

# 殺生物性製品規則 (BPR) の概要— EUに輸入される殺生物剤及び殺生物剤で 処理された成形品に対する影響

EUにおける化学物質管理に関する最新動向：  
REACH、CLP、BPR

Petteri Mäkelä

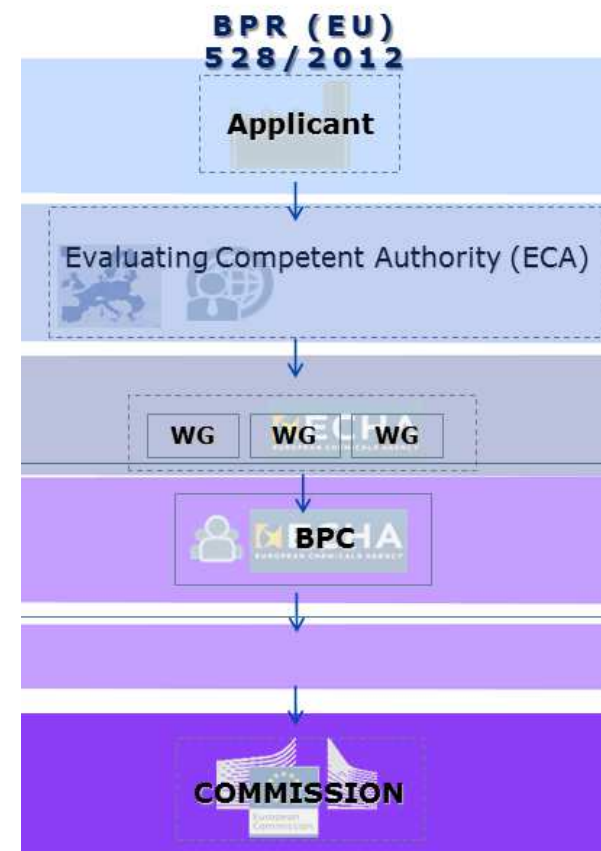
## 新たな規則

- 殺生物性製品規則 (**BPR**) (EU) 528/2012
  - 殺生物性製品指令 (98/8/EC) に替わるものである
- 2012年5月に採択
- **2013年9月1日、運用開始**
- ECHAウェブサイト経由での規則本文へのリンク  
<http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation>
- 以下の法令により規制されていない殺生物性製品を対象とする：
  - 農薬、動物用医薬品、化粧品の法令



## 指令から規制になった理由

- EUの殺生物剤市場の機能を改善する
- 人の健康及び環境の高水準の保護を確保する
- プロセスを簡略化及び効率化する
- 動物試験を減らす
  - 強制的なデータ共有／費用分担
  - 試験へのより柔軟かつ賢明な取り組みを奨励する



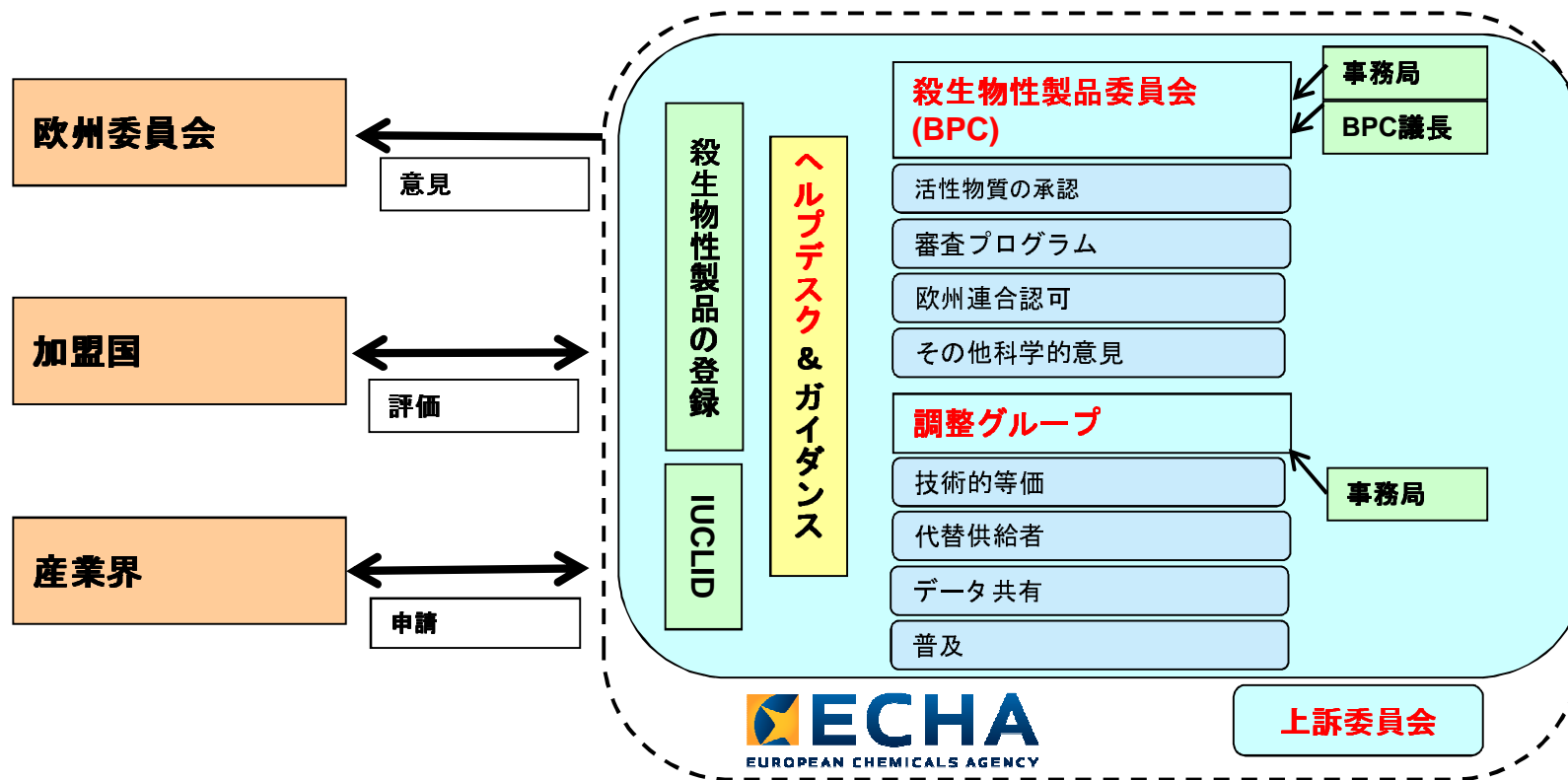
## 規則 vs 指令

- 新たな定義には以下が含まれる：
  - その場での生成
  - 上市
  - ナノマテリアル
- **処理された成形品**に関する要件
- 危険性に基づく除外及び代用
- **相互承認**の詳細な手順
- 殺生物性製品の**欧州連合認可**が可能
- 認可のための調和のとれた「製品概要」

指令	規則
98/8/EC	EU 528/2012
付属書I収載	承認
付属書I	承認された物質の一覧表
付属書IA	付属書I
低リスク製品	簡略化した手順が適用可能な製品
枠組みの公式化	殺生物性製品グループ

## ECHAとBPR

- 加盟国各自で扱うよりもEUレベルで扱ったほうがよい  
手続きの調整及び業務の集中化



## 基本的な概念

- **活性物質**：有害生物に対する、もしくは反する、作用を有する物質または微生物
  - 有害生物：人間やその活動もしくは人間が利用したり生産したりする製品、動物または環境にとって望ましくない存在であったり、有害な影響を与えたりする病原体を含む生物
- **殺生物性製品**：
  - 22種類の製品タイプに分けられる (付属書V)

## 主要なグループ及び製品タイプ

- **消毒剤**

- ヒト用衛生製品 (1)、公衆衛生用 (2)、動物用 (3)、食料や飼料の分野 (4)、飲料水用 (5)

- **保存 (防腐) 剤**

- 缶詰用 (6)、フィルム (被膜) 用 (7)、木材用 (8)、繊維用 (9)、建造材料用 (10)、液体冷却用 (11)、スライム防止剤用 (12)、金属加工用液体用 (13)

- **有害生物駆除剤**

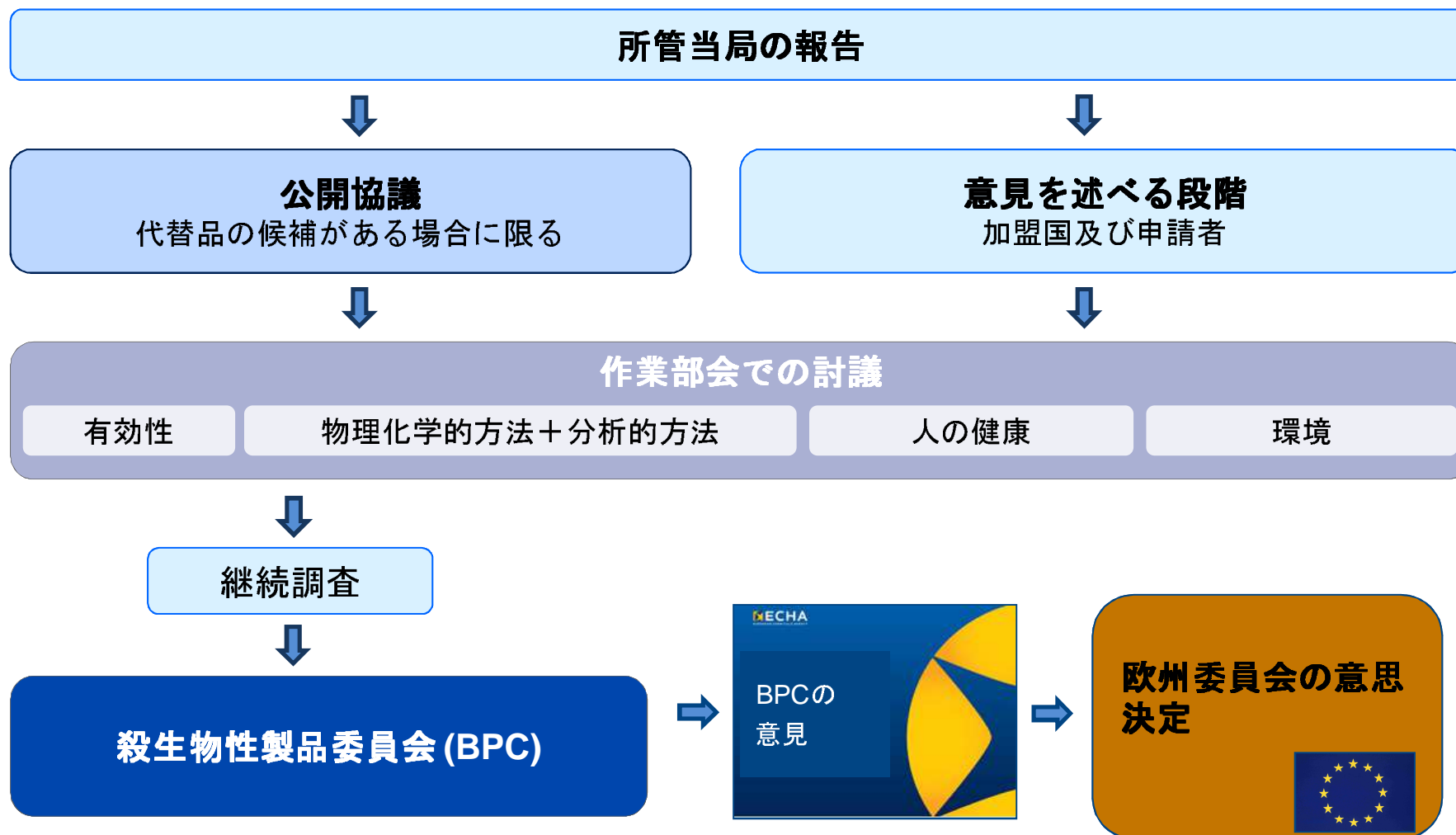
- 殺鼠剤 (14)、鳥駆除剤 (15)、軟体動物駆除剤 (16)、殺魚剤 (17)、殺虫剤 (18)、忌避剤 (19)、その他の脊椎動物の駆除剤 (20)

- **その他の製品**

- 汚染防除製品 (21)、死体及び剥製防腐のための液体 (22)



## 活性物質の審査 — 主な手順

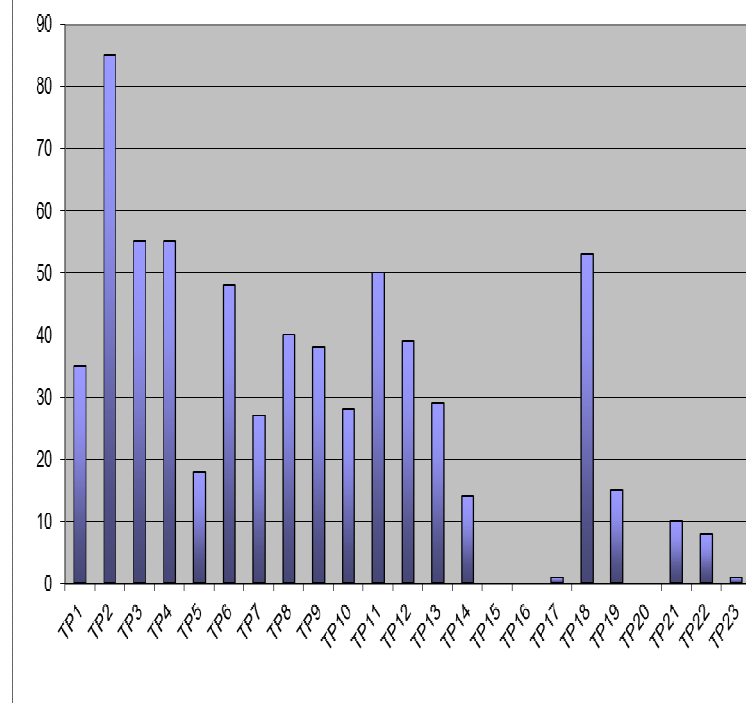




## 審査プログラム

- **活性物質の製品タイプのドシエの数：**
  - 総計：660
  - 承認：70
  - EUレベルで査読中：160
  - 加盟国による提出を待っている状態：430
- 欧州委員会は、2013年後半に30件のドシエに関する決定を行う予定
- 期間は2014年5月14日から2024年12月31日まで

審査プログラムで対応している既存の活性物質の数



## 活性物質の承認

すべての新規申請に対するより迅速なプロセス：

- 評価段階に1年間
- 意見の形成に270日間
- 評価期間中に期限が延長される可能性
  - 最長180日間まで。要求されるデータの性質または特別な事情により正当と認められる場合は180日間以上
- 全体で：申請書の提出からBPCの意見形成まで約2年間
  - その後に、委員会の決議の履行が続く

## 活性物質からは除外される「SVHC」

- 以下の物質：
  - **CMR** (発がん性、変異原性、生殖毒性に分類される) **1A**または**1B**の物質
  - **PBT** (難分解性、生体蓄積性、毒性) または**vPvB** (極めて難分解性で高い生体蓄積性) の物質
  - **ED** (内分泌かく乱) の性質を持つ物質
- 以下の場合を除き、「SVHC」は活性物質として承認されない：
  - 曝露がごくわずかである
  - 人もしくは動物の健康、または環境に対する深刻な危険を管理するために不可欠な物質である
  - 承認しないことで、社会に過度の悪影響をもたらすことになる

## 活性物質の代替品

- **活性物質が代替の候補である場合**
  - ➔ 殺生物性製品が相対評価の対象になる
  - **ECHAによる60日間の公開協議：**
    - 第三者が関連情報を提供
    - 主に、予期される利用可能な代替品に関する情報
- **所管当局報告書における基準の明示的な評価**
  - 基準が満たされているかどうかは、評価の最終結果のみにより確認される

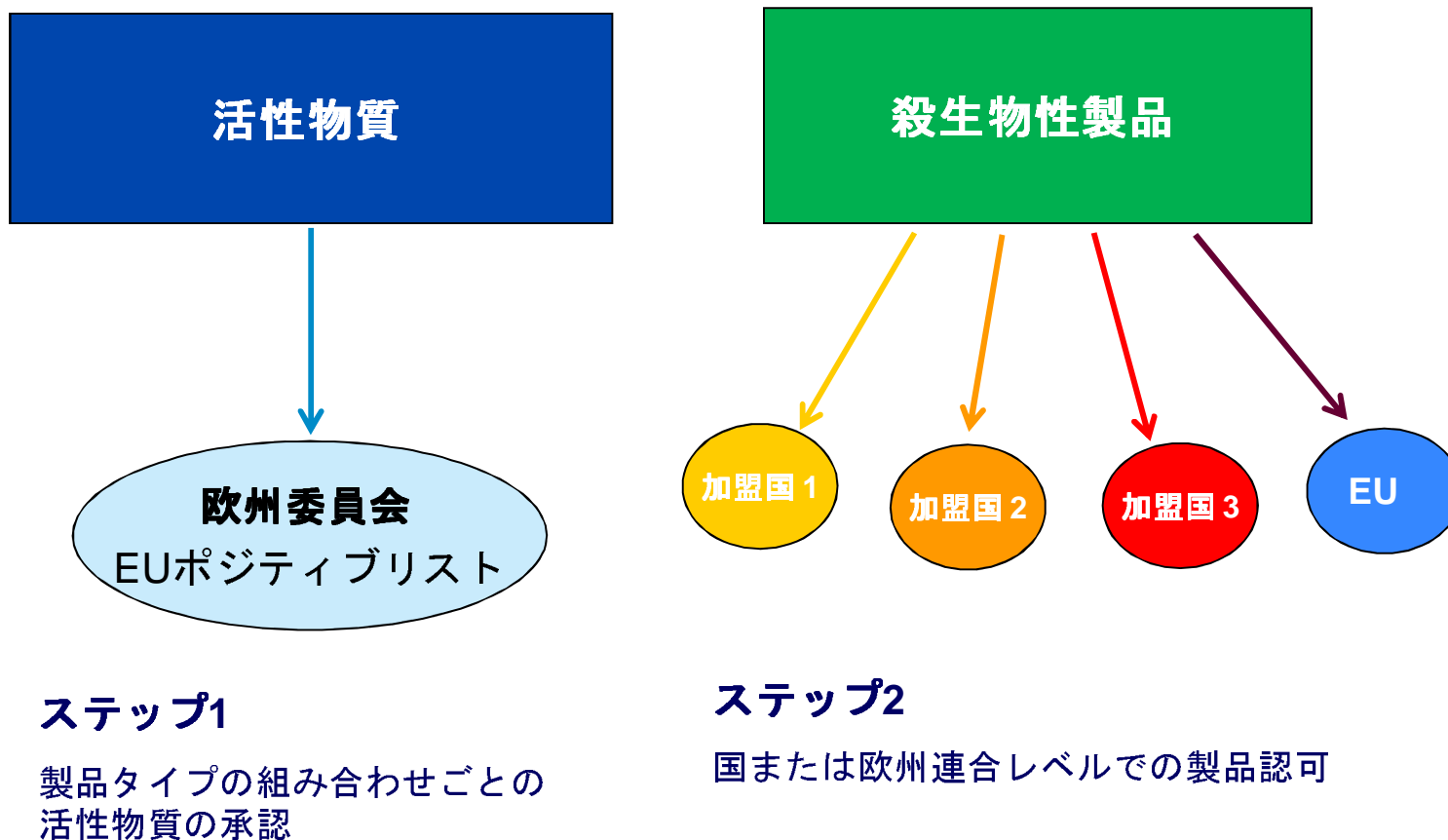
## データ共有は義務である

- **R4BPを通してECHAに提出**
- 活性物質の動物への**試験**及び供給者の独占状態を**最小限に抑える**
- 以下に適用される：
  - 既存の活性物質のすべての毒性及び生態毒性研究に関する**脊椎動物**への試験からのデータ
  - 代替供給者に関するデータ
- 将来の申請者及びデータの所有者は**合意を求め**なければならない
- データに対する**補償**は公正で透明性があり差別的でない方法で決定し、本規制のために提出される情報にかかる費用は分担する
- 交渉が失敗した場合には、ECHAは将来の申請者に**参照する権利**を与え、国の裁判所により決定された相応の費用の負担が支払われるものとする

## 活性物質の費用分担

- すべての活性物質製造業者または輸入業者は、**2013年9月1日**の時点で、ECHAにドシエまたは利用状を提出していなければならない
- ECHAは、この義務に従った製造業者または輸入業者の一覧表を作成する
- **2015年9月1日から**： 活性物質のリスト化された情報源のある殺生物性製品のみが市場で入手可能になる
- 審査プログラムにおける既存物質のデータ保護は、遅くとも**2025年12月31日**に終了する

## 殺生物性製品 — 2段階の方法



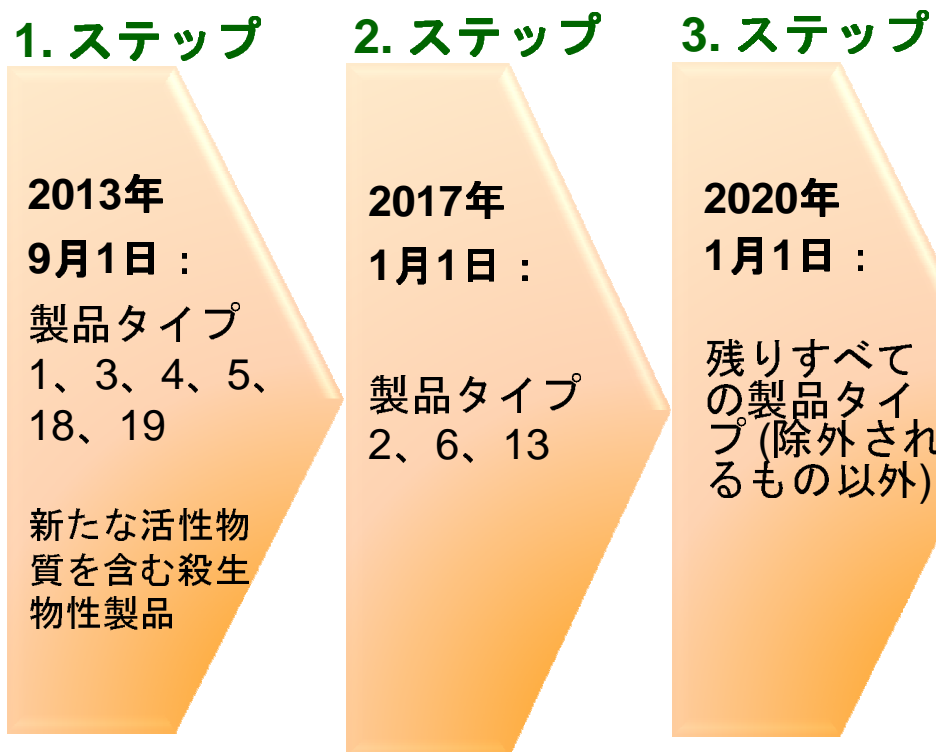
## 欧州連合の認可

- 欧州委員会により与えられる、欧州連合市場全体で有効な認可
- EU全域の使用条件が類似している**単一の殺生物性製品**または製品**グループ**対象
- 以下は除外：
  - 除外基準を満たす物質を含む製品
  - げっ歯類、鳥類、魚類、その他の脊椎動物を抑制するための製品 (製品タイプ14、15、17、20)
  - 防汚製品 (製品タイプ21)

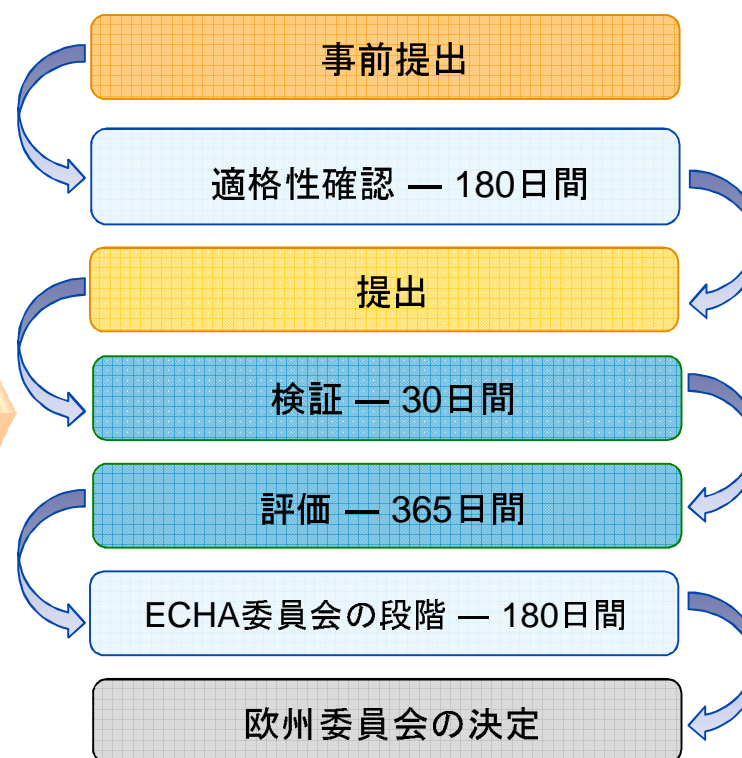




# 欧州連合の認可 変遷



## タイムライン



## BPCの意見の予測される数

(環境総局 2013年2月)

	法的期限 (日数)	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
新規活性物質の承認	270	0	0	2	5	5	5	5	5	5	5
既存の活性物質(RP) の承認	270	0	50	50	50	50	50	50	50	50	50
活性物質承認の更新	270 (全体) 90 (部分)	0	2	3	3	0	0	1	8	12	12
<b>殺生物性製品の欧州連 合認可</b>	180	0	5	12	23	77	79	76	131	143	162
欧州連合認可の修正	90	0	0	0	0	1	2	4	12	20	27
相互承認の不一致	120	0	30	30	30	30	30	30	30	30	30
<b>総計</b>		<b>0</b>	<b>87</b>	<b>97</b>	<b>111</b>	<b>162</b>	<b>167</b>	<b>166</b>	<b>236</b>	<b>259</b>	<b>286</b>

## 欧州連合認可の利点

- 使用条件が類似している殺生物性製品を、EU市場に出すことを促進する
  - 複数の加盟国市場を対象としている事業者のための**簡略化された手続き**
  - 全体的な**管理上の負担を減らす**
  - 欧州連合の市場全体に対し**単独の認可**を行うことで、製品の安定供給により**影響を与える**
  - **期限を定める**ことで、申請者に対しより**確実性**を与えることになる
  - **調和化された手続き**により、ドシエの評価における**一貫性が改善される**

## 殺生物性製品の相互承認

- よりよい施行のための、異議申し立てや権威失墜に対処するための仕組みを含む明確な手順
- 選択肢：
  - **順番に**：製品がひとつの加盟国ですでに認可されている場合の申請
  - **並行して**：製品がまだ認可されていない場合の申請
- 加盟国は**90日間**で調整及び合意を行う
- 合意に至らない場合、欧州委員会が決定する
  - 欧州委員会に言及される**意見の不一致**について。できればECHAの意見に基づくもの。

## 殺生物性製品の簡略化された手続き

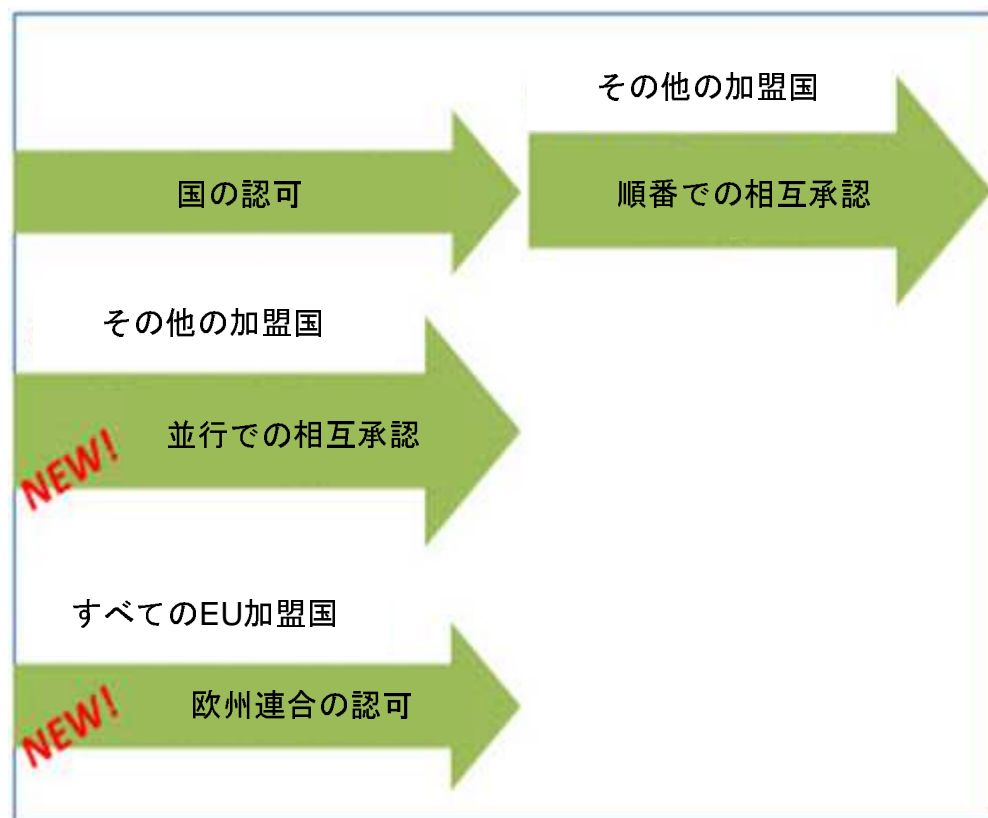
- 健康及び環境に関して**低懸念**／より優れた水準の製品の市場での取引を促進する：
  - 付属書IIに記載のすべての活性物質
  - **懸念物質**または**ナノマテリアル**を含まない
  - 十分な**有効性**
  - **PPE** (個人用保護具) を着用する必要がない
- **製品認可の利点**
  - 手続きがより迅速になる：加盟国による評価は90日間で行われる
  - ひとつの加盟国により認可されると、ECHAへの通知後、その製品をEU市場全体に出すことが可能になる

## 製品の相対評価

- 以下の認可の評価期間中：
  - 殺生物性製品
  - 認可の更新（加盟国レベルまたはEUレベルのどちらかで）
- 代替候補を含む製品は、代替品が以下の状態の場合、認可されない：
  - 著しく低いリスクを示している
  - 十分に効果的である
  - 著しい経済的または実務的な不利益を示さない
  - 抵抗を最小限にするのに適切な化学的多様性

## 製品認可の要約

### 最長10年間の殺生物性製品の認可



## 処理された成形品

- **定義**
  - 物質、混合物または成形品
  - **殺生物性製品**で処理される、または意図的に**殺生物性製品**に包含されている
- 成形品がそれでもって処理される殺生物性製品中の**活性物質**は、EUにおいて承認される必要がある
- 技術的な**ガイダンス**は作成中





## 処理された成形品

- **上市するための条件**
  - 成形品は、活性物質の**承認のための**関連するすべての**条件に従って**いなければならない
- **まだ承認されていない物質/製品タイプの組み合わせは、以下の場合許可される**
  - 組み合わせがまだ**審査プログラムにある**場合
  - 承認のための**申請**が2016年9月1日より前に**提出**されている場合



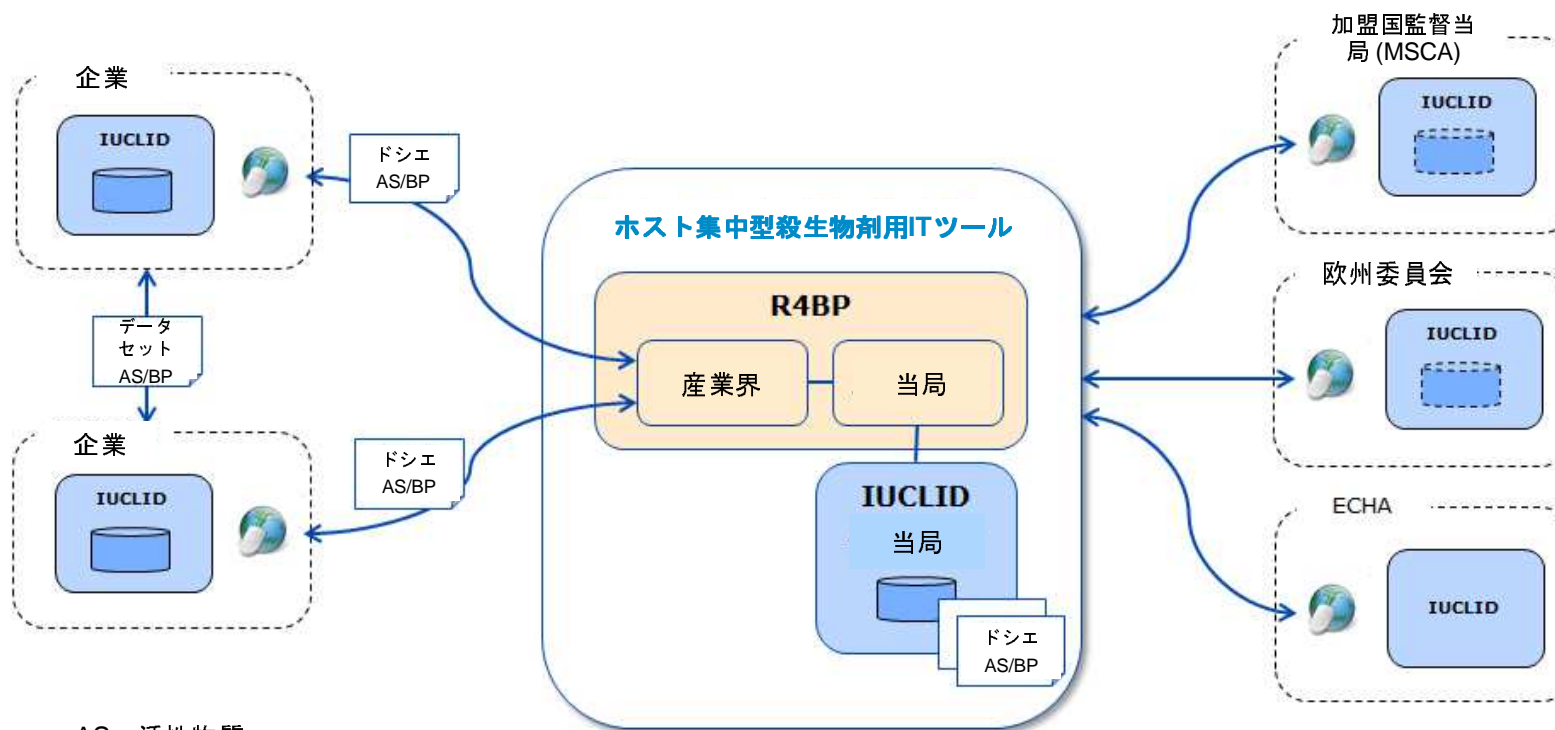
## 処理された成形品 — ラベル表示

- 以下の場合、要求される
  - 成形品の殺生物特性に関して**請求が行われている**
  - **物質承認の条件にそのように要求されている**
- 情報は、**国の公用語**で提供すること
  - 成形品が殺生物剤を包含しているという**記述**
  - 成形品の**殺生物特性**
  - **すべての活性物質及びナノマテリアルの名称**
  - 人または環境を保護するために必要な場合は**使用説明**



DMF (フマル酸ジメチル) を包含している靴を履いてから23日後の皮膚炎

# BPR用ITツール



AS=活性物質  
BP=殺生物性製品

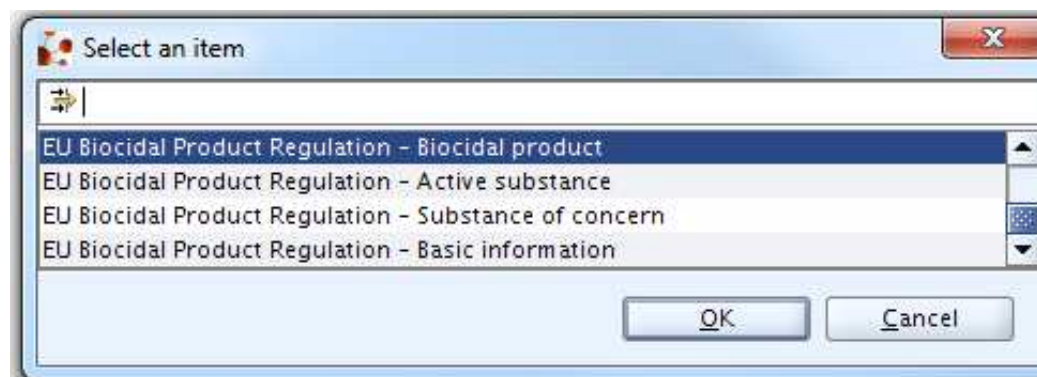
## R4BP3 及び IUCLID 5.5 : 共通のハブ及びペーパーレスシステム

## IUCLID 5.5 — 殺生物剤用の重要な特徴

- 4月2日に公開
- BPR特有の情報のための9種類の新たなデータテンプレート
- 新しい種類のドシエ
- BPRの情報要件付属書の番号付けに沿った活性物質及び殺生物性製品の表示

- 殺生物性製品の組成
- 殺生物性製品の技術特性
- その他の殺生物性製品 (それを用いた使用法が認可される予定) を含むその他の製品との物理・化学的適合性
- 製品タイプと使用法

- 殺生物剤の使用のトン数
- 代謝を含む人及び動物に関する毒性プロフィール
- 人、動物、環境を保護するための手段
- 包装
- 要約及び評価



## Biocidal Products Regulation

The Biocidal Product Regulation (BPR, Regulation (EU) 528/2012) concerns the placing on the market and use of biocidal products, which are used to protect humans, animals, materials or articles against harmful organisms, like pests or bacteria, by the action of the active substances contained in the biocidal product.

> [Understanding BPR](#)

> [Legislation](#)

### Processes



Companies can apply for the approval of an active substance by submitting a dossier to ECHA.

> [Approval of active substances](#)



After the approval of an active substance, companies wishing to place biocidal products on the market have to apply for product authorisation at national or Union level.

> [Authorisation of biocidal products](#)



Companies can ask ECHA to establish the technical equivalence of their active substance.

> [Technical equivalence](#)



Manufacturers and importers not involved with the review programme of the previous legislation have to submit certain information to ECHA.

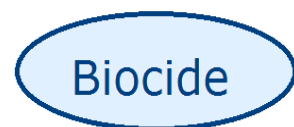
> [Alternative suppliers](#)

<http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation>

## ECHAヘルプデスクのBPRに関するアドバイス



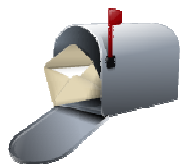
**利用者：** 申請者、特に中小企業



**トピック：** 活性物質の承認、付属書Iへの収載、欧州連合の認可



**範囲：** アドバイス及び援助



**伝達手段：** ヘルプデスク用コンタクトフォーム、回答書



殺生物剤  
ガイダンス  
手続き

殺生物剤  
ガイダンス  
技術

専門分野

活性物質  
関連

殺生物性製品  
関連

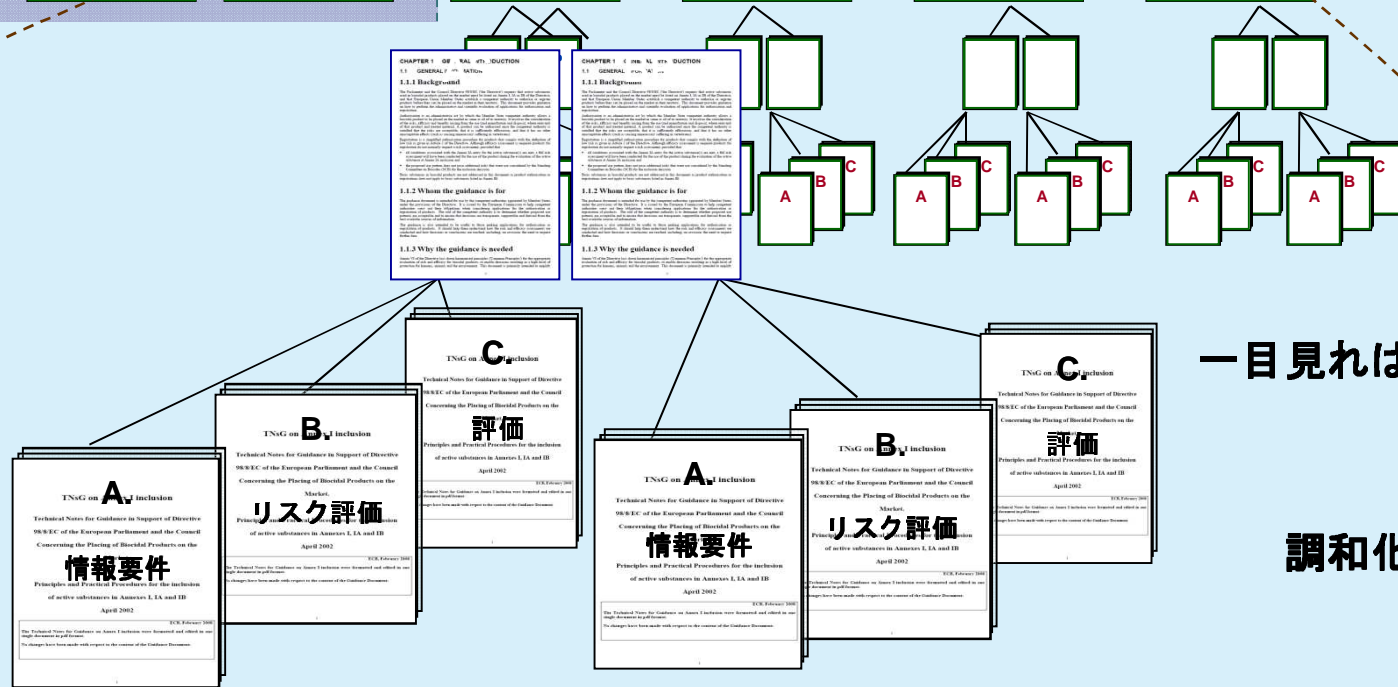
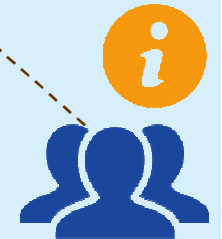
識別、物理・  
化学、分析  
第1巻

有効性  
抵抗  
効果のなさ  
第2巻

人の健康  
第3巻

環境  
第4巻

新しい  
ガイダンス  
パッケージ



一目見れば分かる構造

簡潔で  
調和化された情報

最新

# ガイダンス

## 2013年及びそれ以降の発行スケジュール

- 情報要件に関するガイダンス パートA (2013年7月)
- 技術的等価に関するガイダンス (2013年9月1日)
- 代替供給者に関するガイダンス (2013年9月1日)
- 活性物質に関連する手続き面に関するガイダンス (2014年第1四半期まで)
- 殺生物性製品に関連する手続き面に関するガイダンス (2014年第1四半期まで)
- 混合物の毒性に関するガイダンス
- リスク評価に関するガイダンス — 人健康 — パートB
- リスク評価に関するガイダンス — 環境 — パートB
- 微生物に関するガイダンス
- 有効性評価に関するガイダンス パートB
- 物理・化学的／分析的評価に関するガイダンス パートB
- 評価に関するガイダンス 全4巻のパートC
- (BPRの全体的な構造に統合されない限り) 利用可能となりその重要性に依存しているBPD (殺生物性製品指令) の枠組みから移された多様な特定のトピックに関するガイダンス



## 殺生物剤の規制に関して 覚えておく価値のあること

- プロセスを効率化し、意思決定を強化する
- ビジネスの機会ではあるが、企業は自らの義務とタイムラインを学び、理解する必要がある
- ECHAは企業に、支援、ITツール、ガイダンスを提供する
- 処理された成形品及び代替供給者の要件に注意する

ありがとうございました