

# EU 殺生物性製品規則の概要

2015 年 4 月

日本貿易振興機構（ジェトロ）

ブリュッセル事務所

海外調査部 欧州ロシア CIS 課

殺生物性製品 (Biocidal Product) とは、活性物質 (Active Substance) と呼ばれる化学物質や微生物の働きによって、害虫や細菌など害を及ぼす生物から人体や動物、材料、成形品を保護するために使われる製品である。欧州議会・理事会規則 528/2012 (殺生物性製品規則) は殺生物性製品の上市に際して事前認可 (authorisation) を、殺生物性製品に含まれる活性物質は事前に承認 (approval) を得ることを求めている。また、殺生物性製品規則には活性物質と殺生物性製品の上市のみならず、殺生物性製品で処理された成形品 (treated articles) に関する規定も含まれている。抗菌作用のある繊維製品などがこの成形品に該当する可能性もあり、注意が必要だ。本レポートでは殺生物性製品規則の概要を見ていく。

## 目次

1. 背景と概要 .....	1
2. 活性物質の承認手続き .....	3
(1) 新規活性物質の承認手続き .....	3
(2) 既存活性物質の承認 (見直しプログラム) .....	5
3. 殺生物性製品の認可 .....	6
(1) 認可の対象となる殺生物性製品のタイプ・用途 .....	6
(2) 認可手続き .....	6
① 加盟国レベルの認可 .....	7
② EU 一括認可 (Union Authorisation) .....	9
③ 簡易認可 (Simplified authorisation) .....	10
(3) 殺生物性製品に関する情報提供 .....	11
4. サプライヤの要件 (「第 95 条リスト」への掲載) .....	12
5. 殺生物性製品で処理された成形品・意図的に殺生物性製品が組み込まれた成形品 .....	13

### 【免責条項】

本レポートで提供している情報は、ご利用される方のご判断・責任においてご使用ください。ジェトロでは、できるだけ正確な情報の提供を心掛けておりますが、本レポートで提供した内容に関連して、ご利用される方が不利益等を被る事態が生じたとしても、ジェトロ及び執筆者は一切の責任を負いかねますので、ご了承ください。

禁無断転載

## 1. 背景と概要

殺生物性製品（Biocidal Product）とは、活性物質（Active Substance）と呼ばれる化学物質や微生物の働きによって、害虫や細菌など害を及ぼす生物から人体や動物、材料、成形品を保護するために使われる製品である。欧州議会・理事会規則 528/2012（殺生物性製品規則）<sup>1</sup>は人体の健康と環境の保護、殺生物性製品市場の両立を目的に、その上市および使用に関する諸規則を定めている。同規則は2012年5月22日に採択され、2013年9月1日から運用が始まった。この規則に先立ち、EUでは欧州議会・理事会指令 98/8/EC（殺生物性製品指令）<sup>2</sup>が1998年5月に発効、2000年5月から運用されていたが、同指令は移行措置が定められた一部の条文を除いて廃止された。

殺生物性製品の上市には事前認可（authorisation）が必要であり、殺生物性製品に含まれる活性物質は事前に承認（approval）を得る必要がある。ただし、後述するように、見直しプログラム（Review Programme）の対象として承認手続き中の活性物質を含む殺生物性製品や、評価中の新たな活性物質を含む殺生物性製品などの上市を認める例外規定がある。

殺生物性製品規則では、先行法令の殺生物性製品指令と同様、活性物質の承認はEUレベルで、殺生物性製品の認可は加盟国レベルで行われ、加盟国レベルの認可は相互認定により他の加盟国に拡張できる。これに加えて、殺生物性製品規則では新たにEUレベルでの認可が導入された。なお、殺生物性製品規則は活性物質と殺生物性製品の上市のみならず、殺生物性製品で処理された成形品（treated articles）に関する規定も含まれている。

### 殺生物性製品規則の構成

活性物質の承認や殺生物性製品の認可に関する手続きの概要は、殺生物性製品規則の第II～第IX章に、また承認・認可手続きに必要な情報・データ等の詳細は規則付属書に規定されている。同規則の主な内容は次の通り。

- 第II章： 活性物質の承認手続き
- 第III章： 活性物質の承認の更新手続き
- 第IV章： 殺生物性製品の認可手続き（一般原則）

---

<sup>1</sup> 殺生物性製品の上市および使用に関する2012年5月22日付欧州議会・理事会規則 528/2012（2012年6月27日付官報 L167 掲載）<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32012R0528>

<sup>2</sup> 殺生物性製品の上市に関する1998年2月16日付欧州議会・理事会指令 98/8/EC（1998年4月24日付官報 L123 掲載）<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:31998L0008>

- 第 V 章： 殺生物性製品の認可手続き（簡易認可）
- 第 VI 章： 殺生物性製品の認可手続き（加盟国レベルの認可）
- 第 VII 章： 殺生物性製品の認可手続き（相互認定）
- 第 VIII 章： 殺生物性製品の認可手続き（EU 一括認可）
- 第 IX 章： 認可の取り消し・再審査・修正
- 付属書 I： 簡易認可手続きの対象となる活性物質のリスト
- 付属書 II： 活性物質（化学物質、微生物）の事前承認の申請に必要な情報・データ
- 付属書 III： 殺生物性製品（化学物質、微生物）の事前認可の申請に必要な情報・データ
- 付属書 IV： データ要件の改変のための一般ルール
- 付属書 V： 殺生物性製品規則の対象となる殺生物性製品のタイプ・用途
- 付属書 VI： 殺生物性製品の事前認可の申請書類評価の共通原則
- 付属書 VII： 指令 98/8/EC との条文対照表

殺生物性製品規則のもと行う申請（承認・認可）はすべて、欧州化学物質庁（ECHA）が運用するオンライン申請ツール「R4BP 3（殺生物性製品登録バージョン 3）」<sup>3</sup>を通じて行う。R4BP 3 は申請者、ECHA、加盟国関係機関、欧州委員会の間でデータを共有するほか、情報提供サイトとしても機能している。また、申請書類の準備用サイトとして「IUCLID 5（国際統一化学物質情報データベース）」<sup>4</sup>があり、IUCLID で準備したファイルを使って R4BP 3 で申請する。

---

<sup>3</sup> <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/r4bp>

<sup>4</sup> <http://iuclid.eu/>

## 2. 活性物質の承認手続き

殺生物性製品を上市するための認可の前に、当該製品に含まれる活性物質そのものが承認を受けている必要がある。活性物質の承認手続きには、まだ EU 域内で承認されていない活性物質を対象とする新規承認手続きと、2000 年 5 月 14 日の段階ですでに上市されていた「既存活性物質」の一部を対象とする、「見直しプログラム」の 2 種がある。なお、新規承認手続き中の活性物質を含む殺生物性製品は例外措置として上市が認められる場合がある。

### (1) 新規活性物質の承認手続き<sup>5</sup>

新規の活性物質の承認手続きにおいて、申請者はまず申請書類一式を ECHA に提出し、様式の確認を受ける。その後、上市を計画する加盟国の当局が 1 年以内に評価を行う。ECHA の殺生物性製品委員会（BPC）はその評価結果を検討して見解を出し、これを受けて欧州委員会が最終的に承認可否と承認の条件を決定する<sup>6</sup>。BPC は 270 日以内に見解を出すことが規定されている。承認の有効期間は最大 10 年間である。なお、申請にあたっては、化学物質と微生物それぞれについて規則付属書 II が定めるデータ（次表参照）や、当該活性物質を含む代表的な殺生物性製品について同付属書 III が定めるデータ（後述）の提出が求められる<sup>7</sup>。

表 1：活性物質の承認手続きにおいて要求されるデータの種類

活性物質が化学物質の場合	活性物質が微生物の場合
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 申請者に関する情報</li> <li>・ 活性物質に関する情報</li> <li>・ 活性物質の物理・化学的性質</li> <li>・ 物理的危険性とその特徴</li> <li>・ 検出・特定方法</li> <li>・ 標的となる生物に対する有効性</li> <li>・ 想定される使用法と曝露</li> <li>・ 代謝を含む、ヒト・動物に対する毒性プロファイル</li> <li>・ 生態毒性学的調査</li> <li>・ 環境運命・挙動</li> <li>・ ヒト・動物・環境の保護に必要な措置</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 申請者に関する情報</li> <li>・ 微生物に関する情報</li> <li>・ 微生物の生物学的性質</li> <li>・ 検出・特定方法</li> <li>・ 標的となる生物に対する有効性</li> <li>・ 想定される使用法と曝露</li> <li>・ ヒトと動物の健康に対する効果</li> <li>・ 標的以外の生物に対する効果</li> <li>・ 環境運命・挙動</li> <li>・ ヒト・動物・環境の保護に必要な措置</li> <li>・ 微生物の分類・ラベル表示・包装</li> <li>・ 要約と評価</li> </ul>

<sup>5</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances>  
<http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/new-active-substances>

<sup>6</sup> 殺生物性製品規則第 9 条

<sup>7</sup> 殺生物性製品規則第 6 条

- |                          |  |
|--------------------------|--|
| ・ 分類・ラベル表示・包装<br>・ 要約と評価 |  |
|--------------------------|--|

出所：殺生物性製品規則付属書 II

評価に当たっては、当該活性物質に十分な効果があり、許容しがたい効果（標的とする生物の耐性・交叉耐性の獲得や、ヒト・動物の健康や環境への損害）がないことなどが条件となる<sup>8</sup>。BPC の見解および承認済みの活性物質のリストは ECHA のデータベース<sup>9</sup>で検索・確認できる。2015 年 2 月 5 日現在で承認済みの活性物質は 112 ある<sup>10</sup>。

### 活性物質の除外基準

なお、殺生物性製品規則第 5 条には除外基準が定められており、この基準に該当する活性物質は原則として、承認されない。除外基準には、「化学物質および混合物の分類、ラベル表示および包装に関する規則 1272/2008（CLP 規則）」の付属書 I が定めるカテゴリ 1A または 1B に属する CMR（発癌性物質、変異原性物質、生殖毒性物質）、PBT（難分解性・生体蓄積性・有毒物質）、vPvB（分解が著しく困難で生体蓄積性の高い物質）、内分泌かく乱物質が含まれる。ただし、公衆衛生や公共の利益に関する要件を満たし、他に代替手段がない場合は除外基準を満たす活性物質が承認されることもある。この場合の承認の有効期間は最大 5 年間に限られる<sup>11</sup>。

### 活性物質の代替基準

また、殺生物性製品規則 10 条 1 項には代替基準が定められている。この基準に 1 つでも該当する活性物質については承認手続きの一部としてパブリック・コンサルテーション（公開諮問）を実施し、その結果によっては「代替候補物質（candidates for substitution）」に指定される。代替候補物質に指定された活性物質の認可は最長で 7 年となる（2013 年 9 月 1 日以前に、先行法令である殺生物性製品指令に基づいて認可申請された活性物質は、移行措置により最大 10 年間の認可が与えられる）。代替基準は次の通り。

- ・ 除外基準に該当するが、代替手段がないため承認されうる活性物質
- ・ CLP 規則が定める呼吸器感作性物質に該当する活性物質
- ・ 1 日許容摂取量や、急性参照用量、許容作業暴露量が、用途と使用法が同じ承認済みの活性物質の大多数と比較して、大幅に低い活性物質
- ・ 化学品の登録・評価・認可・制限に関する欧州議会・理事会規則 1907/2006（REACH

<sup>8</sup> 殺生物性製品規則第 4 条

<sup>9</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/bpc-operations-on-active-substance-approval>

<sup>10</sup> <http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>

<sup>11</sup> 殺生物性製品規則第 4(1)条

規則) が定める PBT に該当する活性物質

- ・ 使用法によっては、リスク管理のための高度な制限を設けたとしても、表層水へのリスクなど、懸念を生じさせうる性質が疑われる場合
- ・ 高い割合で非活性の異性体や不純物が含まれる場合

殺生物性製品が代替候補物質に指定された活性物質を含む場合は、その認可手続きにおいて、よりリスクの低い他の製品や防除方法で代替できないかなど、比較評価が行われる<sup>12</sup>。

## (2) 既存活性物質の承認（見直しプログラム）<sup>13</sup>

殺生物性製品規則の先行法令、殺生物性製品指令は発効から 2 年後（2000 年 5 月 14 日）に各加盟国の国内法の適用開始の期限が定められていた。この時点では同指令により承認された活性物質はなく、これより前に EU 市場に上市されていた「既存活性物質」については、「見直しプログラム(Review Programme)」により体系的に評価を行うことが定められた。また、見直しプログラムの評価結果に基づく決定が適用されるまでは、各加盟国のルールに基づいて上市を認める移行措置が設けられた<sup>14</sup>。

現行の殺生物性製品規則における見直しプログラムは先行法令におけるプログラムを引き継ぐもので、先行法令において規制されていない物質などを対象に、順次、評価が進められている<sup>15</sup>。評価対象となる物質は 174 種あり（2015 年 2 月現在）、欧州委員会委任規則 1062/2014（見直しプログラム規則）の付属書 II パート 1 に掲載されている。評価作業は殺生物性製品の製品タイプ（後述）ごとにラポーターに指名された加盟国当局が行い、2024 年に現行の見直しプログラムは終了する予定だ。評価報告書案は欧州委員会のウェブサイト<sup>16</sup>で公開されている。

見直しプログラムの対象となった既存活性物質が承認された場合は、承認日から最大 3 年間、また、承認が却下された場合は最大 18 カ月まで、移行措置として各加盟国の判断に基づき、引き続き各国のルールに基づく国内での販売・使用が認められる<sup>17</sup>。

---

<sup>12</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances>

<sup>13</sup> 殺生物性物質規則第 89 条

<http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/existing-active-substance>

[http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/active-substances/review-programme\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/active-substances/review-programme_en.htm)

<sup>14</sup> 殺生物性製品指令（98/8/EC）16 条、付属書 I

<sup>15</sup> 欧州議会・理事会規則 528/2012 に言及される殺生物性製品に含有されるすべての既存活性物質の体系的審査のための作業プログラムに関する 2014 年 8 月 4 日付欧州委員会委任規則 1062/2014（2014 年 10 月 10 日付官報 L294 掲載）

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32014R1062>

<sup>16</sup> <https://circabc.europa.eu/faces/jsp/extension/wai/navigation/container.jsp>

<sup>17</sup> 殺生物性製品規則第 89 条

## 3. 殺生物性製品の認可

### (1) 認可の対象となる殺生物性製品のタイプ・用途<sup>18</sup>

殺生物性製品規則付属書 V には同規則の対象となる殺生物性製品のタイプと用途が規定されている。これは4つのメイングループに分かれ、計22タイプの製品が対象となっている。これまでに4,369製品が認可を受けている<sup>19</sup>。

表2：殺生物性製品の製品分類

メイングループ	製品タイプ
1：消毒剤	(1)ヒト衛生用消毒剤、(2)ヒト・動物に直接使用しない消毒剤・殺藻剤、(3)動物衛生用消毒剤、(4)食品・飼料の製造・輸送・貯蔵・消費時に使用される機器・容器等用の消毒剤、(5)飲料水用消毒剤
2：防腐剤（微生物・藻類の発生抑制）	(6)工業製品（食品・飼料・化粧品・医薬品・医療機器を除く）保存用防腐剤、(7)被膜・コーティング保存剤、(8)木材防腐剤、(9)繊維・皮革・ゴム・ポリマー素材保存剤、(10)建設材料用保存剤、(11)液体冷却・処理システム用防腐剤、(12)スライム防止剤、(13)切削加工用液体の防腐剤
3：有害生物駆除剤	(14)殺鼠剤、(15)殺鳥剤、(16)（他に含まれない）軟体動物・無脊椎動物駆除剤、(17)殺魚剤、(18)殺虫剤・殺ダニ剤・（他に含まれない）節足動物駆除剤、(19)忌避剤・誘引剤、(20)（他に含まれない）脊椎動物駆除剤
4：その他	(21)船舶・水産・その他の水中構造物用防汚剤、(22)遺体防腐・剥製用液剤

出所：ECHA ホームページ<sup>20</sup>

### (2) 認可手続き

殺生物性製品の認可には、1) 加盟国レベルの認可、2) EU 一括認可、3) 簡易認可の3つの方法がある。

なお、同じ活性物質を含み、組成や用途、リスク・効能の水準が類似する複数の殺生物性製品をまとめた分類、「製品ファミリー（Biocidal product family）」については、含まれるすべての製品の組成の違い（活性物質ないし非活性物資の濃度の違い）が一定範囲に収まっていれば、まとめて認可申請を行うことができる。すでに認可を受けた製品と同じ製品ファミリーに属する製品については、製品の組成の違いが一定範囲に収まっているので

<sup>18</sup> 殺生物性製品規則付属書 V

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

<sup>19</sup> 件数は ECHA によるデータベース最終更新日 2014 年 2 月 5 日現在のもの。

<http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/biocidal-products>

<sup>20</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/product-types>

あれば上市 30 日前までに R4BP 3 を通して通知するだけでよい（通知先は、加盟国レベルの認可の場合は加盟国当局、EU 一括認可の場合は ECHA）。染料、香料、顔料については、組成の違いが一定範囲に収まっている限り通知は不要である<sup>21</sup>。

## ① 加盟国レベルの認可<sup>22</sup>

殺生物性製品の EU 加盟国での販売を企図する企業は、当該加盟国の当局に事前に製品認可を申請しなければならない。加盟国当局は申請受領内容の確認後、1 年（365 日）以内に評価を実施し、決定を下す。

申請は前述のオンライン申請ツール、R4BP 3 を通じて行う。申請にあたっては、殺生物性製品規則付属書 III が規定するデータ（次表参照）を記した IUCLID 形式の書類一式もしくは書類一式への情報参照権（Letter of Access）、含有するすべての活性物質について同付属書 II が規定するデータを記した書類一式もしくは書類一式への情報参照権の提出が求められる<sup>23</sup>。

表 3：殺生物性製品の認可手続きにおいて要求される製品関連データの種類

- ・ 申請者に関する情報
- ・ 殺生物性製品に関する情報
- ・ 物理・化学・技術的性質（活性物質が微生物の場合は、生物学的性質も含む）
- ・ 物理的危険性とその特徴
- ・ 検出・特定方法
- ・ 標的となる生物に対する有効性
- ・ 想定される使用法と曝露
- ・ 代謝を含む、ヒト・動物に対する毒性プロファイル
- ・ 生態毒性学的調査
- ・ 環境運命・挙動
- ・ ヒト・動物・環境の保護に必要な措置
- ・ 分類・ラベル表示・包装
- ・ 要約と評価

出所：殺生物性製品規則付属書 III

<sup>21</sup> 殺生物性製品規則第 3 条

<http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/authorisation-of-biocidal-products/union-authorisation/product-family>

<sup>22</sup> 殺生物性製品規則第 8 条

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

<sup>23</sup> 殺生物性製品規則第 20 条

殺生物性製品が上市の認可を受けるには、活性物質が付属書 I（簡易認可手続きの対象となる活性物質リスト）に記載されているか、該当する製品タイプにおいて使用が認められており使用条件が満たされていること、当該殺生物性製品が十分に有効であり、許容しがたい効果（標的とする生物の耐性・交叉耐性の獲得や、ヒト・動物の健康や環境への損害）がないことなどが条件となる<sup>24</sup>。

なお、申請された製品が前述の代替候補物質に指定された活性物質を含む場合、加盟国当局は評価の一環として、ヒトや動物、環境へのリスクがより低い、すでに認可されている類似製品や非化学的な防除方法で代替できないかを比較評価することが求められる。すでに認可済みの類似製品がある場合、新製品の上市が制限ないし禁止されることもある<sup>25</sup>。

## 加盟国レベルの認可の相互認定<sup>26</sup>

一度に複数の加盟国で製品を上市したい場合や、他の加盟国にも上市したい場合は、相互認定（mutual recognition）の手続きを行う。相互認定手続きには、ある加盟国から認可を得た後に、他の加盟国に相互認定するよう申請する「事後の相互認定手続き（mutual recognition in sequence）」と、ある加盟国への認可と同時に他の加盟国に相互認定を申請する「並行相互認定手続き（mutual recognition in parallel）」があり、いずれの手続きも R4BP 3 より行う。

事後の相互認定にかかる期間は、加盟国当局が相互認定の申請内容を確認してから、およそ 5 カ月となっている。一方、並行相互認定手続きを行う場合、認可申請と同時に、上市を希望する他の加盟国への相互認定を申請しなければならない。認可の審査を担当する加盟国の担当機関は国内での評価終了後、評価報告書などを相互認定の申請を受けた加盟国に回覧し、合意が得られれば、これらすべての加盟国で製品の上市が認められる。相互認定に合意しない加盟国がある場合、各国当局と欧州委員会の代表からなる調整グループ（Coordination Group）が検討し、60 日以内に合意に至らない場合は欧州委員会が ECHA の科学的・技術的見解を得て決定を下す。

## 加盟国レベルの認可の更新<sup>27</sup>

加盟国レベルの認可の更新は、認可を受けた企業もしくはその代理人が認可期間が切れる 550 日前までに製品を認可した加盟国の当局に申請する。申請漏れや申請却下、追加で

---

<sup>24</sup> 殺生物性製品規則第 19 条

<sup>25</sup> 殺生物性製品規則第 23 条

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

<sup>26</sup> 殺生物性製品規則第 7 章

<sup>27</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/authorisation-of-biocidal-products/national-authorisation-renewal>

求められた情報を提出しなかったなどの理由で期間切れとなると、180日以内に当該製品を市場から撤退しなければならないため注意が必要である（ただし在庫処分にさらに180日の猶予が与えられる場合がある）。更新の場合の認可の有効期間は最大10年間で、当初の認可の期間を超えることはない。相互認定の更新については、最初に認可を行った加盟国や相互認定により認可を行った加盟国のリスト、認可後に取得した有意なデータなどを含む申請書を関係するすべての加盟国の担当機関に認可期限が切れる550日前までに提出する<sup>28</sup>。

## ② EU一括認可 (Union Authorisation)<sup>29</sup>

殺生物性製品規則によって新たに導入された制度で、EU全域で殺生物性製品を上市する場合に加盟国への認可や相互認定の申請を経ず、一括で申請することができるようになった。新規の活性物質を含む製品はすべて、2013年9月から同制度の適用対象となった。既存の活性物質を含む製品については順次、適用されるが、前述した除外基準に該当する活性物質を含む製品および22の製品タイプのうち6つの製品タイプには適用されない（次表参照）。EU一括認可の場合も、評価を行う加盟国を事業者が選んでR4BP3を通して申請する。申請に必要な書類は、加盟国への認可の申請と同じだ。EU一括認可を受けた製品のリストはECHAのウェブサイトで公表されることとなっているが、2015年2月5日現在ではまだ公表されていない。

表4：既存の活性物質を含む殺生物性製品に対するEU一括認可の適用開始日程

制度開始日	メイングループ	製品タイプ
2013年9月1日	1：消毒剤	(1)ヒト衛生用消毒剤、(3)動物衛生用消毒剤、(4)食品・飼料の製造・輸送・貯蔵・消費時に使用される機器・容器等用の消毒剤、(5)飲料水用消毒剤
	3：有害生物駆除剤	(18)殺虫剤・殺ダニ剤・(他に含まれない)節足動物駆除剤、(19)忌避剤・誘引剤
2017年9月1日	1：消毒剤	(2)ヒト・動物に直接使用しない消毒剤・殺藻剤、
	2：防腐剤	(6)工業製品（食品・飼料・化粧品・医薬品・医療機器を除く）保存用防腐剤、(13)切削加工用液体の防腐剤
2020年9月1日	2：防腐剤	(7)被膜・コーティング保存剤、(8)木材防腐剤、(9)

<sup>28</sup> 詳細なルールは次を参照

相互認定を受けた殺生物性製品の承認更新ルールに関し欧州議会・理事会規則 528/2012 を補完する 2014年3月7日付欧州委員会委任規則 492/2014（2014年5月14日付官報 L139 掲載）

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32014R0492>

<sup>29</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/authorisation-of-biocidal-products/union-authorisation>

		繊維・皮革・ゴム・ポリマー素材保存剤、(10)建設材料用保存剤、(11)液体冷却・処理システム用防腐剤、(12)スライム防止剤
	3：有害生物駆除剤	(16) (他に含まれない) 軟体動物・無脊椎動物駆除剤、
	4：その他	(22)遺体防腐・剥製用液剤
制度対象外	3：有害生物駆除剤	(14)殺鼠剤、(15)殺鳥剤、(17)殺魚剤、(20) (他に含まれない) 脊椎動物駆除剤
	4：その他	(21)船舶・水産・その他の水中構造物用防汚剤
	殺生物性製品規則の除外基準に該当する活性物質（CMR、PBT、vPvB、内分泌かく乱物質）を含む製品	

出所：ECHA ホームページ<sup>30</sup>

### ③ 簡易認可 (Simplified authorisation) <sup>31</sup>

簡易認可はヒト・動物の健康や環境への影響がより少ない殺生物性製品の利用促進を目的とする制度だ。認可対象となる製品は殺生物性製品規則付属書 I に記載されており、食品添加物（6 種）、REACH 規則付属書 IV でリスクが最小限と認められている物質（2 種）、弱酸、天然オイル（ラベンダーオイルとペパーミントオイル）、フェロモン類（2 種）など 7 つの分類がある。

この手続きによって認可を受けた製品は、他の加盟国に上市する際に当該国当局への事前通知（上市 30 日前が期限）だけで済み、相互認定の手続きが不要になる利点がある。簡易認可手続きの適用の条件として、下記の 5 点を満たしている必要がある（殺生物性製品規則第 25 条）。

- ・ 製品に含まれる活性物質が殺生物性製品規則付属書 I に掲載されていること（制限事項がある場合はそれも満たすこと）
- ・ 懸念物質（前項「CLP 規制」の指令 67/548/EEC に定義される危険物質や規則 1272/2008 に定義される有害物質、PBT、vPvB など）を含有していないこと
- ・ ナノ物質を含有していないこと
- ・ 製品の効果が十分であること
- ・ 製品の取り扱い・使用において個人用防護具（PPE）を必要しないこと

申請は R4BP を通じて行う。申請には当該殺生物性製品や事業者に関する情報、殺生物性

<sup>30</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/authorisation-of-biocidal-products/un-ion-authorisation>

<sup>31</sup> 殺生物性製品規則第 25 条

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

製品が含む活性物質に関する情報に加えて、簡易認可手続きの適用条件を満たしていることを証明する情報などが要求される。

### **(3) 殺生物性製品に関する情報提供**

認可を受けた事業者は、申請時に承認された殺生物性製品の製品特性概要書（SPC）や CPL 規則などに準拠した分類、包装、ラベル表示を行う必要がある。また、REACH 規則の要件を満たした安全性データシートなどを準備する必要がある<sup>32</sup>。

---

<sup>32</sup> 殺生物性製品規則第 20 条

## 4. サプライヤの要件（「第 95 条リスト」への掲載）<sup>33</sup>

殺生物性製品規則第 95 条は、ECHA に対して活性物質のサプライヤ（メーカーまたは輸入業者）および殺生物性製品のサプライヤ（配合事業者等）のリスト（Article 95 List）を定期的に更新・公表することを求めている。これは、活性物質や殺生物性製品を扱う事業者を公平に扱い、同規則が定める規定への順守を促進するための措置だ<sup>34</sup>。

このリストはこれまでに加盟国当局が殺生物性製品規則（または殺生物性製品指令）に基づいて承認、もしくは承認申請を受理した活性物質および活性物質を生成する物質をカバーしている。これらの各活性物質について、製品タイプごとに見直しプログラムに参加している事業者、新規活性物質の承認申請者、製品の認可申請者、および、リスト掲載を申請し受理された申請者がサプライヤとして記載されている。

2015 年 9 月 1 日以降、殺生物性製品を EU 域内で上市できるのは、このリスト中の該当する活性物質の製品タイプの項目に掲載されたサプライヤのみとなる。リストに掲載されるサプライヤは EU 域内の申請者だけであるため、EU 域外企業は域内の代理人を通じて申請する必要がある（リストには EU 域外企業の名称・国は代理人名称の後ろにカッコ書きで掲載される）。

---

<sup>33</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approved-suppliers><http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>

<sup>34</sup> 殺生物性製品規則前文(8)

## 5. 殺生物性製品で処理された成形品・意図的に殺生物性製品が組み込まれた成形品<sup>35</sup>

殺生物性製品規則は、殺生物性製品で処理された成形品（treated articles）や意図的に殺生物性製品を含有する成形品に関するルールも定めている。先行法令である殺生物性製品指令では、EU で承認されていない活性物質を含む殺生物性製品で処理された成形品（例えばヒ素で処理した木材や防カビ剤用途のフマル酸ジメチルを含有するソファや靴など革製品）を輸入することは禁止されていなかった。一方、現行の殺生物性製品規則では、EU で承認済みもしくは評価中の活性物質を利用した殺生物性製品で処理された成形品しか輸入できなくなった。また、成形品のメーカーおよび輸入業者には、消費者から成形品の殺生物性処理に関する情報請求があった場合、当該情報を 45 日以内に無償で提供しなければならない。

さらに、殺生物性製品規則はラベル表示に関する規定も定めている。メーカーおよび輸入業者は、殺生物性物質の通常のラベル表示の要件に加えて、処理された成形品の殺生物性を訴求する場合と、成形品に使用した殺生物性製品に含まれる活性物質の承認条件としてラベル表示が要求されている場合は、次の内容について消費者に分かりやすいラベル表示を行うこと義務付けている<sup>36</sup>。

- ・ 成形品に殺生物性製品が組み込まれていることを明記する
- ・ 殺生物性の実証されている場合は、成形品の殺生物性を明記する
- ・ 処理に利用した殺生物性製品に含まれるすべての活性物質の名称
- ・ 処理に利用した殺生物性製品に含まれるすべてのナノ物質の名称〔「(nano)」と付記すること〕
- ・ 成形品の処理に使用された、もしくは組み込まれた殺生物性製品に関する注意を含む、使用説明

なお、殺生物性製品規則の施行に伴い、成形品の処理には、承認済みもしくは評価中の活性物質を含有する殺生物性製品しか使用できなくなったが、まだ承認手続きに入っていない活性物質に対しては、2016 年 9 月 1 日まで引き続き販売できる移行措置が認められて

---

<sup>35</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/treated-articles>

<sup>36</sup> 殺生物性製品規則第 58 条

いる。当該企業は 2013 年 9 月 1 日までに上市されていた、承認手続きに入っていない活性物質で処理された成形品も、2016 年 9 月 1 日までに承認申請を提出すれば、引き続き上市が認められる。該当する製品タイプについて活性物質が承認されなかった場合、その活性物質を含有する殺生物性製品で処理された成形品や、当該製品が組み込まれた成形品は、承認却下の決定日から 180 日後に EU 域内では販売できなくなる<sup>37</sup>。

## **参考情報**

- ・ 欧州化学物質庁（ECHA）の殺生物性製品規則に関するウェブサイト  
<http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation>
- ・ ECHA の詳細ガイダンス  
<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation>
- ・ 欧州委員会（環境総局）の殺生物性製品規則に関するウェブサイト  
[http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm)

---

<sup>37</sup> 殺生物性製品規則第 94 条

アンケート返送先 FAX： 03-3587-2485  
e-mail：ord@jetro.go.jp  
日本貿易振興機構 海外調査部 欧州ロシア CIS 課宛



● ジェトロアンケート ●

調査タイトル：EU 殺生物性製品規則の概要

今般、ジェトロでは、標記調査を実施いたしました。報告書をお読みになった感想について、是非アンケートにご協力をお願い致します。今後の調査テーマ選定などの参考にさせていただきます。

■質問1：今回、本報告書での内容について、どのように思われましたでしょうか？（○をひとつ）

4：役に立った 3：まあ役に立った 2：あまり役に立たなかった 1：役に立たなかった

■質問2：①使用用途、②上記のように判断された理由、③その他、本報告書に関するご感想をご記入下さい。

--

■質問3：今後のジェトロの調査テーマについてご希望等がございましたら、ご記入願います。

--

■お客様の会社名等をご記入ください。（任意記入）

ご所属	<input type="checkbox"/> 企業・団体	会社・団体名
		部署名
	<input type="checkbox"/> 個人	

※ご提供頂いたお客様の情報については、ジェトロ個人情報保護方針 (<http://www.jetro.go.jp/privacy/>) に基づき、適正に管理運用させていただきます。また、上記のアンケートにご記載いただいた内容については、ジェトロの事業活動の評価及び業務改善、事業フォローアップのために利用いたします。

～ご協力有難うございました～