

# 欧州連合 (EU) における植物保護 製品と殺生物 (バイオサイド) 製品 の活性物質の分類表示 — 審査の変遷と重要性の増大 —



住化テクノサービス株式会社  
登録・技術情報センター  
原田 浩子  
龍 みを  
太田 美佳

## Classification and Labelling of Active Substances in Plant Protection and Biocidal Products in the European Union: Changes in Procedures and Increased Importance

Sumika Technoservice Corporation  
Regulatory Affairs & Chemical Safety Center  
Hiroko HARADA  
Mio TATSU  
Mika OTA

The Classification, Labelling and Packaging (CLP) Regulation published in 2008, which replaced the classification, packaging and labelling of Dangerous Substances Directive (DSD) published in 1967, incorporated the internationally agreed Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS) into Community law and did not only place all existing EU harmonised classifications listed under the DSD in a table in an annex to the CLP Regulation, but also converted all existing classifications into GHS classifications using the GHS criteria and placed them in another table in the annex. Under the CLP Regulation, a chemical Active Substance (AS) of a Plant Protection Product (PPP) or Biocidal Product (BP) is normally subjected to Harmonised Classifications and Labelling (CLH). In this article, the provisions introduced by the CLP Regulation, the changes on the procedures for setting/revising CLH, increased importance of CLH in the evaluation processes for active substances in PPPs and BPs, *etc.* are summarised.

### はじめに

欧州連合 (European Union: EU) では、欧州経済共同体 (European Economic Community: EEC) の時代より加盟国 (Member State: MS) 間の分類表示の違いが加盟国間貿易の障壁となり得ることが認識されていた。

欧州共同体 (Community) 内での化学物質の自由な流通のために最初の危険な物質の分類表示包装指令 (Dangerous Substances Directive, DSD: DS指令) が1967年に公表された。

しかしながら、DS指令の下ではEU調和分類表示 (Harmonised Classifications and Labelling: CLH) はEU域内で承認された植物保護製品 (Plant Protection Product: PPP) やバイオサイド製品 (Biocidal Product:

BP) の化学品 (chemical) 活性物質 (Active Substance: AS) すべてには設定されなかった。CLH未設定の化学品ASに関しては、製造者や輸入者自身が設定した自主的分類 (self-classification) が使用され続けた。

DS指令は2008年公表の分類表示包装 (Classification, Labelling and Packaging: CLP) 規則で置き換えられた。このCLP規則は、化学品の分類および表示に関する世界調和システム (Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals: GHS) をEUの共同体法に盛り込んだものであった。

DS指令に掲載された全既存EU調和分類はCLP規則に引き継がれ、そのまま附属書中に掲載されたとともに、それらの既存分類をGHS基準で変換したGHS分類も同様に附属書に掲載された。

CLP規則下ではPPPもしくはBPのASは、原則としてCLH付与の対象になった。CLP規則下では、欧州化学品庁（European Chemicals Agency: ECHA）がCLH設定/改訂の審査に参加することになった。

PPPやBPのASでは、CLHが承認/承認更新決定に影響し得るに関わらず、CLH設定/改訂の意見書の採択がPPPやBPのASの評価結論や意見書採択よりも遅くなり、それが承認/承認更新決定の遅延につながる例が生じた。この問題を解決するためにCLH提案採択早期化のための措置が近年導入された。

化学物質審査の効率化や調和に関しては、近年の欧州での「1化合物1評価」の動き、OECDでの化学物質の国際的調和分類への動きもある。

住化テクノサービス株式会社では、長年EUの植物保護製品やバイオサイド製品の活性物質の承認/承認更新についての規制情報調査を実施し、AS承認/承認更新審査に影響を与えるCLH設定/改訂についても情報調査支援を行ってきた。その蓄積をもとに、本稿では、化学物質のCLH設定/改訂に関して作成された過去のDS指令とこれらに置き換わったCLP規則の概要とともに、CLP規則下でCLH設定/改訂の審査手順がどのように整備されていったかと植物保護製品やバイオサイド製品ASの承認/承認更新でのCLHの重要性、分類表示審査に関わる近年の動きを概説する。

## EUの化学物質の分類表示審査

### 1. DS指令とDS指令下での分類表示審査

#### (1) DS指令の構成

最初の危険な物質の分類表示包装指令であるDS指令67/548/EEC<sup>1)</sup>は、1967年8月16日にEU官報（Official Journal: OJ）に公表された。加盟国では遅くとも1970年1月1日までに適用することとなっていた。この時点での有害性分類は、限られた物理化学的性質と一般毒性についてであり、発ガン性、変異原性、繁殖毒性は含まれていなかった。

DS指令67/548/EECは、Table 1に示す附属書（Annex）I-IVから構成されていた。

DS指令67/548/EECは分類表示包装に関わる規定を当初は掲載していたが、長年にわたって何度も修正され、化学物質評価やEU試験法も掲載されるようになった。

修正指令73/146/EEC<sup>2)</sup>により附属書Vが追加された。附属書Vには試験方法に関する記載が掲載された。

第6次修正指令79/831/EEC<sup>3)</sup>でDS指令の条文が大幅に変更された。第1条から第8条までは、新しい第1条から第23条に置き換えられ、元の第9条、第10条および第11条は、それぞれ第24条、第25条および第26条となった。

**Table 1** Annexes to Directive 67/548/EEC

Annex	Title
Annex I	LIST OF SUBSTANCES CLASSIFIED
Annex II	DANGER SYMBOLS AND INDICATIONS OF DANGER
Annex III	NATURE OF THE SPECIAL RISKS ATTACHING TO DANGEROUS SUBSTANCES
Annex IV	SAFETY ADVICE CONCERNING DANGEROUS CHEMICAL SUBSTANCES

**Table 2** Annexes to Directive 67/548/EEC as amended by Directive 79/831/EEC

Annex	Title	
Annex I	LIST OF SUBSTANCES CLASSIFIED	
Annex II	DANGER SYMBOLS AND INDICATIONS OF DANGER	
Annex III	NATURE OF THE SPECIAL RISKS ATTACHING TO DANGEROUS SUBSTANCES	
Annex IV	SAFETY ADVICE CONCERNING DANGEROUS CHEMICAL SUBSTANCES	
Annex V	Part A	Methods for the determination of physico-chemical properties
	Part B	Methods for the determination of toxicity
	Part C	Methods for the determination of ecotoxicity
Annex VI	GENERAL CLASSIFICATION AND LABELLING REQUIREMENTS FOR DANGEROUS SUBSTANCES	
Annex VII	INFORMATION REQUIRED FOR THE TECHNICAL DOSSIER ('BASE SET') REFERRED TO IN ARTICLE 6 (1)	
Annex VIII	ADDITIONAL INFORMATION AND TESTS REQUIRED UNDER ARTICLE 6 (5)	
Annex IX	Part A	Provisions relating to child-resistant fastenings
	Part B	Provisions relating to tactile warnings of danger

新しい条文に置き換えられたことにより、分類表示の対象となる有害性に環境への有害性、発ガン性、変異原性、催奇形性が追加された。

附属書VI-IXが追加され、第6次修正後のDS指令は、Table 2に示す附属書I-IXで構成されていた。

第7次修正指令92/32/EEC<sup>4)</sup>でも、DS指令の条文が大幅に変更された。第1条から第23条までは、新しい第1条から第32条に置き換えられ、元の第24条、第25条および第27条は、それぞれ第33条、第34条および第35条となった。附属書IIに環境への危険を示すシンボルが追加され、附属書VI Part I.A, VII, VIIIが置き換えられた。

修正を重ねたDS指令には、CLP規則に掲載されている分類表示包装関連の規定だけでなく、化学物質の登録、評価、認可および制限 (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals: REACH) 規則1907/2006<sup>5)</sup>下で実施されている化学物質評価に関する規定や試験法規則440/2008<sup>6)</sup>に掲載されているEU試験法も掲載されていた。

REACH規則とともに2006年12月30日にOJ公表された修正指令2006/121/EC<sup>7)</sup>により、REACH規則に盛り込まれた規定に関係する附属書VIIA, VIIB, VIIC, VIID, VIII、およびEU試験法を掲載した附属書Vの削除が2008年6月1日に適用された。附属書Vに掲載されていたEU試験法は試験法規則440/2008に引き継がれた。

分類表示に関する規定を残したDS指令は、2008年12月31日にOJ公表されたCLP規則1272/2008<sup>8)</sup>により置き換えられた。

## (2) DS指令下での分類表示審査

最初のDS指令67/548/EECは、特定の有害性に関してEU域内共通の分類表示を推進するものであった。後にEU試験法やデータ要求を掲載した附属書が加わったことで、分類表示対象の有害性の追加や分類表示の審査が実施できるようになった。

CLP規則1272/2008により分類表示の審査にECHAが参加する前には、欧州委員会合同研究所 (European Commission's Joint Research Centre: JRC) 内に1993年に設立された欧州化学品局 (European Chemicals Bureau: ECB) が、有害物質の分類表示の技術的支援を行ったことが「欧州化学品局 - EU化学物質法での15年の経験の概要」<sup>9)</sup>に記されている。

ECBはDS指令の附属書更新の欧州委員会 (European Commission) 提案の科学的技術的部分の作成を担当した。DS指令で規定の基準と方法に従って共同体レベルでCLHが合意された危険な物質リストを掲載する附属書Iの作成もECBが担当した。

分類表示の提案作成や分類基準の更新のため、

ECBは分類表示の技術委員会 (Technical Committee for Classification and Labelling: TC C&L) を組織し、議長を務めた。TC C&Lは、政府、産業界、民間非営利団体 (Non-Governmental Organisation: NGO) から推薦された者で構成された専門家委員会であった。1994年からECBはTC C&Lミーティングを開催した。繁殖毒性、発ガン性、変異原性分野の特別専門家委員会も開催した。ECBは分類表示に関するガイダンスも作成し、「分類表示の技術委員会の作業手順」<sup>10)</sup>も作成発行した。

TC C&Lミーティングで討議する化学物質は、加盟国から提案されたものであった。ミーティング議事日程に盛り込まれる優先順位は、以下のとおりであった。

- 1) 発ガン性、変異原性および繁殖毒性 (Carcinogenic, Mutagenic and Reproductive toxicity: CMR) もしくは呼吸器感受性 (Respiratory sensitisation) の懸念を有する物質
- 2) 追加のリスク管理必要性を生じ得る他の懸念に関する分類表示必要の理由が提案加盟国から提出された物質
- 3) 分類更新が必要な物質
- 4) 以下のような特別な懸念があることが提案加盟国から提出された物質
  - a) 分類表示が企業間で一致しない物質
  - b) DS指令の附属書Iに未表示の既存農薬
- 5) その他の物質

分類表示に関してECBが設立した仕組みは、その後ECHAに引き継がれた。

## 2. CLP規則とCLP規則下での分類表示審査

### (1) CLP規則1272/2008の構成

CLP規則1272/2008は、2008年12月31日にOJ公表され、2009年1月20日に発効した。

CLP規則は、Table 3に示す編 (Title) と章 (Chapter) およびTable 4に示す附属書から構成されている。

第II編「有害性分類 (Hazard classification)」、第III編「表示の形式による有害性伝達 (Hazard communication)」と第IV編「包装 (Packaging)」は、物質に関しては2010年12月1日から、混合物に関しては2015年6月1日から適用とされた。

附属書I, III Part 1, IV, Vには、GHSを盛り込んだ内容が掲載された。附属書Iには有害な物質と混合物への分類表示要求事項 (Classification and labelling requirements) が掲載された。附属書III Part 1には有害性情報 (Hazard statements) として、有害性情報のEU各公用語での表示リストが掲載された。附属書IVには注意書き (Precautionary statements) リストとして、Part 1に注意書き選択の基準、Part 2に注意書きのEU各公用語での表示リストが掲載された。附

**Table 3** Titles and Chapters provided in Regulation 1272/2008

Title	Chapter	Articles	
Title I	GENERAL ISSUES	1–4	
Title II	HAZARD CLASSIFICATION		
	Chapter 1	Identification and examination of information	5–8
	Chapter 2	Evaluation of hazard information and decision on classification	9–16
Title III	HAZARD COMMUNICATION IN THE FORM OF LABELLING		
	Chapter 1	Content of the label	17–30
	Chapter 2	Application of labels	31–34
Title IV	PACKAGING	35	
Title V	HARMONISATION OF CLASSIFICATION AND LABELLING OF SUBSTANCES AND THE CLASSIFICATION AND LABELLING INVENTORY		
	Chapter 1	Establishing harmonised classification and labelling of substances	36–38
	Chapter 2	Classification and labelling inventory	39–42
Title VI	COMPETENT AUTHORITIES AND ENFORCEMENT	43–47	
Title VII	COMMON AND FINAL PROVISIONS	48–62	

**Table 4** Annexes to Regulation 1272/2008

Annex	Title (first established by)	
Annex I	CLASSIFICATION AND LABELLING REQUIREMENTS FOR HAZARDOUS SUBSTANCES AND MIXTURES	
Annex II	SPECIAL RULES FOR LABELLING AND PACKAGING OF CERTAIN SUBSTANCES AND MIXTURES	
Annex III	LIST OF HAZARD STATEMENTS, SUPPLEMENTAL HAZARD INFORMATION AND SUPPLEMENTAL LABEL ELEMENTS	
	Part 1	Hazard statements
	Part 2	Supplemental hazard information
	Part 3	Supplemental label elements/information on certain substances and mixtures
Annex IV	LIST OF PRECAUTIONARY STATEMENTS	
	Part 1	Criteria for the selection of precautionary statements
	Part 2	Precautionary statements
Annex V	HAZARD PICTOGRAMS	
Annex VI	HARMONISED CLASSIFICATION AND LABELLING FOR CERTAIN HAZARDOUS SUBSTANCES	
	Part 1	Introduction to the list of harmonised classifications and labelling
	Part 2	Dossiers for harmonised classification and labelling
	Part 3	Harmonised classification and labelling tables*
Annex VII	TRANSLATION TABLE FROM CLASSIFICATION UNDER DIRECTIVE 67/548/EEC TO CLASSIFICATION UNDER THIS REGULATION	

\*: Initially the following two tables were provided

- Table 3.1: List of harmonised classification and labelling of hazardous substances
  - Table 3.2: The list of harmonised classification and labelling of hazardous substances from Annex I to Directive 67/548/EEC
- According to Article 1 (2) of Amendment Regulation 2016/1179, Table 3.2 was deleted (this deletion was applied on 1 June 2017)
- According to Article 2 (2) of Amendment Regulation 2017/776, the title of Table 3.1 was replaced by the following (this replacement was applied on 1 June 2017)

Table 3 List of harmonised classification and labelling of hazardous substances

属書Vには有害性絵表示（Hazard pictograms、GHSでのPictograms）が掲載された。

附属書IIには、特定の物質および混合物のラベルと包装に関する特別の規則が掲載されている。附属書IIに掲載の有害性表示は、GHSには存在しないEU固有の有害性表示であり、有害性情報のコードに有害性（Hazard）を表す「H」の代わりにEU固有の有害性を示す「EUH」が使用されている。附属書II Part 4に植物保護製品の表示に関する特別の規則としてPPP指令91/414/EEC<sup>11)</sup>第16条および附属書Vが言及されてお

り、ここに有害性情報コード「EUH401」とこれに対応する文言「人と環境へのリスクを避けるために、施用方法遵守」が掲載されている。

附属書III Part 2には、補足的な有害性情報として、物理性、健康および環境に関わるEU固有の有害性情報コードに対応する有害性情報のEU各公用語での表示リストが掲載された。植物保護製品の有害性情報コード「EUH401」に対応する表示リストはPart 3のある種の物質と混合物への補足的な表示と情報に掲載された。

附属書VIには、CLH関係の原則や一覧表が掲載さ



**Table 5** Number of chemicals to which CLH was set/revised\*1 by Amendment Regulations published in the OJ from 2012–2020

	Set (Inserted in Annex VI Table 3)					Revised (Replaced)				
	PPP	BP	PPP/BP*2	Other	Total	PPP	BP	PPP/BP*2	Other	Total
Regulation 618/2012 (OJ 2012.07.11)	3	1	(1)	8	11	1	0	(0)	4	5
Regulation 944/2013 (OJ 2013.10.03)	6	4	(2)	14	22	3	4	(0)	10	17
Regulation 605/2014 (OJ 2014.06.06)	7	2	(0)	5	14	3	1	(0)	5	9
Regulation 2015/1221 (OJ 2015.07.25)	15	2	(0)	3	20	7	1	(0)	4	12
Regulation 2016/1179 (OJ 2016.07.20)	12	9	(4)	9	26	10	10	(6)	8	22
Regulation 2017/776 (OJ 2017.05.05)	9	8	(0)	7	24	4	5	(1)	5	13
Regulation 2018/1480 (OJ 2018.10.05)	7	5	(0)	4	16	6	4	(1)	9	18
Regulation 2020/217 (OJ 2020.02.18)	5	1	(0)	11	17	3	1	(0)	7	11
Regulation 2020/1182 (OJ 2020.08.11)	13	12	(1)	13	37	8	4	(0)	9	21
Total	77	44	(8)	74	187	45	30	(8)	61	128

\*1: CLH set/revised according to RAC Opinion adopted from 2010.01 to 2019.01

\*2: The number of ASs is the double-counted one, because the ASs are both PPP and BP

れている。Part 1にはCLHリストへの序論 (introduction)、Part 2にはCLHドシエ作成の一般原則、Part 3には共同体レベルで設定された有害物質のリストがTable 3.1およびTable 3.2として掲載された。Table 3.2は、DS指令67/548/EEC附属書Iに掲載されたCLHのリストであり、Table 3.1は、附属書VIIに掲載の分類変換表に従ってTable 3.2に掲載のDS指令67/548/EEC附属書Iでの分類をGHS分類に変換し、表示をGHS基準に対応させたCLHのリストである。

CLP規則では、第36条(1)に規定の有害性分類カテゴリーの基準を満たす物質とPPPもしくはBPのAS(規則1272/2008第36条(2))は、原則としてCLHの対象である。PPPもしくはBPのASでない物質が第36条(1)で規定の有害性分類以外の有害性分類を満たす場合には、共同体レベルでCLH設定の必要があることを表明した正当な理由が提供された場合に審査規定に従ってCLHがケースバイケースで設定され得る(規則1272/2008第36条(3))。

Table 5に2012年から2020年にOJ公表されたCLP修正規則での化学品のCLHの設定/改訂件数を示した。PPPもしくはBPのASを合わせた件数が全件数の半数以上を占めていることが分かる。これは、PPPもしくはBPの化学品ASにはCLH付与が原則として必須であるが、PPPもしくはBPのASではない物質にはCLH付与が必須でないためである。

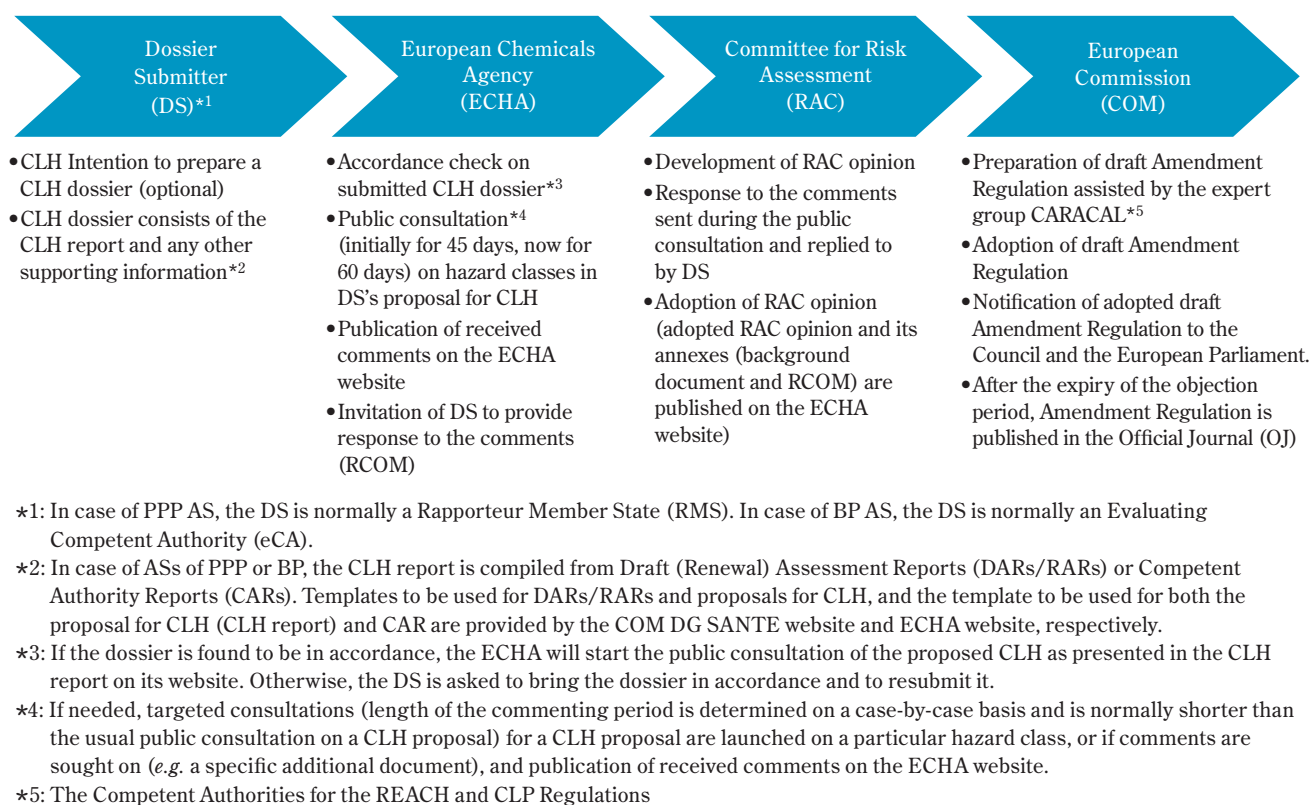
## (2) CLP規則1272/2008下でのCLH審査

CLP規則1272/2008下でのCLH審査は、第V編「物質の分類表示の調和と分類表示インベントリ」下の第1章「物質のCLHの設定」中の第37条「物質の分類表示の調和の手順」に規定されている。この規定はCLP規則の発効日2009年1月20日に発効した。

CLH提案は加盟国所轄官庁から提出する場合(規則1272/2008第37条(1))と物質の製造者、輸入者、川下使用者(downstream user)から提出する場合(規則1272/2008第37条(2))があるが、PPPもしくはBPのASの場合には、ドシエ提出者(Dossier Submitter: DS)はAS審査担当加盟国(PPPの場合、Rapporteur Member State: RMS)もしくは加盟国評価所轄官庁(BPの場合、Evaluating Competent Authority: eCA)である。AS承認/承認更新申請ドシエに含まれるデータ/情報を使用して、加盟国がCLHドシエを作成し、CLH提案とともに提出する。

関係する団体には、提出されたCLH提案へのコメント提出の機会が与えられる。コメント提出期限経過後、受領コメントに対するDSの対応(Response to the comments: RCOM)が作成される。CLH提案、受領コメントおよびRCOMは、リスク評価委員会(Committee for Risk Assessment: RAC)に送付され、審査担当者(Rapporteur)に指名されたRAC構成員の1人が意見書(RAC Opinion)を作成する。RACではCLH提案受領日から18か月以内にRAC意見書を採択し、ECHAからこのRAC意見書とその背景文書(Background document)であるCLH提案やそれに対するコメントなどを欧州委員会に提出する(規則1272/2008第37条(4))。

有害性の懸念がある物質の分類表示調和を欧州委員会が適切と見なせば、欧州委員会は、その物質をその物質の分類表示とともにCLP規則の附属書VIのPart 3のTable 3.1に収載する決定ドラフトを提出する(規則1272/2008第37条(5))。なお、2015年5月31日までは、Table 3.2にも対応するCLHを同様に収載していた。Table 3.2は、修正規則2016/1179<sup>12)</sup>により2017年6月1日に削除が適用された(規則2016/1179



**Fig. 1** Scheme of procedures for setting and revising CLHs

第1条(2)、第2条(2))。Table 3.2の削除に伴い、修正規則2017/776<sup>13)</sup>により2017年6月1日にTable 3.1はTable 3に変更された(規則2017/776第2条(2)、附属書(3)(c))。

修正規則ドラフト採択前に欧州委員会は各加盟国から指名された専門家と相談する(規則1272/2008第53a条(4))。修正規則ドラフト採択後直ちに、欧州委員会は欧州議会(European Parliament)と理事会(Council)に同時に通知する(規則1272/2008第53a条(5))。欧州議会と理事会のいずれからも通知から2か月以内に異議が表明されない、もしくは期限前に欧州議会と理事会の双方から異議がないことが欧州委員会に通知されれば修正規則ドラフトは発効する(規則1272/2008第53a条(6))。

Fig. 1に手順の簡単なスキームを示す。

DS指令下でCLH未設定であり、CLP下でもCLH未設定の化学物質でも、CLP規則により製造者もしくは輸入者には上市されているもしくは登録済の有害な物質の分類表示をEUの省庁に通知する義務が課され(規則1272/2008第40条(1))、通知された分類表示が分類表示インベントリ(規則1272/2008第42条)に掲載されるようになった。これによりCLH未設定の化学物質でも製造者もしくは輸入者が付与した分類表示の情報が公表されるようになった。

## CLHがPPP/BPの承認/承認更新決定に及ぼす影響

### 1. PPPのAS承認のカットオフ基準とBPのAS承認の排除基準

PPP指令91/414/EECがPPP規則1107/2009<sup>14)</sup>に置き換えられ、BP指令98/8/EC<sup>15)</sup>がBP規則528/2012<sup>16)</sup>に置き換えられた。これらの新しい規則では、PPPのASではいわゆるカットオフ(Cut-off)基準、BPのASでは排除(Exclusion)基準が規定され、有害性評価結果だけでAS非承認/承認非更新につながるようになった。

PPP規則1107/2009の附属書IIにはAS承認の判断基準が掲載されている。PPP規則第4条(1)には、特定の承認基準を満たすかどうかを最初に評価する旨の規定がある。あるASの評価でこの特定の承認基準にある特定の有害性に該当する、すなわちカットオフ基準に該当するとの結論が出された場合には、そのASは非承認/承認非更新になり得る。カットオフ基準のほとんどがCLHで発ガン性、変異原性もしくは繁殖毒性の有害性分類でカテゴリ1Aもしくは1Bに該当するものである。

カットオフ基準の一部には、第4条(7)に規定の条件をすべて満たせば承認を可能にする特例措置が適用される。

第4条(7)の特例措置が適用され得るカットオフ基

準のほとんどがCLHが関係するものである。ただし、変異原性カテゴリ1Aもしくは1B、発ガン性カテゴリ1Aもしくは1Bで閾値がないもの、もしくは繁殖毒性カテゴリ1Aの場合には特例は適用されない。特例基準が適用され得るカットオフ基準で、CLHではないものは有害影響をもたらす得る内分泌攪乱性を有するとみなされることである。内分泌攪乱性の科学的基準設定の修正規則2018/605<sup>17)</sup>が2018年11月10日から適用となるまでは、ヒトの健康に関する内分泌攪乱性基準は、暫定的に発ガン性カテゴリ2と繁殖毒性カテゴリ2に該当する場合、もしくは繁殖毒性カテゴリ2に該当し内分泌器官に毒性影響を有する場合（修正規則2018/605による修正前の規則1107/2009附属書II 3.6.5）として運用された。

BP規則528/2012の第5条(1)にはAS承認の排除基準が規定されている。あるASがこの排除基準のいずれかに該当する場合、そのASは非承認/承認非更新になり得る。PPPのASの場合と同様に排除基準のほとんどがCLHが関係するものである。PPPとは異なり、第5条(2)に規定の条件の少なくとも一つを満たせば、

そのASは代替候補 (Candidates for substitution) ASとして承認/承認更新され得る。

排除基準で、CLHカテゴリではないものには、有害影響をもたらす得る内分泌攪乱性を有することが含まれている。内分泌攪乱性の科学的基準設定の修正規則2017/2100<sup>18)</sup>が2018年6月7日から適用となるまでは、ヒトの健康に関する内分泌攪乱性基準は、暫定的に発ガン性カテゴリ2と繁殖毒性カテゴリ2に該当する場合、もしくは繁殖毒性カテゴリ2に該当し内分泌器官に毒性影響を有する場合（修正規則2017/2100による修正前の規則528/2012第5条(3)）として運用された。

Table 6に示すようにカットオフ基準と排除基準に存在する項目でCLHが関係する項目は共通している。

## 2. PPPの低リスクASの基準とBP規則528/2012の附属書I収載ASの基準

カットオフ基準や排除基準とは逆に、PPPのASでは低リスク (Low-risk) ASの基準、BPのASではBP規則528/2012の附属書I収載AS (収載のASのみ含有

**Table 6** Similarities between PPP Cut-off criteria and BP Exclusion criteria for CLH

PPP Cut-off criteria (Regulation 1107/2009 Article 4 (1) and Annex II)	BP Exclusion criteria (Regulation 528/2012 Article 5 (1))
Annex II 3.6.2 Criterion regarding mutagenicity (Muta. 1A, 1B)	(b) Criterion regarding mutagenicity (Muta. 1A, 1B)
Annex II 3.6.3 Criterion regarding carcinogenicity (Carc. 1A, 1B)	(a) Criterion regarding carcinogenicity (Carc. 1A, 1B)
Annex II 3.6.4 Criterion regarding reproductive toxicity (Repr. 1A, 1B)	(c) Criterion regarding reproductive toxicity (Repr. 1A, 1B)
Annex II 3.7.2 Criterion regarding persistent, bioaccumulative and toxic (PBT) substances	(e) Criterion regarding persistent, bioaccumulative and toxic (PBT) substances or very persistent and very bioaccumulative (vPvB) substances
Annex II 3.7.3 Criterion regarding very persistent and very bioaccumulative (vPvB) substances	

**Table 7** Similarities between PPP Low-risk criteria and BP Annex I listing criteria for CLH

Regulation 1107/2009 Annex II (5) as amended by Regulation 2017/1432	Regulation 528/2012
Annex II 5 Low-risk active substances	Art. 28 Amendment of Annex I
5.1. Active substances other than micro-organisms	(2) Active substances give rise to concern where:
5.1.1. An active substance, other than a micro-organism, shall not be considered as being of low-risk where it corresponds to any of the following:	
(a) it is or has to be classified in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008 as any of the following:	(a) they meet the criteria for classification according to Regulation (EC) No 1272/2008 as:
- explosive,	- explosive/highly flammable,
- skin corrosive, category 1A, 1B or 1C,	- corrosive of category 1A, 1B or 1C,
- skin sensitiser category 1,	- skin sensitiser,
- Carc. 1A, 1B or 2,	- Carc. 1 or 2,
- Muta. 1A, 1B or 2,	- Muta. 1 or 2,
- Repr. 1A, 1B or 2,	- Repr. 1 or 2 or with effects on or via lactation,
- STOT 1 or 2,	- STOT SE 1 or RE 1,
- Acute Tox. 1, 2 or 3,	- Acute Tox. 1, 2 or 3,
- respiratory sensitiser category 1,	- respiratory sensitiser,
- Aquatic acute 1 and Aquatic chronic 1,	- Aquatic acute 1
- serious damage to eye category 1	



のBPは第25条で規定のBP認可の簡易認可手続き対象となる)の基準があり、特定のCLHが付与されていないことが条件に含まれている。

PPP規則1107/2009第22条には、初回承認期間が通常の最長10年より長い、最長15年となる低リスクASの規定がある。低リスクASの基準は附属書II 5.に示されている。特定のCLHが付与されていないことが基準に含まれている。

BP規則528/2012の附属書Iには、第25条で規定のBPの簡易認可手続きが可能製品に含有されるASのリストが掲載されている。附属書I収載のASは、規則528/2012第28条(2)で判断基準が示されている懸念を生じない活性物質である。特定のCLHが付与されていないことが基準に含まれている。

Table 7に示すようにCLHに関わる低リスク承認の基準と附属書I収載基準には共通するものが多い。

### CLH提案採択早期化のためPPP規則の関連規則やBPガイダンス文書等で導入した規定

PPPもしくはBPのASのRMS作成の評価報告書(Draft Assessment Report: DARもしくはdraft Renewal Assessment Report: RAR)もしくはeCA作成の評価報告書(Competent Authority Report: CAR)提出時にはCLH提案が提出できることを目指して、これらの評価報告書のテンプレートがCLH提案に必要な事項を盛り込んだ形式に変更された。

PPPのASでは、これまでの評価報告書テンプレートを改訂した評価報告書/CLH提案共通テンプレート<sup>19)</sup>が2017年10月6日に合意され、合意日以降に承認/承認更新申請提出のASから使用となった。BPのASでは、CAR/CLH共通テンプレート(combined CAR and CLH template)初版<sup>20)</sup>(現時点の最新更新版は2020年3月19日付更新版)が2018年3月13日に公表され、公表日から加盟国で使用開始となった。

PPPおよびBPのAS承認更新は、承認期限内に審査を終える必要がある。

PPP規則1107/2009には承認期限内に審査が終わりそうにない場合に承認期限を延長できる規定(規則1107/2009第17条)があり、BP規則528/2012にも同様の規定(規則528/2012第14条(5))があるが、度重なる承認期限延長は問題になっている。

PPPのAS承認更新が長引く原因の一つにカットオフ基準に関わる既存CLHやCLH設定/改訂提案の存在がある。そのためASの承認更新可否決定よりDSからのCLH設定/改訂提案がRAC採択の意見書で早く最終化されることが必要となる。

承認更新規則844/2012<sup>21)</sup>のCLHに関する修正規則2020/103<sup>22)</sup>では、RMSによるAS承認審査中にCLP規則

1272/2008第37条(1)に従ったECHAへのCLH提案提出に関する詳細な規則を設定した。カットオフ基準該当や低リスクASに非該当とされるCLHの付与有無確認には採択済RAC意見書の存在が必要なため、RMS作成のRARに含める事項である「分類の提案、もしくは再分類」を、「分類の提案、もしくは必要に応じて確認、もしくは再分類」に置き換え(規則844/2012第11条(2)(e))、少なくとも特定の有害性分類に関してはCLHに関する意見書(RAC意見書)を取得するため、遅くともRAR提出時までにはECHAにCLH提案を提出、もしくは特定の有害性分類に関して既存のRAC意見書で担保されており、この意見書での分類が継続して有効であればRMSはECHAへの提出にこの旨の正当性を示せば十分であるとの規定(規則844/2012第11条(9))を追加した。またCLH提案提出から13か月(CLP規則下の規定では18か月)以内にRACが意見書を採択するように努めるとの規定も追加した。ASの承認更新のEFSA評価結論(EFSA Conclusion)の採択期限に関してもRARの公表とこれに伴うパブリックコンサルテーションでのコメント提出期限から5か月以内であったのを、従来の期限かRAC意見書採択がある場合には採択日から2週間以内のどちらか遅い方(規則844/2012第13条(1))とした。欧州委員会作成の承認更新報告書(Renewal report)と承認更新規則ドラフトに考慮する文書としてRMS作成のRAR、RARに対して提出されたコメントおよびEFSA評価結論が記載されていたが、RAC意見書が存在する場合にはRAC意見書も考慮する文書に追加(規則844/2012第14条(1))された。

修正規則2020/103により承認更新規則844/2012に盛り込まれたCLHに関する修正は、承認更新規則844/2012を置き換える新しい承認更新規則2020/1740<sup>23)</sup>にも引き継がれている。

BPのASの承認更新に関しては、BP規則528/2012へのCLHに関する修正規則は現時点では特に作成されていないが、ECHA作成「BP規則下のAS承認更新申請のデータ要求と評価のガイダンス」<sup>24)</sup>中に、リスク評価報告書-承認更新報告書(draft Risk Assessment Report-Renewal Assessment Report: PPPにもRARが存在するので混乱をふせぐためBP-RARとする)には、CAR/CLH報告書共通テンプレートを使用する旨が記されている。特に排除基準に関わるCLHの場合でeCAがCLH改訂の必要性を特定すれば、BP-RARより先にCLHドシエを提出し、BP-RAR最終版にCLHに関するRAC意見書を考慮できるようにする旨の記載もある。

### 欧州化学品戦略で予定されている「1化合物1評価」

CLP規則下ではPPPのASもBPのASもREACHで評



価される一般化学物質とほぼ同様の手順でCLH設定/改訂の審査がなされる。PPPとBPの両方のASに該当する化学物質は、CLH未設定もしくは前回の設定/改訂時にない新しいデータで現存CLHの変更につながり得るデータが存在する場合には、原則としてAS承認/承認更新審査と並行してCLH設定/改訂審査も実施される。

2020年10月14日に公表された欧州化学品戦略（Chemicals Strategy for Sustainability - Towards a Toxic-Free Environment）<sup>25)</sup>では、「1化合物1評価（One substance - one assessment）」で有害性/リスク評価を化学品規制間で調整する専門家グループと欧州委員会での調整メカニズムの設立、CLP規則1272/2008の修正、規制間でのデータの再利用やデータの流れの円滑化の規制上の障害を排除し、データ開示と透明性原則を食品安全分野から他の化学品規制に拡大する提案などを予定している。これらの実施によりCLH設定/改訂の審査手順への変更も予想される。

化学物質データベース（International Uniform Chemical Information Database: IUCLID）ソフトウェアは、BP規則下のAS承認/承認更新申請のECHAへの提出に使用が規定されていた（規則528/2012第79条）。PPPに関しては、AS承認/承認条件修正申請提出の標準データフォーマット採択規則2021/428<sup>26)</sup>と、AS承認更新規則2020/1740で申請提出にIUCLIDソフトウェアの使用が規定された（規則2021/428第1条第2条、規則2020/1740第7条(3)）。IUCLIDソフトウェアは、REACH下の化学物質審査にも使用されており、「1化合物1評価」を進める基盤が整いつつある。

## OECDでの化学物質の調和分類

EU域内の調和分類だけでなく、OECDではOECD加盟国間の調和分類を目指す試みが進行している。国際連合（United Nations: UN）化学品の分類および表示に関する世界調和システム専門家小委員会（UN Sub-Committee of Experts on the Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals: UNSCEGHS）からの招待で、OECD有害性評価タスクフォース（Task Force on Hazard Assessment: TFHA）と化学品委員会（Chemicals Committee）/化学品、農薬、バイオテクノロジー作業部会（Working Party on Chemicals, Pesticides and Biotechnology）合同会議（Joint Meeting: JM）は、分類のパイロットプロジェクトの調整役を担うことを2014年に合意した。パイロットプロジェクトの過程がOECDとUNSCEGHSのパイロットプロジェクト報告書（OECD試験評価シリーズ246）<sup>27)</sup>に記されている。またこれに伴い3件の化学物質でのケーススタディ報告書（OECD試験評

価シリーズ247<sup>28)</sup>, 248<sup>29)</sup>, 249<sup>30)</sup>）も作成された。パイロットプロジェクトの結果は化学品分類の国際リスト作成可能性の検討用にUNSCEGHSに送付するとパイロットプロジェクト報告書に記載がある。

## おわりに

EUのCLHの設定/変更に関しては、いろいろな試行錯誤を重ねて現在の形になってきた。植物保護製品やバイオサイド製品ASの承認/承認更新決定時にCLHが未設定もしくはGHS基準に準拠していないことに伴う不具合が生じてきたことの反省から、CLH設定/改訂提案をAS承認/承認更新結論や意見書の採択より先に採択させる規定や仕組みを作り、AS承認/承認更新審査が効率よく進むようにした。その結果、既存のCLHが植物保護製品AS承認のカットオフ基準やバイオサイド製品ASの排除基準に該当し得る場合、特例承認取得可能かどうかを検討した上、承認や承認更新申請しないとの判断を下す例も出てきた。

植物保護製品やバイオサイド製品ASの承認/承認更新のためには、CLHがAS承認/承認更新審査に及ぼし得る影響を理解し、カットオフ基準あるいは排除基準に該当する可能性が予測できる場合には必要に応じて特例承認適用のための情報収集などを早めに進めておかなければならない。本稿がそのような業務の一助となれば幸いである。記載した事項については、情報源の原文書で内容を確認できるように現在文書へのリンクが存在するものについては、「引用文献」の欄にリンク先を示したので、詳細を確認いただければ幸甚である。

## 引用文献

- 1) EC, “Directive 67/548/EEC (OJ 1967.08.16)”, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31967L0548&from=EN> (参照2021/3/30).
- 2) EC, “Directive 73/146/EEC (OJ 1973.06.25)”, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31973L0146&from=EN> (参照2021/3/30).
- 3) EC, “Directive 79/831/EEC (OJ 1979.10.15)”, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31979L0831&from=EN> (参照2021/3/30).
- 4) EC, “Directive 92/32/EEC (OJ 1992.06.05)”, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31992L0032&from=EN> (参照2021/3/30).

- 5) EC, “Regulation 1907/2006 (OJ 2006.12.30)”, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006R1907&from=EN>, “Corrigendum to Regulation 1907/2006 (OJ 2007.05.29)”, [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006R1907R\(01\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006R1907R(01)&from=EN) (参照2021/3/30).
- 6) EC, “Regulation 440/2008 (OJ 2008.05.31)”, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32008R0440&from=EN> (参照2021/3/30).
- 7) EC, “Directive 2006/121/EC (OJ 2006.12.30)”, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006L0121&from=EN> (参照2021/3/30).
- 8) EC, “Regulation 1272/2008 (OJ 2008.12.31)”, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32008R1272&from=EN> (参照2021/3/30).
- 9) JRC, “The European Chemicals Bureau: an overview of 15 years experience in EU chemicals legislation, 2008”.
- 10) ECB, “Working routines for the Technical Committee on Classification and Labelling of Dangerous Substances, ECBI/142/04, Revision 1, 2005.01.31”.
- 11) EC, “Directive 91/414/EEC (OJ 1991.08.19)”, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31991L0414&from=EN> (参照2021/3/30).
- 12) EU, “Regulation 2016/1179 (OJ 2016.07.20)”, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R1179&from=EN> (参照2021/3/30).
- 13) EU, “Regulation 2017/776 (OJ 2017.05.05)”, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0776&from=EN> (参照2021/3/30).
- 14) EC, “Regulation 1107/2009 (OJ 2009.11.24)”, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009R1107&from=EN> (参照2021/3/30).
- 15) EC, “Directive 98/8/EC (OJ 1998.04.24)”, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31998L0008&from=EN> (参照2021/3/30).
- 16) EU, “Regulation 528/2012 (OJ 2012.06.27)”, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32012R0528&from=EN> (参照2021/3/30).
- 17) EU, “Regulation 2018/605 (OJ 2018.04.20)”, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R0605&from=EN>, “Corrigendum to Regulation 2018/605 (OJ 2018.05.02)”, [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R0605R\(01\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R0605R(01)&from=EN) (参照2021/3/30).
- 18) EU, “Regulation 2017/2100 (OJ 2017.11.17)”, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R2100&from=EN> (参照2021/3/30).
- 19) European Commission, “Combined Template to be used for Assessment Reports according to Regulation (EC) No 1107/2009 and Proposals for Harmonised Classification and Labelling according to Regulation (EC) No 1272/2008, SANCO/12592/2012 -rev. 1.2, 2017.10.06”, [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides\\_ppp\\_app-proc\\_guide\\_doss\\_temp-assess-report\\_201211.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_doss_temp-assess-report_201211.pdf) (参照2021/3/30).
- 20) European Chemicals Agency, “combined CAR and CLH template”, 2018.03.13付公表の初版は更新版で置き換えされた。現在の最新版は2020.03.19付更新版で以下のリンク [https://echa.europa.eu/documents/10162/17169198/car\\_template\\_eca\\_en.docx](https://echa.europa.eu/documents/10162/17169198/car_template_eca_en.docx) (参照2021/3/30)。
- 21) EU, “Regulation 844/2012 (OJ 2012.09.19)”, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32012R0844&from=EN> (参照2021/3/30)。
- 22) EU, “Regulation 2020/103 (OJ 2020.01.24)”, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020R0103&from=EN> (参照2021/3/30)。
- 23) EU, “Regulation 2020/1740 (OJ 2020.11.23)”, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020R1740&from=EN> (参照2021/3/30)。
- 24) European Chemicals Agency, “Guidance on the data requirements and assessment of applications for renewal of approval of active substances under BPR, 2020.11”, [https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/data\\_req\\_assessment\\_applications\\_renewal\\_of\\_approval\\_as\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/data_req_assessment_applications_renewal_of_approval_as_en.pdf) (参照2021/3/30)。
- 25) European Commission, “Chemicals Strategy for Sustainability - Towards a Toxic-Free Environment, COM(2020) 667 final, 2020.10.14”, 本文, <https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=>

cellar:f815479a-0f01-11eb-bc07-01aa75ed71a1.0003.02/DOC\_1&format=PDF, 附属書, [https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:f815479a-0f01-11eb-bc07-01aa75ed71a1.0003.02/DOC\\_2&format=PDF](https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:f815479a-0f01-11eb-bc07-01aa75ed71a1.0003.02/DOC_2&format=PDF) (参照2021/3/30).

26) EU, “Regulation 2021/428 (OJ 2021.03.11)”, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R0428&from=EN> (参照2021/3/30).

27) OECD, “Report on the Pilot Project on Assessing the Potential Development of Global List of Classified Chemicals, Series on Testing & Assessment No. 246, ENV/JM/MONO(2016)43, 2016.11.17”, [http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2016\)43&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2016)43&doclanguage=en) (参照2021/3/30).

28) OECD, “Report on the Proposal for Classification and Labelling (C&L) of Dimethyltin Dichloride,

Series on Testing & Assessment No. 247, ENV/JM/MONO(2016)44, 2016.11.15”, [http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2016\)44&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2016)44&doclanguage=en) (参照2021/3/30).

29) OECD, “Report on the Proposal for Classification and Labelling (C&L) of Dicyclopentadiene, Series on Testing & Assessment No. 248, ENV/JM/MONO(2016)45, 2016.11.15”, [http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2016\)45&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2016)45&doclanguage=en) (参照2021/3/30).

30) OECD, “Report on the Proposal for Classification and Labelling (C&L) of Dibutyl Phthalate, Series on Testing & Assessment No. 249, ENV/JM/MONO(2016)46, 2016.11.15”, [http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2016\)46&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2016)46&doclanguage=en) (参照2021/3/30).

## PROFILE



原田 浩子  
*Hiroko HARADA*

住化テクノサービス株式会社  
登録・技術情報センター  
課長



太田 美佳  
*Mika Ota*

住化テクノサービス株式会社  
登録・技術情報センター  
センター長



龍 みを  
*Mio TATSU*

住化テクノサービス株式会社  
登録・技術情報センター