

# 欧州連合 (EU) における植物保護製品/バイオサイド製品に含有される補助成分/不活性物質 — 提出要求情報と製品認可に及ぼす影響 —



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

## Co-formulants/Non-active Substances Contained in Plant Protection Products or Biocidal Products in the European Union: Information Required on Co-formulants/Non-active Substances and Impact on the Authorisation of Products

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

Since an application for the approval of an Active Substance (AS) shall include a dossier on the AS together with a dossier on at least one product, under both the Plant Protection Product (PPP) Directive 91/414/EEC and the Biocidal Product (BP) Directive 98/8/EC, information on co-formulants/non-active substances contained in products was required. Such information is also required under the PPP Regulation 1107/2009 and the BP Regulation 528/2012. In this article, required information on co-formulants/non-active substances contained in PPPs or BPs, impact on the authorisation of products that may be brought about by concerns related to the co-formulants/non-active substances, *etc.* are summarised.

### はじめに

欧州連合 (European Union: EU) では、農業分野で使用される製品である植物保護製品 (Plant Protection Product: PPP) の上市に関する指令下でも非農業分野で使用される製品であるバイオサイド製品 (Biocidal Product: BP) の上市に関する指令下でも活性物質 (Active Substance: AS) の承認申請には最低一つの製品のドシエ (Dossier、申請用資料およびデータパッケージ) 提出が要求された。そのため、PPP指令下でもBP指令下でもAS承認申請時に製品に含有される補助成分 (Co-formulants) /不活性物質 (Non-active substances) 情報が提出された。これは後にPPP指令、BP指令それぞれに置き換わったPPP規則下およびBP規則下でも同様である。

PPP規則下では、附属書IIIに植物保護製品に含有が容認されない補助成分リストの掲載が規定された。植物保護製品に含有が容認されない補助成分リストは2021年公表の修正規則によって設定され、製品の

認可 (Authorisation) にはこのリストに掲載されている補助成分を含有しないことが必要となった。

BP規則下では、製品EU認可 (Union Authorisation) が規定された。

PPP規則やBP規則に新たに盛り込まれた規定により、PPPもしくはBPに含有される補助成分/不活性物質が有する懸念事項が製品認可に影響を及ぼすようになった。

住化テクノサービス株式会社では、長年EUのPPPやBPのAS承認/承認更新についての規制情報調査を実施し、最近ではBPのEU認可に関しても情報調査を実施している。AS承認/承認更新後に必要となる製品認可に影響を与え得る補助成分/不活性物質についても情報調査支援を始めている。その蓄積をもとに、本稿では、PPPやBPに含有される補助成分/不活性物質の提出要求情報とともに、補助成分/不活性物質が有する懸念事項が製品認可に及ぼす影響に関わる近年の動きを概説する。

## EUのPPP/BPのAS承認/承認更新および製品認可/認可更新審査中での補助成分/不活性物質に関する規定

### 1. PPP/BP指令とPPP/BP規則下での製品認可と補助成分/不活性物質に関する規定

農業分野で使用される製品であるPPPの上市に関する指令91/414/EEC<sup>1)</sup>は、1991年8月19日にEU官報 (Official Journal: OJ) に公表された。非農業分野で使用される製品であるBPの上市に関する指令98/8/EC<sup>2)</sup>は、1998年4月24日にOJに公表された。PPP指令下でもBP指令下でもASの承認申請には最低一つの製品のドシエ提出が要求された (指令91/414/EEC第6条(2)、指令98/8/EC第11条(1)(a)(ii))。

製品認可は、原則としてAS承認後に加盟国に提出された製品認可申請を加盟国が審査し、認可基準を満たしていると判断されれば加盟国内での販売や使用が認可される (指令91/414/EEC第4条(1)(a)、指令98/8/EC第5条(1)(a))。

PPP指令91/414/EECは、2009年11月24日にOJに公表されたPPP規則1107/2009<sup>3)</sup>で、BP指令98/8/ECは2012年6月27日にOJに公表されたBP規則528/2012<sup>4)</sup>により置き換えられたが、これらの新しい規則下でもAS承認申請等に最低一つの製品のドシエが必須である (規則1107/2009第8条(1)(c)、規則528/2012第6条(1)(b))。

PPP規則1107/2009下では、製品認可に関して各加盟国での認可審査の前に区域 (zone) での審査の規定

(第35条、第36条) を新たに導入した。この区域審査は、農業、植物衛生 (plant health) や環境条件が同等な区域では、ある加盟国で認可されれば、相互認証による他の加盟国での認可を促進するものである。

PPP規則1107/2009下では、製品に含有が容認されない補助成分 (Unacceptable Co-formulants) に関する規定 (第27条) も新たに導入された。これにより附属書IIIにPPPに含有が容認されない補助成分のリストの掲載が規定された (第27条(2))。

BP規則528/2012下では、製品認可にEU認可の規定 (第41条) を新たに導入した。

またEU域内各地で製品の使用条件が類似している場合は、排除基準 (Exclusion criteria) に該当するAS含有製品と製品型式 (Product Type: PT) がPT14, 15, 17, 20および21の製品を除いては、EU認可申請が可能とし、EU認可可能となる開始日が規定 (第42条(1)) された。

新規ASを一つ以上含有する場合は2013年9月1日 (BP規則の適用日) から製品EU認可授与可能とされた。含有ASが既存ASのみの場合は、EU認可可能となる開始日は3段階で設定され、これを **Table 1** に示す。

BP規則528/2012下での最初の製品EU認可は規則2018/1258<sup>5)</sup>により2018年9月21日にOJに公表された。規則2018/1258の附属書では不活性物質に関しては掲載されていなかったが、同じ2018年9月21日にOJに公表された製品EU認可規則2018/1261<sup>6)</sup>には、附属書中に **Table 2** で示すように不活性物質に関する情報も掲載されている。

**Table 1** Three different stages depending on the PT in which Union Authorisation will be available for BPs containing only existing ASs

When Union Authorisation will be available	PT number	PT
From 1 September 2013	1	Human hygiene
	3	Veterinary hygiene
	4	Food and feed area
	5	Drinking water
	18	Insecticides, acaricides and products to control other arthropods
From 1 January 2017	19	Repellents and attractants
	2	Disinfectants and algacides not intended for direct application to humans or animals
	6	Preservatives for products during storage
	13	Working or cutting fluid preservatives
	7	Film preservatives
From 1 January 2020	8	Wood preservatives
	9	Fibre, leather, rubber and polymerised materials preservatives
	10	Construction material preservatives
	11	Preservatives for liquid-cooling and processing systems
	12	Slimicides
	16	Molluscicides, vermicides and products to control other invertebrates
	22	Embalming and taxidermist fluids

**Table 2** Qualitative and quantitative information on the composition of the BP family Hypred's iodine based products indicated in Part I, Point 2.1 of the Annex to the Union Authorisation Regulation 2018/1261

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)	
					Min	Max
Iodine	(not indicated)	Active substance	7553-56-2	231-442-4	0.25	2.5
Alcohols, C12-14, ethoxylated (11 mol EO average molar ratio)	Poly(oxy-1,2-ethanediyl)-C12-14- (even numbered)-alkyl-hydroxy	Non-active substance	68439-50-9	(not indicated)	2.697	24.199

BP規則下では、簡易認可手続きの資格 (Eligibility for the simplified authorisation procedure) に関する規定 (第25条) も新たに導入された。

簡易認可手続きの資格要件は、Table 3に示した五つの条件全てに該当することである。製品に含有全ASがBP規則528/2012附属書I収載AS、つまり懸念を生じない物質であることが最初の条件である。2番目の条件は懸念物質が含有されていないこと、つまり不活性物質も懸念を生じない物質であることが条件になる。

2番目の条件にある懸念に該当するのは何かを具体的に示す規定は見当たらないが、最初の条件の附属書I収載ASにはTable 4に示す事項が懸念を生じるものとして示されている (第28条(2)) ので、不活性物質に関してもこれらが懸念事項に該当し得ると考えられる。

BP規則528/2012下では、PPP規則1107/2009附属書IIIに掲載の「製品に含有が容認されない補助成分のリスト」は存在しないため、不活性物質が懸念を生じない物質であるかどうかは認可審査の際に判断されることになる。

## 2. PPP/BP指令とPPP/BP規則下での補助成分/不活性物質に関する提出要求情報

補助成分/不活性物質の情報は、PPP/BPの製品認可に提出するドシエのデータ要求 (Requirements) 中の規定に従って製品のドシエに含めて提出される。

欧州の農場から食卓まで戦略 (Farm to Fork Strategy) <sup>7)</sup> が目指す微生物等の生物学的AS上市促進を達成

するためにPPP規則1107/2009およびその関連規則で微生物が関係する規則に大幅な改訂を盛り込む修正規則が最近採択され、採択された修正規則には製品認可に提出するドシエのデータ要求に関する修正規則も含まれている。

本稿では微生物AS含有製品に関しては製品に含有される補助成分/不活性物質の提出要求情報に関する記載は割愛し、化学物質AS含有製品に含有される補助成分/不活性物質の提出要求情報を中心に述べる。

PPP指令の附属書IIIAには化学物質AS含有PPPの製品認可に提出するドシエのデータ要求を掲載することになっていたが、PPP指令91/414/EECのOJ公表時は、要求項目の表題のみの掲載だった。要求項目の表題中に化学物質AS含有製品に含有される補助成分/不活性物質に関する表示があったのは、製品の同一性 (Identity) と製品の毒性試験であった。1994年7月29日にOJに公表された修正指令94/37/EC<sup>8)</sup>によって製品の同一性の具体的な内容がPPP指令の附属書IIIA Point 1に設定され、1994年12月31日にOJに公表された修正指令94/79/EC<sup>9)</sup>によって製品の毒性試験の具体的な内容がPPP指令の附属書IIIA Point 7に設定された。

製品の分析法に関しては、要求項目の表題中に化学物質AS含有製品に含有される補助成分/不活性物質に関する明確な表示はなかったが、1996年8月23日にOJに公表された修正指令96/46/EC<sup>10)</sup>によって製品の分析法に関する具体的な要求内容がPPP指令の附属書III A Point 5に設定された。要求された場合には製

**Table 3** Conditions, if all of which are met, BP is eligible for the Simplified Authorisation procedure according to Article 25 of the BP Regulation 528/2012, and an application for authorisation may be made under a Simplified Authorisation procedure

Point	Condition
(a)	All the ASs contained in the BP appear in Annex I and satisfy any restriction specified in that Annex.
(b)	The BP does not contain any substance of concern.
(c)	The BP does not contain any nanomaterials.
(d)	The BP is sufficiently effective.
(e)	The handling of the BP and its intended use do not require personal protective equipment.

**Table 4** Conditions according to which ASs are considered to give rise to concern and cannot be included in Annex I to the BP Regulation 528/2012

Point	Condition
(a)	ASs meet the criteria for classification according to the CLP Regulation 1272/2008 as: -explosive/highly flammable, -organic peroxide, -acutely toxic of category 1, 2 or 3, -corrosive of category 1A, 1B or 1C, -respiratory sensitiser, -skin sensitiser, -germ cell mutagen of category 1 or 2; -carcinogen of category 1 or 2, -human reproductive toxicant of category 1 or 2 or with effects on or via lactation, -specific target organ toxicant by single or repeated exposure, or -toxic to aquatic life of acute category 1.
(b)	ASs fulfil any of the substitution criteria set out in Article 10(1) 'An AS shall be considered a candidate for substitution if any of the following conditions are met: (a) it meets at least one of the exclusion criteria listed in Article 5(1) but may be approved in accordance with Article 5(2); (b) it meets the criteria to be classified, in accordance with the CLP Regulation, as a respiratory sensitiser; (c) its acceptable daily intake, acute reference dose or acceptable operator exposure level, as appropriate, is significantly lower than those of the majority of approved ASs for the same PT and use scenario; (d) it meets two of the criteria for being PBT in accordance with Annex XIII to REACH; (e) there are reasons for concern linked to the nature of the critical effects which, in combination with the use patterns, amount to use that could still cause concern, such as high potential of risk to groundwater, even with very restrictive risk management measures; or (f) it contains a significant proportion of non-active isomers or impurities.'
(c)	ASs have neurotoxic or immunotoxic properties. ASs also give rise to concern, even if none of the specific criteria in points (a) to (c) are met, where a level of concern equivalent to that arising from points (a) to (c) can be reasonably demonstrated based on reliable information.

品の補助成分もしくは補助成分の構成成分の分析法を提出となっている。

BP指令98/8/EC下では附属書IIBに化学物質AS含有BPの製品認可に提出するドシエの主要 (Core) データ要求項目が掲載されていた。BP指令98/8/ECの附属書では要求項目の表題のみの掲載だったが、2000年10月付のASとBPのデータ要求に関するガイダンス<sup>11)</sup>で具体的な内容が設定された。

Table 5で示すように補助成分/不活性物質の提出要求情報に関しては、PPPとBPでそれほど大きな相違はない。

補助成分/不活性物質のIUPAC/CA名、製品中の含量、商品名、CAS/EC番号、構造/構造式、機能は、PPP/BP含有補助成分/不活性物質共通に要求されている。

BPに含有の不活性物質については、1967年8月16日にOJに公表された危険な物質の分類表示包装指令 (Dangerous Substances Directive: DSD, DS指令) 67/548/EEC<sup>12)</sup>に従った有害性分類が要求されている。

1993年8月31日にOJに公表された修正指令93/71/EEC<sup>13)</sup>によりPPP指令91/414/EEC附属書IIIの序論 (Introduction) が置き換えられた。これにより新しく

導入された規定では、PPPの補助成分に対してPPP指令附属書IIAで化学物質ASの提出要求情報として規定された情報が要求される場合があるとの規定と、特に以下の場合においては、情報提出要求がされる前および新試験実施前に補助成分に関して加盟国の所轄官庁 (Competent Authority) に提出されている情報を全て検討するとの規定が導入された。

- 共同体法 (Community Legislation) に従ってその補助成分が食品、動物飼料、薬品もしくは化粧品中に使用が許可されている
- DS指令67/548/EECに従った安全データシート (Safety Data Sheet: SDS) が補助成分について提出されている

補助成分/不活性物質に関する分析法は、PPPでは要求された場合に提出、BPでは毒性/環境毒性関連化合物/その残留物に関してASのデータで担保されていない場合に必要に応じ、もしくは特定PTのガイダンスに従って提出が要求される。

毒性データは、PPP/BP共に毒性で要求項目が存在するが、内容に若干相違がある。

生態毒性データは、BPでは生態毒性で要求項目と

して存在するが、PPPでは生態毒性での要求項目が存在しない。

Table 6で示すようにPPPの補助成分に関する毒性データと生態毒性データは、その他の情報とともに「AS承認用の完全なドシエとドシエ要約の作成と提出のガイダンスと基準」<sup>14)</sup>で提示の個々の要求文書（Individual Documents Required）であるDocument G-Iとして提出することとされた。

補助成分が食品、動物飼料、薬品もしくは化粧品中に使用が許可されているかどうかの陳述はDocument G、SDSはDocument Hとして提出、その他の存在する毒性/環境データは要求されればDocument Iとして提出すると設定された。

補助成分のDS指令67/548/EECに従った分類は通常SDS中に掲載される。そのため、SDSを通して有害性分類情報を提出することになる。

PPP指令91/414/EECは、PPP規則1107/2009により置き換えられた。

PPP指令91/414/EEC附属書で設定の規定は、PPP規則1107/2009の発効日（OJ公表日の20日後）である2009年12月14日から18カ月以内に欧州委員会（European Commission）により採択される別の法的文書に移行することになり、PPPの提出要求情報に関する規定は、PPPのデータ要求規則（Regulation on data requirements for PPPs）として2011年6月14日までに採択することになった（規則1107/2009第84条（c））。2011年

**Table 5** Information on co-formulants/non-active substances required under the PPP Directive 91/414/EEC or the BP Directive 98/8/EC for the authorisation of products containing chemical ASs

Information	PPP Directive 91/414/EEC	BP Directive 98/8/EC
Content in the product	Annex IIIA 1.4.1* <sup>1</sup>	Annex IIB 2.2/GD* <sup>5</sup> Annex IIB 2.2
Chemical name as given in Annex I to DSD	Annex IIIA 1.4.3 (if included in DSD)* <sup>1</sup>	(not indicated)
IUPAC/CA nomenclature	Annex IIIA 1.4.3 (if not included in DSD)* <sup>1</sup>	Annex IIB 2.2/GD* <sup>5</sup> Annex IIB 2.2
Structure/Structural formula	Annex IIIA 1.4.3* <sup>1</sup>	Annex IIB 2.2/GD* <sup>5</sup> Annex IIB 2.2
EC (EINECS/ELINCS) number	Annex IIIA 1.4.3* <sup>1</sup>	Annex IIB 2.2/GD* <sup>5</sup> Annex IIB 2.2
CAS number	Annex IIIA 1.4.3* <sup>1</sup>	Annex IIB 2.2/GD* <sup>5</sup> Annex IIB 2.2
Specification	Annex IIIA 1.4.3 (where the information provided does not fully identify a formulant)* <sup>1</sup>	Annex IIB 2.2/GD* <sup>5</sup> Annex IIB 2.2 (if a non-active ingredient is a preparation)
Trade name	Annex IIIA 1.4.3 (where they exist)* <sup>1</sup>	Annex IIB 2.2/GD* <sup>5</sup> Annex IIB 2.2
Function	Annex IIIA 1.4.4* <sup>1</sup>	Annex IIB 2.2/GD* <sup>5</sup> Annex IIB 2.2
Classification (hazard classification)	(not required by Annex IIIA 1.4.3* <sup>1</sup> , but hazard classification is indicated in the SDS submitted as Document H)	Annex IIB 2.2/GD* <sup>5</sup> Annex IIB 2.2 (according to DSD/according to DPD if a non-active ingredient is a preparation)
Methods for the determination of co-formulants or components of co-formulants/additives	Annex IIIA 5.1.2 (if required)* <sup>2</sup>	Annex IIB 4.2/GD* <sup>5</sup> Annex IIB 4.2 (toxicologically and ecotoxicologically relevant components only)
Whether the substance is permitted in food, animal feeding stuffs, medicines or cosmetics	Document G* <sup>3</sup>	(no requirement)
Available toxicological data/information	Annex IIIA 7.4* <sup>4</sup> Document I (where requested)* <sup>3</sup>	Annex IIB 6.5/GD* <sup>5</sup> Annex IIB 6.5  (not required by Annex IIB 6.5 or 7.3, but information from the SDS is to be submitted as available toxicological/ecotoxicological data/information)
Safety data sheet (SDS)	Annex IIIA 7.4* <sup>4</sup> Document H* <sup>3</sup>	
Available ecotoxicological data/information	Document I (where requested)* <sup>3</sup> (not required by Annex IIIA, but ecological information is indicated in the SDS submitted as Document H)	Annex IIB 7.3/GD* <sup>5</sup> Annex IIB 7.3.1

DSD: Dangerous Substances Directive 67/548/EEC DPD: Dangerous Preparations Directive 88/379/EEC amended by 1999/45/EC

GD: Guidance Document

\*1: Details of the required information introduced by the Amendment Directive 94/37/EC

\*2: Details of the required information introduced by the Amendment Directive 94/46/EC

\*3: Requirement introduced by the Amendment Directive 93/71/EEC, and complemented by European Commission Document 1663/VI/94

\*4: Details of the required information introduced by the Amendment Directive 94/79/EC

\*5: Details of the required information complemented by the Guidance Document

**Table 6** Information on co-formulants required under the PPP Directive 91/414/EEC, as amended by the Amendment Directive 93/71/EEC, and complemented by European Commission Document 1663/VI/94 for the authorisation of products containing chemical ASs

Information	Directive 91/414/EEC as amended by Directive 93/71/EEC	Document 1663/VI/94*
Whether the substance is permitted in food, animal feeding stuffs, medicines or cosmetics	Annex III Introduction 4: The use of the formulant is permitted in food, animal feeding stuffs, medicines or cosmetics in accordance with Community legislation	Document G: A statement as to whether the substance is permitted in food, animal feeding stuffs, medicines or cosmetics in accordance with Community legislation
Safety data sheet (SDS)	Annex III Introduction 4: An SDS has been submitted for the co-formulant in accordance with the DSD 67/548/EEC	Document H: A copy of the SDS prepared in accordance with the DSD 67/548/EEC
Other available toxicological and environmental data	(not indicated)	Document I: Where requested, other available toxicological and environmental data

\*: Document 1663/VI/94 'Guidelines and Criteria for the Preparation and Presentation of Complete Dossiers and of Summary Dossiers for the Inclusion of Active Substances in Annex I of Directive 91/414/EEC'

6月11日にOJに公表されたPPPのデータ要求規則545/2011<sup>15)</sup>ではPPP指令91/414/EEC附属書IIIのPPPの製品認可に提出するドシエのデータ要求の内容を実質的な変更なく引き継いでいる。

現在の科学知識を考慮してデータ要求規則を修正する規定（規則1107/2009第78条(1)(b)）に従い、PPPのデータ要求規則545/2011は2013年4月3日にOJに公表されたPPPのデータ要求規則284/2013<sup>16)</sup>により置き換えられた。

PPPのデータ要求規則545/2011がPPPのデータ要求規則284/2013により置き換えられた後でも**Table 7**で示すようにPPPに含有される補助成分に対する提出要求情報に関してはそれほど大きな変更はなかったが、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>17)</sup>第31条に従ったSDSの提供およびSDSは他のEU規則に従って情報更新しなければならない旨は、序論中ではなく要求項目中に、化学物質AS含有製品では要求項目1.4.3中に記す変更がなされた。

しかしながら、「ASデータ要求規則283/2013とPPPデータ要求規則284/2013に従っての化学物質AS承認/承認更新ドシエ作成ガイダンス」<sup>18)</sup>でもDocument G-Iが提出文書としてそのまま残存しており、補助成分のSDSはドシエのDocument Hとして提出される。

BP指令98/8/ECは、BP規則528/2012により置き換えられた。

BP指令98/8/EC附属書IIBで設定の化学物質AS含有BPの製品認可に提出するドシエの主要データ要求項目の規定はBP規則528/2012附属書III Title 1に引き継がれた。BP規則528/2012附属書III Title 1ではBP指令98/8/EC附属書IIBで設定の化学物質AS含有BPの

主要データセット (Core Data Set) と附属書IIIBで設定の追加 (Additional) データセットを同じ表にまとめている。各要求項目の詳細は、**Table 8**で示すように分野別のVol. I-IVでPart Aである情報要求 (Information Requirements) を掲載する四つのガイダンスに掲載されている。

BPに含有の不活性物質に要求される情報に関しては、それほど大きな変更はない。化学物質に付与される分類表示を規定していたDS指令67/548/EECが2008年12月31日にOJに公表された分類表示包装 (Classification, Labelling and Packaging: CLP) 規則1272/2008<sup>19)</sup>により置き換えられたため、分類表示設定/改訂の審査手続きが変更された。

CLP規則下では、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EU調和分類表示 (Harmonised Classifications and Labelling: 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CLH設定はケース・バイ・ケースで実施される(規則1272/2008第36条(3))。

### PPP/BP含有補助成分/不活性物質の懸念事項がPPP/BPの製品認可/認可更新に及ぼす影響

#### 1. PPP含有補助成分の懸念事項がPPPの製品認可/認可更新に及ぼす影響

前述したようにPPP規則1107/2009で製品に含有が容認されない補助成分に関する規定が新たに導入され、附属書IIIにPPPに含有が容認されない補助成分の

リストの掲載が規定された。このリストは2021年3月4日にOJに公表された修正規則2021/383<sup>20)</sup>により設定された。

補助成分はASとともに製品中に含有され、施用によ

り環境中に散布される。そのためPPP規則1107/2009 附属書IIで規定のAS承認基準中のPoint 3.6.2, 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5, 3.7, 3.8.2, 3.10に提示の判断基準は製品に含有が容認されない補助成分を特定する際にも使用

**Table 7** Information on co-formulants required under the PPP Directive 91/414/EEC and under the PPP Regulation 1107/2009 (data requirements for PPP are set by the PPP Data Requirement Regulation 284/2013) for the authorisation of products containing chemical ASs

Information	PPP Directive 91/414/EEC	PPP Regulation 1107/2009
Content in the product	Annex IIIA 1.4.1 <sup>*1</sup>	Annex Part A 1.4.1 <sup>*5</sup>
Chemical name as given in Annex I to DSD/Part 3 of Annex VI to CLP Reg	Annex IIIA 1.4.3 (if included in DSD) <sup>*1</sup>	Annex Part A 1.4.3 (where possible) <sup>*5</sup>
IUPAC/CA nomenclature	Annex IIIA 1.4.3 (if not included in DSD) <sup>*1</sup>	Annex Part A 1.4.3 (if not included in CLP Reg) <sup>*5</sup>
Structure/Structural formula	Annex IIIA 1.4.3 <sup>*1</sup>	Annex Part A 1.4.3 <sup>*5</sup>
EC (EINECS/ELINCS) number	Annex IIIA 1.4.3 <sup>*1</sup>	Annex Part A 1.4.3 (where exist) <sup>*5</sup>
CAS number	Annex IIIA 1.4.3 <sup>*1</sup>	Annex Part A 1.4.3 (where exist) <sup>*5</sup>
Specification	Annex IIIA 1.4.3 (where the information provided does not fully identify a formulant) <sup>*1</sup>	Annex Part A 1.4.3 (where the information provided does not fully identify the co-formulant) <sup>*5</sup>
Trade name	Annex IIIA 1.4.3 (where they exist) <sup>*1</sup>	Annex Part A 1.4.3 (where available) <sup>*5</sup>
Function	Annex IIIA 1.4.4 <sup>*1</sup>	Annex Part A 1.4.3 <sup>*5</sup>
Classification (hazard classification)	(not required by Annex IIIA 1.4.3 <sup>*1</sup> , but hazard classification is indicated in the SDS submitted as Document H)	(not required by Annex Part A 1.4.3 <sup>*5</sup> , but hazard classification is indicated in the SDS submitted as Document H)
Methods for the determination of co-formulants or components of co-formulants	Annex IIIA 5.1.2 (if required) <sup>*2</sup>	Annex Part A 5.1.1 (where required by the national competent authorities) <sup>*5</sup>
Whether the substance is permitted in food, animal feeding stuffs, medicines or cosmetics	Document G <sup>*3</sup>	Document G <sup>*6</sup>
Available toxicological data/information	Annex IIIA 7.4 <sup>*4</sup> Document I (where requested) <sup>*3</sup>	Annex Part A 7.4 <sup>*5</sup> Document I (where requested) <sup>*6</sup>
Safety data sheet (SDS)	Annex IIIA 7.4 <sup>*4</sup> Document H <sup>*3</sup>	Annex Part A 1.4.3 <sup>*5</sup> Annex Part A 7.4 <sup>*5</sup> Document H <sup>*6</sup>
Available ecotoxicological data/information	Document I (where requested) <sup>*3</sup> (not required by Annex IIIA, but ecological information is indicated in the SDS submitted as Document H)	Document I (where requested) <sup>*6</sup> (not required by Annex Part A <sup>*5</sup> , but ecological information is indicated in the SDS submitted as Document H)

DSD: Dangerous Substances Directive 67/548/EEC CLP Reg: Classification, Labelling and Packaging Regulation 1272/2008

\*1: Details of the required information introduced by the Amendment Directive 94/37/EC

\*2: Details of the required information introduced by the Amendment Directive 94/46/EC

\*3: Requirement introduced by the Amendment Directive 93/71/EEC, and complemented by European Commission Document 1663/VI/94

\*4: Details of the required information introduced by the Amendment Directive 94/79/EC

\*5: Requirement set out by the PPP Data Requirement Regulation 284/2013

\*6: Documents to be included in a submission according to the Dossier Preparation Guidance Document SANCO/10181/2013

**Table 8** ECHA Guidances that describe how to fulfil the information requirements set by the BP Regulation 528/2012

Vol. number	Part(s) covered	Title of Guidance
Volume I	Parts A + B + C	Identity of the active substance/physico-chemical properties/analytical methodology – Information Requirements, Evaluation and Assessment
Volume II	Part A	Efficacy - Information Requirements
Volume III	Part A	Human health - Information Requirements
Volume IV	Part A	Environment - Information Requirements

**Table 9** Criteria provided for in points of Annex II to the PPP Regulation 1107/2009 that are relevant to identify unacceptable co-formulants

Point	Concern	Criteria for the approval of ASs
3.6.2	Mutagenicity	Not to be classified as mutagen category 1A or 1B <sup>#</sup>
3.6.3 <sup>+</sup>	Carcinogenicity	Not to be classified as carcinogen category 1A or 1B <sup>#*1</sup>
3.6.4 <sup>+</sup>	Reproductive toxicity	Not to be classified as toxic for reproduction category 1A or 1B <sup>#*1</sup>
3.6.5 <sup>+</sup>	Endocrine disrupting properties for humans	Not considered to have endocrine disrupting properties that may cause adverse effects in humans <sup>#*1</sup>
3.7	Fate and behaviour in the environment - POP, PBT, vPvB	Not considered to be a persistent organic pollutant (POP) <sup>#</sup>
		Not considered to be a persistent, bioaccumulative and toxic (PBT) substance <sup>#</sup>
		Not considered to be a very persistent and very bioaccumulative substance (vPvB) <sup>#</sup>
3.8.2 <sup>+</sup>	Endocrine disrupting properties for non-target organisms	Not considered to have endocrine disrupting properties that may cause adverse effects on non-target organisms <sup>#*2</sup>
3.10	Fate and behaviour concerning groundwater	Predicted concentration of the AS or of metabolites, degradation or reaction products in groundwater complies with the respective criteria of the uniform principles

<sup>+</sup>: According to Article 4(7), an AS may be approved for a limited period necessary to control a serious danger to plant health which cannot be contained by other available means but not exceeding five years even if it does not satisfy the criteria set out in points 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 or 3.8.2 of Annex II, provided that the use of the AS is subject to risk mitigation measures to ensure that exposure of humans and the environment is minimised.

<sup>#</sup>: So-called 'Cut-off' criteria. According to Article 4(1), the assessment of the AS shall first establish whether the approval criteria set out in points 3.6.2 to 3.6.4 and 3.7 of Annex II are satisfied. If these criteria are satisfied, the assessment shall continue to establish whether the other approval criteria set out in points 2 and 3 of Annex II are satisfied.

<sup>\*1</sup>: Unless the exposure of humans to that AS in a PPP, under realistic proposed conditions of use, is negligible, that is, the PPP is used in closed systems or in other conditions excluding contact with humans and where residues of the AS concerned on food and feed do not exceed the default value set in accordance with Article 18(1)(b) of the MRL Regulation 396/2005

<sup>\*2</sup>: Unless the exposure of non-target organisms to that AS in a PPP under realistic proposed conditions of use is negligible

できるとされた。

**Table 9**に製品に含有が容認されない補助成分の特定に適するとされたAS承認基準を示す。

上記のAS承認基準に関連した懸念を有する物質以外で修正規則2021/383によりPPP規則附属書IIIのリストに記載された物質は、CLP規則1272/2008、REACH規則1907/2006やその他の規則にて懸念物質に該当が示されていた。**Table 10**にPPP規則附属書IIIのリストに記載された物質に関わる懸念と関係する規則を示す。

PPP規則附属書IIIのリストに記載された補助成分は、PPP中に使用が許容されている別の補助成分中に不純物として存在する場合があります。このため、完成品PPP中の容認されない補助成分個々の含量は、適切な分析法での技術的限界により別の限界値が設定されていない限り、意図せず存在する不純物として許容されるには、0.1%w/wより低くなければならない。ただし関係する発がん性/変異原性/繁殖毒性に関連してCLP規則1272/2008附属書VIに設定された特定の濃度限界 (Specific Concentration Limit) が0.1%w/wより低い場合にはその特定の濃度限界より低くなければならない。

修正規則2021/383は、OJ公表日2021年3月4日の20日後である2021年3月24日に発効した (第5条)。

修正規則2021/383では、PPP規則附属書IIIのリストに記載された補助成分を含有するPPPに製品認可を授与した加盟国は、できるだけ早く発効日の2年後にあたる2023年3月24日までに認可修正もしくは認可取り下げしなければならない (第2条) と規定された。製品に含有が容認されない補助成分としてPPP規則附属書IIIのリストに記載されれば、認可修正申請により認可修正がされない限り加盟国での製品認可が取り下げられることになる。

欧州委員会はいつでも補助成分の見直しができ、その際に加盟国から提供の情報を考慮することができる (規則1107/2009第27条(3))。

## 2. BP含有不活性物質の懸念事項がBPの製品認可/認可更新に及ぼす影響

前述したようにBP規則528/2012下では、PPP規則1107/2009附属書IIIに掲載の「製品に含有が容認されない補助成分のリスト」は存在しないため、不活性物質のREACH規則等での審査の有無、審査結果や審査状況に照らし合わせて懸念を生じない物質であるかどうかは認可審査の際に判断されることになる。

2020年5月27日にOJに公表された製品EU認可規則2020/704<sup>21)</sup>では、不活性物質に関する懸念が特定さ



**Table 10** Concerns of the substances, other than those related to the criteria provided for in Points of Annex II to the PPP Regulation 1107/2009, which also are relevant to identify unacceptable co-formulants to be included in Annex III to the PPP Regulation 1107/2009 amended by the Amendment Regulation 2021/383

Concern	Substances to be included in the list of unacceptable co-formulants
Classification (hazard classification and hazard category)	Substances with a harmonised classification as carcinogens, category 1A or 1B, as mutagens, category 1A or 1B, or as toxic to reproduction, category 1A or 1B, in accordance with Annex VI to the CLP Regulation 1272/2008
PBT/vPvB	Substances identified as PBT (persistent, bioaccumulative and toxic) or vPvB (very persistent and very bioaccumulative) in accordance with points (d) and (e) of Article 57 of REACH
Endocrine disrupting properties	Substances of very high concern due to endocrine disrupting properties in accordance with point (f) of Article 57 of REACH or substances identified as endocrine disruptors under the BP Regulation 528/2012
POP	Substances identified as POP (persistent organic pollutants) under the POP Regulation 2019/1021
Restrictions on use (Annex XVII to REACH)	The use of substances is subject to restrictions under REACH as co-formulants in PPPs
Prohibition of use (Conditions of approval of an AS)	The use of polyethoxylated tallowamines (CAS number 61791-26-2) in PPPs containing glyphosate was prohibited by the Amendment of conditions of approval Regulation 2016/1313*1, as concerns were identified in relation to the toxicity of polyethoxylated tallowamines and their potential to negatively affect human health (given that those concerns are due to the intrinsic properties of the substances concerned and are thus not limited to formulated products containing glyphosate but are equally valid for formulated products containing other ASs)
Not approved ASs for use in BP	PHMB (1600; 1.8), CAS number 27083-27-8 and 32289-58-0, which were not approved for PTs1 (Human hygiene), 6 (Preservatives for products during storage) and 9 (Fibre, leather, rubber and polymerised materials preservatives) by non-approval Decision 2016/109*2, and PHMB (1415; 4.7), CAS number 32289-58-0 and 1802181-67-4, which were not approved for PTs1, 5 (Drinking water) and 6 by non-approval Decision 2018/619*3, due to unacceptable risks for human health and the environment (their use as preservatives in PPPs would, therefore, lead to unacceptable effects on human health and the environment)

\*1: Commission Implementing Regulation (EU) 2016/1313 of 1 August 2016 amending Implementation Regulation (EU) No 540/2011 as regards the conditions of approval of the active substance glyphosate

\*2: Commission Implementing Decision (EU) 2016/109 of 27 January 2016 not to approve PHMB (1600; 1.8) as an existing active substance for use in biocidal products for product-types 1, 6 and 9

\*3: Commission Implementing Decision (EU) 2018/619 of 20 April 2018 not approving PHMB (1415; 4.7) as an existing active substance for use in biocidal products of product-types 1, 5 and 6

**Table 11** Qualitative and quantitative information on the composition of the BP family 'INSECTICIDES FOR HOME USE' indicated in Annex II to the Union Authorisation Regulation 2020/704

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)	
					Min	Max
Permethrin	(not indicated)	Active Substance	52645-53-1	258-067-9	0.177	0.177
S-Methoprene	(not indicated)	Active Substance	65733-16-6	(not indicated)	0.00225	0.00225
Propan-2-ol	Propan-2-ol	Non-active substance	67-63-0	200-661-7	3.33475	3.33475
n-butane	n-butane	Non-active substance	106-97-8	203-448-7	63.458	63.458
propane	propane	Non-active substance	74-98-6	200-827-9	16.271	16.271
isobutane	isobutane	Non-active substance	75-28-5	200-857-2	4.068	4.068
Nitromethane*	Nitromethane**	Non-active substance**	75-52-5**	200-876-6**	***	***

\*: As regards the non-active substance nitromethane contained in the BP family 'INSECTICIDES FOR HOME USE', it was not possible to conclude whether it meets the scientific criteria for the determination of endocrine-disrupting properties set out in the BP ED Criteria Regulation 2017/2100 within the period for the evaluation of the application.

\*\* : This information is not indicated in Annex II to the Union Authorisation Regulation 2020/704.

\*\*\* : No information

れ、不活性物質に関する懸念の評価結果によっては製品EU認可の取消が修正になる旨の記載があった。

Table 11に示した規則2020/704の附属書中に掲載の不活性物質の情報と懸念が特定された不活性物質

の情報の比較でわかるように含量がわずかと思われる不活性物質でも製品認可に影響を及ぼし得ると推測される。

上記のBPの製品EU認可の2019年6月26日付バイオ

サイド製品委員会（Biocidal Products Committee: BPC）意見書（Opinion）<sup>22)</sup>では、懸念が特定された不活性物質の具体的な名称は提示されていなかったが、この物質に関してREACH規則下での評価が開始され得る旨の記載があった。

### 欧州化学品戦略で予定されている「1化合物1評価」がPPP/BP含有補助成分/不活性物質関連でPPP/BP製品認可/認可更新に及ぼす影響

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>23)</sup>では、専門家グループ（Expert Group）や欧州委員会での調整メカニズム（Coordination Mechanism）の利用を通じて有害性/リスク評価を化学品規制間で調整する「1化合物1評価（One substance-one assessment）」の設立、CLP規則の修正、規制間でのデータの再利用に対する規制上の障害の排除とデータフローの円滑化、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。CLP規則の修正では、有害性分類に内分泌攪乱性（Endocrine Disrupting properties: ED）、残留性/生物蓄積性/毒性（Persistent, Bioaccumulative and Toxic: PBT）、高残留性/高生物蓄積性（Very Persistent and Very Bioaccumulative: vPvB）の追加が提案されている。

補助成分/不活性物質に関しては、前述のようにREACH規則下で登録/認可もしくはPPP/BPのASであることで登録されているとみなされている物質では、CLP規則で規定の有害性分類に該当する場合にはEUのCLH設定、もしくはCLH設定申請予定/審査中でCLH設定までは自主的分類（Self-Classification）が存在する。

有害性分類にED、PBT、vPvBが追加されれば、これら追加される有害性分類のいずれかに該当し得る場合にはCLH設定/改訂申請の提出が必要となる。

過去にREACH規則下で登録/認可を得ていてもその当時には存在しなかったED判断基準に基づいて評価が実施された場合にはED該当となることもあり得る。その結果PPP規則1107/2009附属書IIIのPPPに含有が容認されない補助成分のリストに記載されれば、その補助成分を含有する製品は容認されない補助成分を別の同等の補助成分に置き換える認可修正申請が認められない限り認可取り下げとなり得る。

BP規則528/2012下の製品EU認可では、ED該当となればその不活性物質は懸念がある物質となり、製品EU認可が取得できない、もしくは認可に制限が付与され得ることになる。製品簡易認可取得あるいは認可申請中の場合には、ED該当となれば簡易審査の

資格要件から外れることになり、認可あるいは認可審査からの取り下げが生じ得る。

### おわりに

EUのPPP/BPの規制では当初AS承認/承認更新後の製品認可は各加盟国での審査となっていたこともあり、製品認可/認可更新の評価で製品に含有される補助成分/不活性物質に存在する懸念事項に関する評価が加盟国間で異なる場合があり、EU域内で必ずしも調和されていなかった。PPP規則1107/2009により導入された附属書IIIの植物保護製品に含有が容認されない補助成分のリストが最近設定され、BP規則528/2012で新たに導入された製品EU認可の審査で不活性物質の懸念事項が製品認可の際に評価され、製品認可に影響することが判明したのも最近である。

PPP/BPの製品認可/認可更新をより確実にするためには、製品に含有されている補助成分/不活性物質に存在し得る懸念事項を調査しておく必要がある。補助成分/不活性物質の供給者から提供されるSDSに掲載の情報やREACH規則等下での過去の審査結果だけでなく、補助成分/不活性物質に関して進行中の審査の過程で公表される情報を通して審査の結果発生し得る懸念事項を予測することも必要となってくる。

PPP/BP含有の補助成分/不活性物質の懸念事項が製品認可/認可更新を困難にする、あるいは認可に制限が付与される可能性が予測できる場合には、必要に応じて代替の補助成分/不活性物質を探し、認可/認可申請製品の同等製品の準備が必要となる。同等製品に置き換えることにより製品認可を継続し、制限付与も回避するためには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 91/414/EEC (OJ 1991.08.19)”, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31991L0414&from=EN> (参照2022/3/29).
- 2) 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2022/3/29).
- 3) 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2022/3/29).
- 4) 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2022/3/29).
  - 5) EU, “Regulation 2018/1258 (OJ 2018.09.21)”, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R1258&from=EN> (参照2022/3/29).
  - 6) EU, “Regulation 2018/1261 (OJ 2018.09.21)”, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R1261&from=EN> (参照2022/3/29).
  - 7) European Commission, “A Farm to Fork Strategy for a fair, healthy and environmentally-friendly food system, COM(2020) 381 final, 2020.05.20”, [https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:ea0f9f73-9ab2-11ea-9d2d-01aa75ed71a1.0001.02/DOC\\_1&format=PDF](https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:ea0f9f73-9ab2-11ea-9d2d-01aa75ed71a1.0001.02/DOC_1&format=PDF) 本文 (参照2022/3/29).  
[https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:ea0f9f73-9ab2-11ea-9d2d-01aa75ed71a1.0001.02/DOC\\_2&format=PDF](https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:ea0f9f73-9ab2-11ea-9d2d-01aa75ed71a1.0001.02/DOC_2&format=PDF) 附属書 (参照2022/3/29).
  - 8) EC, “Directive 94/37/EC (OJ 1994.07.29)”, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31994L0037&from=EN> (参照2022/3/29).
  - 9) EC, “Directive 94/79/EC (OJ 1994.12.31)”, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31994L0079&from=EN> (参照2022/3/29).
  - 10) EC, “Directive 96/46/EC (OJ 1996.08.23)”, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31996L0046&from=EN> (参照2022/3/29).
  - 11) European Commission, “Guidance on data requirements for active substances and biocidal products, 2000.10, formatted and edited in one single document 2008.02”, [https://echa.europa.eu/documents/10162/983772/bpd\\_guid\\_tnsg-data-requirements\\_en.pdf/48dcca8e-54b4-46e2-9b66-b6bab8e6a26e](https://echa.europa.eu/documents/10162/983772/bpd_guid_tnsg-data-requirements_en.pdf/48dcca8e-54b4-46e2-9b66-b6bab8e6a26e) (参照2022/3/29).
  - 12) 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2022/3/29).
  - 13) EC, “Directive 93/71/EEC (OJ 1993.08.31)”, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31993L0071&from=EN> (参照2022/3/29).
  - 14) European Commission, “Guidelines and Criteria for the Preparation and Presentation of Complete Dossiers and of Summary Dossiers for the Inclusion of Active Substances in Annex I of Directive 91/414/EEC (Article 5.3 and 8.2), Document 1663/VI/94”, 何度か更新版で置き換えられており、最新の更新版は1998.04.22付のRev.8.
  - 15) EU, “Regulation 545/2011 (OJ 2011.06.11)”, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011R0545&from=EN> (参照2022/3/29).
  - 16) EU, “Regulation 284/2013 (OJ 2013.04.03)”, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013R0284&from=EN> (参照2022/3/29).
  - 17) EC, “Regulation 1907/2006, (OJ 2006.12.30)”, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006R1907&from=EN> (参照2022/3/29).  
“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2022/3/29).
  - 18) European Commission, “Guidance Document for Applicants on preparing Dossiers for the Approval of a Chemical New Active Substance and for the Renewal of Approval of a Chemical Active Substance according to Regulation (EU) No 283/2013 and Regulation (EU) No 284/2013, SANCO/10181/2013”, 何度か更新版で置き換えられており、最初に公表されたのはおそらく2013.03.15付のRev.1、最新の更新版は2021.03.24付のRev.6で以下のリンク [https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-03/pesticides\\_ppp\\_app-proc\\_guide\\_doss\\_10181.pdf](https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-03/pesticides_ppp_app-proc_guide_doss_10181.pdf) (参照2022/3/29).
  - 19) 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2022/3/29).
  - 20) EU, “Regulation 2021/383 (OJ 2021.03.04)”, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R0383&from=EN> (参照2022/3/29).
  - 21) EU, “Regulation 2020/704 (OJ 2020.05.27)”, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/>

TXT/PDF/?uri=CELEX:32020R0704&from=EN  
(参照2022/3/29).

22) European Chemicals Agency, “Biocidal Products Committee (BPC) Opinion on the Union authorisation of the biocidal product family: INSECTICIDES FOR HOME USE, ECHA/BPC/228/2019, 2019.06.26”, [https://echa.europa.eu/documents/10162/2166576/Insecticides+for+home+use\\_Final+BPC+opinion.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/2166576/Insecticides+for+home+use_Final+BPC+opinion.pdf) (参照2022/3/29).

23) European Commission, “Chemicals Strategy for Sustainability-Towards a Toxic-Free Environment, COM(2020) 667 final, 2020.10.14”, [https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:f815479a-0f01-11eb-bc07-01aa75ed71a1.0003.02/DOC\\_1&format=PDF](https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:f815479a-0f01-11eb-bc07-01aa75ed71a1.0003.02/DOC_1&format=PDF) 本文 (参照2022/3/29).

[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) 附属書 (参照2022/3/29).

## 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