

## 目次

はじめに.....	1
目次.....	3
解説.....	5
[I] 指令の概要.....	5
付属書への収載－既存殺生物性製品に対する経過措置.....	6
付属書への収載－新規活性物質.....	6
新規殺生物性製品の認可・登録.....	7
認可・登録の相互承認.....	7
後続の申請者への情報提供.....	7
要件からの免除.....	8
研究開発.....	8
秘密保持.....	8
分類包装表示と MSDS.....	9
REACH 規則との関係.....	9
その他.....	9
修正履歴.....	10
参考情報源.....	10
指令施行日以降の申請と認可.....	11
付属書 VI（殺生物性製品についての一式文書の評価のための共通原則）.....	12
[II] 指令の製造業者へのインパクト.....	13
[III] 既存活性物質の再審査プログラム.....	13
欧州議会および欧州連合理事会指令 98/8/EC.....	15
第 1 条 範囲.....	18
第 2 条 定義.....	19
第 3 条 殺生物性製品上市に対する認可.....	21
第 4 条 認可の相互承認.....	22
第 5 条 認可発行の条件.....	23
第 6 条 認可の再審査.....	24
第 7 条 認可の取消または修正.....	25
第 8 条 認可のための要件.....	25
第 9 条 活性物質の上市.....	27
第 10 条 活性物質の付属書 I、IA または IB への収載.....	27
第 11 条 付属書 I、IA または IB への活性物質の収載に関する手続き.....	29
第 12 条 所管当局によって保有されたデータの他の申請者のための使用.....	30
第 13 条 第 2 番目および後続の認可申請のためのデータ使用における協力.....	31
第 14 条 新規情報.....	32

第 15 条	要件からの免除 .....	32
第 16 条	経過措置 .....	33
第 17 条	研究開発 .....	33
第 18 条	情報交換 .....	34
第 19 条	秘密性 .....	35
第 20 条	殺生物性製品の分類、包装および表示 .....	36
第 21 条	安全性データシート .....	37
第 22 条	広 告 .....	37
第 23 条	中毒管理 .....	38
第 24 条	要件の遵守 .....	38
第 25 条	料 金 .....	38
第 26 条	所管当局 .....	38
第 27 条	委員会手続き .....	38
第 28 条	専門委員会(committees)および手続き .....	39
第 29 条	技術的進歩への適応 .....	39
第 30 条	付属書 V および VI の修正または適応化 .....	39
第 31 条	民事および刑事責任 .....	39
第 32 条	保証条項 .....	39
第 33 条	技術指針 .....	40
第 34 条	本指令の施行 .....	40
第 35 条	.....	40
第 36 条	.....	40
付属書 I	殺生物性製品への含有が共同体レベルで認められた要件を持つ活性物質のリスト .....	41
付属書 IA	低リスク殺生物性製品への含有が共同体レベルで認められた要件を持つ活性物質の リスト .....	41
付属書 IB	共同体レベルで認められた要件を持つ基本物質のリスト .....	41
付属書 IIA	活性物質に対する共通中核データセット .....	42
付属書 IIB	殺生物性製品に対する共通中核データセット .....	47
付属書 IIIA	活性物質に対する追加データセット .....	51
付属書 IIIB	殺生物性製品についての追加データセット .....	54
付属書 IVA	活性物質についてのデータセット .....	56
付属書 IVB	殺生物性製品についてのデータセット .....	60
付属書 V	本指令の第 2 条第 1 項(a)に言及された殺生物性製品類型およびその説明 .....	64
付属書 VI	殺生物性製品についての一式文書の評価のための共通原則 .....	67
原 文	.....	81