

2016. 1. 27

2015年度委員会活動報告会

安全性委員会活動報告 —海外規制情報の収集と 会員向け開示—

安全性委員会 栗原靖夫

安全性委員会の担当業務

1) 海外法規制への対応

- ・欧州バイオサイト製品(BPR)規制等の情報収集
- ・SIAAホームページなど会員向け情報発信の仕組み作り
- ・会員向け海外法規制の情報開示
- ・抗菌剤・加工製品の業界団体として意見表明

2) 安全性基準の見直し

- ・安全性基準及び試験法の最新情報収集
- ・安全性基準の見直し

海外主要国の化学物質法規制

1) アメリカ合衆国

TSCA, FIFRA, FFDCA



2) 欧州連合

REACH, CLP, BPR, FFDCA, PIM



3) 大韓民国

化学物質管理法, 化評法(K-REACH)



4) 中華人民共和国

新化学物質環境管理弁法, 危険化学品安全管理条例

欧州バイオサイド製品規制



【制定・施行】

2012年5月 Biocidal Products REGULATION

EU No.528/2012 (略称BPR)として制定した。

2013年9月施行された。

旧法Biocidal Products DIRECTIVE 98/8/EC
(略称BPD)が廃止された。

* BPDで申請された活性物質はBPRで審査継続

欧州バイオサイド製品規制



【適用範囲】

EU基本条約加盟国内にて販売・流通される
バイオサイド製品及び同製品で処理された
成型品に適用される。

農薬・医薬品・化粧品などは別の法規制が
適用されるので対象外となる。

欧州バイオサイド製品規制



【基本的概念・1】

活性物質(Active substances)

微生物や動物など生物に対する作用がある
物質

バイオサイド製品(Biocidal products)

有害な生物を無害化や制御する活性物質を
一つ以上含有する製品

* バイオサイドを「殺生物性」と訳す場合あり

欧州バイオサイド製品規制

【基本的概念・2】

処理された成型品(Treated article)
一つ以上のバイオサイド製品に
よって処理された、或いは意図的
に含有した物や成型品をいう。



バイオサイド製品の製品タイプ 1

products type No.	製品内容
1	ヒト用衛生用消毒剤
2	公衆衛生用消毒剤
3	動物用消毒剤
4	食品・飼料用消毒剤
5	飲料水用消毒剤
6	工業製品保存剤
7	フィルム・コーティング保存剤
8	木材保存剤
9	繊維皮革ゴム高分子材保存剤
10	建築材料保存剤
11	液体冷却用保存剤

バイオサイド製品の製品タイプ 2

products type No.	製品内容
12	スライム防止剤
13	金属加工用液体保存剤
14	殺鼠剤
15	鳥駆除剤
16	軟体動物無脊椎動物駆除剤
17	殺魚剤
18	殺虫剤、殺ダニ剤
19	忌避剤、誘引剤
20	その他脊椎動物駆除剤
21	水中構造物汚染防除剤
22	遺体防腐剤

海外法規制の情報収集先



1) 国内関連業界団体からの情報収集

- ・日本化学工業協会
- ・ポリオレフィン等プラスチック衛生協議会など
- ・日本銅センター, ニッケル協会など

2) 行政機構からの情報収集

経済産業省, 厚生労働省, 農林水産省等の関係部局課

3) コンサルティング会社からの情報収集

海外法規制に従った申請, 認可サポートを行っている
コンサルティング会社による公開講演会や個別相談
による情報収集

SIAAホームページでの会員向け情報提供

1) SIAAの会員専用閲覧での説明資料の開示
を採用

2) 情報開示と今後の予定

- ・2015年10月に「欧州バイオサイト規制BPR」を法規制のページに掲載
- ・2016年3月に第二回のBPR情報として審査計画や審査基準等を開示予定
- ・2016年9月頃に中国,韓国等の化学物質規制の概要を開示予定

