

農薬登録に関する欧州連合の法制度

誌名	農薬調査研究報告 = Research report of agricultural chemicals
ISSN	21850348
著者名	白戸,洋章 鶴居,義之 早川,泰弘
発行元	農林水産消費安全技術センター農薬検査部
巻/号	6号
掲載ページ	p. 45-52
発行年月	2015年2月

農林水産省 農林水産技術会議事務局筑波産学連携支援センター
Tsukuba Business-Academia Cooperation Support Center, Agriculture, Forestry and Fisheries Research Council
Secretariat



農薬登録に関する欧州連合の法制度

白戸洋章¹，鶴居義之²，早川泰弘²

¹農林水産省横浜植物防疫所

²独)農林水産消費安全技術センター 農薬検査部

欧州連合における農薬の流通・使用の規制は、「植物防疫剤の販売並びに理事会指令 79/117EEC 及び 91/414EEC の廃止に関する欧州議会及び理事会規則 (EC) No 1107/2009 (2009年10月21日付け)」ⁱに基づいて行われている。この規則では、農薬の評価プロセスが EU レベルでの有効成分の評価と国レベルでの植物防疫剤 (製剤) の評価に分けられ、評価プロセスの各段階の期限が明確に定められている。また、国レベルで行われる植物防疫剤の評価の結果が、環境条件等が同等な区域内で共有される仕組みが設けられている。本規則はこのほか、ハザードベースの評価基準、低リスク有効成分等への優遇措置、代替候補を含有する植物防疫剤の比較評価、データ保護と共有、有効成分の同等性評価、遺伝子組換え体を含有する植物防疫剤の販売と使用等についても規定している。

Keywords : 欧州連合，植物防疫剤の販売並びに理事会指令 79/117EEC 及び 91/414EEC の廃止に関する欧州議会及び理事会規則 (EC) No 1107/2009 (2009年10月21日付け)，農薬登録

緒 言

農薬は近代農業に不可欠な資材であるが、適切に利用しなければ、ヒトの健康や環境に悪影響を及ぼす可能性があることから、各国は農薬を効果的に利用しつつ、それらの負の影響を回避するため、様々な規制を行っている。とりわけ農薬の販売・使用の主要な国・地域である米国や欧州の規制制度は、世界的な影響力がある。

この状況を踏まえ、今回、農薬登録に関する欧州連合 (以下「EU」という。) の法令「植物防疫剤の販売並びに理事会指令 79/117EEC 及び 91/414EEC の廃止に関する欧州議会及び理事会規則 (EC) No 1107/2009 (2009年10月21日付け)」 (以下「規則 1107/2009」という。) を調査したので、本法令に基づく制度の概要について報告する。

2. 規則 1107/2009 の制定経緯

規則 1107/2009 制定以前の EU における農薬登録に係る制度は「植物防疫剤の販売に関する理事会指令 91/414/EEC (1991年7月15日付け)」ⁱⁱ (以下「指令 91/414」という。) である。本指令の採択を受けて、EU は、当時加盟国で使用が認められていた有効成分を指令 91/414 の枠組みで再評価することになり、その進捗状況を記した 2001

年7月25日付けの報告書が欧州委員会から欧州理事会と欧州議会に提出された。この報告書の技術附属書 (Technical Annex) の中で、指令 91/414 の問題点が指摘されると共に、指令の改正が欧州理事会と欧州議会に諮られている。これを受けて欧州理事会は 2001年12月12日に、欧州議会は 2002年5月30日に指令 91/414 の見直しを進めることを欧州委員会に要請し、2006年7月12日に欧州委員会から新法案が提出され、2009年10月21日に規則 1107/2009 を採択、2011年6月14日に施行された。

上記報告書の中で指摘された指令 91/414 の問題点としては、例えば、暫定認可の仕組みがある。EU では、指令 91/414 により有効成分の評価と植物防疫剤の評価を別々に行う仕組みが導入されており、これによる新規有効成分を含む植物防疫剤の導入の遅れを避けるために、有効成分の評価結果が出る前に、各加盟国が植物防疫剤を評価し、3年を上限とする暫定的な期間、認可することが可能とされていた。この暫定認可の制度のため、正規の評価手続と暫定認可の評価手続の重複という、行政負担の増加が見られたり、申請者が正規の手続を踏むインセンティブが弱まったりした。このような事態を踏まえ、規則 1107/2009 では、暫定認可の適用を 2016年6月14日までに限定している。

この他にも、①認可の相互承認の仕組みを各国が導入していなかったこと、②より安全な農薬を認可する仕組みがなかったこと、③農薬の使用現場の周辺住民への情報提供が定められていなかったこと等が指令 91/414 の問題点として指摘されており、規則 1107/2009 では、それぞれ①農薬登録に関する法令を「指令」から「規則」に変更し、加盟国の法整備を待たずに直接、行政機関や企業に対する効力を持たせたこと、②代替候補を含有する植物防疫剤の比較評価の導入、③農薬の使用記録の保管義務および第三者による記録へのアクセス等の明記といった対応がなされている。

3. 規則 1107/2009 の構成

規則 1107/2009 は、本文が第 I 章から第 XI 章までの 84 条で構成され、それに附属書 I から V まで添付されている。ただし附属書 III には 2014 年 8 月 14 日時点で、該当する製剤助剤は掲載されていない。(表 1)

表 1. 規則 1107/2009 の構成

第 I 章	総則 (第 1 条～第 3 条)
第 II 章	有効成分、薬害軽減剤、協力剤及び製剤助剤 (第 4 条～第 27 条)
第 III 章	植物防疫剤 (第 28 条～第 57 条)
第 IV 章	補助剤 (第 58 条)
第 V 章	データ保護及びデータ共有 (第 59 条～第 62 条)
第 VI 章	情報へのパブリックアクセス (第 63 条)
第 VII 章	植物防疫剤及び補助剤の包装、表示及び広告 (第 64 条～第 66 条)
第 VIII 章	管理 (第 67 条～第 68 条)
第 IX 章	緊急事態 (第 69 条～第 71 条)
第 X 章	行政及び会計規定 (第 72 条～第 79 条)
第 XI 章	経過及び最終規定 (第 80 条～第 84 条)
附属書 I	植物防疫剤の認可に係る区域
附属書 II	有効成分等の承認に係る手続及び基準
附属書 III	植物防疫剤に含むことができない製剤助剤のリスト
附属書 IV	比較評価の条件等
附属書 V	廃止される指令とそれらの改正リスト

4. 農薬登録の基本的な流れ (第 II 章～第 III 章)

前述のように、EU では有効成分の申請、評価、

承認と植物防疫剤の申請、評価、認可は別々に行われている。(図 1)

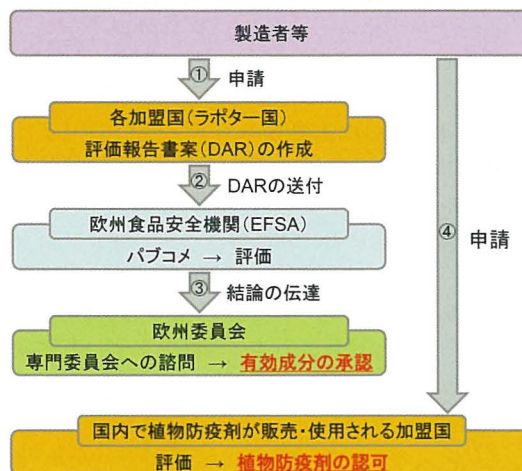


図 1. 農薬登録の基本的な流れ

有効成分の評価においては、製造者から承認申請を受けた加盟国(ラポター国)が評価報告書案(Draft Assessment Report, 以下「DAR」という.)を作成し(第 11 条)、それを受けた欧州食品安全機関(以下「EFSA」という.)が DAR の公表とパブリックコメントを実施する(第 12 条)。欧州委員会は、EFSA での評価結果を踏まえて審査報告書を作成し、「フードチェーン及び動物衛生に係る常任委員会」に諮問した後、承認された有効成分のリストを掲載している「承認された有効成分のリストに関する規則 No 1107/2009 を実施するための委員会実施規則(EU) No 540/2011(2011 年 5 月 25 日付け)」ⁱⁱⁱの改正という形で有効成分を承認(approve)する(第 13 条)。

有効成分の承認の有効期間は、初回承認の場合は 10 年以内とされており(第 5 条)、2 回目以降の承認の場合は 15 年以内とされている(第 14 条)。

有効成分の承認が EU レベルで行われているのに対し、植物防疫剤については国レベルで流通・使用に係る認可(authorise)が行われている。

申請者は、植物防疫剤を流通・使用させたい国ごとに認可申請を行う必要があるが(第 33 条)、EU は 3 つの区域に分けられており(図 2)、認可に係る審査は、区域ごとに申請者が指定した 1 か国が行い(第 35 条)、同一区域内で認可申請がな

された他の国は、原則、審査を実施した国の結論に従って認可又は拒絶を行うことになっている(第36条)。

植物防疫剤の認可の有効期間は、それぞれの認可において定められるが、その期間は有効成分の承認期限日から1年を超えることができない(第32条)。

また、規則1107/2009は、指令91/414と同じく相互承認の仕組みを定めており、いったんある加盟国において認可された植物防疫剤は、使用方法および農業慣行が同じ場合に限り、他の加盟国においても認可を得ることができる。認可保有者がすべての加盟国で認可の申請を行うとは限らないため、相互承認による認可申請は、公共の利益を理由に、認可保有者に限らず、農業活動に携わる公的団体や専門農業機関等も行うことができる。相互承認において参照される認可は、同じ区域のものでも別の区域のものでも可能とされている(第40条)。

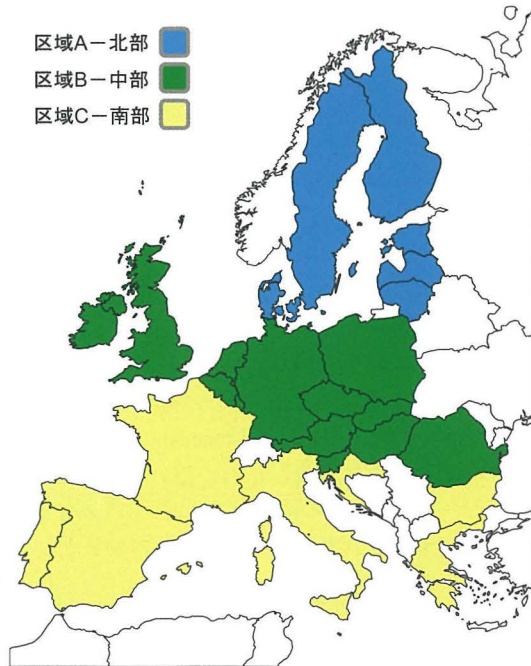


図2. 植物防疫剤の認可に係る区域

なお、飼料作物や食用作物に適用する植物防疫剤については、認可の申請に先立ち、「動植物由来の食品及び飼料中の農薬の残留基準及び理事会指令91/414/EECの改正に関する欧州議会及び

欧州理事会規則(EC)396/2005(2005年2月23日付け)」^{iv}(以下「規則396/2005」という。)に従って、当該農産物における農薬の残留基準の設定又は変更を申請し、基準値が設定又は変更されていない(第29条)。

また、遺伝子組換え体を含有する植物防疫剤は、規則1107/2009による評価に加えて、「遺伝子組換え体の環境への意図的放出及び理事会指令90/220/EECの廃止に関する欧州議会及び理事会指令2001/18/EC(2001年3月12日付け)」^vに従って、遺伝子組換えに関する審査を受け、当該加盟国の権限のある当局から環境への放出に関する同意書を付与されていない場合には、認可を受けることができない(第48条)。

5. 有効成分の承認に係る基準(第4条, 附属書II)

有効成分の承認基準に関して特に注目されるのが、ハザードベースの評価基準が含まれている点である。具体的には、附属書II「有効成分等の承認に係る手続及び基準」の、ヒトの健康への影響に係る「変異原性」の基準(附属書II 3.6.2)および環境中の動態に係る「残留性有機汚染物質(POP)」の基準(附属書II 3.7.1)、「残留性、生物蓄積性及び毒性のある(PBT)物質」の基準(附属書II 3.7.2)および「高残留性・高生物蓄積性物質(vPvB)」の基準(附属書II 3.7.3)である(図3)。これらの基準に関しては、曝露量は考慮されず、物の性質だけで承認が可能かどうか判断されることになる。

一方で、有効成分が発がん性物質の基準(附属書II 3.6.3)又は繁殖毒性の基準(附属書II 3.6.4)又は内分泌かく乱物質の基準(附属書II 3.6.5)に該当する場合であっても、ヒトへの曝露が提案された現実的な使用条件下で無視できる場合、すなわち、当該有効成分を含む植物防疫剤が、閉鎖された系やヒトとの接触を排除した条件で使用され、かつ食品および飼料中の残留物が規則396/2005で設定されたデフォルト値(0.01 mg/kg)を超えない場合は、承認することができる。ただし、これらの有効成分は後述の代替候補として他の承認された有効成分とは区別され、当該有効成分を含有する植物防疫剤の認可にあたっては、比較評価が実施される(7. 参照)。

なお、承認される有効成分については、必要に

応じて、一日摂取許容量 (ADI)、作業者曝露許容量 (AOEL) および急性参照用量 (ARfD) が設定される。これらの値の設定には、少なくとも 100 の安全係数が適用され、発達毒性影響や免疫毒性

影響といった重大な影響が懸念される場合には、より大きな安全係数が検討され、適用される (附属書 II 3.6.1)。

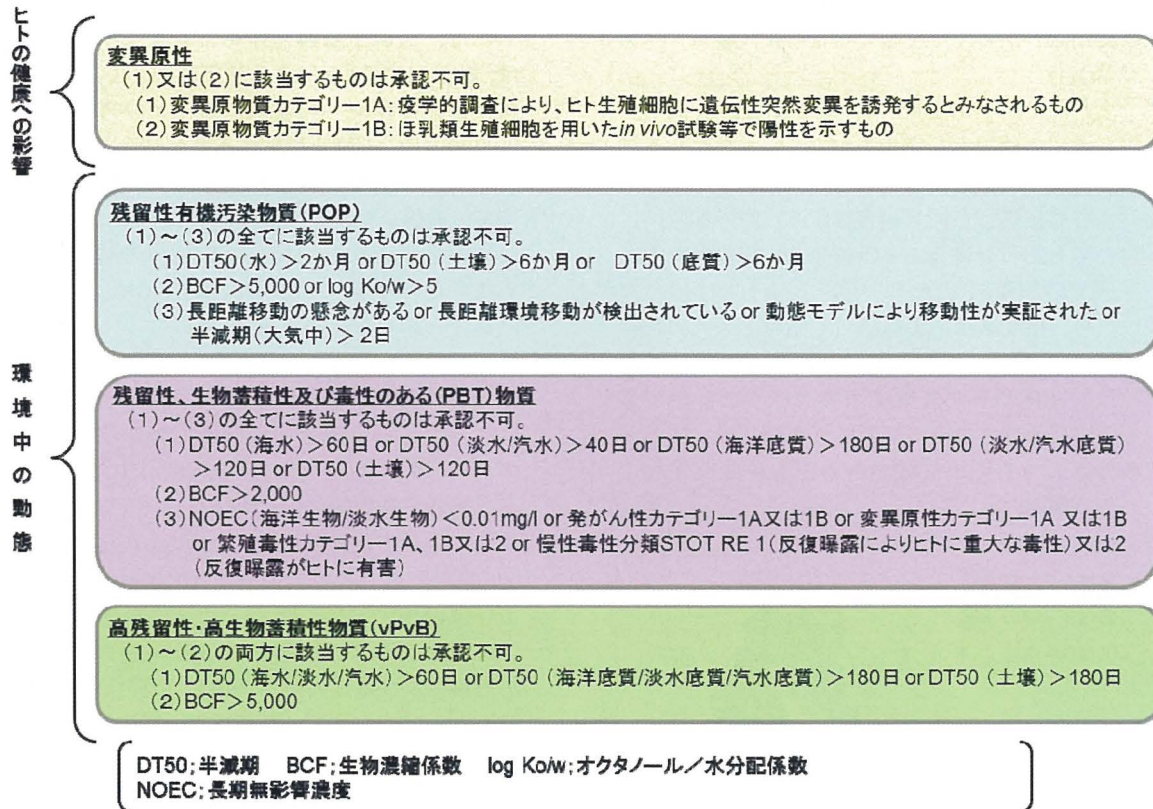


図 3. ハザードベースの評価基準

6. 低リスク有効成分等への優遇措置

規則 1107/2009 では、有効成分の承認条件を満たす有効成分のうち、附属書IIの5の基準により、発がん性や変異原性等が認められない有効成分を「低リスク有効成分」とし、①初回承認の有効期間の延長 (通常 10 年以内のところ 15 年以内) (第 22 条)、②低リスク有効成分を含む植物防疫剤 (以下「低リスク植物防疫剤」という。) の審査期間の短縮 (通常 12 か月のところ 120 日以内) (第 47 条)、③低リスク植物防疫剤に関するデータの保護期間の延長 (通常、最初の認可の日から 10 年間のところ 13 年間) (第 59 条) といった優遇措置を設けている。

また、内分泌かく乱性、神経毒性、免疫毒性等が認められず、植物保護を目的とした使用は多く

ないが植物保護に有用なものであって、かつ植物防疫剤として販売されていない有効成分 (食品等) を「基本物質 (basic substances)」としており、承認有効期間を無期限としている (第 23 条)。

なお、2014 年 8 月 14 日までに低リスク有効成分として承認されたものはなく、基本物質として承認されたものもない。

さらに、マイナー使用への認可の拡大にも優遇措置が定められている。ここでマイナー使用とは、特定の加盟国において広く栽培されていない、又は広く栽培されているものの例外的な植物防疫を必要とする植物又はその植物製品への植物防疫剤の使用をいい (第 3 条)、通常、これらのマイナー使用に係る植物防疫剤の販売量は限られるため、農薬メーカーによる認可申請のイン

センティブは弱い。このため、認可保有者に限らず、農業活動に携わる公的団体や専門農業機関等が、既に認可されている植物防疫剤について、当該認可の対象ではないマイナー使用への拡大を申請できるとともに、マイナー使用への認可拡大にあたっては、通常の植物防疫剤の認可要件である薬効と薬害の要件への適合を問わず、薬効不足又は薬害による損害については、当該製剤をマイナー使用する者に責任があることを公的印刷物又はラベルにおいて言及することになっている（第51条）。また、初回認可の日から5年以内にマイナー使用への認可の拡大が申請された場合には、認可の拡大ごとにデータ保護期間が3か月延長され、通常、最初の認可の日から10年間のところ、最長13年まで、また低リスク植物防疫剤のマイナー使用拡大の場合は、最長15年まで延長される（第59条）。

7. 代替候補を含有する植物防疫剤の比較評価

ADI, ARfD 又は AOEL が著しく低い等の附属書IIの4に定める特定の望ましくない性質を持つ有効成分は「代替候補 (candidates for substitution)」とされ、承認の有効期間が7年以内とされる（第24条）。

また、代替候補を含有する植物防疫剤の評価において、附属書IVに定められたリスクと利益の比較評価が実施される（第50条）。比較評価は、認可の更新や変更の際にも行われる。

附属書IVに定められた比較評価の結果、①申請に係る使用に対してより安全な認可された植物防疫剤や既存の防除法が存在すること、②より安全なそれらの植物防疫剤や防除法を選好すること（以下「代替」という。）によって使用者に経済上の不利益が生じないこと、③代替後も防除法の多様性が標的生物の抵抗性の発生を最小限にするのに十分であること、④マイナー使用の認可の結果が考慮されていることのすべてが実証される場合には、当該代替候補を含有する植物防疫剤については、認可しないか、その使用を制限することになる。

なお、2014年8月14日までに代替候補として承認されている有効成分はない。

8. 有効成分の同等性評価

認可を申請する植物防疫剤に含有される有効成分が、承認された有効成分と異なる原料から製造される場合や同じ原料から製造されるが製造工程や製造場所が異なる場合には、当該植物防疫剤の認可申請者は、含有する有効成分が承認された有効成分の規格と同等であることを立証する必要がある（第29条）。同等性 (equivalence) は、承認された有効成分の規格から著しく外れておらず、かつ含有する不純物により、承認された有効成分の製造工程に従って製造された場合以上に有害な影響を及ぼさないことによって確認される。なお、同等性の評価は、有効成分のラポーター国を務めた加盟国と植物防疫剤の審査を行う加盟国との間で同等性に関する肯定的な結論に合意する場合に同等であるとみなされるが、合意に達しない場合は、欧州委員会によって決定の採択が行われる（第38条）。

9. データ保護と共有（第V章）

有効成分および植物防疫剤に関する実験および試験の報告書（以下「データ」という。）は、申請者（第一申請者）から、ある加盟国にデータが提出されたときに、当該データが植物防疫剤の認可又は適用拡大のための認可の変更に必要なものであり、かつGLPの原則への適合が証明されている場合に限り、申請者の請求により、保護が適用される（第59条）。

データ保護が適用されると、当該データを受理した加盟国は、原則、他の申請者の利益のためにそれを利用することはできない。データ保護の期間は、最初の認可の日から10年間である。低リスク植物防疫剤の認可およびマイナー使用への認可の拡大の場合は、データ保護期間が延長される（第59条）（6.を参照）。また、植物防疫剤の認可の更新又は見直しに必要なものとして新たに提出されたデータは、30ヶ月のデータ保護を受けることができる。

ただし、EUでは、重複した試験、特に脊椎動物を使う試験の重複を回避するために、データの保護と同時にデータを共有する仕組みを設けている。すなわち、ラポーター国は、評価した有効成分ごとに、最初の承認、その後の承認条件の変更、承認の更新に必要なとされたデータのリストを各加盟国に提供し、各加盟国は当該加盟国で認可し

た植物防疫剤ごとに、最初の認可、その後の認可条件の変更又は認可の更新に必要なとされたデータのリストおよびデータ保護が請求されているデータのリストを、要請に応じて、利害関係者が利用できるようにしている（第60条）。

植物防疫剤の認可を得ようとする者は、実験又は試験を実施する前に、加盟国が公表している認可された植物防疫剤の情報から、同じ有効成分を含有する植物防疫剤が既に認可されているか、誰に認可されているかを確認し、先行する関係認可の保有者との間で、公平で透明性があり、非排他的な方法で、データ保護されているあらゆるデータの共有に関し合意するための全ての合理的な措置をとることとされている（第61条）。

特に、脊椎動物を用いる試験は、動物保護の観点から、他の方法が利用できない場合にのみ行うこととされ、重複した脊椎動物のデータは、認可の申請の根拠データとしては受理されない。すなわち EU では、脊椎動物に関するデータは保護対象であると同時に共有の義務を負う。したがって、申請予定者と先行する関係認可の保有者は、データ共有と費用の分担についての合意を得るためにあらゆる努力を行うことが求められるが、合意に達することができない場合であっても、加盟国の権限ある当局は、当該データを申請予定者の申請のために利用することができる。この場合、関係者は、国内法による公式かつ拘束力のある調停によるか、裁判所での訴訟を通して費用負担の問題を解決する。なお、費用負担については、認可要件を満たすために提出が求められている情報に関する費用についてのみ負担を求められるという原則が考慮される（第62条）。

10. 評価プロセスの期限

規則 1107/2009 では、有効成分の承認や植物防疫剤の認可等の評価プロセスの各段階に期限が設定されている。

有効成分の承認プロセスでは、ラポター国への申請から欧州委員会による決定の規則を採択する手続に入るまでの期間は、約 30 ヶ月以内である（図4）。この期間は、追加のデータや情報が必要な場合には延長されるが、最大で約 42 ヶ月以内である（第9条～第13条）。

一方、植物防疫剤の認可プロセスでは、認可の

申請から 12 ヶ月以内に、審査を担当する加盟国が認可要件を満たしているかの結論を出し、同一区域内で申請を受けた他の加盟国は、その結論を受理してから 120 日以内に認可の可否を決定する（第37条）（図5）。なお、相互承認による認可の申請についても、申請から 120 日以内に認可の可否を決定することとされている（第42条）。

また、有効成分の承認申請中に、当該有効成分を含有する植物防疫剤の認可申請が行われる場合には、審査を担当する加盟国は、ラポター国からの DAR を受けた時点で評価を開始する。さらに認可申請を受けた植物防疫剤とその使用方法が、有効成分の承認申請のために提出されるドシエに記載されたものと同じである場合には、当該有効成分が承認された日から 6 ヶ月以内に、認可の可否を決定する（第37条）。

このように規則 1107/2009 では、有効成分の承認や植物防疫剤の認可の決定が遅滞なく確実に行われるよう、評価プロセスの各段階に厳格な期限を設定することで対処している。

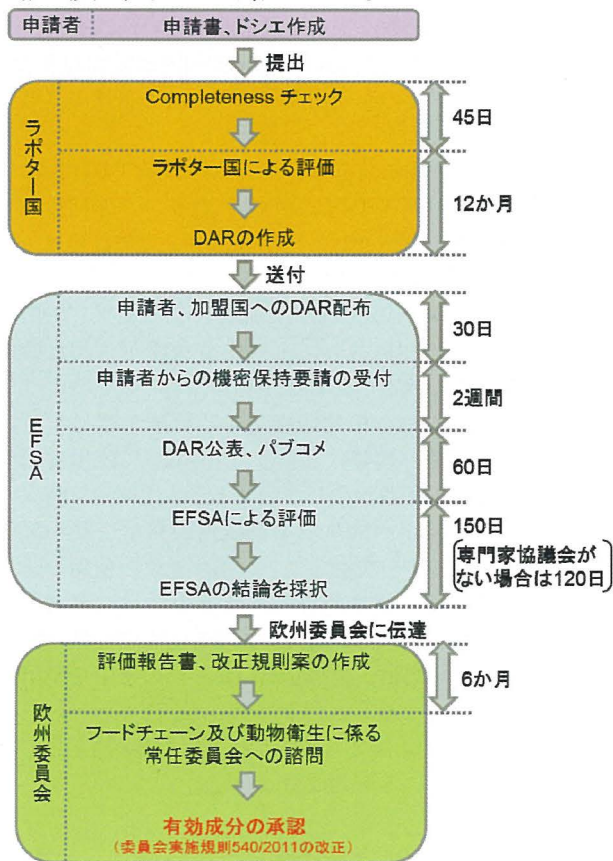


図4. 有効成分の承認プロセスの期限

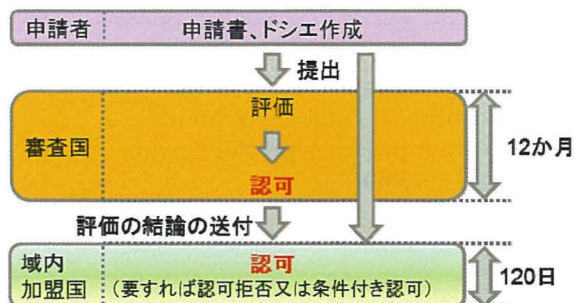


図5. 植物防疫剤の認可プロセスの期限

11. 規則 1107/2009 の下位法令

承認された有効成分のリストや加盟国における植物防疫剤の評価の原則、植物防疫剤の表示要求、有効成分および植物防疫剤の評価に係るデータ要求、テストガイダンスの一覧等、規則 1107/2009 を運用する上での詳細規定は、下位法令により定められている（表2）。

表2. 規則 1107/2009 の下位法令

- ・委員会実施規則 540/2011
承認された有効成分のリスト
- ・委員会規則 546/2011^{vi}
植物防疫剤の評価と認可に関する統一原則
- ・委員会規則 547/2011^{vii}
植物防疫剤の表示要求
- ・委員会規則 283/2013^{viii}
有効成分に関するデータ要求
- ・委員会規則 284/2013^{ix}
植物防疫剤に関するデータ要求
- ・委員会連絡 2013/C 95/01^x
有効成分に係る試験方法・ガイダンスの一覧
- ・委員会連絡 2013/C 95/02^{xi}
植物防疫剤に係る試験方法・ガイダンスの一覧

※文書名は法令分類と番号のみ。

※委員会実施規則；Commission Implementing Regulation

※委員会規則；Commission Regulation

※委員会連絡；Commission Communication

※2014年8月14日現在

おわりに

有効成分の評価と植物防疫剤の評価を別々に行う仕組みをはじめ、植物防疫剤の評価結果を共有する仕組み、ハザードベースの評価、比較評価等、EU では農薬登録に関する数々の独自の制度が設けられており、より安全な農薬をEU域内で

広く利用できるよう、また、行政や申請者の負担を軽減できるように工夫されている。農薬の安全性の追求および関係者の負担軽減は、我が国にも共通する課題であり、資料編に掲載した規則 1107/2009 の仮訳および原文と併せて本稿が関係者の参考となることを期待する。

参考文献

- 1) 植月 献二: 外国の立法 247, 3-29 (2011)
<http://www.ndl.go.jp/jp/data/publication/legis/pdf/02470001.pdf>
- 2) 早川 泰弘: 農林水産技術研究ジャーナル, 34(11), 42-47 (2011)
- 3) 欧州委員会: Legislation on Pesticides
http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/legislation/index_en.htm
- 4) 英国安全衛生庁: Pesticides
<http://www.pesticides.gov.uk/guidance/industries/pesticides>

- i REGULATION (EC) No 1107/2009 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC
- ii COUNCIL DIRECTIVE 91/414/EEC of 15 July 1991 concerning the placing of plant protection products on the market
- iii COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) No 540/2011 of 25 May 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the list of approved active substances
- iv REGULATION (EC) No 396/2005 of the European Parliament and of the Council of 23 February 2005 on maximum residue levels of pesticides in or on food and feed of plant and animal origin and amending Council Directive 91/414/EEC
- v DIRECTIVE 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council of 12 March 2001 on the deliberate

-
- release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC
- vi COMMISSION REGULATION (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products
- vii COMMISSION REGULATION (EU) No 547/2011 of 8 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards labelling requirements for plant protection products
- viii COMMISSION REGULATION (EU) No 283/2013 of 1 March 2013 setting out the data requirements for active substances, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market
- ix COMMISSION REGULATION (EU) No 284/2013 of 1 March 2013 setting out the data requirements for plant protection products, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market
- x Commission Communication in the framework of the implementation of Commission Regulation (EU) No 283/2013 of 1 March 2013 setting out the data requirements for active substances, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market (2013/C 95/01)
- xi Commission Communication in the framework of the implementation of Commission Regulation (EU) No 284/2013 of 1 March 2013 setting out the data requirements for plant protection products, in accordance with Regulation

(EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market (2013/C 95/02)