

EUにおける農薬事情

—Regulation (EC) No.1107/2009—

農薬工業会 技術部 よこ横 た田 とく篤 のり宜

はじめに

1993年11月1日に欧州連合（European Union：以下、EU）が発足したことにとともない、農薬については91/414/EEC指令（以下、指令と記載）が発効した。これにとともない、新規化合物だけでなく統合までにEU地域において登録のあったすべての化合物についても本指令に基づいたデータ要求および評価基準が適用され、個々の有効成分について包括的なリスク評価が行われた。

他方で、2000年に欧州委員会は、“予防原則”を提唱するとともに、2006年7月に公表（欧州委員会）した“EU Thematic Strategy for Pesticides”において、農薬使用によるヒト健康および環境へのリスクを最小限にすることを目標に、その後約3年間にわたる議論が行われ、Regulation (EC) No.1107/2009（以下、規則と記載：<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:309:0001:0050:EN:PDF>）が採択（2009年9月24日）された。

ここでは、規則の概要を説明するとともに、本規則の導入にとまなうEUにおける農業現場における影響について考察してみたい（表-1）。

I Regulation (EC) No.1107/2009

本規則（84箇条および5附則から構成）は、EU域内における植物保護製品（Plant Protection Products (PPP)）の認可、上市および管理について定めたものであり、本規則の特徴は、

- “予防原則”に基づく考え導入
- 91/414/EEC指令の段階的な廃止
- 製剤登録については、ゾーン登録制度の導入により国境を越えた市場流通を図る。

である。

なお、本規則におけるポイントは以下記載の通りである。

1. カットオフ・クライテリアの導入
2. 内分泌かく乱（Endocrine Disruption (ED)）基準の

Registration of Plant Protection Products in EU—Regulation (EC) No.1107/2009—, By Tokunori YOKOTA

（キーワード：Directive 91/414/EEC, Regulation (EC) No.1107/2009, カットオフ・クライテリア, 比較評価制度）

導入

3. 低リスク化合物の優遇/代替候補化合物の冷遇
4. ゾーン域内の相互承認の促進
5. データ要求項目の改訂
6. データ保護期間の見直しにとまなう後発農薬の登録促進

以下に、主なポイントについて説明する。

1 カットオフ・クライテリアの導入

これまで、EUにおいても世界的に共通のリスク評価手法を用いていたが、先進国で初めて予防原則^{a)}の立場から、ハザードベースに基づくヒト健康および環境に対して有害な化学物質を含む農薬類の上市を禁止するカットオフ・クライテリア^{b)}の考え方（表-2）を一律に導入し、該当する化合物については、足切りされることになった。ただし、カットオフ・クライテリアに該当したとしても、植物保護に必要であれば、一定条件（発がん性1B（ただし、閾値のない発がんは除く）/生殖毒性1B/ED作用（ヒト健康/環境生物））に適合する場合、例外措置として5年間暫定的に使用が許可される。

^{a)} 予防原則：化学物質のリスク評価において、科学的に因果関係が証明できない場合でも、予防的に規制する方がよいとする考え方。

^{b)} カットオフクライテリア：ハザード基準に基づく足切り基準。具体的には、表-2に記載している危険性（発がん性、遺伝毒性、生殖毒性および環境に対する重大な危険性）がある有効成分の登録を禁止。

2 内分泌かく乱（Endocrine Disruption, ED）基準の導入

『内分泌かく乱作用のある物質とは、内分泌系に対して影響を及ぼす可能性のある外因性物質であり、結果と

表-1 EUにおける登録行政の変遷

1993年7月	: 91/414/EEC 発効
2000年2月	: 欧州委員会の文書において「予防原則」の考え方提唱
2002年9月	: 「第6次欧州共同体環境行動計画」を公表
2006年7月	: 欧州委員会が“EU Thematic Strategy for Pesticides”を公表
2009年9月	: 農薬関係法採択
2011年6月	: 農薬関係法発効

表-2 カットオフ・クライテリアの考え方

毒性分野			環境分野		
発がん性 変異原性 生殖毒性	毒性分類*において、 1Aおよび1Bに分類 される場合		POP ^{a)}	残留性 & 生物濃縮 & 移動性	DT ₅₀ (水) > 2か月 or DT ₅₀ (土・底質) > 6か月 BCF > 5,000 or logPow > 5 具体的基準なし
*毒性分類			PBT ^{b)}	残留性 & 生物濃縮 & 毒性	DT ₅₀ (海水) > 60日 or DT ₅₀ (汽・淡水) > 40日 or DT ₅₀ (海底) > 180日 or DT ₅₀ (汽・淡水底・土) > 120日 BCF > 2,000 水生生物 長期 NOEC < 0.01 ppm or 発がん性・変異原性 Cat 1A, 1B 生殖毒性 Cat 1A, 1B, 2 特定標的毒性 (反復) Cat 1, 2
Cat.1A	Cat.1B	Cat.2	vPvB ^{c)}	残留性 & 生物濃縮	DT ₅₀ (海・汽・淡水) > 60日 or DT ₅₀ (海底・汽水底・淡 水底・土) > 180日 BCF > 5,000
ヒトに発がん性/生殖毒性が			ED作用	環境生物へのEDポテンシャル	
既知の物 質	あると推 測される 物質	疑いがある 物質	地下水 汚染性	EU基準に合致する場合, PEC _{gw} > 0.1 ppb (親) > 0.75 ppb (代謝物)	

^{a)} POP: Persistent Organic Pollutant (難分解性、高蓄積性および長距離移動性を有する物質)。

^{b)} PBT: Persistent and Bioaccumulation and Toxic substance (難分解性、高蓄積性および有害性(人の健康・生態系)を有する物質)。

^{c)} VPvB: very Persistent and very Bioaccumulation substance (難分解性および高蓄積性を有する物質)。

して、正常な組織あるいは子孫等に対して影響を及ぼす可能性がある物質』と、EU Commissionでは概念的定義を定めている。

現状では、内分泌かく乱物質に関する科学的な判断基準を伴う定義付けは行っていないが、以下記載しているものについては、暫定的にED作用があると定義(1272/2008/EEC)付けている。

(暫定的にED作用と定義している考え方)

- 発がん性および生殖毒性においてCat.2に分類される物質(“ED作用あり”と定義)
- 生殖毒性においてCat.2に分類され、かつ内分泌器官

に毒性影響を及ぼす物質(“ED作用性ありとみなしうる”と定義)

3 代替候補化合物の冷遇と低リスク化合物の優遇

今回の規制の一つの特徴として、“同一の病害虫防除に用いる他の農薬と比較して安全性が高い農薬を承認し、それ以外を各国レベルで禁止または制限する”比較評価、いわゆる「代替候補農薬」、の考え方が導入された。

具体的な評価の流れは、2段階になっている。

(1) 第1段階の評価：有効成分の比較

ある有効成分が、以下の記載のいずれかに該当する場合には、“代替候補化合物”となる(詳細については、

規則の附則2(4項)参照)。

なお、代替候補化合物の具体的なリスト作成については昨年末までに最終化されることになっていたが、現状では最終化されていない。

以下のいずれの項目にも該当しない化合物

- 同一のグループに属する化合物と比較して、毒性エンドポイント(ADI, ARfD, AOEL)が著しく小さい化合物
 - PBT判断クライテリアの二つに該当する化合物
 - 発達神経毒性、免疫毒性や地下水汚染の観点から厳重なリスク管理(過大な保護具、広いバッファゾーン)が必要な化合物
 - 発がん性あるいは生殖毒性に関する毒性分類で、Cat. 1A, 1Bに分類/分類予定化合物で排除されていない化合物
 - 内分泌かく乱作用があると考えられるもので、まだ排除されていない化合物
 - 原体中に非活性の異性体を有意に含有している化合物
- (2) 第2段階の評価: 農薬の比較

第1段階の評価において“代替候補化合物”となった化合物を含む農薬について、以下記載の点から他の農薬と比較評価が義務付けられており、より安全な農薬に代替することが可能な場合には、3年以内に代替しなければならない。

- ヒト健康および環境影響に対するリスク
- 経済的・実用面
- 抵抗性に関する化学的な多様性
- マイナーユース

上記のように、代替候補農薬に分類される農薬については冷遇を受けるのに対し、“低リスク化合物(以下に記載している1項目にも該当しない)”については、優遇を受ける仕組み(表-3)となっている。

(3) 低リスク化合物の定義(詳細については、規則の附則2(5項)参照)

- 発がん性、変異原性および生殖毒性のある化合物

表-3 比較評価にともなう差別化

	低リスク化合物	通常化合物	代替候補化合物
認可期間	15年間	10年間	7年間
データ保護期間 ^{a)}	13年間	10年間	
マイナー登録	最大15年まで延長	最大13年まで延長	

^{a)} “データ保護”対象試験

- 感作性のある化合物
- 猛毒性、毒性に分類される化合物
- 爆発性、腐食性のある化合物
- 土壌蓄積性(DT₅₀ > 60日)のある化合物
- 生物濃縮性(BCF > 100)のある化合物
- 内分泌かく乱性があると見なされるべき化合物
- 神経毒性、免疫毒性のある化合物

(4) “データ保護”対象試験

以下の記載の試験成績は、データ保護の対象だが、動物愛護の観点から、脊椎動物試験に保護期間はなく、データシェアーの対象となる。

- 承認のための必須データ
- GLP/GEPで実施されている試験成績
- 申請者が申請時にデータ保護を要求している試験成績
また、再登録のために提出する試験成績は、データ保護期間は30か月に短縮している。

4 ゾーン域内の相互承認の促進

従来、農薬(製剤)については、各加盟国に申請されたデータを基に各国レベルで審査を行い、農薬の登録となっていた。しかしながら、今回の農薬規則の改訂にともない、EUを3地域(北部、中部、南部; 図-1)に分割し、それぞれの地域内で各加盟国が農薬類の商品流通において相互承認を行う制度が規定された。ただし、ゾーン申請を行う場合には、ゾーン内の各国における製剤に関する審査書類を含めてゾーンラポーター^{a)}(ZRMS)に申請を行う必要があり、ワーストシナリオで評価されることになる。また、申請された案件についてゾーン内での判断は1年以内に、ゾーン内加盟国による登録承認決定については、その後4か月以内に下されることになっているが、ゾーン申請の複雑さ、ZRMSのワークロード過多により、審査の遅延も懸念されている。

^{a)} ゾーンラポーター: EUを3地域(図-1)に分け、その地域で登録を取得するために、申請者が提出した資料を評価する国(基本的に1箇国)。

5 データ要求項目の改訂

予防原則の考え方に則り、データ要求項目の改訂が行われた。

具体的には、

- 農薬の新たな脅威(内分泌かく乱作用、ハチ毒性)に対する試験種類の増加
- 過去10年分の公開文献の調査、報告および評価の要求
- REACH^{a)}などのEUにおける他の法規制とのハーモナイゼーション
- 動物愛護の観点から、試験動物数を削減し、In vitroへの移行



図-1 ゾーン申請にともない設定されたEU内の3地域（上から、北部、中部、南部）

等があり、特に、既存化合物において、生態関係など全般的に要求項目が増加するとともに、公開文献の調査により負担が大幅に増加すると考えられる。

^{a)} REACH : Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals. の略語であり、EUにおける人の健康や環境の保護のために化学物質とその使用を管理するEU規則。

II 農薬登録行政の変遷による影響

1 91/414/EEC 指令導入に伴う影響

EU統合にともない、EUにおいて登録のあった954化合物について、指令におけるデータ要求に準じ再評価を受けたが、

- 新たな基準を満たすことができない
 - 追加データに多大な追加経費が必要
- 等の理由により、自発的に登録更新を辞退した剤を含めて約7割の化合物が登録削除となった（表-4）。

2 1007/2009 規則導入による影響

規則導入による影響については、既登録化合物の再評価を受けることになる2017年以降でないとは明確なことは言えないが、カットオフ・クライテリアおよび代替候補による影響について検証した報告があるので、以下に

表-4 91/414/EEC 指令導入にともなう影響

	対象数	再登録	抹消率
リスト1（主要剤）	90	59	34.4%
リスト2（OP ^{a)} など）	147	33	77.6%
リスト3（その他）	388	107	72.4%
リスト4（微生物など）	329	109	66.9%
合計	954	308	67.7%

^{a)} OP : Organic Phosphate（有機リン系化合物）。

その概略を記載する。

（1）カットオフ・クライテリアによる影響

スウェーデン当局は、2008年にAnnex Iに掲載されていた271化合物について、カットオフ・クライテリア（ED作用も考慮）を基に評価を行い23化合物（8.5%）が登録維持（毒性面：7化合物、環境（PBT/vPvB, POP）：4化合物、ED：13化合物）できないと報告している。

（2）代替候補による影響

代替候補判断の詳細な基準については公表されていないが、EUにおいて登録（2013年1月末）されていた

表-5 代替候補による影響

判断基準	
毒性エンドポイント	23
PBT (2項目該当)	81
嚴重リスク管理が必要 (発達神経/免疫毒性, 地下水汚染)	0
毒性分類 (非排除)	9
ED 作用 (非排除)	7
非活性異性体 (確認中)	2
合計 ^{a)}	102

^{a)} 複数の判断基準に該当する化合物があるため、判断基準ごとの値を足しても 102 とはならない。

422 化合物について検証した結果、102 化合物 (24%) が代替候補化合物であることが EU のコンサルタント会社から報告 (表-5) されている。

お わ り に

指令が導入された際、加盟国で登録のあった化合物の約 7 割が登録削除となった。また、今回新たに施行された規則によって、2 割以上の農薬については登録困難であるといわれている。実際、2011 年にイタリアで用いられていた 200 化合物についてカットオフ・クライテリ

アおよび代替候補の基準を基に検証した結果、

- 82 化合物 (41%) について登録削除
- 特に、影響の大きい分野は殺菌剤
- 主要農産物の栽培に対する影響

が、報告されている。

例えば、アゾール系の農薬の登録 (作物: 穀類) を維持できない場合、EU は、小麦における世界第 2 位の輸出国であるが、

✓アゾール系の農薬が使用できないことにより、殺菌剤抵抗性の可能性の増加

✓単位面積当たりの収量が減少 (2020 年までには 12.2%減少) し、EU が小麦の輸入国になる可能性が指摘されている。

EU においては、『疑わしきは罰すべし』とした『予防原則』の考えに準じた規則と併行して、農薬の持続可能な使用の枠組みを整備するため、『人の健康、および環境への危険、ならびに農薬への依存軽減を目的に、EU における行動の枠組みを策定 (2009/128/EC 指令, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:309:0071:0086:en:PDF>)] することを謳っている。

このような状況を踏まえると、今後、農業現場で必要な化学農薬の登録が削除され、作物保護面で必須の農薬がなくなり、EU 域内における農業・食料生産に多大なる影響を及ぼす可能性が危惧される。

農林水産省プレスリリース (26.1.16 ~ 2.15)

農林水産省プレスリリースから、病害虫関連の情報を紹介します。

<http://www.maff.go.jp/j/press/syouan> の後にそれぞれ該当のアドレスを追加してご覧下さい。

◆「平成 25 年度 病害虫発生予報第 10 号」の発表について (2/13) /syokubo/140213.html