

## 令和 5 年度厚生労働科学研究費補助金 食品の安全確保推進研究事業

### 残留農薬規制における国際整合を推進するための研究 研究分担報告書

#### 新たな国際標準となり得る各国規制の動向に関する研究

研究分担者 坂 真智子

株式会社エスコ

#### 研究要旨

残留農薬規制において、今後、国際標準になり得る各国・機関 [米国：環境保護庁 (US EPA)、欧州連合：欧州食品安全機関 (EFSA)、加奈陀：カナダ保健省病虫害管理規制局 (PMRA)、豪州：オーストラリア農薬・動物用医薬品局 (APVMA) など] による規制の動向を調査した。その内容としては、環境保護物質、あるいは規制における環境影響評価についても考慮した。

残留農薬基準値 (MRL) 設定における環境影響評価の背景とそのシンボルの 1 つであるミツバチの評価にも注目し、我が国における将来的な準備の必要な規制動向の予防的把握にも努めた。

本研究では、初年度の課題としては、広く浅い範囲で調査に取り組み、分担課題 1：「農薬 MRL 設定に関する国際標準とその動向に関する研究 (JMPR、OECD)」の動向以外を探った。

#### A. 研究目的

我が国の厚生労働省における MRL 設定 (2024 年 4 月以降は消費者庁) において、国際整合が進んでいる状況ではあるが、我が国以外の諸外国、国際社会においては完全に統一された見解で MRL 設定が実施されているわけではない。規制の方向性としては、場面によっては若干のずれや違いを生じていることもある。しかしながら、その方向性は徐々に修正されてある程度同じ方向を向くことになっ

ているのが、現状である。そのため、本研究では、その新しい動きに注目することにより、MRL 設定の国際整合を目指す我が国の参考とすべき事項を確認することを目的とする。

国際社会で、これまでの MRL 設定では考慮されてこなかった環境影響等の新たな要素を特定し、それら要素への諸外国の取組を明らかにすることも目的とする。

## B. 研究方法

各国・機関 [米国:環境保護庁(USEPA)、欧州連合:欧州食品安全機関(EFSA)、加奈陀:カナダ保健省病虫害管理規制局(PMRA)、豪州:オーストラリア農薬・動物用医薬品局(APVMA)] などによる規制の動向を次記に示す方法により調査した。

各機関のホームページにおいて閲覧可能な試験指針(ガイドライン)や解説(ガイダンス)、各種会議における文書を収集した。国内情報源としては、農林水産省消費・安全局 食品安全政策課食品安全科学室が事務局を務めるJ-FSAN(ネットワークプラットフォーム)の情報(令和5年5月~令和6年3月)を活用した。また、任意団体の残留農薬分析交際交流会が提供している技術資料についても参考とした。参考文献(表1)のNo.1「化学農薬・生物農薬およびバイオスティミュラントの創製研究動向:監修 梅津憲治」<sup>1)</sup>からも貴重な情報を得た。

## C. D. 結果及び考察

本年度は、まず米国・USEPAおよび欧州・EFSA等による残留農薬規制の動向を中心に調査を実施した。

### 米国 (US)

USでは、農薬プログラム局(Office of Pesticide Programs)が、US内で流通する農薬の使用の安全性に関する規制(FIFRA)<sup>2)</sup>を所管し、それに基づき登録を

行い、食品の残留農薬基準値(MRL)も設定している。一方、MRLsを超える食品の取締りは連邦行政機関 保健福祉省の食品医薬品局(FDA)が行なっている。

食品品質保護法(FQPA)<sup>3)</sup>が1996年に制定された。FQPAにより、MRLの変更を含む再評価(15年毎)が開始された。これは、登録保持者による申請を要するものではない。独立行政機関であるUSEPA、既提出データに基づき独自に評価する。不足するデータについては、Data Call In(DCI)制度により、登録保持者に成績の提出を要し、評価結果を公表する。再評価の過程で浮上した内分泌かく乱や乳幼児への影響評価等の科学的問題提起に対応すべく、FQPAでは、新たに「複合暴露評価」としてAggregate exposure assessment(食品経路以外での暴露を考慮する複数経路暴露評価)とCumulative exposure assessment(同一系統、同一毒理機構の化合物については個別のみならず、累積的暴露について評価する)等の新たなスキームに即ったリスク評価が要求されるようになった<sup>4)</sup>。有機リン系(2006年)<sup>5)</sup>、N-メチルカーバメート系(2007年)<sup>6)</sup>、トリアジン系、クロロアセトアニリド系、およびピレスロイド系(2006、2006、2011年)<sup>7)</sup>について、各系統の毒理機構が共通であるとして累積的暴露評価が行われている。有機リン系の評価は、グルーピング(共通の毒性機序を有する)と考えられ、暴露の可能性のある30物質を特定した。有害性評価として、メタミドホスを指標化合

物とした相対的な毒性効力の比を算出して、指標化合物に換算した暴露等量で評価している。暴露評価は、食品、飲料水及び住居を対象とした年代別暴露量の推定をして、暴露マージンの算出を行った。全ての母集団に対する Margin of Exposure (MOE) は約 100 以上となり、累積暴露による害はないと結論した。

US で注目すべき政策としては、連邦行政機関 農務省 (USDA) が掲げている「農業イノベーションアジェンダ (Agriculture innovation Agenda, 2020 年)」<sup>8)</sup> がある。農業場面での主たる目標には、農業生産量の 40% 増、環境フットプリントの 50% 減などがある。化学農薬の削減や有機農業シフトは謳われていない。

### 欧州連合 (EU)

EU は、加盟国 27 ヶ国からなる国家連合であり、欧州連合条約に基づく、経済通貨同盟、共通外交・安全保障政策、警察・刑事司法協力等のより幅広い分野での協力を進めている政治・経済統合体である。経済・通貨同盟については、国家主権の一部を委譲し、域外に対する統一的な通商政策を実施する世界最大の単一市場を形成している。その他の分野についても、加盟国の権限を前提としつつ、最大限 EU としての共通の立場を取ることで、政治的にも「1 つの声」で発言している<sup>9)</sup>。

政治レベルの最高協議機関として欧州理事会 (European Council) があり、年 4 回開催されている。決定機関としては欧州

連合理事会 (Council of the European Union)、執行機関としては欧州委員会 (European Commission、EC) と欧州対外活動庁 (European External Action Service、EEAS) がある。EU の立法議会である欧州議会 (European Parliament) は、諮問・共同決定機関である。欧州連合司法裁判所 (Court of Justice of the European Union、CJEU) は、EU 法の解釈等を行う。

次に EU における規則と指令の違いを説明しておく。

規則 (Regulation) : 全ての加盟国を拘束し、直接的要請 (採択されると加盟国の批准手続を経ずに、そのまま国内法体制の一部となる) を有する。

指令 (Directive) : 指令の中で命じられた結果についてのみ、加盟国を拘束し、それを達成するための手段と方法は加盟国に任される。指令の国内法制化は、既存の法律がない場合には、新たな国内法を制定、追加、修正することでなされる。一方、加盟国の法の範囲で指令内容を達成できる場合には、措置を取る必要はない。

決定 (Decision) : 特定の加盟国、企業、個人を対象を限定し、限定された対象に対しては直接に効力を有する。

勧告／意見 (Recommendation/Opinion) : 欧州連合理事会および欧州議会が行う見解表明で、通常は欧州委員会が原案を提案するものである。前記 3 つとは異なり、法的拘束力を持たない。

EU での農薬登録制度は、1993 年 6 月に EC Directive 91/414/EEC (Dir 91/414)<sup>9)</sup>

により、EU レベルでの有効成分 (active substance) 登録と各国レベルでの農薬製剤 (Plant Protection Product、PPP) 登録の 2 段階の制度へと変更されている (本指令は、下記の Regulation(EC) 1107/2009 により置き換えられている)。MRL の調和については Regulation (EC) No 396/2005<sup>10)</sup>、ヒトへのリスクおよび影響の軽減については、Regulation (EC) No 1107/2009<sup>11)</sup>、Directive 2009/128/EC<sup>12)</sup>で、農薬の有効成分のデータ要件を規定するのは Commisiion Regulation (EU) No 283/2013<sup>13)</sup> である。

欧州食品法 Regulation (EC) No 178/2002<sup>14)</sup>の制定に伴い、EFSA が 2002 年に設立された。EU が資金を提供する独立した専門機関であり、任務の一つとして Commisiion Regulation (EU) No 283/2013<sup>13)</sup> に従い、農薬原体登録を所管する。

EU における注目すべき政策等としては「グリーンディール政策 (European Green Deal、2020 年)」<sup>15)</sup> がある。その中の Farm to Fork Strategy<sup>16)</sup>では、農業に関連する目標として次記の 3 点を挙げて 2030 年までに達成予定としている。

- 1) 化学農薬のリスク換算およびリスクの高い農薬使用の 50%削減
- 2) 化学肥料使用量の 20%削減
- 3) 農地の 25%を有機栽培に転換

正木ら<sup>1)</sup>によれば、1) は 2015 年から 2017 年の平均を基準とすると 2020 年までに約 14%減少しているが、2017 年以降

の減少は 5%にとどまっており減少幅は緩やかとなっている。リスクの高い農薬については、同様の基準で 2020 年までに 26%の削減を達成している。一方で、規制強化による防除資材の不足が緊急登録によって補われるのが実情となっている。

EU で CCD (Colony Collapse Disorder) の主因として 2018 年 4 月 27 日に使用禁止となったネオニコチノイド系殺虫剤 (イミダクロプリド、クロチアニジン、チアメトキサム) の緊急登録は使用禁止令発令から 2022 年 7 月までに 140 件に上る。我が国の「みどりの食料システム戦略」と類似していることから、その達成状況は注目すべき点である。

EU においては、複合影響評価について 2010 年に今後の方向性を示した。2015 年にはオランダ (RIVM) をコーディネーターとして「EuroMix」<sup>17)</sup>が発足し、ガイダンスが発出されている。また、EFSA-SANTE Action Plan<sup>18)</sup>も 2021 年に発出されている。

### PFAS 規制

PFAS については、限りなく安定であること以外、なかなか定義や規制対象が定まらない。EU では、食品や飲料水に規制が広がっている。欧州 REACH 規制の一環でもある。米国においては、含フッ素機能性展着剤等について規制を受ける可能性が高いので、動向に注目する必要がある。

US EPA は、10 種類の農薬製剤中の

PFAS、PFOS を測定した Lasee ら(2022)<sup>19)</sup> 論文の結果について異を唱え、Analytical Chemistry Branch (ABS) による検証を実施し、10 種農薬製剤中の結果は Not Detected (<0.2 ppb) であったと公表した (2023)<sup>20)</sup>。PFAS 関係の分析は難しく、分析操作において留意する点が多く、それを怠ると擬陽性と判定してしまうことが原因とみられる。

参考文献<sup>21)</sup>によれば、新しい農薬原体や鍵となる中間体においてはフッ素化合物が多く見受けられる。今後の動向に注目する必要がある。

#### ミツバチに対する影響評価

US : 2020 年 1 月、US EPA はアセタミプリド、クロチアニジン、ジノテフラン、イミダクロプリド、チアメトキサムの中間決定案を発表した。これらの化学物質は総称してネオニコチノイドと呼ばれ、さまざまな作物、芝、観葉植物、ペット（ノミ駆除用）、その他住宅用・商業用の屋内外で使用される殺虫剤である。今回の中間決定案で、US EPA は以下を提案している<sup>22)</sup>；

- ・ 農薬を意図された対象に使用し続け、潜在的な生態系リスクに関連する作物への使用量を削減するための管理対策。
- ・ 潜在的な労働リスクに対処するため、追加の個人用保護具の使用を義務付ける。
- ・ ミツバチへの暴露を制限するため、開花作物への農薬散布時期を制限する。
- ・ ラベルに、ネオニコチノイド製剤を使用しないよう促す文言がある。

- ・ 健康への懸念から、イミダクロプリドの住宅芝への散布使用を中止。

さらに、スチュワードシップとベスト・マネージメント・プラクティスの開発と実施について、産業界と協力している。

US EPA は州および部族機関と協力して、管理型花粉媒介者保護計画 (Managed Pollinator Protection Plans, MP3)<sup>23)</sup>として知られる地域の花粉媒介者保護計画を策定・実施している。US EPA は MP3 を推進し、農薬散布現場およびそれ以外でのハチへの農薬暴露の可能性に対処している。しかし、州や部族には、各地域の花粉媒介者の問題に最も適した花粉媒介者保護計画の範囲を決める柔軟性がある。例えば、州や部族の MP3 は、管理蜂や野生の昆虫・非昆虫性花粉媒介者を含む、すべての花粉媒介者に対する農薬関連のリスクに対処することができる。

EU : ApisRAM model<sup>24)</sup> はミツバチのエージェント・ベースのコロニー・モデルで、各ミツバチは個々のエージェントとしてモデル化されている。

コロニーの行動は、コロニー内の個体による決定と行動、およびエージェント間の相互作用から生まれる。他のハチやコロニー内の資源、巣の物理的・化学的特性、そしてコロニー外の環境と相互作用し、反応する。

ApisRAM の重要な特徴は、ハチの健康を表現するアプローチである。

これは「活力」モデルであり、各モデル

のハチの活力は、4つのストレス要因（好ましくない気温、食糧不足、伝染病要因、農薬）すべてと相互作用する。

コロニーをモデル化した環境は、ALMaSS (Animal Landscape and Man Simulation System) 内のダイナミック・ランドスケープ・シミュレーションとして実装されている。

ALMaSS のランドスケープ・モデルは空間的・時間的に動的なモデルであり、土地利用、詳細な農作業、天候、作物の生育を組み合わせている。コロニーモデルと景観モデルの組み合わせにより、ApisRAM モデルはインシリコ実験の枠組みを提供する。例えば、農薬散布などの枠組みを提供し、複合的なストレス要因がミツバチのコロニーに及ぼす影響を探索するよう設計されている。

ApisRAM は、2025 年に複数のストレス要因による環境リスク評価への利用を目指し、現在も開発と校正が進められている。

## その他

### 1) 有効成分の代謝物や異性体に関する評価：

ピレスロイド系が産生する共通の代謝物のリスク評価に用いる残留物定義 (residue definition) のレビューに関する声明の概要を表 2-I に示す。

表 2-II には、フェンピロパトリン (ピレスロイド系) の再評価におけるレビューに関する意見書の概要を示す。

表 2-III には、英国健康安全局 (HSE) か

らグレートブリテンにおける立体異性体に関する新たなガイダンス (Guidance on the environmental fate and behavior of plant protection products that include stereoisomers) の採用について示す。EFSA は 2019 年に公表し、EU で 2021 年から適用されている。

表 2-IV には、EPA の農薬登録改善法 (PRIA5) の概要を示す。

### 2) 内分泌かく乱物質の評価：

US : US EPA は Endocrine Disruptor Screening Program (EDSP)<sup>25)</sup> を提案した。農薬プログラム局 (OPP) は 2022 年に内分泌かく乱物質科学政策会議 (EDSPOC) を設立した。EDSPOC の主な機能の 1 つは、① FFDCA 第 408 条(p)(4)の適用除外、② Tier 1 データを提供するための代替手段として有効な新しいアプローチ手法 (NAM) の使用が許容される場合、③ 特定の EDSP データ要件を満たし、証拠の重み付け (WoE) 分析に使用するためのその他の科学的関連情報 (OSRI) の適切な使用、に関する勧告を行うために関連する範囲でハザードおよび暴露評価を検討する OPP の中心的フォーラムとしての役割を果たすことである。

EU：内分泌系に対し影響を及ぼす可能性のある外因性物質は正常組織あるいは子孫等に影響を及ぼす可能性があるとして、その登録を認めない。具体的な判定基準は Regulation 2018/605<sup>26)</sup> に示されてい

るが、欧州議会はこれを不十分として改訂を EFSA に指示している。

### 3) バイオスティミュラントの定義および規制<sup>1)</sup> :

US: バイオスティミュラントの定義・規制に関するガイダンスが US EPA から公開されている (Draft)<sup>27)</sup>。このガイダンスでは、一般的にバイオスティミュラントとされる植物の生理・生育に影響を与える製品を、その機能および作用性によって FIFRA セクション 2 (u) に規定される、いわゆる植物成長調節剤に分類され農薬登録を必要とするもの、同セクション 2 (v) の除外規定が適用され農薬登録を要しないもの (例えば土壌改良剤、ビタミン・ホルモン製剤、肥料等) に大別し、それぞれのカテゴリーの製品ごとに許容される機能性に関するラベル表示を定めている。植物に対する直接的な生育促進を謳うならば、植物生育調節剤として農薬登録を要するが、土壌改質を介した生育促進の場合には農薬登録を要しない等の分類の具体例が、許容されるラベルの機能性の表示のみによるのではなく、製品に含有される成分によっても影響を受ける。

EU : 2019 年 7 月に新たな肥料の規制に関する規則 Reg. 2019/1009<sup>28)</sup> が公示され、発効している。当該規則でバイオスティミュラントとは、“植物またはその根圏に作用し、栄養素使用の効率、非生物的ストレスに対する耐性、品質特性、土壌あるいは

根圏に封じ込められた栄養素の利用効率、以上の 1 つ以上を改善することを唯一の目的として、それに含まれる栄養素と無関係に植物の栄養プロセスを刺激する製品”と定義されており、登録溶液も規定されている。

### 4) RNA (リボ核酸) 農薬<sup>29), 30)</sup> :

RNA 干渉 (RNAi) は日本だけでなく、世界で、新時代のバイオテク農薬として、害虫、病害、雑草防除への応用が期待されている。RNA (リボ核酸) は DNA (デオキシリボ核酸) とともに、遺伝情報の発現に欠かせない重要な核酸で、DNA は遺伝子の本体、RNA は遺伝情報を伝達する役割と考えられている (まだわかっていない働きも多い)。

RNA 干渉とは、遺伝子発現の際に、細胞の核外に出てきたメッセンジャーRNAを壊してタンパク質合成を阻害し、遺伝子の働きを抑える現象である。この現象を作物体内で発現させる遺伝子組換え体と、農薬のように製剤化して作物に散布する方法があり、RNA 農薬と呼ばれる。

RNA 農薬は、害虫の種ごとに標的遺伝子が異なるので、ミツバチや天敵には無害であり、環境にやさしいメリットがある。一方で、作物は複数の害虫種に加害されるので、防除効果が限られる。環境中では不安定ですぐに分解してしまうなど克服すべき課題もある。

組換え体としての利用は最近、US でトウモロコシのネクイハムシ抵抗性品種と

して市場に登場したが、RNA 農薬の商業化はまだのようである。農水省 (JMAFF) のロードマップを見ると、組換え体としての利用ではなく、害虫の種ごとに有効な遺伝子を見つけ、機能を阻害する RNA 干渉農薬を作り、作物に散布する戦略のようである。組換え体として利用する場合は、有機農業では使えない。

ドイツ連邦消費者保護・食品安全庁 (BVL) が公表したリボ核酸干渉 (RNAi) に関する情報を表 2-V に示す。

## E. 結論

令和 5 年度においては、US、EU 共にイノベーションとして打ち出されたものに

対して、具体的な評価方法が示され、評価が進んでいる。

今後も、状況を引き続き調査し、整理する。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

なし

### 2. 学会発表

なし

## G. 参考文献

表 1 に示す。

表 1 参考文献リスト

| No. | タイトル                                                                                                                                | URL etc.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | 「化学農薬・生物農薬<br>およびバイオスティ<br>ミュラントの創製研<br>究動向」：監修 梅津<br>憲治                                                                            | 株式会社シーエムシー出版（2023 年）<br>ISBN978-4-7813-1728-1 C3045                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 2   | Federal Insecticide,<br>Fungicide, and<br>Rodenticide Act<br>(FIFRA)                                                                | <a href="https://www.epa.gov/enforcement/federal-insecticide-fungicide-and-rodenticide-act-fifra-and-federal-facilities">https://www.epa.gov/enforcement/federal-insecticide-fungicide-and-rodenticide-act-fifra-and-federal-facilities</a>                                                                                                                                                                                               |
| 3   | US EPA: 食品品質保<br>護法(FQPA)(1996 年)                                                                                                   | <a href="https://www.epa.gov/laws-regulations/summary-food-quality-protection-act">https://www.epa.gov/laws-regulations/summary-food-quality-protection-act</a>                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 4   | US EPA:<br>・ Aggregate exposure<br>assessment cumulative<br>exposure assessment<br>・ Framework for<br>cumulative risk<br>assessment | <a href="https://19january2017snapshot.epa.gov/expobox_.html">https://19january2017snapshot.epa.gov/expobox_.html</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 5   | US EPA: 有機リン系<br>(2006 年)                                                                                                           | <a href="https://nepis.epa.gov/Exe/ZyPDF.cgi/P1010KM6.PDF?Dockkey=P1010KM6.PDF">https://nepis.epa.gov/Exe/ZyPDF.cgi/P1010KM6.PDF?Dockkey=P1010KM6.PDF</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 6   | US EPA: N-メチルカ<br>ーバメート系 (2007<br>年)                                                                                                | <a href="https://archive.epa.gov/pesticides/reregistration/web/pdf/nmc_revised_cra.pdf">https://archive.epa.gov/pesticides/reregistration/web/pdf/nmc_revised_cra.pdf</a>                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 7   | US EPA:<br>トリアジン系<br>(2006 年)<br>クロロアセトアニリ<br>ド系 (2006 年)<br>ピレスロイド系<br>(2011 年)                                                    | <a href="https://www.regulations.gov/document/EPA-HQ-OPP-2005-0481-0003">https://www.regulations.gov/document/EPA-HQ-OPP-2005-0481-0003</a><br><a href="https://www.regulations.gov/document/EPA-HQ-OPP-2006-0202-0002">https://www.regulations.gov/document/EPA-HQ-OPP-2006-0202-0002</a><br><a href="https://www.regulations.gov/document/EPA-HQ-OPP-2011-0746-0003">https://www.regulations.gov/document/EPA-HQ-OPP-2011-0746-0003</a> |
| 8   | USDA: 農業イノベー<br>ションアジェンダ<br>(Agriculture innovation<br>Agenda)(2020 年)                                                              | <a href="https://www.usda.gov/aia">https://www.usda.gov/aia</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

| No. | タイトル                                                                                                                                                                                                              | URL etc.                                                                                                                                                                                                |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9   | EC Directive<br>91/414/EEC<br>(Dir 91/414)(1991 年)                                                                                                                                                                | <a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31991L0414">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31991L0414</a>                                         |
| 10  | Regulation (EC)<br>No 396/2005 (2005 年)                                                                                                                                                                           | <a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/ALL/?uri=CELEX%3A32005R0396">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/ALL/?uri=CELEX%3A32005R0396</a>                                             |
| 11  | Regulation (EC)<br>No 1107/2009 (2009 年)                                                                                                                                                                          | <a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32009R1107">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32009R1107</a>                                             |
| 12  | Directive 2009/128/EC<br>(2009 年)                                                                                                                                                                                 | <a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=celex:32009L0128">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=celex:32009L0128</a>                                                 |
| 13  | Commisiion Regulation<br>(EU) No 283/2013<br>(2013 年)                                                                                                                                                             | <a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013R0283">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013R0283</a>                                         |
| 14  | Regulation (EC) No<br>178/2002<br>(2002 年)                                                                                                                                                                        | <a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32002R0178">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32002R0178</a>                                                 |
| 15  | グリーンディール政策 (European Green Deal、2020 年)                                                                                                                                                                           | <a href="https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/european-green-deal_en">https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/european-green-deal_en</a> |
| 16  | Farm to Fork Strategy                                                                                                                                                                                             | <a href="https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/farm-fork-strategy_en">https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/farm-fork-strategy_en</a>                                                       |
| 17  | EuroMix                                                                                                                                                                                                           | <a href="https://cordis.europa.eu/project/id/633172">https://cordis.europa.eu/project/id/633172</a>                                                                                                     |
| 18  | EFSA-SANTE Action plan on cumulative risk assessment for pesticides residues                                                                                                                                      | <a href="https://food.ec.europa.eu/system/files/2021-03/pesticides_mrl_cum-risk-ass_action-plan.pdf">https://food.ec.europa.eu/system/files/2021-03/pesticides_mrl_cum-risk-ass_action-plan.pdf</a>     |
| 19  | Steven Lasee, Kaylin McDermett, Naveen Kumar, Jennifer Guelfo, Paxton Payton, Zhao Yang, Todd A. Anderson, Targeted analysis and Total Oxisizable Precursor assay of several insecticides for PFAS-ScienceDirest. | <i>Journal of Hazardous Materials Lettsers</i> , 2022, <b>3</b> , 100067                                                                                                                                |

| No. | タイトル                                                                                                                        | URL etc.                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 20  | Verification Analysis for PFAS in Pesticide Products (ACB Project B23-05B)                                                  | <a href="https://www.epa.gov/system/files/documents/2023-05/BEAD%20PFAS%20Study%20Results%202023.pdf">https://www.epa.gov/system/files/documents/2023-05/BEAD%20PFAS%20Study%20Results%202023.pdf</a>                                                         |
| 21  | 新しい農薬原体・キーマン体の創製 2024                                                                                                       | 株式会社シーエムシー出版 (2023 年)<br>ISBN978-4-7813-1759-5 C3043                                                                                                                                                                                                          |
| 22  | US EPA: Protecting Bees and Other Pollinators from Pesticides                                                               | <a href="https://www.epa.gov/pollinator-protection">https://www.epa.gov/pollinator-protection</a>                                                                                                                                                             |
| 23  | Managed Pollinator Protection Plans (MP3s)                                                                                  | <a href="https://www.epa.gov/pollinator-protection/tools-and-strategies-pollinator-protection#mp3s">https://www.epa.gov/pollinator-protection/tools-and-strategies-pollinator-protection#mp3s</a>                                                             |
| 24  | EFSA: ApisRAM model                                                                                                         | <a href="https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/sp.efsa.2022.EN-7184">https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/sp.efsa.2022.EN-7184</a>                                                                                           |
| 25  | US EPA: Endocrine Disruptor Screening Program (EDSP)                                                                        | <a href="https://www.epa.gov/endocrine-disruption">https://www.epa.gov/endocrine-disruption</a>                                                                                                                                                               |
| 26  | Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC)No 1107/2009 | <a href="https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2018.5311">https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2018.5311</a>                                                                                                   |
| 27  | US EPA: Draft Guidance for Plant Regulator Products and Claims, Including Plant Biostimulants                               | <a href="https://www.epa.gov/sites/default/files/2020-11/documents/pbs-guidance-updated-draft-guidance-document-2020-11-13_0.pdf">https://www.epa.gov/sites/default/files/2020-11/documents/pbs-guidance-updated-draft-guidance-document-2020-11-13_0.pdf</a> |
| 28  | REGULATION (EU) 2019/1009                                                                                                   | <a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019R1009">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019R1009</a>                                                                                               |
| 29  | 鈴木丈詞：ハダニにおける environmental RNAi の学理構築と防除への応用，日本農薬学会誌 46(2), p.92-99 (2021)                                                  | <a href="https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjpestics/46/2/46_W21-42/_pdf/-char/ja">https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjpestics/46/2/46_W21-42/_pdf/-char/ja</a>                                                                                         |
| 30  | 白井洋一：農と食の周辺情報「2050 年までに化学農薬 50%削減 農水省：みどり戦略期待の RNA 農薬とは」，2021 年                                                             | FOOCOM.NET<br><a href="https://foocom.net/column/shirai/23061/">https://foocom.net/column/shirai/23061/</a>                                                                                                                                                   |

表 2 情報の一例

| No. | 情報                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I   | <p data-bbox="300 351 1374 495"><b>EFSA (2023/5/24) : ピレスロイド類が産生する共通の代謝物のリスク評価に用いる残留物定義 (residue definition) のレビューに関する声明 (2023 年 4 月 28 日採択)を公表</b></p> <p data-bbox="300 510 1374 600">Review of the residue definitions for risk assessment of pyrethroids forming common metabolites <sup>a)</sup>:</p> <p data-bbox="300 616 1374 656"><a href="https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2023.8022">https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2023.8022</a></p> <p data-bbox="300 672 1374 974">2021 年 2 月、EC は EFSA に対し、いくつかのピレスロイドに共通する 3-フェノキシ安息香酸(PBA 又は 3-PBA)及び 3-(40-ヒドロキシフェノキシ)安息香酸(3-(40-hydroxyphenoxy)benzoic acid) (PBA(OH)又は 4-OH-PBA)代謝物をリスク評価に用いる対象物質に含める必要があるかを決定し、もし含めるのであれば、適切な対象物質(必要な場合、作物、家畜及び加工作物)を結論するよう委任した。</p> <p data-bbox="300 990 1374 1400">ピレスロイド類の共通代謝物、特に代謝物 PBA、PBA(OH)とそれらの共役体及び 3-フェノキシベンズアルデヒド(PBAld)は、様々なピレスロイド系有効成分が農薬として使用される場合に食品作物中の残留物の大半を占める可能性がある。本声明が付託された権限において、シペルメトリン(cypermethrin)、<math>\alpha</math>-シペルメトリン、<math>\beta</math>-シペルメトリン、<math>\zeta</math>-シペルメトリンを含むシペルメトリン類がレビューされた。これらの有効成分に関する評価対象物質は、「構成する異性体のその他の混合物を含むシペルメトリン(異性体の和)」であると確認された。</p> <p data-bbox="300 1415 1374 1668">3-フェノキシベンゾイルの部分をもつ関連代謝物のグループ、特に主要代謝物である PBA、PBA(OH)とそれらの共役体及び PBAld を対象としたリスク評価の対象物質は暫定的である。代謝物 PBAld に関して、この化合物に関する異数性誘発能のデータが利用できないためハザードの特性評価がまだ確定していない。</p> <p data-bbox="300 1684 1374 1877">EFSA は、消費者リスク評価に関し 3-フェノキシベンゾイルの部分をもつ関連・共通する代謝物の全グループをどのように検討すべきか評価を進めるための必要条件として、これらのデータが提出され評価される必要があると提案した。</p> <p data-bbox="300 1892 1374 1982">EU において農薬として認可されたピレスロイド系有効成分の数は近年減少しているが、世界ではそれらのほとんどがまだ使用されており、コー</p> |

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>I<br/>(続)</p> | <p>デックス委員会の最大残留基準値(CXL)及び様々な輸入製品に対するインポートトレランスが国際貿易の必要性を満たすために存在している。さらに、ピレスロイド系有効成分は、殺生物剤や動物医薬品として EU の他の規制領域においても使用されており、ピレスロイド類の共通代謝物への消費者の食事性暴露源になっている。</p> <p>植物保護製剤、殺生物剤及び動物医薬品中のピレスロイド系有効成分の使用の結果、3-フェノキシベンゾイルの部分をもつ共通代謝物への全体的に相当量の暴露になるかどうかを評価するために、さらに包括的なデータベースが必要である。</p> <p>ピレスロイド類に属する有効成分を使用した結果生じる 3-フェノキシベンゾイルの部分をもつ共通代謝物の評価対象物質を確立する必要性に関する結論を導出するために、以下の情報が必要である。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ PBALd の無毒性に対処するための <i>in vitro</i> 及び/又は <i>in vivo</i> 小核試験</li> <li>・ 植物保護製品、殺生物剤、動物用医薬品の活性物質 (a.S.) としてピレスロイドを使用した結果、食品中の 3-PBA, PBA(OH) (それらの抱合体を含む) および PBALd に推定残留濃度に関する信頼できる残留データ</li> </ul> <p>より信頼性の高い残留データベースを入手するため、EFSA は以下を提案する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ピレスロイド類の代謝物である 3-PBA、PBA(OH)(それらの共役体を含む)及び PBALd の存在に関する情報がないか、各国の植物保護製剤の承認のデータベースを調査するよう再度 EU 加盟国に要請する。</li> <li>・ 欧州議会及び理事会規則(EC) No 396/2005 第 31 条の枠組みで EFSA に提出されたピレスロイド系の代謝物である 3-PBA、PBA(OH)(それらの共役体を含む)及び PBALd に関する農薬モニタリングデータを調査・評価する。</li> <li>・ FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議(JMPR)及び FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議(JECFA)に提出されたデータ等も検討しつつ、ピレスロイド類の代謝物である 3-PBA、PBA(OH)(それらの共役体を含む)及び PBALd の存在データに関する系統的文献レビューを実施する。</li> </ul> <p>様々なピレスロイド系化合物が認可され、それらの化合物が同じ共通代</p> |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I<br>(続) | <p>謝物を産生し、ピレスロイド類が幅広く使用される種類の有効成分であり、ピレスロイド系化合物の共通の代謝物のリファレンス値がトリアゾール系代謝物(TDMs)に対するものと同様の桁(in a similar order of magnitude)にあることを考慮し、TDMs に対し採用した手法と同様の手法が選択可能かどうかを検討するようリスク管理者に対し以前の文書で行った提案を EFSA はあらためて表明した。</p> <p>a) 参考資料：付表 1～4</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| II       | <p><b>EFSA (2023/6/16)：フェンプロパトリンに対する最大残留基準値(MRL)の的を絞った(targeted)レビューに関する理由を付した意見書(2023 年 5 月 17 日承認)を公表</b></p> <p><a href="https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8057">https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8057</a></p> <p>EC は EFSA に対し、EU ではもはや承認されていないが、定量限界 (LOQ) より大きな MRL がまだ設定されており、EU 加盟国が消費者の健康リスクの可能性を特定した 10 種類の有効成分に対する MRL の的を絞ったレビューを実施するよう要請した。この委任事項 (mandate) に含まれる各々の有効成分に対し、欧州議会及び理事会規則(EC) No 396/2005 第 43 条に準拠した個別の理由を付した意見書が提出される必要がある。これら 10 種類の有効成分のうちの 1 つがフェンプロパトリンである。</p> <p>委任事項に従い、EFSA はフェンプロパトリンに対する現行の EU の MRL の由来、及びそれらの MRL が十分に実証されているかどうかを調査した。EU の MRL は、それがデータにより十分に裏付けられ、今でも承認されている用途に関し確立され、現在でも有効かつ関連するコーデックス委員会の MRL(CXL)あるいはインポートトレランスに基づく場合、実証されていると考えられる。</p> <p>したがって、以前に承認済みの EU の用途に関し導出された MRL は無効であり、LOQ まで引き下げる必要がある。現行の EU の MRL が CXL に基づいている製品に関し、EFSA はその CXL が今でも有効でありデータの十分な裏付けがあるかどうかを調査した。無効かつ裏付けが不十分なコーデックスの MRL も LOQ への引き下げの候補である。可能性があるインポートトレランスを特定するために、EFSA は、加盟国レベルで評価され、インポートトレランスとして特定の MRL を維持することを実証する可能</p> |

|                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>II<br/>(続)</p> | <p>性がある、第三国において承認された農業生産工程管理 (GAP) に関し加盟国と協議した。この加盟国との協議を受け、EFSA はフェンプロパトリンに対する現行の EU の MRL はいずれもインポートトレランスとして確立されていないと結論した。EFSA はまた現行のデータ要件と基準に従い国連食糧農業機関(FAO)/世界保健機関(WHO)合同農薬専門家会議(JMPR)により導出された毒性学的参照値(TRVs)の妥当性を調査した。</p> <p>植物及び動物中のフェンプロパトリンの代謝は以前 JMPR により調査された。代謝試験の評価の結果に従い、植物及び動物製品に関し規制及びリスク評価に用いる対象物質(residue definition)はフェンプロパトリンである。残留物は脂溶性である。評価対象物質の管理に関し、水分、油分及び酸度が高い製品並びにコーヒー中では LOQ 0.01 mg/kg、茶においては LOQ 0.05 mg/kg で分析法が利用可能である。フェンプロパトリンは動物由来の食品中で、筋肉、脂肪、乳及び卵において LOQ 0.01 mg/kg で管理可能である。EU のリファレンスラボラトリーによれば、水分、酸度、油分が高い製品及び乾燥製品、並びに動物由来の製品(卵、筋肉及び肝臓)中のフェンプロパトリンの日常的な分析に関し、QuEChERS 法による残留農薬一斉分析が使用可能である。これらのマトリックスを使用して得られた経験に基づき、動物の脂肪及び腎臓に関しても LOQ 0.01 mg/kg は達成可能と考えられる。</p> <p>フェンプロパトリンに対し設定された現行の全 MRL の由来が調査され、現行の MRL はいずれも十分に実証されなかった。評価対象の作物 (かんきつ類、イチゴ、メロン、茶) のいずれに関しても代替 (fall-back) MRL は特定されなかった。</p> <p>JMPR により設定された毒性学的参照値 (TRV) の妥当性の評価が実施され、これらの TRV を導出するために使用された毒性学的試験が現行のデータ要件及び基準に基づき評価された。現行基準に比較し利用可能なデータは不十分であり、不確実係数は確立できないため、フェンプロパトリンに対する TRV は裏付けがとれない。したがって、2012 年に導出された許容一日摂取量(ADI)と急性参照用量 (ARfD) は現行の科学的基準に適合しない。それゆえに、EFSA はこれらの TRV の撤回を勧告した。</p> <p>頑健な TRV を導出するための要件である毒性学的評価を確定するために以下のデータが必要である。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 毒性学的データパッケージを全て評価した試験の提出、及び、個々の試</li> </ul> |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>II<br/>(続)</p> | <p>験の信頼性と妥当性の評価、並びに毒性学的試験の裏付けのために使用した飼料、体液と組織、大気及び追加のマトリックスにおいて使用した分析法の妥当性評価を含む、現行のガイドラインに準拠した試験とその結果に関する詳細の報告</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・重要な試験に使用された動物種とヒトの材料 (human material) に関する種間の比較 in vitro 代謝試験</li> <li>・内分泌かく乱性評価を実施するための追加の毒性学的データ</li> <li>・公開文献の更新検索</li> <li>・技術的規格に存在する可能性がある不純物の毒性学的関連性の評価</li> </ul> <p>現在では適切な LOQ において実証されていない全ての CXL/MRL、及び本レビューにおいて農業生産工程管理(GAP)が報告されなかった他の全作物を検討し、残留農薬摂取量算出モデル改訂版 3.1 (PRIMo 3.1) を使用し慢性及び急性ばく露の計算が実施された。現行の TRV と比較し、超過は観察されず、慢性ばく露の最高値は ADI の 4 % (オランダ 幼児)、急性ばく露の最高値は ARfD の 5 %であった (馬鈴薯)。しかしながら、EFSA は、毒性学的評価の結果、フェンプロパトリンに関して利用可能な毒性学的試験は不十分であり、TRV が現在の科学的基準を満たしていないことを考慮し、指標としてのリスク評価は確定できず、今回のレビューで提示された結果は指標的なものに留まることを強調した。</p> <p>付表 5 に記載された EU の現行の MRL/CXL いずれも、欧州議会及び理事会規則(EC) No 396/2005 附属書 II に収載することを推奨しないと結論された。</p>                                                                            |
| <p>III</p>        | <p>英国健康安全局(HSE)(2023/6/15)：グレートブリテンにおける立体異性体に関する新たなガイダンスの採用を公表</p> <p><a href="https://content.govdelivery.com/accounts/UKHSE/bulletins/35ff42d">https://content.govdelivery.com/accounts/UKHSE/bulletins/35ff42d</a></p> <p><a href="https://www.hse.gov.uk/pesticides/pesticides-registration/data-requirements-handbook/stereoisomers-guidance.htm?utm_source=govdelivery&amp;utm_medium=email&amp;utm_campaign=chemicals-guidance&amp;utm_term=stereoisomers&amp;utm_content=ppp-15-jun-23">https://www.hse.gov.uk/pesticides/pesticides-registration/data-requirements-handbook/stereoisomers-guidance.htm?utm_source=govdelivery&amp;utm_medium=email&amp;utm_campaign=chemicals-guidance&amp;utm_term=stereoisomers&amp;utm_content=ppp-15-jun-23</a></p> <p>立体異性体に関する新たなガイダンスが 2024 年 1 月 1 日からグレートブリテン(GB)において採用される。 2019 年 7 月、EFSA は、成分または不純物として立体異性体を含む植物保護製品(PPP)及び有効成分のリスク</p> |

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>III<br/>(続)</p> | <p>評価に関する新たなガイダンスを公表した。</p> <p>北アイルランドにおいては、2021 年 8 月からこのガイダンスが適用されている。</p> <p>詳細な検討の結果、HSE は、GB のニーズを満たすために多くの修正を加えた上で、関連する GB の評価に EFSA の 2019 年のガイダンスを採用することが適切であると結論した。</p> <p>今の時点から、申請者には、評価の際にこのガイダンスを使用することが推奨される。</p> <p>2024 年 1 月 1 日以降、関連する申請にはこのガイダンスを使用しなければならない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p>IV</p>          | <p><b>EPA (2024/1/10) : 2022 年農薬登録改善法の実施に関する EPA の進捗状況についての最新情報を公表</b></p> <p><a href="https://www.epa.gov/pesticides/update-epas-progress-implementing-pesticide-registration-improvement-act-2022">https://www.epa.gov/pesticides/update-epas-progress-implementing-pesticide-registration-improvement-act-2022</a></p> <p>EPA は、2022 年農薬登録改善法 (Pesticide Registration Improvement Act of 2022, PRIA 5) に基づく成果に関する EPA の 1 年目の進捗状況を公表した。</p> <p>PRIA によって認可された登録手数料は、EPA の農薬プログラム活動の約 3 分の 1 に充てられる。近年、EPA は、規制上の決定の一環としての「種の保存法 (ESA)」遵守の実施等、より科学的に複雑なテーマの審査を EPA に求める申請が増加している。PRIA 5 によって承認された手数料の値上げ及び決定審査期間の改定は、新規申請の審査及びより古い登録農薬の再評価における EPA のパフォーマンスの向上に役立っている。PRIA 5 には、改定された手数料及び決定期間に加えて、農業従事者保護及び医療臨床医研修の実施、農薬情報の二か国語表示、手数料非関連申請の未処理案件に対処するための対象を絞った資金提供、並びに登録者に対する ESA ガイダンスの作成等の新たな対策が含まれている。</p> <p>EPA による PRIA 5 実施のハイライトは次のとおりである。</p> <p>2023 年 6 月、農薬規制に関連する 1,000 を超える農薬ガイダンス文書及び農薬関連のリソースを、使いやすい検索ツールを備えた新しい Web ページ上で一元管理した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2023 年 9 月、従来型農薬有効成分の新規申請及び再審査を受けている有効成分について、EPA の ESA 分析の効率を向上させるためのガイダンス</li> </ul> |

|           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| IV<br>(続) | <p>を発行した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ EPA 農薬プログラム局内の全ての部門をセールスフォース社 (Salesforce) のプラットフォーム上の新しい情報技術 (IT) ワークフローに移行することに成功し、2023 年 9 月に要求より 3 か月早く PRIA 5 で指定された IT アップグレード要件を満たした。</li> <li>・ PRIA 以外で提出された農薬登録手続きの未処理案件の削減を開始し、その期限に従って手続きを処理している。</li> <li>・ 2023 年 12 月、登録済み従来型農薬の新たな屋外使用を審査するための ESA ガイダンスを発行した。</li> <li>・ 2023 年 12 月、ベクター媒介疾病の蔓延を制御するための新しい殺虫剤の開発及び申請の提出を奨励するベクター迅速審査バウチャープログラム (Vector Expedited Review Voucher program) を確立した。</li> </ul> <p>データ評価記録として知られる EPA の研究のレビューを、その規制決定時に申請者と共有するプロセスを確立する。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| V         | <p>ドイツ連邦消費者保護・食品安全庁 (BVL)(2023/11/9) : 植物保護の新たなアプローチ新作用機序としてのリボ核酸干渉 (RNAi) に関する情報を公表</p> <p><a href="https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Fokusmeldungen/04_pflanzenschutzmittel/2023/2023_11_09_fokus_neue_Wege_Pflanzenschutz_RNAi.html">https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Fokusmeldungen/04_pflanzenschutzmittel/2023/2023_11_09_fokus_neue_Wege_Pflanzenschutz_RNAi.html</a></p> <p>BVL は、最近 Göttingen で開催された植物保護会議でも紹介された革新的な植物保護技術分野における最新の進展及び開発に関連して、RNA 干渉の作用機序とその潜在的利用に関する情報を提供した：</p> <p>RNA 干渉とは、生物の細胞内でタンパク質の合成を特異的に阻害することができる、自然界に存在するメカニズムである。これにより、タンパク質の機能が完全に、あるいは部分的に制限され、例えばウイルスは増殖が不可能になる。</p> <p>○植物保護における RNAi</p> <p>1990 年代以降、RNA 干渉の応用可能な分野についての研究が集中的に多くの専門分野に渡って行われてきた。植物保護の分野でも研究が進められている。現在では、植物に散布され、植物病原体によって取り込まれる可能性のあるスプレーの形で応用されている。スプレーの有効成分は、特異的に生成された二本鎖 RNA (dsRNA) である。これは有害生物に取り込</p> |

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>V<br/>(続)</p> | <p>まれ、生物内で特定の RNA 干渉を引き起こし、生物にとって不可欠なタンパク質の合成を阻害する。有害生物は抑制される。</p> <p>実験規模での数十年にわたる研究の後、dsRNA は大規模に生産できるようになった。これにより、経済的な観点からも大規模な応用が可能になる。</p> <p>昆虫害虫への応用に加え、現在では真菌病、ウイルス、細菌、雑草と闘うコンセプトも開発されている。これらの応用は現在、フィールド実験でもテストされている。これらの試験は BVL によって法的要件に従って審査され、すべての条件と要件が満たされれば認可される。このようにして、認可・承認申請の審査に必要となる重要データが作成される。</p> <p>1) 古典的な化学合成活性成分の代替としての dsRNA</p> <p>化学合成農薬の代替と使用削減に関する議論は、何年も前から活発に行われている。dsRNA をベースとした植物保護剤は、将来的に持続可能な代替品になると思われる。dsRNA の特性により、生態系やヒト・動物の健康に対するリスクは一般的に低くなると予想される。</p> <p><u>新しい活性成分群としての dsRNA の潜在的な利点：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 特異性が高い</li> <li>・ 環境中で迅速に分解する</li> <li>・ 飼料や食品への残留性が低い</li> <li>・ ヒトへの毒性の可能性が低い</li> <li>・ 耐性の進化への迅速な対応の可能性はある</li> </ul> <p><u>潜在的な欠点：</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 有効性が低い（より特異的である）ことが多い。</li> <li>・ この種の植物保護剤の製剤開発需要が高い</li> </ul> <p>2) 規制上の課題</p> <p>新しいタイプの活性成分と新しい活性原理は、EU の現行のリスク評価システムにとって課題である。提出すべき試験に関する現行の要件は、化学合成の活性成分のために開発されたものである。活性成分の新規性を考慮した、新たな適切な基準と要件が必要である。それによってのみ、研究の進展と、EU の植物保護剤における dsRNA の安全な使用が保証される。US では、すでに所轄官庁である EPA で認可申請書が提出されており、近いうちに決定されることが見込まれる。持続可能な EU の要件を作成し、環境と健康を守ることができるよう、国内および EU の関係者と常に意見交換を行っている。</p> |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

付表 1 ピレスロイド系有効成分のピアレビューで評価される予定 <sup>a)</sup>

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Esfenvalerate      | ピアレビューの更新はまもなく予定されている。残留基準に関する評価は、活性成分 <b>esfenvalerate</b> の農薬リスクアセスメントのピアレビューに関する EFSA の結論で示される予定である。<br><b>fenvalerate</b> も参照                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Deltamethrin       | 現在、更新ピアレビュー中。残留物定義の評価は、活性成分 <b>deltamethrin</b> の農薬リスクアセスメントのピアレビューに関する EFSA の結論で示される。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Tau-fluvalinate    | ピアレビューの更新はまもなく予定されている。残留基準に関する評価は、活性成分 <b>tau-fluvalinate</b> の農薬リスクアセスメントのピアレビューに関する EFSA の結論に示される予定である。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Lambda-cyhalothrin | 更新査読はまもなく開始される（2023 年予定）。 $\lambda$ - <b>cyhalothrin</b> の異性体のひとつは $\gamma$ - <b>cyhalothrin</b> である。したがって、両化合物の残留基準は、最新の情報に照らして一緒に評価されるべきである。残留基準に関する評価は、活性成分 $\lambda$ - <b>cyhalothrin</b> の農薬リスクアセスメントのピアレビューに関する EFSA の結論で示される。                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Gamma-cyhalothrin  | $\gamma$ - <b>cyhalothrin</b> は $\lambda$ - <b>ccyhalothrin</b> の異性体の 1 つである。従って、両化合物の残留基準は、 $\lambda$ - <b>ccyhalothrin</b> の近々予定されている更新ピアレビューで受領した最新情報に照らして、一緒に評価されなければならない。必然的に $\gamma$ - <b>cyhalothrin</b> を $\lambda$ - <b>ccyhalothrin</b> の 1 つの異性体として考慮することになる残留物定義の評価は、活性成分 $\lambda$ - <b>ccyhalothrin</b> の農薬リスクアセスメントのピアレビューに関する EFSA 結論で提示される。さらに、Regulation (EC) No 396/2005 の第 12 条に従った $\gamma$ - <b>cyhalothrin</b> の現行 ML のレビューが進行中であり（2023/1/16 開始）、この化合物に関する最新のリスクアセスメントを理由付き意見で提示する予定である。 |
| Etofenprox         | ピアレビューの更新はまもなく予定されている。残留基準に関する評価は、活性成分 <b>etofenprox</b> の農薬リスクアセスメントのピアレビューに関する EFSA の結論で示される予定である。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

付表 2 残留基準が（再）評価されていないピレスロイド系活性成分 <sup>a)</sup>

|                 |                                                                                                                                      |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fenvalerate     | EU では未承認。EFSA の結論は不明。esfenvalerate は fenvalerate の異性体である。fenvalerate 異性体から形成される可能性のある非異性体共通代謝物は、esfenvalerate のレビューの範囲内で評価される可能性がある。 |
| Permethrin      | EU では未承認。EFSA の結論および MRL レビューは入手不可。査読を受けた残留性定義がない。輸入公差の申請を受理した場合のみ、残留物定義を評価する必要がある。                                                  |
| Fenpropathrin   | EU では未承認。EFSA の結論および MRL レビューは入手不可。EFSA の結論および MRL レビューは入手不可。EFSA は、非承認活性成分の評価に関する現在進行中の第 43 条の職務権限において、評価を行う予定である。                  |
| Cyfluthrin      | EU では未承認。EFSA が入手可能な植物および家畜の代謝データに基づき、本評価の対象となる共通代謝物は形成されない。                                                                         |
| Beta-cyfluthrin | EU で承認されていない。EFSA が入手可能な植物および家畜の代謝データに基づき、本評価の対象となる共通代謝物は形成されていない。                                                                   |
| Acrinathrin     | EU では承認されておらず、CXL もない。残留物定義は、輸入公差の申請があった場合にのみ評価する必要がある。                                                                              |

付表 3 ピレスロイド系親活性成分の毒性学的情報 <sup>a)</sup>

| Active substance   | TRV  | Value                    | Reference    | Comments                                                                                                                                                                  |
|--------------------|------|--------------------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Alpha-cypermethrin | ADI  | 0.00125 mg/kg bw per day | EFSA (2018C) | Based on the pups LOAEL in a DNT study in rats, UF 200.                                                                                                                   |
|                    | ARfD | 0.00125 mg/kg            | EFSA (2018C) | Based on the pups LOAEL in a DNT study in rats, UF 200.                                                                                                                   |
| Beta-cypermethrin  | ADI  | 0.0016 mg/kg bw per day  | EFSA (2014)  | Based on the LOAEL from a DNT study in rats, UF300.                                                                                                                       |
|                    | ARfD | 0.0016 mg/kg bw          | EFSA (2014)  | Based on the LOAEL from a DNT study in rats, UF300.                                                                                                                       |
| Cypermethrin       | ADI  | 0.005 mg/kg bw per day   | EFSA (2018b) | Based on the 2-year rat study supported by the DNT study in rats, UF100.                                                                                                  |
|                    | ARfD | 0.005 mg/kg bw           | EFSA (2018b) | Based on the DNT study in rats, with additional UF of 30 to account for gavage route was not applied for the pups, and limited investigations performed during the study. |
| Zeta-cypermethrin  | ADI  | 0.0015 mg/kg bw per day  | EFSA (2022)  | Based on a DNT study in rats, UF 100, supported by a 2-year study in rats performed with cypermethrin, UF 250.                                                            |
|                    | ARfD | 0.0015 mg/kg bw          | EFSA (2022)  | Based on a DNT study in rats, UF 100.                                                                                                                                     |

ADI: acceptable daily intake; ARfD: acute reference dose; bw: body weight; DNT: developmental neurotoxicity; LOAEL: lowest observed adverse effect level; UF: uncertainty factor.

付表 4 評価したピレスロイド代謝物の毒性学的情報 <sup>a)</sup>

| Compound         | HBGA | Value                | Reference             | Comments                                                                                                                                                                                |
|------------------|------|----------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PBA and PBA (OH) | ADI  | 0.1 mg/kg bw per day | EFSA PPR Panel (2022) | Based upon the overall NOAEL of 100 mg/kg bw per day from the 28-day studies with PBAld (NOAEL of 98.9 mg/kg bw per day) and PBA(OH) (NOAEL of 106.9 mg/kg bw per day) and UF of 1,000. |
|                  | ARfD | 1 mg/kg bw           | EFSA PPR Panel (2022) | Based upon the same overall NOAEL and UF of 100.                                                                                                                                        |

ADI: acceptable daily intake; ARfD: acute reference dose; bw: body weight; NOAEL: no observed adverse effect level; UF: uncertainty factor.

付表 5 EU の現行の MRL/CXL 等

| Code <sup>(a)</sup>                                              | Commodity     | Existing MRL <sup>(b)</sup><br>(mg/kg) | Outcome of the review   |                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                  |               |                                        | MRL proposal<br>(mg/kg) | Comment                                                                                |
| Residue definition for enforcement: fenpropathrin <sup>(F)</sup> |               |                                        |                         |                                                                                        |
| 0110000                                                          | Citrus fruits | 2                                      | 0.01*                   | The existing EU MRL is not substantiated. Hence, the MRL should be lowered to the LOQ. |
| 0152000                                                          | Strawberries  | 2                                      | 0.01*                   | The existing EU MRL is not substantiated. Hence, the MRL should be lowered to the LOQ. |
| 0233010                                                          | Melons        | 1                                      | 0.01*                   | The existing EU MRL is not substantiated. Hence, the MRL should be lowered to the LOQ. |
| 0610000                                                          | Tea           | 2                                      | 0.05*                   | The existing EU MRL is not substantiated. Hence, the MRL should be lowered to the LOQ. |

MRL: maximum residue limit; LOQ: limit of quantification.

\*: Indicates that the MRL is set at the limit of quantification.

(F): Fat soluble.

(a): Commodity code number according to Annex I of Regulation.

(b): MRL currently set under Regulation (EC) No 839/2008.