

時事解説

欧州における農薬関連法規制の動向

日本農業株式会社 **もとばかずひこ** 元 場 一 彦

はじめに

日本に限らず世界のいずれの国・地域においても、農薬は一定の法規制の下に登録、製造、販売および使用されているが、その中であって欧州は予防原則に基づくネオニコチノイド剤の全面使用禁止等の過剰とも思える最も厳格な規制を適用する地域として知られている。近年、日本で新たに取り入れられた再評価制度や作業暴露にかかるリスク評価等は欧州の制度の模倣とも見えるが、これは取りも直さず欧州の規制が他国への影響力が大きいことの証左であろう。また、近年欧州では内分泌かく乱物質や地下水汚染性物質のカットオフやPFAS (Per- or Poly-Fluorinated Alkyl Substance) 規制のごとくの新規規制の導入が矢継ぎ早に行われている。歴史を鑑みれば、これらもまた将来、日本をはじめとする他国で登録要件となる可能性があり、すなわち欧州の規制動向を理解することは農薬規制のグローバルおよび日本における動向を占ううえで極めて重要であると考えられる。このため、本稿では主に欧州の登録制度に関し、現状とそこに至った経緯および近年新たに導入された規制等についての概要を取りまとめることとした。

I 現行農薬登録制度への変遷および現行制度の概要

1 制度の変遷

欧州統一前には農薬登録は各国ごとに異なる制度に基づき行われており、同一の毒性試験成績を用いた評価が異なる参照用量 (ADI, ARfD ほか) を与え、さらには各国間で異なる残留基準値が設定されることもしばしばであった。これは“欧州単一市場原則”にもとり、域内での農産物の自由貿易を妨げる可能性が高く早急な是正が求められた。この状況を解消するべく1991年に農薬登録制度を刷新する EC Directive 91/41/EEC concerning the placing of plant protection products on the market (Dir.

91/414) が公示された (EUR-Lex, 1991)。この指令に基づき、EU における農薬登録制度は1993年6月26日よりEU レベルでの原体登録 (Annex I, 原体のポジティブリスト収載およびEU 残留基準の設定を含む) と各国レベルでの製剤 (PPP: Plant Protection Product) 登録の2段階の制度へと変更された。Dir. 91/414 の8.2条には既存有効成分の評価手順が定められており、1991年時点で欧州各国のいずれかにおいて登録されていた954の原体が再評価対象となった。評価にあたり対象原体は、List 1として主要剤 (90剤)、List 2として有機リン等の高懸念化合物 (147剤)、List 3としてそのほかの化合物 (388剤)、およびList 4として低リスク化合物 (329剤) の4グループに分割され順次評価されることになったが、Dir. 91/414 および関連する指令等に基づく大幅な登録要件 (EFSA, 2023) の厳格化のため、試験成績の補完等の経費は莫大なものとなった。この経済的な理由および農薬企業のM&Aによる選択 (社内競合の回避、投資の効率化) 等の理由により、約2/3の原体については申請すらされず登録失効となった。これらの結果、2011年時点 (再評価着手から18年目、すなわち当初の再評価完了目標の3年後) においても登録に至った有効成分は308成分にとどまった (横田篤宣, 2014 (表-1参照))。このDir. 91/414に基づく再評価過程において、安全性上の懸念が見いだされ多くの剤が失効したとの見方もあるが、実際には登録失効の相当部分が経済的事由に基づくものと想定される点には注意が必要である。この再評価の実施にあたり、着手初期から各国は手続き上の問題点を指摘しており、2008年末までの評価期限の延長、EUの拡大 (2004年5月、10か国の追加加盟) への対応、欧州食品安全機関 (EFSA) の設立および参画に対応するようDir. 91/414の改定が行われた。この間、残留基準値の各国間の統一のためにRegulation 396/2005 (EUR-Lex, 2005) も発出され、また農薬の環境およびヒトへのリスクおよび影響を軽減することを目指したSustainable Use Directive 2009/128/EC (EUR-Lex, 2009 a) が発出されている。Dir. 91/414では初回登録の有効期間は10年と定められていたため、1993年から始まった既

The Latest Movement of Regulation for Agrochemicals in EU.

By Kazuhiko MOTOKA

(キーワード: 農薬登録, 欧州, Farm to Fork Strategy, PFAS 規制, Directive 91/414, Regulation 1107/200)