

農薬の再評価制度と課題

農薬工業会 よこ横 た田 とく篤 のり宜

はじめに

2016年1月に自民党の「農林水産業骨太方針策定プロジェクト」において「農業資材費低減」が議論され、「農業競争力強化プログラム（以下、「強化プログラム」）が策定（2016年11月25日）されるとともに、官邸では「農林水産業・地域の活力創造プラン」が改定（2016年11月25日）された。これらの中で農薬について、「国は、ジェネリック農薬のあり方を含め、農薬取締法の運用を国際調和させる方向で抜本的に見直す。」旨が謳われた。

その後これらを具現化するため、第193回通常国会において「農業競争力強化支援法」が成立（2017年5月19日交付、8月1日施行）し、農薬等の農業資材に係る規則（第八条）について3項目の見直し（①安全性の確保、②国際的な標準との調和、③最新の科学的知見を踏まえ合理的なものとする）が謳われた。さらに、農業競争力強化支援法に基づく議論が第17回農業資材審議会（2017年7月13日開催）で行われ、次の方針が示された。

- ・農薬登録時の評価において、農薬の品質及び安全を保証するための制度を見直し、農薬原体が含有する成分の評価の導入、農薬使用者に対する影響評価の充実、動植物に対する影響評価の充実をはかる。
- ・農薬の登録後において、科学の発展に伴い明らかとなる新たな知見に対応するため、農薬の安全性について、定期的に、その時点の最新の科学に照らして「再評価」を行うとともに、3年ごとに行っている農薬の再登録を廃止する。

これを踏まえ、第196回通常国会に「農薬取締法の一部改正に関する法律案」が提出され、2018年6月15日に公布された。

本稿では、係る制度変更による影響や課題について農

薬工業会で検討した概要を紹介する。なお、本稿は2018年9月20日開催の日本植物防疫協会シンポジウム「転換的にたつ植物防疫」において講演した内容に一部加筆・修正を加えたものであるが、新制度に基づくデータ要求の詳細が十分明らかになっていない状況下のものであることを付記する。

I 欧米における再評価

欧米では既に四半世紀前から再評価が実施されているが、制度導入の背景等は我が国の場合と大きく異なっている。また、再評価の導入に伴って多くの農薬有効成分が失効したが、その後、よりリスクの低い有効成分への代替もすすんでいる。

1 EU

1991年のEU統合を受け、EC指令91/414/EEC（以下“EU指令”）が1991年7月に発効し、有効成分について欧州委員会による認可（Annex I掲載）が必要となった。この結果、1993年7月以前にEU加盟各国（統合当時12か国）で登録のあったすべての有効成分（約1,000）について、EU指令に基づく試験成績が要求され評価が開始された。その際、すべての有効成分を一度に評価できないため、4グループ（表-1）に分けて10年間をかけて評価する予定であった。しかし、以下の理由で評価が大幅に遅延した。

- (1) 評価基準やガイダンス（試験データの解釈や懸念のある代謝分解物の定義等）について十分議論されていなかった。
- (2) 評価手順が確立していない中で追加試験データが次々と提出されたため、Annex I掲載の判断ができなかった。
- (3) 初期の欧州委員会は満場一致でない登録認可や不許可を問題とした。

このため、以下の対策が講じられた。

- (i) 新たに欧州食品安全機関（EFSA：European Food Safety Authority）を2002年に設立し評価基準を明確化

Introduction of Periodic Re-evaluation Program of Pesticides and Related Issues. By Tokunori YOKOTA

（キーワード：農薬取締法、再評価、後発農薬、リスク評価、作物残留試験、ドシエ）