

微生物農薬の変更の登録に係る「農業資材審議会が軽微な事項の変更と認める場合」について

1. 背景

農薬の登録を受けた者は、農薬取締法（昭和23年法律第82号。以下「法」という。）第7条第7項の規定に基づき、「適用病虫害の範囲、使用方法及び使用期限」（第3条第2項第3号）、「使用に際して講ずべき被害防止方法」（同項第4号）及び「農薬原体の有効成分以外の成分の種類及び含有濃度」（同項第11号）を変更しようとするときは、変更の登録の申請を行うものとされている。また、当該申請を受け、農林水産大臣が変更の登録をしようとするときは、法第39条第1項の規定に基づき、農業資材審議会（以下「審議会」という。）の意見を聴かなければならないこととなっている。ただし、法第7条第7項の規定による変更登録のうち「農業資材審議会が軽微な事項の変更と認める場合」については、審議会への意見聴取の対象から除外されていることから、審議会への意見聴取の対象となる事項の変更に該当する基準を明確化するため、第18回農薬分科会において、化学農薬の申請の場合を想定した「「農業資材審議会が軽微な事項の変更と認める場合」について」（平成30年9月14日農業資材審議会農薬分科会決定）が定められたところ。

また、本年4月に閣議決定された「食料・農業・農村基本計画」の中で、「生物防除資材等の環境負荷の低い新規資材について審査結果を蓄積し、要点を整理することにより、審査の円滑化を図るとともに、引き続き、化学農薬の低減に資するスマート農業資材や生物防除資材の導入等による総合防除の普及、新たな技術開発を推進する。」とされており、今後、微生物農薬に関する新規申請のみならず、変更の登録の申請についても増加していくことが見込まれる。

以上のことから、微生物農薬の申請に係る以下の課題に対応する必要がある。

2. 課題

「「農業資材審議会が軽微な事項の変更と認める場合」について」（平成30年9月14日農業資材審議会農薬分科会決定）は、化学農薬の変更の登録の場合を想定して要件を定めたものである。今後の審査の円滑化の観点から、微生物農薬の変更の登録に係る「農業資材審議会が軽微な事項の変更と認める場合」への該当性を判断するための要件を明確にする必要がある。

3. 微生物農薬の変更の登録に係る農業資材審議会での審議を不要とする場合（案）

微生物農薬の変更登録において「農業資材審議会が軽微な事項の変更と認める場合」とみなす基準について、以下の場合に、農薬分科会での審議を要さない「軽微な事項の変更」としてはどうか。

(1)「適用病害虫の範囲、使用方法及び使用期限」(法第3条第2項第3号)について

- 「適用病害虫の範囲」の変更については、農薬ラベルの作物名や適用病害虫の変更のみの場合（ただし、新たに野外での使用を追加する場合には、当該有効成分である微生物に昆虫感染性がない場合に限る）。
- 「使用方法」の変更については、変更後の「使用方法」における農薬使用者又は蜜蜂に対する暴露のリスクが変更前より大きくならない場合（ただし、人、家畜若しくは生活環境動植物への影響に関する新たな試験成績又は資料（考察）の提出がない場合に限る）。
- 「使用期限」を変更する場合。

(2)「使用に際して講ずべき被害防止方法」(法第3条第2項第4号)について

- 既に登録されている被害防止方法から変更がない被害防止方法の追加である場合（ただし、人、家畜若しくは生活環境動植物への影響に関する新たな試験成績又は資料（考察）の提出がない場合に限る）。

(3)「農薬原体の有効成分以外の成分の種類及び含有濃度」(法第3条第2項第11号)

- 現時点では想定されない。

(1) 及び (2) の変更の登録において、上記に該当しない場合には、農薬分科会で審議することとしてはどうか。

微生物農薬：ウイルス、細菌、菌類、原生生物又は線虫（共生細菌のようなものを活性成分にもつものに限る。）であって、病害虫や雑草の防除のために、生きた状態で農薬として製造、輸入又は販売される形態のもの。寄生蜂、捕食虫等の天敵農薬及び抗生物質等の微生物源農薬は対象としないものとする。