輸出先国・地域における規制等への対応の強化委託事業

概要レポート(令和７年度第３回)：ＥＵの農薬規制の専門家会合（ＰＡＦＦ）での審議状況

Eurovision & Associates

2024 年 7 月

目次

1　はじめに 1
2　PAFF 委員会の概要 1
3　最大残留値（MRL）とインポートトレランスに関する動向 2
3.1　食品化合物に関する PAFF 内での議論内容 2
3.2　新たに使用認可が前向きに検討されている物質 2
3.3　使用の禁止が検討されているもの 6
3.4　見解が定まっていないもの 6
4　結びに代えて 7

1　はじめに

欧州委員会は、加盟国の政府及び公的機関を代表する各国の専門家で構成される[1]常任委員会（Standing Committees）を設置し、すでに採択された立法措置に関する意見や提言を求めている[2]。植物・動物・食品・飼料に関する政策分野については、PAFF 委員会（Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed）がこの役割を担っている。本レポートは、現在 PAFF 委員会で行われている主な議論を紹介し、同分野に関する日本の輸出事業者が留意すべき EU 規則・政策動向についての理解に資することとする。

2　PAFF 委員会の概要

PAFF 委員会は、EU 加盟国において、食品の安全および動植物の健康に関する法律が効果的に実施され、監視されるために設置されている。その主な目的は、EU 域内の農産物の自由な移動を促進しつつ、公衆衛生、動物の健康、および植物の健康を保護することである[3]。同委員会の主な機能は以下のとおり[4]。

PAFF 委員会の役割
• **規制監督** 食品の安全性、動物の健康、植物の健康などに関する立法案を審査し、フィードバックを提供する。このプロセスにより、規制が科学的に妥当であり、実用的に適用可能であることを保証する。 • **リスク評価** 欧州食品安全機関（EFSA）を含むさまざまな科学機関と連携し、新しい食品や農業慣行に関連するリスクを評価し、公衆衛生が優先事項であり続けることを保証する。 • **国家政策の調整** EU 加盟国間の調整を促進し、規制や基準の実施における統一性を推進し、EU 法の解釈の違いから生じる不一致を軽減する。 • **監視と遵守** 確立された基準の遵守状況を監視し、加盟国が規制を遵守していない場合、是正措置を推奨することができる。

[1] https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/committees/paff-committees_en
[2] https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/committees/paff-committees_en
[3] https://www.digicomply.com/food-regulatory-bodies-standards-and-authorities/standing-committee-on-plants-animals-food-and-feed-paff-committee
[4] https://www.digicomply.com/food-regulatory-bodies-standards-and-authorities/standing-committee-on-plants-animals-food-and-feed-paff-committee

3　最大残留値（MRL）とインポートトレランスに関する動向

3.1　食品化合物に関する PAFF 内での議論内容

過去 4 回（2025 年 2 月 17-18 日[5]、3 月 11 日-12 日[6]、5 月 14 日-15 日[7]、6 月 23−24 日[8]に実施）の PAFF 委員会の議題となったものの中から、本レポートは、新たに使用が認可されるもの、使用が禁止されるもの、同委員会の見解が未定のものに分類して紹介する。

3.1.1　新たに使用認可が前向きに検討されている物質

PAFF 委員会において、物質の安全性を確認するにあたり、EFSA の見解を基に意見形成される。ただし、食品安全性が明らかな場合は EFSA の助言を求める必要がなく、同委員会の意見を形成する場合がある

殺虫剤等の最大残留基準（MRL）改正に関する規則案についての意見交換および採決
対象物質：アセキノシル（acequinocyl）, クロルメクワット（chlormequat）, メタラキシル-M（metalaxyl-M）, ピラクロストロビン（pyraclostrobin）, スルホキサフロル（sulfoxaflor）, トリフロキシストロビン（trifloxystrobin） 欧州委員会は規則案の第 5 版を提示し、会合前に一部加盟国から提出されたコメントの概要を説明した。特に pyraclostrobin について、食品としての魚類には現在 MRL が設定されていない旨を改めて説明した（規則 (EC) 396/2005 附属書 I 脚注(8)に基づく）。 一部加盟国は、レタスとワイン用ぶどうにおけるピラクロストロビン（pyraclostrobin）の曝露超過を指摘したが、レタスとワイン用ぶどうは本規則案の対象外品目であり、欧州委員会は別の規則案にて対応予定であることを説明した。 トリフロキシストロビン（trifloxystrobin）については、一部加盟国が EFSA のフィールド試験に関する評価（独立性の否定）に懸念を表明した。しかし欧州委員会は、時間的空間的分離が合理的に確保されていたこと、また当該物質の使用が消費者に健康リスクをもたらさないと判断されることから、フィールド試験を独立と見なす判断を示した。 クロルメクワット（chlormequat）に関しては、一部加盟国が藁中の残留物質が栽培キノコへ与える影響を懸念した。 **PAFF 委員会内での投票結果：賛成多数**

規則 (EC) 396/2005 の附属書 IV への追加案
対象物質：ベータバキュロウイルス・フォペルキュレラエ（Betabaculovirus phoperculellae）、元素鉄（elemental iron）、菜種油（rape seed oil） 欧州委員会は規則案第 2 版を提示し、Annex IV に新たに 3 物質を追加する案を説明した。消費者が上述の対象同物質に曝露されるべきではないという免除の基準に基づき、以下の通り各物質の評価が行われた。

[5] https://food.ec.europa.eu/document/download/0d2941fe-29e0-4f9d-a72b-5190ed8f1220_en?filename=sc_phyto_20250217_ppr_sum.pdf
[6] https://food.ec.europa.eu/document/download/2beec246-89da-4687-84db-71f4bd9d26be_en?filename=sc_phyto_20250311_ppl_sum.pdf
[7] https://food.ec.europa.eu/document/download/a663679f-8efc-4b71-ba37-b052f9f61267_en?filename=sc_phyto_20250514_ppl_sum.pdf
[8] https://food.ec.europa.eu/document/download/2cf0a3a7-0467-4ab9-891f-3ba9f4d2b830_en?filename=sc_phyto_20250623_ppr_sum.pdf

- ベータバキュロウイルス・フォペルキュレラエ（Betabaculovirus phoperculellae）：低リスク物質として承認されており、EFSA の評価では消費者の健康へのリスクは認められず、健康ベースの参照値の設定も不要とされた。したがって MRL 設定は不要となった。
- Elemental iron（鉄）：自然曝露量が使用による曝露量を上回るとされ（基準 IV 該当）、食品や土壌中の既存濃度が高いため、追加的な残留への影響は小さいと判断された。
- Rape seed oil（菜種油）：毒性学的参照値の設定は不要であり、食品としての使用が農薬としての使用よりも曝露量が高いとされたため、恒久的に Annex IV に残すことが提案された。

PAFF 委員会内での投票結果：賛成多数

ジモキシストロビン（dimoxystrobin）、エテフォン（ethephon）、プロパモカルブ（propamocarb）の MRL 改正

欧州委員会は改正案の第 5 版を提示し、以下のような技術的な修正と提案を説明した。

- Propamocarb：レタスにおけるフォールバック GAP の考え（健全な農業実施にあたって従来の農法の代替案を提示すること）に基づき EFSA が 30 mg/kg の MRL を提案した。
- Ethephon：欧州連合基準検査機関（EURL）から提供された情報をもとに、穀類における残留物定義を“ethephon 自由体および抱合体の合計”と定義し、LOQ（定量限界）を 0.02 mg/kg に設定する案を提示した。また、前回案におけるナッツ類の誤記（MRL 設定）を訂正し、これらについては LOQ に設定した。
- WTO-SPS 協定の枠組みに基づいて同 MRL に関する WTO 加盟国の修正要請に EU が応じることについても言及された

PAFF 委員会内での投票結果：賛成多数

ベンフルラリン（benfluralin）, ベンティアバリカルブ（benthiavalicarb）, ペンフルフェン（penflufen）の MRL 改正

欧州委員会は、改正案の第 3 版を提示し、前回会合以降の軽微な修正を説明した。また、WTO-SPS 通報に対して貿易相手国からのコメントはなかったことが報告された。

PAFF 委員会内での投票結果：賛成多数

有効成分キノリン-8-オールの認可更新案

キノリン-8-オールを代替候補物質として再認可する規則案が提示された。加盟国からは、使用条件、温室の定義、計算方法、遺伝毒性、該当物質が自国内で販売されていない点についてコメントがあった。一部の加盟国は、微量曝露原則そのものには反対していないと明言した。

スペインの発言

スペインは支持を表明しつつも、不確実性が残っていることを指摘し、確認データによる裏付けを求めた。また、革新的な精密農業技術の推進を支持する立場を示した。

欧州委員会は、キノリン-8-オールを代替候補物質として再認可する実施規則案を提示した。スペインは条件付きで支持を表明し、採決の結果、当該規則案は賛成多数により可決された。

PAFF 委員会内での投票結果：賛成多数

ウィラエルティア・マグナ（Willaertia magna）由来物質の低リスク物質としての認可案

加盟国から寄せられたコメントに対応し、ウィラエルティア・マグナ（Willaertia magna のリサートを低リスク物質として認可する規則案および更新報告書案が提示され、採決が実施された。

PAFF 委員会内での投票結果：賛成多数

1-メチルシクロプロペンの承認条件の修正案

欧州委員会は、実施規則案および評価報告書案を提示し、寄せられたコメントについて説明した。PAFF 委員会は、調査によって特定されたデータギャップは懸念につながる性質のものではないと明確にし、その理由として 1-メチルシクロプロペンの純度が 98.9%である点を挙げた。さらに、当該物質は、食品添加物として使用される元素鉄を提供するためにも同一の供給源が用いられていることが説明された。耐容性参照値（TRVs）の記述およびその数値に関するコメントについては考慮され、評価報告書は修正された。

PAFF 委員会内での投票結果：賛成多数

有効成分レナシル（lenacil）の承認更新案

EFSA の結論が修正され、沈殿生物および根付き植物への影響に関するデータが求められても、リスク評価結果を変えるものではないと明記された。

PAFF 委員会内での投票結果：賛成多数

有効成分 25 種の承認期間延長に関する実施規則案についての意見交換

欧州委員会は、2025 年 5 月から 8 月に承認期限が切れる 25 の有効成分（例：1,4-ジメチルナフタレン、アミドスルフロン、フルフェナセット、リムスルフロンなど）について、承認期間を延長する実施規則案を提示した。ただし、フルフェナセットおよびレナシルの延長は削除された。

委員会は、承認の更新または非更新に関する決定が現行の承認期限までに間に合わないため、規則（EC）1107/2009 第 17 条に基づき延長が必要であると説明。延長期間は、各有効成分の更新手続きの進捗状況に応じて個別に設定される。

一部の加盟国は以下の理由で懸念や反対を示した：

- **ある加盟国**：メコプロップ-P の延長に反対。
- **別の加盟国**：カットオフ基準を満たす物質が含まれているとして棄権。
- **別の加盟国**：リムスルフロンについて早期決定を要望。

特にドイツはリムスルフロンの延長に強く反対。同成分は 2007 年に承認され、延長によって 21 年間も承認が継続されることになり、2005 年の古い科学的知見に基づくことになると批判。2022 年の EFSA 結論においては、毒性学的に重要な代謝物 IN-E9260 などが評価されており、更新の科学的根拠はすでに整っているにもかかわらず、委員会による正式な更新判断がなされていない現状を問題視した。ED 評価の完了期限が 2029 年である点からも、さらなる延長の可能性が懸念されている。

ドイツは、EU レベルで更新手続きを速やかに完了させるか、既に合意された評価結果（EFSA 2022）を加盟国の手続きにおいて法的に活用できる枠組みを確立するよう求めている。

特定製品中のアミドスルフロン、アゾキシストロビン、ヘキシチアゾックス、イソキサベン、ピクロラム、プロパモカルブ、チオ硫酸銀ナトリウム、テフルトリンに関する最大残留基準の改正案

対象規則：規則（EC）396/2005 付属文書 II, III, IV

欧州委員会は本規則案（第 4 版）を提示し、会合前に加盟国から提出されたコメントの概要を説明した。アゾキシストロビンおよびヘキシチアゾックスに関しては、輸入耐性に基づく MRL 案が EU の農家に競争上の不利をもたらす懸念があるとして、一部加盟国から留保が表明された。
これに対し欧州委員会は、両有効成分が EU 内で承認されていることから、申請があれば加盟国はこれらを含有する植物保護製品の承認を行う可能性があり、結果として EU 農家は、EU 域外農家と同様に上述の物質が使用することができ、公正な市場競争が可能となると説明した。また、輸入製品にも EU 内生産品と同等の安全基準が適用されることを強調した。
一方、チオ硫酸銀ナトリウムの附属書 IV への追加については、一部加盟国が反対し、附属書 IV を次の 2 部構成とする提案を行った。

1. 指針文書（SANCO/11188/2013 rev.2）の基準を満たす物質
2. 現時点で分析上の制約から規制が不可能だが、同基準を満たさない物質

欧州委員会は、当該物質の性質に関連する懸念が特定されていないこと、ならびに環境中に自然に存在する銀との区別が困難であること、チオ硫酸塩が迅速に自然由来の物質へ分解されることを理由に、附属書 IV への追加が妥当だと判断した。
PAFF 委員会内での投票結果：賛成多数

クロルプロファム、フベリダゾール、イプコナゾール、メトキシフェノジド、S-メトラクロール、トリフルスルフロンの MRL 改正案

対象規則：規則（EC）396/2005 付属書 II, III, V
欧州委員会は本規則案（第 3 版）の概要および改正点を説明し、WTO/SPS 協定に基づく第三国からの意見についても議論された。
クロルプロファムに関しては、動物由来製品の残留基準定義および脚注「F」の適用について検討された。主目的がジャガイモ中の MRL 引き下げであり、動物由来製品における健康リスクが確認されておらず、かつ現時点でより低い定量限界（LOQ）での分析が技術的に不可能であることから、現行の定義および LOQ を維持することとされた。これに基づき、規則案は改訂され第 4 版が作成・提示された。あわせて、事業者から提出されたクロルプロファムに関する年次監視報告書および今後の計画が共有され、加盟国に対して 2025 年 3 月 14 日までにコメント提出が求められた。
PAFF 委員会内での投票結果：賛成多数

特定製品中のシアントラニリプロール、シフルメトフェン、デルタメトリン、メフェントリフルコナゾール、メピクワット、オキサチアピプロリンの MRL 改正案

対象規則：規則 (EC) 396/2005 附属書 II および III の改正
欧州委員会は、第 2 版の規則案を提示し、シアントラニリプロールのアボカドに関するコーデックス残留農薬基準値（Codex MRL:CXL）を 0.4 mg/kg へ修正した点、およびレタスとオート麦に対するメフェントリフルコナゾールの CXL 追加について説明した。
PAFF 委員会内での投票結果：賛成多数

アセタミプリドの MRL 改正案

対象規則：規則 (EC) 396/2005 附属書 II の改正
欧州委員会は、EFSA による 2024 年の評価書において安全性が確認された MRL の導入を提案し、ADI（許容一日摂取量）および ARfD（急性参照用量）の引き下げ、ならびに果物および葉菜類におけるリスク評

価用の新たな残留定義を考慮した内容を提示した。対象製品にはプラム、亜麻仁、ケシの種子、マスタードシード、カメリナの種子、蜂蜜が含まれる。
また、大豆に関する CXL も導入される。加盟国からのコメントはなし。本規則案は、アセタミプリドの一部 MRL を引き下げる規則（EU）**2025/1282** と同時期に適用される見込み。
PAFF 委員会内での投票結果：賛成多数

3.1.2　使用の禁止が検討されているもの

有効成分フルフェナセット（flufenacet）の承認更新不許可案に関する意見交換

欧州委員会は、フルフェナセットの承認を更新しないことを提案。TFA（代謝物）も含めた PFAS 分類との関連性が問題視された。

加盟国の主な意見は以下の通り、

1. 猶予期間に関して

- 10 か国が 18 か月への延長を要望。
- 4 か国が短縮を希望、1 か国は延長反対。
- 最終的に 18 か月の猶予期間で修正。

2. ドイツ

- フルフェナセットは内分泌かく乱物質に該当し、TFA は生殖毒性があり地下水汚染のリスクも高いと指摘。
- 当初から移行措置 3 か月、猶予期間 6 か月を主張。
- 非化学的除草法の活用も提案。

3. オランダ

- 非更新には賛成だが、猶予期間の短縮を希望。

4. スウェーデン

- PFAS 情報の透明性が不足。
- 内分泌かく乱物質としての位置づけから、18 か月の猶予は不適切と主張。

PAFF 委員会内での投票結果：賛成多数

3.1.3　見解が定まっていないもの

植物保護製品のラベル表示要件に関する規則の廃止案

欧州委員会は、2011 年の規則（EU）547/2011 廃止のための最終案について、2025 年 4 月 30 日に加盟国向けの情報セッションを開催し、3 月の PAFF 委員会会合後に寄せられたコメントへの対応を説明した。ステークホルダー2 名から意見書が提出された。加盟国からのコメントをもとに最終案に若干の修正が加えられた。
加盟国の立場

- 支持：17 か国
- 棄権：5 か国
- 反対：4 か国（主にミツバチに関する危険表示ピクトグラム、新要件の導入期限、さらなる議論の必要性を理由）
- 意見なし：1 か国

欧州委員会は、植物保護製品のラベル表示要件に関する規則（EU）第 547/2011 号を廃止する規則案について説明し、加盟国による最終案への意見を求めた。採決は延期され、加盟国は 2025 年 5 月 30 日までにコメントを提出するよう要請された。

PAFF 委員会内での投票結果：延期

ラベル表示規則の廃止案（規則 (EU) No 547/2011 の廃止）

ラベル表示要件の調和とデジタルラベル導入のため、現行規則の廃止と新制度導入を検討。

1. **ステークホルダー意見（パブリックコメント 124 件）**：
   - 50 件はバイオ農薬業界からの賛成コメント。
   - **肯定的意見として**文言の統一、デジタルラベルの導入があげられた。
   - **懸念点としては以下の通り：**
     - Regulation (EU) 2024/2865 や Delegated Regulation (EU) 2023/707 との整合性欠如（ラベル形式、移行期間、施行日等）。
     - デジタルラベル義務の法的責任の明確性不足。
     - ハチのピクトグラムやカラーコードの導入がリスク評価に基づかないという批判（ただし一部 NGO はリスクコミュニケーション向上として支持）。
     - 処理種子への適用や実施上の課題。
2. **加盟国の意見**
   - PPPs の小容量製品（50ml 未満）についてはリーフレット形式を許容すべき。
   - ラベルにおいて公用語以外の使用は認めるべきでない。
   - 微生物製剤に対する注意喚起文には吸入による感作の可能性も言及すべき。

加盟国は再度コメント提出要請。

PAFF 委員会内での投票結果：投票延期

4　結びに代えて

本レポートは、EU における殺虫剤に関する政策の中核を担う PAFF 委員会における直近の議論および規則案の動向をとりまとめたものである。特に、化学物質に関する使用認可、使用禁止、あるいは評価継続中の案件を分類している。こうした動向を通じ、EU は引き続き科学的知見とリスク評価を重視しつつ、消費者の健康保護を図ろうとしていることが分かる。日本の輸出事業者にとって、PAFF 委員会の議論の動向を的確に把握することが、製品の EU 市場アクセスにおいて今後ますます重要となるだろう。EU 殺虫剤規制の最新動向を継続的にモニターし、柔軟かつ科学的根拠に基づいた対応が求められる。