

平成27年度 輸出戦略実行事業
青果物部会における調査報告書

【H. EU・米国における青果物残留農薬基準等の設定・申請に関する調査】

平成28年2月

農林水産省

(委託先:株式会社野村総合研究所)

注意事項・免責事項

注意事項

- 本報告書は輸出戦略実行委員会青果物部会で討議され、作成されたものです。
- 本事業は、農林水産省の委託により、株式会社野村総合研究所が実施したものであり、本報告書の内容は農林水産省の見解を示すものではありません。

免責事項

- 農林水産省及び委託事業者である株式会社野村総合研究所とその関連会社は、本報告書の記載内容に関して生じた直接的、間接的、派生的、特別の、付随的、あるいは懲罰的損害及び利益の喪失については、原因の如何にかかわらず、一切の責任を負うものではありません。これは、たとえ、農林水産省及び委託事業者である株式会社野村総合研究所とその関連会社がかかる損害の可能性を知らされていた場合も同様とします。
- 本報告書の記載内容、情報については、その正確性、完全性、目的適合性等を保証するものではありません。農林水産省及び委託事業者である株式会社野村総合研究所とその関連会社は、本報告書の論旨と一致しない他の資料を発行している、または今後発行する可能性があります。

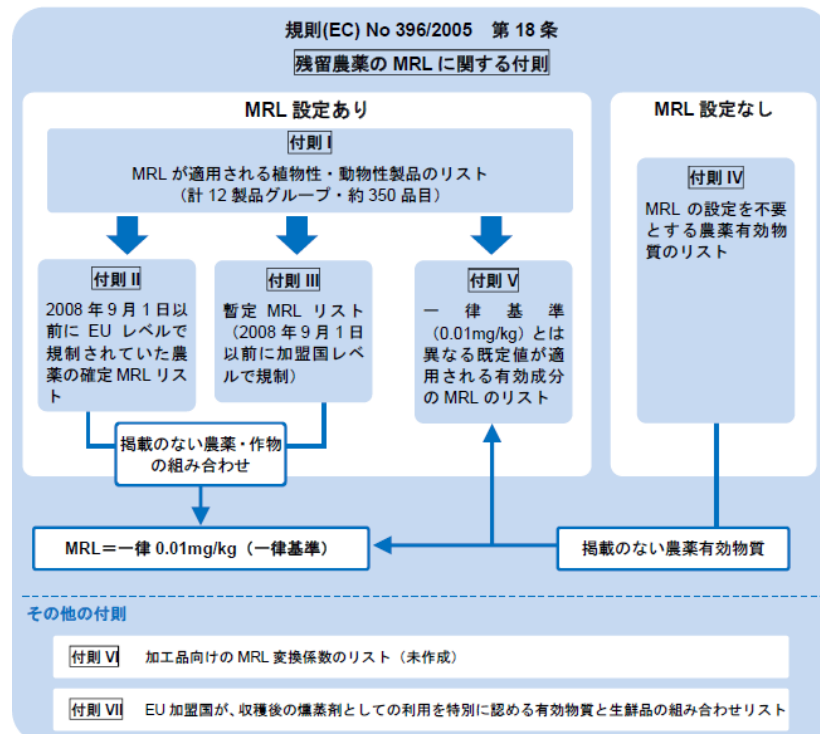
背景・目的

調査項目	背景・目的	調査内容		
		対象国	調査のポイント	主な関連過去調査
EU・米国における青果物の残留農薬基準等の設定・申請に関する調査	<ul style="list-style-type: none"> ・ EU・米国へ輸出したい産地がある中で残留農薬基準がネックとなって輸出に踏み込めない実情がある。 ・ インポートトレランスの申請方法等は明らかになっているもののその費用や設定までの時間等が不明なことから情報収集が必要。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ EU ・ 米国 	<ul style="list-style-type: none"> ・ EU・米国向けに輸出を検討しているりんしゅうみかん、ゆず、りんごのインポートトレランスの申請に必要な資料、資料作成を含めた費用、設定までの時間、既の実施している者の状況を調査、整理する。(EUについては、昨年度の茶のEUの調査を再掲する) 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 平成26年度 <p>平成26年度輸出戦略実行事業「各国における茶の残留農薬基準等の設定・申請に関する情報収集に関する調査報告書」</p>

EUにおける青果物の残留農薬基準などの設定・申請

EUにおけるMRL(残留農薬基準)設定概要

- EUでは、食品および飼料に含むことができる残留農薬の上限量が「残留農薬基準(MRL)」として、製品ごとに定められており、設定されている有効成分と作物の組み合わせ数は約1,300種類となっている。
- EUは日本と同様「ポジティブリスト制」を採用している。これは「基準が設定されていない農薬等が一定量以上含まれる食品の流通を原則禁止する制度(「2003年の食品衛生法改正」)」である。
- MRLが適用されるポジティブリストは規則付則 I に掲載されている約350品目であり、これは全ての食品・資料に適用される。
- Iの中には、2008年9月1日以前にEUレベルおよび加盟国で規制されていた付則 II、IIIと、そこに記載のない一律基準(0.01mg/kg)であるVが含まれる。
- その他、付則IVにはMRLが設定されない農薬リストが掲載されている。

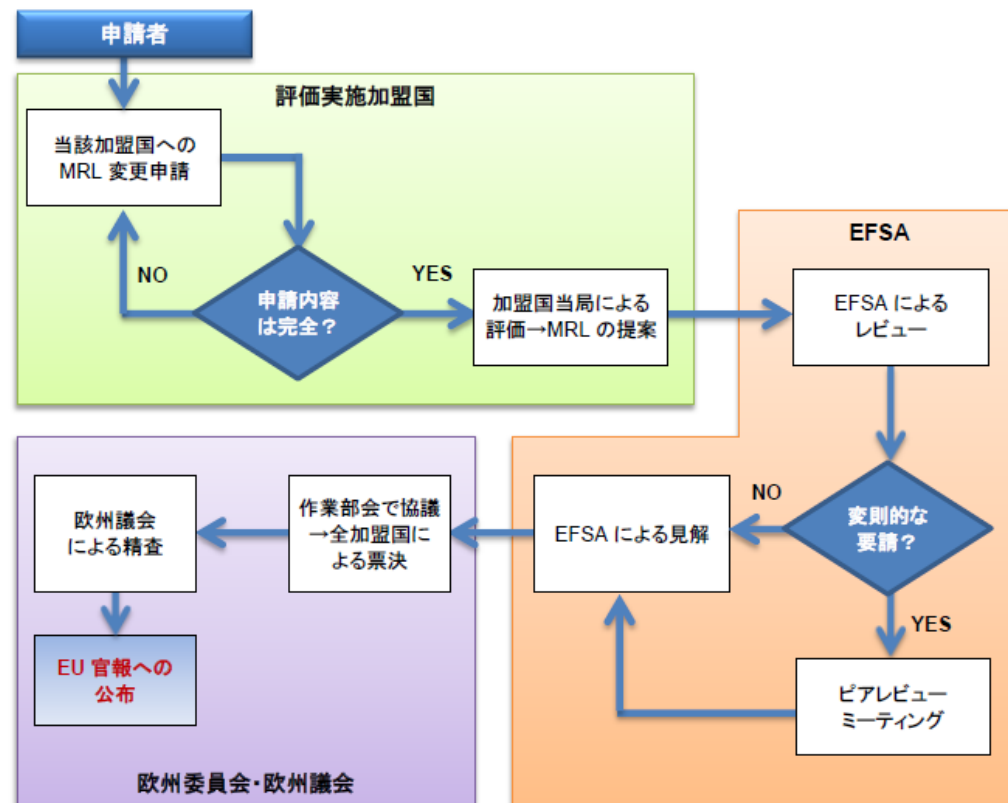


EUにおけるインポートトレランス申請概要

- EU 域外において合法的に使用が認められている農薬であっても、EUで使用認可がなくMRLに記載されていない農薬を使用している食品については、EUへ輸出する際にはMRLの新規設定や引き上げの為に申請を行わなければならない。

- 新規有効物質のMRL設定及びEUでの輸入許認可設定の申請手続きは下記の通り。
 - ✓ 輸出先の評価実施加盟国に対して申請提出
 - ✓ 評価実施加盟国が評価後、評価レポートを欧州食品安全期間(EFSA)に提出
 - ✓ EFSAが協議に向けた見解を発表
 - ✓ 欧州委員会残留農薬作業部会での協議、精査を経て法制化

- EUでは、食品の安全性と品質に関して国際的な基準を定めているコーデックス委員会によるCODEX基準はあくまで許容可能な水準の指針として使用されるのみとなっている。



EUにおけるインポートトレランス申請から承認のプロセス

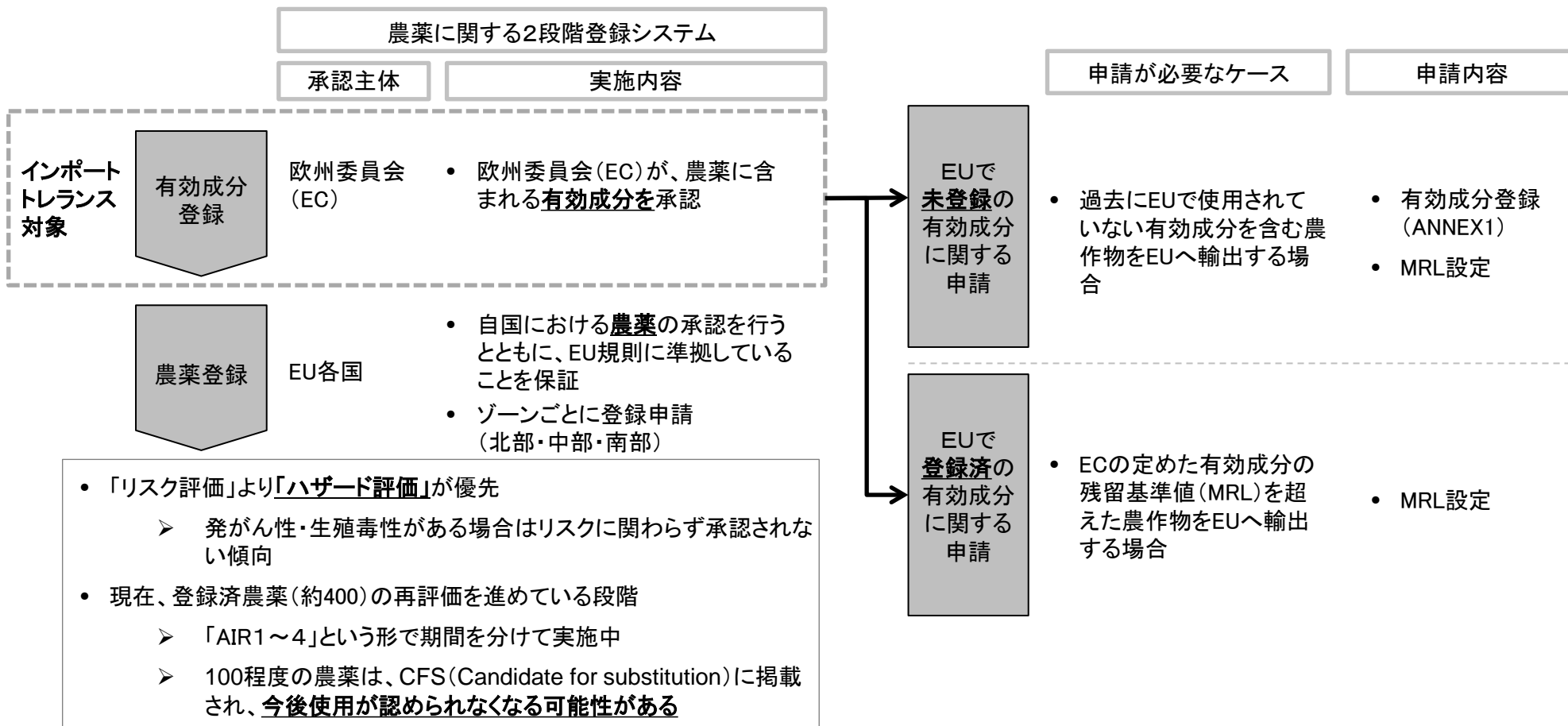
- 評価実施加盟国に対して申請を行った後に、評価実施加盟国と欧州食品安全機関(EFSA)での評価を経て、欧州委員会残留農薬作業部会で承認される。

	主体	実施内容
国内当局 確認	申請者	<ul style="list-style-type: none"> EUのラポーター国(RMS)への申請に先立って、国内当局とのコンタクトを行う
ラポーター国 (RMS) への申請	申請者	<ul style="list-style-type: none"> EUのラポーター国(RMS)へ申請を行う <ul style="list-style-type: none"> 登録済の有効成分に関しては、ラポーター国が予め定められている 未登録の有効成分に関しては、ラポーター国を申請側で選定し、ECが任命(イギリス、フランス、ドイツ、ノルウェー、ベルギー、アイルランドからの選定) 申請書類(Complete及びSummary)を提出 <ul style="list-style-type: none"> 電子媒体(CADDY)と紙媒体があり、必要数はラポーター国によって異なる 機密性、データ保護に関する要求も充足する必要あり 生産者団体による共同出願も可能だが、申請用のデータの使用权を持つことが必要
評価 (ドラフト作成)	ラポーター国	<ul style="list-style-type: none"> 必要な試験・研究レポートが含まれていることを確認し、許容できるか検証を行う 評価書(ドラフト)を作成する(適宜、欧州食品安全機関(EFSA)と連携)
評価 (チェック)	EFSA	<ul style="list-style-type: none"> 評価書(ドラフト)のチェックを行う 更に、ラポーター国(RMS)以外の各加盟国も評価書をチェックする
承認・公表	EC	<ul style="list-style-type: none"> Food Chain and Animal Healthの常任委員会において、承認可否の投票を行う 欧州委員会(EC)で採択されたら、EUの公式Journal内で新規則を発表 承認期限は最大10年

出所：農林水産省「各国における茶の残留農薬基準等の設定・申請に関する情報収集に関する調査報告書」

EUでの農薬に関する2段階登録システムと申請の前提

- インポートトレランス申請を通じて、輸入農作物に含まれる農薬の有効成分に関する残留基準値(MRL)の設定を行う。EUで未登録の有効成分に関しては、有効成分の登録が合わせて必要。



EUでのインポートトレランス申請の概要

- EUでの未登録有効成分に関する申請に関しては、必要書類や要求データが多い為、申請難易度が高い。特に費用面が高く、また、登録の有無に関わらず、登録までは数年程度の期間を要すると想定されている。

	EUで未登録の有効成分に関する申請	EUで登録済の有効成分に関する申請
	有効成分登録＋MRL設定	MRL設定
申請プロセス	<ul style="list-style-type: none"> ラポーター国(RMS※1)を申請者側で選定・申請 ラポーター国・EFSAの評価を経て、EC承認 	<ul style="list-style-type: none"> 予め定められたラポーター国(RMS)へ申請 ラポーター国・EFSAの評価を経て、EC承認
必要書類	<ul style="list-style-type: none"> ANNEX1 Dossier (Complete/Summary) MRL Dossier (Complete/Summary) 	<ul style="list-style-type: none"> MRL Dossier (Complete/Summary)
要求データ	<ul style="list-style-type: none"> 「規則544/2011」の要求データ <ul style="list-style-type: none"> ➢ 環境化学、生態影響、後作残留を除く 	<ul style="list-style-type: none"> 作物残留データ 植物代謝データ(必要に応じて) <ul style="list-style-type: none"> ※毒性データは不要

想定費用(イギリスへの申請事例ベース)

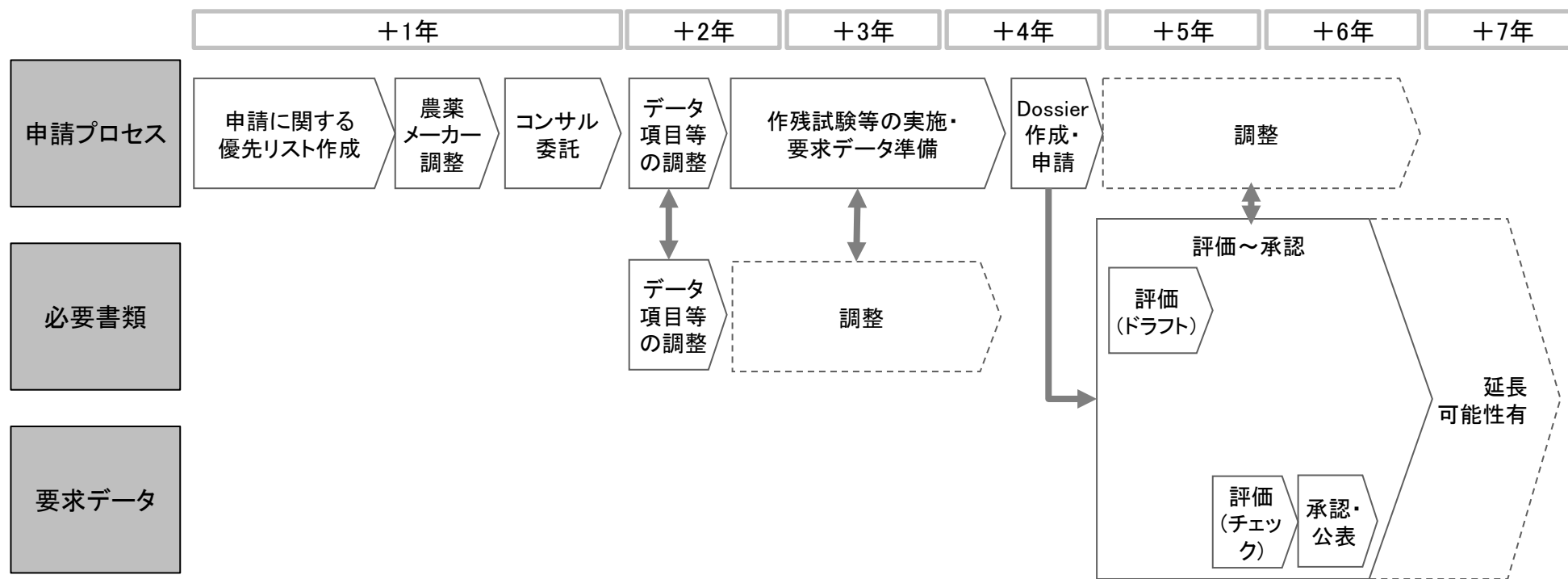
- 「EUで未登録の有効成分に関する申請」に関しては、特にデータ準備に係る費用(8,000万円～1億1,000万円程度)が高額となる想定。

項目		想定費用(万円)		備考
		EU未登録	EU登録済	
データ 準備	作残試験	2,000	2,000	他国での試験が必要となる可能性有
	植物代謝	2,000~3,000	(不要)	RIの合成費用が必要な場合+2,000万 登録済でも必要となるケース有
	毒性試験	3,000~5,000		
	物化性状	1,000		
Dossier作成		4,000	2,000	ラポーター国との調整に係る費用を含む (EUのコンサルへの委託を想定)
申請		3,000	300	
合計		15,000~18,000	4,300	

※ データ準備費用には、日本での登録用の既存データに追加する形での試験実施に必要な費用が含まれている

想定スケジュール(イギリスへの申請事例ベース)

- EUへのインポートトレランス申請は長期に亘る取組となる想定であり、難易度が高い。申請を行う場合は、EU側の動向を踏まえつつ、申請の実現可能性を担保できる有効成分を見極めることが必要。

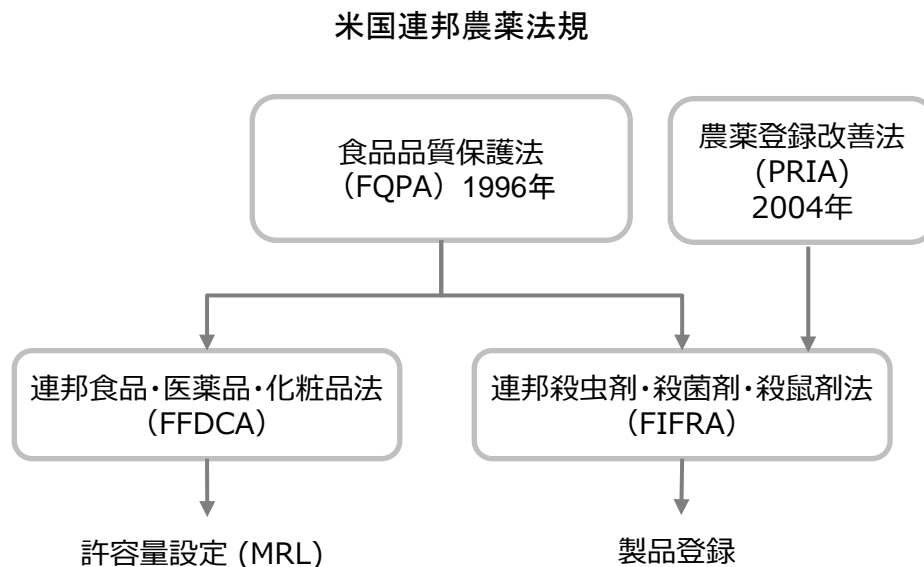


- 以下の3条件に合致する有効成分を見極めた上で、申請の実施可否を検討することが妥当ではないか
 - ✓ EUで登録済の有効成分
 - ✓ CFS(Candidate for substitution)に掲載されていない有効成分
 - 100程度の農薬はCFSに掲載され、今後使用が認められなくなる可能性がある
 - ✓ 農薬メーカー側でのデータ準備の可能性が担保できる有効成分

米国における青果物の残留農薬基準などの設定・申請

米国の農薬法規

- 米国では、農薬の登録や適正な使用方法は連邦殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法(FIFRA)、食品中の残留農薬基準は連邦食品医薬品化粧品法(FFDCA: Federal Food, Drug and Cosmetic Act)によって規制されている。
- 環境保護庁(EPA)がそれぞれの法律にもとづき、農薬の登録や使用基準の設定、及び食品中の残留農薬基準の設定を行っている。食品中の残留農薬については、FFDCAにもとづきEPAが許容量(Tolerance)を設定していることとなる。



出所: 国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部「平成21年度 輸出国における農薬等の使用状況等に関する調査 食品中の残留農薬最大基準に関する各国及びわが国の設定状況について」、U.S. Environmental Protection Agency「Codex MRL Process - Ag Business Resources(2014)」よりNRI作成

米国でのインポートトレランス申請の概要

- 米国、カナダでは、MRLのインポートトレランス申立人は、他国での登録の為に開発された登録データがあり、NAFTA要求データを満たす場合には、新たな試験を行う必要はなく、既存データでの申請が可能である。その際、既存データを提出する前に、米国、カナダと協議することができる。登録データが不足する場合は、新たに試験を行う必要がある。
- 米国、カナダにおいては、それぞれの国の法律を遵守するために必要な範囲でデータの評価を行うが、その結果は両方の国に適用される。

	米国で未登録の有効成分に関する申請	米国で登録済の有効成分に関する申請
	有効成分登録＋MRL設定	MRL設定
申請プロセス	<ul style="list-style-type: none"> • EPAへ申請 • EPAの評価を経て、承認 	<ul style="list-style-type: none"> • EPAへ申請 • EPAの評価を経て、承認
必要書類	<ul style="list-style-type: none"> • PMRA(カナダ保健省病害虫管理規制局)及びEPAの所定の書式 	<ul style="list-style-type: none"> • PMRA及びEPAの所定の書式
要求データ	<ul style="list-style-type: none"> • 名前、化学的同定、農薬の組成 • 散布量、散布頻度、散布時期 • 安全性データ • 残留試験と使用した分析方法 • 実施可能な残留の低減方法 • トレランスの提案 • 提案したトレランスを支持する根拠 	<ul style="list-style-type: none"> • 名前、化学的同定、農薬の組成 • 散布量、散布頻度、散布時期 • 残留試験と使用した分析方法 • 実施可能な残留の低減方法 • トレランスの提案 • 提案したトレランスを支持する根拠

出所：農林水産省「各国における茶の残留農薬基準等の設定・申請に関する情報収集に関する調査報告書」、NAFTA(北米自由貿易協定)「NAFTA Guidance Document on Data Requirements for Tolerances on Imported Commodities in the United States and Canada」12/2005

米国におけるインポートトレランス想定申請費用

- 米国への茶の残留農薬基準登録での二つの化学物質の試算予測として、期間は約15ヶ月から21ヶ月もしくはそれ以上、コンサルティング費用に300万円程度、申請費用に追加の新しい食品用途の場合、700万円程度、初めての食品用途の場合、3,000万円程度を見込んでいる。

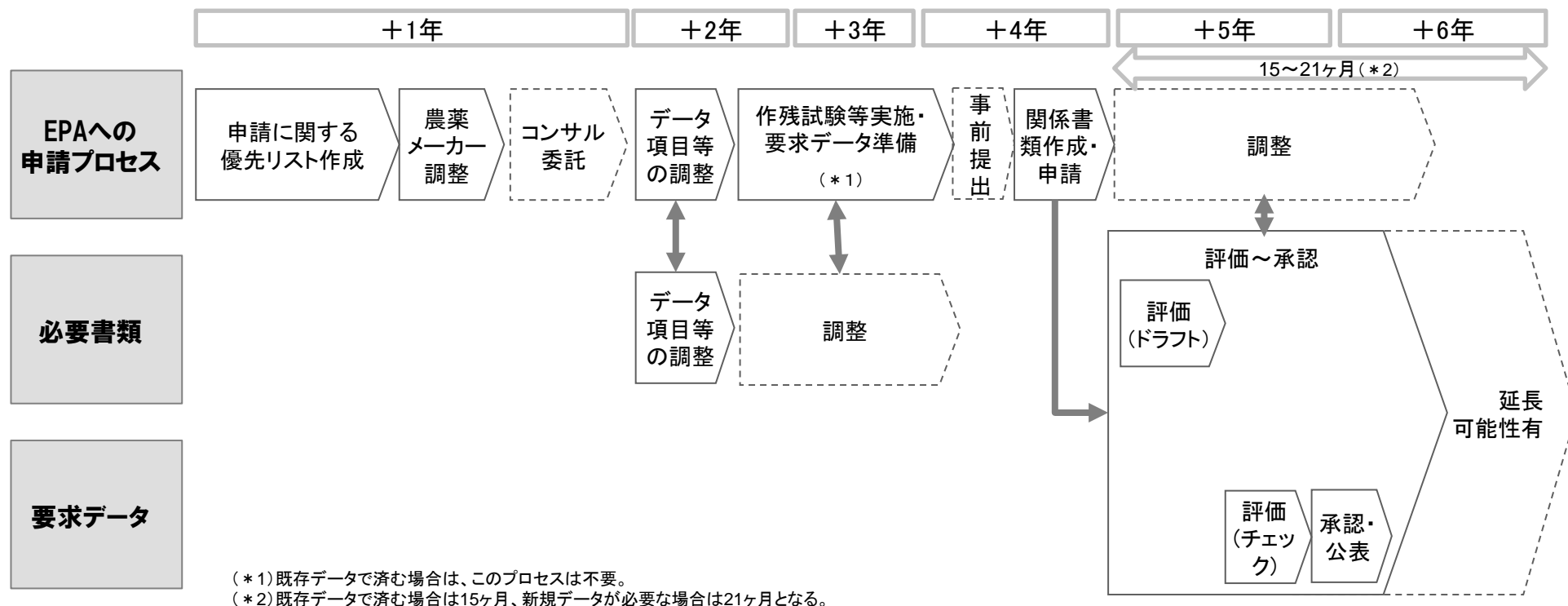
【実際に申請した事例】

項目		想定費用(万円)	予測期間	注釈
薬品A(追加の新しい食品用途)	コンサルティング費用	300万円程度	15ヶ月 (評価状況によっては遅延の可能性あり)	<ul style="list-style-type: none"> • 米国登録を有するX社とはIT申請作業の実施につき合意済み。 • 米国当局が原則としてGLP試験を要求している中で非GLP試験での申請となるが、同様の科学レベルの試験が不受理となった経験もあり、EPAの判断によっては不受理となる可能性を有する。
	申請費用	700万円程度		
合計		1,000万円程度～		
薬品B(初めての食品用途)	コンサルティング費用	300万円程度	21ヶ月 (評価状況によっては遅延の可能性あり)	<ul style="list-style-type: none"> • 子会社が米国で当該剤の食用登録申請を計画しており、この申請に日本からの茶のITも含めた形で申請を予定しているため、申請費用等は、米国食用申請に包含されるため発生しない見通し。 • 米国当局が原則としてGLP試験を要求している中で非GLP試験での申請となるが、同様の科学レベルの試験が不受理となった経験もあり、EPAの判断によっては不受理となる可能性を有する。 • 国内作業の試験設計が日本独自の仕様実態に基づいていることもありEPAの判断によっては不受理となる可能性を有する。
	申請費用	3,000万円程度		
合計		3,300万円程度～		

出所：農薬メーカーへのヒアリングより「米国への残留農薬基準値登録について」(2015)よりNRI作成

想定スケジュール(米国の申請事例ベース)

- 米国での未登録有効成分に関する申請に関しては、必要書類や要求データが多い為、申請難易度が高い。ただし、EUと比較すると、費用面はやや安価で、登録までの期間についても相対的には短いと想定されている。



• IR-4の利用について

- ✓ 米国既登録剤であれば、IR-4という制度を用いて、トレランスの設定が可能である。
- ✓ IR-4とは、米国でマイナー作物の登録促進を目的とした制度であり、USDAの拠出基金をベースに運営されている(年間約18億円、試験数700~800件)。
- ✓ 通常各州の農務局が中心となり、生産者などから適用拡大を規模する農薬などを提案させ、審査を行う。
- ✓ 対象に選定された場合、登録に必要なデータ取得を基金で実施し、そのデータをもって、メーカーが適用拡大を申請する。

(参考) 米国での残留農薬基準設定事例

- 米国で新たに設定された残留農薬基準の直近の事例は下記の通りとなる。

米国で新たに設定された残留農薬基準事例

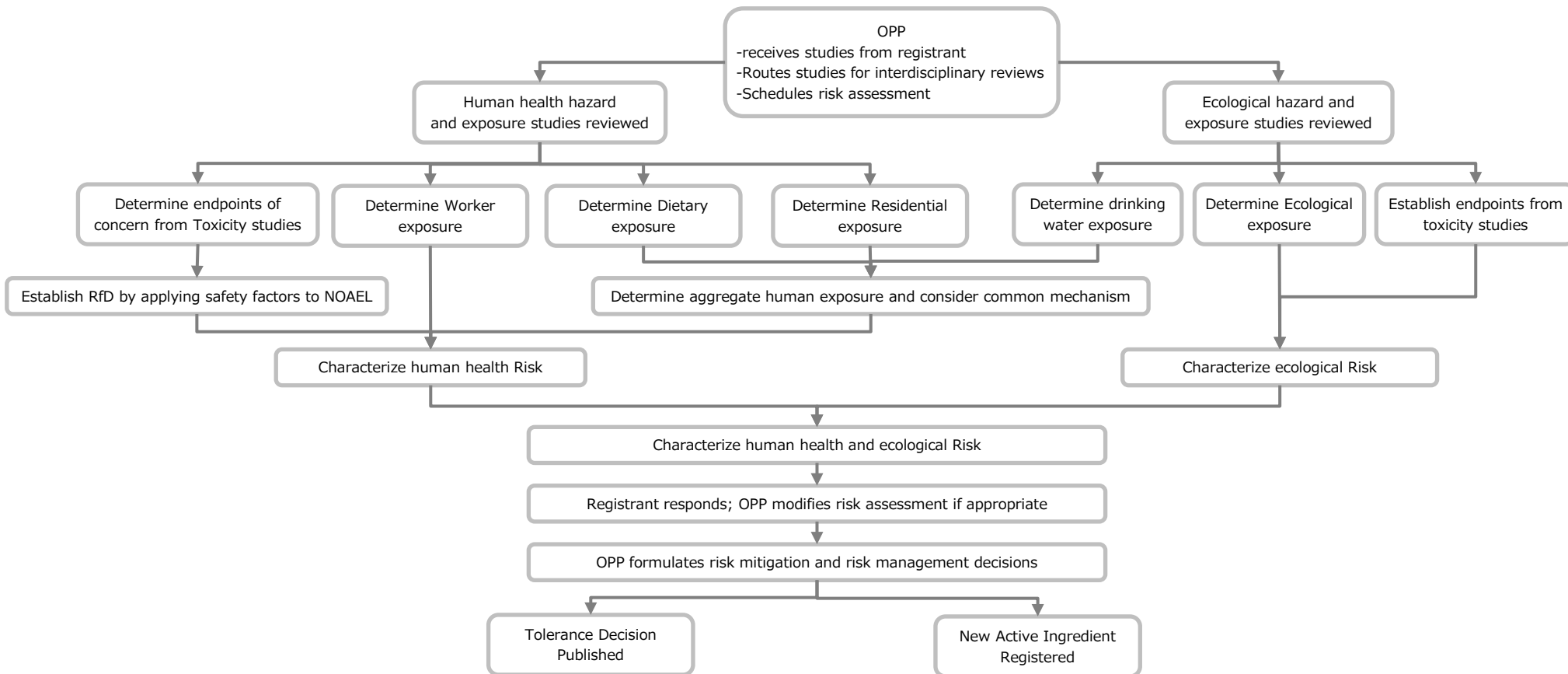
文書番号	日付	リストタイトル	青果物名	化学薬品名	申請者
Doc #: 15-4591	07/09/2015	Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures - Notification - United States - Pesticides - Residues - Prohexadione calcium	イチゴ、クレソン	プロヘキサジオンカルシウム、カルシウム3-オキシド-5-オキソ-4-propionylcyclohex-3-enecarboxylate	IR-4, IR-4 Project Headquarters, Rutgers, The State University of New Jersey 「IR-4、IR-4プロジェクト本部、ラトガーズ、ニュージャージー州立大学」
Doc #: 15-4183	17/08/2015	Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures - Notification - United States - Pesticides - Residues - Addendum	トウモロコシ、ポップ	ゼータ - シペルメトリン	FMC Corporation
Doc #: 15-4184	17/08/2015	Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures - Notification - United States - Pesticides - Residues - Benalaxyl-M	ブドウ、トマト	ベナラキシル-M	Technology Sciences Group on behalf of Isagro S.p.A.
Doc #: 15-3953	30/07/2015	Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures - Notification - United States - Pesticides - Residues - Miscellaneous products - Addendum	アボカド	チラム	aminco US, Inc.,
Doc #: 15-3216	22/06/2015	Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures - Notification - United States - Pesticides - Residues - Mesotrione	アーモンド、柑橘類	メソトリオン	Syngenta Crop
Doc #: 15-3217	22/06/2015	Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures - Notification - United States - Pesticides -	アーモンド、チェリー	フェナザキン	Gowan Company
Doc #: 15-2104	21/04/2015	Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures - Notification - United States - Pesticides - Residues - Pyraclostrobin	ハーブ、ディール種子	ピラクロストロビン	IR-4 (The State University of New Jersey - IR4 Project)
Doc #: 15-1891	08/04/2015	Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures - Notification - United States - Pesticides - Residues - Miscellaneous products - Addendum	バナナ	チラム	Taminco US, Inc.,

出所: WTOデータベースよりNRI作成

(参考) 米国における新しい化学物質有効成分の登録プロセス

- 米国では、連邦政府汚染防止農薬有害物質局(OPPTS)内の農薬プログラム部(OPP)において、新しい化学物質有効成分の登録を行っている。

OPPにおける新しい有効成分の登録プロセス



出所: U.S. Environmental Protection Agency 「Pesticide Registration and Human Health Risk Assessment(2007)」
内閣府食品安全委員会「農薬登録と健康影響評価」よりNRI作成

(参考) 米国のFDA (アメリカ食品医薬品局) による農薬規制と監視状況

FDAによる 規制監視

- 国産食品および輸入食品の各ロットからサンプルを抽出して残留農薬を分析し、EPA による許容値設定に実効性をもたせている。輸入サンプルは米国との商取引に入った時点で採集される。品目毎に決まった手法で分析(粉碎処理等)にかけられる。
- 輸入製品で違法な残留農薬が発見された場合、輸入港で出荷停止になる場合がある。違反出荷が一度発見されると、特定の荷主や栽培者、地域、国において同じ季節の以後のロットにも同じ状況が存在すると考えられる理由がある場合は、検査なしの拘留措置がとられる場合がある。
- このプログラムでの収集サンプルの種類および数の立案においては、最近の発生状況およびFDA の残留農薬データの再審査、農薬使用に関する地域情報、当該食品の食品としての重要性、州境を越えて取引される国産食品および輸入食品の量に関する情報、当該農薬の化学的特性および毒性、生産量／農薬使用パターンなどを検討材料にしている。

州政府の権限と FDA地域事務所

- 農薬申請は連邦法だけでなく、州ごとに異なる法令および規制に準じて申請をしなければならない。各州は、農薬の表示事項が遵守されているかを監視し、必要な措置を取ることができる。通常は州の農務省が権限を有するが、環境省その他の機関の場合もある。
- FDA の地域事務所は、残留農薬監視の有効性を向上させる為に州の担当部局と連携している。FDA と州当局の間では覚書などの契約が締結され、データの共有、共同計画、FDA 審査のための州によるサンプル収集から、特定原産地(輸入品または国産品)の個々の商品または生産物の収集、分析、追跡するFDA／州政府による責任分担まで、多岐にわたりカバーしている。