

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・ロシアにおけるインポートトレランス申請ルール)

平成27年1月

農林水産省

(委託先: アクセンチュア株式会社)

注意事項・免責事項

注意事項

- 本事業は、農林水産省食料産業局輸出促進グループの委託により、アクセンチュア株式会社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アクセンチュア株式会社とその関連会社は、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、それが契約、不法行為、無過失責任、あるいはその他の原因に基づき生じたか否かにかかわらず、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アクセンチュア株式会社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。
- 本報告書は信頼できると思われる各種情報に基づいて作成しておりますが、その正確性、完全性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アクセンチュア株式会社は、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。

目次

1. 調査目的・背景	p. 3
2. 調査報告書サマリ	p. 4
3. インポートトレランス申請ルール	p. 5
• EU	p. 5
• ロシア	p. 11
主要出典一覧	p. 12

調査目的・背景


調査項目	目的・背景	調査のポイント	主な関連過去調査
<p>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 (文献翻訳、茶生産国における 栽培体系調査を含む)</p>	<ul style="list-style-type: none">台湾、米国のインポートトレランス申請ルールに関しては情報収集済。EUのインポートトレランス申請のルールの情報収集が必要また、新興国としてロシアの残留農薬基準等とインポートトレランス申請ルールの情報収集が必要	<ul style="list-style-type: none">文献調査・現地当局問合せを通じた、EU・ロシアでのインポートトレランス申請ルール及びロシアでの残留農薬基準等の把握	<ul style="list-style-type: none">「日本からの輸出に関する各国の制度」 (JETRO: 随時更新)<ul style="list-style-type: none">➤ 米国・シンガポール・ドイツにおける残留農薬規制の概要

調査報告書サマリ

調査名	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(インポートトレランス申請ルール)	調査内容	・文献調査及び現地当局・農薬メーカーへのヒアリングを通じて、インポートトレランス申請ルールの調査を実施
対象国	EU、ロシア		

主な調査結果

輸出拡大方針策定に向けた示唆

インポートトレランス申請ルール	EU	<ul style="list-style-type: none">・ ラポーター国(RMS)※に対して申請を行った後、ラポーター国/欧州食品安全機関(EFSA)での評価を経て、欧州委員会(EC)において承認される流れ・ 申請は長期(6~7年)に渡る取組となる想定であり、特に登録がない有効成分に関する申請難易度は非常に高い<ul style="list-style-type: none">➢ EUで未登録の有効成分に関する申請に関しては、データ準備に係る費用が高額(8,000万円~1億1,000万円程度)となる想定		<ul style="list-style-type: none">・ EUへのインポートトレランス申請は難易度が高いため、EU側の動向を踏まえつつ、申請の実現可能性が担保できる有効成分を見極める必要があるのではないか
	ロシア	<ul style="list-style-type: none">・ ロシア当局への問合せを行ったが、ロシアにはインポートトレランスに該当する制度は存在しない可能性が高いことが明らかとなった		

※Rapporteur Member Stateの略: インポートトレランス申請の受理・評価(ドラフト作成)を行うEU加盟国。登録済の有効成分に関しては予め定められている。

インポートトレランス申請(EU)に関する前提

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。

農薬に関する2段階登録システム

承認主体

実施内容

有効成分登録

欧州委員会 (EC)

- 欧州委員会(EC)が、農薬に含まれる有効成分を承認

農薬登録

EU各国

- 自国における農薬の承認を行うとともに、EU規則に準拠していることを保証
- ゾーンごとに登録申請 (北部・中部・南部)

- 「リスク評価」より「ハザード評価」が優先
 - 発がん性・生殖毒性がある場合はリスクに関わらず承認されない傾向
- 現在、登録済農薬(約400)の再評価を進めている段階
 - 「AIR1~4」という形で期間を分けて実施中
 - 100程度の農薬は、CFS(Candidate for substitution)に掲載され、今後使用が認められなくなる可能性がある

有効成分に関する申請
EUで未登録の

有効成分に関する申請
EUで登録済の

申請が必要なケース

申請内容

- 過去にEUで使用されていない有効成分を含む農作物をEUへ輸出する場合

- 有効成分登録 (ANNEX1)
- MRL設定

- ECの定めた有効成分の残留基準値(MRL)を超えた農作物をEUへ輸出する場合

- MRL設定

インポートトレランス申請(EU)の概要

「EUで未登録の有効成分に関する申請」に関しては、必要書類・要求データが多く、申請難易度(特に費用面)が高い。また、未登録/登録済に関わらず、トータルで6~7年程度の期間を要する想定。

EUで未登録の有効成分に関する申請

有効成分登録+MRL設定

- 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

- ANNEX1 Dossier (Complete/Summary)
- MRL Dossier (Complete/Summary)

- 「規則544/2011」の要求データ
 - 環境化学、生態影響、後作残留を除く

- 8例(生葉・製茶・浸出液の3データが必要)
- ※他国で登録がある場合は、最も残留量が多い対象国での試験であり、かつ登録内容に合致した試験(希釈割合・散布方法)が必要

- 1億5000万円~1億8000万円

- 6~7年

EUで登録済の有効成分に関する申請

MRL設定

- 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

- MRL Dossier (Complete/Summary)

- 作物残留データ
- 植物代謝データ(必要に応じて)
- ※毒性データは不要

- 8例(生葉・製茶・浸出液の3データが必要)
- ※他国で登録がある場合は、最も残留量が多い対象国での試験であり、かつ登録内容に合致した試験(希釈割合・散布方法)が必要

- 4300万円

- 6~7年

申請
プロセス

必要書類

要求データ

作残
試験数

想定費用
(準備~承認)

想定期間
(準備~承認)

P7

P8

P9

※1: Rapporteur Member Stateの略: インポートトレランス申請の受理・評価(ドラフト作成)を行うEU加盟国。登録済の有効成分に関しては予め定められている
※作残試験数・想定費用・想定期間はイギリスへの申請事例に基づく目安であり、申請内容及びラポーター国によって異なる

インポートトレランス申請～承認プロセス(EU)

ラポーター国(RMS)に対して申請を行った後、ラポーター国/EFSAでの評価を経て、ECにて承認される。

	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

1.有効成分の識別

- 1.1.申請者（氏名、住所等）
- 1.2.製造業者（氏名、工場所在地を含む住所）
- 1.3.提案されるもしくはISOが認可する通称及び同義語
- 1.4.化学名（IUPAC及びCA命名）
- 1.5.製造業者開発コード番号
- 1.6.CAS番号、EC番号、及びCIPAC番号（該当する場合）
- 1.7.構造分子式及び分子量
- 1.8.有効成分製造方法（合成経路）
- 1.9.有効成分の純度仕様
- 1.10.構造式及び含有量とともに、異性体、不純物、及び添加物（例：安定剤）の識別
- 1.11.バッチの分析プロフィール

2.有効成分の物理的特性及び化学的特性

- 2.1.融点及び沸点
- 2.2.相対密度
- 2.3.蒸気圧（Pa）及び揮発度（例：ヘンリー則定数）
- 2.4.性状（分かる場合は、物理的状态、色、及び臭気）
- 2.5.該当する波長でのスペクトル（UV/VIS、IR、NMR、MS）及び分子吸光
- 2.6.溶解度についてpHの影響（4から10）を含む水への溶解度
- 2.7.有機溶媒への溶解性
- 2.8.pHの影響（4から10）を含む分配係数 n -オクタノール/水
- 2.9.水中安定性、加水分解速度、光化学的劣化、分解生成物の量子収量及び識別、pHの影響（4から9）を含む解離定数
- 2.10.大気中の安定性、光化学的劣化、分解生成物の識別
- 2.11.自動燃焼性を含む燃焼性
- 2.12.引火点
- 2.13.爆発性
- 2.14.表面張力
- 2.15.酸化特性

3.有効成分に関する追加情報

- 3.1.機能（例：殺菌剤、除草剤、殺虫剤、忌避剤、成長調整剤）
- 3.2.有害生物への影響（例：組織的もしくは植物体内ではないか否かにかかわらず、接触毒、吸入による中毒、消化中毒材、対真菌毒性等）
- 3.3.予測される使用分野（例：田畑、作物の保護、植物生成物、家庭園芸）
- 3.4.コントロールされるべき有害生物及び保護もしくは取扱作物または生成物
- 3.5.作用様式
- 3.6.抵抗性及び適切な管理戦略の開発の発生または発生の可能性についての情報
- 3.7.取扱、保管、輸送、または火災に関しての推奨される方法及び予防措置
- 3.8.駆除または除染手続
- 3.9.事故発生の際の緊急措置

4.分析法

- 4.1.製造有効成分の分析法
- 4.2.残留物分析方法

5.毒性学研究及び代謝研究

- 5.1.哺乳類における吸収、体内拡散、排せつ、代謝
- 5.2.急性毒性
- 5.3.短期毒性
- 5.4.遺伝毒性試験
- 5.5.長期毒性及び発がん性
- 5.6.繁殖毒性
- 5.7.遅延神経毒性研究
- 5.8.その他毒性研究
- 5.9.医療データ
- 5.10.人畜毒性の概要及び総合評価

6.取扱生成物、食料、及び飼料における残留物

- 6.1.植物中残留物の代謝、体内拡散、及び発現
- 6.2.家畜中残留物の代謝、体内拡散、及び発現
- 6.3.残留試験
- 6.4.家畜給餌研究（動物由来の物質に関して）
- 6.5.産業加工用製剤及び/または家庭用製剤の影響
- 6.6.後作残留物
- 6.7.提案残留基準値（MRL）及び残留物定義
- 6.8.収穫後の使用の際の予測される使用に関する提案される農薬最終使用時期の収穫前日数、不散布期間、または保存期間
- 6.9.飲食その他の手段による潜在的被ばく及び実勢の被ばくの予測
- 6.10.残留物挙動の概要及び評価

7.環境における環境動態解明

- 7.1.土壌における環境動態解明
- 7.2.水中及び空気中の環境動態解明
- 7.3.残留物定義
- 7.4.モニタリング・データ

8.生体毒性研究

- 8.1.鳥類への影響
- 8.2.水生生物への影響
- 8.3.節足動物への影響
- 8.4.ミズ類への影響
- 8.5.非標的土壌微生物への影響
- 8.6.リスクがあると思われるその他の非標的微生物（動植物）への影響
- 8.7.下水処理に関する生物学的方法への影響

9.セクション7及び8の概要及び評価

10.規則(EC)No1272/2008に従った有効成分の分類及び表示に関する提案理由を含む提案

11.代表的な植物防疫剤に関する規則(EU)No545/2011AnnexのパートAに記載される文書一式

想定費用（イギリスへの申請事例ベース）

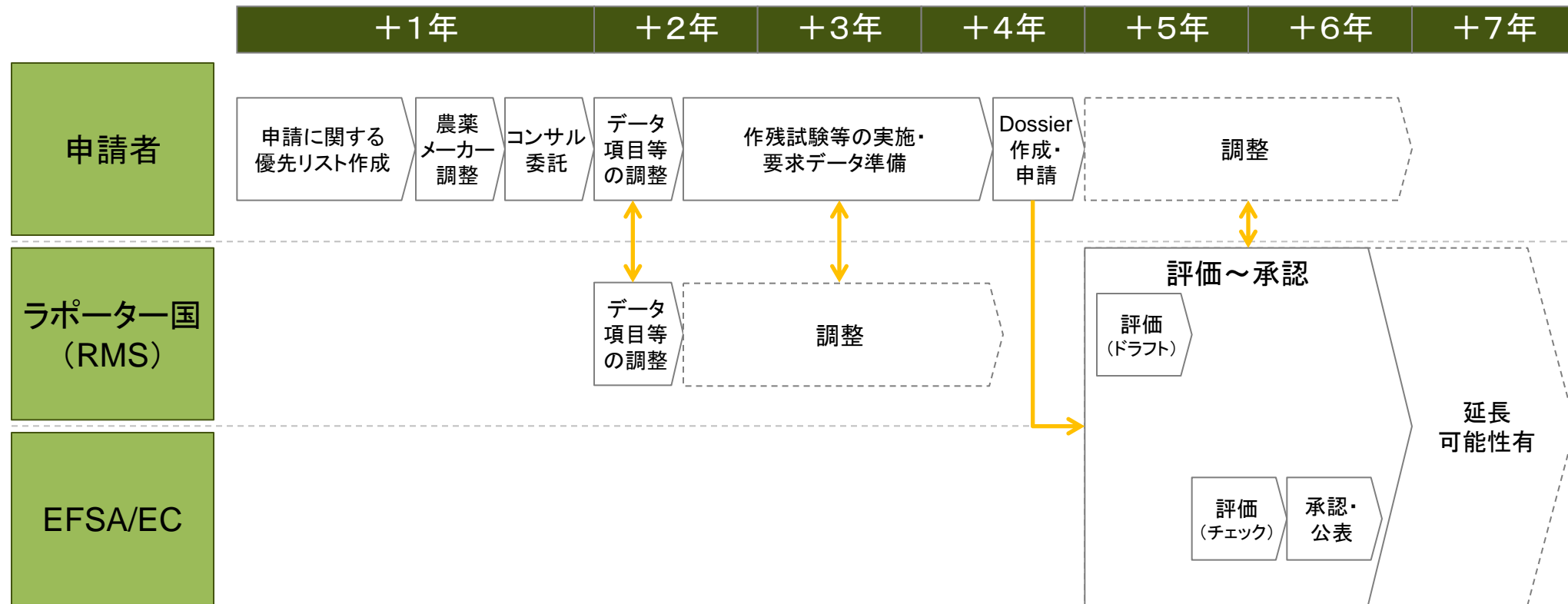
「EUで未登録の有効成分に関する申請」に関しては、特にデータ準備に係る費用（8,000万円～1億1,000万円程度）が高額となる想定。

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渡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

インポートトレランス制度（ロシア）

ロシアの所管官庁である「ロシア産業貿易省」への問合せを行った結果、ロシアにはインポートトレランスに該当する制度が存在しない可能性が高い。

残留農薬基準値(MRL)の状況

- 「ロシア産業貿易省」が所管しており、**371有効成分**に関して残留農薬基準値(MRL)が定められている※¹
 - 茶に関しては**9有効成分**に関して残留農薬基準値(MRL)が定められている
- 当局から明確な回答は得られなかったものの、「**ポジティブリスト形式**」(MRLが定められていない有効成分は使用不可)である可能性が極めて高い
 - EUとの間で、「MRLが定められていない農薬に関しては、EU基準における、同一産品群(commodity group)の最も類似した産品のMRLを適用する」旨の取り決めを結んでいる※¹
 - ロシアの輸入規制を纏めた、米国農務省(USDA)資料において、「MRLの定められていない農薬に関しては使用が認められていない」との記載※²

インポートトレランス制度の状況

- 当局から得られた回答及び「食品の安全に関する技術規制(以下「技術規制」)」の内容に鑑みると、ロシアには**インポートトレランスに該当する制度が存在しない可能性が高い**
 - インポートトレランス制度の有無・プロセス等に関して、当局から直接的な回答は得られず、「茶を含めた食品に関する基準は「技術規制」に定められている」旨の回答
 - 「技術規制」は、食品全般に関する基準及び基準に適合することの証明手順等が定められているが、インポートトレランスを含めて、残留農薬基準値(MRL)の設定・変更に関する記載は確認できなかった
 - 各国の輸入規制を纏めた、米国農務省(USDA)資料においても、ロシアのインポートトレランスに該当する制度の存在は記載されていない※²
 - ロシアにおける茶の業界団体(Russian Association of tea and coffee producers)にも問合せを行ったが、インポートトレランスに該当する制度の存在は認識していないとのこと

※1: freshquality YOUR GUIDE TO EU FRESH PRODUCE LAW

※2: USDA「Russian Federation Food and Agricultural Import Regulations and Standards - Narrative」

【EU】

- EC Pesticides - EU rules website
<http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/>
- EUROPEAN TEA COMMITTEE website
<http://www.etc-online.org/publications.html>

【ロシア】

- freshquality YOUR GUIDE TO EU FRESH PRODUCE LAW
http://www.freshquality.eu/php/document.php?catdoc_id=110
- USDA「Russian Federation Food and Agricultural Import Regulations and Standards - Narrative」
- ロシア産業貿易省「食品の安全に関する」技術規制」(2013年7月1日施行)
<http://www.tsouz.ru/db/techreglam/Documents/TR%20TS%20PishevayaProd.pdf>