

# バイオスティミュラント（BS）に係る諸外国の法規制等の状況

	EU	米国	インド	ブラジル	カナダ	南アフリカ
<b>法律・規則等</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Regulation(EU)2019/1009 (FPR)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Plant Biostimulant Act of 2025 (H.R.3783/S.1907) ※審議中</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fertilizer Control Order (FCO), 1985</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Federal Law No. 15,070/2024 (the “Bio-inputs Law”)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fertilizers Act(R.S.C., 1985, c. F-10)</li> <li>Fertilizers Regulations(SOR/2020-38)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fertilizers, Farm Feeds, Seeds and Remedies Act 36 of 1947</li> </ul>
<b>法規制の概要</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>BSはFPRにより規制</li> <li>植物保護製品(農薬)はFPRの対象範囲外(植物保護製品規則Regulation(EC)No 1107/2009により規制)</li> <li>植物成長調整剤は農薬として規制</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>連邦レベルでは、BSの統一的な法規制は未整備。</li> <li>米国環境保護庁(EPA)ドラフト・ガイダンスは、BSのうち植物調整剤に該当する主張・機能を示す場合、FIFRA上の農薬として扱う枠組みを提示</li> <li>肥料・土壌改良資材の取扱いは州法で規制</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>BSはFCOに基づく登録が必須(適切な登録が行われない場合、BSの製造・輸入・販売・流通が禁止)</li> <li>BS製品の登録に係るデータの準備期間として設定されていた暫定登録期間が政府通達により2025年6月16日で終了し、同年6月17日以降は無効化(Schedule VI(Specifications of Biostimulants)掲載製品のみ有効; 2025年時点で登録されているBS製品は146品目のみ)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>BSはバイオインプット法の中で、バイオインプットの一類型として明記・包含されており、同法の下で規制</li> <li>MAPA(ブラジル農務・畜産省)は、バイオインプットの利用拡大と持続可能な農業促進を目的として2020年に国家バイオインプットプログラム(Programa Nacional de Bioinputs; PNB)を創設し、その技術的概念の中でBSの定義(以下)を提示</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>肥料以外の製品で、土壌の物理的状態の改善や植物の成長や作物の収量を促進する製品を”サプリメント”と定義し、肥料法及び肥料規則により規制</li> <li>カナダ食品検査庁(CFIA)の運用で”間接的に植物成長・収量に資する材料”もサプリメントに含む解釈へと拡張</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>BSは法律上肥料の一種に分類され、”グループ3肥料”として登録・管理</li> <li>登録手続は、2019年ガイドライン(GUIDELINES FOR REGISTRATION OF GROUP 3 FERTILIZERS)に規定</li> </ul>
<b>BSの定義(仮訳)</b> 注：法令上のBSの定義が存在しない国については、関連制度等上の定義を記載	<p>植物又は植物根圏の以下の特徴の1つ以上を改善することを唯一の目的として、製品の栄養成分とは無関係に植物の栄養過程を刺激する製品</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>①栄養素の利用効率</li> <li>②非生物的ストレスに対する耐性</li> <li>③品質形質</li> <li>④土壌又は根圏における非可給態栄養素の利用可能性</li> </ul>	<p>種子、植物、根圏、土壌、またはその他の生育培地に適用された場合、BSの栄養成分とは無関係に、植物の本来のプロセスを補助し、それによって栄養素の利用可能性、取込、または利用効率、非生物的ストレスに対する耐性、およびその結果としての成長、発育、品質、または収量を改善する作用を有する物質、微生物、またはそれらの混合物 (注：法定の統一定義はないが、Plant Biostimulant Act of 2025の中で上記定義が記載)</p>	<p>植物、種子または根圏に施用された際に、その主たる機能が植物の生理的プロセスを刺激し、栄養素の吸収、成長、収量、栄養効率、作物の品質およびストレス耐性を向上させる物質、微生物、またはその両者の組み合わせをいう。ただし、その栄養素含有量にかかわらず、1968年殺虫剤法で規制される殺虫剤又は植物成長調整剤は含まれない。</p>	<p>【国家バイオインプットプログラムにおけるBSの概念定義】 さまざまな組成、濃度、比率の天然物質を含む製品で、生産量の増加、種子の品質向上、根の発達促進、植物のホルモンバランスの調整、より迅速かつ均一な発芽の促進、植物の発達への介入、細胞分裂、細胞の分化及び伸長を促進する。これには、BSに由来するプロセス及び技術を含む。 (注：バイオインプット法にはBSの定義はなし)</p>	<p>【肥料法における“サプリメント”の定義】 肥料以外の物質またはその混合物であって、土壌の物理的状態の改善、植物の成長の促進、または作物の収量の向上を目的として製造、販売、または表示されるもの (注：肥料法にはBSの定義はないが、CFIAの運用上、BSは“サプリメント”に含まれるとされている))</p>	<p>【2019年ガイドラインのグループ3肥料の定義】 植物の成長や収量を向上させ、あるいは土壌の物理的・化学的・生物学的状態を改善する天然または合成の物質もしくは生物 (注：Act 36 of 1947にはBSの定義はなし))</p>
<b>制度改正等の予定</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>欧州委員会(EC)の「食品・飼料安全要件の簡素化パッケージ (COM(2025) 1030)」では、植物保護製品規則(Regulation(EC)No 1107/2009)における生物的防除資材(biological control agents)の定義、手続の明確化、迅速化等が提案(成立前)。 (注：FPRで規定するBS定義を改正するものではない)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Plant Biostimulant Act of 2025は引き続き審議中</li> <li>EPAのドラフトガイダンスは最終化待ち</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>暫定登録期間が終了し、Schedule VIの仕様更新・告示が継続</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>バイオインプット法施行後の詳細運用は省令等で順次整備</li> <li>MAPAが導入した電子情報プラットフォーム(SEI/MAPA)を通じて、登録申請プロセスの電子化が進展しており、バイオインプットに関する手続きも順次電子申請へ移行</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CFIAの”Forward Regulatory Plan (2025–2027年)”において肥料規則を含む複数規則の改正が予定されているが、改正内容の詳細は未公表</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>制度改正等の情報は現時点ではなく、2019年ガイドラインに基づく運用が継続</li> </ul>