

農薬登録制度における生態影響評価の見直しについて

資料 4

1. 背景

我が国の農薬登録制度は、生態影響に関する評価対象を水産動植物に限定していることから生態系保全の観点から十分とは言えず、第4次環境基本計画（平成24年4月27日閣議決定）では、水産動植物以外の生物を対象とした新たなリスク評価が可能となるよう、科学的知見の集積を図りつつ、検討を進めるとされている。他方、EU、米国等の諸外国では、すでに水産動植物以外の生物を含む生態影響評価を行っている。

我が国においても、平成29年通常国会において、農業者による農業の競争力の強化の取組を支援するため、良質かつ低廉な農業資材の供給等に関し、国の責務等を定めた「農業競争力強化支援法」（平成29年5月12日法律第35号）が制定され、国は、農薬の登録に係る規制について、安全性確保、国際標準との調和、最新の科学的知見により見直しを行うこととされたところである。

このような状況に鑑み、環境省としては、国民の生活環境の保全に寄与する観点から、科学的知見を踏まえるとともに、国際的な標準と調和した農薬登録保留基準を定めるため、農薬登録制度における生態影響評価の見直しに取り組むこととしたい。

2. 見直しの方向性

農薬の生態影響評価を改善するため、評価対象を水産動植物から拡大し、農薬登録保留基準を設定。

具体的には、以下を実施。

- ✓ 水産動植物以外の水生生物及び陸生生物に対する生態影響の評価を行うため、科学的知見と国際的な標準との調和を踏まえ、試験生物を選定するとともに、毒性試験方法を策定。
- ✓ 農薬が環境中で試験生物等に与える影響について調査・検討し、暴露量を算出するとともに、当該影響についてのリスク評価手法を策定。
- ✓ 試験生物による評価結果から農薬の使用が生態に著しい影響を生じさせるおそれがある場合に登録を保留するための基準値を設定。

3. 見直しの進め方

- 農薬の生態影響について、これまでの調査結果や欧米等における評価状況等について、中央環境審議会土壌農薬部会及び農薬小委員会に順次報告。
- 水産動植物以外の生物の影響評価により農薬登録を保留する措置を講じるためには農薬取締法の規定の一部を改正する必要があるため、関係省庁と対応を協議。
- 具体的な評価対象生物やリスク評価の方法等は専門家からなる検討会で予備的な検討を行い、その後中央環境審議会の意見を伺った上で告示等を改正。

○農薬取締法（昭和23年法律第82号）（抄）

（目的）

第一条 この法律は、農薬について登録の制度を設け、販売及び使用の規制等を行なうことにより、農薬の品質の適正化とその安全かつ適正な使用の確保を図り、もって農業生産の安定と国民の健康の保護に資するとともに、国民の生活環境の保全に寄与することを目的とする。

（農薬の登録）

第二条 製造者又は輸入者は、農薬について、農林水産大臣の登録を受けなければ、これを製造し若しくは加工し、又は輸入してはならない。（後略）

2 前項の登録の申請は、次の事項を記載した申請書、農薬の薬効、薬害、毒性及び残留性に関する試験成績を記載した書類並びに農薬の見本を提出して、これをしなければならない。

一～四 （略）

五 水産動植物に有毒な農薬については、その旨

六～十 （略）

3～6 （略）

（記載事項の訂正又は品質改良の指示）

第三条 農林水産大臣は、前条第三項の検査の結果、次の各号のいずれかに該当する場合は、同項の規定による登録を保留して、申請者に対し申請書の記載事項を訂正し、又は当該農薬の品質を改良すべきことを指示することができる。

一～五 （略）

六 当該種類の農薬が、その相当の普及状態のもとに前条第二項第三号の事項についての申請書の記載に従い一般的に使用されたとした場合に、その水産動植物に対する毒性の強さ及びその毒性の相当日数にわたる持続性からみて、多くの場合、その使用に伴うと認められる水産動植物の被害が発生し、かつ、その被害が著しいものとなるおそれがあるとき。

七 （前略）、その使用に伴うと認められる公共用水域の水質の汚濁が生じ、かつ、その汚濁に係る水の利用が原因となつて人畜に被害を生ずるおそれがあるとき。

八～十 （略）

2 前項第四号から第七号までのいずれかに掲げる場合に該当するかどうかの基準は、環境大臣が定めて告示する。

3 （略）

（職権による適用病虫害の範囲等の変更の登録及び登録の取消し）

第六条の三 農林水産大臣は、現に登録を受けている農薬が、その登録に係る第二条第二項第三号の事項を遵守して使用されたとした場合においてもなおその使用に伴つて第三条第一項第二号から第七号までの各号のいずれかに規定する事態が生ずると認められるに至つた場合において、これらの事態の発生を防止するためやむをえない必要があるときは、その必要の範囲内において、当該農薬につき、その登録に係る第二条第二項第三号の事項を変更する登録をし、又はその登録を取り消すことができる。

2・3 （略）

第4次環境基本計画（平成24年4月27日閣議決定）（抜粋）

第2部 今後の環境政策の具体的な展開

第1章 重点分野ごとの環境政策の展開

第9節 包括的な化学物質対策の確立と推進のための取組

(3) 重点的取組事項

①科学的なリスク評価の推進

農薬については、水産動植物以外の生物や個体群、生態系全体を対象とした新たなリスク評価が可能となるよう、科学的知見の集積を図りつつ、検討を進める。

○農業競争力強化支援法（平成29年5月法律第35号）（抄）

第一章 総則

（目的）

第一条 この法律は、我が国の農業が将来にわたって持続的に発展していくためには、経済社会情勢の変化に対応してその構造改革を推進することと併せて、良質かつ低廉な農業資材の供給及び農産物流通等の合理化の実現を図ることが重要であることに鑑み、これらに関し、国の責務及び国が講ずべき施策等を定め、当該施策の一環として事業再編又は事業参入を促進するための措置を講ずること等により、農業者による農業の競争力の強化の取組を支援し、もって農業及び農業生産関連事業の健全な発展に寄与することを目的とする。

（国の責務）

第三条 国は、農業者による農業の競争力の強化の取組を支援するため、国内外における農業資材の供給及び農産物流通等の状況を踏まえ、良質かつ低廉な農業資材の供給及び農産物流通等の合理化を実現するための施策を総合的に策定し、及びこれを着実に実施する責務を有する。

第二章 国が講ずべき施策

第一節 良質かつ低廉な農業資材の供給を実現するための施策

（農業資材事業に係る事業環境の整備）

第八条 国は、良質かつ低廉な農業資材の供給を実現する上で必要な事業環境の整備のため、次に掲げる措置その他の措置を講ずるものとする。

- 一 農薬の登録その他の農業資材に係る規制について、農業資材の安全性を確保するための見直し、国際的な標準との調和を図るための見直しその他の当該規制を最新の科学的知見を踏まえた合理的なものとするための見直しを行うこと。

二～四 （略）

主要な国、地域の農薬登録制度における生態影響に係るリスク評価の実施状況

対象生物		EU	米国	カナダ	豪州	韓国	日本
陸域	鳥類	○	○	○	○	△	△
	哺乳類	○	○	○	○	×	×
	ハチ類	○	○	○	○	△	△
	その他の節足動物	○	×	○	○	△	△
	ミミズ	○	×	○	○	△	×
	土壌非標的微生物	○	×	×	○	×	×
	その他の土壌非標的生物	○	×	×	○	×	×
	非標的植物	○	○	○	○	×	×
水域	魚類	○	○	○	○	△	○
	無脊椎動物(甲殻类等)	○	○	○	○	△	○
	藻類	○	○	○	○	△	○
	水草	○	○	○	○	×	×

注1 ○であっても、条件によってはリスク評価を実施しない場合がある

注2 韓国の△: 毒性評価又はリスク評価を実施

注3 日本の△: 鳥類、ハチ類(養蜂用ミツバチ)、その他節足動物(カイコ、天敵昆虫等)に対する毒性評価を実施

注: 以下の出典を基に整理
(出典)

EU 「COMMISSION REGULATION (EU) No 283/2013」

EC 「Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology Under Council Directive 91/414/EEC」、「Guidance Document on tiered risk assessment for plant protection products for aquatic organisms in edge-of-field surface waters in the context of Regulation (EC) No 1107/2009」

EFSA 「Guidance of EFSA Risk assessment for birds & mammals」

USEPA 「Technical Overview of Ecological Risk Assessment - Analysis Phase: Ecological Effects Characterization」、ほか USEPA による農薬の評価書等

Health Canada 「Use Site Category (DACO Tables)」、ほか Health Canada による農薬の評価書等

APMVA「Data guidelines」、Australian Environment Agency Pty Ltd「Environmental risk assessment guidance manual for agricultural and veterinary chemicals」

農林水産省 「農薬の登録申請に係る試験成績について」

農薬工業会ヒアリング(2017)

農薬取締行政の改革について

1. 背景と目的

効果が高く安全な農薬を迅速に供給できるようにすることは、国民に対する安全な農産物の安定供給のために不可欠であるとともに、農業者の生産コストの引下げや農産物の輸出促進、高い開発力を有する農薬メーカーの海外展開にも資するものである。

各国において農薬を使用された農産物が国際的に貿易されることから、先進諸国間では、農薬に係る制度の調和が進められており、農産物の輸出を促進するためには、我が国の制度を国際調和させることが不可欠である。

また、先般成立した農業競争力強化支援法においても、農薬に係る規制について、より安全な農薬の安定供給や農薬登録制度の国際調和を図るべく、最新の科学的知見を活かし、合理的なものに見直していくこととされている。

こうした背景を踏まえ、農薬の登録制度について、効果が高く安全な農薬の開発・供給を促進できるよう改善していくことが必要である。

科学的に安全であることを証明できた農薬だけ市場流通させる仕組みは、先進各国で共通であるが、我が国では、欧米では既に導入されている以下のような仕組みの導入が進んでいない。

- ① 農薬が人や環境に影響を及ぼす可能性（リスク）を事前に把握し、その問題の発生を未然に防ぐという「リスクアナリシス」の考え方で農薬の登録時の評価を行う。
- ② 農薬の登録後の科学の発展に伴い明らかになる新たな知見に対応して、農薬の安全性を定期的にその時点の最新の科学に照らして「再評価」する。

こうした点を改善し、我が国の農薬に係る規制の国際調和を図ることにより、効果が高く安全な農薬の供給が促進され、国民全体、農業者及び農薬メーカーの三者の安全や利益に繋げていく。

2. 改革のポイント

(1) 「登録時」における農薬の品質及び安全を保証するための制度の充実

①原体規格の導入

全ての農薬について、農薬の有効成分に関する規格（原体規格）を設定し、市販される農薬の品質及び安全性が、登録審査時の毒性試験に用いられた農薬と同等であることを担保する。

②登録審査に係る評価方法や登録基準の改善

農薬が、食品を摂取する国民や農薬の使用者、環境中の動植物にとって安全かどうかをリスクに基づいて評価し、安全が確認できないものは登録しないという考え方にに基づき、評価方法及び登録基準を改善する。

- ・ 農薬使用者に対する安全性評価を充実（毒性のみを考慮した評価から、毒性と暴露を考慮したリスク評価に転換）
- ・ 生態影響を評価する対象を、水産動植物から、より広い範囲の動植物に拡大
- ・ 薬効・薬害に関する審査及びデータ要求を合理化

等

(2) 「登録後」の科学の発展に対応するための再評価制度の導入

農薬の登録後も、最新の科学に照らして有効成分ごとに安全性を定期的に再評価する。国際的な再評価の実績等を考慮し、再評価は15年間隔で行う。

既に登録されている農薬については、毒性や使用量に基づいて優先度を付して、平成33年度以降、順次再評価する。

(3) 評価に関する情報の透明性の向上

農薬の評価結果に関する情報を公開する。

また、農薬の登録審査において、農林水産省が自ら実施した評価の結果（農薬使用者等に対する安全性評価）について、農業資材審議会に意見聴取し、公開の場で審議する。

3. スケジュール

改革事項の内容に応じ、農薬取締法を含めた関連法令及び通知の改正を行った上で、施行までに一定の準備期間を経て、平成33年度を目途に再評価制度等を導入する予定。