

欧州連合 (EU) における 農薬の残留基準値 (MRL) 審査の 変遷について



住化テクノサービス株式会社
登録・技術情報センター

原 田 浩 子
龍 み を
太 田 美 佳

Changes in Procedures for Setting Maximum Residue Levels (MRLs) for Pesticides in the European Union (EU)

Sumika Technoservice Corporation
Regulatory Affairs & Chemical Safety Center
Hiroko HARADA
Mio TATSU
Mika OTA

Although the first MRL Directive was published in 1976, Community Maximum Residue Levels (MRLs) were set only for a limited number of pesticides until September 1, 2008. For some pesticides, different levels were established as national MRLs by the Member States, and for some pesticides no MRLs were set. Before September 1, 2008, there were four separate MRL Directives. The first one was published in 1976, the second and third ones were published in 1986, and the fourth one was published in 1990. Those four MRL Directives were replaced by the MRL Regulation published in 2005. The MRL Regulation did not only consolidate MRLs that appeared in the four MRL Directives, but it also established procedures and Annexes which were not included in the MRL Directives. This article summarizes the provisions introduced by the MRL Regulation and the changes on the procedures for setting/modifying MRLs.

はじめに

欧州連合 (European Union: EU) では、欧州経済共同体 (European Economic Community: EEC) の時代より加盟国間での農薬残留物 (Pesticide residue) の残留基準値 (MRL) の違いが加盟国間貿易の障壁となり得ることが認識されていた。

欧州共同体 (Community) 内での製品の自由な流通のために最初のEUのMRL指令 (Directive) が果物と野菜中の農薬残留物のMRL設定に関して作成され、1976年に公表された。1986年には穀物中の農薬残留物のMRL指令と動物由来食品中の農薬残留物のMRL指令が公表された。1990年には果物と野菜を含めた植物由来食品中の農薬残留物のMRL指令が公表された。このため4つの異なるMRL指令が存在することとなった。

しかしながら、これらの指令の下では欧州共同体MRLが設定されたのは限られた農薬に関してのみで、欧州共同体MRL未設定の農薬に関しては、加盟国 (Member State) により設定された各国 (National) MRLが存在するものもあれば、MRLが設定されない

ままのものもあった。

4つのMRL指令を統合し、MRL設定/変更の具体的手続きや詳細を定めたMRL規則 (Regulation) が2005年に公表され、EU調和 (harmonized) MRLやMRL設定不要活性物質 (Active substance: AS) リストを掲載した附属書が2008年に公表の修正規則で設定された。MRL規則の附属書に特定のMRLが掲載されていない、もしくはMRL設定不要ASリストにASが掲載されていない農薬残留物については、別のデフォルト値が設定されていない限り、0.01 mg/kgが適用されることになった。

MRL規則の附属書で欧州共同体MRLとMRL設定不要ASが設定された後、MRL規則で規定の手順により、現行MRL変更や新たなMRL設定、もしくはMRL設定不要ASリストに新たなASを追加するための審査が開始されることとなった。

住化テクノサービス株式会社では、長年EUのMRLについての規制情報調査を実施し、MRL設定/変更のための情報支援を行ってきた。その蓄積をもとに、本稿では、農薬の残留基準値設定に関して作成された過去のMRL指令とこれらに置き換わったMRL規則

の概要とともに、MRL規則下でMRL設定/変更の審査手順がどのように整備されていったかを概説する。

MRL指令とMRL指令下でのMRL審査

1. MRL指令下での初期のMRL審査

MRL規則396/2005¹⁾が2005年3月16日にEU官報（Official Journal: OJ）に公表された時点で、以下の4つの異なるMRL指令が存在した。

指令76/895/EEC²⁾（1976.12.09公表）：

果物と野菜中の農薬残留物のMRL設定

指令86/362/EEC³⁾（1986.08.07公表）：

穀物中の農薬残留物のMRL設定

指令86/363/EEC⁴⁾（1986.08.07公表）：

動物由来食品中の農薬残留物のMRL設定

指令90/642/EEC⁵⁾（1990.12.14公表）：

果物と野菜を含めた植物由来食品中の農薬残留物のMRL設定

上記の4指令は、いずれも本文と附属書Iおよび附属書IIで構成され、附属書Iには製品のリスト、附属書IIには農薬残留物とMRLのリストを掲載していた。

指令76/895/EECと指令90/642/EECの製品に一部重複がある。これは指令90/642/EECは指令76/895/EECで設定したMRLを段階的に移行していくために異なる指令として採択されたためである。

指令76/895/EECでは附属書IIに示したMRLを超過する農薬残留物を含有する製品の流通を加盟国で認可可能にしており（第3条(2)）、全加盟国が従うべきMRLは指令90/642/EECで設定することとした。

植物保護剤（Plant protection product: PPP）の上市に関する指令91/414/EEC⁶⁾により植物保護剤の認可（Authorization）には、認可証で言及された農産品のMRLを加盟国で暫定的に設定、欧州委員会（European Commission）に通知、欧州委員会での暫定MRLの許容可否検討を経て、欧州共同体に適用する暫定MRLとして設定されていることが必要になった（指令

91/414/EEC第4条(1)(f)）。また、指令91/414/EEC下でのAS承認審査に伴い、残留データ作成や評価のガイダンス文書⁷⁾が作成された。これによりMRL設定のための残留試験やMRLの計算方法などのEU共通のガイダンスが提供された。

植物保護剤指令91/414/EECで規定された仕組みをMRL指令に盛り込む修正指令97/41/EC⁸⁾により、MRL指令中にMRLの審査手続きが明確な形で規定されるようになった。

しかしながら修正指令97/41/ECによる修正がなされる前は、MRLの修正に関しては各MRL指令に以下の程度の文章でしか規定されていなかった。

指令76/895/EEC：

欧州理事会（European Council）は、欧州委員会からの提案に従って附属書への修正を採択する。そのような修正の作成に際しては、健康と農業上の必要とともに技術的科学的発展を考慮する（第5条）。

指令86/362/EECおよび指令86/363/EEC：

技術的科学的知識の発展による附属書IIに設定の最大値への修正は、欧州委員会からの提案に欧州理事会で特定多数決により採択する（第10条）。

欧州理事会は、指令の形式での欧州委員会からの提案に従って製品の新しいリストあるいは製品中の農薬残留物とその最大値の新しいリストを全会一致で採択する（第11条）

指令90/642/EEC：

懸念される農薬残留物とその最大値のリストは欧州委員会からの提案に従って欧州理事会で特定多数決により採択する（第1条(1)）。

技術的科学的知識の発展による附属書への修正は、欧州委員会からの提案に欧州理事会で特定多数決により採択する（第7条）。

指令86/362/EECと指令86/363/EECへの修正指令93/57/EEC⁹⁾、ならびに指令76/895/EECと指令90/642/EECへの修正指令93/58/EEC¹⁰⁾では、MRLを設定

Table 1 EU MRL Amendment Directives in which certain positions were left open

Amendment Directives	Amending 86/362/EEC	Amending 86/363/EEC	Amending 90/642/EEC	Amending 76/895/EEC	Initial time limit	Extended time limit*
93/57/EEC	○	○	—	—	1998.01.01	1998.10.31
93/58/EEC	—	—	○	(Deletion)	1998.01.01	1998.10.31
94/29/EC	○	○	—	—	1999.06.30	2000.07.01
94/30/EC	—	—	○	—	1999.06.30	2000.07.01
95/38/EC	—	—	○	—	2000.07.01	—
95/39/EC	○	○	—	—	2000.07.01	—
96/32/EC	—	—	○	—	2000.04.30	2000.07.01
96/33/EC	○	○	—	—	2000.04.30	2000.07.01

○: Pesticides were added.

*: Time limits were extended by Directive 97/71/EC.

するためのデータが不十分な農薬と製品の組み合わせに関しては限られた期間MRLを保留（Open position）とした。期間内に供されたデータに基づいてMRLを設定し、データが供されない場合はMRLを検出限界値（Limit of determination: LOD）で設定するという規定を導入した。同様の修正指令94/29/EC¹¹、94/30/EC¹²、95/38/EC¹³、95/39/EC¹⁴、96/32/EC¹⁵、96/33/EC¹⁶がTable 1に示すように何度か公表され、その一部に関しては当初規定の期限の延長が修正指令97/71/EC¹⁷によりなされた。

このようにして不十分な部分を残しながらより多くの農薬についての欧州共同体MRLの設定が進められ始めた。

2. 修正指令97/41/ECによる修正後のMRL指令下でのMRL審査

植物保護剤指令91/414/EECで規定された仕組みをMRL指令に盛り込む修正指令97/41/ECにより、指令76/895/EEC、86/362/EEC、86/363/EEC、90/642/EECの条文中に修正がなされた。

指令91/414/EECの規定への参照が各指令の以下の条文中に盛り込まれた（ただし、指令76/895/EECには、MRL追加はないため盛り込まれなかった）。

指令86/362/EECおよび指令86/363/EEC：

第5条（置換）

指令90/642/EEC：第5a条（追加）

MRLの修正に関して、摂食リスク評価とデータの数と質を考慮することが各指令の以下の条文中に盛り込まれた。

指令76/895/EEC：第5条（置換）

指令86/362/EECおよび指令86/363/EEC：

第10条（置換）

指令90/642/EEC：第7条（置換）

生産加盟国（Member State of origin）から仕向加盟国（Member State of destination）に持ち込まれる産品で仕向加盟国MRLが設定されていない産品に仕向加盟国でMRL設定することが各指令の以下の条文中に盛り込まれた。

以下の条文中には、MRL設定されなかった場合、生産加盟国MRLを満たした産品が仕向加盟国でMRL超過になる場合、仕向加盟国での新MRL導入やMRL変更が他加盟国MRLと顕著に異なるなどの場合に講じる措置も盛り込まれた。この措置の中には欧州委員会が暫定MRL設定の提案を提出することが含まれている。

この暫定MRL設定の提案に欧州委員会はその時点で存在する技術的科学的知識とともに利害が関係する加盟国から提出のデータ、特に毒性評価、一日摂取許容量（Acceptable Daily Intake: ADI）、農薬使用基準（Good agricultural practice: GAP）と生産加盟国がMRL設定に使用した試験データなどを考慮することが規定された。

指令76/895/EEC：第5a条（追加）

指令86/362/EECおよび指令86/363/EEC：

第5a条（第5条の置換）

指令90/642/EEC：第5b条（追加）

修正指令97/41/ECによる修正後、欧州委員会は「農薬MRLsの作業プログラム」¹⁸を設定した。

この作業プログラム中には、MRL設定とMRL見直しの手順が記載されている。Fig. 1に手順の簡単なスキームを示す。

また、この作業プログラム中には、MRL設定が必要となる以下の11の状況といくつかの状況に関してのスケジュール表が掲載されている。以下の11の状況の中には修正指令98/82/EC¹⁹により暫定的なMRLが設定されたAcephate, Methamidophos, VinclozolinのMRLの見直しも含まれている。

- ・保留MRL（Open positions）：過去の修正指令で保留として盛り込んだMRLの修正
- ・準備前段階農薬（Pre-prepared pesticides）：修正指令に未掲載のMRL提案の見直し
- ・新規AS：承認とこれに続く指令91/414/EEC第4条(1) (f) に規定の通知に伴うMRL設定
- ・既存AS：承認、施用の取り下げ、非承認に伴うMRL修正
- ・指令76/895/EECの改訂：掲載MRLの再評価
- ・懸念表明の事例（Cases of concern）：残留が人の健康

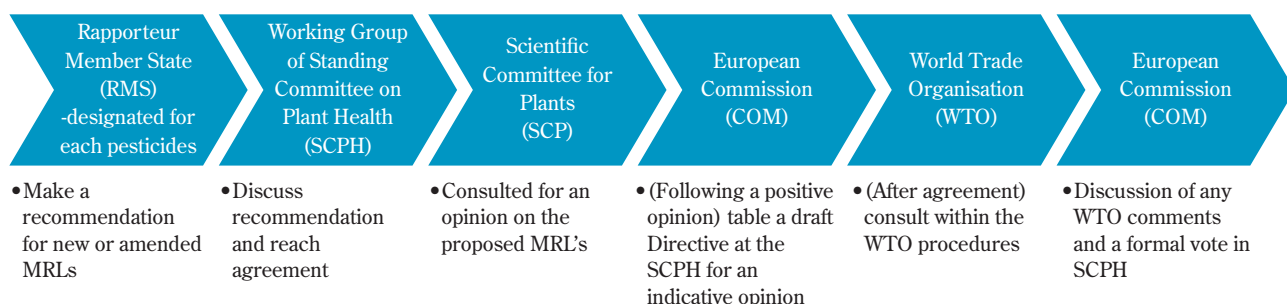


Fig. 1 Scheme of procedures for setting and reviewing MRLs

にリスクをもたらす懸念が表明された農薬のMRLの修正、もしくは設定

- ・調停（Conciliation procedure）：欧州共同体MRLが無く各国MRLの相違による紛争の調停のための暫定MRL設定
- ・緊急輸入制限措置条項（Safeguard clause）：緊急輸入制限措置条項発動に対応するMRL修正
- ・新規/変更施用：新規に認可された施用や施用の変更に対応したMRL修正
- ・インポートトレランス（Import tolerance: IT）：IT設定要請によるMRL設定/変更
- ・Vinclozolin, Methamidophos, Acephate：暫定MRLの見直し

この作業プログラムにより、作業プログラム作成前に比べてMRL指令の修正頻度が増加した。

MRL指令下でのMRL審査は、MRL規則396/2005によるMRL審査が実施されるまで続いた。

MRL規則とMRL規則下でのMRL審査

1. MRL規則396/2005の構成

MRL規則396/2005は、2005年3月16日にOJに公表され、2005年4月5日に発効した。

第50条の第2パラグラフに規定の日（附属書I-IVを設定する最後の規則である修正規則149/2008²⁰⁾が2008年3月1日にOJ公表されてから6カ月後の2008年9月1日）でMRL指令76/895/EEC、86/362/EEC、86/363/EEC、90/642/EECは廃止となり、MRL規則396/2005により置き換えられることになった。

規則396/2005は、Table 2に示す章およびTable 3に示す附属書から構成されている。附属書I、附属書IIに相当する附属書はMRL指令でも存在し、MRL指令で制定された内容の一部が規則396/2005の附属書I、附属書IIにも含まれている。附属書III-VIIは規則396/2005で新たに設定される附属書となった。

具体的なMRLを掲載する附属書は、附属書II、附属

書III、附属書Vである。附属書IVにはMRL設定不要ASが掲載される。定型（routine）分析法を考慮してASに関して別のデフォルト値が定められて附属書Vに掲載されていない限り、附属書I掲載の製品について附属書IIか附属書IIIに特定のMRLが掲載されていない場合、もしくはASが附属書IVに掲載されていない場合には、0.01 mg/kgがデフォルト値として適用される（第18条(1) (b)）。

第II章、第III章および第V章は、附属書I、II、IIIおよびIVを設定する最後の規則の公表から6カ月後に適用する（第50条）と規定されていた。

規則396/2005では、附属書I、II、III、IVの設定期限を規定していたが、Table 3に示すように附属書II、III、IVは規定の期限（2006年4月5日）より2年近く遅れて設定された。

附属書Iには、第4条の規定に従ってEU調和MRLが適用される製品リストが掲載された。MRL指令でのMRLが存在する製品、各国MRLが存在する製品に加えてEU調和MRL適用が適切と考えられた製品を含めた。附属書Iは、修正規則178/2006²¹⁾により2006年2月2日にOJ公表され、2006年2月22日に発効した。

附属書II、III、IVは、修正規則149/2008により2008年3月1日にOJ公表され、OJ公表日の6カ月後の2008年9月1日に発効した。修正規則149/2008で設定した附属書II、III、IVを一部修正する修正規則839/2008²²⁾が2008年8月30日にOJ公表されているが、この修正はEU指令下でのEU調和MRLであったが修正規則149/2008で設定された附属書IIに未掲載であったMRL、各国MRLで附属書IIIに未掲載であったMRLおよび附属書IVのMRL設定不要ASへの追加掲載が加盟国から要求されたASを附属書II-IVに追加するための修正であった。そのため修正規則149/2008と同じ2008年9月1日から適用となった。

附属書IIには、第21条(1)の規定に従い、MRL指令86/362/EEC、86/363/EEC、90/642/EECで規定されたMRLを掲載した。

Table 2 Chapters provided in Regulation 396/2005

Chapter	Title	Articles
I	Subject matter, scope and definitions	1–5
II*	Procedure for applications for MRLs	6–17
III*	MRLs applicable to products of plant and animal origin	18–20
IV	Special provisions relating to the incorporation of existing MRLs into this Regulation	21–25
V*	Official controls, reports and sanctions	26–34
VI	Emergency measures	35
VII	Support measures relating to harmonized pesticide MRLs	36–37
VIII	Coordination of applications for MRLs	38–42
IX	Implementation	43–47
X	Final provisions	48–50

*: These Chapters apply as from 6 months from the publication of the last of the Regulations establishing Annexes I, II, III and IV.

Table 3 Annexes to Regulation 396/2005

Annex (to be first established within)	Title (first established by)
Annex I (2005.07.05 - 3 months from EIF (2005.04.05) - Art.4(2))	Products of plant and animal origin referred to in Article 2(1) (Regulation 178/2006 (2006.02.02))
Annex II (2006.04.05 - 12 months from EIF (2005.04.05) - Art.21(2))	MRLs formerly defined under Directives 86/362/EEC, 86/363/EEC and 90/642/EEC, referred to in Article 21(1) (Regulation 149/2008 (2008.03.01))
Annex III (2006.04.05 - 12 months from EIF (2005.04.05) - Art.22(2))	Temporary MRLs referred to in Articles 16(1) and 22(1) (Regulation 149/2008 (2008.03.01))
Part A	Temporary MRLs for substances without MRLs under Directives 86/362/EEC, 86/363/EEC and 90/642/EEC
Part B	Temporary MRLs for products not defined in Annexes I of Directives 86/362/EEC, 86/363/EEC and 90/642/EEC
Annex IV (2006.04.05 - 12 months from EIF (2005.04.05) - Art.5(2))	List of active substances of plant protection products evaluated under Directive 91/414/EEC for which no MRLs are required, referred to in Article 5(1) (Regulation 149/2008 (2008.03.01))
Annex V (No time limit)	List of default values, as referred to in Article 18(1)(b) (Regulation 899/2012 (2012.10.06))
Annex VI (No time limit)	(Not established yet)
Annex VII (No time limit)	Active substance/product combinations, as referred to in Article 18(3) (Regulation 260/2008 (2008.03.19))

附属書IIIは、パートAとパートBに分けられた。

附属書IIIのパートAには、第22条(1)の規定に従って、指令76/895/EECの附属書IIに残存のMRLと植物保護剤指令91/414/EEC下でまだ承認/非承認が決まっていないASで附属書IIに掲載されていないASに関して各国MRLを考慮した暫定MRLが掲載された。各国MRLに関しては第23条の規定に従って、植物保護剤指令91/414/EEC下でまだ承認/非承認が決まっていないASの場合、附属書Iの発効日（2006年2月22日）までに設定された各国MRLもしくはMRL設定不要との決定を各加盟国は欧州委員会に報告することとなった。

附属書IIIのパートBには、第16条(1)(f)の規定に従い、附属書IIに掲載された農薬残留物でMRL指令86/362/EEC、86/363/EEC、90/642/EECではMRLが設定されていない製品への暫定MRLが掲載された。

Fig. 2にEU指令で設定されたMRLや各国MRLがEU規則の附属書II、附属書IIIにどのように移行したかを示す。

附属書IVには、第5条(1)の規定に従って、植物保護剤指令91/414/EEC下で評価されたASでMRL設定不要ASが掲載された。

第24条の規定により、附属書IIIに掲載の暫定MRLおよび附属書IVに掲載のASに関しては、欧州食品安全機関（European Food Safety Authority: EFSA）が消費者の健康に生じ得るリスクに関する意見書を作成することになっていた。

EFSAは提案された暫定MRLのリスク評価を実施し、消費者に許容できないリスクを示さないMRLを暫定MRLとして意見書^{23), 24)}で提案した。MRL設定不要ASに関しては、認可施用ではMRL設定不要としても消費者に許容できないリスクを示さないASを意見書²⁵⁾で提案した。これらの意見書を考慮して附属書IIIに掲載するMRLと附属書IVに掲載するASが設定された。

附属書Vには、第18条(1)(b)の規定に従い、附属書IIあるいは附属書IIIで製品に特定のMRLが掲載されていない場合、もしくはASが附属書IVに掲載されていない場合には、存在する定型分析法を考慮して設定する値が掲載された。EUで非承認のASでITなども存在しないASや承認ASでもMRL設定が必要な製品への施用や施用の結果生じる残留がない場合は附属書VにMRLが設定される。附属書Vが最初に設定されたのは修正規則899/2012²⁶⁾による。ASが非承認となったことで製剤認可を取り消されたASは、第17条の規定に従って附属書IIもしくは附属書IIIに設定されていたMRLが削除される。第三国での施用に基づくコーデックスのMRL（Codex MRL: CXL）やITが存在しないASに関しては、全てのMRLがLODに低減され、デフォルト値として第18条(1)(b)の規定に従い附属書Vに掲載された。

附属書VIには、第20条(2)で規定の加工や混合操作もしくは加工や混合製品に対して濃縮もしくは希釈係数を掲載するが、現時点ではまだ附属書VIは設定されていない。

Commodities	1970s	1980s	1990s – 2008.08.31		2008.09.01
Selected fruits and vegetables (listed either in Directive 76/895/EEC Annex I or Directive 90/642/EEC Annex I)	EU MRLs listed in Directive 76/895/EEC Annex II			→	Regulation 396/2005 Annex IIIA
	National MRLs*			→	Regulation 396/2005 Annex II
Products of plant origin including fruits and vegetables (listed in Directive 90/642/EEC Annex I)	EU MRLs listed in Directive 90/642/EEC Annex II			→	Regulation 396/2005 Annex II
	National MRLs*			→	Regulation 396/2005 Annex IIIA
Cereals (listed in Directive 86/362/EEC Annex I)	EU MRLs listed in Directive 86/362/EEC Annex II			→	Regulation 396/2005 Annex II
	National MRLs*			→	Regulation 396/2005 Annex IIIA
Foodstuffs of animal origin (listed in Directive 86/363/EEC Annex I)	EU MRLs listed in Directive 86/363/EEC Annex II			→	Regulation 396/2005 Annex II
	National MRLs*			→	Regulation 396/2005 Annex IIIA
Other commodities (than those included in either Directive 76/895/EEC Annex I, Directive 86/362/EEC Annex I, Directive 86/363/EEC Annex I or Directive 90/642/EEC Annex I)	National MRLs*			→	Regulation 396/2005 Annex IIIA (if not included in Annex II)
				→	Regulation 396/2005 Annex IIIB (if included Annex II)

★: Regarding the national MRLs notified by Member States, MRLs which do not present an unacceptable risk to consumers were set as temporary MRLs in Annex III.

→: Incorporated in accordance with Art.21(1)

→: Incorporated in accordance with Art.22(1) and taking into account EFSA Opinion.

→: Incorporated in accordance with Art.16(1)(f) and taking into account EFSA Opinion.

Fig. 2 EU MRLs fixed by MRL Directives and National MRLs transferred to EU MRLs under Regulation 396/2005

附属書VIIには、第18条(3)の規定により燻蒸剤により収穫後（Post-harvest）処理した製品に関してすぐに消費せず附属書IIや附属書IIIに示したMRLを超過しなくなるまで最終使用者や消費者に提供されないことを条件に附属書IIあるいは附属書IIIに示したMRLを超過しても良い特例が適用されるASと製品の組み合わせが掲載された。附属書VIIは修正規則260/2008²⁷⁾により設定された。

2. MRL規則396/2005下でのMRL審査

MRL規則396/2005では、MRL指令に比べ審査手続に関する規定の条文が増えた。また、リスク評価を必要とする審査にはEFSAが参加するようになった。MRL指令の条文には記載がなかった急性参照用量（Acute Reference Dose: ARfD）が条文中に記載された。MRL変更の結果、MRLが要求された製品中の残留による摂取寄与がADIもしくはARfDを超過するリスクの評価（第10条(1)(c)）が意見書に盛り込まれることとなった。

附属書I、II、III、IVを設定する規則の最後の規則の公表から6カ月後に適用される章にMRL申請の手順に関わる第II章が含まれていたため、規則396/2005の規定に従ったMRL審査の開始は、附属書II、III、IVを設定する修正規則149/2008がOJ公表された2008年3月1日から6カ月後の2008年9月1日からとなった。

現在MRL設定/変更に関して審査されている事例の中には、規則396/2005公表後に生じた事例で規則

396/2005に手順が明記されていないものもある。それらも含めた手順が技術ガイドライン「規則396/2005第6-11条および規則1107/2009第8条に従ったMRL設定手順」²⁸⁾に掲載されており、以下の記載はこのガイドラインも含めた情報から整理した。

MRL審査の結果、MRL規則396/2005への修正規則が作成されるが、現行MRLを増加するか低減するかで新しいMRLの適用日の設定は異なる。そのため、たいいていの場合、現行MRLを増加する修正規則と現行MRLを低減する修正規則は別個に作成される。

現行MRLを増加する修正規則の発効/適用はOJ公表から20日後である。

現行MRLを低減する修正規則の場合、欧州委員会は修正規則ドラフトの内容が合意された時点で世界貿易機関（World Trade Organization, WTO）の衛生植物検疫措置の適用に関する協定（Agreement on the application of Sanitary and Phytosanitary measures: SPS Agreement）に基づいた通報（Notification）をWTOへ提出しなければならない。修正規則の適用は通常発効日（通常OJ公表から20日後）から6カ月後である。ただしリスクへの対処に緊急を要する場合には適用までの期間が短縮できる。高いレベルの消費者保護が確保されていれば、適用日前にEU内で生産もしくはEUに輸入された製品への経過措置が盛り込まれる。後述の既存MRL評価の場合には、農薬が最も残留する農薬使用基準（critical GAP: cGAP）がもはや使用されていないことによりMRL低減をEFSAが勧告することがある。

（1）MRL申請による審査

MRL指令では、EU調和MRL設定は加盟国から欧州委員会への通知により開始されていたが、MRL規則396/2005では、農薬製剤認可要請者やその他の利害関係者からの申請から開始されることになった。

現在使用されているMRL申請書²⁹⁾には、以下の9つのケースがMRL申請の目的（1つの申請で複数の目的が該当する場合もあり）としてリストされている。

- ・ 特定のMRL(s) 設定（規則396/2005附属書II/III/IVに挙げられていない新AS）
- ・ 特定のMRL(s) 設定（規則396/2005附属書II/III掲載の現行MRLの変更）
- ・ IT(s) 設定（規則396/2005附属書II/III/IVに挙げられていない新AS）
- ・ IT(s) 設定（規則396/2005附属書II/III掲載の現行MRLの変更）
- ・ MRL(s) の削除
- ・ 附属書IVへのASの収載
- ・ 現行残留物定義（Residue definition）の変更
- ・ 規則396/2005第18条（3）に示した附属書VIIへのAS/製品組み合わせの収載
- ・ 規則396/2005第12条に従った見直し後のMRL確認データ（Confirmatory data）評価

① MRL（含IT）設定/変更申請

MRL規則396/2005により植物保護剤指令91/414/EEC第4条（1）（f）の規定が修正され、製剤認可に示されている施用により影響を受ける農産物に関しては、必要に応じてMRL規則396/2005によりMRLが設定もしくは変更されていることになった（第48条（2））。

植物保護剤規則1107/2009³⁰⁾でも以下に示す規定が製剤認可の条件として存在する。飼料もしくは食品として使用される植物や植物産品に関しては、製剤認可に示されている施用により影響を受ける農産物のMRLが必要に応じてMRL規則396/2005により設定もしくは変更されている（規則1107/2009第29条（1）（i））。

MRL規則396/2005中では、加盟国が植物保護剤指令91/414/EEC下で使用認可もしくは暫定認可を与える場合には、附属書IIあるいは附属書IIIで設定されている現行MRL変更の必要性や新規設定の必要性、もしくは附属書IVへの収載を検討しなければならない。必要な場合は使用認可を要請している団体にMRL申請提出を要求する（第6条）と規定されている。

製剤認可以外にもIT設定やその他の目的でもMRL変更が必要と考えられた場合、利害関係団体や加盟国からもMRL申請は提出できる。MRL申請を提出できるものは、規則396/2005で以下のように規定され

ている。申請者により申請の提出先の規定がある。

- ・ 製剤認可要請者が、製剤認可する加盟国に提出（第6条（1））
- ・ 市民社会団体を含めて、健康への利害を適切な証拠により表示できる団体が、加盟国に提出（第6条（2））
- ・ 附属書Iの製品の製造者、栽培者、輸入者、生産者のように商業的利益が関係する団体が、加盟国に提出（第6条（2））
- ・ 加盟国がMRL設定、変更もしくは削除が必要と考えた場合に申請書を作成し、評価（第6条（3））
- ・ IT申請提出者が、植物保護剤指令91/414/EECでの審査担当加盟国（Rapporteur Member State: RMS）もしくはRMSが指名されていない場合には欧州委員会が指名する加盟国に提出（第6条（4））

現行MRLを低減もしくは削除する申請は、消費者摂取懸念が特定された場合に提出され得る。この場合申請者および加盟国はMRLを低減する必要があるということの正当性を示さなければならない。

IT申請の場合には、輸出国での認可施用に関わる以下の証明の提出が必要である。

- ・ 審査されるMRL（含、残留物定義）に関する輸出国法令への参照ならびに写し、もしくは輸出国でMRLが設定されていない場合の説明
- ・ 輸出国での植物保護剤の施用それぞれに関する認可の証拠

附属書IVへのASの収載に関しては、判断基準が「規則396/2005附属書IVへのASの収載の判断基準に関するガイダンス文書」³¹⁾に記されている。ASの附属書IV収載は、製剤認可に残留評価が不要であることを必ずしも意味するわけではない。新しい施用での残留が消費者への懸念にならないことやMRL設定が必要とならないことの確認に追加情報/データが要求される場合がある。

附属書VIIへのAS/製品の組み合わせの収載の申請は、附属書VII未掲載のAS/製品に関して燻蒸剤による収穫後処理で産品中の残留が現行MRLを超過する場合に提出する。AS/製品の組み合わせが附属書VIIに収載されていれば、産品中のASの残留が現行MRLを超過しても加盟国は製剤認可できる。

MRL申請を受け取った加盟国が、評価加盟国（Evaluating Member State: EMS）として評価書（Evaluation Report: ER）を作成する（第8条（1））。ただし、特例としてRMSが評価する場合（第8条（3））や、加盟国が評価で困難に遭遇もしくは作業の重複回避のためにどの加盟国が評価するかを第45条（2）の規定に従った手順で決める場合（第8条（4））がある。

また、植物保護剤規則1107/2009下では、加盟国での製剤認可審査に先立って、北、中央、南の3つに分

けた加盟国グループであるゾーン (zone) での審査がなされるため、製剤認可先とは別の加盟国が評価することがある (規則1107/2009第35条)。

EFSAは申請書と評価書を審査し、意見書 (Reasoned Opinion: RO) を作成する (第10条(1))。EFSAの意見書受領後、欧州委員会は、MRL設定/変更/削除の規則を作成、もしくは申請を却下する (第14条(1))。ただし、最近EFSAで評価したメジャー作物 (Major crop) からの外挿 (extrapolation) に基づいてマイナー作物 (Minor crop) にMRLを設定する申請の場合には、EMSの評価書は簡略版 (light version) となり、MRL設定の修正規則の前文 (recital) 中にEFSAに意見書作成が要請されなかった理由と外挿のガイドラインへの参照が示される。

MRL申請書がAS承認や承認更新のドシエに含めて提出された場合も同様の手順で審査が進行する。以下に示すように、該当する場合承認および承認更新の際にMRL申請が提出され、RMSの評価書中にMRL提案が含まれる。

AS承認申請-植物保護剤規則1107/2009：

該当する場合AS承認申請ドシエサマリー (Summary dossier) にMRL申請を含める (規則1107/2009第8条(1)(g))。

該当する場合RMS作成の評価書ドラフト (Draft Assessment Report: DAR) にMRL設定の提案を掲載する (規則1107/2009第11条(2))。

AS承認更新申請-承認更新審査規則844/2012³²⁾：

該当する場合AS承認更新ドシエサマリー (Supplementary summary dossier) にMRL申請を含める (規則844/2012第7条(1)(i))。

該当する場合RMS作成の承認更新評価書ドラフト (Draft Renewal Assessment Report: RAR) にMRL設定の提案を掲載する (規則844/2012第11条(2)(d))。

上記の規則中には明確な規定はないが、MRL申請でのEFSAの意見書 (RO) の代わりにASの承認/承認更新のEFSA評価結論 (EFSA Conclusion) 中にEFSAのMRL評価が掲載され、この評価結論での勧告に基づいてMRL修正規則が作成される。

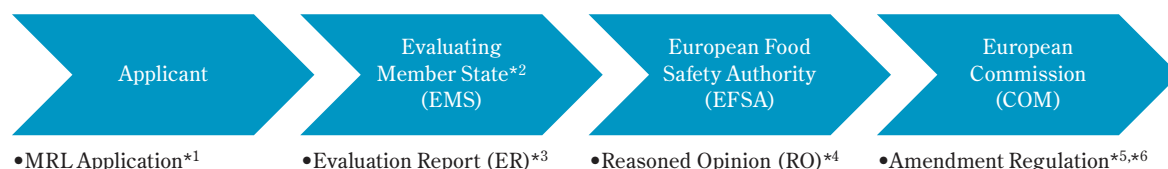
ただし、承認更新の場合は、最初の承認時に導き出されたエンドポイントと承認更新評価で導き出されたものと異なる場合で後述の既存MRL評価が完了している場合には、特定のMRLで生じ得る懸念の程度と性質、新しい残留物定義や新しい毒性参照値 (Toxicological reference values) でMRLを評価する必要性を考慮して、MRL規則396/2005第43条に従って特別な科学的意見をEFSAに別途要請することが検討される。リスク管理決定に基づいて適切で必要とされれば、MRL評価加盟国とEFSAは現行と新提案の残留物定義の両方でのMRL提案を提示する。

Fig. 3に手順の簡単なスキームを示す。

② 既存MRL評価で特定されたMRL確証データ (Confirmatory data) 提出

後述の既存MRL評価で、消費者へのリスクは特定されないが、十分なデータに基づいていないことより暫定的に算出されたMRLと、この暫定MRLの確証のために必要なデータがEFSAにより特定される場合がある。EFSAの意見書に基づいて修正規則で提出期限が設定されるデータは確証データと称される。植物保護剤規則1107/2009下にも承認条件として承認の確証情報 (Confirmatory information) 提出の規定 (規則1107/2009第6条(f)) があり、混乱をふせぐためMRLに関する確証データは、ここではMRL確証データと記す。

MRL確証データの提出は、暫定MRLの確証であるためMRLの設定や変更につながらない場合があるが、



*1: Where MRLs are being assessed as part of the approval/renewal of approval of an active substance, an MRL application is submitted as a part of the dossier.

*2: In case of IT, RMS for the active substance. In case no RMS has been attributed, the Commission will designate a Member State.

*3: Where MRLs are being assessed as part of the approval/renewal of approval of an active substance, evaluation of MRLs is included in the Draft Assessment Report (DAR)/Draft Renewal Assessment Report (RAR).

*4: Where MRLs are being assessed as part of the approval/renewal of approval of an active substance, evaluation of MRLs by EFSA is included in EFSA Conclusion.

*5: If a decrease of the existing MRL is proposed, an Amendment Regulation draft is notified to the WTO for a commenting period of 60 days.

*6: Where MRLs are being assessed as part of the approval/renewal of approval is made of an active substance, the Commission can prepare an Amendment Regulation draft as soon as the approval/renewal of approval decision is made.

Fig. 3 Scheme of procedures for setting and modifying MRLs by submitting an MRL application

MRL設定/変更申請と同様にMRL申請を提出する。提出先の加盟国は基本的に既存MRL評価の際に評価書を作成した加盟国で承認審査のRMSである。

新しい施用によるMRL設定/変更とMRL確証データが結びついているため、MRL確証データがMRL設定/変更申請に含めて提出される場合もある。

MRL申請が提出される場合は、EMSによる評価書（ER）作成、EFSAによる意見書作成、EFSAの意見書に基づいて欧州委員会がMRL修正規則を作成する。MRL設定/変更がなくともMRL確証データの提出と評価に基づき、必要であれば暫定MRLにつけられた脚注の削除が修正規則によりなされる。

ただし場合によってはMRL確証データの評価がASの承認更新審査の中で実施されることがある。その場合ERでなくRARで加盟国評価がなされ、EFSA意見書でなく、承認更新のEFSA評価結論でEFSAの評価がなされ、このEFSA評価に基づいて欧州委員会がMRL修正規則を作成することもある。MRL確証データの評価手順を記した「既存MRLs見直し後にMRLs確証に提出されたデータ評価の欧州委員会作業文書」³³⁾には、一般的な手順に加えて、承認更新審査中のASでの特別な手順に関する記載がある。

③ 緊急施用認可に伴う加盟国からのMRL申請

植物保護剤指令91/414/EEC第8条(4)の緊急施用認可の規定は、植物保護剤規則1107/2009第53条に引き継がれている。この緊急施用認可（Authorisation of emergency uses）では、緊急施用に関係する加盟国は他加盟国と欧州委員会に、状況と消費者安全確保のために取った方策に関する詳細情報を提供することで、実施した対策について直ちに知らせなければならず（規則1107/2009第53条(1)）、欧州委員会はEFSAに意見もしくは科学的技術的支援を要請できる（規則1107/2009第53条(2)）。

緊急施用により農薬の残留が増加し得る場合（第16条(1)(a)）は、修正規則により附属書IIIに掲載する暫定MRLの設定ができる（第16条(1)）。

緊急施用により現行MRLを遵守できない食品や飼料はその食品や飼料が許容できないリスクをもたらさない場合に加盟国内で上市認可でき、そのような認可は特定の期間暫定MRL設定もしくはその製品に関して他の必要な措置をとることを視野に入れて適切なリスク評価とともに他加盟国、欧州委員会、EFSAに直ちに通知される（第18条(4)）。

上記の規定に基づき、加盟国からのMRL申請が提出され、EFSAがリスク評価し、EFSAの評価に基づいて欧州委員会は期限付で暫定MRLを設定するか他の方法を取るかを定める。暫定MRLを設定する場合はMRL修正規則が作成される。

(2) MRL申請によらない審査

MRL申請が審査の開始にならない審査としては、以下が存在する。

① 既存MRL評価

規則396/2005での評価が発効後は、植物保護剤指令91/414/EEC下でASが承認/非承認となった日から12カ月以内にEFSAは指令91/414/EEC下で作成の評価書に基づいた意見書を作成する（第12条(1)）。この意見書では、ASに関して特に以下に関して意見を提出する。

- ・附属書IIあるいは附属書IIIに設定された現行MRL（第12条(1)(a)）
- ・新しいMRL設定の必要性もしくは附属書IVへの掲載（第12条(1)(b)）
- ・必要になり得る特定の加工係数（第12条(1)(c)）
- ・欧州委員会が附属書IIあるいは附属書IIIに掲載可と考えるMRLや削除可と考えるMRL（第12条(1)(d)）

規則396/2005での評価が発効前に植物保護剤指令91/414/EEC下で承認済のASに関しては、規則396/2005での評価の発効から12カ月以内にEFSAは第12条(1)に言及された意見書を提出する。

規則396/2005では上記の記載しかないが、MRL申請がなくとも承認審査の加盟国が評価書作成や各国GAP情報収集などを担当する。そのため規則396/2005で規定の期限をかなり超過してもEFSAの意見書作成が完了していないASが多い。

なお、植物保護剤規則1107/2009の適用日（2011.06.14）後に承認審査が開始されたASは、承認審査過程でEFSAによりMRL評価済みであり、既存MRL評価されていない。

既存MRL評価では、EFSA意見書でMRLの削除や低減が勧告される場合が多い。場合によっては新しい残留物定義が提案される。またMRLが削除されなくとも暫定MRLとして追加データ提出が勧告される場合もある。

既存MRL評価の進行は、当初の予定より大幅に遅延し、「規則396/2005第12条下のMRL見直し進行の概況」³⁴⁾2020.02.14付版によると115件が未完了である。一部のASに関しては承認更新審査と並行しての評価が予定されている。

しかしながら第12条の規定には、規則396/2005での評価が発効前に植物保護剤指令91/414/EEC下で非承認になったASの既存MRL評価は含まれていない。これらのASの一部のMRLsに関しては随時後述の第43条の規定に従ったリスク評価でMRL修正がなされている。また、後述の植物保護剤認可取り下げによるMRL削除に従い、第三国での施用に基づくCXLやITが存在しないため、全てのMRLがLODに低減されて

付属書V掲載になったASもある。

② CXLsのEU調和MRLへの取り込み

一般食品法 (General Food Law: GFL) 規則178/2002³⁵⁾第5条(3)の規定に、国際的標準が存在もしくは完成が迫っている場合には、その標準や関係する部分が食品法の合理的な目的を満たすための方法として無効もしくは不適切な場合や科学的正当な理由がある場合や欧州共同体で適切とした保護とは異なる水準の保護となる場合を除いては、食品法の作成や適応に考慮するとある。また、第13条(e)の規定に欧州共同体で採択された高いレベルの保護を確保しながら、国際技術標準と食品法の整合性を促進するとある。これらの規定に従い、国際連合食糧農業機関 (Food and Agriculture Organization of the United Nation: FAO) /世界保健機関 (World Health Organization: WHO) 合同残留農薬専門家会議 (Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues: JMPR) で提案されたCXLsはEFSAで評価され、EFSA科学報告書 (EFSA Scientific Report) で公表される。この評価はコーデックス残留農薬部会 (Codex Committee on Pesticides Residues: CCPR) 年次総会でのEUの見解 (position) の基礎となる。コーデックス委員会 (Codex Alimentarius Commission: CAC) でCXLs採択後、CCPRで欧州委員会が保留を提示しなかったCXLsは、付属書Iに制定されていない製品に関するものや現行MRLより低いレベルのもの以外は、EU調和MRLに盛り込む修正規則が作成される。

CXLsで欧州委員会が保留を提示するのは、CXLsがEFSAのリスク評価でEUの消費者へのリスクが特定される場合や安全性が確認できない場合である。

③ モニタリングデータとEFSA意見書から暫定MRLが設定される場合

モニタリングデータとEFSA意見書から付属書IIIに掲載する暫定MRLが設定できるとして第16条(1)(a)-(f)に以下の場合が示されている。第16条(1)(e)に関しては植物保護剤指令91/414/EEC下での非承認AS含有製剤の必要 (essential) 施用の規定が植物保護剤規則1107/2009にないため、現在は適用されない。

- ・ 例外的な事例、特に環境その他の汚染や植物保護剤指令91/414/EEC第8条(4)による施用で農薬残留が増加し得る時 (第16条(1)(a))
- ・ 関係する製品が消費者の食物中ではマイナー構成要素であり、関係するサブグループおよび該当する場合は動物の食餌でも主要部分を占めない場合 (第16条(1)(b))
- ・ 蜂蜜の場合 (第16条(1)(c))
- ・ ハーブティー (herbal infusions) の場合 (第16条(1)(d))

- ・ 新しい製品、製品グループ、製品の一部分が付属書Iに掲載された場合で消費者への許容できない安全懸念がないことを特定できた場合において、MRLの根拠として必要な科学的試験を実施、評価するために1カ国以上の加盟国が暫定MRL設定を要求する場合 (第16条(1)(f))

上記の場合において暫定MRLが掲載されるのは、EFSAの意見書、モニタリングデータと消費者や動物に許容できないリスクがないと示す評価に基づく。

第16条(1)(a)-(d)に示した暫定MRLsの有効性の継続は少なくとも10年に1度再評価され、必要に応じて変更、削除される。第16条(1)(f)に示したMRLは、科学的試験が終了し評価された時で付属書III収載後4年を超えないうちに再評価される。

④ 第43条の規定に従ったリスク評価

第43条の規定に従って、欧州委員会もしくは加盟国はリスク評価が関係する措置についてEFSAに科学的意見を要請することができる。

ASの承認更新審査や承認の見直し (含、承認の確証情報評価) の結果、新しい毒性参照値が承認された場合、現行の施用やMRLsに関連してリスクが生じるかを把握するため、必要に応じて第43条の規定に従って欧州委員会はEFSAにいくつかもしくは全部のMRLに関して再評価を要請する。この枠組の中で、消費者への許容できないリスクにつながらない代替GAPs (fall-back GAPs) になり得るものについて加盟国からの報告が求められる。

実際には、承認更新や見直しで新しい毒性参照値が承認された場合以外でも現行MRLsに関連して消費者保護への懸念が生じ得る情報が生じればEFSAにリスク評価が要請され、EFSAの意見書に基づいてMRL修正がおこなわれている。

一例を挙げれば、MRL指令86/362/EEC、86/363/EEC、90/642/EECから付属書IIに移行したMRLには、移行前にEFSAによるリスク評価は実施されていなかったため、リスクの懸念があるASに関して欧州委員会からEFSAにリスク評価が要請され、EFSAの意見書に基づいて修正規則1097/2009³⁶⁾によりMRL修正が実施された。

⑤ 植物保護剤認可取り下げによるMRL削除

第17条の規定により植物保護剤の認可取り消しによりMRL削除が必要になった場合、付属書IIもしくは付属書IIIへの修正はEFSAへの意見書要請なしに採択され得る (第17条)。MRLを削除する場合は、値を0.01 mg/kgもしくは適切な定量限界 (Limit of Quantitation: LOQ) に設定する。

この削除を欧州委員会が実際に行うのは、ASの非

承認や承認非更新後にそのASを含有する製剤の既存製剤認可が取り消されたときである。また承認条件修正で施用制限付与により非食用作物への施用のみに制限された場合や承認更新審査から取り下げで審査を経ずに非承認になった場合でも製剤認可の一部もしくは全部の取り下げが生じるので、MRLsの削除は起こり得る。

最近のEFSAリスク評価で確認された消費者安全に関して受容できる場合には第三国の施用に基づくCXLsやITとして設定されたMRLにはこの削除は適用されない。CXLsやITの安全性に疑問があり、必要な場合にはEFSAに意見書作成が要請できる。

また非承認もしくは非更新ASと残留物定義が同一もしくは類似のASにMRLが存在する場合には、そのASの施用を反映したMRLに関しては削除しない調整がなされる。

おわりに

EUのMRLの設定/変更に関しては、いろいろな試行錯誤を重ねて現在の形になってきた。従い、複雑な体系になっている。ASの承認後のMRL設定に関しては効率よく進むようになった。しかしながら既存AS評価結果やASの承認更新審査や承認の見直しなどの結果により、ASの承認非更新や承認取り消しや承認条件修正、毒性参照値の変更があった場合には、現行MRLの変更や削除が発生する場合がある。

どのような場合にMRLの設定/変更/削除があるかを理解し、予測できる場合には早めに必要な手続きを進める必要がある。本稿がそのような業務の一助となれば幸いである。記載した事項については、情報源の原文書で内容を確認できるように、現在文書へのリンクが存在するものについては「引用文献」の欄にリンク先を示したので、詳細を確認いただければ幸甚である。

引用文献

- 1) EU, “Regulation 396/2005 (OJ 2005.03.16)”, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32005R0396&from=EN> (参照2020/3/27).
- 2) EC, “Directive 76/895/EEC (OJ 1976.12.09)”, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31976L0895&from=EN> (参照2020/3/27).
- 3) EC, “Directive 86/362/EEC (OJ 1986.08.07)”, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31986L0362&from=EN>

(参照2020/3/27).

- 4) EC, “Directive 86/363/EEC (OJ 1986.08.07)”, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31986L0363&from=EN> (参照2020/3/27).
- 5) EC, “Directive 90/642/EEC (OJ 1990.12.14)”, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31990L0642&from=EN> (参照2020/3/27).
- 6) EC, “Directive 91/414/EEC (OJ 1991.08.19)”, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31991L0414&from=EN> (参照2020/3/27).
- 7) European Commission, “Guidelines for the generation of data concerning residues as provided in Annex II part A, section 6 and Annex III, part A, section 8 of Directive 91/414/EEC concerning the placing of plant protection products on the market, 1607/VI/97, 1997.07.01”, 現在の最新版は1607/VI/97 rev.2, 10.06.1999で以下のリンク https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_mrl_guidelines_foreword.pdf (参照2020/3/27).
上記の文書には、文書を構成するAppendix A-Iの文書番号とタイトルがリストされており、ガイドラインの内容は各Appendixに掲載されている。Appendix A-Iへのリンクに関してはスペースの制約上割愛。
- 8) EC, “Directive 97/41/EC (OJ 1997.07.12)”, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31997L0041&from=EN> (参照2020/3/27).
- 9) EC, “Directive 93/57/EEC (OJ 1993.08.23)”, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31993L0057&from=EN> (参照2020/3/27).
- 10) EC, “Directive 93/58/EEC (OJ 1993.08.23)”, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31993L0058&from=EN> (参照2020/3/27).
- 11) EC, “Directive 94/29/EC (OJ 1994.07.23)”, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31994L0029&from=EN> (参照2020/3/27).
- 12) EC, “Directive 94/30/EC (OJ 1994.07.23)”, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31994L0030&from=EN> (参照2020/3/27).

- 13) EC, “Directive 95/38/EC (OJ 1995.08.22)”, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31995L0038&from=EN> (参照2020/3/27).
- 14) EC, “Directive 95/39/EC (OJ 1995.08.22)”, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31995L0039&from=EN> (参照2020/3/27).
- 15) EC, “Directive 96/32/EC (OJ 1996.06.18)”, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31996L0032&from=EN> (参照2020/3/27).
- 16) EC, “Directive 96/33/EC (OJ 1996.06.18)”, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31996L0033&from=EN> (参照2020/3/27).
- 17) EC, “Directive 97/71/EC (OJ 1997.12.18)”, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31997L0071&from=EN> (参照2020/3/27).
- 18) European Commission, “Programme of work on pesticide maximum residue levels (MRL’s), 9205/VI/97-rev. 8, 1999.07.30”.
- 19) EC, “Directive 98/82/EC (OJ 1998.10.29)”, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31998L0082&from=EN> (参照2020/3/27).
- 20) EU, “Regulation 149/2008 (OJ 2008.03.01)”, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32008R0149&from=EN> (参照2020/3/27).
- 21) EU, “Regulation 178/2006 (OJ 2006.02.02)”, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006R0178&from=EN> (参照2020/3/27).
- 22) EU, “Regulation 839/2008 (OJ 2008.08.30)”, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32008R0839&from=EN> (参照2020/3/27).
- 23) European Food Safety Authority, “EFSA Journal 2007;5(3):32r”, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2007.32r> (参照2020/3/27).
- 24) European Food Safety Authority, “EFSA Journal 2008;6(8):113r”, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2008.113r> (参照2020/3/27).
- 25) European Food Safety Authority, “EFSA Journal 2008;6(1):115r”, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2008.115r> (参照2020/3/27).
- 26) EU, “Regulation 899/2012 (OJ 2012.10.06)”, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32012R0899&from=EN> (参照2020/3/27).
- 27) EU, “Regulation 260/2008 (OJ 2008.03.19)”, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32008R0260&from=EN> (参照2020/3/27).
- 28) European Commission, “Technical Guidelines - MRL setting procedure in accordance with Articles 6 to 11 of Regulation (EC) No 396/2005 and Article 8 of Regulation (EC) No 1107/2009, SANTE/2015/10595 Rev. 5.4, 2018.11.27”, https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_mrl_guidelines_mrl-setting-proc.pdf (参照2020/3/27).
- 29) European Commission, “MRL application form, SANCO 4044/2008 Rev. 10.2, 2016.06.16”, https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_mrl_guidelines_mrl-appl-form.pdf (参照2020/3/27).
- 30) EU, “Regulation 1107/2009 (OJ 2009.11.24)”, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009R1107&from=EN> (参照2020/3/27).
- 31) European Commission, “Guidance document on criteria for the inclusion of active substances into Annex IV of Regulation (EC) N° 396/2005, SANCO/11188/2013 Rev. 2, 2015.09.14”, https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_mrl_guidelines_sanco-2013-11188.pdf (参照2020/3/27).
- 32) EU, “Regulation 844/2012 (OJ 2012.09.19)”, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32012R0844&from=EN> (参照2020/3/27).
- 33) European Commission, “Commission Working Document on the evaluation of data submitted to confirm MRLs following the review of existing MRLs, 10235/2016 - Rev. 4, 2020.02.18”, https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_mrl_guidelines_sanco-10235-2016.pdf (参照2020/3/27).
- 34) European Food Safety Authority, “Overview of the MRL review progress under Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005, 2020.02.14”, <http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/pesticides-MRL-review-progress-report.pdf> (参照2020/3/27).

35) EC, “Regulation 178/2002 (OJ 2002.02.01)”,
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32002R0178&from=EN>
(参照2020/3/27).

36) EU, “Regulation 1097/2009 (OJ 2009.11.17)”,
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009R1097&from=EN>
(参照2020/3/27).

PROFILE



原田 浩子
Hiroko HARADA

住化テクノサービス株式会社
登録・技術情報センター
課長



太田 美佳
Mika Ota

住化テクノサービス株式会社
登録・技術情報センター
センター長



龍 みを
Mio TATSU

住化テクノサービス株式会社
登録・技術情報センター