

欧州連合（EU）における植物保護製品 活性物質の承認/承認更新申請ドシエ の様式の変遷と今後の発展—その2



2 前編を
ゼロに



12 つくる責任
つかう責任

Changes and Future Development in the Format of Dossier to be Submitted for the Approval/Renewal of Approval of Active Substances Contained in Plant Protection Products in the European Union: Part 2

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

Sumika Technoservice Corporation

Regulatory Affairs & Chemical Safety Center

Hiroko HARADA

Mio TATSU

Mika OTA

In Part 1 of this article, the changes in the format of the dossier under the Plant Protection Product (PPP) Directive 91/414/EEC were summarised, covering its development from early versions to the introduction of OECD dossier format. Under the PPP Regulation 1107/2009, the submission of a dossier was required for the renewal of approval of an active substance (AS) as well as for the approval of an AS. In Part 2, further changes introduced under the PPP Regulation 1107/2009 are outlined, including the provision of structured data using harmonised templates, electronic submission of summaries of test results, and other relevant information.

はじめに

前回は欧州連合（European Union: EU）でのドシエ（Dossier）の様式（Format）の改訂を植物保護製品（Plant Protection Product: PPP）指令（Directive）下で経済協力開発機構（Organisation for Economic Co-operation and Development: OECD）ドシエ様式の導入までを概説した。PPP指令に置き換わったPPP規則（Regulation）下では、活性物質（Active Substance: AS）の承認（Approval）だけでなく承認更新（Renewal of approval）でもドシエの提出が必要になった。またPPP規則下でデータ要求が修正されたことでOECDドシエ様式そのままでドシエ作成が難しくなった。そのためEUではOECDドシエ様式にさらなる改訂や追加を行ったドシエ様式を使用するようになった。さらに2021年からドシエの提出はドシエ提出用の特別なフォーマットとソフトウェアで実施されるようになった。

ドシエの様式が幾度か改訂されたので、承認申請時に提出したドシエの様式と承認更新申請で提出するドシエの様式が異なり、承認更新にはドシエの書き直しや再構成が必要となった上、ソフトウェアを使用したドシエの作成ではソフトウェアへの情報の入力の手間

がかかるようになった。

住化テクノサービス株式会社では、長年EUにおけるPPPのAS承認/承認更新について規制情報調査を実施し、承認/承認更新支援を行ってきた。PPPのAS承認/承認更新用に提出するドシエ様式がどのように改訂されたかの情報も収集してきた。

本稿ではその蓄積をもとに、EUドシエ作成ガイドライン1998年改訂版やOECDドシエ様式で包含されていた問題とこれらの問題がその後の改訂でどのように対応されたかについて概説する。

最近使用されている構造化され調和した様式や試験成績概要の電子的提出などについても、ドシエ提出用のフォーマットとソフトウェアを用いたドシエ提出とともに概説する。また、構造化され調和したテンプレートへの情報入力や試験成績概要の電子的提出により将来の承認更新ドシエ作成の労力と費用削減が可能になってきたことやドシエ作成以外の利用も説明する。

OECDドシエ様式導入後のEUでのドシエ様式の改訂

その¹⁾で概説したように植物保護製品の上市に関する指令（Directive concerning the placing of plant

protection products on the market: PPP Directive) 91/414/EEC²⁾下では、2004年10月8日付文書Sanco/10518/2004「指令91/414/EEC附属書 (Annex) Iに活性物質収載 (第5条3と第8条2) のための完全ドシエの作成と提示に関して食物連鎖および動物の健康に関する常任委員会 (Standing Committee on the Food Chain and Animal Health) で作成のガイドライン」第3改訂³⁾で2004年12月31日から提出のドシエはOECD様式で提出すると記された。新規ASに関してはOECD様式のドシエが既に引き受けされていることも記されていた。

OECD加盟国間でのデータ要求項目の違いがあるため、ドシエが完全かどうかのチェック用のフォームである文書Oの内、3番目と4番目のフォームであるASに対応するデータ要求項目、各製品に対応するデータ要求項目について情報/試験の有無等をチェックするフォームは、OECDのドシエガイダンス (Dossier Guidance)⁴⁾の別表 (Appendix) には掲載されておらず、各国もしくは国グループの規制当局 (regulatory authorities) で必要に応じて作成するとされた。

2004年10月8日付文書Sanco/10518/2004第3改訂には、OECD番号システム (OECD numbering system) を使用したチェック用のフォームの存在が示され、これらのフォームは2005年1月1日から使用することも記載されていた。新規ASに関しては既に使用してよいと記載されていた。このチェック用のフォームはOECD番号システムを使用しており、EUのデータ要求にないデータ項目も表示されていることとEU用のドシエのチェックの助けになるようにEUの番号システムも含まれているが、2005年1月1日からはドシエはOECD番号システムを使用して提示することが記載されていた。

実際に公表された化学物質ASに対応するデータ要求項目チェック用フォーム「ドシエ完全性チェックに使用のフォーム-パート3: 評価フォーム3: 附属書IIA: 試験報告書」⁵⁾と化学物質AS含有製品に対応するデータ要求項目チェック用フォーム「ドシエ完全性チェックに使用のフォーム-パート4: 評価フォーム4: 附属書IIIA: 試験報告書」⁶⁾はドシエ作成ガイドライン1663/VI/94の1998年4月22日付第8改訂⁷⁾の文書Oの3番目と4番目のフォームをOECDドシエガイダンスの別表6に表示のOECDデータポイント番号と情報/試験タイトルに従って再構成したものであった。OECDの番号に対応するEUの番号がないところには「#」が示されていた。

化学物質用のOECDドシエガイダンスとは異なり、微生物用ドシエガイダンス⁸⁾およびフェロモンとその他情報伝達物質用ドシエガイダンス⁹⁾では、チェック用のフォームである文書Oの3番目と4番目のフォーム

が提供されていた。EUでの微生物用ドシエのチェック用フォームに関しては、化学物質用ドシエのチェックフォームと同様のOECD番号とEU番号を併記したフォームが微生物ASに対応するデータ要求項目チェック用フォーム「ドシエ完全性チェックに使用のフォーム-パート3: 評価フォーム3: 附属書IIB: 試験報告書」¹⁰⁾と微生物AS含有製品に対応するデータ要求項目チェック用フォーム「ドシエ完全性チェックに使用のフォーム-パート4: 評価フォーム4: 附属書IIIB: 試験報告書」¹¹⁾として作成、公表された。しかしながら、EUではフェロモンとその他情報伝達物質は化学物質ASに含まれるため、フェロモンとその他情報伝達物質用ドシエに特定したチェックフォームは作成されなかった。

PPP指令91/414/EECのPPP規則1107/2009による置き換えに伴うドシエ様式の改訂

PPP指令91/414/EECは、2009年11月24日に官報 (Official Journal: OJ) に公表されたPPP規則1107/2009¹²⁾により2011年6月14日から無効化された (規則1107/2009第83条)。PPP規則1107/2009は2011年6月14日から適用されることになった (規則1107/2009第84条)。PPP指令が継続して適用される経過措置 (transitional measures) とその条件が規定された (規則1107/2009第80条) ので、経過措置が適用される場合以外はPPP規則1107/2009が適用された。

PPP指令91/414/EEC 附属書で設定されていた規定はPPP規則1107/2009の発効日から18カ月以内に欧州委員会 (European Commission) により採択される別の法的文書に移行することになり、ASデータ要求とPPPデータ要求の規定は、ASデータ要求規則 (Regulation on data requirements for AS: AS Data Requirement Regulation) とPPPデータ要求規則 (Regulation on data requirements for PPPs: PPP Data Requirement Regulation) として2011年6月14日までに採択することになった (規則1107/2009第84条 (b)(c))。2011年6月11日にOJ公表されたASデータ要求規則544/2011¹³⁾とPPPデータ要求規則545/2011¹⁴⁾はPPP指令91/414/EEC附属書IIとIIIそれぞれの内容を実質的な変更なく引き継いだ。そのためOECDドシエガイダンスおよび微生物用ドシエガイダンスの別表6のパート4とパート5に掲載のEUのデータ要求項目に関する変更はこの時点では生じなかった。

PPP指令91/414/EECではデータ要求に対応する情報以外でドシエに含める情報に関して特に規定はなく、既存ASの審査に関わる規則やドシエ作成ガイドラインでドシエに含める情報が示された。PPP規則1107/2009下で規定されたドシエに含める情報にはPPP指令91/414/EECに関連した規則で示された情報

と同じ情報も含まれていたが、新たな情報も追加された (規則1107/2009第8条)。

PPP規則1107/2009下では、承認ASの例外 (derogations) として低リスクAS、基本物質 (Basic substances) と代替候補 (Candidates for Substitution: Cfs) が新たに追加された。

低リスクASはPPP規則1107/2009附属書IIのポイント5の判断基準に該当したAS (規則1107/2009第22条(2)、附属書IIポイント5)、Cfsは附属書IIのポイント4の判断基準1つ以上に該当したAS (規則1107/2009第24条(1)、附属書IIポイント4) であるが、ドシエに関する規定はPPP規則1107/2009第8条が適用される (規則1107/2009第22条(2)、第24条(2))。

しかしながら、基本物質にはPPP規則1107/2009第8条は適用されない。従って基本物質に関しては、通常の承認申請ドシエと同じ様式のドシエの作成と提出は要求されない。

基本物質は、以下の条件に該当するASで承認期間に制限がない (規則1107/2009第23条(1)(a)(b)(c)(d))。

- ・懸念物質 (a substance of concern) ではない
- ・内分泌攪乱、神経毒性、免疫毒性影響を生じるような固有の性質がない
- ・主な使用は植物保護を目的とした使用ではないが、それでも直接もしくはその物質と単純な希釈剤から構成される製品として使用で植物保護に有用
- ・植物保護製品として上市されていない

承認申請に添付される情報は通常の承認申請とは異なり、以下の情報である (規則1107/2009第23条(3)(a)(b))。

- ・その基本物質の使用を規制するその他の共同体法に従って実施されたヒトもしくは動物の健康、もしくは環境に生じ得る影響に関する評価
- ・ヒトもしくは動物の健康、もしくは環境に生じ得る影響に関するその他の関係情報

基本物質の承認申請用のテンプレートは、2013年4月3日付文書SANCO/10363/2012「規則1107/2009第23条に従って承認される基本物質の申請手順に関する作業文書」第7改訂¹⁵⁾の附属書Iに示された。

この作業文書中の記載によるとこのテンプレートはASの評価報告書 (Assessment report) の構造を基にしていた。テンプレートに含まれている項目 (item) でも全てが関連性あるものでもなく、裏付けとなるデータを要求するものでもなかった。申請者がある項目に関して適用されない (not applicable)、もしくは適切でない (not appropriate) と考えれば、「適用されない」と記しなぜそう考えるかの理由を付けるだけにできた。各要求項目に関する説明は作業文書中に示されていた。

Table 1に示すように基本物質の承認申請用のテンプレートで示されている文書やデータ要求は化学物質AS用ドシエと比べるとかなり少なく、形式も簡略化されていた。ASデータ要求規則544/2011やPPPデータ要求規則545/2011でのデータ要求より要求項目が少なかった。物質が直接もしくは物質と単純な希釈剤から

Table 1 Documents (or information to be included in the corresponding Documents) and sections set out as data requirements, which are indicated in the templates provided in the dossier guidelines/guidance for chemical ASs and in the working document for basic substances

| Chemical AS (1663/VI/94 Rev.8/OECD) | | | Information to be included in Doc A | Basic substance (SANCO 10363/2012 Rev.7) | |
|---|--|--|---------------------------------------|--|--|
| Doc A to J | | | Information to be included in Doc D-I | 1 | Purpose of the application |
| Doc M (Tier II) | | | | | |
| AS | PPP | | | 2 | Identity of the substance/product as available on the market and predominant use |
| 1 Identity | 1 Identity | | | 3 | Uses of the substance and its product |
| 2 Physical and chemical properties | 2 Physical and chemical properties | | | 4 | Classification and labelling of the substance |
| 3 Further information | 3 Data on application | | AS only | 5 | Impact on human and animal health (substance/product) |
| 4 Analytical methods | 4 Further information | | | 6 | Residues (Title only) |
| - (No section allocated) | 5 Analytical methods | | | 7 | Fate and behaviour in the environment (Title only) |
| 5 Toxicological and metabolism studies | 6 Efficacy data | | | 8 | Effects on non-target species (substance/product not indicated) |
| 6 Residues in or on treated products, food and feed | 7 Toxicological studies | | | 9 | Overall conclusions with respect of eligibility of the substance to be approved as basic substance |
| 7 Fate and behaviour in the environment | 8 Residues in or on treated products, food and feed | | | | |
| 8 Ecotoxicological studies | 9 Fate and behaviour in the environment | | | | |
| 9 Summary and evaluation of Sections 7 and 8 | 10 Ecotoxicological studies | | AS only | | |
| 10 Classification and labelling | 11 Summary and evaluation of Sections 9 and 10 | | | | |
| Doc N (Tier III Over all summary) | 12 Further information (inc. Classification and labelling) | | | Annex I | List of references relied on |
| Doc N (Tier III List of endpoint) | | | | | |
| Doc L (Tier I Reference list) | | | | | |
| Doc L (Tier I Quality check) | | | | | |

The arrows indicate how each document or information included in each documents of Chemical AS corresponds to the documents of the Basic substance. The red arrows represent those related to part of the documents belongs to Doc A-J, while the blue arrows indicate those related to Doc L or N, or particular section of Doc M. Although 'Efficacy data' is not explicitly stated in the headings or points under each headings of the Basic substance template, if it is to be included, it would correspond to section 3, which is represented by a dashed arrow.

構成される製品で使用されるため、ASと製品のデータでテンプレートが分かれていなかった。支援証拠書類（Supporting Documentation）である文書A-Jに該当する情報の大部分が要求されていなかった。ドシエの階層（Tier）II概要（summary）と階層III概要を一緒にして簡潔にした概要に階層Iの試験報告書等のリストに相当するリストを加えたものが基本物質ASの申請書類であった。評価報告書の構造を基にしているため、階層I品質報告書は含まれていなかった。

基本物質の承認申請用のテンプレートSANCO/10363/2012第7改訂は後に2014年3月21日付第9改訂¹⁶⁾で更新され、附属書Iのテンプレートに若干の変更がなされた。

PPP指令91/414/EEC下では、ドシエで提出する情報として文献調査報告書（Literature Review Report）の必要性は明確に記載されていなかった。ドシエ作成ガイドライン1663/VI/94の1994年8月3日付第5改訂（Rev.5）¹⁷⁾もしくは1995年1月31日付第6改訂¹⁸⁾では、申請者がその存在を知っているが提出しない試験報告書や文献は、提出する試験報告書や文献とは別のリストに掲載すると記載されていたが、文献調査や調査結果の報告書などは要求されていなかった。ドシエ作成ガイドライン1663/VI/94の1998年4月22日付第8改訂やOECDのドシエガイダンス、微生物用ドシエガイダンスおよびフェロモンとその他情報伝達物質用ドシエガイダンスでは、この別リストの作成にあたって申請者は詳細な文献調査を実施しなければならないと記載されていた。リスト作成日、調査したデータベースの特定、調査対象の年月日の範囲、言語の制約を課

した場合はその制約、そして文献調査に使用したキーワードを表示すると記載されていた。しかしながら、文献調査に関わる情報の報告例は上記のガイドラインやガイダンス中には示されていなかった。

PPP規則1107/2009下のドシエに関する規定では、ASおよびその関連代謝物（relevant metabolites）に関する健康、環境および非標的生物への副次的影響に関する文献で論文審査を受けた科学的公表文献（Scientific peer-reviewed open literature）と欧州食品安全機関（European Food Safety Authority: EFSA）により定められ、ドシエ提出日から過去10年以内に公表の文献は、申請者によってドシエに追加とされている（規則1107/2009第8条(5)）。

2011年2月24日付採択のEFSAのガイダンス「規則1107/2009下の農薬活性物質承認での論文審査を受けた科学的公表文献の提出」¹⁹⁾に論文審査を受けた科学的公表文献の特定や選別に関する指示とドシエ中でどのように報告するかが示されている。このガイダンスには調査過程の報告用などの表も提示されている。このガイダンスに従って作成する文献調査報告書に掲載するセクションと表をTable 2に示す。

ガイダンスの表4と表5にリストした文献の全文の写しはドシエ中では文書Kとして提出し、文献調査報告書も文書Kとして提出するとされた。

なお、基本物質に関してはPPP規則1107/2009第8条のドシエに関する規定は適用されないので、2011年2月24日付採択のEFSAのガイダンスに従った文献調査報告書の作成は要求されていない。

Table 2 Sections and tables to be contained in the literature review report, as specified in the Guidance of EFSA approved on 24 February 2011

| Section number | Section title, content and tables to be included |
|----------------|--|
| 1 | Title |
| 2 | Authors of the review |
| 3 | Summary: a brief summary indicating the purpose of the report, the methodology employed and the results obtained. Protocol, which should contain: |
| 4 | <ul style="list-style-type: none"> A statement of the objective of the review (i.e. to provide information on side effects of (a) determined active substance(s), metabolite(s), plant protection product(s); Table 1. The criteria for relevance with which decisions to select studies in the dossier were made. |
| | Search methods and results, including a descriptive summary, together with: |
| 5 | <ul style="list-style-type: none"> Table 2, which reports the search process for scientific peer-reviewed open literature in bibliographic databases; A structured text list documenting any searches and related results performed in sources of peer-reviewed literature other than bibliographic databases |
| | Results of the study selection process, including a descriptive summary, together with: |
| | <ul style="list-style-type: none"> Table 3, reporting the results of the study selection process, for each data requirement or group of data requirements searched; Table 4, reporting the bibliographic references to all relevant studies and studies whose relevance remains unclear after detailed assessment for relevance of full-text documents (i.e. the second step of the selection process), ordered by data requirement(s); Table 5, reporting the bibliographic references to all relevant studies and studies whose relevance remains unclear after detailed assessment for relevance of full-text documents (i.e. the second step of the selection process), ordered by author(s); |
| 6 | <p>→ Copies of the full-text documents listed in Table 4 and Table 5 should be provided with the dossier (document K).</p> <p>These copies should be placed within the subfolders that contain studies relevant to the data requirements for which the full-text document has been found relevant.</p> <p>If studies are relevant to more than one data requirement, only one copy of the corresponding full-text document should be provided, but cross references would need to be inserted in the other folders for which the full text document is considered relevant.</p> <p>Relevant full-text documents should preferably be provided in English; however, official EU languages would be accepted.</p> <p>Relevant full-text documents in non-EU languages should be translated to English.</p> <ul style="list-style-type: none"> Table 6, reporting the bibliographic references to studies considered non-relevant after detailed assessment of full-text documents (i.e. second step of the selection process). |

基本物質以外のASに関しては、規則1107/2009下で審査される承認申請ドシエもしくは承認条件修正申請ドシエは、当初はOECDドシエガイダンスもしくは微生物用ドシエガイダンスに従って作成された。

規則1107/2009下で審査されることになった承認更新 (PPP指令91/414/EEC下ではAnnex I 収載が承認を意味したので、Annex I Renewal, AIR) 第2グループのASであるAIR2の審査手順は2010年12月8日にOJ公表された承認更新審査手順規則1141/2010²⁰⁾により規定された。

承認更新で審査されるドシエは補足ドシエ (supplementary dossier) と称され、最初の承認申請の際に提出したドシエにその後の更新を含めた初回承認ドシエ (original dossier) に加えるものであった (規則1141/2010第9条)。ドシエの提出期限はそれぞれのASについて附属書Iの表中に設定された日 (2012年2月29日、5月31日、8月31日のいずれか) までに提出とされた (規則1141/2010第9条(3)、附属書I)。規則1141/2010に従って審査されるAIR2のASに関して作成されたガイダンス文書SANCO/10387/2010の2010年10月28日付第8改訂²¹⁾でドシエ様式はSanco/10518/2005の2005年6月27日付第5改訂²²⁾に従うとされていた。Sanco/10518/2005第5改訂では化学物質はOECDドシエガイダンス2005年5月付第2改訂を使用、微生物はOECD微生物用ドシエガイダンス2004年2月付版を使用と記載されていたので、AIR2の承認更新で提出される補足ドシエはOECDドシエ様式に従って作成された。

PPP規則1107/2009下では、ASの承認、承認条件修正もしくは承認更新で提出された概要ドシエは第63条の機密保持 (Confidentiality) の規定に従って機密扱い (confidential treatment) が要求され、その要求が正当と示された情報を除いてはEFSAが公表することとなった (規則1107/2009第10条、第16条)。ただし基本物質の承認申請に関しては概要ドシエへのアクセスを規定したPPP規則1107/2009第10条が適用されるとの規定がない (規則1107/2009第23条) ので、基本物質の承認申請書類は基本物質以外のASのドシエと同じような形では公表されなかった。

ASの承認、承認条件修正ドシエを評価する審査担当加盟国 (Rapporteur Member State: RMS) が作成する評価報告書草案 (Draft Assessment Report: DAR) に関しても機密扱いが要求される部分を除いてはEFSAが公表することとなった (規則1107/2009第12条(1))。ただし実際に機密扱いが要求される部分を除いたDARがEFSAのサイトに公表され、直接ダウンロードできるようになるまでには少し時間を要した。なお基本物質に関しては、審査手順が基本物質以外のASとは異なるためRMSが作成するDARに相当する文書が存在しない。

DARに関しては、PPP指令91/414/EEC下でも

EFSAが審査に参加するようになってからEFSAでDARを受領後にDARの入手可能を公表し、機密扱いが要求される部分を除いてはEFSAに要請があればDARを入手可能にしていた。この規定は既存第3段階審査作業実施の詳細を規定した規則1490/2002²³⁾により導入された (規則1490/2002第11条(3))。規則1490/2002には既存第2段階と第3段階の審査作業実施詳細を規定した規則451/2000²⁴⁾への修正も含まれており、同様の規定が既存第2段階ASにも適用された (規則1490/2002第20条(1)、規則451/2000第8条(6))。既存第4段階ASでも同様の規定が既存第4段階審査作業実施の詳細を規定した規則2229/2004²⁵⁾で示されていた (規則2229/2004第24条(5))。PPP指令91/414/EEC下の新規ASに関しては特に規定はなかったが、EFSAが審査に加わった新規ASでは既存第2段階以降のASでの審査手続きが準用されていたので、同様に機密扱いが要求される部分を除いてはEFSAに要請があればDARは入手可能であった。

PPP規則1107/2009下では、DARは機密扱いが要求される部分を除いては公表されるので、PPP指令91/414/EEC下のようにEFSAに要請して入手する必要はなくなった。

ASの承認更新ドシエのRMSが作成する評価報告書はAIR2の審査手順を規定した承認更新審査手順規則1141/2010で更新評価報告書 (Renewal Assessment Report: RAR) と称され (規則1141/2010第14条(1))、機密扱いが要求される部分を除いてはEFSAに要請があればRARを入手可能にすると規定 (規則1141/2010第15条(2)) していたが、実際には機密扱いが要求される部分を除いたDARがEFSAのサイトから直接ダウンロードできるようになってからはPPP規則1107/2009下のDARと同様に機密扱いが要求される部分を除いてはEFSAのサイトに公表された。

AIR2の評価報告書に関しては、ガイダンス文書SANCO/10387/2010の2010年10月28日付第8改訂でRMSが作成するRARのフォーマットは、ASの承認等のDARのフォーマットのガイドラインに従うとされた。元のDAR、初回承認申請評価の複雑さ、新しく提出のデータの程度と性質および必要とされた評価によってRMSは完全な評価報告書を新しく作成するか、存在するDARへの補遺 (addenda) を作成するか選択できた。しかしながら評価報告書の第1巻 (Volume) については完全に更新した版が作成されなければならず、第1巻にはエンドポイントリスト (List of endpoint) を含めなければならなかった。またRARの結論はPPP規則1107/2009第4条に関わる要求を満たしているかどうかについて対応されていなければならなかった。

PPP規則1107/2009下では附属書IIに承認基準 (criteria for the approval) が設定され、附属書IIIに従ってASは承

認められなければならないとされた（規則1107/2009第4条）。

PPP規則1107/2009設定の承認基準に対してRMSが評価実施するためのテンプレートが2012年6月1日付文書SANCO/11114/2012「評価報告書の第1巻のレベル3に関して使用するテンプレート」²⁶⁾として作成、公表された。このテンプレートは承認更新審査手順規則1141/2010で審査される承認更新ASの評価報告書および2012年6月1日以降に承認申請が提出されたASの評価報告書に使用とされた。

ドシエ評価と報告書作成のガイドライン1654/VI/94第7改訂²⁷⁾やこの文書に基づいて作成された化学物質用OECDモノグラフ（Monograph）ガイダンス²⁸⁾や微生物用モノグラフガイダンス²⁹⁾で提示された第1巻のレベル3には三つの項目（Point）が示されていただけであった。OECDのモノグラフガイダンスではその三つの項目と対応する表題は以下の通りであった。

3.1 提案された決定の背景

3.2 提案された決定

3.3 決定延期や承認もしくは登録に必要な応じて付与される条件や制限の合理性

2012年6月1日付文書SANCO/11114/2012では上記の評価報告書第1巻レベル3下の三つの項目の下に下位項目を設定するとともに承認基準に加えてCfS基準や低リスクAS基準への合致の評価用テンプレートも提示した。項目3.1下に設定された下位項目をTable 3に示す。これらの下位項目のうちのいくつかはDARやRARに基づいて作成されるEFSA結論（EFSA Conclusion）の中で扱う論点に対応していた。

このようにPPP規則1107/2009が2011年6月14日から適用されてからもしばらくは、OECD様式のドシエや評価報告書が適用されない基本物質を除いては、ドシエや評価報告書は基本的にOECD様式に従って作成された。PPP規則1107/2009適用前と異なるのは、ドシエにPPP規則1107/2009で新たに規定された文献調査報告書が必要となり、評価報告書の第1巻レベル3で使用するテンプレートが設定された程度であった。

ASデータ要求規則とPPPデータ要求規則の置き換えに伴うドシエ様式の改訂

現在の科学知識を考慮してデータ要求規則を修正する規定（規則1107/2009第78条(1)(b)）に従い、ASデータ要求規則544/2011およびPPPデータ要求規則545/2011は、2013年4月3日にOJ公表されたASデータ要求規則283/2013³⁰⁾とPPPデータ要求規則284/2013³¹⁾それぞれにより無効化された（規則283/2013第2条、規則284/2013第2条）。規則544/2011と規則545/2011それぞれについて継続して適用される経過措置とその条件が規定された（規則283/2013第3条、第4条、規則284/2013第3条、第4条）。経過措置が適用される場合以外は適用日以降は規則283/2013もしくは規則284/2013が適用されることとなった。化学物質ASデータ要求や化学物質AS含有PPPデータ要求に関しては内分泌攪乱性などデータ要求の追加やその他の追加/変更があったが、微生物ASや微生物AS含有PPPに関するデータ要求では変更はほとんどなかった。

化学物質ASデータ要求では、ASデータ要求規則544/2011で「9. 環境への影響に関する概要と評価」となっていた項目がASデータ要求規則283/2013では「9. 文献データ（Literature data）」に変更された。化学物質AS含有PPPデータ要求では、PPPデータ要求規則545/2011で「11. セクション 9と10の概要と評価」となっていた項目がPPPデータ要求規則284/2013では「11. 文献データ」に変更された。AS、代謝物および分解もしくは反応生成物、そしてAS含有PPPに関して論文審査を受けた科学的公表文献から関係する全てのデータの概要がこの文献データと題したデータ要求項目下で提出が要求された。

ASデータ要求規則283/2013とPPPデータ要求規則284/2013は、OJ公表日2013年4月3日の20日後の2013年4月23日に発効、2014年1月1日から適用となった（規則283/2013第5条(1)(2)、規則284/2013第5条(1)(2)）。2016年1月1日以降に承認期間が満了するASの承認

Table 3 Subsections in the template to be used for assessment reports regarding Level 3 of Volume 1

| Subsection | Title | Corresponding issue in EFSA Conclusion |
|------------|---|---|
| 3.1.1 | Proposal on acceptability against the decision-making criteria – Article 4 and Annex II of Regulation (EC) No 1107/2009 | |
| 3.1.2 | Proposal – Candidate for Substitution | |
| 3.1.3 | Proposal – Low risk active substance | |
| 3.1.4 | List of studies to be generated, still ongoing or available but not peer reviewed | List of studies to be generated, still ongoing or available but not peer reviewed |
| 3.1.5 | Issues that could not be finalised | Issues that could not be finalised |
| 3.1.6 | Critical areas of concern | Critical areas of concern |
| 3.1.7 | Overview table of the concerns identified for each representative use considered | Overview of the concerns identified for each representative use considered |
| 3.1.8 | Area(s) where expert consultation is considered necessary | |
| 3.1.9 | Critical issues on which the Co-RMS did not agree with the assessment by the RMS | |

更新に適用されることとなった(規則283/2013第5条(2)、規則284/2013第5条(2))。

承認更新第3グループであるAIR3の承認更新ASは2012年7月27日にOJ公表された遅くとも2018年12月31日に承認期限が満了するASの承認更新手順と評価の目的で加盟国を振り分ける規則686/2012³²⁾で示された。AIR3以降の承認更新に関しては、2012年9月19日にOJ公表され、2013年1月1日から適用となった承認更新手順規則844/2012³³⁾下で実施となった。承認更新手順規則844/2012下では、承認期限日の3年前までに承認更新申請書を提出、承認更新申請書が期限までに提出されている場合に承認期限日の30カ月前までに補足ドシエを提出となっていた(規則844/2012第1条(1)、第3条(1)、第6条(1)(3))。

規則686/2012の公表時点ではAIR3のASの中には承認期限が2016年1月1日より早いASも存在した。文書SANCO/2012/11284「作業文書草案-AIR3更新プログラム」³⁴⁾に示されているように、一部のASを除いては規則686/2012の公表後に承認期限を延長する規則によりAIR3のASの承認期限が延長された。規則686/2012の公表時にはAIR3のASは2013年1月1日から2018年12月31日の間に承認期限満了となっていたが、AIR3の中での最初のグループのドシエ提出期限である承認期限日の30カ月前が2014年1月31日になるように承認期限が延長された。また承認期限が2016年1月1日より早かったASは承認更新しないことが事前に連絡されていない限りは承認期限が2016年1月1日より後になるように2012年中に承認期限が延長された。

2014年1月1日からASデータ要求規則283/2013とPPPデータ要求規則284/2013のデータ要求が適用されることにより2014年1月1日以降に提出するドシエではOECDドシエガイダンスの附属書6のパート4とパート5に掲載されていないデータ要求項目を含めて作成しなければならなくなった。

データ要求項目の更新に対応して文書SANCO/10181/2013「規則283/2013と規則284/2013に従った新規化学活性物質および化学活性物質の承認更新のドシエ作成に関する申請者へのガイダンス文書」2013年5月13日付第2.1改訂³⁵⁾が化学物質AS用として発行された。このガイダンス文書はAIR3以降の承認更新、および承認申請で2014年1月1日以降に提出されるドシエに適用されることになった。

このガイダンス文書の別表A「提出に含める文書の説明」にはドシエに含める概要文書および支援証拠書類が表で示されていた。この表ではOECD文書名と改訂EU文書名が文書の表題と共に示されていた。

PPP指令91/414/EEC下では附属書IIにASに関するデータ要求、附属書IIIにPPPに関するデータ要求が提示されており、それぞれの附属書でパートAが化学物

質ASもしくは化学物質AS含有製品のデータ要求、パートBが微生物ASもしくは微生物AS含有製品のデータ要求になっていた。そのため化学物質ASや化学物質AS含有製品に関しては、EUのデータ要求に対応したEU番号システムはIIA 1.1やIIIA 1.1のように表示されていた。OECDドシエ様式で使用するOECD番号システムも同様にIIA 1.1やIIIA 1.1のように表示されていた。しかしながら規則1107/2009下ではデータ要求規則が附属書ではなく、独立した規則で規定されることになったため、化学物質ASには「IIA」に代えて「CA (Chemical Active)」、化学物質AS含有製品には「IIIA」に代えて「CP (Chemical Product)」と表示するようになり、ドシエ中でOECD番号システムとは異なる番号システムが使用されるようになった。

MS Wordで作成のテンプレートが文書J、階層II概要である文書M、階層III概要である文書N、そしてチェック用のフォームである文書Oの内ASデータ要求とPPPデータ要求に対応した2種について添付されていた。これらのテンプレートでは表紙 (cover page) の後に更新履歴 (version history) のページが設けられていた。

文書Lの構成要素である階層Iの試験報告書等のリストである参照リスト (Reference list) に関してはガイダンス文書SANCO/12580/2012「規則1107/2009第60条に従った試験リスト作成のガイダンス文書」2013年5月17日付第3.1改訂³⁶⁾が存在したため、「参照リスト (SANCO/12580/2012中のガイダンスを反映)」が補注 (additional notes) に表示され、リストのテンプレートは添付されていなかった。ガイダンス文書SANCO/12580/2012第3.1改訂で示された参照リストの様式はOECDドシエガイダンスで示された様式から幾分変更されていた。OECD様式には存在しなかった列「脊椎動物での試験」と「データ保護を要求する理由」が追加され、その他にも小さな変更があった。脊椎動物での試験かどうかを表示する列の追加はPPP規則1107/2009で新たに規定された脊椎動物を使用する試験の共有 (規則1107/2009第62条) によるものと思われる。

文書Lの構成要素であった階層I概要や階層I品質報告書に関しては、附属書Aの表下の注釈に「文書L 階層I概要は要求されない (OECDの試験成績概要は以前の階層I概要に掲載されていた情報全てを含む)」と表示され、附属書Aに含まれていなかった。つまり階層I概要は提出に含める文書ではなくなった。

文書Mのテンプレートには、ASデータ要求規則283/2013とPPPデータ要求規則284/2013での新しいデータ要求項目番号と表題を表示したテンプレートが製品のセクション6である効力を除いてはセクションごとに用意されていた。しかしながらこれらのテンプレート中には、個々のデータ要求項目下にどのように

記載するかを示す説明はほとんどなかった。実際の記載例も含まれていなかった。

効力データに関してはASの承認更新でも新規承認でも不要で製品のセクション3「施用に関するデータ」に効力の概要が要求されていると示されていた。製品のセクション3の文書Mのテンプレートには、後述の2012年11月付文書SANCO/12592/2012「評価報告書に使用するテンプレート」初版³⁷⁾からのガイダンスということで評価報告書第1巻レベル2のフォーマットの項目2.3「施用に関するデータと効力」下に示されているガイダンスに類似した文章とそのガイダンスで参照されていた以下の2種の関係するガイダンスが示されていた。

- ・新規ASには、SANCO E3作業文書「植物保護製品に含有される規則1107/2009で規定の新規活性物質の承認に提出のドシエに関する効力データ要求」
- ・承認更新には、SANCO/2012/11251「規則844/2012に従って評価される活性物質の承認更新に関するガイダンス文書」の別表II

SANCO E3作業文書は後に2013年7月11日付文書SANCO/10054/2013第3改訂³⁸⁾として公表された。文書SANCO/2012/11251の2012年11月時点での最新版は2012年7月付の改訂1.2版³⁹⁾であった。

文書Lである階層I概要が要求されない理由にOECDの試験成績概要に情報が含まれると示されていたことから、個々のデータ要求項目下の試験成績概要に関してはOECDの試験成績概要であるOECDドシエガイダンスの階層II概要の記載例を参考に掲載するものと解釈できる。後述の「農薬活性物質の相互評価のためのドシエと評価報告書の提出に関する事務的ガイダンス」2019年3月27日採択初版⁴⁰⁾の附属書E「個々の試験成績概要提示のテンプレート」では試験成績概要は試験に関する情報の後にOECD様式に従った試験の概要と明示されていた。

文書Nはこれまでになかった文書の追加も含めて文書N1-5の5種類となった。これまでの文書Nに含まれていた本文部分とエンドポイントリストが文書N1と文書N2に分割された。文書N3-5は以下に示すように新しく追加されたものでOECDドシエガイダンスには含まれていなかった文書である。

文書N3：物質と代謝物；構造、コード、類義語

文書N4：地下水中代謝物の有害性関連

文書N5：リスク評価での異性体組成の考慮

文書Oは以下の2種類で、文書OCAにはASデータ要求規則283/2013での新しいデータ要求項目番号と表題が、文書OCPにはPPPデータ要求規則284/2013での新しいデータ要求項目番号と表題が示されていた。

文書OCA：評価フォーム 活性物質

文書OCP：評価フォーム 植物保護製品

以前に作成された化学物質ASに対応するデータ要

求項目チェック用フォームや化学物質AS含有製品に対応するデータ要求項目チェック用フォームと異なり、OECDドシエガイダンスの別表6に表示のOECDデータポイント番号は表示されていなかった。

この文書SANCO/10181/2013の2013年5月13日付第2.1改訂は後に2014年12月12日付の第3改訂⁴¹⁾で更新されたが、第3改訂では文書N2のテンプレートのみ更新された。

微生物AS用にも文書SANCO/12545/2014「規則283/2013と規則284/2013に従ったウイルスを含む微生物の承認もしくは承認更新のドシエ作成に関する申請者へのガイダンス文書」第1改訂⁴²⁾が発行された。微生物用のデータ要求にはあまり改訂がなかったため、このガイダンス文書第1改訂には微生物用のエンドポイントリストである文書N2のテンプレートのみ添付されていた。文書N3-5は微生物用では提出に含める文書として示されていなかった。2014年12月12日に植物、動物、食品および飼料に関する常任委員会（Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed）で最終化されたため、このガイダンス文書はPPP規則1107/2009での微生物ASについて作成されたドシエで2015年3月1日以降に承認申請もしくは承認更新申請が提出されたドシエに使用されることとなった。このガイダンス文書第1改訂は後に2016年3月付の第2改訂⁴³⁾で更新されているが、第2改訂にはドシエ様式に関する変更はなかった。

PPP指令91/414/EEC下では附属書IIにASに関するデータ要求、附属書IIIにPPPに関するデータ要求が提示されており、それぞれの附属書でパートAが化学物質AS もしくは化学物質AS含有製品のデータ要求、パートBが微生物AS もしくは微生物AS含有製品のデータ要求になっていた。そのため微生物ASや微生物AS含有製品に関しては、EUのデータ要求に対応したEU番号システムはIIB 1.1やIIIB 1.1のように表示されていた。OECDドシエ様式で使用するOECD番号システムも同様にIIM 1.1やIIIM 1.1のように表示されていた。しかしながら規則1107/2009下ではデータ要求規則が附属書ではなく、独立した規則で規定されることになったため、微生物ASには「IIB」に代えて「MA (Microbial Agent)」、微生物AS含有製品には「IIIB」に代えて「MP (Microbial Product)」と表示するようになり、ドシエ中でOECD番号システムとは異なる番号システムが使用されるようになった。

ドシエと評価報告書の構造の調和に伴うドシエと評価報告書様式の改訂

承認更新手順規則844/2012の規定で審査されるAIR3以降の承認更新ASと2014年1月1日以降に承認申請が提

出されるASに関しては、評価報告書に使用されるテンプレートに関するガイダンスも新しいものが適用されるようになった。

2012年11月付文書SANCO/12592/2012「評価報告書に使用するテンプレート」では、ドシエ評価のガイドライン1654/VI/94第7改訂やこの第7改訂に基づいて作成されたOECDモノグラフガイダンスで提示された形式にいくつかの変更が加えられた。

変更はデータ要求項目の更新に関わる変更だけでなく、ドシエと評価報告書の構造を合わせることを目的とした変更も盛り込まれた。評価報告書中の異なる部分での情報の重複の削減やPPPに関連した曝露やリスクからASの部分と分離することも目的としていた。さらに残留基準値 (Maximum Residue Level(s): MRL(s)) 設定、EFSA結論の作成およびEU調和分類表示 (Harmonised Classification and Labelling: CLH) の提案であるCLH提案報告書 (CLH Report) の作成の促進も想定された。ドシエ作成のガイダンス文書SANCO/10181/2013のように作成する文書単位でMS Wordで作成のテンプレートは提供されていなかった。文書の本文中に目次を示す形でテンプレートが示されていたので、ガイダンス文書は同じ内容でpdf版とMS Word版の2種類が公表された。

OECDモノグラフガイダンスでは、評価報告書は第1巻のレベル1-4、第2巻附属書A、第3巻附属書Bおよび第4巻附属書Cから構成されていた。各巻で構成の変更や項目の追加/変更がなされた。ドシエのテンプレートと同様に評価報告書でも各巻の文書の表紙の後に更新履歴のページを入れることとなった。また、テンプレート中に提供すべき情報に関する説明等が斜体で灰色のハイライト付で表示された。第1巻のレベル1での構成の変更や項目の追加/変更をTable 4に示す。

第1巻レベル2での構成の変更や項目の追加/変更をTable 5に示す。第1巻レベル2の項目2.10「分類と表示」にはCLH申請の際に欧州化学品庁 (European Chemicals Agency: ECHA) に提出するCLHドシエに含めるCLH提案報告書のテンプレートに含まれる表と同じ表が掲載された。第1巻レベル2の項目2.11「地下水中毒物の有害関連性」と項目2.12「リスク評価での異性体組成の考慮」の追加はドシエで新しく文書Nの一部として文書N4「地下水中毒物の有害関連性」と文書N5「リスク評価での異性体組成の考慮」が追加されたことに対応していた。ドシエで文書Nに含まれていた本文部分とエンドポイントリストが文書N1と文書N2に分割されたのと同様に評価報告書でもエンドポイントリストは第1巻のレベル2から外れて独立 (stand-alone) 文書として第1-4巻に加えて提供される文書となった。ただし、2012年11月付文書SANCO/12592/2012初版作成の時点ではエンドポイン

トリストのテンプレートは作成中だったため、エンドポイントリストのテンプレートは示されていなかった。

OECDモノグラフガイダンスでの第1巻レベル3と4はレベル3にまとめられた。第1巻のレベル3と4がレベル3にどのようにまとめられたかとそれに伴う構成の変更や項目の追加/変更をTable 6に示す。2012年11月付文書SANCO/12592/2012初版中には前述の2012年6月1日付文書SANCO/11114/2012「評価報告書の 第1巻のレベル3に関して使用するテンプレート」も併せて使用と示されていた。そのため、レベル3の項目3.1.1から3.1.9までは2012年6月1日付文書SANCO/11114/2012での項目番号と表題に一致していた。

第2巻附属書AもTable 7に示すように構成の変更があった。2012年11月付文書SANCO/12592/2012初版作成の時点では前述の参照リスト作成のガイダンス文書SANCO/12580/2012は作成中だったため、提出された試験報告書およびその他の文書の参照リストのテンプレートは示されていなかったが、このガイダンスに従って作成する旨は示されていた。

RARの場合には各セクションのリストには初回承認やその後の承認更新の維持に提出された試験も含めると示された。

ドシエ評価のガイドライン1654/VI/94第7改訂やOECDモノグラフガイダンス第3巻附属書BはASの情報もPPPの情報も一緒に掲載していた。Table 8に示すように第3巻附属書Bの項目の構成の変更とともに第3巻附属書Bが第3巻附属書B (AS) と第3巻附属書B (PPP) に分けられた。

RARの場合には各セクションの最後に付ける参照リスト (データ要求項目順) には新しく提出されたデータで評価のよりどころになったものと元から提出されていた試験でまだ有効であると考えられるため承認更新の維持に使用されたものを含めるとされた。新しく提出された試験と元から提出されていた試験は参照リストでも個々の試験評価でも明確に区別することとされた。そのため以前に評価された試験を明確に特定する文章を一貫して使用することとなった。しかしながら参照リストのテンプレートは掲載されておらず、特定するための文章を参照リストのどこに記載するのが明確に示されていなかった。EUのドシエ評価のガイドライン第7改訂やこれに基づいて作成されたOECDモノグラフガイダンスは、承認更新を考慮した様式にはなっていなかった。以前に提出し評価された試験であることを示す記載は承認更新の評価には必要なものだった。

Table 9に示すように2012年11月付文書SANCO/12592/2012初版では第1巻レベル2、第2巻附属書A、第3巻附属書B (AS) と第3巻附属書B (PPP) の間で項目の番号と表題が調和するようになった。第1巻の内

Table 4 Comparison of required information in the template to be used for assessment reports regarding Level 1 of Volume 1, as specified in SANCO/12592/2012 and the OECD Monograph Guidance

| SANCO/12592/2012 –rev. 0 (2012.11) | OECD Monograph Guidance - Appendix 4 |
|---|---|
| 1 Statement of subject matter and purpose for which this report has been prepared and background information on the application | 1 Statement of subject matter and purpose for which the monograph was prepared |
| 1.1 Context in which the draft assessment report was prepared | |
| 1.1.1 Purpose for which the draft assessment report was prepared | 1.1 Purpose for which the monograph was prepared (Dossier Document A) |
| 1.1.2 Arrangements between rapporteur Member State and co-rapporteur Member State | |
| 1.1.3 EU Regulatory history for use in Plant Protection Products | |
| 1.1.4 Evaluations carried out under other regulatory contexts | |
| 1.2 Applicant(s) information | |
| 1.2.1 Name and address of applicant(s) for approval of the active substance | 1.3.1 Name and address of applicant(s) |
| 1.2.2 Producer or producers of the active substance | 1.3.7 Manufacturer or manufacturers of the active substance |
| 1.2.3 Information relating to the collective provision of dossiers | 1.2 Summary and assessment of information relating to the collective provision of dossiers (Dossier Document B) |
| 1.3 Identity of the active substance | 1.3 Identity of the active substance (Dossier Documents J, K-active substance and L-active substance) |
| 1.3.1 Common name proposed or ISO-accepted and synonyms | 1.3.2 Common name and synonyms |
| 1.3.2 Chemical name (IUPAC and CA nomenclature) | 1.3.3 Chemical name |
| 1.3.3 Producer's development code numbers | 1.3.4 Manufacturer's development code number |
| 1.3.4 CAS, EC and CIPAC numbers | 1.3.5 CAS, EEC and CIPAC numbers |
| 1.3.5 Molecular and structural formulae, molecular mass | 1.3.6 Molecular and structural formulae, molecular mass |
| 1.3.6 Method of manufacture (synthesis pathway) of the active substance | 1.3.8 Method or methods of manufacture |
| 1.3.7 Specification of purity of the active substance in g/kg | 1.3.9 Specification of purity of the active substance |
| 1.3.8 Identity and content of additives (such as stabilisers) and impurities | 1.3.10 Identity of isomers, impurities and additives |
| 1.3.8.1 Additives | |
| 1.3.8.2 Significant impurities | |
| 1.3.8.3 Relevant impurities | |
| 1.3.9 Analytical profile of batches | 1.3.11 Analytical profile of batches |
| 1.4 Information on the plant protection product | 1.4 Identity of the plant protection product (Dossier Documents J, K-active substance, L-active substance, K-formulation and L-formulation) (to be included for each preparation for which documentation was submitted) |
| 1.4.1 Applicant | |
| 1.4.2 Producer of the plant protection product | 1.4.2 Manufacturer or manufacturers of the plant protection product |
| 1.4.3 Trade name or proposed trade name and producer's development code number of the plant protection product | 1.4.1 Current, former and proposed trade names and development code numbers |
| 1.4.4 Detailed quantitative and qualitative information on the composition of the plant protection product | 1.4.5 Composition of the preparation |
| 1.4.4.1 Composition of the plant protection product | |
| 1.4.4.2 Information on the active substances | |
| 1.4.4.3 Information on safeners, synergists and co-formulants | |
| 1.4.5 Type and code of the plant protection product | 1.4.3 Type of the preparation and code |
| 1.4.6 Function | 1.4.4 Function |
| 1.4.7 Field of use envisaged | 1.5.1 Field of use |
| 1.4.8 Effects on harmful organisms | 1.5.2 Effects on harmful organisms |
| 1.5 Detailed uses of the plant protection product (to be included for each preparation for which documentation was submitted) | 1.5 Uses of the plant protection product (Dossier Documents C, D and E) (to be included for each preparation for which documentation was submitted) |
| 1.5.1 Details of representative uses | 1.5.3 Summary of intended uses |
| 1.5.2 Further information on representative uses | |
| 1.5.3 Details of other uses applied for to support the setting of MRLs for uses beyond the representative uses | |
| 1.5.4 Overview on authorisations in EU Member States | |
| | 1.5.4 Information on registrations in OECD countries |

Table 5 Comparison of required information in the template to be used for assessment reports regarding Level 2 of Volume 1, as specified in SANCO/12592/2012 and the OECD Monograph Guidance

| SANCO/12592/2012 -rev. 0 (2012.11) | OECD Monograph Guidance - Appendix 4 |
|--|--|
| 2 Summary of active substance hazard and of product risk assessment | 2 Reasoned statement of the overall conclusions drawn by the regulatory authority |
| 2.1 Identity | 2.1.1 Identity |
| 2.1.1 Summary of identity | |
| 2.2 Physical and chemical properties | 2.1.2 Physical and chemical properties |
| 2.2.1 Summary of physical and chemical properties of the active substance | |
| 2.2.2 Summary of physical and chemical properties of the plant protection product | |
| 2.3 Data on application and efficacy | 2.1.3 Details of uses and further information |
| | 2.7 Efficacy |
| 2.3.1 Summary of effectiveness | 2.7.1 Effectiveness against target organisms, or with respect to the effect achieved |
| 2.3.2 Summary of information on the development of resistance | 2.7.2 Possible occurrence of the development of resistance |
| 2.3.3 Summary of adverse effects on treated crops | 2.7.3 Effects on the quality of plants or plant products |
| | 2.7.5 Effects on the yield of treated plants or plant products |
| | 2.7.6 Phytotoxicity to target plants or target plant products |
| | 2.7.7 Impact on succeeding crops, adjacent crops and on treated plants or plant products used for propagation |
| 2.3.4 Summary of observations on other undesirable or unintended side-effects | 2.7.4 Effects on transformation processes |
| | 2.7.7 Impact on succeeding crops, adjacent crops and on treated plants or plant products used for propagation |
| 2.4 Further information | 2.1.3 Details of uses and further information |
| | 2.7.8 Tank mixing recommendations |
| 2.4.1 Summary of methods and precautions concerning handling, storage, transport or fire | |
| 2.4.2 Summary of procedures for destruction or decontamination | |
| 2.4.3 Summary of emergency measures in case of an accident | |
| 2.5 Methods of analysis | 2.2 Methods of analysis |
| 2.5.1 Methods used for the generation of pre-authorisation data | |
| 2.5.2 Methods for post control and monitoring purposes | |
| | 2.2.1 Analytical methods for analysis of the active substance as manufactured |
| | 2.2.2 Analytical methods for formulation analysis |
| | 2.2.3 Analytical methods for residue analysis |
| 2.6 Effects on human and animal health | 2.3 Impact on human and animal health |
| 2.6.1 Summary of absorption, distribution, metabolism and excretion in mammals | |
| 2.6.2 Summary of acute toxicity | |
| 2.6.3 Summary of short-term toxicity | |
| 2.6.4 Summary of genotoxicity | |
| 2.6.5 Summary of long-term toxicity and carcinogenicity | |
| 2.6.6 Summary of reproductive toxicity | |
| 2.6.7 Summary of neurotoxicity | |
| 2.6.8 Summary of further toxicological studies on the active substance | |
| 2.6.9 Summary of toxicological data on impurities and metabolites | |
| 2.6.10 Summary of medical data and information | |
| 2.6.11 Toxicological end point for assessment of risk following long-term dietary exposure - ADI | 2.3.2 Toxicological end point for assessment of risk following long-term dietary exposure - ADI |
| 2.6.12 Toxicological end point for assessment of risk following acute dietary exposure - ARfD (acute reference dose) | 2.3.3 Toxicological end point for assessment of risk following acute dietary exposure - ARfD (acute reference dose) |
| 2.6.13 Toxicological end point for assessment of occupational, bystander and residents risks - AOEL | 2.3.4 Toxicological end point for assessment of occupational and bystander risks - AOEL / MOE |
| | 2.3.5 Drinking water limit |
| | 2.3.1 Effects having relevance to human and animal health arising from exposure to the active substance or to impurities contained in the active substance or to their transformation products |
| | 2.3.6 Impact on human or animal health arising from exposure to the active substance or to impurities contained in it |
| 2.6.14 Summary of product exposure and risk assessment | |
| 2.7 Residues | 2.4 Residues |
| 2.7.1 Summary of storage stability of residues | |
| 2.7.2 Summary of metabolism, distribution and expression of residues in plants, poultry, lactating ruminants, pigs and fish | |
| 2.7.3 Definition of the residue | 2.4.1 Definition of the residues relevant to MRLs |
| 2.7.4 Summary of residue trials in plants and identification of critical GAP | |
| 2.7.5 Summary of feeding studies in poultry, ruminants, pigs and fish | |
| 2.7.6 Summary of effects of processing | |
| 2.7.7 Summary of residues in rotational crops | |
| 2.7.8 Summary of other studies | |
| 2.7.9 Estimation of the potential and actual exposure through diet and other sources | |
| | 2.4.2 Residues relevant to consumer safety |
| | 2.4.3 Residues relevant to worker safety |
| 2.7.10 Proposed MRLs and compliance with existing MRLs | 2.4.4 Proposed MRLs and compliance with existing MRLs |
| 2.7.11 Proposed import tolerances and compliance with existing import tolerances | 2.4.5 Proposed import tolerances and compliance with existing import tolerances |
| | 2.4.6 Basis for differences, if any, in conclusions reached having regard to established or proposed CAC MRLs |
| 2.8 Fate and behaviour in the environment | 2.5 Fate and behaviour in the environment |
| 2.8.1 Summary of fate and behaviour in soil | 2.5.2 Fate and behaviour in soil |
| 2.8.2 Summary of fate and behaviour in water and sediment | 2.5.3 Fate and behaviour in water |
| 2.8.3 Summary of fate and behaviour in air | 2.5.4 Fate and behaviour in air |
| 2.8.4 Summary of monitoring data concerning fate and behaviour of the active substance, metabolites, degradation and reaction products | |
| | 2.5.1 Definition of the residues relevant to the environment |
| 2.8.5 Definition of the residues in the environment requiring further assessment | |
| 2.8.6 Summary of exposure calculations and product assessment | |
| 2.9 Effects on non-target species | 2.6 Effects on non-target species |
| 2.9.1 Summary of effects on birds and other terrestrial vertebrates | 2.6.1 Effects on terrestrial vertebrates |
| 2.9.2 Summary of effects on aquatic organisms | 2.6.2 Effects on aquatic species |
| 2.9.3 Summary of effects on arthropods | 2.6.3 Effects on bees and other arthropod species |
| 2.9.4 Summary of effects on non-target soil meso- and macrofauna | 2.6.4 Effects on earthworms and other soil macro-organisms |
| | 2.6.5 Effects on soil micro-organisms |
| 2.9.5 Summary of effects on soil nitrogen transformation | |
| 2.9.6 Summary of effects on terrestrial non-target higher plants | |
| 2.9.7 Summary of effects on other terrestrial organisms (flora and fauna) | 2.6.6 Effects on other non-target organisms (flora and fauna) |
| 2.9.8 Summary of effects on biological methods for sewage treatment | 2.6.7 Effects on biological methods of sewage treatment |
| 2.9.9 Summary of product exposure and risk assessment | |
| 2.10 Classification and labelling | 2.1.4 Classification and labelling |
| 2.11 Relevance of metabolites in groundwater | |
| 2.11.1 STEP 1: Exclusion of degradation products of no concern | |
| 2.11.2 STEP 2: Quantification of potential groundwater contamination | |
| 2.11.3 STEP 3: Hazard assessment - identification of relevant metabolites | |
| 2.11.3.1 STEP 3, Stage 1: screening for biological activity | |
| 2.11.3.2 STEP 3, Stage 2: screening for genotoxicity | |
| 2.11.3.3 STEP 3, Stage 3: screening for toxicity | |
| 2.11.4 STEP 4: Exposure assessment - threshold of concern approach | |
| 2.11.5 STEP 5: Refined risk assessment | |
| 2.11.6 Overall conclusion | |
| 2.12 Consideration of isomeric composition in the risk assessment | |
| 2.12.1 Identity and physical chemical properties | |
| 2.12.2 Methods of analysis | |
| 2.12.3 Mammalian toxicity | |
| 2.12.4 Operator, Worker, Bystander and Resident exposure | |
| 2.12.5 Residues and Consumer risk assessment | |
| 2.12.6 Environmental fate | |
| 2.12.7 Ecotoxicology | |
| 2.13 Residue definitions | |
| 2.13.1 Definition of residues for exposure/risk assessment | |
| 2.13.2 Definition of residues for monitoring | |

Table 6 Comparison of required information in the template to be used for assessment reports regarding Levels 3 and 4 of Volume 1, as specified in SANCO/12592/2012 and the OECD Monograph Guidance

| SANCO/12592/2012 –rev. 0 (2012.11) | OECD Monograph Guidance - Appendix 4 |
|---|---|
| 3 Proposed decision with respect to the application | 3 Proposed decision with respect to the application |
| 3.1 Background to the proposed decision | 3.1 Background to the proposed decision |
| 3.1.1 Proposal on acceptability against the approval criteria – Article 4 and Annex II of Regulation (EC) No 1107/2009 | |
| 3.1.2 Proposal - Candidate for substitution | |
| 3.1.3 Proposal – Low risk active substance | |
| 3.1.4 List of studies to be generated, still ongoing or available but not evaluated | 4 Further information to permit a decision to be made, or to support a review of the conditions and restrictions associated with any approval or registration |
| 3.1.4.1 Identity of the active substance or formulation | 4.1 Identity of the active substance or formulation |
| 3.1.4.2 Physical and chemical properties of the active substance and physical, chemical and technical properties of the formulation | 4.2 Physical and chemical properties of the active substance and physical, chemical and technical properties of the formulation |
| 3.1.4.3 Data on uses and efficacy | 4.3 Data on application and further information |
| 3.1.4.4 Data on handling, storage, transport, packaging and labelling | 4.10 Efficacy |
| 3.1.4.5 Methods of analysis | 4.4 Classification, packaging and labelling |
| 3.1.4.6 Toxicology and metabolism | 4.5 Methods of analysis |
| 3.1.4.7 Residue data | 4.6 Toxicology and metabolism |
| 3.1.4.8 Environmental fate and behaviour | 4.7 Residue data |
| 3.1.4.9 Ecotoxicology | 4.8 Environmental fate and behaviour |
| 3.1.5 Issues that could not be finalised | 4.9 Ecotoxicology |
| 3.1.6 Critical areas of concern | |
| 3.1.7 Overview table of the concerns identified for each representative use considered | |
| 3.1.8 Area(s) where expert consultation is considered necessary | |
| 3.1.9 Critical issues on which the Co-RMS did not agree with the assessment by the RMS | |
| 3.2 Proposed decision | 3.2 Proposed decision |
| 3.3 Rational for the conditions and restrictions to be associated with any approval or authorisation(s), as appropriate | 3.3 Rational for the postponement of the decision, or for the conditions and restrictions to be associated with any approval or registration, as appropriate |
| 3.3.1 Particular conditions proposed to be taken into account to manage the risks identified (Level 4 does not exist) | |

Table 7 Comparison of required information in the template to be used for assessment reports regarding Volume 2 (Annex A), as specified in SANCO/12592/2012 and the OECD Monograph Guidance

| SANCO/12592/2012 –rev. 0 (2012.11) | OECD Monograph Guidance - Appendix 4 |
|--|--|
| A List of the tests, studies and information submitted | A List of the tests and studies submitted and of information available |
| A.1 Identity | A.1 Identity |
| A.2 Physical and chemical properties | A.2 Physical and chemical properties |
| A.3 Data on application and efficacy | A.10 Efficacy |
| A.4 Further information | A.3 Further information |
| - (No section allocated for Classification, packaging and labelling) | A.4 Classification, packaging and labelling |
| A.5 Methods of analysis | A.5 Methods of analysis |
| A.6 Toxicology and metabolism data | A.6 Toxicology and metabolism |
| A.7 Residue data | A.7 Residue data |
| A.8 Environmental fate and behaviour | A.8 Environmental fate and behaviour |
| A.9 Ecotoxicology data | A.9 Ecotoxicology |

Table 8 Comparison of required information in the template to be used for assessment reports regarding Volume 3 (Annex B), as specified in SANCO/12592/2012 and the OECD Monograph Guidance

| SANCO/12592/2012 –rev. 0 (2012.11) | OECD Monograph Guidance - Appendix 4 |
|--|--|
| Volume 3 Annex B (AS) | Volume 3 Annex B (PPP) |
| B.1 Identity | B.1 Identity |
| B.2 Physical and chemical properties of the active substance | B.2 Physical and chemical properties |
| - (No section allocated) | B.3 Data on application and efficacy |
| B.3 Data on application | B.4 Further information |
| B.4 Further information | B.5 Methods of analysis |
| B.5 Methods of analysis | B.6 Toxicology and metabolism data and assessment of risks for humans |
| B.6 Toxicology and metabolism data | B.7 Residue data |
| B.7 Residue data | B.8 Environmental fate and behaviour and environmental exposure assessment |
| B.8 Environmental fate and behaviour | B.9 Ecotoxicology data and assessment of risks for non-target species |
| B.9 Ecotoxicology data | B.4 Proposals for classification and labelling |

容に関する一般的ガイダンスで試験の評価のセクションごとの概要は全て第1巻のレベル2に限定して示すと記載されていた。この意味でも第1巻レベル2でのセクションごとの試験の評価の概要、第2巻附属書Aでのセクションごとのリスト、第3巻附属書B (AS) と第3巻附属書B (PPP) でのセクションごとの試験報告書の評価でセクションの内容と順番が調和することが必要であった。

第4巻附属書CもTable 10に示すように構成の変更があった。

前述のAIR2の評価報告書に関しては、ガイダンス文書SANCO/10387/2010の2010年10月28日付第8改訂ではRMSは完全な評価報告書を新しく作成するか、存在する評価報告書への補遺を作成するか選択できた。

しかしながら2013年3月付文書SANCO/10180/2013「評価報告書の改訂のルールに関するガイダンス文書」第1改訂⁴⁴⁾により補遺の作成はなくなり、全ての場合で統合した評価報告書作成に変わった。このガイダンスは2013年5月1日以降に欧州委員会に提出される評価報告書に適用された。そのため、AIR2のASでも統合した評価報告書が作成されることになった。

2014年1月1日以降に提出されるドシエに関して、適用されるドシエガイダンスがOECDのガイダンスからEUのガイダンスに変わったことで、OECD様式に従ったドシエそのままではEUでの承認や承認更新には提出できなくなった。また、2014年1月1日以降に提出のドシエに対して作成される評価報告書にはOECD様式から構成にかなりの変更が行われた。

Table 9 Titles of subsections in the template to be used for assessment reports regarding Volumes 1-3, as specified in SANCO/12592/2012

| Volume 1 Level 2 | Volume 2 Annex A | Volume 3 Annex B (AS) | Volume 3 Annex B (PPP) |
|---|--------------------------------------|--|--|
| 2.1 Identity | A.1 Identity | B.1 Identity | B.1 Identity |
| 2.2 Physical and chemical properties | A.2 Physical and chemical properties | B.2 Physical and chemical properties of the active substance | B.2 Physical and chemical properties |
| 2.3 Data on application and efficacy | A.3 Data on application and efficacy | B.3 Data on application | B.3 Data on application and efficacy |
| 2.4 Further information | A.4 Further information | B.4 Further information | B.4 Further information |
| 2.5 Methods of analysis | A.5 Methods of analysis | B.5 Methods of analysis | B.5 Methods of analysis |
| 2.6 Effects on human and animal health | A.6 Toxicology and metabolism data | B.6 Toxicology and metabolism data | B.6 Toxicology and metabolism data and assessment of risks for humans |
| 2.7 Residues | A.7 Residue data | B.7 Residue data | B.7 Residue data |
| 2.8 Fate and behaviour in the environment | A.8 Environmental fate and behaviour | B.8 Environmental fate and behaviour | B.8 Environmental fate and behaviour and environmental exposure assessment |
| 2.9 Effects on non-target species | A.9 Ecotoxicology data | B.9 Ecotoxicology data | B.9 Ecotoxicology data and assessment of risks for non-target species |
| 2.10 Classification and labelling | | | |
| 2.11 Relevance of metabolites in groundwater | | | |
| 2.12 Consideration of isomeric composition in the risk assessment | | | |
| 2.13 Residue definitions | | | |

Table 10 Comparison of required information in the template to be used for assessment reports regarding Volume 4 (Annex C), as specified in SANCO/12592/2012 and the OECD Monograph Guidance

| SANCO/12592/2012 –rev. 0 (2012.11) | OECD Monograph Guidance - Appendix 4 |
|---|--|
| C Confidential information and, where relevant, details of any task force formed for the purposes of generating tests and studies submitted | C Confidential information and, where relevant, details of any task force formed for the purposes of generating tests and studies submitted |
| C.1 Confidential information | C.1 Confidential information |
| C.1.1 Detailed information on the manufacturing process or processes for the active substance | C.1.1 Detailed information on the manufacturing process or processes for the active substance |
| C.1.2 Detailed specification of the active substance | C.1.2 Detailed specification of the active substance |
| C.1.3 Detailed specification of the preparations | C.1.3 Detailed specification of the preparations |
| C.1.4 Information on the batches used for the mammalian toxicity and ecotoxicity tests | |
| C.1.5 Other confidential information | C.1.4 Other confidential information |
| C.2 Summary of information relating to any task forces that submitted tests and study reports | C.2 Summary of information relating to any task forces that submitted tests and study reports |
| C.2.1 Membership of each task force and contact point | C.2.1 Membership of each task force and contact point (Dossier Document B) |
| C.2.2 Contact point for each member of the task force | C.2.2 Contact point for each member of the task force |
| C.2.3 Reasonable steps undertaken to form task force | |
| | C.2.3 List of test and study reports submitted and information relative to the ownership of and rights of access to the test and study reports |
| C.3 Summary of information relating to avoidance of duplicative testing and sharing of tests and studies involving vertebrate animals | |
| C.3.1 Detailed information on the avoidance of duplicative testing | |
| C.3.2 Detailed information on sharing tests and studies involving vertebrate animals | |

その1で「将来展望—農業用薬剤の規則への世界規模の取組」と題した文書⁴⁵⁾にOECD加盟国は2014年末までに農業用薬剤の規制システムを調和し、国もしくは地域がOECD様式で作成したデータ評価（モノグラフ）が他の地域もしくは国でのリスク評価や規制上の決定の裏付けに使用されることや、OECD加盟国の規制当局間のワークシェアリングの機会増大にOECD様式でのデータ提出（ドシエ）を業界は世界的に調整するとあったことを記した。しかしながら皮肉なことにEUでのドシエや評価報告書の様式の変更はOECD様式には反映されないまま、EUでは2014年1月1日からはドシエがOECD様式とは幾分異なる様式になり、評価報告書も同様にOECD様式と幾分異なる様式で作成されることとなった。

AS承認/承認更新審査とCLH審査の同期化に伴う評価報告書様式の改訂

EUでのドシエや評価報告書の様式の変更は、その後も随時実施された。

文書SANCO/12592/2012「評価報告書に使用するテンプレート」はCLH提案に必要な情報を全て含めるように評価報告書の第1巻のテンプレートが改訂され、PPP規則1107/2009での評価報告書と分類表示包装（Classification, Labelling and Packaging: CLP）規則1272/2008⁴⁶⁾下でのCLH提案報告書を結合した形で「規則1107/2009での評価報告書と規則1272/2008での調和分類表示提案に使用の共通テンプレート」と文書の表題を変更して文書SANCO/12592/2012の2017年10月6日付第1.2改訂⁴⁷⁾として更新された。文書SANCO/12592/2012の2012年11月付初版では文書の本文中に目次を示す形でテンプレートが示されていた。文書SANCO/12592/2012第1.2改訂ではテンプレートは別表とし、第1巻、第2巻附属書A、第3巻附属書B（AS）と第3巻附属書B（PPP）の各セクション、第4巻附属書CおよびエンドポイントリストそれぞれについてMS Wordで作成され表紙や更新履歴のページを含めたテンプレート、つまりドシエ作成のガイダンス文書SANCO/10181/2013で提供されたドシエ文書用のテンプレートと同じようなものが提供された。文書SANCO/12592/2012の2012年11月付版ではテンプレート中に提供すべき情報に関する説明等が斜体で灰色のハイライト付で表示されていたが、文書SANCO/12592/2012第1.2改訂では説明等は赤字で表示された。CLH提案に関わる変更は主に第1巻に盛り込まれた。

第1巻レベル2で項目2.2.1「活性物質の物理化学性の概要」にはCLH提案報告書に含まれる表が盛り込まれた。2.2.1.1「物理的危険性の評価」という項目が新たに設けられ、物理的危険性に関係する物理化学性に関

して詳細な項目番号とCLH提案報告書に含まれる表が盛り込まれた。項目2.6「ヒトと動物の健康への影響」には分類表示に関わる説明と共に大部分の項目に関して詳細な項目番号とCLH提案報告書に含まれる表やその他の表が盛り込まれた。また一部項目の再構成も生じた。CLH提案に関わる部分以外でも説明文で情報を表で提示、表を挿入と示されていた部分は、テンプレート中に表が示された。項目2.8「環境中の運命と挙動」や項目2.9「非標的種への影響」に関してもCLH提案に関わる部分には詳細な項目番号とCLH提案報告書に含まれる表が盛り込まれた。項目2.10は項目の表題もCLH提案を反映するものに変更され、CLH提案報告書に含まれる項目や表を盛り込むように大幅に変更された。

第1巻レベル3は文書SANCO/12592/2012の2012年11月付版では項目番号と表題のみが示され、2012年6月1日付文書SANCO/11114/2012「評価報告書の 第1巻のレベル3に関して使用するテンプレート」を併せて使用となっていた。2017年8月8日にOJ公表されたPPP規則1107/2009への低リスク活性物質の判断基準に関わる修正規則2017/1432⁴⁸⁾により低リスクASの判断基準が変更され、2017年8月28日から適用になった（規則2017/1432第2条、附属書）。文書SANCO/12592/2012第1.2改訂ではこの低リスクASの判断基準の変更を反映してSANCO/11114/2012のテンプレートを一部改訂し、各項目下に盛り込んだ。また「別表」としてその下に「評価で使用されたガイダンス文書」と「参照リスト」となっていたのは、項目3.4「別表」と項目3.5「参照リスト」に構成変更された。

第2巻附属書Aは、文書SANCO/12592/2012の2012年11月付版では項目番号と表題のみが示されていたのが、文書SANCO/12592/2012第1.2改訂では各項目下にリストの表が盛り込まれた。盛り込まれたリストの表はその時点での参照リスト作成のガイダンス文書SANCO/12580/2012の2013年5月17日付第3.1改訂で示されたのとは若干異なるものであった。右端に「以前の評価（Previous evaluation）」の列が追加されていた。

第3巻附属書B（AS）と第3巻附属書B（PPP）の各セクションに関しては文書SANCO/12592/2012の2012年11月付初版では項目番号と表題のみが示されていたのが、文書SANCO/12592/2012第1.2改訂では最後の項目「裏付けとなった文書への参照（References relied on）」に第2巻附属書Aに盛り込まれたのと同じリストの表が盛り込まれた。

第4巻附属書Cに関しては若干構成変更された。また最後に項目C.4「裏付けとなった文書への参照」が追加され、第2巻附属書Aに盛り込まれたのと同じリストの表が盛り込まれた。

エンドポイントリストもドシエ文書N2用のテンプレ

レートと同じような独立したものが提供された。

文書SANCO/12592/2012第1.2改訂は承認更新手順規則844/2012の対象となるASに適用とされた。承認ASに関しては2017年10月6日以降に承認申請ドシエが提出されたASに適用とされた。

内分泌攪乱物質特定のガイダンス文書とドシエと評価報告書に関するEFSA事務的ガイダンス文書に伴うドシエと評価報告書様式の改訂

2018年4月20日にOJ公表された修正規則2018/605⁴⁹⁾により内分泌攪乱性の科学的判断基準がPPP規則1107/2009に設定され、2018年11月10日から適用となった(規則2018/605第2条、附属書)。

修正規則2018/605の適用日と同じ2018年11月10日から適用となったEFSA/ECHA作成「規則528/2012および規則1107/2009における内分泌攪乱物質(endocrine disruptors: EDs) 特定のガイダンス文書」⁵⁰⁾には、ED評価に関係する現存情報を報告するExcelテンプレートが別表Eとして含まれている。2018年11月10日以降に提出されるドシエではED評価に関係する試験で信頼できる試験から特定され、ED評価に役立つパラメータは申請者からドシエと共に提出されるこの別表Eの表で報告されなければならない。

また、ED特定のガイダンス文書では、概要ドシエに含める試験成績の報告にはOECD調和テンプレート(OECD Harmonised Templates: OHTs)の使用が強く推奨された。OHTは後述の国際統一化学物質情報データベース(International Uniform Chemical Information Database: IUCLID)に盛り込まれているテンプレートである。

2019年にはEFSA作成の「農業活性物質の相互評価のためのドシエと評価報告書の提出に関する事務的ガイダンス」の2019年3月27日採択初版が公表された。また、このガイダンスの公表に先立って評価報告書とCLH提案報告書共通テンプレートSANCO/12592/2012、ドシエ作成のガイダンス文書SANCO/10181/2013、参照リスト作成のガイダンス文書SANCO/12580/2012、および規則844/2012に従った承認更新に関するガイダンス文書SANCO/2012/11251それぞれの更新版が公表された。これらによりドシエや評価報告書の様式にさらなる変更が加えられた。

承認更新審査手順規則1141/2010では、補足ドシエは元のドシエに加えて提出(規則1141/2010第9条(1))となっていたが、承認更新手順規則844/2012下での補足ドシエの提出の規定(規則844/2012第6条(1))では元のドシエに加えてという記載ではなくなった。しかしながら承認更新手順規則844/2012が適用されるAIR3 ASでも初期に提出の補足ドシエでは元のドシエ

で提出された試験の概要は含まれていない場合や簡略な情報になっている場合があった。前述の2013年3月付文書SANCO/10180/2013第1改訂により承認更新の場合の評価報告書は存在する評価報告書への補遺の作成が選択できなくなり、統合した評価報告書が常に作成されることになった。ドシエに関しても同様に元のドシエへの補足ドシエではなく、統合したドシエの作成へと変わっていった。

2016年6月14日から15日開催の農業運営ネットワーク(Pesticide Steering Network: PSN)第20回ミーティング議事録⁵¹⁾の別表に評価(peer review)手順の改善に関するワークショップ結果概要草案が掲載されていた。ワークショップでの分科会討議のグループCで古い試験の見直しに関する要求事項が討議され、承認更新ガイダンスの更新が必要とされた。申請者からの独立概要ドシエ提出と独立RAR作成、エンドポイントリストも含めて以前の評価からの変更のハイライト表示、概要をOECDのテンプレートやこれに同等のIUCLIDのロバスト試験成績概要(Robust Study Summary: RSS)を考慮した現時点と同水準の詳細な概要に更新することなどが挙げられた。

2017年2月14日から15日に開催のPSN第21回ミーティング議事録⁵²⁾には、評価手順の改善に関するワークショップへのフォローアップが掲載されていた。ドシエの提示に関する活動として、承認更新には独立概要ドシエを提供すべきことが記されていた。AIR3用のガイダンス文書SANCO/2012/11251「規則844/2012(承認更新手順規則)に従って評価される活性物質の承認更新のガイダンス文書」2014年12月12日付第4改訂⁵³⁾では承認更新に際しての古いデータの取り扱いが不明確と記されていた。古い試験の評価が現時点の科学技術知識にまだ合致しているかどうかの判断ができるよう古い試験に関しても十分な詳細が提供されるべきと合意された。また、試験成績概要を調和の取れた形で提示するのに必要な詳細全てを含むロバストOECD試験成績概要を申請者は長期的には提供する必要があると記されていた。同時にDARやRARは申請者から提供のロバスト試験成績概要を集め、コピー/ペーストするよりはむしろ主として試験報告書から得られた結果と結論の体系立てられた概要にRMSの試験への批判的評価を付けたものであるべきと強調された。概要ドシエは公表されるのでDARやRARはEUでの決定に関連する顕著な所見に焦点を当て、RMSの見解を示すべきというのがおおむね合意された。

2019年3月27日に初版が採択されたEFSA作成の「農業活性物質の相互評価のためのドシエと評価報告書の提出に関する事務的ガイダンス」の内容と一致するような変更も含めて更新されたAIR3用のガイダンス文書SANCO/2012/11251の2019年3月22日付第5改訂⁵⁴⁾

では、元のドシエに含まれていた古い試験報告書を承認更新ドシエで再提出する必要はないが、古い試験を現行のガイドラインやデータ要求で評価したものを試験成績概要の更新版として補足ドシエで提出することが明記された。このガイダンス文書2019年3月22日付第5改訂は2019年4月1日以降に承認更新申請書が提出されたドシエに適用された。正式な適用は2019年4月1日以降に承認更新申請書が提出されたドシエであったが、2018年6月12日から13日に開催のPSN第23回ミーティング議事録⁵⁵⁾によると、EFSAは元のドシエに含まれていた古い試験を承認更新ドシエで再提出する必要はない、しかしながら古い試験を現行のガイドラインやデータ要求で評価したものを補足ドシエの一部として試験成績概要更新版として提出すべきと指摘した。業界団体である欧州作物保護協会（European Crop Protection Association: ECPA、現在はクロップライフ欧州（CropLife Europe: CLE））は、古い試験の試験成績概要更新版を実際提供できると認めた。そのため、2019年4月1日より前に承認更新申請書が提出されたドシエでも補足ドシエに古い試験の試験成績概要更新版を含めたドシエが存在している。

このようにして2019年4月1日以降に提出するAIR3以降の承認更新ドシエ作成には以前のドシエに含まれていた試験成績概要を現行のガイダンス文書の要求に従って書き換えなければならなくなったため、承認更新ドシエ作成の際の労力と手間が増加した。

参照リスト作成のガイダンス文書SANCO/12580/2012の2019年3月22日付第4改訂⁵⁶⁾は、2013年5月17日付第3.1改訂で示された参照リスト様式に新たな列「以前に使用（Previously used）」を右端に追加した。このリスト様式は前述の評価報告書とCLH提案報告書共通テンプレートSANCO/12592/2012第1.2改訂で第2巻附属書Aおよび第3巻附属書B（AS）と第3巻附属書B（PPP）の各セクションに盛り込む参照リストの右端に「以前の評価」の列が追加されていたのと似ているが、これらのリスト様式とは列タイトルに若干の相違があった。ガイダンス文書SANCO/12580/2012の2019年3月22日付第4改訂は2019年10月1日以降に提出するドシエに適用された。

評価報告書とCLH提案報告書共通テンプレートSANCO/12592/2012の2019年3月22日付第2改訂⁵⁷⁾では、第2巻附属書Aおよび第3巻附属書B（AS）と第3巻附属書B（PPP）の各セクションに盛り込む参照リストをSANCO/12580/2012の2019年3月22日付第4改訂で示された様式にした。また第1巻、第2巻附属書A、第3巻附属書B（AS）と第3巻附属書B（PPP）の各セクションについてMS Wordで作成されたテンプレートの更新履歴のページにどのように情報が提示されたかの説明の陳述が赤字でつけられた。これに加えて、第

1巻の内分泌攪乱性評価に関わる部分に修正がなされた。第1巻のレベル2に項目2.10「内分泌攪乱性」として追加された項目下にはED特定のガイダンス文書で申請者からドシエと共に提出と示されていた別表Eの表はRMSがチェックし必要に応じて訂正して第1巻の附属書として提出することが示された。

評価報告書とCLH提案報告書共通テンプレート2019年3月22日付第2改訂は2019年10月1日以降に提出するドシエに適用とされた。しかしながら2019年4月1日以降に加盟国から提出される評価報告書には各セクションの表紙の後に説明の陳述を加えることと最低でも第1巻は改訂版を使用するとされた。これは2018年11月10日から内分泌攪乱性の科学的判断基準が適用となったことで内分泌攪乱性評価に関わる部分に修正がなされた第1巻改訂版を使用する必要があったためと思われる。

ドシエ作成のガイダンス文書SANCO/10181/2013の2019年3月22日付第4改訂⁵⁸⁾では文書N3として添付のテンプレートが更新された。文書Lの参照リストに関してはガイダンス中の記載は「参照リスト（SANCO/12580/2012中のガイダンスを反映）」のままで変更されていないが、参照リスト作成のガイダンス文書SANCO/12580/2012が2019年3月22日付第4改訂に更新されているのでドシエに含める参照リストの様式は更新されていた。

評価報告書とCLH提案報告書共通テンプレート第2改訂およびドシエ作成のガイダンス文書SANCO/10181/2013第4改訂で提供されたテンプレート中には明確に示されていなかった更新が存在した。それらはEFSAの事務的ガイダンス2019年3月27日採択初版により概要ドシエと評価報告書でデータをどのように提示するかについて追加の説明、ガイダンスとテンプレートが提供されたことによる更新であった。以下のTable 11にEFSAの事務的ガイダンスで提供されたテンプレートを示す。

2019年3月22日付文書SANTE-10914-2019⁵⁹⁾によりEFSAの事務的ガイダンスは2019年10月1日以降に提出のドシエに適用となった。しかしながら評価報告書とCLH提案報告書共通テンプレート2019年3月22日付第2改訂で2019年4月1日以降に加盟国から提出される評価報告書では第1巻は改訂版を使用するとされた。別表D-Jのテンプレートの内、別表D-Hは評価報告書の第3巻附属書Bで別表Jは第4巻附属書Cでの使用になるため、評価報告書の第1巻に使用されるのは内分泌攪乱性評価用の別表Iのみであった。ただし2019年3月22日付第2改訂での第1巻レベル2項目2.10「内分泌攪乱性」にはまだ内分泌攪乱性評価用の別表Iは盛り込まれておらず、その存在も示されていなかった。

EFSAの事務的ガイダンスでは承認更新で提出の新しい試験の試験成績概要と同じ水準に古い試験の試験

Table 11 Templates provided as appendices to the EFSA Administrative Guidance on submission of dossiers and assessment reports (original version, 2019)

| Corresponding Appendix | Purpose of the template |
|------------------------|---|
| Appendix D | Template for the overview table for analytical methods used for risk assessment |
| Appendix E | Template for presenting individual study summaries |
| Appendix F | Template for presentation of results in tabular format for mammalian toxicology studies |
| Appendix G | Template for presenting metabolism residues trials |
| Appendix H | Template for presentation of kinetic fitting |
| Appendix I | Template for presentation of assessment of endocrine disrupting properties |
| Appendix J | Template for presentation of assessment for the equivalence of batches |

Table 12 Comparison of required information in Tier II and reference list in the EFSA Administrative Guidance (2019) and the OECD Dossier Guidance

| EFSA Administrative guidance (2019) Appendix E | Reference list (2019) *not included OECD | OECD Dossier Guidance Tier II | OECD Dossier Guidance: Document L - Tier I quality check (**All the important information previously contained in the Tier I quality check is included either in the Tier II or the reference list) |
|---|---|--|---|
| 1. Information on the study | | | |
| Data point | Data point | Report (Data point) | 1.1 the data point addressed** 1.2 a description of the type of test or study 2 reference point (location) of the report in the dossier |
| Report author | Author(s) | Report (Report author) | 3.1 the names of the authors** |
| Report year | Year | Report (Report year) | (year is indicated in 3.1 the names of the authors) |
| Report title | Title | Report (Report title) | 3.2 the title of the test or study report** |
| Report No | Owner | Report (Report owner) | 3.3 the owner of the report** |
| | Report No | Report (Report No) | 3.5 the report number** 3.6 the date of the report (year is indicated in 3.1 the names of the authors) |
| | Source (where different from company) | Testing Laboratory and dates (Testing Laboratory) | 4.1 the name and address of the testing facility** |
| Document No | Document No. | Testing Laboratory and dates (Dates) | 4.2 the laboratory report/project number 5 the dates of commencement and completion of experimental work |
| | Published or not | | 3.4 an indication as to whether it is a published or unpublished report |
| | Vertebrate study* | | |
| | Data protection claimed | | |
| | Justification if data protection is claimed* | | |
| Guidelines followed in study | | Guideline | 7.1 the identity of the test guideline used** 7.2 where test guidelines provide choice as to the method to be used, a reasoned justification for the method used |
| Deviations from current test guideline | | Guideline (Deviation) | 7.3 where deviations from the test guidelines specified are employed, a description of and reasoned justification for the deviations** |
| Previous evaluation | Previously used* | | |
| GLP/Officially recognised testing facilities | GLP/ Officially recognised testing facilities | GLP (GLP/Officially recognised testing facilities) | 8 confirmation that the principles of GLP or GEP**, as appropriate, were complied with – in the event of non-compliance a description of the degree of non-compliance and a justification for non-compliance. |
| Executive Summary | | | |
| Acceptability/Reliability | | | |
| 2. Full summary of the study according to OECD format | | | |
| Materials and methods | | I. Materials and methods | 6.1 the identity of the test substance or material (ISO common name, batch number and degree of purity)** 6.2 an explicit reference to the relevant specification of composition of the test substance or material |
| Results | | II. Results and discussion | |
| 3. Assessment and conclusion | | | |
| Assessment and conclusion by applicant | | III. Conclusions | |
| Assessment and conclusion by RMS | | | |

成績概要の情報を更新することや、古い試験を現行のガイドラインやデータ要求で評価したものを補足ドシエの一部として提出することも明記されていた。効率性を理由として、RMSがその部分に合意すれば評価報告書のある部分は申請者のドシエから取り込んで良いことやRMSの見解と結論は申請者の見解と区別するように明確に認識しやすく報告することが示されていた。

別表Eの個々の試験成績概要を提示するテンプレート

は、以下のTable 12に示すように試験に関する情報としてOECDの文書M（階層II）にも示されているような試験報告書、試験方法や優良試験所基準（Good Laboratory Practice: GLP）に関して必要な共通情報（著者、報告年、表題、報告書番号、文書番号、試験ガイドライン、ガイドラインからの逸脱、GLP適合、等）に加えて、以前の評価や試験の適合性（Acceptability）/信頼性（Reliability）が必要となった。試料と方法、結果の部

分はOECD様式で記載となっていたが、評価と結論は申請者用とRMS用があった。別表Eのテンプレートはドシエにも評価報告書にも使用するが、ドシエではRMSの評価と結論の部分は使用しない。

EFSAの事務的ガイダンスによりドシエと評価報告書での記載に関するガイダンスが増加したとともにドシエと評価報告書でテンプレートや記載内容が一致する部分が増加した。ドシエと評価報告書に関わるEUでのこれらの変更も現時点ではOECDドシエガイダンスに反映されていない。しかしながらこれらの改善は後述のIUCLIDを使用して作成のドシエへの移行に役立つことになった。

IUCLIDを使用した承認/承認更新ドシエ提出に伴い、ドシエ作成のガイダンス文書SANCO/10181/2013は2021年3月24日付第6改訂⁶⁰⁾により更新され、微生物AS用ドシエ作成のガイダンス文書SANCO/12545/2014は2021年3月付第3改訂⁶¹⁾により更新された。これらのガイダンスの更新により、従来のドシエ作成のガイダンスはIUCLIDを使用して作成のドシエには適用されないことがガイダンス中に示された。

基本物質に関してもIUCLIDを使用した提出となった。しかしながら基本物質に関してはIUCLIDを使用した提出に先立って2014年3月21日付文書SANCO/10363/2012第9改訂附属書Iに示されていたテンプレートが更新され、2021年1月25日付第10改訂⁶²⁾附属書IIに示された。

参照リスト作成のガイダンス文書SANCO/12580/2012に関しては、参照リストはASの承認/承認更新以外でも使用されるため、2019年3月22日付第4改訂が今も存続している。

評価報告書とCLH提案報告書共通テンプレートSANCO/12592/2012の2019年3月22日付第2改訂はIUCLIDソフトウェアを使用したドシエの提出開始後もしばらく存続した。2024年3月22日付第3改訂⁶³⁾によって更新されたが、更新されたのは第1巻のテンプレートのみでこれは2023年3月31日にOJ公表されたCLP規則1272/2008への修正規則2023/707⁶⁴⁾により新しい有害性分類が導入されたことで分類表示に関わる部分の更新が必要になったことが主な理由であった。新しい有害性分類が導入されたことで第1巻レベル2での「内分泌攪乱性」は項目2.10から項目2.12に変更された。項目2.12には内分泌攪乱性評価用の別表Iで示されたテンプレートが盛り込まれた。

IUCLIDドシエ

2019年9月6日にOJ公表された食物連鎖でのEUリスク評価の透明性と持続可能性に関する規則 (Regulation on the transparency and sustainability of the EU

risk assessment in the food chain: Transparency Regulation) 2019/1381⁶⁵⁾によりPPP規則1107/2009の一部の条文が修正された。この修正によりASの承認(含、承認条件修正)もしくは承認更新の申請は標準データ様式 (standard data formats) に従って提出することになった(規則2019/1381第7条(1)(a)(3)、規則1107/2009第7条(1)、第15条(1))。修正前では機密扱いが要求される部分を除いてEFSAにより公表されるのはAS承認や承認更新で提出された概要ドシエであった。しかしながら、修正により概要ドシエと完全ドシエの区別はなくなり、機密扱いが要求される部分以外は申請者から提出された追加情報を含めたドシエ全体が公表されることとなった(規則2019/1381第7条(2)(4)、規則1107/2009第10条、第16条)。つまりこれまで概要ドシエに含まれていなかった試験報告書等についても機密扱いが要求される部分以外は公表されることになった。透明性規則2019/1381は、OJ公表日2019年9月6日の20日後の2019年9月26日に発効した。一部の条文を除いて、適用日は2021年3月27日と規定された(規則2019/1381第11条)。

2020年11月23日にOJ公表された承認更新手順規則2020/1740⁶⁶⁾には透明性規則2019/1381を反映した更新が盛り込まれた。承認更新手順規則2020/1740はOJ公表日2020年11月23日の20日後の2020年12月13日に発効した。適用日は透明性規則2019/1381と同じ2021年3月27日と規定された(規則2020/1740第18条)。

承認更新手順規則844/2012は承認更新手順規則2020/1740により無効化された(規則2020/1740第17条)が、経過措置が適用されたASの承認更新には承認更新手順規則844/2012が引き続いて適用されることになった(規則2020/1740第17条)。

透明性規則2019/1381により承認更新の申請は標準データ様式に従って提出となったことで、承認更新手順規則2020/1740が適用されるASの承認更新ドシエはIUCLIDソフトウェアを使用して提出と規定された(規則2020/1740第2条、第7条)。承認更新申請で提出されたドシエはコメント収集のため公表される(規則2020/1740第10条)。ドシエ中に含まれる機密扱い情報に関してはIUCLIDの機能の使用(規則2020/1740第7条(4))や提出する情報が機密扱い版および非機密扱い版になるかを特定(規則2020/1740第6条(7))して申請者は機密扱いを要請できる。

承認ドシエに関しては2021年3月11日にOJ公表されたAS承認/承認条件修正申請提出の標準データフォーマット採択規則2021/428⁶⁷⁾によりIUCLIDソフトウェアに基づいたものが承認もしくは承認条件修正申請ドシエ提出の標準データフォーマットとして採択され、2021年3月27日以降提出のドシエに適用となった(規則2021/428第1条、第2条)。

透明性規則2019/1381により一般食品法 (General Food Law: GFL) 規則178/2002⁶⁸⁾に第32b条として追加された試験通知 (Notification of Studies: NoS) に関する規定 (規則2019/1381第1条(6)、規則178/2002第32b条) はEFSAによる評価結論や意見書の作成が規定されている申請や通知のために委託、実施される試験についてEFSAへの通知とその手順を示したものである。承認更新手順規則2020/1740ではこのNoSに関わる情報が承認更新ドシエに含めるものとして新たに加えられた (規則2020/1740第6条(2)(o))。

PPPの認可申請に関しては、加盟国が属する区域 (zone) での区域審査国 (zonal Rapporteur Member State: zRMS) が審査を実施し (規則1107/2009第35条、第36条)、区域の他の関係加盟国はzRMSの評価報告書と認可書の写し受領から120日以内に決定する (規則1107/2009第37条(4)) ので、原則としてEFSAによる審査を介さない。そのため現時点では認可申請の目的だけの試験はNoSの対象になっておらず、認可申請ドシエもIUCLID申請の対象にはなっていない。

しかしながら農薬のMRLの設定や改訂に関わるMRL申請はEFSAによる評価結論や意見書の作成が規定されている申請であるため、NoSが必要となった。これに伴い、MRL申請もIUCLIDで提出されることになった。MRL規則396/2005⁶⁹⁾で規定のMRL申請書の要求事項 (規則396/2005第7条) には申請書の様式に関わる記載はないため、MRL規則に関してはIUCLID申請に伴う修正規則は作成されていない。

ドシエやMRL申請書がIUCLIDで提出となったため、EFSA事務的ガイダンスはMRL申請も含めるように改訂され、表題を「農薬活性物質の相互評価のためのドシエと評価報告書の提出および残留基準値申請に関する事務的ガイダンス」と変更した2021年2月11日採択改訂版⁷⁰⁾が2021年3月3日に公表された。2021年2月23日付文書SANTE/10182/2021⁷¹⁾によりこの事務的ガイダンス2021年改訂版は、2021年3月27日以降に提出のドシエに適用され、その日以降に提出予定のドシエの作成に使用されるものとなった。評価報告書に関しては2021年3月27日以降に提出のドシエに関係した評価報告書に適用されることとなった。なお、経過措置が適用されるASの承認更新は承認更新手順規則844/2012が引き続いて適用される。そのため承認更新手順規則844/2012下ではIUCLIDを使用しない補足ドシエの提出となるので2021年3月27日以降にドシエが提出されても事務的ガイダンス2021年改訂版は適用されなかった。

事務的ガイダンス2021年改訂版が適用されるAS承認 (承認条件修正も含む) もしくは承認更新ドシエは、IUCLIDを使用して作成される。事務的ガイダンス初版の別表として提示のテンプレートの多くがIUCLIDに盛

り込まれた。この2021年改訂版では、初版の別表のテンプレートのうち、データをどのように提示するかのテンプレートはドシエのデータ様式の詳細と説明とともにIUCLIDユーザーマニュアル中に示された。従って改訂版の別表には初版の別表のテンプレートの多くが含まれていない。

IUCLIDユーザーマニュアルは、AS申請用には化学物質AS申請用、微生物AS申請用と基本物質申請用の3種、これに加えてMRL申請用が作成されたが、公表は透明性規則2019/1381の適用日である2021年3月27日より後になった。

化学物質AS申請用のIUCLID申請マニュアル第1版「IUCLID 活性物質申請マニュアル」⁷²⁾は2021年7月14日に、微生物AS申請用のIUCLID申請マニュアル第1版「IUCLID 微生物活性物質申請マニュアル」⁷³⁾は2021年5月19日に、基本物質申請用のIUCLID申請マニュアル第1版「IUCLID基本物質申請マニュアル」⁷⁴⁾は2021年8月9日に、MRL申請用のIUCLID申請マニュアル第1版「MRL申請マニュアル」⁷⁵⁾は2021年3月23日に公表された。なお化学物質AS申請用のIUCLID申請マニュアルに関しては第2版「IUCLID 活性物質申請マニュアルIUCLID 6 6.X版」⁷⁶⁾が同じ2021年7月14日に公表されており、第2版には第1版にはなかった説明が追加されていた。

2020年12月9日にOJ公表された規則2020/2007⁷⁷⁾により承認ASリスト規則540/2011⁷⁸⁾への修正がなされ、いくつかのASの承認期限が延長された。この修正により最初のIUCLID申請となる承認更新ASに関してはドシエ提出期限が延長され、1番早い提出期限が2021年7月31日になった。2021年9月30日付「EFSA農薬運営ネットワークサブグループ: IUCLIDハイパーケアプログラム」⁷⁹⁾にはこのプログラムは2021年7月から8月の間にドシエ提出期限が延長されたASの承認更新で最初のIUCLIDでの提出と評価に関わる申請者と加盟国への支援を目的にしたことが記されていた。この文書の附属書には支援の対象となったASと申請者およびRMSと副RMS (Co-RMS) の一覧表が掲載されていた。承認更新ASに関しては2020年10月29日にEFSAは申請者と加盟国に連絡を取った。2020年11月末に発足ミーティングが開催され、このプログラムは2020年12月から2021年12月までの12カ月の予定で実施されることとなった。

2019年3月27日採択のEFSA事務的ガイダンス初版の別表のテンプレートは2021年7月14日公表の第2版「IUCLID 活性物質申請マニュアル (IUCLID 6 6.X版)」によると以下のTable 13に示すようにIUCLIDに盛り込まれた。またこれまでのドシエで文書A-Jとして提出されていた支援証拠書類の一部は以下のTable 14に示すようにIUCLIDに盛り込まれたことにより提出不要となった。なお、IUCLID 化学物質AS申請マニュアル

Table 13 Templates provided as appendices to the EFSA Administrative Guidance (original version, 2019) and the corresponding templates used in IUCLID

| Appendix to EFSA administrative guidance (2019) | Corresponding template in IUCLID |
|--|---|
| Appendix D (Template for the overview table for analytical methods used for risk assessment) | Template 4.1 (Template for the overview table for analytical methods for risk assessment) |
| Appendix E (Template for presenting individual study summaries) | (Dismissed, The Report generator will generate a report shaped on structure of the Appendix E) |
| Appendix F (Template for presentation of results in tabular format for mammalian toxicology studies) | Template 5.1 (Template for presentation of results in tabular format for mammalian toxicology studies) |
| Appendix G (Template for presenting metabolism and residue trial) | Template 6.2 (Template for reporting metabolism studies, optional) Template 6.3 (Template for reporting trials on magnitude of residues in primary crops and rotational crops) |
| Appendix H (Template for presentation of kinetic fitting) | Template 7.1 (Template for presentation of kinetic fitting) |
| Appendix I (Template for presentation of assessment of endocrine disrupting properties) | (Dismissed, A specific document (11.4 - Endocrine Disrupting properties) has been included in IUCLID shaped on the Appendix I) |
| Appendix J (Template for presentation the assessment for the equivalence of batches) | Template 1.1 (Template for presentation the assessment for the equivalence of batches) |

Table 14 Supporting documentation (Documents A-J) to be attached in IUCLID

| Supporting documentation | Location in IUCLID |
|---|--|
| Document A Purpose | (Dismissed, Information on the application submission are included in the 'Dossier header' document) |
| Document B Task force information | Attached to the "Reports and administrative information" field in 13. Summary and evaluation of mixture dataset*1 |
| Document C Labels and leaflets | Attached to the "Reports and administrative information" field in 13. Summary and evaluation of mixture dataset and 11.2 Other reports of active substance dataset |
| Document D-1 Supported uses | Attached to the "Reports and administrative information" field in 11.2 Other reports of active substance dataset*2 |
| Document D-2 Registered uses | Attached to the "Reports and administrative information" field in 11.2 Other reports of active substance dataset*2 |
| Document D-3 Supported uses in exporting countries | Attached to the "Reports and administrative information" field in 11.2 Other reports of active substance dataset*2 |
| Document E-1 Existing MRLs | (Dismissed, data to be included in 11.1 Assessment from other authorities of active substance dataset) |
| Document E-2 MRLs in exporting countries | (Dismissed, data to be included in 11.1 Assessment from other authorities of active substance dataset) |
| Document F Statements of intention to submit a dossier | (Dismissed) |
| Document G Regulatory position for formulants | Attached to the "Reports and administrative information" field in 13. Summary and evaluation of mixture dataset and 11.2 Other reports of active substance dataset |
| Document H Safety data sheets for formulants | Attached to "Other references field" in 13. Summary and evaluation of mixture dataset and 11.2 Other reports of active substance dataset |
| Document I Other available toxicological data on formulants | Attached to "Other references field" in 13. Summary and evaluation of mixture dataset and 11.2 Other reports of active substance dataset |
| Document J Confidential information | Attached to 1.8 Method of manufacture (synthesis pathway) of the active substance of active substance dataset*3 |

*1: Information to be included in the 'Dossier header', as specified in, 'Crosswalks IUCLID 6 v8 EU PPP Active substance application (product) to KCA&KCP' version v5 (2024.06.04)
 *2: Information to be included in subsection '3.1 Use of the plant protection product (GAP) of mixture data set' and subsection '3.1 Use of the active substance (GAP)', as specified in 'Crosswalks IUCLID 6 v8 EU PPP Active substance application (product) to KCA&KCP' version v5 (2024.06.04)
 *3: Work is on-going to ensure that all information can be reported in the IUCLID documents and as from April 2025, the PDF Document J will no longer be accepted.

の最近版である2024年11月20日公表の第7版「IUCLID 6.8 活性物質申請マニュアル」⁸⁰⁾によると全ての情報がIUCLIDで確実に報告できるようにする作業が進行中で2025年4月からは文書Jのpdf文書は受け付けないことが予定されている。文書J以外の支援証拠書類の添付も減っており、2024年6月4日公表の「IUCLID 6.8 EU PPP活性物質申請（製品）とKCAとKCPの対照表（crosswalks）」第5版⁸¹⁾では、文書B、文書D1-3はIUCLIDに盛り込まれ、添付して提出できるのは文書C

と文書G-Iと示されていた。

その1で2003年11月21日付「PPPドシエ/モノグラフと既存化学物質規則（Existing Substances Regulation: ESR）ドシエ/リスク評価報告書をバイオサイド製品（Biocidal Product: BP）ドシエと所轄官庁（Competent Authority: CA）報告書作成にどのように利用するか」⁸²⁾では、PPPのAS承認の申請者が作成するドシエとともにBPのAS/製品型式（Product type: PT）承認を評価する加盟国のCAが作成する評価報告書であるモノグ

ラフの構成も検討した上で、BPドシエをPPPドシエとは異なる形に再構成したことを概説した。

BP指令98/8/EC⁸³⁾下で審査されるASの一部には、PPP指令91/414/EEC下でも審査されるASだけでなく既存化学物質評価に関する規則793/93⁸⁴⁾下で評価される物質もあった。既存化学物質では試験の概要はIUCLIDソフトウェアに入力されたためBPドシエではIUCLIDの形式も考慮されたことも記した。PPPドシエでの支援証拠書類に相当する文書A-Jの大半をBPドシエでは文書IIIである試験成績概要もしくは文書IIであるリスク評価に盛り込む、あるいは文書Iの添付文書にした。可能な限りIUCLIDに盛り込むことでPPPドシエでも文書A-Jとして添付する文書の数削減することができたと言える。

前章で記載したようにED特定のガイダンス文書で概要ドシエに含める試験成績の報告にはOHTの使用が強く推奨されていた。IUCLIDではOHTが使用されており、要求項目ごとに入力用のフォーマットが提供されていた。IUCLIDユーザーマニュアルにはIUCLIDに盛り込まれているテンプレートの構造がデータ要求ごとに示されており、そのためかなりのページ数の文書になった。

IUCLIDを使用しての承認更新ドシエの作成は過去の承認申請や承認更新申請ドシエに含まれていた試験成績の概要をOHTに合わせて入力し直すことを必要とした。

IUCLID様式による農薬ドシエの概念実証は、IUCLID申請マニュアルやIUCLIDハイパーケアプログラムに先立って実施され、2020年3月27日発行「IUCLID様式での農薬ドシエの概念実証の最終報告書」⁸⁵⁾および、2020年7月24日発行「IUCLID様式での微生物農薬ドシエの概念実証の最終報告書」⁸⁶⁾の2件の報告書が作成、公表された。これらの概念実証はPPPのASのIUCLID様式でのドシエ作成のパイロット試験の一部でもあった。IUCLIDの長所や短所もリストされており、主な短所としてあげられたのはPPPのASに必要なOHTがその時点でのIUCLIDになかったこと、農業生産工程管理 (Good Agricultural Practices : GAP) 表や文献データ調査報告用のテンプレートがないこと、およびドシエ作成において代謝物や不純物で実施の試験の提示の問題であった。これらの改善のための勧告もこの報告書中には示された。EFSA事務的ガイダンス初版の別表のテンプレートに関してIUCLIDにどのように盛り込むかもこの報告書で検討された。

ある化学物質ASの承認更新ドシエの作成に元のドシエから試験報告書を移行するだけでも多くの時間を要し、作成には総計で840時間かかったことが報告されている。

IUCLIDをドシエ作成に使用することでの大きな可

能性も紹介されていた。化学物質の登録、評価、認可および制限 (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals: REACH) 規則1907/2006⁸⁷⁾における化学品安全報告書 (Chemical Safety Report: CSR) はPPPのASの評価報告書と同等の文書であるが、この文書はIUCLIDから自動で作成可能で約4時間でフォーマットできると記載されていた。この報告書作成 (report generator) 機能はバイオサイドドシエのIUCLIDではまだ組み込まれていなかったが、機能を開発し、プログラムすることは可能と記されていた。

BPのAS/PTの承認申請に関してはIUCLIDでのドシエ提出がBP規則528/2012⁸⁸⁾で実施されていることはその1で記したが、IUCLIDはREACHおよびCLP規則1272/2008でも使用されていたので、REACHの対象となる化学物質では、試験成績の報告に既にOHTが使用されていた。

PPPのASの承認/承認更新にIUCLIDが使用される以前から、REACH等での使用があったので、IUCLIDに関する調査報告書が存在し、いろいろな提言がなされている。

2022年1月18日付「有害性評価でのロバスト試験成績概要の役割に関する研究」⁸⁹⁾にはRSSであるIUCLID様式を使用する前にPPP関係で使用されていた試験成績概要は品質に問題があり、標準化が欠けていたとの指摘があった。RSS作成者へのインタビューで試験報告書全文から結果をRSSに書き写すのはエンドポイントによることと、経験豊富な専門家もしくは科学者により作成される必要があることが強調された。これはRSSの作成者には試験とそのパラメータの理解が必要だからである。試験を実施した研究機関がRSSを作成するのが着実との提案も出された。何人かのRSS作成者はIUCLIDのフィールドに入力する際に同じ試験ガイドラインを使用して実施された試験のRSSを例として参照すれば役立つと言及した。REACH等でこれまで長年使用されていたにもかかわらず、今後のために改善が必要な点がRSS作成者からいろいろ指摘されていた。

IUCLID申請マニュアルにはIUCLIDに盛り込まれているテンプレートの構造がデータ要求ごとに示されており、そのためかなりのページ数の文書になっている。しかしながら、具体的な入力例はあまり示されておらず、特に試験成績概要部分の入力例がほとんど示されていない。

EFSAが2022年6月28日に公表した調達 (procurement) 募集「植物保護製品関連のIUCLID実例 (demonstration) ドシエ」⁹⁰⁾では、先の概念実証でIUCLIDを使用して作成した2種のドシエでは網羅できなかったタイプがあったことが記されていた。

正確に完全に作成され、機密扱いすべきデータを非表示処理した (sanitised) ドシエがトレーニング資

料作成の支援、システムのテストと最適化やドシエ完成を促進するためのさらなる改善点の特定に必要であることがこの調達募集を公表したサイトに記されていた。受託者（contractor）には、EFSAから提供の資料等を使用してドシエ14件の作成と直面した問題の分析と改善の提案が求められていた。作成された事例ドシエのいくつかは試験/トレーニング用に役立つようにと2024年6月4日公表の「IUCLID 6.7 test dossiers」⁹¹⁾のサイトに掲示された。

IUCLIDでは報告書作成機能でドシエの文書Lの参照リスト、文書M階層II概要が作成可能である。さらに最近では評価報告書も報告書作成機能で作成可能にする作業が進行中であることが2024年11月21日開催EFSA PSN IUCLIDサブグループ第11回ミーティングの議事録⁹²⁾で報告された。この議事録にはEFSAが文書Mは別の名称にし、改良、もしくは評価報告書の各巻に合わせた新しい版で置き換えの予定を説明したことも記されていた。IUCLIDの使用によりOECDドシエガイダンスで示されたドシエ様式とEUのドシエ様式との相違点が一層増加したと言える。

EFSA PSN IUCLIDサブグループ第11回ミーティングの議事録には、IUCLIDでの構造化されたデータで科学的評価の速度向上の機会が提供されたとEFSAが強調したと記されていた。現在IUCLIDでのデータの再利用は主にIUCLID中のデータの可視化と報告書作成機能使用によるドシエからの報告書作成に限定されている。全データベースにわたってIUCLIDドシエ中の情報を特定し使用することを促進し、それにより

リスク評価の能率を高めるデータ分析サービス（data analytics service）を設定することに焦点を当てたIUCLIDデータの再使用の展望が明確に示された。

IUCLIDドシエの今後の活用

農薬用のOECDドシエガイダンスに関しては2005年5月付第2改訂が20年近く改訂されていない。その間にEUそしてEU以外のOECD加盟国で農薬に関するデータ要求の変更や追加が生じていた。2019年12月付OECD化学物質の安全性、生物学的安全性進捗報告書（Chemical Safety and Biosafety Progress Report）第39号⁹³⁾によると加盟国から提供されたデータ要求の追加に基づいてASに関して新しいOECDデータ要求項目番号を導入する文書の改訂版が2019年6月の農薬作業グループ（Working Group on Pesticides: WGP）ミーティングで作成されたとある。しかしながら新しいOECDデータ要求項目番号の文書は現時点では公表されていない。OECDドシエガイダンスは各加盟国のデータ要求の追加に対応できていないと言える。

加えてOECDドシエガイダンスでは試験成績の報告のテンプレートの構成はOHTほど詳細に具体的に示されていない。

前章で記したようにEUではドシエ様式の改訂を経て透明性規則2019/1381の適用により、PPPのASに関わる申請はIUCLIDを使用しての提出になった。以下のTable 15に示すように現在のOECD加盟国38カ国中22カ国がEU加盟国である。すなわちOECD加盟国の

Table 15 The OECD's 38 Member countries

| EU Member States - 22 countries | USMCA - 3 countries | Other - 13 countries |
|---------------------------------|----------------------|-----------------------|
| Austria (1961) | Canada (1961) | Australia (1971) |
| Belgium (1961) | Mexico (1994) | Chile (2010) |
| Czechia (1995) | United States (1961) | Colombia (2020) |
| Denmark (1961) | | Costa Rica (2021) |
| Estonia (2010) | | Iceland (1961) |
| Finland (1969) | | Israel (2010) |
| France (1961) | | Japan (1964) |
| Germany (1961) | | Korea (1996) |
| Greece (1961) | | New Zealand (1973) |
| Hungary (1996) | | Norway (1961) |
| Ireland (1961) | | Switzerland (1961) |
| Italy (1961) | | Türkiye (1961) |
| Latvia (2016) | | United Kingdom (1961) |
| Lithuania (2018) | | |
| Luxembourg (1961) | | |
| Netherlands (1961) | | |
| Poland (1996) | | |
| Portugal (1961) | | |
| Slovak Republic (2000) | | |
| Slovenia (2010) | | |
| Spain (1961) | | |
| Sweden (1961) | | |

半分以上の加盟国でOHTに従った試験成績概要が提出され、評価されているともいえる。

EUは他のOECD加盟国に比べてデータ要求が多いため申請提出が後になりがちである。しかしながらOECDドシエ様式で作成しEU以外のOECD加盟国に先に提出したドシエが存在してもEUでの申請にはそのドシエに含まれる情報をIUCLIDへ移行しなければならない。

PPPのASに関して現時点ではOHTでの試験成績の報告がEU以外のOECD加盟国の全てで要求されているわけではない。しかしながら化学物質と同様にOHTをシステムに盛り込む国の増加は今後考えられる。試験成績の報告のフォーマットに特に詳細な規定や特別なテンプレートを設定していないOECD加盟国への申請ではOHTに従って階層II試験成績概要を作成し、ドシエに含めて提出することは手間がかかるかもしれないが現時点でも可能である。

OECDドシエガイダンスで具体的な記載例がない試験に関しても前章に記したEFSAが調達募集したIUCLIDドシエが公表されているので、EU以外のOECD加盟国でもOHTを使用した試験成績概要の記載例として利用可能である。

他のOECD加盟国への申請用に試験成績概要がOHTで作成してあればEU向けに書き換えしてIUCLIDに移行する際に必要な労力と手間がある程度削減可能である。

OHTは特定のエンドポイントに関係した試験報告書や文献に含まれているデータを要約するための標準的な様式としての使用を目的としている。大部分のOHTはOECDのテストガイドライン (Test Guidelines: TGs) もしくはガイダンスが存在する試験ではそのガイダンスを考慮して作成されている。EUでのPPPのASの申請にIUCLIDが使用されるようになってから、REACH下の化学物質でのデータ要求になかった試験に使用するOHTを新たに作成するとともにPPPのASのIUCLIDドシエにも使用できるように既存OHTの改訂が実施された。

米国では化学物質AS用の試験プロファイルテンプレート (Study Profile Templates) が試験プロファイルテンプレートのサイト⁹⁴⁾で、微生物AS用のOECDデータ評価記録 (Data Evaluation Record: DER) テンプレートがOECDデータ評価記録テンプレートのサイト⁹⁵⁾に掲示されている。試験プロファイルテンプレートに掲示のテンプレートにはDERとの記載があるものも含まれている。2011年11月18日付「OECD DERテンプレートの使用方法の実例」⁹⁶⁾はOECD DERテンプレート作成の過程と使用方法の実例を示した文書である。この文書では微生物AS用のOECD DERテンプレートの歴史やどのように使用するかに加えて、デー

タ要求の一部での実例が表示されている。またDERがOECDドシエ様式での文書Mである階層IIに該当し、文書Kが個々の試験報告書であることが図示されている。文書Lの階層I品質報告書については示されていないので米国では階層I品質報告書は使用されていないと思われる。これらのOECDドシエガイダンスでの階層II概要に相当するテンプレートに関しては、米国環境保護局 (United States Environmental Protection Agency: US EPA) の試験ガイドラインが存在するものについては試験ガイドラインに従った様式で作成されている。その1で記したようにOHTの作成に考慮された試験ガイドラインやテンプレートには、当時の北米自由貿易協定 (North American Free Trade Agreement: NAFTA) での農薬登録に提出された科学的試験審査のDERテンプレートも含まれていたもので、米国のテンプレートとOHTの間にはある程度の類似性があるものと思われる。

OECDの2019年の文書「化学物質管理でのコスト削減：OECDはどのようにして社会への利益を確実にしたか」⁹⁷⁾では、化学物質ではOECDが作成したOHTを情報システムに盛り込む国が増加し異なる国の評価に異なるデータセットを準備するコストが削減されたと記されていた。企業においてもOHTにより化学物質試験成績概要を1つのデータベースに収集し保管することでデータの再入力や再構成なしに同じ情報を異なる官庁に提出可能となったとも記されていた。

言語の障壁に関しても2023年11月22日開催EFSA PSN IUCLIDサブグループ第8回ミーティングでの「OECD IUCLID 専門グループでの優先順位の高い活動：アクティビティ3：管轄区域を超えたデータ使用の枠組」⁹⁸⁾と題した発表資料で自動翻訳は申請者によるチェックを基本とするが、中央保管 (central repository) は英語でも要請に応じた自動翻訳もしくは報告書作成が言語の壁への実施可能な解決方法として提案された。これは同じ文書で複数言語版を管理する複雑さを回避し得る方策である。

また複数言語でのデータ入力が可能であることは2021年6月10日公表のOECD試験と評価シリーズ (Series on Testing and Assessment) 297「化学製品データ管理のためのIUCLIDのカスタマイズの機会」第2版⁹⁹⁾に既に記載されている。

IUCLIDに関しては近年更新がほぼ毎年実施されており、OHTも更新、追加が実施されている。しかしながらOHTが更新された場合、古いOHTから新しいOHTへのデータ移行が必要となり得る。データ移行の問題は前述のEFSA PSN IUCLIDサブグループ第11回ミーティングの議事録にも記されており、IUCLIDのライフサイクル管理の必要性が記されている。

データ移行の問題が今後解決されれば、OHTを使用

した試験成績概要を1つのデータベースに収集、保管し、異なる国の異なる官庁が要求するデータや形式に合わせて出力することでEUおよびEU以外の国への申請提出の労力と手間が将来的に削減可能と思われる。

OECD加盟国だけでなく、国際機関でもOHTの使用が拡大すれば、OHTを使用した試験成績概要は国際機関の評価にも使用可能になり得る。

データ報告形式の標準化は、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）合同食品添加物専門家会議（Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues: JMPR）やコーデックス残留農薬部会（Codex Committee on Pesticides Residues: CCPR）でも、JMPRでの評価に提出されるドシエや評価報告書の作成作業の効率化として討議されている。CCPR第54セッションの文書として作成された2023年4月付「CCPRとJMPRの運用手続きの向上 - 機会、挑戦、次の段階への勧告」¹⁰⁰⁾には、データ標準化、デジタルテンプレートと情報技術（Information Technology: IT）があげられている。また各国での評価（National Reviews）やデータのJMPRでの使用も考えられている。

評価方法は国や機関によって異なるが、標準化された試験成績報告テンプレートの使用が増加すれば、OECD加盟国だけでなく国際機関の評価においても時間と手間の削減が可能になるとと思われる。

IUCLIDによる電子提出などはまだ受け入れ態勢が整備できていない国も存在するが、過去のEUのドシエや評価報告書用のテンプレートのようにMS WordでのテンプレートがOHTの形式を反映した形で提供されていれば、そのテンプレートで作成の試験成績概要は将来的にIUCLID等の電子提出用システムへのデータ移行の際に役立つと思われる。

2025年3月3日に採択のEFSA外部委託科学報告書（External Scientific Report）「EFSA農薬遺伝毒性データベースの拡張」¹⁰¹⁾では承認申請で提出されたデータから抽出してEFSAが作成した遺伝毒性のデータベースが遺伝毒性の予想に使用されていたが、ドイツ連邦リスクアセスメント研究所（German Federal Institute for Risk Assessment、原語Das Bundesinstitut für Risikobewertung: BfR）が元の試験報告書からデータを抽出して内部データベースを独自に作成したことが報告されている。試験報告書のデータのIUCLID様式への移行作業や作成したデータベースの評価からいくつかの提言がされた。IUCLID/OHTテンプレートへのデータ移行実施の過程でOHT 70（*in vitro*での遺伝毒性）の構造にいくつかの変更を行えば有用性の向上になることが認識された。非IUCLIDデータ構造と様式のデータをIUCLID様式に移

行するサービスの提供が要望された。効率的な情報移行には現在EFSA等で使用されているデータ用のテンプレートのデータ構造と様式をIUCLID/OHTのテンプレートに合わせる必要が提言された。この報告書はIUCLIDがドシエ作成だけでなくデータベースとして使用可能なことを示し、そのためにOHTにさらなる改良を加えることでデータベースとして使用する際の有用性が向上し得ることを示唆している。

IUCLIDへの入力には時間と手間がかかる。しかしながら、複数国向けドシエ作成に利用し得ることに加え、データベースとして使用できることを考えればIUCLIDに入力された情報を有効に活用することが望まれる。IUCLIDドシエのデータを審査結果情報と合わせて分析すればドシエ提出予定ASの試験で得られた所見にどのような判定がされるかの予想にも役立つと考えられる。

おわりに

OECD様式がPPPのAS承認/承認更新に提出するドシエやドシエに基づいて作成する評価報告書の様式としてEUに導入された後でもEUではドシエや評価報告書の様式に何度も改訂や追加が生じた。改訂の一部はEU独自の要求事項の盛り込みであったが、OECD様式のさらなる改良を目指した改訂も多く盛り込まれた。IUCLIDを使用してのドシエ提出はOHTに基づいた試験成績概要テンプレートなどデータ入力様式の標準化を促進した。

OHTがいろいろな試験に関して作成されてきていることやIUCLIDなどのデータベースシステムの発展により、入力したデータをOECD各加盟国のデータ要求に合わせた申請書として出力することも可能になってきている。

これにより今後は提出済み試験報告書に関してはOHTの更新に伴う試験成績概要等の更新を逐次実施し、新しいデータ要求に対応する試験とそのデータを入力し、リスク評価を更新していくことで承認更新ドシエの提出期限前にドシエ作成にかかる時間の短縮が可能と思われる。

本稿で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) 原田 浩子ほか, 住友化学, 2024, 45 (2024).
https://www.sumitomo-chem.co.jp/rd/report/files/docs/2024J_5.pdf (参照2025/3/17).
- 2) EC, “Directive 91/414/EEC (OJ 1991.08.19)”,
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31991L0414> (参照2025/3/17).
- 3) European Commission, “Guideline developed within the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on the Preparation and Presentation of Complete Dossiers for the Inclusion of Active Substances in Annex I of Directive 91/414/EEC (Article 5.3 and 8.2), Sanco/10518/2004 rev. 3 (2004.10.08)”.
- 4) OECD, “OECD Guidance for Industry Data Submissions on Plant Protection Products and their Active Substances (Dossier Guidance), Original version (1998.07), Latest version Rev.2 (2005.05)”, 何度か更新版で置き換えられており、最初に公表されたのはおそらく1998年7月版、最新の更新版は2005.05第2改訂だが本文(Main document)へのリンクが現在消失している。
別表は複数ファイルに分割され、以下のリンク先に掲示 <https://web-archive.oecd.org/2014-11-19/81844-oecdguidancedocumentsforpesticideregistration.htm#dossier> (参照2025/3/17).
- 5) European Commission, “Forms for use in checking dossiers for completeness - Part 3: Evaluation Form 3: Annex IIA: Test and Study Reports”, 何度か更新版で置き換えられており、最初に公表されたのはおそらく2004.09.27付第4改訂、2005.04.15付第5改訂も存在
- 6) European Commission, “Forms for use in checking dossiers for completeness - Part 4: Evaluation Form 4: Annex IIIA: Test and Study Reports”, 何度か更新版で置き換えられており、最初に公表されたのはおそらく2004.10.15付第4改訂、2005.04.15付第5改訂も存在
- 7) European Commission, “Guidelines and Criteria for the Preparation and Presentation of Complete Dossiers and of Summary Dossiers for the Inclusion of Active Substances in Annex I of Directive 91/414/EEC (Article 5.3 and 8.2), 1663/VI/94 Rev. 8 (1998.04.22)”.
- 8) OECD, “OECD Guidance for Industry Data Submissions for Microbial Pest Control Products and their Microbial Pest Control Agents (Dossier Guidance for Microbials) Original version (2004.02), Latest version Rev.2 (2006.08)”, 何度か更新版で置き換えられており、最初に公表されたのはおそらく2004年2月版、最新の更新版は2006.08付版で本文は以下のリンク <https://web-archive.oecd.org/2012-06-14/115378-43435253.pdf> (参照2025/3/17).
- 別表は複数ファイルに分割され、以下のリンク先に掲示 <https://web-archive.oecd.org/2014-11-19/81844-oecdguidancedocumentsforpesticideregistration.htm#dossier> (参照2025/3/17).
- 9) OECD, “OECD Guidance for Industry Data Submissions for Pheromones and other Semiochemicals and their Active Substances (Dossier Guidance for Pheromones and other Semiochemicals)(2003)”, 本文へのリンクが現在消失している。
別表は複数ファイルに分割され、以下のリンク先に掲示 <https://web-archive.oecd.org/2014-11-19/81844-oecdguidancedocumentsforpesticideregistration.htm#dossier> (参照2025/3/17).
- 10) European Commission, “Forms for use in checking dossiers for completeness - Part 3: Evaluation Form 3: Annex IIB: Test and Study Reports”, 最初に公表されたのはおそらく2005.06.29付第3改訂
- 11) European Commission, “Forms for use in checking dossiers for completeness - Part 4: Evaluation Form 4: Annex IIIB: Test and Study Reports”, 最初に公表されたのはおそらく2005.06.29付第3改訂
- 12) EC, “Regulation 1107/2009 (OJ 2009.11.24)”,
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009R1107> (参照2025/3/17).
- 13) EU, “Regulation 544/2011 (OJ 2011.06.11)”, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011R0544> (参照2025/3/17).
- 14) EU, “Regulation 545/2011 (OJ 2011.06.11)”, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011R0545> (参照2025/3/17).
- 15) European Commission, “Working Document on the procedure for application of basic substances to be approved in compliance with Article 23 of Regulation (EC) No 1107/2009, SANCO/10363/2012 rev.7 (2013.04.03)”, 更新版で置き換えられたため、この文書につながるリンクなし
- 16) European Commission, “Working Document on the procedure for application of basic substances to be approved in compliance with Article 23 of Regulation (EC) No 1107/2009, SANCO/10363/2012 rev.9 (2014.03.21)”, 更新版で置き換えられたため、この文書につながるリンクなし

- 17) European Commission, “Guidelines and Criteria for the Preparation and Presentation of Complete Dossiers and of Summary Dossiers for the Inclusion of Active Substances in Annex I of Directive 91/414/EEC (Article 5.3 and 8.2), 1663/VI/94 Rev. 5 (1994.08.03)”.
- 18) European Commission, “Guidelines and Criteria for the Preparation and Presentation of Complete Dossiers and of Summary Dossiers for the Inclusion of Active Substances in Annex I of Directive 91/414/EEC (Article 5.3 and 8.2), 1663/VI/94 Rev. 6 (1995.01.31)”.
- 19) EFSA, “Submission of scientific peer-reviewed open literature for the approval of pesticide active substances under Regulation (EC) No 1107/2009, EFSA Journal 2011;9(2):2092 (2011.02.24)”, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2011.2092> 本文
<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/action/downloadSupplement?doi=10.2903%2Fj.efsa.2011.2092&file=efs22092-sup-0001-Appendix.pdf> 附属書 (参照2025/3/17).
- 20) EC, “Regulation 1141/2010 (OJ 2010.12.08)”, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32010R1141> (参照2025/3/17).
- 21) European Commission, “Guidance Document on the renewal of active substances included in Annex I of Council Directive 91/414/EEC to be assessed in compliance with Regulation 1141/2010 (the renewal regulation), SANCO/10387/2010 rev. 8 (2010.10.28)”, https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-10/pesticides_ppp_app-proc_air-2_guide-renewal.pdf (参照2025/3/17).
- 22) European Commission, “Guideline developed within the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on the Preparation and Presentation of Complete Dossiers for the Inclusion of Active Substances in Annex I of Directive 91/414/EEC (Article 5.3 and 8.2), Sanco/10518/2005 rev.5 (2005.06.27)”.
- 23) EC, “Regulation 1490/2002 (OJ 2002.08.21)”, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32002R1490> (参照2025/3/17).
- 24) EC, “Regulation 451/2000(OJ 2000.02.29)”, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32000R0451> (参照2025/3/17).
- 25) EC, “Regulation 2229/2004(OJ 2004.12.24)”, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004R2229> (参照2025/3/17).
- 26) European Commission, “Template to be used for Assessment Reports regarding Level 3 of Volume 1, SANCO/11114/2012 –rev. 0 (2012.06.01)”, https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-10/pesticides_ppp_app-proc_guide_doss_temp-assess-rpts_lvl3-v1.pdf (参照2025/3/17).
- 27) European Commission, “Guidelines and Criteria for the Evaluation of Dossiers and for the Preparation of Reports to the European Commission by Rapporteur Member States Relating to the Proposed Inclusion of Active Substances in Annex I of Directive 91/414/EEC, 1654/VI/94 Rev. 7 (1998.04.22)”.
- 28) OECD, “OECD Guidance for Country Data Review Reports on Plant Protection Products and their Active Substances (Monograph Guidance)”, 何度か更新版で置き換えられており、最初に公表されたのはおそらく1998年7月版、最新の更新版は2008.04付第3改訂だが本文へのリンクが現在消失している
別表は複数ファイルに分割され、以下のリンク先に掲示 <https://web-archive.oecd.org/2014-11-19/81844-oecdguidancedocumentsforpesticideregistration.htm#dossier> (参照2025/3/17).
- 29) OECD, “OECD Guidance for Country Data Review Reports on Microbial Pest Control Products and their Microbial Pest Control Agents (Monograph Guidance)”, 最初に公表されたのはおそらく2004年2月版で本文は以下のリンク <https://web-archive.oecd.org/2012-06-15/174170-30919574.pdf> (参照2025/3/17).
別表が複数ファイルに分割されて掲示されたサイトへのリンクが現在消失している
本文と別表の一部は何度か更新版で置き換えられており、最新の更新版は2006.08付版で本文は以下のリンク <https://web-archive.oecd.org/2012-06-14/115313-43464397.pdf> (参照2025/3/17).
別表は複数ファイルに分割され、以下のリンク先に掲示 <https://web-archive.oecd.org/2014-11-19/81844-oecdguidancedocumentsforpesticideregistration.htm#dossier> (参照2025/3/17).
- 30) EU, “Regulation 283/2013 (OJ 2013.04.03)”, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013R0283> (参照2025/3/17).
- 31) EU, “Regulation 284/2013 (OJ 2013.04.03)”, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013R0284> (参照2025/3/17).
- 32) EU, “Regulation 686/2012 (OJ 2012.07.27)”, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/>

- PDF/?uri=CELEX:32012R0686 (参照2025/3/17).
- 33) EU, “Regulation 844/2012 (OJ 2012.09.19)”, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32012R0844> (参照2025/3/17).
- 34) European Commission, “Draft Working Document- AIRIII Renewal Programme, SANCO/2012/11284”, 何度か更新版で置き換えられている、最新の更新版は2018.12付第22改訂で以下のリンク https://food.ec.europa.eu/document/download/3ff7eef9-1dac-4f92-baaa-ddc8949c219f_en?filename=pesticides_ppp_app-proc_air-3_sanco-2012-11284.pdf (参照2025/3/17).
- 35) European Commission, “Guidance Document for Applicants on preparing Dossiers for the Approval of a Chemical New Active Substance and for the Renewal of Approval of a Chemical Active Substance according to Regulation (EU) No 283/2013 and Regulation (EU) No 284/2013, SANCO/10181/2013- rev. 2.1 (2013.05.13)”, 最初に公表されたのはおそらく2013.03.15付第1改訂だが、第1改訂は規則283/2013および規則284/2013のOJ公表より前に作成のため表題が若干異なる
- 36) European Commission, “Guidance Document on preparing lists of test and study reports according to Article 60 of Regulation (EC) No 1107/2009, SANCO/12580/2012- rev. 3.1 (2013.05.17)”, 最初に公表されたのはおそらく2013.03.15付第3改訂、第3改訂では2013年5月1日以降に提出の申請に適用とされていたが、2013.05.17付第3.1改訂で2014年1月1日以降に提出の申請に適用と修正された。
- 37) European Commission, “Template to be used for Assessment Reports, SANCO/12592/2012 -rev. 0 (2012.11)”, 2017.10.06付第1.2改訂により評価報告書とCLH提案の報告書を連携する更新がなされたため、この文書につながるリンクなし。
- 38) European Commission, “Guidance Document on Data Requirements on Efficacy for the Dossier to be submitted for the Approval of New Active Substances contained in Plant Protection Products, SANCO/10054/2013 - rev. 3 (2013.07.11)”, 最初に公表されたのはおそらく2013.07.11付第3改訂だが、これより前の版と思われる版が2013.07.11より早い日付の文書でSANCO E3作業文書として若干異なる表題で参照されている。https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-10/pesticides_ppp_app-proc_guide_efficacy_nas.pdf (参照2025/3/17).
- 39) European Commission, “Guidance Document on the renewal of approval of active substances to be assessed in compliance with Regulation (EU) No 844/2012 (the Renewal Regulation), SANCO/2012/11251 rev. 1.2 (2012.07)”, 更新版で置き換えられたため、この文書につながるリンクなし。
- 40) EFSA, “Administrative guidance on submission of dossiers and assessment reports for the peer-review of pesticide active substances. EFSA Supporting publication 2019:EN-1612 (approved: 2019.03.27)”, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/sp.efsa.2019.EN-1612> (参照2025/3/17).
- 附属書は以下のリンクより入手可能 <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/action/downloadSupplement?doi=10.2903%2Fsp.efsa.2019.EN-1612&file=efs31612e-sup-0001-SupInfo.zip> (参照2025/3/17).
- 41) European Commission, “Guidance Document for Applicants on preparing Dossiers for the Approval of a Chemical New Active Substance and for the Renewal of Approval of a Chemical Active Substance according to Regulation (EU) No 283/2013 and Regulation (EU) No 284/2013, SANCO/10181/2013- rev. 3 (2014.12.12)”, 更新版で置き換えられたため、この文書につながるリンクなし。
- 42) European Commission, “Guidance Document for Applicants on preparing Dossiers for the Approval or Renewal of Approval of a Micro-organisms including viruses according to Regulation (EU) No 283/2013 and Regulation (EU) No 284/2013, SANCO/12545/2014- rev. 1 (2014.12.12)”. 更新版で置き換えられたため、この文書につながるリンクなし。
- 43) European Commission, “Guidance Document for Applicants on preparing Dossiers for the Approval or Renewal of Approval of a Micro-organisms including viruses according to Regulation (EU) No 283/2013 and Regulation (EU) No 284/2013, SANCO/12545/2014- rev. 2 (2016.03)”. 更新版で置き換えられたため、この文書につながるリンクなし。
- 44) European Commission, “Guidance Document on Rules for Revision of Assessment Reports, SANCO/10180/2013- rev. 1 (2013.03)”, 2017.10.06付第2改訂により更新がなされたため、この文書につながるリンクなし。
- 45) OECD, “A Vision for the Future - A Global

- Approach to the Regulation of Agricultural Pesticides”, <https://web.archive.oecd.org/fr/2012-06-15/155114-33854658.pdf> (参照2025/3/17).
- 46) EC, “Regulation 1272/2008 (OJ 2008.12.31)”, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32008R1272> (参照2025/3/17).
- 47) European Commission, “Combined Template to be used for Assessment Reports according to Regulation (EC) No 1107/2009 and Proposals for Harmonised Classification and Labelling according to Regulation (EC) No 1272/2008, SANCO/12592/2012 –rev. 1.2 (2017.10.06)”, 更新版で置き換えられたため、この文書につながるリンクなし
- 48) EU, “Regulation 2017/1432 (OJ 2017.08.08)”, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R1432> (参照2025/3/17).
- 49) EU, “Regulation 2018/605 (OJ 2018.04.20)”, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R0605> (参照2025/3/17).
Corrigendum to Regulation 2018/605 (OJ 2018.05.02)
[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R0605R\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R0605R(01)) (参照2025/3/17).
- 50) ECHA/EFSA, “Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC)No 1107/2009, EFSA Journal 2018;16(6):5311, 2018.06.05”, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2018.5311> (参照2025/3/17).
- 51) EFSA, “Network on Pesticide Steering Minutes of the 20th meeting held on 14-15 June 2016, Parma (Agreed on 2016.08.17)”, <https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/160614b-m.pdf> (参照2025/3/17).
- 52) EFSA, “Network on Pesticide Steering meeting Minutes of the 21st meeting held on 14-15 February 2017, Parma (Agreed on 2017.04.18)”, https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/170214-m_0.pdf (参照2025/3/17).
- 53) European Commission, “Guidance Document on the renewal of approval of active substances to be assessed in compliance with Regulation (EU) No 844/2012 (the Renewal Regulation), SANCO/2012/11251 rev. 4 (2014.12.12)”, 更新版で置き換えられたため、この文書につながるリンクなし
- 54) European Commission, “Guidance Document on the renewal of approval of active substances to be assessed in compliance with Regulation (EU) No 844/2012 (the Renewal Regulation), SANCO/2012/11251 rev. 5 (2019.03.22)”, https://food.ec.europa.eu/system/files/2019-03/pesticides_ppp_app-proc_guide_pai_11251.pdf (参照2025/3/17).
- 55) EFSA, “Network on Pesticide Steering meeting Minutes of the 23rd meeting Held on 12-13 June 2018, Parma (Agreed on 2018.07.11)”, https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/180612-m_0.pdf (参照2025/3/17).
- 56) European Commission, “Guidance Document on preparing lists of test and study reports according to Article 60 of Regulation (EC) No 1107/2009, SANCO/12580/2012- rev. 4 (2019.03.22)”, https://food.ec.europa.eu/system/files/2019-03/pesticides_ppp_app-proc_guide_doss_12580.pdf (参照2025/3/17).
- 57) European Commission, “Combined Template to be used for Assessment Reports according to Regulation (EC) No 1107/2009 and Proposals for Harmonised Classification and Labelling according to Regulation (EC) No 1272/2008, SANCO/12592/2012 –rev. 2 (2019.03.22)”, 更新版で置き換えられたため、この文書につながるリンクなし
- 58) European Commission, “Guidance Document for Applicants on preparing Dossiers for the Approval of a Chemical New Active Substance and for the Renewal of Approval of a Chemical Active Substance according to Regulation (EU) No 283/2013 and Regulation (EU) No 284/2013, SANCO/10181/2013- rev. 4 (2019.03.22)”
更新版で置き換えられたため、この文書につながるリンクなし。
- 59) European Commission, “Implementation schedule - Administrative guidance on submission of dossiers and assessment reports for the peer-review of pesticide active substances, SANTE-10914-2019 rev. 0 (2019.03.22)”
事務的ガイダンス2021年改訂版の採択と適用により、2019年版に関する導入スケジュールに関する文書は2021年改訂版用の文書で置き換えられたため、2019年版に関する文書につながるリンクなし。
- 60) European Commission, “Guidance Document for Applicants on preparing Dossiers for the Approval of a Chemical New Active Substance and for the Renewal of Approval of a Chemical

- Active Substance according to Regulation (EU) No 283/2013 and Regulation (EU) No 284/2013, SANCO/10181/2013– rev. 6 (2021.03.24)”, https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-03/pesticides_ppp_app-proc_guide_doss_10181.pdf (参照2025/3/17).
- 61) European Commission, “Guidance Document for Applicants on preparing Dossiers for the Approval or Renewal of Approval of a Micro-organisms including viruses according to Regulation (EU) No 283/2013 and Regulation (EU) No 284/2013, SANCO/12545/2014– rev. 3 (2021.03)”, https://food.ec.europa.eu/system/files/2021-03/pesticides_ppp_app-proc_guide_applicants-microbial_en.pdf (参照2025/3/17).
- 62) European Commission, “Working Document on the procedure for application of basic substances to be approved in compliance with Article 23 of Regulation (EC) No 1107/2009, SANCO/10363/2012 rev.10 (2021.01.25)”, 更新版で置き換えられたため、この文書につながるリンクなし
- 63) European Commission, “Combined Template to be used for Assessment Reports according to Regulation (EC) No 1107/2009 and Proposals for Harmonised Classification and Labelling according to Regulation (EC) No 1272/2008, SANCO/12592/2012 –rev. 3 (2024.03.22)”, https://food.ec.europa.eu/system/files/2024-04/pesticides_ppp_app-proc_guide_doss_12592-2012.pdf (参照2025/3/17).
- 別表のテンプレートは以下のリンクより入手可能
https://food.ec.europa.eu/system/files/2024-04/pesticides_ppp_app-proc_guide_doss_12592-2012.zip (参照2025/3/17).
- 64) EU, “Regulation 2023/707 (OJ 2023.03.31)”, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32023R0707> (参照2025/3/17).
- 65) EU, “Regulation 2019/1381 (OJ 2019.09.06)”, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019R1381> (参照2025/3/17).
- 66) EU, “Regulation 2020/1740 (OJ 2020.11.23)”, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020R1740> (参照2025/3/17).
- 67) EU, “Regulation 2021/428 (OJ 2021.03.11)”, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R0428> (参照2025/3/17).
- 68) EC, “Regulation 178/2002 (OJ 2002.02.01)”, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32002R0178> (参照2025/3/17).
- 69) EC, “Regulation 396/2005 (OJ 2005.03.16)”, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32005R0396> (参照2025/3/17).
- 70) EFSA, “Administrative guidance on submission of dossiers and assessment reports for the peer-review of pesticide active substances and on the maximum residue level (MRL) application procedure. EFSA Supporting publication 2021:EN-6464 (approved: 2021.02.11)”, 以下のリンク先にあるのは2024.06.03付更新版で更新部分を灰色のハイライトで表示 <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/sp.efsa.2021.EN-6464> (参照2025/3/17).
- 以下のリンク先にあるのは2024.06.03付更新版の附属書Aで2021年版からの変更のリストを掲載。
<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/action/downloadSupplement?doi=10.2903%2Fsp.efsa.2021.EN-6464&file=efs36464e-sup-0004-Annex-A.pdf> (参照2025/3/17).
- 71) European Commission, “Administrative guidance on submission of dossiers and assessment reports for the peer-review of pesticide active substances and on the MRL application procedure, SANTE/10182/2021 (2021.02.23)”, https://food.ec.europa.eu/system/files/2021-03/pesticides_ppp_app-proc_guide_peer-review-active-sub_en.pdf (参照2025/3/17).
- 72) EFSA, “IUCLID Active Substance application Manual, Version 1 (2021.07.14)”, <https://zenodo.org/records/5091464> (参照2025/3/17).
- 73) EFSA, “IUCLID Microbial Active Substances Manual, Version 1 (2021.05.19)”, <https://zenodo.org/records/4773527> (参照2025/3/17).
- 74) EFSA, “IUCLID Basic Substance application Manual, Version 1 (2021.08.09)”, <https://zenodo.org/records/5172131> (参照2025/3/17).
- 75) EFSA, “MRL Applications Manual, Version 1 (2021.03.23)”, <https://zenodo.org/records/4630194> (参照2025/3/17).
- 76) EFSA, “IUCLID Active Substance application Manual (IUCLID 6 VERSION 6.X), Version 2(2021.07.14)”, <https://zenodo.org/records/5864849> (参照2025/3/17).
- 77) EU, “Regulation 2020/2007 (OJ 2020.12.09)”, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020R2007> (参照2025/3/17).
- 78) EU, “Regulation 540/2011 (OJ 2011.06.11)”, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011R0540> (参照2025/3/17).
- 79) EFSA, “EFSA Pesticide Steering Network sub-

- group - IUCLID HYPERCARE Programme (2021.09.30)", <https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/documents/IUCLID-hypercare-terms-reference.pdf> (参照2025/3/17).
- 80) EFSA, "IUCLID 6.8 Active Substance Application Manual, Version 7 (2024.11.20)", <https://zenodo.org/records/14185538> (参照2025/3/17).
- 81) EFSA, "Crosswalks IUCLID 6 v8 EU PPP Active substance application (product) to KCA&KCP, Version 5 (2024.06.04)", <https://zenodo.org/records/11402548> (参照2025/3/17).
- 82) European Commission, "Guidance Document on How to utilize PPP Dossiers/Monographs and Existing Substances (ESR) Dossiers/Risk Assessments for the Preparation of BP dossiers/CAs' reports (2003.11.21)", https://echa.europa.eu/documents/10162/983772/bpd_guid_guidance_use_ppp_esr_for_bpd_dossier_preparation_en.pdf (参照2025/3/17).
- 83) EC, "Directive 98/8/EC (OJ 1998.04.24)", <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31998L0008> (参照2025/3/17).
- 84) EC, "Regulation 793/93 (OJ 1993.04.05)", <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31993R0793> (参照2025/3/17).
- 85) knoell Germany GmbH, "Final report: Proof of concept pesticides dossier in IUCLID format. Version 1.0 (2020.03.27)", <https://zenodo.org/records/3937381> (参照2025/3/17).
- 86) knoell Germany GmbH, "Final report: Proof of concept pesticides dossier for micro-organism in IUCLID format. Version 1.0 (2020.07.24)", <https://zenodo.org/records/4040679> (参照2025/3/17).
- 87) EC, "Regulation 1907/2006 (OJ 2006.12.30)", <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006R1907> (参照2025/3/17).
Corrigendum to Regulation 1907/2006 (OJ 2007.05.29)
[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006R1907R\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006R1907R(01)) (参照2025/3/17).
- 88) EU, "Regulation 528/2012 (OJ 2012.06.27)", <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32012R0528> (参照2025/3/17).
- 89) ECHA, "Study on the role of Robust Study Summaries in hazard assessment - Survey and interviews report (2022.01.18)", https://echa.europa.eu/documents/10162/17069/study_rss_hazard_assessment_surveys_en.pdf (参照2025/3/17).
- 90) EFSA, "IUCLID demonstration dossiers for pesticides (2022.06.28)", <https://www.efsa.europa.eu/en/call/iuclid-demonstration-dossiers-pesticides> (参照2025/3/17).
- 91) EFSA, "IUCLID 6.7 test dossiers, Version 1 (2024.06.04)", <https://zenodo.org/records/11471659> (参照2025/3/17).
- 92) EFSA, "Pesticide Steering Network - IUCLID Subgroup 11th meeting - 21 November 2024 09:30-17:30 (agreed on 2024.12.11)", https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2024-12/Meeting%20minutes_11th%20PSN%20IUCLID_Network_final.pdf (参照2025/3/17).
- 93) OECD, "Chemical Safety and Biosafety Progress Report, No.39 (2019.12)", <https://web.archive.oecd.org/2019-12-12/538938-progress-report-on-chemical-safety-and-biosafety-november-2019.pdf> (参照2025/3/17).
- 94) US EPA, "Study Profile Templates (last updated on 2024.08.15)", <https://www.epa.gov/pesticide-registration/study-profile-templates> (参照2025/3/17).
- 95) US EPA, "OECD Data Evaluation Record Templates (last updated on 2024.09.16)", <https://www.epa.gov/pesticide-registration/oecd-data-evaluation-record-templates> (参照2025/3/17).
- 96) US EPA, "“How To” Demonstration on using OECD DER templates (2011.11.18)", <https://www.epa.gov/sites/default/files/documents/how-to-on-oecd-der.pdf> (参照2025/3/17).
- 97) OECD, "Saving Costs in Chemicals Management: How the OECD Ensures Benefits to Society (2019)", https://www.oecd-ilibrary.org/environment/saving-costs-in-chemicals-management_9789264311718-en (参照2025/3/17).
- 98) Teiwes, Marc, "OECD IUCLID Expert Group - Prioritised activities: Activity 3 - A Framework for Cross-Jurisdictional Data Usage (2023.11.22)", https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2024-01/13-activity-3-oecd-iuclid-expert-group_0.pdf (参照2025/3/17).
- 99) OECD, "Customisation Opportunities of IUCLID for the Management of Chemical Data - 2nd edition, Series on Testing and Assessment No. 297, ENV/JM/MONO(2019)6/REV1 (2021.06.10)", [https://one.oecd.org/document/ENV/JM/MONO\(2019\)6/REV1/en/pdf](https://one.oecd.org/document/ENV/JM/MONO(2019)6/REV1/en/pdf) (参照2025/3/17).
- 100) CCPR, "Enhancement of the operational procedures of CCPR and JMPR: Opportunities, challenges, and recommendations on next steps,

CX/PR 23/54/15 (2023.04)”, https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/jp/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-718-54%252FWDs%252Fpr54_15e.pdf (参照2025/3/17).

101) EFSA/BfR, “Extension of the EFSA Pesticides Genotoxicity Database. EFSA Supporting publication 2025:EN-9311 (approved: 2025.03.03)”, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/sp.efsa.2025.EN-9311> (参照2025/3/17).

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
主査



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