

カナダおよびオーストラリアにおける薬効および薬害に関する 要求事項ならびにマイナー使用対策の状況

佐々木千潮, 佐々木詩織

独) 農林水産消費安全技術センター 農薬検査部

我が国は、農薬取締法（昭和23年法律第82号）に基づき、農薬登録申請時に当該農薬の薬効および薬害に関する試験成績を求めている。薬効は防除対象となる病害虫が同一であっても、また同じ作物であっても使用する気象条件や栽培環境が異なればその程度が異なる。これは薬害についても同様である。このため、薬効および薬害試験は、農薬の登録申請を行う国で試験が実施され、各国により要求事項が異なっているところである。本稿は、昨年度報告した米国およびEUに続き、カナダおよびオーストラリアにおける薬効および薬害の要求事項の確認を行うとともに、マイナー使用対策の動向を把握し、我が国の要求事項の見直しに資する参考情報の提供を目的の一つとして整理を行ったものである。

Keywords : 薬効, 薬害, 例数, マイナー使用, 読替

緒 言

農薬の薬効および薬害に関する要求事項は国により異なるものの、農薬のマイナー使用（マイナー作物に対する使用、マイナー病害虫に対する使用）に係る農薬の登録については、使用可能な農薬が少ないことから、多くの国で共通の課題となっている。我が国においてもマイナー使用への対策は重要な課題であり、これまでも現場の要望を踏まえ対応を行ってきたところである。しかし、現場の要望に十分に対応できていない現状に鑑み、今後、対策を検討する上で参考とするために、海外の薬効および薬害に関する要求事項ならびにマイナー使用対策の状況を調査した。調査は、カナダおよびオーストラリアを対象に行った。

1. 薬効・薬害に関する要求事項

1.1. カナダ

1.1.1. 薬効および薬害に関する要求

カナダでは、Pest Control Products Act(PCPA: 病害虫管理製品法)に基づき、The Pest Management Regulatory Agency(PMRA: カナダ保健省病害虫管理規制局)が登録に係る審査を行っている。

薬効・薬害試験は規制指令「Efficacy Guidelines for Plant Protection Products」に基づき、農薬の用途毎に以下の試験が要求される（表1,表2）。

表 1. 薬効試験(Efficacy)

農薬の用途	必要例数
殺虫剤	作物と害虫ごとに3例以上 農業、林業用途は2か年にわたり実施
殺菌剤	作物と病害ごとに3例以上
除草剤	草種ごとに2か年にわたり10例以上

表 2. 薬害試験(Crop tolerance)

農薬の用途	必要例数
殺虫剤	規定なし
殺菌剤	規定なし
除草剤	新規有効成分または新たな使用方法 に関して最低2か年にわたり申請薬量 およびその2倍量で10例以上で実施

1.1.2. 読替 (Extrapolation)

規制指令「Efficacy Guidelines for Plant Protection Products」において一部の試験成績の読替を認めている。読替とは、作物、対象病害虫・雑草、使用場面の類似性から、ある作物の試験を利用して他の作物種の薬効、薬害を評価する方法であり、以下は読替の1例である（表3,表4）。

表 3. 殺虫剤の事例

害虫種	読替		備考
	From	To	
シンクイガ類	リンゴ	他の仁果類	害虫の生態、被害の種類、宿主の形態、散布方法が大部分の仁果類で類似 リンゴでの当該害虫のデータは全ての仁果類へ読替が可能
コロラドハムシ	パレイショ	他のナス科野菜	ナス科野菜の3作物全てで害虫の生態、被害の種類、宿主の形態、散布方法が類似 パレイショの当該害虫のデータはトマト、ピーマン、ナスなどへ読替が可能

表 4. 殺菌剤の事例

病害種	読替		備考
	From	To	
ほとんどの病害	冬小麦	春小麦	・両方に共通の病害 ・冬穀類はより多くの病害の影響を受ける傾向がある(春穀類から冬穀類への読替の場合は何らかの根拠が必要)
特殊な土壌病害:ピシウム属,フザリウム属,リゾクトニア属,ペニシリウム属	作物グループ(例;穀類,マメ科作物)の代表作物1種	同様の圃場条件で栽培される同じグループの他作物	・種子処理のみの適用 ・属および種間で病原体に対し類似の反応を持つ作物
一般の黒穂病/堅黒穂病	小麦(冬・春)	大麦(冬・春)	・類似した病原体,種子表面への孢子制御
ボトリティス属の病害	代表的な温室の観賞植物	温室の観賞植物	・代表的な作物間で,薬効に一貫性がある場合
褐色腐敗病	代表的な核果類	核果類	・代表的な作物間で,薬効に一貫性がある場合
ある特定の病害	ナタネ	カラシナ	・病害への作物反応が両方で似ている場合.

1.2. オーストラリア

1.2.1. 薬効および薬害に関する要求

オーストラリアでは、Agricultural and Veterinary Chemicals Code Act 1994 (農薬および動物用医薬品規程法)に基づき、Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority (APVMA: オーストラリア農薬・動物用医薬品局)が登録に係る審査を行っている。

薬効・薬害試験は「Pesticides efficacy and crop safety general guideline (Part 8)」に基づき、農薬の用途毎に以下の試験が要求される。2014年7月よりEuropean and Mediterranean Plant Protection Organization (EPPO: ヨーロッパ地中海地域植物防疫機関)のガイドラインに準拠する内容に変更された。

薬効試験については新規化合物、新たなメジャー作物に使用する農薬では少なくとも2か年または2作期にわたり実施された10例以上、既登録化合物の新製剤、マイナー作物またはマイナー病害虫に適用拡大する農薬では少なくとも3例提出することとされている。薬害試験については新規化合物、除草剤、植物成長調節剤、土壌消毒剤以外は薬効試験において確認することとされている。

2. マイナー使用対策

2.1. カナダ

2.1.1. マイナー使用の定義

販売量がさほど見込めない農薬の使用をマイナー使用と位置づけ、以下の条件を満たすことが条件となっている。

- ①カナダ国内で登録のある有効成分または製剤であること。
- ②製剤のラベルに登録内容を反映すること。
- ③安全性、使用方法の有用性を評価できるだけの情報があること。

2.1.2. 使用者によるマイナー使用に関するラベルへの表示要求制度 (User Requested Minor Use Label Expansion (URMULE))

マイナー使用対策の一つとして、使用者によるマイナー使用に関するラベルへの表示を要求できる制度がある。

本制度は規制指令「User Requested Minor Use Label Expansion (URMULE)」に基づき、カナダ国内に登録のある農薬においてマイナー使用の登録

を行う制度であり、登録手数料は免除されている。

本制度を利用して登録するには該当する農薬の使用を希望する生産者が、使用方法に関する試験成績を添付して州のマイナー使用コーディネーターに申請を行う。申請内容は、PMRA(Pest Management Regulatory Agency)に送られる。また、農薬の製造業者は補助ラベル(Supplemental Label)を作成しPMRAに提出する。審査の結果問題がなければ、補助ラベルに基づいた登録が行われ、当該ラベルの写しがコーディネーター、使用を希望した生産者に送られる。但し、農薬の製造業者の免責事項として、当該登録内容が URMULE により行われたこと、薬効・薬害については保証しない旨を補助ラベルに記載することとなっている。

さらに農薬の製造業者は農薬のラベルにも補助ラベルの内容を記載することとなっている。

具体的には以下の内容がラベルに記載される。

The Directions for use for this product for the use(s) described on this Supplemental Label were developed by persons other than (Company name) and accepted for registration by Health Canada under the User Requested Minor Use Label Expansion program. (Company name) itself makes no representation or warranty with respect to performance (efficacy) or crop tolerance (phytotoxicity) claims for this product when used on the crop(s) listed on this Supplemental Label.

Accordingly, the Buyer and User assume all risks related to performance and crop tolerance arising, and agree to hold (Company name) harmless from any claims based on efficacy or phytotoxicity in connection with the use(s) described on this Supplemental Label.

また、URMULE による薬効試験、薬害試験（表5）において、カナダの MRL 設定に用いられている作物残留に関するグループ（22 グループ）内の作物については、読替が認められる場合がある（表6）。

表5. 要求される薬効試験

農薬の用途	必要例数
殺虫剤、殺菌剤	最低1例(効果が十分でない場合には追加要求)
除草剤	規定なし

表6. カナダの作物グループ

	グループ名	代表作物
1	根菜類	ニンジン, パレイショ, ダイコン, サトウキビ
2	根菜類の葉	カブ, テンサイ
3	鱗茎類 (Allium 属)	タマネギ
4	葉菜類	レタス, 非結球レタス, ホウレンソウ, カラシナ
5	結球アブラナ科 葉菜類	ブロッコリー, カリフラワー, キャベツ
6	豆類	インゲン, エンドウ, ダイズ
7	豆類の葉(家畜用)	豆類と同じ
8	果菜類(ウリ科除く)	トマト, ピーマン
9	果菜類 (ウリ科)	キュウリ, メロン, カボチャ
10	カンキツ類	オレンジ, レモン, グレープフルーツ
11	仁果類	リンゴ, ナシ
12	核果類	オウトウ, モモ, プラム, ブルーベリー
13	小果実, ベリー類	ブラックベリー, ラズベリー, ブルーベリー
14	ナッツ類	アーモンド, ペカン
15	穀類	トウモロコシ, オオムギ, コムギ
16	穀類の茎葉	穀類と同じ
17	飼料用イネ科	バーミューダグラス, ブルーグラス, プロモグラス, フェスク
18	飼料用(イネ科以外)	アルファルファ, クローバ
19	ハーブ, 香辛料	バジル, ブラックペッパー, チャイブ, セルリ(種子), デイル(種子)
20	油糧種子類	ナタネ, ヒマワリ

21	キノコ類	マッシュルーム, シイタケ
22	茎菜類	アスパラガス, セルリー

2.1.3. 使用者によるマイナー使用に関する登録要求制度 (User Requested Minor Use Registration (URMUR))

更なるマイナー使用対策の一つとして、使用者によりマイナー使用に関する登録を要求できる制度もある。

本制度は規制指令「User Requested Minor Use Registration (URMUR)」に基づき、カナダ国内に登録のない農薬においてマイナー使用の登録を行う制度である。

本制度を利用して登録するには以下の条件を満たすことが条件となっている。

- ①生産者に必要とされていること。
- ②カナダ国内で登録はされていないが、OECD 加盟国で登録されている有効成分または農薬で、登録後5年未満のもの。
- ③過去にカナダ国内の審査で登録が保留されたものではないこと。
- ④農薬の製造業者により申請され、OECD 加盟国の評価結果を提供できること。
- ⑤使用する場所や量が特定できること。

該当する農薬の使用を希望する生産者が、必要性を記載した文書にて農薬製造業者に登録を要請する。製造業者は要請の内容が URMUR に適合しているかを確認し、PMRA に申請する。その後、海外の評価および提出された試験成績に基づき審査され、マイナー利用に限定した登録が行われる。ただし、農薬の製造業者の免責事項として、当該登録内容が URMUR により行われたこと、薬効・薬害については保証しない旨をラベルに記載することとなっている。

具体的には以下の内容がラベルに記載される。

The DIRECTIONS FOR USE for this product for the use(s) described on the label were developed by persons other than (Company Name) and accepted for registration by Health Canada under the User Requested Minor Use Registration program. (Company Name) itself makes no representation or warranty with respect to performance (efficacy) and/or crop tolerance (phytotoxicity) claims for this product when used in accordance with this label.

Accordingly, the user assumes risk of damage or loss resulting from such use(s), and agrees to hold (Company Name) harmless from any claims based on efficacy and/or phytotoxicity in connection with the use(s) described on this supplementary label.

2.2. オーストラリア

2.2.1. マイナー使用の定義

経済的に重要度が低い作物またはメジャー作物に発生する重要でない病害虫防除のための農薬使用とされ、下の基準を満たすものが該当する。

- ①マイナー作物である場合
生産量、栽培面積、消費量、重要性、輸出量を考慮して決められる。
- ②メジャー作物であるが使用が限定的である場合
申請者は当該作物での使用が以下の基準に適合することを立証しなければならない。
「当該作物の年間の国内栽培面積 10%または10,000ha を超えない範囲での使用でどちらか少ない方」
- ③登録に要する費用に見合うだけの収入が得られない場合
申請者は、データを作成、解析する費用、ラベルを変更する費用、申請費用等の登録に要する費用と生産費用、利益、販売見込み量等の収益に関するデータにより、採算がとれないことを証明しなければならない。また、マイナー作物は、メジャー作物以外と定義されている。具体的なメジャー作物は以下のとおり (表7)。

表7. オーストラリアにおけるメジャー作物

穀類	大麦, トウモロコシ, エン麦, 稲, ソルガム, 小麦, サトウキビ
カンキツ	オレンジ, マンダリン
仁果類	リンゴ, ナシ
核果類	アプリコット, プラム, モモ, ネクタリン, オウトウ
ベリー類その他 の小粒果実	ブドウ, イチゴ
熱帯系果実	アボガド, バナナ, マンゴー, パイナップル
鱗茎野菜	タマネギ

アブラナ科野菜	ブロッコリー, キャベツ, カリフラワ ー
果菜類(ウリ科)	メロン, カボチャ
果菜類(ウリ科 以外)	トウガラシ, トマト, マッシュルーム
葉菜類	レタス
マメ類	インゲン, ヒヨコマメ, エンドウ, グ リンピース, ルピナス
塊茎類	ニンジン, バレイショ
茎野菜	アスパラガス
ナッツ類	アーモンド, マカダミアナッツ
油糧種子類	ワタ, ナタネ, ヒマワリ

2.2.2. マイナー使用許可 (Minor Use Permit)

マイナー使用の場合は通常の農薬登録の手続きを経ずに使用できる制度「マイナー使用許可 (Minor use permit)」があり、その情報は製剤のラベルには記載されず、APVMA のホームページ (The APVMA Permits Search) に掲載される。

マイナー使用許可の申請にあたっては通常の登録申請に必要な情報 (製品の名称, 有効成分, 適用作物, 適用病害虫名, 使用方法, 使用回数等) の他, マイナー使用許可の必要性, 使用期間, 使用地域について提出しなければいけない。

① 既登録農薬の場合

上記の情報に加えて、既登録の使用法と類似しているか否か (類似していなければ申請の使用法による人や環境へのリスクへの説明), 薬効試験・薬害試験の詳細, 他国での登録状況等を提出する。

② 未登録農薬の場合

上記の情報に加えて、他国での登録状況, 輸入される場合はその詳細, 製品の販売者・製造者の情報, 製品の容器に関する情報, 製品の有効期限, 製品の保管条件等を提出する。

2.3. マイナー使用における読替 (Extrapolation for Minor Use)

昨年度の調査研究において制度の概要について調査し、本年度においては読替事例を調査した。EPPO のガイドライン (PP1/257(1) Efficacy and crop safety extrapolations for minor uses) では対象病害虫・雑草の読替*および作物の読替*が定められて

いる。読替が認められるのは同一の EPPO 地域内, あるいは、地域が異なる場合でも、気象条件などが同等とみなせる場合で、使用方法 (薬量や使用時期等) が同等である場合である。ある作物を読替により登録する場合、当該作物が含まれるグループの代表作物 (Indicator Crop) で実施した試験が利用できる。ただし、グループ内のいくつかの作物で試験をすることが望ましいとされている。さらに、同一病害虫・雑草に対する他作物の試験成績を根拠に代表作物で必要とされる試験例数は軽減することができる。現在、読替が適用される作物グループは以下のとおり定められている。

アブラナ科野菜, ナス科野菜, ウリ科野菜, Allium 属, 葉菜類, 仁果類, 核果類, ナッツ類, 花き球根類, ベリー類, セリ科, エンドウ属, ソラマメ属, インゲン属, 春穀類, 冬穀類

※: 読替 (extrapolation)

作物, 対象病害虫・雑草, 使用場面の類似性からある作物の試験を利用して他の作物の薬効・薬害を評価。

2.3.1. 薬効試験

以下は薬効試験の読替事例の一部であり、メジャー作物である代表作物の試験成績によりマイナー作物の試験成績を読み替える (表 8, 9, 10)。

表 8. 殺虫剤の事例

適用害虫種	代表作物	読替作物
ダイコンアブラムシ	チリメンキャベツ, 芽キャベツ	アブラナ科野菜 (非結球, 花蕾, 結球, 根)
モモアカアブラムシ		
ニセダイコンアブラムシ		
コナガ	アブラナ科野菜	アブラナ科野菜 (非結球, 花蕾, 結球, 根)
ヨトウガ		
オオモンシロチョウ, モンシロチョウ		
モモアカアブラムシ	トマト	ナス, ピーマン
オオタバコガ	トマト	ナス, ピーマン
タバココナジラミ	メロンまたはキュウリ	ウリ科野菜
ネギアザミウマ	タマネギまたはリーキ	ニンニク, エシヤロット, リーキ, タマネギ
ネギアザミウマ, ミカンキイロアザ	レタス	キク科葉菜類, アブラナ科葉菜類, アカザ科

ミウマ		葉菜類（特にエンダイブ、チコリ、ルッコラ）、イタリアンコーンサラダ
リンゴハダニ	リンゴ	核果類および仁果類
ナミハダニ		
ニセクローバー ピラハダニ		
リンゴハダニ	モモ	核果類および仁果類
ナミハダニ		
ニセクローバー ピラハダニ		
チューリップサビダニ	チューリップ	全ての花き類（球根、塊茎）

ソラマメ属(ソラマメを除く)	ソラマメ属
インゲンマメ属	インゲンマメ属、ソラマメ
穀類（春播栽培）	穀類（春播栽培） 乾田直播水稲
湛水直播水稲	乾田直播水稲
穀類（秋播栽培）	穀類（秋播栽培）

2.3.2 薬害試験

以下は薬害試験の読替事例の一部であり、メジャー作物である代表作物の試験成績によりマイナー作物の試験成績を読み替える（表 11, 12）。

表 9. 殺菌剤の事例

適用病害種	代表作物	読替作物
べと病（ハクサイ・カブ・キャベツ・ブロッコリー・ダイコン）（ <i>Peronospora parasitica</i> ）	アブラナ科野菜（結球）	アブラナ科野菜（非結球）
根こぶ病（ハクサイ・キャベツ・カリフラワー・ダイコン）（ <i>Plasmodiophora brassicae</i> ）	アブラナ科野菜（結球）またはアブラナ科野菜（非結球）	アブラナ科野菜（非結球、花蕾）
灰色かび病（トマト・ナス・ピーマン・トウガラシ）（ <i>Botrytis cinerea</i> ）	トマト	ナス、ピーマン、トウガラシ
疫病（トマト・ナス）（ <i>Phytophthora infestans</i> ）	トマト	ナス
べと病（メロン・キュウリ）（ <i>Pseudoperonospora cubensis</i> ）	キュウリまたはメロン	ウリ科野菜
タマネギ黒斑病（ <i>Alternaria porri</i> ）	リーキまたはタマネギ	ニンニク、エシヤロット、チャイブ
リンゴ黒星病（ <i>Venturia inaequalis</i> ）（ <i>Venturia pyrina</i> ）	リンゴ	仁果類
<i>Taphrina</i> 属(主としてモモ縮葉病 (<i>T. deformans</i>))	モモまたはネクタリンまたはスモモ	近縁の核果類

表 10. 除草剤の事例

代表作物	読替作物
堅果類	堅果類
セリ科作物	セリ科作物
エンドウマメ属 または	エンドウマメ属、インゲ

表 11. 殺虫剤・殺菌剤の事例

使用方法	代表作物	読替作物
葉面処理	リンゴおよびナシ	全ての仁果類
葉面処理	モモ、スモモ、オウトウ	全ての核果類
種子処理	カリフラワー	アブラナ科野菜（非結球、花蕾、結球、根）
土壌処理	全てのアブラナ科野菜	
葉面処理（結球前）	ハクサイ	
葉面処理（結球後）	ハクサイおよびブロッコリーまたはカリフラワー	

表 12. 除草剤の事例

分類	代表作物	読替作物
広域スペクトル除草剤	仁果類、リンゴまたは西洋ナシが望ましい	他の仁果類
イネ科雑草用除草剤	仁果類	他の仁果類
イネ科雑草用除草剤	核果類	他の核果類
広域スペクトル除草剤	カリフラワーまたはブロッコリーまたはハクサイ	アブラナ科野菜（非結球、花蕾、結球）
	アブラナ科野菜（根）	アブラナ科野菜（根）
イネ科雑草用除草剤	アブラナ科野菜	アブラナ科野菜（非結球、花蕾、結球、根）
広葉雑草用除草剤	ソラマメ	ソラマメ属
イネ科雑草用除草剤	豆類	豆類
広葉雑草用除草剤	パースニップまたはコリアンダー	セリ科作物

イネ科雑草用除草剤	セリ科作物	セリ科作物
-----------	-------	-------

3. 各国要求事項のまとめ

カナダでは、薬効試験については、2か年にわたり実施された試験が要求され、要求される試験例数は除草剤の方が殺虫剤、殺菌剤より多くなっている。薬害試験については、殺虫剤、殺菌剤では、原則要求していない。除草剤については、2か年にわたり実施した試験を要求している。

オーストラリアでは、薬効試験については新規化合物、新たなメジャー作物に使用する農薬では少なくとも2か年または2作期にわたり実施された10例以上、既登録化合物の新製剤、マイナー作物またはマイナー病害虫に適用拡大する農薬では少なくとも3例提出することとされている。薬害試験については新規化合物、除草剤、植物成長調節剤、土壤消毒剤以外は薬効試験において確認することとされている。

また、マイナー使用に関して、いずれの国も何らかの対策を講じている。

カナダでは URMULE や URMUR といった制度によってマイナー使用を農薬登録に反映させる仕組みが用意されている。薬効および薬害の保証はなくラベルにその旨を記載することや申請手数料の免除により、農薬メーカーや使用者への負担軽減が図られている。

オーストラリアでは、通常の登録とは異なる手続き「Minor Use Permit」で使用が承認される仕組みがある。これらは国内の登録農薬だけでなく国外の登録農薬にも適用されており、農薬のラベルに表示しなくても使用できるが、薬効および薬害の保証はなく使用者の責任で使用されることとなる。

これら各国の状況に加え、昨年度報告した米国、EU およびわが国の状況も含めた要求事項の比較表を以下に掲載する（表13）。

表 13. 米国、EU (EPPO)、カナダ、オーストラリア、日本における薬効と薬害に関する要求事項の比較

		米国	EU (EPPO)	カナダ	オーストラリア	日本
薬効	メジャー作物	要求なし※ a	10例 (2か年)	殺虫剤・殺菌剤：3例 除草剤：10例	10例(2か年)	6例 (2か年)
	マイナー使用		3例	殺虫剤・殺菌剤：最低1例 除草剤：－	3例	殺虫剤・殺菌剤：2例 除草剤：3例
薬害	－	要求なし※ a	殺虫剤・殺菌剤：－※ 除草剤：8例 (申請薬量※b, 2倍薬量, 2か年)	殺虫剤・殺菌剤：－ 除草剤：10例	新規化合物, 除草剤, 植物成長調節剤, 土壤消毒剤以外は薬効試験において確認	2例 (申請薬量※b, 2倍薬量)
マイナー使用対策※c		IR-4	Off-Label, 読替	URMULE, URMUR, 読替	Minor Use Permit	作物のグループ化

※a：農薬ラベル作成のために申請者の責任において実施。

※b：薬効試験実施時に薬害を確認。※c：EUでは加盟国により異なる。

おわりに

我が国では、平成15年の農薬取締法改正により、農薬を使用する者が遵守すべき基準を定める省令（平成15年農林水産省・環境省令第5号）（農薬使用基準）が制定され、登録内容を守って使用することが義務付けられた。これにより、マイナー使用できる農薬の増加が一段と現場から求められるようになった。現状でも使用できる作物をグループ化して登録を行う仕組みは存在するが、十分とは言えない。

い。

本稿は、今後のマイナー使用対策の検討に資することを目的として、昨年度報告した米国、EUに加え、カナダおよびオーストラリアにおける薬効および薬害に関する要求事項ならびにマイナー使用対策について調査を行い、その概要を取りまとめたものである。本稿が、今後の我が国におけるマイナー使用対策の検討に少しでも貢献することを期待する。

参考文献

カナダ

- 1) Pest Control Products Act (PCPA)
- 2) Pesticide Residue Compensation Act (PRCA)
- 3) Food and Drugs Act (FDA)
- 4) Regulatory Directive DIR2003-04 : Efficacy Guideline for Plant Protection Products
- 5) Regulatory Directive DIR2001-01 : User Requested Minor Use Label Expansion
- 6) Regulatory Directive DIR99-05 : User Requested Minor Use Registration

オーストラリア

- 1) Agricultural and Veterinary Chemicals (Administration) Act 1992
- 2) Agricultural and Veterinary Chemicals Act 1994
- 3) Agricultural and Veterinary Chemicals Code Act 1994
- 4) Agricultural and Veterinary Chemicals (Administration) Regulations 1995
- 5) Agricultural and Veterinary Chemicals Regulations 1999
- 6) Agricultural and Veterinary Chemicals Code Regulations 1995
- 7) Pesticides efficacy and crop safety general guideline(Part8)
- 8) Agricultural Manual of Requirements and Guideline
- 9) Guide for Determining Minor Uses
- 10) Agricultural and Veterinary Chemicals Code (Efficacy Criteria) Determination 2014
- 11) Agricultural and Veterinary Chemicals Code (Application Requirements) Instrument 2014

EU

- 1) EC Regulation 1107/2009 (EC, 2009)
- 2) Guideline on comparability, extrapolation, group tolerance and data requirement for setting MRLs
- 3) Guidance Document on Voluntary Mutual Recognition of Minor Use Authorizations
- 4) PP1/241 Guidance on comparable climates
- 5) PP1/224(1) Principles of efficacy evaluation for minor uses
- 6) PP1/257(1) Efficacy and crop safety extrapolations for minor uses
- 7) PP1/226(2) Number of efficacy trials