

植物防疫剤の販売並びに理事会指令 79/117/EEC 及び 91/414/EEC の廃止に関する 2009 年 10 月 21 日付け欧州議会及び理事会規則 (EC) No 1107/2009
(規則 (EC) 1107/2009 号)

REGULATION (EC) No 1107/2009 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC
【最近改正：2013 年 5 月 13 日】

この仮訳は正式なものではなく、その作成に係る責任は独立行政法人農林水産消費安全技術センターにある。EU の公用語で作成されたものが正文である。

白戸洋章¹、早川泰弘² 訳

¹農林水産省横浜植物防疫所

²独)農林水産消費安全技術センター 農薬検査部

欧州議会及び欧州連合理事会は、

欧州共同体を設立する条約、特にその第 37 条第 2 項、第 95 条及び第 152 条第 4 項第 b 号を考慮し、

欧州委員会からの提案を考慮し、

欧州経済社会委員会の意見を考慮し⁽¹⁾、

地域委員会の意見を考慮し⁽²⁾、

条約第 251 条に定めた手続に従って行動し⁽³⁾、

次の(1)～(59)を考慮し、この規則を採択した。

- (1) 「植物防疫剤の販売に関する 1991 年 7 月 15 日付け理事会指令 91/414/EEC⁽⁴⁾」は、植物防疫剤及びそれらに含有される有効成分を管理する規定を定めている。
- (2) 指令 91/414/EEC に基づいて欧州委員会が提出した進捗状況報告に従い、欧州議会は 2002 年 5 月 30 日付け決議⁽⁵⁾により、理事会は 2001 年 12 月 12 日付け決定において、欧州委員会に指令 91/414/EEC を見直すことを求めるとともに欧州委員会が取り組むべき多くの課題を特定した。
- (3) 指令 91/414/EEC の適用から得られた経験及び近年の科学技術の発展を踏まえ、当該指令は置き換えられるべきである。
- (4) 簡素化のため、新法は「特定の有効成分を含む植物防疫剤の販売及び使用を禁止する 1978 年 12 月 21 日付け理事会指令 79/117/EEC⁽⁶⁾」も廃止すべきである。
- (5) 新法の適用を簡素にし、加盟国間の整合性を確保するため、新法は規則の形をとるべきである。
- (6) 植物生産は共同体において非常に重要な位置を占めている。植物及び植物産品を、雑草を含む有害生物から保護し、農業生産力を向上させるための最も重要な方法の一つが植物防疫剤の使用である。
- (7) しかしながら、植物防疫剤は植物生産に有益でない影響を有することもある。植物防疫剤の使用は、特にそれが公的に試験され、認可されることなく販売される場合、及び不適切に使用される場合には、ヒト、動物及び環境に対するリスクとハザードを伴う可能性がある。
- (8) この規則の目的は、ヒト及び動物の健康と環境の両方を高いレベルで保護し、同時に、共同体の農業の競争

⁽¹⁾ OJ C 175, 27.7.2007, p. 44.

⁽²⁾ OJ C 146, 30.6.2007, p. 48.

⁽³⁾ 2007 年 10 月 23 日付け欧州議会意見 (OJ C 263 E, 16.10.2008, p. 181)、2008 年 9 月 15 日付け理事会共通ポジション (OJ C 266 E, 21.10.2008, p. 1) 及び 2009 年 1 月 13 日付け欧州議会ポジション (官報上は未公表)。2009 年 9 月 24 日付け理事会決定。

⁽⁴⁾ OJ L 230, 19.8.1991, p.1.

⁽⁵⁾ OJ C 187 E, 7.8.2003, p. 173.

⁽⁶⁾ OJ L 33, 8.2.1979, p. 36.

力を守ることにある。妊婦、乳児及び子供といった、ヒトにおける脆弱な集団の保護については特別な配慮が払われるべきである。予防原則が適用されるべきであり、この規則は、製造若しくは販売される物質や製剤がヒト及び動物の健康にいかなる有害な影響も及ぼさず、又は環境に対していかなる許容できない影響も及ぼさないことを産業界が実証することを確保すべきである。

- (9) 加盟国間の保護レベルの相違が原因で存在する植物防疫剤の貿易障壁を可能な限り取り除くため、この規則は、有効成分の承認及び植物防疫剤の販売に関し、認可の相互承認及び並行貿易に関するものも含めて調和された規定を定めるべきである。このように、この規則の目的は、加盟国間での当該製剤の自由な移動と利用可能性を向上させることにある。
- (10) 植物生産上、明確な利益があり、ヒト及び動物の健康にいかなる有害な影響も及ぼさず、又は環境に対していかなる許容できない影響も及ぼさないことが見込まれることが実証された場合にのみ、物質は植物防疫剤に含まれるべきである。全ての加盟国で同じレベルの保護を達成するため、物質の許容可能性又は許容不可能性は、調和された基準に基づき、共同体レベルで決定されるべきである。これらの基準は、この規則に基づく有効成分の初回承認に適用される。既に承認されている有効成分については、承認の更新又は見直しの際にこの基準が適用されるべきである。
- (11) ヒトへの安全性データを作成するため、及び現在使われている動物実験を代替するため、動物を使用しない実験方法の開発が進められるべきである。
- (12) 予測可能性、効率性及び整合性のため、有効成分を承認することができるか否かを評価(assess)するための詳細な手続が定められるべきである。物質の承認を目的として利害関係者から提出される情報は規定されるべきである。承認手続に関連する作業量の観点から、この情報の評価(evaluation)はラポター国として対応する加盟国により実施される。評価(evaluation)の整合性を確保するため、「食品法の一般原則と要求事項を定め、欧州食品安全機関を設立し、かつ食品安全の手続を定める 2002 年 1 月 28 日付け欧州議会及び理事会規則 (EC) No 178/2002⁽¹⁾」により設立された欧州食品安全機関（以下「EFSA」という。）が、独立した科学的審査を実施すべきである。欧州委員会がリスク管理の役割を果たし、有効成分に関する最終決定を行う一方で、EFSAがリスク評価を行うことを明確にすべきである。評価プロセスの透明性を確保するための規定が含まれるべきである。
- (13) 倫理的な理由により、有効成分又は植物防疫剤の評価(assessment)は、ヒトに対する有効成分の「無作用量」を決定することを目的とした、有効成分又は植物防疫剤のヒトへの意図的な投与を含む実験又は試験に基づくべきではない。同様に、有効成分又は植物防疫剤の安全マージンを小さくするためにヒトに対して毒性試験を実施すべきではない。
- (14) 有効成分の承認を加速化するため、手続の段階別に厳格な締切が設定されるべきである。
- (15) 安全のため、有効成分の承認期間には期限を定めるべきである。承認期間は物質の使用に伴う潜在的なリスクに比例すべきである。承認の更新に係る決定がなされる際には、当該物質を含有する植物防疫剤の実際の使用により得られた経験及び科学技術の発展が考慮されるべきである。承認の更新は 15 年を超えない期間につきなされるべきである。
- (16) 承認に係る基準が満たされなくなる場合、又は「水政策分野の欧州共同体行動の枠組を策定する 2000 年 10 月 23 日付け欧州議会及び理事会指令 2000/60/EC⁽²⁾」が遵守されない場合には、特定の状況下において、有効成分の承認を変更し、又は取り消すことができるよう規定すべきである。
- (17) 有効成分の評価により、当該有効成分がその他の物質よりも著しくリスクが低いことが明らかになることがある。そのような物質を植物防疫剤に優先的に含めるためには、当該物質を特定し、それらを含有する植物防疫剤の販売を促進することが適切である。低リスク植物防疫剤の販売にインセンティブを付与すべきである。
- (18) 植物防疫剤としての使用が多くはない特定の物質は、植物防疫用の価値があるかもしれないが、承認申請の経済的利益が限定されることがある。それゆえ、特定の規定により、そのような物質は、それらのリスクが許容できる限り植物防疫用途にも承認できるよう確保すべきである。
- (19) 特定の性質を有する幾つかの有効成分は、代替候補として共同体レベルで特定されるべきである。当該有効成分を含有する植物防疫剤を、リスク軽減をより必要としない有効成分を含有する植物防疫剤や非化学的な管理法又は防除法により代替することを目的として、加盟国は当該特定の性質を有する有効成分を含有する植物防疫剤を定期的に審査すべきである。

⁽¹⁾ OJ L 31, 1.2.2002, p. 1.

⁽²⁾ OJ L 327, 22.12.2000, p. 1.

- (20) ある加盟国においては、ヒト及び動物の健康と環境にとってより一層安全な非化学的な管理法又は防除法が確立され、特定の用途に一般的に適用されている。例外的に、加盟国は植物防疫剤の認可を付与する際に比較評価(comparative assessment)を行うこともできるようにすべきである。
- (21) 植物防疫剤は、有効成分に加えて、同様の規定が定められるべき薬害軽減剤や協力剤を含有することがある。そのような物質の評価に必要な技術的規定(rule)が定められるべきである。現在販売されている物質については、当該規定が定められた後のみ評価されるべきである。
- (22) 植物防疫剤は製剤助剤を含有することもある。植物防疫剤に含めるべきではない製剤助剤のリストを作成することが適切である。
- (23) 有効成分を含有する植物防疫剤は、多くの方法で製剤化され、異なる農業、植物衛生及び環境（気候を含む）条件下において、多様な植物及び植物産品に使用される。それゆえ、植物防疫剤の認可は加盟国により付与されるべきである。
- (24) 認可に関する規定は、高い保護水準を確保するものでなければならない。特に、植物防疫剤の認可を付与する際には、植物生産の改善という目的よりもヒト及び動物の健康と環境の保護という目的を優先すべきである。それゆえ、植物防疫剤が販売される前に、植物生産上、明確な利益があり、脆弱な集団も含めてヒト及び動物の健康にいかなる有害な影響も及ぼさず、又は環境に対していかなる許容できない影響も及ぼさないことが実証されるべきである。
- (25) 予測可能性、効率性及び整合性のため、植物防疫剤の認可の基準、手続及び条件は調和され、ヒト及び動物の健康と環境の保護の一般原則を考慮したものとすべきである。
- (26) 申請者の責任に属さない理由により承認の決定が定められた期間内に行われなかった場合には、この規則に定められた承認手続への移行を促進するため、加盟国は期間を限定して暫定認可を付与することができるようにすべきである。この規則に基づく有効成分の承認から得られた経験を踏まえ、暫定認可に関する規定は必要に応じて5年後に適用を停止するか、延長すべきである。
- (27) 植物防疫剤に含有される有効成分は、異なる製造工程で生産されることにより、規格が異なることがある。そのような違いが安全性に影響を与えることがある。これらの違いに係る評価(assessment)については、効率性の理由により共同体レベルで調和された手続が定められるべきである。
- (28) 加盟国間の行政上の緊密な協力が認可手続の全ての段階で促進されるべきである。
- (29) 相互承認の原則は、共同体内での物品の自由な移動を確保する手段の一つである。作業の重複を避け、産業界及び加盟国に対する行政上の負担を軽減し、植物防疫剤の利用可能性をより調和させるため、農業、植物衛生及び環境（気候を含む）条件が同等の場合には、ある加盟国が付与した認可は他の加盟国に受け入れられるべきである。それゆえ、そのような相互承認を円滑にするために、共同体は同等な区域に分割されるべきである。ただし、1つ以上の国の領土に特有な環境又は農業の条件により、加盟国が他の加盟国から交付された認可を、申請に基づいて認め、又は変更する必要があるかもしれない。また、特有な環境又は農業の条件の結果により妥当とされた場合、又はこの規則で必要とされるヒト及び動物の健康と環境の高いレベルでの保護が達成されない場合には、それらの領土における植物防疫剤の認可を拒絶する必要があるかもしれない。「農薬の持続可能な使用を達成する欧州共同体行動の枠組を定める2009年10月21日付け欧州議会及び理事会指令2009/128/EC⁽¹⁾」に従い採択された国内行動計画（National Action Plan）に定められた目的を考慮して、適切な条件を付すこともできるようにすべきである。
- (30) 特定の用途については、産業界にとって認可を申請する経済的な動機が限定されている。植物防疫剤の不足によって農業及び園芸の多様性が損なわれないことを確保するためには、マイナー使用について特別な規定が定められるべきである。
- (31) 同一の植物防疫剤が異なる加盟国で認可された場合には、加盟国間の当該剤の貿易を円滑にするため、並行貿易の許可の付与に係る簡略手続について、この規則に定められるべきである。
- (32) 例外的に、その他いかなる合理的な方法によっても阻止することができない植物生産又は生態系への危険又は脅威により必要があるときには、加盟国はこの規則に定められた条件に適合しない植物防疫剤を認可することが許されるべきである。そのような暫定認可は共同体レベルで見直されるべきである。
- (33) 共同体の種子に係る法律は、共同体内での種子の自由な移動を定めているが、植物防疫剤により処理された種子に関する特定の規定は定めていない。それゆえ、そのような規定はこの規則に含まれるべきである。処理された種子がヒト又は動物の健康や環境に重大なリスクをもたらす場合には、加盟国は保護措置をとるこ

⁽¹⁾ 本官報（OJ L 309, 24.11.2009）71 ページ参照。

とができるようにすべきである。

- (34) イノベーションを促進するため、認可されていない場合でも、実験における植物防疫剤の使用を許可する特別規定が定められるべきである。
- (35) ヒト及び動物の健康と環境を高いレベルで保護するため、総合的病害虫・雑草管理の原則を考慮し、可能な限り非化学的かつ天然の代替物を優先させつつ、植物防疫剤はその認可に従い適切に使用されるべきである。理事会は、「共通農業政策の下での直接支援対策及び農家支援特別対策の共通規定(rule)を定める 2003 年 9 月 29 日付け理事会規則 (EC) No 1782/2003⁽¹⁾」附属書Ⅲにいう法的管理要件（訳者注；EU共通の支援の受給にあたって農家に遵守することを求める、環境、食品安全、動植物衛生及び動物福祉の分野における法的基準）に優良植物防疫規範（Good Plant Protection Practice）と植物保護及び病害虫・雑草・作物管理の非化学的方法を盛り込んだ総合的病害虫・雑草管理の原則を含めるべきである。
- (36) この規則及び指令 2009/128/EC に加え、持続可能な農薬の使用に関する主題戦略（thematic strategy）が採択された。これらの法令間における一貫性を達成するため、使用者は、どこで、いつ、どのような条件下で植物防疫剤を使用することができるか、製剤のラベルから知っておくべきである。
- (37) 情報交換システムが設けられるべきである。加盟国は、植物防疫剤の認可申請に伴って提出された詳細かつ科学的な文書を各加盟国、欧州委員会及び EFSA が利用できるようにすべきである。
- (38) 補助剤（Adjuvant）は植物防疫剤の薬効を強化するために用いることができる。それらが禁止されている製剤補助剤を含有する場合には、その販売又は使用が禁じられるべきである。認可に必要な技術的規定が定められるべきである。
- (39) 試験は大きな投資である。この投資は研究を促すために保護されるべきである。この理由から、義務的データ共有の対象となる脊椎動物に関するものを除き、申請者から加盟国に提出される実験及び試験は、他の申請者による利用から保護されるべきである。ただしこの保護は、競争を可能にするために、期間が限定されるべきである。それはまた、不必要な新しい試験を提出することにより申請者が人為的に保護期間を延長させることを避けるため、規制のために真に必要な試験に限定される。事業者、特に中小企業者は、市場アクセスの点で同じ機会を与えられるべきである。
- (40) 動物を使用しない実験方法及びその他のリスク評価戦略の利用が促進されるべきである。この規則の目的のための動物実験は最低限であるべきであり、脊椎動物の実験は最終手段として行われるべきである。「実験及びその他の科学的な目的のために使用される動物の保護に係る加盟国の法律・規則及び行政規定を近似させる 1986 年 11 月 24 日付け理事会指令 86/609/EEC⁽²⁾」に従い、脊椎動物の実験は代替され、制限され、又は精密化されなければならない。それゆえ、重複実験を避けるための規定が定められるべきであり、脊椎動物の実験及び試験の重複は禁じられるべきである。新しい植物防疫剤の開発のため、合理的な条件で脊椎動物の試験へのアクセスを強制的に許可できるようにすべきである。また、動物の実験及び試験の結果と費用は共有されるべきである。事業者が、他の事業者によってどのような試験が実施されたかを知ることができるようにするため、加盟国は、上記の強制的アクセスのシステムの対象外であっても、そのような試験のリストを保持する。
- (41) 文書へのアクセスと機密性に関し、加盟国、欧州委員会及び EFSA は異なる規定を適用しているため、これらの当局が所有する文書に含まれる情報へのアクセス及びこれらの文書の機密性に関する規定を明確にすることが適切である。
- (42) 「危険な調製物の分類、包装及び表示に関する加盟諸国の法律、規則及び行政規定を近似させる 1999 年 5 月 31 日付け欧州議会及び理事会指令 1999/45/EC⁽³⁾」が植物防疫剤の分類、包装及び表示に適用される。ただし、植物防疫剤の使用者、植物及び植物製品の消費者並びに環境の保護を更に改善するためには、植物防疫剤の特定の使用条件を考慮した特定の追加規定が適切である。
- (43) 広告が植物防疫剤の使用者又は一般人を誤解させないことを確保するため、製剤の広告について規定を定めることが適切である。
- (44) 曝露の可能性のトレーサビリティを確保することによりヒト及び動物の健康と環境の保護のレベルを上げ、モニタリングと管理の効率性を改善し、水質モニタリングの費用を低減するために、植物防疫剤の使用の記録の保管及び情報に関する規定が定められるべきである。
- (45) 植物防疫剤の販売と使用に係る管理及び立入検査(inspection)の取り決め(arrangement)に関する規定は、ヒト及

⁽¹⁾ OJ L 270, 21.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ OJ L 358, 18.12.1986, p. 1.

⁽³⁾ OJ L 200, 30.7.1999, p. 1.

び動物の健康と環境を高いレベルで保護するためにこの規則で定められた要件の、的確で安全な、調和された実施を確実なものとなるようにすべきである。

- (46) 「飼料及び食品法並びに動物衛生及び動物福祉規定の遵守の検証を確実なものとするために実施される公的
管理に関する 2004 年 4 月 29 日付け欧州議会及び理事会規則 (EC) No 882/2004⁽¹⁾」は、植物防疫剤の使用の
記録の保管を含め、食品生産の全ての段階で、植物防疫剤の使用のための管理措置を定めている。規則 (EC)
No 882/2004 の対象ではない植物防疫剤の保管と使用に関するモニタリング及び管理については、同様の規定
が欧州委員会により採択されるべきである。農家への事務的負担は可能な限り限定されるべきである。
- (47) この規則に定められた措置は、他の共同体の法令、特に指令 2009/128/EC、指令 2000/60/EC、「動植物由来の
食品及び飼料中の農薬の残留基準に関する 2005 年 2 月 23 日付け欧州議会及び理事会規則 (EC) No
396/2005⁽²⁾」及び遺伝子組換え体の封じ込め使用及び意図的な放出に関する作業等関係者の保護に関する
共同体の法令を損なうことなく適用されるべきである。
- (48) 承認された有効成分、薬害軽減剤、協力剤又は植物防疫剤がヒト又は動物の健康や環境に重大なリスクをも
たらすおそれがある場合に、緊急措置をとる手順を定める必要がある。
- (49) 加盟国はこの規則の違反に適用される罰則を定めるべきであり、それらを確実に実施するために必要な措置
をとるべきである。
- (50) 製造者及び該当する場合には植物防疫剤の販売又は使用に責任を有する者の、加盟国における一般的な民事
及び刑事責任は引き続き適用されるべきである。
- (51) 加盟国は、この規則の適用に関連する手続の費用を、植物防疫剤又は補助剤を販売しようとし、又は販売し
ている者及び有効成分、薬害軽減剤又は協力剤の承認を申請している者から回収することができるようにす
べきである。
- (52) 加盟国は、必要な国内の権限ある当局を指定すべきである。
- (53) 欧州委員会はこの規則の適用を円滑にすべきである。それゆえ、必要な財源を提供し、経験を踏まえてこの
規則の特定の規定を改正すること又はガイダンスの技術的注釈を作成することができるようにすることが適切
である。
- (54) この規則の実施に必要な措置は、「欧州委員会に付与された実施権限の行使に係る手続を定める 1999 年 6 月
28 日付け理事会決定 1999/468/EC⁽³⁾」に従ってとられるべきである。
- (55) 特に欧州委員会は、有効成分、薬害軽減剤、協力剤及び必要に応じ、関連不純物と製剤助剤の性質と品質並
びに放出される植物防疫剤の最大量を測定する調和された方法を採用する権限を有すべきである。また、欧
州委員会は、データ要求と評価及び認可に係る統一原則に関する規則と附属書の改正のほか、補助剤の表示
要件、管理及び規定に関する規則、薬害軽減剤及び協力剤に係る作業プログラム策定の規則、データ要求を
含む規則、承認期限を延長する規則、暫定認可の期日を延長する規則、並行貿易に係る情報要求を定める規
則並びに製剤助剤の添加に関する規則を採用する権限を有する。当該措置は一般的なものであり、とりわけ、
新しい重要でない部分を補足することによりこの規則の重要でない部分を改正するものであるため、決定
1999/468/EC 第 5a 条に定められた審査を伴う規制手続に従って採択されなければならない。
- (56) 効率性を理由に、審査を伴う規制手続の標準的な期限は、承認期限を延長する規則の採択に関しては、申請
を審査するのに十分な期間に短縮されるべきである。
- (57) さらに、指令 91/414/EEC の附属書に定められている特定の現行規定は、別の法令文書に移し、この規則の発
効後 18 ヶ月以内に欧州委員会によって採択されることが適切である。これらの現行規定は、第一段階で新し
い法令文書に移され、いかなる実質的な変更もなく採択されるべきものであるため、諮問手続が最も適切で
ある。
- (58) 純粋に技術的な措置、特に技術的ガイドラインの採択はその非強制的性質に鑑み、諮問手続を利用すること
が適切である。
- (59) 91/414/EEC の特定の規定は移行期間の間、適用されるべきである。

第 I 章

⁽¹⁾ OJ L 165, 30.4.2004, p. 1.

⁽²⁾ OJ L 70, 16.3.2005, p. 1.

⁽³⁾ OJ L 184, 17.7.1999, p. 23.

総則

第1条

対象及び目的

1. この規則は、共同体における商業形態の植物防疫剤の認可について並びにそれらの販売、使用及び管理に関する規定を定めるものである。
2. この規則は、植物防疫剤に含有され、又は植物防疫剤を構成する有効成分、薬害軽減剤及び協力剤の承認に関する規定並びに補助剤及び製剤助剤に関する規定を定めるものである。
3. この規則の目的は、農業生産力を向上させつつ、ヒト及び動物の健康と環境の両方を高いレベルで保護することを確認し、植物防疫剤の販売に係る規定の調和を通じて域内市場の機能を改善することにある。
4. この規則の規定は、販売される有効成分又は製剤がヒト又は動物の健康や環境に悪影響をもたらさないようにするため、予防原則に支えられている。特に、ヒト又は動物の健康や環境に関し、加盟国内で認可を受けることになる植物防疫剤がもたらすリスクに科学的な不確かさがある場合には、加盟国が予防原則を適用することを妨げてはならない。

第2条

適用範囲

1. この規則は、有効成分、薬害軽減剤及び協力剤を含有し、又はそれらから構成され、使用者に供給される形態の製剤であって、以下の用途の一つを意図したものに適用される。
 - (a) 製剤の主な目的が植物又は植物製品の保護ではなく、衛生上の理由によるものとみなされる場合を除き、全ての有害生物から植物又は植物製品を保護し、又はそれらの有害生物の活動を阻害すること。
 - (b) 栄養としてではなく、植物の生長に影響を及ぼす物質のように、植物の生育プロセスを調整すること。
 - (c) 保存料に関する共同体の特別規定の対象ではない物質又は製剤である限りにおいて、植物製品を保存すること。
 - (d) 植物を保護するために製剤が土壌又は水に散布される場合を除き、藻類以外の望ましくない植物又は植物の部分を枯らすこと。
 - (e) 植物を保護するために製剤が土壌又は水に散布される場合を除き、藻類以外の望ましくない植物の生長を抑え、又は妨げること。

これらの製剤を「植物防疫剤」という。

2. この規則は、有害生物又は植物、植物の一部若しくは植物製品に一般的な又は特別な作用をもつ物質及び微生物（「有効成分」という。）に適用される。
3. この規則は以下の物質に適用される。
 - (a) 植物防疫剤の薬害影響を取り除き又は低減させるために植物防疫剤に添加される物質又は調製物（「薬害軽減剤」という。）
 - (b) 第1項にいう活性がないか弱い活性しか示さないが、有効成分の作用を活性化させることができる、植物防疫剤に含まれる物質又は調製物（「協力剤」という。）
 - (c) 植物防疫剤又は補助剤に用いられる又は用いようとする物質又は調製物であるが、有効成分、薬害軽減剤又は協力剤のいずれでもないもの（「製剤助剤」という。）
 - (d) 製剤助剤又は一つ以上の製剤助剤を含有する調製物から構成される物質又は調製物であって、使用者に供給される形態のものであり、使用者によって植物防疫剤と混合されるために販売され、植物防疫剤の効果又はその他の農薬特性を強化するもの（「補助剤」という。）

第3条

定義

この規則の目的のため、以下の定義を適用する。

1. 「残留物 (residues)」とは、植物産品、食用動物産品、飲料水又は環境中のいずれかの中又は表面に存在する一つ以上の物質であって、植物防疫剤の使用の結果生ずるものをいい、それらの代謝産物、分解産物又は反応産物を含む。
2. 「物質 (substances)」とは、化学元素及びその化合物であって、自然に又は工業的に生成するものをいい、製造工程により必然的に生じる不純物を含む。
3. 「調製物 (preparations)」とは、植物防疫剤又は補助剤として使用することを意図して作成される、複数の物質の混合物又は溶液をいう。
4. 「懸念物質 (substance of concern)」とは、ヒト、動物又は環境に悪影響をもたらす固有の性質があり、当該影響のリスクを示すのに十分な濃度で植物防疫剤中で存在又は生産されるものをいう。

それらの物質は「物質及び混合物の分類、表示及び包装に関する 2008 年 12 月 16 日付け欧州議会及び理事会規則 (EC) No 1272/2008⁽¹⁾」に従い、「有害性あり (hazardous)」に分類される基準に合致した物質を含むが、それに限定はされず、指令 1999/45/EC 第 3 条にいう「有害性あり」とみなされる濃度で植物防疫剤中に存在する。

5. 「植物 (plant)」とは、生鮮果実、野菜及び種子を含む、生きた植物及びその部分をいう。
6. 「植物産品 (plant product)」とは、加工されていない又は製粉、乾燥若しくは圧縮のような単純な処理のみを受けた状態の植物由来産品をいい、植物を除く。
7. 「有害生物 (harmful organism)」とは、動物界若しくは植物界に属するあらゆる種、系統若しくはバイオタイプ又は病原体であって、植物又は植物産品に有害なものをいう。
8. 「非化学的方法 (non-chemical method)」とは、植物保護又は病害虫・雑草管理用の化学農薬に代わる方法であって、指令 2009/128/EC 附属書 III ポイント 1 にいうような農業技術 (agronomic technique) に基づくもの又は物理的、機械的又は生物的病害虫・雑草管理法をいう。
9. 「販売 (placing on the market)」とは、共同体内での販売 (sale) のために保持 (hold) することをいい、販売又はあらゆる様態の譲渡の申出及び、有料若しくは無料を問わず、販売、流通及びその他の様態の譲渡を含むが、前の販売者への返品は含まない。共同体内での無料配布は、この規則にいう販売に含める。
10. 「植物防疫剤の認可 (authorisation of a plant protection product)」とは、加盟国の権限ある当局が、領土内での植物防疫剤の販売を認可する行政行為をいう。
11. 「製造者 (producer)」とは、この規則を遵守するため、植物防疫剤、有効成分、葉害軽減剤、協力剤、製剤補助剤若しくは補助剤を自ら製造する者、他者とその製造を契約する者又は唯一の代理人として製造者から指定された者をいう。
12. 「同意書 (letter of access)」とは、この規則に基づき保護されるデータの所有者が、他の申請者の利益のために、植物防疫剤の認可又は有効成分、協力剤若しくは葉害軽減剤の承認を付与するための権限ある当局による特定の条件の下に当該データの利用に同意する文書の原本をいう。
13. 「環境 (environment)」とは、水 (地下水、地表水、移行水、沿岸水及び海水を含む)、底質、土壌、大気、陸地、動植物の野生種及びそれらのあらゆる相互関係並びにその他の生物とのあらゆる関係をいう。
14. 「脆弱な集団 (vulnerable group)」とは、植物防疫剤の急性及び慢性影響を評価する際に特別な考慮を必要とする者をいう。これには、妊婦、授乳婦、胎児、乳児及び子供、高齢者、長期間にわたって高濃度の農薬に曝露する作業員及び住民を含む。
15. 「微生物 (micro-organism)」とは、細胞性又は非細胞性で、繁殖能力又は遺伝物質の移動能力のあるあらゆる微生物体をいい、下等菌類及びウイルスを含む。
16. 「遺伝子組換え体 (genetically modified organism)」とは、「遺伝子組換え体の環境への意図的放出に関する 2001 年 3 月 12 日付け欧州議会及び理事会指令 2001/18/EC⁽²⁾」第 2 条第 2 項にいう遺伝物質が改変された生物をいう。
17. 「区域 (zone)」とは、附属書 I に定義する加盟国から構成されるまとまりをいう。

⁽¹⁾ OJ L 353, 31.12.2008, p. 1.

⁽²⁾ OJ L 106, 17.4.2001, p. 1.

温室での使用又は収穫後処理としての使用、空いた保管庫の消毒及び種子消毒については、区域は、附属書 I に定義する全ての区域をいう。

18. 「優良植物防疫規範 (good plant protection practice)」とは、必要最少量で許容できる薬効を確保するために、認可された使用条件を遵守して対象の植物又は植物産品に施用される植物防疫剤の取扱に関する規範であって、地域の条件と耕種的及び生物的防除を十分に考慮して、選定され、投薬され、時期が決められるものをいう。
19. 「優良試験所規範 (good laboratory practice)」とは、「GLP の原則の適用及び化学物質の試験の適用の検証に係る法律、規則及び行政規定の調和に係る 2004 年 2 月 11 日付け欧州議会及び理事会指令 2004/10/EC⁽¹⁾」附属書 I ポイント 2.1 に定義された規範をいう。
20. 「優良実験室規範 (good experimental practice)」とは、欧州地中海地域植物防疫機関 (EPPO) ガイドライン 181 及び 152 の規定に従った規範をいう。
21. 「データ保護 (data protection)」とは、実験又は試験の報告書の所有者が、他の申請者の利益のために当該報告書が利用されることを防ぐ暫定的な権利をいう。
22. 「ラポター国 (rapporteur Member State)」とは、有効成分、薬害軽減剤又は協力剤の評価業務を引き受ける加盟国をいう。
23. 「実験及び試験 (test and study)」とは、有効成分又は植物防疫剤の性質及び動態を測定することを目的とする調査又は実験であって、有効成分又はその関係代謝産物への曝露を予測し、曝露の安全レベルを決定し、及び植物防疫剤の安全な使用のための条件を設定するためのものをいう。
24. 「認可保有者(authorization holder)」とは、植物防疫剤の認可を有するあらゆる自然人又は法人をいう。
25. 「専門使用者 (professional user)」とは、指令 2009/128/EC 第 3 条第 1 項に定義された専門使用者をいう。
26. 「マイナー使用 (minor use)」とは、特定の加盟国において次の植物又は植物産品に対して行う植物防疫剤の使用をいう。
 - (a) 加盟国内で広く栽培されていないもの、又は
 - (b) 広く栽培されているが、例外的な植物防疫の需要があるもの
27. 「温室 (greenhouse)」とは、立つて入ることができ、固定され、密閉された作物生産の場所で、通常、半透明の外装を有しており、周囲との物質とエネルギーの交換ができるが、植物防疫剤の環境への放出は防ぐことができるものをいう。

この規則の目的のため、密閉されているが、外装が半透明ではない植物生産の場所 (例えば、キノコやキクニガナの生産のためのもの) も、温室とみなす。
28. 「収穫後処理 (post-harvest treatment)」とは、倉庫のような流出の可能性がない隔離された空間において行う、収穫後の植物又は植物産品の処理をいう。
29. 「生物多様性 (biodiversity)」とは、陸域、海域及びその他の水域の生態系を含む全ての発生源及びそれらから成る生態学的複合体からの生きた生物間の変動性をいう。この変動性には、種内、種間及び生態系の多様性を含めることがある。
30. 「権限ある当局 (competent authority)」とは、この規則に定められた業務を実施する責任を有する、加盟国のあらゆる当局をいう。
31. 「広告 (advertisement)」とは、(認可保有者、植物防疫剤販売者及びその代理人以外の者に対し、) 植物防疫剤の販売又は使用を印刷物又は電子的な媒体により促進する手段をいう。
32. 「代謝産物 (metabolite)」とは、生体内又は環境中で形成される有効成分、薬害軽減剤又は協力剤のあらゆる代謝産物又は分解産物をいう。

生物学的な標的活性の点で親化合物と同等の内在的な性質を有すること、親化合物以上若しくは同等のリスクを生物にもたらすこと又は許容できないとみなされる特定の毒性を有することが推定される合理

⁽¹⁾ OJ L 50, 20.2.2004, p. 44.

的な理由がある場合には、代謝産物が関係するとみなされる。そのような代謝産物は、承認の決定全体又はリスク軽減措置の定義に関係する。

33. 「不純物 (impurity)」とは、純粋な有効成分以外のあらゆる成分又は変異体であって原体中に存在するもの（製造工程又は保管中の分解により生じる成分を含む）をいう。

第Ⅱ章

有効成分、薬害軽減剤、協力剤及び製剤助剤

第1節

有効成分

第1小節

承認の要件及び条件

第4条

有効成分の承認基準

1. 現在の科学技術の知識を踏まえ、附属書Ⅱポイント2及びポイント3に定められた承認基準を考慮して、有効成分を含有する植物防疫剤が第2項及び第3項に定められた要件を満たすことが見込まれる場合には、当該有効成分は附属書Ⅱに従い承認される。

有効成分の評価は、最初に附属書Ⅱポイント3.6.2からポイント3.6.4及びポイント3.7に定められた承認基準を満たすか否かを立証する。これらの基準が満たされれば、評価は附属書Ⅱポイント2及びポイント3に定められたその他の承認基準を満たすか否かの立証に続く。

2. 現実的な使用条件を考慮して、優良植物防疫規範に従った施用の結果生じる植物防疫剤の残留物は次の要件を満たさなければならない。

- (a) 既知の累積的(cumulative)及び相乗的(synergistic)な影響を評価するために EFSA が認めた科学的な方法が利用可能である場合には、当該影響を考慮して、脆弱な集団を含むヒト又は動物の健康や地下水に対し、いかなる有害な影響も有さないこと。
- (b) 環境に対し、いかなる許容できない影響も有さないこと。

毒性学上、生態毒性学上若しくは環境上との関係又は飲料水との関係がある残留物については、それらを測定するための一般的に使用される方法がなければならない。分析基準は一般的に利用できるものでなければならない。

3. 植物防疫剤は現実的な使用条件を考慮し、優良植物防疫規範に従った施用の結果として次の要件を満たさなければならない。

- (a) 十分に効果があること。
- (b) 既知の累積的及び相乗的な影響を評価するために EFSA が認めた科学的な方法が利用可能である場合には、当該影響を考慮して、脆弱な集団を含むヒト又は動物の健康に対し、直接に又は飲料水（水処理の結果生じる物質を考慮して）、食品、飼料若しくは大気を介して、又は労働環境の結果として、又はその他の間接的な影響を介して、急性又は遅発性の有害な影響を有さないこと。又は地下水に対し有害な影響を有さないこと。
- (c) 植物又は植物産品に対し、いかなる許容できない影響も有さないこと。
- (d) 管理される脊椎動物に対し、不必要な苦痛をもたらさないこと。
- (e) 環境に対する許容できない影響を評価するために EFSA が認めた科学的な方法が利用可能である場合には、次の事項を特に考慮し、当該影響がないこと。
 - (i) 環境中での運命及び拡散、特に、長距離の環境内移動によって使用場所から離れた場所を考慮して、汽水及び沿岸水を含む地表水、地下水、大気並びに土壌の汚染。
 - (ii) 非標的生物への影響（当該生物の現在の行動を含む）
 - (iii) 生物多様性及び生態系への影響

4. 第2項及び第3項の要件は、第29条第6項にいう統一原則を踏まえ、評価される。

5. 有効成分の承認のため、当該有効成分を含有する少なくとも一つの植物防疫剤の代表的な一つ以上の使用に関して、第1項、第2項及び第3項が満たされることが立証された場合には、当該規定が満たされたものとみなす。

6. ヒトの健康に関連し、動物の実験及び試験により得られた安全マージンを小さくするために、ヒトに関して集められたデータを利用してはならない。

7. 第1項によらず、申請に含まれる文書上の証拠に基づき、非化学的な方法を含むその他の利用可能な方法により阻止することができないような、植物の健康に対する重大な危険を管理するためある有効成分が必要とされる場合には、附属書IIポイント3.6.3、ポイント3.6.4、ポイント3.6.5又はポイント3.8.2に定められた基準を満たさない場合であっても、そのように重大な危険を管理するために必要な期間（5年を超えない）に限り、当該有効成分を承認することができる。ただし、当該有効成分の使用は、ヒト及び環境の曝露を最少にすることを確保するリスク軽減措置を受ける場合に限る。そのような物質については、残留基準が規則（EC）No 396/2005に従って設定される。

この例外は、規則（EC）No 1272/2008に従って発がん性カテゴリー1A、閾値のない発がん性カテゴリー1B又は繁殖毒性カテゴリー1Aに分類される又はされなければならない有効成分には適用しない。

加盟国は、自国の領土において植物の健康に対する重大な危険を管理するために必要があるときに限り、この項に従い承認された有効成分を含有する植物防疫剤を認可することができる。

同時に加盟国は、非化学的な方法を含むその他の措置を用いた管理による重大な危険の段階的廃止計画（phasing out plan）を作成し、遅滞なく欧州委員会に当該計画を送付しなければならない。

第5条

初回承認

初回承認は10年を超えない期間とする。

第6条

条件及び制限

承認は以下の条件及び制限を受ける。

- (a) 有効成分の最低純度
- (b) 特定の不純物の性質及び最大濃度
- (c) 第8条にいう情報の評価により生じた制限であって、気候も含めて当該農業上、植物の健康上及び環境上の条件を考慮したもの。
- (d) 調製物の種類
- (e) 施用の方法及び条件
- (f) 評価プロセスの期間中に又は新しい科学技術の知識の結果として新たな要件が定められる場合、追加の確認情報を加盟国、欧州委員会及びEFSAに提出すること。
- (g) 専門使用者及び非専門使用者といった使用者カテゴリーの指定
- (h) 土壌処理剤を含め、有効成分を含有する植物防疫剤の使用が認可されない地域又は特定の条件の下に使用が認可される地域の指定
- (i) 使用後にリスク軽減措置及びモニタリングを課す必要性
- (j) この規則に照らして利用できることとなった情報の評価の結果による、その他のあらゆる特定の条件

第2小節

承認手続

第7条

申請

1. 有効成分の承認の申請又は承認条件の変更の申請は、有効成分が第 4 条に定める承認基準を満たすことを実証するような、第 8 条第 1 項及び第 2 項に定められたサマリードシエ及びコンプリードシエ又はそれらのドシエの特定の部分を提供しない科学的に合理的な根拠と共に、有効成分の製造者から加盟国（ラポター国）に提出される。

この規則を遵守するため、製造者が指定した製造者団体は、共同申請を提出することができる。

申請は、申請者から提案された加盟国により審査される。ただし、他の加盟国が当該審査を行うことに同意する場合を除く。

2. 申請の評価(assessment)は、共同ラポターシステムの下で、多くの加盟国により実施することができる。

3. 申請の提出時には、申請者は第 63 条に従って、ドシエの特定の部分を含む特定の情報について、機密性を保持するよう要請することができ、当該情報を物理的に分離する。

加盟国は機密性の要請について評価する。情報アクセスの要請に応じ、ラポター国はどの情報について機密性を保持するかを決定する。

4. 申請の提出時と同時に、申請者は第 8 条第 2 項に従って提出された実験及び試験の完全なリスト及び第 59 条に従ったデータ保護の請求項目のリストを加える。

5. 申請の評価時には、ラポター国は随時 EFSA と協議することができる。

第 8 条

ドシエ

1. サマリードシエは次の事項を含む。

(a) 各区域において広く栽培されている作物への、有効成分を含有する少なくとも一つの植物防疫剤の代表的な一つ以上の使用に関する情報であって、第 4 条に定められた承認基準を満たすことを実証するもの。提出された情報が全ての区域を網羅しない場合又は広く栽培されていない作物に関するものである場合には、その根拠。

(b) 有効成分に係るデータ要求の各ポイントについて、実験及び試験の要約と結果、それらの所有者名並びに実験及び試験を実施した担当者名又は施設名。

(c) 植物防疫剤に係るデータ要求の各ポイントについて、実験及び試験の要約と結果、それらの所有者名並びに実験及び試験を実施した担当者名又は施設名。ただし、本条第 2 項に定めるとおり、提案された有効成分の代表的な使用の範囲が限定されていることにより生じるドシエのデータギャップが承認の制限をもたらすことがあるという事実を考慮し、第 a 号にいう使用を代表する一つ以上の植物防疫剤について、第 4 条第 2 項及び第 3 項に定められた基準の評価(assessment)に関係するもの。

(d) 脊椎動物に関する各実験又は各試験について、動物実験並びに脊椎動物の実験及び試験の重複を避けるためにとられた措置の根拠

(e) 本条第 2 項に定めるドシエが、施用方法の観点から完全なものであることを示すチェックリスト

(f) 提出された実験及び試験の報告書が、有効成分の初回承認又は承認の条件変更のために必要であることの理由

(g) 該当がある場合には、規則 (EC) No 396/2005 第 7 条にいう残留基準の申請書の写し又は当該情報を提出しない根拠

(h) 提出された全ての情報の評価(assessment)

2. コンプリードシエは第 1 項第 b 号及び第 c 号にいう全ての情報に関する個々の実験及び試験の報告書の全文を含む。また、有効成分又は植物防疫剤のヒトへの意図的な投与を含む実験又は試験の報告書は含んではならない。

3. サマリードシエ及びコンプリードシエの様式は第 79 条第 2 項にいう諮問手続に従って定められる。

4. 第 1 項及び第 2 項にいうデータ要求は、指令 91/414/EEC 附属書 II 及び附属書 III に定められた有効成分及び植

物防疫剤の要件であって、実質的に変更されることなく第 79 条第 2 項にいう諮問手続に従い採択される規則に定められるものを含む。その後のこれらの規則の改正は、第 78 条第 1 項第 b 号に従って採択される。

5. 有効成分及びその関連代謝産物に関する健康、環境及び非標的生物への副次的影響を対象とした科学的ピアレビューを受け、EFSA が公表することを決定した公表文献であって、かつドシエの提出日から過去 10 年以内に発行されたものは、申請者によりドシエに追加される。

第 9 条

申請の有効性

1. 申請受理後 45 日以内にラポター国は、受理日を記した受理確認書を申請者に送付し、第 8 条第 1 項第 e 号にいうチェックリストを用いて、申請と共に提出されたドシエが第 8 条に定められた全ての要素を含んでいるか否かを確認する。ラポター国は、第 7 条第 3 項にいう機密性の要請及び第 8 条第 2 項に従って提出された実験及び試験の完全なリストも確認する。

2. 第 8 条に定められた要素が一つ以上不足している場合には、ラポター国は申請者に連絡し、それらの提出の期限を定める。当該期間は最長 3 ヶ月とする。

当該期間の終了時に不足した要素が提出されていない場合は、ラポター国は申請者、他の加盟国及び欧州委員会に当該申請が無効であることを連絡する。

同一の物質に関する新たな申請は随時行うことができる。

3. 申請と共に提出されたドシエが第 8 条に定められた全ての要素を含んでいる場合には、ラポター国は申請者、他の加盟国、欧州委員会及び EFSA に申請の有効性を通知し、有効成分の評価を開始する。

当該通知を受理後、ドシエの一部には、第 7 条第 3 項にいう機密性が要請されているという情報も含めて、申請者は第 8 条に定められたドシエを他の加盟国、欧州委員会及び EFSA に速やかに送付する。

第 10 条

サマリードシエへのアクセス

第 63 条に従って機密扱いが要請され、認められた情報を除き、EFSA は、第 8 条第 1 項にいうサマリードシエを遅滞なく公表する。ただし、当該機密扱いが認められた情報の公表により極めて大きな公共の利益が生じる場合を除く。

第 11 条

評価報告書案

1. 第 9 条第 3 項第 1 段落に定められた通知日から 12 ヶ月以内に、ラポター国は有効成分が第 4 条に定められた承認基準を満たすと見込まれるか否かを評価する「評価報告書案(draft assessment report)」という報告書を作成し、欧州委員会に提出すると共にその写しを EFSA に送付する。

2. 該当がある場合には、評価報告書案には残留基準を設定する提案も含める。

ラポター国は、現在の科学技術の知識を踏まえ、独自の客観的かつ透明性のある評価を行う。

第 4 条第 1 項に従い、附属書 II ポイント 3.6.2 から 3.6.4 及び 3.7 に定められた承認基準を満たさないことが評価により立証された場合には、評価報告書案はそれらの評価の部分に限定される。

3. ラポター国が追加の試験又は情報を必要とする場合には、ラポター国は申請者がそれらの試験又は情報を提出する期間を定める。その場合、12 ヶ月の期間はラポター国により与えられた追加期間につき延長される。当該追加期間は最長 6 ヶ月とし、ラポター国が追加情報を受理した時点で終了する。それに応じて、ラポター国は欧州委員会と EFSA に連絡する。

追加期間の終了時に、申請者が追加の試験又は情報を提出していない場合には、ラポター国は申請者、欧州委員会及び EFSA に連絡し、評価において不足した要素があることを評価報告書案に示す。

4. 評価報告書案の様式は、第 79 条第 2 項にいう諮問手続に従って定められる。

第 12 条

EFSA による結論

1. EFSA は、ラポター国から受理した評価報告書案を、その受理後 30 日以内に申請者及び他の加盟国に回付する。該当する場合には、EFSA は申請者に対し、ドシエの更新版を加盟国、欧州委員会及び EFSA に回付することを求める。

EFSA は、第 63 条に従い、評価報告書案の特定の部分について申請者が機密性の保持を要請するための 2 週間を与えた後、評価報告書案を公表する。

EFSA は 60 日間、意見書の提出を認める。

2. 必要に応じ、EFSA は、ラポター国からの専門家を含む、専門家協議会（consultation of experts）を開催する。

意見書を提出するための期間の終了時から 120 日間以内に、EFSA は現在の科学技術の知識を踏まえ、申請の時点で利用可能なガイダンス文書を用いて、有効成分が第 4 条に定められた承認基準を満たすことが見込まれるか否かに関する結論を採択し、申請者、加盟国及び欧州委員会に伝達し、公表する。本項に定める協議会が開催された場合には、120 日の期間は 30 日間延長される。

必要に応じ、EFSA は、その結論において評価報告書案で特定されたリスク軽減の選択肢に言及する。

3. EFSA が追加情報を必要とする場合には、それを加盟国、欧州委員会及び EFSA に提出するために申請者に対して最長 90 日間の期限を設ける。

ラポター国は追加情報を評価し、追加情報の受理後 60 日以内に遅滞なく EFSA に提出する。その場合、第 2 項に定められた 120 日間は、追加の評価を EFSA が受理した時点で停止する期間につき延長される

EFSA は、欧州委員会に対し、申請者から提案された残留物の定量のための分析方法が十分なものであり、かつこの規則の第 29 条第 1 項第 g 号の要件を満たすか否かを検証するため、規則（EC）No 882/2004 に従って指定された共同体参照試験所（Community reference laboratory）と協議することを求めることができる。申請者は、共同体参照試験所から求められた場合は、サンプル及び分析標準品を提供する。

4. EFSA の結論は、評価手続及び当該有効成分の性質に関する詳細を含む。

5. EFSA は、評価手続及び当該有効成分の性質に関する詳細を含む結論の様式を定める。

6. 規則（EC）No 396/2005 第 11 条に定められた残留基準に関する申請に関する EFSA の意見及び同規則第 14 条 0 に定められた残留基準に関する申請に関する決定に係る期限は、この規則に定められた期限を損なわない。

7. 本条第 2 項に定めた期限又は第 3 項に従った追加期間につき延長された期限内に EFSA の結論が採択された場合には、規則（EC）396/2005 第 11 条の規定は適用せず、当該規則第 14 条の規定が遅滞なく適用される。

8. 本条第 2 項に定めた期限又は第 3 項に従った追加期間につき延長された期限内に EFSA の結論が採択されなかった場合には、規則（EC）396/2005 第 11 条及び第 14 条の規定が遅滞なく適用される。

第 13 条

承認に関する規則

1. EFSA からの結論の受理後 6 ヶ月以内に、ラポター国からの評価報告書案及び EFSA の結論を考慮して、欧州委員会は「審査報告書（review report）」及び規則案を第 79 条第 1 項にいう委員会に提出する。

申請者は審査報告書への意見を提出することができる。

2. 規則（EC）No 178/2002 第 7 条第 1 項に定められた条件が関係する場合には、審査報告書、検討中の事項に関するその他の法的な要素及び予防原則に基づき、次の場合に限り、第 79 条第 3 項にいう規制手続に従って規則が採択される。

- (a) 必要に応じて第 6 条にいう条件及び制限を受けた上で有効成分が承認される場合
- (b) 有効成分が承認されない場合
- (c) 承認の条件が変更される場合

3. 承認のために第 6 条第 f 号にいう追加の確認情報の提出が必要な場合には、この規則により当該情報を加盟国、欧州委員会及び EFSA に提出する期限が定められる。

ラポター国は追加情報を評価し、追加情報の受理後 6 ヶ月以内に遅滞なく、その評価結果を他の加盟国、欧州委員会及び EFSA に提出する。

4. 承認された有効成分は、既に承認されている有効成分のリストを含む第 78 条第 3 項にいう規則に含める。欧州委員会は、承認された有効成分のリストを電子的に公表できる形で保持する。

第 3 小節

更新及び見直し

第 14 条

承認の更新

1. 第 4 条に定められた承認基準が満たされることが立証された場合には、申請に応じて有効成分の承認が更新される。

有効成分を含有する少なくとも一つの植物防疫剤の代表的な一つ以上の使用に関して、第 4 条が満たされることが立証された場合には、当該規定が満たされたものとみなす。

そのような更新には、第 6 条にいう条件及び制限を含めることができる。

2. 承認の更新は 15 年を超えない期間につきなされる。第 4 条第 7 項の対象になる有効成分の承認の更新は、5 年を超えない期間につきなされる。

第 15 条

更新の申請

1. 第 14 条に定められた申請は、承認の期限の 3 年以上前に有効成分の製造者から加盟国に提出すると共に、写しを他の加盟国、欧州委員会及び EFSA に提出する。

2. 更新を申請するときは、データ要求若しくは最後にその有効成分が承認を受けた時点で適用されていなかった基準により、又は申請者が承認の変更を要請しているために、申請者が提出してその必要性を実証しようとする新しいデータを申請者は特定する。同時に、申請者は新規及び進行中の試験の予定表を提出する。

申請者は、提出した情報のうち、第 63 条に従って機密性の保持を要請する部分及びそれと同時に、第 59 条に従ったデータ保護の請求に関する部分を、理由を付して特定する。

第 16 条

更新に係る情報へのアクセス

第 63 条に従って機密扱いが要請され、認められた情報を除き、EFSA は第 15 条に基づき申請者から提供された情報を遅滞なく公表する。ただし、当該機密扱いが認められた情報の公表により極めて大きな公共の利益が生じる場合を除く。

第 17 条

手続の継続のための承認期間の延長

申請者が管理できない理由により、更新の決定がなされる前に承認が失効すると見込まれる場合には、第 79 条第 3 項にいう規制手続に従い、申請を審査するために十分な期間、当該申請者への承認期限を延長する決定を採択する。

有効成分が 2014 年 6 月 14 日より前に失効するような期間、規則 91/414/EEC 附属書 I に記載されたことにより第 15 条第 1 項に基づき必要とされる 3 年の通知を申請者が提出できない場合には、第 79 条第 5 項にいう審査を伴う規制手続に従って、申請を審査するために十分な期間、承認期限を延長する決定が採択される。

当該期間の長さは、次の事項に基づき設定される。

- (a) 要求された情報を提供するのに必要な時間
- (b) 手続を完了するのに必要な時間

(c) 必要に応じ、第 18 条に定める一体的作業プログラムを策定する必要性

第 18 条

作業プログラム

ヒト及び動物の健康又は環境への安全性の懸念に基づき、かつ標的病虫害の効果的な管理と抵抗性管理の必要性を可能な限り考慮して、欧州委員会は、優先順位付けをしつつ、類似の有効成分をグループ化する作業プログラムを策定することができる。当該プログラムは、利害関係者に対し、全ての必要なデータを加盟国、欧州委員会及び EFSA に、プログラムで定める期間内に提出することを求めることができる。

プログラムは次の事項を含む。

- (a) 承認の更新申請の提出と評価に関する手続
- (b) 提出の必要があるデータであって、動物実験を最低限のものとするための措置、特に動物を使用しない実験方法と知的実験戦略 (intelligent testing strategy) の利用を含むもの。
- (c) 当該データの提出期間
- (d) 新しい情報の提出に関する規定
- (e) 評価及び意志決定の期間
- (f) ラポター国としての加盟国間の責任と作業量のバランスを考慮して、有効成分の評価の加盟国への割当て

第 19 条

実施措置

第 79 条第 3 項にいう規制手続に従って採択された規則は、該当がある場合には第 18 条に定める作業プログラムの実施を含む、更新手続の実施に必要な規定を定める。

第 20 条

更新に関する規則

1. 次の場合には、第 79 条第 3 項にいう規制手続に従って規則が採択される。

- (a) 必要に応じて条件及び制限を受けた上で有効成分の承認が更新される場合
- (b) 有効成分の承認が更新されない場合

2. 承認を更新しない理由が健康又は環境の保護に関係しない場合には、第 1 項にいう規則は、販売及び流通のために 6 ヶ月を超えない猶予期間並びに当該植物防疫剤の既存の在庫の廃棄、保管及び使用のために更に最大 1 年を追加した猶予期間を定める。販売及び流通のための猶予期間は植物防疫剤の通常の使用期間を考慮するが、合計猶予期間は 18 ヶ月を超えない。

ヒト又は動物の健康や環境への緊急の懸念により承認が撤回された場合又は承認が更新されない場合には、当該植物防疫剤は速やかに市場から回収される。

3. 第 13 条第 4 項を適用する。

第 21 条

承認の見直し

1. 欧州委員会は有効成分の承認を随時見直すことができる。欧州委員会は、第 44 条第 1 項に従った認可の見直し後に、指令 2000/60/EC 第 4 条第 1 項第 a 号(iv)及び第 b 号(i)並びに第 7 条第 2 項及び第 3 項に従って定められた目的の達成が危ぶまれる兆候がある場合を含め、新しい科学技術の知識及びモニタリングデータを踏まえて、有効成分の承認の見直しに関する加盟国からの要請を考慮する。

新しい科学技術の知識を踏まえ、当該物質が第 4 条に定められた承認基準を満たさなくなる兆候があると考えられる場合、又は第 6 条第 f 号に従って必要とされる追加情報が提供されない場合には、欧州委員会は製造者が意見を提出する期間を設けて、加盟国、EFSA 及び有効成分の製造者に連絡する。

2. 欧州委員会は、加盟国及び EFSA に対し、意見又は科学技術的支援を求めることができる。加盟国は、要請の日から 3 ヶ月以内に、欧州委員会に意見を提出することができる。EFSA は、要請の日から 3 ヶ月以内に、欧州委員会に意見又は作業の結果を提出する。

3. 第 4 条に定める承認基準が満たされなくなることを欧州委員会が結論付けた場合、又は第 6 条第 f 号に従い必要とされた追加情報が提供されない場合には、第 79 条第 3 項にいう規制手続に従って、承認を撤回又は変更する規則を採択する。

第 13 条第 4 項及び第 20 条第 2 項が適用される。

第 4 小節

例外

第 22 条

低リスク有効成分

1. 第 4 条に定められた基準に適合した有効成分が、低リスク有効成分とみなされる場合であって、かつ当該物質を含有する植物防疫剤がヒト及び動物の健康と環境に対し、第 47 条第 1 項で定めるとおり低いリスクのみもたらすことが見込まれる場合には、当該有効成分は、第 5 条によらず、15 年を超えない期間、承認される。

2. 第 4 条及び第 6 条から第 21 条並びに附属書 II ポイント 5 が適用される。低リスク有効成分は第 13 条第 4 項にいう規則に、区分して掲載される。

3. 欧州委員会は、第 78 条第 1 項第 a 号に従い、有効成分を低リスク有効成分として承認するための新しい基準を見直し、必要に応じて規定することができる。

第 23 条

基本物質の承認基準

1. 基本物質は、第 2 項から第 6 項に従って承認される。第 5 条によらず、承認は無期限である。

第 2 項から第 6 項の目的のため、基本物質とは次の有効成分とする。

- (a) 懸念物質ではないもの
- (b) 内分泌かく乱性影響、神経毒性影響又は免疫毒性影響の固有の性質がないもの
- (c) 植物保護を目的とした使用は多くないが、直接的に、又は当該物質から構成される製剤として及び単純な希釈剤として、植物保護に有用なもの
- (d) 植物防疫剤として販売されていないもの

この規則の目的のため、規則 (EC) No 178/2002 第 2 条で定義された「食品」の基準を満たす有効成分は基本物質とみなす。

2. 第 4 条によらず、植物防疫剤以外の目的で当該物質を使用することを規制する、その他の共同体の法令に従って実施された関係評価により、当該物質がヒト又は動物の健康に対し、急性又は遅発性の有害な影響を有さず、環境に対して許容できない影響も有さないことが示された場合には、基本物質は承認される。

3. 第 7 条によらず、基本物質の承認の申請は、加盟国又は利害関係者により欧州委員会に提出される。

申請には次の情報を添付する。

- (a) 当該物質の使用を規制するその他の共同体の法令に従って実施された、ヒト若しくは動物の健康又は環境に対する潜在的な影響の評価
- (b) ヒト若しくは動物の健康又は環境に対する潜在的な影響に関するその他の関係情報

4. 欧州委員会は、EFSA に意見又は科学技術的支援を求める。EFSA は、要請の日から 3 ヶ月以内に、欧州委員会に意見又は作業の結果を提出する。

5. 第 6 条及び第 13 条が適用される。基本物質は第 13 条第 4 項にいう規則に、区分して掲載される。

6. 欧州委員会は、基本物質の承認を随時見直すことができる。欧州委員会は、承認の見直しに関する加盟国からの要請を考慮することができる。

当該物質が第 1 項から第 3 項に定めた基準を満たさなくなる兆候があると欧州委員会が考える場合には、欧州委員会は、加盟国、EFSA 及び利害関係者に対し、意見を提出する期間を設けて連絡する。

欧州委員会は、EFSA に意見又は科学技術的支援を求める。EFSA は、要請の日から 3 ヶ月以内に、欧州委員会に意見又は作業の結果を提出する。

第 1 項にいう基準が満たされなくなることを欧州委員会が結論付けた場合には、第 79 条第 3 項にいう規制手続に従って、承認を撤回又は変更する規則を採択する。

第 24 条

代替候補

1. 第 4 条に定める基準に適合した有効成分は、附属書 II ポイント 4 に定める追加基準を 1 つ以上満たす場合には、7 年を超えない期間につき代替候補として承認される。第 14 条第 2 項によらず、当該承認は、7 年を超えない期間に 1 回以上更新することができる。

2. 第 1 項を損なうことなく、第 4 条から第 21 条が適用される。代替候補は第 13 条第 4 項にいう規則に、区分して掲載される。

第 2 節

薬害軽減剤及び協力剤

第 25 条

薬害軽減剤及び協力剤の承認

1. 第 4 条に適合する場合には、薬害軽減剤又は協力剤は、承認される。

2. 第 5 条から第 21 条が適用される。

3. 第 8 条第 4 項にいう同様のデータ要求が、第 79 条第 4 項にいう審査を伴う規制手続に従って薬害軽減剤及び協力剤について定められる。

第 26 条

既に販売されている薬害軽減剤及び協力剤

発効時に販売されている協力剤及び薬害軽減剤の段階的見直しに係る作業プログラムを策定する規則が、第 79 条第 4 項にいう審査を伴う規制手続に従って 2014 年 12 月 14 日までに採択される。規則には、動物実験を最低限のものとするための措置、通知、評価 (evaluation, assessment) 及び意志決定手続に関するものと共に、データ要求の策定が含まれる。当該規則により、利害関係者は特定の期間内に加盟国、欧州委員会及び EFSA に全ての必要なデータを提出することを求められる。

第 3 節

許容できない製剤助剤

第 27 条

製剤助剤

1. 次の事項が立証された場合には、製剤助剤を植物防疫剤に含めることが許容されてはならない。

(a) 現実的な使用条件を考慮して、優良植物防疫規範に従って施用した結果生じる残留物が、ヒト又は動物の健康や地下水に有害な影響を及ぼし、又は植物、植物産品若しくは環境に許容できない影響を及ぼすこと。

(b) 現実的な使用条件を考慮して、優良植物防疫規範に従って施用した結果として、その使用が、ヒト又は動物の健康に有害な影響を及ぼし、又は植物、植物産品若しくは環境に許容できない影響を及ぼすこと。

2. 第 1 項に従い、植物防疫剤に含めることが許容されない製剤助剤は、第 79 条第 4 項にいう審査を伴う規制手続に従い、附属書 III に記載される。

3. 欧州委員会は、製剤助剤を随時見直すことができる。欧州委員会は、加盟国から提供される関係情報を考慮することができる。
4. 第 81 条第 2 項が適用される。
5. 本条の実施に関する詳細な規定は、第 79 条第 3 項にいう規制手続に従って定めることができる。

第三章

植物防疫剤

第 1 節

認可

第 1 小節

要求及び内容

第 28 条

販売及び使用の認可

1. 植物防疫剤は、この規則に従って当該加盟国において認可された場合を除き、販売又は使用されてはならない。
2. 第 1 項によらず、次の場合には認可は必要とされない。
 - (a) 1 つ以上の基本物質だけを含有する製剤の使用
 - (b) 第 54 条に従い、研究又は開発を目的とした植物防疫剤の販売及び使用
 - (c) 他の加盟国での使用を意図した植物防疫剤の生産、保管又は移動。ただし、当該加盟国で当該製剤が認可され、かつ、生産、保管又は移動に係る加盟国が、その領土において使用されないことを確保するための立入検査要件が整備されている場合に限る。
 - (d) 第三国での使用を意図した植物防疫剤の生産、保管又は移動。ただし、生産、保管又は移動に係る加盟国が、その領土から植物防疫剤が輸出されることを確保するための立入検査要件が整備されている場合に限る。
 - (e) 第 52 条に従って並行貿易の許可が付与された植物防疫剤の販売及び使用

第 29 条

販売の認可要件

1. 第 6 項にいう統一原則に従い、植物防疫剤が次の要件に適合する場合には、第 50 条を損なうことなく、認可のみが付与される。
 - (a) 有効成分、薬害軽減剤又は協力剤が承認されていること。
 - (b) 有効成分、薬害軽減剤又は協力剤が異なる原料から製造される場合、又は同じ原料から製造されるが製造工程又は製造場所が異なる場合において、
 - (i) 規格が、第 38 条に従い、当該物質、薬害軽減剤又は協力剤を承認する規則に含まれる規格から著しく外れないこと。
 - (ii) 有効成分、薬害軽減剤又は協力剤が、その不純物により、承認の根拠となったドシエに記載された製造プロセスに従って製造された場合以上に第 4 条第 2 項及び第 3 項にいう有害な影響を及ぼさないこと。
 - (c) 製剤助剤が附属書 III に記載されていないこと
 - (d) 原体が、製剤の機能を損なわない範囲で、可能な限り使用者曝露又はその他のリスクが限定されるようなものであること
 - (e) 現在の科学技術の知識を踏まえ、第 4 条第 3 項に定める要件に適合すること
 - (f) 有効成分、薬害軽減剤及び協力剤の性質及び品質、並びに必要なに応じて、毒性学上、生態毒性学上又は環境

上関係する不純物及び製剤助剤が適切な方法によって測定できること。

- (g) 認可された使用の結果生じる残留物であって、毒性学上、生態毒性学上又は環境上関係するものが、当該試料につき適切な定量限界のある、全ての加盟国で一般的に使用されている適切な方法によって測定できること
 - (h) 製剤の適切な使用及び保管を目的として、物理的・化学的性質が測定され、許容できるとみなされること
 - (i) 飼料又は食品として使用される植物又は植物製品について、必要に応じ、認可における使用により影響を受ける農産物の残留基準が、規則（EC）No 396/2005 に従って設定又は変更されていること
2. 申請者は、第 1 項第 a 号から第 h 号で定められた要件を満たすことを実証する。
3. 第 1 項第 b 号及び第 e 号から第 h 号に定められた要件への適合性は、当該植物防疫剤の使用に関する、農業上、植物の健康上及び環境上の条件及び当該製剤を使用しようとする区域における代表的な条件下で実施された、公的な又は公的に認められた試験及び分析によって立証される。
4. 第 1 項第 f 号に関し、第 79 条第 4 項にいう審査を伴う規制手続に従って調和された方法を採用することができる。
5. 第 81 条が適用される。
6. 植物防疫剤の評価及び認可に係る統一原則は、指令 91/414/EEC 附属書 VI に定められた要件を含み、いかなる実質的な変更をすることなく第 79 条第 2 項にいう諮問手続に従って採択される規則に定められる。その後の当該規則の改正は、第 78 条第 1 項第 c 号に従って採択される。

これらの原則に従い、有効成分、薬害軽減剤、協力剤及び製剤助剤の相互作用が、植物防疫剤の評価において考慮される。

第 30 条

暫定認可

1. 第 29 条第 1 項第 a 号によらず、加盟国は次の場合に限り、3 年を超えない暫定期間につき、未承認の有効成分を含有する植物防疫剤の販売を認可することができる。
- (a) 承認の決定が、申請が有効となった日から 30 ヶ月以内、又は第 9 条第 2 項、第 11 条第 3 項又は第 12 条第 2 項若しくは第 3 項に従って設定された追加期間内になされなかった場合
 - (b) 第 9 条に従い、有効成分に関するドシエが、提案された使用に関して有効である場合
 - (c) 有効成分が第 4 条第 2 項及び第 3 項の要件を満たすことができること及び植物防疫剤が第 29 条第 1 項第 b 号から第 h 号の要件を満たすことが見込まれると、加盟国が結論付ける場合
 - (d) 規則（EC）No 396/2005 に従って残留基準が設定される場合
2. 以上のような場合は、加盟国は他の加盟国及び欧州委員会に対し、少なくとも第 57 条第 1 項に定める情報を提供しつつ、ドシエの評価及び認可の条件を速やかに連絡する。
3. 第 1 項及び第 2 項に定める規定は 2016 年 6 月 14 日まで適用する。必要に応じて当該期限は第 79 条第 4 項にいう審査を伴う規制手続に従って延長することができる。

第 31 条

認可の内容

1. 認可は、植物防疫剤を使用する植物、植物製品及び非農耕地（例えば、鉄道、公共の場、保管室）を定めると共に植物防疫剤を使用する目的を定める。
2. 認可は、植物防疫剤の販売及び使用に関する要件を定める。それらの要件は、最低限のものであり、有効成分、薬害軽減剤及び協力剤を承認する規則に定められた条件及び要件に適合するために必要な使用条件を含む。

認可は、指令 1999/45/EC の目的のため、植物防疫剤の分類を含む。加盟国は、認可保有者が指令 1999/45/EC に従った植物防疫剤の分類及び表示への変更の後不当に遅滞することなくラベルを分類し、又は更新しなければならない旨規定することができる。これに該当する場合は、認可保有者は、その旨を権限ある当局に速やかに連絡す

る。

3. 第2項にいう要件は、該当する場合には次の事項も含む。

- (a) 各施用におけるヘクタールあたりの最大使用量
- (b) 最後の施用と収穫の間の期間
- (c) 年間最大施用回数

4. 第2項にいう要件は、次の事項を含めることができる。

- (a) 共同体の他の規定により課せられた要件を考慮して、関係する販売者、使用者、第三者、住民、消費者若しくは作業者の健康又は環境を保護するための、植物防疫剤の流通及び使用に関する制限。当該制限はラベルで示される。
- (b) スプレードリフトに曝露する可能性があり、かつ通報を要請した近隣の者に対し、製剤の使用前に通報する義務
- (c) 指令 2009/128/EC 第 14 条及び附属書Ⅲにいう総合的病害虫・雑草管理の原則に従った適切な使用の指示
- (d) 専門使用者及び非専門使用者といった使用者カテゴリーの指定
- (e) 承認されたラベル
- (f) 施用間隔
- (g) 該当する場合には、最後の施用と植物製品の消費の間の期間
- (h) リエントリーの間隔
- (i) 包装の大きさと材料

第 32 条

認可の期間

1. 認可の期間は当該認可の中で定める。

認可の期間は、第 44 条を損なうことなく、植物防疫剤に含有される有効成分、葉害軽減剤及び協力剤の承認の期限日から 1 年を超えない期間、更には、植物防疫剤に含有される有効成分、葉害軽減剤及び協力剤が承認されている限りにおいて、定められる。

この期間中に第 43 条に定められた審査を実施することができる。

2. 第 50 条に定められた代替候補を含有する製剤の比較評価を目的として、同様の製剤の再評価を同時期に行うために、より短い期間の認可を付与することができる。

第 2 小節

手続

第 33 条

認可又は認可の変更の申請

1. 植物防疫剤の販売を希望する申請者は、自ら又は代理人を通して、当該植物防疫剤を販売しようとする各加盟国に、認可又は認可の変更を申請する。

2. 申請は、次の事項を含む。

- (a) 申請がなされた又は申請しようとする附属書 I に示された各区域及び加盟国における意図された使用のリスト
- (b) 申請者が当該区域において申請の評価を希望する加盟国に関する提案。温室での使用、収穫後処理としての使用、空いた保管庫の消毒及び種子消毒に関する申請である場合には、1 加盟国のみを提案するが、当該加盟

国は全ての区域を考慮して申請を評価する。この場合、申請者は、第 8 条にいうサマリードシエ又はコンプリートドシエを、要請に応じて他の加盟国に送付する。

- (c) 該当がある場合には、加盟国において既に与えられている、植物防疫剤の認可書の写し
 - (d) 該当がある場合には、第 38 条第 2 項にいう加盟国による同等性評価(assessing equivalence)の結論の写し
3. 申請には次のものを添付する。
- (a) 当該植物防疫剤については、植物防疫剤に関するデータ要求の各ポイントに関するコンプリートドシエ及びサマリードシエ
 - (b) 植物防疫剤に含有される各有効成分、薬害軽減剤及び協力剤については、有効成分、薬害軽減剤及び協力剤に関するデータ要求の各ポイントに関するコンプリートドシエ及びサマリードシエ
 - (c) 脊椎動物に関する各実験又は各試験について、動物実験並びに脊椎動物の実験及び試験の重複を避けるためにとられた措置の根拠
 - (d) 提出された実験及び試験の報告書が、初回認可のため又は認可の条件変更のために必要であることの理由
 - (e) 該当がある場合には、規則 (EC) No 396/2005 第 7 条にいう残留基準の申請書の写し又は当該情報を提出しない根拠
 - (f) 該当がある場合には、認可の変更については、第 8 条第 1 項第 h 号に従って提出された全ての情報の評価
 - (g) ラベル案
4. 申請の提出時には、申請者は第 63 条に従って、ドシエの特定の部分を含む特定の情報について、機密性を保持するよう要請することができ、当該情報を物理的に分離する。
- 同時に、申請者は第 8 条第 2 項に従って提出された試験の完全なリスト及び第 59 条に従ったデータ保護を請求する実験及び試験の報告書のリストを提出する。
- 情報アクセスの要請に応じ、申請を審査する加盟国はどの情報の機密性を保持するかを決定する。
5. 加盟国から要請があった場合には、申請者は当該国の国語若しくは公用語で又はそれらのうち一つの言語で申請を提出する。
6. 要請に応じ、申請者は加盟国に植物防疫剤のサンプル及び分析標準品を提供する。

第 34 条

試験提出の免除

1. 申請がなされた加盟国が関連する実験及び試験の報告書を保有しており、かつ申請者が、第 59 条、第 61 条若しくは第 62 条に従ってアクセス権が付与されていること又はあらゆるデータ保護期間が切れていることを実証した場合には、申請者は、第 33 条第 3 項にいう実験及び試験の報告書の提出を免除される。
2. ただし、第 1 項が適用される申請者は、次の情報を提供する。
 - (a) 許容できない製剤助剤が使用されていないことの宣言及び植物防疫剤の完全な組成を含む、植物防疫剤を特定するために必要な全てのデータ
 - (b) 有効成分、薬害軽減剤又は協力剤が承認されている場合、それらを特定するために必要な情報並びに承認の条件が満たされているか否か、及び必要に応じ、第 29 条第 1 項第 b 号に適合しているか否かを立証するために必要な情報
 - (c) 当該加盟国の要請により、当該植物防疫剤が、保護データへのアクセス権のある植物防疫剤と同等の効果を有することを実証するために必要なデータ

第 35 条

申請を審査する加盟国

同じ区域の他の加盟国が審査することに同意する場合を除き、申請者から提案された加盟国が申請を審査する。申請を審査する加盟国は、申請者に連絡する。

申請を審査する加盟国の要請により、申請が提出された区域と同じ区域内のその他の加盟国は、協力して公平な作業量分担を確保する。

申請が提出された区域内のその他の加盟国は、当該申請を審査する加盟国によって評価中の案件(file)を進めることを控える。

一つ以上の区域で申請がなされている場合、環境条件及び農業条件に関係しないデータの評価については、当該申請を評価する加盟国間において一致しなければならない。

第 36 条

認可のための審査

1. 申請を審査する加盟国は、現在の科学技術の知識を踏まえ、申請の時点で利用可能なガイダンス文書を用いて、独自の客観的かつ透明性のある評価を行う。同じ区域の全ての加盟国は、意見を提出する機会を与えられ、当該意見は評価において考慮される。

第 55 条に従い、かつ現実的な使用条件の下で使用された場合に、植物防疫剤が同じ区域において第 29 条に定められた要件を満たすか否かを可能な限り立証するために、第 29 条第 6 項にいう植物防疫剤の評価及び認可に係る統一原則が適用される。

申請を審査する加盟国は、その評価を、同じ区域内の他の加盟国が利用できるようにする。評価報告書の様式は、第 79 条第 2 項にいう諮問手続に従って定められる。

2. 当該加盟国は、第 31 条及び第 32 条に定められた申請を審査する加盟国による評価の結論に基づき、それに応じて認可を付与し、又は拒絶する。

3. 第 2 項によらず、共同体法に従い、第 31 条第 3 項及び第 4 項にいう要件並びに特定の使用条件に由来するその他のリスク軽減措置に関する適切な条件を付することができる。

ヒト又は動物の健康や環境に関する加盟国の懸念が、第 1 段落にいう国内リスク軽減措置の策定により管理できず、加盟国特有の環境又は農業の条件により、当該製剤が依然としてヒト又は動物の健康や環境に許容できないリスクをもたらすと考えられる、実証された理由が当該国にある場合、加盟国はその領土内において、植物防疫剤の認可を拒絶することができる。

当該加盟国は、申請者及び欧州委員会に速やかにその決定を連絡し、科学技術的根拠を提供する。

加盟国は、国内の裁判又はその他の抗告審判の前に、当該製剤の拒絶決定に異議を申し立てることができるよう、規定する。

第 37 条

審査期間

1. 申請を審査する加盟国は、その受理から 12 ヶ月以内に認可要件を満たすか否かを決定する。

加盟国が追加情報を必要とする場合には、申請者がそれを提出する期間を定める。その場合、12 ヶ月の期間は加盟国により与えられた追加期間につき延長される。当該追加期間は最長 6 ヶ月とし、加盟国が追加情報を受理した時点で終了する。当該期間の終了時に不足した要素が提出されていない場合は、加盟国は申請者に当該申請が無効であることを連絡する。

2. 第 1 項に定められた期限は、第 38 条に定められた手続の申請の間、保留される。

3. 未承認の有効成分を含有する植物防疫剤の認可の申請については、申請を審査する加盟国は、第 12 条第 1 項にいう評価報告書案を受理次第、評価を開始する。第 8 条にいうドシエの記載と同じ植物防疫剤及び同じ使用に関する申請の場合は、加盟国は当該申請について、有効成分の承認から 6 ヶ月以内に決定する。

4. その他の関係加盟国は、申請を審査する加盟国の評価報告書及び認可書の写しを受理して 120 日以内に第 36 条第 2 項及び第 3 項にいう申請について決定を行う。

第 38 条

第 29 条第 1 項第 b 号に基づく同等性評価(assessment of equivalence)

1. 有効成分、薬害軽減剤又は協力剤について、異なった原料が又は同じ原料に係る製造工程若しくは製造場所の変更が、第 29 条第 1 項第 b 号に適合するか否かを立証する必要がある場合には、この評価は、第 7 条第 1 項にいう有効成分、薬害軽減剤又は協力剤のラポター国を務めた加盟国によりなされる。ただし、第 35 条にいう申請を審査する加盟国が同等性を評価(assess)することに同意する場合はこの限りでない。

2. 申請者が場合によりラポター国又は申請を審査する加盟国にも伝達する意見を提出する機会を申請者に与えた後、同等性を評価する加盟国は、申請の受理から 60 日以内に同等性に関する報告書を作成し、当該報告書を欧州委員会、他の加盟国及び申請者に伝達する。

3. 同等性に関する肯定的な結論があり、この結論に反対がない場合、第 29 条第 1 項第 b 号に適合しているとみなされる。ただし、申請を審査する加盟国がラポター国の結論に同意しない場合又はその逆の場合も同様に、申請者、他の加盟国及び欧州委員会にその理由を付してその旨を連絡する。

当該加盟国は、第 29 条第 1 項第 b 号に適合しているか否かについて合意に達するよう努める。当該加盟国は、意見を提出する機会を申請者に与える。

4. 当該加盟国が 45 日以内に同意に達しない場合、同等性を評価する加盟国は当該案件を欧州委員会に提出する。第 29 条第 1 項第 b 号に適合しているか否かに関する決定が、第 79 条第 3 項にいう規制手続に従って採択される。45 日の期間の起点は、第 3 項に従って認可の申請を審査する加盟国がラポター国の結論に同意しない旨をラポター国に連絡した日又はその逆の場合も同様にラポター国が当該加盟国に連絡した日とする。

当該決定が採択される前に、欧州委員会は、要請の日から 3 ヶ月以内に提出されるべき意見又は科学技術的支援を EFSA に求めることができる。

5. 第 1 項から第 4 項の実施のための詳細な規定及び手続は、EFSA の協議の後、第 79 条第 3 項にいう規制手続に従って定めることができる。

第 39 条

認可の申請に関する情報の報告及び交換

1. 加盟国は各申請に関するファイルを作成する。各ファイルは以下のものを含む。

- (a) 申請書の写し
- (b) 植物防疫剤の評価及び決定に関する情報を含む報告書。報告書の様式は第 79 条第 2 項にいう諮問手続に従って定められる。
- (c) 申請に関して加盟国がとった行政決定の記録並びに第 33 条第 3 項及び第 34 条に定められた文書の記録及び要約
- (d) 該当する場合には、承認されたラベル

2. 要請に応じ、加盟国は遅滞なく、第 1 項第 a 号から第 d 号に定める文書を含むファイルを他の加盟国、欧州委員会及び EFSA が利用できるようにする。

3. 要請に応じ、申請者は、第 33 条第 3 項及び第 34 条に従って加盟国、欧州委員会及び EFSA に申請と共に提出される文書の写しを提供する。

4. 第 2 項及び第 3 項の実施に関する詳細な規定は、第 79 条第 3 項にいう規制手続に従って定めることができる。

第 3 小節

認可の相互承認

第 40 条

相互承認

1. 次の場合には、第 29 条に従って付与された認可の保有者は、同じ植物防疫剤の、同じ使用での及び同等の農業慣行の下での認可を、本小節で定めた相互承認手続に基づき、他の加盟国において申請することができる。

- (a) 同じ区域に属する加盟国（参照加盟国（reference Member State））により認可が付与された場合

- (b) 異なる区域に属する加盟国（参照加盟国）により認可が付与された場合。ただし、申請された認可が、同じ区域の他の加盟国における相互承認のために利用されない場合に限る。
- (c) 参照加盟国が属する区域にかかわらず、温室での使用若しくは収穫後処理としての使用又は植物及び植物産品の保管に使用される空いた保管庫若しくは保管容器の消毒並びに種子消毒のために加盟国により認可を付与された場合

2. 認可の申請が加盟国に提出されなかったことにより当該加盟国において植物防疫剤が認可されない場合には、農業活動に携わる公的団体若しくは科学団体又は専門農業機関は、認可保有者の同意を得て、同じ植物防疫剤の、同じ使用での及び当該加盟国における同等の農業慣行の下での認可を、第 1 項にいう相互承認手続に基づき、申請することができる。その場合、申請者は、当該植物防疫剤の使用が、導入する加盟国にとって一般的な利益となることを実証しなければならない。

認可保有者が同意を拒絶する場合は、当該加盟国の権限ある当局は、公共の利益を理由に申請を受理することができる。

第 41 条

認可

1. 第 40 条に基づいて申請が提出され、当該申請と第 42 条第 1 項にいう添付書類を審査した加盟国は、領土内の条件に関して必要に応じ、第 36 条第 3 項が適用される場合を除き、申請を審査する加盟国と同じ条件により当該植物防疫剤を認可する。

2. 第 1 項によらず、加盟国は次の場合に植物防疫剤を認可することができる。

- (a) 第 40 条第 1 項第 b 号に基づく認可が申請されたとき
- (b) 代替の候補を含有する場合
- (c) 第 30 条が適用された場合
- (d) 第 4 条第 7 項に従って承認された物質を含有する場合

第 42 条

手続

1. 申請には次のものを添付する。

- (a) 参照加盟国から付与された認可書の写し及び申請を受理する加盟国の公用語への当該認可の翻訳
- (b) 植物防疫剤が、参照加盟国に認可されたものと同一であることを記した公式陳述書
- (c) 加盟国から要請があったときは、第 33 条第 3 項で必要とされているコンプリートドシエ又はサマリードシエ
- (d) 植物防疫剤の評価及び決定に関する情報を含む参照加盟国の評価報告書

2. 第 40 条に基づき申請が提出された加盟国は、120 日以内に申請について決定を行う。

3. 加盟国から要請があった場合には、申請者は当該国の国語若しくは公用語で又はそれらのうち一つの言語で申請を提出する。

第 4 小節

更新、撤回及び変更

第 43 条

認可の更新

1. 第 29 条にいう要件が満たされている場合に限り、認可保有者の申請に基づき、認可は更新される。

2. 植物防疫剤に含有される有効成分、薬害軽減剤又は協力剤の承認の更新から 3 ヶ月以内に申請者は次の情報を提出する。

- (a) 植物防疫剤の認可書の写し
- (b) データ要求又は基準の変更の結果必要となった新しい情報
- (c) 提出された新しいデータが、植物防疫剤の認可が付与されたときに発効していなかったデータ要求又は基準の結果であること又は承認の条件を変更するために必要であることの証拠
- (d) 植物防疫剤が、その中に含有する有効成分、薬害軽減剤又は協力剤の承認の更新に関して、規則に定められた要件を満たすことを実証するために必要な情報
- (e) 認可がモニタリングの対象であった場合には、モニタリング情報に関する報告書

3. 加盟国は、第 20 条に従って承認を更新する規則で定められた条件及び制限に関し、当該有効成分、薬害軽減剤又は協力剤を含有する全ての植物防疫剤の適合性を確認する。

第 35 条にいう各区域内の加盟国は、当該区域内の全加盟国に提出された情報の適合性確認と評価を連携して行う。

- 4. 適合性確認の組織に関するガイドラインは、第 79 条第 2 項にいう諮問手続に従って定められる。
- 5. 加盟国は、植物防疫剤に含有される有効成分、薬害軽減剤又は協力剤の承認の更新の後、12 ヶ月以内に、植物防疫剤の認可の更新について決定を行う。
- 6. 認可の保有者が管理できない理由により、その期限の前に認可の更新に関する決定がなされない場合には、当該加盟国は、審査を完了し、更新に関する決定を採択するために必要な期間につき認可を延長する。

第 44 条

認可の撤回又は変更

- 1. 第 29 条にいう要件が満たされなくなる兆候がある場合、加盟国は認可を随時見直すことができる。
加盟国が、指令 2000/60/EC 第 4 条第 1 項第 a 号 iv 及び第 b 号 i 並びに第 7 条第 2 項及び第 3 項の目的が達成されない可能性があるとして結論付ける場合には、加盟国は認可を見直す。
- 2. 加盟国が認可を撤回し、又は変更しようとする場合は、認可保有者に連絡し、意見又は追加情報を提出できるようにする。
- 3. 加盟国は次の場合、必要に応じ、認可を撤回し、又は変更する。
 - (a) 第 29 条にいう要件が満たされず又は満たされなくなる場合
 - (b) 認可が付与された根拠となる事実に関し、誤った又は誤解を招く情報が提出された場合
 - (c) 認可に含まれる条件が満たされなくなった場合
 - (d) 科学技術の知識の発展に基づき、使用方法及び使用量を変更できる場合
 - (e) 認可保有者がこの規則の義務を遵守しない場合
- 4. 第 3 項に従い、加盟国が認可を撤回又は変更する場合、加盟国は、認可の保有者、他の加盟国、欧州委員会及び EFSA に速やかに連絡する。第 36 条第 3 項第 2 段落、第 3 段落及び第 4 段落が適用された場合を除き、同じ区域に属する他の加盟国は、国内の条件とリスク軽減措置を考慮し、それに応じて認可を撤回又は変更する。必要に応じ、第 46 条が適用される。

第 45 条

認可保有者の要請による認可の撤回又は変更

- 1. 認可の保有者の要請により認可は撤回又は変更することができる。認可の保有者はその要請の理由を示す。
- 2. 第 29 条にいう要件が引き続き満たされることが立証される場合には、変更だけを行うことができる。
- 3. 必要に応じ、第 46 条が適用される。

第 46 条

猶予期間

加盟国が認可を撤回若しくは変更し、又は更新しない場合、加盟国は、既存の在庫の廃棄、保管、販売及び使用のための猶予期間を付与することができる。

認可の撤回、変更又は非更新の理由がヒト及び動物の健康や環境の保護に関係しない場合には、猶予期間は、販売及び流通のためには 6 ヶ月を超えない期間並びに当該植物防疫剤の既存の在庫の廃棄、保管及び使用のためには更に最大 1 年を追加した期間に限定される。

第 5 小節

特例

第 47 条

低リスク植物防疫剤の販売

1. 植物防疫剤に含有される全ての有効成分が第 22 条にいう低リスク有効成分である場合には、当該製剤は、リスク評価の後、特定のリスク軽減措置が必要とされない低リスク植物防疫剤として認可される。この植物防疫剤は次の要件も満たす。

- (a) 植物防疫剤に含有される低リスク有効成分、薬害軽減剤及び協力剤が第 II 章に基づき承認されていること。
- (b) 懸念物質を含有しないこと。
- (c) 十分に効果があること。
- (d) 管理される脊椎動物に対し、不必要な苦痛をもたらさないこと。
- (e) 第 29 条第 1 項第 b 号、第 c 号及び第 f 号から第 i 号に適合すること。

これらの製剤を「低リスク植物防疫剤」という。

2. 低リスク植物防疫剤の認可の申請者は、第 1 項に定められた要件が満たされることを実証し、申請と共に、有効成分及び植物防疫剤のデータ要求の各ポイントに関するコンプリートドシエ及びサマリードシエを提出する。

3. 加盟国は、120 日以内に低リスク植物防疫剤の認可の申請を承認するか否かを決定する。

加盟国が追加情報を必要とする場合は、加盟国は、申請者がそれを提出する期限を定める。その場合、当該期間は、加盟国から与えられた追加期間につき延長される。

追加期間は最長 6 ヶ月とし、加盟国が追加情報を受理した時点で終了する。当該期間の終了時に不足した要素が提出されていない場合は、加盟国は申請者に当該申請が無効であることを連絡する。

4. 別に定める場合を除き、この規則に基づく認可に関する全ての規定が適用される。

第 48 条

遺伝子組換え体を含有する植物防疫剤の販売と使用

1. 指令 2001/18/EC の適用範囲となる生物を含有する植物防疫剤は、本章に基づく評価に加え、当該指令に従って遺伝子組換えに関する審査を受ける。

この規則に基づく認可は、指令 2001/18/EC 第 19 条にいう同意書が与えられている場合を除き、当該植物防疫剤には付与されない。

2. 別に定める場合を除き、この規則に基づく認可に関する全ての規定が適用される。

第 49 条

処理された種子の販売

1. 加盟国は、植物防疫剤で処理された種子については、少なくとも一つの加盟国において当該使用が認可されている場合には、販売及び使用を禁止しない。

2. 第 1 項にいう処理された種子が、ヒト又は動物の健康や環境に重大なリスクをもたらすおそれがあり、当該リスクが、当該加盟国がとる措置によっては十分に阻止できないという重大な懸念がある場合、そのような処理された種子の使用又は販売を制限又は禁止する措置が、第 79 条第 3 項にいう規制手続に従って速やかにとられる。当該措置がとられる前に、欧州委員会は証拠を審査し、EFSA に意見を求めることができる。欧州委員会は、当該意見が提出される期限を定めることができる。

3. 第 70 条及び第 71 条が適用される。

4. 種子の表示に関する他の共同体の法令を損なうことなく、ラベル及び処理された種子に添付される文書は、種子が処理された植物防疫剤の名称、当該製剤の有効成分の名称、指令 1999/45/EC に定められた安全上の注意事項の標準的な文言及び必要に応じ、当該製剤の認可で定められたリスク軽減措置を含む。

第 50 条

代替候補を含有する植物防疫剤の比較評価

1. 代替候補として承認された有効成分を含有する植物防疫剤の認可の申請を評価する際には、比較評価が加盟国により実施される。附属書 IV に定められたリスクと利益を比較評価することにより次のことが実証される場合には、加盟国は、特定の作物への使用について代替候補を含有する植物防疫剤の使用を認可しない又は制限する。

(a) 申請において記載された使用について、ヒト又は動物の健康や環境にとってより一層安全な、認可された植物防疫剤や非化学的な管理法又は防除法が既に存在すること。

(b) 第 a 号にいう植物防疫剤や非化学的な管理法又は防除法による代替が、経済上又は實際上著しい不利益を示さないこと。

(c) 有効成分の化学的多様性又は、該当がある場合には作物管理及び病虫害防除の方法及び慣行の多様性が、標的生物の抵抗性の発生を最小限にするために十分であること。

(d) マイナー使用の認可の結果が考慮されていること

2. 非化学的な管理法又は防除法が同じ用途で存在し、かつ、それが加盟国において一般的に使用されている場合には、代替候補又は低リスク有効成分を含有しない植物防疫剤の認可の申請の評価に当たって、第 36 条第 2 項によらず、加盟国は例外的に本条第 1 項の規定を適用することもできる。

3. 実際の製剤の使用を通じて、最初に経験を得ることが必要な場合には、第 1 項によらず、代替候補を含有する植物防疫剤は、比較評価をせずに認可する。

当該認可は、5 年を超えない期間につき一度付与される。

4. 代替候補を含有する植物防疫剤について、加盟国は、定期的に及び遅くとも認可の更新又は変更の際に、第 1 項に定められた比較評価を実施する。

当該比較評価に基づき、加盟国は認可を維持し、撤回し、又は変更する。

5. 第 4 項に従い、加盟国が認可を撤回し、又は変更することを決定した場合、当該撤回又は変更は、当該加盟国の決定の後 3 年が経過した時点で、又は代替候補の承認期間が先に終了する場合にはその終了時点で、発効する。

6. 別に定める場合を除き、この規則に基づく認可に関する全ての規定が適用される。

第 51 条

マイナー使用への認可の拡大

1. 認可保有者、農業活動に携わる公的団体若しくは科学団体、専門農業機関又は専門使用者は、当該加盟国で既に認可されている植物防疫剤の認可を、当該認可の対象ではないマイナー使用に拡大することを求めることができる。

2. 次の場合に限り、加盟国は認可を拡大する。

(a) 意図された使用が事実上、マイナーである場合

(b) 第 4 条第 3 項第 b 号、第 d 号及び第 e 号並びに第 29 条第 1 項第 i 号にいう条件が満たされる場合

(c) 拡大が公共の利益となる場合

(d) 使用の拡大の根拠となる文書及び情報、特に残留物の程度に関するデータ並びに、必要に応じ、事業者、作業員及び第三者にとってのリスク評価に関するデータが第 1 項にいう者又は団体から提出されている場合

3. 加盟国は、既に認可されている植物防疫剤をマイナー使用に拡大する申請の提出を円滑にし、又は促進する措置をとることができる。

4. 拡大は、当該加盟国の行政手続に従い、既存の認可の変更という形をとることができ、又は別の認可とすることができる。

5. 加盟国がマイナー使用に認可を拡大するとき、必要に応じて認可保有者に連絡し、それに依って表示を変更することを求める。

認可保有者が拒否する場合には、加盟国は、使用上の注意事項について公的印刷物又は公的ウェブサイトにより十分かつ具体的に、使用者に対して通知することを確保する。

公的印刷物又は該当する場合にはラベルは、マイナー使用が認められた植物防疫剤の薬効不足又は薬害に関し、当該製剤を使用する者の責任に言及する。マイナー使用への拡大は、ラベルにおいて区分して確認できるようにする。

6. 本条に基づく拡大は区分して確認できるようにし、責任の制限について独立して言及する。

7. 第 1 項にいう申請者は、当該植物防疫剤が当該加盟国で認可されている場合に限り、第 40 条第 1 項に従い、マイナー使用への植物防疫剤の認可も申請することができる。申請に係る加盟国においてもマイナーであるとみなされる場合に限り、当該加盟国は、第 41 条の規定に従い、当該使用を認可する。

8. 加盟国はマイナー使用のリストを作成し、定期的に更新する。

9. 2011 年 12 月 14 日までに、欧州委員会は、欧州議会及び理事会に対し欧州マイナー使用基金の設立に関する報告書を提出し、必要に応じ、法案を添付する。

10. 別に定める場合を除き、この規則に基づく認可に関する全ての規定が適用される。

第 52 条

並行貿易

1. ある加盟国（原産加盟国）で認可された植物防疫剤は、他の加盟国（導入加盟国）が、その領土内において既に認可されている植物防疫剤（参照製剤）とその組成が同一であると決定する場合には、並行貿易の許可を受けた上で、当該加盟国において導入、販売又は使用することができる。申請は導入加盟国の権限ある当局に提出する。

2. 完全な申請の受理後、植物防疫剤が第 3 項の点で同一である場合、45 業務日以内に、簡略手続により並行貿易の許可が付与される。加盟国は要請に応じて、製剤が同一であるか否か評価(assess)するために必要な情報を、要請を受理してから 10 業務日以内に互いに提供する。並行貿易の許可を付与する手続は、情報要請が原産加盟国の権限ある当局に送付された日から、必要とされた完全な情報が導入加盟国の権限ある当局に届けられるまでの間、中断される。

3. 次の場合には、植物防疫剤は参照製剤と同一であるとみなされる。

(a) 植物防疫剤が、同じ企業又は関連企業によって又はライセンスに基づき、同じ製造工程に従って製造された場合

(b) 植物防疫剤が、有効成分、薬害軽減剤及び協力剤と、規格及び内容について同一であり、かつ製剤の種類について同一である場合

(c) 植物防疫剤が、ヒト又は動物の健康や環境への安全性に対する潜在的な悪影響の点で、存在する製剤助剤及び包装の大きさ、材料又は形態について、同じものであるか同等のものである場合

4. 並行貿易の許可の申請は、次の情報を含む。

(a) 原産加盟国における植物防疫剤の名称及び登録番号

(b) 原産加盟国

- (c) 原産加盟国における認可保有者の名前及び住所
- (d) 導入加盟国の権限ある当局による審査に必要であるとみなされる場合には、導入される植物防疫剤のラベルの原本及び使用上の注意事項が原産加盟国で流通していること。当該権限ある当局は、使用上の注意事項の原本の関係部分について、翻訳を求めることができる。
- (e) 申請者の名前と住所
- (f) 導入加盟国で流通する植物防疫剤に付される名称
- (g) 販売しようとする製剤のラベル案
- (h) 導入加盟国の権限ある当局により必要とみなされた場合には、導入しようとする製剤のサンプル
- (i) 参照製剤の名称及び登録番号

当該情報の要件は変更又は完了させることができ、既に並行輸入の許可が付与されている植物防疫剤に関する申請の場合、及び個人使用の植物防疫剤に関する申請の場合には、第 79 条第 4 項にいう審査を伴う規制手続に従って、追加の詳細かつ特定の要求を定める。

5. 並行貿易の許可が交付された植物防疫剤は、参照製剤の認可の規定だけに従って、販売又は使用される。モニタリング及び管理を円滑にするため、欧州委員会は、第 68 条にいう規則において、導入される製剤に関する特定の管理要件を定める。
6. 並行貿易の許可は、参照製剤の認可の期間につき有効である。参照製剤の認可保有者が第 45 条第 1 項に従って認可の撤回を申請し、かつ第 29 条の要件が満たされている場合には、並行輸入の許可の有効性は、参照製剤の認可が通常失効したであろう日までに失効する。
7. 本条の特定の規定を損ねることなく、第 44 条、第 45 条、第 46 条、第 55 条、第 56 条第 4 項及び第 VI 章から第 X 章が、並行貿易される植物防疫剤に、相応に適用される。
8. 導入された植物防疫剤の認可が、安全性又は薬効を理由に原産加盟国において撤回された場合、第 44 条を損ねることなく、並行貿易の許可を撤回することができる。
9. 第 3 項の点で製剤が参照製剤と同一でない場合は、導入加盟国は第 29 条に従い、販売と使用に必要な認可のみを付与することができる。
10. 本条の規定は、第 53 条又は第 54 条に従い、原産加盟国で認可された植物防疫剤には適用しない。
11. 第 63 条を損ねることなく、加盟国の当局は、並行貿易の許可に関する情報を公表する。

第 6 小節

例外

第 53 条

植物防疫上の緊急事態

1. 第 28 条によらず、特定の条件下で加盟国は、その他のいかなる合理的な方法によっても阻止することができない危険により必要と見込まれる場合、120 日を超えない期間につき、植物防疫剤の販売及び限定かつ管理された使用を認可することができる。

当該加盟国は、他の加盟国及び欧州委員会に速やかに連絡し、当該状況と消費者の安全性を確保するためにとられたあらゆる措置に関する詳細情報を提供する。

2. 欧州委員会は、意見又は科学技術的支援を EFSA に求めることができる。

EFSA は、要請の日から 1 ヶ月以内に、欧州委員会に意見又は作業の結果を提出する。

3. 必要に応じて第 79 条第 3 項にいう規制手続に従い、加盟国が行う次の事項についてその時期及び条件を決定する。

- (a) 措置の期間の延長の可否又は措置の反復

(b) 措置の撤回又は変更

4. 当該放出が指令 2001/18/EC に従って認められている場合を除き、第 1 項から第 3 項は、遺伝子組換え体を含む又は遺伝子組換え体から作成される植物防疫剤には適用しない。

第 54 条

研究及び開発

1. 第 28 条によらず、認可されていない植物防疫剤の環境中への放出を含む又は植物防疫剤の認可されていない使用を含む研究又は開発目的の実験又は試験 (experiments or tests) は、当該実験及び試験が実施される領土が属する加盟国において、利用可能なデータが評価され、試験 (trial) 目的の許可が付与された場合には、実施することができる。当該許可において、使用量及び処理地域を限定することができ、また、規則 (EC) No396/2005 に基づき関係規定が既に定められている場合を除き、残留物を含む飼料及び食品がフードチェーンに入るのを防ぐ必要等、ヒト又は動物の健康へのあらゆる有害な影響又は環境への許容できないあらゆる悪影響を防ぐために追加条件を付することができる。

加盟国は、事前に実験若しくは試験に関するプログラムを認可することができ、又は各実験若しくは試験について許可を求めることができる。

2. 申請は、ヒト又は動物の健康への潜在的な影響 (effect) 又は環境への潜在的な影響 (impact) の評価を許可するための利用可能な全てのデータを含むドシエと共に、領土内で実験又は試験が行われる加盟国に提出される。

3. 環境中への遺伝子組換え体の放出が、指令 2001/18/EC に基づいて認められている場合を除き、試験目的の許可は、当該放出を含む実験又は試験には付与されない。

4. 加盟国が関係者に対し、特定の実験又は試験を引き受ける権利を与え、当該実験又は試験を引き受ける条件を決定した場合、第 2 項は適用されない。

5. 本条の実施、特に実験又は試験中に放出できる植物防疫剤の最大量及び第 2 項に従って提出される最低限のデータに関する詳細な規定は、第 79 条第 4 項にいう審査を伴う規制手続に従って採択することができる。

第 2 節

使用及び情報

第 55 条

植物防疫剤の使用

植物防疫剤は適切に使用されなければならない。

適切な使用には、優良植物防疫規範の適用及び、第 31 条に従って定められ表示に記載された条件の遵守を含む。また、適切な使用は、遅くとも 2014 年 1 月 1 日に適用される指令 2009/128/EC の規定、特に当該指令附属書 III 第 14 条にいう総合的病害虫・雑草管理の一般原則を遵守する。

第 56 条

潜在的に有害な又は許容できない影響に関する情報

1. 植物防疫剤の認可の保有者は、植物防疫剤、有効成分、代謝産物又は植物防疫剤に含有される薬害軽減剤、協力剤若しくは製剤助剤に関するあらゆる新しい情報であって、植物防疫剤が第 29 条及び第 4 条にそれぞれ定める基準に適合しなくなったことを示唆するものを、認可を付与した加盟国に速やかに通知する。

特に、ヒト又は動物の健康や地下水への、植物防疫剤又は有効成分、代謝産物、植物防疫剤に含有される薬害軽減剤、協力剤若しくは製剤助剤の残留物の潜在的に有害な影響又は植物若しくは植物産品や環境への潜在的に許容できない影響が通知される。

このため、認可保有者は、植物防疫剤の使用に関連してヒト、動物又は環境への疑いのある全ての悪影響を記録し、報告する。

通知義務は、国際組織又は第三国において植物防疫剤若しくは有効成分を認可した公的団体による決定又は評価に関する情報を含む。

2. 通知は、新しい情報により、植物防疫剤、有効成分、代謝産物、葉害軽減剤、協力剤又は製剤助剤が第 29 条及び第 4 条又は第 27 条にそれぞれ定められた要件に適合しなくなる結果になるか否か及びどのようにしてその結果になるのかに関する評価を含む。

3. 暫定的な保護措置をとる加盟国の権利を損なうことなく、各区域内で最初に認可を付与した加盟国は、受理した情報を評価した上で、第 44 条に基づき、認可を撤回又は変更することを決定した場合には、同じ区域に属する他の加盟国に連絡する。

植物防疫剤に含有される有効成分、葉害軽減剤又は協力剤の承認の条件が満たされなくなったとみなされる場合、又は製剤助剤については、許容できないとみなされたか否か、当該加盟国は他の加盟国及び欧州委員会に連絡し、承認の撤回又は条件の変更を提案する。

4. 植物防疫剤の認可の保有者は、期待された薬効の欠如、抵抗性の発達並びに植物、植物产品及び環境への予測できない影響に関し、利用可能な情報を得た場合、当該植物防疫剤を認可した加盟国の権限ある当局に毎年報告する。

第 57 条

利用可能な情報の保管義務

1. 加盟国は、この規定に従って認可され又は撤回された植物防疫剤に関し、少なくとも次の事項を含む情報を電子的に公表する。

(a) 認可の保有者の氏名又は法人名及び認可番号

(b) 製剤の商品名

(c) 調製物の種類

(d) 含有される各有効成分、葉害軽減剤又は協力剤の名称及び量

(e) 指令 1999/45/EC に従い、かつ第 65 条にいう規則に従った分類、リスク及び安全性に係る文言

(f) 認可された使用方法

(g) 安全性の懸念に係る場合には、認可の撤回の理由

(h) 第 51 条第 8 項にいうマイナー使用のリスト

2. 第 1 項にいう情報は容易にアクセス可能なものとし、少なくとも 3 ヶ月に 1 度更新する。

3. 第 79 条第 3 項にいう規制手続に従い、本条第 1 項及び第 2 項の適用を円滑にするため、認可情報システムを設けることができる。

第 IV 章

補助剤

第 58 条

補助剤の販売と使用

1 補助剤は、第 2 項にいう規則で定められた条件に従って当該加盟国で認可された場合を除き、販売又は使用してはならない。

2 データ要求、通知、評価 (evaluation、assessment) 及び意志決定手続を含む補助剤の認可に関する詳細な規定が、第 79 条第 4 項にいう審査を伴う規制手続に従って採択される規則に定められる。

3 第 81 条第 3 項が適用される。

第 V 章

データ保護及びデータ共有

第 59 条

データ保護

1. 実験及び試験の報告書は、本条に定められた条件に基づき、データ保護の便益を受ける。

第8条第2項にいう有効成分、薬害軽減剤又は協力剤、補助剤及び植物防疫剤に関する実験及び試験の報告書が、この規則に基づき、申請者（第一申請者）から加盟国に提出されたとき、それらの実験及び試験の報告書が次の事項に該当した場合に、保護が適用される。

- (a) 認可に必要なか又はその他の作物に使用できるようにするための認可の変更に必要であること
- (b) 優良試験所規範の原則又は優良実験室規範の原則への適合が証明されていること。

報告書が保護される場合は、本条第2項、第62条又は第80条に定める場合を除き、植物防疫剤、薬害軽減剤又は協力剤及び補助剤に係る他の申請者の利益のために、当該報告書を受理した加盟国がそれを利用することはできない。

本条第2項又は第62条に定める場合を除き、データ保護の期間は、加盟国での初回認可の日から10年間とする。当該期間は、第47条の対象になる植物防疫剤については13年間に延長する。

当該期間は、第51条第1項で定義されたマイナー使用への認可の拡大に係る認可申請が当該加盟国での初回認可の日から5年以内に認可保有者によりなされる場合、マイナー使用への認可の拡大ごとに、3ヶ月につき延長する。ただし、認可の拡大が外挿に基づく場合を除く。データ保護の合計期間は、13年を超えることができない。第47条の対象になる植物防疫剤については、データ保護の合計期間は15年を超えることができない。

初回認可に関する同じデータ保護規定は、第51条第1項にいうマイナー使用への認可の拡大のために第三者から提出された実験及び試験の報告書にも適用される。

認可の更新又は見直しに必要な場合には、試験もまた保護される。データ保護の期間は30ヶ月とする。第1段落から第4段落が準用される。

2. 第1項は次の場合には適用しない。

- (a) 実験及び試験の報告書について申請者が同意書を提出した場合
- (b) 他の植物防疫剤に関連して、関係する実験及び試験の報告書に付与されたデータ保護期間が切れた場合

3. 第1項に基づくデータ保護は、第一申請者がドシエの提出時に有効成分、薬害軽減剤又は協力剤、補助剤及び植物防疫剤に関する実験及び試験の報告書のデータ保護を請求し、かつ、各実験及び試験の報告書に關係する加盟国に対し、第8条第1項第f号及び第33条第3項第d号にいう情報を、データ保護期間がこれまでに付与されていないこと又は付与された期間が切れていないことの確認と共に提出した場合にのみ付与される。

第60条

実験及び試験の報告書のリスト

1. 各有効成分、薬害軽減剤及び協力剤並びに補助剤について、ラポター国は初回承認、承認条件の変更又は承認の更新に必要な実験及び試験の報告書のリストを作成し、加盟国及び欧州委員会が利用できるようにする。
2. 認可した各植物防疫剤について、要請に応じ、加盟国は次のものをあらゆる利害関係者が利用できるようにする。
 - (a) 初回認可、認可条件の変更又は認可の更新に必要な、有効成分、薬害軽減剤又は協力剤、補助剤及び植物防疫剤に関する実験及び試験の報告書のリスト
 - (b) 第59条に基づくデータ保護を請求する実験及び試験の報告書のリスト及び同条に従って提出されたあらゆる理由
3. 第1項及び第2項に定められたリストは、当該実験及び試験の報告書が優良試験所規範の原則又は優良実験室規範の原則に適合していることが証明されたか否かに関する情報を含む。

第61条

重複試験の回避に関する一般規定

1. 重複実験を避けるため、植物防疫剤の認可を得ようとしている者は、実験又は試験を実施する前に第57条に

いう情報を調べて、同じ有効成分、薬害軽減剤又は協力剤を含有する植物防疫剤への認可又は補助剤への認可が既に付与されているか否か及び誰に付与されているかを確認する。申請予定者からの要請に応じ、権限ある当局は第 60 条に従い、当該製剤について作成された実験及び試験の報告書のリストを提供する。

申請予定者は、使用しようとする有効成分の識別性及び不純物に関する全てのデータを提出する。当該調査は、申請予定者が認可を申請しようとすることの証拠により裏付けられる。

2. 加盟国の権限ある当局は、申請予定者が認可又はその更新若しくは見直しを申請しようとしていることに納得した場合、先行する関係認可の保有者の名前及び住所を提供し、同時に、認可の保有者に申請予定者の名前及び住所を連絡する。

3. 認可又はその更新若しくは見直しの申請予定者と関係認可の保有者は、公平で透明性があり、かつ非差別的な方法により、第 59 条に基づいて保護されるあらゆる実験及び試験の報告書の共有に関し合意に達するための全ての合理的な措置をとる。

第 62 条

脊椎動物に関する実験及び試験の共有

1. この規則の目的のための脊椎動物の試験は、他の方法が利用できない場合にのみ行われる。この規則の目的のための脊椎動物の実験及び試験の重複は、第 2 項から第 6 項に従い、回避される。

2. 加盟国は、重複した脊椎動物の実験及び試験又は指令 1999/45/EC 附属書 II に記載された従来の方法が合理的に利用できた場合に開始された重複した脊椎動物の実験及び試験は、認可の申請を裏付けるものとして受理しない。脊椎動物に関する実験及び試験を実施しようとする者は全て、それらの実験及び試験が未だ実施されておらず、又は開始されていないものであることを検証するために必要な措置をとる。

3. 申請予定者及び関係認可の保有者は、脊椎動物に関する実験及び試験の共有を確保するため、あらゆる努力をする。実験及び試験の報告書の共有費用は、公平で透明性があり、かつ非差別的な方法で決定される。申請予定者は、認可要件を満たすために提出が求められている情報の費用のみ、分担を求められる。

4. 同じ有効成分、薬害軽減剤若しくは協力剤を含有する植物防疫剤又は補助剤の申請予定者及び関係認可の保有者が、脊椎動物に関する実験及び試験の報告書の共有について合意に達することができない場合、申請予定者は第 61 条第 1 項にいう加盟国の権限ある当局に連絡する。

第 3 項に定めた合意に達しないときは、申請予定者の申請のために加盟国の権限ある当局が脊椎動物に関する実験及び試験の報告書を利用することを妨げない。

5. 2016 年 12 月 14 日までに、欧州委員会は、脊椎動物に関する実験及び試験のデータ保護について、この規則の規定の効果を報告する。欧州委員会は、必要に応じて適切な法案を添付して、欧州議会及び理事会にこの報告書を提出する。

6. 関係認可の保有者は、申請予定者が負担する費用の公平な分担について、申請予定者に申し立てる。加盟国の権限ある当局は、関係者に対し、国内法に所管される公式かつ拘束力のある調停によって問題を解決するよう指示することができる。そうでない場合には、関係者は、加盟国の法廷での訴訟を通して問題を解決することができる。調停又は訴訟の裁定は、第 3 項で決定される原則を考慮し、加盟国の法廷で執行できるものとする。

第 VI 章

情報へのパブリックアクセス

第 63 条

機密性

1. この規則に基づき提出される情報を機密性があるものとして扱うことを要請する者は、検証可能な証拠を提出して、当該情報の公開が商業的利益又はプライバシー保護及び個人の統合性(integrity)を損なう可能性があることを示す。

2. 次の情報の公開は、通常、商業的利益又はプライバシーの保護及び当該個人の統合性を損なうものとみなす。

(a) 製造方法

(b) 毒性学上、生態毒性学上又は環境上関係するとみなされる不純物を除く、有効成分の不純物の規格

- (c) 不純物を含む有効成分の生産バッチの結果
 - (d) 毒性学上、生態毒性学上又は環境上関係するとみなされるものを除く、製造時の有効成分の不純物の分析方法
 - (e) 製造者又は輸入者と申請者又は認可保有者の関係
 - (f) 植物防疫剤の完全な組成に関する情報
 - (g) 脊椎動物に関する実験に携わった者の名前及び住所
3. 本条は、「環境情報へのパブリックアクセスに関する 2003 年 1 月 28 日付け欧州議会及び理事会指令 2003/4/EC⁽¹⁾」を損なわない。

第七章

植物防疫剤及び補助剤の包装、表示及び広告

第 64 条

包装及び展示

1. 食品、飲料又は飼料と間違える可能性のある植物防疫剤及び補助剤は、そのような間違いが起きる可能性を最小化するような方法で包装される。
2. 一般市民が利用可能な植物防疫剤及び補助剤であって、食品、飲料又は飼料と間違える可能性のあるものは、その消費を抑え又は防ぐ要素を含む。
3. 指令 1999/45/EC の対象にならない植物防疫剤及び補助剤にも、当該指令第 9 条が適用される。

第 65 条

表示

1. 植物防疫剤の表示は、指令 1999/45/EC の分類、表示及び包装の要件を含み、第 79 条第 4 項にいう審査を伴う規制手続に従って採択される規則に定められた要件に適合する。

当該規則は、指令 1999/45/EC に定められた文言を補足する、特別なリスク上及び安全上の注意事項の標準的な文言も含む。また、指令 91/414/EEC 第 16 条の文章並びに附属書 IV 及び V の文章を、あらゆる必要な変更を行った上で、取り入れる。

2. 加盟国は、包装のサンプル又は実物大模型並びにラベル及びリーフレットの案を認可が付与される前に提出することを求めることができる。
3. ヒト又は動物の健康や環境を保護するために追加の文言が必要であると加盟国が考える場合には、他の加盟国及び欧州委員会に早急に通知し、追加の文言とそれが必要である理由を送付する。

当該文言は、第 1 項にいう規則への記載が考慮される。

加盟国は、規則に記載するまでの間、追加文言の使用を求めることができる。

第 66 条

広告

1. 認可されていない植物防疫剤は、広告してはならない。植物防疫剤の全ての広告は、「植物防疫剤を安全に使用すること。使用前に必ずラベルと製剤情報を読むこと。」という文言を伴う。これらの文言は、広告全体との関連で読みやすく、かつ明確に識別できるものとする。「植物防疫剤」という文言は、殺菌剤、殺虫剤又は除草剤といったより簡潔な文言に置き換えることができる。
2. 広告は、ヒト又は動物の健康や環境への潜在的なリスクに関し、「低リスク (low risk)」、「無毒 (non-toxic)」又は「無害 (harmless)」といった誤解を招きうる情報を、文章又は図の形で含めてはならない。

低リスク植物防疫剤の場合のみ、「規則 (EC) No 1107/2009 に従い、低リスク植物防疫剤として認可された」とい

⁽¹⁾ OJ L 41, 14.2.2003, p. 26.

う文言を広告に入れることができる。当該文言は、植物防疫剤のラベルにおいて宣伝文句(claim)として使用することはできない。

3. 加盟国は、共同体法に従い、特定のメディアでの植物防疫剤の広告を禁止し、又は制限することができる。
4. 広告で使用される全ての記述は、技術的に正当化できなければならない。
5. 広告は、十分な保護服なしでの混合若しくは施用といった潜在的に危険な慣行、食品の近くでのあらゆる使用、子供による使用又は子供の近くでの使用に関する視覚的な表現を含まない。
6. 広告又は宣伝の材料は、表示で定めた適切な警告の文言及び記号について注意を引くものとする。

第VIII章

管理

第 67 条

記録の保管

1. 植物防疫剤の製造者、供給者、販売者、輸入者及び輸出者は、製造、輸入、輸出、保管、販売した植物防疫剤に関する記録を少なくとも 5 年間保管する。植物防疫剤の専門使用者は、使用した植物防疫剤の記録を、少なくとも 3 年間保管する。植物防疫剤を使用した場合、当該記録には、植物防疫剤の名称、施用の時期と量、地域及び作物を含める。

関係者は、これらの記録に含まれる関係情報を、要請に応じて権限ある当局が利用できるようにする。水道業界、小売業者又は住民といった第三者は、権限ある当局に申し入れてこの情報へのアクセスを要請することができる。

権限ある当局は、適用可能な国内法又は共同体法に従い、当該情報へのアクセスを提供する。

2012 年 12 月 14 日までに欧州委員会は、農産物への植物防疫剤の施用について、使用者から小売業者までの情報トレーサビリティの費用と便益に関する報告書を、必要に応じて適切な法案を添付して欧州議会及び理事会に提出する。

2. 植物防疫剤の製造者は、権限ある当局の要請により、認可後のモニタリングを行う。また、権限ある当局に關係結果を通知する。
3. 認可保有者は、植物防疫剤の統計に関する共同体の法令に従い、植物防疫剤の販売量に関する全てのデータを、加盟国の権限ある当局に提出する。
4. 第 1 項、第 2 項及び第 3 項が統一的に適用されることを確保するための実施措置は、第 79 条第 3 項にいう規制手続に従って採択することができる。

第 68 条

モニタリング及び管理

加盟国は、この規則を遵守させるため、公的管理を実施する。加盟国は、これらの管理の適用範囲と結果に関する報告書を、報告書が関係する年の末日から 6 ヶ月以内に完成させ、欧州委員会に送付する。

欧州委員会の専門家は、加盟国によって実施された公的管理を検証するために、一般査察及び特定査察を実施する。

第 79 条第 4 項にいう審査を伴う規制手続に従って採択された規則は、特に植物防疫剤の製造、包装、表示、保管、輸送、販売、製剤化、並行貿易及び使用に関する管理について規定を定める。当該規則は、情報収集及び中毒の疑いの報告に関する規定も含む。

第IX章

緊急事態

第 69 条

緊急措置

承認された有効成分、薬害軽減剤、協力剤若しくは製剤助剤又はこの規則に従って認可された植物防疫剤が、ヒ

ト又は動物の健康や環境に重大なリスクをもたらすおそれがあり、当該リスクが、当該加盟国がとる措置によっては十分に阻止できないということが明らかな場合、欧州委員会自身の発意により又は加盟国の要請により、当該物質又は製剤の使用又は販売を制限又は禁止する措置が、第 79 条第 3 項にいう規制手続に従って速やかにとられる。当該措置をとる前に、欧州委員会は証拠を審査し、EFSA に意見を求めることができる。欧州委員会は、当該意見が提出される期限を定めることができる。

第 70 条

極めて切迫している場合の緊急措置

第 69 条によらず、極めて切迫している場合には、欧州委員会は、加盟国又は当該加盟国と協議し、他の加盟国に連絡した後に緊急措置を採択することができる。

可能な限り早く、かつ 10 業務日以内に、これらの措置は、第 79 条第 3 項にいう規制手続に従って確認され、変更され、取り消され、又は延長される。

第 71 条

その他の緊急措置

1. 加盟国が、緊急措置をとる必要性を公式に欧州委員会に連絡し、かつ第 69 条又は第 70 条に従って行動がなされない場合、加盟国は暫定的な保護措置を採択することができる。この場合、加盟国は、他の加盟国及び欧州委員会に速やかに連絡する。
2. 国内の暫定的な保護措置を延長、変更又は廃止するために、欧州委員会は 30 業務日以内に、第 79 条第 3 項にいう規制手続に従い、第 79 条第 1 項にいう委員会に当該案件を諮る。
3. 加盟国は、共同体の措置が採択されるまで、国内の暫定的な保護措置を維持することができる。

第 X 章

行政及び会計規定

第 72 条

罰則

加盟国は、この規則の違反に適用される罰則を定め、それらを確実に実施するために必要な措置をとる。これらの罰則は、効果的でバランスがとれ、かつ抑止的なものとする。

加盟国は、これらの規定及びその後のあらゆる改正を遅滞なく欧州委員会に通知する。

第 73 条

民事及び刑事責任

この規則を遵守した認可の付与及びその他のあらゆる措置は、製造者及び該当する場合には植物防疫剤の販売又は使用に責任を有する者に係る、当該加盟国の一般的な民事及び刑事責任を損ねない。

第 74 条

手数料及び課徴金

1. 加盟国は、この規則の適用範囲内で実施したあらゆる作業に関連した費用を、手数料又は課徴金によって回収することができる。
2. 加盟国は、第 1 項にいう手数料又は課徴金に関し、次の事項を確保する。
 - (a) 透明性のある方法で設定されること
 - (b) 手数料又は課徴金を下げることが公共の利益となる場合を除き、関連業務の実費に相当すること手数料又は課徴金は、第 1 項にいう作業の平均費用に基づく段階的な固定額とすることができる。

第 75 条

権限ある当局

1. 各加盟国は、権限ある当局又はこの規則に定められた加盟国の義務を実施する当局を指定する。
2. 各加盟国は、申請者、他の加盟国、欧州委員会及び EFSA と調整し、及び必要な全ての連絡を確実に取るため、調整国内当局を指定する。
3. 加盟国は、権限ある当局が適切な資格と経験のある十分な数の職員を有し、この規則に定めた義務を効率的かつ効果的に実施することを確保する。
4. 各加盟国は、国内の権限ある当局に関する詳細を欧州委員会、EFSA 及び他の加盟国の調整国内当局に提供し、その変更についても連絡する。
5. 欧州委員会は、第 1 項及び第 2 項にいう当局のリストをウェブサイトに掲載し、更新する。

第 76 条¹

欧州委員会の支出

1. 欧州委員会は、次の事項を行う組織を含む、この規則の目的に貢献する活動に対し、支出を負担することができる。
 - (a) 有効成分、薬害軽減剤、協力剤、製剤助剤、植物防疫剤及び補助剤に関する全ての情報を収集し、整理するための、並びに当該情報を加盟国、製造者及び他の利害関係者が利用できるようにするための調和されたシステムの開発
 - (b) 植物防疫剤及び補助剤の販売及び使用に関する追加法令を作成し、整備するために必要な試験の実施
 - (c) 手続、意志決定基準及びデータ要求を調和させるために必要な試験の実施
 - (d) 必要に応じて電子的な方法による、加盟国、欧州委員会及び EFSA の間の協力の調和及びワークシェアリングを円滑にする措置
 - (e) 電子文書の交換並びに申請者、加盟国、欧州委員会及び EFSA の間のワークシェアリングの促進を目的とした、調和された電子提出及び評価システムの開発と維持
 - (f) この規則の日常的な適用を円滑にするためのガイダンスの作成
 - (g) 第 68 条に定められた管理活動の枠組みで専門家を支援するために欧州委員会が加盟国の専門家を指名した結果生じる旅費及び最低経費
 - (h) 管理職員の研修
 - (i) 第 68 条に基づき採択された規則の適用を確保するために必要な、その他の措置への資金提供
2. 第 1 項に基づき必要とされる予算割当は、各会計年度に、財政当局の認可を受ける。

第 77 条

ガイダンス文書

欧州委員会は、注釈又は微生物、フェロモン及び生物学的製剤に関する申請の内容に関するガイダンス文書といった、この規則の実施に関する技術的及びその他のガイダンス文書を 79 条第 2 項にいう諮問手続に従って、採択又は改正することができる。欧州委員会は、EFSA に当該ガイダンス文書を作成するよう、又は当該ガイダンス文書に貢献するよう求めることができる。

第 78 条

改正及び実施措置

1. 次の措置は、とりわけ補足することによってこの規則の重要でない部分を改正するためのものであり、第 79 条第 4 項にいう審査を伴う規制手続に従って採択される。

¹ 本条文は、「欧州議会及び理事会規則 (EU) No652/2014 (2014 年 5 月 15 日付け)」の第 53 条の規定により削除された。

- (a) 現在の科学技術の知識を考慮した、附属書の改正
 - (b) 現在の科学技術の知識を考慮した、第 8 条第 1 項第 b 号及び第 c 号にいう有効成分及び植物防疫剤に係るデータ要求に関する規則の改正
 - (c) 現在の科学技術の知識を考慮した、第 29 条第 6 号にいう植物防疫剤の評価と認可に係る統一原則に関する規則の改正
 - (d) 第 17 条第 2 段落にいう承認期限を延長する規則
 - (e) 第 25 条第 3 項にいう薬害軽減剤及び協力剤に係るデータ要求に関する規則
 - (f) 第 26 条にいう薬害軽減剤及び協力剤に係る作業プログラムを策定する規則
 - (g) 第 29 条第 4 項にいう調和された方法の採択
 - (h) 第 27 条第 2 項にいう製剤助剤の附属書Ⅲへの記載
 - (i) 第 30 条第 3 項にいう暫定認可へのこの規則の適用日の延期
 - (j) 第 52 条第 4 項にいう並行貿易に係る情報要求
 - (k) 第 54 条の適用に関する規定であって、特に放出される植物防疫剤の最大量に関するもの
 - (l) 第 58 条第 2 項にいう補助剤に関する詳細な規定
 - (m) 第 65 条第 1 項にいう植物防疫剤の表示要件を含む規則
 - (n) 第 68 条第 3 段落にいう管理に関する規則
2. この規則の実施に必要なあらゆる追加措置は、第 79 条第 3 項にいう規制手続に従って採択することができる。
3. 第 79 条第 2 項にいう諮問手続に従い、指令 91/414/EEC 附属書 I に記載された有効成分のリストを含める規則が採択される。これらの物質は、この規則に基づいて承認されたものとみなす。

第 79 条

欧州委員会の手続

1. 欧州委員会は、規則 (EC) No 178/2002 第 58 条により設置された「フードチェーン及び動物衛生に係る常任委員会」から支援を受ける。
2. この項が引用される場合、決定 1999/468/EC 第 8 条の規定を考慮して、同決定第 3 条及び第 7 条が適用される。
3. この項が引用される場合、決定 1999/468/EC 第 8 条の規定を考慮して、同決定第 5 条及び第 7 条が適用される。

決定 1999/468/EC 第 5 条第 6 項に定められた期間は 3 ヶ月とする。

4. この項が引用される場合、決定 1999/468/EC 第 8 条の規定を考慮して、同決定第 5a 条第 1 項から第 4 項及び第 7 条が適用される。
5. この項が引用される場合、決定 1999/468/EC 第 8 条の規定を考慮して、同決定第 5a 条第 1 項から第 4 項及び第 5 項第 b 号並びに第 7 条が適用される。

決定 1999/468/EC 第 5a 条第 3 項第 c 号並びに第 4 項第 b 号及び第 e 号に定められた期限はそれぞれ 2 ヶ月、1 ヶ月及び 2 ヶ月とする。

第 11 章

経過及び最終規定

第 80 条

経過措置

1. 次の有効成分の承認の手續及び条件に関しては、指令 91/414/EEC が引き続き適用される。
 - (a) 2011 年 6 月 14 日より前に指令 91/414/EEC 第 6 条第 3 項に従って決定が採択された有効成分
 - (b) 規則 (EC) No 737/2007⁽¹⁾ 附属書 I に掲載された有効成分
 - (c) 規則 (EC) No 33/2008⁽²⁾ 第 16 条に従って完全性が立証された有効成分
 - (d) 2011 年 6 月 14 日より前に規則 (EC) No 33/2008 第 6 条に従って完全性が立証された有効成分

この規則の第 13 条第 2 項に従い、指令 91/414/EEC に基づき実施された審査を基に、当該物質の承認に関する規則が採択される。本項第 b 号にいう有効成分については、当該承認は、この規則の第 14 条にいう承認の更新とはみなさない。

2. 指令 91/414/EEC 附属書 I に記載された有効成分及び本条第 1 項に従って承認された有効成分に関しては、次の期間につき、同指令第 13 条第 1 項から第 4 項、附属書 II 及び附属書 III が引き続き適用される。
 - (a) 指令 91/414/EEC 第 8 条第 2 項の対象となる有効成分については、記載又は承認の日から 5 年の期間
 - (b) 1993 年 7 月 26 日に販売されていなかった有効成分については、記載又は承認の日から 10 年の期間
 - (c) 指令 91/414/EEC 附属書 I への記載が 2011 年 11 月 24 日までに失効する有効成分については、記載の更新又は承認の更新の日から 5 年の期間。この規定は、更新に必要なものであって、かつ当日までに優良試験所規範の原則に適合していることが証明されているデータにのみ適用される。
3. 本条第 1 項又は第 2 項により指令 91/414/EEC 第 13 条が適用される場合、共同体に加盟した加盟国の加盟法に定められた指令 91/414/EEC に関する特別規定の対象となる。
4. 2012 年 12 月 14 日までに初回承認が失効する有効成分については、第 14 条に定められた申請は、初回承認の期限の 2 年前までに、有効成分の製造者から加盟国に提出すると共に、写しを他の加盟国、欧州委員会及び EFSA に提出する。
5. 次の植物防疫剤の認可に係る 2011 年 6 月 14 日付け申請は、当日まで発効していた国内法に基づき決定される。
 - (a) 指令 91/414/EEC 第 4 条に基づき、当該加盟国で評価中のもの
 - (b) 指令 91/414/EEC 附属書 I への記載の後、又は本条第 1 項に従った承認の後、変更又は撤回されることになっているもの

当該決定の後、この規則が適用される。

6. 指令 91/414/EEC 第 16 条に従って表示された製剤は、2015 年 6 月 14 日まで引き続き販売することができる。
7. 2013 年 12 月 14 日までに、欧州委員会は指令 91/414/EEC 附属書 I に記載された物質であって、この規則の附属書 II ポイント 4 に定められた基準を満たし、かつこの規則の第 50 条の規定が適用されるもののリストを作成する。

第 81 条

薬害軽減剤及び協力剤、製剤助剤並びに補助剤に係る例外

1. 第 28 条第 1 項によらず、加盟国は、未承認の薬害軽減剤及び協力剤が第 26 条にいうプログラムに含まれる場合、当該薬害軽減剤及び協力剤を含有する植物防疫剤の領土内における販売について、当該プログラムの採択の後 5 年の期間につき、認可することができる。
2. 第 27 条によらず、かつ共同体法を損ねることなく、加盟国は附属書 III に記載されていない製剤助剤に係る国内規定を 2016 年 6 月 14 日まで適用することができる。

2016 年 6 月 14 日より後に、附属書 III に記載されていない製剤助剤が、ヒト又は動物の健康や環境に重大なリスクをもたらすおそれがあると考えられる重大な理由がある場合には、加盟国は、当該製剤助剤の申請を暫定的に禁止又は制限できる。加盟国は、当該決定について他の加盟国及び欧州委員会に速やかに連絡し、その理由を示す。第

⁽¹⁾ OJ L 169, 29.6.2007, p. 10.

⁽²⁾ OJ L 15, 18.1.2008, p. 5.

71 条が適用される。

3. 第 58 条第 1 項によらず、加盟国は、第 58 条第 2 項にいう詳細規定が採択されるまで、補助剤の認可に国内規定を適用することができる。

第 82 条

見直し条項

2014 年 12 月 14 日までに、欧州委員会は、認可の相互承認の機能、特に第 36 条第 3 項及び第 50 条第 2 項にいう規定の加盟国による適用、共同体の 3 区域への分割並びに附属書 II に定められた有効成分、薬害軽減剤及び協力剤の承認に係る基準の適用、ヒトの健康と環境に対するその影響並びに農業の多様性及び競争力に対するその影響に関する報告書を欧州議会及び理事会に提出する。当該報告書は、必要に応じ、これらの規定を改正する適切な法案を添付することができる。

第 83 条

廃止

第 80 条を損なうことなく、附属書 V に掲載された法律により改正された指令 79/117/EEC 及び 91/414/EEC は、国内法への移行及び当該附属書に定められた指令の適用の期限に関する加盟国の義務を損なうことなく、2011 年 6 月 14 日から廃止される。

廃止された指令の引用は、この規則の引用と解釈される。特に、規則 (EC) No 1782/2003 といった他の共同体の法令における指令 91/414/EEC 第 3 条の引用は、この規則の第 55 条の引用と解釈される。

第 84 条

発効及び適用

この規則は、EU 官報で公表された後、20 日目に発効する。

2011 年 6 月 14 日までに、欧州委員会は次の規則を採択する。

- (a) この規則を採択した時点で既に承認されていた有効成分のリストを含む規則
- (b) 第 8 条第 1 項第 b 号にいう有効成分に係るデータ要求に関する規則
- (c) 第 8 条第 1 項第 c 号にいう植物防疫剤に係るデータ要求に関する規則
- (d) 第 36 条にいう植物防疫剤のリスク評価に係る統一原則に関する規則
- (e) 第 65 条第 1 項にいう植物防疫剤の表示要件を含む規則

この規則は、2011 年 6 月 14 日から適用される。

この規則は、全体として拘束力があり、全ての加盟国に直接適用される。

附属書 I

第 3 条第 17 項にいう植物防疫剤の認可に係る区域の定義

区域 A—北部

次の加盟国が本区域に属する。

デンマーク、エストニア、ラトビア、リトアニア、フィンランド、スウェーデン

区域 B—中部

次の加盟国が本区域に属する。

ベルギー、チェコ共和国、ドイツ、アイルランド、ルクセンブルク、ハンガリー、オランダ、オーストリア、ポーランド、ルーマニア、スロベニア、スロバキア、イギリス

区域 C—南部

次の加盟国が本区域に属する。

ブルガリア、ギリシャ、スペイン、フランス、クロアチア、イタリア、キプロス、マルタ、ポルトガル

第 II 章に従った有効成分、薬害軽減剤及び協力剤の承認に係る手続及び基準

1. 評価

- 1.1. 第 4 条から第 21 条に定められた評価と意志決定の手続の間、ラポター国及び EFSA は申請者と協力して、ドシエに関するあらゆる問題を速やかに解決し、又はあらゆる追加説明若しくはドシエの評価に必要な追加試験を早い段階で特定する。当該説明は、承認の制限を不要とする情報、この規則の要件を十分に満たすことを確保するための、植物防疫剤の提案された使用条件を変更する情報又はその性質若しくは組成を変更する情報を含む。
- 1.2. EFSA 及びラポター国の評価は、科学の原理に基づかなければならず、また、専門家の助言を受けなければならない。
- 1.3. 該当がある場合には、第 4 条から第 21 条に定められた評価と意志決定の手続の間、加盟国及び EFSA は、フードチェーン及び動物衛生に係る常任委員会の枠組みによりリスク評価を精密化するために作成された追加ガイダンスを考慮する。

2. 一般的意志決定基準

- 2.1. 提出されたドシエに基づき、少なくとも一つの加盟国において、当該有効成分を含有する少なくとも一つの植物防疫剤の少なくとも一つの代表的な使用に係る認可が付与されると見込まれる場合にのみ、第 4 条に適合したとみなされる。

2.2. 追加情報の提出

原則として、有効成分、薬害軽減剤又は協力剤は、コンプリートドシエが提出された場合にのみ承認される。

次の場合には例外的に、有効成分、薬害軽減剤又は協力剤は、特定の情報が提出されていないときでも承認することができる。

(a) ドシエの提出後にデータ要求が変更され、又は精密化された場合、又は

(b) 決定の信頼性を増すために必要とされる情報が、事実上、確認されたものとみなされる場合

2.3. 承認の制限

必要に応じ、承認は、第 6 条にいう条件及び制限の対象とすることができる。

ラポター国が、提出されたドシエに特定の情報が欠けているために、当該有効成分は制限付きでのみ承認できると考える場合、ラポター国は申請者に早い段階で連絡し、これらの制限の解除を可能にすると思われる追加情報を収集させる。

3. 有効成分の承認に係る基準

3.1. ドシエ

第7条第1項に従って提出されたドシエは、該当がある場合には、1日摂取許容量（ADI）、許容安全曝露量（AOEL）及び急性参照用量（ARfD）を設定するために必要な情報を含む。

有効成分、薬害軽減剤又は協力剤の一つ以上の代表的な使用が、飼料作物又は食品作物への使用を含む場合、又は間接的に食品又は飼料への残留物をもたらす場合、第7条第1項に従って提出されたドシエは、リスク評価を実施するために必要な情報及び執行のための情報を含む。

ドシエは、特に次の事項が可能になるものでなければならない。

- (a) 懸念がある残留物が定められること
- (b) 後作物を含め、食品及び飼料における残留物の信頼できる予測を行うこと
- (c) 該当がある場合には、加工又は混合の効果を反映した、相当する残留物の量に関する信頼できる予測を行うこと
- (d) 残留基準を定義し、かつ農産品及び、必要に応じ、農産品又はその一部を動物に給餌する場合には動物由来産品に一般に使用される適切な方法によって当該基準が決定できること
- (e) 該当がある場合には、加工又は混合による濃縮又は希釈の係数が定められること

第7条第1項に従って提出されたドシエは、該当がある場合には、有効成分の環境中の運命及び拡散並びに非標的生物へのその影響の推定が十分可能になるものでなければならない。

3.2. 薬効

植物防疫剤の一つ以上の代表的な使用について、当該植物防疫剤が、優良植物防疫規範に従った施用の結果及び現実的な使用条件を考慮して十分に薬効があることが立証された場合にのみ、有効成分は単独で、又は薬害軽減剤若しくは協力剤と併せて承認される。この要件は、第29条第6項にいう植物防疫剤の評価及び認可に係る統一原則に従って評価される。

3.3. 代謝産物の関係

該当する場合には、提出された文書は、毒性学上、生態毒性学上又は環境上の代謝産物の関係を立証するのに十分なものでなければならない。

3.4. 有効成分、薬害軽減剤又は協力剤の組成

3.4.1. 規格は、最低純度、識別性並びに不純物、該当がある場合には異性体／ジアステレオ異性体及び添加物の最大濃度並びに許容限度内の毒性学上、生態毒性学上又は環境上の懸念がある不純物の濃度を定めたものでなければならない。

3.4.2. 規格は、関係する食糧農業機関の規格がある場合には、適宜、当該規格に適合したものでなければならない。ただし、ヒト又は動物の健康や環境の保護のため必要な場合には、より厳格な規格を採択することができる。

3.5. 分析方法

3.5.1. 製造時の有効成分、薬害軽減剤又は協力剤の分析方法、毒性学上、生態毒性学上又は環境上の懸念がある不純物の定量方法及び製造時の有効成分、薬害軽減剤又は協力剤中に 1g/kg 以上の量が存在する不純物の定量方法は、妥当性が検証され、十分に特異的で、正確に校正され、正確で精密なものであることが示されたものでなければならない。

3.5.2. 植物、動物及び環境のマトリックス並びに必要に応じ、飲料水における有効成分及び関係代謝産物の残留物の分析方法は、妥当性が検証され、懸念のレベルに関して十分な感度があることが示されたものでなければならない。

3.5.3. 評価は、第 29 条第 6 項にいう植物防疫剤の評価及び認可に係る統一原則に従って実施されたものでなければならない。

3.6. ヒトの健康への影響

3.6.1. 該当がある場合には、ADI、AOEL 及び ARfD が設定される。当該値の設定時に、影響の種類と重大さ及びヒトにおける特定の集団の脆弱性を考慮して、少なくとも 100 の適切な安全マージンが確保される。発達神経毒性影響又は免疫毒性影響といった重大な影響が、特に重要なものと判断されたときは、より大きな安全マージンが検討され、必要に応じて適用される。

3.6.2. 有効成分、薬害軽減剤又は協力剤に係るデータ要求に従って実施されたより高次の遺伝毒性実験の評価並びに科学文献の総括を含むその他の利用可能なデータ及び情報であって EFSA が審査したものの評価に基づき、規則 (EC) No 1272/2008 の規定に従った変異原物質カテゴリー 1A 又は 1B に分類されない、又は

分類されていない場合に限り、有効成分、薬害軽減剤又は協力剤は承認される。

- 3.6.3. 有効成分、薬害軽減剤又は協力剤に係るデータ要求に従って実施された発がん性実験の評価並びに科学文献の総括を含むその他の利用可能なデータ及び情報であって EFSA が審査したものの評価に基づき、規則 (EC) No 1272/2008 の規定に従って発がん性物質カテゴリー 1A 又は 1B に分類されない、又は分類されていない場合に限り、有効成分、薬害軽減剤又は協力剤は承認される。ただし、植物防疫剤中の有効成分、薬害軽減剤又は協力剤へのヒトの曝露が、提案された現実的な使用条件下で無視できる場合、すなわち、当該製剤が閉鎖系やヒトとの接触を排除したその他の条件で使用され、かつ、食品及び飼料中の当該有効成分、薬害軽減剤又は協力剤の残留物が規則 (EC) No 396/2005 第 18 条第 1 項第 b 号に従って設定されたデフォルト値を超えない場合には、発がん性カテゴリーにかかわらず承認することができる。
- 3.6.4. 有効成分、薬害軽減剤又は協力剤に係るデータ要求に従って実施された繁殖毒性実験の評価並びに科学文献の総括を含むその他の利用可能なデータ及び情報であって EFSA が審査したものの評価に基づき、規則 (EC) No 1272/2008 の規定に従って繁殖毒性カテゴリー 1A 又は 1B に分類されない、又は分類されていない場合に限り、有効成分、薬害軽減剤又は協力剤は承認される。ただし、植物防疫剤中の有効成分、薬害軽減剤又は協力剤へのヒトの曝露が、提案された現実的な使用条件下で無視できる場合、すなわち、当該製剤が閉鎖系やヒトとの接触を排除したその他の条件で使用され、かつ、食品及び飼料中の当該有効成分、薬害軽減剤又は協力剤の残留物が規則 (EC) No 396/2005 第 18 条第 1 項第 b 号に従って設定されたデフォルト値を超えない場合には、繁殖毒性カテゴリーにかかわらず承認することができる。
- 3.6.5. 共同体において若しくは国際的に合意されたテストガイドラインの評価又は科学文献の総括を含むその他の利用可能なデータ及び情報であって EFSA が審査したものの評価に基づき、ヒトに悪影響をもたらす内分泌かく乱性を有さないとみなされる場合に限り、有効成分、薬害軽減剤又は協力剤は承認される。ただし、植物防疫剤中の有効成分、薬害軽減剤又は協力剤へのヒトの曝露が、提案された現実的な使用条件下で無視できる場合、すなわち、当該製剤が閉鎖系やヒトとの接触を排除したその他の条件で使用され、かつ、食品及び飼料中の当該有効成分、薬害軽減剤又は協力剤の残留物が規則 (EC) No 396/2005 第 18 条第 1 項第 b 号に従って設定されたデフォルト値を超えない場合には、ヒトへの内分泌かく乱性の有無にかかわらず承認することができる。

2013 年 12 月 14 日までに、欧州委員会はフードチェーン及び動物衛生に係る常任委員会に対し、内分泌かく乱性を決定する特別の科学的基準に関する措置の案を示し、当該案は、第 79 条第 4 項にいう審査を伴う規制手続に従って採択する。

これらの基準が採択されるまでの間は、規則 (EC) No 1272/2008 の規定に従って発がん性カテゴリー 2 及び繁殖毒性カテゴリー 2 に分類され、又は分類される必要がある物質は、内分泌かく乱性を有するとみなされる。

さらに、規則 (EC) No 1272/2008 の規定に従って繁殖毒性カテゴリー 2 に分類され、内分泌器官に毒性影響を有する物質は、当該内分泌かく乱性を有するとみなすことができる。

3.7. 環境中の運命及び動態

3.7.1. 残留性有機汚染物質 (POP) とみなされない場合に限り、有効成分、薬害軽減剤又は協力剤は承認される。

次の3つの基準全てを満たす物質は POP である。

3.7.1.1. 残留性

水中で 50%に分解するのにかかる時間 (DT50) が 2 ヶ月を超えるか、土壌中の DT50 が 6 ヶ月を超えるか又は底質中の DT50 が 6 ヶ月を超えることの証拠がある場合、有効成分、薬害軽減剤又は協力剤は残留性基準を満たす。

3.7.1.2. 生物蓄積性

次の証拠がある場合には、有効成分、薬害軽減剤又は協力剤は生物蓄積性基準を満たす。

—水生生物における生物濃縮係数又は生物蓄積係数が 5,000 を超えるか若しくは当該データがない場合に n-オクタノール/水分配係数 (log Ko/w) が 5 を超えること、又は

—有効成分、薬害軽減剤又は協力剤について、その他の非標的生物において高い生物蓄積性、高い毒性又は生態毒性といった懸念されるその他の理由があること

3.7.1.3. 長距離環境移動可能性

次の場合には、有効成分、薬害軽減剤又は協力剤は長距離環境移動可能性の基準を満たす。

—放出源から離れた場所における有効成分、薬害軽減剤又は協力剤の測定値が、潜在的な懸念を有するものである場合

—モニタリングデータにより、受け手となる環境への移動可能性がある有効成分、薬害軽減剤又は協力剤の長距離環境移動が、大気、水又は移動性生物を介して生じたことが示される場合、又は

—環境動態の性質又はモデルの結果により、放出源から離れた場所で受け手となる環境への移動の可能性がある有効成分、薬害軽減剤又は協力剤に、大気、水又は移動性生物を介した長距離環境移動可能性があることが実証された場合。大気を通じて著しく移動する有効成分、薬害軽減剤又は協力剤については、大気における DT50 が 2 日を超える場合

3.7.2. 有効成分、薬害軽減剤又は協力剤が残留性、生物蓄積性及び毒性のある (PBT) 物質とみなされない場合に限り、有効成分、薬害軽減剤又は協力剤は承認される。

次の3つの基準全てを満たす物質はPBT物質である。

3.7.2.1. 残留性

有効成分、薬害軽減剤又は協力剤は次の場合に残留性基準を満たす。

－海水中の半減期が60日を超える場合

－淡水又は汽水の中の半減期が40日を超える場合

－海洋底質中の半減期が180日を超える場合

－淡水底質又は汽海底質中の半減期が120日を超える場合、又は

－土壌中の半減期が120日を超える場合

環境中の残留性の評価は、適切な条件下で集められた、利用可能な半減期のデータに基づく。当該データは申請者により記述される。

3.7.2.2. 生物蓄積性

生物濃縮係数が2,000を超える場合、有効成分、薬害軽減剤又は協力剤は生物蓄積性基準を満たす。

生物蓄積性の評価は、水生生物の生物濃縮に関する測定データに基づく。淡水生物及び海洋生物両方のデータを用いることができる。

3.7.2.3. 毒性

次の場合には、有効成分、薬害軽減剤又は協力剤は毒性基準を満たす。

－海洋生物又は淡水生物に対する長期無影響濃度（NOEC）が0.01mg/l未満の場合

－物質が、規則（EC）No 1272/2008に従って発がん性（カテゴリー1A又は1B）、変異原性（カテゴリー1A又は1B）又は繁殖毒性（カテゴリー1A、1B又は2）に分類される場合、又は

－規則（EC）No 1272/2008に従って分類STOT RE 1又はSTOT RE 2により特定された慢性毒性に関するその他の証拠がある場合

3.7.3. 有効成分、薬害軽減剤又は協力剤が高残留性・高生物蓄積性物質（vPvB:very persistent and very bioaccumulative substance）とみなされない場合に限り、有効成分、薬害軽減剤又は協力剤は承認される。

次の基準の両方を満たす物質は vPvB 物質である。

3.7.3.1. 残留性

次の場合には、有効成分、薬害軽減剤又は協力剤は「高残留性(very persistent)」基準を満たす。

－海水、淡水又は汽水中の半減期が 60 日を超える場合

－海洋底質、淡水底質又は汽水底質中の半減期が 180 日を超える場合、又は

－土壌中の半減期が 180 日を超える場合

3.7.3.2. 生物蓄積性

生物濃縮係数が 5,000 を超える場合、有効成分、薬害軽減剤又は協力剤は「高生物蓄積性(very accumulative)」基準を満たす。

3.8. 生態毒性

3.8.1. 第 29 条第 6 項にいう植物防疫剤の評価及び認可に係る統一原則に定められた基準に従い、リスク評価により、有効成分、薬害軽減剤又は協力剤を含有する植物防疫剤の提案された現実的な使用条件下で、リスクが許容できると実証された場合に限り、有効成分、薬害軽減剤又は協力剤は承認される。当該評価は、影響の重大さ、データの不確かさ及び有効成分、薬害軽減剤又は協力剤が意図された使用により悪影響をもたらすことが見込まれる生物集団の数を考慮しなければならない。

3.8.2. 共同体において又は国際的に合意されたテストガイドラインの評価に基づき、非標的生物に悪影響をもたらす内分泌かく乱性を有しないとみなされる場合に限り、有効成分、薬害軽減剤又は協力剤は承認される。ただし、植物防疫剤中の有効成分に対する非標的生物の曝露が、提案された現実的な使用条件下で無視できる場合には、非標的生物への内分泌かく乱性の有無にかかわらず承認することができる。

3.8.3. 共同体において又は国際的に合意されたテストガイドラインに基づく適切なリスク評価の後、有効成分、薬害軽減剤又は協力剤を含有する植物防疫剤の提案された使用条件下での使用が次の事項に該当することが立証された場合に限り、有効成分、薬害軽減剤又は協力剤は承認される。

－ミツバチの曝露が無視できる結果となること、又は

－ミツバチ幼虫及びミツバチの行動への影響を考慮して、群の生存及び発達に対して許容できない急性又は慢性の影響を有さないこと

3.9. 規制対象残留物

該当がある場合には、リスク評価及び執行の目的のために規制対象残留物が定められる場合に限り、有効成分、薬害軽減剤又は協力剤は承認される。

3.10. 地下水に関する運命と動態

一つ以上の代表的な使用について、現実的な使用条件に従った植物防疫剤の施用の結果として、地下水中の有効成分、代謝産物、分解産物又は反応産物の予測濃度が、第 29 条第 6 項にいう植物防疫剤の評価及び認可に係る統一原則の各基準に適合していることが立証された場合に限り、有効成分、薬害軽減剤又は協力剤は承認される。

4. 代替候補

次の条件のいずれかを満たす場合、有効成分は、第 24 条に従って代替候補として承認される。

—物質／使用カテゴリーのグループ内で、大部分の承認された有効成分の ADI、ARfD 又は AOEL よりも当該有効成分の ADI、ARfD 又は AOEL が著しく低い場合

—PBT 物質とみなされる基準を二つ満たす場合

—（大がかりな個人用保護具又は非常に大きな緩衝帯といった）非常に厳しいリスク管理措置をとってもなお、使用／曝露パターンの組み合わせから、例えば、地下水へのリスクの高い可能性といった懸念をもたらす使用状況になってしまうような、（発達神経毒性影響又は免疫毒性影響といった）重大な影響の性質に関係した、懸念される理由がある場合

—不活性異性体を著しく含有する場合

—当該物質がポイント 3.6.3 に定められた基準に従って除外されていない場合に、規則（EC）No 1272/2008 の規定に従って発がん性物質カテゴリー 1A 又は 1B に分類されている又はされることとなる場合

—当該物質がポイント 3.6.4 に定められた基準に従って除外されていない場合に、規則（EC）No 1272/2008 の規定に従って繁殖毒性カテゴリー 1A 又は 1B に分類されている又はされることとなる場合

—当該物質がポイント 3.6.5 に定められた基準に従って除外されていない場合に、共同体において若しくは国際的に合意されたテストガイドラインの評価又はその他の利用可能なデータ及び情報であって EFSA が審査したものの評価に基づき、ヒトに悪影響をもたらす内分泌かく乱性を有するとみなされる場合

5. 低リスク有効成分

規則（EC）No 1272/2008 に従って少なくとも次の一つに分類され、又はされなければならない場合には、有効成分は低リスクとみなされない。

－発がん性あり

－変異原性あり

－繁殖毒性あり

－感作物質

－猛毒性又は毒性あり

－爆発性あり

－腐食性あり

次の場合にも低リスクとはみなされない。

－残留性（土壌中の半減期が 60 日を超える）がある場合

－生物濃縮係数が 100 を超える場合

－内分泌かく乱性物質とみなされる場合、又は

－神経毒性影響又は免疫毒性影響を有する場合

附属書Ⅲ

第 27 条にいう植物防疫剤に含むことが許容されない製剤助剤のリスト

(空欄)

第 50 条に従った比較評価

1. 比較評価の条件

代替の植物防疫剤又は非化学的な管理法若しくは防除法を選好することにより植物防疫剤の認可を拒絶又は撤回すること（「代替（substitution）」という）を検討する場合、当該代替法は、科学技術の知識を踏まえ、健康又は環境へのリスクが著しく低いことを示さなければならない。標的生物に対して同様の効果を有し、経済上及び実際上の著しい不利益をもたらさずに利用することができるか否かを実証するため、代替法の評価が実施される。

認可の拒絶又は撤回の追加条件は次のとおり。

- (a) その他の方法又は有効成分の化学的な多様性が、標的生物における抵抗性の発生を最小化するのに十分な場合に限り、代替が適用される。
- (b) 植物防疫剤の使用によりヒトの健康又は環境への、著しく高いレベルのリスクがある場合、当該植物防疫剤に限り、代替が適用される。
- (c) まだ利用できない場合に、必要に応じ、実際の使用から経験を得る可能性を考慮した後に限り、代替が適用される。

2. リスクにおける有意差

リスクにおける有意差は、権限ある当局によりケースバイケースで特定される。有効成分及び植物防疫剤の性質並びに食品、飼料、飲料水又は環境を通じた直接的又は間接的な、ヒトにおける異なる部分集団（専門使用者若しくは非専門使用者、第三者、作業員、住民、特定の脆弱な集団又は消費者）に対する曝露の可能性が考慮される。使用に関して課された制約の厳格さ及び規定された個人用保護具といったその他の要素も考慮される。

環境については、該当がある場合には、異なる植物防疫剤の毒性曝露比（TER）の最小係数 10 が、リスクにおける有意差とみなされる。

3. 実際上及び経済上の著しい不利益

使用者の実際上又は経済上の著しい不利益とは、標的生物の十分な管理が維持できなくなる結果となるような、作業慣行又は事業活動の定量可能な大きな減損と定義される。例えば代替物の使用に係る技術的設備が利用できないか、又は経済的に実施できない場合に、そのような大きな減損がありうる。

比較評価により、植物防疫剤の使用の制約又は禁止がそのような不利益をもたらすことが示唆される場合には、意志決定手続においてこのことが考慮される。この状況は実証されなければならない。

比較評価では、認可されたマイナー使用を考慮する。

附属書V

第 83 条にいう廃止される指令及びそれらの後続する改正

A. 指令 91/414/EEC

指令 91/414/EEC の改正法	移行期限
略	略

B. 指令 79/117/EEC

指令 79/117/EEC の改正法	移行期限
略	略