

連邦殺虫剤殺菌剤殺鼠剤法(Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act)

独立行政法人農林水産消費安全技術センター
農薬検査部業務調査課 鶴居 義之 訳

【説明】

1. 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。米国政府が作成したものが正文である。
2. 米国の法律は、Office of the Law Revision Counsel の Current Positive Law Codification Projects により、U.S.Code としてタイトル改訂、分類、整理が進められている。この関係で、連邦殺虫剤殺菌剤殺鼠剤法(FIFRA)も全体の法典の中に取り込まれ、「第7編 農業」、「第6章 殺虫剤及び環境面での農薬管理」、「第II節 環境面での農薬管理」に位置付けられている。第II節の136条(Section 136)以降が FIFRA に相当する部分となっている。なお、この仮訳において「この法律」と表現したものは、「第7編」及び「第II節」を指し、従前の FIFRA の法律を指すものである。
3. 翻訳にあたっては、可能な限り、原文に忠実に直訳することとした。例えば、受動態は、能動態に変更することなく、受動態のまま翻訳した。また、主文と従属文の主語が同じ場合でも、敢えて主語を繰り返して翻訳した。「if」文は、「もし、～の場合」、「such」は「そのような」、「the」は「当該」、「any」は「任意の」、「a」は「ある」、「it」は「それ」、「and」は「及び」、「or」は「又は」等、可能な限り、同じ訳語を当てることを心がけた。これらの結果、訳文が分かりづらいところがあるが、原文に沿った翻訳を行うことを意図したものである。
4. 原文の条文の言い回しは以下のとおりとした。
Title : 編 (又は法律)、Chapter : 章、Subchapter : 節 (又は法律)、Section : 条、Subsection : 項、Paragraph : 段落、Subparagraph : 副段落、clause : 句、item : 項目
5. 法律の原文は、U.S. GOVERNMENT PUBLISHING OFFICE のホームページの以下の URL から得ている。

FIFRA (Title 7 -AGRICULTURE, CHAPTER 6 -INSECTICIDES AND ENVIRONMENTAL PESTICIDE CONTROL (sections 121 -136y))

<https://www.gpo.gov/fdsys/browse/collectionUScode.action?collectionCode=USCODE&searchPath=Title+7&oldPath=&isCollapsed=true&selectedYearFrom=2012&ycord=121>

※本ファイルは仮訳と原文の対訳形式としています。

一括ダウンロードの方には仮訳のみを収載しています。仮訳のみでお読みにになりたい場合は [こちら](#) をご覧ください。

目次

第7編 農業(TITLE 7 AGRICULTURE)

第6章 殺虫剤及び環境面での農薬管理(CHAPTER 6—INSECTICIDES AND ENVIRONMENTAL PESTICIDE CONTROL)

第I節 殺虫剤(SUBCHAPTER I—INSECTICIDES)

第121条から第134条 廃止(§ § 121 to 134. Repealed. June 25, 1947, ch. 125, §16, 61 Stat. 172)

第II節 環境面での農薬管理(SUBCHAPTER II—ENVIRONMENTAL PESTICIDE CONTROL)

第135条から第135k条 省略(§ § 135 to 135k. Omitted)

| | |
|---|-----|
| 第136条 定義(Definitions.) | 3 |
| 第136a条 農薬の登録(Registration of pesticides.) | 11 |
| 第136a-1条 登録農薬の再登録(Reregistration of registered pesticides.) | 28 |
| 第136b条 移動(Transferred) | 45 |
| 第136c条 実験的使用許可(Experimental use permits.) | 45 |
| 第136d条 行政審査;停止(Administrative review; suspension.) | 46 |
| 第136e条 施設の登録(Registration of establishments.) | 51 |
| 第136f条 帳簿及び記録(Books and records.) | 52 |
| 第136g条 施設等の検査(Inspection of establishments, etc.) | 52 |
| 第136h条 企業秘密及びその他の情報の保護(Protection of trade secrets and other information.) | 54 |
| 第136i条 制限使用農薬の使用;散布者(Use of restricted use pesticides; applicators.) | 56 |
| 第136i-1条 農薬の記録保存(Pesticide recordkeeping.) | 58 |
| 第136i-2条 農薬の使用情報の収集(Collection of pesticide use information.) | 59 |
| 第136j条 違法行為(Unlawful acts.) | 59 |
| 第136k条 販売、使用及び移動の停止並びに差押え(Stop sale, use, removal, and seizure.) | 61 |
| 第136l条 罰則(Penalties.) | 62 |
| 第136m条 補償(Indemnities.) | 64 |
| 第136n条 行政手続き;司法審査(Administrative procedure; judicial review.) | 66 |
| 第136o条 輸入及び輸出(Imports and exports.) | 67 |
| 第136p条 連邦機関及び州機関に関する免除(Exemption of Federal and State agencies.) | 68 |
| 第136q条 保管、処分、輸送、及び回収(Storage, disposal, transportation, and recall.) | 68 |
| 第136r条 調査研究及び監視(Research and monitoring.) | 72 |
| 第136r-1条 総合的病害虫管理(Integrated Pest Management.) | 73 |
| 第136s条 意見の懇請;公聴会の通知(Solicitation of comments; notice of public hearings.) | 73 |
| 第136t条 権限委譲及び協力(Delegation and cooperation.) | 73 |
| 第136u条 州との協力、援助、及び訓練(State cooperation, aid, and training.) | 74 |
| 第136v条 州の権限(Authority of States.) | 74 |
| 第136w条 長官の権限(Authority of Administrator.) | 75 |
| 第136w-1条 州の第一義的執行責任(State primary enforcement responsibility.) | 78 |
| 第136w-2条 州の農薬使用規則の執行を州が保証し損なうこと(Failure by the State to assure enforcement of State pesticide use regulations.) | 79 |
| 第136w-3条 病害虫の特定;農務省のプログラムとの協力(Identification of pests; cooperation with Department of Agriculture's program.) | 80 |
| 第136w-4条 除外(omitted) | 80 |
| 第136w-5条 保守管理散布者及びサービス技術者の訓練に関する最小限の要件(Minimum requirements for training of maintenance applicators and service technicians.) | 80 |
| 第136w-6条 環境保護庁のマイナー使用プログラム(Environmental Protection Agency minor use program.) | 81 |
| 第136w-7条 農務省のマイナー使用プログラム(Department of Agriculture minor use program.) | 81 |
| 第136w-8条 農薬登録サービス手数料(Pesticide registration service fees.) | 82 |
| 第136x条 分離条項(Severability) | 129 |
| 第136y条 充当金の認可(Authorization of appropriations.) | 129 |

第7編 農業(TITLE 7 AGRICULTURE)
第6章 殺虫剤及び環境面での農業管理
(CHAPTER 6 INSECTICIDES AND ENVIRONMENTAL PESTICIDE CONTROL)
第I節 殺虫剤(SUBCHAPTER I INSECTICIDES)
第121条から第134条 廃止(§ § 121 to 134. Repealed. June 25, 1947, ch. 125, §16, 61 Stat. 172)
第II節 環境面での農業管理
(SUBCHAPTER II ENVIRONMENTAL PESTICIDE CONTROL)
第135条から第135k条 省略(§ § 135 to 135k. Omitted)

第136条 定義 (§ 136. Definitions)

この法律の適用上—(For purposes of this subchapter—)

(a) 有効成分(active ingredient)

用語「有効成分」は—(The term “active ingredient” means—)

- (1) 植物成長調整剤、枯葉剤、乾燥剤、又は窒素安定剤以外の農薬の場合、任意の病害虫を防止し、破壊し、撃退し、又は軽減する成分を意味する；(in the case of a pesticide other than a plant regulator, defoliant, desiccant, or nitrogen stabilizer, an ingredient which will prevent, destroy, repel, or mitigate any pest;)
- (2) 植物成長調整剤の場合、生理作用により、観賞植物又は農作物又はその生産物の成長速度又は熟成速度を促進又は抑制し又はその態様を変化させる成分を意味する；(in the case of a plant regulator, an ingredient which, through physiological action, will accelerate or retard the rate of growth or rate of maturation or otherwise alter the behavior of ornamental or crop plants or the product thereof;)
- (3) 枯葉剤の場合、植物から葉又は枝葉を落とさせる成分を意味する；(in the case of a defoliant, an ingredient which will cause the leaves or foliage to drop from a plant;)
- (4) 乾燥剤の場合、植物組織の乾燥を人為的に促進する成分を意味する；及び(in the case of a desiccant, an ingredient which will artificially accelerate the drying of plant tissue; and)
- (5) 窒素安定剤の場合、土壌細菌に作用し、硝化、脱窒、アンモニア揮散又はウレアーゼ産生の過程を抑制又は妨げる成分を意味する。(in the case of a nitrogen stabilizer, an ingredient which will prevent or hinder the process of nitrification, denitrification, ammonia volatilization, or urease production through action affecting soil bacteria.)

(b) 長官(Administrator)

用語「長官」は、環境保護庁長官を意味する。(The term “Administrator” means the Administrator of the Environmental Protection Agency.)

(c) 粗悪な(adulterated)

用語「粗悪な」は、以下の場合に、任意の農薬に適用する—(The term “adulterated” applies to any pesticide if—)

- (1) もし、その濃度又は純度が、それが販売される際のラベル表示に示された当該公称品質基準を下回る場合；(its strength or purity falls below the professed standard of quality as expressed on its labeling under which it is sold;)
- (2) もし、任意の物質が当該農薬の全部又は一部で代替されている場合；又は(any substance has been substituted wholly or in part for the pesticide; or)
- (3) もし、当該農薬の任意の有益な成分が、全部又は一部抜き取られている場合。(any valuable constituent of the pesticide has been wholly or in part abstracted.)

(d) 動物(Animal)

用語「動物」は、人及び他の哺乳類、鳥類、魚類、及び貝類を含むがこれに限定されず、全ての脊椎動物又は無脊椎動物を意味する。(The term “animal” means all vertebrate and invertebrate species, including but not limited to man and other mammals, birds, fish, and shellfish.)

(e) 認定散布者等(certified applicator, etc.)

(1) 認定散布者(certified applicator)

用語「認定散布者」は、この法律の第136i条により、制限使用農薬に分類される任意の農薬を使用又はその使用を監督することを認可されたとして認定されている任意の個人を意味する。病害虫防除の役務を受ける任意の者に如何なる未散布の農薬も引き渡すことなく病害虫防除の役務を提供するためだけに登録農薬を保持する又は適用する、又はこの条の(ee)項に矛盾することなく登録農薬の希釈液を使用する任意の散布者は、この法律による農薬の販売者又は配給者であるとはみなされない。(The term “certified applicator” means any individual who is certified under section 136i of this title as authorized to use or supervise the use of any pesticide which is classified for restricted use. Any applicator who holds or applies registered pesticides, or uses dilutions of registered pesticides consistent with subsection (ee) of this section, only to provide a service of controlling pests without delivering any unapplied pesticide to any person so served is not deemed to be a seller or distributor of pesticides under this subchapter.)

(2) 個人散布者(private applicator)

用語「個人散布者」は、当該散布者又は当該散布者の雇用者により保有されている又は借りられている物件又は(もし、農産物の生産者間での個人的な役務の取引以外の報酬を得ることなく散布する場合は)他者の物件において任意の農産物を生産することを目的に、制限使用農薬に分類される任意の農薬を使用する又はその使用を監督する認定散布者を意味する。(The term “private applicator” means a certified applicator who uses or supervises the use of any pesticide which is classified for restricted use for purposes of producing any agricultural commodity on property owned or rented by the applicator or the applicator’s employer or (if applied without compensation other than trading of personal services between producers of agricultural commodities) on the property of another person.)

(3) 商業散布者(Commercial applicator)

用語「商業散布者」は、(当該散布者がいくつかの使用について個人散布者であるかどうかにかかわらず)(2)段落で定める以外の任意の目的又は任意の物件において、制限使用農薬に分類される農薬を使用する又はその使用を監督する散布者をいう。(The term “commercial applicator” means an applicator (whether or not the applicator is a private applicator with respect to some uses) who uses or supervises the use of any pesticide which is classified for restricted use for any purpose or on any property other than as provided by paragraph (2).)

(4) 認定散布者の直接の監督下で(Under the direct supervision of a certified applicator)

ある農薬は、そのラベル表示で別に定める場合を除き、もし、それが、必要時に立ち会うことのできる認定散布者の指示及び支配のもとで行動する適格な者によって散布される場合は、そのような認定散布者が当該農薬が散布される時間及び場所に物理的にいない場合であっても、認定散布者の直接の監督下で散布されるとみなされる。(Unless otherwise prescribed by its labeling, a pesticide shall be considered to be applied under the direct supervision of a certified applicator if it is applied by a competent person acting under the instructions and control of a certified applicator who is available if and when needed, even though such certified applicator is not physically present at the time and place the pesticide is applied.)

(f) 枯葉剤(Defoliant)

用語「枯葉剤」は、器官脱離の誘発を伴うか伴わないかにかかわらず、ある植物から葉又は枝葉を落下させることを意図された任意の物質又は物質の混合物を意味する。(The term “defoliant” means any substance or mixture of substances intended for causing the leaves or foliage to drop from a plant, with or without causing abscission.)

(g) 乾燥剤(Desiccant)

用語「乾燥剤」は、植物組織の乾燥を人為的に促進することを意図された任意の物質又は物質の混合物を意味する。(The term “desiccant” means any substance or mixture of substances intended for artificially accelerating the drying of plant tissue.)

(h) 装置(Device)

用語「装置」は、任意の病害虫又は任意の他の植物又は動物の生命体の形態(人を除く、及び、生きている人又はその他の生きている動物の表面又は内部の、細菌、ウイルス、又はその他の微生物を除く)を捕獲し、破壊し、撃退し又は軽減することを意図されている任意の器具又は考案物(ただし銃器を除く)を意味する；ただし、農薬と分離して販売されるとき農薬の散布に用いられる器材は含まない。(The term “device” means any instrument or contrivance (other than a firearm) which is intended for trapping, destroying, repelling, or mitigating any pest or any other form of plant or animal life (other than man and other than bacteria, virus, or other microorganism on or in living man or other living animals); but not including equipment used for the application of pesticides when sold separately therefrom.)

(i) 地方裁判所(District court)

用語「地方裁判所」は、合衆国地方裁判所、グアム地方裁判所、ヴァージン諸島地方裁判所、及び米国領サモア最高裁判所を意味する。(The term “district court” means a United States district court, the District Court of Guam, the District Court of the Virgin Islands, and the highest court of American Samoa.)

(j) 環境(Environment)

用語「環境」は、水、大気、土壌、及びその中に生息する全ての植物及び人及びその他の動物、及びこれらの間に存在する相互関係を含む。(The term “environment” includes water, air, land, and all plants and man and other animals living therein, and the interrelationships which exist among these.)

(k) 菌類(Fungus)

用語「菌類」は、クロロフィルを持たない任意の葉状植物(すなわち、蘚苔類及びゼニゴケより下等の目に属するクロロフィルを持たない任意の植物)を意味し、例えば、さび病菌、すす病菌、うどんこ病菌、カビ、酵母及び細菌をいい、生きている人又はその他の動物の表面又は内部に存在するもの及び加工食品、飲料、又は医薬品の表面又は内部に存在するものを除く。(The term “fungus” means any non-chlorophyll-bearing thallophyte (that is, any non-chlorophyll-bearing plant of a lower order than mosses and liverworts), as for example, rust, smut, mildew, mold, yeast, and bacteria, except those on or in living man or other animals and those on or in processed food, beverages, or pharmaceuticals.)

(l) 差し迫った有害性(Imminent hazard)

用語「差し迫った有害性」は、取消(cancellation) 手続きに必要な期間中のある農薬の継続使用が、環境に不当な悪影響を生じるおそれがあるか又は、1973年の絶滅のおそれのある種に関する法律[U.S.C. 第16編第1531条以下]により長官によって絶滅のおそれがある又は危惧されると宣言される種の生存に対して不当な有害性を及ぼすであろう状況を意味する。(The term “imminent hazard” means a situation which exists when the continued use of a pesticide during the time required for cancellation proceeding would be likely to result in unreasonable adverse effects on the environment or will involve unreasonable hazard to the survival of a species declared endangered or threatened by the Secretary pursuant to the Endangered Species Act of 1973 [16 U.S.C. 1531 et seq.])

(m) 不活性成分(Inert ingredient)

用語「不活性成分」は、活性のない成分を意味する。(The term “inert ingredient” means an ingredient which is not active.)

(n) 成分陳述(Ingredient statement)

用語「成分陳述」は、以下の事項を含む陳述を意味する—(The term “ingredient statement” means a statement which contains—)

- (1) 当該農薬における、各有効成分の名称及び含有率、及び全ての不活性成分の総含有率；及び(the name and percentage of each active ingredient, and the total percentage of all inert ingredients, in the pesticide; and)
- (2) もし、当該農薬が任意の形態の砒素を含んでいる場合は、砒素元素に換算した砒素の総含有率及び水

溶性砒素の含有率に関する陳述。(if the pesticide contains arsenic in any form, a statement of the percentages of total and water soluble arsenic, calculated as elementary arsenic.)

(o) 昆虫(Insect)

用語「昆虫」は、一般的にほぼ明瞭に分節した体を持つ任意の多数の小さな無脊椎動物を意味し、大部分は、例えば、甲虫類、半翅目類、ハチ類、ハエ類といった、6本脚で通常羽を有する形態からなる昆虫綱、及び、例えば、クモ類、ダニ類、マダニ類、ムカデ及びワラジムシといった、羽がなく通常6本より多くの脚を持つ節足動物の他の類縁綱に属する。(The term “insect” means any of the numerous small invertebrate animals generally having the body more or less obviously segmented, for the most part belonging to the class insecta, comprising six-legged, usually winged forms, as for example, beetles, bugs, bees, flies, and to other allied classes of arthropods whose members are wingless and usually have more than six legs, as for example, spiders, mites, ticks, centipedes, and wood lice.)

(p) ラベル及びラベル表示(Label and labeling)

(1) ラベル(Label)

用語「ラベル」は、農薬又は装置又は任意のその容器又は包装の上に、又はそれらに貼り付けられる、書かれた、印刷された又は図示されたものを意味する。(The term “label” means the written, printed, or graphic matter on, or attached to, the pesticide or device or any of its containers or wrappers.)

(2) ラベル表示(Labeling)

用語「ラベル表示」は、全てのラベル及び以下のいずれかに該当するその他全ての書かれた、印刷された又は図示されたものを意味する—(The term “labeling” means all labels and all other written, printed, or graphic matter—)

(A) 農薬又は装置に常に添付されているもの；又は(accompanying the pesticide or device at any time; or)

(B) 当該ラベルの上で又は当該農薬又は装置に添付される文献の中で参照されているもの。ただし、環境保護庁、農務省、内務省、保健福祉省、州立試験場、州立農業大学、及び法律により農薬の分野における調査研究を実施する権限を与えられているその他の類似の連邦又は州立の研究所又は機関の現在の公的刊行物を除く。(to which reference is made on the label or in literature accompanying the pesticide or device, except to current official publications of the Environmental Protection Agency, the United States Departments of Agriculture and Interior, the Department of Health and Human Services, State experiment stations, State agricultural colleges, and other similar Federal or State institutions or agencies authorized by law to conduct research in the field of pesticides.)

(q) 虚偽表示(misbranded)

(1) ある農薬は、もし、以下に該当する場合は、虚偽表示されている—(A pesticide is misbranded if—)

(A) そのラベル表示が、任意の点において虚偽である又は誤解を生じさせる、当該農薬又はその成分に関連する任意の陳述、デザイン、又は図示を含む場合；(its labeling bears any statement, design, or graphic representation relative thereto or to its ingredients which is false or misleading in any particular;)

(B) 当該農薬が、この法律の第 136w(c)(3)条に従って長官により定められる基準に適合しない包装(package)又は他の容器又は包装(wrapping)に入っている場合；(it is contained in a package or other container or wrapping which does not conform to the standards established by the Administrator pursuant to section 136w(c)(3) of this title;)

(C) 当該農薬が、他の農薬の模倣品である又は他の農薬の名称で販売の申し出がなされている場合；(it is an imitation of, or is offered for sale under the name of, another pesticide;)

(D) 当該農薬のラベルが、それが製造された各施設に対しこの法律の第 136e 条により割り当てられる登録番号を含んでいない場合；(its label does not bear the registration number assigned under section 136e of this title to each establishment in which it was produced;)

(E) この法律により又はこの法律の権限により、ラベル又はラベル表示に記載することが要求されている任意の文言、陳述、その他の情報が、購買及び使用に係る慣行的な状況下で一般人に読まれ理解されやすいような用語で、かつ(他の文言、陳述、デザイン、又は図示と比較して)顕著な態様で、ラベル又はラベル表示上の目立つところに配置されていない場合；(any word, statement, or other information required by or under authority of this subchapter to appear on the label or labeling is not prominently placed thereon with such conspicuousness (as compared with other words, statements, designs, or graphic matter in the labeling) and in such terms as to render it likely to be read and understood by the ordinary individual under customary conditions of purchase and use;)

(F) 当該農薬に添付する当該ラベル表示が、当該製品が意図する目的を達成するために必要であり、かつ、もしこの法律の第 136a(d)条により課せられる任意の要件とともに遵守される場合に、健康及び環境を保護するために適切である、使用上の指示事項を含んでいない場合；(the labeling accompanying it does not contain directions for use which are necessary for effecting the purpose for which the product is intended and if complied with, together with any requirements imposed under section 136a(d) of this title, are adequate to protect health and the environment;)

(G) 当該ラベルが、必要である可能性があり、かつ、もしこの法律の第 136a(d)条により課せられる任意の要件とともに遵守される場合に、健康及び環境を保護するために適切である、警告又は注意陳述を含んでいない場合；又は(the label does not contain a warning or caution statement which may be necessary and if complied with, together with any requirements imposed under section 136a(d) of this title, is adequate to protect health and the environment; or)

(H) この法律の第 136a 条に従って登録されていない、輸出を意図した農薬の場合は、当該ラベルが、「アメリカ合衆国内での使用のための登録はなされていない」旨を、購買及び使用に係る慣行的な状況下で一般人に確認されやすいように(当該ラベル表示の他の文言、陳述、デザイン又は図示と比較して)顕著な態様で、ラベル上の目立つところに配置された言葉の中に、含んでいない場合。(in the case of a pesticide not registered in accordance with section 136a of this title and intended for export, the label

does not contain, in words prominently placed thereon with such conspicuousness (as compared with other words, statements, designs, or graphic matter in the labeling) as to render it likely to be noted by the ordinary individual under customary conditions of purchase and use, the following: “Not Registered for Use in the United States of America”.)

(2) ある農薬は、もし、以下に該当する場合は、虚偽表示されている—(A pesticide is misbranded if—)

(A) 当該ラベルが、購買に係る慣行的な状況下で提示される又は陳列される直容器の該当部位に(及びもし小売パッケージの外容器又は外包装がある場合に、それらを通して直容器上の成分陳述が明瞭に判読できない場合にあつては、当該外容器又は外包装上に)成分陳述を含んでいない場合。ただし、ある農薬は、もし、以下に該当する場合は、虚偽表示されていない—(the label does not bear an ingredient statement on that part of the immediate container (and on the outside container or wrapper of the retail package, if there be one, through which the ingredient statement on the immediate container cannot be clearly read) which is presented or displayed under customary conditions of purchase, except that a pesticide is not misbranded under this subparagraph if—)

(i) 当該直容器、又は小売パッケージの当該外容器又は外包装の大きさ又は形状により、購買に係る慣行的な状況下で提示される又は陳列される部位に当該成分陳述を配置することが実施不可能である場合；及び(the size or form of the immediate container, or the outside container or wrapper of the retail package, makes it impracticable to place the ingredient statement on the part which is presented or displayed under customary conditions of purchase; and)

(ii) 当該成分陳述が、長官によって容認される、当該直容器、又は外容器又は外包装の別の部位に顕著に現れている場合；(the ingredient statement appears prominently on another part of the immediate container, or outside container or wrapper, permitted by the Administrator;)

(B) 当該ラベル表示が、当該製品が登録されている使用分類の陳述を含んでいない場合；(the labeling does not contain a statement of the use classification under which the product is registered;)

(C) 以下の事項を含むラベルが、その容器、及びもし小売パッケージの外容器又は外包装がある場合に、それらを通して、当該直容器上の要求された情報を明瞭に判読できない場合にあつては、当該外容器又は外包装に添付されていない場合—(there is not affixed to its container, and to the outside container or wrapper of the retail package, if there be one, through which the required information on the immediate container cannot be clearly read, a label bearing—)

(i) 当該生産者、登録者又は製造委託者の名前及び住所；(the name and address of the producer, registrant, or person for whom produced;)

(ii) 当該農薬が販売される際の名称、商品名又は商標；(the name, brand, or trademark under which the pesticide is sold;)

(iii) 内容物の正味の重量又は分量。ただし、長官は、合理的な変動を許可することができる；及び(the net weight or measure of the content, except that the Administrator may permit reasonable variations; and)

(iv) この法律の目的を達成するために長官の規則により要求されるときは、この法律により当該農薬に割り当てられる当該登録番号、及び当該使用分類；及び(when required by regulation of the Administrator to effectuate the purposes of this subchapter, the registration number assigned to the pesticide under this subchapter, and the use classification; and)

(D) 当該農薬が、人に対して強い毒性となる量で任意の物質を含んでいる場合。ただし、当該ラベルが、この法律により要求される任意のその他の事項に加えて、以下を含んでいる場合は、この限りでない。(the pesticide contains any substance or substances in quantities highly toxic to man, unless the label shall bear, in addition to any other matter required by this subchapter—)

(i) ドクロと骨十字；(the skull and crossbones;)

(ii) 明瞭に対照的な色の背景の上に赤色で顕著に書かれた「毒物」の文字；及び(the word “poison” prominently in red on a background of distinctly contrasting color; and)

(iii) 当該農薬により中毒を起こした場合の実用的な処置法(応急処置その他)に関する陳述。(a statement of a practical treatment (first aid or otherwise) in case of poisoning by the pesticide.)

(r) 線虫(Nematode)

用語「線虫」は、線形動物門線虫綱に属する無脊椎動物を意味し、即ち、表皮に覆われた、細長い、紡錘状の、又は囊状の身体を有する分節のない丸い虫で、土壌、水、植物又は植物の一部に棲んでおり、“nemas”又は“eelworm”とも呼ばれる。(The term “nematode” means invertebrate animals of the phylum nemathelminthes and class nematoda, that is, unsegmented round worms with elongated, fusiform, or saclike bodies covered with cuticle, and inhabiting soil, water, plants, or plant parts; may also be called nemas or eelworms.)

(s) 人(Person)

用語「人」は、任意の個人、合名会社、協会、株式会社、又は法人組織かどうかに関わらず任意の組織された人の集団を意味する。(The term “person” means any individual, partnership, association, corporation, or any organized group of persons whether incorporated or not.)

(t) 病害虫(Pest)

用語「病害虫」は、長官がこの法律の第 136w(c)(1)条により病害虫と宣言する、(1) 任意の昆虫、齧歯類、線虫、菌類、雑草、又は(2) 任意のその他の形態を持つ陸棲・水棲の動植物、又はウイルス、細菌、又はその他の微生物を意味する(ただし、生きている人又はその他の生きている動物の表面又は内部の、ウイルス、細菌、又はその他の微生物を除く)。(The term “pest” means (1) any insect, rodent, nematode, fungus, weed, or (2) any other form of terrestrial or aquatic plant or animal life or virus, bacteria, or other micro-organism (except viruses, bacteria, or other micro-organisms on or in living man or other living animals) which the Administrator declares to be a pest under section 136w(c)(1) of this title.)

(u) 農薬(Pesticide)

用語「農薬」は、(1) 病害虫を防止し、破壊し、撃退し、又は軽減することを意図された任意の物質又は物質の混合物、(2) 植物成長調整剤、枯葉剤、又は乾燥剤としての使用を意図された任意の物質又は物質の混合物、及び(3) 任意の窒素安定剤を意味する。ただし、合衆国法典第 21 編(訳注：連邦食品医薬品化粧品法のこと)第 321(w)条の意味において「新規動物用医薬品」である任意の品目、当該品目に関する使用条件を定める規則によって新規の動物用医薬品ではないと保健福祉省長官により決定された任意の品目、又は新規動物用医薬品を帯びている又は含んでいる合衆国法典第 21 編第 321(x)条の意味においての動物用飼料である任意の品目を除く。用語「農薬」は、合衆国法典第 21 編第 321 条に定義された救急装置又は準救急装置で使用する液状化学滅菌剤製品 (そのような製品における任意の滅菌剤又は補助的消毒剤であるとの主張(claims)を含む。)を含まない。前文の規定の適用上、用語「救急装置」は、血流又は人体の通常無菌状態にある部分の中に又は接触する形で、人体に直接導入される任意の装置を含み、用語「準救急装置」は、無傷の粘膜に接触はするが、通常は血液関門を貫通しないか又は人体の通常無菌状態にある部分には侵入しない任意の装置を含む。(The term “pesticide” means (1) any substance or mixture of substances intended for preventing, destroying, repelling, or mitigating any pest, (2) any substance or mixture of substances intended for use as a plant regulator, defoliant, or desiccant, and (3) any nitrogen stabilizer, except that the term “pesticide” shall not include any article that is a “new animal drug” within the meaning of section 321(w) ¹of title 21, that has been determined by the Secretary of Health and Human Services not to be a new animal drug by a regulation establishing conditions of use for the article, or that is an animal feed within the meaning of section 321(x) 1 of title 21 bearing or containing a new animal drug. The term “pesticide” does not include liquid chemical sterilant products (including any sterilant or subordinate disinfectant claims on such products) for use on a critical or semi-critical device, as defined in section 321 of title 21. For purposes of the preceding sentence, the term “critical device” includes any device which is introduced directly into the human body, either into or in contact with the bloodstream or normally sterile areas of the body and the term “semi- critical device” includes any device which contacts intact mucous membranes but which does not ordinarily penetrate the blood barrier or otherwise enter normally sterile areas of the body.)

(v) 植物成長調整剤(Plant regulator)

用語「植物成長調整剤」は、生理作用により、植物又はその生産物の成長又は熟成の速度を促進又は抑制し、又はその他植物又はその生産物の態様を変化させることを意図された任意の物質又は物質の混合物を意味する。ただし、植物の栄養素、微量元素、栄養的化学物質、植物接種剤、及び土壌改良材として用いることを意図された物質は含まないものとする。また、用語「植物成長調整剤」は、植物の改良、維持、生存、健全及び増殖を意図した、園芸用のビタミン-ホルモン剤として広く知られており、かつ病害虫の防除を目的とせず、希釈されていない包装状態の濃度で毒性を示さず無毒であるような、任意の栄養分の混合物又は土壌改良材を含むことを要求されないものとする。(The term “plant regulator” means any substance or mixture of substances intended, through physiological action, for accelerating or retarding the rate of growth or rate of maturation, or for otherwise altering the behavior of plants or the produce thereof, but shall not include substances to the extent that they are intended as plant nutrients, trace elements, nutritional chemicals, plant inoculants, and soil amendments. Also, the term “plant regulator” shall not be required to include any of such of those nutrient mixtures or soil amendments as are commonly known as vitamin-hormone horticultural products, intended for improvement, maintenance, survival, health, and propagation of plants, and as are not for pest destruction and are nontoxic, nonpoisonous in the undiluted packaged concentration.)

(w) 生産者及び生産する(Producer and produce)

用語「生産者」は、任意の農薬又は装置又は農薬を生産するために用いられる有効成分を製造し、調合し、増殖し、又は加工する人を意味する。用語「生産する」は、任意の農薬又は装置又は農薬を生産するために用いられる有効成分を製造し、調合し、増殖し、又は加工することを意味する。個人が自らの使用のために登録されたラベルの指示に従って農薬製剤を希釈する行為自体は、これによりそのような個人がこの法律の適用上「生産者」の定義に含められることはないものとする。(The term “producer” means the person who manufactures, prepares, compounds, propagates, or processes any pesticide or device or active ingredient used in producing a pesticide. The term “produce” means to manufacture, prepare, compound, propagate, or process any pesticide or device or active ingredient used in producing a pesticide. The dilution by individuals of formulated pesticides for their own use and according to the directions on registered labels shall not of itself result in such individuals being included in the definition of “producer” for the purposes of this subchapter.)

(x) 健康及び環境を保護する(Protect health and the environment)

用語「健康及び環境を保護する」及び「健康及び環境の保護」は、環境への任意の不当な悪影響に対する保護を意味する。(The terms “protect health and the environment” and “protection of health and the environment” mean protection against any unreasonable adverse effects on the environment.)

(y) 登録者(Registrant)

用語「登録者」は、この法律の規定に従って任意の農薬を登録している人を意味する。(The term “registrant” means a person who has registered any pesticide pursuant to the provisions of this subchapter.)

(z) 登録(Registration)

用語「登録」は、再登録を含む。(The term “registration” includes reregistration.)

(aa) 州(State)

用語「州」は、州、コロンビア特別区、プエルトリコ州、ヴァージン諸島、グアム、太平洋委任統治区及び米国領サモアを意味する。(The term “State” means a State, the District of Columbia, the Commonwealth of Puerto Rico, the Virgin Islands, Guam, the Trust Territory of the Pacific Islands, and American Samoa.)

(bb) 環境への不当な悪影響(Unreasonable adverse effects on the environment)

用語「環境への不当な悪影響」は、(1) 任意の農薬の使用に係る、経済的、社会的及び環境的な費用及び

¹ See References in Text note below.(以下のテキストノート中のリファレンスを参照。)

便益を考慮したうえでの人又は環境に対する任意の不当なリスク、又は(2) ある農薬の使用により任意の食品の内部又は表面に生じる、公衆国法典第 21 編(訳注：連邦食品医薬品化粧品法のこと)第 346a 条による基準に適合しない残留物からの人の食事リスクを意味する。長官は、公衆衛生用農薬のリスク及び便益を他の農薬のリスク及び便益から区別して考慮しなければならない。この法律により、ある公衆衛生用農薬に関する任意の規制措置を比較検討する際は、長官は、当該農薬により駆除されることとなる媒介生物によって伝搬される疾病等の健康リスクと当該農薬の任意のリスクとを比較考量しなければならない。(The term “unreasonable adverse effects on the environment” means (1) any unreasonable risk to man or the environment, taking into account the economic, social, and environmental costs and benefits of the use of any pesticide, or (2) a human dietary risk from residues that result from a use of a pesticide in or on any food inconsistent with the standard under section 346a of title 21. The Administrator shall consider the risks and benefits of public health pesticides separate from the risks and benefits of other pesticides. In weighing any regulatory action concerning a public health pesticide under this subchapter, the Administrator shall weigh any risks of the pesticide against the health risks such as the diseases transmitted by the vector to be controlled by the pesticide.)

(cc) 雑草(Weed)

用語「雑草」は、望ましくない場所に生育する任意の植物を意味する。(The term “weed” means any plant which grows where not wanted.)

(dd) 施設(Establishment)

用語「施設」は、農薬又は装置又は農薬を生産するために用いられる有効成分を、配給又は販売のために、生産し又は保持する任意の場所を意味する。(The term “establishment” means any place where a pesticide or device or active ingredient used in producing a pesticide is produced, or held, for distribution or sale.)

(ee) そのラベル表示と矛盾する方法で任意の登録農薬を使用すること(To use any registered pesticide in a manner inconsistent with its labeling)

用語「そのラベル表示と矛盾する方法で任意の登録農薬を使用すること」は、当該ラベル表示によって許可されていない方法により任意の登録農薬を使用することを意味する。ただし、当該用語は以下を含まないものとする。(1) ある農薬を、当該ラベル表示に定められた散布量、散布濃度又は散布回数を下回る任意の量、濃度又は回数で適用すること。ただし、当該ラベル表示が、当該定められた散布量、散布濃度又は散布回数を逸脱して散布することを明確に禁止している場合は、この限りでない。(2) ある農薬を、もし当該適用が、当該ラベル表示に定められた作物、動物又は場所に対する場合に、当該ラベル表示に定められていない任意の標的病害虫に適用すること。ただし、長官が他の病害虫に対する当該農薬の使用が環境への不当な悪影響を引き起こすと決定し、当該ラベル表示に、当該ラベル表示に定められた病害虫にのみ当該農薬を使用できる旨を明確に述べることを要求している場合は、この限りでない。(3) 当該ラベル表示で禁止されていない任意の適用方法を用いること。ただし、当該ラベル表示が、当該製品は当該ラベル表示に定められた当該方法によってのみ適用できる旨を明確に述べている場合は、この限りでない。(4) ある農薬又は複数の農薬を、そのような混合が当該ラベル表示によって禁止されていないときに、ある肥料と混合すること。(5) この法律の第 136c 条、第 136p 条、又は第 136v 条に適合した、ある農薬の任意の使用。(6) 長官がこの法律の目的に合致するものであると決定する方法での、ある農薬の任意の使用。1979 年 3 月 31 日以降は、この用語は、ラベルに表示された投与量よりも少なくなる希釈での農業用又は林業用の農薬の当該使用を含まないものとする。ただし、当該日付の前又は後に、長官が 1978 年の連邦農薬法第 27(b)条で定める試験に適合した規則又は勧告を発行し、当該規則又は勧告が、一定の希釈量での当該使用を明確に要求している場合は、この限りでない。(The term “to use any registered pesticide in a manner inconsistent with its labeling” means to use any registered pesticide in a manner not permitted by the labeling, except that the term shall not include (1) applying a pesticide at any dosage, concentration, or frequency less than that specified on the labeling unless the labeling specifically prohibits deviation from the specified dosage, concentration, or frequency, (2) applying a pesticide against any target pest not specified on the labeling if the application is to the crop, animal, or site specified on the labeling, unless the Administrator has required that the labeling specifically state that the pesticide may be used only for the pests specified on the labeling after the Administrator has determined that the use of the pesticide against other pests would cause an unreasonable adverse effect on the environment, (3) employing any method of application not prohibited by the labeling unless the labeling specifically states that the product may be applied only by the methods specified on the labeling, (4) mixing a pesticide or pesticides with a fertilizer when such mixture is not prohibited by the labeling, (5) any use of a pesticide in conformance with section 136c, 136p, or 136v of this title, or (6) any use of a pesticide in a manner that the Administrator determines to be consistent with the purposes of this subchapter. After March 31, 1979, the term shall not include the use of a pesticide for agricultural or forestry purposes at a dilution less than label dosage unless before or after that date the Administrator issues a regulation or advisory opinion consistent with the study provided for in section 27(b) of the Federal Pesticide Act of 1978, which regulation or advisory opinion specifically requires the use of definite amounts of dilution.)

(ff) 未解決のデータ要件(Outstanding data requirement)

(1) 総則(In general)

用語「未解決のデータ要件」は、この法律の第 136a(c)(5)条による決定を行うために必要とされる任意の試験、情報、又はデータであって、以下に該当する試験、情報、又はデータに対する要件を意味する。(The term “outstanding data requirement” means a requirement for any study, information, or data that is necessary to make a determination under section 136a(c)(5) of this title and which study, information, or data—)

(A) 長官に提出されたことがないもの; 又は(has not been submitted to the Administrator; or)

(B) もし、長官に提出されている場合は、長官が、この法律の第 136a(c)(5)条及びそのような条により発行される規則及びガイドラインによる決定を行うためには、それが有効、完全、又は適切ではないことから、再提出させなければならないと決定したもの。(if submitted to the Administrator, the Administrator has determined must be resubmitted because it is not valid, complete, or adequate to make a

determination under section 136a(c)(5) of this title and the regulations and guidelines issued under such section.)

(2) 要素(Factors)

ある試験に関する(1)(B)段落の決定を行う際に、長官は、当該試験及び当該試験の結果が当該試験が長官に提出されることとなった当該データ要件を満たしているかどうかを決定するため、少なくとも、当該試験の計画書、当該試験の実施及び解析の証拠書類、及び当該試験の結果を審査しなければならない。(In making a determination under paragraph (1)(B) respecting a study, the Administrator shall examine, at a minimum, relevant protocols, documentation of the conduct and analysis of the study, and the results of the study to determine whether the study and the results of the study fulfill the data requirement for which the study was submitted to the Administrator.)

(gg) 配給又は販売すること (To distribute or sell)

用語「配給又は販売すること」とは、配給する、販売する、販売を申し出る、配給のために保持する、販売のために保持する、出荷のために保持する、出荷する、出荷のために引渡す、出荷のために譲渡する、又は受領する及び(そのように受領した後)引渡す又は引渡を申し出ることを意味する。この用語は、病虫害防除の役務を受ける任意の者に如何なる未散布の農薬も引き渡すことなく病虫害防除の役務を提供する任意の散布者により行われる、登録農薬の保持又は適用又はその希釈液の使用を含まない。(The term “to distribute or sell” means to distribute, sell, offer for sale, hold for distribution, hold for sale, hold for shipment, ship, deliver for shipment, release for shipment, or receive and (having so received) deliver or offer to deliver. The term does not include the holding or application of registered pesticides or use dilutions thereof by any applicator who provides a service of controlling pests without delivering any unapplied pesticide to any person so served.)

(hh) 窒素安定剤(Nitrogen stabilizer)

用語「窒素安定剤」は、土壌細菌への作用を通して、硝化、脱窒、アンモニア揮散、又はウレアーゼ産生の過程を抑制する又は妨げること意図された任意の物質又は物質の混合物を意味する。そのような用語は、以下を含まない—(The term “nitrogen stabilizer” means any substance or mixture of substances intended for preventing or hindering the process of nitrification, denitrification, ammonia volatilization, or urease production through action upon soil bacteria. Such term shall not include—)

(1) ジシアンジアミド ; (dicyandiamide);

(2) チオ硫酸アンモニウム ; 又は(ammonium thiosulfate; or)

(3) 以下の任意の物質又は物質の混合物— (any substance or mixture of substances.—²)

(A) 1992年1月1日より前に、この法律の第136a条に従って登録されなかった ; 及び(that was not registered pursuant to section 136a of this title prior to January 1, 1992; and)

(B) 1992年1月1日より前に商業的に農業使用されていたもので、当該物質又は混合物に関して、1992年1月1日より後に当該物質又は混合物の配給者又は販売者が、当該物質又は混合物の実際の使用又は目的、又は将来の使用又は目的に関わらず、硝化、脱窒、アンモニア揮散、又はウレアーゼ産生の過程を抑制又は妨げるとの具体的な主張を一切してこなかった。(that was in commercial agronomic use prior to January 1, 1992, with respect to which after January 1, 1992, the distributor or seller of the substance or mixture has made no specific claim of prevention or hindering of the process of nitrification, denitrification, ammonia volatilization³ urease production regardless of the actual use or purpose for, or future use or purpose for, the substance or mixture.)

任意の州の立法当局又は規制当局に提出するよう要求される資料の中でなされる陳述、又はそのような当局によって、当該ラベル表示又は任意のそのような物質又は混合物に添付する他の文献に含めるよう要求される陳述は、この項の意味において具体的な主張とはみなされない。(Statements made in materials required to be submitted to any State legislative or regulatory authority, or required by such authority to be included in the labeling or other literature accompanying any such substance or mixture shall not be deemed a specific claim within the meaning of this subsection.)

(jj)⁴ 保守管理散布者(Maintenance applicator)

用語「保守管理散布者」は、その雇用に係る主要業務の中で、制限使用に分類されない(すぐに使用できる一般家庭用農薬以外の)農薬を、建築物内の病虫害防除又は芝生の病虫害防除のために ; 使用する又は当該使用を監督する任意の個人を意味し、建物管理人、一般保守要員、衛生要員及び構内保守要員を含む。用語「保守管理散布者」は、この条の(e)(2)項で定義される個人散布者 ; 抗菌性農薬、清浄剤又は消毒剤を使用する個人 ; 連邦、州、及び地方自治体又はそれらの任意の支分局に雇用されている個人、又は制限使用農薬に分類されない農薬を、自らの住居、ボート、芝栽培地、種苗場、温室、又はその他の非営利物件の中で又はそれらの周囲で使用する個人を含まない。(The term “maintenance applicator” means any individual who, in the principal course of such individual’s employment, uses, or supervises the use of, a pesticide not classified for restricted use (other than a ready to use consumer products pesticide); for the purpose of providing structural pest control or lawn pest control including janitors, general maintenance personnel, sanitation personnel, and grounds maintenance personnel. The term “maintenance applicator” does not include private applicators as defined in

² So in original. Period probably should not appear.(原文でそのようになっている。ピリオドはおそらく現れるべきではない。)

³ So in original. Probably should be followed by “, or”.(原文でそのようになっている。おそらく”, or”が続くべきである。)

⁴ So in original. No subsec. (ii) was enacted.(原文でそのようになっている。(ii)は規定されなかった。)

subsection (e)(2) of this section; individuals who use antimicrobial pesticides, sanitizers or disinfectants; individuals employed by Federal, State, and local governments or any political subdivisions thereof, or individuals who use pesticides not classified for restricted use in or around their homes, boats, sod farms, nurseries, greenhouses, or other noncommercial property.)

(kk) サービス技術者(Service technician)

用語「サービス技術者」は、報酬を得て他者の物件において建築物内の病害虫防除又は芝の病害虫防除を提供することを目的に、(すぐに使用できる一般家庭用農薬以外の)農薬を使用する又は当該使用を監督する任意の個人を意味する。用語「サービス技術者」は、抗菌性農薬、清浄剤又は消毒剤を使用する個人；又はその他すぐに使用できる一般家庭用農薬を適用する個人を含まない。(The term “service technician” means any individual who uses or supervises the use of pesticides (other than a ready to use consumer products pesticide) for the purpose of providing structural pest control or lawn pest control on the property of another for a fee. The term “service technician” does not include individuals who use antimicrobial pesticides, sanitizers or disinfectants; or who otherwise apply ready to use consumer products pesticides.)

(ll) マイナー使用(minor use)

用語「マイナー使用」は、以下の場合における、ある動物上での、ある商業的な農業作物又は場所上での、又は公衆衛生の保護のための、ある農薬の使用を意味する—(The term “minor use” means the use of a pesticide on an animal, on a commercial agricultural crop or site, or for the protection of public health where—)

(1) 農務省長官による決定により、当該作物の合衆国における総栽培面積が 300,000 エーカー未満である場合；又は(the total United States acreage for the crop is less than 300,000 acres, as determined by the Secretary of Agriculture; or)

(2) 長官が、農務省長官と協議の上、登録申請者又は登録者により提供される情報に基づき、当該使用が、そのような使用に対するある農薬の最初の登録又は登録の継続を支持するほどの十分な経済的インセンティブを与えないこと、及び、以下であることを決定する場合。(the Administrator, in consultation with the Secretary of Agriculture, determines that, based on information provided by an applicant for registration or a registrant, the use does not provide sufficient economic incentive to support the initial registration or continuing registration of a pesticide for such use and—)

(A) 当該使用に対して効果が十分ではない代替登録農薬しかない；(there are insufficient efficacious alternative registered pesticides available for the use;)

(B) 当該農薬使用に対する当該代替が環境又は人の健康により大きいリスクを引き起こす；(the alternatives to the pesticide use pose greater risks to the environment or human health;)

(C) 当該マイナー使用農薬が病害虫の抵抗性の管理に重要な役割を果たす又は果たすであろう；又は(the minor use pesticide plays or will play a significant part in managing pest resistance; or)

(D) 当該マイナー使用農薬が総合的病害虫管理プログラムに重要な役割を果たす又は果たすであろう。(the minor use pesticide plays or will play a significant part in an integrated pest management program.)

この項によるあるマイナー使用の当該地位は、長官が、既存のデータに基づき、そのような使用が環境に不当な悪影響を引き起こす可能性があること、及び当該使用がその他の点ではそのような地位の資格を有していると決定してしまわない限り、継続するものとする。(The status as a minor use under this subsection shall continue as long as the Administrator has not determined that, based on existing data, such use may cause an unreasonable adverse effect on the environment and the use otherwise qualifies for such status.)

(mm) 抗菌性農薬(Antimicrobial pesticide)

(1) 総則(In general)

用語「抗菌性農薬」は、以下の農薬を意味する—(The term “antimicrobial pesticide” means a pesticide that—)

(A) (is intended to—)

(i) 微生物を殺菌し、消毒し、減じ、又は微生物の成長又は発達を軽減することを意図されている農薬；又は(disinfect, sanitize, reduce, or mitigate growth or development of microbiological organisms; or)

(ii) 無生物、工業プロセス又はシステム、表面、水、又はその他の化学物質を、細菌、ウイルス、菌類、原虫、藻類、又は粘菌による汚染、汚れ、又は劣化から保護することを意図されている農薬；及び(protect inanimate objects, industrial processes or systems, surfaces, water, or other chemical substances from contamination, fouling, or deterioration caused by bacteria, viruses, fungi, protozoa, algae, or slime; and)

(B) 当該意図される使用において、合衆国法典第 21 編(訳注：連邦食品医薬品化粧品法のこと)第 346a 条による許容値又は合衆国法典第 21 編(訳注：連邦食品医薬品化粧品法のこと)第 348 条による食品添加物の規制から免除される、又はさもなければそれらの対象にならない農薬。(in the intended use is exempt from, or otherwise not subject to, a tolerance under section 346a of title 21 or a food additive regulation under section 348 of title 21.)

(2) 除外される製品(Excluded products)

用語「抗菌性農薬」は以下を含まない。(The term “antimicrobial pesticide” does not include—)

(A) (1)段落に掲げる活性以外の、又はそれに加えて、ある農薬的活性(a pesticidal activity)があるとの主張がなされる、木材用防腐剤又は防汚用塗料；(a wood preservative or antifouling paint product for which a claim of pesticidal activity other than or in addition to an activity described in paragraph (1) is made;)

(B) 農業用殺菌剤；又は(an agricultural fungicide product; or)

(C) 水中除草剤。(an aquatic herbicide product.)

(3) 含まれる製品(Included products)

用語「抗菌性農薬」は、(2)段落によって除外されない、(この条の(u)項により除外される液状化学滅菌剤製品以外の)任意の他の化学滅菌剤製品、任意の他の消毒剤、任意の他の工業用殺菌剤、及び任意の他の防腐剤を含む。(The term “antimicrobial pesticide” does include any other chemical sterilant product (other than liquid chemical sterilant products exempt under subsection (u) of this section), any other disinfectant product, any other industrial microbiocide product, and any other preservative product that is not excluded by paragraph

(2.)

(nn) 公衆衛生用農薬(Public health pesticide)

用語「公衆衛生用農薬」は、公衆衛生への脅威を引き起こすウイルス、細菌、又はその他の微生物(生きている人又はその他の生きている動物の表面又は内部の、ウイルス、細菌、又はその他の微生物を除く)の防止又は軽減を含む、媒介生物の防除のための又はその他広く認められた健康保護使用のための公衆衛生プログラムでの使用のために登録され及び主として使用される、任意のマイナー使用農薬製品を意味する。(The term “public health pesticide” means any minor use pesticide product registered for use and used predominantly in public health programs for vector control or for other recognized health protection uses, including the prevention or mitigation of viruses, bacteria, or other microorganisms (other than viruses, bacteria, or other microorganisms on or in living man or other living animal) that pose a threat to public health.)

(oo) 媒介生物(Vector)

用語「媒介生物」は、蚊、ハエ、ノミ、ゴキブリ、又はその他の昆虫及びマダニ、ダニ、又はネズミを含む、人の疾病の病原体を伝搬することができる又は人に不快感又は傷害を引き起こすことができる任意の生物を意味する。(The term “vector” means any organism capable of transmitting the causative agent of human disease or capable of producing human discomfort or injury, including mosquitoes, flies, fleas, cockroaches, or other insects and ticks, mites, or rats.)

第 136a 条 農薬の登録(§ 136a. Registration of pesticides)

(a) 登録の要件(Requirement of registration)

この法律で定める場合を除き、如何なる州の何人も、この法律による登録がなされていない任意の農薬を、何人に対しても配給又は販売することはできない。環境に対する不当な悪影響を防止するために必要な限度において、長官は、規則をもって、この法律による登録がなされておらずかつこの法律の第 136c 条による実験的使用許可の対象になっていない又はこの法律の第 136p 条による緊急免除の対象になっていない任意の農薬の、任意の州における当該配給、販売、又は使用を制限することができる。(Except as provided by this subchapter, no person in any State may distribute or sell to any person any pesticide that is not registered under this subchapter. To the extent necessary to prevent unreasonable adverse effects on the environment, the Administrator may by regulation limit the distribution, sale, or use in any State of any pesticide that is not registered under this subchapter and that is not the subject of an experimental use permit under section 136c of this title or an emergency exemption under section 136p of this title.)

(b) 免除(Exemption)

長官によって登録されていない農薬は、もし以下の場合、移動することができる。(A pesticide which is not registered with the Administrator may be transferred if—)

- (1) 当該移動が、1 つの登録施設から同一の生産者により経営されているもう 1 つの登録施設へ、当該第二の施設での包装のため又は当該第二の施設で生産される別の農薬の構成部分としての使用のためだけに行われる場合；又は(the transfer is from one registered establishment to another registered establishment operated by the same producer solely for packaging at the second establishment or for use as a constituent part of another pesticide produced at the second establishment; or)
- (2) 当該移動が、実験的使用許可の要件に従いつつ合致している場合。(the transfer is pursuant to and in accordance with the requirements of an experimental use permit.)

(c) 登録手続(Procedure for registration)

(1) 必要な陳述(Statement required)

各農薬登録申請者は、以下の事項を含む陳述を長官に提出しなければならない—(Each applicant for registration of a pesticide shall file with the Administrator a statement which includes—)

- (A) 当該申請者の名前及び住所、及び名前が当該ラベル表示に記載されるであろう任意のその他の者の名前及び住所；(the name and address of the applicant and of any other person whose name will appear on the labeling;)
- (B) 当該農薬の名称；(the name of the pesticide;)
- (C) 当該農薬のラベル表示の完全な写し、当該農薬に対してなされる全ての主張の陳述、及び当該農薬の使用上のあらゆる指示事項；(a complete copy of the labeling of the pesticide, a statement of all claims to be made for it, and any directions for its use;)
- (D) 当該農薬の完全な処方；(the complete formula of the pesticide;)
- (E) 当該農薬を、一般使用又は制限使用、又はその両方に分類するという要請；及び(a request that the pesticide be classified for general use or for restricted use, or for both; and)
- (F) (2)(D)段落に別段の定めがある場合を除き、もし、長官から要請される場合は、当該主張の根拠となる、実施した試験及びその結果を完全に記述したもの、又は、それに代えて、公表文献に掲載されている又は以前に長官に提出されたデータであって、かつ、以下の規定に従って、長官が考慮することができるデータの引用(a citation)：(except as otherwise provided in paragraph (2)(D), if requested by the Administrator, a full description of the tests made and the results thereof upon which the claims are based, or alternatively a citation to data that appear in the public literature or that previously had been submitted to the Administrator and that the Administrator may consider in accordance with the following provisions:)

- (i) この法律により 1978 年 9 月 30 日より後に初めて登録される有効成分を含有する農薬については、当該農薬の最初の登録(original registration)申請を裏付けるために提出されるデータ、又は当該登録へ任意の新たな使用を追加する変更申請を裏付けるために提出されるデータであってそのような新たな使用のみに関係するデータは、長官が当該農薬を最初に登録した日から 10 年間は、原データ(original data)の提出者の書面による許諾なく、別の者による申請を裏付けるために、長官によって考慮されてはならない。ただし、当該データが守勢的なデータ(defensive data)の場合は、そのような許

諾は要求されてはならない。(With respect to pesticides containing active ingredients that are initially registered under this subchapter after September 30, 1978, data submitted to support the application for the original registration of the pesticide, or an application for an amendment adding any new use to the registration and that pertains solely to such new use, shall not, without the written permission of the original data submitter, be considered by the Administrator to support an application by another person during a period of ten years following the date the Administrator first registers the pesticide, except that such permission shall not be required in the case of defensive data.)

- (ii) もし、長官が、農務省長官と協議の上、登録申請者又は登録者によって提供される情報に基づき、以下を決定する場合は、(i)句で規定するデータの独占的使用期間は、1996年8月3日より後であって当該独占的使用期間の開始から7年以内に登録される3つのマイナー使用ごとに1年間、長官によって登録される全てのマイナー使用に対して合計3年間まで、延長されるものとする—(The period of exclusive data use provided under clause (i) shall be extended 1 additional year for each 3 minor uses registered after August 3, 1996, and within 7 years of the commencement of the exclusive use period, up to a total of 3 additional years for all minor uses registered by the Administrator if the Administrator, in consultation with the Secretary of Agriculture, determines that, based on information provided by an applicant for registration or a registrant, that—)

(I) 当該使用に対して効果が十分ではない代替既登録農薬しかない；(there are insufficient efficacious alternative registered pesticides available for the use;)

(II) 当該農薬使用に対する当該代替が環境又は人の健康により大きいリスクを引き起こす；(the alternatives to the minor use pesticide pose greater risks to the environment or human health;)

(III) 当該マイナー使用農薬が病害虫の抵抗性の管理に重要な役割を果たす又は果たすであろう；又は(the minor use pesticide plays or will play a significant part in managing pest resistance; or)

(IV) 当該マイナー使用農薬が総合的病害虫管理プログラムに重要な役割を果たす又は果たすであろう。(the minor use pesticide plays or will play a significant part in an integrated pest management program.)

長官により定められるある作物群(a crop grouping)におけるマイナー使用のための農薬の登録は、この句の適用上、当該作物群の中でデータが提供される代表作物ごとに1マイナー使用とみなされる。もし、登録者が自主的に当該製品を取り消す又は当該登録から当該追加の独占的使用期間の延長の根拠となったマイナー使用を削除する場合は、又は、もし、長官が、当該登録者がそのようなマイナー使用のために当該製品を実際には販売していないと決定する場合は、この句による任意の追加の独占的使用期間は、適切に修正され又は終了されなければならない。(The registration of a pesticide for a minor use on a crop grouping established by the Administrator shall be considered for purposes of this clause 1 minor use for each representative crop for which data are provided in the crop grouping. Any additional exclusive use period under this clause shall be modified as appropriate or terminated if the registrant voluntarily cancels the product or deletes from the registration the minor uses which formed the basis for the extension of the additional exclusive use period or if the Administrator determines that the registrant is not actually marketing the product for such minor uses.)

- (iii) (i)句に別段の定めがある場合を除き、1969年12月31日より後に、登録、実験的使用許可又は既存の登録に新たな使用を追加する変更の申請を裏付けるため、又は既存登録を裏付ける又は有効に維持するため、又は再登録のために、ある申請者又は登録者によって提出されるデータに関しては、長官は、当該データが最初に提出された日から15年以内における任意の他者(以下この副段落において「当該申請者」という)による申請において、もし、当該申請者が原データ(original data)の提出者に補償する申し出を行い、かつ当該申し出を原データの提出者に通知した証拠を添えてそのような申し出を長官に提出した場合に限って、原データの提出者の許諾なく、当該申請者による申請の裏付けにおいて当該データの任意の項目を考慮することができる。補償の条件及び額は、原データの提出者と当該申請者の間の合意によるか、そのような合意に至らない場合は、この副段落の規定による拘束力のある調停によって定めることができる。もし、補償の申し出を原データの提出者に通知した日から90日の終了時においても、原データの提出者と当該申請者が補償の額及び条件について合意に至らなかった場合又は補償の額及び条件についての合意のための手続きについて合意に至らなかった場合は、いずれか一方の者は、連邦調停仲裁庁に対して、そのような庁により維持されている調停者名簿から調停者を任命するよう要請することにより、拘束力のある調停の手続きを開始することができる。当該庁の手続き及び規則は、そのような調停者の選定及びそのような調停手続きに適用されるものとし、及び当該調停者の所見及び決定は確定した最終決定であるものとし、合衆国の如何なる公務員又は裁判所も如何なるそのような所見及び決定も審査する権限又は管轄権を有しないものとする。ただし、当事者の一方による当該調停又は当該調停者に対する詐欺、偽りの陳述、又はその他の違法行為であって、そのような詐欺、偽りの陳述、又はその他の違法行為という特定の事例を立証する裏付けとなる宣誓供述書を備えた宣誓訴状がある場合は、この限りでない。当該調停の当事者は、当該調停者に対する報酬及び経費の支払いを等分に負担しなければならない。もし、長官が、原データの提出者がこの副段落の要求どおりに合意を得るための手続き又は調停の手続きに参加し損なった、又はこの副段落による補償に関する合意又は調停の決定に係る条件を遵守し損なったと決定する場合は、当該原データの提出者は当該申請の裏付けにおいて当該データの使用に対する補償の権利を失う。この法律の他の如何なる規定にもかかわらず、もし、長官が、申請者がこの副段落の要求どおりに合意を得るための手続き又は調停の手続きに参加し損なった、又はこの副段落による補償に関する合意又は調停の決定に係る条件を遵守し損なったと決定する場合は、長官は、追加の聴聞をすることなく、当該申請を否定し、又は当該データが裏付けにおいて用いられた当該農薬の登録を取り消さなければならない。長官は、前述の二つの文章のいずれかによる措置をとる前に、当該影響を受ける者に対して内容証明付き郵便をもって措置をとる意思

の通知を提供し、及び当該影響を受ける者が回答するために当該通知の配達の日から 15 日間を与えなければならない。もし、ある登録が、この副段落により否定され又は取り消される場合は、長官は、そのような農薬の既存の在庫の継続的な販売又は使用に関して長官が適切と考える命令を発令することができる。長官による登録行為は、補償の確定まで遅らせてはならない。(Except as otherwise provided in clause (i), with respect to data submitted after December 31, 1969, by an applicant or registrant to support an application for registration, experimental use permit, or amendment adding a new use to an existing registration, to support or maintain in effect an existing registration, or for reregistration, the Administrator may, without the permission of the original data submitter, consider any such item of data in support of an application by any other person (hereinafter in this subparagraph referred to as the "applicant") within the fifteen-year period following the date the data were originally submitted only if the applicant has made an offer to compensate the original data submitter and submitted such offer to the Administrator accompanied by evidence of delivery to the original data submitter of the offer. The terms and amount of compensation may be fixed by agreement between the original data submitter and the applicant, or, failing such agreement, binding arbitration under this subparagraph. If, at the end of ninety days after the date of delivery to the original data submitter of the offer to compensate, the original data submitter and the applicant have neither agreed on the amount and terms of compensation nor on a procedure for reaching an agreement on the amount and terms of compensation, either person may initiate binding arbitration proceedings by requesting the Federal Mediation and Conciliation Service to appoint an arbitrator from the roster of arbitrators maintained by such Service. The procedure and rules of the Service shall be applicable to the selection of such arbitrator and to such arbitration proceedings, and the findings and determination of the arbitrator shall be final and conclusive, and no official or court of the United States shall have power or jurisdiction to review any such findings and determination, except for fraud, misrepresentation, or other misconduct by one of the parties to the arbitration or the arbitrator where there is a verified complaint with supporting affidavits attesting to specific instances of such fraud, misrepresentation, or other misconduct. The parties to the arbitration shall share equally in the payment of the fee and expenses of the arbitrator. If the Administrator determines that an original data submitter has failed to participate in a procedure for reaching an agreement or in an arbitration proceeding as required by this subparagraph, or failed to comply with the terms of an agreement or arbitration decision concerning compensation under this subparagraph, the original data submitter shall forfeit the right to compensation for the use of the data in support of the application. Notwithstanding any other provision of this subchapter, if the Administrator determines that an applicant has failed to participate in a procedure for reaching an agreement or in an arbitration proceeding as required by this subparagraph, or failed to comply with the terms of an agreement or arbitration decision concerning compensation under this subparagraph, the Administrator shall deny the application or cancel the registration of the pesticide in support of which the data were used without further hearing. Before the Administrator takes action under either of the preceding two sentences, the Administrator shall furnish to the affected person, by certified mail, notice of intent to take action and allow fifteen days from the date of delivery of the notice for the affected person to respond. If a registration is denied or canceled under this subparagraph, the Administrator may make such order as the Administrator deems appropriate concerning the continued sale and use of existing stocks of such pesticide. Registration action by the Administrator shall not be delayed pending the fixing of compensation.)

- (iv) (i)句、(ii)句及び(iii)句による任意の独占的使用期間及びデータ項目の使用に対して補償が要求される任意の期間の満了後は、長官は、原データの提出者の許諾なく、かつデータのそのような項目の使用に対して原データの提出者に補償するという申し出を受け取っていても、任意の他の申請者からの申請の裏付けにおいてデータのそのような項目を考慮することができる。(After expiration of any period of exclusive use and any period for which compensation is required for the use of an item of data under clauses (i), (ii), and (iii), the Administrator may consider such item of data in support of an application by any other applicant without the permission of the original data submitter and without an offer having been received to compensate the original data submitter for the use of such item of data.)
- (v) (ii)句で規定した独占的使用期間は、1996年8月3日より1年間は適用されない。ただし、申請者又は登録者が過去に登録されたことがない有効成分を含有する農薬の登録を申請している場合を除く。(The period of exclusive use provided under clause (ii) shall not take effect until 1 year after August 3, 1996, except where an applicant or registrant is applying for the registration of a pesticide containing an active ingredient not previously registered.)
- (vi) 如何なる独占的使用期間も持たない既存の登録に対して新たな使用を追加するための変更を裏付けるために、1996年8月3日よりも後に、ある申請者又は登録者によって提出されるデータに関しては、もし、そのようなデータが農薬のマイナー使用だけに関係する場合は、そのようなデータは、そのようなデータの提出日から10年間の間は、別の者によるマイナー使用に関する申請を裏付けるために、原データの提出者の書面による許諾なく、長官により考慮されてはならない。当該申請者又は登録者は、当該新たなマイナー使用が要請される時点で、長官に対して、自らの知り得る範囲で当該農薬の独占的使用期間が満了していること及び農薬のマイナー使用にのみ係る当該データがこの段落の規定の適用を受ける資格があることを通知しなければならない。もし、この項に従って提出されるデータによって裏付けられている当該マイナー使用登録が自主的に取り消される場合、又はもし、そのようなデータがその後マイナーではない使用を裏付けるために用いられる場合は、当該データは、もはやこの句の独占的使用規定の対象とならず、代わりに(i)句の規定に従って、長官によって適切に考慮されるものとする。(With respect to data submitted after August 3, 1996, by an applicant or registrant to support an amendment adding a new use to an existing registration that does not retain any period of exclusive use, if such data relates solely to a minor use of a pesticide, such data shall not,

without the written permission of the original data submitter, be considered by the Administrator to support an application for a minor use by another person during the period of 10 years following the date of submission of such data. The applicant or registrant at the time the new minor use is requested shall notify the Administrator that to the best of their knowledge the exclusive use period for the pesticide has expired and that the data pertaining solely to the minor use of a pesticide is eligible for the provisions of this paragraph. If the minor use registration which is supported by data submitted pursuant to this subsection is voluntarily canceled or if such data are subsequently used to support a nonminor use, the data shall no longer be subject to the exclusive use provisions of this clause but shall instead be considered by the Administrator in accordance with the provisions of clause (i), as appropriate.)

- (G) もし、当該申請者が、ある農薬の登録又は登録の変更を促進させることを要請している場合は、この項の(10)段落に従って、当該要請の根拠の説明が提出されなければならない。(If the applicant is requesting that the registration or amendment to the registration of a pesticide be expedited, an explanation of the basis for the request must be submitted, in accordance with paragraph (10) of this subsection.)

(2) 登録の裏付けにおけるデータ(Data in support of registration)

(A) 総則(In general)

長官は、ある農薬の登録を裏付けるために要求されるであろう情報の種類を定めたガイドラインを公表するものとし、そのようなガイドラインを適宜改正するものとする。もし、その後、長官が、この段落の(B)副段落により任意の追加的な情報を要求する場合は、長官は、そのような追加情報を取得するために十分な時間を申請者に対し与えなければならない。長官は、マイナー使用に関して農薬の登録に係るデータ要件の基準を定める際には、そのような基準を、予想される使用の範囲、使用パターン、そのようなマイナー使用に対する公衆衛生及び農業上の必要性、及び人及び環境に対する潜在的有益性又は悪影響のレベル及び程度に釣り合うようにしなければならない。長官は、この法律によるマイナー農業使用のための農薬の登録又は再登録に関して、人に、当該農薬がそのような使用のために登録されることはないであろう地理的地域からの如何なる圃場残留データも提出することを要求してはならない。これらの基準の作成において、長官は、潜在的な国内使用量、配給の範囲、及び要件を満たすための費用が任意の潜在的登録者の要求データを作成する動機に及ぼす影響といった経済的要因を考慮しなければならない。この法律の第136h条で定める場合を除き、長官がこの法律によりある農薬を登録した後30日以内に、長官は、長官の決定に関係があると考えるその他の科学的な情報と一緒に、当該登録陳述において要求された当該データを公衆の利用に供しなければならない。(The Administrator shall publish guidelines specifying the kinds of information which will be required to support the registration of a pesticide and shall revise such guidelines from time to time. If thereafter the Administrator requires any additional kind of information under subparagraph (B) of this paragraph, the Administrator shall permit sufficient time for applicants to obtain such additional information. The Administrator, in establishing standards for data requirements for the registration of pesticides with respect to minor uses, shall make such standards commensurate with the anticipated extent of use, pattern of use, the public health and agricultural need for such minor use, and the level and degree of potential beneficial or adverse effects on man and the environment. The Administrator shall not require a person to submit, in relation to a registration or reregistration of a pesticide for minor agricultural use under this subchapter, any field residue data from a geographic area where the pesticide will not be registered for such use. In the development of these standards, the Administrator shall consider the economic factors of potential national volume of use, extent of distribution, and the impact of the cost of meeting the requirements on the incentives for any potential registrant to undertake the development of the required data. Except as provided by section 136h of this title, within 30 days after the Administrator registers a pesticide under this subchapter the Administrator shall make available to the public the data called for in the registration statement together with such other scientific information as the Administrator deems relevant to the Administrator's decision.)

(B) 追加データ(Additional data)

- (i) もし、長官が、ある農薬のある既存の登録を有効に維持するために追加データが必要であると決定する場合は、長官は、当該決定に関係する当該農薬の全ての既存の登録者に対して通知し、及び任意の利害関係者に対しそのような登録者の一覧表を提供しなければならない。(If the Administrator determines that additional data are required to maintain in effect an existing registration of a pesticide, the Administrator shall notify all existing registrants of the pesticide to which the determination relates and provide a list of such registrants to any interested person.)
- (ii) そのような農薬の各登録者は、通知の受理から90日以内に、要求された当該追加データを得るための適切な措置をとっているという証拠を提供しなければならない。2以上の登録者は、もし、彼らが、通知の後90日以内に合意し、彼らの意思を長官に知らせる場合は、共同でそのようなデータを作成すること又は作成費用を分担することを合意することができる。当該データの作成費用を分担することについて合意する任意の登録者は、そのような登録の維持の裏付けにおいて、そのようなデータを検査し及び根拠とする権利を有する。長官は、もし、ある登録者がこの句を遵守し損なう場合は、(iv)句で定める手続きに従って、ある農薬の当該登録を停止する意思の通知を発行するものとする。(Each registrant of such pesticide shall provide evidence within ninety days after receipt of notification that it is taking appropriate steps to secure the additional data that are required. Two or more registrants may agree to develop jointly, or to share in the cost of developing, such data if they agree and advise the Administrator of their intent within ninety days after notification. Any registrant who agrees to share in the cost of producing the data shall be entitled to examine and rely upon such data in support of maintenance of such registration. The Administrator shall issue a notice of intent to suspend the registration of a pesticide in accordance with the procedures prescribed by clause (iv) if a registrant fails to comply with this clause.)

- (iii) もし、共同でデータを作成する又は作成費用を分担する合意を長官に知らせてから 60 日の終了時に、当該登録者が、当該データの作成に係る取り決めの条件について又はそのような合意を得るための手続きについて更なる合意に至らなかった場合は、そのような登録者のいずれも、連邦調停仲裁庁に対して、そのような庁により維持されている調停者名簿から調停者を任命するよう要請することにより、拘束力のある調停の手続きを開始することができる。当該庁の手続き及び規則は、そのような調停者の選定及びそのような調停手続きに適用されるものとし、及び当該調停者の所見及び決定は確定した最終決定であるものとし、合衆国の如何なる公務員又は裁判所も如何なるそのような所見及び決定も審査する権限又は管轄権を有しないものとする。ただし、当事者の一方による当該調停又は当該調停者に対する詐欺、偽りの陳述、又はその他の違法行為であって、そのような詐欺、偽りの陳述、又はその他の違法行為という特定の事例を立証する裏付けとなる宣誓供述書を備えた宣誓訴状がある場合は、この限りでない。当該調停の全ての当事者は、当該調停者に対する報酬及び経費の支払いを等分に負担しなければならない。長官は、もし、ある登録者がこの句を遵守し損ねる場合は、(iv)句に定める手続きに従って、ある農薬の当該登録を停止する意思の通知を発行するものとする。(If, at the end of sixty days after advising the Administrator of their agreement to develop jointly, or share in the cost of developing, data, the registrants have not further agreed on the terms of the data development arrangement or on a procedure for reaching such agreement, any of such registrants may initiate binding arbitration proceedings by requesting the Federal Mediation and Conciliation Service to appoint an arbitrator from the roster of arbitrators maintained by such Service. The procedure and rules of the Service shall be applicable to the selection of such arbitrator and to such arbitration proceedings, and the findings and determination of the arbitrator shall be final and conclusive, and no official or court of the United States shall have power or jurisdiction to review any such findings and determination, except for fraud, misrepresentation, or other misconduct by one of the parties to the arbitration or the arbitrator where there is a verified complaint with supporting affidavits attesting to specific instances of such fraud, misrepresentation, or other misconduct. All parties to the arbitration shall share equally in the payment of the fee and expenses of the arbitrator. The Administrator shall issue a notice of intent to suspend the registration of a pesticide in accordance with the procedures prescribed by clause (iv) if a registrant fails to comply with this clause.)
- (iv) この法律の任意の他の規定にかかわらず、もし、長官が、登録者が長官によって要求される期間内にこの副段落により要求されるデータを得るための適切な措置をとること、この副段落による共同データ作成に係る取り決めに關する合意を得るための手続き又はこの副段落により要求される調停手続きに参加すること、又はこの副段落による共同データ作成に係る取り決めに關する合意又は調停の決定の条件を遵守することをし損ねたと決定する場合は、長官は、追加データが要求されているそのような登録者の当該農薬の登録を停止する意思の通知を発行することができる。長官は、当該停止する意思の通知に、そのような農薬の既存の在庫の継続的な販売及び使用に関して長官が適切と考える規定を含めることができる。この副段落により提案される任意の停止は、当該停止する意思の通知の当該登録者による受理から 30 日の終了時に確定となり効力を生じるものとする。ただし、当該期間内に、当該通知により不利益を被る者により聴聞の要請がなされる場合又は当該登録者が当該停止する意思の通知の根拠となった要件を完全に遵守していることについて長官を満足させた場合は、この限りでない。もし、聴聞が要請される場合は、聴聞はこの法律の第 136d(d)条により実施されるものとする。当該聴聞において解決すべき唯一の事項は、当該登録者が追加データが要求されている当該農薬の登録を停止する意思の通知の根拠となった措置を取り損ねたかどうか、及び既存の在庫の処分に関する長官の決定がこの法律と一致しているかどうかのみとする。もし、聴聞が行われる場合は、そのような聴聞の完了後の決定は確定とする。この法律の任意の他の規定にかかわらず、聴聞は、そのような聴聞の要請の受理後 75 日以内に開催され、かつ決定がなされなければならない。この副段落により停止される任意の登録は、もし、長官が、当該登録者が当該登録の停止の根拠となった要件を完全に遵守していると決定する場合は、長官により回復されなければならない。(Notwithstanding any other provision of this subchapter, if the Administrator determines that a registrant, within the time required by the Administrator, has failed to take appropriate steps to secure the data required under this subparagraph, to participate in a procedure for reaching agreement concerning a joint data development arrangement under this subparagraph or in an arbitration proceeding as required by this subparagraph, or to comply with the terms of an agreement or arbitration decision concerning a joint data development arrangement under this subparagraph, the Administrator may issue a notice of intent to suspend such registrant's registration of the pesticide for which additional data is required. The Administrator may include in the notice of intent to suspend such provisions as the Administrator deems appropriate concerning the continued sale and use of existing stocks of such pesticide. Any suspension proposed under this subparagraph shall become final and effective at the end of thirty days from receipt by the registrant of the notice of intent to suspend, unless during that time a request for hearing is made by a person adversely affected by the notice or the registrant has satisfied the Administrator that the registrant has complied fully with the requirements that served as a basis for the notice of intent to suspend. If a hearing is requested, a hearing shall be conducted under section 136d(d) of this title. The only matters for resolution at that hearing shall be whether the registrant has failed to take the action that served as the basis for the notice of intent to suspend the registration of the pesticide for which additional data is required, and whether the Administrator's determination with respect to the disposition of existing stocks is consistent with this subchapter. If a hearing is held, a decision after completion of such hearing shall be final. Notwithstanding any other provision of this subchapter, a hearing shall be held and a determination made within seventy-five days after receipt of a request for such hearing. Any registration suspended under this subparagraph shall be reinstated by the Administrator if the Administrator determines that the registrant has complied fully with the requirements that served as a basis for the suspension of the registration.)

- (v) この副段落により提出される任意のデータは、(1)(D)段落の規定の対象となるものとする(訳者注：原文が(1)(D)となっているが(1)(F)の間違いである)。そのようなデータが2以上の登録者により共同で提出されるときはいつでも、当該共同提出の時点で、ある代理人が、そのようなデータの共同提出者のために、任意のその後のデータ補償に関する事項を取り扱うために合意されなければならない。(Any data submitted under this subparagraph shall be subject to the provisions of paragraph (1)(D). Whenever such data are submitted jointly by two or more registrants, an agent shall be agreed on at the time of the joint submission to handle any subsequent data compensation matters for the joint submitters of such data.)
- (vi) 登録者の要請に基づき、長官は、マイナー使用の場合には、当該マイナー使用を裏付けるためだけに要求されるデータに関して、この副段落により、残留化学データの作成期限を、もし、以下の場合には、この法律の第 136a-1 条による 1996 年 8 月 3 日現在で定められる当該農薬のその他の使用に関するデータの提出に対する最終期限まで延長することができる。(Upon the request of a registrant the Administrator shall, in the case of a minor use, extend the deadline for the production of residue chemistry data under this subparagraph for data required solely to support that minor use until the final deadline for submission of data under section 136a-1 of this title for the other uses of the pesticide established as of August 3, 1996, if—)
- (I) ある食品上での当該農薬の他の使用を裏付けるデータが提供されている場合；(the data to support other uses of the pesticide on a food are being provided;)
- (II) 当該登録者が、そのような延長の要請を提出する際に、当該データ作成が当該延長期間の満了前に完了することを保証するために、進捗状況を把握するための中間日を含むスケジュールを提供する場合；(the registrant, in submitting a request for such an extension, provides a schedule, including interim dates to measure progress, to assure that the data production will be completed before the expiration of the extension period;)
- (III) 長官が、そのような延長がこの法律の第 136a-1 条により要求される再登録適格決定を発行するための長官のスケジュールを著しく遅延させないであろうと決定した場合；及び(the Administrator has determined that such extension will not significantly delay the Administrator's schedule for issuing a reregistration eligibility determination required under section 136a-1 of this title; and)
- (IV) 長官が、既存のデータに基づき、そのような延長が環境への任意の不当な悪影響のリスクを著しく増大させることはないであろうと決定した場合。もし、長官が、この句により延長を与える場合は、長官は、当該データの作成状況を監視し、当該登録者が当該データの作成スケジュールを遵守していることを確保するものとする。もし、長官が、当該登録者がそのようなデータの作成スケジュールを遵守していない又は遵守しなかったと決定する場合は、長官は、当該マイナー使用を備える当該影響を受ける製品の継続登録に関して、(iv)句に従って手続きを進めることができ、そのような措置を公表するものとする。この句の規定にかかわらず、もし、長官が、当該マイナー使用に対する延長が環境に不当な悪影響を引き起こす可能性があるとして決定する場合は、この句による当該延長を修正する又は取消す措置をとることができる。そのような事態において、長官は、当該登録者に対し書面によりデータ提出に係る期間の延長を取消す通知を提供するものとする。そのようなデータは、代わりに、当該データの提出に対して長官により定められる日付に従って、提出期日が到来する。(the Administrator has determined that based on existing data, such extension would not significantly increase the risk of any unreasonable adverse effect on the environment. If the Administrator grants an extension under this clause, the Administrator shall monitor the development of the data and shall ensure that the registrant is meeting the schedule for the production of the data. If the Administrator determines that the registrant is not meeting or has not met the schedule for the production of such data, the Administrator may proceed in accordance with clause (iv) regarding the continued registration of the affected products with the minor use and shall inform the public of such action. Notwithstanding the provisions of this clause, the Administrator may take action to modify or revoke the extension under this clause if the Administrator determines that the extension for the minor use may cause an unreasonable adverse effect on the environment. In such circumstance, the Administrator shall provide, in writing to the registrant, a notice revoking the extension of time for submission of data. Such data shall instead be due in accordance with the date established by the Administrator for the submission of the data.)
- (vii) もし、当該登録者が当該農薬のある特定のマイナー使用を裏付ける約束はしないが、ある食品への当該農薬の使用を裏付けるためのデータを適時かつ適切な方法で裏付けかつ提供している場合、又は当該農薬の全ての使用が非食品使用でありかつ当該登録者が当該農薬のある特定のマイナー使用を裏付ける約束はしないが当該農薬のその他の非食品使用を裏付けるためのデータを適時かつ適切な方法で裏付けかつ提供している場合は、長官は、当該登録者の書面による要請により、この句に従って特定される当該裏付けられる使用に対する、この法律の第 136a-1 条によるデータの提出に関して 1996 年 8 月 3 日現在で定められる最終期限までは、そのような裏付けされないマイナー使用に関して、この句に従って如何なる措置もとってはならない。ただし、長官が当該データの欠如が人の健康又は環境への懸念を引き起こすほどに重大であると決定する場合は、この限りでない。そのような決定に基づき、長官は、当該登録者による延長の要請を拒否することができる。当該登録者からの当該要請の受理に基づき、長官は、当該要請の受理及びこの法律の第 136d(f)(1)条に従って裏付けされていない当該使用が当該登録から自主的に削除される効力発生日についての通知を官報に公表しなければならない。もし、長官が、この句により延長を与える場合は、長官は、裏付けられる当該使用に対するデータの作成状況を監視し、当該登録者がそのようなデータの作成スケジュールを遵守していることを確保するものとする。もし、長官が、当該登録者がそのようなデータの

作成スケジュールを遵守していない又は遵守しなかったと決定する場合は、長官は、当該マイナー及びその他の使用を備える当該影響を受ける製品の継続登録に関して、この副段落の(iv)句に従って手続きを進めることができ、この法律の第136d(f)(2)条に従ってそのような措置を公表するものとする。この句の規定にかかわらず、もし、長官が、当該マイナー使用の継続が環境に不当な悪影響を引き起こす可能性があるとして決定する場合は、この副段落による当該暫定的な延長を否定し、修正し又は取消することができる。修正又は取り消しの際には、長官は、当該登録者に対し書面により当該暫定的な延長を取り消す通知を提供するものとし、当該マイナー使用が当該登録から削除される新たな効力発生日を定めるものとする。(If the registrant does not commit to support a specific minor use of the pesticide, but is supporting and providing data in a timely and adequate fashion to support uses of the pesticide on a food, or if all uses of the pesticide are nonfood uses and the registrant does not commit to support a specific minor use of the pesticide but is supporting and providing data in a timely and adequate fashion to support other nonfood uses of the pesticide, the Administrator, at the written request of the registrant, shall not take any action pursuant to this clause in regard to such unsupported minor use until the final deadline established as of August 3, 1996, for the submission of data under section 136a-1 of this title for the supported uses identified pursuant to this clause unless the Administrator determines that the absence of the data is significant enough to cause human health or environmental concerns. On the basis of such determination, the Administrator may refuse the request for extension by the registrant. Upon receipt of the request from the registrant, the Administrator shall publish in the Federal Register a notice of the receipt of the request and the effective date upon which the uses not being supported will be voluntarily deleted from the registration pursuant to section 136d(f)(1) of this title. If the Administrator grants an extension under this clause, the Administrator shall monitor the development of the data for the uses being supported and shall ensure that the registrant is meeting the schedule for the production of such data. If the Administrator determines that the registrant is not meeting or has not met the schedule for the production of such data, the Administrator may proceed in accordance with clause (iv) of this subparagraph regarding the continued registration of the affected products with the minor and other uses and shall inform the public of such action in accordance with section 136d(f)(2) of this title. Notwithstanding the provisions of this clause, the Administrator may deny, modify, or revoke the temporary extension under this subparagraph if the Administrator determines that the continuation of the minor use may cause an unreasonable adverse effect on the environment. In the event of modification or revocation, the Administrator shall provide, in writing, to the registrant a notice revoking the temporary extension and establish a new effective date by which the minor use shall be deleted from the registration.)

- (viii) (I) もし、(A)副段落によるある農薬の登録を裏付けるために要求されるデータが、ある連邦又は州の規制当局によって要請される場合は、長官は、実行可能な限りにおいて、データ要件、試験計画書、日程表及び審査基準を調整し、当該登録者に対する複数の要件による当該登録者に生じる負担と重複を軽減するものとする。(If data required to support registration of a pesticide under subparagraph (A) is requested by a Federal or State regulatory authority, the Administrator shall, to the extent practicable, coordinate data requirements, test protocols, timetables, and standards of review and reduce burdens and redundancy caused to the registrant by multiple requirements on the registrant.)
- (II) 長官は、(I)副句を実行するための州政府との協力協定を締結することができる。(The Administrator may enter into a cooperative agreement with a State to carry out subclause (I).)
- (III) 1996年8月3日から1年以内に、長官は、連邦と州のデータ要件間の将来の差異を特定するための及びそれを緩和するのに役立つ工程を作成するものとする。(Not later than 1 year after August 3, 1996, the Administrator shall develop a process to identify and assist in alleviating future disparities between Federal and State data requirements.)

(C) 簡易化された手続き(Simplified procedures)

1978年9月30日より9カ月以内に、長官は、規則をもって、農薬の登録の簡易化された手続きを定めるものとし、それはこの段落の(D)副段落の規定を含むものとする。(Within nine months after September 30, 1978, the Administrator shall, by regulation, prescribe simplified procedures for the registration of pesticides, which shall include the provisions of subparagraph (D) of this paragraph.)

(D) 免除(Exemption)

ある農薬の登録申請者であって、当該申請の対象である当該農薬の中に購入した農薬を処方するために、ある登録農薬を他の生産者から購入することを提案する申請者は、何人も以下について要求されないものとする—(No applicant for registration of a pesticide who proposes to purchase a registered pesticide from another producer in order to formulate such purchased pesticide into the pesticide that is the subject of the application shall be required to—)

- (i) そのような購入した製品に係るデータを提出すること又は引用すること；又は(submit or cite data pertaining to such purchased product; or)
- (ii) 任意のそのようなデータの使用に対して別の場合にはこの項の(1)(D)段落により要求される合理的な補償金を支払うことを申し出ること(訳者注：原文では(1)(D)だが(1)(F)の間違い)。(offer to pay reasonable compensation otherwise required by paragraph (1)(D) of this subsection for the use of any such data.)

(E) マイナー使用免除(Minor use waiver)

あるマイナー使用のためのある農薬の登録を取り扱う際に、長官は、別の場合には適用されるデータ要件を、もし、長官が、そのようなデータの欠如が、長官が以下を決定することを妨げないであろうと決定する場合は、免除することができる—(In handling the registration of a pesticide for a minor use, the Administrator may waive otherwise applicable data requirements if the Administrator determines that the absence of such data will not prevent the Administrator from determining—)

- (i) 当該農薬の当該マイナー使用により提示される増分のリスク；及び(the incremental risk presented by the minor use of the pesticide; and)
- (ii) そのようなリスクが、たとえあったとしても、環境に対し不当な悪影響ではないであろうこと。(that such risk, if any, would not be an unreasonable adverse effect on the environment.)

(3) 申請(Application)

(A) 総則 (In general)

長官は、当該申請の受理後、当該データを審査し、可能な限り速やかに(5)段落に従って当該農薬を登録するか、又は(6)段落に従ってこの法律の規定に適合していない旨の長官の決定を当該申請者に通知するものとする。(The Administrator shall review the data after receipt of the application and shall, as expeditiously as possible, either register the pesticide in accordance with paragraph (5), or notify the applicant of the Administrator's determination that it does not comply with the provisions of the subchapter in accordance with paragraph (6).)

(B) 同一又は実質的に類似(Identical or substantially similar)

(i) 長官は、可能な限り速やかに、長官により受理される以下の任意の申請を審査し、決定するものとする—(The Administrator shall, as expeditiously as possible, review and act on any application received by the Administrator that—)

(I) 当該申請が、ある最終使用農薬の新規又は変更登録を提案するものであり、もし提案どおりに登録される場合には、当該最終使用農薬が、組成及びラベル表示において、当該申請の中で特定されたある現に登録されている農薬と同一又は実質的に類似するであろう場合、又はそのような現に登録されている農薬と組成及びラベル表示において、環境への不当な悪影響のリスクを実質的に増加させないであろう程度でのみ異なるであろう場合；又は(proposes the initial or amended registration of an end-use pesticide that, if registered as proposed, would be identical or substantially similar in composition and labeling to a currently-registered pesticide identified in the application, or that would differ in composition and labeling from such currently-registered pesticide only in ways that would not significantly increase the risk of unreasonable adverse effects on the environment; or)

(II) 当該申請が、ある登録農薬の登録の変更を提案するものであってデータの科学的な審査を要しないものである場合。(proposes an amendment to the registration of a registered pesticide that does not require scientific review of data.)

(ii) (i)句に掲げる行為の申請の審査を促進する際に、長官は—(In expediting the review of an application for an action described in clause (i), the Administrator shall—)

(I) この法律の第 136w-8(f)(4)(B)条に従って、当該申請を審査するものとし、もし、当該申請が不完全であると認められる場合には、当該申請を却下するものとする；(review the application in accordance with section 136w-8(f)(4)(B) of this title and, if the application is found to be incomplete, reject the application;)

(II) この法律の第 136w-8(f)(4)(B)条に従って定められる当該適用すべき決定審査時間内に、又は、もし審査時間が定められていない場合は、完全な申請を受理してから 90 日以内に、当該登録者に、当該申請が認められたか又は否定されたかを通知するものとする；及び(not later than the applicable decision review time established pursuant to section 136w-8(f)(4)(B) of this title, or, if no review time is established, not later than 90 days after receiving a complete application, notify the registrant if the application has been granted or denied; and)

(III) もし、当該申請が否定される場合は、当該登録者に書面により当該申請の否定についての具体的な理由を通知するものとする。(if the application is denied, notify the registrant in writing of the specific reasons for the denial of the application.)

(C) マイナー使用登録(Minor use registration)

(i) 長官は、可能な限り速やかに、以下の任意の完全な申請を、審査し、決定するものとする—(The Administrator shall, as expeditiously as possible, review and act on any complete application—)

(I) 当該申請が、ある新しい農薬有効成分の新規登録を提案するものであって、もし当該有効成分がマイナー使用のためだけに登録されるよう提案される場合、又は、当該申請が、ある既存の登録に対してマイナー使用のためだけに登録変更を提案する場合；又は(that proposes the initial registration of a new pesticide active ingredient if the active ingredient is proposed to be registered solely for minor uses, or proposes a registration amendment solely for minor uses to an existing registration; or)

(II) 当該申請が、実質的なマイナー使用を提案する登録又は登録変更のための申請である場合。(for a registration or a registration amendment that proposes significant minor uses.)

(ii) (i)句の適用上—(For the purposes of clause (i)—)

(I) 用語「可能な限り速やかに」は、長官が最大限可能な範囲で、ある完全な申請とともに提出された全てのデータの審査及び評価を、当該完全な申請の提出の後 12 カ月以内に完了しなければならないことを意味するが、(i)句によるそのような審査及び評価を長官が完了し損ねることは司法審査の対象にならないものとする；及び(the term “as expeditiously as possible” means that the Administrator shall, to the greatest extent practicable, complete a review and evaluation of all data, submitted with a complete application, within 12 months after the submission of the complete application, and the failure of the Administrator to complete such a review and evaluation under clause (i) shall not be subject to judicial review; and)

(II) 用語「実質的なマイナー使用」は、1 つの非マイナー使用ごとに提案される 3 つ以上のマイナー使用、長官の判断において当該申請の受理に先行する 5 年間に取り消された任意の使用の代替となるであろうマイナー使用、又はあるマイナー使用であって長官の見解において当該マ

イナ使用に対するこの法律の第 136p 条による緊急免除の再交付を回避するであろうマイナー使用を意味する。(the term “significant minor uses” means 3 or more minor uses proposed for every nonminor use, a minor use that would, in the judgment of the Administrator, serve as a replacement for any use which has been canceled in the 5 years preceding the receipt of the application, or a minor use that in the opinion of the Administrator would avoid the reissuance of an emergency exemption under section 136p of this title for that minor use.)

(D) マイナー使用に係るデータの適切な提出時期(Adequate time for submission of minor use data)

もし、ある登録者が、長官によって要求されるデータに関して、(2)(E)段落に従って、あるマイナー使用免除を要請する場合であって、かつもし、長官がそのようなデータ免除の要請の全部又は一部を否定する場合は、当該登録者はそのようなデータを提供するための完全な期間を持つものとする。この副段落の適用上、用語「完全な期間」は、そのようなデータの提出に対して長官によって最初に定められた期間を意味し、当該登録者による長官の否定の通知の受理の日から開始する。(If a registrant makes a request for a minor use waiver, regarding data required by the Administrator, pursuant to paragraph (2)(E), and if the Administrator denies in whole or in part such data waiver request, the registrant shall have a full-time period for providing such data. For purposes of this subparagraph, the term “full-time period” means the time period originally established by the Administrator for submission of such data, beginning with the date of receipt by the registrant of the Administrator’s notice of denial.)

(4) 申請の通知(Notice of application)

長官は、(1)段落及び(2)段落に従って要求される当該陳述及びその他のデータの受理後速やかに、任意の農薬の各登録申請について、もしそれが任意の新規の有効成分を含んでいる場合、又はもしそれが使用パターンの変更を伴うであろう場合は、官報に各申請の通知を公表するものとする。当該通知は、任意の連邦機関又は任意のその他の利害関係者が意見を述べることができる期間として 30 日間を提供するものとする。(The Administrator shall publish in the Federal Register, promptly after receipt of the statement and other data required pursuant to paragraphs (1) and (2), a notice of each application for registration of any pesticide if it contains any new active ingredient or if it would entail a changed use pattern. The notice shall provide for a period of 30 days in which any Federal agency or any other interested person may comment.)

(5) 登録の承認(approval of registration)

長官は、もし、長官が、この条の(d)項により課せられる任意の制限と一緒に考慮されるとき以下であると決定する場合は、ある農薬を登録するものとする—(The Administrator shall register a pesticide if the Administrator determines that, when considered with any restrictions imposed under subsection (d) of this section—)

- (A) 当該農薬の組成が当該農薬に対して提案されている主張を保証するようなものであること；(its composition is such as to warrant the proposed claims for it;)
- (B) 当該農薬のラベル表示及び提出を要求されているその他の資料がこの法律の要件を遵守していること；(its labeling and other material required to be submitted comply with the requirements of this subchapter;)
- (C) 当該農薬が、環境に対する不当な悪影響なく、その意図した機能を発揮するであろうこと；及び(it will perform its intended function without unreasonable adverse effects on the environment; and)
- (D) 広範囲に渡って共通に認められた慣行に従って使用されるときに、当該農薬が、一般に、環境に対する不当な悪影響を引き起こさないであろうこと。(when used in accordance with widespread and commonly recognized practice it will not generally cause unreasonable adverse effects on the environment.)

長官は、不可欠性の任意の欠如を、任意の農薬の登録を否定する基準としてはならない。2つの農薬がこの段落の要件を満たしている場合は、一方が、もう一方に優先して登録されるべきではない。ある農薬の登録申請を考慮する際に、長官は、薬効に係るデータ要件を免除することができる。その場合は、長官は、当該農薬の組成が提案されている薬効の主張を保証するようなものであると決定することなく、当該農薬を登録することができる。もし、ある農薬が、この法律の第 136v(c)条により任意の州によって薬効があると認められる場合は、長官がそのような州における当該農薬の使用に対して薬効に係るデータ要件を免除するとの推定がなされる。(The Administrator shall not make any lack of essentiality a criterion for denying registration of any pesticide. Where two pesticides meet the requirements of this paragraph, one should not be registered in preference to the other. In considering an application for the registration of a pesticide, the Administrator may waive data requirements pertaining to efficacy, in which event the Administrator may register the pesticide without determining that the pesticide’s composition is such as to warrant proposed claims of efficacy. If a pesticide is found to be efficacious by any State under section 136v(c) of this title, a presumption is established that the Administrator shall waive data requirements pertaining to efficacy for use of the pesticide in such State.)

(6) 登録の否定(Denial of registration)

もし、長官が、登録に対する(5)段落の要件が満たされていないと決定する場合は、長官は、当該登録申請者に対し、長官の当該決定及びその理由(事実関係を含む)、及び、当該申請者が当該通知を受理する日の翌日から起算して 30 日以内に当該状況を訂正し、その旨を長官に通知する場合を除き、長官は、当該農薬を登録することを拒否できる旨を通知するものとする。長官が、ある農薬の登録を拒否するときはいつでも、長官は、当該申請者に対し、長官の当該決断及びその理由(事実関係を含む)を通知するものとする。長官は、登録のそのような否定及びその理由の通知を速やかに官報に公表するものとする。そのような通知に基づき、当該登録申請者又は当該申請者の同意を得たその他の利害関係者は、この法律の第 136d 条に規定する同一の救済を受けるものとする。(If the Administrator determines that the requirements of paragraph (5) for registration are not satisfied, the Administrator shall notify the applicant for registration of the Administrator’s determination and of the Administrator’s reasons (including the factual basis) therefor, and that,

unless the applicant corrects the conditions and notifies the Administrator thereof during the 30-day period beginning with the day after the date on which the applicant receives the notice, the Administrator may refuse to register the pesticide. Whenever the Administrator refuses to register a pesticide, the Administrator shall notify the applicant of the Administrator's decision and of the Administrator's reasons (including the factual basis) therefor. The Administrator shall promptly publish in the Federal Register notice of such denial of registration and the reasons therefor. Upon such notification, the applicant for registration or other interested person with the concurrence of the applicant shall have the same remedies as provided for in section 136d of this title.)

(7) 特別な環境下での登録(Registration under special circumstances)

(5)段落の規定にかかわらず—(Notwithstanding the provisions of paragraph (5)—)

(A) 長官は、もし、長官が、(i) 当該農薬及び提案される使用が、任意の現に登録されている農薬及びその使用と同一又は実質的に類似している、又は環境への不当な悪影響のリスクを実質的に増加させないであろう程度でのみ異なること、及び(ii) 当該申請者により提案される方法で当該登録又は変更を承認することが環境への任意の不当な悪影響のリスクを実質的に増加させないであろうと決定する場合は、条件付きで、ある農薬を登録する又はある農薬の登録を変更することができる。この副段落による条件付き登録又は変更登録を求めるある申請者は、(5)段落によるある類似の農薬の登録を得るために要求されるであろうデータを提出しなければならない。もし、当該申請者が、データのある項目をそれがまだ作成されていないことを理由に提出することができない場合は、長官は、この法律により既に登録されている類似の農薬に関してそのようなデータが提出されるよう要求される時期までに、そのようなデータの提出を要求するであろう旨の条件の下で、当該農薬を登録する又は当該農薬の登録を変更することができる。(The Administrator may conditionally register or amend the registration of a pesticide if the Administrator determines that (i) the pesticide and proposed use are identical or substantially similar to any currently registered pesticide and use thereof, or differ only in ways that would not significantly increase the risk of unreasonable adverse effects on the environment, and (ii) approving the registration or amendment in the manner proposed by the applicant would not significantly increase the risk of any unreasonable adverse effect on the environment. An applicant seeking conditional registration or amended registration under this subparagraph shall submit such data as would be required to obtain registration of a similar pesticide under paragraph (5). If the applicant is unable to submit an item of data because it has not yet been generated, the Administrator may register or amend the registration of the pesticide under such conditions as will require the submission of such data not later than the time such data are required to be submitted with respect to similar pesticides already registered under this subchapter.)

(B) 長官は、もし、長官が、(i) 当該申請者が、当該提案される追加使用に関する満足できるデータを提出していること、及び(ii) 当該申請者によって提案される方法で当該登録を変更することが環境への任意の不当な悪影響のリスクを実質的に増加させないであろうと決定する場合は、当該農薬に関するデータが条件付きではない変更を裏付けるには不十分である可能性があるにもかかわらず、そのような農薬の追加使用を許可するために、条件付きで、ある農薬の当該登録を変更することができる。この副段落の前述の規定にかかわらず、ある農薬の如何なる登録も、もし、長官が、そのような農薬又はその任意の成分が、全部又は一部において、この法律により発行される規則において列挙される人の食事曝露に関連するリスクの基準を満たす又は超過する旨を述べる通知を発行した場合は、及びそのような通知によって開始される任意のリスク便益評価が未決の間は、もし、(I) そのような農薬の当該追加使用が、ある主要な食用又は飼料作物を含む場合、又は(II) そのような農薬の当該追加使用が、あるマイナーな食用又は飼料作物を含みかつ長官が農務省長官の同意を得て、そのようなリスクの基準を満たさない又は超過しないある効果的な代替農薬が利用可能であると決定する場合は、そのような農薬のある追加使用を許可するために変更することはできない。この副段落による変更登録を求めるある申請者は、(5)段落によるある類似の農薬の登録を得るために要求されるであろうデータを提出しなければならない。もし、当該申請者が、(当該提案される追加使用に係るデータ以外の)データのある項目をそれがまだ作成されていないことを理由に提出できない場合は、長官は、この法律により既に登録されている類似の農薬に関してそのようなデータが提出されるよう要求される時期までにそのようなデータの提出を要求するであろう旨の条件の下で、当該登録を変更することができる。(The Administrator may conditionally amend the registration of a pesticide to permit withstanding that data concerning the pesticide may be insufficient to support an unconditional amendment, if the Administrator determines that (i) the applicant has submitted satisfactory data pertaining to the proposed additional use, and (ii) amending the registration in the manner proposed by the applicant would not significantly increase the risk of any unreasonable adverse effect on the environment. Notwithstanding the foregoing provisions of this subparagraph, no registration of a pesticide may be amended to permit an additional use of such pesticide if the Administrator has issued a notice stating that such pesticide, or any ingredient thereof, meets or exceeds risk criteria associated in whole or in part with human dietary exposure enumerated in regulations issued under this subchapter, and during the pendency of any risk-benefit evaluation initiated by such notice, if (I) the additional use of such pesticide involves a major food or feed crop, or (II) the additional use of such pesticide involves a minor food or feed crop and the Administrator determines, with the concurrence of the Secretary of Agriculture, there is available an effective alternative pesticide that does not meet or exceed such risk criteria. An applicant seeking amended registration under this subparagraph shall submit such data as would be required to obtain registration of a similar pesticide under paragraph (5). If the applicant is unable to submit an item of data (other than data pertaining to the proposed additional use) because it has not yet been generated, the Administrator may amend the registration under such conditions as will require the submission of such data not later than the time such data are required to be submitted with respect to similar pesticides already registered under this subchapter.)

(C) 長官は、任意の現に登録されている農薬には含有されていないある有効成分を含有するある農薬

を、要求されるデータ(長官が最初に当該データ要件を課してから当該データの作成のために合理的に十分な期間が経過していないという理由で欠けているデータ)の作成及び提出のために合理的に十分な期間、そのような期間の終了までに長官がそのようなデータを受理すること及び当該データがこの法律により発行される規則において列挙されるリスクの基準を満たさない又は超過しないことを条件に、及び長官が定めることのできるその他の条件で、登録することができる。この副段落によるある条件付き登録は、もし、長官が、そのような期間中の当該農薬の使用が環境への任意の不当な悪影響を引き起こさないであろうこと、及び当該農薬の使用が公共の利益であると決定する場合に限り認められるものとする。(The Administrator may conditionally register a pesticide containing an active ingredient not contained in any currently registered pesticide for a period reasonably sufficient for the generation and submission of required data (which are lacking because a period reasonably sufficient for generation of the data has not elapsed since the Administrator first imposed the data requirement) on the condition that by the end of such period the Administrator receives such data and the data do not meet or exceed risk criteria enumerated in regulations issued under this subchapter, and on such other conditions as the Administrator may prescribe. A conditional registration under this subparagraph shall be granted only if the Administrator determines that use of the pesticide during such period will not cause any unreasonable adverse effect on the environment, and that use of the pesticide is in the public interest.)

(8) 暫定行政審理(Interim administrative review)

この法律の任意の他の規定にかかわらず、長官は、ある農薬の当該成分の又は任意のその使用のリスク便益評価を実施するための公開暫定行政審理過程を、この法律により要求される、そのような農薬の登録を取り消す、停止する、又は否定するための公式の措置を開始する前に、開始することはできない。ただし、そのような暫定行政審理過程が、人又は環境への不当な有害なリスクの慎重な懸念を生じさせる検証された試験又はその他の有意な証拠に基づいている場合は、この限りでない。ここで使われている用語「検証された試験」及び「その他の有意な証拠」の定義の通知は、長官によって官報に公表されるものとする。(Notwithstanding any other provision of this subchapter, the Administrator may not initiate a public interim administrative review process to develop a risk-benefit evaluation of the ingredients of a pesticide or any of its uses prior to initiating a formal action to cancel, suspend, or deny registration of such pesticide, required under this subchapter, unless such interim administrative process is based on a validated test or other significant evidence raising prudent concerns of unreasonable adverse risk to man or to the environment. Notice of the definition of the terms “validated test” and “other significant evidence” as used herein shall be published by the Administrator in the Federal Register.)

(9) ラベル表示(Labeling)

(A) 追加の陳述(Additional statements)

(B)副段落及び(C)副段落を前提に、ある登録者が、ある抗菌性農薬製品の当該ラベル表示を、製品の薬効、製品の組成、容器の組成又はデザイン、又は如何なる農薬的主張又は農薬的活性にも関係しないその他の特徴に関する関連情報を含めるために、修正することは、この法律の違反とはならない。(Subject to subparagraphs (B) and (C), it shall not be a violation of this subchapter for a registrant to modify the labeling of an antimicrobial pesticide product to include relevant information on product efficacy, product composition, container composition or design, or other characteristics that do not relate to any pesticidal claim or pesticidal activity.)

(B) 要件(Requirements)

(A)副段落により提案されるラベル表示の情報は、虚偽又は誤解させるものであってはならず、法又は長官によって登録の条件として要求される任意の陳述と相反する又はそれを損ねるものであってはならず、及び長官の要請に基づき実証されなければならない。(Proposed labeling information under subparagraph (A) shall not be false or misleading, shall not conflict with or detract from any statement required by law or the Administrator as a condition of registration, and shall be substantiated on the request of the Administrator.)

(C) 通知及び不承認(Notification and disapproval)

(i) 通知(Notification)

ある登録は、もし、以下の場合は、(A)副段落により修正されることができる—(A registration may be modified under subparagraph (A) if—)

- (I) 当該登録者が、当該修正ラベル表示を付した製品の配給又は販売の 60 日前までに書面により長官に通知する場合；及び(the registrant notifies the Administrator in writing not later than 60 days prior to distribution or sale of a product bearing the modified labeling; and)
- (II) 長官が、(ii)句により当該修正を不承認にしない場合。(the Administrator does not disapprove of the modification under clause (ii).)

(ii) 不承認(Disapproval)

(i)句による通知の受理後 30 日以内に、長官は、当該提案された文言が許容できない旨及び当該提案された修正を許容できないと認める理由を述べた通知を書面により当該登録者に送付することにより、当該修正を不承認とすることができる。(Not later than 30 days after receipt of a notification under clause (i), the Administrator may disapprove the modification by sending the registrant notification in writing stating that the proposed language is not acceptable and stating the reasons why the Administrator finds the proposed modification unacceptable.)

(iii) 販売の制限(Restriction on sale)

登録者は、否認された修正を付している製品を販売又は配給することはできない。(A registrant may not sell or distribute a product bearing a disapproved modification.)

(iv) 異議申し立て(Objection)

登録者は、(ii)句による不承認に対して、当該不承認の通知の受理後 30 日以内に書面により異議

申し立てを行うことができる。(A registrant may file an objection in writing to a disapproval under clause (ii) not later than 30 days after receipt of notification of the disapproval.)

(v) 最終措置(Final action)

(iv)句による異議申し立てを受理し考慮した後の長官による決定は、最終的な政府機関の措置とみなされる。(A decision by the Administrator following receipt and consideration of an objection filed under clause (iv) shall be considered a final agency action.)

(D) 使用時の希釈(Use dilution)

もし、長官が以下を決定する場合は、使用に当たって希釈される又は希釈が可能とされるある抗菌性農薬に対するこの法律により要求される当該ラベル又はラベル表示は、当該農薬の濃縮液の使用に対するものとは異なる、当該農薬の推奨希釈液の使用に対する注意事項又は保護措置の陳述を持つことができる—(The label or labeling required under this subchapter for an antimicrobial pesticide that is or may be diluted for use may have a different statement of caution or protective measures for use of the recommended diluted solution of the pesticide than for use of a concentrate of the pesticide if the Administrator determines that—)

(i) 当該希釈液の使用に対する提案された当該陳述を裏付けるための適切なデータが提出されている；及び(adequate data have been submitted to support the statement proposed for the diluted solution uses; and)

(ii) 当該ラベル又はラベル表示が、当該農薬の当該希釈液への曝露に対して適切な保護を提供する。(the label or labeling provides adequate protection for exposure to the diluted solution of the pesticide.)

(10) 農薬の早期登録(Expedited registration of pesticides)

(A) 1996年8月3日から1年以内に、長官は、パブリックコメントを活用して、手続き及びガイドラインを作成し、及びそのようなガイドラインを満たす農薬の登録又は登録の変更の申請について審査を迅速化するものとする。(Not later than 1 year after August 3, 1996, the Administrator shall, utilizing public comment, develop procedures and guidelines, and expedite the review of an application for registration of a pesticide or an amendment to a registration that satisfies such guidelines.)

(B) 生物農薬及び従来型農薬を含む、登録又は変更のための任意の申請は、この段落による早期審査が考慮されるであろう。登録又は変更のためのある申請は、もし、当該申請によって提案される当該農薬の使用が以下の1つ又はそれ以上を達成すると合理的に期待される場合は、早期審査の資格を得るものとする：(Any application for registration or an amendment, including biological and conventional pesticides, will be considered for expedited review under this paragraph. An application for registration or an amendment shall qualify for expedited review if use of the pesticide proposed by the application may reasonably be expected to accomplish 1 or more of the following:)

(i) 人の健康に対する農薬のリスクを軽減する。(Reduce the risks of pesticides to human health.)

(ii) 非標的生物に対する農薬のリスクを軽減する。(Reduce the risks of pesticides to nontarget organisms.)

(iii) 地下水、地表水、又はその他の貴重な環境資源の汚染の可能性を軽減する。(Reduce the potential for contamination of groundwater, surface water, or other valued environmental resources.)

(iv) 総合的病害管理戦略の採用を拡大する、又はそのような戦略をより利用可能又はより効果的にする。(Broaden the adoption of integrated pest management strategies, or make such strategies more available or more effective.)

(C) 長官は、早期審査の申請の受理後30日以内に、当該申請者に対し、当該申請が完全であるかどうかについて通知するものとする。もし、それが不完全であると認められる場合は、長官は、早期審査の当該要請を却下するか、又は当該申請者に対し(A)副段落により作成されるガイドラインを満たすための追加情報を求めることができる。(The Administrator, not later than 30 days after receipt of an application for expedited review, shall notify the applicant whether the application is complete. If it is found to be incomplete, the Administrator may either reject the request for expedited review or ask the applicant for additional information to satisfy the guidelines developed under subparagraph (A).)

(d) 農薬の分類(Classification of pesticides)

(1) 一般使用、制限使用、又はその両方への分類(Classification for general use, restricted use, or both)

(A) ある農薬の登録の一部として、長官は、当該農薬を一般使用又は制限使用であるとして分類しなければならない。もし、長官が、当該農薬が登録される対象の当該使用の一部は一般使用であるべきであり、当該農薬が登録される対象のその他の使用は制限使用であるべきであると決定する場合は、長官は、当該農薬を一般使用と制限使用の両方に分類しなければならない。農薬の使用は、当該最初の分類に関する規則によって分類することができ、登録されている農薬は再登録の前に分類することができる。もし、当該農薬の当該使用の一部が一般使用に分類され、かつその他の使用が制限使用に分類される場合は、当該農薬の一般使用に関する指示事項は、当該農薬の制限使用に関する指示事項と明確に分離され区別されなければならない。長官は、当該農薬の制限使用のための包装及びラベル表示が、当該農薬の一般使用のための包装及びラベル表示と明確に区別できるものであることを要求することができる。(As a part of the registration of a pesticide the Administrator shall classify it as being for general use or for restricted use. If the Administrator determines that some of the uses for which the pesticide is registered should be for general use and that other uses for which it is registered should be for restricted use, the Administrator shall classify it for both general use and restricted use. Pesticide uses may be classified by regulation on the initial classification, and registered pesticides may be classified prior to reregistration. If some of the uses of the pesticide are classified for general use, and other uses are classified for restricted use, the directions relating to its general uses shall be clearly separated and distinguished from those directions relating to its restricted uses. The Administrator may require that its packaging and labeling for restricted uses shall be clearly distinguishable from its packaging and labeling for general uses.)

(B) もし、長官が、当該農薬が、当該農薬の使用上の指示事項、警告及び注意事項に従ってかつ当該農薬

が登録される対象の当該複数の使用に対して、又はそのような使用の1つ又はそれ以上に対して適用されるときに、又は広範囲に渡って共通に認められた慣行に従って適用されるときに、通常、環境への不当な悪影響を引き起こさないであろうと決定する場合は、長官は、当該農薬、又は当該決定が適用される当該農薬の特定の1つの使用又は複数の使用を、一般使用に分類するであろう。(If the Administrator determines that the pesticide, when applied in accordance with its directions for use, warnings and cautions and for the uses for which it is registered, or for one or more of such uses, or in accordance with a widespread and commonly recognized practice, will not generally cause unreasonable adverse effects on the environment, the Administrator will classify the pesticide, or the particular use or uses of the pesticide to which the determination applies, for general use.)

(C) もし、長官が、当該農薬の使用上の指示事項、警告及び注意事項に従ってかつ当該農薬が登録される対象の当該複数の使用に対して、又はそのような使用の1つ又はそれ以上に対して適用されるときに、又は広範囲に渡って共通に認められた慣行に従って適用されるときに、通常、追加的な規制制限がないと、当該散布者への危害を含む、環境への不当な悪影響を引き起こす可能性があるとして決定する場合は、当該農薬、又は当該決定が適用される当該特定の1つの使用又は複数の使用を、制限使用に分類するものとする。(If the Administrator determines that the pesticide, when applied in accordance with its directions for use, warnings and cautions and for the uses for which it is registered, or for one or more of such uses, or in accordance with a widespread and commonly recognized practice, may generally cause, without additional regulatory restrictions, unreasonable adverse effects on the environment, including injury to the applicator, the Administrator shall classify the pesticide, or the particular use or uses to which the determination applies, for restricted use.)

(i) もし、長官が、ある農薬、又はそのような農薬の1つ又はそれ以上の使用を、当該農薬の急性経皮毒性又は急性吸入毒性が当該散布者又はその他の者に危害を与えるとの決定を理由に、制限使用に分類する場合は、当該農薬は、当該制限分類が適用される任意の使用に対し、認定散布者によってのみ又はその直接の監督下でのみ、適用されなければならない。(If the Administrator classifies a pesticide, or one or more uses of such pesticide, for restricted use because of a determination that the acute dermal or inhalation toxicity of the pesticide presents a hazard to the applicator or other persons, the pesticide shall be applied for any use to which the restricted classification applies only by or under the direct supervision of a certified applicator.)

(ii) もし、長官が、ある農薬、又はそのような農薬の1つ又はそれ以上の使用を、追加的な規制制限がないと当該農薬の使用が環境への不当な悪影響を引き起こす可能性があるとの決定を理由に、制限使用に分類する場合は、当該農薬は、当該決定が適用される任意の使用に対し、認定散布者によってのみ又はその直接の監督下でのみ、又は長官が規則によって定めるその他の制限に従ってのみ、適用されなければならない。如何なるそのような規則も、当該規則の最終的な形での公表から60日以内に提出される不利益を被る者の申立てに基づき適切な上訴裁判所において再審理できるものとする。(If the Administrator classifies a pesticide, or one or more uses of such pesticide, for restricted use because of a determination that its use without additional regulatory restriction may cause unreasonable adverse effects on the environment, the pesticide shall be applied for any use to which the determination applies only by or under the direct supervision of a certified applicator, or subject to such other restrictions as the Administrator may provide by regulation. Any such regulation shall be reviewable in the appropriate court of appeals upon petition of a person adversely affected filed within 60 days of the publication of the regulation in final form.)

(2) 分類の変更(Change in classification)

もし、長官が、ある農薬の任意の使用の分類を、環境への悪影響を防止するために、一般使用から制限使用に変更することが必要であると決定する場合は、長官は、そのような農薬の登録者に対して、当該変更を行う少なくとも45日前にそのような決定について通知し、かつ当該変更案を官報に公表しなければならない。当該登録者、又は当該登録者の同意を得たその他の利害関係者は、この法律の第136d(b)条によりそのような決定からの救済を求めることができる。(If the Administrator determines that a change in the classification of any use of a pesticide from general use to restricted use is necessary to prevent unreasonable adverse effects on the environment, the Administrator shall notify the registrant of such pesticide of such determination at least forty-five days before making the change and shall publish the proposed change in the Federal Register. The registrant, or other interested person with the concurrence of the registrant, may seek relief from such determination under section 136d(b) of this title.)

(3) 制限使用から一般使用への分類の変更(Change in classification from restricted use to general use)

制限使用に分類される1つ又はそれ以上の使用を備えた任意の農薬の当該登録者は、長官に対し、任意のそのような分類を制限使用から一般使用に変更することについて申立てすることができる。そのような申立ては、当該農薬を一般使用に分類することが環境への不当な悪影響を引き起こさないであろうとの理由から制限使用の分類は必要ないという当該登録者の見解に対する根拠を提示しなければならない。長官は、そのような申立てを受理してから60日以内に、当該登録者に対して当該申立てが認められたか否定されたかについて通知するものとする。如何なる否定もその説明を含まなければならない、かつ如何なるそのような否定もこの法律の第136n条による司法審査の対象となるものとする。(The registrant of any pesticide with one or more uses classified for restricted use may petition the Administrator to change any such classification from restricted to general use. Such petition shall set out the basis for the registrant's position that restricted use classification is unnecessary because classification of the pesticide for general use would not cause unreasonable adverse effects on the environment. The Administrator, within sixty days after receiving such petition, shall notify the registrant whether the petition has been granted or denied. Any denial shall contain an explanation therefor and any such denial shall be subject to judicial review under section 136n of this title.)

(e) 同一の処方及び主張を備えた製品(Products with same formulation and claims)

同一の処方を持ち、同一の者により製造され、ラベル表示が同一の主張を含み、かつラベルが当該製品を同一の農薬として特定する称号を付している製品は、ある単一の農薬として登録されることができる；追加の名称及びラベルは、補足の陳述により当該登録に追加されるものとする。(Products which have the same formulation, are manufactured by the same person, the labeling of which contains the same claims, and the labels of which bear a designation identifying the product as the same pesticide may be registered as a single pesticide; and additional names and labels shall be added to the registration by supplemental statements.)

(f) 雑多(Miscellaneous)

(1) ラベル表示又は処方の変更の効果(Effect of change of labeling or formulation)

もし、ある農薬のラベル表示又は処方が変更される場合は、当該登録は、もし、長官が、当該変更がこの法律の任意の規定に違反しないであろうと決定する場合は、そのような変更を反映するように変更されなければならない。(If the labeling or formulation for a pesticide is changed, the registration shall be amended to reflect such change if the Administrator determines that the change will not violate any provision of this subchapter.)

(2) 登録は弁護にならない(Registration not a defense)

如何なる場合も、ある品目の登録が、この法律による任意の違反の行為に対する弁護と解釈されてはならない。取消手続きが効力を有していない限り、ある農薬の登録は、当該農薬、そのラベル表示及び包装がこの法律の登録に関する規定を遵守していることの一応の証拠であるものとする。(In no event shall registration of an article be construed as a defense for the commission of any offense under this subchapter. As long as no cancellation proceedings are in effect registration of a pesticide shall be prima facie evidence that the pesticide, its labeling and packaging comply with the registration provisions of the subchapter.)

(3) 他の連邦機関に協議する権限(Authority to consult other Federal agencies)

この条による任意の登録又は登録の申請の検討に関連して、長官は任意のその他の連邦機関に協議することができる。(In connection with consideration of any registration or application for registration under this section, the Administrator may consult with any other Federal agency.)

(4) 窒素安定剤と肥料製品との混合物(Mixtures of nitrogen stabilizers and fertilizer products)

以下の任意の混合物又はその他の配合物は—(Any mixture or other combination of—)

(A) この法律により登録されている1つ又はそれ以上の窒素安定剤；及び(1 or more nitrogen stabilizers registered under this subchapter; and)

(B) 1つ又はそれ以上の肥料製品(1 or more fertilizer products.)

もし、当該混合物又はその他の配合物が、当該混合物又はその他の配合物に含まれている当該窒素安定剤に対するこの法律により要求されるラベル表示を添付されており、当該混合物又は配合物がそのようなラベル表示に従って混合又は配合されており、かつ当該混合物又は配合物が当該窒素安定剤以外の如何なる有効成分も含有していない場合は、この法律のこの条又は第136a-1条、第136c条、第136e条、第136m条、及び第136o(a)(2)条の規定の対象とならない。(shall not be subject to the provisions of this section or sections 136a-1, 136c, 136e, 136m, and 136o(a)(2) of this title if the mixture or other combination is accompanied by the labeling required under this subchapter for the nitrogen stabilizer contained in the mixture or other combination, the mixture or combination is mixed or combined in accordance with such labeling, and the mixture or combination does not contain any active ingredient other than the nitrogen stabilizer.)

(g) 登録の見直し(Registration review)

(1) 総則(General rule)

(A) 定期的な見直し(Periodic review)

(i) 総則(In general)

農薬の登録は定期的に見直される。(The registrations of pesticides are to be periodically reviewed.)

(ii) 規則(Regulations)

この副段落に従って、長官は、登録の定期的な見直しを遂行するための手続きを規則により定めるものとする。(In accordance with this subparagraph, the Administrator shall by regulation establish a procedure for accomplishing the periodic review of registrations.)

(iii) 最初の登録の見直し(Initial registration review)

長官は、各農薬又は各農薬の事例(pesticide case)の登録の見直しを、農薬の事例は1つ又はそれ以上の有効成分及び当該有効成分に関連する製品から構成されることができるが、遅くとも以下のいずれか遅い方の期日までに完了しなければならない—(The Administrator shall complete the registration review of each pesticide or pesticide case, which may be composed of 1 or more active ingredients and the products associated with the active ingredients, not later than the later of—)

(I) 2022年10月1日；又は(October 1, 2022; or)

(II) ある新規の有効成分を含有する初めての農薬が登録される日から15年となる日。(the date that is 15 years after the date on which the first pesticide containing a new active ingredient is registered.)

(iv) その後の登録の見直し(Subsequent registration review)

当該最初の登録の見直しが(iii)句により完了される日から15年以内に、及びそれ以降は15年ごとに、長官は、各農薬又は各農薬の事例に対し、その後の登録の見直しを完了させるものとする。(Not later than 15 years after the date on which the initial registration review is completed under clause (iii) and each 15 years thereafter, the Administrator shall complete a subsequent registration review for each pesticide or pesticide case.)

(v) 取消(Cancellation)

如何なる登録も登録の見直し過程の結果として取り消されることはないものとする。ただし、長官がこの法律の第136d条の当該手続き及び実質的な要件に従う場合は、この限りでない。(No registration shall be canceled as a result of the registration review process unless the Administrator follows the procedures and substantive requirements of section 136d of this title.)

(B) 公開文書一覧表の作成(Docketing)

(i) 総則(In general)

(ii)句を前提に、長官は、登録の見直しに関連する事項を議論するために政府の職員ではない1人又はそれ以上の個人に面会した後は、当該会合の議事録、出席者一覧表、及び当該会合で交換された任意の文書を、遅くとも以下のいずれか早い方の期日までに、公開文書一覧表(docket)に記録するものとする—(Subject to clause (ii), after meeting with 1 or more individuals that are not government employees to discuss matters relating to a registration review, the Administrator shall place in the docket minutes of the meeting, a list of attendees, and any documents exchanged at the meeting, not later than the earlier of—)

(I) 当該会合から45日となる日；又は(the date that is 45 days after the meeting; or)

(II) 当該登録見直し決定の発行日。(the date of issuance of the registration review decision.)

(ii) 保護される情報(Protected information)

長官は、この法律の第136h条により開示が禁止される任意の企業秘密情報を特定しなければならないが、当該公開文書一覧表に含めてはならない。(The Administrator shall identify, but not include in the docket, any confidential business information the disclosure of which is prohibited by section 136h of this title.)

(C) 制限(Limitation)

この項の如何なる規定も、長官がこの法律に従ってある農薬の任意のその他の見直しを行うことを禁止するものではない。(Nothing in this subsection shall prohibit the Administrator from undertaking any other review of a pesticide pursuant to this subchapter.)

(2) データ(Data)

(A) 提出の要求(Submission required)

長官は、データの提出を要求するこの条の(c)(2)(B)項の権限を、そのようなデータが登録の見直しに必要なときに、行使するものとする。(The Administrator shall use the authority in subsection (c)(2)(B) of this section to require the submission of data when such data are necessary for a registration review.)

(B) データの提出、補償、及び免除(Data submission, compensation, and exemption)

この項の適用上、この条の(c)(1)項、(c)(2)(B)項、及び(c)(2)(D)項の規定は、登録の見直しのために要求される任意のデータに対し利用され及び適用されるものとする。(For purposes of this subsection, the provisions of subsections (c)(1), (c)(2)(B), and (c)(2)(D) of this section shall be utilized for and be applicable to any data required for registration review.)

(h) 抗菌性農薬に対する登録要件(Registration requirements for antimicrobial pesticides)

(1) 過程の評価(Evaluation of process)

ある抗菌性農薬により提示されるリスクの程度及び当該リスクを評価するのに適した審査の種類に一致する最大限実行可能な範囲で、長官は、以下を含む、抗菌性農薬製品の登録申請及び抗菌性農薬製品の変更登録申請について、1996年8月3日現在で存在する審査期間を短縮するであろう、抗菌性農薬の登録過程の改革を特定し、及び評価しなければならない—(To the maximum extent practicable consistent with the degrees of risk presented by an antimicrobial pesticide and the type of review appropriate to evaluate the risks, the Administrator shall identify and evaluate reforms to the antimicrobial registration process that would reduce review periods existing as of August 3, 1996, for antimicrobial pesticide product registration applications and applications for amended registration of antimicrobial pesticide products, including—)

(A) 新規の抗菌性有効成分；(new antimicrobial active ingredients;)

(B) 新規の抗菌性最終使用製品；(new antimicrobial end-use products;)

(C) 実質的に類似又は同一の抗菌性農薬；及び(substantially similar or identical antimicrobial pesticides; and)

(D) 抗菌性農薬の登録の変更。(amendments to antimicrobial pesticide registrations.)

(2) 審査時間期間短縮目標(Review time period reduction goal)

(1)段落により特定されるそれぞれの改革は、リスクの程度に一致して、ある完全な申請の提出の後に続く当該審査期間を、以下の期間を超えない期間まで短縮するという目標を達成するように設計されなければならない。(Each reform identified under paragraph (1) shall be designed to achieve the goal of reducing the review period following submission of a complete application, consistent with the degree of risk, to a period of not more than—)

(A) ある新規の抗菌性有効成分農薬登録については540日；(540 days for a new antimicrobial active ingredient pesticide registration;)

(B) ある登録されている有効成分の新たな抗菌性使用については270日；(270 days for a new antimicrobial use of a registered active ingredient;)

(C) 任意のその他の新規の抗菌性製品については120日；(120 days for any other new antimicrobial product;)

(D) ある実質的に類似又は同一の抗菌性製品については90日；(90 days for a substantially similar or identical antimicrobial product;)

(E) データの科学的審査を必要としない、ある抗菌性登録の変更については90日；及び(90 days for an amendment to an antimicrobial registration that does not require scientific review of data; and)

(F) データの科学的審査が必要で、かつ、この段落に別段規定されていない、ある抗菌性登録の変更については120日。(120 days for an amendment to an antimicrobial registration that requires scientific review of data and that is not otherwise described in this paragraph.)

(3) 実施(Implementation)

(A) 規則制定案(Proposed rulemaking)

(i) 発行(Issuance)

1996年8月3日より270日以内に、長官は、(2)段落に掲げる目標を実行可能な範囲で実施するよ

う設計された、抗菌性農薬製品の審査を促進し及び改善するための規則案を官報に公表しなければならない。(Not later than 270 days after August 3, 1996, the Administrator shall publish in the Federal Register proposed regulations to accelerate and improve the review of antimicrobial pesticide products designed to implement, to the extent practicable, the goals set forth in paragraph (2).)

(ii) 要件(Requirements)

(i) 句により発行される規則案は—(Proposed regulations issued under clause (i) shall—)

- (I) 抗菌性使用パターンの様々な種類を定めなければならない。これには、家庭用、工業用、及び施設用の消毒剤及び消毒農薬、防腐剤、浄水処理用、及びパルプ製紙用の添加剤、及びその他の製品であって、微生物を殺菌する、消毒する、減じる、又はその成長又は発達を軽減することを意図したもの、又は細菌、ウイルス、菌類、原虫、藻類、又は粘液により生じる汚染、汚れ、又は劣化から、無生物、工業プロセス又はシステム、表面、水、又はその他の化学物質を保護することを意図したものを含む；(define the various classes of antimicrobial use patterns, including household, industrial, and institutional disinfectants and sanitizing pesticides, preservatives, water treatment, and pulp and paper mill additives, and other such products intended to disinfect, sanitize, reduce, or mitigate growth or development of microbiological organisms, or protect inanimate objects, industrial processes or systems, surfaces, water, or other chemical substances from contamination, fouling, or deterioration caused by bacteria, viruses, fungi, protozoa, algae, or slime;)
- (II) 抗菌性農薬のために設けられる審査の種類を区別しなければならない；(differentiate the types of review undertaken for antimicrobial pesticides;)
- (III) 審査の程度と種類を、製品の使用パターン、毒性、予測される曝露、及び製品の種類を考慮して、抗菌性農薬によるリスクと便益及びこの法律による審査機能に一致させなければならない；(conform the degree and type of review to the risks and benefits presented by antimicrobial pesticides and the function of review under this subchapter, considering the use patterns of the product, toxicity, expected exposure, and product type;)
- (IV) 登録の過程が、抗菌性農薬の薬効を維持するのに十分であること、及び抗菌性農薬製品が、ラベルの主張の各種類に対する製品性能基準及び効果水準を継続して満たすことを確保しなければならない；及び(ensure that the registration process is sufficient to maintain antimicrobial pesticide efficacy and that antimicrobial pesticide products continue to meet product performance standards and effectiveness levels for each type of label claim made; and)
- (V) 過程の管理のために効果的で信頼性の高い期限を設定しなければならない。(implement effective and reliable deadlines for process management.)

(iii) 意見聴取(Comments)

規則案を作成する際には、長官は、規則作成過程の有効性を最大化するために、登録者及びその他の影響を受ける者からの意見を求めなければならない。(In developing the proposed regulations, the Administrator shall solicit the views from registrants and other affected parties to maximize the effectiveness of the rule development process.)

(B) 最終規則(Final regulations)

(i) 発行(Issuance)

長官は、規則案に対するコメント期間の終了後 240 日以内に最終規則を発行しなければならない。(The Administrator shall issue final regulations not later than 240 days after the close of the comment period for the proposed regulations.)

(ii) 目標を達成し損なう場合(Failure to meet goal)

もし、(2)段落に掲げるある目標が当該最終規則により達成されない場合は、長官は、当該目標を特定し、なぜ当該目標が達成されなかったのかを説明し、その代わりに含まれる当該規則の要素を記述し、及び当該目標を達成するための今後の対応を特定しなければならない。(If a goal described in paragraph (2) is not met by the final regulations, the Administrator shall identify the goal, explain why the goal was not attained, describe the element of the regulations included instead, and identify future steps to attain the goal.)

(iii) 要件(Requirements)

最終規則を発行する際、長官は—(In issuing final regulations, the Administrator shall—)

- (I) コスト効率の最も高い方法で、リスクの程度に一致して、責任を持って管理することができる、リスクに関わる規制措置に関する認証過程の確立を考慮しなければならない；(consider the establishment of a certification process for regulatory actions involving risks that can be responsibly managed, consistent with the degree of risk, in the most cost-efficient manner;)
- (II) 審査過程の補助として、承認された試験所による認証過程の確立を考慮しなければならない；(consider the establishment of a certification process by approved laboratories as an adjunct to the review process;)
- (III) 以下を含む、全ての適切でコスト効率の高い審査の仕組みを利用しなければならない—(use all appropriate and cost-effective review mechanisms, including—)
 - (aa) 通知及び非通知の手続きの利用拡大；(expanded use of notification and non-notification procedures;)
 - (bb) 申請の審査についての改正された手続き；及び(revised procedures for application review; and)
 - (cc) 抗菌性農薬登録の管理の合理化を確保するための適切な資源の配分；及び(allocation of appropriate resources to ensure streamlined management of antimicrobial pesticide registrations; and)

(IV) 申請の完全性を決定するための基準を明確にしなければならない。(clarify criteria for determination of the completeness of an application.)

(C) 早期審査(Expedited review)

この項は、この条の(c)(3)項に掲げる要件に影響を与えることなく、また(c)(3)項に掲げる期限又は審査期間を延ばすことはない。(This subsection does not affect the requirements or extend the deadlines or review periods contained in subsection (c)(3) of this section.)

(D) 代替審査期間(Alternative review periods)

もし、この段落を実行するための最終規則が、1996年8月3日から630日後に効力を生じていない場合は、当該最終規則が効力を生じるまでの間は、審査期間は、完全な申請の当局による受理の日を開始し—(If the final regulations to carry out this paragraph are not effective 630 days after August 3, 1996, until the final regulations become effective, the review period, beginning on the date of receipt by the Agency of a complete application, shall be—)

- (i) ある新規の抗菌性有効成分農薬登録については2年とする；(2 years for a new antimicrobial active ingredient pesticide registration;)
- (ii) ある登録されている有効成分の新たな抗菌性使用については1年とする；(1 year for a new antimicrobial use of a registered active ingredient;)
- (iii) 任意のその他の新規の抗菌性製品については180日とする；(180 days for any other new antimicrobial product;)
- (iv) ある実質的に類似又は同一の抗菌性製品については90日とする；(90 days for a substantially similar or identical antimicrobial product;)
- (v) データの科学的審査を必要としない、ある抗菌性農薬の登録変更については90日とする；及び(90 days for an amendment to an antimicrobial registration that does not require scientific review of data; and)
- (vi) データの科学的審査が必要で、かつ、この副段落に別段規定されていない、ある抗菌性農薬の登録変更については120日とする。(120 days for an amendment to an antimicrobial registration that requires scientific review of data and that is not otherwise described in this subparagraph.)

(E) 木材用防腐剤(Wood preservatives)

この法律の第136(mm)条に掲げる農薬の活性の主張がなされている、ある木材用防腐剤製品(当該製品に関してなされている、任意のその他の農薬の主張にかかわらず)の当該登録申請又は当該登録の変更申請は、もし、当該申請が、当該申請者に対して、抗菌性農薬である、ある木材用防腐剤製品の申請を裏付けるために要求されるのと同じデータ要件を満たすことを要求する場合は、当該木材用防腐剤製品の使用により生じるリスクの程度に一致して、ある抗菌性農薬製品の申請に対しこの段落により定められる期間と同じ期間内で、長官によって審査されるものとする。(An application for the registration, or for an amendment to the registration, of a wood preservative product for which a claim of pesticidal activity listed in section 136(mm) of this title is made (regardless of any other pesticidal claim that is made with respect to the product) shall be reviewed by the Administrator within the same period as that established under this paragraph for an antimicrobial pesticide product application, consistent with the degree of risk posed by the use of the wood preservative product, if the application requires the applicant to satisfy the same data requirements as are required to support an application for a wood preservative product that is an antimicrobial pesticide.)

(F) 通知(Notification)

(i) 総則(In general)

(iii)句を前提に、長官は、申請者に、この段落による当該適切な審査期間の最終日までに、申請が認められたか又は否定されたかについて通知するものとする。ただし、当該申請者と長官がより遅い日付で合意する場合は、この限りでない。(Subject to clause (iii), the Administrator shall notify an applicant whether an application has been granted or denied not later than the final day of the appropriate review period under this paragraph, unless the applicant and the Administrator agree to a later date.)

(ii) 最終決定(final decision)

もし、長官が、(i)句により要求される当該期間内に申請者に通知し損なう場合は、当該不履行は、合衆国法典第5編第7章による司法審査の適用上、政府機関の措置の不法な留保又は不当な遅延とみなされる。(If the Administrator fails to notify an applicant within the period of time required under clause (i), the failure shall be considered an agency action unlawfully withheld or unreasonably delayed for purposes of judicial review under chapter 7 of title 5.)

(iii) 免除(Exemption)

この副段落は、1996年8月3日から90日を経過するよりも前に、この条の(c)(3)(B)項により提出される抗菌性農薬の申請には適用しない。(This subparagraph does not apply to an application for an antimicrobial pesticide that is filed under subsection (c)(3)(B) of this section prior to 90 days after August 3, 1996.)

(iv) 制限(Limitation)

(ii)句にかかわらず、ある抗菌性農薬に対する登録変更を求める申請者への長官による通知の不履行は、もし、当該変更が、以下の期間内にデータの科学的審査を要求する場合は、連邦又は州裁判所において司法審査できないものとする— (Notwithstanding clause (ii), the failure of the Administrator to notify an applicant for an amendment to a registration for an antimicrobial pesticide shall not be judicially reviewable in a Federal or State court if the amendment requires scientific review of data within—)

(I) (B)副段落による最終規則がない場合は、(D)(vi)副段落に定める当該期間；又は(the time period specified in subparagraph (D)(vi), in the absence of a final regulation under subparagraph (B); or)

(II) もし、(B)副段落による最終規則で採用されている場合は、(2)(F)段落に定める当該期間。(the

time period specified in paragraph (2)(F), if adopted in a final regulation under subparagraph (B).)

(4) 年次報告書(Annual report)

(A) 提出(Submission)

1996年8月3日に開始し、(2)段落による当該目標が達成される日に終了するものとして、長官は、毎年3月1日までに、年次報告書を作成し、当該報告書を下院農業委員会及び上院農業栄養林業委員会に提出しなければならない。(Beginning on August 3, 1996, and ending on the date that the goals under paragraph (2) are achieved, the Administrator shall, not later than March 1 of each year, prepare and submit an annual report to the Committee on Agriculture of the House of Representatives and the Committee on Agriculture, Nutrition, and Forestry of the Senate.)

(B) 要件(Requirements)

(A)副段落により提出される報告書は、以下の記述を含まなければならない—(A report submitted under subparagraph (A) shall include a description of—)

- (i) 未決定の登録申請の残高を減らすために取られる措置；(measures taken to reduce the backlog of pending registration applications;)
- (ii) この項による改革の達成状況；及び(progress toward achieving reforms under this subsection; and)
- (iii) 抗菌性農薬の登録に係る当局の業務を改善するための勧告(recommendations to improve the activities of the Agency pertaining to antimicrobial registrations.)

第 136a-1 条 登録農薬の再登録(§ 136a-1. Reregistration of registered pesticides)

(a) 総則(General rule)

長官は、この条に従って、1984年11月1日より前に最初に登録された任意の農薬に含有されている任意の有効成分を含有する各々の登録されている農薬を再登録するものとする。ただし、1984年11月1日より後で、かつこの条の効力発生日より前に、長官が以下を決定した任意の農薬については、この限りでない—(The Administrator shall reregister, in accordance with this section, each registered pesticide containing any active ingredient contained in any pesticide first registered before November 1, 1984, except for any pesticide as to which the Administrator has determined, after November 1, 1984, and before the effective date of this section, that—)

- (1) 未解決のデータ要件がないこと；及び(there are no outstanding data requirements; and)
- (2) この法律の第136a(c)(5)条の要件が満たされていること。(the requirements of section 136a(c)(5) of this title have been satisfied.)

(b) 再登録の段階(Reregistration phases)

この条による農薬の再登録は以下の段階により行われなければならない：(Reregistrations of pesticides under this section shall be carried out in the following phases:)

- (1) 第1段階は、再登録されるであろう当該農薬の当該有効成分のこの条の(c)項による一覧作成を含むものとする。(The first phase shall include the listing under subsection (c) of this section of the active ingredients of the pesticides that will be reregistered.)
- (2) 第2段階は、登録者による再登録を求める自らの意思についての通知、登録者によるそのような農薬について欠けている及び不適切なデータの特定、及び登録者によるそのような欠けている又は不適切なデータを適用可能な期間内に置き換えるという約束の、この条の(d)項による長官への提出を含むものとする。(The second phase shall include the submission to the Administrator under subsection (d) of this section of notices by registrants respecting their intention to seek reregistration, identification by registrants of missing and inadequate data for such pesticides, and commitments by registrants to replace such missing or inadequate data within the applicable time period.)
- (3) 第3段階は、この条の(e)項により要求される情報の、登録者による長官への提出を含むものとする。(The third phase shall include submission to the Administrator by registrants of the information required under subsection (e) of this section.)
- (4) 第4段階は、第2段階及び第3段階による提出のこの条の(f)項による長官による独立した最初の審査、未解決のデータ要件の特定、及び必要に応じて追加データの要請の発行を含むものとする。(The fourth phase shall include an independent, initial review by the Administrator under subsection (f) of this section of submissions under phases two and three, identification of outstanding data requirements, and the issuance, as necessary, of requests for additional data.)
- (5) 第5段階は、再登録のために提出されたデータのこの条の(g)項による長官による審査及び長官による適切な規制措置を含むものとする。(The fifth phase shall include the review by the Administrator under subsection (g) of this section of data submitted for reregistration and appropriate regulatory action by the Administrator.)

(c) 第1段階(Phase one)

(1) 再登録の優先順位(Priority for reregistration)

この条の(a)項の規定による農薬の再登録の適用上、長官は、農薬の有効成分の一覧表を作成し、特に、(この条の効力発生日より前に登録基準が発行された有効成分以外の)有効成分であって以下に該当する有効成分を優先しなければならない—(For purposes of the reregistration of the pesticides described in subsection (a) of this section, the Administrator shall list the active ingredients of pesticides and shall give priority to, among others, active ingredients (other than active ingredients for which registration standards have been issued before the effective date of this section) that—)

- (A) 食品又は飼料の表面又は内部に使用され、収穫後の残留物を生じる可能性がある有効成分；(are in use on or in food or feed and may result in postharvest residues;)
- (B) 飲料用の地下水、食用の魚類、又は貝類に潜在的な毒性的懸念のある残留物を生じる可能性がある有効成分；(may result in residues of potential toxicological concern in potable ground water, edible fish, or shellfish;)

(C) この条の効力発生日より前に長官によって著しい未解決のデータ要件があると決定された有効成分；又は(have been determined by the Administrator before the effective date of this section to have significant outstanding data requirements; or)

(D) 温室及び苗床を含む、作業者の曝露が最も生じるおそれのある場所での作物に使用される有効成分。(are used on crops, including in greenhouses and nurseries, where worker exposure is most likely to occur.)

(2) 再登録一覧表(Reregistration lists)

この条による再登録の適用上、長官は、命令をもって—(For purposes of reregistration under this section, the Administrator shall by order—)

(A) この条の効力発生日後 70 日以内に、そのような効力発生日より前に登録基準が発行された農薬の有効成分の一覧表を作成する；(not later than 70 days after the effective date of this section, list pesticide active ingredients for which registration standards have been issued before such effective date;)

(B) そのような効力発生日後 4 カ月以内に、(1)段落により決定される最初の 150 の農薬有効成分の一覧表を作成する；(not later than 4 months after such effective date, list the first 150 pesticide active ingredients, as determined under paragraph (1);)

(C) そのような効力発生日後 7 カ月以内に、(1)段落により決定される第二の 150 の農薬有効成分の一覧表を作成する；及び(not later than 7 months after such effective date, list the second 150 pesticide active ingredients, as determined under paragraph (1); and)

(D) そのような効力発生日後 10 カ月以内に、(1)段落により決定される残りの農薬有効成分の一覧表を作成する。(not later than 10 months after such effective date, list the remainder of the pesticide active ingredients, as determined under paragraph (1).)

それぞれの一覧表は、官報に公表されなければならない。(Each list shall be published in the Federal Register.)

(3) 司法審査(Judicial review)

(2)に基づき長官によって公表された一覧表の内容は、司法審査の対象にならないものとする。(The content of a list issued by the Administrator under paragraph (2) shall not be subject to judicial review.)

(4) 登録者への通知(Notification to registrants)

(2)段落による農薬有効成分の一覧表の公表に基づき、長官は、配達証明付郵便により、そのような有効成分を含有する農薬の登録者に対して、当該登録者がそのような農薬の再登録を求める意思があるか否かについてこの条の(d)項により長官に通知することとなる期日に関する通知を送付しなければならない。(On the publication of a list of pesticide active ingredients under paragraph (2), the Administrator shall send by certified mail to the registrants of the pesticides containing such active ingredients a notice of the time by which the registrants are to notify the Administrator under subsection (d) of this section whether the registrants intend to seek or not to seek reregistration of such pesticides.)

(d) 第 2 段階(Phase two)

(1) 総則(In general)

この条の(c)(2)項の(B)副段落、(C)副段落又は(D)副段落による一覧表に掲載された有効成分を含有する農薬の登録者は、長官に対し、(4)段落で定める期間内に、(2)段落に規定する通知及び(3)段落に規定する任意の情報、約束、又は申し出を提出しなければならない。(The registrant of a pesticide that contains an active ingredient listed under subparagraph (B), (C), or (D) of subsection (c)(2) of this section shall submit to the Administrator, within the time period prescribed by paragraph (4), the notice described in paragraph (2) and any information, commitment, or offer described in paragraph (3).)

(2) 再登録を求める又は求めない意思の通知(Notice of intent to seek or not to seek reregistration)

(A) この条の(c)(2)項の(B)、(C)又は(D)副段落による一覧表に掲載された有効成分を含有する農薬の登録者は、長官に対し、配達証明付郵便により、当該農薬の再登録を求める意思があるか否かについて通知しなければならない。(The registrant of a pesticide containing an active ingredient listed under subparagraph (B), (C), or (D) of subsection (c)(2) of this section shall notify the Administrator by certified mail whether the registrant intends to seek or does not intend to seek reregistration of the pesticide.)

(B) もし、ある登録者が、ある農薬の再登録を求めない(A)副段落による意思の通知を提出する場合は、長官は、そのような通知が提出されたことを述べる通知を官報に公表しなければならない。(If a registrant submits a notice under subparagraph (A) of an intention not to seek reregistration of a pesticide, the Administrator shall publish a notice in the Federal Register stating that such a notice has been submitted.)

(3) 欠けている又は不適切なデータ(Missing or inadequate data)

この条の(c)(2)項の(B)副段落、(C)副段落又は(D)副段落による一覧表に掲載された有効成分を含有する農薬であって、かつ登録者がそのような農薬の再登録を求める意思の(2)段落による通知を提出した農薬の各登録者は、長官に対し、以下を提出しなければならない—(Each registrant of a pesticide that contains an active ingredient listed under subparagraph (B), (C), or (D) of subsection (c)(2) of this section and for which the registrant submitted a notice under paragraph (2) of an intention to seek reregistration of such pesticide shall submit to the Administrator—)

(A) この法律の第 136a 条により長官によって発行される規則に従って、以下についての識別—(in accordance with regulations issued by the Administrator under section 136a of this title, an identification of—)

(i) そのような有効成分に関して当該農薬の登録を裏付けるために規則によって要求される全てのデータ；(all data that are required by regulation to support the registration of the pesticide with respect to such active ingredient;)

(ii) 当該登録者によって以前に当該農薬の登録の裏付けにおいて提出されたデータであって、そのような規則を満たすには不適切であるデータ；及び(data that were submitted by the registrant

previously in support of the registration of the pesticide that are inadequate to meet such regulations; and)

(iii) (i)句により特定されるデータであって、長官に提出されたことがないデータ；及び(data identified under clause (i) that have not been submitted to the Administrator; and)

(B) 以下のいずれか—(either—)

(i) (4)(B)段落で定める適用可能な期間内に、(A)(ii)副段落で特定されるデータを置き換える、及び(A)(iii)副段落で特定されるデータを提出する旨の約束；又は(a commitment to replace the data identified under subparagraph (A)(ii) and submit the data identified under subparagraph (A)(iii) within the applicable time period prescribed by paragraph (4)(B); or)

(ii) (i)句によるデータを置き換える又は提出する約束をした者に生ずることとなる費用を分担する旨の申し出及びそのような費用分担に関してこの法律の第 136a(c)(2)(B)条の規定による調停に従う旨の申し出。(an offer to share in the cost to be incurred by a person who has made a commitment under clause (i) to replace or submit the data and an offer to submit to arbitration as described by section 136a(c)(2)(B) of this title with regard to such cost sharing.)

(A)(ii)副段落による登録者による提出の適用上、データは、もし、当該データが由来する試験に関して、当該登録者が、この条の(e)(1)(G)項で定める、当該登録者がそのような試験で用いられた又は作成された生データを所有している又は利用できる旨の証明書を作成することができない場合は、不適切である。そのような副段落による登録者による提出の適用上、データは、もし、当該データが 1970 年 1 月 1 日より前に提出された試験に由来する場合は、不適切であるとみなされる。ただし、そのようなデータが再登録されることとなる当該農薬の登録を裏付けるとみなされるべきであることが、長官の満足するように証明される場合は、この限りでない。(For purposes of a submission by a registrant under subparagraph (A)(ii), data are inadequate if the data are derived from a study with respect to which the registrant is unable to make the certification prescribed by subsection (e)(1)(G) of this section that the registrant possesses or has access to the raw data used in or generated by such study. For purposes of a submission by a registrant under such subparagraph, data shall be considered to be inadequate if the data are derived from a study submitted before January 1, 1970, unless it is demonstrated to the satisfaction of the Administrator that such data should be considered to support the registration of the pesticide that is to be reregistered.)

(4) 期間(Time periods)

(A) (2)段落又は(3)段落の提出は、以下の期間内に行われなければならない—(A submission under paragraph (2) or (3) shall be made—)

(i) この条の(c)(2)(B)項による一覧表に掲載された有効成分を含有する農薬の場合は、そのような有効成分の一覧作成の公表の日から 3 カ月以内；(in the case of a pesticide containing an active ingredient listed under subsection (c)(2)(B) of this section, not later than 3 months after the date of publication of the listing of such active ingredient;)

(ii) この条の(c)(2)(C)項による一覧表に掲載された有効成分を含有する農薬の場合は、そのような有効成分の一覧作成の公表の日から 3 カ月以内；及び(in the case of a pesticide containing an active ingredient listed under subsection (c)(2)(C) of this section, not later than 3 months after the date of publication of the listing of such active ingredient; and)

(iii) この条の(c)(2)(D)項による一覧表に掲載された有効成分を含有する農薬の場合は、そのような有効成分の一覧作成の公表の日から 3 カ月以内。(in the case of a pesticide containing an active ingredient listed under subsection (c)(2)(D) of this section, not later than 3 months after the date of publication of the listing of such active ingredient.)

申請に基づき、長官は、もし、長官が、当該登録者の責めに帰することができない要因が、当該登録者がそのような期間を遵守することを妨げると決定する場合は、この副段落で定める期間を延長することができる。(On application, the Administrator may extend a time period prescribed by this subparagraph if the Administrator determines that factors beyond the control of the registrant prevent the registrant from complying with such period.)

(B) 登録者は、(3)(B)段落によりなされた約束に従って、長官によって決定される妥当な期間内に、ただし当該登録者が当該約束を提出した日から 48 カ月以内に、データを提出しなければならない。長官は、登録者の申請に基づき、もし、当該登録者の責めに帰することができない特別な事情が、当該登録者がそのような定められた期間内にデータを提出することを妨げる場合は、前述の文で定める期間を 2 年以内の範囲で延長することができる。登録者の申請に基づき、長官は、マイナー使用の場合には、もし、以下に該当する場合は、当該マイナー使用を裏付けるためだけに要求されるデータに関してこの副段落による残留化学データの作成の期限を、1996 年 8 月 3 日時点で定められている、当該農薬のその他の使用に関するこの条によるデータの提出の最終期限まで、延長しなければならない—(A registrant shall submit data in accordance with a commitment entered into under paragraph (3)(B) within a reasonable period of time, as determined by the Administrator, but not more than 48 months after the date the registrant submitted the commitment. The Administrator, on application of a registrant, may extend the period prescribed by the preceding sentence by no more than 2 years if extraordinary circumstances beyond the control of the registrant prevent the registrant from submitting data within such prescribed period. Upon application of a registrant, the Administrator shall, in the case of a minor use, extend the deadline for the production of residue chemistry data under this subparagraph for data required solely to support that minor use until the final deadline for submission of data under this section for the other uses of the pesticide established as of August 3, 1996, if—)

(i) ある食品への当該農薬のその他の使用を裏付けるためのデータが提供されている場合；(the data to support other uses of the pesticide on a food are being provided;)

(ii) 当該登録者が、そのような延長の要請を提出する際に、当該データの作成が延長期間の終了前に完了するであろうことを保証するために、進捗を測るための中間日を含むスケジュールを提供する場

- 合；(the registrant, in submitting a request for such an extension provides a schedule, including interim dates to measure progress, to assure that the data production will be completed before the expiration of the extension period;)
- (iii) 長官が、そのような延長がこの条により要求される再登録の適格性の決定を発行するための長官のスケジュールを著しく遅らせることはないであろうと決定した場合；及び(the Administrator has determined that such extension will not significantly delay the Administrator's schedule for issuing a reregistration eligibility determination required under this section; and)
- (iv) 長官が、既存のデータに基づき、そのような延長が環境への任意の不当な悪影響のリスクを著しく増加させることはないであろうと決定した場合。もし、長官が、この副段落による延長を認める場合は、長官は、当該データの開発を監視し、当該登録者が当該データの作成スケジュールを遵守していることを確保しなければならない。もし、長官が、当該登録者がそのようなデータの作成スケジュールを遵守していない又は遵守しなかったと決定する場合は、長官は、当該マイナー使用を備える当該影響を受ける製品の継続登録に関して、この法律の第 136a(c)(2)(B)条の(iv)句又は妥当な場合はこの条のその他の規定に従って手続きすることができ、そのような措置を公表するものとする。この副段落の規定にかかわらず、長官は、もし、長官が、当該マイナー使用のための当該延長が環境への不当な悪影響を引き起こすおそれがあると決定する場合は、この副段落による当該延長を修正する又は取り消すための措置をとることができる。そのような状況においては、長官は、当該登録者に対してデータ提出期間の延長の取消について書面による通知を提供しなければならない。そのようなデータは、当該データの提出に関して長官によってその時定められる日付に従って提出されなければならない。(the Administrator has determined that based on existing data, such extension would not significantly increase the risk of any unreasonable adverse effect on the environment. If the Administrator grants an extension under this subparagraph, the Administrator shall monitor the development of the data and shall ensure that the registrant is meeting the schedule for the production of the data. If the Administrator determines that the registrant is not meeting or has not met the schedule for the production of such data, the Administrator may proceed in accordance with clause (iv) of section 136a(c)(2)(B) of this title or other provisions of this section, as appropriate, regarding the continued registration of the affected products with the minor use and shall inform the public of such action. Notwithstanding the provisions of this subparagraph, the Administrator may take action to modify or revoke the extension under this subparagraph if the Administrator determines that the extension for the minor use may cause an unreasonable adverse effect on the environment. In such circumstance, the Administrator shall provide written notice to the registrant revoking the extension of time for submission of data. Such data shall instead be due in accordance with the date then established by the Administrator for submission of the data.)

(5) 取消及び削除(Cancellation and removal)

- (A) もし、ある農薬の当該登録者が、(4)(A)段落で定める期間内に(2)段落又は(3)段落による通知を提出しない場合は、長官は、そのような農薬に関するそのような登録者の当該登録を取り消す意思の通知を発行し、当該通知を官報に公表し、当該通知に対する意見の提出のために 60 日間の期間を与えなければならない。そのような 60 日間の期間の終了時に、長官は、命令をもって、聴聞を行うことなく、当該登録を取り消す、又は適用可能な期間の延長を含む、他者によるそのような農薬の再登録を可能にするのに必要なその他の措置をとることができる。(If the registrant of a pesticide does not submit a notice under paragraph (2) or (3) within the time prescribed by paragraph (4)(A), the Administrator shall issue a notice of intent to cancel the registration of such registrant for such pesticide and shall publish the notice in the Federal Register and allow 60 days for the submission of comments on the notice. On expiration of such 60 days, the Administrator, by order and without a hearing, may cancel the registration or take such other action, including extension of applicable time periods, as may be necessary to enable reregistration of such pesticide by another person.)

(B)(i) もし、(If—)

- (I) この条の(c)(2)項による一覧表に掲載された有効成分を含有する農薬の登録者が誰一人として、(2)段落により長官に対し、当該登録者が当該有効成分を含有する任意の農薬の再登録を求める意思がある旨を通知しない場合；(no registrant of a pesticide containing an active ingredient listed under subsection (c)(2) of this section notifies the Administrator under paragraph (2) that the registrant intends to seek reregistration of any pesticide containing that active ingredient;)
- (II) そのような登録者の誰一人として、(3)(A)段落を遵守しない場合；又は(no such registrant complies with paragraph (3)(A); or)
- (III) そのような登録者の誰一人として、(3)(A)段落の(ii)句及び(iii)句に規定する全てのデータを置き換える又は提出する旨の(3)(B)段落による約束をしない場合；(no such registrant makes a commitment under paragraph (3)(B) to replace or submit all data described in clauses (ii) and (iii) of paragraph (3)(A);)

長官は、この条の(c)(2)項により定められる一覧表から当該有効成分を削除する意思の通知及びそのような有効成分を含有する全ての農薬の登録を取り消す意思の通知を官報に公表するとともに、そのような通知に対する意見のために 60 日間の期間を提供しなければならない。(provide 60days for comment). (the Administrator shall publish in the Federal Register a notice of intent to remove the active ingredient from the list established under subsection (c)(2) of this section and a notice of intent to cancel the registrations of all pesticides containing such active ingredient and shall provide 60 days for comment on such notice.)

- (ii) 60 日間の期間が終了した後、長官は、命令をもって、聴聞を行うことなく、任意のそのような登録を取り消すことができる。ただし、長官は、もし、以下の場合には、この副段落により登録を取り消してはならない—(After the 60-day period has expired, the Administrator, by order, may cancel any such

registration without hearing, except that the Administrator shall not cancel a registration under this subparagraph if—

- (I) 当該コメント期間中に、ある者が当該登録における当該登録者の権利を取得する場合；
(during the comment period a person acquires the rights of the registrant in that registration;)
- (II) 当該コメント期間中に、当該者が、(2)段落に従って当該農薬を再登録する意思の通知を提出する場合；及び(during the comment period that person furnishes a notice of intent to reregister the pesticide in accordance with paragraph (2); and)
- (III) この副段落による通知の公表後 120 日以内に、当該者が(3)段落を遵守し、かつ、この条で定める手数料が支払われた場合。(not later than 120 days after the publication of the notice under this subparagraph, that person has complied with paragraph (3) and the fee prescribed by this section has been paid.)

(6) 停止及び罰則(Suspensions and penalties)

長官は、この法律の第 136a(c)(2)(B)(iv)条で定める手続きに従って、ある農薬の登録を停止する意思の通知を、もし、長官が、(A) 進捗が(3)(B)段落によりなされる約束によるそのような農薬に対して要求されるデータの提出を(4)(B)段落で定める期間内に確保するには不十分である、又は(B) 当該登録者がそのような期間内にそのようなデータを長官に提出しなかったと決定する場合は、発行しなければならない。もし、当該登録者が当該農薬のある特定のマイナー使用を裏付けることは約束しないが、ある食品への当該農薬の使用を裏付けるためのデータを適時適切に裏付け提供している場合は、又は、もし、当該農薬の全ての使用が食品以外の使用であり、かつ、当該登録者が当該農薬のある特定のマイナー使用を裏付けることは約束しないが、当該農薬のその他の食品以外の使用を裏付けるためのデータを適時適切に裏付け提供している場合は、長官は、当該登録者の書面による要請に基づき、この段落に従って特定される当該裏付けられる使用に対するこの条によるデータの提出に対して 1996 年 8 月 3 日現在で定められる最終期限までは、そのような裏付けられないマイナー使用に関して、この段落に従って如何なる措置もとってはならない。ただし、長官が、当該データの欠損が人の健康又は環境に対する懸念を引き起こすのに十分重大であると決定する場合はこの限りでない。そのような決定に基づき、長官は、当該登録者による期間の延長の要請を拒否することができる。当該登録者からの要請の受理により、長官は、当該要請の受理及び当該裏付けされることのない使用がこの法律の第 136d(f)(1)条に従って当該登録から自発的に削除されるであろう当該効力発生日の通知を官報に公表しなければならない。もし、長官が、この段落による延長を認める場合は、長官は、当該裏付けられることになる使用に対するデータの開発を監視し、当該登録者がそのようなデータの作成スケジュールを遵守していることを確保しなければならない。もし、長官が、当該登録者がそのようなデータの作成スケジュールを遵守していない又は遵守しなかったと決定する場合は、長官は、当該マイナー使用及びその他の使用を備える当該影響を受ける製品の継続登録に関して、この法律の第 136a(c)(2)(B)(iv)条に従って手続きすることができ、この法律の第 136d(f)(2)条に従って、そのような措置を公表するものとする。この副段落にかかわらず、長官は、もし、長官が、当該マイナー使用の継続が環境への不当な悪影響を引き起こすおそれがあると決定する場合は、この段落による当該暫定的な延長を否定する、修正する、又は取り消すことができる。修正又は取消の場合にあっては、長官は、当該登録者に対して当該暫定的な延長を取り消す旨の通知を書面により提供し、かつ、当該マイナー使用が当該登録から削除される新たな効力発生日を定めなければならない。(The Administrator shall issue a notice of intent to suspend the registration of a pesticide in accordance with the procedures prescribed by section 136a(c)(2)(B)(iv) of this title if the Administrator determines that (A) progress is insufficient to ensure the submission of the data required for such pesticide under a commitment made under paragraph (3)(B) within the time period prescribed by paragraph (4)(B) or (B) the registrant has not submitted such data to the Administrator within such time period. If the registrant does not commit to support a specific minor use of the pesticide, but is supporting and providing data in a timely and adequate fashion to support uses of the pesticide on a food, or if all uses of the pesticide are nonfood uses and the registrant does not commit to support a specific minor use of the pesticide but is supporting and providing data in a timely and adequate fashion to support other nonfood uses of the pesticide, the Administrator, at the written request of the registrant, shall not take any action pursuant to this paragraph in regard to such unsupported minor use until the final deadline established as of August 3, 1996, for the submission of data under this section for the supported uses identified pursuant to this paragraph unless the Administrator determines that the absence of the data is significant enough to cause human health or environmental concerns. On such a determination the Administrator may refuse the request for extension by the registrant. Upon receipt of the request from the registrant, the Administrator shall publish in the Federal Register a notice of the receipt of the request and the effective date upon which the uses not being supported will be voluntarily deleted from the registration pursuant to section 136d(f)(1) of this title. If the Administrator grants an extension under this paragraph, the Administrator shall monitor the development of the data for the uses being supported and shall ensure that the registrant is meeting the schedule for the production of such data. If the Administrator determines that the registrant is not meeting or has not met the schedule for the production of such data, the Administrator may proceed in accordance with section 136a(c)(2)(B)(iv) of this title regarding the continued registration of the affected products with the minor and other uses and shall inform the public of such action in accordance with section 136d(f)(2) of this title. Notwithstanding this subparagraph, the Administrator may deny, modify, or revoke the temporary extension under this paragraph if the Administrator determines that the continuation of the minor use may cause an unreasonable adverse effect on the environment. In the event of modification or revocation, the Administrator shall provide, in writing, to the registrant a notice revoking the temporary extension and establish a new effective date by which the minor use shall be deleted from the registration.)

(e) 第 3 段階(Phase three)

(1) 試験に関する情報(Information about studies)

この条の(c)(2)項の(B)副段落、(C)副段落又は(D)副段落による一覧表に掲載された有効成分を含有する農薬の各登録者であって、そのような農薬の再登録を求める意思のこの条の(d)(2)項による通知を提出した各登録者は、長官に対し、(4)段落により発行されるガイドラインに従って、以下を提出しなければならない—(Each registrant of a pesticide that contains an active ingredient listed under subparagraph (B), (C), or (D) of subsection (c)(2) of this section who has submitted a notice under subsection (d)(2) of this section of an intent to seek the reregistration of such pesticide shall submit, in accordance with the guidelines issued under paragraph (4), to the Administrator—)

- (A) そのような有効成分を含有する農薬の登録の裏付けにおいて当該登録者により以前に提出された当該有効成分に関する各試験であって、当該登録者によってこの法律の第 136a 条の要件及びそのような条により発行される規則を満たすのに十分であると考えられる各試験の要約；(a summary of each study concerning the active ingredient previously submitted by the registrant in support of the registration of a pesticide containing such active ingredient and considered by the registrant to be adequate to meet the requirements of section 136a of this title and the regulations issued under such section;)
- (B) そのような有効成分を含有する農薬の登録の裏付けにおいて当該登録者により以前に提出された当該有効成分に関する各試験であって、この法律の第 136a 条の要件及びそのような条により発行される規則を遵守していない可能性があるが、当該登録者がそのような要件及び規則を遵守しているものとみなされるべきであると主張する各試験の要約；(a summary of each study concerning the active ingredient previously submitted by the registrant in support of the registration of a pesticide containing such active ingredient that may not comply with the requirements of section 136a of this title and the regulations issued under such section but which the registrant asserts should be deemed to comply with such requirements and regulations;)
- (C) 当該有効成分の慢性毒性、発がん性、繁殖影響、変異原性、神経毒性、催奇形性、又は残留化学に関する、当該登録者によって(A)副段落又は(B)副段落により要約される各試験からのデータであって、1982 年 1 月 1 日より前に長官に提出されたデータを再構成したもの；(a reformat of the data from each study)；(a reformat of the data from each study summarized under subparagraph (A) or (B) by the registrant concerning chronic dosing, oncogenicity, reproductive effects, mutagenicity, neurotoxicity, teratogenicity, or residue chemistry of the active ingredient that were submitted to the Administrator before January 1, 1982;)
- (D) (C)副段落に規定するデータがこの法律の第 136a 条により発行される規則によって当該有効成分に対して要求されない場合は、1982 年 1 月 1 日より前に当該登録者によって長官に提出された急性及び亜慢性毒性のデータであって、当該登録者がこの法律の第 136a 条の要件及びそのような条により発行される規則を満たすのに十分であると考えられるデータを再構成したもの；(where data described in subparagraph (C) are not required for the active ingredient by regulations issued under section 136a of this title, a reformat of acute and subchronic dosing data submitted by the registrant to the Administrator before January 1, 1982, that the registrant considers to be adequate to meet the requirements of section 136a of this title and the regulations issued under such section;)
- (E) この法律の第 136d(a)(2)条により長官に提出するよう要求される、当該農薬の悪影響を示すデータの識別；(an identification of data that are required to be submitted to the Administrator under section 136d(a)(2) of this title, indicating an adverse effect of the pesticide;)
- (F) 当該登録者が当該登録を裏付けると考える利用可能な任意のその他の情報の識別；(an identification of any other information available that in the view of the registrant supports the registration;)
- (G) (A)副段落又は(B)副段落により当該登録者が要約した当該試験で用いた又は当該試験で作成された生データを、当該登録者又は長官が所有している又は利用できる旨の証明書；(a certification that the registrant or the Administrator possesses or has access to the raw data used in or generated by the studies that the registrant summarized under subparagraph (A) or (B);)
- (H) 以下のいずれか—(either—)
- (i) 当該登録者により特定される各未解決のデータ要件を満たすためのデータを提出する旨の約束；又は(a commitment to submit data to fill each outstanding data requirement identified by the registrant; or)
- (ii) そのようなデータを提出する(i)句による約束をした者に生ずることとなるそのようなデータを作成する費用を分担する旨の申し出、及びそのような費用分担に関してこの法律の第 136a(c)(2)(B)条の規定による調停に従う旨の申し出；及び(an offer to share in the cost of developing such data to be incurred by a person who has made a commitment under clause (i) to submit such data, and an offer to submit to arbitration as described by section 136a(c)(2)(B) of this title with regard to such cost sharing; and)
- (I) あたかも当該登録者が当該農薬の当初の登録を今求めているとした場合の、以前に提出されたデータに関して、この法律の第 136a(c)(1)(D)(ii)条（訳者注：原文のママ：第 136a(c)(1)(F)条が正しい。）及び同条により発行される規則を遵守している証拠。(evidence of compliance with section 136a(c)(1)(D)(ii)⁵ of this title and regulations issued thereunder with regard to previously submitted data as if the registrant were now seeking the original registration of the pesticide.)
偽りである(G)副段落による証明書を提出する登録者は、この法律に違反したものとみなされ、この法律の第 136l 条で定める罰則の対象となる。(A registrant who submits a certification under subparagraph (G) that is false shall be considered to have violated this subchapter and shall be subject to the penalties prescribed by section 136l of this title.)

(2) 期間(time periods)

- (A) (1)段落により要求される情報は、以下の期間内に長官に対し提出されなければならない—(The information required by paragraph (1) shall be submitted to the Administrator—)

⁵ See References in Text note below. 下のテキストノートの参照を見なさい。

- (i) この条の(c)(2)(B)項による一覧表に掲載された有効成分を含有する農薬の場合は、そのような有効成分の一覧作成の公表から 12 カ月以内；(in the case of a pesticide containing an active ingredient listed under subsection (c)(2)(B) of this section, not later than 12 months after the date of publication of the listing of such active ingredient；)
- (ii) この条の(c)(2)(C)項による一覧表に掲載された有効成分を含有する農薬の場合は、そのような有効成分の一覧作成の公表の日から 12 カ月以内；及び(in the case of a pesticide containing an active ingredient listed under subsection (c)(2)(C) of this section, not later than 12 months after the date of publication of the listing of such active ingredient；and)
- (iii) この条の(c)(2)(D)項による一覧表に掲載された有効成分を含有する農薬の場合は、そのような有効成分の一覧作成の公表の日から 12 カ月以内。(in the case of a pesticide containing an active ingredient listed under subsection (c)(2)(D) of this section, not later than 12 months after the date of publication of the listing of such active ingredient.)
- (B) 登録者は、(1)(H)段落によりなされた約束に従って、長官によって決定される妥当な期間内に、ただし当該登録者がそのような段落により当該約束を提出した日から 18 カ月以内に、データを提出しなければならない。長官は、登録者の申請に基づき、もし、当該登録者の責めに帰することができない特別な事情が、当該登録者がそのような定められた期間内にデータを提出することを妨げる場合は、前述の文で定める期間を 2 年以内の範囲で延長することができる。登録者の申請に基づき、長官は、マイナー使用の場合には、もし、以下に該当する場合は、当該マイナー使用を裏付けるためだけに要求されるデータに関してこの副段落による残留化学データの作成の期限を、1996 年 8 月 3 日時点で定められている、当該農薬のその他の使用に関するこの条によるデータの提出の最終期限まで、延長しなければならない—(A registrant shall submit data in accordance with a commitment entered into under paragraph (1)(H) within a reasonable period of time, as determined by the Administrator, but not more than 48 months after the date the registrant submitted the commitment under such paragraph. The Administrator, on application of a registrant, may extend the period prescribed by the preceding sentence by no more than 2 years if extraordinary circumstances beyond the control of the registrant prevent the registrant from submitting data within such prescribed period. Upon application of a registrant, the Administrator shall, in the case of a minor use, extend the deadline for the production of residue chemistry data under this subparagraph for data required solely to support that minor use until the final deadline for submission of data under this section for the other uses of the pesticide established as of August 3, 1996, if—)
- (i) ある食品への当該農薬のその他の使用を裏付けるためのデータが提供されている場合；(the data to support other uses of the pesticide on a food are being provided；)
- (ii) 当該登録者が、そのような延長の要請を提出する際に、当該データの作成が延長期間の終了前に完了するであろうことを保証するために、進捗を測るための中間日を含むスケジュールを提供する場合；(the registrant, in submitting a request for such an extension provides a schedule, including interim dates to measure progress, to assure that the data production will be completed before the expiration of the extension period；)
- (iii) 長官が、そのような延長がこの条により要求される再登録の適格性の決定を発行するための長官のスケジュールを著しく遅らせることはないであろうと決定した場合；及び(the Administrator has determined that such extension will not significantly delay the Administrator's schedule for issuing a reregistration eligibility determination required under this section；and)
- (iv) 長官が、既存のデータに基づき、そのような延長が環境への任意の不当な悪影響のリスクを著しく増加させることはないであろうと決定した場合。もし、長官が、この副段落による延長を認める場合は、長官は、当該データの開発を監視し、当該登録者が当該データの作成スケジュールを遵守していることを確保しなければならない。もし、長官が、当該登録者がそのようなデータの作成スケジュールを遵守していない又は遵守しなかったと決定する場合は、長官は、当該マイナー使用を備える当該影響を受ける製品の継続登録に関して、この法律の第 136a(c)(2)(B)条の(iv)句又は妥当な場合はこの条のその他の規定に従って手続きすることができ、そのような措置を公表するものとする。この副段落の規定にかかわらず、長官は、もし、長官が、当該マイナー使用のための当該延長が環境への不当な悪影響を引き起こすおそれがあると決定する場合は、この副段落による当該延長を修正する又は取り消すための措置をとることができる。そのような状況においては、長官は、当該登録者に対してデータ提出期間の延長の取消について書面による通知を提供しなければならない。そのようなデータは、当該データの提出に関して長官によってその時定められる日付に従って提出されなければならない。(the Administrator has determined that based on existing data, such extension would not significantly increase the risk of any unreasonable adverse effect on the environment. If the Administrator grants an extension under this subparagraph, the Administrator shall monitor the development of the data and shall ensure that the registrant is meeting the schedule for the production of the data. If the Administrator determines that the registrant is not meeting or has not met the schedule for the production of such data, the Administrator may proceed in accordance with clause (iv) of section 136a(c)(2)(B) of this title or other provisions of this section, as appropriate, regarding the continued registration of the affected products with the minor use and shall inform the public of such action. Notwithstanding the provisions of this subparagraph, the Administrator may take action to modify or revoke the extension under this subparagraph if the Administrator determines that the extension for the minor use may cause an unreasonable adverse effect on the environment. In such circumstance, the Administrator shall provide written notice to the registrant revoking the extension of time for submission of data. Such data shall instead be due in accordance with the date then established by the Administrator for submission of the data.)
- (3) 取消(Cancellation)**
- (A) もし、ある農薬の当該登録者が、(2)段落で定める期間内に(1)段落により要求される情報を提出し損

ねる場合は、長官は、命令をもって、聴聞を行うことなく、そのような農薬の当該登録を取り消すものとする。もし、当該登録者が当該農薬のある特定のマイナー使用を裏付けることは約束しないが、ある食品への当該農薬の使用を裏付けるためのデータを適時適切に裏付け提供している場合は、又は、もし、当該農薬の全ての使用が食品以外の使用であり、かつ、当該登録者が当該農薬のある特定のマイナー使用を裏付けることは約束しないが、当該農薬のその他の食品以外の使用を裏付けるためのデータを適時適切に裏付け提供している場合は、長官は、当該登録者の書面による要請に基づき、この副段落に従って特定される当該裏付けられる使用に対するこの条によるデータの提出に対して 1996 年 8 月 3 日現在で定められる最終期限までは、そのような裏付けられないマイナー使用に関して、この副段落に従って如何なる措置もとってはならない。ただし、長官が、当該データの欠損が人の健康又は環境に対する懸念を引き起こすのに十分重大であると決定する場合はこの限りでない。そのような決定に基づき、長官は、当該登録者による期間の延長の要請を拒否することができる。当該登録者からの要請の受理により、長官は、当該要請の受理及び当該裏付けされることのない使用がこの法律の第 136d(f)(1)条に従って当該登録から自発的に削除されるであろう当該効力発生日の通知を官報で公表しなければならない。もし、長官が、この副段落による延長を認める場合は、長官は、当該裏付けられることになる使用に対するデータの開発を監視し、当該登録者がそのようなデータの作成スケジュールを遵守していることを確保しなければならない。もし、長官が、当該登録者がそのようなデータの作成スケジュールを遵守していない又は遵守しなかったと決定する場合は、長官は、当該マイナー使用及びその他の使用を備える当該影響を受ける製品の継続登録に関して、この法律の第 136a(c)(2)(B)(iv)条に従って手続きすることができ、この法律の第 136d(f)(2)条に従って、そのような措置を公表するものとする。この副段落にかかわらず、長官は、もし、長官が、当該マイナー使用の継続が環境への不当な悪影響を引き起こすおそれがあると決定する場合は、この副段落による当該暫定的な延長を否定する、修正する又は取り消すことができる。修正又は取消の場合にあっては、長官は、当該登録者に対して当該暫定的な延長を取り消す旨の通知を書面により提供し、かつ、当該マイナー使用が当該登録から削除される新たな効力発生日を定めなければならない。(If the registrant of a pesticide fails to submit the information required by paragraph (1) within the time prescribed by paragraph (2), the Administrator, by order and without hearing, shall cancel the registration of such pesticide. If the registrant does not commit to support a specific minor use of the pesticide, but is supporting and providing data in a timely and adequate fashion to support uses of the pesticide on a food, or if all uses of the pesticide are nonfood uses and the registrant does not commit to support a specific minor use of the pesticide but is supporting and providing data in a timely and adequate fashion to support other nonfood uses of the pesticide, the Administrator, at the written request of the registrant, shall not take any action pursuant to this subparagraph in regard to such unsupported minor use until the final deadline established as of August 3, 1996, for the submission of data under this section for the supported uses identified pursuant to this subparagraph unless the Administrator determines that the absence of the data is significant enough to cause human health or environmental concerns. On the basis of such determination, the Administrator may refuse the request for extension by the registrant. Upon receipt of the request from the registrant, the Administrator shall publish in the Federal Register a notice of the receipt of the request and the effective date upon which the uses not being supported will be voluntarily deleted from the registration pursuant to section 136d(f)(1) of this title. If the Administrator grants an extension under this subparagraph, the Administrator shall monitor the development of the data for the uses being supported and shall ensure that the registrant is meeting the schedule for the production of such data. If the Administrator determines that the registrant is not meeting or has not met the schedule for the production of such data, the Administrator may proceed in accordance with section 136a(c)(2)(B)(iv) of this title regarding the continued registration of the affected products with the minor and other uses and shall inform the public of such action in accordance with section 136d(f)(2) of this title. Notwithstanding this subparagraph, the Administrator may deny, modify, or revoke the temporary extension under this subparagraph if the Administrator determines that the continuation of the minor use may cause an unreasonable adverse effect on the environment. In the event of modification or revocation, the Administrator shall provide, in writing, to the registrant a notice revoking the temporary extension and establish a new effective date by which the minor use shall be deleted from the registration.)

(B) (i) もし、ある農薬の登録者が、(2)段落で定める期間内に(1)段落により要求される情報を提出し、かつ、そのような情報が長官により定められる提出に関するガイドラインに適合していない場合は、長官は、当該登録者がその提出をそのようなガイドラインに適合させるための誠実な試みをしたかを決定しなければならない。(If the registrant of a pesticide submits the information required by paragraph (1) within the time prescribed by paragraph (2) and such information does not conform to the guidelines for submissions established by the Administrator, the Administrator shall determine whether the registrant made a good faith attempt to conform its submission to such guidelines.)

(ii) もし、長官が、当該登録者がその提出をそのようなガイドラインに適合させるための誠実な試みをしたと決定する場合は、長官は、当該登録者に対し、あらゆる必要な変更又は訂正を行うための妥当な時間を提供しなければならない。(If the Administrator determines that the registrant made a good faith attempt to conform its submission to such guidelines, the Administrator shall provide the registrant a reasonable period of time to make any necessary changes or corrections.)

(iii) (I) もし、長官が、当該登録者がその提出をそのようなガイドラインに適合させるための誠実な試みをしなかったと決定する場合は、長官は、当該登録を取り消す意思の通知を発行することができる。そのような通知は、当該登録者あてに配達証明付郵便で送付されなければならない。(If the Administrator determines that the registrant did not make a good faith attempt to conform its submission to such guidelines, the Administrator may issue a notice of intent to cancel the registration. Such a notice shall be sent to the registrant by certified mail.)

(II) 当該登録は、当該登録者による当該通知の受理から 30 日の終了時において、聴聞又は追加の通知を行うことなく、取り消されるものとする。ただし、当該期間内に当該登録者により聴聞

の要請がなされる場合はこの限りでない。(The registration shall be canceled without a hearing or further notice at the end of 30 days after receipt by the registrant of the notice unless during that time a request for a hearing is made by the registrant.)

(III) もし、聴聞が要請される場合は、聴聞はこの法律の第 136d(d)条により実施されなければならない。ただし、当該聴聞により解決すべき事項は、当該登録者がその提出をそのようなガイドラインに適合させるための誠実な試みをしたかどうかのみとする。当該聴聞は、聴聞の要請の受理から 75 日以内に実施し、決定が行われなければならない。(If a hearing is requested, a hearing shall be conducted under section 136d(d) of this title, except that the only matter for resolution at the hearing shall be whether the registrant made a good faith attempt to conform its submission to such guidelines. The hearing shall be held and a determination made within 75 days after receipt of a request for hearing.)

(4) ガイドライン(Guidelines)

(A) この条の効力発生日から 1 年以内に、長官は、命令をもって、(1)段落による以下の事項を行う際に登録者が従うべきガイドラインを発行しなければならない—(Not later than 1 year after the effective date of this section, the Administrator, by order, shall issue guidelines to be followed by registrants in—)

(i) 試験を要約する(summarizing studies) ;

(ii) 試験を再構成する(reformatting studies) ;

(iii) 悪影響情報を識別する ; 及び(Identifying adverse information; and)

(iv) 以前に提出された試験で、この法律の第 136a 条の要件又はそのような条により発行される規則を満たさない可能性のある試験を識別する。(Identifying studies that have been submitted previously that may not meet the requirements of section 136a of this title or regulations issued under such section, under paragraph (1).)

(B) (A)副段落により発行されるガイドラインは、司法審査の対象にならないものとする。(Guidelines issued under subparagraph (A) shall not be subject to judicial review.)

(5) 監視(Monitoring)

長官は、(1)段落により要求されるデータの取得及び提出における登録者の進捗を監視しなければならない。(The Administrator shall monitor the progress of registrants in acquiring and submitting the data required under paragraph (1).)

(f) 第 4 段階(Phase four)

(1) 独立した審査及び未解決のデータ要件の特定(independent review and identification of outstanding data requirements)

(A) 長官は、この条の(d)(3)項及び(e)(1)項によるある特定の有効成分を含有する農薬の全ての登録者の提出を、そのような提出がそのような有効成分に対する欠損している又は不適切な全てのデータを特定したかを決定するため、審査しなければならない。この副段落による長官の審査を助けるため、長官は再登録を求める登録者に対し、この条の(e)(1)項により要約される試験の完全な写しを提出するよう要求することができる。(The Administrator shall review the submissions of all registrants of pesticides containing a particular active ingredient under subsections (d)(3) and (e)(1) of this section to determine if such submissions identified all the data that are missing or inadequate for such active ingredient. To assist the review of the Administrator under this subparagraph, the Administrator may require a registrant seeking reregistration to submit complete copies of studies summarized under subsection (e)(1) of this section.)

(B) 長官は、この条の(c)(2)項の(B)副段落、(C)副段落、又は(D)副段落による一覧表に掲載された各有効成分で、この条により再登録されることになる農薬に含有される各有効成分に対して、独自に未解決のデータ要件を特定し、官報で公表しなければならない。長官は、同時に、そのような要件を満たすために要求される追加データの提出に関するこの法律の第 136a(c)(2)(B)条による通知を発行しなければならない。(The Administrator shall independently identify and publish in the Federal Register the outstanding data requirements for each active ingredient that is listed under subparagraph (B), (C), or (D) of subsection (c)(2) of this section and that is contained in a pesticide to be reregistered under this section. The Administrator, at the same time, shall issue a notice under section 136a(c)(2)(B) of this title for the submission of the additional data that are required to meet such requirements.)

(2) 期間(Time periods)

(A) 長官は、(1)段落により要求される措置を以下の期間内にとらなければならない—(The Administrator shall take the action required by paragraph (1)—)

(i) この条の(c)(2)(B)項による一覧表に掲載された有効成分を含有する農薬の場合は、そのような有効成分の一覧作成の日から 18 カ月以内 ; (in the case of a pesticide containing an active ingredient listed under subsection (c)(2)(B) of this section, not later than 18 months after the date of the listing of such active ingredient;)

(ii) この条の(c)(2)(C)項による一覧表に掲載された有効成分を含有する農薬の場合は、そのような有効成分の一覧作成の日から 24 カ月以内 ; 及び(in the case of a pesticide containing an active ingredient listed under subsection (c)(2)(C) of this section, not later than 24 months after the date of the listing of such active ingredient; and)

(iii) この条の(c)(2)(D)項による一覧表に掲載された有効成分を含有する農薬の場合は、そのような有効成分の一覧作成の日から 33 カ月以内。(in the case of a pesticide containing an active ingredient listed under subsection (c)(2)(D) of this section, not later than 33 months after the date of the listing of such active ingredient.)

(B) もし、長官が(1)(B)段落により登録者に対して追加データの提出に関する通知を発行する場合は、当該登録者は、長官によって決定される適切な期間内に、ただしそのような通知の発行から 48 カ月を超えない期間内に、そのようなデータを提出しなければならない。長官は、登録者の申請に基づき、もし、

当該登録者の責めに帰することができない特別な事情が、当該登録者がそのような定められた期間内にデータを提出することを妨げる場合は、前述の文で定める期間を2年以内の範囲で延長することができる。登録者の申請に基づき、長官は、マイナー使用の場合には、もし、以下に該当する場合は、当該マイナー使用を裏付けるためだけに要求されるデータに関してこの副段落による残留化学データの作成の期限を、1996年8月3日時点で定められている、当該農薬のその他の使用に関するこの条によるデータの提出の最終期限まで、延長しなければならない―(If the Administrator issues a notice to a registrant under paragraph (1)(B) for the submission of additional data, the registrant shall submit such data within a reasonable period of time, as determined by the Administrator, but not to exceed 48 months after the issuance of such notice. The Administrator, on application of a registrant, may extend the period prescribed by the preceding sentence by no more than 2 years if extraordinary circumstances beyond the control of the registrant prevent the registrant from submitting data within such prescribed period. Upon application of a registrant, the Administrator shall, in the case of a minor use, extend the deadline for the production of residue chemistry data under this subparagraph for data required solely to support that minor use until the final deadline for submission of data under this section for the other uses of the pesticide established as of August 3, 1996, if—)

- (i) ある食品への当該農薬のその他の使用を裏付けるためのデータが提供されている場合；(the data to support other uses of the pesticide on a food are being provided;)
- (ii) 当該登録者が、そのような延長の要請を提出する際に、当該データの作成が延長期間の終了前に完了するであろうことを保証するために、進捗を測るための中間日を含むスケジュールを提供する場合；(the registrant, in submitting a request for such an extension provides a schedule, including interim dates to measure progress, to assure that the data production will be completed before the expiration of the extension period;)
- (iii) 長官が、そのような延長がこの条により要求される再登録の適格性の決定を発行するための長官のスケジュールを著しく遅らせることはないであろうと決定した場合；及び(the Administrator has determined that such extension will not significantly delay the Administrator's schedule for issuing a reregistration eligibility determination required under this section; and)
- (iv) 長官が、既存のデータに基づき、そのような延長が環境への任意の不当な悪影響のリスクを著しく増加させることはないであろうと決定した場合。もし、長官が、この副段落による延長を認める場合は、長官は、当該データの開発を監視し、当該登録者が当該データの作成スケジュールを遵守していることを確保しなければならない。もし、長官が、当該登録者がそのようなデータの作成スケジュールを遵守していない又は遵守しなかったと決定する場合は、長官は、当該マイナー使用を備える当該影響を受ける製品の継続登録に関して、この法律の第136a(c)(2)(B)条の(iv)句又は妥当な場合はこの条のその他の規定に従って手続きすることができ、そのような措置を公表するものとする。この副段落の規定にかかわらず、長官は、もし、長官が、当該マイナー使用のための当該延長が環境への不当な悪影響を引き起こすおそれがあると決定する場合は、この副段落による当該延長を修正する又は取り消すための措置をとることができる。そのような状況においては、長官は、当該登録者に対してデータ提出期間の延長の取消について書面による通知を提供しなければならない。そのようなデータは、当該データの提出に関して長官によってその時定められる日付に従って提出されなければならない。(the Administrator has determined that based on existing data, such extension would not significantly increase the risk of any unreasonable adverse effect on the environment. If the Administrator grants an extension under this subparagraph, the Administrator shall monitor the development of the data and shall ensure that the registrant is meeting the schedule for the production of the data. If the Administrator determines that the registrant is not meeting or has not met the schedule for the production of such data, the Administrator may proceed in accordance with clause (iv) of section 136a(c)(2)(B) of this title or other provisions of this section, as appropriate, regarding the continued registration of the affected products with the minor use and shall inform the public of such action. Notwithstanding the provisions of this subparagraph, the Administrator may take action to modify or revoke the extension under this subparagraph if the Administrator determines that the extension for the minor use may cause an unreasonable adverse effect on the environment. In such circumstance, the Administrator shall provide written notice to the registrant revoking the extension of time for submission of data. Such data shall instead be due in accordance with the date then established by the Administrator for submission of the data.)

(3) 停止及び罰則(Suspensions and penalties)

長官は、ある農薬の登録を、もし、長官が、(A) (1)(B)段落による通知の発行後1年以内にそのような農薬に対する未解決のデータ要件を満たすのに必要な試験が開始されなかった、又は(B) 進捗が(2)(B)段落で定める期間内に(A)句にいう当該データの提出を確保するのに不十分である又は当該要求されるデータがそのような期間内に長官に提出されなかったと決定する場合は、この法律の第136a(c)(2)(B)(iv)条で定める手続きに従って、停止する意思の通知を発行しなければならない。もし、当該登録者が当該農薬のある特定のマイナー使用を裏付けることは約束しないが、ある食品への当該農薬の使用を裏付けるためのデータを適時適切に裏付け提供している場合は、又は、もし、当該農薬の全ての使用が食品以外の使用であり、かつ、当該登録者が当該農薬のある特定のマイナー使用を裏付けることは約束しないが、当該農薬のその他の食品以外の使用を裏付けるためのデータを適時適切に裏付け提供している場合は、長官は、当該登録者の書面による要請に基づき、この段落に従って特定される当該裏付けられる使用に対するこの条によるデータの提出に対して1996年8月3日現在で定められる最終期限までは、そのような裏付けられないマイナー使用に関して、この段落に従って如何なる措置もとってはならない。ただし、長官が、当該データの欠損が人の健康又は環境に対する懸念を引き起こすのに十分重大であると決定する場合はこの限りでない。そのような決定に基づき、長官は、当該登録者による期間の延長の要請を拒否することができる。当該登録者からの要請の受理により、長官は、当該要請の受理及び当該裏付けされることのない使用がこの法律の第136d(f)(1)条に従って当該登録から自発的に削除されるであろう当該

効力発生日の通知を官報で公表しなければならない。もし、長官が、この段落による延長を認める場合は、長官は、当該裏付けられることになる使用に対するデータの開発を監視し、当該登録者がそのようなデータの作成スケジュールを遵守していることを確保しなければならない。もし、長官が、当該登録者がそのようなデータの作成スケジュールを遵守していない又は遵守しなかったと決定する場合は、長官は、当該マイナー使用及びその他の使用を備える当該影響を受ける製品の継続登録に関して、この法律の第 136a(c)(2)(B)(iv)条に従って手続きすることができ、この法律の第 136d(f)(2)条に従って、そのような措置を公表するものとする。この副段落にかかわらず、長官は、もし、長官が、当該マイナー使用の継続が環境への不当な悪影響を引き起こすおそれがあると決定する場合は、この段落による当該暫定的な延長を否定する、修正する又は取り消すことができる。修正又は取消の場合にあっては、長官は、当該登録者に対して当該暫定的な延長を取り消す旨の通知を書面により提供し、かつ、当該マイナー使用が当該登録から削除される新たな効力発生日を定めなければならない。(The Administrator shall issue a notice of intent to suspend the registration of a pesticide in accordance with the procedures prescribed by section 136a(c)(2)(B)(iv) of this title if the Administrator determines that (A) tests necessary to fill an outstanding data requirement for such pesticide have not been initiated within 1 year after the issuance of a notice under paragraph (1)(B), or (B) progress is insufficient to ensure submission of the data referred to in clause (A) within the time period prescribed by paragraph (2)(B) or the required data have not been submitted to the Administrator within such time period. If the registrant does not commit to support a specific minor use of the pesticide, but is supporting and providing data in a timely and adequate fashion to support uses of the pesticide on a food, or if all uses of the pesticide are nonfood uses and the registrant does not commit to support a specific minor use of the pesticide but is supporting and providing data in a timely and adequate fashion to support other nonfood uses of the pesticide, the Administrator, at the written request of the registrant, shall not take any action pursuant to this paragraph in regard to such unsupported minor use until the final deadline established as of August 3, 1996, for the submission of data under this section for the supported uses identified pursuant to this paragraph unless the Administrator determines that the absence of the data is significant enough to cause human health or environmental concerns. On such a determination the Administrator may refuse the request for extension by the registrant. Upon receipt of the request from the registrant, the Administrator shall publish in the Federal Register a notice of the receipt of the request and the effective date upon which the uses not being supported will be voluntarily deleted from the registration pursuant to section 136d(f)(1) of this title. If the Administrator grants an extension under this paragraph, the Administrator shall monitor the development of the data for the uses being supported and shall ensure that the registrant is meeting the schedule for the production of such data. If the Administrator determines that the registrant is not meeting or has not met the schedule for the production of such data, the Administrator may proceed in accordance with section 136a(c)(2)(B)(iv) of this title regarding the continued registration of the affected products with the minor and other uses and shall inform the public of such action in accordance with section 136d(f)(2) of this title. Notwithstanding this subparagraph, the Administrator may deny, modify, or revoke the temporary extension under this paragraph if the Administrator determines that the continuation of the minor use may cause an unreasonable adverse effect on the environment. In the event of modification or revocation, the Administrator shall provide, in writing, to the registrant a notice revoking the temporary extension and establish a new effective date by which the minor use shall be deleted from the registration.)

(g) 第 5 段階(Phase five)

(1) データ審査(Data review)

長官は、この条の(c)(2)項による一覧表に掲載された有効成分に関してこの条により提出される全てのデータ及び長官によって関連があると認められる全てのその他の利用可能なデータについて精密な審査を実施しなければならない。(The Administrator shall conduct a thorough examination of all data submitted under this section concerning an active ingredient listed under subsection (c)(2) of this section and of all other available data found by the Administrator to be relevant.)

(2) 再登録及びその他の措置(Reregistration and other actions)

(A) 総則—(IN GENERAL.—)

長官は、以下の期限までに、再登録の適格性に関する決定を行わなければならない—(The Administrator shall make a determination as to eligibility for reregistration—)

(i) この条による再登録の対象となる有効成分であって、当該有効成分に対して連邦食品医薬品化粧品法(21 U.S.C. 301 et seq.)による許容値又は許容値からの免除が要求される全ての有効成分に対しては、当該法律の第 408(q)(1)(C)条(21 U.S.C. 346a(q)(1)(C))により定められる許容値の再評価に対する最終日まで；及び(for all active ingredients subject to reregistration under this section for which tolerances or exemptions from tolerances are required under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 301 et seq.), not later than the last date for tolerance reassessment established under section 408(q)(1)(C) of that Act (21 U.S.C. 346a(q)(1)(C)); and)

(ii) この条による再登録の対象となる全てのその他の有効成分に対しては、2008年10月3日まで。(for all other active ingredients subject to reregistration under this section, not later than October 3, 2008.)

(B) 製品特有のデータ(PRODUCT-SPECIFIC DATA.—)

(i) 総則—(IN GENERAL.—)

長官は、ある農薬を再登録する前に、この法律の第 136a(c)(2)(B)条を用いて、当該農薬に関するあらゆる必要とする製品特有のデータを取得し、かつ、そのようなデータを、その提出後 90 日以内に審査しなければならない。(Before reregistering a pesticide, the Administrator shall obtain any needed product-specific data regarding the pesticide by use of section 136a(c)(2)(B) of this title and shall review such data within 90 days after its submission.)

(ii) 時期—(TIMING.—)

(I) 総則—(IN GENERAL.—) (II)副句を前提に、長官は、当該農薬の各有効成分に対して(A)副段落に

- よる適格性の決定が行われた後 8 カ月以内に、この副段落によるデータが長官に提出されることを要求するものとする。ただし、長官が、当該データの作成に、より長い期間を要すると決定する場合はこの限りでない。(Subject to subclause (II), the Administrator shall require that data under this subparagraph be submitted to the Administrator not later than 8 months after a determination of eligibility under subparagraph (A) has been made for each active ingredient of the pesticide, unless the Administrator determines that a longer period is required for the generation of the data.)
- (II) 特別な事情—(EXTRAORDINARY CIRCUMSTANCES.—) 特別な事情の場合には、長官は、この副段落による長官へのデータの提出に対して、追加で 2 年以内のより長い期間を提供することができる。(In the case of extraordinary circumstances, the Administrator may provide such a longer period, of not more than 2 additional years, for submission of data to the Administrator under this subparagraph.)
- (C) ある農薬の各有効成分に対する(1)段落により要求される審査及びこの段落の(B)副段落により要求される審査を実施した後、長官は、そのような農薬が、この法律の第 136a(c)(5)条の要件を満たすかどうかを決定することで、農薬を再登録するかどうかを決定しなければならない。もし、長官が、ある農薬が再登録される資格があると決定する場合は、長官は、(B)副段落によるそのような農薬に関するデータの提出後 6 か月以内にそのような農薬を再登録しなければならない。(After conducting the review required by paragraph (1) for each active ingredient of a pesticide and the review required by subparagraph (B) of this paragraph, the Administrator shall determine whether to reregister a pesticide by determining whether such pesticide meets the requirements of section 136a(c)(5) of this title. If the Administrator determines that a pesticide is eligible to be reregistered, the Administrator shall reregister such pesticide within 6 months after the submission of the data concerning such pesticide under subparagraph (B).)
- (D) 再登録しないという決定—(DETERMINATION TO NOT REREGISTER.—)
- (i) 総則—(IN GENERAL.—) もし、(1)段落又はこの段落の (B)副段落による審査を実施した後、長官が、ある農薬は再登録されるべきでないと決定する場合は、長官は、適切な規制措置をとらなければならない。(If after conducting a review under paragraph (1) or subparagraph (B) of this paragraph the Administrator determines that a pesticide should not be reregistered, the Administrator shall take appropriate regulatory action.)
- (ii) 規制措置の時期—(TIMING FOR REGULATORY ACTION.—) (i)句による規制措置は、可能な限り迅速に完了されなければならない。(Regulatory action under clause (i) shall be completed as expeditiously as possible.)
- (E) 長官が、ある特定の有効成分の食事リスクに関して十分な情報を持ち次第すぐに、ただし如何なる場合も長官がある特定の有効成分を含有する農薬に関して(C)副段落又は(D)副段落による決定を行う時期までに、長官は以下を行わなければならない—(As soon as the Administrator has sufficient information with respect to the dietary risk of a particular active ingredient, but in any event no later than the time the Administrator makes a determination under subparagraph (C) or (D) with respect to pesticides containing a particular active ingredient, the Administrator shall—)
- (i) 連邦食品医薬品化粧品法第 408 条(21 U.S.C.346a)により発行される各関連する許容値及び許容値の設定要求からの免除を再評価すること ; (reassess each associated tolerance and exemption from the requirement for a tolerance issued under section 408 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 346a);)
- (ii) そのような許容値又は免除が同法 [21 U.S.C. 301 et seq.]の要件を満たしているかどうかを決定すること ; (determine whether such tolerance or exemption meets the requirements of that Act [21 U.S.C. 301 et seq.];)
- (iii) 追加の許容値又は免除が発行されるべきかどうかを決定すること ; (determine whether additional tolerances or exemptions should be issued;)
- (iv) この副段落によりなされる決定を記載した通知を官報で公表すること ; 及び(publish in the Federal Register a notice setting forth the determinations made under this subparagraph; and)
- (v) そのような決定により保証される、この法律及び連邦食品医薬品化粧品法[21 U.S.C. 346a]第 408 条による手続きを速やかに開始すること。(commence promptly such proceedings under this subchapter and section 408 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act [21 U.S.C. 346a] as are warranted by such determinations.)
- (h) データ提出者に対する補償(Compensation of data submitter)
- もし、この条の(d)項、(e)項、(f)項又は(g)項によりある登録者により提出されるデータが、この法律の第 136a 条による他の者の申請を裏付けるために用いられる場合は、そのようなデータを提出した当該登録者は、この法律の第 136a(c)(1)(D)条(訳者注：原文のまま：正しくは第 136a(c)(1)(F)条)により定められるそのようなデータの使用に対する補償の権利を有するものとする。そのような補償の額を決定する際は、この条による当該登録者によって支払われる手数料が考慮されなければならない。(If data that are submitted by a registrant under subsection (d), (e), (f), or (g) of this section are used to support the application of another person under section 136a of this title, the registrant who submitted such data shall be entitled to compensation for the use of such data as prescribed by section 136a(c)(1)(D) 1 of this title. In determining the amount of such compensation, the fees paid by the registrant under this section shall be taken into account.)
- (i) 手数料 (Fees)
- (1) 維持手数料(Maintenance fee)
- (A) 総則—(IN GENERAL.—) この段落のその他の規定を前提に、農薬の各登録者は、各年の 1 月 15 日までに年次手数料を支払わなければならない。ただし、如何なる登録者であっても保有する 200 を超える登録に対しては、手数料を課されないものとする。(Subject to other provisions of this paragraph, each registrant of a pesticide shall pay an annual fee by January 15 of each year for each registration, except that no fee shall be charged for more than 200 registrations held by any registrant.)
- (B) あるマイナー農業使用のために登録されている農薬の場合は、長官は、もし、長官が、当該手数料が当

該使用のための当該農薬の利用可能性を著しく減少させるであろうと決定する場合は、この段落により課せられる当該手数料の支払いを減額する又は免除することができる。(In the case of a pesticide that is registered for a minor agricultural use, the Administrator may reduce or waive the payment of the fee imposed under this paragraph if the Administrator determines that the fee would significantly reduce the availability of the pesticide for the use.)

- (C) 手数料の総額—(TOTAL AMOUNT OF FEES.—) (A)副段落で定める各手数料の額は、長官によって、実行可能な範囲で、2013 会計年度から 2017 会計年度の各年に対してこの段落により総額 27,800,000 米国ドルの徴収となるであろう水準に調整されなければならない。(The amount of each fee prescribed under subparagraph (A) shall be adjusted by the Administrator to a level that will result in the collection under this paragraph of, to the extent practicable, an aggregate amount of \$27,800,000 for each of fiscal years 2013 through 2017.)
- (D) 登録者に対する最大手数料額—(MAXIMUM AMOUNT OF FEES FOR REGISTRANTS.—) 以下の者によりこの段落により支払われるべき最大の年次手数料は、以下の各号によるものとする—(The maximum annual fee payable under this paragraph by—)
- (i) 50 以下の農薬登録を保有する登録者については、2013 会計年度から 2017 会計年度の各年に対して最大 115,500 米国ドルとする；及び(a registrant holding not more than 50 pesticide registrations shall be \$115,500 for each of fiscal years 2013 through 2017; and)
- (ii) 50 を超える登録を保有する登録者については、2013 会計年度から 2017 会計年度の各年に対して最大 184,800 米国ドルとする。(a registrant holding over 50 registrations shall be \$184,800 for each of fiscal years 2013 through 2017.)
- (E) 小規模企業に対する最大手数料額—(MAXIMUM AMOUNT OF FEES FOR SMALL BUSINESSES.—)
- (i) 総則—(IN GENERAL.—) 小規模企業に対しては、以下の者によりこの段落により支払われるべき最大の年次手数料は、以下の各号によるものとする—(For a small business, the maximum annual fee payable under this paragraph by—)
- (I) 50 以下の農薬登録を保有する登録者については、2013 会計年度から 2017 会計年度の各年に対して最大 70,600 米国ドルとする；及び(a registrant holding not more than 50 pesticide registrations shall be \$70,600 for each of fiscal years 2013 through 2017; and)
- (II) 50 を超える登録を保有する登録者については、2013 会計年度から 2017 会計年度の各年に対して最大 122,100 米国ドルとする。(a registrant holding over 50 pesticide registrations shall be \$122,100 for each of fiscal years 2013 through 2017.)
- (ii) 小規模企業の定義— (DEFINITION OF SMALL BUSINESS.—)
- (I) 総則—(IN GENERAL.—) (i)句において、用語「小規模企業」は、以下に該当する株式会社、合名会社、又は非法人企業を意味する—(In clause (i), the term “small business” means a corporation, partnership, or unincorporated business that—)
- (aa) 500 又はそれ以下の従業員数の企業；及び(has 500 or fewer employees; and)
- (bb) 直近の維持手数料の請求サイクルの前の 3 年間で、農薬からの平均年間総収入が 60,000,000 ドルを超えなかった企業。(during the 3-year period prior to the most recent maintenance fee billing cycle, had an average annual global gross revenue from pesticides that did not exceed \$60,000,000.)
- (II) 系列会社—(AFFILIATES.—)
- (aa) 総則—(IN GENERAL.—) 1 つ又はそれ以上の系列会社を持つ事業体の場合、(I)(bb)副句による総収入限度は、適用できる場合は、親会社及び子会社を含む、当該事業体及び当該事業体の系列会社の全部に対する総収入に適用するものとする。(In the case of a business entity with 1 or more affiliates, the gross revenue limit under subclause (I)(bb) shall apply to the gross revenue for the entity and all of the affiliates of the entity, including parents and subsidiaries, if applicable.)
- (bb) 特別関係人—(AFFILIATED PERSONS.—) (aa)項目の適用上、もし、直接的又は間接的に、どちらかの人が相手を支配している又は支配する力を持つ場合、又は第三者が両人を支配している又は支配する力を持つ場合、当該人は、相互に系列会社である。(For the purpose of item (aa), persons are affiliates of each other if, directly or indirectly, either person controls or has the power to control the other person, or a third person controls or has the power to control both persons.)
- (cc) 支配の証拠—(INDICIA OF CONTROL.—) (aa)項目の適用上、支配の証拠は、連結管理又は所有、身内間の利害の同一性、共有の施設及び設備、及び従業員の共用を含む。(For the purpose of item (aa), indicia of control include interlocking management or ownership, identity of interests among family members, shared facilities and equipment, and common use of employees.)
- (F) 特定の小規模企業に対する手数料の減額—(FEE REDUCTION FOR CERTAIN SMALL BUSINESSES.—)
- (i) 定義—(DEFINITION.—) この副段落において、用語「資格を有する小規模企業体」は、以下に該当する株式会社、合名会社、又は非法人企業を意味する—(In this subparagraph, the term “qualified small business entity” means a corporation, partnership, or unincorporated business that—)
- (I) 500 又はそれ以下の従業員数の企業；(has 500 or fewer employees;)
- (II) 直近の維持手数料の請求サイクルの前の 3 年間で、全ての源泉からの平均年間総収入が 10,000,000 ドルを超えなかった企業；及び(during the 3-year period prior to the most recent maintenance fee billing cycle, had an average annual global gross revenue from all sources that did not exceed \$10,000,000; and)
- (III) この段落により 5 以下の農薬登録を保有している企業。(holds not more than 5 pesticide registrations under this paragraph.)
- (ii) 権利放棄—(WAIVER.—) (iii)句で定める場合を除き、長官は、この段落による任意の資格を有する小規模企業体の最初の登録に適用されるこの段落による手数料の 25%を免除するものとする。(Except as provided in clause (iii), the Administrator shall waive 25 percent of the fee under this paragraph applicable to the first registration of any qualified small business entity under this paragraph.)

(iii) 制限—(LIMITATION.—) 長官は、ある資格を有する小規模企業体について、もし、長官が、当該事業体が主として当該免除の資格を得る目的で結成された又は操作されたと決定する場合は、(ii)句による免除を認めてはならない。(The Administrator shall not grant a waiver under clause (ii) to a qualified small business entity if the Administrator determines that the entity has been formed or manipulated primarily for the purpose of qualifying for the waiver.)

(G) 長官は、任意の公衆衛生用農薬について、もし、保健福祉省長官と協議して、長官が、当該登録者により供給される情報に基づき、当該農薬の販売から得られる当該登録者への経済的利益では当該農薬の登録又は再登録を維持できないと決定する場合は、この段落の手数料の支払いを免除するものとする。(The Administrator shall exempt any public health pesticide from the payment of the fee prescribed under this paragraph if, in consultation with the Secretary of Health and Human Services, the Administrator determines, based on information supplied by the registrant, that the economic return to the registrant from sales of the pesticide does not support the registration or reregistration of the pesticide.)

(H) もし、ある農薬の登録に関し、この段落で定める任意の手数料が、定める時まで登録者によって支払われない場合は、長官は、命令をもって、聴聞を行うことなく、当該登録を取り消すことができる。(If any fee prescribed by this paragraph with respect to the registration of a pesticide is not paid by a registrant by the time prescribed, the Administrator, by order and without hearing, may cancel the registration.)

(I) この段落で規定する権限は、2017年9月30日に終了するものとする。(The authority provided under this paragraph shall terminate on September 30, 2017..⁶)

(2) その他の手数料(Other fees)

この法律の第 136w-8 条に規定する場合を除き、1988年10月25日に開始し2019年9月30日に終わる期間、長官は、この法律による農薬の登録のために、(1)段落に規定する場合を除き、如何なるその他の手数料も徴収することができない。(Except as provided in section 136w-8 of this title, during the period beginning on October 25, 1988, and ending on September 30, 2019, the Administrator may not levy any other fees for the registration of a pesticide under this subchapter except as provided in paragraph (1).)

(j) 特定の登録者に対する免除(Exemption of certain registrants)

ある有効成分に関するデータ及びそのようなデータの審査に対する手数料に関するこの条の(d)項、(e)項、(f)項及び(i)項(ただしこの条の(i)(1)項を除く)の要件は、ある農薬の登録者である何人に対しても、この法律の第 136a(c)(2)(D)条により、当該者がそのような農薬の最初の登録を取得するためにそのようなデータを提出する又は引用することを要求されないであろう範囲において、適用されない。(The requirements of subsections (d), (e), (f), and (i) of this section (other than subsection (i)(1) of this section) regarding data concerning an active ingredient and fees for review of such data shall not apply to any person who is the registrant of a pesticide to the extent that, under section 136a(c)(2)(D) of this title, the person would not be required to submit or cite such data to obtain an initial registration of such pesticide.)

(k) 再登録及び手続き迅速化基金(Reregistration and expedited processing fund)

(1) 設立(Establishment)

合衆国財務省に「再登録及び手続き迅速化基金」という名称の再登録と手続き迅速化の基金を設立するものとする。(There shall be established in the Treasury of the United States a reregistration and expedited processing fund which shall be known as the Reregistration and Expedited Processing Fund.)

(2) 財源及び使用(Source and use)

(A) この条の(i)項により長官によって徴収される手数料に由来する全ての金銭は、当該基金に預金されなければならない。かつ、会計年度による制限なく、特に再登録及び(3)段落に掲げる申請の手続き迅速化に係る費用を相殺するため、及び農薬の登録決定の追跡を改善するための情報システム能力を強化するため、及びこの法律の第 136a(g)条による登録の見直しの費用を相殺するために、長官の利用に供されなければならない。手数料に由来するそのような金銭は、如何なる会計年度においても、手数料に由来するそのような金銭が、そのような会計年度に、再登録及びそのような申請の手続き迅速化に係るそのような費用のために、長官の利用に供され支出される金銭を超えるであろう範囲で支出することはできない。長官は、手数料に由来する任意のそのような金銭を支出する前に—(All moneys derived from fees collected by the Administrator under subsection (i) of this section shall be deposited in the fund and shall be available to the Administrator, without fiscal year limitation, specifically to offset the costs of reregistration and expedited processing of the applications specified in paragraph (3), to enhance the information systems capabilities to improve the tracking of pesticide registration decisions, and to offset the costs of registration review under section 136a(g) of this title. Such moneys derived from fees may not be expended in any fiscal year to the extent such moneys derived from fees would exceed money appropriated for use by the Administrator and expended in such year for such costs of reregistration and expedited processing of such applications. The Administrator shall, prior to expending any such moneys derived from fees—)

(i) 手数料に由来する金銭が、再登録及び(3)段落に掲げる申請の手続き迅速化の費用を相殺するため、農薬の登録決定の追跡を改善するための情報システム能力を強化するため、及びこの法律の第 136a(g)条による登録の見直しの費用を相殺するために割り当てられることを確保するために、会計検査院及び環境保護庁監察官によって承認された特別の原価計算に関する規則及び手続きを、1997年10月1日付けで、採択しなければならない；(effective October 1, 1997, adopt specific and cost accounting rules and procedures as approved by the Government Accountability Office and the Inspector General of the Environmental Protection Agency to ensure that moneys derived from fees are allocated solely to offset the costs of reregistration and expedited processing of the applications specified in paragraph (3), to enhance the information systems capabilities to improve the tracking of pesticide registration decisions, and to

⁶ So in original. 原文のまま（ピリオドが2つあることについて）

- offset the costs of registration review under section 136a(g) of this title;)
- (ii) 再登録及び(3)段落に掲げる申請の手続き迅速化を達成するため、農薬の登録決定の追跡を改善するための情報システム能力を強化するため、及びこの法律の第 136a(g)条による登録の見直しの費用を相殺するために必要な費用以外の任意の費用を支払うために、手数料に由来するそのような金銭を使うことを禁止しなければならない; 及び(prohibit the use of such moneys derived from fees to pay for any costs other than those necessary to achieve reregistration and expedited processing of the applications specified in paragraph (3), to enhance the information systems capabilities to improve the tracking of pesticide registration decisions, and to offset the costs of registration review under section 136a(g) of this title; and)
- (iii) この段落により実行される職務に伴う要員及び施設に係る費用が、同等の要員及び施設に係る費用に対する環境保護庁の平均を超えないことを確保しなければならない。(ensure that personnel and facility costs associated with the functions to be carried out under this paragraph do not exceed agency averages for comparable personnel and facility costs.)
- (B) 長官は、また一(The Administrator shall also—)
- (i) この条の(1)(2)項に従って完了予定の再登録適格決定を裏付けるために要求される未審査の再登録試験の審査を完了しなければならない; 及び(complete the review of unreviewed reregistration studies required to support the reregistration eligibility decisions scheduled for completion in accordance with subsection (1)(2) of this section; and)
- (ii) 要求される試験の審査のために必要な外部援助を、そのような援助の供給業者の選定のための一般的に認められた競争的な手続きを用いて、契約しなければならない。(contract for such outside assistance as may be necessary for review of required studies, using a generally accepted competitive process for the selection of vendors of such assistance.)
- (3) 不活性成分の審査; 類似の申請の手続きの迅速化(Review of inert ingredients; expedited processing of similar applications)**
- (A) 長官は、2004 年から 2006 年の各会計年度において、約 3,300,000 米国ドルを、2013 年から 2017 年の各会計年度において、そのような会計年度に徴収した維持手数料の 1/9 と 1/8 の間の額を、次の事項のための十分な要員及び資源を得るために、使用しなければならない—(The Administrator shall use for each of the fiscal years 2004 through 2006, approximately \$3,300,000, and for each of fiscal years 2013 through 2017, between 1/9 and 1/8, of the maintenance fees collected in such fiscal year to obtain sufficient personnel and resources—)
- (i) 不活性成分を審査し評価すること; 及び(to review and evaluate inert ingredients; and)
- (ii) 以下の任意の申請の手続き及び審査の迅速化を確保すること—(to ensure the expedited processing and review of any application that—)
- (I) 当該申請が、ある最終使用農薬の新規又は変更登録を提案するものであり、もし提案どおりに登録される場合には、当該最終使用農薬が、組成及びラベル表示において、当該申請の中で特定されたある現に登録されている農薬と同一又は実質的に類似するであろう場合、又は任意のそのような現に登録されている農薬と組成及びラベル表示において、環境への不当な悪影響のリスクを実質的に増加させないであろう程度でのみ異なるであろう場合; (proposes the initial or amended registration of an end-use pesticide that, if registered as proposed, would be identical or substantially similar in composition and labeling to a currently-registered pesticide identified in the application, or that would differ in composition and labeling from any such currently-registered pesticide only in ways that would not significantly increase the risk of unreasonable adverse effects on the environment;)
- (II) 当該申請が、ある登録されている農薬の登録の変更を提案するものであってデータの科学的な審査を要しないものである場合; 又は(proposes an amendment to the registration of a registered pesticide that does not require scientific review of data; or)
- (III) 当該申請が、ある最終使用農薬の新規又は変更登録を提案するものであり、もし提案どおりに登録される場合には、公衆衛生用農薬に使用されるであろう場合。(proposes the initial or amended registration of an end use pesticide that, if registered as proposed, would be used for a public health pesticide.)
- (B) (A)副段落により利用に供される任意の金額は、そのような副段落に規定する活動を実行するための十分な要員及び資源であって、1988 年 10 月 25 日におけるそのような活動を実行するために利用に供される要員及び資源に追加する要員及び資源を得るために使用されなければならない。(Any amounts made available under subparagraph (A) shall be used to obtain sufficient personnel and resources to carry out the activities described in such subparagraph that are in addition to the personnel and resources available to carry out such activities on October 25, 1988.)
- (C) 1996 年 8 月 3 日より前に受理されたこの法律の第 136a(c)(3)(B)条の対象である任意の申請に関して、長官がこの法律の第 136a(c)(3)(B)条の(ii)句に定める期間を満たさなかった限りにおいて、長官は、(A)副段落に定める手数料の全額を、そこに定める目的のために使用しなければならない。ひとたび、1996 年 8 月 3 日より前に受理されたこの法律の第 136a(c)(3)(B)条の対象である全ての申請が処理されたときは、ある会計年度において影響を受ける申請の 90%に関して、長官がこの法律の第 136a(c)(3)(B)条の(ii)句に定める期間を満たす限りにおいて、如何なる制限もこの副段落の前述の文により課されてはならない。ある会計年度において長官がそのような期間を満たさない場合は、この副段落の最初の文により課される制限は、この法律の第 136a(c)(3)(B)条の対象である全ての期限を過ぎた申請が処理されるまで適用するものとする。(So long as the Administrator has not met the time frames specified in clause (ii) of section 136a(c)(3)(B) of this title with respect to any application subject to section 136a(c)(3)(B) of this title that was received prior to August 3, 1996, the Administrator shall use the full amount of the fees specified in subparagraph (A) for the purposes specified therein. Once all applications subject to section 136a(c)(3)(B) of this title that were received prior to August 3, 1996, have been acted upon, no limitation shall be imposed by the preceding sentence

of this subparagraph so long as the Administrator meets the time frames specified in clause (ii) of section 136a(c)(3)(B) of this title on 90 percent of affected applications in a fiscal year. Should the Administrator not meet such time frames in a fiscal year, the limitations imposed by the first sentence of this subparagraph shall apply until all overdue applications subject to section 136a(c)(3)(B) of this title have been acted upon.)

(4) 農薬申請の審査の改善のための情報技術システムの強化(Enhancements of information technology systems for improvement in review of pesticide applications)

(A) 総則(In general)

2013 会計年度から 2017 会計年度の各年に対して、長官は、再登録及び手続き迅速化基金において長官の利用に供される金額から 800,000 米国ドル以下を(B)副段落に規定する活動のために使用するものとする。(For each of fiscal years 2013 through 2017, the Administrator shall use not more than \$800,000 of the amounts made available to the Administrator in the Reregistration and Expedited Processing Fund for the activities described in subparagraph (B).)

(B) 活動(Activities)

長官は、再登録及び手続き迅速化基金から利用に供される金額を、農薬プログラム局が農薬の登録決定の追跡を強化するための情報システム能力を改善するために、使用するものとし、これには以下を含むものとする—(The Administrator shall use amounts made available from the Reregistration and Expedited Processing Fund to improve the information systems capabilities for the Office of Pesticide Programs to enhance tracking of pesticide registration decisions, which shall include—)

(i) 以下の電子追跡—(the electronic tracking of—)

(I) 登録提出；及び(registration submissions; and)

(II) 条件付き登録の状態；(the status of conditional registrations;)

(ii) 登録の見直しのための絶滅危惧種評価に関する情報のデータベースを強化すること；(enhancing the database for information regarding endangered species assessments for registration review;)

(iii) 登録行為と共に提出されるラベルを電子的に審査する能力を実現すること；及び(implementing the capability to electronically review labels submitted with registration actions; and)

(iv) 登録行為と共に提出される処方機密陳述を電子的に評価及び査定する能力を取得及び実現すること；(acquiring and implementing the capability to electronically assess and evaluate confidential statements of formula submitted with registration actions.)

(5) 未使用基金(Unused funds)

この条を実行するために現在のところ必要とされない当該基金の金銭は— (Money in the fund not currently needed to carry out this section shall be—)

(A) 手元に又は預金して維持されなければならない；(maintained on hand or on deposit;)

(B) 合衆国の債券又はそれにより保証された債券に投資されなければならない；又は(invested in obligations of the United States or guaranteed thereby; or)

(C) 受託基金、信託基金又は公的基金に対する適法な投資である、債券、配当、又はその他の手段に投資されなければならない。(invested in obligations, participations, or other instruments that are lawful investments for fiduciary, trust, or public funds.)

(6) 会計及び業績(Accounting and performance)

長官は、この条の(i)(1)(C)(ii)項 (訳者注：原文のまま：正しくは(i)(1)(C)項)により権限を与えられている手数料からの歳出が、(2)段落、(3)段落及び(4)段落に規定する目的のため及びこの条の(I)項により定められる目標を実行するためだけに使用されることを確保するために必要な全ての措置をとらなければならない。再登録及び手続き迅速化基金は、合衆国法典第 31 編の第 3515(c)条の適用上、環境保護庁の構成部分として指定されるものとする。そのような編の第 3515(b)条によるこの法律の活動の財務諸表のそのような編の第 3521 条により要求される年次監査は、この条の(i)(1)(C)項により徴収され及び支出される手数料、そのような手数料と釣り合わせるために充当される金額、及びこの条の(I)項により定められる業績の指標及び目標の長官の達成度の監査を含まなければならない。そのような監査は、再登録及び(3)段落に定める申請の手続きの迅速化を実行するのに伴う、間接費配賦の合理性及び直接及び間接費用の開示の妥当性、並びにそのような手数料に由来する金銭で支払われる全ての費用の根拠及び正確さの審査を含まなければならない。総括監察官は、年次監査を実施し、そのような監査の所見及び勧告を長官並びに上院及び下院の農業委員会に報告しなければならない。そのような監査の費用は、この条の(i)(1)(C)項により徴収される手数料から支払われるものとする。(The Administrator shall take all steps necessary to ensure that expenditures from fees authorized by subsection (i)(1)(C)(ii) ⁷ of this section are used only for the purposes described in paragraphs (2), (3), and (4) and to carry out the goals established under subsection (I) of this section. The Reregistration and Expedited Processing Fund shall be designated as an Environmental Protection Agency component for purposes of section 3515(c) of title 31. The annual audit required under section 3521 of such title of the financial statements of activities under this subchapter under section 3515(b) of such title shall include an audit of the fees collected under subsection (i)(1)(C) of this section and disbursed, of the amount appropriated to match such fees, and of the Administrator's attainment of performance measures and goals established under subsection (I) of this section. Such an audit shall also include a review of the reasonableness of the overhead allocation and adequacy of disclosures of direct and indirect costs associated with carrying out the reregistration and expedited processing of the applications specified in paragraph (3), and the basis for and accuracy of all costs paid with moneys derived from such fees. The Inspector General shall conduct the annual audit and report the findings and recommendations of such audit to the Administrator and to the Committees on Agriculture of the House of Representatives and the Senate. The cost of such audit shall be paid for out of the fees collected under subsection

⁷ See References in Text note below. (下のテキストノートの参照を見なさい。)

(i)(1)(C) of this section.)

(l) 業績の指標及び目標(Performance measures and goals)

長官は、業績の指標及び目標を毎年確立し、官報で公表しなければならない。そのような指標及び目標は、以下を含まなければならない—(The Administrator shall establish and publish annually in the Federal Register performance measures and goals. Such measures and goals shall include—)

- (1) 再登録される、取り消される、又は変更される製品の数、再登録の状況、有効成分別に製品の再登録を裏付けるために発行されるこの法律の第 136a(c)(2)(B)条によるデータ要請の数と種類、未審査の要求される再登録試験の数を減らすことについての進捗状況、再評価される許容値の総合状況、及びこの条の(k)(3)項により提出される登録申請であって承認された又は否認されたものの数；(the number of products reregistered, canceled, or amended, the status of reregistration, the number and type of data requests under section 136a(c)(2)(B) of this title issued to support product reregistration by active ingredient, the progress in reducing the number of unreviewed, required reregistration studies, the aggregate status of tolerances reassessed, and the number of applications for registration submitted under subsection (k)(3) of this section that were approved or disapproved;)
- (2) 再登録に関する今後のスケジュール、これにはこの条の(g)(2)(A)項及び(B)項により発行されるであろう当会計年度及び次年度におけるそのようなスケジュールに関する計画を含む；及び(the future schedule for reregistrations, including the projection for such schedules that will be issued under subsection (g)(2)(A) and (B) of this section in the current fiscal year and the succeeding fiscal year; and)
- (3) この条による再登録の完了の予定年。(the projected year of completion of the reregistrations under this section.)

(m) 司法審査(Judicial review)

この条により要求される任意の措置をとることの如何なる長官の不履行も、この法律の第 136n(b)条で定める手続きによる司法審査の対象となる。(Any failure of the Administrator to take any action required by this section shall be subject to judicial review under the procedures prescribed by section 136n(b) of this title.)

(n) 公衆衛生のデータを作成するための基金の認可(Authorization of funds to develop public health data)

(1) 「保健省長官」の定義(“Secretary” defined)

この条の適用上、「保健省長官」とは、公衆衛生局を介して職務を行う、保健福祉省長官を意味する。(For the purposes of this section, “Secretary” means the Secretary of Health and Human Services, acting through the Public Health Service.)

(2) 協議(Consultation)

媒介生物の防除のための公衆衛生プログラムでの使用のため又は長官が人の健康の保護の使用であると決定するその他の使用のため登録されている農薬の場合は、長官は、この法律の第 136a(c)(2)(B)(iv)条による登録を停止するための、又はこの法律の第 136a-1 条、第 136d(e)条、又は第 136d(f)条による登録を取り消すための最終措置をとる前に、当該登録者又は任意のその他の利害関係者の時宜を得た要請により、又は長官自らの発意により、保健省長官と協議することができる。保健省長官と協議して、長官はこの条により要請の様式と内容を定めるものとする。(In the case of a pesticide registered for use in public health programs for vector control or for other uses the Administrator determines to be human health protection uses, the Administrator shall, upon timely request by the registrant or any other interested person, or on the Administrator’s own initiative may, consult with the Secretary prior to taking final action to suspend registration under section 136a(c)(2)(B)(iv) of this title, or cancel a registration under section 136a-1, 136d(e), or 136d(f) of this title. In consultation with the Secretary, the Administrator shall prescribe the form and content of requests under this section.)

(3) 身内を支援する便益(Benefits to support family)

長官は、保健省長官との協議の後、公衆衛生又は健康保護目的に対する当該農薬の継続使用の潜在的な便益が、この法律の第 136a 条による継続登録又はこの条による再登録を裏付けるために長官によって要求される試験を実施する又はその実施のための手配をするという保健省長官による約束を保証するほどの意義があるかどうかを決定しなければならない。(The Administrator, after consulting with the Secretary, shall make a determination whether the potential benefits of continued use of the pesticide for public health or health protection purposes are of such significance as to warrant a commitment by the Secretary to conduct or to arrange for the conduct of the studies required by the Administrator to support continued registration under section 136a of this title or reregistration under this section.)

(4) 追加期間(Additional time)

もし、長官が、そのような約束が保証されかつ公共の利益になると決定する場合は、長官は、保健省長官に対しその旨を通知するとともに、データ提出のための追加の妥当な期間を定めるため、必要な範囲で、この法律の第 136a(c)(2)(B)条により発行される通知を変更するものとする。(If the Administrator determines that such a commitment is warranted and in the public interest, the Administrator shall notify the Secretary and shall, to the extent necessary, amend a notice issued under section 136a(c)(2)(B) of this title to specify additional reasonable time periods for submission of the data.)

(5) 手配(Arrangements)

保健省長官は、長官が定める期間に従ってデータ提出を可能にするため、要求される試験の実施に関する保健省長官が必要かつ適切と認める手配を行うものとする。そのような手配は、公衆衛生局の内部調査活動、交付金、契約、又は経験及び訓練によりそのような試験を実施する資格を有する学術、公衆衛生、又はその他の機関との協力協定を含む。(The Secretary shall make such arrangements for the conduct of required studies as the Secretary finds necessary and appropriate to permit submission of data in accordance with the time periods prescribed by the Administrator. Such arrangements may include Public Health Service intramural research activities, grants, contracts, or cooperative agreements with academic, public health, or other organizations qualified by experience and training to conduct such studies.)

(6) 支援(Support)

保健省長官は、この条、公衆衛生サービス法[42U.S.C.201 et seq.], 又はその他の適切な権限により充当する権限が与えられている基金を使って、当該要求される試験の支援を提供することができる。決定がこの条の(d)項によりなされる後、保健省長官は、上院及び下院の歳出委員会に当該必要な試験を実施するために要求される総額を通知しなければならない。(The Secretary may provide for support of the required studies using funds authorized to be appropriated under this section, the Public Health Service Act [42 U.S.C. 201 et seq.], or other appropriate authorities. After a determination is made under subsection (d) of this section, the Secretary shall notify the Committees on Appropriations of the House of Representatives and the Senate of the sums required to conduct the necessary studies.)

(7) 歳出の認可(Authorization of appropriations)

この条の目的を実行するために、1997 会計年度に対しては 12,000,000 米ドルを、それに続く会計年度に対しては必要な額を充当することが認められる。(There is authorized to be appropriated to carry out the purposes of this section \$12,000,000 for fiscal year 1997, and such sums as may be necessary for succeeding fiscal years.)

第 136b 条 移動 (§ 136b. Transferred)

第 136c 条 実験的使用許可 (§ 136c. Experimental use permits)

(a) 発行(Issuance)

何人も長官に対して農薬の実験的使用許可を申請することができる。長官は当該申請を審査しなければならない。長官は、当該審査の完了後、ただし当該申請及び全ての要求される裏付けデータの受理後 120 日以内に、許可を発行するか、又は許可を発行しないという長官の決定及びその理由を当該申請者に通知しなければならない。当該申請者は、当該申請者によるそのような通知の受理から 30 日以内に、当該申請を訂正する又はそのような許可に対する条件の免除を要請することができる。長官は、もし、長官が、当該申請者がこの法律の第 136a 条による農薬を登録するために必要な情報を蓄積するためにそのような許可を必要としていると決定する場合にのみ、実験的使用許可を発行できる。実験的使用許可の申請はいつでも提出することができる。(Any person may apply to the Administrator for an experimental use permit for a pesticide. The Administrator shall review the application. After completion of the review, but not later than one hundred and twenty days after receipt of the application and all required supporting data, the Administrator shall either issue the permit or notify the applicant of the Administrator's determination not to issue the permit and the reasons therefor. The applicant may correct the application or request a waiver of the conditions for such permit within thirty days of receipt by the applicant of such notification. The Administrator may issue an experimental use permit only if the Administrator determines that the applicant needs such permit in order to accumulate information necessary to register a pesticide under section 136a of this title. An application for an experimental use permit may be filed at any time.)

(b) 暫定許容値(Temporary tolerance level)

もし、長官が、ある農薬の使用が、合理的に食品又は飼料の表面又は内部に任意の残留物をもたらすことが予期されると決定する場合は、長官は、実験的使用許可を発行する前に、当該農薬の残留物に対する暫定許容値を設定することができる。(If the Administrator determines that the use of a pesticide may reasonably be expected to result in any residue on or in food or feed, the Administrator may establish a temporary tolerance level for the residue of the pesticide before issuing the experimental use permit.)

(c) 許可による使用(Use under permit)

実験的使用許可による農薬の使用は、長官の監督下にあるものとし、長官が当該許可の中で定める条件に従うものとし、長官が当該許可の中で定める期間とする。(Use of a pesticide under an experimental use permit shall be under the supervision of the Administrator, and shall be subject to such terms and conditions and be for such period of time as the Administrator may prescribe in the permit.)

(d) 試験(Studies)

任意の実験的使用許可が、任意の既に登録されている農薬に含有されたことのない任意の化学物質又は化学物質の組み合わせを含んでいる農薬に対して発行されるときは、長官は、当該許可による当該農薬の当該使用が、環境への不当な悪影響を引き起こすおそれがあるかどうかを検知するための試験が実施されることを規定することができる。そのような試験の全ての結果は、そのような農薬がこの法律の第 136a 条により登録される前に、長官に報告されなければならない。(When any experimental use permit is issued for a pesticide containing any chemical or combination of chemicals which has not been included in any previously registered pesticide, the Administrator may specify that studies be conducted to detect whether the use of the pesticide under the permit may cause unreasonable adverse effects on the environment. All results of such studies shall be reported to the Administrator before such pesticide may be registered under section 136a of this title.)

(e) 取消(Revocation)

長官は、もし、長官が、その許可の条件に違反している又はその許可の条件が環境への不当な悪影響を回避するのに適当ではないと認める場合は、いつでも如何なる実験的使用許可も取り消すことができる。(The Administrator may revoke any experimental use permit, at any time, if the Administrator finds that its terms or conditions are being violated, or that its terms and conditions are inadequate to avoid unreasonable adverse effects on the environment.)

(f) 州による許可の発行(State issuance of permits)

この条の前述の規定にかかわらず、長官は、規則で定める条件のもと、任意の州が農薬の実験的使用許可を発行することを認可しなければならない。州計画に関するこの法律の第 136i 条の全ての規定は、この条による実験的使用許可の発行に関する州計画に同等の効力で適用するものとする。(Notwithstanding the foregoing provisions of this section, the Administrator shall, under such terms and conditions as the Administrator may by regulations prescribe, authorize any State to issue an experimental use permit for a pesticide. All provisions of

section 136i of this title relating to State plans shall apply with equal force to a State plan for the issuance of experimental use permits under this section.)

(g) 農業研究機関に対する免除(Exemption for agricultural research agencies)

この条の前述の規定にかかわらず、長官は、そのような許可を申請する任意の公立の又は私立の農業研究機関又は教育施設に対して、農薬の実験的使用許可を発行することができる。各許可は、1年又は長官が定めるその他の特定の期間を超えてはならない。そのような許可は、長官が要求する当該農薬の当該使用を制限する条件のもとで発行されなければならない。そのような農薬は、実験目的のためにそのような研究機関又は教育施設によってのみ使用できる。(Notwithstanding the foregoing provisions of this section, the Administrator may issue an experimental use permit for a pesticide to any public or private agricultural research agency or educational institution which applies for such permit. Each permit shall not exceed more than a one-year period or such other specific time as the Administrator may prescribe. Such permit shall be issued under such terms and conditions restricting the use of the pesticide as the Administrator may require. Such pesticide may be used only by such research agency or educational institution for purposes of experimentation.)

第 136d 条 行政審査；停止 (§ 136d. Administrative review; suspension)

(a) 在庫品及び情報(Existing stocks and information)

(1) 在庫品(Existing stocks)

長官は、この条又はこの法律の第 136a 条又は第 136a-1 条により登録が停止される又は取り消される農薬の在庫品の継続的な販売及び使用について、長官がそのような販売又は使用がこの法律の目的に反しないと決定する範囲、条件及び使用に限って、許可することができる。(The Administrator may permit the continued sale and use of existing stocks of a pesticide whose registration is suspended or canceled under this section, or section 136a or 136a-1 of this title, to such extent, under such conditions, and for such uses as the Administrator determines that such sale or use is not inconsistent with the purposes of this subchapter.)

(2) 情報(Information)

もし、農薬の登録後いつでも、当該登録者が、当該農薬の環境への不当な悪影響に関する追加の事実情報を入手する場合は、当該登録者は、長官にそのような情報を提出しなければならない。(If at any time after the registration of a pesticide the registrant has additional factual information regarding unreasonable adverse effects on the environment of the pesticide, the registrant shall submit such information to the Administrator.)

(b) 取消と分類の変更(Cancellation and change in classification)

もし、長官にとって、ある農薬又はそのラベル表示又は提出することを要求されているその他の物が、この法律の規定を遵守していない、又は広範囲に渡って共通に認められた慣行に従って使用されるときに、一般的に環境への不当な悪影響を生じさせると思われる場合は、長官は、以下のいずれかの意思の通知を発行することができる—(If it appears to the Administrator that a pesticide or its labeling or other material required to be submitted does not comply with the provisions of this subchapter or, when used in accordance with widespread and commonly recognized practice, generally causes unreasonable adverse effects on the environment, the Administrator may issue a notice of the Administrator's intent either—)

(1) 長官の措置に対する(事実関係を含む)理由を付して、その登録を取り消す又はその分類を変更すること；又は(to cancel its registration or to change its classification together with the reasons (including the factual basis) for the Administrator's action, or)

(2) その登録を取り消すべきかどうか又はその分類を変更すべきかどうかを決定するために公聴会を開催すること。(to hold a hearing to determine whether or not its registration should be canceled or its classification changed.)

そのような通知は、当該登録者に送付されるとともに公表されなければならない。任意のそのような通知を発行するかどうかを決定する際に、長官は、そのような通知で提案される措置の、農産品の生産量及び価格、食品小売価格、及びその他の農業経済への影響を、考慮すべき要因の中に含めなければならない。そのような通知の当該登録者への送付又はそのような通知の公表の何れか早い方の少なくとも 60 日前までに、長官は農務省長官に対して、そのような通知の写し及び農業経済へのそのような影響の分析を提供しなければならない。もし、農務省長官が、それらの受理後 30 日以内に長官に対して当該通知及び分析に関して書面で意見を述べる場合は、長官は(当該通知とともに)農務省長官の当該意見及び農務省長官の意見に関する長官の回答を官報で公表しなければならない。もし、農務省長官が、それらの受理後 30 日以内に長官に対して当該通知及び分析に関して書面で意見を述べない場合は、長官は、前述の 60 日の要件にかかわらずそのような 30 日の期間の後いつでも、当該登録者に通知し及び当該通知を公表することができる。前述の 3 つの文により課される期限の要件は、長官と農務省長官により合意される範囲内で免除又は修正することができる。この項の及びこの法律の第 136w(d)条の如何なる他の規定にかかわらず、長官が人の健康への切迫した危害を防止するために農薬の登録の停止が必要であると決定する場合は、そのような所見に基づき、長官は、この項による農務省長官への通知及び協議及びこの法律の第 136w(d)条による科学諮問委員会への提出の要件を免除し、この条(c)項に従って手続することができる。ある公衆衛生使用が影響を受けるときは、保健福祉省長官は、準拠すべき手順に従い、農業用農薬の場合の農務省長官と同じ条件に従って、便益と使用に関する入手可能な情報、又はその分析を提供することが望ましい。当該提案される措置は、(1)段落により発行される通知の当該登録者による受理又は公表のいずれか遅い方から 30 日の終了時に確定となり効力を生じるものとする。ただし、当該期間内に、(i) 当該登録者が可能な場合に必要な訂正を行う場合、又は(ii) 当該通知により不利益を被る者により聴聞の要請が行われる場合は、この限りでない。そのような要請又は(2)段落による長官の決定により聴聞が開催されるときは、そのような聴聞の完了後に発行される登録又は分類に係る決定は、確定とする。この項による任意の最終措置をとる際、長官は、取消の代替措置として農薬の使用を制限することを検討しなければならない、これらの制限の理由を十分に説明しなければならない、そのような最終措

置の、農産品の生産量及び価格、食品小売価格、及びその他の農業経済への影響を、考慮すべき要因の中に含めなければならない。そのような影響の分析を官報で公表しなければならない。(Such notice shall be sent to the registrant and made public. In determining whether to issue any such notice, the Administrator shall include among those factors to be taken into account the impact of the action proposed in such notice on production and prices of agricultural commodities, retail food prices, and otherwise on the agricultural economy. At least 60 days prior to sending such notice to the registrant or making public such notice, whichever occurs first, the Administrator shall provide the Secretary of Agriculture with a copy of such notice and an analysis of such impact on the agricultural economy. If the Secretary comments in writing to the Administrator regarding the notice and analysis within 30 days after receiving them, the Administrator shall publish in the Federal Register (with the notice) the comments of the Secretary and the response of the Administrator with regard to the Secretary's comments. If the Secretary does not comment in writing to the Administrator regarding the notice and analysis within 30 days after receiving them, the Administrator may notify the registrant and make public the notice at any time after such 30-day period notwithstanding the foregoing 60-day time requirement. The time requirements imposed by the preceding 3 sentences may be waived or modified to the extent agreed upon by the Administrator and the Secretary. Notwithstanding any other provision of this subsection and section 136w(d) of this title, in the event that the Administrator determines that suspension of a pesticide registration is necessary to prevent an imminent hazard to human health, then upon such a finding the Administrator may waive the requirement of notice to and consultation with the Secretary of Agriculture pursuant to this subsection and of submission to the Scientific Advisory Panel pursuant to section 136w(d) of this title and proceed in accordance with subsection (c) of this section. When a public health use is affected, the Secretary of Health and Human Services should provide available benefits and use information, or an analysis thereof, in accordance with the procedures followed and subject to the same conditions as the Secretary of Agriculture in the case of agricultural pesticides. The proposed action shall become final and effective at the end of 30 days from receipt by the registrant, or publication, of a notice issued under paragraph (1), whichever occurs later, unless within that time either (i) the registrant makes the necessary corrections, if possible, or (ii) a request for a hearing is made by a person adversely affected by the notice. In the event a hearing is held pursuant to such a request or to the Administrator's determination under paragraph (2), a decision pertaining to registration or classification issued after completion of such hearing shall be final. In taking any final action under this subsection, the Administrator shall consider restricting a pesticide's use or uses as an alternative to cancellation and shall fully explain the reasons for these restrictions, and shall include among those factors to be taken into account the impact of such final action on production and prices of agricultural commodities, retail food prices, and otherwise on the agricultural economy, and the Administrator shall publish in the Federal Register an analysis of such impact.)

(c) 停止(Suspension)

(1) 命令(Order)

もし、長官が、取消又は分類変更の手続きに要する期間中に切迫した危害を防止するために措置が必要である決定する場合は、長官は、命令をもって、当該農薬の登録を直ちに停止することができる。(3)段落に規定する場合を除き、長官が、この条の(b)項による当該農薬の登録を取消す又は分類を変更する意思の通知を発行している又は同時に発行する場合でなければ、この項による如何なる停止の命令も発行することはできない。(3)段落に規定する場合を除き、長官は、任意の停止命令を発行する前に当該登録者に通知しなければならない。そのような通知は「切迫した危害」の問題に係る所見を含まなければならない。当該登録者は、その後、(2)段落の規定に従って、切迫した危害が存在するかどうかの問題に関して、長官の面前で、早期聴聞の機会が与えられなければならない。(If the Administrator determines that action is necessary to prevent an imminent hazard during the time required for cancellation or change in classification proceedings, the Administrator may, by order, suspend the registration of the pesticide immediately. Except as provided in paragraph (3), no order of suspension may be issued under this subsection unless the Administrator has issued, or at the same time issues, a notice of intention to cancel the registration or change the classification of the pesticide under subsection (b) of this section. Except as provided in paragraph (3), the Administrator shall notify the registrant prior to issuing any suspension order. Such notice shall include findings pertaining to the question of "imminent hazard". The registrant shall then have an opportunity, in accordance with the provisions of paragraph (2), for an expedited hearing before the Administrator on the question of whether an imminent hazard exists.)

(2) 早期聴聞(Expedite hearing)

もし、聴聞の如何なる要請も、(1)段落で規定する当該通知の当該登録者の受理から5日以内に、長官に対して提出されない場合は、当該停止命令は発行することができ、その効力を生じるものとし、裁判所により再審理できないものとする。もし、聴聞が要請される場合は、それは、そのような聴聞の要請の受理から5日以内に開始されるものとする。ただし、当該登録者及び長官が、それがより遅い時期に開始するものとするについて合意する場合は、この限りではない。当該聴聞は、当該議長が認定行政法審判官であることを要しないことを除き、合衆国法典第5編の第5章第II節の規定に従って開催されるものとする。当該議長は、証拠の提示の終結から勧告すべき所見と結論を長官へ提出するまでに10日間が与えられ、長官は、その後、停止の発行に関する最終命令を提示するまでに7日間が与えられるものとする。(If no request for a hearing is submitted to the Administrator within five days of the registrant's receipt of the notification provided for by paragraph (1), the suspension order may be issued and shall take effect and shall not be reviewable by a court. If a hearing is requested, it shall commence within five days of the receipt of the request for such hearing unless the registrant and the Administrator agree that it shall commence at a later time. The hearing shall be held in accordance with the provisions of subchapter II of chapter 5 of title 5, except that the presiding officer need not be a certified administrative law judge. The presiding officer shall have ten days from the conclusion of the presentation of evidence to submit recommended findings and conclusions to the Administrator,

who shall then have seven days to render a final order on the issue of suspension.)

(3) 緊急命令(Emergency order)

長官が、停止前に聴聞を開催することを許さない緊急事態が存在すると決定するときはいつでも、長官は、当該登録者への通知の前に停止命令を発行することができる。長官は、この条の(b)項による農薬の登録を取り消す又は分類を変更する意思の通知を発行する前に、この段落により緊急命令を発行することができる。緊急命令発行から 90 日以内にこの条の(b)項による通知を発行するため手続きするものとする。もし、長官が緊急命令の発行から 90 日以内に(b)項による通知を発行しない場合は、当該緊急命令は失効する。緊急命令の場合は、(2)段落が適用されるものとする。ただし、(A) 当該停止命令は、当該段落で定める救済の迅速な完了及び停止に関する最終命令の発行までの間、効力があるものとし、(B) 当該登録者及び長官以外の如何なる関係者も参加してはならないものとする。ただし、任意の不利益を被る者は、環境保護庁の規則により割り当てられる期限内に準備書面を提出することができる。準備書面を提出する何人も、この法律の第 136n(b)条の適用上、当該手続きに対する当事者とみなされる。(Whenever the Administrator determines that an emergency exists that does not permit the Administrator to hold a hearing before suspending, the Administrator may issue a suspension order in advance of notification to the registrant. The Administrator may issue an emergency order under this paragraph before issuing a notice of intention to cancel the registration or change the classification of the pesticide under subsection (b) of this section and the Administrator shall proceed to issue the notice under subsection (b) of this section within 90 days of issuing an emergency order. If the Administrator does not issue a notice under subsection (b) of this section within 90 days of issuing an emergency order, the emergency order shall expire. In the case of an emergency order, paragraph (2) shall apply except that (A) the order of suspension shall be in effect pending the expeditious completion of the remedies provided by that paragraph and the issuance of a final order on suspension, and (B) no party other than the registrant and the Administrator shall participate except that any person adversely affected may file briefs within the time allotted by the Agency's rules. Any person so filing briefs shall be considered a party to such proceeding for the purposes of section 136n(b) of this title.)

(4) 司法審査(Judicial review)

聴聞に続く停止問題に関する最終命令は、如何なる関連する取消手続きが完了していないという事実にもかかわらず、この法律の第 136n 条に従って再審理できるものとする。長官の面前での聴聞よりも前に発せられる任意の停止命令は、当該登録者又は当該登録者の同意を得たその他の利害関係者による訴訟により、適当な地方裁判所において、専ら、当該停止命令が、恣意的、気まぐれ又は裁量権の濫用であるかどうか、又は当該命令が法律により定められる手順に従って発行されたかどうかについて決定するために、即時の審査の対象となる。当該裁判所の任意の命令の効果は、取消又は分類変更に関する長官の最終決定までの間、当該停止命令の効力を停止することに限られるであろう。この訴訟は、この条による任意の行政審査手続きと同時に維持することができる。この段落による手続きの開始は、当該裁判所により命令される場合でなければ、命令の停止として機能しないものとする。(A final order on the question of suspension following a hearing shall be reviewable with section 136n of this title, notwithstanding the fact that any related cancellation proceedings have not been completed. Any order of suspension entered prior to a hearing before the Administrator shall be subject to immediate review in an action by the registrant or other interested person with the concurrence of the registrant in an appropriate district court, solely to determine whether the order of suspension was arbitrary, capricious or an abuse of discretion, or whether the order was issued in accordance with the procedures established by law. The effect of any order of the court will be only to stay the effectiveness of the suspension order, pending the Administrator's final decision with respect to cancellation or change in classification. This action may be maintained simultaneously with any administrative review proceedings under this section. The commencement of proceedings under this paragraph shall not operate as a stay of order, unless ordered by the court.)

(d) 公聴会及び科学的審査(Public hearings and scientific review)

ある聴聞が、この条の(b)項に従って要請される場合又はこの条の(b)項に従って長官により決定される場合は、そのような聴聞は、当該申請者又はその他の利害関係者により提出される異議により提起される問題、又は、もし、当該聴聞が異議の提出によるというよりもむしろ長官により招集される場合は、長官により陳述される問題に関連する必須の証拠を受理する目的のために、適切な通知の後、開催されるものとする。公聴会の任意の当事者による、求められる証拠の関連性及び合理的な範囲の提示により、審判官は、何人からも証言又は文書の作成を強制できる召喚令状を発行するものとする。審判官は、証人又は作成文書の内容の保護のため、任意の命令を行う際は、連邦民事訴訟手続規則の原則に従うものとし、証人に証言を要求する条件として合理的な手数料及び経費の支払いを命じるものとする。論争の際には、当該召喚令状は、適当な合衆国地方裁判所により、ここでいう当該原則に従って、執行することができる。公聴会の任意の当事者の要請により、及び審判官の判断でそれが必要である又は望ましいときは、審判官は、当該聴聞の記録が閉じられる前のいつでも、国家科学アカデミー委員会に、当該公聴会に関わる科学的事実に関する質問を付託するものとする。この条の職務を履行するために設立される国家科学アカデミーの任意の委員会の如何なる委員も、そのような委員会により検討される任意の事項に関して金銭的又はその他の利害対立があってはならない。国家科学アカデミー委員会は、科学的事実に関するこれらの質問についてのそのような付託から 60 日以内に審判官に対し書面で報告しなければならない。当該報告は、公表されるものとし、当該聴聞の記録の一部とみなされる。長官は、国家科学アカデミー委員会に提示される質問の客観的かつ適切な科学的審査を保証するため、及びこの法律の目的を履行するため長官により要求されるその他の科学的助言業務を提供するため、国家科学アカデミーと適切な取り決めを締結しなければならない。(国家科学アカデミーの報告を含む)当該聴聞の完了後可能な限り速やかに、ただし完了後 90 日以内に、長官の面前の当該データ及び報告を評価し、この条に従って発行される長官の意思の通知を取り消す命令を発行するか、又は当該品目の当該登録を取り消す、当該分類を変更する、当該登録を否定する、又は当該ラベル表示又は包装の修正を要求する命令を発行しなければならない。そのような命令は、そのような聴聞の記録の実質的な証拠に

のみ基づかなければならず、かつ当該命令が根拠とする事実の詳細な所見を示さなければならない。(In the event a hearing is requested pursuant to subsection (b) of this section or determined upon by the Administrator pursuant to subsection (b) of this section, such hearing shall be held after due notice for the purpose of receiving evidence relevant and material to the issues raised by the objections filed by the applicant or other interested parties, or to the issues stated by the Administrator, if the hearing is called by the Administrator rather than by the filing of objections. Upon a showing of relevance and reasonable scope of evidence sought by any party to a public hearing, the Hearing Examiner shall issue a subpoena to compel testimony or production of documents from any person. The Hearing Examiner shall be guided by the principles of the Federal Rules of Civil Procedure in making any order for the protection of the witness or the content of documents produced and shall order the payment of reasonable fees and expenses as a condition to requiring testimony of the witness. On contest, the subpoena may be enforced by an appropriate United States district court in accordance with the principles stated herein. Upon the request of any party to a public hearing and when in the Hearing Examiner's judgment it is necessary or desirable, the Hearing Examiner shall at any time before the hearing record is closed refer to a Committee of the National Academy of Sciences the relevant questions of scientific fact involved in the public hearing. No member of any committee of the National Academy of Sciences established to carry out the functions of this section shall have a financial or other conflict of interest with respect to any matter considered by such committee. The Committee of the National Academy of Sciences shall report in writing to the Hearing Examiner within 60 days after such referral on these questions of scientific fact. The report shall be made public and shall be considered as part of the hearing record. The Administrator shall enter into appropriate arrangements with the National Academy of Sciences to assure an objective and competent scientific review of the questions presented to Committees of the Academy and to provide such other scientific advisory services as may be required by the Administrator for carrying out the purposes of this subchapter. As soon as practicable after completion of the hearing (including the report of the Academy) but not later than 90 days thereafter, the Administrator shall evaluate the data and reports before the Administrator and issue an order either revoking the Administrator's notice of intention issued pursuant to this section, or shall issue an order either canceling the registration, changing the classification, denying the registration, or requiring modification of the labeling or packaging of the article. Such order shall be based only on substantial evidence of record of such hearing and shall set forth detailed findings of fact upon which the order is based.)

(e) 条件付き登録(Conditional registration)

- (1) 長官は、もし、(A) 長官が、付された任意の条件の充足のために定める期間中のいつでも、当該登録者が付された任意の条件を満たすために適切な措置を開始及び遂行し損ねたと決定する場合、又は(B) 付された任意の条件の充足のために定める期間の終了時に、当該条件が満たされなかったと決定する場合は、この法律の第 136a(c)(7)条により発行される登録を取り消す意思の通知を発行しなければならない。長官は、この項により条件付き登録が取り消されたある農薬の在庫品について、もし、長官が、そのような販売又は使用がこの法律の目的に反しないかつ環境への不当な悪影響を及ぼさないであろうと決定する場合は、長官が定める範囲、条件、及び使用に限って、継続的な販売及び使用を許可することができる。(The Administrator shall issue a notice of intent to cancel a registration issued under section 136a(c)(7) of this title if (A) the Administrator, at any time during the period provided for satisfaction of any condition imposed, determines that the registrant has failed to initiate and pursue appropriate action toward fulfilling any condition imposed, or (B) at the end of the period provided for satisfaction of any condition imposed, that condition has not been met. The Administrator may permit the continued sale and use of existing stocks of a pesticide whose conditional registration has been canceled under this subsection to such extent, under such conditions, and for such uses as the Administrator may specify if the Administrator determines that such sale or use is not inconsistent with the purposes of this subchapter and will not have unreasonable adverse effects on the environment.)
- (2) この項により提案されるある取消は、当該取り消す意思の通知の当該登録者による受理から 30 日の終了時に確定となり効力を生じるものとする。ただし、当該期間内に、当該通知により不利益を被る者により聴聞の要請がなされる場合は、この限りでない。もし、聴聞が要請される場合は、聴聞は、この条の(d)項により実施されるものとする。当該聴聞において解決すべき唯一の事項は、当該登録者が定める期間内に当該条件を遵守するための適切な措置を開始及び遂行したかどうか、当該条件が定める期間内に満たされたかどうか、及び既存の在庫の処分に関する長官の決定がこの法律と一致しているかどうかのみとする。そのような聴聞の完了後の決定は確定とする。この条の任意の他の規定にもかかわらず、聴聞は、そのような聴聞の要請の受理後 75 日以内に開催され、かつ決定がなされなければならない。(A cancellation proposed under this subsection shall become final and effective at the end of thirty days from receipt by the registrant of the notice of intent to cancel unless during that time a request for hearing is made by a person adversely affected by the notice. If a hearing is requested, a hearing shall be conducted under subsection (d) of this section. The only matters for resolution at that hearing shall be whether the registrant has initiated and pursued appropriate action to comply with the condition or conditions within the time provided or whether the condition or conditions have been satisfied within the time provided, and whether the Administrator's determination with respect to the disposition of existing stocks is consistent with this subchapter. A decision after completion of such hearing shall be final. Notwithstanding any other provision of this section, a hearing shall be held and a determination made within seventy-five days after receipt of a request for such hearing.)

(f) 総則(General provisions)

(1) 自主的な取消(Voluntary cancellation)

- (A) 登録者は、いつでも、当該登録者のある農薬登録について、1つ又はそれ以上の農薬使用を終了させるために、取り消される又は変更されることを要請することができる。(A registrant may, at any time, request that a pesticide registration of the registrant be canceled or amended to terminate one or more pesticide uses.)
- (B) (A)副段落による要請に従って行動する前に、長官は、当該要請の受理の通知を官報で公表し、国民が

- コメントできる 30 日の期間を提供しなければならない。(Before acting on a request under subparagraph (A), the Administrator shall publish in the Federal Register a notice of the receipt of the request and provide for a 30-day period in which the public may comment.)
- (C) ある農業用のマイナー使用のために登録されているある農薬の場合、もし、長官が、使用の当該取消又は終了が、使用に関する当該農薬の利用可能性に悪影響を及ぼすであろうと決定する場合は、長官は—(In the case of a pesticide that is registered for a minor agricultural use, if the Administrator determines that the cancellation or termination of uses would adversely affect the availability of the pesticide for use, the Administrator—)
- (i) 当該要請の受理の通知を官報で公表し、当該農薬をそのように使用する者に当該要請を知らせるために合理的な努力をしなければならない；及び(shall publish in the Federal Register a notice of the receipt of the request and make reasonable efforts to inform persons who so use the pesticide of the request; and)
- (ii) 官報での当該通知の公表の日から起算して 180 日の期間の終了までは当該要請を承認する又は却下することができない。ただし、当該登録者の要請に基づき、又は、もし、長官が当該農薬の継続的な使用が環境に不当な悪影響を引き起こすであろうと決定する場合は、長官は 180 日の期間を免除することができる。(may not approve or reject the request until the termination of the 180-day period beginning on the date of publication of the notice in the Federal Register, except that the Administrator may waive the 180-day period upon the request of the registrant or if the Administrator determines that the continued use of the pesticide would pose an unreasonable adverse effect on the environment.)
- (D) (3)(B)段落を前提に、この段落を遵守した後、長官は、当該要請を承認する又は否定することができる。(Subject to paragraph (3)(B), after complying with this paragraph, the Administrator may approve or deny the request.)
- (2) **通知の公表(Publication of notice)**
この法律により発行される登録の否定、取消の意思、停止、又は停止の意思の通知又はこの法律の第 136a-1 条の(c)(4)項又は(d)(5)(A)項により発行される通知は、官報で公表されるものとし、かつ受理返信要請付きの配達証明付郵便により長官に提出されている記録の当該登録者又は申請者の住所あてに送付されるものとする。もし、当該郵送される通知が、当該住所で引き渡すことができないとして長官に戻される場合、もし、引渡が拒否される場合、又は、もし、その他長官がそうするために合理的な努力を行った後、当該通知の当該登録者又は申請者への引渡を達成することができない場合は、当該通知は、当該通知が官報で公表された日付で当該登録者又は申請者により受理されたとみなされる。(A notice of denial of registration, intent to cancel, suspension, or intent to suspend issued under this subchapter or a notice issued under subsection (c)(4) or (d)(5)(A) of section 136a-1 of this title shall be published in the Federal Register and shall be sent by certified mail, return receipt requested, to the registrant's or applicant's address of record on file with the Administrator. If the mailed notice is returned to the Administrator as undeliverable at that address, if delivery is refused, or if the Administrator otherwise is unable to accomplish delivery of the notice to the registrant or applicant after making reasonable efforts to do so, the notice shall be deemed to have been received by the registrant or applicant on the date the notice was published in the Federal Register.)
- (3) **農業用のマイナー使用のために登録されている農薬の登録の譲渡(Transfer of registration of pesticides registered for minor agricultural uses)**
農業用のマイナー使用のために登録されている農薬の場合：(In the case of a pesticide that is registered for a minor agricultural use:)
- (A) (1)(C)(ii)段落にいう 180 日の期間中に、当該農薬の登録者は、当該使用を終了させるために当該登録を取り消す又は変更する代わりに、当該農薬の登録を譲渡するための当該登録者とある人又は人々(当該農薬をそのように使用する人々を含む)との間の合意を長官に通知することができる。(During the 180-day period referred to in paragraph (1)(C)(ii), the registrant of the pesticide may notify the Administrator of an agreement between the registrant and a person or persons (including persons who so use the pesticide) to transfer the registration of the pesticide, in lieu of canceling or amending the registration to terminate the use.)
- (B) 登録の譲渡の申請は、当該農薬登録の譲渡に関して長官が採択する任意の規則に適合して、(A)副段落により提供される通知の日から 30 日以内に長官に提出されなければならない。もし、そのような申請が提出される場合は、長官は、当該譲渡を承認しなければならない。かつ自主的な取消又は使用を終了させるための変更を承認してはならない。ただし、長官が、当該農薬の継続的な使用が環境への不当な悪影響を引き起こすであろうと決定する場合は、この限りでない。(An application for transfer of registration, in conformance with any regulations the Administrator may adopt with respect to the transfer of the pesticide registrations, must be submitted to the Administrator within 30 days of the date of notification provided pursuant to subparagraph (A). If such an application is submitted, the Administrator shall approve the transfer and shall not approve the request for voluntary cancellation or amendment to terminate use unless the Administrator determines that the continued use of the pesticide would cause an unreasonable adverse effect on the environment.)
- (C) もし、長官が当該譲渡を承認し、かつ当該登録者が当該農薬の登録を譲渡する場合は、長官は、当該譲渡の承認の日から起算して 180 日の期間中は、当該使用を削除するために当該登録を取り消し又は変更し、又は当該登録の譲渡を取り消してはならない。ただし、長官が、当該農薬の継続的な使用が環境への不当な悪影響を引き起こすであろうと決定する場合は、この限りでない。(If the Administrator approves the transfer and the registrant transfers the registration of the pesticide, the Administrator shall not cancel or amend the registration to delete the use or rescind the transfer of the registration, during the 180-day period beginning on the date of the approval of the transfer unless the Administrator determines that the continued use of the pesticide would cause an unreasonable adverse effect on the environment.)
- (D) 当該農薬の新たな登録者は、当該譲渡の時点で未解決となっている当該農薬に対する未解決のデータ及びその他の要件を引き受けるものとする。(The new registrant of the pesticide shall assume the

outstanding data and other requirements for the pesticide that are pending at the time of the transfer.)

(4) 自主的に取り消される農薬のデータの利用(Utilization of data for voluntarily canceled pesticide)

あるマイナー使用のためにある農薬の登録の申請が長官に提出され、かつ他の登録者が続いて自主的に同一又は実質的に類似している使用に対する同一又は実質的に類似しているある農薬の登録を取り消すときは、長官は、当該自主的な取消がまだ起きていなかったものとして、当該未決定の申請を処理し、審査し、評価するものとする。ただし、長官は、もし、長官が、そのようなマイナー使用が環境への不当な悪影響を引き起こすおそれがあると決定するときは、そのような措置をとってはならない。この項に依存するためには、当該申請者は、当該農薬の再登録を裏付けるために必要な任意の未解決のデータ要件を、長官により定められる当該データの提出スケジュールに従って、満たすことに同意することを証明しなければならない。(When an application is filed with the Administrator for the registration of a pesticide for a minor use and another registrant subsequently voluntarily cancels its registration for an identical or substantially similar pesticide for an identical or substantially similar use, the Administrator shall process, review, and evaluate the pending application as if the voluntary cancellation had not yet taken place except that the Administrator shall not take such action if the Administrator determines that such minor use may cause an unreasonable adverse effect on the environment. In order to rely on this subsection, the applicant must certify that it agrees to satisfy any outstanding data requirements necessary to support the reregistration of the pesticide in accordance with the data submission schedule established by the Administrator.)

(g) 登録が取り消された又は停止された保管されている農薬に関する通知(Notice for stored pesticides with canceled or suspended registrations)

(1) 総則(In general)

任意の農薬の生産者又は輸出者、農薬の登録者、農薬の登録申請者、実験的使用許可の申請者又は保持者、商業散布者、又は任意の農薬を配給又は販売する任意の者であつて、この条によりその登録が取り消されてしまった又は停止されてしまった任意の農薬を所有する者は、長官及び適切な州と地方行政機関の公務員に以下を通知しなければならない—(Any producer or exporter of pesticides, registrant of a pesticide, applicant for registration of a pesticide, applicant for or holder of an experimental use permit, commercial applicator, or any person who distributes or sells any pesticide, who possesses any pesticide which has had its registration canceled or suspended under this section shall notify the Administrator and appropriate State and local officials of—)

(A) そのような所有、(such possession,)

(B) そのような人が所有するそのような農薬の量、及び(the quantity of such pesticide such person possesses, and)

(C) そのような農薬が保管されている場所。(the place at which such pesticide is stored.)

(2) 写し(Copies)

長官は、この項により提出される各通知の写しを、当該通知の中で特定される農薬の保管場所を管轄する環境保護庁の地域事務所に伝達しなければならない。(The Administrator shall transmit a copy of each notice submitted under this subsection to the regional office of the Environmental Protection Agency which has jurisdiction over the place of pesticide storage identified in the notice.)

(h) 司法審査(Judicial review)

この条による長官の最終命令は、この法律の第 136n 条による司法審査の対象となる。(Final orders of the Administrator under this section shall be subject to judicial review pursuant to section 136n of this title.)

第 136e 条 施設の登録(§ 136e. Registration of establishments)

(a) 要件(Requirement)

何人も、この法律の対象となる任意の農薬又はこの法律の対象となるある農薬を製造する際に使用される有効成分を如何なる州においても製造してはならない。ただし、それが製造される当該施設が長官に登録されている場合は、この限りでない。任意の施設の登録の当該申請は、当該施設及びそのような施設を稼働させる生産者の名前及び住所を含まなければならない。(No person shall produce any pesticide subject to this subchapter or active ingredient used in producing a pesticide subject to this subchapter in any State unless the establishment in which it is produced is registered with the Administrator. The application for registration of any establishment shall include the name and address of the establishment and of the producer who operates such establishment.)

(b) 登録(Registration)

長官は、この条の(a)項による申請を受理するときはいつでも、当該施設を登録し、施設番号を割り当てなければならない。(Whenever the Administrator receives an application under subsection (a) of this section, the Administrator shall register the establishment and assign it an establishment number.)

(c) 要求される情報(Information required)

(1) この条により登録される施設を稼働させている任意の生産者は、それが登録された後 30 日以内に、長官に対し、以下に掲げる農薬の、及び該当がある場合には農薬を製造する際に使用される有効成分の、種類及び量を知らせなければならない—(Any producer operating an establishment registered under this section shall inform the Administrator within 30 days after it is registered of the types and amounts of pesticides and, if applicable, active ingredients used in producing pesticides—)

(A) 当該生産者が現在製造しているもの；(which the producer is currently producing；)

(B) 当該生産者が過去 1 年間に製造したもの；及び(which the producer has produced during the past year； and)

(C) 当該生産者が過去 1 年間に販売又は配給したもの。(which the producer has sold or distributed during the past year.)

この段落により要求される情報は、長官が定める当該規則により要求されるとおり、最新に保ち、毎

年長官に提出されなければならない。(shall be kept current and submitted to the Administrator). The information required by this paragraph shall be kept current and submitted to the Administrator annually as required under such regulations as the Administrator may prescribe.)

- (2) 任意のそのような生産者は、この法律の第 136k 条による販売停止命令を発行するための長官の要請に基づき、長官に対し、当該生産者が稼働させている任意の登録施設で製造される任意の農薬の任意の受領者の名前及び住所を知らせなければならない。(Any such producer shall, upon the request of the Administrator for the purpose of issuing a stop sale order pursuant to section 136k of this title, inform the Administrator of the name and address of any recipient of any pesticide produced in any registered establishment which the producer operates.)

(d) 秘密の記録及び情報(Confidential records and information)

この条の(c)項に従って長官に対し提出される任意の情報であって、ある施設で製造され、販売され又は配給される、当該農薬の、又は農薬を製造する際に使用される有効成分の、名称以外の情報は、秘密とみなされ、この法律の第 136h 条の規定の対象となる。(Any information submitted to the Administrator pursuant to subsection (c) of this section other than the names of the pesticides or active ingredients used in producing pesticides produced, sold, or distributed at an establishment shall be considered confidential and shall be subject to the provisions of section 136h of this title.)

第 136f 条 帳簿及び記録(§ 136f. Books and records)

(a) 要件(Requirements)

長官は、生産者、登録者及び登録申請者に対し、長官がこの法律の効果的な執行に必要であると決定する、操業及び製造される当該農薬及び装置に関する記録を維持し、かつ、この条の(b)項に定めるのと同じ方法で当該記録を検査及び複写のために供することを要求する規則を定めることができる。この項により要求される如何なる記録も、財務データ、出荷データ以外の販売データ、価格データ、人事データ、及び(登録されている農薬又は登録の申請がなされた農薬に関するデータ以外の) 調査研究データには及ばない。(The Administrator may prescribe regulations requiring producers, registrants, and applicants for registration to maintain such records with respect to their operations and the pesticides and devices produced as the Administrator determines are necessary for the effective enforcement of this subchapter and to make the records available for inspection and copying in the same manner as provided in subsection (b) of this section. No records required under this subsection shall extend to financial data, sales data other than shipment data, pricing data, personnel data, and research data (other than data relating to registered pesticides or to a pesticide for which an application for registration has been filed).)

(b) 検査(Inspection)

この法律の規定を執行するために、この法律の対象となる任意の農薬又は装置を販売又は販売の申し出、引渡又は引渡の申し出をする、任意の生産者、配給者、運送業者、販売業者、又は任意のその他の者は、長官により正当に指定される、環境保護庁又は任意の州又は支分局の任意の役員又は職員は、要請に応じて、そのような者に対して、全ての合理的な回数、以下のものを提供するか又は利用でき及び複写することを許可しなければならない：(1) そのような農薬又は装置の、数量、出荷及び受領の日、荷送人及び荷受人の名前を含む、引渡、移動、又は保有を示す全ての記録；又は(2) 何れの者もそのような情報を含んだ記録を作成できない場合にあっては、当該農薬又は装置のそのような引渡、移動、又は保有に関する全てのその他の記録及び情報。この項にいう任意の記録及び情報に関する如何なる検査も、財務データ、出荷データ以外の販売データ、価格データ、人事データ；及び(登録されている農薬又は登録の申請がなされた農薬に関するデータ以外の)調査研究データには及ばない。この項による検査を行う前に、当該役員又は職員は、農薬又は装置が配給又は販売のために保管されている施設又はその他の場所に責任を有する所有者、稼働者、又は代理人に対して、適切な資格証明書及び法律違反が疑われているかどうかに関する陳述を含む当該検査の理由に関する書面での陳述を提示しなければならない。もし、違反の疑いがない場合は、代わりの十分な理由が書面で与えられなければならない。各そのような検査は、合理的な迅速さで開始され完了されなければならない。(For the purposes of enforcing the provisions of this subchapter, any producer, distributor, carrier, dealer, or any other person who sells or offers for sale, delivers or offers for delivery any pesticide or device subject to this subchapter, shall, upon request of any officer or employee of the Environmental Protection Agency or of any State or political subdivision, duly designated by the Administrator, furnish or permit such person at all reasonable times to have access to, and to copy: (1) all records showing the delivery, movement, or holding of such pesticide or device, including the quantity, the date of shipment and receipt, and the name of the consignor and consignee; or (2) in the event of the inability of any person to produce records containing such information, all other records and information relating to such delivery, movement, or holding of the pesticide or device. Any inspection with respect to any records and information referred to in this subsection shall not extend to financial data, sales data other than shipment data, pricing data, personnel data; and research data (other than data relating to registered pesticides or to a pesticide for which an application for registration has been filed). Before undertaking an inspection under this subsection, the officer or employee must present to the owner, operator, or agent in charge of the establishment or other place where pesticides or devices are held for distribution or sale, appropriate credentials and a written statement as to the reason for the inspection, including a statement as to whether a violation of the law is suspected. If no violation is suspected, an alternate and sufficient reason shall be given in writing. Each such inspection shall be commenced and completed with reasonable promptness.)

第 136g 条 施設等の検査(§ 136g. Inspection of establishments, etc.)

(a) 総則(In general)

- (1) この法律の規定を執行するために、長官により正当に指定される環境保護庁又は任意の州の役員又は職員は、合理的な回数、(A) 出荷のために包装される、ラベルされる、及び搬出される任意の農薬又は装置

の試料並びにそのような農薬又は装置の任意の容器又はラベル表示の試料を検査及び取得するため、農薬又は装置が配給又は販売のために保管されている任意の施設又はその他の場所に、又は(B) この法律の第 136q 条の遵守状況を決定するため、登録が停止又は取り消された任意の農薬が保管されている任意の場所に、立ち入る権限を有する。(For purposes of enforcing the provisions of this subchapter, officers or employees of the Environmental Protection Agency or of any State duly designated by the Administrator are authorized to enter at reasonable times (A) any establishment or other place where pesticides or devices are held for distribution or sale for the purpose of inspecting and obtaining samples of any pesticides or devices, packaged, labeled, and released for shipment, and samples of any containers or labeling for such pesticides or devices, or (B) any place where there is being held any pesticide the registration of which has been suspended or canceled for the purpose of determining compliance with section 136q of this title.)

- (2) そのような検査を行う前に、当該役員又は職員は、農薬又は装置が配給又は販売のために保管されている施設又はその他の場所に責任を有する所有者、稼働者、又は代理人に対して、適切な資格証明書及び法律違反が疑われているかどうかに関する陳述を含む当該検査の理由に関する書面での陳述を提示しなければならない。もし、違反の疑いがない場合は、代わりに十分な理由が書面で与えられなければならない。各そのような検査は、合理的な迅速さで開始され完了されなければならない。もし、当該役員又は職員が、任意の試料を取得する場合は、当該構内を去る前に、当該役員又は職員は、責任を有する所有者、稼働者、又は、代理人に対して、当該取得した試料を記載した領収書及び、もし要請される場合は、持ち帰る一部と容量又は重量で等量の各そのような試料の一部を与えなければならない。もし、そのような試料の分析が行われる場合は、そのような分析の結果の写しが、速やかに責任を有する当該所有者、稼働者又は代理人に提供されなければならない。(Before undertaking such inspection, the officers or employees must present to the owner, operator, or agent in charge of the establishment or other place where pesticides or devices are held for distribution or sale, appropriate credentials and a written statement as to the reason for the inspection, including a statement as to whether a violation of the law is suspected. If no violation is suspected, an alternate and sufficient reason shall be given in writing. Each such inspection shall be commenced and completed with reasonable promptness. If the officer or employee obtains any samples, prior to leaving the premises, the officer or employee shall give to the owner, operator, or agent in charge a receipt describing the samples obtained and, if requested, a portion of each such sample equal in volume or weight to the portion retained. If an analysis is made of such samples, a copy of the results of such analysis shall be furnished promptly to the owner, operator, or agent in charge.)

(b) 令状(Warrants)

この法律の規定を執行するために及びこの法律の規定が違反されたと信ずる理由があるとの役員又は管轄の裁判所への提示により、長官により正当に指定される役員又は職員は、以下の行為を認可する令状を取得し及び執行する権限が付与される—(For purposes of enforcing the provisions of this subchapter and upon a showing to an officer or court of competent jurisdiction that there is reason to believe that the provisions of this subchapter have been violated, officers or employees duly designated by the Administrator are empowered to obtain and to execute warrants authorizing—)

- (1) この条又はこの法律の第 136f 条のための、入場、検査、及び記録の複写 ; (entry, inspection, and copying of records for purposes of this section or section 136f of this title;)
- (2) 当該施設で発見される、粗悪な、虚偽表示されている、(農薬の場合)登録されていない、又はその他この法律に違反している任意の農薬又は装置の、当該数量、出荷の日、及び荷送人及び荷受人の名前を示す全ての記録及び何れの者もそのような情報を含んだ記録を作成できない場合にあっては、当該農薬又は装置のそのような引渡、移動、又は保有に関する全てのその他の記録及び情報の検査及び複製 ; (inspection and reproduction of all records showing the quantity, date of shipment, and the name of consignor and consignee of any pesticide or device found in the establishment which is adulterated, misbranded, not registered (in the case of a pesticide) or otherwise in violation of this subchapter and in the event of the inability of any person to produce records containing such information, all other records and information relating to such delivery, movement, or holding of the pesticide or device; and)
- (3) この法律に違反している任意の農薬又は装置の差押え。(the seizure of any pesticide or device which is in violation of this subchapter.)

(c) 執行(Enforcement)

(1) 司法長官に対する事実の証明(Certification of facts to Attorney General)

農薬又は装置の審査は、環境保護庁又は長官が指定するその他の場所において、そのような審査からそれらがこの法律の要件を遵守しているかどうかを決定するために実施されなければならない。もし、任意のそのような審査から、それらがこの法律の要件を遵守し損なっていることが明らか場合は、長官は、刑事又は民事訴訟が予期される者に通知が与えられるようにしなければならない。通知を受けた何人も、そのような予期される訴訟に関して口頭又は書面により意見を表明する機会が与えられなければならない。また、もし、長官の意見において、そのような者により、この法律の規定が違反されたことが明らか場合は、長官は、この法律の第 136l(b)条による刑事訴訟又はこの法律の第 136l(a)条による民事訴訟の提起について、長官がそのような措置がこの法律の目的を達成するのに十分であろうと決定するときは、そのような農薬の分析又は審査の結果の写しを添えて司法長官にその事実を証明するものとする。(The examination of pesticides or devices shall be made in the Environmental Protection Agency or elsewhere as the Administrator may designate for the purpose of determining from such examinations whether they comply with the requirements of this subchapter. If it shall appear from any such examination that they fail to comply with the requirements of this subchapter, the Administrator shall cause notice to be given to the person against whom criminal or civil proceedings are contemplated. Any person so notified shall be given an opportunity to present the person's views, either orally or in writing, with regard to such contemplated proceedings, and if in the opinion of the Administrator it appears that the provisions of this subchapter have been violated by such person,

then the Administrator shall certify the facts to the Attorney General, with a copy of the results of the analysis or the examination of such pesticide for the institution of a criminal proceeding pursuant to section 136l(b) of this title or a civil proceeding under section 136l(a) of this title, when the Administrator determines that such action will be sufficient to effectuate the purposes of this subchapter.)

(2) 通知は要しない(Notice not required)

予期される訴訟の通知及びこの項に示す意見を表明する機会は、司法長官による任意の訴訟の提起の前提条件ではない。(The notice of contemplated proceedings and opportunity to present views set forth in this subsection are not prerequisites to the institution of any proceeding by the Attorney General.)

(3) 警告通知(Warning notices)

この法律の軽微な違反について、長官が適切な書面による警告の通知により公共の利益が適切に保護されるであろうと信ずるときはいつでも、この法律の如何なる規定も長官に訴訟を提起することを要求するものと解釈してはならない。(Nothing in this subchapter shall be construed as requiring the Administrator to institute proceedings for prosecution of minor violations of this subchapter whenever the Administrator believes that the public interest will be adequately served by a suitable written notice of warning.)

第 136h 条 企業秘密及びその他の情報の保護 (§ 136h. Protection of trade secrets and other information)

(a) 総則(In general)

この法律により要求されるデータの提出の際に、当該申請者は、(1) 当該申請者の意見において、企業秘密又は商業情報又は財務情報である、その任意の部分に明確に印を付し、(2) そのような市場性のある資料を、この法律により提出が要求されるその他の資料とは別に提出することができる。(In submitting data required by this subchapter, the applicant may (1) clearly mark any portions thereof which in the applicant's opinion are trade secrets or commercial or financial information and (2) submit such market material separately from other material required to be submitted under this subchapter.)

(b) 開示(Disclosure)

この法律の如何なる他の規定にもかかわらず、この条の(d)項及び(e)項における制限を前提に、長官は、ある者から得られ特権が与えられるべき又は機密扱いとすべき企業秘密又は商業情報又は財務情報を含んでいる又はそれらに関連すると長官が判断する情報を公開してはならない。ただし、この法律の規定を実施するために必要ときは、この法律の認可により取得される、製品の処方に関する情報は、協議先の任意の連邦機関に開示ことができ、及び公聴会又は長官により発行される事実の所見において開示することができる。(Notwithstanding any other provision of this subchapter and subject to the limitations in subsections (d) and (e) of this section, the Administrator shall not make public information which in the Administrator's judgment contains or relates to trade secrets or commercial or financial information obtained from a person and privileged or confidential, except that, when necessary to carry out the provisions of this subchapter, information relating to formulas of products acquired by authorization of this subchapter may be revealed to any Federal agency consulted and may be revealed at a public hearing or in findings of fact issued by the Administrator.)

(c) 紛争(Disputes)

もし、長官が、当該申請者又は登録者がこの条の(b)項により開示から保護されると信ずる情報を閲覧のために公開することを提案する場合は、長官は、配達証明付郵便で当該申請者又は登録者に通知しなければならない。長官は、その後、当該申請者又は登録者による当該通知の受理後 30 日までは、そのようなデータを閲覧に供してはならない。この期間中に、当該申請者又は登録者は、そのような情報がこの条の(b)項による保護の対象であるかどうかについての確認判決のために適当な地方裁判所において訴えを提起できる。(If the Administrator proposes to release for inspection information which the applicant or registrant believes to be protected from disclosure under subsection (b) of this section, the Administrator shall notify the applicant or registrant, in writing, by certified mail. The Administrator shall not thereafter make available for inspection such data until thirty days after receipt of the notice by the applicant or registrant. During this period, the applicant or registrant may institute an action in an appropriate district court for a declaratory judgment as to whether such information is subject to protection under subsection (b) of this section.)

(d) 制限(Limitations)

(1) ある登録されている又は過去に登録されていた農薬又はその分離成分、不純物、又は分解生成物を用いて実施される任意の試験又は実験の当該目的、方法、結果、又は意義に関する全ての情報、及びそのような農薬の任意の生物への影響又はそのような農薬の環境中での挙動に関する任意の情報であって、魚類及び野生生物、人及びその他のほ乳動物、植物、動物、及び土壌への安全性に関するデータ、及び環境中の残留性、移動性及び運命、並びに代謝に関する試験を含むが、これに限定されない情報は、公衆への開示に供されなければならない。任意の登録目的のためのそのようなデータの使用は、この法律の第 136a 条の定めるところによる。この段落は、以下の如何なる情報の開示も許すものではない—(All information concerning the objectives, methodology, results, or significance of any test or experiment performed on or with a registered or previously registered pesticide or its separate ingredients, impurities, or degradation products, and any information concerning the effects of such pesticide on any organism or the behavior of such pesticide in the environment, including, but not limited to, data on safety to fish and wildlife, humans and other mammals, plants, animals, and soil, and studies on persistence, translocation and fate in the environment, and metabolism, shall be available for disclosure to the public. The use of such data for any registration purpose shall be governed by section 136a of this title. This paragraph does not authorize the disclosure of any information that—)

(A) 製造又は品質管理工程を開示する情報、(discloses manufacturing or quality control processes.)

(B) 任意の意図的に添加される農薬の不活性成分の量を試験、検出、又は測定するための任意の方法の詳細を開示する情報、又は(discloses the details of any methods for testing, detecting, or measuring the quantity of any deliberately added inert ingredient of a pesticide, or)

(C) 任意の意図的に添加される農薬の不活性成分の正体又は含有量を開示する情報(discloses the identity or percentage quantity of any deliberately added inert ingredient of a pesticide.)

ただし、長官が、健康又は環境への損害の不当なリスクから保護するために開示が必要であると最初に決定した場合は、この限りでない。(unless the Administrator has first determined that disclosure is necessary to protect against an unreasonable risk of injury to health or the environment.)

(2) この条の(b)項により機密扱いの資格を他の場合であれば与えられる、ある農薬の生産、配給、販売又は在庫に関する情報は、もし、長官がそのような開示が公共の利益に必要であると決定する場合は、ある農薬が、又はある農薬の任意の成分が、健康又は環境に不当な悪影響を引き起こすかどうかを決定するための公開手続きに関連して公開することができる。(Information concerning production, distribution, sale, or inventories of a pesticide that is otherwise entitled to confidential treatment under subsection (b) of this section may be publicly disclosed in connection with a public proceeding to determine whether a pesticide, or any ingredient of a pesticide, causes unreasonable adverse effects on health or the environment, if the Administrator determines that such disclosure is necessary in the public interest.)

(3) もし、長官が、この項の(1)段落の(A)句、(B)句又は(C)句、又は(2)段落に規定する情報を開示することを提案する場合は、長官は、そのような情報の提出者に対して、そのような情報を公開する意思を配達証明付郵便で通知しなければならない。長官は、当該提出者がそのような通知の提供を受けてから 30 日までは、当該提出者の同意なくそのような情報を公開することはできない。長官が、(1)段落の(A)句、(B)句又は(C)句に規定する情報の開示が、公衆衛生への損害の切迫したかつ著しいリスクを回避する又は低減するために必要であると認める場合は、長官は、長官が適当と認める、より短い通知期間(ただし 10 日以上)及び通知方法を定めることができる。そのような期間中に、当該データ提出者は当該提案される開示を禁止する又は制限するため適当な地方裁判所において訴えを提起できる。当該裁判所は、以下の範囲においては、開示を禁止する、又は、当該開示又は開示される対象者を制限することができる—(If the Administrator proposes to disclose information described in clause (A), (B), or (C) of paragraph (1) or in paragraph (2) of this subsection, the Administrator shall notify by certified mail the submitter of such information of the intent to release such information. The Administrator may not release such information, without the submitter's consent, until thirty days after the submitter has been furnished such notice. Where the Administrator finds that disclosure of information described in clause (A), (B), or (C) of paragraph (1) of this subsection is necessary to avoid or lessen an imminent and substantial risk of injury to the public health, the Administrator may set such shorter period of notice (but not less than ten days) and such method of notice as the Administrator finds appropriate. During such period the data submitter may institute an action in an appropriate district court to enjoin or limit the proposed disclosure. The court may enjoin disclosure, or limit the disclosure or the parties to whom disclosure shall be made, to the extent that—)

(A) この項の(1)段落の(A)句、(B)句又は(C)句に規定する情報の場合は、当該提案される開示が、健康又は環境への損害の不当なリスクから保護するのに必要とされない；又は(in the case of information described in clause (A), (B), or (C) of paragraph (1) of this subsection, the proposed disclosure is not required to protect against an unreasonable risk of injury to health or the environment; or)

(B) この項の(2)段落に規定する情報の場合は、当該公開手続きにおいて当該情報が利用できることによる公共の利益が当該情報の秘密を保全する際の利益を上回らない。(in the case of information described in paragraph (2) of this subsection, the public interest in availability of the information in the public proceeding does not outweigh the interests in preserving the confidentiality of the information.)

(e) 請負人への開示(Disclosure to contractors)

この条の(b)項により他の場合であれば公衆への開示から保護される情報は、もし、長官の意見において、そのような開示が、この法律に関連して及び長官が定める条件のもと業務の実施に関する合衆国のある契約の当該請負人による満足のいく実施のために、必要である場合は、合衆国との請負人及びそのような請負人の職員に対して開示できる。長官は、この法律による情報の開示への条件として、それを受け取る者が長官が規則をもって定める当該情報に関する安全対策をとることを要求するものとする。(Information otherwise protected from disclosure to the public under subsection (b) of this section may be disclosed to contractors with the United States and employees of such contractors if, in the opinion of the Administrator, such disclosure is necessary for the satisfactory performance by the contractor of a contract with the United States for the performance of work in connection with this subchapter and under such conditions as the Administrator may specify. The Administrator shall require as a condition to the disclosure of information under this subsection that the person receiving it take such security precautions respecting the information as the Administrator shall by regulation prescribe.)

(f) 連邦職員による開示に対する罰則(Penalty for disclosure by Federal employees)

(1) 合衆国の任意の役員又は職員又は合衆国の任意の元役員又は元職員であって、この条の(b)項により開示が禁止されている資料をそのような雇用又は公的立場により取得した、又は利用できる者で、かつそのような資料の開示がそのような項により禁止されていることを知りながら、故意にそれを受け取る資格のない任意の者に任意の方法で当該資料を開示する者は、10,000 ドル以下の罰金又は 1 年以下の収監に処し、又はこれを併科する。合衆国法典第 18 編の第 1905 条は、この法律により報告を受ける又はその他取得される情報を、出版、漏洩、開示、又は知られるようにすること、又は利用可能にすることに關して、適用しない。この法律の如何なる規定も、企業秘密の不正開示に対する、州又は連邦法による任意の民事上の救済措置をあらかじめ阻止するものではない。(Any officer or employee of the United States or former officer or employee of the United States who, by virtue of such employment or official position, has obtained possession of, or has access to, material the disclosure of which is prohibited by subsection (b) of this section, and who, knowing that disclosure of such material is prohibited by such subsection, willfully discloses the material in any manner to any person not entitled to receive it, shall be fined not more than \$10,000 or imprisoned for not more than one year, or both. Section 1905 of title 18 shall not apply with respect to the publishing,

divulging, disclosure, or making known of, or making available, information reported or otherwise obtained under this subchapter. Nothing in this subchapter shall preempt any civil remedy under State or Federal law for wrongful disclosure of trade secrets.)

- (2) この条の適用上、この条の(e)項により権限を与えられて情報の提供を受ける、合衆国との任意の請負人又は当該請負人の任意の職員は、合衆国の職員とみなされる。(For the purposes of this section, any contractor with the United States who is furnished information as authorized by subsection (e) of this section, or any employee of any such contractor, shall be considered to be an employee of the United States.)

(g) 外国及び多国籍農薬生産者への開示(Disclosure to foreign and multinational pesticide producers)

- (1) 長官は、この法律により申請者又は登録者により提出される情報を、合衆国以外の国において又は合衆国に加えて他の国において農薬の生産、販売又は配給に従事する任意の企業又はその他の組織の任意の職員又は代理人に対して、又はそのようなデータをそのような外国の又は多国籍の企業又は組織に引き渡そうとする任意のその他の者に対して、故意に開示してはならない。ただし、当該申請者又は登録者がそのような開示を承諾した場合は、この限りでない。長官は、データを検査しようとする任意の者から、そのような者が、任意のそのような企業又は組織又はその代理人又は職員にそれを引き渡す又はその販売を申し出ることを目的として、当該データへのアクセスを求めないこと、及びそのような企業又は組織又はその代理人又は職員に当該データを意図的に引き渡す又は過失により当該データが引き渡されてしまうこととはしないとの確約を要求するものとする。この項の如何なる他の規定にもかかわらず、長官は、この法律の他の部分に含まれる情報の利用可能性に関する制限を前提に、ある農薬、又はある農薬の任意の成分が、健康又は環境に不当な悪影響を引き起こすかどうかに関する長官による決定に関連する情報を、法律又は規則による公開手続きに関連して、任意の者に開示することができる。(The Administrator shall not knowingly disclose information submitted by an applicant or registrant under this subchapter to any employee or agent of any business or other entity engaged in the production, sale, or distribution of pesticides in countries other than the United States or in addition to the United States or to any other person who intends to deliver such data to such foreign or multinational business or entity unless the applicant or registrant has consented to such disclosure. The Administrator shall require an affirmation from any person who intends to inspect data that such person does not seek access to the data for purposes of delivering it or offering it for sale to any such business or entity or its agents or employees and will not purposefully deliver or negligently cause the data to be delivered to such business or entity or its agents or employees. Notwithstanding any other provision of this subsection, the Administrator may disclose information to any person in connection with a public proceeding under law or regulation, subject to restrictions on the availability of information contained elsewhere in this subchapter, which information is relevant to a determination by the Administrator with respect to whether a pesticide, or any ingredient of a pesticide, causes unreasonable adverse effects on health or the environment.)
- (2) 長官は、この項によりデータが開示される者及びそれらの者が代表する者又は組織の名前の記録を保持し、当該申請者又は登録者にそのような者の名前及び所属を知らせなければならない。(The Administrator shall maintain records of the names of persons to whom data are disclosed under this subsection and the persons or organizations they represent and shall inform the applicant or registrant of the names and affiliations of such persons.)
- (3) 合衆国法典第 18 編の第 1001 条は、この項の(1)段落によりなされる任意の確約に適用する。(Section 1001 of title 18 shall apply to any affirmation made under paragraph (1) of this subsection.)

第 136i 条 制限使用農薬の使用 ; 散布者(§ 136i. Use of restricted use pesticides; applicators)

(a) 認定手続き(Certification procedure)

(1) 連邦の認定(Federal certification)

散布者認定に関する州計画が長官により承認されていない任意の州において、長官は、そのような州の知事と協議して、農薬散布者認定プログラムを実施しなければならない。そのようなプログラムは、この条の(a)(2)項の規定により当該州に課せられる要件に適合しなければならない。かつ個人散布者に対して農薬使用の能力を証明するための如何なる試験も受けることを要求しないものとする。当該プログラムの実施の前に、長官は、官報で、検討と意見のために、散布者認定に関する当該連邦計画の概要を公表し、かつ当該州内で当該計画の写しを公衆が閲覧できるようにしなければならない。長官は、もし、当該連邦計画に対する意見を求める官報通知の公表から 30 日の期間中にそのような州知事により要請される場合は、当該州内の 1 つ又はそれ以上の場所で公聴会を開催しなければならない。当該聴聞は当該州知事からの要請の受理から 30 日以内に開催されなければならない。長官が認定プログラムを実施する任意の州において、長官は、その 1 つ又はそれ以上の使用が制限使用に分類されている任意の農薬について、商業散布、販売、販売の申し出、販売のための保有、又は配給に従事する任意の者に、長官が規則をもって定める、そのような農薬の商業散布、販売、又は、配給に関する記録を保持し、及び報告書を提出することを要求することができる。(2)段落を前提に、長官は、農薬散布者の認定に関する基準を定めなければならない。そのような基準には、認定されるためには、ある個人が、当該農薬の使用及び取扱いについて又はそのような個人の認定により範囲とされる当該農薬又は農薬の種類における使用及び取扱いについて、能力があると決定されなければならない旨を定めるものとする。個人散布者に関する認定基準は、承認のために提出される州計画のもとで、当該散布者が認定様式に記入することにより満たされるとみなす。長官は、そのような様式が、この法律の目的を実行するための適切な情報と確約を含むことをさらに確保するものとし、及び当該プログラムが、当該個人散布者に対して、長官により定められる要件に従って、当該農薬の使用能力を証明するための如何なる試験も受けることを要求しない限りにおいて、当該個人散布者が、長官により承認される訓練プログラムを完了した旨の確約を当該書式の中にも含めることができる。長官は、認定プログラムに参加する任意の農薬販売業者に、長官により

承認される州の免許プログラムによる免許を受けることを要求することができる。(In any State for which a State plan for applicator certification has not been approved by the Administrator, the Administrator, in consultation with the Governor of such State, shall conduct a program for the certification of applicators of pesticides. Such program shall conform to the requirements imposed upon the States under the provisions of subsection (a)(2) of this section and shall not require private applicators to take any examination to establish competency in the use of pesticides. Prior to the implementation of the program, the Administrator shall publish in the Federal Register for review and comment a summary of the Federal plan for applicator certification and shall make generally available within the State copies of the plan. The Administrator shall hold public hearings at one or more locations within the State if so requested by the Governor of such State during the thirty days following publication of the Federal Register notice inviting comment on the Federal plan. The hearings shall be held within thirty days following receipt of the request from the Governor. In any State in which the Administrator conducts a certification program, the Administrator may require any person engaging in the commercial application, sale, offering for sale, holding for sale, or distribution of any pesticide one or more uses of which have been classified for restricted use to maintain such records and submit such reports concerning the commercial application, sale, or distribution of such pesticide as the Administrator may by regulation prescribe. Subject to paragraph (2), the Administrator shall prescribe standards for the certification of applicators of pesticides. Such standards shall provide that to be certified, an individual must be determined to be competent with respect to the use and handling of the pesticides, or to the use and handling of the pesticide or class of pesticides covered by such individual's certification. The certification standard for a private applicator shall, under a State plan submitted for approval, be deemed fulfilled by the applicator completing a certification form. The Administrator shall further assure that such form contains adequate information and affirmations to carry out the intent of this subchapter, and may include in the form an affirmation that the private applicator has completed a training program approved by the Administrator so long as the program does not require the private applicator to take, pursuant to a requirement prescribed by the Administrator, any examination to establish competency in the use of the pesticide. The Administrator may require any pesticide dealer participating in a certification program to be licensed under a State licensing program approved by the Administrator.)

(2) 州の認定(State certification)

もし、任意の州が、農薬の散布者を認定することを希望する場合はいつでも、そのような州の知事は、そのような目的のために州計画を提出しなければならない。長官は、任意の州により提出される当該計画、又はその任意の修正について、もし、そのような計画が、長官の判断により、以下に該当する場合は承認しなければならない—(If any State, at any time, desires to certify applicators of pesticides, the Governor of such State shall submit a State plan for such purpose. The Administrator shall approve the plan submitted by any State, or any modification thereof, if such plan in the Administrator's judgment—)

- (A) 当該州全土で当該計画を管理する責任を負う機関として、州機関を指定していること；(designates a State agency as the agency responsible for administering the plan throughout the State;)
- (B) そのような機関が、当該計画を実行するために必要な法的権限及び資格を有する要員を有している又は有するであろうとの満足のいく保証を含んでいること；(contains satisfactory assurances that such agency has or will have the legal authority and qualified personnel necessary to carry out the plan;)
- (C) 当該州が当該計画の管理に適切な資金を充てるであろうとの満足のいく保証を与えていること；(gives satisfactory assurances that the State will devote adequate funds to the administration of the plan;)
- (D) 当該州機関が、長官が適宜要求する様式及び情報を含む報告を長官に行うことを定めていること；及び(provides that the State agency will make such reports to the Administrator in such form and containing such information as the Administrator may from time to time require; and)
- (E) 農薬散布者の認定に関する州の基準が、(1)段落により長官により定められるそれらの基準に適合しているとの満足のいく保証を含んでいること。(contains satisfactory assurances that State standards for the certification of applicators of pesticides conform with those standards prescribed by the Administrator under paragraph (1).)

この条による任意の州認定プログラムは、この条により承認される当該州計画に従って維持されなければならない。(Any State certification program under this section shall be maintained in accordance with the State plan approved under this section.)

(b) 州計画(State plans)

もし、長官が、この条の(a)(2)項により提出される計画を却下する場合は、長官は、そうする前に、当該計画を提出している州に適切な通知及び聴聞の機会を提供しなければならない。もし、長官がこの条の(a)(2)項の規定により提出される計画を承認する場合は、その後、そのような州はそのような州についての農薬散布者を認定しなければならない。長官が、ある州がこの条により承認される計画に従って認定プログラムを管理していないと決定するときにはいつでも、その旨を当該州に通知し、当該州の要請により聴聞を提供し、もし、90日を超えない合理的な期間内に適切な是正処置がなされない場合は、長官は、そのような計画の承認を取り消さなければならない。(If the Administrator rejects a plan submitted under subsection (a)(2) of this section, the Administrator shall afford the State submitting the plan due notice and opportunity for hearing before so doing. If the Administrator approves a plan submitted under subsection (a)(2) of this section, then such State shall certify applicators of pesticides with respect to such State. Whenever the Administrator determines that a State is not administering the certification program in accordance with the plan approved under this section, the Administrator shall so notify the State and provide for a hearing at the request of the State, and, if appropriate corrective action is not taken within a reasonable time, not to exceed ninety days, the Administrator shall withdraw approval of such plan.)

(c) 総合的病害虫管理技術の指導(Instruction in integrated pest management techniques)

この条の(a)項により農薬散布者の認定に関して長官により定められる基準、及びこの条の(a)項により長官に提出される州計画は、この法律の第136u(c)条の規定に従って、個人の要請により総合的病害虫管理技

術に関する教育的資料を個人の利用に供する規定を含まなければならないが、そのような計画は、如何なる個人もそのような技術に関する指導を受けること又はそのような技術の使用について能力を有することを示すことを要求することはできない。長官及びそのような計画を実施する州は、全ての関心を有する個人がそのような教育的資料の利用可能性について通知されるようにしなければならない。(Standards prescribed by the Administrator for the certification of applicators of pesticides under subsection (a) of this section, and State plans submitted to the Administrator under subsection (a) of this section, shall include provisions for making instructional materials concerning integrated pest management techniques available to individuals at their request in accordance with the provisions of section 136u(c) of this title, but such plans may not require that any individual receive instruction concerning such techniques or to be shown to be competent with respect to the use of such techniques. The Administrator and States implementing such plans shall provide that all interested individuals are notified on the availability of such instructional materials.)

(d) 総則(In general)

この法律の規定を実行するために長官により定められる如何なる規則も、任意の個人散布者に、如何なる記録の保持も又は如何なる報告書その他の文書の提出も要求してはならない。(No regulations prescribed by the Administrator for carrying out the provisions of this subchapter shall require any private applicator to maintain any records or file any reports or other documents.)

(e) 別々の基準(Separate standards)

免許又は認定の基準を定める又は承認するときは、長官は、商業散布者及び個人散布者に対して別々の基準を定めなければならない。(When establishing or approving standards for licensing or certification, the Administrator shall establish separate standards for commercial and private applicators.)

第 136i-1 条 農薬の記録保持 (§ 136i-1. Pesticide recordkeeping)

(a) 要件(Requirements)

(1) 農務省長官は、環境保護庁長官と協議して、(この法律の第 136a(d)(1)(C)条に規定する種類の)制限使用農薬の認定散布者に対して、各州の農薬商業散布者により保持される記録に相当する記録を保持することを要求しなければならない。もし、記録の保持に関する州の要件がない場合は、そのような散布者は、そのような使用後 2 年間、使用した各そのような農薬の製品名、数量、おおよその適用日、適用場所を含む記録を保持しなければならない。(The Secretary of Agriculture, in consultation with the Administrator of the Environmental Protection Agency, shall require certified applicators of restricted use pesticides (of the type described under section 136a(d)(1)(C) of this title) to maintain records comparable to records maintained by commercial applicators of pesticides in each State. If there is no State requirement for the maintenance of records, such applicator shall maintain records that contain the product name, amount, approximate date of application, and location of application of each such pesticide used for a 2-year period after such use.)

(2) 農薬の適用から 30 日以内に、商業認定散布者は、(1)段落により保持される記録の写しをそのような適用が提供された者に提供しなければならない。(Within 30 days of a pesticide application, a commercial certified applicator shall provide a copy of records maintained under paragraph (1) to the person for whom such application was provided)

(b) 利用(Access)

この条の(a)項により保持される記録は、農薬使用又は農薬の使用に関する任意の健康又は環境の課題を処理する任意の連邦機関又は州機関に対し、そのような機関の要請により、利用に供されなければならない。各そのような連邦機関は、環境的及び農業的な目的のための統計解析を促進するために、調査を実施し、個々の散布者からのデータを記録しなければならないが、政府機関は、如何なる場合においても、直接的又は間接的に個々の生産者の身元を明らかにするであろう、当該データが由来した場所を含む、データを公開することはできない。連邦機関の場合、この条の(a)項により保持される記録の利用は、農務省長官又は農務省長官の指定する者を通じてなされなければならない。この条の(a)項により保持される記録の利用に関する州機関の要請は、当該州により指定される指導的州機関を通じてなされなければならない。(Records maintained under subsection (a) of this section shall be made available to any Federal or State agency that deals with pesticide use or any health or environmental issue related to the use of pesticides, on the request of such agency. Each such Federal agency shall conduct surveys and record the data from individual applicators to facilitate statistical analysis for environmental and agronomic purposes, but in no case may a government agency release data, including the location from which the data was derived, that would directly or indirectly reveal the identity of individual producers. In the case of Federal agencies, such access to records maintained under subsection (a) of this section shall be through the Secretary of Agriculture, or the Secretary's designee. State agency requests for access to records maintained under subsection (a) of this section shall be through the lead State agency so designated by the State.)

(c) 医療要員(Health care personnel)

ある医療専門家が、この条により保持される農薬情報が、当該情報が保持されている農薬に曝露したかもしれない個人への医療処置又は応急処置を施すのに必要であると決定するときは、この条の(a)項により記録を保持することを要求されている者は、その要請に応じて、速やかに記録及び入手可能なラベル情報を当該医療専門家に提供しなければならない。緊急の場合には、そのような記録情報は直ちに提供されなければならない。(When a health professional determines that pesticide information maintained under this section is necessary to provide medical treatment or first aid to an individual who may have been exposed to pesticides for which the information is maintained, upon request persons required to maintain records under subsection (a) of this section shall promptly provide record and available label information to that health professional. In the case of an emergency, such record information shall be provided immediately.)

(d) 罰則(Penalty)

農務省長官は、この条の(a)項、(b)項、及び(c)項の執行に責務を負わなければならない。そのような項の

違反は—(The Secretary of Agriculture shall be responsible for the enforcement of subsections (a), (b), and (c) of this section. A violation of such subsection shall—)

(1) 初犯の場合は、500 ドル以下の罰金に処される；及び(in the case of the first offense, be subject to a fine of not more than \$500; and)

(2) 再犯の場合は、違反ごとに 1,000 ドル以上の罰金に処される。ただし、もし、長官が、当該人はそのような項を遵守するための誠実な努力を行ったと決定する場合は、当該罰金は、1,000 ドル未満とする。(in the case of subsequent offenses, be subject to a fine of not less than \$1,000 for each violation, except that the penalty shall be less than \$1,000 if the Secretary determines that the person made a good faith effort to comply with such subsection.)

(e) 連邦又は州の規定(Federal or State provisions)

この条の要件は、他の連邦法又は州法の規定に影響を及ぼさない。(The requirements of this section shall not affect provisions of other Federal or State laws.)

(f) 調査及び報告(Surveys and reports)

農務省長官及び環境保護庁長官は、農業用及び非農業用農薬の使用に関する包括的な年次報告書を農務省長官及び環境保護庁長官が公表することを可能にするのに十分なデータベースを構築し及び維持するために、この条の(a)項により保持される記録を調査しなければならない。農務省長官及び環境保護庁長官は、努力の重複を回避するため、この項による各々の責任を定める覚書を締結しなければならない。そのような報告書は、毎年 4 月 1 日までに連邦議会に伝達されなければならない。(The Secretary of Agriculture and the Administrator of the Environmental Protection Agency, shall survey the records maintained under subsection (a) of this section to develop and maintain a data base that is sufficient to enable the Secretary and the Administrator to publish annual comprehensive reports concerning agricultural and nonagricultural pesticide use. The Secretary and Administrator shall enter into a memorandum of understanding to define their respective responsibilities under this subsection in order to avoid duplication of effort. Such reports shall be transmitted to Congress not later than April 1 of each year.)

(g) 規則(Regulations)

農務省長官及び環境保護庁長官は、この条の実施に当たっての各々の責任の領域に関する規則を 1990 年 11 月 28 日から 180 日以内に公布しなければならない。(The Secretary of Agriculture and the Administrator of the Environmental Protection Agency shall promulgate regulations on their respective areas of responsibility implementing this section within 180 days after November 28, 1990)

第 136i-2 条 農薬の使用情報の収集(§ 136i-2. Collection of pesticide use information)

(a) 総則(In general)

農務省長官は、果樹及び野菜を含む主要作物及び重要食用作物の病害虫を防除するための農薬の使用に関する全州的又は地域的に重要なデータを収集しなければならない。(The Secretary of Agriculture shall collect data of statewide or regional significance on the use of pesticides to control pests and diseases of major crops and crops of dietary significance, including fruits and vegetables.)

(b) 収集(Collection)

当該データは、農家の調査により又は統計学的に信頼できるデータを提供する源から収集されなければならない。(The data shall be collected by surveys of farmers or from other sources offering statistically reliable data.)

(c) 調整(Coordination)

農務省長官は、適切に環境保護庁長官と当該調査の設計について調整し、及び環境保護庁長官を補助するために当該調査の集計結果を環境保護庁長官の利用に供するものとする。(The Secretary of Agriculture shall, as appropriate, coordinate with the Administrator of the Environmental Protection Agency in the design of the surveys and make available to the Administrator the aggregate results of the surveys to assist the Administrator.)

第 136j 条 違法行為(§ 136j. Unlawful acts)

(a) 総則(In general)

(1) この条の(b)項で定める場合を除き、如何なる州の何人も如何なる者に対して以下を配給する又は販売することは違法とする—(Except as provided by subsection (b) of this section, it shall be unlawful for any person in any State to distribute or sell to any person—)

(A) この法律の第 136a 条による登録がなされていない任意の農薬又は登録が取り消された又は停止された任意の農薬。ただし、配給又は販売が別段においてこの法律により長官により権限を与えられた場合はこの限りでない； (any pesticide that is not registered under section 136a of this title or whose registration has been canceled or suspended, except to the extent that distribution or sale otherwise has been authorized by the Administrator under this subchapter;)

(B) 任意の登録されている農薬であって、もし、その配給又は販売の一部としてそれに対してなされる任意の主張が、この法律の第 136a 条によりその登録に関連して要求される陳述の一部としてそれに対してなされる任意の主張と実質的に異なる場合； (any registered pesticide if any claims made for it as a part of its distribution or sale substantially differ from any claims made for it as a part of the statement required in connection with its registration under section 136a of this title;)

(C) 任意の登録されている農薬であって、その組成がその配給又は販売の時点でこの法律の第 136a 条によりその登録に関連して要求される陳述に掲げるその組成と異なる場合； (any registered pesticide the composition of which differs at the time of its distribution or sale from its composition as described in the

- statement required in connection with its registration under section 136a of this title;)
- (D) この法律の第 136w(c)(5)条の規定に従って着色又は変色されていない任意の農薬;(any pesticide which has not been colored or discolored pursuant to the provisions of section 136w(c)(5) of this title;)
- (E) 粗悪な又は虚偽表示されている任意の農薬;又は(any pesticide which is adulterated or misbranded; or)
- (F) 虚偽表示されている任意の装置。(any device which is misbranded.)
- (2) 以下の如何なる者も違法とする—(It shall be unlawful for any person—)
- (A) この法律により要求される任意のラベル表示の全部又は一部を、取り外し、改変し、汚損し、又は破損する者; (to detach, alter, deface or destroy, in whole or in part, any labeling required under this subchapter;)
- (B) 以下を拒否する者—(to refuse to—)
- (i) この法律の第 136c 条、第 136e 条、第 136f 条、第 136i 条、又は第 136q 条により要求される任意の記録を作成し、保持し、又は提出すること; (prepare, maintain, or submit any records required by or under section 136c, 136e, 136f, 136i, or 136q of this title;)
- (ii) この法律の第 136c 条、第 136d 条、第 136e 条、第 136f 条、第 136i 条、又は第 136q 条により要求される任意の報告書を提出すること; 又は(submit any reports required by or under section 136c, 136d, 136e, 136f, 136i, or 136q of this title; or)
- (iii) この法律により権限を与えられた任意の入場、検査、記録の複写、試料採取を許可すること; (allow any entry, inspection, copying of records, or sampling authorized by this subchapter;)
- (C) 任意の点で虚偽である、この条の(b)項で定める保証又は約束を与える者。ただし、この条の(b)項により権限を与えられる保証を受け取り、それに依存する者は、同一の効力で保証を与えることができる。当該保証は、当該者の名前及び住所に加えて、当該者が当該保証又は約束を受け取った合衆国に居住する者の名前及び住所を含まなければならない; (to give a guaranty or undertaking provided for in subsection (b) of this section which is false in any particular, except that a person who receives and relies upon a guaranty authorized under subsection (b) of this section may give a guaranty to the same effect, which guaranty shall contain, in addition to the person's own name and address, the name and address of the person residing in the United States from whom the person received the guaranty or undertaking;)
- (D) この法律により秘密とされる情報でこの法律の権限により得られる任意の情報を、自己の利益のために使用する者、又は、長官、環境保護庁又は他の連邦行政機関の公務員又は職員、裁判所、医師、薬剤師、及びその他の有資格者で、長官が定める指示に従って職務の執行のために当該情報を必要とする者以外の者に開示する者; (to use for the person's own advantage or to reveal, other than to the Administrator, or officials or employees of the Environmental Protection Agency or other Federal executive agencies, or to the courts, or to physicians, pharmacists, and other qualified persons, needing such information for the performance of their duties, in accordance with such directions as the Administrator may prescribe, any information acquired by authority of this subchapter which is confidential under this subchapter;)
- (E) この法律により制限使用の登録がされている製品を、この法律の第 136a 条によりそれに対して割り当てられる製品の分類を与えることなく広告する、登録者、卸売業者、販売業者、小売業者、又はその他の配給者; (who is a registrant, wholesaler, dealer, retailer, or other distributor to advertise a product registered under this subchapter for restricted use without giving the classification of the product assigned to it under section 136a of this title;)
- (F) この法律の第 136a(d)条及びそれに基づく任意の規則に従うこと以外の一部又は全部の目的のために、制限使用に分類される任意の登録農薬を、配給し又は販売し、又は使用のために利用に供し、又は使用する者。ただし、長官により発行される規則により、ある制限使用農薬を認定散布者による適用のために認定散布者ではない者に販売することは違法でないものとする; (to distribute or sell, or to make available for use, or to use, any registered pesticide classified for restricted use for some or all purposes other than in accordance with section 136a(d) of this title and any regulations thereunder, except that it shall not be unlawful to sell, under regulations issued by the Administrator, a restricted use pesticide to a person who is not a certified applicator for application by a certified applicator;)
- (G) そのラベル表示と矛盾する方法で任意の登録農薬を使用する者; (to use any registered pesticide in a manner inconsistent with its labeling;)
- (H) 実験的使用許可による任意の農薬をそのような許可の規定に反して使用する者; (to use any pesticide which is under an experimental use permit contrary to the provisions of such permit;)
- (I) この法律の第 136k 条により発行される任意の命令に違反する者; (to violate any order issued under section 136k of this title;)
- (J) この条の第 136a(c)(2)(B)条、第 136a-1 条、又は第 136d 条により発行される任意の停止命令に違反する者; (to violate any suspension order issued under section 136a(c)(2)(B), 136a-1, or 136d of this title;)
- (K) この法律により発行される任意の取消命令に違反する者又はこの法律の第 136d(g)条に従って通知を提出し損なう者; (to violate any cancellation order issued under this subchapter or to fail to submit a notice in accordance with section 136d(g) of this title;)
- (L) この法律の第 136e 条の任意の規定に違反する生産者である者; (who is a producer to violate any of the provisions of section 136e of this title;)
- (M) 任意の登録の申請、実験的使用許可の申請、この法律の第 136e 条に従って長官に提出される任意の情報、この法律に従って保持することが要求される任意の記録、この法律により提出される任意の報告書、又はこの法律の任意の規定により秘密であるとして印が付され長官に提出される任意の情報の全部又は一部について、故意に偽造する者; (to knowingly falsify all or part of any application for registration, application for experimental use permit, any information submitted to the Administrator pursuant to section 136e of this title, any records required to be maintained pursuant to this subchapter, any report filed under this subchapter, or any information marked as confidential and submitted to the Administrator under any provision of this subchapter;)

- (N) この法律により要求される報告書を提出し損なう登録者、卸売業者、販売業者、小売業者、又はその他の配給者である者；(who is a registrant, wholesaler, dealer, retailer, or other distributor to fail to file reports required by this subchapter;)
- (O) この法律の目的を損なう態様で、任意の農薬に任意の物質を添加する又は任意の農薬から任意の物質を取り除く者；(to add any substance to, or take any substance from, any pesticide in a manner that may defeat the purpose of this subchapter;)
- (P) 任意の農薬を人の試験に使用する者。ただし、そのような人が、(i) 当該試験の性質及び目的並びにその結果から合理的に予見できる任意の身体的及び精神的な健康影響について完全に知らされ、かつ、(ii) 自由に自ら進んで当該試験に参加する場合は、この限りでない；(to use any pesticide in tests on human beings unless such human beings (i) are fully informed of the nature and purposes of the test and of any physical and mental health consequences which are reasonably foreseeable therefrom, and (ii) freely volunteer to participate in the test;)
- (Q) 長官に提出される、又は当該者が、長官に提出されるであろうこと又はこの法律により保持することが要求される任意の記録の一部になるであろうことを知っている、任意の農薬(又はその任意の有効成分、代謝物、又は分解生成物)の試験に関する任意の情報の全部又は一部を偽造する者。これには、用いられる任意の試験計画書、手順、物質、生物、又は設備の当該性質、なされる観察、又は導かれる結論又は見解を含む；(to falsify all or part of any information relating to the testing of any pesticide (or any ingredient, metabolite, or degradation product thereof), including the nature of any protocol, procedure, substance, organism, or equipment used, observation made, or conclusion or opinion formed, submitted to the Administrator, or that the person knows will be furnished to the Administrator or will become a part of any records required to be maintained by this subchapter;)
- (R) 登録の裏付けに虚偽と知られているデータを長官に提出する者；又は(to submit to the Administrator data known to be false in support of a registration; or)
- (S) この法律の第 136a(a)条又は第 136q 条により発行される任意の規則に違反する者。(to violate any regulation issued under section 136a(a) or 136q of this title.)

(b) 免除(Exemptions)

この条の(a)項の(1)段落の違反に対する罰則は、以下には適用しない—(The penalties provided for a violation of paragraph (1) of subsection (a) of this section shall not apply to—)

- (1) 当該人が破損のない同一の包装がされた状態の当該農薬を誠実に購入した又は受け取った相手となる当該登録者又は合衆国に居住する者により署名されており、かつその者の名前及び住所を含んでいる保証であって、当該農薬は当該人への販売及び引渡しの時点では合法的に登録されていたという趣旨、及び当該農薬がこの法律のその他の要件を遵守しているという趣旨の保証を得ていることを立証する任意の者。そのような場合、当該保証人は、この法律の規定により、さもなければ当該保証を保有する者に帰せられるであろう罰則の対象となるものとする；(any person who establishes a guaranty signed by, and containing the name and address of, the registrant or person residing in the United States from whom the person purchased or received in good faith the pesticide in the same unbroken package, to the effect that the pesticide was lawfully registered at the time of sale and delivery to the person, and that it complies with the other requirements of this subchapter, and in such case the guarantor shall be subject to the penalties which would otherwise attach to the person holding the guaranty under the provisions of this subchapter;)
- (2) 任意の農薬又は装置を合法的に出荷、輸送、又は出荷のための引渡しの最中にある任意の運搬人であって、もし、そのような運搬人が、長官により正当に指名される任意の役員又は職員の要請に応じて、そのような役員又は職員がそのような農薬又は装置に関するその記録の全ての写しをとることを許可する場合；(any carrier while lawfully shipping, transporting, or delivering for shipment any pesticide or device, if such carrier upon request of any officer or employee duly designated by the Administrator shall permit such officer or employee to copy all of its records concerning such pesticide or device;)
- (3) 当該公務員の公務の執行に従事している最中にある任意の公務員；(any public official while engaged in the performance of the official duties of the public official;)
- (4) 任意の農薬について、そのような農薬及びそのような使用又は所有に関して効力を有する実験的使用許可で定めるとおりに使用又は所有する任意の者；又は(any person using or possessing any pesticide as provided by an experimental use permit in effect with respect to such pesticide and such use or possession; or)
- (5) ある物質又は物質の混合物の農薬目的としての価値を決定する又はその毒性又はその他の特性を決定するためだけ为目的とする試験であって、かつその使用により当該使用者が病害虫防除における如何なる利益も受けることを期待することはない試験に供されることとなる、ある物質又は物質の混合物を輸送する任意の者。(any person who ships a substance or mixture of substances being put through tests in which the purpose is only to determine its value for pesticide purposes or to determine its toxicity or other properties and from which the user does not expect to receive any benefit in pest control from its use.)

第 136k 条 販売、使用及び移動の停止並びに差押え(§ 136k. Stop sale, use, removal, and seizure)

(a) 販売停止等命令(Stop sale etc., orders)

任意の農薬又は装置が長官により任意の州において見つけられかつ検査又は試験に基づきそのような農薬又は装置がこの法律の任意の規定に違反している又はそのような農薬又は装置が任意のそのような規定に違反して配給又は販売されていた又はされようとしていることを信ずる理由があるときはいつでも、又は当該農薬の登録が最終命令により取り消された又は停止されたときは、長官は、書面の又は印刷された「販売、使用又は移動の停止」命令を、そのような農薬又は装置を所有し、管理し、又は保管する任意の者に対して発行することができる。そのような命令の受理後は、何人も当該命令の規定に従う場合を除き、当該命

令に規定する当該農薬又は装置を販売し、使用し、又は移動してはならない。(Whenever any pesticide or device is found by the Administrator in any State and there is reason to believe on the basis of inspection or tests that such pesticide or device is in violation of any of the provisions of this subchapter, or that such pesticide or device has been or is intended to be distributed or sold in violation of any such provisions, or when the registration of the pesticide has been canceled by a final order or has been suspended, the Administrator may issue a written or printed "stop sale, use, or removal" order to any person who owns, controls, or has custody of such pesticide or device, and after receipt of such order no person shall sell, use, or remove the pesticide or device described in the order except in accordance with the provisions of the order.)

(b) 差押え(Seizure)

任意の農薬又は装置で、輸送中の、又は輸送され、売れ残っている又は破損のない当初の包装に入っているもの、又は任意の州で販売され又は販売の申し出がされているもの、又は外国から輸入されているものは、もし、以下の場合には、それが見つけられ、没収のために差し押さえられる当該地域における任意の地方裁判所において、対物接収の訴訟手続きにより訴追されるものとする—(Any pesticide or device that is being transported or, having been transported, remains unsold or in original unbroken packages, or that is sold or offered for sale in any State, or that is imported from a foreign country, shall be liable to be proceeded against in any district court in the district where it is found and seized for confiscation by a process in rem for condemnation if—)

(1) 農薬の場合— (in the case of a pesticide—)

(A) それが粗悪な又は虚偽表示されている場合；(it is adulterated or misbranded;)

(B) それがこの法律の第 136a 条の規定に従って登録されていない場合；(it is not registered pursuant to the provisions of section 136a of this title;)

(C) そのラベル表示がこの法律により要求される情報を付し損ねている場合；(its labeling fails to bear the information required by this subchapter;)

(D) それが着色されておらず又は変色されておらずかつそのような着色又は変色がこの法律により要求されている場合；又は(it is not colored or discolored and such coloring or discoloring is required under this subchapter; or)

(E) それに対してなされる主張の何れか又はその使用上の指示事項の何れかが、その登録に関連してなされる陳述と実質的に異なる場合；(any of the claims made for it or any of the directions for its use differ in substance from the representations made in connection with its registration;)

(2) 装置の場合は、それが虚偽表示されている場合；又は(in the case of a device, it is misbranded; or)

(3) 農薬又は装置の場合は、この法律により課される要件に従ってかつ当該ラベル表示により指示されるとおりに使用されるにもかかわらず、それが環境に対し不当な悪影響を引き起こす場合。(in the case of a pesticide or device, when used in accordance with the requirements imposed under this subchapter and as directed by the labeling, it nevertheless causes unreasonable adverse effects on the environment.)

ラベルの主張及び推奨に従って使用される植物成長調整剤、枯葉剤、又は乾燥剤の場合は、植物又はその一部に対する物理的又は生理的影響は、そのような影響が当該植物成長調整剤、枯葉剤、又は乾燥剤が適用された目的であるときは、損害とみなしてはならない。(In the case of a plant regulator, defoliant, or desiccant, used in accordance with the label claims and recommendations, physical or physiological effects on plants or parts thereof shall not be deemed to be injury, when such effects are the purpose for which the plant regulator, defoliant, or desiccant was applied.)

(c) 接収後の処分(disposition after condemnation)

もし、当該農薬又は装置が接収される場合は、それは、当該判決の登録後、当該裁判所の指示するところにより廃棄又は販売により処分されなければならない。もし、販売する場合は、訴訟費用を差し引いた売得金は、合衆国財務省に払い込まなければならない。ただし、当該農薬又は装置は、この法律又はそれが販売される管轄の法律の規定に反して販売されてはならない。当該接収手続きの費用の支払い及び当該農薬又は装置がこの法律又は販売される任意の管轄の法律の規定に反して販売又はその他処分されてはならないことを条件とする適当かつ十分な保証証書の作成及び引渡に基づき、当該裁判所は、そのような農薬又は装置がその所有者に引き渡されることを指示することができる。そのような接収訴訟の手続きは、いずれかの当事者が、任意の訴訟において提起される事実の任意の争点について陪審員による裁判を要求することができることを除き、海事裁判における手続きにできる限り適合しなければならない。全てのそのような手続きは、合衆国による訴訟として、合衆国の名において行われるものとする。(If the pesticide or device is condemned it shall, after entry of the decree, be disposed of by destruction or sale as the court may direct and the proceeds, if sold, less the court costs, shall be paid into the Treasury of the United States, but the pesticide or device shall not be sold contrary to the provisions of this subchapter or the laws of the jurisdiction in which it is sold. On payment of the costs of the condemnation proceedings and the execution and delivery of a good and sufficient bond conditioned that the pesticide or device shall not be sold or otherwise disposed of contrary to the provisions of the subchapter or the laws of any jurisdiction in which sold, the court may direct that such pesticide or device be delivered to the owner thereof. The proceedings of such condemnation cases shall conform, as near as may be to the proceedings in admiralty, except that either party may demand trial by jury of any issue of fact joined in any case, and all such proceedings shall be at the suit of and in the name of the United States.)

(d) 訴訟費用等(Court costs, etc.)

当該農薬又は装置に対して接収の判決が登録される時は、訴訟費用及び手数料、保管、及びその他適切な費用は、当該農薬又は装置の請求者として介入する者があれば、その者に裁定されるものとする。(When a decree of condemnation is entered against the pesticide or device, court costs and fees, storage, and other proper expenses shall be awarded against the person, if any, intervening as claimant of the pesticide or device.)

第 136I 条 罰則(§ 136I. Penalties)

(a) 民事制裁金(Civil penalties)

(1) 総則(In general)

この法律の任意の規定に違反する任意の登録者、商業散布者、卸売業者、販売業者、小売業者、又はその他の配給者は、長官により違反ごとに 5,000 ドル以下の民事制裁金を課され得る。(Any registrant, commercial applicator, wholesaler, dealer, retailer, or other distributor who violates any provision of this subchapter may be assessed a civil penalty by the Administrator of not more than \$5,000 for each offense.)

(2) 個人散布者(Private applicator)

長官からの書面による警告を受領した又は前の違反に対する召喚に従った後にこの法律の任意の規定に違反する任意の個人散布者又は(1)段落に含まれないその他の者は、長官により違反ごとに 1,000 ドル以下の民事制裁金を課され得る。ただし、役務を受ける任意の者に如何なる未散布の農薬も引き渡すことなく病害虫防除の役務を提供するためだけに登録農薬を保持し又は適用し又は登録農薬の希釈液を使用し、かつこの法律の任意の規定に違反する、この項の(1)段落に含まれない任意の散布者は、長官により初犯に対して 500 ドル以下、再犯ごとに 1,000 ドル以下の民事制裁金を課され得る。(Any private applicator or other person not included in paragraph (1) who violates any provision of this subchapter subsequent to receiving a written warning from the Administrator or following a citation for a prior violation, may be assessed a civil penalty by the Administrator of not more than \$1,000 for each offense, except that any applicator not included under paragraph (1) of this subsection who holds or applies registered pesticides, or uses dilutions of registered pesticides, only to provide a service of controlling pests without delivering any unapplied pesticide to any person so served, and who violates any provision of this subchapter may be assessed a civil penalty by the Administrator of not more than \$500 for the first offense nor more than \$1,000 for each subsequent offense.)

(3) 聴聞(hearing)

如何なる民事制裁金も、当該課される者が当該課される者の居住郡、教区、又は統合市においてそのような課徴金についての聴聞の通知及び機会を与えられなかった場合は、課されない。(No civil penalty shall be assessed unless the person charged shall have been given notice and opportunity for a hearing on such charge in the county, parish, or incorporated city of the residence of the person charged.)

(4) 罰金の額の決定(Determination of penalty)

罰金の額を決定する際には、長官は、当該課される者の事業規模、当該者の事業継続能力への影響、及び違反の重大さに対するそのような罰金の妥当性を検討しなければならない。長官が、当該違反が相当な注意を払ったにもかかわらず生じた又は当該違反が健康又は環境に著しい危害を引き起こさなかったと認めるときはいつでも、長官は、罰金を課す代わりに警告を発行することができる。(In determining the amount of the penalty, the Administrator shall consider the appropriateness of such penalty to the size of the business of the person charged, the effect on the person's ability to continue in business, and the gravity of the violation. Whenever the Administrator finds that the violation occurred despite the exercise of due care or did not cause significant harm to health or the environment, the Administrator may issue a warning in lieu of assessing a penalty.)

(5) 司法長官に対する付託(References to Attorney General)

民事制裁金を徴収することができない又は任意の者が長官が定める民事制裁金の全部又は一部の支払いを履行しない場合には、長官は、司法長官に当該事項を付託するものとし、司法長官は、適当な合衆国地方裁判所における訴訟によりそのような額を回収するものとする。(In case of inability to collect such civil penalty or failure of any person to pay all, or such portion of such civil penalty as the Administrator may determine, the Administrator shall refer the matter to the Attorney General, who shall recover such amount by action in the appropriate United States district court.)

(b) 刑事罰(Criminal penalties)

(1) 総則(In general)

(A) 故意にこの法律の任意の規定に違反する任意の登録者、登録申請者、又は生産者は、50,000 ドル以下の罰金又は 1 年以下の収監に処し、又はこれを併科する。(Any registrant, applicant for a registration, or producer who knowingly violates any provision of this subchapter shall be fined not more than \$50,000 or imprisoned for not more than 1 year, or both.)

(B) 故意にこの法律の任意の規定に違反する、制限使用農薬の任意の商業散布者、又は農薬又は装置を配給又は販売する(A)副段落に規定しない任意のその他の者は、25,000 ドル以下の罰金又は 1 年以下の収監に処し、又はこれを併科する。(Any commercial applicator of a restricted use pesticide, or any other person not described in subparagraph (A) who distributes or sells pesticides or devices, who knowingly violates any provision of this subchapter shall be fined not more than \$25,000 or imprisoned for not more than 1 year, or both.)

(2) 個人散布者(Private applicator)

故意にこの法律の任意の規定に違反する任意の個人散布者又は(1)段落に含まれないその他の者は、軽犯罪の有罪とし、1,000 ドル以下の罰金又は 30 日以下の収監に処し、又はこれを併科する。(Any private applicator or other person not included in paragraph (1) who knowingly violates any provision of this subchapter shall be guilty of a misdemeanor and shall on conviction be fined not more than \$1,000, or imprisoned for not more than 30 days, or both.)

(3) 情報の開示(Disclosure of information)

詐欺の意図をもってこの法律の第 136a 条の権限により得られる製品の処方に関連する情報を使用又は開示する任意の者は、10,000 ドル以下の罰金又は 3 年以下の収監に処し、又はこれを併科する。(Any person, who, with intent to defraud, uses or reveals information relative to formulas of products acquired under the authority of section 136a of this title, shall be fined not more than \$10,000, or imprisoned for not more than three years, or both.)

(4) 役員、代理人等の行為(Acts of officers, agents, etc.)

この法律の規定を解釈し執行するときに、任意の者のために行動する、又は任意の者により雇用される、任意の役員、代理人、又はその他の者による、当該行為、不作為、又は不履行は、如何なる場合にも、当該雇用された者のみならず、そのような者の行為、不作為、又は不履行とみなされる。(When construing and enforcing the provisions of this subchapter, the act, omission, or failure of any officer, agent, or other person acting for or employed by any person shall in every case be also deemed to be the act, omission, or failure of such person as well as that of the person employed.)

第 136m 条 補償 (§ 136m. Indemnities)

(a) 一般的補償(General indemnification)

(1) 総則(In general)

この条に別段の定めがある場合を除き、もし— (Except as otherwise provided in this section, if—)

- (A) 長官が、この法律の第 136d(c)(1)条により、ある登録を停止しようとしていることを又はこの法律の第 136d(c)(3)条により、ある登録の停止の緊急命令が発行されたことを登録者に通知し；(the Administrator notifies a registrant under section 136d(c)(1) of this title that the Administrator intends to suspend a registration or that an emergency order of suspension of a registration under section 136d(c)(3) of this title has been issued;)
- (B) 当該登録が、この法律の第 136d(c)条により停止され、その後、この法律の第 136d(b)条、第 136d(d)条、又は第 136d(f)条により取り消され；及び(the registration in question is suspended under section 136d(c) of this title, and thereafter is canceled under section 136d(b), 136d(d), or 136d(f) of this title; and)
- (C) (A)副段落による当該登録者への通知の直前に、任意の量の当該農薬を所有した任意の者が、当該登録の停止又は取消により損失を受けた場合は；(any person who owned any quantity of the pesticide immediately before the notice to the registrant under subparagraph (A) suffered losses by reason of suspension or cancellation of the registration;)

長官は、当該者に補償金を支払わなければならない。(the Administrator shall make an indemnity payment to the person.)

(2) 例外(Exception)

(1)段落は、もし、長官が、当該者が以下であると認める場合は、適用しない—(Paragraph (1) shall not apply if the Administrator finds that the person—)

- (A) 当該農薬が登録に関するこの法律の第 136a(c)(5)条の要件を満たさなかったことをそれ自体で示したであろう事実を知っていた；及び(had knowledge of facts that, in themselves, would have shown that the pesticide did not meet the requirements of section 136a(c)(5) of this title for registration; and)
- (B) そのような事実の適時の通知を長官に提供することなく、当該農薬をその後も製造し続けた。(continued thereafter to produce the pesticide without giving timely notice of such facts to the Administrator.)

(3) 報告(Report)

もし、長官が、補償金の支払いを要する(1)段落による措置を取る場合は、長官は、下院農業委員会、上院農業栄養林業委員会、及び上院と下院の歳出委員会に以下の事項を報告しなければならない—(If the Administrator takes an action under paragraph (1) that requires the payment of indemnification, the Administrator shall report to the Committee on Agriculture of the House of Representatives, the Committee on Agriculture, Nutrition, and Forestry of the Senate, and the Committees on Appropriations of the House of Representatives and the Senate on—)

- (A) 補償金の支払いを要する、取られる当該措置；(the action taken that requires the payment of indemnification;)
- (B) 当該措置を取る理由；(the reasons for taking the action;)
- (C) 当該支払いの推定費用；及び(the estimated cost of the payment; and)
- (D) 当該支払いのための資金の充当の要請。(a request for the appropriation of funds for the payment.)

(4) 充当(Appropriation)

長官は、当該支払いのために予め特定の歳出予算項目による資金の充当が行われている場合を除き、(1)段落による補償金の支払いを行うことはできない。(The Administrator may not make a payment of indemnification under paragraph (1) unless a specific line item appropriation of funds has been made in advance for the payment.)

(b) 最終使用者、販売業者、及び配給者への補償(Indemnification of end users, dealers, and distributors)

(1) 最終使用者(end users)

もし—(If—)

- (A) 長官が、この法律の第 136d(c)(1)条により、ある登録を停止しようとしていることを又はこの法律の第 136d(c)(3)条により、ある登録の停止の緊急命令が発行されたことを登録者に通知し；(the Administrator notifies a registrant under section 136d(c)(1) of this title that the Administrator intends to suspend a registration or that an emergency order of suspension of a registration under section 136d(c)(3) of this title has been issued;)
- (B) 当該登録がこの法律の第 136d(c)条により停止され、その後、この法律の第 136d(b)条、第 136d(d)条、又は第 136d(f)条により取り消され；及び(the registration in question is suspended under section 136d(c) of this title, and thereafter is canceled under section 136d(b), 136d(d), or 136d(f) of this title; and)
- (C) (A)副段落による当該登録者への通知の直前に、当該農薬を配給又は販売する又は配給又は販売のために更に加工する目的というよりはむしろ、最終使用者として当該農薬を適用又は使用することを目的に当該農薬の任意の量を所有した任意の者が、当該農薬の停止又は取消により損失を受けた場合は；(any

person who, immediately before the notice to the registrant under subparagraph (A), owned any quantity of the pesticide for purposes of applying or using the pesticide as an end user, rather than for purposes of distributing or selling it or further processing it for distribution or sale, suffered a loss by reason of the suspension or cancellation of the pesticide;)

当該者は、当該農薬のそのような量に対してこの項により補償金の支払いを受ける資格を有する。(the person shall be entitled to an indemnity payment under this subsection for such quantity of the pesticide.)

(2) 販売業者及び配給者(Dealers and distributors)

(A) (1)(C)段落の最終使用者とされない任意の者に対して、直接、当該登録農薬を配給又は販売する、任意の登録者、卸売業者、販売業者、又はその他の配給者(以下この段落において「販売者」という)は、当該農薬の停止又は取消の結果、そのような者が使用又は再販売することができなくなる当該農薬の任意の量について、当該販売者から当該農薬を最初に取得した際の費用(輸送費用があれば輸送費用を除く)をそのような者に償還しなければならない。ただし、当該販売者が、配給又は販売時に当該農薬が当該販売者による償還の対象にならない旨の書面による通知を当該者に提供した場合は、この限りでない。(Any registrant, wholesaler, dealer, or other distributor (hereinafter in this paragraph referred to as a “seller”) of a registered pesticide who distributes or sells the pesticide directly to any person not described as an end user in paragraph (1)(C) shall, with respect to any quantity of the pesticide that such person cannot use or resell as a result of the suspension or cancellation of the pesticide, reimburse such person for the cost of first acquiring the pesticide from the seller (other than the cost of transportation, if any), unless the seller provided to the person at the time of distribution or sale a notice, in writing, that the pesticide is not subject to reimbursement by the seller.)

(B) もし—(If—)

(i) 長官が、この法律の第 136d(c)(1)条により、ある登録を停止しようとしていることを又はこの法律の第 136d(c)(3)条により、ある登録の停止の緊急命令が発行されたことを登録者に通知し； (the Administrator notifies a registrant under section 136d(c)(1) of this title that the Administrator intends to suspend a registration or that an emergency order of suspension of a registration under section 136d(c)(3) of this title has been issued;)

(ii) 当該登録がこの法律の第 136d(c)条により停止され、その後、この法律の第 136d(b)条、第 136d(d)条、又は第 136d(f)条により取り消され； (the registration in question is suspended under section 136d(c) of this title, and thereafter is canceled under section 136d(b), 136d(d), or 136d(f) of this title;)

(iii) 任意の者であって、(i)句による当該登録者への通知の直前に—(any person who, immediately before the notice to the registrant under clause (i)—)

(I) (A)副段落に規定されるように、そのような者により所有される当該農薬の任意の量が、当該農薬の停止又は取消の場合に当該販売者による償還の対象にならない旨の書面による通知を当該販売者から受けなかった；及び(had not been notified in writing by the seller, as provided under subparagraph (A), that any quantity of the pesticide owned by such person is not subject to reimbursement by the seller in the event of suspension or cancellation of the pesticide; and)

(II) 以下の目的で当該農薬の任意の量を所有した—(owned any quantity of the pesticide for purposes of—)

(aa) それを配給又は販売する目的；又は(distributing or selling it; or)

(bb) 最終使用者に、直接、配給又は販売するためそれを更に加工する目的； (further processing it for distribution or sale directly to an end user;)

者が、当該農薬の停止又は取り消しにより損失を受け；及び(suffered a loss by reason of the suspension or cancellation of the pesticide; and)

(iv) 長官が、当該者により長官に提出される損失の主張に基づき、当該販売者が以下であると決定する場合は—(the Administrator determines on the basis of a claim of loss submitted to the Administrator by the person, that the seller—)

(I) (A)副段落に規定される通知をそのような者に提供しなかった；及び(did not provide the notice specified in subparagraph (A) to such person; and)

(II) 当該販売者の倒産又は破産及びその結果生じるそのような償還の不能により、(iii)句にいう損失に対して、(A)副段落に規定されるように、そのような者に償還することができずまた今後もできないであろう； (is and will continue to be unable to provide reimbursement to such person, as provided under subparagraph (A), for the loss referred to in clause (iii), as a result of the insolvency or bankruptcy of the seller and the seller’s resulting inability to provide such reimbursement;)

当該者は、この項により当該農薬のそのような量に対して補償金の支払いを受ける資格を有する。

(the person shall be entitled to an indemnity payment under this subsection for such quantity of the pesticide.)

(C) もし、補償金の支払いが、この段落により合衆国により行われる場合は、合衆国は、そうでなければ販売者によりなされたであろう償還に関して、この段落に従って償還を行うことができない販売者によりこの段落によりそうでなければ保有されるであろう任意の権利を代位するものとする。(If an indemnity payment is made by the United States under this paragraph, the United States shall be subrogated to any right that would otherwise be held under this paragraph by a seller who is unable to make a reimbursement in accordance with this paragraph with regard to reimbursements that otherwise would have been made by the seller.)

(3) 財源(Source)

(1)段落又は(2)段落により要求される任意の支払いは、合衆国法典第 31 編の第 1304 条で定める充当金から支払われるものとする。(Any payment required to be made under paragraph (1) or (2) shall be made from the appropriation provided under section 1304 of title 31.)

(4) 行政解決(Administrative settlement)

そのような補償請求に対する行政解決は、合衆国法典第 28 編第 2414 条第 3 段落に従って行うことができ、合衆国法典第 31 編第 1304 条の適用上、同条によりなされたものとみなす。

(An administrative settlement of a claim for such indemnity may be made in accordance with the third paragraph of section 2414 of title 28 and shall be regarded as if it were made under that section for purposes of section 1304 of title 31.)

(c) 支払い額(Amount of payment)

(1) 総則(In general)

この条の(a)項又は(b)項による任意の者への補償金支払いの額は、この条の(a)(1)(A)項、(b)(1)(A)項又は(b)(2)(B)(i)項にいう登録者への通知発行の直前に当該者により所有されていた当該農薬の費用(輸送費用がある場合は輸送費用を除く)に基づき決定されなければならない。ただし、如何なる場合も、任意の者への補償金の支払いは、当該通知の発行直前に当該者により所有されていた当該農薬の適正な市場価格を超えてはならない。(The amount of an indemnity payment under subsection (a) or (b) of this section to any person shall be determined on the basis of the cost of the pesticide owned by the person (other than the cost of transportation, if any) immediately before the issuance of the notice to the registrant referred to in subsection (a)(1)(A), (b)(1)(A), or (b)(2)(B)(i) of this section, except that in no event shall an indemnity payment to any person exceed the fair market value of the pesticide owned by the person immediately before the issuance of the notice.)

(2) 特別規則(Special rule)

この法律の如何なる他の規定にもかかわらず、長官は、当該農薬の使用又はその他の処分のための合理的な期間を与えることができる。この条により補償金が支払われる対象となる任意の農薬の当該量を決定する際には、適切な調整が、当該所有者により使用又はその他処分された任意の農薬に対して行われなければならない。(Notwithstanding any other provision of this subchapter, the Administrator may provide a reasonable time for use or other disposal of the pesticide. In determining the quantity of any pesticide for which indemnity shall be paid under this section, proper adjustment shall be made for any pesticide used or otherwise disposed of by the owner.)

第 136n 条 行政手続き ; 司法審査(§ 136n. Administrative procedure; judicial review)

(a) 地方裁判所による審査(District court review)

この法律に別段の定めがある場合を除き、聴聞なくある登録を取り消し又は停止し又はある分類を変更することを長官が拒否すること及び法律により長官の裁量に付託されていない長官のその他の最終措置は、合衆国の地方裁判所により司法審査することができる。(Except as otherwise provided in this subchapter, the refusal of the Administrator to cancel or suspend a registration or to change a classification not following a hearing and other final actions of the Administrator not committed to the discretion of the Administrator by law are judicially reviewable by the district courts of the United States.)

(b) 控訴裁判所による審査(Review by court of appeals)

公聴会の後に長官により発行される任意の命令の有効性に関する現実の論争の場合は、そのような命令により不利益を被るであろう者で、かつ、当該手続きの当事者であった任意の者は、そのような命令の登録後 60 日以内に当該命令の全部又は一部を無効とすることを求める申立てをそのような者が居住する又は事業所を持つ巡回区の合衆国控訴裁判所に提出することにより、司法審査を受けることができる。当該申立ての写しは、直ちに裁判所の書記官により長官又は当該目的のために長官により指定される任意の役員に伝達されなければならない。その後直ちに長官は、合衆国法典第 28 編第 2112 条に規定するとおり、当該裁判所に、長官の命令の根拠とした当該手続きの記録を提出しなければならない。そのような申立ての提出に基づき、当該裁判所は訴えのあった当該命令の全部又は一部を確認又は無効とする専属管轄権を有するものとする。当該裁判所は記録の全ての証拠を検討しなければならない。長官の当該命令は、もし、それが当該記録全体に関して検討され実質的証拠により裏付けられる場合は、維持されるものとする。この条による任意の命令の全部又は一部を確認又は無効とする当該裁判所の判決は確定とし、合衆国法典第 28 編第 1254 条に規定する移送命令書又は証明書に基づき合衆国最高裁判所による審査の対象となる。この条による手続きの開始は、当該裁判所により具体的に反対の命令がなされない場合は、命令の停止として機能しないものとする。(In the case of actual controversy as to the validity of any order issued by the Administrator following a public hearing, any person who will be adversely affected by such order and who had been a party to the proceedings may obtain judicial review by filing in the United States court of appeals for the circuit wherein such person resides or has a place of business, within 60 days after the entry of such order, a petition praying that the order be set aside in whole or in part. A copy of the petition shall be forthwith transmitted by the clerk of the court to the Administrator or any officer designated by the Administrator for that purpose, and thereupon the Administrator shall file in the court the record of the proceedings on which the Administrator based the Administrator's order, as provided in section 2112 of title 28. Upon the filing of such petition the court shall have exclusive jurisdiction to affirm or set aside the order complained of in whole or in part. The court shall consider all evidence of record. The order of the Administrator shall be sustained if it is supported by substantial evidence when considered on the record as a whole. The judgment of the court affirming or setting aside, in whole or in part, any order under this section shall be final, subject to review by the Supreme Court of the United States upon certiorari or certification as provided in section 1254 of title 28. The commencement of proceedings under this section shall not, unless specifically ordered by the court to the contrary, operate as a stay of an order.)

(c) 地方裁判所の管轄権(Jurisdiction of district courts)

合衆国地方裁判所は、特にこの法律を執行し、及びこの法律の違反を防止又は抑制するための管轄権を与えられる。(The district courts of the United States are vested with jurisdiction specifically to enforce, and to prevent and restrain violations of, this subchapter.)

(d) 判決の通知(Notice of judgements)

長官は、長官が定める方法での公表により、この法律の権限により提起される訴えにおいて登録される全ての判決の通知をしなければならない。(The Administrator shall, by publication in such manner as the Administrator may prescribe, give notice of all judgments entered in actions instituted under the authority of this subchapter.)

第 136o 条 輸入及び輸出 (§ 136o. Imports and exports)

(a) 輸出を意図した農薬及び装置(Pesticides and devices intended for export)

この法律の如何なる他の規定にもかかわらず、任意の外国への輸出のみを意図した、農薬又は装置又は農薬を製造するために用いられる有効成分は、以下に該当するときは、この法律の違反とはみなさない—(Notwithstanding any other provision of this subchapter, no pesticide or device or active ingredient used in producing a pesticide intended solely for export to any foreign country shall be deemed in violation of this subchapter—)

(1) 当該外国の購入者の仕様又は指示に従って調製され又は包装されるとき。ただし、そのような農薬及び装置及び農薬を製造するために用いられる有効成分の生産者は、この法律の第 136(p)条、第 136(q)(1)(A)、(C)、(D)、(E)、(G)、(H)条及び第 136(q)(2)(A)、(B)、(C)(i)、(iii)、(D)条及び第 136e 条、及び第 136f 条の対象となる；及び (when prepared or packed according to the specifications or directions of the foreign purchaser, except that producers of such pesticides and devices and active ingredients used in producing pesticides shall be subject to sections 136(p), 136(q)(1)(A), (C), (D), (E), (G), and (H), 136(q)(2)(A), (B), (C)(i) and (iii), and (D), 136e, and 136f of this title; and)

(2) この法律の第 136a 条により登録されている又は第 136d(a)(1)条により販売されている農薬以外の任意の農薬の場合は、もし、輸出の前に、当該外国の購入者が、そのような農薬が合衆国において使用のために登録されていないこと及びこの法律により合衆国において販売できないことを理解していることを認める陳述に署名している場合。(in the case of any pesticide other than a pesticide registered under section 136a or sold under section 136d(a)(1) of this title, if, prior to export, the foreign purchaser has signed a statement acknowledging that the purchaser understands that such pesticide is not registered for use in the United States and cannot be sold in the United States under this subchapter.)

当該陳述の写しは、輸入国政府の適当な公務員に伝達されなければならない。(A copy of that statement shall be transmitted to an appropriate official of the government of the importing country.)

(b) 外国政府に提供される取消通知(Cancellation notices furnished to foreign governments)

ある農薬の登録、又は登録の取消又は停止が効力を生じるとき、又は効力がなくなるときはいつでも、長官は、国務省を通じてその旨の通知を他国の政府及び適当な国際機関に伝達しなければならない。そのような通知は、要請に応じて、当該農薬の登録の取消又は停止に関連する全ての情報及びこの法律の第 136a 条により登録されている他の農薬であってそのような農薬の代わりに使用することができる農薬に関する情報を含まなければならない。(Whenever a registration, or a cancellation or suspension of the registration of a pesticide becomes effective, or ceases to be effective, the Administrator shall transmit through the State Department notification thereof to the governments of other countries and to appropriate international agencies. Such notification shall, upon request, include all information related to the cancellation or suspension of the registration of the pesticide and information concerning other pesticides that are registered under section 136a of this title and that could be used in lieu of such pesticide.)

(c) 農薬及び装置の輸入(Importation of pesticides and devices)

財務省長官は、長官に農薬及び装置の到着について通知し、かつ、長官の要請に応じて、合衆国に輸入されようとしている農薬又は装置の試料を、長官に引き渡し、当該所有者又は荷受人に通知するものとする。当該所有者又は荷受人は、長官の面前に出頭することができ証言する権利を有する。もし、試料の審査から、それが粗悪である、又は虚偽表示されている又はその他この法律の規定に違反している、又はその他健康又は環境に有害であることが判明する場合は、当該農薬又は装置は入場を拒否され、財務省長官は、当該荷受人への引渡しを拒否し、財務省長官が定める規則によりそのような拒否の通知の日から 90 日以内に、当該荷受人により輸出されてはならない、引渡しを拒否された任意の農薬又は装置を破壊させなければならない。財務省長官は、審査及び当該事項の決定までの間、そのような農薬又は装置の送り状価格全額の保証金と関税の納付を受けて、そのような農薬又は装置を当該荷受人に引き渡すことができる。それらを本国から排除する目的のため又はその他任意の目的のため返還が要求されるときに、如何なる理由によってもそのような農薬又は装置を財務省長官の保管下に返還することを拒否する場合は、上述の荷受人は、上述の保証金の全額を失うものとする。入場又は引渡が拒否される農薬又は装置に関する保管、運搬、労務に対する全ての請求金額は、当該所有者又は荷受人により支払われなければならない、かつ、そのような支払いの不履行の場合においては、そのような所有者又は荷受人によりなされる任意の将来の輸入に対する先取特権を成すものとする。(The Secretary of the Treasury shall notify the Administrator of the arrival of pesticides and devices and shall deliver to the Administrator, upon the Administrator's request, samples of pesticides or devices which are being imported into the United States, giving notice to the owner or consignee, who may appear before the Administrator and have the right to introduce testimony. If it appears from the examination of a sample that it is adulterated, or misbranded or otherwise violates the provisions set forth in this subchapter, or is otherwise injurious to health or the environment, the pesticide or device may be refused admission, and the Secretary of the Treasury shall refuse delivery to the consignee and shall cause the destruction of any pesticide or device refused delivery which shall not be exported by the consignee within 90 days from the date of notice of such refusal under such regulations as the Secretary of the Treasury may prescribe. The Secretary of the Treasury may deliver to the consignee such pesticide or device pending examination and decision in the matter on execution of bond for the amount of the full invoice value of such pesticide or device, together with the duty thereon, and on refusal to return such pesticide or device for any cause to the custody

of the Secretary of the Treasury, when demanded, for the purpose of excluding them from the country, or for any other purpose, said consignee shall forfeit the full amount of said bond. All charges for storage, cartage, and labor on pesticides or devices which are refused admission or delivery shall be paid by the owner or consignee, and in default of such payment shall constitute a lien against any future importation made by such owner or consignee.)

(d) 国際的努力への協力(Cooperation in international efforts)

(1) 総則(In general)

長官は、国務省及び任意のその他の適当な連邦機関と協力して、改善された農薬の調査と規制を展開するための任意の国際的な努力に参加し、協力しなければならない。(The Administrator shall, in cooperation with the Department of State and any other appropriate Federal agency, participate and cooperate in any international efforts to develop improved pesticide research and regulations.)

(2) 国務省の支出(Department of State expenses)

国際条約に関連して開催される任意の国際間の技術的、経済的、又は政策的検討評議会、委員会、又はその他公的機関に参加する環境保護庁の職員により生じる任意の経費は、国務省により支払われるものとする。(Any expenses incurred by an employee of the Environmental Protection Agency who participates in any international technical, economic, or policy review board, committee, or other official body that is meeting in relation to an international treaty shall be paid by the Department of State.)

(e) 規則(Regulations)

財務省長官は、長官と協議して、この条の(c)項の執行のための規則を定めなければならない。(The Secretary of the Treasury, in consultation with the Administrator, shall prescribe regulations for the enforcement of subsection (c) of this section.)

第 136p 条 連邦機関及び州機関に関する免除 (§ 136p. Exemption of Federal and State agencies)

長官は、もし、長官が、そのような免除を必要とする緊急の事態が生じていると決定する場合は、長官の裁量により、連邦機関又は州機関に対してこの法律の任意の規定を免除することができる。長官は、そのような緊急事態が生じているか否かを決定する際に、農務省長官及び当該関連する任意の州の知事と、もし、彼らがそのような決定を要請する場合は、協議しなければならない。(The Administrator may, at the Administrator's discretion, exempt any Federal or State agency from any provision of this subchapter if the Administrator determines that emergency conditions exist which require such exemption. The Administrator, in determining whether or not such emergency conditions exist, shall consult with the Secretary of Agriculture and the Governor of any State concerned if they request such determination.)

第 136q 条 保管、処分、輸送、及び回収 (§ 136q. Storage, disposal, transportation, and recall)

(a) 保管、処分及び移送(Storage, disposal, and transportation)

(1) 農薬のデータ要件及び登録(Data requirements and registration of pesticides)

長官は、この法律の第 136a 条又は第 136d 条により、以下を要求することができる—(The Administrator may require under section 136a or 136d of this title that—)

(A) 農薬の登録者又は登録申請者は、農薬の登録又は継続的な登録を裏付けるために、当該農薬の安全な保管及び余剰量の処分に関するデータ又は情報を提出するか又は引用すること；(the registrant or applicant for registration of a pesticide submit or cite data or information regarding methods for the safe storage and disposal of excess quantities of the pesticide to support the registration or continued registration of a pesticide;)

(B) 農薬のラベル表示が、当該農薬、当該農薬の任意の容器、当該農薬を含有する任意のすすぎ液、又は当該農薬の余剰量又はこぼれた量を包含する又は集めるために使用される任意のその他の資材の、輸送、保管、及び処分に関する要件及び手続きを含むこと；及び(the labeling of a pesticide contain requirements and procedures for the transportation, storage, and disposal of the pesticide, any container of the pesticide, any rinsate containing the pesticide, or any other material used to contain or collect excess or spilled quantities of the pesticide; and)

(C) 農薬の登録者は、この条の(b)項による回収計画を実行するための十分な資金及びその他の財源の証拠を提供し、かつ当該農薬の停止及び取消の際には、当該農薬の処分を提供すること。(the registrant of a pesticide provide evidence of sufficient financial and other resources to carry out a recall plan under subsection (b) of this section, and provide for the disposition of the pesticide, in the event of suspension and cancellation of the pesticide.)

(2) 農薬(Pesticides)

長官は、規則をもって、又はこの法律の第 136d 条により発行される命令の一部又はそのような命令の改正として—(The Administrator may by regulation, or as part of an order issued under section 136d of this title or an amendment to such an order—)

(A) 登録が停止された又は取り消された農薬を保管又は輸送する任意の者により遵守されるべき要件及び手続きを発行することができる；(issue requirements and procedures to be followed by any person who stores or transports a pesticide the registration of which has been suspended or canceled;)

(B) 登録が停止された農薬の在庫を処分する任意の者により遵守されるべき要件及び手続きを発行することができる；及び(issue requirements and procedures to be followed by any person who disposes of stocks of a pesticide the registration of which has been suspended; and)

(C) 登録が取り消された任意の農薬の処分に関する要件及び手続きを発行することができる。(issue

requirements and procedures for the disposal of any pesticide the registration of which has been canceled.)

(3) 容器、すすぎ液、及びその他の資材(Containers, rinsates, and other materials)

長官は、規則をもって、又はこの法律の第 136d 条により発行される命令の一部又はそのような命令の改正として—(The Administrator may by regulation, or as part of an order issued under section 136d of this title or an amendment to such an order—)

(A) 登録が停止された又は取り消された農薬の任意の容器、当該農薬を含有する任意のすすぎ液、又は当該農薬の余剰量又はこぼれた量を包含する又は集めるために使用される任意のその他の資材を、保管又は輸送する任意の者により遵守されるべき要件及び手続きを発行することができる；(issue requirements and procedures to be followed by any person who stores or transports any container of a pesticide the registration of which has been suspended or canceled, any rinsate containing the pesticide, or any other material used to contain or collect excess or spilled quantities of the pesticide;)

(B) 登録が停止された農薬の任意の容器、当該農薬を含有する任意のすすぎ液、又は当該農薬の余剰量又はこぼれた量を包含する又は集めるために使用される任意のその他の資材の在庫を処分する任意の者により遵守されるべき要件及び手続きを発行することができる；及び(issue requirements and procedures to be followed by any person who disposes of stocks of any container of a pesticide the registration of which has been suspended, any rinsate containing the pesticide, or any other material used to contain or collect excess or spilled quantities of the pesticide; and)

(C) 登録が取り消された農薬の任意の容器、当該農薬を含有する任意のすすぎ液、又は当該農薬の余剰量又はこぼれた量を包含する又は集めるために使用される任意のその他の資材の処分に関する要件及び手続きを発行することができる。(issue requirements and procedures for the disposal of any container of a pesticide the registration of which has been canceled, any rinsate containing the pesticide, or any other material used to contain or collect excess or spilled quantities of the pesticide.)

(4) 容器の再資源化(Container recycling)

農務省長官は、州間通商において登録農薬製品の配給又は販売に使用される使い捨ての農薬容器の返却及び再資源化に関する規則を公布することができる。使い捨ての農薬容器の再資源化を要求する如何なるそのような規則も、(この法律の第 136 条に定義される)抗菌性農薬又は非農業使用を意図したその他の農薬製品には適用しない。(The Secretary may promulgate a regulation for the return and recycling of disposable pesticide containers used for the distribution or sale of registered pesticide products in interstate commerce. Any such regulation requiring recycling of disposable pesticide containers shall not apply to antimicrobial pesticides (as defined in section 136 of this title) or other pesticide products intended for non-agricultural uses.)

(b) 回収(Recalls)

(1) 総則(In general)

もし、この法律の第 136d 条によりある農薬の登録が停止されかつ取り消された場合であつて、かつ長官が健康又は環境を保護するために当該農薬の回収が必要であると認める場合は、長官は、この項に従つて当該農薬の回収を命令するものとする。(If the registration of a pesticide has been suspended and canceled under section 136d of this title, and if the Administrator finds that recall of the pesticide is necessary to protect health or the environment, the Administrator shall order a recall of the pesticide in accordance with this subsection.)

(2) 自主回収(Voluntary recall)

もし、(1)段落により回収が必要であると決定した後に、長官が、当該登録者及び一連の配給におけるその他の者による自主回収が強制回収と同等に安全かつ効果的であると認める場合は、長官は、当該農薬の登録者に対して、要請から 60 日以内に、当該農薬の自主回収計画を提出することを要請するものとする。もし、そのような計画が要請され提出される場合は、長官は、当該計画を承認し、当該登録者に当該計画に従つて回収を実施するよう命令しなければならない。ただし、長官が、非公式な聴聞の後、当該計画が健康又は環境を保護するのに不相当であると決定する場合は、この限りでない。(If, after determining under paragraph (1) that a recall is necessary, the Administrator finds that voluntary recall by the registrant and others in the chain of distribution may be as safe and effective as a mandatory recall, the Administrator shall request the registrant of the pesticide to submit, within 60 days of the request, a plan for the voluntary recall of the pesticide. If such a plan is requested and submitted, the Administrator shall approve the plan and order the registrant to conduct the recall in accordance with the plan unless the Administrator determines, after an informal hearing, that the plan is inadequate to protect health or the environment.)

(3) 強制回収(Mandatory recall)

もし、(1)段落により回収が必要であると決定した後、長官が(2)段落による計画の提出を要請しない場合又はそのような計画が不相当であると認める場合は、長官は、当該農薬の回収に関する計画を規定する規則を発行するものとする。この段落により発行される規則は、当該農薬の登録者、配給者、又は販売者である又はであつた任意の者、又はそのような者の任意の権益承継人に適用できる。(If, after determining under paragraph (1) that a recall is necessary, the Administrator does not request the submission of a plan under paragraph (2) or finds such a plan to be inadequate, the Administrator shall issue a regulation that prescribes a plan for the recall of the pesticide. A regulation issued under this paragraph may apply to any person who is or was a registrant, distributor, or seller of the pesticide, or any successor in interest to such a person.)

(4) 回収手続き(Recall procedure)

この項により発行される規則は、当該規則の対象となる任意の者に対して、以下を要求することができる—(A regulation issued under this subsection may require any person that is subject to the regulation to—)

(A) 回収プログラムが適用される当該農薬を受領し保管するための 1 つ又はそれ以上の保管施設を利用できるように手配し、かつ長官にそのような各施設の所在地を知らせること；(arrange to make available one or more storage facilities to receive and store the pesticide to which the recall program applies, and inform the Administrator of the location of each such facility;)

- (B) そのような規則の対象となる者から直接又は間接的に当該農薬を入手した任意のその他の者により提供されるそのような農薬の在庫品を、そのような施設で受け入れ、保管すること；(accept and store at such a facility those existing stocks of such pesticide that are tendered by any other person who obtained the pesticide directly or indirectly from the person that is subject to such regulation;)
- (C) そのような提供を行う者の要請により、当該農薬の保管施設までの適切な輸送を提供すること。(on the request of a person making such a tender, provide for proper transportation of the pesticide to a storage facility; and)
- (D) 当該農薬の所持者となる者に対して、当該回収規則の条件及びどのようにそれらの者たちが当該農薬を提供し保管施設への当該農薬の輸送を手配することができるのかを知らせるための当該規則が定める合理的な手段を講じること。(take such reasonable steps as the regulation may prescribe to inform persons who may be holders of the pesticide of the terms of the recall regulation and how those persons may tender the pesticide and arrange for transportation of the pesticide to a storage facility.)
- (5) 回収計画の内容(Contents of recall plan)**
この項により定める回収計画は、以下を含まなければならない—(A recall plan established under this subsection shall include—)
- (A) 当該回収が及ぶ予定の配給網における段階、及び回収のスケジュール；及び(the level in the distribution chain to which the recall is to extend, and a schedule for recall; and)
- (B) 当該回収の有効性を検証するために用いられる手段(the means to be used to verify the effectiveness of the recall.)
- (6) 要件及び手続き(Requirements and procedures)**
この条の(a)項の(2)段落に従って課される如何なる要件及び手続も、この項で定める場合を除き、当該農薬の在庫品の回収を要求することはできない。(No requirement or procedure imposed in accordance with paragraph (2) of subsection (a) of this section may require the recall of existing stocks of the pesticide except as provided by this subsection.)
- (c) 保管費用(Storage costs)**
- (1) 計画の提出(Submission of plan)**
登録が停止され取り消された農薬について、この条の(b)項に定める回収の結果として被った保管費用の償還の対象となることを希望する登録者は、当該農薬の登録の停止後可能な限り速やかに、長官により規則で定められる基準を満たしている、当該農薬の保管及び処分に関する計画を長官に提出しなければならない。(A registrant who wishes to become eligible for reimbursement of storage costs incurred as a result of a recall prescribed under subsection (b) of this section for a pesticide whose registration has been suspended and canceled shall, as soon as practicable after the suspension of the registration of the pesticide, submit to the Administrator a plan for the storage and disposal of the pesticide that meets criteria established by the Administrator by regulation.)
- (2) 償還(Reimbursement)**
そのような保管費用が発生し、当該登録者により支払われた後の合理的な期間内に、長官は、当該登録者の要請により、当該登録者に以下を償還しなければならない—(Within a reasonable period of time after such storage costs are incurred and paid by the registrant, the Administrator shall reimburse the registrant, on request, for—)
- (A) (1)段落にいう当該計画の長官への提出日より前に当該登録者が被った費用の0%；(none of the costs incurred by the registrant before the date of submission of the plan referred to in paragraph (1) to the Administrator;)
- (B) 当該計画の長官への提出日又は当該農薬の登録取消日の何れか遅い日の後に、ただし長官による当該計画の承認の前までに当該登録者が被った費用の100%；(100 percent of the costs incurred by the registrant after the date of submission of the plan to the Administrator or the date of cancellation of the registration of the pesticide, whichever is later, but before the approval of the plan by the Administrator;)
- (C) 長官による当該計画の承認の日又は当該農薬の登録取消日の何れか遅い日に始まる1年間に当該登録者が被った費用の50%；(50 percent of the costs incurred by the registrant during the 1-year period beginning on the date of the approval of the plan by the Administrator or the date of cancellation of the registration of the pesticide, whichever is later;)
- (D) 長官による当該計画の承認から366日目又は当該農薬の登録取消日の何れか遅い日に始まる3年間に当該登録者が被った費用の0%；及び(none of the costs incurred by the registrant during the 3-year period beginning on the 366th day following approval of the plan by the Administrator or the date of cancellation of the registration of the pesticide, whichever is later; and)
- (E) 長官による当該計画の承認から5年目の最初の日又は当該農薬の登録取消日の何れか遅い日から始まり、当該農薬の処分許可が州により発行される日又は適用される法律に従って当該農薬の処分に関する代替計画が作成された日までの期間に、当該登録者が被った費用の25%。(25 percent of the costs incurred by the registrant during the period beginning on the first day of the 5th year following the date of the approval of the plan by the Administrator or the date of cancellation of the registration of the pesticide, whichever is later, and ending on the date that a disposal permit for the pesticide is issued by a State or an alternative plan for disposal of the pesticide in accordance with applicable law has been developed.)
- (d) 保管、処分、輸送、及び回収プログラムの管理(Administration of storage, disposal, transportation, and recall programs)**
- (1) 自主契約(Voluntary agreements)**
この条の如何なる規定も、ある農薬の保管、輸送、又は処分の費用の最終分担に関する、任意の農薬又はその他の物質の販売者と購入者間の任意の契約を、妨げる又は非合法にさせるものと解釈してはならない。(Nothing in this section shall be construed as preventing or making unlawful any agreement between a

seller and a buyer of any pesticide or other substance regarding the ultimate allocation of the costs of storage, transportation, or disposal of a pesticide.)

(2) 規則の審査(Rule and regulation review)

この法律の第 136w(a)(4)条は、この条の(a)(2)項又は(b)項により発行される如何なる規則にも適用しない。(Section 136w(a)(4) of this title shall not apply to any regulation issued under subsection (a)(2) or (b) of this section.)

(3) 制限(Limitations)

如何なる登録者も、他の者により登録が保持されている農薬に関してこの条による責任を負うことはない。如何なる配給者又は販売者も、当該配給者又は販売者が保持又は販売しなかった農薬に関してこの条による責任を負うことはない。(No registrant shall be responsible under this section for a pesticide the registration of which is held by another person. No distributor or seller shall be responsible under this section for a pesticide that the distributor or seller did not hold or sell.)

(4) 差押え及び罰則(Seizure and penalties)

もし、長官が、この条の(a)(2)項又は(b)項による規則又は命令の対象となる者が当該規則又は命令を実質的に遵守し損なつたと認める場合は、長官は、この法律の第 136k 条又は第 136l 条による措置をとるか、又はそのような者又はそのような者の任意の権益承継人に対してこの法律の第 136n(c)条による差止による救済を得ることができる。(If the Administrator finds that a person who is subject to a regulation or order under subsection (a)(2) or (b) of this section has failed substantially to comply with that regulation or order, the Administrator may take action under section 136k or 136l of this title or obtain injunctive relief under section 136n(c) of this title against such person or any successor in interest of any such person.)

(e) 容器の設計(Container design)

(1) 手続き(Procedures)

(A) この項の効力発生日後 3 年以内に、長官は、その他の関係連邦機関の長と協議して、農薬の安全な保管及び処分を促進するであろう農薬容器の設計に関する規則を公布しなければならない。(Not later than 3 years after the effective date of this subsection, the Administrator shall, in consultation with the heads of other interested Federal agencies, promulgate regulations for the design of pesticide containers that will promote the safe storage and disposal of pesticides.)

(B) 当該規則は、最大限実行可能な範囲で、容器が以下のとおりであることを確保しなければならない—(The regulations shall ensure, to the fullest extent practicable, that the containers—)

(i) 容器からの農薬の除去及び容器のすすぎに用いられる手順を提供すること；(accommodate procedures used for the removal of pesticides from the containers and the rinsing of the containers;)

(ii) 容器からの農薬の飛沫又は漏出の排除を含む、容器の安全な使用を容易にすること；(facilitate the safe use of the containers, including elimination of splash and leakage of pesticides from the containers;)

(iii) 容器の安全な処分を容易にすること；及び(facilitate the safe disposal of the containers; and)

(iv) 容器の安全な詰替及び再使用を容易にすること。(facilitate the safe refill and reuse of the containers.)

(2) 遵守(Compliance)

長官は、この項の効力発生日後 5 年以内に(1)段落でいう規則の遵守を要求しなければならない。(The Administrator shall require compliance with the regulations referred to in paragraph (1) not later than 5 years after the effective date of this subsection.)

(f) 農薬残留物の除去(Pesticide residue removal)

(1) 手続き(Procedures)

(A) この項の効力発生日後 3 年以内に、長官は、その他の関係連邦機関の長と協議して、処分前の容器からの農薬の除去の手順及び標準を定める規則を公布しなければならない。(Not later than 3 years after the effective date of this subsection, the Administrator shall, in consultation with the heads of other interested Federal agencies, promulgate regulations prescribing procedures and standards for the removal of pesticides from containers prior to disposal.)

(B) 当該規則は—(The regulations may—)

(i) 農薬容器の主要な種類毎に、少なくとも 3 回のすすぎ又はそれと同程度の農薬除去を与える手順と標準を定めることができる；(specify, for each major type of pesticide container, procedures and standards providing for, at a minimum, triple rinsing or the equivalent degree of pesticide removal;)

(ii) 様々な環境や条件において迅速かつ容易に実行できる手順を定めることができる；(specify procedures that can be implemented promptly and easily in various circumstances and conditions;)

(iii) 実行できる場合はいつでも再使用、又はすすぎ水及び残渣の処分を規定することができる；及び(provide for reuse, whenever practicable, or disposal of rinse water and residue; and)

(iv) 固形廃棄物処理法(42 U.S.C. 6901 et seq.)により課せられる容器のすすぎに関する要件と調和させることができる。(be coordinated with requirements for the rinsing of containers imposed under the Solid Waste Disposal Act (42 U.S.C. 6901 et seq.))

(C) 長官は、長官の裁量により、家庭での使用のみを意図した製品を、この項の要件から免除することができる。(The Administrator may, at the discretion of the Administrator, exempt products intended solely for household use from the requirements of this subsection.)

(2) 遵守(Compliance)

この項の効力発生日後 5 年で効力が発生し、長官が、州がこの項の遵守を確保するための適切なプログラムを実施していると決定する場合を除き、州はこの法律の第 136w-1 条による第一義的執行責任を行使すること、又はこの法律の第 136i 条による散布者を認定することはできない。(Effective beginning 5 years after the effective date of this subsection, a State may not exercise primary enforcement responsibility under section 136w-1 of this title, or certify an applicator under section 136i of this title, unless the Administrator determines that the State is carrying out an adequate program to ensure compliance with this subsection.)

(3) 固形廃棄物処理法(Solid Waste Disposal Act)

この項の如何なる規定も、固形廃棄物処理法(42 U.S.C. 6901)による農薬容器に関する権限又は要件に影響を及ぼさない。(Nothing in this subsection shall affect the authorities or requirements concerning pesticide containers under the Solid Waste Disposal Act (42 U.S.C. 6901).)

(g) 農薬容器の研究(Pesticide container study)

(1) 研究(Study)

(A) 長官は、以下を奨励する又は要求するための選択肢の研究を行わなければならない—(The Administrator shall conduct a study of options to encourage or require—)

(i) 農薬容器の返却、詰替及び再使用；(the return, refill, and reuse of pesticide containers;)

(ii) 容器からの農薬残渣の除去を容易にする農薬製剤の開発と使用；及び(the development and use of pesticide formulations that facilitate the removal of pesticide residues from containers; and)

(iii) 処分を要する農薬容器の数を削減するための大容量保管施設の使用(the use of bulk storage facilities to reduce the number of pesticide containers requiring disposal.)

(B) 当該研究の実施に際して、長官は—(In conducting the study, the Administrator shall—)

(i) 他の関係連邦機関、州機関、業界団体、及び環境保護団体の長と協議しなければならない；及び(consult with the heads of other interested Federal agencies, State agencies, industry groups, and environmental organizations; and)

(ii) 種々の措置又は行為を奨励又は要求することの実現可能性、費用、及び環境上の便益を評価しなければならない。(assess the feasibility, costs, and environmental benefits of encouraging or requiring various measures or actions.)

(2) 報告(Report)

この項の効力発生日後 2 年以内に、長官は、連邦議会に(1)段落により要求される当該研究の結果を記載した報告書を提出しなければならない。(Not later than 2 years after the effective date of this subsection, the Administrator shall submit to Congress a report describing the results of the study required under paragraph (1).)

(h) 固形廃棄物処理法との関係(Relationship to Solid Waste Disposal Act)

(1) 総則(In general)

この条の如何なる規定も、固形廃棄物処理法(42 USC 6901 et seq.)の権限又は要件を縮小させることはない。(Nothing in this section shall diminish the authorities or requirements of the Solid Waste Disposal Act (42 U.S.C. 6901 et seq.).)

(2) 抗菌性製品(Antimicrobial products)

固形廃棄物処理法(42 U.S.C. 6901 et seq.)による規制の対象とならない、家庭用、工業用、又は施設用の抗菌性製品は、この条の(a)項、(e)項、及び(f)項の規定の対象とはならない。ただし、長官が、環境への不当な悪影響を防止するためにそのような製品がそのような規定の対象でなければならないと決定する場合は、この限りでない。(A household, industrial, or institutional antimicrobial product that is not subject to regulation under the Solid Waste Disposal Act (42 U.S.C. 6901 et seq.) shall not be subject to the provisions of subsections (a), (e), and (f) of this section, unless the Administrator determines that such product must be subject to such provisions to prevent an unreasonable adverse effect on the environment.)

第 136r 条 調査研究及び監視 (§ 136r. Research and monitoring)

(a) 調査研究(Research)

長官は、他の連邦機関、大学、又はその他機関との交付金又は契約による調査研究を含むこの法律の目的を実行するために必要な調査研究を引き受けなければならない。また、長官は、農務省長官と協調して総合的病害虫管理に関する調査研究を実施しなければならない。長官は、さらに、そのような調査研究が任意の他の連邦機関により行われている調査研究と重複しないことを確保するよう配慮しなければならない。(The Administrator shall undertake research including research by grant or contract with other Federal agencies, universities, or others as may be necessary to carry out the purposes of this subchapter, and the Administrator shall conduct research into integrated pest management in coordination with the Secretary of Agriculture. The Administrator shall also take care to ensure that such research does not duplicate research being undertaken by any other Federal agency.)

(b) 全国監視計画(National monitoring plan)

長官は、他の連邦機関、州機関、又は地方機関と協力して、農薬を監視するための全国計画を策定し、定期的に改訂しなければならない。(The Administrator shall formulate and periodically revise, in cooperation with other Federal, State, or local agencies, a national plan for monitoring pesticides.)

(c) 監視(Monitoring)

長官は、この法律及び全国農薬監視計画の実施に必要な監視活動を引き受けなければならない。監視活動は、大気、土壌、水、人、植物、及び動物中の監視を含むがこれに限定されない。長官は、偶発的な農薬曝露に対する人及び動物並びにそれらの環境の監視に関する手順を定めなければならない。手順には、偶発的な人及び環境の農薬汚染の定量及びその長期的傾向、並びに汚染源の特定及びそれらの人及び環境への影響の関係を含むがこれに限定されない。そのような活動は、他の連邦機関、州機関及び地方機関と協力して実施されなければならない。(The Administrator shall undertake such monitoring activities, including, but not limited to monitoring in air, soil, water, man, plants, and animals, as may be necessary for the implementation of this subchapter and of the national pesticide monitoring plan. The Administrator shall establish procedures for the monitoring of man and animals and their environment for incidental⁸ pesticide exposure, including, but not limited to,

⁸ So in original. Probably should be “incidental”. (原文でそのようになっている。おそら

the quantification of incidental human and environmental pesticide pollution and the secular trends thereof, and identification of the sources of contamination and their relationship to human and environmental effects. Such activities shall be carried out in cooperation with other Federal, State, and local agencies.)

第 136r-1 条 総合的病害虫管理(§ 136r-1. Integrated Pest Management)

農務省長官は、長官と協力して、総合的病害虫管理の採用を支援するための調査研究、実証、及び教育プログラムを実施しなければならない。総合的病害虫管理は、経済、健康、及び環境へのリスクを最小とする方法で生物学的、耕種的、物理的、及び化学的手段を組み合わせるにより病害虫を管理する持続可能な取り組み方である。農務省長官及び長官は、総合的病害虫管理に関する情報を、連邦機関を含む農薬使用者に広く利用できるようにしなければならない。連邦機関は、病害虫管理活動を実行する際に総合的病害虫管理技術を用いなければならない。調達及び規制政策並びにその他の活動を通じて総合的病害虫管理を促進しなければならない。(The Secretary of Agriculture, in cooperation with the Administrator, shall implement research, demonstration, and education programs to support adoption of Integrated Pest Management. Integrated Pest Management is a sustainable approach to managing pests by combining biological, cultural, physical, and chemical tools in a way that minimizes economic, health, and environmental risks. The Secretary of Agriculture and the Administrator shall make information on Integrated Pest Management widely available to pesticide users, including Federal agencies. Federal agencies shall use Integrated Pest Management techniques in carrying out pest management activities and shall promote Integrated Pest Management through procurement and regulatory policies, and other activities.)

第 136s 条 意見の懇請；公聴会の通知(§ 136s. Solicitation of comments; notice of public hearings)

(a) 農務省長官(Secretary of Agriculture)

長官は、この法律による規則を公表する前に、この法律の第 136w(a)条に規定する手続きに従って農務省長官の意見を求めなければならない。(The Administrator, before publishing regulations under this subchapter, shall solicit the views of the Secretary of Agriculture in accordance with the procedure described in section 136w(a) of this title.)

(b) 保健福祉省長官(Secretary of Health and Human Services)

長官は、任意の公衆衛生農薬に関するこの法律による規則を公表する前に、この法律の第 136w(a)(2)条により農務省長官の意見と同じ方法で保険福祉省長官の意見を求めなければならない。(The Administrator, before publishing regulations under this subchapter for any public health pesticide, shall solicit the views of the Secretary of Health and Human Services in the same manner as the views of the Secretary of Agriculture are solicited under section 136w(a)(2) of this title.)

(c) 意見(Views)

公聴会及び意見の懇請に関連する任意のその他の権限に加えて、ある農薬登録の停止又は取消又はこの法律により権限を与えられる任意のその他の措置と関連して、長官は、長官の裁量により、全ての関係者の意見を、口頭又は書面の何れかで求めることができ、長官が適切と考える、科学者、農業者、農業団体、及びその他の適任者から助言を求めることができる。(In addition to any other authority relating to public hearings and solicitation of views, in connection with the suspension or cancellation of a pesticide registration or any other actions authorized under this subchapter, the Administrator may, at the Administrator's discretion, solicit the views of all interested persons, either orally or in writing, and seek such advice from scientists, farmers, farm organizations, and other qualified persons as the Administrator deems proper.)

(d) 通知(Notice)

この法律による全ての公聴会に関連して、長官はそのような聴聞の通知を適時に官報において公表しなければならない。(In connection with all public hearings under this subchapter the Administrator shall publish timely notice of such hearings in the Federal Register.)

第 136t 条 権限委譲及び協力(§ 136t. Delegation and cooperation)

(a) 委任(Delegation)

この法律の規定により長官に与えられる全ての権限は、同様の効力及び効果をもって、当該目的のために長官が任命する環境保護庁の職員により執行されることことができる。(All authority vested in the Administrator by virtue of the provisions of this subchapter may with like force and effect be executed by such employees of the Environmental Protection Agency as the Administrator may designate for the purpose.)

(b) 協力(Cooperation)

長官は、この法律の規定を実行するに際して、また規則の統一性を確保するに際して、農務省、任意のその他の連邦機関、及び任意の州又はその任意の支分局の任意の適当な機関と協力しなければならない。(The Administrator shall cooperate with Department of Agriculture, any other Federal agency, and any appropriate agency of any State or any political subdivision thereof, in carrying out the provisions of this subchapter, and in securing uniformity of regulations.)

く”incidental”であるべきである。)

第 136u 条 州との協力、援助、及び訓練(§ 136u. State cooperation, aid, and training)

(a) 協力協定(Cooperative agreements)

長官は、州及びインディアン部族と以下のために協力協定を締結することができる—(The Administrator may enter into cooperative agreements with States and Indian tribes—)

- (1) 任意の州又はインディアン部族に対して、その要員又は施設の使用を通じてこの法律の執行に協力するために権限を委任すること、この法律の執行に協力するために当該州又はインディアン部族の要員を訓練すること、及び資金援助を通じて協力実施プログラムを実施する際に州及びインディアン部族を援助すること；及び(to delegate to any State or Indian tribe the authority to cooperate in the enforcement of this subchapter through the use of its personnel or facilities, to train personnel of the State or Indian tribe to cooperate in the enforcement of this subchapter, and to assist States and Indian tribes in implementing cooperative enforcement programs through grants-in-aid; and)
- (2) 州のプログラムを作成及び運営管理する際に州を援助すること、及び協力協定を締結するインディアン部族が、長官が定める基準に一致する散布者を訓練し、認定するのを援助すること。(to assist States in developing and administering State programs, and Indian tribes that enter into cooperative agreements, to train and certify applicators consistent with the standards the Administrator prescribes.)

1978年10月1日に始まる会計年度に効力が発生し、長官が、協力協定を通じて、それぞれの州又はインディアン部族へ、そのような会計年度期間中にそのような協力協定による合意に従って訓練及び認定プログラムを実施するための見込み費用の50%に相当する額を提供するために必要となる資金を毎年充当することが認可される。もし、任意の年に費用の50%を支払うのに十分な資金が充当されない場合は、それぞれの州及びインディアン部族の分け前は、利用可能な資金の配分時に同じ割合で減らされなければならない。(Effective with the fiscal year beginning October 1, 1978, there are authorized to be appropriated annually such funds as may be necessary for the Administrator to provide through cooperative agreements an amount equal to 50 percent of the anticipated cost to each State or Indian tribe, as agreed to under such cooperative agreements, of conducting training and certification programs during such fiscal year. If funds sufficient to pay 50 percent of the costs for any year are not appropriated, the share of each State and Indian tribe shall be reduced in a like proportion in allocating available funds.)

(b) 訓練のための契約(Contracts for training)

さらに、長官は、認定散布者の訓練を奨励する目的で、連邦機関、州機関、又はインディアン部族の機関と契約を締結することができる。(In addition, the Administrator may enter into contracts with Federal, State, or Indian tribal agencies for the purpose of encouraging the training of certified applicators.)

(c) 情報及び教育(Information and education)

長官は、農薬使用者に、この法律により定められる認められた使用及びその他の規則について知らせ、教育するために、農務省長官と協力して、州協同普及組織の部局を使用するものとする。(The Administrator shall, in cooperation with the Secretary of Agriculture, use the services of the cooperative State extension services to inform and educate pesticide users about accepted uses and other regulations made under this subchapter.)

第 136v 条 州の権限(§ 136v. Authority of States)

(a) 総則(In general)

州は、当該州において連邦政府によって登録されている任意の農薬又は装置の販売又は使用を規制することができる。ただし、当該規則がこの法律によって禁止されている任意の販売又は使用を許可しない場合のみ及び範囲に限る。(A State may regulate the sale or use of any federally registered pesticide or device in the State, but only if and to the extent the regulation does not permit any sale or use prohibited by this subchapter.)

(b) 統一性(Uniformity)

そのような州は、この法律により要求される要件に追加する又は要件と異なるラベル表示又は包装に関する如何なる要件も課したり又は効力を継続してはならない。(Such State shall not impose or continue in effect any requirements for labeling or packaging in addition to or different from those required under this subchapter.)

(c) 追加使用(Additional uses)

- (1) 州は、この法律の目的に一致し、かつ、もし、そのような追加使用の登録が以前に長官により否定され、否認され、又は取り消されたことがない場合は、地域特有の必要性を満たすため、当該州内での配給及び使用のために処方される連邦政府により登録されている農薬の追加的使用に対する登録を提供することができる。そのような登録はこの法律の全ての適用上、この法律の第 136a 条による登録とみなされるが、そのような州内のみでの配給及び使用を認可するものとする。(A State may provide registration for additional uses of federally registered pesticides formulated for distribution and use within that State to meet special local needs in accord with the purposes of this subchapter and if registration for such use has not previously been denied, disapproved, or canceled by the Administrator. Such registration shall be deemed registration under section 136a of this title for all purposes of this subchapter, but shall authorize distribution and use only within such State.)
- (2) この項によりある州により発行される登録は、もし長官により 90 日以内に否認される場合は、90 日を超えて効力を有さない。否認の前に、長官は、この項の(3)段落に規定する場合を除き、当該州に対して長官の否認の意思及びその理由を通知し、当該州に回答する時間を提供しなければならない。長官は、(A) 農薬の不可欠性の欠如を根拠として、又は(B) この項の(3)段落に規定する場合を除き、もしその組成及び使用パターンが連邦政府により登録されている農薬のものと類似している場合は、この項により州により発行される登録を禁止し又は否認してはならない。(A registration issued by a State under this subsection

shall not be effective for more than ninety days if disapproved by the Administrator within that period. Prior to disapproval, the Administrator shall, except as provided in paragraph (3) of this subsection, advise the State of the Administrator's intention to disapprove and the reasons therefor, and provide the State time to respond. The Administrator shall not prohibit or disapprove a registration issued by a State under this subsection (A) on the basis of lack of essentiality of a pesticide or (B) except as provided in paragraph (3) of this subsection, if its composition and use patterns are similar to those of a federally registered pesticide.)

- (3) 如何なる場合も、州は、食品及び飼料に対する登録を発行することはできない。ただし、当該食品又は飼料中の当該農薬の残留物を許可する連邦食品医薬品化粧品法[21 U.S.C. 301 et seq.] による許容値又は免除が存在する場合は、この限りでない。もし、長官が、ある州により発行される登録が連邦食品医薬品化粧品法と不整合である、又はある州により発行される登録のもとの農薬の当該使用が切迫した危害を構成すると決定する場合は、長官は、直ちに当該登録を否認することができる。(In no instance may a State issue a registration for a food or feed use unless there exists a tolerance or exemption under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act [21 U.S.C. 301 et seq.] that permits the residues of the pesticides on the food or feed. If the Administrator determines that a registration issued by a State is inconsistent with the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, or the use of, a pesticide under a registration issued by a State constitutes an imminent hazard, the Administrator may immediately disapprove the registration.)
- (4) もし、長官が、この法律の第 136w 条により発行される規則に掲げる基準に従って、ある州がこの条による州登録がこの法律の目的に一致するであろうことを保証するための適切な管理を行使できない又は適切な管理を行使し損なつたと認める場合は、長官は、当該州が適切な管理を行使することができ、かつ行使するであろうと長官が満足する時まで、当該州の農薬を登録する権限を停止することができる。任意のそのような停止の前に、長官は、当該州に対して長官の停止の意思及びその理由を通知し、当該州に回答する時間を提供しなければならない。(If the Administrator finds, in accordance with standards set forth in regulations issued under section 136w of this title, that a State is not capable of exercising adequate controls to assure that State registration under this section will be in accord with the purposes of this subchapter or has failed to exercise adequate controls, the Administrator may suspend the authority of the State to register pesticides until such time as the Administrator is satisfied that the State can and will exercise adequate controls. Prior to any such suspension, the Administrator shall advise the State of the Administrator's intention to suspend and the reasons therefor and provide the State time to respond.)

第 136w 条 長官の権限(§ 136w. Authority of Administrator)

(a) 総則(In general)

(1) 規則(Regulations)

長官は、(2)段落に規定する手続きに従い、この法律の規定を実行するための規則を定める権限を与えられる。そのような規則は、公衆衛生用農薬を含む農薬の様々な種類間の概念及び用途の相違、及び環境リスクの相違及び農業用、非農業用、及び公衆衛生用農薬間のそのようなリスクを評価するための適切なデータを考慮しなければならない。(The Administrator is authorized, in accordance with the procedure described in paragraph (2), to prescribe regulations to carry out the provisions of this subchapter. Such regulations shall take into account the difference in concept and usage between various classes of pesticides, including public health pesticides, and differences in environmental risk and the appropriate data for evaluating such risk between agricultural, nonagricultural, and public health pesticides.)

(2) 手続き(Procedure)

(A) 規則案(Proposed regulations)

官報に公表するために任意の規則案に署名する少なくとも 60 日前に、長官は、農務省長官にそのような規則の写しを提供しなければならない。もし、農務省長官がそれを受理した後 30 日以内に任意のそのような規則に関して書面により長官に意見を述べる場合は、長官は、官報において(当該規則案とともに)農務省長官の意見及び農務省長官の意見についての長官の回答を公表しなければならない。もし、農務省長官がそれを受理した後 30 日以内に当該規則に関して書面により長官に意見を述べない場合は、長官は、前述の 60 日要件にかかわらずそのような 30 日の経過後いつでも、官報に公表するためにそのような規則に署名することができる。(At least 60 days prior to signing any proposed regulation for publication in the Federal Register, the Administrator shall provide the Secretary of Agriculture with a copy of such regulation. If the Secretary comments in writing to the Administrator regarding any such regulation within 30 days after receiving it, the Administrator shall publish in the Federal Register (with the proposed regulation) the comments of the Secretary and the response of the Administrator with regard to the Secretary's comments. If the Secretary does not comment in writing to the Administrator regarding the regulation within 30 days after receiving it, the Administrator may sign such regulation for publication in the Federal Register any time after such 30-day period notwithstanding the foregoing 60-day time requirement.)

(B) 最終規則(Final regulations)

官報に最終的な形で公表するために任意の規則に署名する少なくとも 30 日前に、長官は、農務省長官にそのような規則の写しを提供しなければならない。もし、農務省長官がそれを受理した後 15 日以内に任意のそのような最終規則に関して書面により長官に意見を述べる場合は、長官は、官報において(当該最終規則とともに)、もし農務省長官により要請される場合は農務省長官の意見、及び農務省長官の意見についての長官の回答を公表しなければならない。もし、農務省長官がそれを受理した後 15 日以内に当該規則に関して書面により長官に意見を述べない場合は、長官は、前述の 30 日要件にかかわらずそのような 15 日の経過後はいつでも、官報に公表するためにそのような規則に署名することができる。この項による任意の最終措置をとる際に、長官は、考慮すべき要因の中に、当該規則の農産

物の生産及び価格、小売食品価格、及びその他農業経済への影響を含めなければならない。また、長官はそのような影響の分析を官報において公表しなければならない。(At least 30 days prior to signing any regulation in final form for publication in the Federal Register, the Administrator shall provide the Secretary of Agriculture with a copy of such regulation. If the Secretary comments in writing to the Administrator regarding any such final regulation within 15 days after receiving it, the Administrator shall publish in the Federal Register (with the final regulation) the comments of the Secretary, if requested by the Secretary, and the response of the Administrator concerning the Secretary's comments. If the Secretary does not comment in writing to the Administrator regarding the regulation within 15 days after receiving it, the Administrator may sign such regulation for publication in the Federal Register at any time after such 15-day period notwithstanding the foregoing 30-day time requirement. In taking any final action under this subsection, the Administrator shall include among those factors to be taken into account the effect of the regulation on production and prices of agricultural commodities, retail food prices, and otherwise on the agricultural economy, and the Administrator shall publish in the Federal Register an analysis of such effect.)

(C) 期間要件(Time requirements)

(A)副段落及び(B)副段落により課される期間要件は、長官と農務省長官により合意される範囲において放棄又は修正することができる。(The time requirements imposed by subparagraphs (A) and (B) may be waived or modified to the extent agreed upon by the Administrator and the Secretary.)

(D) 官報における公表(Publication in the Federal Register)

長官は、任意の規則案又は最終規則の発行の前のこの段落による農務省長官への任意の通知と同時に、そのような通知を官報において公表しなければならない。(The Administrator shall, simultaneously with any notification to the Secretary of Agriculture under this paragraph prior to the issuance of any proposed or final regulation, publish such notification in the Federal Register.)

(3) 連邦議会の委員会(Congressional committees)

長官がこの項の(2)段落により農務省長官に規則案の写し及び規則の最終形態の写しを提供することを要求される時点で、長官は、そのような規則の写しを下院農業委員会及び上院農業栄養林業委員会にも提供しなければならない。(At such time as the Administrator is required under paragraph (2) of this subsection to provide the Secretary of Agriculture with a copy of proposed regulations and a copy of the final form of regulations, the Administrator shall also furnish a copy of such regulations to the Committee on Agriculture of the House of Representatives and the Committee on Agriculture, Nutrition, and Forestry of the Senate.)

(4) 連邦議会による規則の審査(Congressional review of regulations)

この法律による任意の規則の公布と同時に、長官は、その写しを上院秘書官及び下院書記官に伝達しなければならない。当該規則は、当該規則が伝達された後 60 暦日が経過するまで効力を生じない。(Simultaneously with the promulgation of any rule or regulation under this subchapter, the Administrator shall transmit a copy thereof to the Secretary of the Senate and the Clerk of the House of Representatives. The rule or regulation shall not become effective until the passage of 60 calendar days after the rule or regulation is so transmitted.)

(b) 農薬の免除(Exemption of pesticides)

長官は、(1) 別の連邦機関により適切に規制されている、又は(2) この法律の目的を実行するためにこの法律の対象とする必要がない特徴を有する、と長官が決定する任意の農薬を、規則をもって、この法律の要件から免除することができる。(The Administrator may exempt from the requirements of this subchapter by regulation any pesticide which the Administrator determines either (1) to be adequately regulated by another Federal agency, or (2) to be of a character which is unnecessary to be subject to this subchapter in order to carry out the purposes of this subchapter.)

(c) その他の権限(Other authority)

長官は、聴聞の通知及び機会の後、以下の権限を与えられる—(The Administrator, after notice and opportunity for hearing, is authorized—)

- (1) 健康又は環境に有害な任意の形態の植物又は動物(ただし、人を除く及び、生きている人又はその他の生きている動物の表面又は内部の、細菌、ウイルス、その他の微生物を除く)を病害虫と宣言すること；(to declare a pest any form of plant or animal life (other than man and other than bacteria, virus, and other micro-organisms on or in living man or other living animals) which is injurious to health or the environment;)
- (2) 人に高い毒性を示す量で、任意の物質を含有している任意の農薬を決定すること；(to determine any pesticide which contains any substance or substances in quantities highly toxic to man;)
- (3) この法律により規制される農薬又は装置の誤飲又は誤接触から生じる重大な損害又は疾病から子供及び大人を保護するため及びこの法律のその他の目的を達成するため、農薬又は装置が使用又は消費のために封入される包装、容器、又は包みに関して基準を定めること(この基準は毒物防止包装法(公法 91-601)[15U.S.C. 1471et seq.]の権限により定められる基準と一致していなければならない。)；(to establish standards (which shall be consistent with those established under the authority of the Poison Prevention Packaging Act (Public Law 91-601) [15 U.S.C. 1471 et seq.]) with respect to the package, container, or wrapping in which a pesticide or device is enclosed for use or consumption, in order to protect children and adults from serious injury or illness resulting from accidental ingestion or contact with pesticides or devices regulated by this subchapter as well as to accomplish the other purposes of this subchapter;)
- (4) この法律の第 136(q)(1)条又は第 136e 条の任意の規定の対象となる装置の種類を、そのような規定の適用がこの法律の目的を達成するために必要であると長官の決定に基づき、定めること；(to specify those classes of devices which shall be subject to any provision of section 136(q)(1) or section 136e of this title upon the Administrator's determination that application of such provision is necessary to effectuate the purposes of this subchapter;)
- (5) もし、長官がそのような要件が実現可能であり、健康及び環境の保護のために必要であると決定する場

合は、任意の農薬を着色又は変色させることを要求する規則を定めること；及び(to prescribe regulations requiring any pesticide to be colored or discolored if the Administrator determines that such requirement is feasible and is necessary for the protection of health and the environment; and)

- (6) 当該成分の陳述に用いられる適切な名称を決定し定めること。(to determine and establish suitable names to be used in the ingredient statement.)

(d) 科学諮問委員会(Scientific Advisory Panel)

(1) 総則(In general)

長官は、この法律の第 136d (b) 条により発行される意思の通知及びこの条の (a) 項により発行される規則案及び規則の最終形態の通知の中で提案される措置の健康及び環境への影響に関する意見を、そのような第 136d (b) 条及びこの条の (a) 項による農務省長官の意見に関して定める期間と同じ期間内に、諮問委員会に付託しなければならない。意思並びに規則案及び規則の最終形態の通知に関する期間要件は、修正又は免除できない。ただし、この法律の第 136d (b) 条又はこの条の (a) 項の要件を満たすことに加えて、規定どおりに、当該諮問委員会が当該提案された措置について所定の期間内に意見を述べ損なった、又は当該修正又は免除に合意した場合はこの限りでない。長官は、この法律の規定を実行する際の長官による決定の根拠となる、環境保護庁の要員によりなされる科学的分析の有効性及び質を改善するためのガイドラインの運用に関する意見、評価、及び勧告を、諮問委員会に求めなければならない。この項により提出される諮問委員会の意見、評価、及び勧告及び長官の回答は、そのような条により農務省長官の意見の公表に関して定めると同じ方法で官報において公表されなければならない。諮問委員会の議長は、長官との協議の後、諮問委員会による評価、意見、及び勧告を促進し及び準備する際の全諮問委員会を援助するため、特定の課題に関する臨時小委員会を設置することができる。当該小委員会は、諮問委員会の委員以外の科学者で、提案された措置に関して長官により根拠とされる科学研究を評価するために必要と認められる者により構成することができる。そのような追加される科学者は諮問委員会により選定されなければならない。この項にいう当該委員会は、国立衛生研究所により指名される 6 名及び国立科学財団により指名される 6 名、計 12 名の候補者名簿から、互い違いの任期制度を活用して、長官により任命される 7 名で構成されるものとする。当該委員会の委員は、農薬の健康及び環境への影響の効果を評価する彼らの専門的な資格に基づき選定されなければならない。実現可能な範囲で多くの専門分野にわたる代表を保証するため、当該委員会の委員は、毒性学、病理学、環境生物学及び関連科学の学問分野からの代表を含まなければならない。もし、諮問委員会に、任期満了、辞任、又は任意のその他の理由により欠員が生じる場合は、各後任者は、長官により、この項で指定される各指名組織により提出される 2 名、計 4 名の候補者集団から選定されなければならない。長官は、欠員を満たすために新たな委員が任命されるまでの間、委員の任期を延長することができる。もし、欠員が、辞任又は任期満了以外の理由により生じる場合は、長官は、この項に定める指名手続きを活用して、当該残存任期の期間を務める委員を任命しなければならない。この項により提供される候補者名簿が不満足である場合は、長官は、当該指名組織から追加の候補者一式を要請することができる。長官は、諮問委員会の候補者から長官が必要と考える情報を要求できる。長官は、官報において、各候補者の名前、住所及び所属を公表しなければならない。当該委員会の各委員は、長官により決定される一般俸給表の GS-18 の固定率を超えない率で 1 日当たりの報酬を受け取るものとする。ただし、連邦政府の別の職務又は地位を保持し、かつ、その報酬がそのような率を超えている任意のそのような委員は、この項で定める報酬に代えて、そのような職務又は地位に対して定める率で報酬を受け取ることを選択できる。諮問委員会の客観性を保証するため、長官は当該委員会の委員についての利害の対立に関する規則を公布しなければならない。この条により設置される諮問委員会は、常設とする。この法律により割り当てられる職務を遂行する際に、当該委員会は、その活動について、1978 年環境調査研究・開発・実証認可法[42U.S.C.4365]により設置される科学諮問評議会と協議し、調整しなければならない。切迫した危害を防止するために長官が任意の農薬の登録を直ちに停止するためのこの法律の第 136d (c) 条による権限を行使するときはいつでも、長官は、速やかに、諮問委員会に、健康及び環境への影響についての意見を求めるため、そのような農薬の登録を停止するために取られる措置を提出しなければならない。(The Administrator shall submit to an advisory panel for comment as to the impact on health and the environment of the action proposed in notices of intent issued under section 136d (b) of this title and of the proposed and final form of regulations issued under subsection (a) of this section within the same time periods as provided for the comments of the Secretary of Agriculture under such section 136d (b) and subsection (a) of this section. The time requirements for notices of intent and proposed and final forms of regulation may not be modified or waived unless in addition to meeting the requirements of section 136d (b) of this title or subsection (a) of this section, as applicable, the advisory panel has failed to comment on the proposed action within the prescribed time period or has agreed to the modification or waiver. The Administrator shall also solicit from the advisory panel comments, evaluations, and recommendations for operating guidelines to improve the effectiveness and quality of scientific analyses made by personnel of the Environmental Protection Agency that lead to decisions by the Administrator in carrying out the provisions of this subchapter. The comments, evaluations, and recommendations of the advisory panel submitted under this subsection and the response of the Administrator shall be published in the Federal Register in the same manner as provided for publication of the comments of the Secretary of Agriculture under such sections. The chairman of the advisory panel, after consultation with the Administrator, may create temporary subpanels on specific projects to assist the full advisory panel in expediting and preparing its evaluations, comments, and recommendations. The subpanels may be composed of scientists other than members of the advisory panel, as deemed necessary for the purpose of evaluating scientific studies relied upon by the Administrator with respect to proposed action. Such additional scientists shall be selected by the advisory panel. The panel referred to in this subsection shall consist of 7 members appointed by the Administrator from a list of 12 nominees, 6 nominated by the National Institutes of Health and 6 by the National Science Foundation, utilizing a system of staggered terms of appointment. Members of the panel shall be selected on the basis of their professional qualifications to assess the effects of the impact of

pesticides on health and the environment. To the extent feasible to insure multidisciplinary representation, the panel membership shall include representation from the disciplines of toxicology, pathology, environmental biology, and related sciences. If a vacancy occurs on the panel due to expiration of a term, resignation, or any other reason, each replacement shall be selected by the Administrator from a group of 4 nominees, 2 submitted by each of the nominating entities named in this subsection. The Administrator may extend the term of a panel member until the new member is appointed to fill the vacancy. If a vacancy occurs due to resignation, or reason other than expiration of a term, the Administrator shall appoint a member to serve during the unexpired term utilizing the nomination process set forth in this subsection. Should the list of nominees provided under this subsection be unsatisfactory, the Administrator may request an additional set of nominees from the nominating entities. The Administrator may require such information from the nominees to the advisory panel as the Administrator deems necessary, and the Administrator shall publish in the Federal Register the name, address, and professional affiliations of each nominee. Each member of the panel shall receive per diem compensation at a rate not in excess of that fixed for GS-18 of the General Schedule as may be determined by the Administrator, except that any such member who holds another office or position under the Federal Government the compensation for which exceeds such rate may elect to receive compensation at the rate provided for such other office or position in lieu of the compensation provided by this subsection. In order to assure the objectivity of the advisory panel, the Administrator shall promulgate regulations regarding conflicts of interest with respect to the members of the panel. The advisory panel established under this section shall be permanent. In performing the functions assigned by this subchapter, the panel shall consult and coordinate its activities with the Science Advisory Board established under the Environmental Research, Development, and Demonstration Authorization Act of 1978 [42 U.S.C. 4365]. Whenever the Administrator exercises authority under section 136d(c) of this title to immediately suspend the registration of any pesticide to prevent an imminent hazard, the Administrator shall promptly submit to the advisory panel for comment, as to the impact on health and the environment, the action taken to suspend the registration of such pesticide.)

(2) 科学審査評議会(Science Review Board)

科学諮問委員会により実施される審査を援助するために、科学諮問委員会の利用に供される 60 名の科学者で構成される科学審査評議会が設置される。当該評議会の委員は、(1)段落により設置される臨時小委員会の委員と同じ方法で選定されるものとする。当該評議会の委員は、当該委員会の委員と同じ方法で報酬が支払われなければならない。(There is established a Science Review Board to consist of 60 scientists who shall be available to the Scientific Advisory Panel to assist in reviews conducted by the Panel. Members of the Board shall be selected in the same manner as members of temporary subpanels created under paragraph (1). Members of the Board shall be compensated in the same manner as members of the Panel.)

(e) ピアレビュー(peer review)

長官は、書面による手順により、環境保護庁により又は環境保護庁からの交付金、環境保護庁との契約、又は協力協定のもと任意の他の連邦機関、任意の州又はその支分局、又は任意の施設又は個人により、この法律のもとで実施される主要な科学的研究の設計、計画、及び実施に関して、ピアレビューを提供しなければならない。そのような手順において、長官は、この条の(d)項により設置される諮問委員会又はそのような委員会により維持される現行の候補者名簿から長官により任命される適切な専門家を使って、ある農薬の、分類の変更、停止、又は取消に関して長官が取る措置に関して、長官により根拠とされる任意のそのような科学的研究の結果についてもピアレビューを提供しなければならない。差し迫った危害を防止するために任意の農薬の登録を直ちに停止するためのこの法律の第 136d(c)条による権限を行使する前に、任意のそのような科学的研究の結果のピアレビューを行う状況にない長官が決定するときはいつでも、長官は、その後速やかにこの文に定めるピアレビューを提供しなければならない。提案された科学的研究及び完了した科学的研究の結果に関するピアレビューを構成する評価及び関連資料は、この条の(d)項に定める科学諮問委員会あてに長官により送付される意見聴取のための提出資料の中に入れなければならない。この項において用いられる用語「ピアレビュー」は、環境保護庁内又は外の何れかの、適切な学問分野における科学的専門家による独立した評価を意味する。(The Administrator shall, by written procedures, provide for peer review with respect to the design, protocols, and conduct of major scientific studies conducted under this subchapter by the Environmental Protection Agency or by any other Federal agency, any State or political subdivision thereof, or any institution or individual under grant, contract, or cooperative agreement from or with the Environmental Protection Agency. In such procedures, the Administrator shall also provide for peer review, using the advisory panel established under subsection (d) of this section or appropriate experts appointed by the Administrator from a current list of nominees maintained by such panel, with respect to the results of any such scientific studies relied upon by the Administrator with respect to actions the Administrator may take relating to the change in classification, suspension, or cancellation of a pesticide. Whenever the Administrator determines that circumstances do not permit the peer review of the results of any such scientific study prior to the Administrator's exercising authority under section 136d(c) of this title to immediately suspend the registration of any pesticide to prevent an imminent hazard, the Administrator shall promptly thereafter provide for the conduct of peer review as provided in this sentence. The evaluations and relevant documentation constituting the peer review that relate to the proposed scientific studies and the results of the completed scientific studies shall be included in the submission for comment forwarded by the Administrator to the advisory panel as provided in subsection (d) of this section. As used in this subsection, the term "peer review" shall mean an independent evaluation by scientific experts, either within or outside the Environmental Protection Agency, in the appropriate disciplines.)

第 136w-1 条 州の第一義的執行責任 (§ 136w-1. State primary enforcement responsibility)

(a) 総則(In general)

この法律の目的のために、ある州は、長官がそのような州が以下に該当すると決定する任意の期間中の農薬使用違反に関する第一義的執行責任を有するものとする—(For the purposes of this subchapter, a State shall have primary enforcement responsibility for pesticide use violations during any period for which the Administrator determines that such State—)

- (1) そのような州が、適切な農薬使用に関する法律及び規則を採択した。ただし、長官は、ある州にこの法律よりも厳しい農薬使用に関する法律を持つことを要求することはできない；(has adopted adequate pesticide use laws and regulations, except that the Administrator may not require a State to have pesticide use laws that are more stringent than this subchapter;)
- (2) そのような州が、そのような州の法律及び規則の執行に関する適切な手順を採択し、かつ実施している；及び(has adopted and is implementing adequate procedures for the enforcement of such State laws and regulations; and)
- (3) そのような州が、長官が規則をもって要求する、この項の(1)段落及び(2)段落の遵守を示す記録を維持し、報告を行うであろう。(will keep such records and make such reports showing compliance with paragraphs (1) and (2) of this subsection as the Administrator may require by regulation.)

(b) 特別規則(Special rules)

この条の(a)項の規定にかかわらず、農薬使用制限の執行に関してこの法律の第 136u 条により長官との協力協定を締結する如何なる州も、農薬使用違反に関する第一義的執行責任を有するものとする。この法律の第 136i 条の要件に従って長官により承認される計画で長官がこの条の(a)項に掲げる基準を満たすと決定する計画を有する任意の州は、農薬使用違反に関する第一義的執行責任を有するものとする。長官は、1978 年 9 月 30 日に効力を有するこの法律の第 136i 条による州の計画に関して、その日から 6 カ月以内に、そのような決定を行わなければならない。(Notwithstanding the provisions of subsection (a) of this section, any State that enters into a cooperative agreement with the Administrator under section 136u of this title for the enforcement of pesticide use restrictions shall have the primary enforcement responsibility for pesticide use violations. Any State that has a plan approved by the Administrator in accordance with the requirements of section 136i of this title that the Administrator determines meets the criteria set out in subsection (a) of this section shall have the primary enforcement responsibility for pesticide use violations. The Administrator shall make such determinations with respect to State plans under section 136i of this title in effect on September 30, 1978, not later than six months after that date.)

(c) 長官(Administrator)

長官は、この法律による第一義的執行責任を有さないそれらの州に対して第一義的執行責任を有する。この法律の第 136e(1)条の規定にかかわらず、長官がそのような執行責任を有する任意の期間中は、この法律の第 136f(b)条は、商業散布者の帳簿及び記録に、及び役務を受ける任意の者に如何なる未散布の農薬も引き渡すことなく病害虫防除の役務を提供するためだけに農薬を保持し又は適用し、又は農薬の希釈液を使用する任意の散布者に、適用するものとし、また、この法律の第 136g(a)条は、そのような適用のために保有される農薬又は装置に関して、農薬又は装置がそのような人により適用のために保管される施設又はその他の場所に、適用するものとする。(The Administrator shall have primary enforcement responsibility for those States that do not have primary enforcement responsibility under this subchapter. Notwithstanding the provisions of section 136e(1) of this title, during any period when the Administrator has such enforcement responsibility, section 136f(b) of this title shall apply to the books and records of commercial applicators and to any applicator who holds or applies pesticides, or uses dilutions of pesticides, only to provide a service of controlling pests without delivering any unapplied pesticide to any person so served, and section 136g(a) of this title shall apply to the establishment or other place where pesticides or devices are held for application by such persons with respect to pesticides or devices held for such application.)

第 136w-2 条 州の農薬使用規則の執行を州が保証し損なうこと (§ 136w-2. Failure by the State to assure enforcement of State pesticide use regulations)

(a) 照会(Referral)

この法律の農薬の使用規定の重大な違反を主張する又は指摘する任意の苦情又はその他の情報の受理により、長官は、当該事項を、適当な州の公務員に、この法律の要件に一致する事項の調査のために付託するものとする。もし、30 日以内に、当該州が適切な執行措置を開始しなかった場合は、長官は、当該苦情又は情報に基づきこの法律により権限が与えられる範囲内で行動することができる。(Upon receipt of any complaint or other information alleging or indicating a significant violation of the pesticide use provisions of this subchapter, the Administrator shall refer the matter to the appropriate State officials for their investigation of the matter consistent with the requirements of this subchapter. If, within thirty days, the State has not commenced appropriate enforcement action, the Administrator may act upon the complaint or information to the extent authorized under this subchapter.)

(b) 通知(Notice)

長官が、農薬使用違反に関する第一義的執行責任を有する州がそのような責任を実行していない(又は適切な法的権限を欠くことにより実行できない)と決定するときはいつでも、長官は、当該州に通知しなければならない。そのような通知は、不適切であると決定される、当該州プログラムの管理のそれらの側面を定めなければならない。当該州は、任意の不備を訂正するために当該通知の受理から 90 日を有するものとする。もし、その期間後に、長官が、当該州プログラムが不適切なままであると決定する場合は、長官は、農薬使用違反に関する当該州の第一義的執行責任の全部又は一部を取り消すことができる。(Whenever the Administrator determines that a State having primary enforcement responsibility for pesticide use violations is not carrying out (or cannot carry out due to the lack of adequate legal authority) such responsibility, the Administrator shall notify the State. Such notice shall specify those aspects of the administration of the State program that are

determined to be inadequate. The State shall have ninety days after receipt of the notice to correct any deficiencies. If after that time the Administrator determines that the State program remains inadequate, the Administrator may rescind, in whole or in part, the State's primary enforcement responsibility for pesticide use violations.)

(c) 解釈(construction)

長官が、長官の側の緊急行動を要する緊急な事態が生じており、かつ、当該州当局が当該緊急事態に適切に対応しようとしなない又は適切に対応できないと決定する場合に、この法律の第 136w-1 条又はこの条の何れも、長官がこの法律を執行する権限を制限するものではない。(Neither section 136w-1 of this title nor this section shall limit the authority of the Administrator to enforce this subchapter, where the Administrator determines that emergency conditions exist that require immediate action on the part of the Administrator and the State authority is unwilling or unable adequately to respond to the emergency.)

第 136w-3 条 病害虫の特定；農務省のプログラムとの協力 (§ 136w-3. Identification of pests; cooperation with Department of Agriculture's program)

(a) 総則(In general)

長官は、農務省長官と協調して、防除されなければならないそれらの病害虫を特定しなければならない。長官は、国内及び外国の消費者への農産物の品質及び経済的な生産及び配給を減少させる病害虫と戦い防除するための化学的、生物学的、及び代替的方法の安全な使用及び有効性を発展させ、改善するための農務省長官の調査研究及び実施プログラムにも、協調し、協力しなければならない。(The Administrator, in coordination with the Secretary of Agriculture, shall identify those pests that must be brought under control. The Administrator shall also coordinate and cooperate with the Secretary of Agriculture's research and implementation programs to develop and improve the safe use and effectiveness of chemical, biological, and alternative methods to combat and control pests that reduce the quality and economical production and distribution of agricultural products to domestic and foreign consumers.)

(b) 病害虫防除の可用性 (Pest control availability)

(1) 総則(In general)

長官は、農務省長官と協力して、以下を特定しなければならない—(The Administrator, in cooperation with the Secretary of Agriculture, shall identify—)

- (A) 作物又は動物ごとの利用可能な病害虫防除法；(available methods of pest control by crop or animal);
- (B) マイナーな病害虫防除の問題、これにはマイナー作物における病害虫防除の問題及び主要作物におけるマイナー又は局所的な問題の両方を含む；及び(minor pest control problems, both in minor crops and minor or localized problems in major crops; and)
- (C) 防除法への抵抗性及び防除法の可用性を制限する規制措置等の、特定の病害虫防除法の可用性を制限する要因(factors limiting the availability of specific pest control methods, such as resistance to control methods and regulatory actions limiting the availability of control methods.)

(2) 報告(Report)

農務省長官は、1990年11月28日から180日以内に、及びその後は毎年、報告書を作成し、当該報告書を長官に送付しなければならない。当該報告書は—(The Secretary of Agriculture shall, not later than 180 days after November 28, 1990, and annually thereafter, prepare a report and send the report to the Administrator. The report shall—)

- (A) (1)段落に掲げる情報を含み；(contain the information described in paragraph (1);)
- (B) (1)段落に掲げる当該情報により防除法の不足が示される場合には決定的な病害虫防除の必要性を特定し；及び(identify the crucial pest control needs where a shortage of control methods is indicated by the information described in paragraph (1); and)
- (C) (B)副段落で特定される必要性に対処するために設計される調査研究及び普及努力を詳細に述べなければならない。(describe in detail research and extension efforts designed to address the needs identified in subparagraph (B).)

(c) 総合的病害虫管理(Integrated pest management)

長官は、農務省長官と協力して、マイナー病害虫に特に重点を置いて、生産者の要求に対応する総合的病害虫管理に基づく病害虫防除への取り組み方を開発しなければならない。(The Administrator, in cooperation with the Secretary of Agriculture, shall develop approaches to the control of pests based on integrated pest management that respond to the needs of producers, with a special emphasis on minor pests.)

(d) 公衆衛生病害虫(Public health pests)

長官は、農務省長官及び保健福祉省長官と協調して、公衆衛生上極めて重要な病害虫を特定するものとし、また公衆衛生局と協力して公衆衛生上重要なそのような病害虫と戦い防除するための化学的、生物学的、及びその他の方法の、安全な及び必要な使用を改善及び促進するためのプログラムを開発し、実施しなければならない。(The Administrator, in coordination with the Secretary of Agriculture and the Secretary of Health and Human Services, shall identify pests of significant public health importance and, in coordination with the Public Health Service, develop and implement programs to improve and facilitate the safe and necessary use of chemical, biological, and other methods to combat and control such pests of public health importance.)

第 136w-4 条 除外 (§ 136w-4. Omitted)

第 136w-5 条 保守管理散布者及びサービス技術者の訓練に関する最小限の要件 (§ 136w-5. Minimum

requirements for training of maintenance applicators and service technicians)

各州は、保守管理散布者及びサービス技術者の訓練に関する最小限の要件を定めることができる。そのような訓練は、環境保護庁の承認したラベル表示に従った農薬の安全で効果的な取扱い及び使用の指導及び総合的病害虫管理技術の指導を含むことができる。保守管理散布者及びサービス技術者の訓練に関する最小限の要件についての長官の権限は、各州がこの条の規定を理解することを確保することに限られるものとする。(Each State may establish minimum requirements for training of maintenance applicators and service technicians. Such training may include instruction in the safe and effective handling and use of pesticides in accordance with the Environmental Protection Agency approved labeling, and instruction in integrated pest management techniques. The authority of the Administrator with respect to minimum requirements for training of maintenance applicators and service technicians shall be limited to ensuring that each State understands the provisions of this section.)

第 136w-6 条 環境保護庁のマイナー使用プログラム (§ 136w-6. Environmental Protection Agency minor use program)

- (a) 長官は、農薬プログラム局内でのマイナー使用プログラムの設立を通じて、マイナー使用の課題の調整を保証しなければならない。そのような局は、マイナー使用のプログラム及び政策の開発を調整すること、及び環境保護庁に提出されるマイナー使用の、課題及び登録及び変更に関して栽培者と協議することに責任を有するものとする。(The Administrator shall assure coordination of minor use issues through the establishment of a minor use program within the Office of Pesticide Programs. Such office shall be responsible for coordinating the development of minor use programs and policies and consulting with growers regarding minor use issues and registrations and amendments which are submitted to the Environmental Protection Agency.)
- (b) 農薬プログラム局は、1996年の食品品質保護法の通過から3年以内に、新たなマイナー使用を登録するための動機としての独占的使用の実施を含む、マイナー使用の登録における進捗に関する公的報告書を作成しなければならない。(The Office of Pesticide Programs shall prepare a public report concerning the progress made on the registration of minor uses, including implementation of the exclusive use as an incentive for registering new minor uses, within 3 years of the passage of the Food Quality Protection Act of 1996.)

第 136w-7 条 農務省のマイナー使用プログラム (§ 136w-7. Department of Agriculture minor use program)

(a) 総則(In general)

農務省長官(以下この条において「長官」という)は、農薬のマイナー使用に関する農務省の責任の調整を保証しなければならない。これには以下を含む—(The Secretary of Agriculture (hereinafter in this section referred to as the “Secretary”) shall assure the coordination of the responsibilities of the Department of Agriculture related to minor uses of pesticides, including—)

- (1) 公法 89-106(7 U.S.C. 450i(e))の第2条に規定する地域間プロジェクト第4号 (IR-4)及び1990年の食品農業保全通商法(7 U.S.C.5882)の第 1651 条により定められる全国農薬抵抗性監視プログラムを実行すること ; (carrying out the Inter-Regional Project Number 4 (IR-4) as described in section 2 of Public Law 89-106 (7 U.S.C. 450i(e)) and the national pesticide resistance monitoring program established under section 1651 of the Food, Agriculture, Conservation, and Trade Act of 1990 (7 U.S.C. 5882);)
- (2) 統合的病害害虫管理の調査研究を支援すること ; (supporting integrated pest management research;)
- (3)マイナー使用に関するデータを作成するために栽培者と協議すること ; 及び(consulting with growers to develop data for minor uses; and)
- (4) 環境保護庁に、マイナー使用の、登録、許容値、及び再登録のための援助を提供すること。(providing assistance for minor use registrations, tolerances, and reregistrations with the Environmental Protection Agency.)

(b) マイナー使用農薬のデータ及び回転基金(Minor use pesticide data and revolving fund)

(1) マイナー使用農薬のデータ (Minor use pesticide data)

(A) 交付金の権限(Grant authority)

長官は、環境保護庁長官と協議して、マイナー使用農薬の登録及び再登録を裏付けるデータの作成のための交付金を与えるプログラムを設立しなければならない。如何なるそのような交付金の額も、当該交付金が与えられる事業の費用の 1/2 を超えてはならない。(The Secretary, in consultation with the Administrator, shall establish a program to make grants for the development of data to support minor use pesticide registrations and reregistrations. The amount of any such grant shall not exceed 1/2 of the cost of the project for which the grant is made.)

(B) 申請者(Applicants)

マイナー使用農薬の登録及び再登録を裏付けるデータを作成したい者は誰でも、(A)副段落による交付金を申請することができる。マイナー使用のために登録される農薬の販売から直接資金を受け取らない交付金申請者を優先するものとする。(Any person who wants to develop data to support minor use pesticide registrations and reregistrations may apply for a grant under subparagraph (A). Priority shall be given to an applicant for such a grant who does not directly receive funds from the sale of pesticides registered for minor uses.)

(C) データの所有権(Data ownership)

(A)副段落による交付金により作成される任意のデータは、農務省及び当該交付金を受け取った者により共同所有されるものとする。そのような者は、この法律の第 136a(c)(1)(F)条によりそのような者に支払われる如何なる料金も分配する協定を長官と締結しなければならない。(Any data that is developed

under a grant under subparagraph (A) shall be jointly owned by the Department of Agriculture and the person who received the grant. Such a person shall enter into an agreement with the Secretary under which such person shall share any fee paid to such person under section 136a(c)(1)(F) of this title.)

(2) マイナー使用農薬データ回転基金(Minor Use Pesticide Data Revolving Fund)

(A) 設立(Establishment)

合衆国財務省に「マイナー使用農薬データ回転基金」として知られる回転基金が設立される。当該基金は会計年度の制限なくこの項の権限を与えられた目的を実行するために利用に供されるものとする。(There is established in the Treasury of the United States a revolving fund to be known as the Minor Use Pesticide Data Revolving Fund. The Fund shall be available without fiscal year limitation to carry out the authorized purposes of this subsection.)

(B) 基金の内容(Contents of the Fund)

当該基金に以下を預金しなければならない—(There shall be deposited in the Fund—)

(i) この項の目的を支援するために充当される額；及び(such amounts as may be appropriated to support the purposes of this subsection; and)

(ii) (1)(A)段落よる交付金により作成される任意のデータのために長官により徴収される料金。(fees collected by the Secretary for any data developed under a grant under paragraph (1)(A).)

(C) 充当金の認可(Authorizations of appropriations)

この項の目的を実行するために、各会計年度に、消費されるまで利用可能なまま維持される10,000,000ドルを充当することが認可される。(There are authorized to be appropriated for each fiscal year to carry out the purposes of this subsection \$10,000,000 to remain available until expended.)

第 136w-8 条 農薬登録サービス手数料(\$136w-8. Pesticide registration service fees)

(a) 費用の定義(Definition of costs)

この条において、用語「費用」は、この条により登録サービス手数料が支払われる申請に係る審査及び意思決定に関して使われるときには、以下を意味する— (In this section, the term “costs”, when used with respect to review and decisionmaking pertaining to an application for which registration service fees are paid under this section, means—)

(1) 以下の範囲に係る費用—(costs to the extent that—)

(A) 役員及び職員が、対象となる農薬申請、関連する許容値、及び対応するリスクと便益の情報及び分析に関する審査及び意思決定に直接的な支援を提供することに係る費用；(officers and employees provide direct support for the review and decisionmaking for covered pesticide applications, associated tolerances, and corresponding risk and benefits information and analyses;)

(B) 長官との契約のもとにある人及び組織が、申請、及び対応するリスクと便益の情報及び評価の審査に従事することに係る費用；及び(persons and organizations under contract with the Administrator engage in the review of the applications, and corresponding risk and benefits information and assessments; and)

(C) 諮問委員会及びその他の認定された人又は組織が、長官の要請により、対象となる農薬の申請に関連するリスク又は便益の情報のピアレビューに従事することに係る費用；(advisory committees and other accredited persons or organizations, on the request of the Administrator, engage in the peer review of risk or benefits information associated with covered pesticide applications;)

(2) 情報の管理、及び農薬申請、関連する許容値、及び対応するリスクと便益の情報及び分析の審査を支援するために使用される、コンピュータ及び通信手段（ソフトウェアを含む）の取得、維持、及び修繕に係る費用；及び (costs of management of information, and the acquisition, maintenance, and repair of computer and telecommunication resources (including software), used to support review of pesticide applications, associated tolerances, and corresponding risk and benefits information and analyses; and)

(3) この条の(b)項及び(c)項による登録サービス手数料の徴収、及びこの条による報告、監査、及び会計に係る費用。(costs of collecting registration service fees under subsections (b) and (c) of this section and reporting, auditing, and accounting under this section.)

(b) 手数料(fees)

(1) 総則(In general)

2003年の農薬登録改善法の効力発生日に効力が発生し、長官は、この条に従って、対象となる農薬登録サービス手数料を算定し、徴収するものとする。(Effective beginning on the effective date of the Pesticide Registration Improvement Act of 2003, the Administrator shall assess and collect covered pesticide registration service fees in accordance with this section.)

(2) 対象となる農薬登録申請(Covered pesticide registration applications)

(A) 総則(In general)

この法律により対象とされる農薬の登録申請であって、2003年の農薬登録改善法の効力発生日又は効力発生日より後に長官により受理されるものは、この条による登録サービス手数料の対象となる。(An application for the registration of a pesticide covered by this subchapter that is received by the Administrator on or after the effective date of the Pesticide Registration Improvement Act of 2003 shall be subject to a registration service fee under this section.)

(B) 既存の申請 (Existing applications)

(i) 総則 (In general)

(ii) 句を前提に、2003年の農薬登録改善法の効力発生日より前に長官に提出され、当該効力発生日に保留となっている農薬の登録申請は、もし、当該申請が、環境保護庁農薬プログラム局登録課の2003年作業計画に掲げられていない新しい有効成分の登録のためである場合は、この条によ

るサービス手数料の対象となる。(Subject to clause (ii), an application for the registration of a pesticide that was submitted to the Administrator before the effective date of the Pesticide Registration Improvement Act of 2003 and is pending on that effective date shall be subject to a service fee under this section if the application is for the registration of a new active ingredient that is not listed in the Registration Division 2003 Work Plan of the Office of Pesticide Programs of the Environmental Protection Agency.)

(ii) 許容値又は免除の手数料 (Tolerance or exemption fees)

この条により(i)句に掲げる申請のために他の場合であれば支払うべき任意の手数料の額は、連邦食品医薬品化粧品法(21 U.S.C. 301 et seq.)による農薬の許容値又は免除のための関連する申立てを支持するために支払われる任意の手数料の額によって減額されるものとする。(The amount of any fee otherwise payable for an application described in clause (i) under this section shall be reduced by the amount of any fees paid to support the related petition for a pesticide tolerance or exemption under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 301 et seq.).)

(C) 証拠書類 (Documentation)

この条による登録サービス手数料の対象となる申請は、以下を証明する証拠書類を添えて提出されなければならない—(An application subject to a registration service fee under this section shall be submitted with documentation certifying—)

- (i) 当該登録サービス手数料の支払い；又は(payment of the registration service fee; or)
- (ii) 当該登録サービス手数料の少なくとも 25%分の支払い及び当該登録サービス手数料の残額の免除又は減額の要請。(payment of at least 25 percent of the registration service fee and a request for a waiver from or reduction of the remaining amount of the registration service fee.)

(D) 支払い (Payment)

この項により要求される登録サービス手数料は、当該申請の提出時に支払われるものとする。(The registration service fee required under this subsection shall be due upon submission of the application.)

(E) 追加の手数料の対象となる申請(Applications subject to additional fees)

ある申請が、もし、以下に該当する場合は、追加の手数料の対象とすることができる—(An application may be subject to additional fees if—)

- (i) 当該申請者が間違った登録サービス手数料及び決定審査期間を確認した場合；(the applicant identified the incorrect registration service fee and decision review period;)
- (ii) 免除要請の審査の後、長官が当該免除要請を否定する場合；又は(after review of a waiver request, the Administrator denies the waiver request; or)
- (iii) 当該申請の審査の後、長官が別の登録サービス手数料及び決定審査期間を当該申請に適用すると決定する場合。(after review of the application, the Administrator determines that a different registration service fee and decision review period apply to the application.)

(F) 手数料不納付の効果 (Effect of failure to pay fees)

長官は、必要とされる登録サービス手数料なしで提出される如何なる申請も却下するものとする。(The Administrator shall reject any application submitted without the required registration service fee.)

(G) 手数料の払戻不能な部分 (Non-refundable portion of fees)

(i) 総則(In general)

長官は、適用される登録サービス手数料の 25 パーセントを保持するものとする。(The Administrator shall retain 25 percent of the applicable registration service fee.)

(ii) 制限(Limitation)

登録サービス手数料における任意の免除、払戻、控除、又はその他の減額は、当該登録サービス手数料の 75 パーセントを超えないものとする。(Any waiver, refund, credit or other reduction in the registration service fee shall not exceed 75 percent of the registration service fee.)

(H) 未納手数料の徴収(Collection of unpaid fees)

手数料の支払期日から 30 日となる日までに、長官が登録サービス手数料（又は当該登録サービス手数料の適用可能な部分）の支払を受けていない場合は、如何なる場合においても、当該手数料は、合衆国法典第 31 編第 37 章第 2 節に従い、合衆国政府の債権として扱われるものとする。(In any case in which the Administrator does not receive payment of a registration service fee (or applicable portion of the registration service fee) by the date that is 30 days after the fee is due, the fee shall be treated as a claim of the United States Government subject to subchapter II of chapter 37 of title 31.)

(3) 対象となる申請及び登録サービス手数料の一覧表(Schedule of covered applications and registration service fees)

(6)段落を前提に、対象となる農薬登録申請及び対応する登録サービス手数料の一覧表は、以下のとおりとする：(Subject to paragraph (6), the schedule of covered pesticide registration applications and corresponding registration service fees shall be as follows:)

表 1—登録課—新規有効成分
(TABLE 1. — REGISTRATION DIVISION — NEW ACTIVE INGREDIENTS)

| EPA 番号 (EPA No.) | 新 CR 番号 (New CR No.) | 行為 (Action) | 決定審査時間 (か月) (1) (Decision Review Time (Months) (1)) | 登録サービス手数料 (ドル) (Registration Service Fee (\$)) |
|------------------|----------------------|---------------------------------|---|--|
| R010 | 1 | 新規有効成分、食品使用 (2)(3) (New Active) | 24 | 569,221 |

| | | | | |
|------|----|--|----|---------|
| | | Ingredient, Food use (2) (3) | | |
| R020 | 2 | 新規有効成分、食品使用；低減されたリスク (2)(3) (New Active Ingredient, Food use; reduced risk (2) (3)) | 18 | 569,221 |
| R040 | 3 | 新規有効成分、食品使用；実験的使用許可の申請；暫定的許容値の設定；登録申請前に提出されるもの；本手数料の45%をその後の新規有効成分の申請時の手数料から控除 (3) (New Active Ingredient, Food use; Experimental Use Permit application; establish temporary tolerance; submitted before application for registration; credit 45% of fee toward new active ingredient application that follows (3)) | 18 | 419,502 |
| R060 | 4 | 新規有効成分、非食品使用；屋外 (2)(3) (New Active Ingredient, Non-food use; outdoor (2) (3)) | 21 | 395,467 |
| R070 | 5 | 新規有効成分、非食品使用；屋外；低減されたリスク (2)(3) (New Active Ingredient, Non-food use; outdoor; reduced risk (2) (3)) | 16 | 395,467 |
| R090 | 6 | 新規有効成分、非食品使用；屋外；実験的使用許可の申請；登録申請前に提出されるもの；本手数料の45%をその後の新規有効成分の申請時の手数料から控除 (3) (New Active Ingredient, Non-food use; outdoor; Experimental Use Permit application; submitted before application for registration; credit 45% of fee toward new active ingredient (3)) | 16 | 293,596 |
| R110 | 7 | 新規有効成分、非食品使用；屋内 (2)(3) (New Active Ingredient, Non-food use; indoor (2) (3)) | 20 | 219,949 |
| R120 | 8 | 新規有効成分、非食品使用；屋内；低減されたリスク (2)(3) (New Active Ingredient, Non-food use; indoor; reduced risk (2) (3)) | 14 | 219,949 |
| R121 | 9 | 新規有効成分、非食品使用；屋内；実験的使用許可の申請；登録申請前に提出されるもの；本手数料の45%をその後の新規有効成分の申請時の手数料から控除 (3) (New Active Ingredient, Non-food use; indoor; Experimental Use Permit application; submitted before application for registration; credit 45% of fee toward new active ingredient application that follows (3)) | 18 | 165,375 |
| R122 | 10 | 登録されている混合異性体有効成分の濃縮異性体 (2)(3) (Enriched isomer(s) of registered mixed-isomer active ingredient (2) (3)) | 18 | 287,643 |
| R123 | 11 | 新規有効成分、種子処理のみ；農業用種子及び非農業用種子を含む；未加工農産物中に残留物が予想されないもの (2)(3) (New Active Ingredient, Seed treatment only; includes agricultural and non-agricultural seeds; residues not expected in raw agricultural commodities (2) (3)) | 18 | 427,991 |

表 1—登録課—新規有効成分—続き

(TABLE 1. — REGISTRATION DIVISION — NEW ACTIVE INGREDIENTS—Continued)

| EPA 番号 (EPA No.) | 新 CR 番号 (New CR No.) | 行為 (Action) | 決定審査時間 (か月) (1) (Decision Review Time (Months) (1)) | 登録サービス手数料 (ドル) (Registration Service Fee (\$)) |
|------------------|----------------------|---|---|--|
| R125 新規 (New) | 12 | 新規有効成分、種子処理；実験的使用許可の申請；登録申請前に提出されるもの；本手数料の45%をその後の新規有効成分の申請時の手数料から控除 (3) (New Active Ingredient, Seed treatment; Experimental Use Permit application; submitted before application for registration; credit 45% of fee toward new active ingredient application that follows (3)) | 16 | 293,596 |

(1) 土曜日、日曜日、又は連邦祝日に終了することとなる決定審査時間は、翌営業日に終了するよう延長される。(A decision review time that would otherwise end on a Saturday, Sunday, or federal holiday, will be extended to end on the next business day.)

(2) 新規の有効成分又は初めての食品使用に関する任意の申請に含まれる新たな使用（食品及び／又は非食品）

に関する全ての要請は、当該新規の有効成分又は初めての食品使用の申請に対する基本手数料により包含され、かつ当該新規の有効成分又は初めての食品使用の申請と同一の決定時間審査期間を保持する。当該申請は、一括で当局により受領されなければならない。当該区分の基本手数料は最大 5 つの新規製品までを包含する。当該新規の有効成分の申請一括又は初めての食品使用の申請一括の中で提出される追加の新規製品の登録及び新規不活性成分の承認のための各申請は、新規製品又は新規不活性成分の承認に対する登録サービス手数料の対象となる。一緒に提出される全てのそのような関連申請は、当該新規の有効成分又は初めての食品使用の決定審査時間の対象となる。新規の有効成分の申請の場合は、当該新規の有効成分が承認されるまで、同一の有効成分を含有する別の新規製品又は当該提案されたラベル表示への変更に関する任意の後続申請は、新規の有効成分の申請とみなされ、新規の有効成分に対する登録サービス手数料及び決定審査時間の対象となる。初めての食品使用の申請の場合は、当該初めての食品使用が承認されるまで、追加の新たな食品使用に関する任意の後続申請は、初めての食品使用に対する登録サービス手数料及び決定審査時間の対象となる。(a) 環境保護庁により要請も要求もされなかった、かつ(b) 技術的欠陥審査の完了後に当該申請を裏付けるために当該申請人の発意により当該申請人により提出される、かつ(c) それ自体が対象となる登録申請ではない任意の情報は、当該新規の有効成分又は初めての食品使用の申請に対する登録サービス手数料全額の 25% を課されなければならない。(All requests for new uses (food and/or nonfood) contained in any application for a new active ingredient or a first food use are covered by the base fee for that new active ingredient or first food use application and retain the same decision time review period as the new active ingredient or first food use application. The application must be received by the agency in one package. The base fee for the category covers a maximum of five new products. Each application for an additional new product registration and new inert approval that is submitted in the new active ingredient application package or first food use application package is subject to the registration service fee for a new product or a new inert approval. All such associated applications that are submitted together will be subject to the new active ingredient or first food use decision review time. In the case of a new active ingredient application, until that new active ingredient is approved, any subsequent application for another new product containing the same active ingredient or an amendment to the proposed labeling will be deemed a new active ingredient application, subject to the registration service fee and decision review time for a new active ingredient. In the case of a first food use application, until that first food use is approved, any subsequent application for an additional new food use or uses will be subject to the registration service fee and decision review time for a first food use. Any information that (a) was neither requested nor required by the Agency, and (b) is submitted by the applicant at the applicant's initiative to support the application after completion of the technical deficiency screening, and (c) is not itself a covered registration application, must be assessed 25% of the full registration service fee for the new active ingredient or first food use application.)

- (3) 当該行為が新規のラベル又は変更されるラベルの承認を含む場合は、当該決定審査時間の最終日に又はそれより前に、環境保護庁は、当該申請者に、当該申請人提出のラベルと異なる環境保護庁によりなされた任意の変更及び環境保護庁により審査された関連する裏付けデータを含む、認められるラベル案を提供しなければならない。当該申請者は、環境保護庁に、当該申請者が (a) 環境保護庁により変更された当該認められるラベル案に関する表現の全てに同意し、それを認められた最終の環境保護庁の刻印されたラベルとして発行されることを要請する；又は(b) 環境保護庁により変更された当該認められるラベル案の表現の 1 つ又はそれ以上に同意せず、当該相違を解決するための追加の時間を要請する；又は(c) 後続の再提出を害することなく当該申請を取り下げるが当該関連する登録サービス手数料を失う、のいずれかを通知する。(b)に掲げる場合には、当該申請者は、環境保護庁の認めるラベルの最終表現に関し環境保護庁との合意に達するため最大 30 暦日を持つものとする。もし、当該申請者が、(b)の相違の解決に基づく場合を含む、(a)の当該認められるラベルの表現の全てに同意する場合は、環境保護庁は、環境保護庁への同意に関する当該登録者の書面による又は電子的な確認の後 2 営業日以内に、当該登録者に、認められた最終の環境保護庁の刻印されたラベルを提供しなければならない。(Where the action involves approval of a new or amended label, on or before the end date of the decision review time, the Agency shall provide to the applicant a draft accepted label, including any changes made by the Agency that differ from the applicant-submitted label and relevant supporting data reviewed by the Agency. The applicant will notify the Agency that the applicant either (a) agrees to all of the terms associated with the draft accepted label as amended by the Agency and requests that it be issued as the accepted final Agency-stamped label; or (b) does not agree to one or more of the terms of the draft accepted label as amended by the Agency and requests additional time to resolve the difference(s); or (c) withdraws the application without prejudice for subsequent resubmission, but forfeits the associated registration service fee. For cases described in (b), the applicant shall have up to 30 calendar days to reach agreement with the Agency on the final terms of the Agency-accepted label. If the applicant agrees to all of the terms of the accepted label as in (a), including upon resolution of differences in (b), the Agency shall provide an accepted final Agency-stamped label to the registrant within 2 business days following the registrant's written or electronic confirmation of agreement to the Agency.)

表 2—登録課—新たな使用
(TABLE 2. — REGISTRATION DIVISION — NEW USES)

| EPA 番号 (EPA No.) | 新 CR 番号 (New CR No.) | 行為 (Action) | 決定審査時間 (か月) (1) (Decision Review Time (Months) (1)) | 登録サービス手数料 (ドル) (Registration Service Fee (\$)) |
|------------------|----------------------|---|---|--|
| R130 | 13 | 初めての食品使用；屋内；食品/食品取扱 (2)(3) (First food use; indoor; food/food handling (2) (3)) | 21 | 173,644 |

| | | | | |
|---------------------|----|---|----|---------|
| R140 | 14 | 追加の食品使用；屋内；食品/食品取扱 (3)(4) (Additional food use; Indoor; food/food handling (3) (4)) | 15 | 40,518 |
| R150 | 15 | 初めての食品使用 (2)(3) (First food use (2) (3)) | 21 | 239,684 |
| R160 | 16 | 初めての食品使用；低減されたリスク (2)(3) (First food use; reduced risk (2) (3)) | 16 | 239,684 |
| R170 | 17 | 追加の食品使用 (3)(4) (Additional food use (3) (4)) | 15 | 59,976 |
| R175 新規 (New) | 18 | 既存の承認されている作物グループの1つ又はそれ以上の改訂作物グループへの転換から生じるある作物グループ内に包含される追加の食品使用 (3) (4) (Additional food uses covered within a crop group resulting from the conversion of existing approved crop group(s) to one or more revised crop groups. (3) (4)) | 10 | 59,976 |
| R180 | 19 | 追加の食品使用；低減されたリスク (3)(4) (Additional food use; reduced risk (3) (4)) | 10 | 59,976 |
| R190 | 20 | 複数の追加の食品使用；1つの申請で6以上を提出 (3)(4) (Additional food uses; 6 or more submitted in one application (3) (4)) | 15 | 359,856 |
| R200 | 21 | 複数の追加の食品使用；1つの申請で6以上を提出；低減されたリスク (3)(4) (Additional food uses; 6 or more submitted in one application; reduced risk (3) (4)) | 10 | 359,856 |
| R210 | 22 | 追加の食品使用；実験的使用許可の申請；暫定許容値の設定；新たな使用登録に係る控除なし (3)(4) (Additional food use; Experimental Use Permit application; establish temporary tolerance; no credit toward new use registration (3) (4)) | 12 | 44,431 |
| R220 | 23 | 追加の食品使用；実験的使用許可の申請；作物の破壊を原則とする；新たな使用登録に係る控除なし (3)(4) (Additional food use; Experimental Use Permit application; crop destruct basis; no credit toward new use registration (3) (4)) | 6 | 17,993 |

表2—登録課—新たな使用—続き

(TABLE 2. — REGISTRATION DIVISION — NEW USES—Continued)

| EPA 番号 (EPA No.) | 新 CR 番号 (New CR No.) | 行為 (Action) | 決定審査時間 (か月) (1) (Decision Review Time (Months) (1)) | 登録サービス 手数料 (ドル) (Registration Service Fee (\$)) |
|---------------------------|----------------------------------|--|---|--|
| R230 | 24 | 追加の使用；非食品；屋外 (3)(4) (Additional use; non-food; outdoor (3) (4)) | 15 | 23,969 |
| R240 | 25 | 追加の使用；非食品；屋外；低減されたリスク (3)(4) (Additional use; non-food; outdoor; reduced risk (3) (4)) | 10 | 23,969 |
| R250 | 26 | 追加の使用；非食品；屋外；実験的使用許可の申請；新たな使用登録に係る控除なし (3)(4) (Additional use; non-food; outdoor; Experimental Use Permit application; no credit toward new use registration (3) (4)) | 6 | 17,993 |
| R251 新規 (New) | 27 | 許容値の変更の必要のない実験的使用許可の申請；作物の破壊を原則としない (3) (Experimental Use Permit application which requires no changes to the tolerance(s); non-crop destruct basis (3)) | 8 | 17,993 |
| R260 | 28 | 新たな使用；非食品；屋内 (3)(4) (New use; non-food; indoor (3) (4)) | 12 | 11,577 |
| R270 | 29 | 新たな使用；非食品；屋内；低減されたリスク (3)(4) (New use; non-food; indoor; reduced risk (3) (4)) | 9 | 11,577 |
| R271 | 30 | 新たな使用；非食品；屋内；実験的使用許可の申請；新たな使用登録に係る控除なし (3)(4) (New use; non-food; indoor; Experimental Use Permit | 6 | 8,820 |

| | | | | |
|------|----|--|----|---------|
| | | application; no credit toward new use registration (3) (4)) | | |
| R273 | 31 | 追加の使用；種子処理；未加工農産物への限定的な吸収；（例えば、土壌又は葉面散布に対する）設定許容値を持つ作物を含む；食品又は非食品使用を含む (3)(4) (Additional use; seed treatment; limited uptake into raw agricultural commodities; includes crops with established tolerances (e.g., for soil or foliar application); includes food or non-food uses (3) (4)) | 12 | 45,754 |
| R274 | 32 | 複数の追加の使用；種子処理のみ；1つの申請で6以上を提出；未加工農産物への限定的な吸収；（例えば、土壌又は葉面散布に対する）設定許容値を持つ作物を含む；食品及び/又は非食品使用を含む (3)(4) (Additional uses; seed treatment only; 6 or more submitted in one application; limited uptake into raw agricultural commodities; includes crops with established tolerances (e.g., for soil or foliar application); includes food and/or non-food uses (3) (4)) | 12 | 274,523 |

- (1) 土曜日、日曜日、又は連邦祝日に終了することとなる決定審査時間は、翌営業日に終了するよう延長される。(A decision review time that would otherwise end on a Saturday, Sunday, or federal holiday, will be extended to end on the next business day.)
- (2) 新規の有効成分又は初めての食品使用に関する任意の申請に含まれる新たな使用（食品及び/又は非食品）に関する全ての要請は、当該新規の有効成分又は初めての食品使用の申請に対する基本手数料により包含され、かつ当該新規の有効成分又は初めての食品使用の申請と同一の決定時間審査期間を保持する。当該申請は、一括で当局により受領されなければならない。当該区分の基本手数料は最大5つの新規製品までを包含する。当該新規の有効成分の申請一括又は初めての食品使用の申請一括の中で提出される追加の新規製品の登録及び新規不活性成分の承認のための各申請は、新規製品又は新規不活性成分の承認に対する登録サービス手数料の対象となる。一緒に提出される全てのそのような関連申請は、当該新規の有効成分又は初めての食品使用の決定審査時間の対象となる。新規の有効成分の申請の場合は、当該新規の有効成分が承認されるまで、同一の有効成分を含有する別の新規製品又は当該提案されたラベル表示への変更に関する任意の後続申請は、新規の有効成分の申請とみなされ、新規の有効成分に対する登録サービス手数料及び決定審査時間の対象となる。初めての食品使用の申請の場合は、当該初めての食品使用が承認されるまで、追加の新たな食品使用に関する任意の後続申請は、初めての食品使用に対する登録サービス手数料及び決定審査時間の対象となる。(a) 環境保護庁により要請も要求もされなかった、かつ(b) 技術的欠陥審査の完了後に当該申請を裏付けるために当該申請人の発意により当該申請人により提出される、かつ(c) それ自身が対象となる登録申請ではない任意の情報は、当該新規の有効成分又は初めての食品使用の申請に対する登録サービス手数料全額の25%を課されなければならない。(All requests for new uses (food and/or nonfood) contained in any application for a new active ingredient or a first food use are covered by the base fee for that new active ingredient or first food use application and retain the same decision time review period as the new active ingredient or first food use application. The application must be received by the agency in one package. The base fee for the category covers a maximum of five new products. Each application for an additional new product registration and new inert approval that is submitted in the new active ingredient application package or first food use application package is subject to the registration service fee for a new product or a new inert approval. All such associated applications that are submitted together will be subject to the new active ingredient or first food use decision review time. In the case of a new active ingredient application, until that new active ingredient is approved, any subsequent application for another new product containing the same active ingredient or an amendment to the proposed labeling will be deemed a new active ingredient application, subject to the registration service fee and decision review time for a new active ingredient. In the case of a first food use application, until that first food use is approved, any subsequent application for an additional new food use or uses will be subject to the registration service fee and decision review time for a first food use. Any information that (a) was neither requested nor required by the Agency, and (b) is submitted by the applicant at the applicant's initiative to support the application after completion of the technical deficiency screening, and (c) is not itself a covered registration application, must be assessed 25% of the full registration service fee for the new active ingredient or first food use application.)
- (3) 当該行為が新規のラベル又は変更されるラベルの承認を含む場合は、当該決定審査時間の最終日に又はそれより前に、環境保護庁は、当該申請者に、当該申請人提出のラベルと異なる環境保護庁によりなされた任意の変更及び環境保護庁により審査された関連する裏付けデータを含む、認められるラベル案を提供しなければならない。当該申請者は、環境保護庁に、当該申請者が (a) 環境保護庁により変更された当該認められるラベル案に関する表現の全てに同意し、それを認められた最終の環境保護庁の刻印されたラベルとして発行されることを要請する；又は(b) 環境保護庁により変更された当該認められるラベル案の表現の1つ又はそれ以上に同意せず、当該相違を解決するための追加の時間を要請する；又は(c) 後続の再提出を害することなく当該申請を取り下げるが当該関連する登録サービス手数料を失う、のいずれかを通知する。(b)に掲げる場合には、当該申請者は、環境保護庁の認めるラベルの最終表現に関し環境保護庁との合意に達するため最大30暦日を持つものとする。もし、当該申請者が、(b)の相違の解決に基づく場合を含む、(a)の当該認められるラベルの表現の全てに同意する場合は、環境保護庁は、環境保護庁への同意に関する当該登録者の書面による又は電子的な確認の後2営業日以内に、当該登録者に、認められた最終の環境保護庁の刻印されたラベルを提供しなければならない。(Where the action involves approval of a new or amended label, on or before the end

date of the decision review time, the Agency shall provide to the applicant a draft accepted label, including any changes made by the Agency that differ from the applicant-submitted label and relevant supporting data reviewed by the Agency. The applicant will notify the Agency that the applicant either (a) agrees to all of the terms associated with the draft accepted label as amended by the Agency and requests that it be issued as the accepted final Agency-stamped label; or (b) does not agree to one or more of the terms of the draft accepted label as amended by the Agency and requests additional time to resolve the difference(s); or (c) withdraws the application without prejudice for subsequent resubmission, but forfeits the associated registration service fee. For cases described in (b), the applicant shall have up to 30 calendar days to reach agreement with the Agency on the final terms of the Agency-accepted label. If the applicant agrees to all of the terms of the accepted label as in (a), including upon resolution of differences in (b), the Agency shall provide an accepted final Agency-stamped label to the registrant within 2 business days following the registrant's written or electronic confirmation of agreement to the Agency.)

- (4) 登録されている製品ラベルに当該新たな使用を追加するための変更申請は、当該新たな使用に対する基本手数料により包含される。当該対象となる申請における全ての項目は、一括で一緒に提出されなければならない。当該新たな使用の申請一括の中で提出される追加の新規製品の登録及び新規不活性成分の承認のための各申請は、新規製品又は新規不活性成分の承認に対する登録サービス手数料の対象となる。ただし、もし、ある新たな使用の申請が、ある新規製品に対する当該新たな使用を登録することを提案するだけで、当該申請において一切の変更申請がない場合は、1件の新規製品の申請の審査は当該新たな使用の手数料により包含される。一緒に提出される全てのそのような関連申請は、当該新たな使用の決定審査時間の対象となる。(a) 当該新たな使用の申請の提出に続いて提出された、かつ(b) その決定審査時間の終結より前の、かつ(c) 同一の新たな使用を含有する、新規製品又は当該提案されたラベル表示への変更に関する任意の申請は、別個の新たな使用申請とみなされ、別個の登録サービス手数料及び新たな使用に対する新たな決定審査時間の対象となる。もし、当該新たな使用の申請が、非食品(屋内及び/又は屋外)、及び食品(屋内及び/又は屋外)使用を含む場合は、適切な手数料が新たな使用の種類ごとに課され、最も長い決定審査時間が、当該申請で要請された当該新たな使用の全てに適用される。(a) 環境保護庁により要請も要求もされなかった、かつ(b) 技術的欠陥審査の完了後に当該申請を裏付けるために当該申請人の発意により当該申請人により提出される、かつ(c) それ自身が対象となる登録申請ではない任意の情報は、当該新たな使用の申請に対する登録サービス手数料全額の25%を課されなければならない。(Amendment applications to add the new use(s) to registered product labels are covered by the base fee for the new use(s). All items in the covered application must be submitted together in one package. Each application for an additional new product registration and new inert approval(s) that is submitted in the new use application package is subject to the registration service fee for a new product or a new inert approval. However, if a new use application only proposes to register the new use for a new product and there are no amendments in the application, then review of one new product application is covered by the new use fee. All such associated applications that are submitted together will be subject to the new use decision review time. Any application for a new product or an amendment to the proposed labeling (a) submitted subsequent to submission of the new use application and (b) prior to conclusion of its decision review time and (c) containing the same new uses, will be deemed a separate new-use application, subject to a separate registration service fee and new decision review time for a new use. If the new-use application includes non-food (indoor and/or outdoor), and food (outdoor and/or indoor) uses, the appropriate fee is due for each type of new use and the longest decision review time applies to all of the new uses requested in the application. Any information that (a) was neither requested nor required by the Agency, and (b) is submitted by the applicant at the applicant's initiative to support the application after completion of the technical deficiency screen, and (c) is not itself a covered registration application, must be assessed 25% of the full registration service fee for the new use application.)

表 3—登録課—インポートトレランス及びその他の許容値

(TABLE 3. — REGISTRATION DIVISION — IMPORT AND OTHER TOLERANCES)

| EPA 番号 (EPA No.) | 新 CR 番号 (New CR No.) | 行為 (Action) | 決定審査時間 (か月) (1) (Decision Review Time (Months) (1)) | 登録サービス 手数料 (ドル) (Registration Service Fee (\$)) |
|---------------------------|----------------------------------|---|---|--|
| R280 | 33 | インポートトレランスの設定；新規有効成分又は初めての食品使用 (2) (Establish import tolerance; new active ingredient or first food use (2)) | 21 | 289,407 |
| R290 | 34 | インポートトレランスの設定；追加の食品使用 (Establish import tolerance; additional food use) | 15 | 57,882 |
| R291 | 35 | インポートトレランスの設定；追加の食品使用；1件の申立てで提出される 6 以上の作物 (Establish import tolerances; additional food uses; 6 or more crops submitted in one petition) | 15 | 347,288 |
| R292 | 36 | 設定されている許容値の変更(例えば、減少又は増加)；国産品又は輸入品；申請者による開始(Amend an established tolerance (e.g., decrease or increase); domestic or import; applicant-initiated) | 11 | 41,124 |
| R293 | 37 | 1 つの作物における偶発の残留物に対する許容値 | 12 | 48,510 |

| | | | | |
|---------------------|----|---|----|---------|
| | | の設定；申請者による開始(Establish tolerance(s) for inadvertent residues in one crop; applicant-initiated) | | |
| R294 | 38 | 偶然の残留物に対する許容値の設定；1件の申請で提出される6以上の作物；申請者による開始(Establish tolerances for inadvertent residues; 6 or more crops submitted in one application; applicant-initiated) | 12 | 291,060 |
| R295 | 39 | ある特定の輪作作物申請に応じて、1つの輪作作物における残留物に対する許容値の設定；申請者による開始(Establish tolerance(s) for residues in one rotational crop in response to a specific rotational crop application; applicant-initiated) | 15 | 59,976 |
| R296 | 40 | ある特定の輪作作物申請に応じて、輪作作物における残留物に対する許容値の設定；1件の申請で提出される6以上の作物；申請者による開始(Establish tolerances for residues in rotational crops in response to a specific rotational crop petition; 6 or more crops submitted in one application; applicant-initiated) | 15 | 359,856 |
| R297 新規 (New) | 41 | 1件の申立てで6以上の設定されている許容値の変更(例えば、減少又は増加)；国産品又は輸入品；申請者による開始(Amend 6 or more established tolerances (e.g., decrease or increase) in one petition; domestic or import; applicant-initiated) | 11 | 246,744 |
| R298 新規 (New) | 42 | 設定されている許容値の変更(例えば、減少又は増加)；国産品又は輸入品；当該変更される許容値に関連する提出に加えて、(科学的審査を要する)変更されるラベルの提出；申請者による開始(3)(Amend an established tolerance (e.g., decrease or increase); domestic or import; submission of amended labels (requiring science review) in addition to those associated with the amended tolerance; applicant-initiated (3)) | 13 | 53,120 |
| R299 新規 (New) | 43 | 6以上の設定されている許容値の変更(例えば、減少又は増加)；国産品又は輸入品；当該変更される許容値に関連する提出に加えて、(科学的審査を要する)変更されるラベルの提出；申請者による開始(3)(Amend 6 or more established tolerances (e.g., decrease or increase); domestic or import; submission of amended labels (requiring science review) in addition to those associated with the amended tolerance; applicant-initiated (3)) | 13 | 258,740 |

(1) 土曜日、日曜日、又は連邦祝日に終了することとなる決定審査時間は、翌営業日に終了するよう延長される。(A decision review time that would otherwise end on a Saturday, Sunday, or federal holiday, will be extended to end on the next business day.)

(2) 新規の有効成分又は初めての食品使用に関する任意の申請に含まれる新たな使用(食品及び/又は非食品)に関する全ての要請は、当該新規の有効成分又は初めての食品使用の申請に対する基本手数料により包含され、かつ当該新規の有効成分又は初めての食品使用の申請と同一の決定時間審査期間を保持する。当該申請は、一括で当局により受領されなければならない。当該区分の基本手数料は最大5つの新規製品までを包含する。当該新規の有効成分の申請一括又は初めての食品使用の申請一括の中で提出される追加の新規製品の登録及び新規不活性成分の承認のための各申請は、新規製品又は新規不活性成分の承認に対する登録サービス手数料の対象となる。一緒に提出される全てのそのような関連申請は、当該新規の有効成分又は初めての食品使用の決定審査時間の対象となる。新規の有効成分の申請の場合は、当該新規の有効成分が承認されるまで、同一の有効成分を含有する別の新規製品又は当該提案されたラベル表示への変更に関する任意の後続申請は、新規の有効成分の申請とみなされ、新規の有効成分に対する登録サービス手数料及び決定審査時間の対象となる。初めての食品使用の申請の場合は、当該初めての食品使用が承認されるまで、追加の新たな食品使用に関する任意の後続申請は、初めての食品使用に対する登録サービス手数料及び決定審査時間の対象となる。(a) 環境保護庁により要請も要求もされなかった、かつ(b) 技術的欠陥審査の完了後に当該申請を裏付けるために当該申請人の発意により当該申請人により提出される、かつ(c) それ自体が対象となる登録申請ではない任意の情報は、当該新規の有効成分又は初めての食品使用の申請に対する登録サービス手数料全額の25%を課されなければならない。(All requests for new uses (food and/or nonfood) contained in any application for a new active ingredient or a first food use are covered by the base fee for that new active ingredient or first food use application and retain the same decision time review period as the new active ingredient or first food use application. The application must be received by the agency in one package. The base fee for the category covers a maximum of five new products. Each application for an additional new product registration and new inert approval that is submitted in the new active ingredient application package or first food use application package is subject to the registration service fee for a new product or a new inert approval. All such associated applications that are submitted together will be subject to the new active ingredient or first food use decision review time. In the case of a new active ingredient application, until

that new active ingredient is approved, any subsequent application for another new product containing the same active ingredient or an amendment to the proposed labeling will be deemed a new active ingredient application, subject to the registration service fee and decision review time for a new active ingredient. In the case of a first food use application, until that first food use is approved, any subsequent application for an additional new food use or uses will be subject to the registration service fee and decision review time for a first food use. Any information that (a) was neither requested nor required by the Agency, and (b) is submitted by the applicant at the applicant's initiative to support the application after completion of the technical deficiency screening, and (c) is not itself a covered registration application, must be assessed 25% of the full registration service fee for the new active ingredient or first food use application.)

- (3) 当該行為が新規のラベル又は変更されるラベルの承認を含む場合は、当該決定審査時間の最終日に又はそれより前に、環境保護庁は、当該申請者に、当該申請人提出のラベルと異なる環境保護庁によりなされた任意の変更及び環境保護庁により審査された関連する裏付けデータを含む、認められるラベル案を提供しなければならない。当該申請者は、環境保護庁に、当該申請者が (a) 環境保護庁により変更された当該認められるラベル案に関する表現の全てに同意し、それを認められた最終の環境保護庁の刻印されたラベルとして発行されることを要請する；又は(b) 環境保護庁により変更された当該認められるラベル案の表現の1つ又はそれ以上に同意せず、当該相違を解決するための追加の時間を要請する；又は(c) 後続の再提出を害することなく当該申請を取り下げるが当該関連する登録サービス手数料を失う、のいずれかを通知する。(b)に掲げる場合には、当該申請者は、環境保護庁の認めるラベルの最終表現に関し環境保護庁との合意に達するため最大30 暦日を持つものとする。もし、当該申請者が、(b)の相違の解決に基づく場合を含む、(a)の当該認められるラベルの表現の全てに同意する場合は、環境保護庁は、環境保護庁への同意に関する当該登録者の書面による又は電子的な確認の後 2 営業日以内に、当該登録者に、認められた最終の環境保護庁の刻印されたラベルを提供しなければならない。(Where the action involves approval of a new or amended label, on or before the end date of the decision review time, the Agency shall provide to the applicant a draft accepted label, including any changes made by the Agency that differ from the applicant-submitted label and relevant supporting data reviewed by the Agency. The applicant will notify the Agency that the applicant either (a) agrees to all of the terms associated with the draft accepted label as amended by the Agency and requests that it be issued as the accepted final Agency-stamped label; or (b) does not agree to one or more of the terms of the draft accepted label as amended by the Agency and requests additional time to resolve the difference(s); or (c) withdraws the application without prejudice for subsequent resubmission, but forfeits the associated registration service fee. For cases described in (b), the applicant shall have up to 30 calendar days to reach agreement with the Agency on the final terms of the Agency-accepted label. If the applicant agrees to all of the terms of the accepted label as in (a), including upon resolution of differences in (b), the Agency shall provide an accepted final Agency-stamped label to the registrant within 2 business days following the registrant's written or electronic confirmation of agreement to the Agency.)

表 4—登録課—新規製品
(TABLE 4. — REGISTRATION DIVISION — NEW PRODUCTS)

| EPA 番号 (EPA No.) | 新 CR 番号 (New CR No.) | 行為 (Action) | 決定審査時間 (か月) (1) (Decision Review Time (Months) (1)) | 登録サービス 手数料 (ドル) (Registration Service Fee (\$)) |
|---------------------------|----------------------------------|---|---|--|
| R300 | 44 | 組成及び使用において登録されている製品と同一又は実質的に類似する新規製品；又は (既に登録されている)類似の組合せ製品；登録されている有効成分供給源；急性毒性、薬効又は CRP(訳補：child-resistant packaging：対小児安全包装)に関するデータ審査なし—製品の化学的性質データのみ；申請者が全ての要求されるデータを所有する場合の全てのデータ引用又は選択的なデータ引用、又は申請者がデータ所有者からの具体的な承認状を提出する。このカテゴリーは、登録されている最終使用又は製造使用製品の 100%再包装も含む。 (2)(3) (New product; or similar combination product (already registered) to an identical or substantially similar in composition and use to a registered product; registered source of active ingredient; no data review on acute toxicity, efficacy or CRP – only product chemistry data; cite-all data citation, or selective data citation where applicant owns all required data, or applicant submits specific authorization letter from data owner. Category also includes 100% re-package of registered end-use or manufacturing-use product that requires no data submission nor data matrix. (2) (3)) | 4 | 1,434 |
| R301 | 45 | 組成及び使用において登録されている製品と同一又は実質的に類似する新規製品；又は (既に登録さ | 4 | 1,720 |

| | | | | |
|---------------------|----|---|---|-------|
| | | れている)類似の組合せ製品；登録されている有効成分供給源；申請者が全ての要求されるデータを所有しておらず、かつデータ所有者からの具体的な承認状を持たない場合の、製品の化学的性質及び/又は急性毒性及び/又は公衆衛生病害虫への薬効に関するデータに対してのみの選択的なデータ引用。(2)(3) (New product; or similar combination product (already registered) to an identical or substantially similar in composition and use to a registered product; registered source of active ingredient; selective data citation only for data on product chemistry and/or acute toxicity and/or public health pest efficacy, where applicant does not own all required data and does not have a specific authorization letter from data owner. (2) (3)) | | |
| R310 | 46 | 登録されている有効成分供給源を使った新規の最終使用又は製造使用製品；他の登録されている製品の中で既に組み合わせられた 2 つ以上の登録有効成分を含有する製品を含む；RD(訳補：登録課)内のみでのデータパッケージの審査を要する；以下のみに対するデータ及び/又はデータの免除を含む： <ul style="list-style-type: none"> ・製品の化学的性質及び/又は ・急性毒性及び/又は ・公衆衛生病害虫への薬効及び/又は ・対小児安全包装。(2)(3) (New end-use or manufacturing-use product with registered source(s) of active ingredient(s); includes products containing two or more registered active ingredients previously combined in other registered products; requires review of data package within RD only; includes data and/or waivers of data for only: <ul style="list-style-type: none"> ・ product chemistry and/or ・ acute toxicity and/or ・ public health pest efficacy and/or ・ child resistant packaging. (2) (3)) | 7 | 4,807 |
| R314 新規 (New) | 47 | 配合製品中の組合せとして以前に一度も登録されたことのない 2 つ以上の登録有効成分を含有する、新規最終使用製品；新規製品のラベルが、当該各構成要素の有効成分を別個に含有する現行の登録製品のラベルと同一又は実質的に類似する；RD(訳補：登録課)内のみでのデータパッケージの審査を要する；以下のみに対するデータ及び/又はデータの免除を含む： <ul style="list-style-type: none"> ・製品の化学的性質及び/又は ・急性毒性及び/又は ・公衆衛生病害虫への薬効及び/又は ・対小児安全包装。(2)(3) (New end use product containing two or more registered active ingredients never before registered as this combination in a formulated product; new product label is identical or substantially similar to the labels of currently registered products which separately contain the respective component active ingredients; requires review of data package within RD only; includes data and/or waivers of data for only: <ul style="list-style-type: none"> ・ product chemistry and/or ・ acute toxicity and/or ・ public health pest efficacy and/or ・ child resistant packaging. (2) (3)) | 8 | 6,009 |
| R315 新規 (New) | 48 | 2 つ以上の標的動物安全性試験の提出を伴う新規の最終使用非食品動物用製品； 以下のみに対するデータ及び/又はデータの免除を含む： <ul style="list-style-type: none"> ・製品の化学的性質及び/又は ・急性毒性及び/又は ・公衆衛生病害虫への薬効及び/又は | 9 | 8,000 |

| | | | | |
|------|----|---|----|---------|
| | | <ul style="list-style-type: none"> 動物安全性試験及び/又は 対小児安全包装。(2)(3) (New end-use non-food animal product with submission of two or more target animal safety studies; includes data and/or waivers of data for only: <ul style="list-style-type: none"> product chemistry and/or acute toxicity and/or public health pest efficacy and/or animal safety studies and/or child resistant packaging (2) (3)) | | |
| R320 | 49 | 新規製品；新規物理的形態；科学部局におけるデータの審査を要する (2)(3) (New product; new physical form; requires data review in science divisions (2) (3)) | 12 | 11,996 |
| R331 | 50 | 新規製品；同一の登録されている最終使用製品を製造使用製品として詰替える；同一の登録されている使用のみ (2)(3) (New product; repack of identical registered end-use product as a manufacturing-use product; same registered uses only (2) (3)) | 3 | 2,294 |
| R332 | 51 | 新規製造使用製品；登録されている有効成分；登録されていない有効成分供給源；完全に新規の包括的なデータパッケージを提出；登録されている使用のみ；RD(訳補：登録課)及び科学部局における審査を要する (2)(3) (New manufacturing-use product; registered active ingredient; unregistered source of active ingredient; submission of completely new generic data package; registered uses only; requires review in RD and science divisions (2) (3)) | 24 | 256,883 |

表 4—登録課—新規製品—続き

(TABLE 4. — REGISTRATION DIVISION — NEW PRODUCTS—Continued)

| EPA 番号 (EPA No.) | 新 CR 番号 (New CR No.) | 行為 (Action) | 決定審査時間 (か月) (1) (Decision Review Time (Months) (1)) | 登録サービス手数料 (ドル) (Registration Service Fee (\$)) |
|------------------|----------------------|--|---|--|
| R333 新規 (New) | 52 | 新規製品；登録されていない有効成分供給源を使った MUP(訳補：製造使用製品)又は最終使用製品；科学的なデータ審査を要する；新規物理的形態；など。申請者が全ての要求されるデータを所有する場合の全てのデータ引用又は選択的なデータ引用。(2) (3) (New product; MUP or End use product with unregistered source of active ingredient; requires science data review; new physical form; etc. Cite-all or selective data citation where applicant owns all required data. (2) (3)) | 10 | 17,993 |
| R334 新規 (New) | 53 | 新規製品；登録されていない有効成分供給源を使った MUP(訳補：製造使用製品)又は最終使用製品；科学的なデータ審査を要する；新規物理的形態；など。選択的なデータ引用。(2)(3) (New product; MUP or End use product with unregistered source of the active ingredient; requires science data review; new physical form; etc. Selective data citation. (2) (3)) | 11 | 17,993 |

(1) 土曜日、日曜日、又は連邦祝日に終了することとなる決定審査時間は、翌営業日に終了するよう延長される。(A decision review time that would otherwise end on a Saturday, Sunday, or federal holiday, will be extended to end on the next business day.)

(2) 使用する有効成分供給源が(a) 未だ登録されていないが(b) 審査のために環境保護庁に保留している申請を有する場合の新規最終使用製品の申請は、登録されていない有効成分供給源を使った新規製品の申請とみなす。(An application for a new end-use product using a source of active ingredient that (a) is not yet registered but (b) has an application pending with the Agency for review, will be considered an application for a new product with an unregistered source of active ingredient.)

(3) 当該行為が新規のラベル又は変更されるラベルの承認を含む場合は、当該決定審査時間の最終日に又はそ

れより前に、環境保護庁は、当該申請者に、当該申請人提出のラベルと異なる環境保護庁によりなされた任意の変更及び環境保護庁により審査された関連する裏付けデータを含む、認められるラベル案を提供しなければならない。当該申請者は、環境保護庁に、当該申請者が (a) 環境保護庁により変更された当該認められるラベル案に関する表現の全てに同意し、それを認められた最終の環境保護庁の刻印されたラベルとして発行されることを要請する；又は(b) 環境保護庁により変更された当該認められるラベル案の表現の1つ又はそれ以上に同意せず、当該相違を解決するための追加の時間を要請する；又は(c) 後続の再提出を害することなく当該申請を取り下げるが当該関連する登録サービス手数料を失う、のいずれかを通知する。(b)に掲げる場合には、当該申請者は、環境保護庁の認めるラベルの最終表現に関し環境保護庁との合意に達するため最大 30 暦日を持つものとする。もし、当該申請者が、(b)の相違の解決に基づく場合を含む、(a)の当該認められるラベルの表現の全てに同意する場合は、環境保護庁は、環境保護庁への同意に関する当該登録者の書面による又は電子的な確認の後 2 営業日以内に、当該登録者に、認められた最終の環境保護庁の刻印されたラベルを提供しなければならない。(Where the action involves approval of a new or amended label, on or before the end date of the decision review time, the Agency shall provide to the applicant a draft accepted label, including any changes made by the Agency that differ from the applicant-submitted label and relevant supporting data reviewed by the Agency. The applicant will notify the Agency that the applicant either (a) agrees to all of the terms associated with the draft accepted label as amended by the Agency and requests that it be issued as the accepted final Agency-stamped label; or (b) does not agree to one or more of the terms of the draft accepted label as amended by the Agency and requests additional time to resolve the difference(s); or (c) withdraws the application without prejudice for subsequent resubmission, but forfeits the associated registration service fee. For cases described in (b), the applicant shall have up to 30 calendar days to reach agreement with the Agency on the final terms of the Agency-accepted label. If the applicant agrees to all of the terms of the accepted label as in (a), including upon resolution of differences in (b), the Agency shall provide an accepted final Agency-stamped label to the registrant within 2 business days following the registrant's written or electronic confirmation of agreement to the Agency.)

表 5—登録課—登録の変更

(TABLE 5. — REGISTRATION DIVISION — AMENDMENTS TO REGISTRATION)

| EPA 番号 (EPA No.) | 新 CR 番号 (New CR No.) | 行為 (Action) | 決定審査時間 (か月) (1) (Decision Review Time (Months) (1)) | 登録サービス手数料 (ドル) (Registration Service Fee (\$)) |
|---------------------|----------------------|--|---|--|
| R340 | 54 | RD(訳補：登録課)内でのデータ審査を要する変更(例えば、ラベルの使用上の注意の変更) (2)(3) (Amendment requiring data review within RD (e.g., changes to precautionary label statements) (2) (3)) | 4 | 3,617 |
| R345 新規 (New) | 55 | 標的動物安全性データの提出を含む非食品動物用製品の変更；既に登録されているもの (2)(3) (Amending non-food animal product that includes submission of target animal safety data; previously registered (2) (3)) | 7 | 8,000 |
| R350 | 56 | 科学部局におけるデータ審査を要する変更(例えば、REI(訳補：REI：Restricted Entry Interval：立入禁止期間)、又はPPE(訳補：PPE：Personal Protective Equipment：個人防護装置)、又はPHI(訳補：PHI：Pre-Harvest Interval：収穫前日数)、又は使用量、又は適用回数の変更；又は空中散布の追加；又はGW/SW(訳補：GW/SW：Ground Water/Surface Water：地下水/地表水)の助言の変更) (2)(3) (Amendment requiring data review in science divisions (e.g., changes to REI, or PPE, or PHI, or use rate, or number of applications; or add aerial application; or modify GW/SW advisory statement) (2) (3)) | 9 | 11,996 |
| R351 新規 (New) | 57 | 新規の登録されていない有効成分供給源を追加する変更 (2)(3) (Amendment adding a new unregistered source of active ingredient. (2) (3)) | 8 | 11,996 |
| R352 新規 (New) | 58 | 既に認可された使用を追加する変更；選択的な裏付け方法；もし当該申請者が全ての引用データを所有している場合は適用しない (2)(3) (Amendment adding already approved uses; selective method of support; does not apply if the applicant owns all cited data (2) (3)) | 8 | 11,996 |
| R371 | 59 | 実験的使用許可の変更；(許可期間の延長を含まない) (3) (Amendment to Experimental Use Permit; (does not include extending a permit's time period) (3)) | 6 | 9,151 |

- (1) 土曜日、日曜日、又は連邦祝日に終了することとなる決定審査時間は、翌営業日に終了するよう延長される。(A decision review time that would otherwise end on a Saturday, Sunday, or federal holiday, will be extended to end on the next business day.)
- (2) (a) EPA 開始による変更は登録サービス手数料が課されないものとする。(b) 登録者開始による早期変更は、FIFRA の第 3(c)(3)(B)条(訳補：第 136a(c)(3)(B)条)に定める期限内に完了し、及び登録サービス手数料の対象とならない。(c) 抗菌性農薬課により取り扱われる登録者開始による早期変更は、FIFRA の第 3(h)条(訳補：第 136a(h)条)に定める期限内に完了し、及び登録サービス手数料の対象にならない。(d) PR(訳補：PR：Pesticide registration：農薬登録)通知 98-10 のような PR 通知に基づく通知により提出される登録者開始による変更は、PR 通知の期限のもとで継続し、及び登録サービス手数料の対象にならない。(e) データを伴いつつデータ審査を要する提出は、登録サービス手数料の対象となる。(a) EPA-initiated amendments shall not be charged registration service fees. (b) Registrant-initiated fast-track amendments are to be completed within the timelines specified in FIFRA Section 3(c)(3)(B) and are not subject to registration service fees. (c) Registrant-initiated fast-track amendments handled by the Antimicrobials Division are to be completed within the timelines specified in FIFRA Section 3(h) and are not subject to registration service fees. (d) Registrant initiated amendments submitted by notification under PR Notices, such as PR Notice 98-10, continue under PR Notice timelines and are not subject to registration service fees. (e) Submissions with data and requiring data review are subject to registration service fees.)
- (3) 当該行為が新規のラベル又は変更されるラベルの承認を含む場合は、当該決定審査時間の最終日に又はそれより前に、環境保護庁は、当該申請者に、当該申請人提出のラベルと異なる環境保護庁によりなされた任意の変更及び環境保護庁により審査された関連する裏付けデータを含む、認められるラベル案を提供しなければならない。当該申請者は、環境保護庁に、当該申請者が (a) 環境保護庁により変更された当該認められるラベル案に関する表現の全てに同意し、それを認められた最終の環境保護庁の刻印されたラベルとして発行されることを要請する；又は(b) 環境保護庁により変更された当該認められるラベル案の表現の 1 つ又はそれ以上に同意せず、当該相違を解決するための追加の時間を要請する；又は(c) 後続の再提出を害することなく当該申請を取り下げるが当該関連する登録サービス手数料を失う、のいずれかを通知する。(b)に掲げる場合には、当該申請者は、環境保護庁の認めるラベルの最終表現に関し環境保護庁との合意に達するため最大 30 暦日を持つものとする。もし、当該申請者が、(b)の相違の解決に基づく場合を含む、(a)の当該認められるラベルの表現の全てに同意する場合は、環境保護庁は、環境保護庁への同意に関する当該登録者の書面による又は電子的な確認の後 2 営業日以内に、当該登録者に、認められた最終の環境保護庁の刻印されたラベルを提供しなければならない。(Where the action involves approval of a new or amended label, on or before the end date of the decision review time, the Agency shall provide to the applicant a draft accepted label, including any changes made by the Agency that differ from the applicant-submitted label and relevant supporting data reviewed by the Agency. The applicant will notify the Agency that the applicant either (a) agrees to all of the terms associated with the draft accepted label as amended by the Agency and requests that it be issued as the accepted final Agency-stamped label; or (b) does not agree to one or more of the terms of the draft accepted label as amended by the Agency and requests additional time to resolve the difference(s); or (c) withdraws the application without prejudice for subsequent resubmission, but forfeits the associated registration service fee. For cases described in (b), the applicant shall have up to 30 calendar days to reach agreement with the Agency on the final terms of the Agency-accepted label. If the applicant agrees to all of the terms of the accepted label as in (a), including upon resolution of differences in (b), the Agency shall provide an accepted final Agency-stamped label to the registrant within 2 business days following the registrant's written or electronic confirmation of agreement to the Agency.)

表 6—登録課—その他の行為
(TABLE 6. — REGISTRATION DIVISION — OTHER ACTIONS EPA)

| EPA 番号 (EPA No.) | 新 CR 番号 (New CR No.) | 行為 (Action) | 決定審査時間 (か月) (1) (Decision Review Time (Months) (1)) | 登録サービス手数料 (ドル) (Registration Service Fee (\$)) |
|------------------|----------------------|--|---|--|
| R124 | 60 | 申請前試験免除に関する条件付き決定；申請者による開始(Conditional Ruling on Preapplication Study Waivers; applicant-initiated) | 6 | 2,294 |
| R272 | 61 | 申請者開始による、試験計画書の審査； DART(訳補：DART：Dose Adequacy Response Team：用量適正応答チーム)、登録前協議、迅速応答審査、DNT(訳補：DNT：Developmental Neurotoxicity：発達神経毒性試験)計画書審査、HSRB(訳補：HSRB：Human Studies Review Board：人体試験審査評議会)審査を必要とする計画書、を除く。(Review of Study Protocol applicant-initiated; excludes DART, pre-registration conference, Rapid Response review, DNT protocol review, protocol needing HSRB review) | 3 | 2,294 |
| R275 新規 (New) | 62 | 環境保護庁が審査した試験計画書への反証、申請者による開始(Rebuttal of agency reviewed protocol, applicant initiated) | 3 | 2,294 |

| | | | | |
|------|----|--|----|---------|
| R370 | 63 | 発がん性再評価；申請者による開始(Cancer reassessment; applicant-initiated) | 18 | 179,818 |
|------|----|--|----|---------|

(1) 土曜日、日曜日、又は連邦祝日に終了することとなる決定審査時間は、翌営業日に終了するよう延長される。(A decision review time that would otherwise end on a Saturday, Sunday, or federal holiday, will be extended to end on the next business day.)

表 7—抗菌性農薬課—新規有効成分

(TABLE 7. — ANTIMICROBIALS DIVISION — NEW ACTIVE INGREDIENTS)

| EPA 番号 (EPA No.) | 新 CR 番号 (New CR No.) | 行為 (Action) | 決定審査時間 (か月) (1) (Decision Review Time (Months) (1)) | 登録サービス手数料 (ドル) (Registration Service Fee (\$)) |
|------------------|----------------------|---|---|--|
| A380 | 64 | 食品使用；許容値免除の設定 (2)(3) (Food use; establish tolerance exemption (2) (3)) | 24 | 104,187 |
| A390 | 65 | 食品使用；許容値の設定 (2)(3) (Food use; establish tolerance (2) (3)) | 24 | 173,644 |
| A400 | 66 | 非食品使用；屋外；FIFRA の第 2(mm)条 (訳補：第 136(mm)条)の使用 (2)(3) (Non-food use; outdoor; FIFRA §2(mm) uses (2) (3)) | 18 | 86,823 |
| A410 | 67 | 非食品使用；屋外；FIFRA の第 2(mm)条 (訳補：第 136(mm)条)以外の使用 (2)(3) (Non-food use; outdoor; uses other than FIFRA §2(mm) (2) (3)) | 21 | 173,644 |
| A420 | 68 | 非食品使用；屋内；FIFRA の第 2(mm)条 (訳補：136(mm))の使用 (2)(3) (Non-food use; indoor; FIFRA §2(mm) uses (2) (3)) | 18 | 57,882 |
| A430 | 69 | 非食品使用；屋内；FIFRA の第 2(mm)条 (訳補：136(mm))以外の使用 (2)(3) (Non-food use; indoor; uses other than FIFRA §2(mm) (2) (3)) | 20 | 86,823 |
| A431 | 70 | 非食品使用；屋内；低リスク、低毒性の食品等級の有効成分；GLP のもとで要求され、かつ DIS/TSS(訳補：DIS/TSS : the acronym for Disinfectant Technical Science Section, the Antimicrobials Division's former Efficacy Evaluation Team : 抗菌性農薬課以前の薬効評価チームである殺菌技術科学部門に対する頭字語)又は AD(訳補：抗菌性農薬課)認可の試験計画書に従った、公衆衛生の主張のための薬効試験 (2)(3) (Non-food use; indoor; low-risk, low-toxicity food-grade active ingredient(s); efficacy testing for public health claims required under GLP and following DIS/ TSS or AD-approved study protocol (2) (3)) | 12 | 60,638 |

(1) 土曜日、日曜日、又は連邦祝日に終了することとなる決定審査時間は、翌営業日に終了するよう延長される。(A decision review time that would otherwise end on a Saturday, Sunday, or federal holiday, will be extended to end on the next business day.)

(2) 新規の有効成分又は初めての食品使用に関する任意の申請に含まれる新たな使用 (食品及び/又は非食品) に関する全ての要請は、当該新規の有効成分又は初めての食品使用の申請に対する基本手数料により包含され、かつ当該新規の有効成分又は初めての食品使用の申請と同一の決定時間審査期間を保持する。当該申請は、一括で当局により受領されなければならない。当該区分の基本手数料は最大 5 つの新規製品までを包含する。当該新規の有効成分の申請一括又は初めての食品使用の申請一括の中で提出される追加の新規製品の登録及び新規不活性成分の承認のための各申請は、新規製品又は新規不活性成分の承認に対する登録サービス手数料の対象となる。一緒に提出される全てのそのような関連申請は、当該新規の有効成分又は初めての食品使用の決定審査時間の対象となる。新規の有効成分の申請の場合は、当該新規の有効成分が承認されるまで、同一の有効成分を含有する別の新規製品又は当該提案されたラベル表示への変更に関する任意の後続申請は、新規の有効成分の申請とみなされ、新規の有効成分に対する登録サービス手数料及び決定審査時間の対象となる。初めての食品使用の申請の場合は、当該初めての食品使用が承認されるまで、追加の新たな食品使用に関する任意の後続申請は、初めての食品使用に対する登録サービス手数料及び決定審査時間の対象となる。(a) 環境保護庁により要請も要求もされなかった、かつ(b) 技術的欠陥審査の完了後に当該申請を裏付けるために当該申請人の発意により当該申請人により提出される、かつ(c) それ自体が対象となる登録申請ではない任意の情報は、当該新規の有効成分又は初めての食品使用の申請に対する登録サービス手数料全額の 25% を課されなければならない。(All requests for new uses (food and/or nonfood) contained in any application for a new active ingredient or a first food use are covered by the base fee for that new active ingredient or first food use application and retain the same decision time review period as the new active ingredient or first food use application. The application must be received by the agency in one package. The base fee for the category covers a maximum of five

new products. Each application for an additional new product registration and new inert approval that is submitted in the new active ingredient application package or first food use application package is subject to the registration service fee for a new product or a new inert approval. All such associated applications that are submitted together will be subject to the new active ingredient or first food use decision review time. In the case of a new active ingredient application, until that new active ingredient is approved, any subsequent application for another new product containing the same active ingredient or an amendment to the proposed labeling will be deemed a new active ingredient application, subject to the registration service fee and decision review time for a new active ingredient. In the case of a first food use application, until that first food use is approved, any subsequent application for an additional new food use or uses will be subject to the registration service fee and decision review time for a first food use. Any information that (a) was neither requested nor required by the Agency, and (b) is submitted by the applicant at the applicant's initiative to support the application after completion of the technical deficiency screening, and (c) is not itself a covered registration application, must be assessed 25% of the full registration service fee for the new active ingredient or first food use application.)

- (3) 当該行為が新規のラベル又は変更されるラベルの承認を含む場合は、当該決定審査時間の最終日に又はそれより前に、環境保護庁は、当該申請者に、当該申請人提出のラベルと異なる環境保護庁によりなされた任意の変更及び環境保護庁により審査された関連する裏付けデータを含む、認められるラベル案を提供しなければならない。当該申請者は、環境保護庁に、当該申請者が (a) 環境保護庁により変更された当該認められるラベル案に関する表現の全てに同意し、それを認められた最終の環境保護庁の刻印されたラベルとして発行されることを要請する；又は(b) 環境保護庁により変更された当該認められるラベル案の表現の1つ又はそれ以上に同意せず、当該相違を解決するための追加の時間を要請する；又は(c) 後続の再提出を害することなく当該申請を取り下げるが当該関連する登録サービス手数料を失う、のいずれかを通知する。(b)に掲げる場合には、当該申請者は、環境保護庁の認めるラベルの最終表現に関し環境保護庁との合意に達するため最大30 暦日を持つものとする。もし、当該申請者が、(b)の相違の解決に基づく場合を含む、(a)の当該認められるラベルの表現の全てに同意する場合は、環境保護庁は、環境保護庁への同意に関する当該登録者の書面による又は電子的な確認の後2 営業日以内に、当該登録者に、認められた最終の環境保護庁の刻印されたラベルを提供しなければならない。(Where the action involves approval of a new or amended label, on or before the end date of the decision review time, the Agency shall provide to the applicant a draft accepted label, including any changes made by the Agency that differ from the applicant-submitted label and relevant supporting data reviewed by the Agency. The applicant will notify the Agency that the applicant either (a) agrees to all of the terms associated with the draft accepted label as amended by the Agency and requests that it be issued as the accepted final Agency-stamped label; or (b) does not agree to one or more of the terms of the draft accepted label as amended by the Agency and requests additional time to resolve the difference(s); or (c) withdraws the application without prejudice for subsequent resubmission, but forfeits the associated registration service fee. For cases described in (b), the applicant shall have up to 30 calendar days to reach agreement with the Agency on the final terms of the Agency-accepted label. If the applicant agrees to all of the terms of the accepted label as in (a), including upon resolution of differences in (b), the Agency shall provide an accepted final Agency-stamped label to the registrant within 2 business days following the registrant's written or electronic confirmation of agreement to the Agency.)

表 8—抗菌性農薬課—新たな使用

(TABLE 8. — ANTIMICROBIALS DIVISION — NEW USES)

| EPA 番号 (EPA No.) | 新 CR 番号 (New CR No.) | 行為 (Action) | 決定審査時間 (か月) (1) (Decision Review Time (Months) (1)) | 登録サービス手数料 (ドル) (Registration Service Fee (\$)) |
|------------------|----------------------|--|---|--|
| A440 | 71 | 初めての食品使用；許容値免除の設定 (2)(3)(4) (First food use; establish tolerance exemption (2) (3) (4)) | 21 | 28,942 |
| A450 | 72 | 初めての食品使用；許容値の設定 (2)(3)(4) (First food use; establish tolerance (2) (3) (4)) | 21 | 86,823 |
| A460 | 73 | 追加の食品使用；許容値免除の設定 (3)(4)(5) (Additional food use; establish tolerance exemption (3) (4) (5)) | 15 | 11,577 |
| A470 | 74 | 追加の食品使用；許容値の設定 (3)(4)(5)(Additional food use; establish tolerance (3) (4) (5)) | 15 | 28,942 |
| A471 新規 (New) | 75 | 複数の追加の食品使用；複数の許容値の設定；1つの申請で6以上を提出 (3)(4)(5) (Additional food uses; establish tolerances; 6 or more submitted in one application (3) (4) (5)) | 15 | 173,652 |
| A480 | 76 | 追加の使用；非食品；屋外；FIFRA の第 2(mm)条 (訳補：第 136(mm)条) の使用 (4)(5) (Additional use; non-food; outdoor; FIFRA §2(mm) uses (4) (5)) | 9 | 17,365 |
| A481 新規 | 77 | 複数の追加の非食品屋外使用；FIFRA の第 2(mm)条(訳補：第 136(mm)条)の使用；1つの申請で6以 | 9 | 104,190 |

| | | | | |
|---------------------|----|--|----|---------|
| (New) | | 上を提出 (4)(5) (Additional non-food outdoor uses; FIFRA §2(mm) uses; 6 or more submitted in one application (4) (5)) | | |
| A490 | 78 | 追加の使用; 非食品; 屋外; FIFRA の第 2(mm)条(訳補: 136(mm))以外の使用 (4)(5) (Additional use; non-food; outdoor; uses other than FIFRA §2(mm) (4) (5)) | 15 | 28,942 |
| A491 新規 (New) | 79 | 複数の追加の非食品使用; 屋外; FIFRA の第 2(mm)条(訳補: 第 136(mm)条)以外の使用; 1 つの申請で 6 以上を提出 (4)(5) (Additional non-food; outdoor; uses other than FIFRA §2(mm); 6 or more submitted in one application (4) (5)) | 15 | 173,652 |
| A500 | 80 | 追加の使用; 非食品; 屋内; FIFRA の第 2(mm)条(訳補: 第 136(mm)条)の使用 (4)(5) (Additional use; non-food, indoor, FIFRA §2(mm) uses (4) (5)) | 9 | 11,577 |
| A501 新規 (New) | 81 | 複数の追加の非食品使用; 屋内; FIFRA の第 2(mm)条(訳補: 第 136(mm)条)の使用; 1 つの申請で 6 以上を提出 (4)(5) (Additional non-food; indoor; FIFRA §2(mm) uses; 6 or more submitted in one application (4) (5)) | 9 | 69,462 |
| A510 | 82 | 追加の使用; 非食品; 屋内; FIFRA の第 2(mm)条(訳補: 第 136(mm)条)以外の使用 (4)(5) (Additional use; non-food; indoor; uses other than FIFRA §2(mm) (4) (5)) | 12 | 11,577 |
| A511 新規 (New) | 83 | 複数の追加の非食品使用; 屋内; FIFRA の第 2(mm)条(訳補: 第 136(mm)条)以外の使用; 1 つの申請で 6 以上を提出 (4)(5) (Additional non-food; indoor; uses other than FIFRA §2(mm); 6 or more submitted in one application (4) (5)) | 12 | 69,462 |

(1) 土曜日、日曜日、又は連邦祝日に終了することとなる決定審査時間は、翌営業日に終了するよう延長される。(A decision review time that would otherwise end on a Saturday, Sunday, or federal holiday, will be extended to end on the next business day.)

(2) 新規の有効成分又は初めての食品使用に関する任意の申請に含まれる新たな使用(食品及び/又は非食品)に関する全ての要請は、当該新規の有効成分又は初めての食品使用の申請に対する基本手数料により包含され、かつ当該新規の有効成分又は初めての食品使用の申請と同一の決定時間審査期間を保持する。当該申請は、一括で当局により受領されなければならない。当該区分の基本手数料は最大 5 つの新規製品までを包含する。当該新規の有効成分の申請一括又は初めての食品使用の申請一括の中で提出される追加の新規製品の登録及び新規不活性成分の承認のための各申請は、新規製品又は新規不活性成分の承認に対する登録サービス手数料の対象となる。一緒に提出される全てのそのような関連申請は、当該新規の有効成分又は初めての食品使用の決定審査時間の対象となる。新規の有効成分の申請の場合は、当該新規の有効成分が承認されるまで、同一の有効成分を含有する別の新規製品又は当該提案されたラベル表示への変更に関する任意の後続申請は、新規の有効成分の申請とみなされ、新規の有効成分に対する登録サービス手数料及び決定審査時間の対象となる。初めての食品使用の申請の場合は、当該初めての食品使用が承認されるまで、追加の新たな食品使用に関する任意の後続申請は、初めての食品使用に対する登録サービス手数料及び決定審査時間の対象となる。(a) 環境保護庁により要請も要求もされなかった、かつ(b) 技術的欠陥審査の完了後に当該申請を裏付けるために当該申請人の発意により当該申請人により提出される、かつ(c) それ自体が対象となる登録申請ではない任意の情報は、当該新規の有効成分又は初めての食品使用の申請に対する登録サービス手数料全額の 25% を課されなければならない。(All requests for new uses (food and/or nonfood) contained in any application for a new active ingredient or a first food use are covered by the base fee for that new active ingredient or first food use application and retain the same decision time review period as the new active ingredient or first food use application. The application must be received by the agency in one package. The base fee for the category covers a maximum of five new products. Each application for an additional new product registration and new inert approval that is submitted in the new active ingredient application package or first food use application package is subject to the registration service fee for a new product or a new inert approval. All such associated applications that are submitted together will be subject to the new active ingredient or first food use decision review time. In the case of a new active ingredient application, until that new active ingredient is approved, any subsequent application for another new product containing the same active ingredient or an amendment to the proposed labeling will be deemed a new active ingredient application, subject to the registration service fee and decision review time for a new active ingredient. In the case of a first food use application, until that first food use is approved, any subsequent application for an additional new food use or uses will be subject to the registration service fee and decision review time for a first food use. Any information that (a) was neither requested nor required by the Agency, and (b) is submitted by the applicant at the applicant's initiative to support the application after completion of the technical deficiency screening, and (c) is not itself a covered registration application, must be assessed 25% of the full registration service fee for the new active ingredient or first food use application.)

(3) もし、EPA のデータ規則が、FFDCA(訳補: 連邦食品医薬品化粧品法)第 408 条(訳補: 346a)による許可を、これまでそのような許可の対象ではなかった抗菌性製品の成分に対して新たに要求するように変更される場合は、そのような製品のそのような許可のためのデータ審査は、当該規則の効力発生日から 2 年間、当該許

容値の行為に関する登録サービス手数料の対象とならない。(If EPA data rules are amended to newly require clearance under section 408 of the FFDCA for an ingredient of an antimicrobial product where such ingredient was not previously subject to such a clearance, then review of the data for such clearance of such product is not subject to a registration service fee for the tolerance action for two years from the effective date of the rule.)

- (4) 当該行為が新規のラベル又は変更されるラベルの承認を含む場合は、当該決定審査時間の最終日に又はそれより前に、環境保護庁は、当該申請者に、当該申請人提出のラベルと異なる環境保護庁によりなされた任意の変更及び環境保護庁により審査された関連する裏付けデータを含む、認められるラベル案を提供しなければならない。当該申請者は、環境保護庁に、当該申請者が (a) 環境保護庁により変更された当該認められるラベル案に関する表現の全てに同意し、それを認められた最終の環境保護庁の刻印されたラベルとして発行されることを要請する；又は(b) 環境保護庁により変更された当該認められるラベル案の表現の1つ又はそれ以上に同意せず、当該相違を解決するための追加の時間を要請する；又は(c) 後続の再提出を害することなく当該申請を取り下げるが当該関連する登録サービス手数料を失う、のいずれかを通知する。(b)に掲げる場合には、当該申請者は、環境保護庁の認めるラベルの最終表現に関し環境保護庁との合意に達するため最大30 暦日を持つものとする。もし、当該申請者が、(b)の相違の解決に基づく場合を含む、(a)の当該認められるラベルの表現の全てに同意する場合は、環境保護庁は、環境保護庁への同意に関する当該登録者の書面による又は電子的な確認の後 2 営業日以内に、当該登録者に、認められた最終の環境保護庁の刻印されたラベルを提供しなければならない。(Where the action involves approval of a new or amended label, on or before the end date of the decision review time, the Agency shall provide to the applicant a draft accepted label, including any changes made by the Agency that differ from the applicant-submitted label and relevant supporting data reviewed by the Agency. The applicant will notify the Agency that the applicant either (a) agrees to all of the terms associated with the draft accepted label as amended by the Agency and requests that it be issued as the accepted final Agency-stamped label; or (b) does not agree to one or more of the terms of the draft accepted label as amended by the Agency and requests additional time to resolve the difference(s); or (c) withdraws the application without prejudice for subsequent resubmission, but forfeits the associated registration service fee. For cases described in (b), the applicant shall have up to 30 calendar days to reach agreement with the Agency on the final terms of the Agency-accepted label. If the applicant agrees to all of the terms of the accepted label as in (a), including upon resolution of differences in (b), the Agency shall provide an accepted final Agency-stamped label to the registrant within 2 business days following the registrant's written or electronic confirmation of agreement to the Agency.)
- (5) 登録されている製品ラベルに当該新たな使用を追加するための変更申請は、当該新たな使用に対する基本手数料により包含される。当該対象となる申請における全ての項目は、一括で一緒に提出されなければならない。当該新たな使用の申請一括の中で提出される追加の新規製品の登録及び新規不活性成分の承認のための各申請は、新規製品又は新規不活性成分の承認に対する登録サービス手数料の対象となる。ただし、もし、ある新たな使用の申請が、ある新規製品に対する当該新たな使用を登録することを提案するだけで、当該申請において一切の変更申請がない場合は、1 件の新規製品の申請の審査は当該新たな使用の手数料により包含される。一緒に提出される全てのそのような関連申請は、当該新たな使用の決定審査時間の対象となる。(a) 当該新たな使用の申請の提出に続いて提出された、かつ(b) その決定審査時間の終結より前の、かつ(c) 同一の新たな使用を含有する、新規製品又は当該提案されたラベル表示への変更に関する任意の申請は、別個の新たな使用申請とみなされ、別個の登録サービス手数料及び新たな使用に対する新たな決定審査時間の対象となる。もし、当該新たな使用の申請が、非食品(屋内及び/又は屋外)、及び食品(屋内及び/又は屋外)使用を含む場合は、適切な手数料が新たな使用の種類ごとに課され、最も長い決定審査時間が、当該申請で要請された当該新たな使用の全てに適用される。(a) 環境保護庁により要請も要求もされなかった、かつ(b) 技術的欠陥審査の完了後に当該申請を裏付けるために当該申請人の発意により当該申請人により提出される、かつ(c) それ自体が対象となる登録申請ではない任意の情報は、当該新たな使用の申請に対する登録サービス手数料全額の 25%を課されなければならない。(Amendment applications to add the new use(s) to registered product labels are covered by the base fee for the new use(s). All items in the covered application must be submitted together in one package. Each application for an additional new product registration and new inert approval(s) that is submitted in the new use application package is subject to the registration service fee for a new product or a new inert approval. However, if a new use application only proposes to register the new use for a new product and there are no amendments in the application, then review of one new product application is covered by the new use fee. All such associated applications that are submitted together will be subject to the new use decision review time. Any application for a new product or an amendment to the proposed labeling (a) submitted subsequent to submission of the new use application and (b) prior to conclusion of its decision review time and (c) containing the same new uses, will be deemed a separate new-use application, subject to a separate registration service fee and new decision review time for a new use. If the new-use application includes non-food (indoor and/or outdoor), and food (outdoor and/or indoor) uses, the appropriate fee is due for each type of new use and the longest decision review time applies to all of the new uses requested in the application. Any information that (a) was neither requested nor required by the Agency, and (b) is submitted by the applicant at the applicant's initiative to support the application after completion of the technical deficiency screen, and (c) is not itself a covered registration application, must be assessed 25% of the full registration service fee for the new use application.)

表9—抗菌性農薬課—新規製品及び変更

(TABLE 9. — ANTIMICROBIALS DIVISION — NEW PRODUCTS AND AMENDMENTS)

| EPA 番号 (EPA No.) | 新 CR 番号 (New CR) | 行為 (Action) | 決定審査時間 (か月) (1) (Decision Review Time) | 登録サービス 手数料 (ドル) (Registration) |
|---------------------------|---------------------------|----------------|---|---|
|---------------------------|---------------------------|----------------|---|---|

| | No.) | | (Months) (1) | Service Fee (\$) |
|---------------------|------|--|--------------|------------------|
| A530 | 84 | 新規製品；組成及び使用において登録されている製品と同一又は実質的に類似する；データ審査なし又は製品の化学的性質データのみ；申請者が全ての要求されるデータを所有するときの全てのデータ引用又は選択的なデータ引用、又は申請者がデータ所有者からの具体的な承認状を提出する。このカテゴリーは、データの提出もデータマトリックスも必要としない、登録されている最終使用又は製造使用製品の 100%再包装も含む。(2)(3) (New product; identical or substantially similar in composition and use to a registered product; no data review or only product chemistry data; cite-all data citation, or selective data citation when applicant owns all required data, or applicant submits specific authorization letter for data owner. Category also includes 100% re-package of registered end-use or manufacturing-use product that requires no data submission nor data matrix. (2) (3)) | 4 | 1,159 |
| A531 | 85 | 新規製品；組成及び使用において登録されている製品と同一又は実質的に類似する；登録されている有効成分供給源；申請者が全ての要求されるデータを所有しておらず、かつデータ所有者からの具体的な承認状を持たない場合の、製品の化学的性質及び/又は急性毒性及び/又は公衆衛生病害虫への薬効に関するデータに対してのみの選択的なデータ引用。(2)(3) (New product; identical or substantially similar in composition and use to a registered product; registered source of active ingredient; selective data citation only for data on product chemistry and/or acute toxicity and/or public health pest efficacy, where applicant does not own all required data and does not have a specific authorization letter from data owner. (2) (3)) | 4 | 1,654 |
| A532 | 86 | 新規製品；組成及び使用において登録されている製品と同一又は実質的に類似する；登録されている有効成分；登録されていない有効成分供給源；製品の化学的性質を除く全てのデータ引用；製品の化学的性質データが提出される (2)(3) (New product; identical or substantially similar in composition and use to a registered product; registered active ingredient; unregistered source of active ingredient; cite-all data citation except for product chemistry; product chemistry data submitted (2) (3)) | 5 | 4,631 |
| A540 | 87 | 新規最終使用製品；FIFRA の第 2(mm)条 (訳補：第 136(mm)条)の使用のみ (2)(3) (New end use product; FIFRA §2(mm) uses only (2) (3)) | 5 | 4,631 |
| A550 | 88 | 新規最終使用製品；FIFRA の第 2(mm)条 (訳補：第 136(mm)条)以外の使用；非 FQPA(訳補：食品品質保護法)製品 (2)(3) (New end-use product; uses other than FIFRA §2(mm); non-FQPA product (2) (3)) | 7 | 4,631 |
| A560 | 89 | 新規製造使用製品；登録されている有効成分；選択的なデータ引用 (2)(3) (New manufacturing-use product; registered active ingredient; selective data citation (2) (3)) | 12 | 17,365 |
| A570 | 90 | データ審査を要するラベルの変更 (3)(4) (Label amendment requiring data review (3) (4)) | 4 | 3,474 |
| A572 新規 (New) | 91 | 科学部門によるリスク評価のためのデータ審査を要する新規製品又は変更(例えば、REI(訳補：REI：Restricted Entry Interval：立入禁止期間)、又はPPE(訳補：PPE：Personal Protective Equipment：個人防護装置)、又は使用量への変更) (2)(3)(4) (New Product or amendment requiring data review for risk | 9 | 11,996 |

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| | | assessment by Science Branch (e.g., changes to REI, or PPE, or use rate) (2) (3) (4) | | |
|--|--|--|--|--|

- (1) 土曜日、日曜日、又は連邦祝日に終了することとなる決定審査時間は、翌営業日に終了するよう延長される。(A decision review time that would otherwise end on a Saturday, Sunday, or federal holiday, will be extended to end on the next business day.)
- (2) 使用する有効成分供給源が(a) 未だ登録されていないが(b) 審査のために環境保護庁に保留している申請を有する場合の新規最終使用製品の申請は、登録されていない有効成分供給源を使った新規製品の申請とみなす。(An application for a new end-use product using a source of active ingredient that (a) is not yet registered but (b) has an application pending with the Agency for review, will be considered an application for a new product with an unregistered source of active ingredient.)
- (3) 当該行為が新規のラベル又は変更されるラベルの承認を含む場合は、当該決定審査時間の最終日に又はそれより前に、環境保護庁は、当該申請者に、当該申請人提出のラベルと異なる環境保護庁によりなされた任意の変更及び環境保護庁により審査された関連する裏付けデータを含む、認められるラベル案を提供しなければならない。当該申請者は、環境保護庁に、当該申請者が (a) 環境保護庁により変更された当該認められるラベル案に関する表現の全てに同意し、それを認められた最終の環境保護庁の刻印されたラベルとして発行されることを要請する；又は(b) 環境保護庁により変更された当該認められるラベル案の表現の1つ又はそれ以上に同意せず、当該相違を解決するための追加の時間を要請する；又は(c) 後続の再提出を害することなく当該申請を取り下げるが当該関連する登録サービス手数料を失う、のいずれかを通知する。(b)に掲げる場合には、当該申請者は、環境保護庁の認めるラベルの最終表現に関し環境保護庁との合意に達するため最大30 暦日を持つものとする。もし、当該申請者が、(b)の相違の解決に基づく場合を含む、(a)の当該認められるラベルの表現の全てに同意する場合は、環境保護庁は、環境保護庁への同意に関する当該登録者の書面による又は電子的な確認の後 2 営業日以内に、当該登録者に、認められた最終の環境保護庁の刻印されたラベルを提供しなければならない。(Where the action involves approval of a new or amended label, on or before the end date of the decision review time, the Agency shall provide to the applicant a draft accepted label, including any changes made by the Agency that differ from the applicant-submitted label and relevant supporting data reviewed by the Agency. The applicant will notify the Agency that the applicant either (a) agrees to all of the terms associated with the draft accepted label as amended by the Agency and requests that it be issued as the accepted final Agency-stamped label; or (b) does not agree to one or more of the terms of the draft accepted label as amended by the Agency and requests additional time to resolve the difference(s); or (c) withdraws the application without prejudice for subsequent resubmission, but forfeits the associated registration service fee. For cases described in (b), the applicant shall have up to 30 calendar days to reach agreement with the Agency on the final terms of the Agency-accepted label. If the applicant agrees to all of the terms of the accepted label as in (a), including upon resolution of differences in (b), the Agency shall provide an accepted final Agency-stamped label to the registrant within 2 business days following the registrant's written or electronic confirmation of agreement to the Agency.)
- (4) (a) EPA 開始による変更は登録サービス手数料が課されないものとする。(b) 登録者開始による早期変更は、FIFRA の第 3(c)(3)(B)条(訳補：第 136a(c)(3)(B)条)に定める期限内に完了し、及び登録サービス手数料の対象とならない。(c) 抗菌性農薬課により取り扱われる登録者開始による早期変更は、FIFRA の第 3(h)条(訳補：第 136a(h)条)に定める期限内に完了し、及び登録サービス手数料の対象にならない。(d) PR(訳補：PR：Pesticide registration：農薬登録)通知 98-10 のような PR 通知に基づく通知により提出される登録者開始による変更は、PR 通知の期限のもとで継続し、及び登録サービス手数料の対象にならない。(e) データを伴いつつデータ審査を要する提出は、登録サービス手数料の対象となる。((a) EPA-initiated amendments shall not be charged registration service fees. (b) Registrant-initiated fast-track amendments are to be completed within the timelines specified in FIFRA Section 3(c)(3)(B) and are not subject to registration service fees. (c) Registrant-initiated fast-track amendments handled by the Antimicrobials Division are to be completed within the timelines specified in FIFRA Section 3(h) and are not subject to registration service fees. (d) Registrant initiated amendments submitted by notification under PR Notices, such as PR Notice 98-10, continue under PR Notice timelines and are not subject to registration service fees. (e) Submissions with data and requiring data review are subject to registration service fees.)

表 10—抗菌性農薬課—実験的使用許可及びその他の種類の行為

(TABLE 10. — ANTIMICROBIALS DIVISION — EXPERIMENTAL USE PERMITS AND OTHER TYPE OF ACTIONS)

| EPA 番号 (EPA No.) | 新 CR 番号 (New CR No.) | 行為 (Action) | 決定審査時間 (か月) (1) (Decision Review Time (Months) (1)) | 登録サービス手数料 (ドル) (Registration Service Fee (\$)) |
|------------------|----------------------|---|---|--|
| A520 | 92 | 実験的使用許可の申請、非食品使用 (2) (Experimental Use Permit application, Non-Food Use (2)) | 9 | 5,789 |
| A521 | 93 | 薬効試験計画書審査手続に関する AD(訳補：抗菌性農薬課)内部指針による AD 内での公衆衛生薬効試験計画書の審査；規約は、薬効主張を行う装置に対する公衆衛生薬効試験計画書の審査及びデータ審査も含む；申請者による開始；第1段階 | 3 | 2,250 |

| | | | | |
|---------------------|-----|--|----|---------|
| | | (Review of public health efficacy study protocol within AD, per AD Internal Guidance for the Efficacy Protocol Review Process; Code will also include review of public health efficacy study protocol and data review for devices making pesticidal claims; applicant-initiated; Tier 1) | | |
| A522 | 94 | AD(訳補：抗菌性農薬課)薬効試験計画書審査専門家パネルのメンバーによる AD 外での公衆衛生薬効試験計画書の審査；規約は、薬効主張を行う装置に対する公衆衛生薬効試験計画書の審査及びデータ審査も含む；申請者による開始；第2段階 (Review of public health efficacy study protocol outside AD by members of AD Efficacy Protocol Review Expert Panel; Code will also include review of public health efficacy study protocol and data review for devices making pesticidal claims; applicant-initiated; Tier 2) | 12 | 11,025 |
| A524 新規 (New) | 95 | 新規有効成分、実験的使用許可の申請；許容値を必要とする食品使用。本手数料の45%をその後の新規有効成分の申請時の手数料から控除。(2) (New Active Ingredient, Experimental Use Permit application; Food Use Requires Tolerance. Credit 45% of fee toward new active ingredient application that follows. (2)) | 18 | 138,916 |
| A525 新規 (New) | 96 | 新規有効成分、実験的使用許可の申請；許容値免除を必要とする食品使用。本手数料の45%をその後の新規有効成分の申請時の手数料から控除。(2) (New Active Ingredient, Experimental Use Permit application; Food Use Requires Tolerance Exemption. Credit 45% of fee toward new active ingredient application that follows. (2)) | 18 | 83,594 |
| A526 新規 (New) | 97 | 新規有効成分、実験的使用許可の申請；非食品、屋外使用。本手数料の45%をその後の新規有効成分の申請時の手数料から控除。(2) (New Active Ingredient, Experimental Use Permit application; Non-Food, Outdoor Use. Credit 45% of fee toward new active ingredient application that follows. (2)) | 15 | 86,823 |
| A527 新規 (New) | 98 | 新規有効成分、実験的使用許可の申請；非食品、屋内使用。本手数料の45%をその後の新規有効成分の申請時の手数料から控除。(2) (New Active Ingredient, Experimental Use Permit application; Non-Food, Indoor Use. Credit 45% of fee toward new active ingredient application that follows. (2)) | 15 | 58,000 |
| A528 新規 (New) | 99 | 実験的使用許可の申請、食品使用；許容値又は許容値免除を必要とする (2) (Experimental Use Permit application, Food Use; Requires Tolerance or Tolerance Exemption (2)) | 15 | 20,260 |
| A529 新規 (New) | 100 | 実験的使用許可への変更；データ審査又はリスク評価を必要とする (2) (Amendment to Experimental Use Permit; requires data review or risk assessment (2)) | 9 | 10,365 |
| A523 新規 (New) | 101 | 公衆衛生薬効試験以外の試験計画書の審査(すなわち、毒性又は暴露試験計画書)(Review of protocol other than a public health efficacy study (i.e., Toxicology or Exposure Protocols)) | 9 | 11,025 |
| A571 新規 (New) | 102 | 科学的再評価：発がんリスク、精密な生態学的リスク、及び/又は絶滅危惧種；申請者による開始 (Science reassessment: Cancer risk, refined ecological risk, and/or endangered species; applicant-initiated) | 18 | 86,823 |

(1) 土曜日、日曜日、又は連邦祝日に終了することとなる決定審査時間は、翌営業日に終了するよう延長される。(A decision review time that would otherwise end on a Saturday, Sunday, or federal holiday, will be extended to end on the next business day.)

(2) 当該行為が新規のラベル又は変更されるラベルの承認を含む場合は、当該決定審査時間の最終日に又はそれより前に、環境保護庁は、当該申請者に、当該申請人提出のラベルと異なる環境保護庁によりなされた任意の変更及び環境保護庁により審査された関連する裏付けデータを含む、認められるラベル案を提供しなければならない。当該申請者は、環境保護庁に、当該申請者が (a) 環境保護庁により変更された当該認められるラベル案に関する表現の全てに同意し、それを認められた最終の環境保護庁の刻印されたラベルとして発

行されることを要請する；又は(b) 環境保護庁により変更された当該認められるラベル案の表現の1つ又はそれ以上に同意せず、当該相違を解決するための追加の時間を要請する；又は(c) 後続の再提出を害することなく当該申請を取り下げるが当該関連する登録サービス手数料を失う、のいずれかを通知する。(b)に掲げる場合には、当該申請者は、環境保護庁の認めるラベルの最終表現に関し環境保護庁との合意に達するため最大30 暦日を持つものとする。もし、当該申請者が、(b)の相違の解決に基づく場合を含む、(a)の当該認められるラベルの表現の全てに同意する場合は、環境保護庁は、環境保護庁への同意に関する当該登録者の書面による又は電子的な確認の後2 営業日以内に、当該登録者に、認められた最終の環境保護庁の刻印されたラベルを提供しなければならない。(Where the action involves approval of a new or amended label, on or before the end date of the decision review time, the Agency shall provide to the applicant a draft accepted label, including any changes made by the Agency that differ from the applicant-submitted label and relevant supporting data reviewed by the Agency. The applicant will notify the Agency that the applicant either (a) agrees to all of the terms associated with the draft accepted label as amended by the Agency and requests that it be issued as the accepted final Agency-stamped label; or (b) does not agree to one or more of the terms of the draft accepted label as amended by the Agency and requests additional time to resolve the difference(s); or (c) withdraws the application without prejudice for subsequent resubmission, but forfeits the associated registration service fee. For cases described in (b), the applicant shall have up to 30 calendar days to reach agreement with the Agency on the final terms of the Agency-accepted label. If the applicant agrees to all of the terms of the accepted label as in (a), including upon resolution of differences in (b), the Agency shall provide an accepted final Agency-stamped label to the registrant within 2 business days following the registrant's written or electronic confirmation of agreement to the Agency.)

表 11—生物農薬・汚染防止課—微生物農薬及び生化学農薬；新規有効成分
(TABLE 11. — BIOPESTICIDES AND POLLUTION PREVENTION DIVISION — MICROBIAL AND BIOCHEMICAL PESTICIDES; NEW ACTIVE INGREDIENTS)

| EPA 番号 (EPA No.) | 新 CR 番号 (New CR No.) | 行為 (Action) | 決定審査時間 (か月) (1) (Decision Review Time (Months) (1)) | 登録サービス手数料 (ドル) (Registration Service Fee (\$)) |
|---------------------|----------------------|--|---|--|
| B580 | 103 | 新規有効成分；食品使用；許容値設定の申立て (2) (New active ingredient; food use; petition to establish a tolerance (2)) | 19 | 46,305 |
| B590 | 104 | 新規有効成分；食品使用；許容値免除設定の申立て (2) (New active ingredient; food use; petition to establish a tolerance exemption (2)) | 17 | 28,942 |
| B600 | 105 | 新規有効成分；非食品使用 (2) (New active ingredient; non-food use (2)) | 13 | 17,365 |
| B610 | 106 | 新規有効成分；実験的使用許可の申請； 暫定許容値又は暫定許容値免除の設定の申立て (New active ingredient; Experimental Use Permit application; petition to establish a temporary tolerance or temporary tolerance exemption) | 10 | 11,577 |
| B611 新規 (New) | 107 | 新規有効成分；実験的使用許可の申請； 永続的許容値免除の設定の申立て (New active ingredient; Experimental Use Permit application; petition to establish permanent tolerance exemption) | 12 | 11,577 |
| B612 新規 (New) | 108 | 新規有効成分；永続的許容値免除への変更なし (2) (New active ingredient; no change to a permanent tolerance exemption (2)) | 10 | 15,918 |
| B613 新規 (New) | 109 | 新規有効成分；暫定許容値又は暫定許容値免除から永続的許容値又は許容値免除への転換の申立て (2) (New active ingredient; petition to convert a temporary tolerance or a temporary tolerance exemption to a permanent tolerance or tolerance exemption (2)) | 11 | 15,918 |
| B620 | 110 | 新規有効成分；実験的使用許可の申請； 作物の破壊を含む非食品使用 (New active ingredient; Experimental Use Permit application; non-food use including crop destruct) | 7 | 5,789 |

(1)土曜日、日曜日、または連邦祝日に終了することとなる査定審査期間は、翌営業日まで延長されるものとする。(A decision review time that would otherwise end on a Saturday, Sunday, or federal holiday, will be extended to end on the next business day.)

(2) 新規の有効成分又は初めての食品使用に関する任意の申請に含まれる新たな使用(食品及び/又は非食品)に関する全ての要請は、当該新規の有効成分又は初めての食品使用の申請に対する基本手数料により包含され、かつ当該新規の有効成分又は初めての食品使用の申請と同一の決定時間審査期間を保持する。当該申請

は、一括で当局により受領されなければならない。当該区分の基本手数料は最大 5 つの新規製品までを包含する。当該新規の有効成分の申請一括又は初めての食品使用の申請一括の中で提出される追加の新規製品の登録及び新規不活性成分の承認のための各申請は、新規製品又は新規不活性成分の承認に対する登録サービス手数料の対象となる。一緒に提出される全てのそのような関連申請は、当該新規の有効成分又は初めての食品使用の決定審査時間の対象となる。新規の有効成分の申請の場合は、当該新規の有効成分が承認されるまで、同一の有効成分を含有する別の新規製品又は当該提案されたラベル表示への変更に関する任意の後続申請は、新規の有効成分の申請とみなされ、新規の有効成分に対する登録サービス手数料及び決定審査時間の対象となる。初めての食品使用の申請の場合は、当該初めての食品使用が承認されるまで、追加の新たな食品使用に関する任意の後続申請は、初めての食品使用に対する登録サービス手数料及び決定審査時間の対象となる。(a) 環境保護庁により要請も要求もされなかった、かつ(b) 技術的欠陥審査の完了後に当該申請を裏付けるために当該申請人の発意により当該申請人により提出される、かつ(c) それ自体が対象となる登録申請ではない任意の情報は、当該新規の有効成分又は初めての食品使用の申請に対する登録サービス手数料全額の 25% を課されなければならない。(All requests for new uses (food and/or nonfood) contained in any application for a new active ingredient or a first food use are covered by the base fee for that new active ingredient or first food use application and retain the same decision time review period as the new active ingredient or first food use application. The application must be received by the agency in one package. The base fee for the category covers a maximum of five new products. Each application for an additional new product registration and new inert approval that is submitted in the new active ingredient application package or first food use application package is subject to the registration service fee for a new product or a new inert approval. All such associated applications that are submitted together will be subject to the new active ingredient or first food use decision review time. In the case of a new active ingredient application, until that new active ingredient is approved, any subsequent application for another new product containing the same active ingredient or an amendment to the proposed labeling will be deemed a new active ingredient application, subject to the registration service fee and decision review time for a new active ingredient. In the case of a first food use application, until that first food use is approved, any subsequent application for an additional new food use or uses will be subject to the registration service fee and decision review time for a first food use. Any information that (a) was neither requested nor required by the Agency, and (b) is submitted by the applicant at the applicant's initiative to support the application after completion of the technical deficiency screening, and (c) is not itself a covered registration application, must be assessed 25% of the full registration service fee for the new active ingredient or first food use application.)

表 12—生物農薬・汚染防止課—微生物農薬及び生化学農薬；新たな使用
(TABLE 12. — BIOPESTICIDES AND POLLUTION PREVENTION DIVISION — MICROBIAL AND BIOCHEMICAL PESTICIDES; NEW USES)

| EPA 番号 (EPA No.) | 新 CR 番号 (New CR No.) | 行為 (Action) | 決定審査時間 (か月) (1) (Decision Review Time (Months) (1)) | 登録サービス 手数料 (ドル) (Registration Service Fee (\$)) |
|---------------------------|----------------------------------|--|---|--|
| B630 | 111 | 初めての食品使用；許容値免除設定の申立て (2) (First food use; petition to establish a tolerance exemption (2)) | 13 | 11,577 |
| B631 | 112 | 新たな食品使用；設定されている許容値の変更の 申立て (3) (New food use; petition to amend an established tolerance (3)) | 12 | 11,577 |
| B640 | 113 | 初めての食品使用；許容値設定の申立て (2) (First food use; petition to establish a tolerance (2)) | 19 | 17,365 |
| B643 新規 (New) | 114 | 新たな食品使用；許容値免除の変更の申立て (3) (New Food use; petition to amend tolerance exemption (3)) | 10 | 11,577 |
| B642 新規 (New) | 115 | 初めての食品使用；屋内；食品/食品取扱 (2) (First food use; indoor; food/food handling (2)) | 12 | 28,942 |
| B644 新規 (New) | 116 | 新たな使用、設定されている許容値又は許容値免 除への変更なし (3) (New use, no change to an established tolerance or tolerance exemption (3)) | 8 | 11,577 |
| B650 | 117 | 新たな使用；非食品 (3) (New use; non-food (3)) | 7 | 5,789 |

(1) 土曜日、日曜日、または連邦祝日に終了することとなる査定審査期間は、翌営業日まで延長されるものとする。(A decision review time that would otherwise end on a Saturday, Sunday, or federal holiday, will be extended to end on the next business day.)

(2) 新規の有効成分又は初めての食品使用に関する任意の申請に含まれる新たな使用（食品及び／又は非食品）に関する全ての要請は、当該新規の有効成分又は初めての食品使用の申請に対する基本手数料により包含され、かつ当該新規の有効成分又は初めての食品使用の申請と同一の決定時間審査期間を保持する。当該申請は、一括で当局により受領されなければならない。当該区分の基本手数料は最大 5 つの新規製品までを包含する。当該新規の有効成分の申請一括又は初めての食品使用の申請一括の中で提出される追加の新規製品の登録及び新規不活性成分の承認のための各申請は、新規製品又は新規不活性成分の承認に対する登録サービ

手数料の対象となる。一緒に提出される全てのそのような関連申請は、当該新規の有効成分又は初めての食品使用の決定審査時間の対象となる。新規の有効成分の申請の場合は、当該新規の有効成分が承認されるまで、同一の有効成分を含有する別の新規製品又は当該提案されたラベル表示への変更に関する任意の後続申請は、新規の有効成分の申請とみなされ、新規の有効成分に対する登録サービス手数料及び決定審査時間の対象となる。初めての食品使用の申請の場合は、当該初めての食品使用が承認されるまで、追加の新たな食品使用に関する任意の後続申請は、初めての食品使用に対する登録サービス手数料及び決定審査時間の対象となる。(a) 環境保護庁により要請も要求もされなかった、かつ(b) 技術的欠陥審査の完了後に当該申請を裏付けるために当該申請人の発意により当該申請人により提出される、かつ(c) それ自体が対象となる登録申請ではない任意の情報は、当該新規の有効成分又は初めての食品使用の申請に対する登録サービス手数料全額の 25% を課されなければならない。(All requests for new uses (food and/or nonfood) contained in any application for a new active ingredient or a first food use are covered by the base fee for that new active ingredient or first food use application and retain the same decision time review period as the new active ingredient or first food use application. The application must be received by the agency in one package. The base fee for the category covers a maximum of five new products. Each application for an additional new product registration and new inert approval that is submitted in the new active ingredient application package or first food use application package is subject to the registration service fee for a new product or a new inert approval. All such associated applications that are submitted together will be subject to the new active ingredient or first food use decision review time. In the case of a new active ingredient application, until that new active ingredient is approved, any subsequent application for another new product containing the same active ingredient or an amendment to the proposed labeling will be deemed a new active ingredient application, subject to the registration service fee and decision review time for a new active ingredient. In the case of a first food use application, until that first food use is approved, any subsequent application for an additional new food use or uses will be subject to the registration service fee and decision review time for a first food use. Any information that (a) was neither requested nor required by the Agency, and (b) is submitted by the applicant at the applicant's initiative to support the application after completion of the technical deficiency screening, and (c) is not itself a covered registration application, must be assessed 25% of the full registration service fee for the new active ingredient or first food use application.)

(3) 登録されている製品ラベルに当該新たな使用を追加するための変更申請は、当該新たな使用に対する基本手数料により包含される。当該対象となる申請における全ての項目は、一括で一緒に提出されなければならない。当該新たな使用の申請一括の中で提出される追加の新規製品の登録及び新規不活性成分の承認のための各申請は、新規製品又は新規不活性成分の承認に対する登録サービス手数料の対象となる。ただし、もし、ある新たな使用の申請が、ある新規製品に対する当該新たな使用を登録することを提案するだけで、当該申請において一切の変更申請がない場合は、1 件の新規製品の申請の審査は当該新たな使用の手数料により包含される。一緒に提出される全てのそのような関連申請は、当該新たな使用の決定審査時間の対象となる。(a) 当該新たな使用の申請の提出に続いて提出された、かつ(b) その決定審査時間の終結より前の、かつ(c) 同一の新たな使用を含有する、新規製品又は当該提案されたラベル表示への変更に関する任意の申請は、別個の新たな使用申請とみなされ、別個の登録サービス手数料及び新たな使用に対する新たな決定審査時間の対象となる。もし、当該新たな使用の申請が、非食品(屋内及び/又は屋外)、及び食品(屋内及び/又は屋外)使用を含む場合は、適切な手数料が新たな使用の種類ごとに課され、最も長い決定審査時間が、当該申請で要請された当該新たな使用の全てに適用される。(a) 環境保護庁により要請も要求もされなかった、かつ(b) 技術的欠陥審査の完了後に当該申請を裏付けるために当該申請人の発意により当該申請人により提出される、かつ(c) それ自体が対象となる登録申請ではない任意の情報は、当該新たな使用の申請に対する登録サービス手数料全額の 25% を課されなければならない。(Amendment applications to add the new use(s) to registered product labels are covered by the base fee for the new use(s). All items in the covered application must be submitted together in one package. Each application for an additional new product registration and new inert approval(s) that is submitted in the new use application package is subject to the registration service fee for a new product or a new inert approval. However, if a new use application only proposes to register the new use for a new product and there are no amendments in the application, then review of one new product application is covered by the new use fee. All such associated applications that are submitted together will be subject to the new use decision review time. Any application for a new product or an amendment to the proposed labeling (a) submitted subsequent to submission of the new use application and (b) prior to conclusion of its decision review time and (c) containing the same new uses, will be deemed a separate new-use application, subject to a separate registration service fee and new decision review time for a new use. If the new-use application includes non-food (indoor and/or outdoor), and food (outdoor and/or indoor) uses, the appropriate fee is due for each type of new use and the longest decision review time applies to all of the new uses requested in the application. Any information that (a) was neither requested nor required by the Agency, and (b) is submitted by the applicant at the applicant's initiative to support the application after completion of the technical deficiency screen, and (c) is not itself a covered registration application, must be assessed 25% of the full registration service fee for the new use application.)

表 13—生物農薬・汚染防止課—微生物農薬及び生化学農薬；新規製品
(TABLE 13. — BIOPESTICIDES AND POLLUTION PREVENTION DIVISION — MICROBIAL AND BIOCHEMICAL PESTICIDES; NEW PRODUCTS)

| EPA 番号 (EPA No.) | 新 CR 番号 (New CR No.) | 行為 (Action) | 決定審査時間 (か月) (1) (Decision Review Time (Months) (1)) | 登録サービス 手数料 (ドル) (Registration Service Fee (\$)) |
|---------------------------|----------------------------------|----------------|---|--|
|---------------------------|----------------------------------|----------------|---|--|

| | | | | |
|---------------------|-----|---|----|--------|
| B652 新規 (New) | 118 | 新規製品；登録されている有効成分供給源；設定されている許容値又は許容値免除の変更の申立てを必要とする；次のいずれかを必要とする 1) 製品固有のデータの提出；又は 2) 以前に審査され認められたデータの引用；又は 3) 政府費用で生成されたデータの提出又は引用；又は 4) データ要件に対処する公表されている文献又はその他の関連情報に基づく科学的に妥当な論理的根拠の提出又は引用；又は 5) データ要件が適用されない理由を説明する科学的に妥当な論理的根拠によって裏付けされる、データ要件の免除要請の提出 (2) (New product; registered source of active ingredient; requires petition to amend established tolerance or tolerance exemption; requires 1) submission of product specific data; or 2) citation of previously reviewed and accepted data; or 3) submission or citation of data generated at government expense; or 4) submission or citation of scientifically-sound rationale based on publicly available literature or other relevant information that addresses the data requirement; or 5) submission of a request for a data requirement to be waived supported by a scientifically-sound rationale explaining why the data requirement does not apply (2)) | 13 | 11,577 |
|---------------------|-----|---|----|--------|

表 13—生物農薬・汚染防止課—微生物農薬及び生化学農薬；新規製品—続き

(TABLE 13. — BIOPESTICIDES AND POLLUTION PREVENTION DIVISION — MICROBIAL AND BIOCHEMICAL PESTICIDES; NEW PRODUCTS—Continued)

| EPA 番号 (EPA No.) | 新 CR 番号 (New CR No.) | 行為 (Action) | 決定審査時間 (か月) (1) (Decision Review Time Months) (1)) | 登録サービス 手数料 (ドル) (Registration Service Fee (\$)) |
|---------------------------|----------------------------------|--|--|--|
| B660 | 119 | 新規製品；登録されている有効成分供給源；組成及び使用において登録されている製品と同一又は実質的に類似する；設定されている許容値又は許容値免除に変更なし；データ審査なし又は製品の化学的性質データのみ；申請者が全ての要求されるデータを所有する場合の全てのデータ引用又は選択的なデータ引用、又はデータ所有者からの承認が実証されること。このカテゴリーは、データの提出もデータマトリックスも必要としない、登録されている最終使用又は製造使用製品の 100% 再包装を含む。微生物農薬の場合、当該有効成分は再分離されてはならない。(2) (New product; registered source of active ingredient(s); identical or substantially similar in composition and use to a registered product; no change in an established tolerance or tolerance exemption. No data review, or only product chemistry data; cite-all data citation, or selective data citation where applicant owns all required data or authorization from data owner is demonstrated. Category includes 100% re-package of registered end-use or manufacturing-use product that requires no data submission or data matrix. For microbial pesticides, the active ingredient(s) must not be re-isolated. (2)) | 4 | 1,159 |
| B670 | 120 | 新規製品；登録されている有効成分供給源；設定されている許容値又は許容値免除に変更なし；次のいずれかを必要とする 1) 製品固有のデータの提出；又は 2) 以前に審査され認められたデータの引用；又は 3) 政府費用で生成されたデータの提出又は引用；又は 4) データ要件に対処する公表されている文献又はその他の関連情報に基づく科学的に妥当な論理的根拠の提出又は引用；又は 5) データ | 7 | 4,631 |

| | | | | |
|------------|-----|--|----|--------|
| | | 要件が適用されない理由を説明する科学的に妥当な論理的根拠によって裏付けされる、データ要件の免除要請の提出 (2) (New product; registered source of active ingredient(s); no change in an established tolerance or tolerance exemption; requires: 1) submission of product specific data; or 2) citation of previously reviewed and accepted data; or 3) submission or citation of data generated at government expense; or 4) submission or citation of a scientifically-sound rationale based on publicly available literature or other relevant information that addresses the data requirement; or 5) submission of a request for a data requirement to be waived supported by a scientifically-sound rationale explaining why the data requirement does not apply. (2)) | | |
| B671 | 121 | 新規製品; 登録されていない有効成分供給源; 設定されている許容値又は許容値免除の変更の要請を必要とする; 次のいずれかを必要とする 1) 製品固有のデータの提出; 又は 2) 以前に審査され認められたデータの引用; 又は 3) 政府費用で生成されたデータの提出又は引用; 又は 4) データ要件に対処する公表されている文献又はその他の関連情報に基づく科学的に妥当な論理的根拠の提出又は引用; 又は 5) データ要件が適用されない理由を説明する科学的に妥当な論理的根拠によって裏付けされる、データ要件の免除要請の提出 (2) (New product; unregistered source of active ingredient(s); requires a petition to amend an established tolerance or tolerance exemption; requires: 1) submission of product specific data; or 2) citation of previously reviewed and accepted data; or 3) submission or citation of data generated at government expense; or 4) submission or citation of a scientifically-sound rationale based on publicly available literature or other relevant information that addresses the data requirement; or 5) submission of a request for a data requirement to be waived supported by a scientifically-sound rationale explaining why the data requirement does not apply. (2)) | 17 | 11,577 |
| B672 | 122 | 新規製品; 登録されていない有効成分供給源; 非食品使用、又は当該有効成分に対して既に設定されている許容値又は許容値免除を持つ食品使用; 次のいずれかを必要とする 1) 製品固有のデータの提出; 又は 2) 以前に審査され認められたデータの引用; 又は 3) 政府費用で生成されたデータの提出又は引用; 又は 4) データ要件に対処する公表されている文献又はその他の関連情報に基づく科学的に妥当な論理的根拠の提出又は引用; 又は 5) データ要件が適用されない理由を説明する科学的に妥当な論理的根拠によって裏付けされる、データ要件の免除要請の提出 (2) (New product; unregistered source of active ingredient(s); non-food use or food use with a tolerance or tolerance exemption previously established for the active ingredient(s); requires: 1) submission of product specific data; or 2) citation of previously reviewed and accepted data; or 3) submission or citation of data generated at government expense; or 4) submission or citation of a scientifically-sound rationale based on publicly available literature or other relevant information that addresses the data requirement; or 5) submission of a request for a data requirement to be waived supported by a scientifically-sound rationale explaining why the data requirement does not apply. (2)) | 13 | 8,269 |
| B673 新規 | 123 | 新規製品の MUP(訳補: 製造使用製品) /EP(訳補: 最終使用製品); 登録されていない有効成分供給 | 10 | 4,631 |

| | | | | |
|---------------------|-----|--|----|-------|
| (New) | | 源；環境保護庁によって既に審査され認められた工業等級有効成分(TGAI)データの引用。当該引用されたデータが当該新規製品を裏付けるとの環境保護庁の決定を必要とする。(2) (New product MUP/EP; unregistered source of active ingredient(s); citation of Technical Grade Active Ingredient (TGAI) data previously reviewed and accepted by the Agency. Requires an Agency determination that the cited data supports the new product. (2)) | | |
| B674 新規 (New) | 124 | 新規製品の MUP(訳補：製造使用製品)； 同一の登録されている最終使用製品を製造使用製品として詰替える；同一の登録されている使用のみ (2) (New product MUP; Repack of identical registered end-use product as a manufacturing-use product; same registered uses only (2)) | 4 | 1,159 |
| B675 新規 (New) | 125 | 新規製品の MUP(訳補：製造使用製品)； 登録されている有効成分供給源；完全に新規の包括的なデータパッケージを提出；登録されている使用のみ。(2) (New Product MUP; registered source of active ingredient; submission of completely new generic data package; registered uses only. (2)) | 10 | 8,269 |

表 13—生物農薬・汚染防止課—微生物農薬及び生化学農薬； 新規製品—続き
(TABLE 13. — BIOPESTICIDES AND POLLUTION PREVENTION DIVISION — MICROBIAL AND BIOCHEMICAL PESTICIDES; NEW PRODUCTS—Continued)

| EPA 番号 (EPA No.) | 新 CR 番号 (New CR No.) | 行為 (Action) | 決定審査時間 (か月) (1) (Decision Review Time (Months) (1)) | 登録サービス 手数料 (ドル) (Registration Service Fee (\$)) |
|---------------------------|----------------------------------|--|---|--|
| B676 新規 (New) | 126 | 新規製品；1つの有効成分が登録されていない供給源である、2以上の有効成分；製品の化学的性質データが提出されなければならない；次のいずれかを必要とする 1) 製品固有のデータの提出；又は 2) 以前に審査され認められたデータの引用；又は 3) 政府費用で生成されたデータの提出又は引用；又は 4) データ要件に対処する公表されている文献又はその他の関連情報に基づく科学的に妥当な論理的根拠の提出又は引用；又は 5) データ要件が適用されない理由を説明する科学的に妥当な論理的根拠によって裏付けされる、データ要件の免除要請の提出。(2) (New product; more than one active ingredient where one active ingredient is an unregistered source; product chemistry data must be submitted; requires: 1) submission of product specific data, and 2) citation of previously reviewed and accepted data; or 3) submission or citation of data generated at government expense; or 4) submission or citation of a scientifically-sound rationale based on publicly available literature or other relevant information that addresses the data requirement; or 5) submission of a request for a data requirement to be waived supported by a scientifically-sound rationale explaining why the data requirement does not apply. (2)) | 13 | 8,269 |
| B677 新規 (New) | 127 | 2 つ以上の標的動物安全性試験の提出を伴う新規の最終使用非食品動物用製品；以下のみに対するデータ及び/又はデータの免除を含む： ・製品の化学的性質及び/又は ・急性毒性及び/又は ・公衆衛生病害虫への薬効及び/又は ・動物安全性試験及び/又は ・対小児安全包装 (2) | 10 | 8,000 |

| | | | | |
|--|--|---|--|--|
| | | (New end-use non-food animal product with submission of two or more target animal safety studies; includes data and/or waivers of data for only: <ul style="list-style-type: none"> • product chemistry and/or • acute toxicity and/or • public health pest efficacy and/or • animal safety studies and/or • child resistant packaging (2)) | | |
|--|--|---|--|--|

(1) 土曜日、日曜日、又は連邦祝日に終了することとなる決定審査時間は、翌営業日に終了するよう延長される。(A decision review time that would otherwise end on a Saturday, Sunday, or federal holiday, will be extended to end on the next business day.)

(2) 使用する有効成分供給源が(a) 未だ登録されていないが(b) 審査のために環境保護庁に保留している申請を有する場合の新規最終使用製品の申請は、登録されていない有効成分供給源を使った新規製品の申請とみなす。(An application for a new end-use product using a source of active ingredient that (a) is not yet registered but (b) has an application pending with the Agency for review, will be considered an application for a new product with an unregistered source of active ingredient.)

表 14—生物農薬・汚染防止課—微生物農薬及び生化学農薬；変更

(TABLE 14. — BIOPESTICIDES AND POLLUTION PREVENTION DIVISION — MICROBIAL AND BIOCHEMICAL PESTICIDES; AMENDMENTS)

| EPA 番号 (EPA No.) | 新 CR 番号 (New CR No.) | 行為 (Action) | 決定審査時間 (か月) (1) (Decision Review Time (Months) (1)) | 登録サービス手数料 (ドル) (Registration Service Fee (\$)) |
|------------------|----------------------|---|---|--|
| B621 | 128 | 変更；実験的使用許可；設定されている暫定許容値又は許容値免除への変更なし。(Amendment; Experimental Use Permit; no change to an established temporary tolerance or tolerance exemption.) | 7 | 4,631 |
| B622 新規 (New) | 129 | 変更；実験的使用許可；設定されている又は暫定的な許容値又は許容値免除を変更する申立て。(Amendment; Experimental Use Permit; petition to amend an established or temporary tolerance or tolerance exemption.) | 11 | 11,577 |
| B641 | 130 | 設定されている許容値又は許容値免除の変更。(Amendment of an established tolerance or tolerance exemption.) | 13 | 11,577 |
| B680 | 131 | 変更；登録されている有効成分供給源；新たな使用なし；設定されている許容値又は許容値免除への変更なし。データ提出を必要とする。(2) (Amendment; registered source of active ingredient(s); no new use(s); no changes to an established tolerance or tolerance exemption. Requires data submission. (2)) | 5 | 4,631 |
| B681 | 132 | 変更；登録されていない有効成分供給源。データ提出を必要とする。(2) (Amendment; unregistered source of active ingredient(s). Requires data submission. (2)) | 7 | 5,513 |
| B683 新規 (New) | 133 | ラベルの変更；データを提出することなく以前のリスク評価の審査/更新を必要とする(例えば、REI(訳補：REI：Restricted Entry Interval：立入禁止期間)、PPE(訳補：PPE：Personal Protective Equipment：個人防護装置)、PHI(訳補：PHI：Pre-Harvest Interval：収穫前日数)のラベル表示変更)。(2) (Label amendment; requires review/update of previous risk assessment(s) without data submission (e.g., labeling changes to REI, PPE, PHI). (2)) | 6 | 4,631 |
| B684 新規 (New) | 134 | 標的動物安全性データの提出を含む非食品動物用製品の変更；既に登録されているもの(2) (Amending non-food animal product that includes submission of target animal safety data; previously registered (2)) | 8 | 8,000 |

(1) 土曜日、日曜日、又は連邦祝日に終了することとなる決定審査時間は、翌営業日に終了するよう延長される。(A decision review time that would otherwise end on a Saturday, Sunday, or federal holiday, will be extended to end on the next business day.)

(2) (a) EPA 開始による変更は登録サービス手数料が課されないものとする。(b) 登録者開始による早期変更は、FIFRA の第 3(c)(3)(B)条(訳補：第 136a(c)(3)(B)条)に定める期限内に完了し、及び登録サービス手数料の対象とならない。(c) 抗菌性農薬課により取り扱われる登録者開始による早期変更は、FIFRA の第 3(h)条(訳補：第 136a(h)条)に定める期限内に完了し、及び登録サービス手数料の対象にならない。(d) PR(訳補：PR：Pesticide registration：農薬登録)通知 98-10 のような PR 通知に基づく通知により提出される登録者開始による変更は、PR 通知の期限のもとで継続し、及び登録サービス手数料の対象にならない。(e) データを伴いかつデータ審査を要する提出は、登録サービス手数料の対象となる。(a) EPA-initiated amendments shall not be charged registration service fees. (b) Registrant-initiated fast-track amendments are to be completed within the timelines specified in FIFRA Section 3(c)(3)(B) and are not subject to registration service fees. (c) Registrant-initiated fast-track amendments handled by the Antimicrobials Division are to be completed within the timelines specified in FIFRA Section 3(h) and are not subject to registration service fees. (d) Registrant initiated amendments submitted by notification under PR Notices, such as PR Notice 98-10, continue under PR Notice timelines and are not subject to registration service fees. (e) Submissions with data and requiring data review are subject to registration service fees.)

表 15—生物農薬・汚染防止課—直鎖状鱗翅目フェロモン(SCLPs)
(TABLE 15. — BIOPESTICIDES AND POLLUTION PREVENTION DIVISION — STRAIGHT CHAIN
LEPIDOPTERAN PHEROMONES(SCLPS))

| EPA 番号 (EPA No.) | 新 CR 番号 (New CR No.) | 行為 (Action) | 決定審査時間 (か月) (1) (Decision Review Time (Months) (1)) | 登録サービス手数料 (ドル) (Registration Service Fee (\$)) |
|------------------|----------------------|---|---|--|
| B690 | 135 | 新規有効成分；食品又は非食品使用。(2) (New active ingredient; food or non-food use. (2)) | 7 | 2,316 |
| B700 | 136 | 実験的使用許可の申請；新規有効成分又は新たな使用。(Experimental Use Permit application; new active ingredient or new use.) | 7 | 1,159 |
| B701 | 137 | 実験的使用許可の延長又は変更。(Extend or amend Experimental Use Permit.) | 4 | 1,159 |
| B710 | 138 | 新規製品；登録されている有効成分供給源；組成及び使用において登録されている製品と同一又は実質的に類似する；設定されている許容値又は許容値免除に変更なし。データ審査なし又は製品の化学的性質データのみ；申請者が全ての要求されるデータを所有する場合の全てのデータ引用又は選択的なデータ引用、又はデータ所有者からの承認が実証されること。このカテゴリーは、データの提出もデータマトリックスも必要としない、登録されている最終使用又は製造使用製品の100%再包装を含む。(3) (New product; registered source of active ingredient(s); identical or substantially similar in composition and use to a registered product; no change in an established tolerance or tolerance exemption. No data review, or only product chemistry data; cite-all data citation, or selective data citation where applicant owns all required data or authorization from data owner is demonstrated. Category includes 100% re- package of registered end-use or manufacturing-use product that requires no data submission or data matrix. (3)) | 4 | 1,159 |
| B720 | 139 | 新規製品；登録されている有効成分供給源；次のいずれかを必要とする 1) 製品固有のデータの提出；又は 2) 以前に審査され認められたデータの引用；又は 3) 政府費用で生成されたデータの提出又は引用；又は 4) データ要件に対処する公表されている文献又はその他の関連情報に基づく科学的に妥当な論理的根拠の提出又は引用；又は 5) データ要件が適用されない理由を説明する科学的に妥当な論理的根拠によって裏付けされる、データ要件の免除要請の提出。(3) (New product; registered source of active ingredient(s); requires: 1) submission of product specific data; or 2) citation of previously reviewed and accepted data; or 3) submission or citation of data generated at government expense; or 4) submission or citation of a scientifically-sound | 5 | 1,159 |

| | | | | |
|------|-----|---|---|-------|
| | | rationale based on publicly available literature or other relevant information that addresses the data requirement; or 5) submission of a request for a data requirement to be waived supported by a scientifically-sound rationale explaining why the data requirement does not apply. (3) | | |
| B721 | 140 | 新規製品;登録されていない有効成分供給源。(3) (New product; unregistered source of active ingredient. (3)) | 7 | 2,426 |
| B722 | 141 | 新たな使用及び/又は変更;許容値又は許容値免除の設定の申立て。(4)(5) (New use and/or amendment; petition to establish a tolerance or tolerance exemption. (4)(5)) | 7 | 2,246 |
| B730 | 142 | データ提出を必要とするラベル変更。(4) (Label amendment requiring data submission. (4)) | 5 | 1,159 |

(1) 土曜日、日曜日、または連邦祝日に終了することとなる査定審査期間は、翌営業日まで延長されるものとする。(A decision review time that would otherwise end on a Saturday, Sunday, or federal holiday, will be extended to end on the next business day.)

(2) 新規の有効成分又は初めての食品使用に関する任意の申請に含まれる新たな使用(食品及び/又は非食品)に関する全ての要請は、当該新規の有効成分又は初めての食品使用の申請に対する基本手数料により包含され、かつ当該新規の有効成分又は初めての食品使用の申請と同一の決定時間審査期間を保持する。当該申請は、一括で当局により受領されなければならない。当該区分の基本手数料は最大5つの新規製品までを包含する。当該新規の有効成分の申請一括又は初めての食品使用の申請一括の中で提出される追加の新規製品の登録及び新規不活性成分の承認のための各申請は、新規製品又は新規不活性成分の承認に対する登録サービス手数料の対象となる。一緒に提出される全てのそのような関連申請は、当該新規の有効成分又は初めての食品使用の決定審査時間の対象となる。新規の有効成分の申請の場合は、当該新規の有効成分が承認されるまで、同一の有効成分を含有する別の新規製品又は当該提案されたラベル表示への変更に関する任意の後続申請は、新規の有効成分の申請とみなされ、新規の有効成分に対する登録サービス手数料及び決定審査時間の対象となる。初めての食品使用の申請の場合は、当該初めての食品使用が承認されるまで、追加の新たな食品使用に関する任意の後続申請は、初めての食品使用に対する登録サービス手数料及び決定審査時間の対象となる。(a) 環境保護庁により要請も要求もされなかった、かつ(b) 技術的欠陥審査の完了後に当該申請を裏付けるために当該申請人の発意により当該申請人により提出される、かつ(c) それ自体が対象となる登録申請ではない任意の情報は、当該新規の有効成分又は初めての食品使用の申請に対する登録サービス手数料全額の25%を課されなければならない。(All requests for new uses (food and/or nonfood) contained in any application for a new active ingredient or a first food use are covered by the base fee for that new active ingredient or first food use application and retain the same decision time review period as the new active ingredient or first food use application. The application must be received by the agency in one package. The base fee for the category covers a maximum of five new products. Each application for an additional new product registration and new inert approval that is submitted in the new active ingredient application package or first food use application package is subject to the registration service fee for a new product or a new inert approval. All such associated applications that are submitted together will be subject to the new active ingredient or first food use decision review time. In the case of a new active ingredient application, until that new active ingredient is approved, any subsequent application for another new product containing the same active ingredient or an amendment to the proposed labeling will be deemed a new active ingredient application, subject to the registration service fee and decision review time for a new active ingredient. In the case of a first food use application, until that first food use is approved, any subsequent application for an additional new food use or uses will be subject to the registration service fee and decision review time for a first food use. Any information that (a) was neither requested nor required by the Agency, and (b) is submitted by the applicant at the applicant's initiative to support the application after completion of the technical deficiency screening, and (c) is not itself a covered registration application, must be assessed 25% of the full registration service fee for the new active ingredient or first food use application.)

(3) 使用する有効成分供給源が(a) 未だ登録されていないが(b) 審査のために環境保護庁に保留している申請を有する場合の新規最終使用製品の申請は、登録されていない有効成分供給源を使った新規製品の申請とみなす。(An application for a new end-use product using a source of active ingredient that (a) is not yet registered but (b) has an application pending with the Agency for review, will be considered an application for a new product with an unregistered source of active ingredient.)

(4) (a) EPA 開始による変更は登録サービス手数料が課されないものとする。(b) 登録者開始による早期変更は、FIFRA の第 3(c)(3)(B)条(訳補: 第 136a(c)(3)(B)条)に定める期限内に完了し、及び登録サービス手数料の対象とならない。(c) 抗菌性農薬課により取り扱われる登録者開始による早期変更は、FIFRA の第 3(h)条(訳補: 第 136a(h)条)に定める期限内に完了し、及び登録サービス手数料の対象にならない。(d) PR(訳補: PR: Pesticide registration: 農薬登録)通知 98-10 のような PR 通知に基づく通知により提出される登録者開始による変更は、PR 通知の期限のもとで継続し、及び登録サービス手数料の対象にならない。(e) データを伴いかつデータ審査を要する提出は、登録サービス手数料の対象となる。((a) EPA-initiated amendments shall not be charged registration service fees. (b) Registrant-initiated fast-track amendments are to be completed within the timelines specified in FIFRA Section 3(c)(3)(B) and are not subject to registration service fees. (c) Registrant-initiated fast-track amendments handled by the Antimicrobials Division are to be completed within the timelines specified in FIFRA Section 3(h) and are not subject to registration service fees. (d) Registrant initiated amendments submitted by notification under PR Notices, such as PR Notice 98-10, continue under PR Notice timelines and are not subject to

registration service fees. (e) Submissions with data and requiring data review are subject to registration service fees.)

(5) 登録されている製品ラベルに当該新たな使用を追加するための変更申請は、当該新たな使用に対する基本手数料により包含される。当該対象となる申請における全ての項目は、一括で一緒に提出されなければならない。当該新たな使用の申請一括の中で提出される追加の新規製品の登録及び新規不活性成分の承認のための各申請は、新規製品又は新規不活性成分の承認に対する登録サービス手数料の対象となる。ただし、もし、ある新たな使用の申請が、ある新規製品に対する当該新たな使用を登録することを提案するだけで、当該申請において一切の変更申請がない場合は、1件の新規製品の申請の審査は当該新たな使用の手数料により包含される。一緒に提出される全てのそのような関連申請は、当該新たな使用の決定審査時間の対象となる。(a) 当該新たな使用の申請の提出に続いて提出された、かつ(b) その決定審査時間の終結より前の、かつ(c) 同一の新たな使用を含有する、新規製品又は当該提案されたラベル表示への変更に関する任意の申請は、別個の新たな使用申請とみなされ、別個の登録サービス手数料及び新たな使用に対する新たな決定審査時間の対象となる。もし、当該新たな使用の申請が、非食品(屋内及び/又は屋外)、及び食品(屋内及び/又は屋外)使用を含む場合は、適切な手数料が新たな使用の種類ごとに課され、最も長い決定審査時間が、当該申請で要請された当該新たな使用の全てに適用される。(a) 環境保護庁により要請も要求もされなかった、かつ(b) 技術的欠陥審査の完了後に当該申請を裏付けるために当該申請人の発意により当該申請人により提出される、かつ(c) それ自身が対象となる登録申請ではない任意の情報は、当該新たな使用の申請に対する登録サービス手数料全額の25%を課されなければならない。(Amendment applications to add the new use(s) to registered product labels are covered by the base fee for the new use(s). All items in the covered application must be submitted together in one package. Each application for an additional new product registration and new inert approval(s) that is submitted in the new use application package is subject to the registration service fee for a new product or a new inert approval. However, if a new use application only proposes to register the new use for a new product and there are no amendments in the application, then review of one new product application is covered by the new use fee. All such associated applications that are submitted together will be subject to the new use decision review time. Any application for a new product or an amendment to the proposed labeling (a) submitted subsequent to submission of the new use application and (b) prior to conclusion of its decision review time and (c) containing the same new uses, will be deemed a separate new-use application, subject to a separate registration service fee and new decision review time for a new use. If the new-use application includes non-food (indoor and/or outdoor), and food (outdoor and/or indoor) uses, the appropriate fee is due for each type of new use and the longest decision review time applies to all of the new uses requested in the application. Any information that (a) was neither requested nor required by the Agency, and (b) is submitted by the applicant at the applicant's initiative to support the application after completion of the technical deficiency screen, and (c) is not itself a covered registration application, must be assessed 25% of the full registration service fee for the new use application.)

表 16—生物農薬・汚染防止課—その他の行為

(TABLE 16. — BIOPESTICIDES AND POLLUTION PREVENTION DIVISION — OTHER ACT)

| EPA 番号 (EPA No.) | 新 CR 番号 (New CR No.) | 行為 (Action) | 決定審査時間 (か月) (1) (Decision Review Time (Months) (1)) | 登録サービス 手数料 (ドル) (Registration Service Fee (\$)) |
|---------------------------|----------------------------------|--|---|--|
| B614 新規 (New) | 143 | 申請前試験免除に関する条件付き決定；申請者による開始(Conditional Ruling on Preapplication Study Waivers; applicant-initiated) | 3 | 2,294 |
| B615 新規 (New) | 144 | 環境保護庁が審査した試験計画書への反証、申請者による開始(Rebuttal of agency reviewed protocol, applicant initiated) | 3 | 2,294 |
| B682 | 145 | 試験計画書の審査；申請者による開始； HSRB(訳補：HSRB：Human Studies Review Board：人体試験審査評議会)の審査のための時間を除く(Protocol review; applicant initiated; excludes time for HSRB review) | 3 | 2,205 |

(1) 土曜日、日曜日、又は連邦祝日に終了することとなる決定審査時間は、翌営業日に終了するよう延長される。(A decision review time that would otherwise end on a Saturday, Sunday, or federal holiday, will be extended to end on the next business day.)

表 17—生物農薬・汚染防止課—植物内組み込み保護剤(PIPs)

(TABLE 17. — BIOPESTICIDES AND POLLUTION PREVENTION DIVISION — PLANT INCORPORATED PROTECTANTS (PIPs))

| EPA 番号 (EPA No.) | 新 CR 番号 (New CR No.) | 行為 (Action) | 決定審査時間 (か月) (1) (Decision Review Time (Months) (1)) | 登録サービス 手数料 (ドル) (Registration Service Fee |
|---------------------------|----------------------------------|----------------|---|---|
| | | | | |

| | | | | (\$) |
|------|-----|---|----|---------|
| B740 | 146 | 実験的使用許可の申請；許容値/許容値免除に対する申立てなし。以下を含む：1) 新規の(2)又は登録されている(3) PIP(訳補：植物内組み込み保護剤)に対する非食品/飼料使用；2) 作物の破壊を伴う、新規の又は登録されている PIP に対する食品/飼料使用；3) 新規の又は登録されている PIP に対する食品/飼料使用であって、当該意図した使用に対して設定されている許容値/許容値免除が存在するもの。(4) (Experimental Use Permit application; no petition for tolerance/tolerance exemption. Includes: 1) non-food/feed use(s) for a new (2) or registered (3) PIP; 2) food/feed use(s) for a new or registered PIP with crop destruct; 3) food/feed use(s) for a new or registered PIP in which an established tolerance/tolerance exemption exists for the intended use(s). (4)) | 6 | 86,823 |
| B750 | 147 | 実験的使用許可の申請；当該有効成分に対する一時的又は永続的な許容値/許容値免除を設定するための申立てを伴う。登録されている(3)PIP(訳補：植物内組み込み保護剤)に対する新たな食品/飼料使用を含む。(4) (Experimental Use Permit application; with a petition to establish a temporary or permanent tolerance/tolerance exemption for the active ingredient. Includes new food/feed use for a registered (3) PIP. (4)) | 9 | 115,763 |
| B770 | 148 | 実験的使用許可の申請；新規の(2)PIP(訳補：植物内組み込み保護剤)；当該有効成分に対する暫定許容値/許容値免除を設定するための申立てを伴う；B771 の手数料の 75%をその後の新規有効成分の登録申請時の手数料から控除；SAP(訳補：SAP：Scientific advisory panel：科学諮問委員会)の審査。(5)(Experimental Use Permit application; new (2) PIP; with petition to establish a temporary tolerance/tolerance exemption for the active ingredient; credit 75% of B771 fee toward registration application for a new active ingredient that follows; SAP review. (5)) | 15 | 173,644 |
| B771 | 149 | 実験的使用許可の申請；新規の(2) PIP(訳補：植物内組み込み保護剤)；当該有効成分の暫定許容値/許容値免除を設定するための申立てを伴う；B771 の手数料の 75%をその後の新規有効成分の登録申請時の手数料から控除。(Experimental Use Permit application; new (2) PIP; with petition to establish a temporary tolerance/tolerance exemption for the active ingredient; credit 75% of B771 fee toward registration application for a new active ingredient that follows.) | 10 | 115,763 |
| B772 | 150 | 実験的使用許可を変更又は延長するための申請；当該有効成分に対し設定されている許容値/許容値免除が影響を受けないため申立てなし。(Application to amend or extend an Experimental Use Permit; no petition since the established tolerance/tolerance exemption for the active ingredient is unaffected.) | 3 | 11,577 |
| B773 | 151 | 実験的使用許可を変更又は延長するための申請；当該有効成分に対する暫定許容値/許容値免除を延長する申立てを伴う。(Application to amend or extend an Experimental Use Permit; with petition to extend a temporary tolerance/tolerance exemption for the active ingredient.) | 5 | 28,942 |
| B780 | 152 | 登録申請；新規の(2)PIP(訳補：植物内組み込み保護剤)；非食品/飼料。(Registration application; new (2) PIP; non-food/feed.) | 12 | 144,704 |

表 17—生物農薬・汚染防止課—植物内組み込み保護剤(PIPs)—続き

(TABLE 17. — BIOPESTICIDES AND POLLUTION PREVENTION DIVISION — PLANT INCORPORATED PROTECTANTS (PIPS)—Continued)

| EPA 番号 (EPA No.) | 新 CR 番号 (New CR No.) | 行為 (Action) | 決定審査時間 (か月) (1) (Decision Review Time (Months) (1)) | 登録サービス 手数料 (ドル) (Registration Service Fee (\$)) |
|---------------------------|----------------------------------|--|---|--|
| B790 | 153 | 登録申請；新規の(2)PIP(訳補：植物内組み込み保護剤)；非食品/飼料。SAP(訳補：SAP：Scientific advisory panel：科学諮問委員会)の審査。(5) (Registration application; new (2) PIP; non-food/feed; SAP review. (5)) | 18 | 202,585 |
| B800 | 154 | 登録申請；新規の(2)PIP(訳補：植物内組み込み保護剤)；既存の暫定許容値/許容値免除に基づく当該有効成分に対する永続的許容値/許容値免除を設定するための申立てを伴う。(Registration application; new (2) PIP; with petition to establish permanent tolerance/tolerance exemption for the active ingredient based on an existing temporary tolerance/tolerance exemption.) | 12 | 231,585 |
| B810 | 155 | 登録申請；新規の(2)PIP(訳補：植物内組み込み保護剤)；既存の暫定許容値/許容値免除に基づく当該有効成分の永続的許容値/許容値免除を設定するための申立てを伴う。SAP(訳補：SAP：Scientific advisory panel：科学諮問委員会)の審査。(5) (Registration application; new (2) PIP; with petition to establish permanent tolerance/tolerance exemption for the active ingredient based on an existing temporary tolerance/tolerance exemption. SAP review. (5)) | 18 | 289,407 |
| B820 | 156 | 登録申請；新規の(2)PIP(訳補：植物内組み込み保護剤)；有効成分の永続的許容値/許容値免除を設定又は変更するための申立てを伴う。(Registration application; new (2) PIP; with petition to establish or amend a permanent tolerance/tolerance exemption of an active ingredient.) | 15 | 289,407 |
| B840 | 157 | 登録申請；新規の(2)PIP(訳補：植物内組み込み保護剤)；有効成分の永続的許容値/許容値免除を設定又は変更するための申立てを伴う。SAP(訳補：SAP：Scientific advisory panel：科学諮問委員会)の審査。(5) (Registration application; new (2) PIP; with petition to establish or amend a permanent tolerance/tolerance exemption of an active ingredient. SAP review. (5)) | 21 | 347,288 |
| B851 | 158 | 登録申請；既に登録されている PIP(訳補：植物内組み込み保護剤)の有効成分の新規事象；当該有効成分に対する永続的許容値/許容値免除が既に設定されているため申立てなし。(Registration application; new event of a previously registered PIP active ingredient(s); no petition since permanent tolerance/tolerance exemption is already established for the active ingredient(s).) | 9 | 115,763 |
| B870 | 159 | 登録申請；登録されている(3)PIP(訳補：植物内組み込み保護剤)；新規製品；新たな使用；当該有効成分に対し永続的許容値/許容値免除が既に設定されているため申立てなし。(4) (Registration application; registered (3) PIP; new product; new use; no petition since a permanent tolerance/tolerance exemption is already established for the active ingredient(s). (4)) | 9 | 34,729 |
| B880 | 160 | 登録申請；登録されている(3)PIP(訳補：植物内組み込み保護剤)；新規製品又は登録の新たな条件；追加データを提出；当該有効成分に対し永続的許容値/許容値免除が既に設定されているため申立てなし。(6)(7) (Registration application; registered (3) PIP; new product or new terms of registration; additional data submitted; no petition since a permanent | 9 | 28,942 |

| | | | | |
|---------------------|-----|--|----|---------|
| | | tolerance/ tolerance exemption is already established for the active ingredient(s). (6) (7)) | | |
| B881 | 161 | 登録申請；登録されている(3)PIP(訳補：植物内組み込み保護剤)；新規製品又は登録の新たな条件；追加データを提出；当該有効成分の永続的許容値/許容値免除が既に設定されているため申立てなし。 SAP(訳補：SAP：Scientific advisory panel：科学諮問委員会)の審査。(5)(6)(7) (Registration application; registered (3) PIP; new product or new terms of registration; additional data submitted; no petition since a permanent tolerance/ tolerance exemption is already established for the active ingredient(s). SAP review. (5) (6) (7)) | 15 | 86,823 |
| B883 新規 (New) | 162 | 登録申請；新規の(2)PIP(訳補：植物内組み込み保護剤)、交渉された作付面積上限及び期限付き登録での種子増殖；既存の暫定許容値/許容値免除に基づく当該有効成分に対する永続的許容値/許容値免除を設定するための申立てを伴う。(8) (Registration application; new (2) PIP, seed increase with negotiated acreage cap and time-limited registration; with petition to establish a permanent tolerance/tolerance exemption for the active ingredient based on an existing temporary tolerance/tolerance exemption. (8)) | 9 | 115,763 |
| B884 新規 (New) | 163 | 登録申請；新規の(2)PIP(訳補：植物内組み込み保護剤)、交渉された作付面積上限及び期限付き登録での種子増殖；当該有効成分の永続的許容値/許容値免除を設定するための申立てを伴う。(8) (Registration application; new (2) PIP, seed increase with negotiated acreage cap and time-limited registration; with petition to establish a permanent tolerance/tolerance exemption for the active ingredient. (8)) | 12 | 144,704 |
| B885 新規 (New) | 164 | 登録申請；登録されている(3)PIP(訳補：植物内組み込み保護剤)、種子増殖；既に認可されているPIPs(訳補：植物内組み込み保護剤)の掛け合わせ品種、同じ作物；当該有効成分に対する永続的許容値/許容値免除が既に設定されているため申立てなし。(9) (Registration application; registered (3) PIP, seed increase; breeding stack of previously approved PIPs, same crop; no petition since a permanent tolerance/ tolerance exemption is already established for the active ingredient(s). (9)) | 9 | 86,823 |
| B890 | 165 | 種子増殖登録を変更するための申請；商業用登録への転換；当該有効成分の永続的許容値/許容値免除が既に設定されているため申立てなし。(Application to amend a seed increase registration; converts registration to commercial registration; no petition since permanent tolerance/tolerance exemption is already established for the active ingredient(s).) | 9 | 57,882 |

表 17—生物農薬・汚染防止課—植物内組み込み保護剤(PIPs)—続き
(TABLE 17. — BIOPESTICIDES AND POLLUTION PREVENTION DIVISION — PLANT INCORPORATED
PROTECTANTS (PIPS)—Continued)

| EPA 番号 (EPA No.) | 新 CR 番号 (New CR No.) | 行為 (Action) | 決定審査時間 (か月) (1) (Decision Review Time (Months) (1)) | 登録サービス 手数料 (ドル) (Registration Service Fee (\$)) |
|---------------------------|----------------------------------|---|---|--|
| B891 | 166 | 種子増殖登録を変更するための申請；商業用登録への転換；当該有効成分の永続的許容値/許容値免除が既に設定されているため申立てなし；SAP(訳補：SAP：Scientific advisory panel：科学諮問委員会)の審査。(5) (Application to amend a seed increase registration; converts registration to a | 15 | 115,763 |

| | | | | |
|------|-----|---|----|---------|
| | | commercial registration; no petition since a permanent tolerance/tolerance exemption already established for the active ingredient(s); SAP review. (5)) | | |
| B900 | 167 | 登録を変更するための申請であって、有効期限の延長、IRM(訳補：IRM：Insect resistance management：昆虫抵抗性管理)計画の修正、又は防除する昆虫の追加等の行為を含むもの。(10)(11) (Application to amend a registration, including actions such as extending an expiration date, modifying an IRM plan, or adding an insect to be controlled. (10) (11)) | 6 | 11,577 |
| B901 | 168 | 登録を変更するための申請であって、有効期限の延長、IRM(訳補：IRM：Insect resistance management：昆虫抵抗性管理)計画の修正、又は防除する昆虫の追加等々の行為を含むもの。SAP(訳補：SAP：Scientific advisory panel：科学諮問委員会)審査。(10)(11) (Application to amend a registration, including actions such as extending an expiration date, modifying an IRM plan, or adding an insect to be controlled. SAP review. (10) (11)) | 12 | 69,458 |
| B902 | 169 | PIP(訳補：植物内組み込み保護剤)試験計画書の審査(PIP protocol review) | 3 | 5,789 |
| B903 | 170 | 不活性成分の許容値免除；例えば、NPT II等のマーカー；BPPD(訳補：生物農薬・汚染防止課)における審査。(Inert ingredient tolerance exemption; e.g., a marker such as NPT II; reviewed in BPPD.) | 6 | 57,882 |
| B904 | 171 | インポートトレランス又は許容値免除；加工農産物/食品のみ(不活性成分又は有効成分)。(Import tolerance or tolerance exemption; processed commodities/food only (inert or active ingredient).) | 9 | 115,763 |

- (1) 土曜日、日曜日、又は連邦祝日に終了することとなる決定審査時間は、翌営業日に終了するよう延長される。(A decision review time that would otherwise end on a Saturday, Sunday, or federal holiday, will be extended to end on the next business day.)
- (2) 新規の PIP(訳補：植物内組み込み保護剤)=登録されたことのない有効成分を有する PIP(訳補：植物内組み込み保護剤)。(New PIP = a PIP with an active ingredient that has not been registered.)
- (3) 登録されている PIP(訳補：植物内組み込み保護剤)=現在登録されている有効成分を有する PIP(訳補：植物内組み込み保護剤)。(Registered PIP = a PIP with an active ingredient that is currently registered.)
- (4) 新たな食品/飼料使用のため、飼料用トウモロコシからスイートコーンへといった、従来型の育種による、登録されている PIP(訳補：植物内組み込み保護剤)の移転。(Transfer registered PIP through conventional breeding for new food/feed use, such as from field corn to sweet corn.)
- (5) このカテゴリーに関わる科学的データは複雑である。EPA は、多くの場合、昆虫抵抗性及び新技術を取りまく新種の科学的課題だけでなく、農薬が野生生物、農業従事者、農薬散布者、非標的種にもたらすリスクについても科学諮問委員会からの技術的な助言を求める。SAP(訳補：科学諮問委員会)の科学者は政策決定を行うことも推奨することもない。彼らはこれらの決定を行うために用いられる科学についての助言を提供する。彼らの助言は、EPA が農薬により引き起こされるリスクから人及び環境を保護する努力をする際に、非常に貴重である。SAP(訳補：科学諮問委員会)との会議の予定を立て準備するのに要する時間が原因で、追加の時間及び費用が必要とされる。(The scientific data involved in this category are complex. EPA often seeks technical advice from the Scientific Advisory Panel on risks that pesticides pose to wildlife, farm workers, pesticide applicators, non-target species, as well as insect resistance, and novel scientific issues surrounding new technologies. The scientists of the SAP neither make nor recommend policy decisions. They provide advice on the science used to make these decisions. Their advice is invaluable to the EPA as it strives to protect humans and the environment from risks posed by pesticides. Due to the time it takes to schedule and prepare for meetings with the SAP, additional time and costs are needed.)
- (6) 従来型の育種により掛け合わされた登録されている PIPs(訳補：植物内組み込み保護剤)。(Registered PIPs stacked through conventional breeding.)
- (7) 異なる IRM(訳補：IRM：Insect resistance management：昆虫抵抗性管理)計画で登録されている PIP を展開(例えば、種子の混合)。(Deployment of a registered PIP with a different IRM plan (e.g., seed blend).)
- (8) 当該交渉された作付面積上限は、EPA による、潜在的な環境曝露、非標的生物へのリスク、及び当該農薬物質への抵抗性を生じる標的病害虫のリスクの決定に依存する。これらのリスクの不確実性が、提出された非標的生物データの量と種類、及び、種子増殖の登録では通常要求されない、昆虫抵抗性管理データの不足に基づき、許容可能な面積を減少させる可能性がある。登録者は、このカテゴリーにおける登録申請の提出の前に EPA と協議することが推奨される。(The negotiated acreage cap will depend upon EPA's determination of the potential environmental exposure, risk(s) to non-target organisms, and the risk of targeted pest developing resistance to the pesticidal substance. The uncertainty of these risks may reduce the allowable acreage, based upon the quantity and type of non-target organism data submitted and the lack of insect resistance management data, which is usually not required for seed-increase registrations. Registrants are encouraged to consult with EPA prior to submission of a

registration application in this category.)

(9) 申請は、商業用登録の申請の前に又はそれと同時に提出することができる。(Application can be submitted prior to or concurrently with an application for commercial registration.)

(10) 例えば、申請者開始による IRM(訳補：IRM：Insect resistance management：昆虫抵抗性管理)計画の変更。(For example, IRM plan modifications that are applicant-initiated.)

(11) EPA 開始による変更は手数料が課されないものとする。(EPA-initiated amendments shall not be charged fees.)

表 18—不活性成分、外部審査及び雑多な行為

(TABLE 18. — INERT INGREDIENTS, EXTERNAL REVIEW AND MISCELLANEOUS ACTIONS)

| EPA 番号 (EPA No.) | 新 CR 番号 (New CR No.) | 行為 (Action) | 決定審査時間 (か月) (1) (Decision Review Time (Months) (1)) | 登録サービス 手数料 (ドル) (Registration Service Fee (\$)) |
|---------------------------|-------------------------------|---|---|--|
| I001 | 172 | 新たな食品使用の不活性成分の承認 (2)(3) (Approval of new food use inert ingredient (2) (3)) | 12 | 18,000 |
| I002 新規 (New) | 173 | 現在承認されている不活性成分の許容値又は許容 値免除の変更；新たなデータ (2)(Amend currently approved inert ingredient tolerance or exemption from tolerance; new data (2)) | 10 | 5,000 |
| I003 新規 (New) | 174 | 現在承認されている不活性成分の許容値又は許容 値免除の変更；新たなデータなし (2) (Amend currently approved inert ingredient tolerance or exemption from tolerance; no new data (2)) | 8 | 3,000 |
| I004 新規 (New) | 175 | 新たな非食品使用の不活性成分の承認 (2) (Approval of new non-food use inert ingredient (2)) | 8 | 10,000 |
| I005 新規 (New) | 176 | 現在承認されている非食品使用の不活性成分を新 たな使用パターンで変更；新たなデータ (2) (Amend currently approved non-food use inert ingredient with new use pattern; new data (2)) | 8 | 5,000 |
| I006 新規 (New) | 177 | 現在承認されている非食品使用の不活性成分を新 たな使用パターンで変更；新たなデータなし (2) (Amend currently approved non-food use inert ingredient with new use pattern; no new data (2)) | 6 | 3,000 |

表 18—不活性成分、外部審査及び雑多な行為—続き

(TABLE 18. — INERT INGREDIENTS, EXTERNAL REVIEW AND MISCELLANEOUS ACTIONS—Continued)

| EPA 番号 (EPA No.) | 新 CR 番号 (New CR No.) | 行為 (Action) | 決定審査時間 (か月) (1) (Decision Review Time (Months) (1)) | 登録サービス 手数料 (ドル) (Registration Service Fee (\$)) |
|---------------------------|-------------------------------|---|---|--|
| I007 新規 (New) | 178 | 元の不活性成分が、類似の使用パターンを持ち組 成的に類似している場合の、実質的に類似する非 食品使用の不活性成分の承認 (2) (Approval of substantially similar non-food use inert ingredients when original inert is compositionally similar with similar use pattern (2)) | 4 | 1,500 |
| I008 新規 (New) | 179 | 新規ポリマー不活性成分の承認、食品使用 (2) (Approval of new polymer inert ingredient, food use (2)) | 5 | 3,400 |
| I009 新規 (New) | 180 | 新規ポリマー不活性成分の承認、非食品使用 (2) (Approval of new polymer inert ingredient, non food use (2)) | 4 | 2,800 |
| I010 新規 (New) | 181 | 1つ又はそれ以上の CASRN(訳補：CASRNs：CAS Registry Numberes：CAS 登録番号)を追加するた めに許容値免除の記述子を変更するための申立て； 新たなデータなし (2) (Petition to amend a tolerance exemption descriptor to add one or more CASRN; no new data (2)) | 6 | 1,500 |
| M001 | 182 | 有効成分の裏付けにおいて、40CFR26(訳補：CFR： | 9 | 7,200 |

| | | | | |
|---------------------|-----|---|----|--------|
| 新規 (New) | | Code of Federal Regulations : 連邦規則集)に規定する人体試験審査評議会の審査を要する試験計画書 (4) (Study protocol requiring Human Studies Review Board review as defined in 40 CFR 26 in support of an active ingredient (4)) | | |
| M002 新規 (New) | 183 | 有効成分の裏付けにおいて、40CFR26(訳補 : CFR : Code of Federal Regulations : 連邦規則集)に規定する人体試験審査評議会の審査を要する完了した試験 (4) (Completed study requiring Human Studies Review Board review as defined in 40 CFR 26 in support of an active ingredient (4)) | 9 | 7,200 |
| M003 新規 (New) | 184 | 12 か月未満の決定期間を持つ行為に対する、新規有効成分、製品、又は変更の外部技術的専門家審査(例えば、FIFRA 科学諮問委員会との協議)。新種の有効成分、又は独特の使用パターン若しくは散布技術の裏付けにおいて、FIFRA 第 25(d)条(訳補 : 第 136w(d)条)に規定する、長官の要求に基づく申請者開始による要請。PIP(訳補 : 植物内組み込み保護剤)の有効成分を除く。 (5) (External technical peer review of new active ingredient, product, or amendment (e.g., consultation with FIFRA Scientific Advisory Panel) for an action with a decision timeframe of less than 12 months. Applicant initiated request based on a requirement of the Administrator, as defined by FIFRA §25(d), in support of a novel active ingredient, or unique use pattern or application technology. Excludes PIP active ingredients. (5)) | 12 | 58,000 |
| M004 新規 (New) | 185 | 12 か月より長い決定期間を持つ行為に対する、新規有効成分、製品、又は変更の外部技術的専門家審査(例えば、FIFRA 科学諮問委員会との協議)。新種の有効成分、又は独特の使用パターン若しくは散布技術の裏付けにおいて、FIFRA 第 25(d)条(訳補 : 第 136w(d)条)に規定する、長官の要求に基づく申請者開始による要請。PIP(訳補 : 植物内組み込み保護剤)の有効成分を除く。 (5) (External technical peer review of new active ingredient, product, or amendment (e.g., consultation with FIFRA Scientific Advisory Panel) for an action with a decision timeframe of greater than 12 months. Applicant initiated request based on a requirement of the Administrator, as defined by FIFRA §25(d), in support of a novel active ingredient, or unique use pattern or application technology. Excludes PIP active ingredients. (5)) | 18 | 58,000 |
| M005 新規 (New) | 186 | 新規製品 : 組合せ製品、登録されている及び/又は登録されていない供給源からの有効成分の組合せを含む ; 従来型の、抗菌性農薬及び/又は生物農薬。データ、ラベルの審査を実施するため、及び/又は、引用された既存のデータの有効性を検証するため、他の規制課との調整を要する。当該組合せ製品中の各有効成分に対する既存の使用のみ。(6)(7) (New Product: Combination, Contains a combination of active ingredients from a registered and/or unregistered source; conventional, antimicrobial and/or biopesticide. Requires coordination with other regulatory divisions to conduct review of data, label and/ or verify the validity of existing data as cited. Only existing uses for each active ingredient in the combination product. (6) (7)) | 9 | 20,000 |
| M006 新規 (New) | 187 | 1つの現行登録されている製品に対する5件までの証明書(金印)の要請。(Request for up to 5 letters of certification (Gold Seal) for one actively registered product.) | 1 | 250 |
| M007 新規 (New) | 188 | FIFRA の第 3(c)(1)(F)(ii)条(訳補 : 第 136a(c)(1)(F)(ii)条)で定めるデータの独占的使用を延長するための要請。(Request to extend Exclusive Use of data as | 12 | 5,000 |

| | | | | |
|---------------------|-----|---|----|-------|
| | | provided by FIFRA Section 3(c)(1)(F)(ii)) | | |
| M008 新規 (New) | 189 | FIFRA の第 2(II)(2)条(訳補：第 136(II)(2)条)の決定が要求されるときの、マイナー使用に関する FIFRA の第 3(c)(1)(F)(vi)条(訳補：第 136a(c)(1)(F)(vi)条)で定めるデータの独占的使用を付与するための要請。(Request to grant Exclusive Use of data as provided by FIFRA Section 3(c)(1)(F)(vi) for a minor use, when a FIFRA Section 2(II)(2) determination is required) | 10 | 1,500 |

- (1) 土曜日、日曜日、又は連邦祝日に終了することとなる決定審査時間は、翌営業日に終了するよう延長される。(A decision review time that would otherwise end on a Saturday, Sunday, or federal holiday, will be extended to end on the next business day.)
- (2) もし、別の対象申請が、ある不活性成分の行為に関する保留中の申請に関連しかつ依存する場合は、各申請はそれぞれの登録サービス手数料の対象となる。当該他の関連対象申請の決定審査時間は、当該保留中の不活性成分の行為の PRIA(訳補：農薬登録改善法)期日と合わせるよう延長される。ただし、当該他の関連対象行為に対する PRIA(訳補：農薬登録改善法)期日の方が遠い場合はこの限りではなく、その場合は、それ自身の決定審査時間の対象となる。もし、当該申請が、EPA により 1 つの化学分類にまとめられている複数の成分を対象とする場合は、それらの成分の承認に単一の登録サービス手数料が課される。(If another covered application is associated with and dependent upon a pending application for an inert ingredient action, each application will be subject to its respective registration service fee. The decision review time for the other associated covered application will be extended to match the PRIA due date of the pending inert ingredient action, unless the PRIA due date for the other associated covered action is further out, in which case it will be subject to its own decision review time. If the application covers multiple ingredients grouped by EPA into one chemical class, a single registration service fee will be assessed for approval of those ingredients.)
- (3) もし、EPA のデータ規則が、FFDCA(訳補：連邦食品医薬品化粧品法)第 408 条(訳補：346a)による許可を、これまでそのような許可の対象ではなかった抗菌性製品の成分に対して新たに要求するように変更される場合は、そのような製品のそのような許可のためのデータ審査は、当該規則の効力発生日から 2 年間、当該許容値の行為に関する登録サービス手数料の対象とならない。(If EPA data rules are amended to newly require clearance under section 408 of the FFDCA for an ingredient of an antimicrobial product where such ingredient was not previously subject to such a clearance, then review of the data for such clearance of such product is not subject to a registration service fee for the tolerance action for two years from the effective date of the rule.)
- (4) HSRB(訳補：HSRB：Human Studies Review Board：人体試験審査評議会)審査に関連しかつ依存する任意の他の対象申請は、その別個の登録サービス手数料の対象となる。当該関連する行為の決定審査時間は並行して進むが、最も遅い審査時間の日に終わる。(Any other covered application that is associated with and dependent on the HSRB review will be subject to its separate registration service fee. The decision review times for the associated actions run concurrently, but will end at the date of the latest review time.)
- (5) SAP(訳補：SAP：Scientific advisory panel：科学諮問委員会)審査に関連しかつ依存する任意の他の対象申請は、その別個の登録サービス手数料の対象となる。当該関連する行為の決定審査時間は、SAP 審査の決定審査時間により延長される。(Any other covered application that is associated with and dependent on the SAP review will be subject to its separate registration service fee. The decision review time for the associated action will be extended by the decision review time for the SAP review.)
- (6) 使用する有効成分供給源が(a) 未だ登録されていないが(b) 審査のために環境保護庁に保留している申請を有する場合の新規最終使用製品の申請は、登録されていない有効成分供給源を使った新規製品の申請とみなす。(An application for a new end-use product using a source of active ingredient that (a) is not yet registered but (b) has an application pending with the Agency for review, will be considered an application for a new product with an unregistered source of active ingredient.)
- (7) 当該行為が新規のラベル又は変更されるラベルの承認を含む場合は、当該決定審査時間の最終日に又はそれより前に、環境保護庁は、当該申請者に、当該申請人提出のラベルと異なる環境保護庁によりなされた任意の変更及び環境保護庁により審査された関連する裏付けデータを含む、認められるラベル案を提供しなければならない。当該申請者は、環境保護庁に、当該申請者が (a) 環境保護庁により変更された当該認められるラベル案に関する表現の全てに同意し、それを認められた最終の環境保護庁の刻印されたラベルとして発行されることを要請する；又は(b) 環境保護庁により変更された当該認められるラベル案の表現の 1 つ又はそれ以上に同意せず、当該相違を解決するための追加の時間を要請する；又は(c) 後続の再提出を害することなく当該申請を取り下げるが当該関連する登録サービス手数料を失う、のいずれかを通知する。(b)に掲げる場合には、当該申請者は、環境保護庁の認めるラベルの最終表現に関し環境保護庁との合意に達するため最大 30 暦日を持つものとする。もし、当該申請者が、(b)の相違の解決に基づく場合を含む、(a)の当該認められるラベルの表現の全てに同意する場合は、環境保護庁は、環境保護庁への同意に関する当該登録者の書面による又は電子的な確認の後 2 営業日以内に、当該登録者に、認められた最終の環境保護庁の刻印されたラベルを提供しなければならない。(Where the action involves approval of a new or amended label, on or before the end date of the decision review time, the Agency shall provide to the applicant a draft accepted label, including any changes made by the Agency that differ from the applicant-submitted label and relevant supporting data reviewed by the Agency. The applicant will notify the Agency that the applicant either (a) agrees to all of the terms associated with the draft accepted label as amended by the Agency and requests that it be issued as the accepted final Agency-stamped label; or (b) does not agree to one or more of the terms of the draft accepted label as amended by the Agency and requests additional time to resolve the difference(s); or (c) withdraws the application without prejudice for subsequent resubmission, but forfeits the associated registration service fee. For cases described in (b), the applicant shall have up to 30 calendar days to reach agreement with the Agency on the final terms of the Agency-accepted label. If the applicant agrees to all of the terms of the accepted label as in (a), including upon resolution of differences in (b), the Agency shall

provide an accepted final Agency-stamped label to the registrant within 2 business days following the registrant's written or electronic confirmation of agreement to the Agency.)

(4) 保留中の農薬登録申請(Pending pesticide registration applications)

(A) 総則(In general)

2003年農薬登録改善法の効力発生日前に長官に登録申請を提出したが、(2)(B)段落により登録サービス手数料を支払うことを要求されない申請者は、任意により、(2)(B)段落に従って、登録サービス手数料を支払うことができる。(An applicant that submitted a registration application to the Administrator before the effective date of the Pesticide Registration Improvement Act of 2003, but that is not required to pay a registration service fee under paragraph (2)(B), may, on a voluntary basis, pay a registration service fee in accordance with paragraph (2)(B).)

(B) 任意の手数料(Voluntary fee)

長官は、(A)副段落に規定する申請に対し登録サービス手数料の支払を強制することができない。(The Administrator may not compel payment of a registration service fee for an application described in subparagraph (A).)

(C) 証拠書類(Documentation)

この段落により自発的な登録サービス手数料が支払われる申請は、以下を証明する証拠書類を添えて提出されなければならない—(An application for which a voluntary registration service fee is paid under this paragraph shall be submitted with documentation certifying—)

(i) 当該登録サービス手数料の支払；又は(payment of the registration service fee; or)

(ii) 当該登録サービス手数料の免除又は減額の要請。(a request for a waiver from or reduction of the registration service fee.)

(5) 農薬登録申請の再提出(Resubmission of pesticide registration applications)

もし、ある農薬登録申請が、(2)段落により当該申請に対する手数料を支払った者により提出され、長官により完全であると決定され、かつ承認されない又は取り下げられる(免除又は払い戻しなく)場合は、同一の者(又は当該者の実施権者、譲受人、又は承継人)による同一の農薬登録申請の提出は、(2)段落による手数料の対象にならないものとする。(If a pesticide registration application is submitted by a person that paid the fee for the application under paragraph (2), is determined by the Administrator to be complete, and is not approved or is withdrawn (without a waiver or refund), the submission of the same pesticide registration application by the same person (or a licensee, assignee, or successor of the person) shall not be subject to a fee under paragraph (2).)

(6) 手数料の調整(Fee adjustment)

(A) 総則(In general)

2013年10月1日から始まり2015年9月30日に終わる期間中に受理される対象農薬登録申請に対し効力が発生し、長官は、(3)段落による当該申請に対し支払うべき登録サービス手数料を5パーセント増額するものとする。(Effective for a covered pesticide registration application received during the period beginning on October 1, 2013, and ending on September 30, 2015, the Administrator shall increase by 5 percent the registration service fee payable for the application under paragraph (3).)

(B) 追加の調整(Additional adjustment)

2015年10月1日以降に受理される対象農薬登録申請に対し効力が発生し、長官は、2015年9月30日現在で効力を有する登録サービス手数料を追加で5パーセント増額するものとする。(Effective for a covered pesticide registration application received on or after October 1, 2015, the Administrator shall increase by an additional 5 percent the registration service fee in effect as of September 30, 2015.)

(C) 公表(Publication)

長官は、改訂された登録サービス手数料の一覧表を官報に公表しなければならない。(The Administrator shall publish in the Federal Register the revised registration service fee schedules.)

(7) 免除及び減額(Waivers and reductions)

(A) 総則(In general)

対象農薬登録の申請者は、長官に対し、(D)副段落から(G)副段落に規定する事情により、この条による支払うべき登録サービス手数料の額の免除又は減額を要請することができる。(An applicant for a covered pesticide registration may request the Administrator to waive or reduce the amount of a registration service fee payable under this section under the circumstances described in subparagraphs (D) through (G).)

(B) 証拠書類(Documentation)

(i) 総則(In general)

登録サービス手数料の免除又は減額の要請は、当該免除又は減額の根拠を証明する適切な証拠書類を添付しなければならない。(A request for a waiver from or reduction of the registration service fee shall be accompanied by appropriate documentation demonstrating the basis for the waiver or reduction.)

(ii) 証明書(Certification)

当該申請者は、長官に、当該免除又は減額の要請を裏付けるために提出される証拠書類が正確であるとの責任役員により署名された書面による証明書を提出しなければならない。(The applicant shall provide to the Administrator a written certification, signed by a responsible officer, that the documentation submitted to support the waiver or reduction request is accurate.)

(iii) 不正確な証拠書類(Inaccurate documentation)

ある申請は、もし、長官が以下を決定する場合はいつでも、(3)段落による支払うべき適切な登録サービス手数料の対象となる—(An application shall be subject to the applicable registration service fee

payable under paragraph (3) if, at any time, the Administrator determines that—

(I) 当該免除又は減額の要請を裏付ける証拠書類が正確ではない；又は(the documentation supporting the waiver or reduction request is not accurate; or)

(II) 当該証拠書類又は任意のその他の情報に基づき、当該免除又は減額は認められるべきではなかった、又は認められるべきではない。(based on the documentation or any other information, the waiver or reduction should not have been granted or should not be granted.)

(C) 要請の認可又は否定の決定(Determination to grant or deny request)

可能な限り速やかに、ただし長官がこの段落による登録サービス手数料の免除又は減額の要請を受理した日から 60 日以内に、長官は—(As soon as practicable, but not later than 60 days, after the date on which the Administrator receives a request for a waiver or reduction of a registration service fee under this paragraph, the Administrator shall—)

(i) 当該要請を認めるか又は否定するかを決定する；及び(determine whether to grant or deny the request; and)

(ii) 当該決定を申請者に通知する。(notify the applicant of the determination.)

(D) マイナー使用(Minor uses)

(i) 総則(In general)

長官は、ある農薬のマイナー使用の申請に対する登録サービス手数料を免除又は一部を免除することができる。(The Administrator may exempt from, or waive a portion of, the registration service fee for an application for minor uses for a pesticide.)

(ii) 裏付けの証拠書類(Supporting documentation)

この段落による免除又は適用除外を要請する申請者は、長官の満足するよう、当該申請の対象である使用からの予想収入が申請手数料の全額負担を正当化するには不十分であることを証明する、裏付けの証拠書類を提供しなければならない。(An applicant requesting a waiver or exemption under this subparagraph shall provide supporting documentation that demonstrates, to the satisfaction of the Administrator, that anticipated revenues from the uses that are the subject of the application would be insufficient to justify imposition of the full application fee.)

(E) IR-4 免除(IR-4 exemption)

長官は、もし、長官が、以下を決定する場合は、登録サービス手数料から当該申請を免除するものとする—(The Administrator shall exempt an application from the registration service fee if the Administrator determines that—)

(i) 当該申請が、公法 89-106(7 U.S.C. 450i(e))の第 2 条に規定する地域間プロジェクト第 4 号(IR-4)に関連して提出される許容値申立てに専ら関係する；及び(the application is solely associated with a tolerance petition submitted in connection with the Inter-Regional Project Number 4 (IR-4) as described in section 2 of Public Law 89-106 (7 U.S.C. 450i(e)); and)

(ii) 当該免除が公共の利益である。(the exemption is in the public interest.)

(F) 小規模企業(Small businesses)

(i) 総則(In general)

長官は、この条による対象農薬登録申請に対しある事業体により支払われるべき登録サービス手数料の 50%を、もし、当該事業体が申請時に(この法律の第 136a-1(i)(1)(E)(ii)条に規定する)小規模企業である場合は、免除するものとする。(The Administrator shall waive 50 percent of the registration service fees payable by an entity for a covered pesticide registration application under this section if the entity is a small business (as defined in section 136a-1(i)(1)(E)(ii) of this title) at the time of application.)

(ii) 手数料の免除(Waiver of fees)

長官は、この条によるある事業体により支払われるべき登録サービス手数料の 75%を、もし、当該事業体が以下の場合には、免除するものとする—(The Administrator shall waive 75 percent of the registration service fees payable by an entity under this section if the entity—)

(I) 当該事業体が申請時に(この法律の第 136a-1(i)(1)(E)(ii)条に規定する)小規模企業である；及び(is a small business (as defined in section 136a-1(i)(1)(E)(ii) of this title) at the time of application; and)

(II) 当該事業体が申請時にこの法律の第 136a-1(i)(1)(E)(ii)(I)(bb)条に規定する平均年間総収入が 10,000,000 ドルを超えていない。(has average annual global gross revenues described in section 136a-1(i)(1)(E)(ii)(I)(bb) of this title that does not exceed \$10,000,000, at the time of application.)

(iii) 免除のための結成(Formation for waiver)

長官は、もし、長官が、当該申請を提出する事業体が主として免除の資格を得る目的で結成された又は操作されたと決定する場合は、この副段落による免除を認めないものとする。(The Administrator shall not grant a waiver under this subparagraph if the Administrator determines that the entity submitting the application has been formed or manipulated primarily for the purpose of qualifying for the waiver.)

(iv) 証拠書類(Documentation)

この副段落による免除を要請する事業体は、以下を長官に提供するものとする—(An entity requesting a waiver under this subparagraph shall provide to the Administrator—)

(I) 当該事業体が、申請時に(この法律の第 136a-1(i)(1)(E)(ii)条に規定する)小規模企業であることを証明する証拠書類；及び(documentation demonstrating that the entity is a small business (as defined in section 136a-1(i)(1)(E)(ii) of this title) at the time of application; and)

(II) もし、当該事業体がこの条により支払うべき適用される登録サービス手数料の 75%の免除を要請している場合は、当該事業体が申請時にこの法律の第 136a-1(i)(1)(E)(ii)(I)(bb)条に規定する平均年間総収入が 10,000,000 ドルを超えていないことを証明する証拠書類。(if the entity is requesting a waiver of 75 percent of the applicable registration service fees payable under this section, documentation demonstrating that the entity has an average annual global gross revenue described in section 136a-1(i)(1)(E)(ii)(I)(bb) of this title)

that does not exceed \$10,000,000, at the time of application.)

(G) 連邦機関及び州機関の免除(Federal and State agency exemptions)

連邦政府又は州政府の機関は、この条による対象となる登録サービス手数料から免除されるものとする。(An agency of the Federal Government or a State government shall be exempt from covered registration service fees under this section.)

(8) 払戻(Refunds)

(A) 早期の取り下げ(Early withdrawals)

もし、この条の(f)(3)項により適用される決定時間審査期間の開始から最初の 60 日間に、対象の農薬登録申請が申請者により取り下げられる場合は、長官は、当該申請に対する(3)段落により支払うべき登録サービス手数料総額の 25 パーセントを除く全額を払い戻すものとする。(If, during the first 60 days after the beginning of the applicable decision time review period under subsection (f)(3) of this section, a covered pesticide registration application is withdrawn by the applicant, the Administrator shall refund all but 25 percent of the total registration service fee payable under paragraph (3) for the application.)

(B) 決定審査時間期間の最初の 60 日より後での取り下げ(Withdrawals after the first 60 days of decision review time period)

(i) 総則(In general)

もし、対象の農薬登録申請が、適用される決定時間審査期間の最初の 60 日より後に取り下げられる場合は、長官は、取り下げ時に完了している作業の割合に基づいて、当該申請に対する(3)段落により支払うべき登録サービス手数料総額の、もしあるならば、払戻可能な部分を決定するものとする。(If a covered pesticide registration application is withdrawn after the first 60 days of the applicable decision time review period, the Administrator shall determine what portion, if any, of the total registration service fee payable under paragraph (3) for the application may be refunded based on the proportion of the work completed at the time of withdrawal.)

(ii) 時期(Timing)

長官は—(The Administrator shall)

- (I) 当該申請が取り下げられる日から 90 日以内に、(i)句に規定する決定を行う；及び (make the determination described in clause (i) not later than 90 days after the date the application is withdrawn; and)
- (II) 当該決定後、可能な限り速やかに任意の払戻を提供する。(provide any refund as soon as practicable after the determination.)

(C) 裁量による払戻(Discretionary refunds)

(i) 総則(In general)

長官に提出され、申請者により取り下げられておらず、長官が最終決定をまだ行っていない農薬登録申請の場合は、もし、長官が、当該払戻が正当化されると決定する場合は、長官は、対象の登録サービス手数料の一部を払い戻すことができる。(In the case of a pesticide registration application that has been filed with the Administrator and has not been withdrawn by the applicant, but for which the Administrator has not yet made a final determination, the Administrator may refund a portion of a covered registration service fee if the Administrator determines that the refund is justified.)

(ii) 根拠(Basis)

長官は、以下により、この副段落による申請への払戻を提供することができる—(The Administrator may provide a refund for an application under this subparagraph—)

- (I) 当該申請を審査する際に、長官が、他の農薬登録申請の裏付けのために提出されたデータを考慮したことに基づき；(on the basis that, in reviewing the application, the Administrator has considered data submitted in support of another pesticide registration application;)
- (II) 長官が、この条の効力発生日前に当該申請の審査の一部を完了したことに基づき；又は(on the basis that the Administrator completed portions of the review of the application before the effective date of this section; or)
- (III) 長官が、(f)(4)(B)項により当該申請を却下したことに基づき。(on the basis that the Administrator rejected the application under subsection (f)(4)(B).)

(D) 控除された手数料(Credited fees)

この段落による払戻を認めるかどうかを決定する際、長官は、(2)段落又は(4)段落により控除される登録サービス手数料の任意の部分の考慮するものとする。(In determining whether to grant a refund under this paragraph, the Administrator shall take into account any portion of the registration service fees credited under paragraph (2) or (4).)

(c) 農薬登録基金(Pesticide Registration Fund)

(1) 設立(Establishment)

合衆国財務省に、この条を実行する際に使用される農薬登録基金（この条において「基金」という）が設立され、以下により構成される—(There is established in the Treasury of the United States a Pesticide Registration Fund to be used in carrying out this section (referred to in this section as the strator has not sting of)

- (A) (2)段落により当該基金に預金される金額；(such amounts as are deposited in the Fund under paragraph (2);)
- (B) (5)段落により当該基金の金額の投資で得られる任意の利子；及び(any interest earned on investment of amounts in the Fund under paragraph (5); and)
- (C) 当該基金で所有する投資の売却又は償還からの任意の収益金。(any proceeds from the sale or redemption of investments held in the Fund.)

(2) 基金への預金(Deposits in Fund)

(4)段落を前提に、長官は、この条により徴収される手数料を基金に預金するものとする。(Subject to paragraph (4), the Administrator shall deposit fees collected under this section in the Fund.)

(3) 基金からの支出(Expenditures from Fund)

(A) 総則(In general)

(B)副段落及び(C)副段落及び(4)段落を前提に、長官は、以下のため、基金から支出することができる—(Subject to subparagraphs (B) and (C) and paragraph (4), the Administrator may make expenditures from the Fund—)

(i) この条により登録サービス手数料が支払われた全ての申請に係る審査及び意思決定に係る費用を賄うため;及び(to cover the costs associated with the review and decisionmaking pertaining to all applications for which registration service fees have been paid under this section; and)

(ii) その他この条を実行するため。(to otherwise carry out this section.)

(B) 作業者の保護(Worker protection)

(i) 総則(In general)

2013年から2017年までの各会計年度において、長官は、基金の総額のおよそ17分の1(ただし1,000,000ドル以上)を、作業者の保護に関する科学的及び規制的活動を強化するために使用するものとする。(For each of fiscal years 2013 through 2017, the Administrator shall use approximately 1/17 of the amount in the Fund (but not less than \$1,000,000) to enhance scientific and regulatory activities relating to worker protection.)

(ii) パートナーシップ交付金(Partnership grants)

当該基金の金額から、長官は、パートナーシップ交付金のために、2013年から2017年までの各会計年度において500,000ドルを使用するものとする。(Of the amounts in the Fund, the Administrator shall use for partnership grants, for each of fiscal years 2013 through 2017, \$500,000.)

(iii) 農薬安全教育プログラム(Pesticide safety education program)

当該基金の金額から、長官は、農薬安全教育プログラムを実行するために、2013年から2017年までの各会計年度において500,000ドルを使用するものとする。(Of the amounts in the Fund, the Administrator shall use \$500,000 for each of fiscal years 2013 through 2017 to carry out the pesticide safety education program.)

(4) 徴収及び歳出法(Collections and appropriations Acts)

この条により権限を与えられる手数料及び当該基金に預金される金額は—(The fees authorized by this section and amounts deposited in the Fund—)

(A) 歳出法に予め定める限度においてのみ、義務として、徴収され及び利用に供されるものとする;及び (shall be collected and made available for obligation only to the extent provided in advance in appropriations Acts; and)

(B) 会計年度の制限なく利用に供されるものとする。(shall be available without fiscal year limitation.)

(5) 未使用基金(Unused funds)

(A) 総則(In general)

この条を実行するために現在のところ必要とされない当該基金の金額は—(Amounts in the Fund not currently needed to carry out this section shall be—)

(i) いつでも利用できるように又は預金として維持されなければならない; (maintained readily available or on deposit;)

(ii) 合衆国の債券又は合衆国により保証された債券に投資されなければならない; 又は(invested in obligations of the United States or guaranteed by the United States; or)

(iii) 受託基金、信託基金又は公的基金に対する適法な投資である、債券、配当、その他の手段に投資されなければならない。(invested in obligations, participations, or other instruments that are lawful investments for fiduciary, trust, or public funds.)

(B) 投資収入の使用(Use of investment income)

財務省長官との協議の後、長官は、この条を実行するために(A)副段落の(ii)句及び(iii)句に規定する投資からの収入を使用することができる。(After consultation with the Secretary of the Treasury, the Administrator may use income from investments described in clauses (ii) and (iii) of subparagraph (A) to carry out this section.)

(d) 手数料の評価(Assessment of fees)

(1) 対象職務の定義(Definition of covered functions)

この項において、用語「対象職務」は、2002会計年度の予算過程の一部として提出された環境保護庁の最終事業計画の主要なプログラム及び事業の中で特定された環境保護庁農薬プログラム局の職務を意味し、1つ又はそれ以上の当該職務の他の局又は機関への任意のその後の移転、又は新たな職務の農薬プログラム局へのその後の移転は問わない。(In this subsection, the term “covered functions” means functions of the Office of Pesticide Programs of the Environmental Protection Agency, as identified in key programs and projects of the final operating plan for the Environmental Protection Agency submitted as part of the budget process for fiscal year 2002, regardless of any subsequent transfer of 1 or more of the functions to another office or agency or the subsequent transfer of a new function to the Office of Pesticide Programs.)

(2) 予算割当の最低額(Minimum amount of appropriations)

登録サービス手数料は、この条によりある会計年度のために査定することはできない。ただし、当該会計年度の環境保護庁農薬プログラム局の(2012会計年度に存在する)職務の給与、契約、及び経費への予算割当額(当該会計年度に充当される任意の手数料の額を除く)が、2012会計年度の対象職務のための予算割当額(当該会計年度に充当される手数料の額を除く)と同額であるか、より大きい場合はこの限りでない。(Registration service fees may not be assessed for a fiscal year under this section unless the amount of appropriations for salaries, contracts, and expenses for the functions (as in existence in fiscal year 2012) of the Office of Pesticide Programs of the Environmental Protection Agency for the fiscal year (excluding the amount of any fees appropriated for the fiscal year) are equal to or greater than the amount of appropriations for covered functions for fiscal year 2012 (excluding the amount of any fees appropriated for the fiscal year).)

(3) 手数料の使用(Use of fees)

この条により権限を与えられる登録サービス手数料は、当該会計年度に充当される手数料から支払われる費用を除いて、2002 会計年度の費用を超えた、農薬登録申請及び関連する許容値の審査及び審査に対する意思決定に係る費用の増加分(それらの活動に従事する環境保護庁の常勤換算職員の数の増加分を含む)を負担するためだけに、総計で利用に供されるものとする。(Registration service fees authorized by this section shall be available, in the aggregate, only to defray increases in the costs associated with the review and decisionmaking for the review of pesticide registration applications and associated tolerances (including increases in the number of full-time equivalent positions in the Environmental Protection Agency engaged in those activities) over the costs for fiscal year 2002, excluding costs paid from fees appropriated for the fiscal year.)

(4) 後続の権限(Subsequent authority)

もし、長官が、(2)段落の結果として、ある会計年度の任意の部分の間、この条の(b)項よる登録サービス手数料を査定せず、かつ、その後に当該会計年度の間この条の(b)項による手数料を査定することが許可される場合は、長官は、手数料が支払われるべき日付に関する(b)項の如何なる規定にもかかわらず、当該会計年度の間いつでも、比率に如何なる修正も行ふことなく、当該手数料を査定し徴収するものとする。(If the Administrator does not assess registration service fees under subsection (b) of this section during any portion of a fiscal year as the result of paragraph (2) and is subsequently permitted to assess the fees under subsection (b) of this section during the fiscal year, the Administrator shall assess and collect the fees, without any modification in rate, at any time during the fiscal year, notwithstanding any provisions of subsection (b) of this section relating to the date fees are to be paid.)

(e) 決定時間審査期間を短縮するための改革(Reforms to reduce decision time review periods)

農薬によるリスクの程度及びリスクを評価するのに適した審査の種類に一致する最大限実行可能な範囲で、長官は、(低減されたリスク申請を含む)対象農薬登録申請に対する農薬登録行為における2012年農薬登録改善拡張法の効力発生日において効力を有する決定審査期間を短縮することを目標に、この法律による農薬の登録過程の改革を特定し評価するものとする。(To the maximum extent practicable consistent with the degrees of risk presented by pesticides and the type of review appropriate to evaluate risks, the Administrator shall identify and evaluate reforms to the pesticide registration process under this subchapter with the goal of reducing decision review periods in effect on the effective date of the Pesticide Registration Improvement Extension Act of 2012 for pesticide registration actions for covered pesticide registration applications (including reduced risk applications).)

(f) 決定時間審査期間(Decision time review periods)

(1) 総則(In general)

2012年農薬登録改善拡張法の効力発生日後30日以内に、長官は、この法律による対象農薬登録行為に対する決定審査期間及び対応する登録サービス手数料の一覧表を公表しなければならない。(Not later than 30 days after the effective date of the Pesticide Registration Improvement Extension Act of 2012, the Administrator shall make publicly available a schedule of decision review periods for covered pesticide registration actions and corresponding registration service fees under this subchapter.)

(2) 報告(Report)

当該一覧表は、(b)(3)項で定める適用一覧表と同一でなければならない。(The schedule shall be the same as the applicable schedule provided under subsection (b)(3).)

(3) 決定時間審査期間の対象となる申請(Applications subject to decision time review periods)

(1)段落に定める決定時間審査期間は、以下について適用する—(The decision time review periods specified in paragraph (1) shall apply to—)

- (A) この条の(b)(2)項による登録サービス手数料の対象となる対象農薬登録申請；(covered pesticide registration applications subject to registration service fees under subsection (b)(2) of this section;)
- (B) 申請者がこの条の(b)(4)項により自発的に登録サービス手数料を支払った対象農薬登録申請；及び (covered pesticide registration applications for which an applicant has voluntarily paid registration service fees under subsection (b)(4) of this section; and)
- (C) 環境保護庁農薬プログラム局の登録課2003年作業計画に掲げる対象農薬登録申請。(covered pesticide registration applications listed in the Registration Division 2003 Work Plan of the Office of Pesticide Programs of the Environmental Protection Agency.)

(4) 決定時間審査期間の開始(Start of decision time review period)

(A) 総則(In general)

(C)副段落、(D)副段落、及び(E)副段落に規定する場合を除き、この条により要求される登録サービス手数料を添えた農薬登録申請の場合は、当該決定時間審査期間は、長官が当該対象農薬登録申請及び手数料を受領する日から21日後に開始する。(Except as provided in subparagraphs (C), (D), and (E), in the case of a pesticide registration application accompanied by the registration service fee required under this section, the decision time review period begins 21 days after the date on which the Administrator receives the covered pesticide registration application and fee.)

(B) 初期内容及び予備的技術的適格審査(Initial content and preliminary technical screenings)

(i) 適格審査(Screenings)

(I) 初期内容(Initial content)

申請及び必要な登録サービス手数料を受領した後21日以内に、長官は、(iii)句に従って当該申請の内容について初期適格審査を実施するものとする。(Not later than 21 days after receiving an application and the required registration service fee, the Administrator shall conduct an initial screening of the contents of the application in accordance with clause (iii).)

(II) 予備的技術的適格審査(Preliminary technical screening)

(I)副句に規定する初期内容適格審査の実施後に、及び(iv)句に従って、長官は、以下の期限までに予備的技術的適格審査を実施するものとする—(After conducting the initial content screening described

in subclause (I) and in accordance with clause (iv), the Administrator shall conduct a preliminary technical screening—)

(aa) (決定時間審査期間が 180 日以内の申請の場合)当該決定時間審査期間が開始する日から 45 日以内；及び(not later than 45 days after the date on which the decision time review period begins (for applications with decision time review periods of not more than 180 days); and)

(bb) (決定時間審査期間が 180 日より大きい申請の場合)当該決定時間審査期間が開始する日から 90 日以内。(not later than 90 days after the date on which the decision time review period begins (for applications with decision time review periods greater than 180 days).)

(ii) 却下(Rejection)

(I) 総則(In general)

もし、長官が(i)(II)句による予備的技術的適格審査を完了する前の任意の時点において、当該申請が初期内容又は予備的技術的適格審査を失敗したと決定し、かつ当該申請者が当該失敗の通知を受理してから 10 営業日以内に当該失敗を訂正しない場合は、長官は、当該申請を却下するものとする。(If the Administrator determines at any time before the Administrator completes the preliminary technical screening under clause (i)(II) that the application failed the initial content or preliminary technical screening and the applicant does not correct the failure before the date that is 10 business days after the applicant receives a notification of the failure, the Administrator shall reject the application.)

(II) 書面による通知(Written notification)

長官は、当該予備的技術的適格審査を完了する日に開始する 10 日間の間に、(I)副句による却下の書面通知を提供するため最大限の努力を行うものとする。(The Administrator shall make every effort to provide a written notification of a rejection under subclause (I) during the 10-day period that begins on the date the Administrator completes the preliminary technical screening.)

(iii) 初期内容適格審査の要件(Requirements of initial content screening)

ある申請の初期内容適格審査を実施する際に、長官は、以下について決定するものとする—(In conducting an initial content screening of an application, the Administrator shall determine whether—)

(I) (aa) 適用される登録サービス手数料が支払われているかどうか；又は(the applicable registration service fee has been paid; or)

(bb) 適用される登録サービス手数料の少なくとも 25 パーセントが支払われ、かつ、当該申請が、当該未払金に対する免除又は払戻の要請、及び当該免除要請の根拠を立証する証拠書類を含んでいるかどうか；及び (at least 25 percent of the applicable registration service fee has been paid and the application contains a waiver or refund request for the outstanding amount and documentation establishing the basis for the waiver request; and)

(II) 当該申請が、長官により公表されるガイダンスに従って書式を整えられた全ての必要な様式、データ、及びラベル表示草案を含んでいるようにみえるかどうか。(the application appears to contain all the necessary forms, data, and draft labeling, formatted in accordance with guidance published by the Administrator.)

(iv) 予備的技術的適格審査の要件(Requirements of preliminary technical screening)

ある申請の予備的技術的適格審査を実施する際に、長官は以下について決定するものとする— (In conducting a preliminary technical screening of an application, the Administrator shall determine if—)

(I) 当該申請及び当該申請と共に提出されるデータ及び情報が、正確かつ完全であるかどうか；及び(the application and the data and information submitted with the application are accurate and complete; and)

(II) 当該申請、データ、及び情報が、提案されたラベル表示及び、連邦食品医薬品化粧品法第 408 条(21 U.S.C. 346a)による許容値又は許容値の要求からの免除に関する任意の提案と一致しているかどうか、及び、この法律の基準による全面的な審査を前提に、当該申請の認可という結果になり得るようなものであるかどうか。(the application, data, and information are consistent with the proposed labeling and any proposal for a tolerance or exemption from the requirement for a tolerance under section 408 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 346a), and are such that, subject to full review under the standards of this subchapter, could result in the granting of the application.)

(C) 免除又は減額の要請を添えた申請(Applications with waiver or reduction requests)

(i) 総則(In general)

この条の(b)(7)項による登録サービス手数料の免除又は減額の要請と共に提出される申請の場合は、当該決定時間審査期間は、この副段落に従って決定されるものとする。(In the case of an application submitted with a request for a waiver or reduction of registration service fees under subsection (b)(7) of this section, the decision time review period shall be determined in accordance with this subparagraph.)

(ii) 追加の手数を要しない認可された要請(Request granted with no additional fees required)

もし、長官が当該免除又は減額の要請を認め、かつ追加の手数料が必要とされない場合は、当該決定時間審査期間は以下のより早い日に開始する—(If the Administrator grants the waiver or reduction request and no additional fee is required, the decision time review period begins on the earlier of—)

(I) 長官が当該要請を認める日；又は(the date on which the Administrator grants the request; or)

(II) 当該申請の受理の日から 60 日後の日。(the date that is 60 days after the date of receipt of the application.)

(iii) 追加の手数料を必要とする認可された要請(Request granted with additional fees required)

もし、長官が当該免除又は減額の要請を全部又は一部認めるが追加の登録サービス手数料が必要とされる場合は、当該決定時間審査期間は、長官が当該適用される登録サービス手数料の支払の証明書を受理する日に開始する。(If the Administrator grants the waiver or reduction request, in whole or in part, but an additional registration service fee is required, the decision time review period begins on the date on which the Administrator receives certification of payment of the applicable registration service fee.)

(iv) 否定された要請(Request denied)

もし、長官が当該免除又は減額の要請を否定する場合は、当該決定時間審査期間は、長官が当該適用される登録サービス手数料の支払の証明書を受理する日に開始する。(If the Administrator denies the waiver or reduction request, the decision time review period begins on the date on which the Administrator receives certification of payment of the applicable registration service fee.)

(D) 保留中の申請(Pending applications)

(i) 総則(In general)

(ii) 句に規定する申請の決定時間審査期間の開始は、長官が当該適用される登録サービス手数料の支払の証明書を受理する日とする。(The start of the decision time review period for applications described in clause (ii) shall be the date on which the Administrator receives certification of payment of the applicable registration service fee.)

(ii) 申請(Applications)

(i) 句は以下に適用する一(Clause (i) applies to—)

- (I) この条の(b)(4)項により自発的な手数料が支払われた対象農薬登録申請；及び(covered pesticide registration applications for which voluntary fees have been paid under subsection (b)(4) of this section; and
- (II) 2003 年農薬登録改善法の効力発生日又はその後を受理されたが、長官がこの条の(d)(1)項による手数料を査定できないために、この条により要求される当該適用登録サービス手数料がなく提出された、対象農薬登録申請。(covered pesticide registration applications received on or after the effective date of the Pesticide Registration Improvement Act of 2003 but submitted without the applicable registration service fee required under this section due to the inability of the Administrator to assess fees under subsection (d)(1) of this section.)

(E) 2003 年作業計画(2003 work plan)

環境保護庁農薬プログラム局の登録課 2003 年作業計画に掲げる対象農薬登録申請の場合は、当該決定時間審査期間は、2003 年農薬登録改善法の効力発生日から 30 日後の日に開始する。(In the case of a covered pesticide registration application listed in the Registration Division 2003 Work Plan of the Office of Pesticide Programs of the Environmental Protection Agency, the decision time review period begins on the date that is 30 days after the effective date of the Pesticide Registration Improvement Act of 2003.)

(5) 決定時間審査期間の延長(Extension of decision time review period)

長官及び申請者は、この項による決定時間審査期間を延長することについて書面により相互に合意することができる。(The Administrator and the applicant may mutually agree in writing to extend a decision time review period under this subsection.)

(g) 司法審査(Judicial review)

(1) 総則(In general)

この条により登録サービス手数料が支払われる新規有効成分又は新たな使用の登録について、当該申請者の当該申請に関する長官の決定の不履行により不利益を被る任意の申請者は、専らこの条により当該不履行の司法審査を受けることができる。(Any applicant adversely affected by the failure of the Administrator to make a determination on the application of the applicant for registration of a new active ingredient or new use for which a registration service fee is paid under this section may obtain judicial review of the failure solely under this section.)

(2) 範囲(Scope)

(A) 総則(In general)

この項により提起される行為において、審査の唯一の争点は、長官が、(1)段落に定める当該申請について、当該申請に対しこの条の(f)項により要求される当該適用決定時間審査期間の終了までに、決定し損なったかどうかだけである。(In an action brought under this subsection, the only issue on review is whether the Administrator failed to make a determination on the application specified in paragraph (1) by the end of the applicable decision time review period required under subsection (f) of this section for the application.)

(B) その他の訴訟(Other actions)

この条により権限を与えられる又は要求される如何なるその他の行為も、連邦又は州の裁判所により司法審査できない。(No other action authorized or required under this section shall be judicially reviewable by a Federal or State court.)

(3) 時期(Timing)

(A) 総則(In general)

当該申請の決定時間審査期間が終了する日に開始する 2 年間が満了する前に、(1)段落に定める当該申請に関する長官の決定の不履行の司法審査を受けることはできない。(A person may not obtain judicial review of the failure of the Administrator to make a determination on the application specified in paragraph (1) before the expiration of the 2-year period that begins on the date on which the decision time review period for the application ends.)

(B) 長官との会議(Meeting with Administrator)

この項による司法審査を求める資格を得るために、審査を求める者は、最初に書面により、司法審査の訴状を提出する少なくとも 120 日前に、長官との決定審査会議を要請するものとする。(To be eligible to seek judicial review under this subsection, a person seeking the review shall first request in writing, at least 120 days before filing the complaint for judicial review, a decision review meeting with the Administrator.)

(4) 救済(Remedies)

長官は、長官が当該適用される決定審査期間の終了までに(1)段落に定める当該対象農薬登録申請に関する決定をし損なったとの訴状に応じて、支払われた登録サービス手数料の如何なる部分も払い戻すことを要求される又は許可されることはない。(The Administrator may not be required or permitted to refund any portion of a registration service fee paid in response to a complaint that the Administrator has failed to make a determination

on the covered pesticide registration application specified in paragraph (1) by the end of the applicable decision review period.)

(h) 会計(Accounting)

長官は—(The Administrator shall—)

- (1) 以下に従った財務諸表を提出することにより、長官に支払われ、基金から支出された登録サービス手数料の年次会計決算を提供する—(provide an annual accounting of the registration service fees paid to the Administrator and disbursed from the Fund, by providing financial statements in accordance with—)
 - (A) 1990年の最高財務責任者法(公法 101-576; 104 Stat. 2838)及び同法による改正；並びに(the Chief Financial Officers Act of 1990 (Public Law 101-576; 104 Stat. 2838) and amendments made by that Act; and)
 - (B) 1994年政府管理改革法(公法 103-356; 108 Stat. 3410)及び同法による改正；(the Government Management Reform Act of 1994 (Public Law 103-356; 108 Stat. 3410) and amendments made by that Act;)
- (2) この条の(c)項により権限を与えられる基金からの支出を記載した決算を提供する；及び(provide an accounting describing expenditures from the Fund authorized under subsection (c) of this section; and)
- (3) この条の(d)項により権限を与えられる徴収及び支出を記載した年次会計決算を提供する。(provide an annual accounting describing collections and expenditures authorized under subsection (d) of this section.)

(i) 監査(Auditing)

(1) 政府機関の財務諸表(Financial statements of agencies)

合衆国法典第 31 編第 3515(c)条の適用上、当該基金は、執行機関の構成要素とみなす。(For the purpose of section 3515(c) of title 31, the Fund shall be considered a component of an executive agency.)

(2) 構成要素(Components)

当該編の第 3515(b)条及び第 3521 条により要求される、この条による活動に係る財務諸表の年次監査は、以下の分析を含むものとする—(The annual audit required under sections 3515(b) and 3521 of that title of the financial statements of activities under this section shall include an analysis of—)

- (A) この条の(b)項により徴収された及び支出された手数料；(the fees collected under subsection (b) of this section and disbursed;)
- (B) この条の(f)項の遵守；(compliance with subsection (f) of this section;)
- (C) この条の(d)(1)項の要件を満たすために充当された額；及び(the amount appropriated to meet the requirements of subsection (d)(1) of this section; and)
- (D) この条による申請に係る当該審査及び意思決定に関する費用の間接配賦の当該配賦の合理性。(the reasonableness of the allocation of the overhead allocation of costs associated with the review and decisionmaking pertaining to applications under this section.)

(3) 監察官(Inspector General)

環境保護庁の総括監察官は—(The Inspector General of the Environmental Protection Agency shall)

- (A) この項により要求される年次監査を実施する；及び(conduct the annual audit required under this subsection; and)
- (B) 当該監査の所見及び勧告を長官及び連邦議会の適切な委員会に報告する。(report the findings and recommendations of the audit to the Administrator and to the appropriate committees of Congress.)

(j) 要員の水準(Personnel levels)

この条により権限を与えられ徴収される手数料により維持される全ての常勤換算職員は、環境保護庁の機関全体の要員水準目標に対して計数されないものとする。(All full-time equivalent positions supported by fees authorized and collected under this section shall not be counted against the agency-wide personnel level goals of the Environmental Protection Agency.)

(k) 報告(Reports)

(1) 総則(In general)

2005年3月1日までに及びその後は2017年3月1日までの毎年3月1日までに、長官は、この条により取られた措置を記載した年次報告書を公表するものとする。(Not later than March 1, 2005, and each March 1 thereafter through March 1, 2017, the Administrator shall publish an annual report describing actions taken under this section.)

(2) 内容(Contents)

当該報告書は、以下を含むものとする—(The report shall include—)

- (A) この条の(e)項及び(f)項の各要件を実行する際の進捗の報告。以下を含む—(a review of the progress made in carrying out each requirement of subsections (e) and (f) of this section, including—)
 - (i) この条の(f)項に定める各申請の決定時間を含む、審査された申請の件数；(the number of applications reviewed, including the decision times for each application specified in subsection (f) of this section;)
 - (ii) 電子的手段を用いて審査が行われたラベル変更の件数；(the number of label amendments that have been reviewed using electronic means;)
 - (iii) この法律の第 136a-1(k)(3)条による不活性成分の審査及び類似の申請の審査を実行するために使用された「再登録及び手続き迅速化基金」からの金額；(the amount of money from the Reregistration and Expedited Processing Fund used to carry out inert ingredient review and review of similar applications under section 136a-1(k)(3) of this title;)
 - (iv) この法律の第 136a(c)(3)(B)条による同一又は実質的に類似の申請について完了した申請の件数。当該条に従って 90 日以内に完了したそのような申請の件数を含む；(the number of applications completed for identical or substantially similar applications under section 136a(c)(3)(B) of this title, including the number of such applications completed within 90 days pursuant to that section;)
 - (v) この条の(f)(3)項に規定する行為の各区分における保留中の行為の件数及び不活性成分の件数；(the number of actions pending in each category of actions described in subsection (f)(3) of this section, as well as the number of inert ingredients;)

- (vi) 長官により適切であると決定される及び長官の権限に一致する範囲内、及び長官による職務の委任の制限内での、以下の勧告—to the extent determined appropriate by the Administrator and consistent with the authorities of the Administrator and limitations on delegation of functions by the Administrator, recommendations for—
- (I) 登録過程の全ての適切な分野における自己証明の使用を拡大すること ; (expanding the use of self-certification in all appropriate areas of the registration process;)
 - (II) 外部審査員の認定を提供すること、及び、申請の主要部分の審査を実施するための外部審査員の使用 ; (providing for accreditation of outside reviewers and the use of outside reviewers to conduct the review of major portions of applications;)
 - (III) より広範囲な登録行為の区分を対象とする通知過程の使用の適用範囲を見直すこと ; (reviewing the scope of use of the notification process to cover broader categories of registration actions;)
 - (IV) 電子的なラベル審査に使用される手続きをさらに強化するための過程の改善を含む、ラベルの電子的な提出及び審査を提供すること ; 及び (providing for electronic submission and review of labels, including process improvements to further enhance the procedures used in electronic label review; and)
 - (V) 急性毒性試験の概要の許容及び使用 ; (the allowance and use of summaries of acute toxicity studies;)
- (vii) 以下を確保するための、実績に基づく契約、その他の契約、及び調達の使用—the use of performance-based contracts, other contracts, and procurement to ensure that—
- (I) 登録申請の適時な審査に対するこの法律の目標が達成される ; 及び (the goals of this subchapter for the timely review of applications for registration are met; and)
 - (II) 登録プログラムが、最も生産的かつ費用効果の高い実行可能な方法で運営される ; 及び (the registration program is administered in the most productive and cost effective manner practicable; and)
- (viii) 長官が当初の決定時間審査期間内に決定できなかった理由の記述を添えた、(f)(5)項により合意された決定時間審査期間の延長の件数 ; (the number of extensions of decision time review periods agreed to under subsection (f)(5) along with a description of the reason that the Administrator was unable to make a decision within the initial decision time review period;)
- (B) 申請に係る審査及び意思決定に関する費用に関する要員配置及び資源の記述 ; (a description of the staffing and resources relating to the costs associated with the review and decisionmaking pertaining to applications;)
- (C) この法律の第 136a-1(g)条の期限要件を満たす際の進捗の報告 ; (a review of the progress in meeting the timeline requirements of section 136a-1(g) of this title;)
- (D) この法律の第 136a(g)条を実行する際の進捗の報告。以下を含む—a review of the progress in carrying out section 136a(g) of this title, including—
- (i) 見直しされた農薬又は農薬事例(pesticide cases)の件数 ; (the number of pesticides or pesticide cases reviewed;)
 - (ii) この法律に定める期限の遵守のため、再登録及び登録見直しに関する審査及び決定に関する費用に関する要員配置及び資源の記述 ; (a description of the staffing and resources relating to the costs associated with the review and decision making relating to reregistration and registration review for compliance with the deadlines specified in this subchapter;)
 - (iii) 長官により適切であると決定される及び長官の権限に一致する範囲内、及び長官による職務の委任の制限内での、以下の勧告—to the extent determined appropriate by the Administrator and consistent with the authorities of the Administrator and limitations on delegation of functions by the Administrator, recommendations for—
- (I) この法律の第 136a(g)条による登録見直しの取扱いにおける過程の改善 ; (process improvements in the handling of registration review under section 136a(g) of this title;)
 - (II) 外部審査員の認定を提供すること、及び、登録見直し過程における外部審査員の使用 ; 及び (providing for accreditation of outside reviewers and the use of outside reviewers in the registration review process; and)
 - (III) この法律の第 136a(g)条に一致した、登録見直し過程の合理化 ; (streamlining the registration review process, consistent with section 136a(g) of this title;)
- (E) この法律の第 136a(h)条による抗菌性農薬製品の審査の期限要件を満たす際の進捗の報告 ; (a review of the progress in meeting the timeline requirements for the review of antimicrobial pesticide products under section 136a(h) of this title;)
- (F) 不活性成分の審査を実行する際の進捗の報告。保留中の申請の件数、新規申請の件数、審査された申請の件数、要員配置、及び不活性成分の審査に充てられた資源及び不活性成分の審査の適時性を改善するための勧告を含む ; (a review of the progress in carrying out the review of inert ingredients, including the number of applications pending, the number of new applications, the number of applications reviewed, staffing, and resources devoted to the review of inert ingredients and recommendations to improve the timeliness of review of inert ingredients;)
- (G) 以下に向けた進捗の報告—a review of the progress made toward—
- (i) この法律の第 136a-1(k)(4)条の実行及び当該条に規定する目的のために使用された「再登録及び手続き迅速化基金」からの金額 ; (carrying out section 136a-1(k)(4) of this title and the amounts from the Reregistration and Expedited Processing Fund used for the purposes described in that section;)
 - (ii) 2013年12月31日までに、登録提出の電子追跡システムの実現 ; (implementing systems for the electronic tracking of registration submissions by December 31, 2013;)
 - (iii) 条件付き登録の状態を追跡するシステムの実現。2013年12月31日までに、条件付き登録に関する非機密情報を公表することを含む ; (implementing a system for tracking the status of conditional registrations, including making nonconfidential information related to the conditional registrations publicly available by

December 31, 2013;)

- (iv) 絶滅危惧種の知識データベースの強化の実施。当該データベースに関する非機密情報を公表することを含む；(implementing enhancements to the endangered species knowledge database, including making nonconfidential information related to the database publicly available;)
 - (v) 登録行為と共に提出されるラベルを電子的に提出し及び審査する能力の実現；(implementing the capability to electronically submit and review labels submitted with registration actions;)
 - (vi) 2014年12月31日までに、登録行為と共に提出される処方機密陳述を電子的に査定及び評価する能力の取得及び実現；及び(acquiring and implementing the capability to electronically assess and evaluate confidential statements of formula submitted with registration actions by December 31, 2014; and)
 - (vii) 公開文書一覧表(the public docket)への追加について電子的通知を利害関係者に提供することによる、ある一定の登録行為及び登録見直し過程への公衆参加の促進；(facilitating public participation in certain registration actions and the registration review process by providing electronic notification to interested parties of additions to the public docket;)
- (H) (f)(4)項により実施される初期内容及び予備的技術的適格審査により、長官により却下された申請の件数；(the number of applications rejected by the Administrator under the initial content and preliminary technical screening conducted under subsection (f)(4);)
- (I) 農薬事件データシステムを更新する際の進捗の報告。当該システムに含まれる(長官が適切と決定する)情報の公開に向けた進捗を含む；及び(a review of the progress made in updating the Pesticide Incident Data System, including progress toward making the information contained in the System available to the public (as the Administrator determines is appropriate); and)
- (J) 農薬使用データの概要の公的利用可能性の評価。(an assessment of the public availability of summary pesticide usage data.)

(3) 方法(Method)

長官は、この項で要求される報告書を、当該報告書を効率的に普及するのに最も効果的であると長官が決定する方法により、公表するものとする。これには、環境保護庁のインターネットサイトに当該報告書を公表することを含む。(The Administrator shall publish a report required by this subsection by such method as the Administrator determines to be the most effective for efficiently disseminating the report, including publication of the report on the Internet site of the Environmental Protection Agency.)

(4) その他の報告(Other report)

(A) 範囲(Scope)

(1)段落に規定する年次報告書に加えて、2016年10月1日までに、長官は、下院農業委員会及び上院農業栄養林業委員会に、以下に該当する小規模企業への維持手数料の影響の分析を含む報告書を提出するものとする—(In addition to the annual report described in paragraph (1), not later than October 1, 2016 the Administrator shall submit to the Committee on Agriculture of the House of Representatives and the Committee on Agriculture, Nutrition, and Forestry of the Senate a report that includes an analysis of the impact of maintenance fees on small businesses that have—)

- (i) 従業員が10名以下；及び(10 or fewer employees; and)
- (ii) 年間総収入が2,000,000ドルを超えない。(annual global gross revenue that does not exceed \$2,000,000.)

(B) 必要な情報(Information required)

(A)副段落に規定する分析を実施する際に、長官は、以下に関する情報を収集し、当該副段落による報告書に含めるものとする—(In conducting the analysis described in subparagraph (A), the Administrator shall collect, and include in the report under that subparagraph, information on—)

- (i) 維持手数料を支払っている(A)副段落に規定する小規模企業の数；及び(the number of small businesses described in subparagraph (A) that are paying maintenance fees; and)
- (ii) 各企業が所有する登録の数。(the number of registrations each company holds.)

(l) 保留条項(Savings clause)

この条の如何なる規定も、この法律の任意の他の条により定められる任意の他の責務、義務、又は権限に影響を及ぼさない。これには、この法律の任意の他の条により定められる責務、義務、又は権限についての司法審査権を含む。(Nothing in this section affects any other duties, obligations, or authorities established by any other section of this subchapter, including the right to judicial review of duties, obligations, or authorities established by any other section of this subchapter.)

(m) 効力の終了(Termination of effectiveness)

(1) 総則(In general)

(2)段落で定める場合を除き、この条で定める権限は2017年9月30日に終了する。(Except as provided in paragraph (2), the authority provided by this section terminates on September 30, 2017.)

(2) 段階的廃止(Phase out)

(A) 2018会計年度(Fiscal year 2018)

2018会計年度の間、登録サービス手数料の支払及び徴収の要件は、適用する。ただし、この条により支払うべき登録手数料の水準は、2017年9月30日に効力を有する水準を40パーセント下回るよう減額されるものとする。(During fiscal year 2018, the requirement to pay and collect registration service fees applies, except that the level of registration service fees payable under this section shall be reduced 40 percent below the level in effect on September 30, 2017.)

(B) 2019会計年度(Fiscal year 2019)

2019会計年度の間、登録サービス手数料の支払及び徴収の要件は、適用する。ただし、この条により支払うべき登録サービス手数料の水準は、2017年9月30日に効力を有する水準を70パーセント下回るよう減額されるものとする。(During fiscal year 2019, the requirement to pay and collect registration service fees applies, except that the level of registration service fees payable under this section shall be reduced

70 percent below the level in effect on September 30, 2017.)

(C) 2019年9月30日(September 30, 2019)

2019年9月30日に効力が発生し、登録サービス手数料の支払及び徴収の要件は終了する。(Effective September 30, 2019, the requirement to pay and collect registration service fees terminates.)

(D) 決定審査期間(Decision review periods)

(i) 保留中の申請(Pending applications)

2017年9月30日より前にこの条により受理される申請の場合、当該申請は、この条の(f)項に従って審査されるものとする。(In the case of an application received under this section before September 30, 2017, the application shall be reviewed in accordance with subsection (f) of this section.)

(ii) 新規の申請(New applications)

2017年9月30日以降にこの条により受理される申請の場合、この条の(f)項は、当該申請に適用しないものとする。(In the case of an application received under this section on or after September 30, 2017, subsection (f) of this section shall not apply to the application.)

第 136x 条 分離条項(§ 136x. Severability)

もし、この法律の任意の規定又はその適用が、任意の者又は状況に対して無効である場合は、当該無効は、当該無効な規定又は適用に関係なく効力を与えられ得るこの法律の他の規定又は適用に影響を及ぼしてはならず、かつ、この目的のためにこの法律の規定は分離できる。(If any provision of this subchapter or the application thereof to any person or circumstance is held invalid, the invalidity shall not affect other provisions or applications of this subchapter which can be given effect without regard to the invalid provision or application, and to this end the provisions of this subchapter are severable.)

第 136y 条 充当金の認可(§ 136y. Authorization of appropriations)

この法律(この法律の第 136u(a)条を除く)を実行するために、次の額を充当することが認可される—(There is authorized to be appropriated to carry out this subchapter (other than section 136u(a) of this title)—)

- (1) 1989 会計年度で 83,000,000 ドル。このうち 13,735,500 ドル以下の額が、この法律による調査研究のために利用に供されるものとする；(\$83,000,000 for fiscal year 1989, of which not more than \$13,735,500 shall be available for research under this subchapter;)
- (2) 1990 会計年度で 95,000,000 ドル。このうち 14,343,600 ドル以下の額が、この法律による調査研究のために利用に供されるものとする；及び(\$95,000,000 for fiscal year 1990, of which not more than \$14,343,600 shall be available for research under this subchapter; and)
- (3) 1991 会計年度で 95,000,000 ドル。このうち 14,978,200 ドル以下の額が、この法律による調査研究のために利用に供されるものとする。(\$95,000,000 for fiscal year 1991, of which not more than \$14,978,200 shall be available for research under this subchapter.)