ISSN 2185-0348

農薬調査研究報告

第8号

平成28年

Research Report of Agricultural Chemicals

Vol. 8
2016

独立行政法人 農林水産消費安全技術センター
Food and Agricultural Materials Inspection Center
(Incorporated Administrative Agency)

Kodaira, Japan

はじめに

農林水産消費安全技術センター（FAMIC)は、農林水産省所管の独立行政法人であり、農薬取締法、肥料取締法、飼料安全法、JAS法等の法律に基づき、農業生産資材（農薬、肥料、飼料等）や食品を対象として科学的な検査・分析を行い、農業生産資材の安全の確保、食品等の品質・表示の適正化等に技術で貢献することを使命に掲げ、業務を行っています。

農薬の製造者または輸入者は、農林水産大臣の登録を受けた農薬でなければ、製造、加工、輸入等を行うことができません。FAMIC農薬検査部は、この農薬管理の要である農薬登録検査を主たる業務としています。また、農林水産省と連携し、全国から計画的に農産物を収集し、農薬の使用状況、収集した農産物中の農薬の残留状況についても分析調査を行っています。

今般、平成２７年度の農薬検査部における調査研究成果を収録した農薬調査研究報告第８号を発行しました。農薬検査部の調査研究は、登録検査業務の遂行に必要な技術力の向上や残留農薬の調査に必要な分析技術の向上を目的としています。また、農林水産省との密接な連携のもと、農薬登録の国際調和を進める上で必要な技術情報等の提供といった役割も担っています。こうした観点から、調査研究の対象については、実験を伴うもののみならず、文献等により収集した情報を分析・考察する調査や論考についても含めたものとしています。

この第８号では、実験を行いデータを得る手法を主にした調査研究の成果４論文と１技術レポート、文献等により収集した情報等を分析・考察した調査研究の成果４論文を掲載しています。また、「米国における農薬の登録規制制度」について分析・考察を実施するにあたり、「連邦殺虫剤殺菌剤殺鼠剤法」等の翻訳を行いましたので、併せて資料編として掲載しています。

本報告書が関係者の皆様の業務の参考になりますことを期待しています。また、農薬検査部では、今後も調査研究に積極的に取り組んでいくこととしています。調査研究の充実のためには、各方面の皆様からのご意見も不可欠ですので、ご指導のほどお願い申し上げます。

平成２９年２月

独立行政法人 農林水産消費安全技術センター

理事長　木村　眞人

目　次

Influence of helium and nitrogen as carrier gases during capillary GC analysis
Yuki TSUKADA, Yumiko KURANAMI, Minori KIMURA and Takashi WATANABE・１

土壌中動態試験における分解物の推定半減期算出方法に係る調査
竹村浩一，中村正宏，柴田　仁，岩船　敬，髙野優美・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１０

薬効・薬害試験の試験方法の調査
佐々木詩織・・・１５

EUにおける農薬使用者に対する曝露評価手法の調査
工藤幹子，大森正和・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２５

米国における農薬の登録規制制度について
鶴居義之・・３６

Relationship between plant uptake of pesticides and water-extractable residue in Japanese soils
（Journal of Pesticide Science, 2015, 40(4), 175 〜 183）
Yutaka Motoki, Takashi Iwafune, Nobuyasu Seike, Takashi Otani and Yoshihiro Akiyama
・・・５０

農薬の環境モニタリングおよび残留農薬分析法の検討に必要な情報
（ぶんせき，2016, No. 7, 257 〜 264 ）
岩船　敬，元木　裕，石原　悟・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・５９

ミツバチ群における内勤蜂と外勤蜂の識別手法の検討
（植物防疫　第70巻　第8号（2016年），63 〜 66）
大石桂輔，石原　悟・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・６７

平成27年度学会等での発表実績一覧・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・７１

【技術レポート】

残留農薬分析業務における分析法の検討

（米穀における調査対象農薬追加のための一斉試験法Ⅱ（農産物）の妥当性検証）

佐々木秀幸，守山智章，青山吉一，野村哲也，山田篤司，鈴木徹也・・・・・・・・・７３

【資料編】

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

（仮訳）・・７９

連邦食品医薬品化粧品法（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act）

（仮訳）・・１５４

Influence of helium and nitrogen as carrier gases during capillary GC analysis

Yuki TSUKADA, Yumiko KURANAMI, Minori KIMURA and Takashi WATANABE

Food and Agricultural Materials Inspection Center, Agricultural Chemicals Inspection Station,
2-772 Suzuki-cho, Kodaira-Shi, Tokyo 187-0011, Japan

Helium is normally used as a carrier gas for capillary gas chromatography (GC) in Japan. However, helium faces the possibility of decreasing supply because of difficulties at helium plants in the USA and the rapidly increasing demand of helium for technical and medical uses, especially in developing countries. Helium and hydrogen are recommended as carrier gases by CIPAC (Collaborative International Pesticide Analytical Council Limited), which is the international organization that publishes guidelines for developing analysis methods for pesticides used in agriculture and public health. Because hydrogen is explosive, many laboratories in Japan do not use it as a carrier gas for GC. Since nitrogen is not explosive and is stable and inexpensive, the suitability of nitrogen as an alternative gas to helium was studied herein.

Keywords: pesticides, GC, carrier gas, helium, nitrogen

Introduction

Inert gases such as helium, hydrogen, and nitrogen are routinely used as carrier gases in capillary GC. In particular, helium and hydrogen are used for capillary GC because they have a high resolution at high line velocity, leading to short analysis times.

Although the supply of helium has become unstable in recent years, it is mainly used as a carrier gas for capillary GC analytical work at FAMIC (Food and Agricultural Materials Inspection Center). In the event of helium shortfall, works such as the analysis of pesticide samples submitted by applicants for registration and formulations that are taken for on-site inspection from manufacturers risk being suspended. To avoid such suspension of work, an alternative of helium is needed.

At CIPAC (Collaborative International Pesticide Analytical Council Limited), helium and hydrogen are recommended as carrier gases for capillary GC [1]. However, hydrogen is an explosive gas. Therefore, nitrogen was studied as an alternative to helium because nitrogen is inert like helium and hydrogen, is not explosive, and is easy to obtain. However, nitrogen has a lower resolution at high line velocity than helium [2]. During the analysis of a formulation, a few peaks of the a.i. (active ingredient), IS (internal standard), and some impurities are obtained, and therefore, high resolution is not needed for formulation analysis unlike residue analysis. Hence, nitrogen was suggested. The influence on the analysis by the difference in carrier gas (between helium and nitrogen) was studied using some pesticides and columns.

The linearity, limit of detection, HETP (height equivalent of one theoretical plate), and contents of a.i. were measured using several columns with various polarities of liquid phase, inner diameters, and film thicknesses. A polar column for bioallethrin and a non-polar column for etofenprox and procymidone were used.

Materials and methods

1. Chemicals and reagents

Bioallethrin (97.1% purity) and procymidone (99.9% purity) were purchased from Hayashi Pure Chemical. Etofenprox (99.3% purity) was purchased from Wako Pure Chemical Industries.

Dibutyl sebacate (97% purity) and dicyclohexyl phthalate (99% purity) were purchased from Wako Pure Chemical Industries; *m*-terphenyl (99% purity) was purchased from Sigma-Aldrich Japan.

Acetone (JIS (Japanese industrial standards) guaranteed reagent) and methanol (HPLC grade) were purchased from Wako Pure Chemical Industries.

2. Preparation of standard solutions

The standard solutions of pesticides were prepared by the CIPAC method [3-5].

2.1 Bioallethrin

About 1.2 g of *m*-terphenyl was dissolved in acetone (100 mL), and this solution was called IS_b (internal standard solution for bioallethrin). About 100 mg of bioallethrin was weighed into a 100 mL volumetric flask (to the nearest 0.1 mg); IS_b (5.0 mL) was added by pipette and dissolved completely. The flask was filled up to volume with acetone and mixed well. This solution was prepared in duplicate and the solutions were called $C_{b100(1)}$ and $C_{b100(2)}$. $C_{b100(1)}$ was further diluted with acetone 100 and 10 times and these solutions

were called $C_{b100(1)/100}$ and $C_{b100(1)/10}$, respectively.

About 50 mg of bioallethrin was weighed into a 100 mL volumetric flask (to the nearest 0.1 mg); IS_b (5.0 mL) was added by pipette and dissolved completely. Then, it was filled up to volume with acetone and mixed well. This solution was called C_{b50}, and it was diluted with acetone 100 and 10 times and the resulting solutions were called $C_{b50/100}$ and $C_{b50/10}$, respectively.

About 200 mg of bioallethrin was weighed into a 100 mL volumetric flask (to the nearest 0.1 mg); IS_b (5.0 mL) was added by pipette and dissolved completely. Then, it was filled up to volume with acetone and mixed well. This solution was called C_{b200}; it was diluted with acetone 100 and 10 times and these solutions were called $C_{b200/100}$ and $C_{b200/10}$, respectively.

2.2 Procymidone

About 1.6 g of dibutyl sebacate was dissolved in acetone (200 mL) and the resulting solution was called IS_p (internal standard solution for procymidone). Next, about 50 mg of procymidone was weighed into a 50 mL volumetric flask (to the nearest 0.1 mg); IS_p (5.0 mL) was added by pipette and dissolved completely. Then, it was filled up to volume with acetone and mixed well. The solution obtained was prepared in duplicate and called $C_{p100(1)}$ and $C_{p100(2)}$. $C_{p100(1)}$ was diluted with acetone 100 and 10 times and these solutions were called $C_{p100(1)/100}$ and $C_{p100(1)/10}$, respectively.

About 25 mg of procymidone was weighed into a 50 mL volumetric flask (to the nearest 0.1 mg); IS_p (5.0 mL) was added by pipette and dissolved completely. Then, it was filled up to volume with acetone and mixed well. The solution was called C_{p50}, which was diluted with acetone 100 and 10 times. The resulting solutions were called $C_{p50/100}$ and $C_{p50/10}$, respectively.

About 100 mg of procymidone was weighed into a 50 mL volumetric flask (to the nearest 0.1 mg); IS_p (5.0 mL) was added by pipette and dissolved completely. Then, it was filled up to volume with acetone and mixed well. This solution was called C_{p200}; it was diluted with acetone 100 and 10 times and these solutions were called $C_{p200/100}$ and $C_{p200/10}$, respectively.

2.3 Etofenprox

About 1.0 g of dicyclohexyl phthalate was dissolved in acetone (100 mL) and this solution was called IS_e (Internal Standard Solution for etofenprox). About 30 mg of etofenprox was weighed into a 25 mL volumetric flask (to the nearest 0.1 mg); IS_e (2.5 mL) and methanol (0.5 mL) were added by pipette and dissolved completely. Then, it was filled up to volume with acetone and mixed well. This solution was prepared in duplicate, called $C_{e100(1)}$ and $C_{e100(2)}$. $Ce_{100(1)}$ was diluted with acetone 100 and 10 times and the solutions obtained were called $C_{e100(1)/100}$ and $C_{e100(1)/10}$, respectively.

About 15 mg of etofenprox was weighed into a 25 mL volumetric flask (to the nearest 0.1 mg); IS_e (2.5 mL) and methanol (0.5 mL) were added by pipette and dissolved completely. Then, it was filled up to volume with acetone and mixed well. This solution was called C_{e50}. The solution was diluted by acetone 100 and 10 times and these solutions were called $C_{e50/100}$ and $C_{e50/10}$, respectively.

About 60 mg of etofenprox was weighed into a 25 mL volumetric flask (to the nearest 0.1 mg); IS_e (2.5 mL) and methanol (0.5 mL) were added by and dissolved completely. Then, it was filled up to volume with acetone and mixed well. This solution was called C_{e200}. It was diluted with acetone 100 and 10 times and these solutions were called $C_{e200/100}$ and $C_{e200/10}$, respectively.

3. Preparation of sample solutions

The formulation of bioallethrin could not be obtained because bioallethrin is not registered in Japan. The sample solutions of procymidone [6] and etofenprox [7] were prepared based on the CIPAC method.

3.1 Procymidone

Here, 50% wettable powder of procymidone was used and called 50WP.

About 200 mg of 50WP was weighed into a 20 mL volumetric flask (to the nearest 0.1 mg) and 10 mL of IS_p was added by pipette. This operation was repeated in quintuplicate. Then, the solutions were shaken mechanically for 10 min and the supernatants were filtered through 0.45 μm PTFE (polytetrafluoroethylene) filters (SYRINGE FILTER, Whatman). Next, 1.0 mL of filtrate solutions were pipetted into 20 mL volumetric flasks and 9 mL acetone was added by a measuring cylinder. These solutions were called S_{p1}, S_{p2}, S_{p3}, S_{p4}, and S_{p5}.

3.2 Etofenprox

Here, 20% emulsifiable concentrate of etofenprox was chosen and this sample was called 20EC.

About 300 mg of 20EC was weighed into a 50 mL volumetric flask, and then, 1 mL of methanol and 5 mL of IS_e were added by pipette. This operation was repeated in quintuplicate. Then, the resulting solutions were filled to the mark with acetone and mixed well, and were called S_{e1}, S_{e2}, S_{e3}, S_{e4}, and S_{e5}.

4. GC conditions

An Agilent 6890N gas chromatograph with FID (flame ionization detector) was used.

Gas chromatographic conditions for bioallethrin, procymidone, and etofenprox are shown in Table 1 (1)-(3), respectively.

DB-FFAP for bioallethrin is a highly polar column and the DB-1 column for procymidone and etofenprox is a non-polar column. These columns were purchased from

Agilent Technologies.

5. Linearity

The C_{50}, $C_{100(1)}$, and C_{200} solutions of bioallethrin, procymidone and etofenprox (1 μL) were injected in duplicate and the correlation coefficient (r) was calculated.

6. Limits of detection

The $C_{50/100}$, $C_{100(1)/100}$, $C_{200/100}$, $C_{50/10}$, $C_{100(1)/10}$, $C_{200/10}$, C_{50}, $C_{100(1)}$, and C_{200} solutions of bioallethrin, procymidone, and etofenprox (1 μL) were injected in duplicate. The correction coefficient calculated by the results of $C_{50/100}$, $C_{100(1)/100}$, and $C_{200/100}$ was called $r_{/100}$; that calculated based on the results of $C_{50/10}$, $C_{100(1)/10}$, and $C_{200/10}$ was called $r_{/10}$; and the one calculated by the results of C_{50}, $C_{100(1)}$, and C_{200} was called $r_{/1}$. The limit of detection was determined as the lowest value in the measurement range, which had good linearity ($r > 0.99$).

7. Influence of line velocity

C_1 (1 μL) was injected at line velocities ranging from low (20 cm/s) to high (60 cm/s) at steps of 5 cm/s and the HETP was calculated at each line velocity. However, the line velocity for procymidone could not be set over 50 cm/s using nitrogen with some columns because the total flow exceeded 200 mL/min.

HETP was calculated as follows[2]:

$$HETP = L / N$$

where L: column length [mm], N: theoretical plate number, calculated as follows:

$$N = 5.545 \times (t_r / W_{1/2})^2$$

where t_r: retention time of the peak [min], $W_{1/2}$: half width of the peak [min].

8. Sample analysis

All samples except for bioallethrin were determined by the bracketing method[8].

Then, 1 μL each of the $C_{100(1)}$, $C_{100(2)}$ standard solutions and S_1-S_5 sample solutions was injected as follows:

$C_{100(1)}$, S_1, S_1, $C_{100(2)}$, S_2, S_2, $C_{100(1)}$, …, S_5, S_5, $C_{100(2)}$

The concentrations of S_1-S_5 were determined, and the average and coefficient of variation (CV %) of the results were calculated.

Table 1. GC conditions

(1) bioallethrin

DB-FFAP column [inner diameter / length / thickness]		0.25 mm / 30 m / 0.25 μm		0.32 mm / 30 m / 0.25 μm		0.32 mm / 30 m / 1.00 μm		0.53 mm / 30 m / 0.25 μm	
carrier gas		He	N_2	He	N_2	He	N_2	He	N_2
column	oven temperature [℃]	240	240	240	240	240	240	240	240
	line velocity [cm/sec]	35	35	35	35	35	35	35	35
injection port	temperature [℃]	250	250	250	250	250	250	250	250
	split ratio	30/1	30/1	30/1	30/1	30/1	30/1	30/1	30/1
	volume [μl]	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
detection port	detector	FID	FID	FID	FID	FID	FID	FID	FID
	temperature [℃]	250	250	250	250	250	250	250	250
	hydrogen flow [ml/min]	40	40	40	40	40	40	40	40
	air flow [ml/min]	450	450	450	450	450	450	450	450
	make up flow (N_2) [ml/min]	15	15	15	15	15	15	15	15

Table 1. GC conditions

(2) procymidone

DB-1 column [inner diameter / length / thickness]		0.25 mm / 30 m / 1.00 μm		0.32 mm / 30 m / 1.00 μm		0.32 mm / 30 m / 0.25 μm		0.53 mm / 30 m / 1.00 μm	
carrier gas		He	N_2	He	N_2	He	N_2	He	N_2
column	oven temperature [℃]	240	240	240	240	240	240	240	240
	line velocity [cm/sec]	35	35	35	35	35	35	35	35
injection port	temperature [℃]	250	250	250	250	250	250	250	250
	split	70.9/1	70.9/1	70.9/1	70.9/1	70.9/1	70.9/1	70.9/1	30.6/1
	volume [μl]	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
detection port	detector	FID	FID	FID	FID	FID	FID	FID	FID
	temperature [℃]	300	300	300	300	300	300	300	300
	hydrogen flow [ml/min]	40	40	40	40	40	40	40	40
	air flow [ml/min]	450	450	450	450	450	450	450	450
	make up flow (N_2) [ml/min]	15	15	15	15	15	15	15	15

(3) etofenprox

DB-1 column [inner diameter / length / thickness]		0.25 mm / 30 m / 1.00 μm		0.32 mm / 30 m / 1.00 μm		0.32 mm / 30 m / 0.25 μm		0.53 mm / 30 m / 1.00 μm	
carrier gas		He	N_2	He	N_2	He	N_2	He	N_2
column	oven temperature [℃]	260(40 min) →10/min→ 300(3 min)	260(33min) →10/min→ 300(3min)	260(23min) →10/min→ 300(3min)	260(23min) →10/min→ 300(3min)	260(15min) →10/min→ 300(3min)	260(12min) →10/min→ 300(3min)	260(15min) →10/min→ 300(11min)	260(15min) →13/min→ 300(2min)
	line velocity [cm/sec]	45	45	45	45	45	45	45	45
injection part	temperature [℃]	300	300	300	300	300	300	300	300
	split	30/1	30/1	30/1	30/1	30/1	30/1	30/1	30/1
	volume [μl]	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
detection part	detector	FID	FID	FID	FID	FID	FID	FID	FID
	temperature [℃]	300	300	300	300	300	300	300	300
	hydrogen flow [ml/min]	40	40	40	40	40	40	40	40
	air flow [ml/min]	450	450	450	450	450	450	450	450
	make up flow (N_2) [ml/min]	15	15	15	15	15	15	15	15

Results and discussions

1. Linearity

The correction coefficients are shown in Table 2.

Correction coefficients using helium as carrier gas were between 0.9997 and 1.0000, while that obtained using nitrogen as a carrier gas were between 0.9999 and 1.0000.

The difference between carrier gas, inner diameter, liquid phase, and thickness of the column had no effect on the linearity.

Table 2. Results of correction coefficients for linearity

bioallethrin								
DB-FFAP column [inner diameter / length / thickness]	0.25 mm / 30 m / 0.25 µm		0.32 mm / 30 m / 0.25 µm		0.32 mm / 30 m / 1.00 µm		0.53 mm / 30 m / 0.25 µm	
carrier gas	He	N_2	He	N_2	He	N_2	He	N_2
correction coefficient (r_b)	1.0000	1.0000	1.0000	0.9999	1.0000	1.0000	1.0000	1.0000
procymidone								
DB-1 column [inner diameter / length / thickness]	0.25 mm / 30 m / 1.00 µm		0.32 mm / 30 m / 0.25 µm		0.32 mm / 30 m / 1.00 µm		0.53 mm / 30 m / 1.00 µm	
carrier gas	He	N_2	He	N_2	He	N_2	He	N_2
correction coefficient (r_p)	1.0000	1.0000	1.0000	0.9999	1.0000	1.0000	0.9997	1.0000
etofenprox								
DB-1 column [inner diameter / length / thickness]	0.25 mm / 30 m / 1.00 µm		0.32 mm / 30 m / 0.25 µm		0.32 mm / 30 m / 1.00 µm		0.53 mm / 30 m / 1.00 µm	
carrier gas	He	N_2	He	N_2	He	N_2	He	N_2
correction coefficient (r_e)	0.9999	0.9999	1.0000	1.0000	1.0000	1.0000	1.0000	1.0000

2. Limits of detection

The correlation coefficients and the limits of detection are shown in Table 3 (1)-(3), and the typical chromatographs are shown in Fig. 1-3.

The retention times of the peaks did not change when helium is replaced by nitrogen.

The limits of detection of bioallethrin and procymidone using helium were 5 ng/mL, while those obtained using nitrogen were 5-50 ng/mL.

The limits of detection of etofenprox using helium and nitrogen were 6 ng/mL.

The limits of detection of etofenprox using helium and nitrogen were the same, but those of bioallethrin and procymidone using helium and nitrogen were the same or lower. It was considered that the peak became too wide when nitrogen is used.

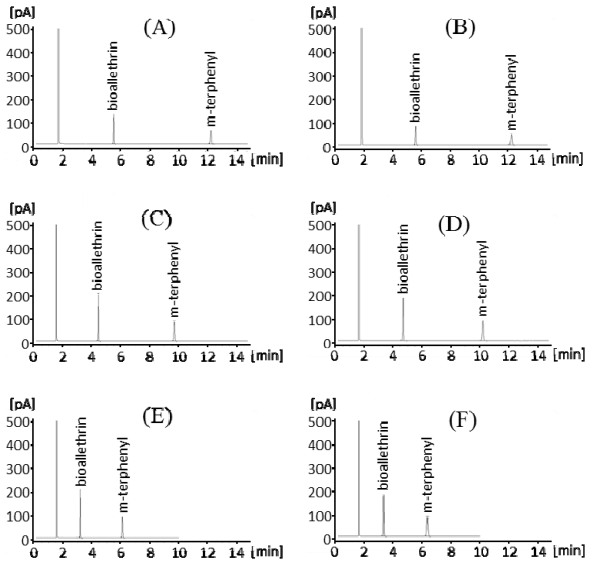

Fig. 1. Chromatograms of bioallethrin and IS_b by varying carrier gas and inner diameter of the DB-FFAP column.

The column length and thickness are 30 m and 0.25 µm. The carrier gas and the column inner diameter are:

(A) He, 0.25 mm, (B) N_2, 0.25 mm, (C) He, 0.32 mm

(D) N_2, 0.32 mm, (E) He, 0.53 mm, (F) N_2, 0.53 mm

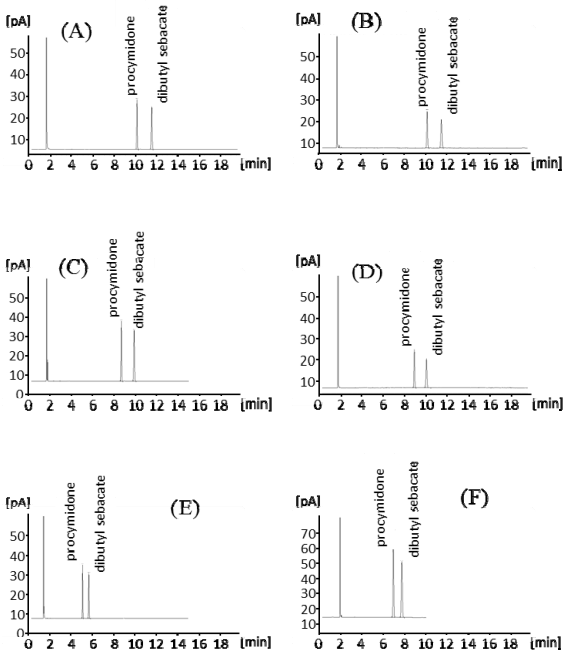

Fig. 2. Chromatograms of procymidone and IS_p by varying the carrier gas and inner diameter of DB-1 column.

The column length and thickness are 30 m and 1.00 μm; the carrier gas and the column inner diameter are:

(A) He, 0.25 mm, (B) N_2, 0.25 mm, (C) He, 0.32 mm,

(D) N_2, 0.32 mm, (E) He, 0.53 mm, (F) N_2, 0.53 mm

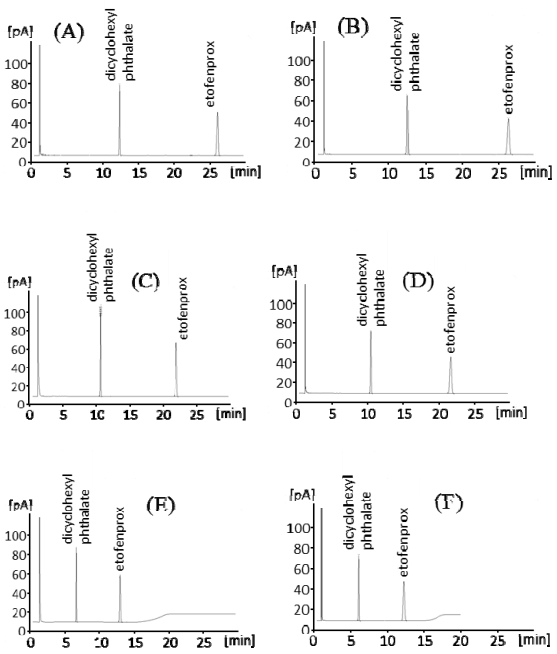

Fig. 3. Chromatograms of etofenprox and IS_e by varying the carrier gas and inner diameter of DB-1 column.

The column length and thickness are 30 m and 1.00 μm; the carrier gas and the column inner diameter are:

(A) He, 0.25 mm, (B) N_2, 0.25 mm, (C) He, 0.32 mm,

(D) N_2, 0.32 mm, (E) He, 0.53 mm, (F) N_2, 0.53 mm

3. Influence of line velocity

It was observed that the HETP using nitrogen ($HETP_{N2}$) was equal to or smaller than that obtained using helium gas ($HETP_{He}$) at a low line velocity (20-30 cm/s). In contrast, at higher line velocity, $HETP_{N2}$ was larger than $HETP_{He}$ (Fig. 4-6). There were no differences with the column and sample.

Nitrogen provides the best efficiency when the line velocity is low. In brief, a low line velocity using nitrogen is needed to obtain the same HETP using helium. As a result, because a longer time of analysis is needed, the use of nitrogen is not recommended. Therefore, it was considered that helium is superior to nitrogen as the carrier gas at high line velocities.

4. Sample analysis

The contents of a.i. are shown in Table 4 (1) and (2).

The concentrations of procymidone in 50WP were between 496.7 and 498.6 g/kg, and their CV% values were between 0.08% and 0.70% using helium. Using nitrogen, the concentrations of procymidone in 50WP were between 496.0 and 499.7 g/kg, and their CV% values were between 0.11% and 0.30%.

The concentrations of etofenprox in 20EC were between 201.9 and 208.4 g/kg, and their CV% values were between 0.45% and 0.86% using helium. Using nitrogen, the concentrations of etofenprox in 20EC were between 200.7 and 208.5 g/kg, and their CV% values were between 0.11% and 0.30%.

Differences of column polarity, inner diameter of column, thickness, and carrier gases had no effect on the analysis of 50WP and 20EC. Therefore, it was considered that when analyzing pesticide formulations, nitrogen can be used as an alternative carrier gas to helium.

Table 3. Limits of detection

(1) bioallethrin

DB-FFAP column [inner diameter / length / thickness]			0.25 mm / 30 m / 0.25 μm		0.32 mm / 30 m / 0.25 μm		0.32 mm / 30 m / 1.00 μm		0.53 mm / 30 m / 0.25 μm	
carrier gas			He	N_2	He	N_2	He	N_2	He	N_2
correction coefficient	5 – 20 [ng/ml]	$r_{/100}$	0.9994	0.9988	0.9996	0.9981	0.9989	0.9820	0.9994	0.9998
	50 – 200 [ng/ml]	$r_{/10}$	1.0000	1.0000	0.9999	1.0000	0.9999	0.9995	0.9999	1.0000
	500 – 2000 [ng/ml]	$r_{/1}$	1.0000	1.0000	1.0000	1.0000	1.0000	0.9999	1.0000	1.0000
limit of detection [ng/ml]			5	5	5	5	5	50	5	5

(2) procymidone

DB-1 column [inner diameter / length / thickness]			0.25 mm / 30 m / 1.00 μm		0.32 mm / 30 m / 0.25 μm		0.32 mm / 30 m / 1.00 μm		0.53 mm / 30 m / 1.00 μm	
carrier gas			He	N_2	He	N_2	He	N_2	He	N_2
correction coefficient	5 – 20 [ng/ml]	$r_{/100}$	0.9923	0.9780	0.9961	—	0.9997	0.9398	0.9984	0.9910
	50 – 200 [ng/ml]	$r_{/10}$	1.0000	1.0000	1.0000	0.9968	1.0000	1.0000	1.0000	0.9999
	500 – 2000 [ng/ml]	$r_{/1}$	1.0000	0.9999	1.0000	1.0000	1.0000	1.0000	1.0000	1.0000
limit of detection [ng/ml]			5	50	5	50	5	50	5	5

(3) etofenprox

DB-1 column [inner diameter / length / thickness]			0.25 mm / 30 m / 1.00 μm		0.32 mm / 30 m / 0.25 μm		0.32 mm / 30 m / 1.00 μm		0.53 mm / 30 m / 1.00 μm	
carrier gas			He	N_2	He	N_2	He	N_2	He	N_2
correction coefficient	6 – 24 [ng/ml]	$r_{/100}$	0.9978	0.9953	0.9937	0.9969	0.9989	0.9991	0.9991	0.9979
	60 – 240 [ng/ml]	$r_{/10}$	1.0000	1.0000	1.0000	1.0000	1.0000	1.0000	0.9999	1.0000
	600 – 2400 [ng/ml]	$r_{/1}$	1.0000	1.0000	1.0000	1.0000	1.0000	1.0000	0.9998	0.9999
limit of detection [ng/ml]			6	6	6	6	6	6	6	6

Table 4. Results of analysis

(1) procymidone 50WP

DB-1 column [inner diameter / length / thickness]		0.25 mm / 30 m / 1.00 µm		0.32 mm / 30 m / 0.25 µm		0.32 mm / 30 m / 1.00 µm		0.53 mm / 30 m / 1.00 µm	
carrier gas		He	N_2	He	N_2	He	N_2	He	N_2
concentration [g/kg]	S_{p1}	500.0	499.9	498.1	494.1	495.7	497.8	491.9	496.2
	S_{p2}	498.7	498.8	497.9	496.1	496.0	498.0	499.9	497.5
	S_{p3}	498.3	499.2	498.9	497.5	497.8	499.2	499.3	498.4
	S_{p4}	498.2	499.2	497.9	494.8	496.9	498.3	494.4	497.6
	S_{p5}	498.9	501.6	498.3	497.3	497.1	498.5	498.5	498.5
	Average	498.6	499.7	498.2	496.0	496.7	498.4	496.8	497.6
coefficient of variation (CV %)		0.17	0.22	0.08	0.30	0.17	0.11	0.70	0.18

(2) etofenprox 20EC

DB-1 column [inner diameter / length / thickness]		0.25 mm / 30 m / 1.00 µm		0.32 mm / 30 m / 0.25 µm		0.32 mm / 30 m / 1.00 µm		0.53 mm / 30 m / 1.00 µm	
carrier gas		He	N_2	He	N_2	He	N_2	He	N_2
concentration [g/kg]	S_{e1}	207.6	207.9	208.3	207.4	207.7	207.9	200.9	202.7
	S_{e2}	207.7	208.5	208.3	208.3	208.1	207.9	200.5	200.3
	S_{e3}	206.9	207.7	207.6	208.0	207.8	207.6	202.4	203.1
	S_{e4}	208.0	208.1	207.9	207.7	208.0	207.9	200.9	197.6
	S_{e5}	209.7	210.4	210.0	210.3	210.5	210.7	204.7	199.7
	Average	208.0	208.5	208.4	208.3	208.4	208.4	201.9	200.7
coefficient of variation (CV %)		0.50	0.52	0.45	0.55	0.56	0.62	0.86	1.13

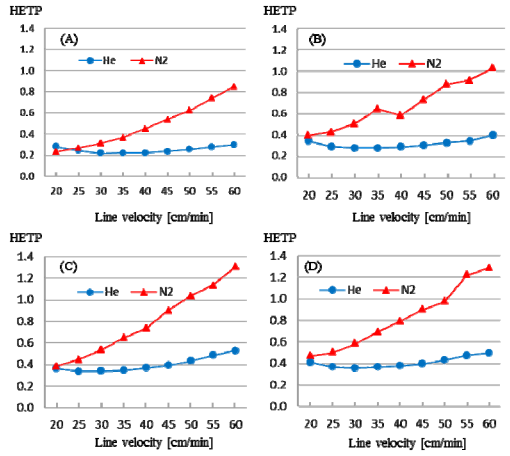

Fig. 4. HETP by difference of line velocities for bioallethrin using a DB-FFAP column.

The length, inner diameter, and thickness of the column are:

(A) 30 m / 0.25 mm / 0.25 µm, (B) 30 m / 0.32 mm / 0.25 µm,

(C) 30 m / 0.32 mm / 1.00 µm, (D) 30 m / 0.53 mm / 0.25 µm

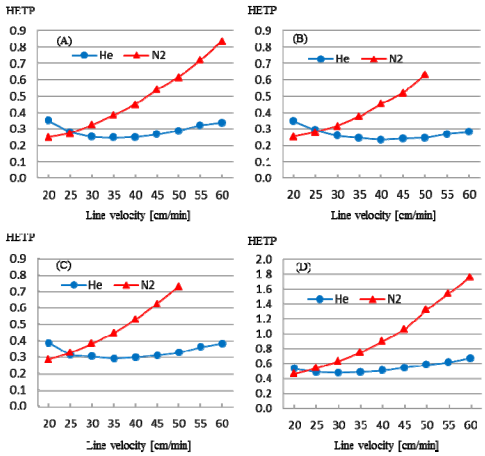

Fig. 5. HETP by difference of line velocities for procymidone using DB-1 column.

The length, inner diameter, and thickness of the column are:

(A) 30 m / 0.25 mm / 1.00 µm, (B) 30 m / 0.32 mm / 0.25 µm,

(C) 30 m / 0.32 mm / 1.00 µm, (D) 30 m / 0.53 mm / 1.00 µm

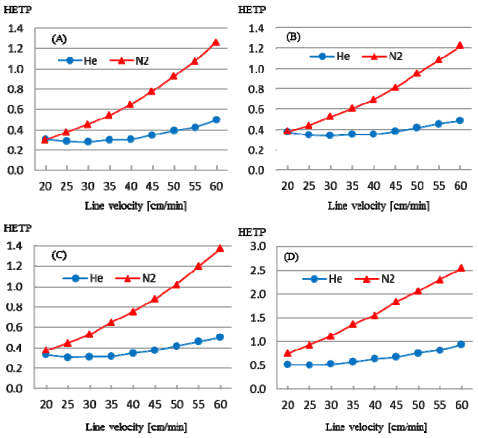

Fig. 6. HETP by difference of line velocities for etofenprox using a DB-1 column.

The length, inner diameter, and thickness of the column are: (A) 30 m / 0.25 mm / 1.00 µm, (B) 30 m / 0.32 mm / 0.25 µm, (C) 30 m / 0.32 mm / 1.00 µm, (D) 30 m / 0.53 mm / 1.00 µm

Conclusions

When the carrier gas was changed from helium to nitrogen, the HETP increased, peaks became broader, and the limit of detection became higher. However, no differences were observed in the analytical results of pesticide formulation between nitrogen and helium when pesticides were analyzed under different column conditions such as polarity of liquid phase, film thickness, length, and inner diameter. Hence, based on the analysis of a.i. in formulation and after checking the separation of a.i., IS, and impurities, it is concluded that nitrogen is a potential alternative carrier gas to helium.

References

1) http://www.cipac.org/images/pdf/CIPAC4105R.pdf (Accessed 25 Oct 2016)

2) http://www.agilent.com/cs/library/slidepresentation/Public/Converting%20Helium%20Carrier%20Gas%20GC%20Methods%20to%20Nitrogen%20and%20Hydrogen.pdf (Accessed 25 Oct 2016)

3) W DOBRAT and A MARTIJN: CIPAC HANDBOOK L (203/TC/M2/3) (2006)

4) W DOBRAT and A MARTIJN: CIPAC HANDBOOK K (383/TC/M/3) (2003)

5) W DOBRAT and A MARTIJN: CIPAC HANDBOOK K (471/TC/M/3) (2003)

6) W DOBRAT and A MARTIJN: CIPAC HANDBOOK K (383/WP/M/3) (2003)

7) W DOBRAT and A MARTIJN: CIPAC HANDBOOK K (471/EC/M/3) (2003)

8) http://www.cipac.org/images/pdf/study.pdf (Accessed 25 Oct 2016)

土壌中動態試験における分解物の推定半減期算出方法に係る調査

竹村浩一*，中村正宏*，柴田　仁*，岩船　敬**，髙野優美*

*：独)農林水産消費安全技術センター 農薬検査部

**：内閣府食品安全委員会事務局

環境中動態試験のデータ解析において分解物の生成過程および分解過程を考慮して分解速度を推定できる 3 種のソフトウェアを用いて，既存の土壌中動態試験のデータを解析した．解析をとおして，各ソフトウェアの適用可能な速度論モデル，操作性などの実用性を比較した．多くの解析事例において，各ソフトウェアは，高い適合度で曲線近似を行ったうえで DT_{50} を算出できた．一部の事例においては，近似曲線と実測値との乖離が試験後半に向けて拡大し，DT_{50} が過小な値となるおそれが認められた．

Keywords：FOCUS，CAKE，KinGUII，Model Maker

緒　　言

土壌中における農薬の主要な分解経路や生成する分解物の種類および量などに関する科学的知見を得るため，我が国では，農薬の登録申請の際，土壌中動態試験成績を必要としている．さらに，有効成分を用いた土壌中動態試験の結果，主要な分解物が生成し，その推定半減期（DT_{50}）が 100 日以上であると判断される場合には，当該分解物を用いた土壌中動態試験成績も必要としている．しかしながら，分解物の DT_{50} については，現在，我が国では標準的な算出方法は示されておらず，ケースバイケースの判断となっているところである．

一方，欧州の FOCUS（FOrum for the Co-ordination of pesticide fate models and their USe）グループは，環境中動態試験の結果から分解速度を推定する方法などに関するガイダンスドキュメント[1)]（以下「FOCUS ガイダンスドキュメント」という．）を公表し，分解物の動態解析の考え方，DT_{50} を算出する速度論モデルの種類および適性評価の指標などを示している．

そこで，我が国における分解物の DT_{50} の標準的な算出方法を導入するための知見を得ることを目的として，分解物の精緻な挙動解析が可能とされている数種のソフトウェアについて，その実用性などを検証した．

調査方法

1.　検証に用いたソフトウェア

従来から行われている方法として，分解物が最高量に達した時点以降の推移から DT_{50} を算出する方法（以下「従来法」という．）がある．有効成分（親化合物）を用いた環境中動態試験では，有効成分などの分解により分解物が生成するが，従来法は分解物の生成による増加分を考慮していないため，従来法による DT_{50} は真値より過大になるという欠点がある．

一方，FOCUS ガイダンスドキュメントでは，分解物の動態解析において，分解物の生成過程および分解過程の両方を考慮する必要性が示されている．

これを踏まえ，本調査では，分解物の生成過程および分解過程を考慮して DT_{50} を算出できる以下の 3 種ソフトウェア（表 1）を検証した．また，比較のため，従来法（Microsoft Excel のソルバー機能を利用した方法）による解析も行った．

表 1. 検証したソフトウェア

ソフトウェア名	親化合物の動態解析に適用できる速度論モデル	分解物の動態解析に適用できる速度論モデル
CAKE ver. 3.1	SFO[*1], DFOP[*2], HS[*3], FOMC[*4]	SFO
KinGUII ver. 2.1	SFO, DFOP, HS, FOMC	SFO, DFOP
Model Maker 4	SFO, DFOP, HS, FOMC など（任意の数式を設定可能）	

*1 Single First Order　*2 Double First Order in Parallel
*3 Hockey-Stick　*4 First Order Multi Compartment

2. 検証に用いたデータ

農林水産省のホームページ [2]で審査報告書が公表されている農薬の土壌中動態試験成績から，主要な分解物が認められた 11 例のデータを選択した（表 2）.

表 2. 検証に用いたデータ

No.	農薬名	動態試験の種類
1	アバメクチン	好気的土壌
2	トプラメゾン	好気的土壌
3	フルキサピロキサド	好気的土壌
4	プロピリスルフロン	好気的湛水土壌
5	スピロテトラマト	好気的土壌
6	テブフロキン	好気的土壌
7	テブフロキン	好気的湛水土壌
8	ヘキサジノン	好気的土壌
9	メタゾスルフロン	好気的湛水土壌
10	イプフェンカルバゾン	好気的土壌
11	イプフェンカルバゾン	好気的湛水土壌

3. ソフトウェアの検証

2.のデータを **1.**の各ソフトウェアで解析し，親化合物および分解物の DT_{50} を算出した. 3 種のソフトウェアでは，各時点の分解物の量に加え，各時点の親化合物の量及び分解経路を入力した．ソフトウェアの仕様などを考慮して，速度論モデルは親化合物には SFO，DFOP および FOMC を，分解物には SFO を適用した.

また，解析をとおして，利用可能な速度論モデルの種類，操作性などの実用性を比較し，評価した.

調査結果

1. 親化合物の DT_{50}

KinGUII 及び従来法では、全てのデータについて DT_{50} を算出できた。CAKE では DFOP モデルの 1 例，Model Maker では DFOP モデルの 5 例および FOMC モデルの 7 例において, エラーの発生により DT_{50} を算出できなかった.

算出できた DT_{50} については，各ソフトウェア間で差は小さかった.

2. 分解物の DT_{50}

3 種ソフトウェアにより算出された分解物の DT_{50} は，多くの解析事例で従来法より短かった. また，従来法では DT_{50} を算出できなかったが，表 1 のソフトウェアでは算出できた事例が認められた.

以下，具体的な事例を示す.

2.1. データ No.8（ヘキサジノン）

ヘキサジノン（親化合物）に SFO モデル，分解物に SFO モデルを適用した場合（以下「SFO-SFO」という.）におけるヘキサジノンおよび分解物の推移を図 1 および図 2 に示す.

分解物は試験開始 120 日後まで増加した後，緩やかに減少した．従来法（実線）では，分解物が最高量に達した 120 日後以降のデータでの解析となる. 一方, 今回検証した 3 種ソフトウェアでは, 全期間のデータから動態を解析することが可能であり，概ね実測値に沿った近似曲線を描くことができた.

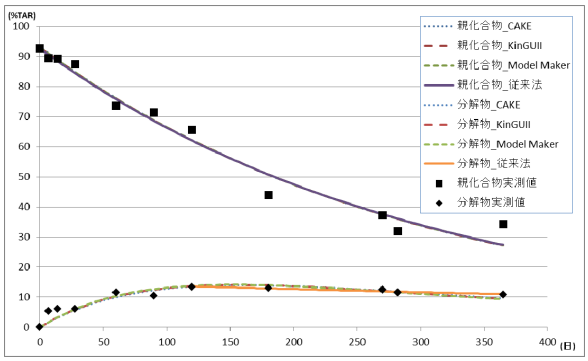

図 1. ヘキサジノンおよび分解物の推移

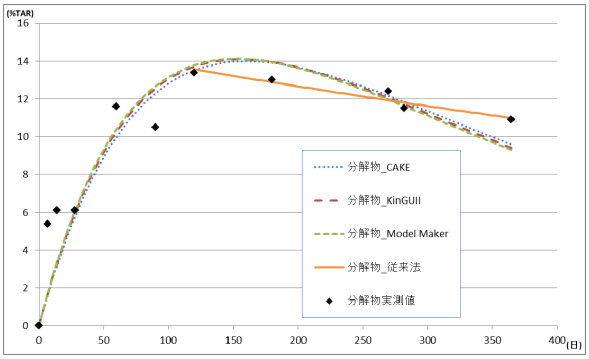

図 2. 分解物の推移（図 1 の拡大図）

分解物の DT_{50} および決定係数（r^2）を表 3 に示す．3 種ソフトウェアにより算出された DT_{50} は 61～67 日であり，従来法（891 日）より明らかに短かった．分解物の生成過程も考慮することにより，3 種ソフトウェアはより真値に近い DT_{50} を算出できたものと考えられた．

表 3. 分解物の DT_{50} および決定係数（r^2）

ｿﾌﾄｳｪｱ名	DT_{50}(日)	r^2
CAKE	66.8	0.974
KinGUII	63.2	0.928
Model Maker	61.4	0.919
従来法	891	0.924

2.2. データ No.10（イプフェンカルバゾン）

SFO-SFO におけるイプフェンカルバゾン（親化合物）および分解物の推移を図 3 に，分解物の DT_{50} および r^2 を表 4 に示す．

分解物は試験終了時まで緩やかに増加した．試験期間中に分解物の減衰が認められなかったことから，従来法では DT_{50} を算出できなかった．3 種ソフトウェアでは，いずれも高い適合度で実測値に沿った近似曲線を描け，DT_{50} を算出できた．

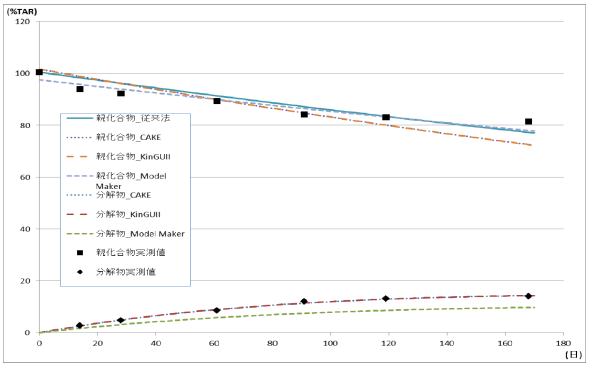

図 3. イプフェンカルバゾンおよび分解物の推移

表 4. 分解物の DT_{50} および決定係数（r^2）

ｿﾌﾄｳｪｱ名	DT_{50}(日)	r^2
CAKE	76.2	0.996
KinGUII	76.2	0.996
Model Maker	220	0.994
従来法	―	―

―：算出不可

2.3. データ No.2（トプラメゾン）

SFO-SFO におけるトプラメゾン（親化合物）および分解物の推移を図 4 および図 5 に，トプラメゾンに FOMC モデル，分解物に SFO モデルを適用した場合（以下「FOMC-SFO」という．）におけるトプラメゾンおよび分解物の推移を図 6 および図 7 にそれぞれ示す．

実測値と近似曲線による推定値との残差を比較すると，試験開始 152 日後および 388 日後において，FOMC-SFO における残差は SFO-SFO に比べて小さかった（図 5 及び図 7 の丸囲み部を参照）．

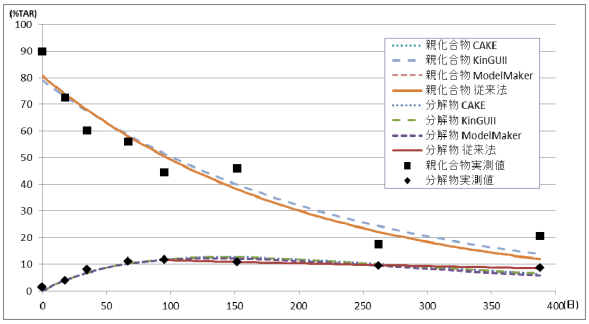

図 4. トプラメゾンおよび分解物の推移（SFO-SFO）

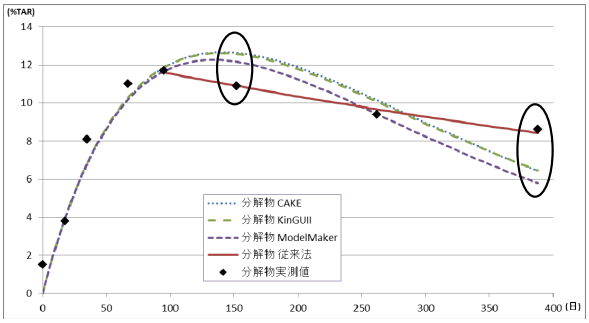

図 5. 分解物の推移（図 4 の拡大図）（SFO-SFO）

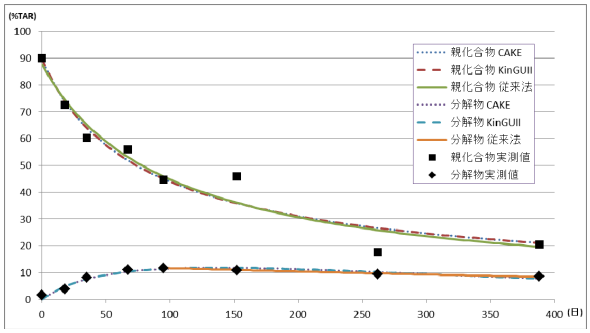

図 6. トプラメゾンおよび分解物の推移（FOMC-SFO）

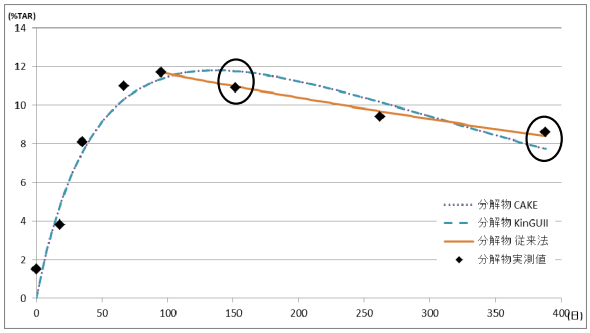

図 7. 分解物の推移（図 6 の拡大図）（FOMC-SFO）

トプラメゾンおよび分解物の r^2 を表 5 に示す．

FOMC-SFO におけるトプラメゾンおよび分解物の決定係数は 0.949 および 0.948 であり，SFO-SFO（0.916～0.921 および 0.920～0.925）より良好な適合度を示した．分解物の DT_{50} は，FOMC-SFO では 186 日，SFO-SFO では 65 日と算出された．

親化合物に SFO より高い適合度を示す速度論モデルを選択することで，分解物についてより適合度の高い近似曲線で推定ができる可能性が示された．また，SFO-SFO による近似曲線は，試験後半において実測値に対して過小な方向への乖離が経時的に拡大していることから，SFO-SFO よりも FOMC-SFO による DT_{50} がより真値に近いものと考えられた．3 種ソフトウェアは，従来法による過大評価を回避できるものの，過小評価とならないかを確認することの重要性が示された．

表 5. トプラメゾンおよび分解物の決定係数（r^2）

ｿﾌﾄｳｪｱ名	ﾄﾌﾟﾗﾒｿﾞﾝ		分解物	
	SFO -SFO	FOMC -SFO	SFO -SFO	FOMC -SFO
CAKE	0.916	0.949	0.925	0.948
KinGUII	0.916	0.949	0.925	0.948
Model Maker	0.921	―	0.920	―

―：算出不可

3. ソフトウェアの実用性

検証した 3 種ソフトウェアの特徴を表 6 に示す．

CAKE は，対応 OS が明確であること，操作性がよいこと，結果の出力が容易であることなどの理由から，常用できると考えられた．

一方，CAKE は分解物の速度論モデルとして SFO しか利用できない（表 1）ため，他の速度論モデルを用いるのが適当な場合には，KinGUII または Model Maker が有用であると考えられた．

表 6. ソフトウェアの特徴の比較

	CAKE	KinGUII	Model Maker
有償/無償	無償 [3]	無償 [4]	有償
対応 OS	Windows XP, 7, 8.1	不明 (Windows 7 で正常に作動)	Windows XP, 2000
操作性	易*1	易*1	難*2

*1 分解経路のフローチャートおよび速度方程式がプリセットされており，データの入力が容易である．
*2 分解経路のフローチャートを設定し，速度方程式を入力する必要がある．

4. まとめ

表 1 の 3 種ソフトウェアで 11 例のデータを解析した．

分解物の DT_{50} は，SFO-SFO において概ね算出可能であり，r^2 は良好であった．親化合物に DFOP モデルまたは FOMC モデルを適用すると，エラーが生じる事例が比較的多かったが，親化合物の減衰傾向によっては SFO-SFO より適合度の高い推定ができる可能性が示された．

従来法と比較することにより，3 種ソフトウェ

アは生成過程および分解過程の両方を考慮して DT_{50} を算出できることを実際に確認できた．一方，3 種ソフトウェアの活用に当たっては，決定係数，近似曲線と実測値との乖離状況などから，算出された DT_{50} が過小な値でないかを確認することの重要性が示された．

分解物に SFO モデルを適用する場合には，Cake が常用できると考えられた．一方，分解物に他の速度論モデルを用いるのが適当な場合には，KinGUII または Model Maker が有用であると考えられた．

以上より，上述の留意点および各ソフトウェアの特徴を考慮のうえ，3 種ソフトウェアを活用することにより，より真値に近い DT_{50} の算出が可能になるものと考えられた．

引用（参照）文献および URL

1)FOCUS (2006) Guidance document on estimating persistence and degradation kinetics from environmental fate studies on pesticides in EU registration
http://esdac.jrc.ec.europa.eu/public_path/projects_data/focus/dk/docs/finalreportFOCDegKinetics.pdf (Accessed 27 Oct., 2016)
2)http://www.maff.go.jp/j/nouyaku/n_sinsa/ (Accessed 27 Oct., 2016)
3)https://showcase.tessella.com/products/cake/ (Accessed 27 Oct., 2016)
4)https://github.com/zhenglei-gao/KineticEval (Accessed 27 Oct., 2016)

薬効・薬害試験の試験方法の調査

佐々木詩織

(独)農林水産消費安全技術センター 農薬検査部

我が国は，農薬取締法（昭和 23 年法律第 82 号）に基づき，農薬登録申請時に当該農薬の薬効及び薬害に関する試験成績を求めている．薬効は防除対象となる病害虫が同一であっても，また同じ作物であっても使用する地域の気象条件や栽培環境が異なればその程度が異なる．これは薬害についても同様である．このため，薬効及び薬害試験は，農薬の登録申請を行う国で試験が実施され，試験方法については各国で定められているところである．

本稿では，各国と我が国で定めている試験方法の差異を把握するため European and Mediterranean Plant Protection Organization（EPPO：ヨーロッパ地中海地域植物防疫機関），Food and Agriculture Organization of the United Nations（FAO：国際連合食糧農業機関），カナダ，オーストラリア及び米国の薬効・薬害試験方法について調査し，我が国の試験方法との差異について整理を行った．

Keywords：薬効，薬害，試験区，反復数

緒　　言

薬効・薬害試験は他の分野の試験と異なり，対象作物，対象病害虫・雑草，農薬の用途，農薬の使用方法などにより試験方法が異なっており，それぞれに試験方法を策定するとその数は膨大なものとなる．

また，国によって栽培する作物や発生する病害虫・雑草は異なっている．そのような背景がある中で，他国や国際機関での薬効・薬害試験方法の策定状況やその内容について調査を行い，我が国との差異について整理を行った．

1. 我が国の薬効・薬害試験方法

我が国で農薬登録申請を行う際に提出される薬効・薬害試験，限界薬量薬害試験は，以下のとおりである．

「農薬の登録申請に係る試験成績について（12 農産第 8147 号農林水産省農産園芸局長通知)」より抜粋

(1) 供試農作物

適用農作物の代表的品種．

(2) 試験方法

① 試験は，ほ場（適用が施設の場合は施設）で行うこととし，試験の目的を達成するために十分な面積の薬剤処理区及び無処理区並びに原則として対照薬剤区を設ける．

薬剤処理区については，登録申請に係る使用方法・薬量（濃度）により薬剤処理を行う．

② 薬剤処理は，適用病害虫・雑草等の発生状況及び農作物の生育ステージが薬効・薬害を評価する上で適切な時期を選定して行う．

③ 調査は，供試薬剤，適用病害虫・雑草等及び農作物のそれぞれの特性等を考慮した上で適切な方法を選定して行う．

(3) 報告事項

①無処理区及び対照薬剤区と比較した薬剤処理区における薬効

②薬害の有無及びその状態並びに程度（草丈の測定値等），回復の程度等

③その他の項目

・農作物に関する情報（生育状況，処理時の生育ステージ等）

・適用病害虫・雑草の発生状況

・試験期間中の気象状況（気温，降水量等）

限界薬量（又は濃度）薬害試験（1-1-2）

1．目的

本試験は，農薬による薬害が発現しない最高薬量

又は最高濃度を明らかにし，適用農作物に対する薬害に関する科学的知見を得ることを目的とする．

2．供試農作物

登録申請に係る農作物の代表的品種とし，原則として，健全で最も感受性が高い生育ステージのものを用いる．

3．試験方法

(1) 試験は，薬害が発現しない最高薬量又は最高濃度を明らかにすることを目的として行うが，使用薬量の高薬量の 2 倍量で実施しても差し支えない．この場合，試験は，登録申請に係る使用方法及び使用薬量の高薬量の 2 倍量を限度とする薬量（濃度）で行い，使用薬量の高薬量区及び無処理区を設ける．

(2) 調査は，薬害を評価するための十分な情報が得られる方法で行う．

4．報告事項

(1) 薬害の有無及びその状態並びに程度（草丈の測定値等），回復の程度等

(2) その他の項目

農作物に関する情報（生育状況，処理時の生育ステージ等）

「農薬の登録申請に係る試験成績について」の運用について（13 生産第 3986 号農林水産省生産局生産資材課長通知 ）より抜粋

薬効・薬害試験（1-1-1）

1．試験方法について

(1) 試験ほ場は，農薬散布の履歴が明らかである等，試験結果に悪影響を与えないものであること．

(2) 剤型，病害虫・雑草，農作物又は処理方法により試験法が異なることから，効果・薬害の評価ができるそれぞれの特性を考慮した適切な試験方法を用い，登録申請する使用濃度（量）及び使用方法で実施する．

試験区の設定は原則として 2 反復以上とし，各試験区の面積は対象とする作物，病害虫・雑草の種類等を考慮して設定する．

(3) 登録申請する病害虫・雑草等の種，態（卵，幼虫等），生育ステージ，発生量及び発生推移の確認を行い，薬効を評価できる適期に薬剤処理を行う．

なお，対象病害虫・雑草等の発生の状況により，接種，放飼又は播種等を行っての試験もやむを得ない．この場合，自然発生量と大きく異ならないような方法を採用する．

(4) 対照薬剤区では当該申請に係る適用農作物と適用病害虫・雑草等の組合せに登録のある農薬を用いる．また，対象薬剤には供試薬剤と作用性が類似し，剤型，使用方法が同じものが望ましい．

(5) 調査方法は，農薬の種類，対象病害虫・雑草又は対象農作物の特性に応じ，薬効薬害が評価できる周知された適切な方法を用いる．

2．報告事項について

試験成績報告書には，原則として以下の項目が記載されていること．

(1) 試験実施機関及び試験担当者（所属）

(2) 試験目的

(3) 被験物質に関する情報

(4) 供試農作物について

(5) 対象病害虫・雑草名及びその発生状況

(6) 試験場所，ほ場の条件（土性等）及び区制・面積

(7) 農薬の処理方法（処理年月日，処理時の作物の生育ステージ，処理器具，希釈倍数，処理量，処 理法，処理回数，展着剤添加の有無等）

(8) 試験期間中の気象状況（気温，降水量等）

(9) その他の農薬の使用の有無

(10) 調査方法（方法，時期，回数等）

(11) 試験結果

(12) 有識者による検討結果の概要（該当する場合）

限界薬量（又は濃度）薬害試験（1-1-2）

1．供試農作物について

慣行の方法に従って栽培された健全な植物を用いる．

2．試験方法について

(1) ほ場試験が望ましいが，科学的評価が可能であればポットで実施してもよい．

(2) 薬害が発生しない最高薬量又は最高濃度を明らかにすることを目的としていることから，薬害が発生しない薬量（濃度）から薬害を生ずるまでの階段的な薬量（濃度）設定して行うことが望ましいが，申請使用最大薬量（濃度）の 2 倍量で実施しても差し支えない．

(3) 申請使用最大薬量（濃度）の 2 倍量の試験を行う場合，登録申請に係る使用方法及び使用薬

量の最高薬量の２倍量を下限とする薬量（濃度）区及び無処理区を設ける．また，薬害発生状況の解析のため，必要に応じ登録申請を行う範囲の最高薬量（最高濃度）区を設ける．

3．報告事項について

試験成績報告書には，原則として以下の項目が記載されていること．

（1）試験実施機関及び試験担当者（所属）
（2）試験目的
（3）被験物質に関する情報
（4）供試農作物について
（5）試験場所，ほ場の条件（土性等）及び区制・面積
（6）農薬の処理方法（処理年月日，処理時の作物の生育ステージ，処理器具，希釈倍数，処理量，処理法，処理回数，展着剤添加の有無等）
（7）試験期間中の気象状況（気温，降水量等）
（8）その他の農薬の使用の有無
（9）調査方法（方法，時期，回数等）
（10）試験結果

2. EPPO（European and Mediterranean Plant Protection Organization）の薬効・薬害試験方法

EU の薬効・薬害についてのテストガイドラインは，製剤のデータ要求に係る 2013 年 3 月 1 日付け委員会規則(EU)No284/2013 において，参照する試験方法又はガイダンスドキュメントとして EPPO standard series PP1 が記載されており，作物，病害虫雑草及び用途に関係なく共通のガイドラインが以下のとおり策定されている。また、他に，作物と病害虫雑草の組み合わせによる個別のガイドラインも策定されている．

・ Design and analysis of efficacy evaluation trials(PP1/152(4))
・Phytotoxicity assessment(PP1/135(4))

1）薬効試験

（1）試験配置法の種類

EPPO のガイドラインは，薬効試験の試験区は，試験薬剤区，対照薬剤区，無処理区で構成され，統計分析に適した試験デザインに設計されること，異なる使用量，使用回数で試験されることを想定している．

統計分析に適した試験デザインに設計するため，一元配置試験において想定される主な無作為化法は，完全無作為化法と乱塊法である．

完全無作為化法は，試験区域(trial area)全体で無作為化を行う方法のため，試験区域が均一な環境である場合に適当であり，試験区域の環境が不均一である場合は乱塊法が適当である．乱塊法は試験区域内に複数の試験区(plots)によるブロック(group of plots)を設け，ブロック内で無作為化を行う方法であり，ブロックの配置により試験区域における不均一性を制御することができる．一般的に少ないブロック数の方が不均一性を減少させるのに効果的であるが，ブロック内の試験区数が多い試験の場合は，ブロック内の環境が不均一になるおそれがあることから別の試験法（不完全ブロック配置法等）を考慮する必要がある．

多元配置試験を実施する場合，通常は完全無作為化法を使用するが，ブロック内の試験区を完全に無作為化できない場合は分割区法を使用する．無作為化されていない試験配置は薬効評価において一部の例外を除いて適切ではない．

（2）試験区数と反復数

有効な統計分析を実施するにあたり，残差の自由度が十分に大きい必要がある．残差の自由度は反復数，試験区数，試験場所数の増加により大きくすべきであり，一般的に，残差の自由度は 12 を下回って試験を配置すべきではない．試験配置の選択もまた残差の自由度に影響する．試験計画時に最大の自由度になるよう，かつ不均一性の要因を考慮し，その変化が最小限になるよう設計する．

（3）試験区の大きさ，形等

一般的に試験区の形は長方形で，1 試験においては同じ大きさ，1 連の試験においては同様の大きさとすべきである．細長い長方形の区は機械で作物を収穫する場合に適しており，四角い形の区は区間の干渉のリスクを減じる．局所的に発生する病害虫雑草（一部の雑草，土壌病害等）の場合，大きな面積で区の数を少なくするより，小さな面積で区の数を増やした方が良い．

試験における区の具体的な面積は，作物と病害虫雑草の組み合わせで策定された個別の試験方法により定められている．

(4) 無処理区

無処理区設置の主な目的は，十分な病害虫雑草の発生を確認することである．無処理区で十分な病害虫の発生が確認できなければ，薬効を証明することができず，試験結果も意味をなさない．また，試験の目的と種類によって無処理区には幾つかの役割があり，

- 試験薬剤及び対照薬剤の薬効を証明すること
- 作物の被害や薬害を調査する際の指標となること
- 薬剤処理時期や調査時期を決定する際の基礎となる病害虫の発生状況を示すこと
- 追加の調査，特に質的又は量的な収穫物の調査を可能にすること
- 対照薬剤が試験に利用できない場合，対照薬剤と類似の役割をすること

等がある．

(5) 各区におけるサンプルサイズ

1 つの試験区内で複数のサンプル（例　供試作物の葉や果実、雑草）を採取する主な目的は，評価する区における変動を評価される変数に適したレベルに減じることである．サンプルのサイズは目的を充たすよう十分に大きくすべきである．サンプルのサイズは調査の性質と区内の変動性により異なり，作物と病害虫雑草の組み合わせで策定された個別の試験方法により定められている．実際には，ケースバイケースではあるが 1 区内における平均値を評価するのに 10～50 サンプルで通常は十分である．サンプルの採取は常に無作為に行われなければならず，試験区域内を十分に含んだ採取をしなければならない．

2) 製剤の薬効評価

薬効試験における製剤の評価においては，変数及び調査の種類により評価する．変数の性質は重要であり，結果の解釈に使用される統計手法に影響する．変数は幾つかの種類に分類されており，質的変数として 2 値変数（例　被害作物の有無），名目変数（例　変色，害虫の種類），順序変数（例　葉の被害程度を段階別に評価）や量的変数（例　収量，草丈，害虫数，葉の発病面積率）には連続変数，離散変数がある．

変数を評価するために，4 種類の調査の種類（「測定」，「外観評価」，「ランキング」，「スコアリング」）があり，調査項目が重量や大きさ，作物数など客観的に数を数えられる場合は「測定」，予めスケールがあり調査対象を割り当てるときは「スコアリング」を用いるなど，調査対象により使い分ける．

これらの変数と調査の種類の組み合わせにより評価を行い，例えば，りんごの黒星病の場合，病斑の数で 3 つのスケールが設定されている（病斑なし，果実 1 個あたり 1～3 の病斑，果実 1 個あたり 3 より多い病斑）ので，変数の種類は順序変数に該当し，調査の種類は「スコアリング」が該当する．

3) 結果の統計分析

1 試験の結果又は 1 連の試験結果の統計分析を実施するか否かは，試験の目的と結果による．登録目的で使用される全ての試験成績で統計分析は必須ではない．統計分析は，異なる使用量で実施した試験区間の効果を比較したり，同じ製剤で異なる処方での効果を比較したり，異なる処理方法による収量の比較を行ったりする際に有用性が高い．

製剤の薬効評価のための EPPO のガイドラインでは，統計分析は予め決められた適切な手法によって，通常行われるべきであるとしている．

幾つかの試験薬剤で行う試験において，単回での処理，試験薬剤と対照薬剤との比較，無処理区の設定を行う典型的な試験の場合の手順は，製剤の効果は量的変数により評価する．試験の目的は，試験薬剤と対照薬剤を比較することであり，特に最も効果の高い試験薬剤を証明することである．分析を行うに当たり，無処理区で病害虫雑草の十分な発生が認められていること，対照薬剤で十分な効果が認められたことが条件となる．２つの条件が満たされていれば，試験薬剤と対照薬剤の比較や試験薬剤間の比較を行うことは妥当である．分析では試験薬剤と対照薬剤間の比率や違いの大きさを推定し，標準誤差や信頼区間による推定値のばらつきを推定しなければならない．

4) 薬害

薬害は作物の全体または一部において出芽時，生育期間中，収穫時に観察され，影響は一時的又は持続的である．薬害のクライテリアは，

出現の頻度（ある生育ステージにおける作物数，病徴を示す作物数等）や測定（草丈，作物の長さ，直径，植物体の重量等）といった絶対的なクライテリアと変形や退色の程度を評価する相対的なクライテリアがあり，評価は薬剤処理区と無処理区及び対照薬剤区との比較によって行う．

圃場試験について

・全ての区における栽培環境を同一にし，慣行栽培で栽培を行う．
・前作で栽培した作物及び使用した農薬について記録する．
・薬害が生じる農薬を使用した圃場での試験は避けること．
・供試農薬以外の農薬を使用する場合は，全ての区に同じ処理を行うこと．
・病害虫雑草の影響を避けるため，病害虫雑草が発生しないようにすること．
・施設での試験は圃場試験と同様の条件で実施するが，ドリフトする可能性のある使用方法の場合は，施設内で試験区を分離するか，異なる施設を使用すること．
・試験に設定する区は薬剤処理区，無処理区，可能であれば対照薬剤区を設定する．
・対照薬剤は試験地で十分効果がある薬剤を使用する．また，作用機構，処理時期，処理方法が供試薬剤と類似の薬剤を使用する．
・処理量は供試作物における感受性のマージンを取るために通常の使用量とより高い用量を設定する．
・薬害は作物ごとに示された調査項目（例えば，ばれいしょの場合は，出芽の遅延，作物の枯死，生育の遅延，葉の退色，ネクロシス，葉の変形，収量）に従って調査する．
・除草剤の場合，他の農薬と異なり薬効試験における薬害の確認を薬害試験に代えることができないため，雑草のない薬剤処理区において，対照薬剤区を設定した試験が必要である．処理量は通常の使用量と 2 倍の使用量で行う．
・植物成長調整剤の場合は，薬効試験において通常の使用量と 2 倍の使用量で薬害を確認し，薬害試験の実施は不要である．
・殺虫剤及び殺菌剤（種子処理を除く）の場合は薬効試験で薬害が見られた場合に，より高用量での薬害試験の実施が必要となる．

3. FAO の薬効・薬害試験方法(Guidelines on efficacy evaluation for the registration of plant protection products)

FAO の薬効評価に係るガイドラインは第 1 版が 1985 年に発出されており，その後，各国や関係機関等での試験方法や評価方法の国際調和の動きを踏まえて 2006 年に改訂されている．

薬効評価の主な目的は,「最小有効量」又は「最低有効濃度」での農薬の使用により生じる利益を評価し，農薬の使用条件を定めること．

生産者，周辺住民，消費者への農薬による健康影響及び環境への影響を最小限にするため，「最小有効量」又は「最低有効濃度」の設定が薬効試験の重要な目的となる．

1）薬効

(1) 試験結果を統計分析するため，試験区の配置は完全無作為化法, 乱塊法又は分割区法を使用する．

(2) 試験区の反復は 1 区 4 反復以上とし，自由度は 12 以上となるよう試験場所数, 試験区の数, 反復数を設定する．

(3) 試験区の面積は対象病害虫雑草，使用方法，作物，栽培方法により異なるが，農薬の飛散や害虫の移動等による区間の影響を最小限にするため，各区の間に緩衝区や防護区を設ける．各区の大きさは同じか同程度とする．

(4) 対照薬剤区は可能な限り設置する．対照薬剤区の設置により，試験薬剤との効果の比較，試験結果の妥当性のチェック, 複数試験間での比較が可能となる．対照薬剤は，国内の登録薬剤で効果が十分であり，試験薬剤と同じ作物，対象病害虫雑草，使用方法の薬剤を使用する．

(5) 無処理区は可能な限り設置する．無処理区の設置により，病害虫の十分な発生の確認，試験期間中の病害虫の減少が自然発生によるものでないことを確認できる．また，収穫物の収量や品質の比較にも使用する．

(6) 病害虫雑草の発生レベルは，現場で防除が必要なレベルで試験を実施すること．試験開始時の無処理区と処理区の病害虫雑草発生状況は同じにすること．

(7) 試験に用いる処理装置，処理方法は，試験薬剤の登録内容と同じか類似の条件で実施する

こと．薬量，散布液量，希釈倍数，使用時期，使用回数は登録内容と同じにすること．

(8) 薬剤処理日の気温，湿度，降雨量，風速，風向きを記録すること．薬剤処理前後の日もこれらの環境条件を記録することが望ましい．土壌は土性，pH，腐食含量，含水量を記録すること．

(9) 病害虫雑草の評価は，作物と病害虫雑草によって異なり，生存数，発生密度，発病度，死亡率又は生存率，病兆の程度，作物の被害程度などで評価する．

(10) 原則，試験の結果は統計分析を行う．分析を行うに当たり，無処理区で病害虫雑草の十分な発生が認められていること，対照薬剤で十分な効果が認められたことが条件となる．

2) 薬害

(1) 供試植物への薬害

薬害とは一時的又は継続的な植物への被害である．除草剤は薬害のリスクが高いため，薬効試験における薬害の確認とは別に独立した試験を実施する．安全性に余裕を持たせるため，通常の使用量とその 2 倍量で試験を実施する．殺虫剤，殺菌剤は薬効試験で薬害が認められた場合のみ 2 倍量での試験が必要となる．

(2) 収量への影響

除草剤およびその他の薬害が見られた農薬については，収量の減少の有無を薬害試験で確認する．その他の農薬については薬効試験で収量を確認すれば良い．

(3) 収穫物の品質，加工品への影響

農薬の使用による作物の汚れ，農薬の臭気，作物の香りへの影響，収穫物の階級への影響は，主要な作物において 2 倍量の処理量で確認を行い，影響が出た場合は通常の使用量で試験する．官能検査は必要に応じて実施する．

また，農薬を使用した作物が加工過程で使用され，農薬の使用による影響が出る可能性がある場合は，加工品への農薬の影響を確認する必要がある．

(4) 種子，塊茎等の植物への影響

種子，挿し木，挿し芽，ランナー，塊茎等として使用される植物又は植物の一部についての影響も確認する必要がある．種子については生存率，発芽率，塊茎については出芽率，成長率等を調査し，影響の有無を確認する．

4. 各国の試験方法

カナダ，オーストラリア，米国については試験方法の項目のみ調査を行った．

1) カナダ

・試験区の配置は完全無作為化法，乱塊法，分割法
・供試薬剤区，対照薬剤区，無処理区で構成
・試験区の大きさ，調査方法は作物，対象病害虫雑草による
・反復数は通常 4 以上，試験区数と反復数の自由度は 12 以上
・試験結果は統計分析で評価
・EPPO のガイドラインを引用

2) オーストラリア

・試験区の配置は乱塊法，ラテン方格
・供試薬剤区，対照薬剤区，無処理区で構成
・試験区の大きさ，調査方法は作物，対象病害虫雑草による
・試験区数，反復数は EPPO と同様
・試験結果は統計分析で評価
・薬害の確認は EPPO と同様
・EPPO のガイドラインを引用

3) 米国

・試験区の配置は統計分析に適した設計
・供試薬剤区，対照薬剤区，無処理区で構成
・試験区の大きさ，反復数，調査方法は作物，対象病害虫雑草による
・試験結果は統計分析で評価
・薬害は薬効試験時に確認

5. 個別の試験方法

薬効・薬害試験は他の分野の試験方法と異なり，農薬の用途，対象作物，対象病害虫雑草によって試験方法が異なるため，公表されている個々の試験方法について我が国と EPPO の場合についても調査した．

1) 日本における「ばれいしょ×アブラムシ類」の場合（日本植物防疫協会の野菜等害虫殺虫剤圃場試験法より）

(1) 試験区

①供試薬剤区，対照薬剤区，無処理区

②区の面積：10 m2 以上が望ましい
③区の配置：乱塊法による 3 連制
(2) 薬剤散布
①散布回数は原則 1 回
②散布の時期は密度増加期
③対照薬剤は十分薬効があり，試験薬剤と同様の処理方法であること
(3) 調査方法
①各区任意に 10～20 株を調査．発生状況に応じて増減
②調査回数は茎葉散布の場合は，散布直前，散布 3 日後，散布 7 日後，散布 14 日後の計 4 回
③1 株から 5 複葉を選び，アブラムシの種類別（有翅，無翅）に全寄生虫数を数える．発生が多い場合は 3 複葉に減らすか，調査株数を減らす
④全生虫数から補正密度指数を算出する
(4) 薬害
①原則，肉眼観察において行う
②無処理区，対照薬剤区と比較して作物体に異常が生じた場合は，症状の程度と発現部位，症状の回復の有無を記載
(5) その他調査事項
①気象条件（降雨）など
②ばれいしょの生育状態

2) EPPO（EU）における「ばれいしょ×アブラムシ類」の場合（Efficacy evaluation of insecticides, Aphids on potato, sugar beet, pea, broad bean, and other vegetables, PP1/24(2)）
(1) 試験区
①供試薬剤区，対照薬剤区，無処理区
②区の面積：50 m^2 以上が望ましい
③区の連数：最低 4 反復
(2) 薬剤散布
①散布回数は指定された回数で実施②1 回目の散布の時期は密度増加期
③対照薬剤は十分薬効があり，試験薬剤と同様の処理方法であること
(3) 調査方法
①各区任意に少なくとも 20 株について生存虫数を調査
②調査回数は茎葉散布の場合は，散布前，散布 1～3 日後の計 2 回
必要に応じて散布 14 日後
③適切な方法を用いて統計分析を実施
(4) 薬害
①原則，肉眼観察において行う
②作物体に異常が生じた場合は，影響をカウント又は測定できる場合は実数を記載，実数化できない場合は症状の頻度と程度を記載
(5) その他調査事項
①気象条件（降雨，気温）など
②対象害虫以外の害虫への影響
③ポリネーター又は天敵への影響
④周辺又は後作物への影響
⑤野生生物への影響

3) 日本における「きゅうり×うどんこ病」の場合（日本植物防疫協会の殺菌剤圃場試験法より）
(1) 試験区
①供試薬剤区，対照薬剤区，無処理区
②区の面積：1 区 10 株以上が確保できる面積
③区の配置：乱塊法による 3 連制
(2) 薬剤散布
①散布回数は 3 回程度，散布間隔は 7 日程度
②散布開始時期は発病前または発病極初期
③対照薬剤は十分薬効があり，試験薬剤と同様の処理方法であること
(3) 調査方法
①薬剤散布開始時から最終散布の約 1 週間後までの間，適宜発病状況調査
②各区任意に 10 株前後を抽出
③1 株当たり 10 葉程度を選び，発病葉数と発病程度を調査

発病程度の基準となる発病指数は以下のとおり
0：病斑を認めない
1：病斑面積率が葉面積の 5%未満
2：病斑面積率が葉面積の 5%以上 25%未満
3：病斑面積率が葉面積の 25%以上 50%未満
4：病斑面積率が葉面積の 50%以上

④各区の発病指数別葉数から発病葉率，発病度，防除価を算出する

発病度＝

Σ（発病指数別葉数×発病指数）×100 ÷（調査葉数×4）

防除価＝

100－（処理区の発病度÷無処理区の発病度）×100

（4）薬害

①原則，肉眼観察において行う

②茎葉及び果実に対する薬害及び汚れの有無，薬害及び汚れの程度，薬害の症状を記載

（5）その他調査事項

気象条件（降雨）など

4）EPPO（EU）における「きゅうり×うどんこ病」の場合（Efficacy evaluation of fungicides, Powdery mildews on cucurbits and other vegetables, PP1/57(3)）

（1）試験区

①供試薬剤区，対照薬剤区，無処理区

②区の面積：施設の場合は最低 5 株，露地の場合は 1 畝（6m）

③区の連数：最低 4 反復

施設毎に区が分かれている又は施設内で仕切られている場合は 3 反復で良い

（2）薬剤散布

①散布回数は指定された回数で実施．散布間隔は通常 10-14 日（施設の場合は 8-10 日）

②1 回目の散布の時期は供試薬剤が予防剤か治療剤かによって異なる

③対照薬剤は十分薬効があり，試験薬剤と同様の処理方法であること

（3）調査方法

①施設の場合は 5 株全て，露地の場合は 1 区 5 株を調査

②調査回数は茎葉散布の場合は，散布前，1 回目の散布から最終散布までに最低 3 回，最終散布 10-14 日後．残効調査の場合は，最終調査 14 日後の調査時に調査

③1 株から最低 4 葉を選び，発病葉数と発病程度を調査

発病程度の基準となる発病指数は以下のとおり

0：病斑を認めない

1：病斑面積率が葉面積の 1%未満

2：病斑面積率が葉面積の 1%以上 5%未満

3：病斑面積率が葉面積の 5%以上 20%未満

4：病斑面積率が葉面積の 20%以上 40%未満

5：病斑面積率が葉面積の 40%以上

④適切な方法を用いて統計分析を実施

（4）薬害

①原則，肉眼観察において行う

②作物体に異常が生じた場合は，影響をカウント又は測定できる場合は実数を記載，実数化できない場合は症状の頻度と程度を記載

③各区の果実数，重量，品質

（5）その他調査事項

①気象条件（降雨，気温，湿度）など

②対象病害以外の病害への影響

③ポリネーター又は天敵への影響

④周辺又は後作物への影響

⑤野生生物への影響

5）日本における「野菜×一年生雑草・多年生雑草」の場合（日本植物調節剤研究協会の野菜・花き除草剤試験実施基準より）

（1）試験区

①試験薬剤処理区，対照薬剤処理区，無処理区，完全除草区

②区の面積：1 区 5～10 m2．作物は 10 個体以上

③区の配置：2 連以上

（2）薬剤散布

処理時期，処理方法は試験計画に基づき実施

（3）調査方法

①雑草への調査：

ア．時期

茎葉処理剤の場合は処理後 15～30 日，土壌処理剤の場合は処理後 30～50 日

イ．方法

区内の代表する地点から一定面積当たりの残存雑草を抜き取り，草種別に本数と地上部重量を調査．茎葉処理剤の

場合は，供試薬剤処理時の雑草の草丈，枯殺までに要した期間を，土壌処理剤の場合は供試薬剤処理後，雑草が発生した時期についても調査．無処理区の残存雑草量に対する供試薬剤区の比で効果を判定

②作物への調査：

ア．生育調査

作物の生育の指標となる葉数，主茎長，分枝数，茎葉重等から作物，薬剤の特徴を考慮し選択し，薬剤の影響の有無を把握できる時期に調査

イ．収量調査

10a あたりに換算．完全除草区の収量に対する供試薬剤区の比で評価．

(4) 薬害

供試薬剤区及び完全除草区について作物の薬害の症状及び程度を調査．薬害の程度は 5 段階で評価（無，微，小，中，大）

(5) その他調査事項

①土壌条件（土質・土性， pH，腐植含量），供試薬剤処理時の土壌の乾湿，ほ場の種類

②供試薬剤処理 1 週間前から処理 2 週間後までの気象条件（天候，降雨量，気温）

6）EPPO（EU）における「葉菜類×雑草」の場合（Efficacy evaluation of herbicides Weeds in leafy vegetables, PP1/89(2)）

(1) 試験区

①供試薬剤区，対照薬剤区，無処理区

②区の面積： 最低 20 株又は 10 m2（定植又は直播等栽培方法により異なる）

③区の連数：最低 4 反復

(2) 薬剤散布

①散布回数，散布時期は用途によって異なる．

②対照薬剤は十分薬効があり，試験薬剤と同様の処理方法であること

(3) 調査方法

①調査時期及び頻度：

ア．1 回目　無処理区に雑草が発生し始めたとき又は供試薬剤処理前の既に雑草が発生している時期

イ．2 回目　作物の出芽後

ウ．3 回目　2 回目の調査から 2 週間後

②雑草への調査：区全体又は区内の代表する地点から一定面積当たりの草種別に残存雑草を抜き取り数又は重量を調査．無処理区の残存雑草数/量に対する供試薬剤区の比で効果を判定

③作物への調査：

ア．薬害調査

（ア）原則，肉眼観察において行う

（イ）作物体に異常が生じた場合は，影響をカウント又は測定できる場合は実数を記載，実数化できない場合は症状の頻度と程度を記載

イ．収量調査　出荷可能な収量，国内規格に適合した品質，階級（試験による）

(4) その他記調査事項

①土壌条件（土質・土性， pH，腐植含量），処理時の土壌の乾湿

②処理 10 日前から少なくとも処理 10 日後までの気象条件（降雨量，気温）

③対象雑草以外の病害虫雑草への影響

④ポリネーター又は天敵への影響

⑤周辺又は後作物への影響

⑥野生生物への影響

6. まとめ

本年度においては，欧州（EPPO）及び FAO の薬効薬害試験方法について調査した．調査した結果，我が国との差異は，我が国では試験結果の統計処理を前提としていないため，試験区配置の無作為化を明文化していないことや反復数について原則 2 反復以上でよいとしている点である．一方，共通であった点として，我が国と欧州（EPPO）の試験方法の構成が，作物や病害虫に共通の試験方法と個別の試験方法（我が国の場合は一般社団法人日本植物防疫協会及び公益財団法人日本植物調節剤研究協会が公開している試験方法）の 2 種類で構成されている点，薬害の確認を基本的に薬効試験で確認している点は共通であった．オーストラリア，カナダ及び米国については詳細を調査できなかったが，オーストラリア及びカナダについては基本的には欧州（EPPO）に準じた内容（試験区配置の無作為化，結果の統計分析）であった．

また，一部ではあるが我が国と欧州（EPPO）の個別の試験方法を比較した結果，試験区の設計や調査方法に大きな違いはなかった．

参考文献

1.日本

1)「農薬の登録申請に係る試験成績について（12 農産第 8147 号農林水産省農産園芸局長通知）」

2)「農薬の登録申請に係る試験成績について」の運用について（13 生産第 3986 号農林水産省生産局生産資材課長通知 ）

3)野菜等害虫殺虫剤圃場試験法（一般社団法人日本植物防疫協会）

4)野菜等殺菌剤圃場試験法（一般社団法人日本植物防疫協会）

5)野菜・花き除草剤試験実施基準（公益財団法人日本植物調節剤研究協会）

2.EPPO

6)Design and analysis of efficacy evaluation trials(PP1/152(4))

7)Phytotoxicity assessment(PP1/135(4))

8)Efficacy evaluation of insecticides Aphids on potato, sugar beet, pea, broad bean, and other vegetables(PP1/24(2))

9)Efficacy evaluation of fungicides Powdery mildews on cucurbits and other vegetables (PP1/57(3))

10)Efficacy evaluation of herbicides Weeds in leafy vegetables (PP1/89(2))

3.FAO

11)Guidelines on efficacy evaluation for the registration of plant protection products

4.カナダ(PMRA)

12)Efficacy guidelines for plant protection products. Regulatory Directive DIR2003-04

5.オーストラリア(APVMA)

13)Pesticides efficacy and crop safety general guideline(Part8)

14)Efficacy experimental design and analysis

6.米国(EPA)

15)Product performance test guideline. OPPTS810.1000: Overview, definitions and general considerations.

EU における農薬使用者に対する曝露評価手法の調査

工藤幹子，大森正和

独)農林水産消費安全技術センター 農薬検査部

現在，農林水産省は，農薬使用者の曝露評価手法を開発し，我が国の農薬登録検査に導入することを検討している．この曝露評価法の検討に資するため，EU において 2014 年 10 月に公表された新たな曝露評価手法に関するガイダンス[1]の内容を調査し，その概要を整理した．

あわせて，EU における曝露評価の制度および評価法の概要，さらに暴露評価を行う上で必要となる AOEL（Acceptable Operator Exposure Level）や経皮吸収率の設定状況について EU の評価書を用いて調査した．

Keywords：曝露評価，農薬使用者，曝露量推定数理モデル，作業者曝露許容量（AOEL），経皮吸収率

緒　　言

EU 等海外では，作業者曝露量推定数理モデルを用いて農薬の作業者等の推定曝露量を算定し，農薬ごとに毒性試験成績から設定した作業者曝露許容量（Acceptable Operator Exposure Level，以下「AOEL」という．）と比較することにより，リスクベースでの曝露評価を行っている．現在，我が国においても，同様の曝露評価手法の導入が検討されているところである．

今般，EU において新たな曝露評価手法に関するガイダンス（以下「ガイダンス」という．）が公表されたため，ガイダンスの内容等について調査を行った．

なお，当該ガイダンスを理解するため，関連する農薬使用者等のリスク評価制度，および曝露評価手法の概要ならびに評価状況（AOEL，経皮吸収率の設定状況）について調査したので，概要を報告する．

1. EU における制度と曝露評価手法の概要

1.1. 制度

植物防疫剤の上市に関する 1991.7.15 付け理事会指令（91／414／EEC）[3]において，農薬使用者の曝露の程度が AOEL を超える場合，登録は承認されないと規定されている．

EU における農薬使用者等のリスク評価は，推定曝露量と AOEL の比較により行われる．AOEL とは農薬散布作業等を通じて作業者が農薬成分を体内に取り込んでも健康影響が発生しないと考えられる上限値である．通常，経口の 90 日間反復投与毒性試験などの短期間反復投与試験に基づく無毒性量を経口吸収率で補正して体内曝露量に換算し，アセスメント係数（通常は 100）で除した値が用いられている[2]．

1.2. 曝露評価手法の概要

1.2.1. 評価対象者と曝露シナリオ

曝露評価対象者と，それぞれの曝露が想定される作業および曝露経路は表 1 のとおりである．

表 1. 曝露評価対象者と曝露シナリオ

対象者	農薬使用者	農作業従事者	周辺住民	通行人
	農業従事者 (大人)		一般人 (大人および子供)	
農薬の曝露が想定される作業	調製・充填，散布作業	散布後の作物の検査・収穫作業，選別，梱包等	ドリフト農薬・蒸気の吸入，ドリフトにより農薬が付着した散布区域外の土壌や植物などへの接触，処理された作物への接触	周辺住民と同様 (ただし，それぞれの曝露が同時には起きないと想定)
曝露経路	経皮・吸入	主に経皮	経口(子供)・経皮・吸入	
防護装備	防護装備による低減あり		防護装備なし	

農薬使用者の場合，農薬に曝露されることが想定される作業は，散布液等調製，散布機器への充填作業および農作物等への散布作業であり，曝露経路は経皮ルートおよび吸入（経気道）ルートとなる．なお，手袋や作業衣，マスク等の防護装備の装着によって曝露量の低減が可能である．

このような曝露シナリオを基に，対象者ごとに推定曝露量を算出し AOEL と比較が行われる．

1.2.2. Tier 制

曝露シナリオごとに AOEL と数理モデルを用いて算定された推定暴露量の比較によるリスク評価を行う．リスク評価は， Tier 制（段階的評価）が採用されている．概要は以下のとおりである．

Tier1：推定曝露量が AOEL を下回れば登録を承認する．AOEL を超過する場合， Tier2 へ進む．

Tier2：曝露評価の精密化を実施する．例えば実施した経皮吸収試験に基づく経皮吸収率の利用，あるいは農薬の実際の使用基準を用いて曝露評価を実施する．AOEL を超過する場合，Tier3 へ進む．

Tier3：実際に当該農薬の使用基準に準じた曝露試験を実施する．この曝露データがモデルで用いているデフォルト値より適切であるとの証拠があれば優先的に用いられる．

2. EU における評価状況

農薬使用者等の毒性指標となる AOEL および曝露量の推定に利用される経皮吸収率は評価結果に大きな影響を及ぼす．

そのため，AOEL および経皮吸収率について EU における評価の現状を把握する目的で調査を行った．

調査は日本国内で登録されている農薬成分のうち，EU において AOEL が設定されている 225 農薬成分について EU の評価書（EFSA Scientific Report, EU Review Report ）を用いて行った．

2.1. AOEL

AOEL は，農薬の使用方法や曝露期間，毒性発現の経路特異性等を考慮して，適切な試験の無毒性量に基づき設定される．

設定状況を見ると AOEL の値は 0.0002～14 mg/kg 体重/日と幅広いが，0.01～0.1 mg/kg 体重/日の値が約半数（49.5%）を占めていた（図 1）．

また，設定根拠となる試験はイヌ，ラットまたはマウスを用いた 90 日間反復経口毒性試験およびイヌを用いた 1 年間慢性毒性試験が多く，約 67 %を占め，次いで催奇形性試験や繁殖毒性試験，慢性毒性試験となっており（図 2）,これらの短期間の反復経口投与試験が全体の 83%を占めていた．

吸入毒性試験が根拠となったのは揮発性の農薬や吸入経路で強い毒性が認められた成分等の 6 成分（2.8%）のみで，それ以外は経口経路の試験であった．なお,経皮毒性試験が根拠となった例は調査した範囲ではなかった．

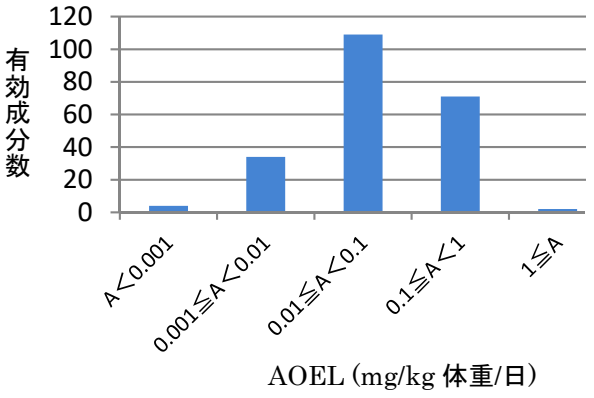

図 1. AOEL（A）の分布

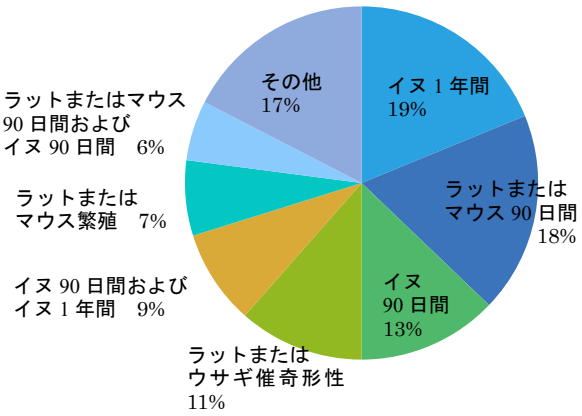

図 2. AOEL 設定根拠試験の割合

2.2. 経皮吸収率

経皮吸収率が設定されている 215 農薬成分のう

ち，経皮吸収試験に基づいて経皮吸収率を設定した成分は 149 成分（69.3 %），デフォルト値が適用されている成分は 37 成分（17.2 %）であった．その他は経口吸収率（動物代謝試験から得られる吸収率）を採用した例や反復経皮毒性試験の無毒性量と反復経口毒性試験の無毒性量の比から，経皮吸収率を推定した例がみられた．

また，試験に基づく経皮吸収率は，高濃度（製剤）よりも低濃度（実際に使用される最低散布液濃度）の方が高い値を示していた．

3. 新たな EU 曝露評価手法に関するガイダンス

3.1. ガイダンス文書作成の背景と目的

ガイダンス作成の背景と目的およびその概要を以下に示す．

EU ではこれまで UK POEM（Predictive Operator Exposure Model）[4]，German Model[5]といった複数の曝露量推定モデルが使用されてきた．これらのモデルは 20 年以上前に確立されたものであり，必ずしも現在の散布技術を反映したものとはなっていない．また，農薬使用者，農作業従事者，通行人，周辺住民に対する EU 域内で調和（統一）された曝露量推定数理モデルはなく，各々のモデルの間で用いられているデフォルト値（処理面積，曝露量データ，体重等）が異なることにより，同じ農薬でも異なる推定曝露量値が得られる等の問題が挙げられていた．

こうした問題の改善を図るため，ガイダンスでは，これまで用いられていた UK POEM，German Model に加え，近年開発されたいくつかのモデル（AOEM（Agricultural Operator Exposure Model）[6]，BREAM（Resident and Bystander Exposure Assessment Model）[7]等）や，米国の PHED（Pesticide Handler Exposure Database）[8]等について，各モデルの基礎となった曝露量実測データの質を GLP 適合性および OECD ガイドライン準拠の観点から精査し，現在の EU における農薬使用実態に即した EU の統一したモデルが作成されている．

3.2. 各曝露グループに必要な曝露評価

ガイダンスでは，従来の長期曝露評価に加えて，急性曝露評価が新たに提案されており，曝露評価に用いる曝露データのデフォルト値は，長期では測定値分布の 75 パーセンタイル値，急性では 95 パーセンタイル値を用いることが示されている．

表 2 に示すとおり，全身急性毒性を起こす可能性がある農薬では全ての曝露グループに対して急性曝露評価を行う必要がある．ただし，農作業従事者に対しては，現時点では，評価を実施するために利用できるデータが不足していることが付記されている．

表 2. 各曝露グループに必要なリスク評価

曝露グループ	必要なリスク評価	
	全身性急性毒性を起こす可能性がない農薬	全身性急性毒性を起こす可能性がある農薬
農薬使用者	L	A, L
農作業従事者	L	A, L
周辺住民	L	A[a], L
通行人	L[b]	A

A：急性曝露評価　　L：長期曝露評価
a)：通行人の評価を適用
b)：周辺住民の評価を適用

3.3. 曝露評価に用いる各種デフォルト値

推定曝露量を算出するためには，体重や一日当たりの作業面積・時間等の各種デフォルト値が必要である．農薬使用者，農作業従事者，周辺住民および通行人に共通する本ガイダンスで示されている各種デフォルト値は以下のとおりである．

3.3.1. 体重

大人 60 kg，子供（3 歳未満）10 kg を用いる．

3.3.2. 呼吸量

長期曝露および急性曝露における大人および子供の呼吸量のデフォルト値を表 3 および表 4 に示す．

表 3. 長期曝露における 1 日当たりの呼吸量

年齢	体重を考慮した 1 日当たりの呼吸量 (m^3/day/kg)
1 歳未満	1 歳～3 歳未満：1.07 (ワーストケース)
1 歳～3 歳未満	
11 歳～16 歳未満	大人 (11 歳以上を含む)：0.23
大人	

表 4. 急性曝露における 1 時間当たりの呼吸量

年齢	体重を考慮した 1 時間当たりの呼吸量(m^3/h/kg)
1 歳未満	1 歳～3 歳：0.19 (ワーストケース)
1 歳～3 歳	
11 歳～16 歳未満	大人 (11 歳以上を含む)：0.04
大人	

3.3.3. 平均気中濃度

散布後 24 時間の平均気中濃度を表 5 に示す.

なお，蒸気圧が 10^{-2} Pa 以上の高揮発性の有効成分については，ケースバイケースでの対応となる.

表 5. 平均気中濃度

蒸気圧	平均気中濃度 (μg/m³)
5×10^{-3} Pa 未満 (低揮発性化合物)	1
5×10^{-3} ～10^{-2} Pa (中揮発性化合物)	15

3.3.4. 1 日当たりの処理面積

作物の種類別, 散布技術別の 1 日当たりの農薬処理面積のデフォルト値を表 6 に示す.

表に含まれていない作物に関しては, 申請者が最適な数値を提示し, その妥当性を示さなければならない.

また，葉が繁茂した時期（果樹）に動力噴霧器で上方噴霧した場合，処理面積は 1 ha として計算する.

表 6. 1 日当たりの処理面積

作物	1 日当たりの処理面積 (ha)		
	手動式装置		トラクターマウント型散布装置
	ノズル付きタンク式噴霧器	その他装置(背負式噴霧器等)	
裸地	4	1	50
低木ベリー類または小型果樹 (丈の低い作物)	4	1	50
アブラナ科野菜	4	1	50
鱗茎菜類	4	1	50
さとうきび	4	1	10
穀類	4	1	50
かんきつ類	4	1	10
果菜類	4	1	50
ゴルフコースまたはスポーツ用の芝	4	1	50
草地および芝	4	1	50
ぶどう	4	1	10
ホップ	4	1	10
葉野菜およびハーブ	4	1	50
豆類	4	1	50
油糧果実 (丈の高い作物)	4	1	10
油糧種子	4	1	50
観賞植物	4	1	10
仁果類	4	1	10
根菜および塊茎類	4	1	50
核果類	4	1	10
堅果類	4	1	10

3.3.5. 曝露時間

各曝露グループに対する曝露時間のデフォルト値を表 7 に示す.

表 7. 曝露時間

曝露グループ／曝露シナリオ	曝露時間 (h)
農薬使用者	8
農作業従事者／検査作業	2
農作業従事者／収穫等その他作業	8
周辺住民および通行人／ドリフトした農薬の芝生等を通しての経皮曝露	2
周辺住民および通行人／農薬処理された区域へ立入った際の経皮曝露	0.25
周辺住民および通行人／蒸気の吸入	24

3.3.6. 吸収率

吸収率は, 曝露ルートごとの推定曝露量を体内曝露量に換算する際や AOEL の根拠となる無毒性量を補正するために用いられる. 吸収率を算出する際の考え方を以下に示す.

経口ルートの吸収率は, 動物代謝試験から得られる吸収率が 80 %未満の場合，その値を用い，80 %以上の場合は 100 %を用いる.

経皮ルートの吸収率は，経皮吸収に関するガイダンス文書[9]に基づく評価手法により算出する.

なお，農作業従事者，通行人，周辺住民の体内経皮曝露量を算出するために用いる経皮吸収率は, 散布後の乾燥した農薬残留物における測定値が入手できないため, 原液と希釈した散布液の値の高い方を使用しなければならない.

また，吸入ルートの吸収率は 100 %を用いる.

3.3.7. 身体部位別表面積

腕・胴体・足等の身体部位の表面積のデフォルト値を表 8 に示す.

乳児は 6～12 ヶ月未満，幼児は 1～2 歳未満，子供は 6～11 歳未満，大人は 30～40 歳未満の女性のデータに基づいて設定されている.

表 8. 年齢別の身体部位の表面積

	乳児	幼児	子供	大人
体重 (kg)	8	10	23.9	60
身体部位	表面積 (cm^2)			

手(両手のひらおよび甲)	196.8	230.4	427.8	820
腕(両方・上部)	352.6	412.8	772.8	1141.2
腕(両方・下部)	229.6	268.8	496.8	1128.8
腕(両方・全体)	582.2	618.6	1269.6	2270
頭	344.4	403.2	529	1110
胴体(胸部, 首, 肩, 腹部, 背中, 性器および臀部)	1533.4	1977.6	3376.4	5710
脚(両脚および腿)	1041.4	1219.2	2741.6	5330
足(両方)	246	288	604.9	1130
身体の総表面積	3944.2	4800	8949.3	16370

3.3.8. 個人用防護装備の透過係数

個人防護装備の透過係数のデフォルト値を表 9 に示す.

表 9. 個人防護装備の透過係数

個人防護装備		透過係数	曝露経路
化学品耐性の防護手袋			
液剤 (農薬使用者)		10 %	経皮(手)
固形剤 (農薬使用者)		5 %	経皮(手)
固形剤 (農作業従事者)		10 %	経皮(手)
作業着または認証のない綿製カバーオール(農薬使用者)		10 %	経皮(胴体)
防護カバーオール (農薬使用者)		5 %	経皮(胴体)
フードおよびバイザー (農薬使用者)		5 %	経皮(頭)
フード (農薬使用者)		50 %	経皮(頭)
ハーフおよびフルフェイスマスク	フィルタータイプ：FFP1，P1 および同等	25 %	吸入
		80 %	経皮(頭)
	フィルタータイプ：FFP2，P2 および同等	10 %	吸入
		80 %	経皮(頭)

FFP（Filtering Face Piece）: EU におけるマスク規格
FFP1 : 捕集効率 80%以上，FFP2 : 捕集効率 94%以上 [10)]

3.4. 農薬使用者曝露評価手法

農薬使用者が農薬に曝露されることが想定される作業は，散布液調整，散布機器への充填作業および農作物等への散布作業, 曝露経路は経皮ルートと吸入ルートである．これらの作業別・経路別の曝露量を合計した総曝露量を標準的な体重 60 kg で除して AOEL と比較する.

3.4.1. 水和剤･乳剤用評価モデル

水和剤および乳剤の評価モデルは 2013 年に開発された AOEM モデルを採用している. 同モデルは, EU 加盟国における現在の散布技術と作業を反映している．同モデルは，1994 年から 2009 年までに実施された曝露試験データについて, GLP 適合性および試験法の OECD ガイドライン準拠の観点から評価し, 有効と判断されたデータを基に水和剤・乳剤等の典型的な野外における農薬の調製･充填および散布に係るシナリオに対して 6 つの有効なモデル（①調製・充填作業／タンク式, ②調製・充填作業／背負式, ③下方噴霧／トラクターマウント型, ④上方噴霧／トラクターマウント型, ⑤下方噴霧／手散布, ⑥上方噴霧／手散布）が開発された.

3.4.2. 粒剤用評価モデル

粒剤の評価モデルは AOEM モデルに含まれていないため，比較的古いデータではあるが，米国の PHED モデルが利用されている. PHED モデルでは, 手, 身体の経皮曝露量および吸入曝露量が求められるが，経皮曝露については，オリジナルの曝露データは手袋および作業衣の使用を考慮して導出されているため, 防護装備なしの曝露量はデータから得られた値の 100 倍の値を採用している.

3.4.3. その他

水溶性包装製剤の調製・充填時に生じる曝露量は，対応する製剤の曝露量の 10 %とみなすべきとしている.

3.5. 農作業従事者曝露評価手法

農作業従事者は作物の検査や収穫のため, 農薬散布後の圃場に立ち入る作業，また，選別・梱包等の収穫した作物を取り扱う作業において農薬の曝露が想定される. 主な曝露は植物に付着する農薬からであり, 堆肥や根菜類を取り扱う場合など土壌に残留する農薬の曝露は無視できるとしている.

曝露経路は経皮および吸入ルートであるが, 農薬を屋外で散布した場合では, 時間が経過すると蒸気や大気中のエアゾルは揮散・消失するため，高揮発性の農薬以外は吸入曝露を考慮しない.

なお，農作業従事者の曝露推定では，個人用防護装備を装着していないものとして推定される. ただし, 農作業従事者が個人用防護装備を着用することが確実な場合は, 着用した場合の移行係数を用いて曝露推定を行う.

3.5.1. 経皮曝露量の推定

茎葉の残留物に接触したことによる経皮曝露量は，葉面からの脱離可能な残留量（DFR）と 1 時間当たりの接触面積である移行係数（TC）と作業時

間（T）を乗じて推定する．

推定経皮曝露量 (mg/day)
＝DFR(μg/cm²) × TC(cm²/h) × T(h/day)/1000

①葉面からの脱離可能な残留量（DFR）

葉面の残留量は，散布量，散布効率（対象物にどれだけ散布され付着しているか），農作物の種類，茎葉の量（葉面積指数）等の要因で決まる．また，時間経過に伴う茎葉の残留物の消失は，農薬の化学的特性，物理学的特性および環境条件によって決まる．

DFR について実際に測定した試験データがある農薬ではその値を使用することができるが，試験データがない場合は，散布直後の初期 DFR を 3 μg/cm² （有効成分を 1 kg/ha 散布時）とする厳しいデフォルト値を使用する．

消失については，試験データがある場合はそれを利用し，また，土壌中や水中で加水分解や光分解することが明らかである場合は，葉面での半減期を 30 日として曝露量を推定する．

②反復散布係数（MAF）

農薬を反復散布する場合，累積 DFR を考慮しなければならない．試験データがない場合は，有効成分が半減期 30 日で消失すると仮定して設定された MAF（表 10）を単回散布時における推定経皮曝露量に乗じて経皮曝露量を推定する．

表 10. 反復散布係数
（消失半減期を 30 日と仮定して設定）

散布間隔 / 散布回数	7 日	10 日	14 日	21 日
1	1.0	1.0	1.0	1.0
2	1.9	1.8	1.7	1.6
3	2.6	2.4	2.2	2.0
4	3.2	2.9	2.6	2.2
5	3.7	3.3	2.9	2.4
6	4.2	3.6	3.1	2.5
7	4.5	3.9	3.2	2.5
8	4.9	4.1	3.3	2.6
9	5.1	4.2	3.4	2.6
10	5.4	4.4	3.5	2.6
11	5.6	4.5	3.5	2.6
12	5.7	4.5	3.5	2.6

③移行係数（TC）

植物の表面と農作業従事者の衣服や皮膚との 1 時間当たりの接触面積である TC のデフォルト値を表 11 に示す．

表 11. 移行係数（TC）

農作物	作業の種類	茎葉に特に触れる部分	TC (cm²/h)	TC(cm²/h) (作業着着用時)	TC (cm²/h) (作業着・手袋着用時)	適用される農作物
野菜	手を伸ばす･摘み取る	手，胴体	5,800	2,500	580	アブラナ科野菜，果菜類，葉菜，ハーブ，豆類，鱗茎菜類
果樹	探索･手を伸ばす・摘み取る	手，胴体	22,500	4,500	2,250	かんきつ類，さとうきび，油糧果実，仁果類，核果類，堅果類
ぶどう[a]	収穫，その他の作業（葉を間引く，束ねる等）	手，胴体	30,000	10,100	妥当な案なし (データ欠)	ぶどう
いちご	手を伸ばす･摘み取る	手，前腕	5,800[b]	3,000	750	低木ベリー類，小型果樹，丈の低い作物
観賞植物	剪定･選別･梱包・運ぶ	手，胴体	14,000	5,000	1,400	観賞植物，苗床

ゴルフコース，競馬場またはスポーツ用芝	メンテナンス	手，胴体	5,800	2,500	580	ゴルフコース，競馬場またはスポーツ用芝
一般作物	検査，灌水	手，胴体	12,500[(c)] 7,500[(d)]	1,400[(c)]	妥当な案なし	穀類，草地，芝，ホップ，油糧種子，根菜，塊茎野菜，てんさい他

(a) : EU データでは欠落しているが，重要であるため，US EPA データを利用.

(b) : 信頼性のあるデータが得られないため，野菜の TC 値で代替.

(c) : US Re-entry Agricultural TF データ [11]の 75 パーセンタイル値を使用.

(d) : US Re-entry Agricultural TF データを使用．値は保護されていない下脚部および腕に関して検討された 2 試験の 75 パーセンタイル値の平均.

3.5.2. 吸入曝露量の推定

前述のとおり屋外で散布した場合は農作業従事者への吸入曝露量推定は行われないが，屋内散布の場合は，次のように推定が行われる．散布された農薬が植物に吸収されたり，環境中で分解・消失することによって有効成分の濃度が低下することを考慮し，散布量に作業特性係数（表 12）を乗じて推定を行う．この係数は観賞植物の温室におけるデータを基に設定されたものである.

現時点では，観賞植物以外の吸入曝露に関する作業特性係数は得られていないため，他の作物への適用についてはケースバイケースで決定する.

推定吸入曝露量(mg/h)
= 有効成分散布量(kg/ha)×作業特性係数 (ha/h×10^{-3})

表 12. 吸入曝露に関する作業特性係数

作業	作業特性係数 (ha/h×10^{-3})
剪定	0.1
収穫物の選別と梱包	0.01
少量散布後の温室への入室	0.03 (散布後 8 時間)
天井噴霧器による散布後の温室への入室	0.15 (散布後 16 時間)

3.6. 周辺住民曝露評価手法

周辺住民の曝露については散布時のドリフト，蒸気（散布後）の吸入，ドリフトによる表面堆積物（散布区域外の堆積物：芝等）および農薬処理された作物への接触（散布区域への立入）の 4 つの経路が想定される.

各経路の個別の曝露量推定には試験データの 75 パーセンタイル値が使用される．この値は，個別の経路の曝露評価には適切であるが，すべての経路の推定曝露量を合計すると，現実的ではない高い値になってしまうため，合計して評価する場合は平均値を用いることが適切であるとされている.

また，ドリフト低減ノズルの使用（50 %）および衣服による保護（18 %）に応じて曝露量軽減補正が可能である.

なお，周辺住民および後述する通行人の曝露に関しては，英国で開発された BREAM モデル（2012 年）により，データの質が向上したが，未だ不足するデータが多いため，さらなるデータの収集および作成が求められている.

3.6.1. ドリフトによる曝露量の推定

周辺住民は農薬散布中のドリフトによる散布液の身体への付着および吸入による曝露が想定される．表 13 および表 14 にドリフトによる経皮および吸入曝露量を示す.

手散布に関しては有効なデータがなく，上方手散布に対してはスピードスプレーヤの果樹の値を，下方手散布に対してはブームスプレーヤの畑作物の値を利用することが推奨されている.

表 13. 周辺住民の経皮および吸入曝露
（75 パーセンタイル値）

散布方法・圃場からの距離	ドリフトによる曝露量(mL/day)			
	経皮		吸入	
	大人	子供	大人	子供
畑作物・ブームスプレーヤ[(a)]				
2m	0.47	0.33	0.00010	0.00022
5m	0.24	0.22	0.00009	0.00017
10m	0.20	0.18	0.00009	0.00013
果樹作物・スピードスプレーヤ[(b)(c)]				
2-3m	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
5m	5.63	1.689	0.0021	0.00164
10m	5.63	1.689	0.0021	0.00164

表 14. 周辺住民の経皮および吸入曝露（平均値）

散布方法・圃場からの距離	ドリフトによる曝露量(mL/day)			
	経皮		吸入	
	大人	子供	大人	子供
畑作物・ブームスプレーヤ[(a)]				
2m	0.22	0.18	0.00009	0.00017
5m	0.12	0.12	0.00008	0.00014
10m	0.11	0.10	0.00007	0.00011
果樹作物・スピードスプレーヤ[(b)(c)]				
2-3m	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
5m	3.68	1.11	0.00170	0.00130
10m	3.68	1.11	0.00170	0.00130

(a)：BRAEM データ　(b)：Lloyd らのデータ [12)]
(c)：利用可能なデータは木の幹の中央から風下 8 m の距離のデータのみであり，圃場からの距離が 5 m の場合も 10 m の場合も同じ値を用いる．
n.a.：データなし．

3.6.2. 蒸気の吸入による曝露量の推定

散布後の大気経由での農薬の曝露は，次式を用いて推定する．

蒸気への曝露量（吸入）(mg/kg/day)
＝気中濃度(mg/m^3)×呼吸量(m^3/day)×
吸入吸収率(%) / 体重(kg)

吸入吸収率は 100%と仮定し，蒸気圧に基づく平均気中濃度，呼吸量および体重はデフォルト値（3.3.1, 3.3.2 参照）を使用する．

3.6.3. 表面堆積物による曝露量の推定

ドリフトに由来する散布区域外の芝等の表面堆積物からの二次的な経皮曝露は，次式を用いて推定する．

表面堆積物からの経皮曝露量(mg/kg/day)
＝散布量(mg/cm^2)×ドリフト率(%)×
皮膚への移行率(%)×移行係数(cm^2/h)×
曝露時間(h)×経皮吸収率(%)/ 体重(kg)

皮膚への移行率は液剤 5 %，粒剤 1 %のデフォルト値を用いる．移行係数は大人 7,300 cm^2/h，子供 2,600 cm^2/h，曝露時間は 2 時間のデフォルト値が推奨されている．

3 歳未満の子供に対しては表面堆積物への曝露は経皮曝露に加えて，植物表面に触れた手を舐めることおよび植物を口に含むことによる経口曝露も考慮しなければならない．

子供の手から口および植物から口への経口曝露は次式を用いて推定を行う．

手から口への経口曝露(mg/kg/day)
＝散布量(mg/cm^2)×ドリフト率(%)×
皮膚への移行率(%)×唾液抽出率(%)×
手の表面積(cm^2)×手を舐める頻度(回数/h)
×曝露時間(h)×経口吸収率(%)/ 体重(kg)

物から口への経口曝露(mg/kg/day)
＝散布量(mg/cm^2)×ドリフト率(%)×
植物表面からの脱離率(%)×
口にする草の量(cm^2)×経口吸収率(%)
/ 体重(kg)

手から口への経口曝露について，唾液抽出率は 50 %，手の表面積は 20 cm^2，手を舐める頻度は 9.5 回/時間，物から口への経口曝露については，植物表面からの脱離率は 20 %，口にする草の量は 1 日当たり 25 cm^2 がデフォルト値として推奨されている．

計算に用いる液剤の散布によるドリフト率のデフォルト値を表 15 に示す．粒剤の散布によるドリフト率は，全面散布および手散布の場合 3 %のデフォルト値を用い，畝間散布の場合のドリフト率は無視できる程度とみなされる．

表 15. ドリフト率（%）

圃場からの距離		2-3 m	5m	10m
畑作物[(a)]	平均値	4.1	1.8	1.0
	P75	5.6	2.3	1.3
果樹生育初期段階[(b)]	中央値	18.96	11.69	6.07
	P77	23.96	15.79	8.96
果樹生育後期段階[(b)]	中央値	6.96	3.73	1.6
	P77	11.01	6.04	2.67
ぶどう[(b)]	中央値	5.25	2.32	0.77
	P77	6.90	3.07	1.02
ホップ[(b)]	中央値	9.95	5.91	2.91
	P77	15.93	8.57	3.70

(a)：BREAM データ
(b)：Ganzelmeier/Rautmann のデータ [13)]
P75：75 パーセンタイル値，P77：77 パーセンタイル値

3.6.4. 農薬処理済みの作物への接触（立入）による曝露量の推定

農薬処理済みの作物への接触は，圃場内を歩行する等の行動によって生じる．算出方法は農作業従事者に対する経皮曝露量の算出方法と同様であり，移行係数は検査作業の値（75 パーセンタイル値：7,500 cm^2/h，平均値：5,980 cm^2/h），曝露時間は 15

分間をデフォルト値とする. 子供の移行係数はデータがないため，大人の値に 0.3 を乗じた値を適用する.

農薬処理された芝生に立入った場合の接触による曝露量は表面堆積物と同様に算出するが，ドリフト率は 100 %として計算する.

3.7. 通行人曝露評価手法

通行人の曝露評価は，ドリフトによる曝露量およびドリフト率の値に 95 パーセンタイル値を用いることを除いて，周辺住民の場合と同様に曝露量の推定を行う. ただし，すべての経路からの曝露が通行人に対して 95 %の確率で同時に生じるということは非現実的であり，4 つの経路からの曝露評価は別々に行わなければならない.

周辺住民と通行人のデフォルト値は一部異なり，表面堆積物の移行係数は，大人 14,500 cm^2/h，子供 5,200 cm^2/h を，幼児の手を舐めるの動作頻度は 20 回/時間の値を用いる. また，通行人の 95 パーセンタイル値の経皮および吸入曝露量を表 16 に，ドリフト率を表 17 に示す.

表 16. 通行人の経皮および吸入曝露
（95 パーセンタイル値）

散布方法・圃場からの距離	ドリフトによる曝露量(mL/day)			
	経皮		吸入	
	大人	子供	大人	子供
畑作物・ブームスプレーヤ[a]				
2m	1.21	0.74	0.00050	0.00112
5m	0.57	0.48	0.00048	0.00083
10m	0.48	0.39	0.00051	0.00076
果樹作物・スピードスプレーヤ[b][c]				
2-3m	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
5m	12.9	3.87	0.0044	0.0035
10m	12.9	3.87	0.0044	0.0035

(a)：BRAEM データ　(b)：Lloyd らのデータ
(c)：利用可能なデータは木の幹の中央から風下 8 m の距離のデータのみであり，圃場からの距離が 5 m の場合も 10 m の場合も同じ値を用いる.
n.a.：データなし.

表 17. ドリフト率（%）

圃場からの距離		2-3 m	5m	10m
畑作物[a]	P95	8.5	3.5	1.9
果樹生育初期段階[b]	P90	29.20	19.89	11.81
果樹生育後期段階[b]	P90	15.73	8.41	3.60
ぶどう[b]	P90	8.02	3.62	1.23
ホップ[b]	P90	19.33	11.57	5.77

(a)：BREAM データ
(b)：Ganzelmeier/Rautmann のデータ
P95：95 パーセンタイル値，P90：90 パーセンタイル値

3.8. カリキュレーター

ガイダンスには Microsoft Excel で作成されたカリキュレーターが付属されている. カリキュレーターにはガイダンスで提案された各種デフォルト値が組み込まれており，AOEL 値や農薬の物性，散布シナリオ等を入力または選択することで，曝露量の推定および AOEL との比較が容易にできる.

カリキュレーターへの入力/選択項目を表 18 に示す. パラメータには剤の特性や評価結果など剤に応じて入力する項目とカリキュレーターの標準的なシナリオの選択肢の中から選択する項目がある. 表 19 および表 20 にその選択肢を示す.

散布方法および散布機器については，選択する剤型，使用場所によって選択可能な項目が変わる（表 20）. 例えば，水和剤を屋外散布する場合は，散布方法は下方散布または上方散布の 2 種類から選択でき，散布機器はトラクターマウント型，トラクターマウント型・ドリフト低減ノズル，手持ち式散布機または背負式散布機の 4 種類から選択することができる.

表 18. カリキュレーターの入力／選択パラメータ

項目	入力／選択
有効成分名	入力項目
製剤名	入力項目
AOEL 値	入力項目 (評価結果)
AAOEL 値	入力項目 (評価結果)
適用作物	表 19 から選択
剤型	表 19 から選択
最小希釈水量	入力項目
最大有効成分量	入力項目
半減期 (DT_{50})	入力項目
初期の葉面からの脱離可能な残留量	入力項目
経皮吸収率 (製剤)	入力項目 (評価結果)
経皮吸収率 (希釈液)	入力項目 (評価結果)
経口吸収率 (有効成分)	入力項目 (評価結果)
吸入吸収率 (有効成分)	入力項目 (評価結果)
蒸気圧 (有効成分)	表 19 から選択
使用場所	表 19 から選択
散布方法	剤型，使用場所に応じて表 20 より選択
散布機器	剤型，使用場所，散布方法に応じて表 20 より選択
緩衝地	表 19 から選択
散布回数	入力項目
散布間隔	入力項目
使用時期 (果樹への上方散布のみ)	表 19 から選択

表 19．選択項目

項目	選択肢
適用作物	・Bare soil(裸地) ・Brassica vegetables(アブラナ科野菜) ・Cane fruit(さとうきび) ・Citrus fruit(かんきつ類) ・Grapes(ぶどう) ・Hops(ホップ) ・Legume vegetables(豆類) ・Oilseed(油糧種子) ・Pome fruit(仁果類) ・Stone fruit(核果類) ・Low berries and other small fruit(低木ベリー類および小型果樹) ・Bulb vegetables(鱗茎菜類) ・Cereals(穀類) ・Fruiting vegetables(果菜類) ・Grassland and lawns(草地および芝) ・Leaf vegetables and fresh herbs(葉野菜およびハーブ) ・Oilfruit(油糧果実) ・Ornamentals(観賞植物) ・Root and tuber vegetables(根菜，塊茎野菜) ・Tree nuts(堅果類) ・Golf course, turf or other sports lawns(ゴルフコース，競馬場またはその他スポーツ用芝)
剤型	・Wettable powder, soluble powder(水和剤・水溶剤(粉)) ・Granules, fine granules(粒剤) ・Wettable granules, soluble granules(水和剤・水溶剤(粒)) ・Soluble concentrares, emulsifiable concentrate, etc.(乳剤等)
蒸気圧	・low volatile substances having a vapour pressure of <$5*10^{-3}$Pa(低揮発性化合物) ・moderately volatile substances with a vapour pressure between $5*10^{-3}$Pa and 10^{-2}Pa(中揮発性化合物)
使用場所	Indoor ／ Outdoor
緩衝地	2-3 m ／ 5 m ／ 10 m
使用時期 (果樹への上方散布のみ)	・not relevant(限定しない) ・early (without leaves)(初期(葉がない状態)) ・late (dense foliage)(後期(葉が繁った状態))

表 20．散布方法および散布機器の選択項目

剤型	使用場所	散布方法	散布機器
水和剤・水溶剤(粉) 水和剤・水溶剤(粒) 乳剤等	屋内	・Spray application(スプレー散布) ・Worker rentry - low-volume-mist (作業者立入-少量噴霧) ・Worker rentry - roof fogger (作業者立入-天井噴霧)	・Manual - hand held(手持ち式散布機)
	屋外	・Downward spraying(下方散布) ・Upward spraying(上方散布)	・Vehicle – mounted(トラクターマウント型) ・Vehicle - mounted - drift reduction(トラクターマウント型・ドリフト低減ノズル) ・Manual - hand held(手持ち式散布機) ・Manual – knapsack(背負式散布機)
粒剤	屋内	・Application of granules(粒剤散布)	・Manual(手散布)
	屋外	・Broadcast application of granules(全面散布) ・In furrow application of granules(畝間散布)	・Vehicle – mounted(トラクターマウント型)
		・Manual application of granules (手散布)	・Manual(手散布)

おわりに

ガイダンス文書では，多くの従来モデルに加え，新たな曝露モデルを精査し，EU 域内の農薬使用者等の曝露評価手法の統一化および現状の散布技術の反映が図られた．さらに本ガイダンスにはカリキュレーターが付属しており，曝露量の推定を容易にしている．

なお，ガイダンス文書で示している新たな曝露評価手法は 2016 年 1 月より適用されているが，

急性曝露評価に関してはペンディングとされている．これは，急性曝露評価に用いる毒性指標（AAOEL）の定義，評価手法が確立されていないためと考えられた[14]．

本稿は，国内における曝露評価手法の開発に資することを目的として，EU における農薬使用者等に対する曝露評価手法の概要を取りまとめたものであり，我が国の農薬登録検査における曝露評価手法を検討する際に参考となることを期待する．

参考文献

1) Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (2014)
http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3874

2) Draft GUIDANCE FOR THE SETTING AND APPLICATION OF ACCEPTABLE OPERATOR EXPOSURE LEVELS (AOELs) (2006)

3) COUNCIL DIRECTIVE of 15 July 1991 concerning the placing of plant protection products on the market (91/414/EEC) http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31991L0414&from=en

4) UK MAFF Scientific Subcommittee on Pesticides and British Agrochemicals Joint Medical Panel (1992), Estimation of exposure and absorption of pesticides by spray operators (UK MAFF) 1986 and the Predictive Operator Exposure Model (POEM—UK MAFF).

5) Lundehn J-R, Westphal D, Kieczka H, Krebs B, Löcher-Boltz S, Maasfeld W and Pick ED (1992), Uniform principles for safeguarding the health of applicators of plant protection products. Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin, Germany.

6) Großkopf C, Mielke H, Westphal D, Erdtmann-Vourliotis M, Hamey P, Bouneb F, Rautmann D, Stauber F, Wicke H, Maasfeld W, Salazar JD, Chester G and Martin S (2013), A new model for the prediction of agricultural operator exposure during professional application of plant protection products in outdoor crops. Journal für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit , 8, 143–153.

7) Silsoe Spray Application Unit, The Arable Group, http://randd.defra.gov.uk/Document.aspx?Document=11392_PS2005Finalreportforpublication.pdf, Butler Ellis et al. (2010), Butler Ellis and Miller (2010), Glass et al. (2010, 2012), Kennedy et al. (2012)

8) PHED (Pesticide Handlers Exposure Database) (1992), US Environmental Protection Agency, Health and Welfare Canada, National Agricultural Chemicals Association, Vesar Inc., Springfield, IL, USA.

9) Guidance on Dermal Absorption (2012)

10) http://so-en.net/mask-kikaku.html

11) US Re-entry Agricultural Task Force (2014)
http://apvma.gov.au/node/1027

12) Lloyd GA and Bell GJ (1983), Hydraulic nozzles: comparative spray drift study. Agricultural Development and Advisory Service, Ministry of Agriculture Fisheries and Food, UK.
Lloyd GA, Bell GJ, Samuels SW, Cross JV and Berry AM (1987), Orchard sprayers: comparative operator exposure and spray drift study. Agricultural Science Service, Agricultural Development and Advisory Service, Ministry of Agriculture Fisheries and Food, UK.

13) Ganzelmeier H and Rautmann D (1995), Studies on the spray drift of plant protection products. Mitteilungen aus der BBA für Land-und Forstwirtschaft Berlin-Dahlem, Heft 305, 111 pp.

14) COMMISSION GUIDANCE DOCUMENT
SANTE-10832-2015 (29 May 2015)
Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products

（全URL のリンクについての確認は，2016 年 6月 1日に実施．）

米国における農薬の登録規制制度について

鶴居　義之

独）農林水産消費安全技術センター 農薬検査部

農薬登録に係る米国の規制制度について調査を行った．基本情報を得るため，米国連邦殺虫剤殺菌剤殺鼠剤法（The Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act: FIFRA）の全文及び米国連邦食品医薬品化粧品法（The Federal Food, Drug, and Cosmetic Act: FFDCA）の残留農薬基準の設定に関する部分の翻訳を行った．本稿は，特に食品品質保護法（The Food Quality Protection Act: FPQA）が 1996 年に制定された以降の米国における農薬の登録規制制度の変遷, 内容等について, 得られた情報を精査した結果である. 米国の農薬規制は，1910 年に制定された米国連邦殺虫剤法（The Federal Insecticide Act: FIA）により開始されている．その後，FIA は 1947 年に FIFRA へと改称された．FIFRA は，1972 年にヒト健康保護の強化，環境影響規制等を取り入れた大幅な改正が行われ，所管も米国農務省（The United States Department of Agriculture: USDA）から米国環境保護庁（The Environmental Protection Agency: EPA）に移っている．さらに FIFRA は，1996 年の FQPA の施行により大幅に刷新され，1984 年以前に登録された古い農薬および 1996 年に存在した残留基準は最新の科学的知見による安全基準に照らして再評価され，現在，登録されている農薬及び残留基準は，新しい安全基準で評価されたものに置き換えられた．また，登録農薬は 15 年ごとの再審査制度が導入され定期的に評価が行われている．また，米国では，農薬の申請の種類に応じて 189 の区分が設けられ，区分ごとに審査手数料及び決定までの審査期間が定められている．審査手数料や毎年徴収される登録維持費を考慮すると，農薬メーカーにとっては費用負担が大きいと思われるが，これらの手数料により，作業者保護の規制強化，教育安全プログラムの実施，不活性成分の評価，類似の申請における審査の迅速化，審査の改善のための情報技術システムの強化等が行われていることが判明した．

Keywords：米国連邦殺虫剤殺菌剤殺鼠剤法，FIFRA，米国連邦食品医薬品化粧品法，FFDCA

緒　　言

現在，米国の農薬規制制度を規定する法律は，日本の農薬取締法に相当する FIFRA（Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act　1947 年制定，以下 FIFRA という.）と食品衛生法に相当する FFDCA（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act 1938 年制定, 以下 FFDCA という.）である. FIFRA を実施するための規則は，Code of Federal Regulation （CFR）の CFR 40, Protection of Environment（以下 40CFR という.）の Part150 から 180 に詳細に規定されている.

今回の調査では，FIFRA 及び FFDCA の残留農薬基準設定に係る部分を中心に米国の農薬規制制度を概観する.

なお，米国の法律は，USCODE としてタイトルごとに分類, 整理されることになっており, FIFRA は,「USCODE 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（TITLE 7 Agriculture, CHAPTER 6 Insecticides and Environmental Pesticide Control, SUBCHAPTER II Environmental Pesticide Control)」に位置づけられ，第 136 条から第 136y 条（Section 136 から Section 136y） までが該当する．また FFDCA は，「USCODE 第 21 部食品及び医薬品　第 9 章食品医薬品化粧品法（USCODE TITLE21 Food and Drugs, CHAPTER 9 Federal Food, Drug, and Cosmetic Act)」に位置づけられ，このうち農薬の残留基準の設定に係る規定は「第 IV 節食品（SUBCHAPTERIV Food)」の第 346a 条「残留基準及び免除（Tolerances and exemptions for pesticide chemical residues)」に規定されている．本稿中では関連する条文の参照を文末に「(136a (1) (B))」等と記載する.

1. FIFRA の改正の歴史について

米国初の農薬規制法は1910年に制定されたが，当時の法律の目的は，効果が劣る農薬と欺瞞的なラベルから消費者を保護することにあった．1947年に FIFRA が制定され，農薬を農務省（United States Department of Agriculture）に登録する制度が始まったが，この時点では依然として農薬の効果に関心があり，農薬の使用を規制するものではなかった．

FIFRA は，1972 年の FEPCA（Federal Environmental Pesticide Control Act：連邦環境農薬管理法）の施行により大幅に改正されて以降，幾度も改正されている．特に 1988 年の FIFRA の一部改正では，1984 年 11 月 1 日より前に登録された古い農薬の再登録評価プログラム（reregistration）が導入され実施された．また，1996年 8 月に施行された FQPA（Food Quality Protection Act：食品品質保護法，以下 FQPA という．）により，FIFRA 及び FFDCA の残留基準の設定に係る部分が大幅に改正され，ほぼ現在の農薬規制制度が確立された．FQPA による改正の概要は後述する．

さらに 2004 年 3 月に施行された PRIA（Pesticide Registration Improvement Act：農薬登録改善法，以下 PRIA という．）により，申請の種類ごとに審査手数料と審査期間が設定された．

現在，FIFRA は EPA（Environmental Protection Agency：環境保護庁，以下 EPA という．）に農薬の販売及び使用を規制する権限を与えて，人の健康の保護と環境の保全を図っている．

2. FQPA による FIFRA 及び FFDCA の改正について

前述のとおり，1996 年 8 月に施行された FQPA により，FIFRA 及び FFDCA の残留基準の設定に係る部分(346a)は大幅に改正が行われ，現在の規制制度の枠組みが確立された．

この改正について概要を述べる．

まず FIFRA については，①1988 年に開始された古い農薬の再登録評価プログラムの一部として，関連する FFDCA に基づく残留基準又は残留基準の免除を再評価（136a-1（g）（2）（E）），②登録農薬の 15 年ごとの定期再審査の導入（136a（g）），③マイナー使用を定義し，マイナー使用に関する優遇措置を導入（136（ll），136（nn），136a（c）（1）（F）（vi），136a（c）（3）（C），136w-7 等），④抗菌性農薬の登録改善の促進（136a（h）），⑤リスク削減使用の登録の促進（132a（c）（10）），⑥総合的病害虫管理の推進（136r-1），⑦農薬使用情報の収集・解析の導入（136i-2）等の大幅な改正が行われた．

また，FFDCA の残留基準の設定を規定する 346a については，1996 年 8 月施行の FQPA により全面改正が行われた．

その特長は，以下のとおりである．

① 残留基準又は残留基準の免除が設定されていない農薬が食品に残留していることを認めない，いわゆるポジティブリスト制度の導入（346a（a））

② 残留基準値設定のためのリスク評価において，以下の新たな観点を導入（346a（b））

ア：食品経由だけでなく全曝露経路を考慮

イ：閾値のない農薬残留物（eligible pesticide chemical residues）に対する残留基準値の定期的評価

ここで，eligible pesticide chemical residues の訳語を「閾値のない農薬残留物」としたが，FFDCA における定義は，① EPA 長官が，人の健康に悪影響を生じない曝露量を特定することができない危害（「閾値のない危害」という）を持つ農薬残留物であって，② 当該閾値のない危害を経験する生涯リスクが，定量的なリスク評価により適切に評価されており，かつ③ 閾値が設定できる危害に対しては，合計曝露量が安全であると決定している農薬残留物のことをいう．閾値のない農薬残留物に対する残留基準値は，（ア）当該残留物の摂取によるリスクよりも大きいリスクを生じる何らかの健康への悪影響から消費者を保護する必要がある場合，又は（イ）食品供給の国内生産における著しい混乱を回避する必要がある場合にのみ，（ウ）残留基準の設定により，閾値のない危害に関する年間リスク及び生涯リスクが一定以下になるように，設定，維持される．当該残留基準は設定から 5 年後に，その後は，EPA 長官が適切と考えるときに，上記の（ア）から（ウ）の条件を満たしているかの再審査が行われる（346a（b）（2）（B））．なお，米国で現在，「閾値のない農薬残留物」の残留基準値が設定されているのかは，ホー

ムページ上の情報からは把握できなかった．

ウ：幼児・子供の曝露を考慮（通常の安全係数 100 に対して，出生前出生後の影響がないという信頼できる完全なデータがない場合にはさらに 10 倍の安全係数を掛ける等）

エ：共通の毒性メカニズムを持つ複数の残留農薬による累積的な影響（cumulative effects）を考慮

EPA のホームページ†によれば，これまでに 2006 年から 2012 年にかけて 5 つのグループ（有機リン系殺虫剤，N－メチルカーバメート系殺虫剤，トリアジン系除草剤，クロロアセトアニリド系除草剤，及びピレスロイド系殺虫剤）の累積的影響評価を終了し，評価結果を公表している．また，チオカーバメート系農薬及びジチオカーバメート系農薬については，共通の毒性メカニズムを持たないと決定している．

オ：内分泌かく乱作用に関する情報の考慮

カ：予想残留量と実残留量に関するデータの考慮

キ：実際に農薬で処理された食品の比率の考慮

ク：農薬残留物を検出し定量するための実用的な方法があること

ケ：国際基準（Codex MRL）の考慮

なお，EPA 長官が，特に上記のア，ウ，エ，オを検討し，当該農薬残留物の合計曝露から如何なる危害も生じないと決定する場合にのみ，残留基準の設定の免除が決定される（346a（c））．

③ 基準値設定申請に係るデータの保護（346a（i））

FIFRA のデータ保護規定を準用．FIFRA のデータ保護規定については後述する．

④ FIFRA との協調（346a（l））

FIFRA で登録取り消しとなった農薬に係る残留基準又は残留基準の免除は撤廃される．

⑤ EPA の残留基準を全国統一基準とし，特定の州による残留基準の設定を認める際の要件を規定（346a（n））

⑥ EPA による内分泌かく乱物質スクリーニング計画の立案と実施（346a（p））

⑦ 1996 年 8 月 3 日より前，すなわち FQPA の施行の前に設定された全ての残留基準又は残留基準の免除の見直しを 2006 年 8 月 3 日までに完了することを要求（346a（q））

⑧ FIFRA の下で許可される実験的使用に対しても一時的残留基準を設定することを要求（346a（r））

3. FIFRA の規制の対象範囲について

FIFRA は，EPA に登録された殺虫剤，殺菌剤，殺鼠剤以外の農薬（pesticide）の流通，販売を禁じる法律である．なお，FIFRA における農薬（pesticide）とは，（1）病害虫（pest）を予防し（prevent），殺し（destroy），忌避させ（repel），又は弱める（mitigate）ことを目的とし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目的とした任意の物質又は物質の混合物，及び（3）窒素安定剤をいう（136（u））．また病害虫（pest）とは，（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（ただし，生きている人又は生きている他の動物の表面又は体内にいるウイルス，細菌，又はその他の微生物を除く）であって，EPA 長官が健康又は環境に有害なもの（injurious）として病害虫と宣言したものをいう（136（t））．したがって，日本の農薬取締法でいう農薬が，農作物の病害虫防除や農作物の生理機能の増進，抑制に用いられる薬剤を規制の対象範囲としているのに対し，FIFRA でいう農薬は，より対象範囲が広く，衛生害虫（蚊，ゴキブリ，ネズミ等）の駆除に用いる殺虫剤，殺鼠剤等も当該法律の規制の対象に含まれる．また，日本では農薬たる最終使用製品(end-use product)が規制の対象であり登録対象であるが，米国では，農薬の製造に用いられる有効成分の工業製品(manufacturing-use product)も規制の対象であり，EPA による登録が必要である．

4. 農薬の登録申請（136a）

米国で販売・使用される農薬は，FIFRA に基づき EPA 長官によって登録されていなければならない（136a（a））．農薬の登録申請には，適用される作物／場所等の使用が特定されなければならず，それぞれの使用ごとに裏付けデータが求められる（136a（c）（1），(2)）．登録の裏付けとして要求されるデータは，EPA 長官がガイドラインにより定めることとされており，既存の登録農薬の登録維持に必要な追加データも要求すること

† Cumulative Assessment of Risk from Pesticides
https://www.epa.gov/pesticide-science-and-assessing-pesticide-risks/cumulative-assessment-risk-pesticides

ができる（136a（c）（2））.

具体的に要求されるデータの種類及びガイドラインは，40CFR の Part158 に規定されており，農薬の物理的化学的性質，環境動態，残留性，人・家畜・非標的生物への有害性に関するデータが求められる（40CFR Part158）．またこれらの試験は，GLP 基準に従って実施されなければならない（40CFR Part160）.

各申請者は，EPA 長官に，①当該申請者の名前，住所，②当該農薬の名称，③当該農薬のラベル案，当該農薬に対してなされる全ての主張（claims），当該農薬の使用上の注意事項，④当該農薬の処方，⑤一般使用又は制限使用の分類要請，⑥主張の根拠となる試験成績又は試験成績の引用を提出することとされている（136a（c）（1））.

EPA のホームページ‡によれば，申請にあたって，申請者は，EPA の中央データ交換ネットワーク（Central Data Exchange）§に開設された農薬提出ポータルサイト（Pesticide Submission Portal）を通じて，申請資料一式（申請書類，試験成績，ラベル案）を電子的に提出することができ，申請資料を複数部数提出する必要がない．この点，日本の農薬登録申請は，まだ電子申請に対応していない．また，EPA は，提出のあった個々の試験成績に MRIDs（Master Record Identifiers）と呼ぶ固有の識別番号を付して管理しており，申請時における既提出データの引用の識別や既提出データの一元的な管理に役立てている.

5 残留基準と残留基準の免除の設定

EPA が農産物（raw agricultural products）に使用する農薬を登録するためには，その前に，FFDCA に基づく残留基準（tolerances）又は残留基準の免除（exemptions）が設定されていなければならない（136（bb）, 136a（c）（5））.

FFDCA では，農薬が残留している農産物は安全ではない（unsafe）と見なされ，その残留物が EPA の設定した残留基準内であるか，残留基準の設定が免除されている場合に限り安全（safe）と見なされる，いわゆるポジティブリスト制度となっている（346a（a）（1））.

残留基準又は残留基準の免除の文脈での安全とは，EPA 長官が「当該農薬残留物への全ての曝露から全く害が生じないという合理的な確かさ（a reasonable certainty that no harm will result from aggregate exposure to the pesticide chemical residue）」があると決定したことを意味し，安全ではない場合には当該残留基準又は残留基準の免除は維持されてはならず，改訂又は撤廃されなければならない（346a（b）（1）（2），346a（c）（1）（2））.

残留基準値がない農産物において残留物が検出された農産物や残留基準値を超過した農産物は差押えられ（334（a）），農薬使用者の不正使用が明らかとなった場合には FIFRA に基づき罰則が適用される（136l）.

なお，個々の農薬の残留基準及び残留基準の免除は，40CFR Part180 の Subpart C 及び Subpart D にそれぞれ規定されており，残留基準は 2016 年 2 月 3 日に以下の米国政府印刷局のホームページを閲覧した時点で約 400 の有効成分に設定されている.

Electronic Code of Federal Regulations, Title 40 Chapter I, Subchapter E, Part180

http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?c=ecfr&sid=bd32aab1f2263d189c2ea7ae45c321e9&tpl=/ecfrbrowse/Title40/40cfr180_main_02.tpl

6 データ保護（独占的使用期間，データ補償，企業秘密の保護）

（1） 独占的使用期間

農薬の登録のためのデータの保護期間は初回登録から 10 年間とされている （136a（c）（1）（F））．これを詳しく述べると 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，その農薬が最初に登録された日から 10 年間は，当該農薬登録申請用に提出されたデータ及び新たな使用の追加申請のために提出されたデータを，書面による当該データ提出者の許諾なく，EPA 長官が他の申請者からの審査に使うことはできないというものである．これを独占的使用期間（exclusive use period）という（136a（c）（1）（F）（i））.

またこの独占的使用期間は，1996 年 8 月に施行された FQPA により，マイナー使用農薬を確保するための措置として，1996 年 8 月 3 日より後でかつ当該独占的使用期間の開始から 7 年以内にマイ

‡ Electronic Submissions of Pesticide Applications
https://www.epa.gov/pesticide-registration/electronic-submissions-pesticide-applications
§ Central Data Exchange
https://cdx.epa.gov/epa_home.asp

ナー使用が追加された場合にはマイナー使用3件ごとに1年間独占的使用期間が延長され，最大13年間まで保護される（136a（c）（1）（F）（ii））．

（2） データ補償

FIFRAには，データ保護のほかにデータ補償の規定が設けられている．これを詳しく述べると1969年12月31日より後に提出されたデータは，そのデータが提出された日から15年間は，別の申請者が当該データの提出者に補償の申し出を行い，その証拠を添えて申請した場合に限り，当該データの提出者の許諾を得ることなく，EPA長官は当該別の申請者の審査に使うことができるというものである．無論，当該データが独占的使用期間により保護されている期間は，別の申請者が補償の申し出を行っていてもEPA長官による使用は認められない．また補償は当事者で合意できない場合には最終的に調停により結審されることになっているため，補償の申し出が行われた証拠が提出されていれば，EPA長官は補償交渉の進展具合にかかわらず，当該データを審査に使うことができる．なお，当該原データの提出者が調停の決定に係る条件を遵守しなかった場合は，補償を受ける権利を失い，一方，当該申請者が調停の決定に係る条件を遵守しなかった場合は，当該申請は却下されるか，又は既に審査が終わり登録されている場合は，登録が取り消される（136a（c）（1）（F）（iii））．

上記の独占的使用期間（当該有効成分の初めての登録から10年）及びデータ補償期間（データ提出から15年）が満了したデータについては，EPA長官は，申請者から原データ提出者の許諾や原データ提出者への補償の申し出の証拠を受け取ることなく，任意の申請において審査に使うことができる（136a（c）（1）（F）（iv））．日本でも，「農薬の登録申請に係る試験成績について（12農産第8147号農林水産省農産園芸局長通知）」の（別紙）の第5の（2）の規定により，提出後15年を経過した試験成績を，提出者の許諾なく，別の申請の試験成績の代替とすることができるとされているが，代替できる試験成績の種類が，急性毒性試験（製剤に限る），代謝・動態試験，残留性試験に限定されている．また，代替適用の要件は，登録申請書中における，農薬の種類，物理的化学的性状，有効成分の種類及び含有量，並びにその他の成分の種類及び含有量が，試験成績を代替する登録農薬と同一で，適用病害虫の範囲内であることとされており，最終使用製品(end-use product)ベースで同等であることが代替適用の要件となっている（「農薬の登録申請に係る試験成績について」の運用について（13生産第3986号農林水産省生産局生産資材課長通知）の別紙の1）．

なお，米国では，農薬が登録されると，EPA長官は，30日以内に，136hで定める企業秘密とされた情報以外のデータを公衆の利用に供することになっている（136a（c）（2）（A））．登録目的でのデータの使用は，独占的使用期間と補償により保護されているため，米国では，企業秘密として保護するべきデータ以外のデータは公益に資するものとして公開するという考え方のようである．

（3） 企業秘密の保護

FIFRAでは，企業秘密に該当する情報は保護されることになっており，申請者は，申請時に企業秘密に該当すると信ずる箇所に印を付け，他の資料とは別に提出することができる．EPA長官は，その資料が機密扱いとすべき企業秘密を含んでいるかどうかを判断し，企業秘密に該当すると判断した情報は公開してはならない（136h（a））．

FIFRAで，企業秘密とされず公衆に開示するとされているものは，（ア）登録農薬又は過去に登録されていた農薬（製剤，又はその成分，不純物，分解生成物）を用いて実施された試験の目的，方法，結果に関する全ての情報，（イ）当該農薬の，魚類，野生生物，人及びその他のほ乳動物，植物，動物，土壌への安全性に関するデータ，環境中での残留性，移動性，動態，代謝に関するデータを含む，当該農薬の生物への影響又は当該環境中での挙動に関する情報とされている（136h（b））．

一方，企業秘密として開示してはならないとされているものは，（ア）製造又は品質管理の工程に関する情報，（イ）あらゆる意図的に添加される農薬の不活性成分の量を，検出又は測定するための方法に係る詳細情報，（ウ）あらゆる意図的に添加される農薬の不活性成分の正体（identity）及び含有量に関する情報，とされている（136h（d）（1））．

実際の登録申請では，申請者は，当該農薬の有効成分の工業製品（Technical Grade of Active Ingredient Product : TGAI）における，製造方法（原

料，製造工程)，有効成分の名目量とその上限値及び下限値，不純物（0.1%以上は必須，毒性学的に重要なものは0.1%以下でも対象)を含むその他の成分の名目量とその範囲，5 バッチの成分分析結果，各成分の分析法等の提出を求められるが，これらのデータ及び情報は，企業秘密として開示されない．また，最終使用製品(end-use product)に係る製造方法（原料，製造工程)，含有する有効成分の名目量とその上限値及び下限値，不活性成分の名目量とその上限値及び下限値，不純物の上限値，各成分の分析法等についても，企業秘密として開示されない．

ただし，これらの非開示情報であっても，EPA 長官は，国民の健康に対する切迫し，かつ著しい被害を及ぼすリスクを回避するため必要な場合等には開示することができ，その場合は，当該情報の提出者に対して配達証明付き郵便でその旨を通知することになっており，当該提出者は，通知の受理後 30 日以内に，適当な地方裁判所で，当該非開示情報の開示の禁止又は開示範囲の制限を求める訴えを提起できる（136h（d）(3)）．

7 登録の基準

EPA 長官は，申請された農薬が，以下のすべての「登録基準」を満たすと決定するときには登録する（136a（c）(5)）．

1）組成が，当該農薬に対する申請者の主張(the proposed claims）を保証する；
2）ラベルの内容が，FIFRA の要求に満たしている；
3）環境への不当な悪影響がなく意図した機能を発揮する；
4）広く一般的な慣習に従って使用したときに，環境への不当な悪影響を起こさない．

ここで「環境」とは，「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」と定義されており（136（j)），「環境への不当な悪影響（unreasonable adverse effects on the environment)」とは，

1）当該農薬の使用に係る経済的，社会的，環境的な費用（cost）と便益（benefit）を考慮したうえでの人又は環境に対するあらゆる不当なリスク；又は
2）農薬の使用により任意の食品中又は表面上に生じる，FFDCA の 346a の規定で定められた基準に適合しない残留物による人の食事リスク

と定義されている（136（bb)）．この 2）は 1996 年 8 月に施行された FQPA により追加された規定であり，FIFRA による農薬登録を FFDCA による残留基準又は残留基準の免除の設定と結びつけている．

なお，申請が上記の「登録基準」を満たさない場合は，EPA 長官は，当該申請者にその旨を通知し，当該申請者が通知を受理した日から 30 日以内に「登録の基準」を満たさない状況を訂正しない場合は，登録を拒否することができる．登録の拒否は，申請者に通知されるとともに，官報（Federal register）に公表される（136a（c）(6)）．

8 条件付き登録

FIFRA では，7 で前述した「登録基準」にかかわらず，登録又は登録の変更に必要なデータの一部が足りない場合でも，一定の要件を満たす場合には，条件付きで登録を認めることができる．

例えば，申請された農薬及び使用が，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おり，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と認められる場合は，登録に必要なデータのある項目がまだ作成されていない場合でも，現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期限までに，そのようなデータを提出することを条件に，申請された農薬及びその使用を登録することができる（136a（c）(7)（A)）．

また，既登録農薬に追加の使用を求める申請が，当該追加の使用に係る十分な裏付けデータを提出しており，当該追加使用が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と認められる場合は，当該農薬に関するその他のデータが，条件付きではない変更登録を裏付けるには不十分であっても，現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期限までに，そのようなデータを提出することを条件に，申請された追加使用のために登録を変更することができる（136a（c）(7)（B)）．

また，新規の有効成分を含有する農薬の申請の場合は，あるデータが，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提出されない場合は，そのような合理的な期間の終了までにそのようなデータを提出すること及び提出された当該データがリスクの基準に当てはまらないことを条件に，かつ，そのような期間中の当該農薬の使用が環境への不当な悪影響を起こさず，公共の利益にも資すると認められる場合には，登録することができる（136a（c）（7）（C））．

なお，2000 年から 2016 年に条件付きで登録された新規有効成分を含む農薬のデータ提出状況は，以下の EPA のホームページで公表されており，毎年，更新されている．

Conditional Registration Status – 2000 through March 2016

https://www.epa.gov/pesticide-registration/conditional-registration-status-2000-through-march-2016

9 制限使用農薬

EPA 長官は農薬の登録にあたって，申請農薬を一般使用（general use），制限使用（restricted use）又はその両方に分類して登録する．製剤のラベルの指示に従って使用した場合であってもなお当該使用者を含む環境への不当な悪影響を引き起こす可能性のある場合には，当該農薬の該当する使用を制限使用（restricted use）として登録しなければならない．制限使用とされた使用は，資格認定を受けた農薬使用者によって使用されるか，資格認定を受けた農薬使用者の監視下で使用されなければならない（136a（d））．制限使用農薬の資格認定を受けた農薬使用者は，制限使用農薬を使用した場合は，各製品名，数量，適用日，適用場所を含む記録を当該使用後 2 年間保管しなければならない（136i-1）．

なお，制限使用農薬に関する情報として，その登録番号，製品名，製造者名，有効成分名，有効成分含有量が，以下の EPA のホームページで公表されている．

Restricted Use Products (RUP) Report

http://www.epa.gov/pesticide-worker-safety/restricted-use-products-rup-report

10 登録農薬の定期的審査

1996 年 8 月に施行された FQPA により，登録農薬について 15 年ごとに定期的審査（periodic review）を実施する規定が FIFRA に追加された（136a（g））．さらに 2007 年 10 月 1 日に施行された FIFRA の一部改正により，136a（g）に，具体的に，初期登録審査（initial registration review）を 2022 年 10 月 1 日又は新規の有効成分を含有する農薬が最初に登録された日から 15 年が経過する日のいずれか遅い日までに実施すること，その後の登録審査を 15 年ごとに実施するという規定が追加され，登録農薬の定期審査制度が実質的に開始された（136a（g）（1）（A）（iii），（iv））．

EPA のホームページ**によれば，2016 年 1 月 1 日現在，約 724 の登録審査ケース（化学的分類又は構造，作用機構，使用方法等によって関連づけられる単位）があり，これには約 1,140 の有効成分が含まれるとされている．また，当該年度中にどのような農薬のリスク評価案が作成され，審査結果の決定が行われる予定であるかの見通しを示した審査スケジュールが，以下の EPA のホームページで公表されている．

Registration Review Schedules

https://www.epa.gov/pesticide-reevaluation/registration-review-schedules

11 古い農薬の再登録

1988 年の FIFRA の一部改正により，EPA 長官は 1984 年 11 月 1 日より前に登録された全ての農薬（以下，再登録対象農薬という．）を評価し再登録することを義務付ける「登録農薬の再登録（reregistration of registered pesticides）」の規定が 136a-1 として FIFRA に新設された（136a-1）．

当時の 136a-1 では，既存農薬を 10 年以内に再評価することとしていたが，1996 年 8 月に施行された FQPA により，FFDCA において食品経由以外の経路を含む全ての曝露，幼児・子供の農薬への感受性差，共通毒性メカニズムを持つ他の農薬との累積的影響等を考慮して残留基準が設定されることになったため，再登録対象農薬の再登録の決定を行う前に関連する残留基準又は残留基準の免除についても再評価を行う規定が追加された（136a-1（g）（E））．

また，2004 年に施行された PRIA により，FFDCA による残留基準又は残留基準の免除の設定が要求される再登録対象農薬にあっては，2006

** Registration Review Process
https://www.epa.gov/pesticide-reevaluation/registration-review-process#process components

年 8 月 3 日までに，それ以外の再登録対象農薬にあっては 2008 年 10 月 3 日までに再登録対象農薬に係る有効成分の再登録資格決定（RED: Reregistration Eligibility Decision）を行うこととする規定が追加され，評価を完了する期限が明確にされた（136a-1（g）（2）（A））．

EPA のホームページ††によれば，再登録対象農薬に係る約 1,150 の有効成分を 613 のケースに分類して再評価を行った結果，2008 年 9 月までに 384 のケース（63%）について再登録資格決定が行われ，残り 229 ケース（37%）については，再登録の決定が完了する前に全ての関連する登録農薬が取り消されたため再登録資格決定が行われなかったとされている．

有効成分についての再登録資格決定後 8 カ月以内に，EPA は，当該再登録資格決定でカバーされる個々の製品について，登録者に対して，製品特有のデータ及び変更ラベル案の提出を求める．提出のあった当該データ及び変更ラベル案は 6 カ月以内に審査を終了し，現行の登録の基準（7 参照）を満たす製品は，再登録される（136a-1（g）（2）（B），（C））．

EPA のホームページ‡‡によれば，再登録資格決定が行われた 384 ケースの有効成分に係る製品 24,584 件について再登録作業が進められており，2014 年会計年度末で，再登録された製品は 5,081 件（20%），登録内容の一部を修正して再登録された製品は 3,229 件（13%），製品特有のデータが期限までに提出されず登録が停止された製品が 40 件（0.0%），登録維持費が支払われず又は自主的に登録を取り消した製品が 10,866 件（44%），合計 19,216 件（78%）の再登録評価が完了した．ケース別では 384 ケース中 281 ケース（73%）に係る製品の再登録評価が完了している．残り 5,368 件の製品については，毎年 600 製品以上の評価を完了させ，特に化学農薬に関するものについては 2015 年中に評価を完了することを目標とするとしているが，完了したかどうかはホームページが更新されておらず分からなかった（2016 年 7 月 27 日時点）．

†† Reregistration and Other Review Programs Predating Pesticide Registration Review
https://www.epa.gov/pesticide-reevaluation/reregistration-and-other-review-programs-predating-pesticide-registration

‡‡ Reregistration and Other Review Programs Predating Pesticide Registration Review
https://www.epa.gov/pesticide-reevaluation/reregistration-and-other-review-programs-predating-pesticide-registration

また，1996 年 8 月に施行された FQPA により，FFDCA においても，FQPA 施行時に存在した 9,721 の全ての残留基準及び残留基準の免除を新しい評価基準である「当該農薬残留物への全ての曝露から全く害が生じないという合理的な確かさ」があるかに照らし，10 年間で，すなわち 2006 年 8 月 3 日までに再評価する規定が追加された（346a（q）（1）（C））．EPA のホームページ§§によれば，2006 年 8 月 3 日までに 99%にあたる 9,637 の残留基準の再評価が完了し，残り 5 つの農薬に係る 84 の残留基準の再評価が，N－メチルカーバメート系殺虫剤に関する累積的リスク評価の結論を得た 2007 年 9 月に完了している．

12 州による登録権限（136v）

州は，EPA によって登録された農薬製剤に地域のニーズにあった新しい使用を追加して登録する権限を持っている（136v）．ただし，EPA 長官によって過去にそのような使用の登録が取り消されていないこと，農産物への使用の場合には FFDCA による残留基準又は残留基準の免除が設定されていること等の条件を満たす必要があり，EPA 長官の承認が必要とされている．この登録は，136a による EPA 長官による登録と見なされるが，当該州内でのみ適用される．

13 FIFRA からの免除（136p）

EPA 長官は，EPA 長官の裁量により FIFRA の規定の免除が必要な緊急事態（emergency conditions）が発生していると決定する場合は，連邦又は州に対する FIFRA の任意の規定の適用を免除することができる．緊急事態が存在すると決定する際には，農務省長官及びそのような要請を行った州知事と協議しなければならない（136p）．

この規定の適用は，例えば，ある州における農作物に病害が発生し，既存の登録農薬では抑止できない場合に，他の農産物への適用がある登録農薬を 1 年を超えない期限付きで使用することを州から EPA に対して緊急要請すること等を想定している．EPA は環境への不当な悪影響を引き起こす可能性のある使用の場合は緊急要請を拒否する．また，この緊急使用に対しても FFDCA によ

§§ Reregistration and Other Review Programs Predating Pesticide Registration Review
https://www.epa.gov/pesticide-reevaluation/reregistration-and-other-review-programs-predating-pesticide-registration

る残留基準又は残留基準の免除を設定することになる．この残留基準は，当該使用が行われる期間のみの期限付きのものとなる（346a（l）（6））．

14 農薬登録審査手数料（136w-8）

（1） PRIA による審査手数料制度

2004 年に施行された PRIA により，FIFRA の 136w-8 に農薬登録申請の審査手数料制度が創設された．PRIA は 5 年間の審査手数料等を規定しているため，これまでに 2007 年（PRIA2）と 2012 年（PRIA3）に再承認が行われており，現在の PRIA3 に基づく 136w-8 の審査手数料等は，2012 年 10 月 1 日から 2017 年 9 月 30 日までの 5 年間に適用される．

（2） 審査手数料と審査期間（136w-8（b）（3）Tables）

審査手数料（registration service fee）と審査期間（Decision time review）は，136w-8 （b）（3）に規定される 18 個の表に 189 個の申請区分を設け，申請区分ごとに定められている．

例えば，新規有効成分で食用作物への適用に係る登録申請の場合は，審査期間は 24 カ月，審査手数料は 569,221 ドル（約 5,700 万円，1 ドル＝100 円で換算，以下同じ）である（136w-8（b）（3）Table1，R010）．1 つの新規有効成分申請には 5 つまで新規製品（new products）を含めることができる （136w-8（b）（3）Table1，Note（2））．

また，18 個の表は，表 1 から表 6 は EPA 農薬プログラムの登録課（Registration Division）に係る申請（63 区分），表 7 から表 10 は抗菌性農薬課（Antimicrobial Division）に係る申請（39 区分），表 11 から表 17 は生物農薬・汚染防止課（Biopesticides and Pollution Prevention Division）に係る申請（69 区分），表 18 は「不活性成分，外部審査及び種々雑多な行為」に係る申請（18 区分）に整理される（136w-8（b）（3））．

なお，この手数料表の適用期間は 2012 年 10 月 1 日から 2017 年 9 月 30 日までの 5 年間であるが，この 5 年間に，2013 年 10 月 1 日から 2015 年 9 月 30 日までの期間に受け付けた申請には 5%の手数料引き上げを行い，2015 年 10 月 1 日以降に受け付けた申請にはさらに 5%の手数料引き上げを行うことが規定されている（136w-8（b）（6））．このため，例えば，前述の新規有効成分で食用作物への適用に係る登録申請の場合の審査手数料は，2016 会計年度及び 2017 会計年度については，627,568 ドル（約 6,270 万円）となっている．

また，申請行為がどの審査手数料の申請区分に該当するかは，FIFRA の表に記載された説明文だけでは分かりづらいため，EPA のホームページでは，申請区分の解釈を示した PDF 文書「PRIA3 Interpretations(9/11/2013)」を配布するとともに***，申請したい製品に応じて，質問に答えていくと申請区分が決まる決定樹も用意されている†††．

（3）審査手数料の免除（136w-8（b）（7））

FIFRA では，中小企業（small business）に対する審査手数料の免除措置が設けられており，従業員 500 人未満かつ過去 3 年間の農薬の総収入の年平均が 6,000 万ドル（約 60 億円）以下の企業は審査手数料の 50%を，従業員 500 人未満かつ過去 3 年間の農薬の総収入の年平均が 1,000 万ドル（約 10 億円）以下の企業は審査手数料の 75%が免除される （136w-8（b）（7）（F）） ．また連邦政府/州政府及び特定の基準を満たす IR-4（Interregional Research Project No.4：地域間調査プロジェクト第 4 号，以下 IR-4 という．）関連の申請に対しては審査手数料が免除される（136w-8（b）（7）（E），（G））．

（4） 審査手数料の使途（136w-8（c））

納付された審査手数料は，財務省に設けられた「農薬登録基金（pesticide registration fund）」に預けられ，審査手数料を納付した全ての申請に係る審査及び決定に係る費用がこの基金から賄われる．また 2013 年から 2017 年までの毎年，基金の総額の約 1/17（ただし 100 万ドル（約 1 億円））を下回らない額）を作業者保護に係る科学的及び規制的活動の強化に，50 万ドル（約 5,000 万円）を協力補助金（partnership grants）に，50 万ドル（約 5,000 万円）を農薬の安全教育プログラムに使うこととしている．

（5） 登録維持費（136a-1（i））

登録された農薬については，毎年，登録農薬ごとに登録維持費（maintenance fee）を支払わなければならない．また登録維持費は毎年変動する．これは，2013 会計年度から 2017 会計年度の期間は毎年 27,800,000 ドル（約 28 億円）を目標に徴収することとされており，その年の登録農薬

*** Interpretations of PRIA Fee Categories
https://www.epa.gov/pria-fees/interpretations-pria-fee-categories
††† PRIA 3 Fee Determination Decision Tree
https://www.epa.gov/pria-fees/pria-3-fee-determination-decision-tree

数から1登録農薬の登録維持費が決まるためである（2016会計年度は1登録農薬あたり3,472ドル（約35万円））．なお，50個未満の登録農薬保有者は，2013年会計年度から2017会計年度の期間の毎年の登録維持費総額の上限が 115,500 ドル（約 1,150 万円），50 個以上の登録農薬の保有者は，184,800 ドル（約 1,850 万円）とされている（136a-1（i）（1））．

徴収された登録維持費は，財務省に設けられた「再登録及び手続き迅速化基金（reregistration and expedited processing fund）」に預けられ，不活性成分の評価や既存の登録製品と同等な製品の登録審査の迅速化等に使用されるほか，2013会計年度から 2017 会計年度までの 5 年間は毎年 800,000 ドル（約 8,000 万円）を超えない額を審査における改善のための情報技術（提出書類の電子的追跡，ラベルの電子的審査等）の確立に向けることとされている（136a-1（k）（3），(4)）．

15 マイナー使用に関する措置

FIFRA では，マイナー使用についていくつかの優遇措置が取られている．

ここで，マイナー使用とは，米国における総栽培面積が 300,000 エーカー（約 12 万 ha）未満であると農務省長官が認定した作物への使用のことをいうほか，ある使用について，EPA 長官が，農務省長官と協議の上，登録及びその後の登録の維持を支持するほどの十分な経済的インセンティブはないが，その使用に代わる効果の十分な代替登録農薬がないと決定する場合や，その使用が病害虫の抵抗性の管理に重要な役割を果たすものであると決定する場合の，当該使用を意味する（136（ll））．

マイナー使用への優遇措置としては，6 のデータ保護のところで述べた独占的使用期間の延長（通常 10 年のところ，最大 13 年まで延長可）のほか，独占的使用期間がなくなった既登録農薬に，マイナー使用を追加する場合は，当該マイナー使用に係る原データに対してのみ 10 年間の独占的使用期間が付与される．このため，別の申請者が，この期間中に当該データ提出者の許諾を得ることなく，当該データを引用してマイナー使用を追加する申請を行っても，EPA 長官は，当該データを審査に使うことができない（136a（c）（1）（F）（vi））．

また，マイナー使用のためだけに新規有効成分の農薬を登録申請する場合や，既登録農薬に対してマイナー使用のためだけに登録変更申請をする場合は，全てのデータの審査及び評価を，申請の受理後 12 カ月以内に完了することを EPA 長官の努力義務としている（136a（c）（3）（C））．

さらに，農務省ではマイナー使用プログラムを実施しており， IR-4 によるマイナー使用のデータ作成，全国農薬抵抗性監視プログラムの実施，マイナー使用のデータ作成に関する農業者との協議等を行っている．また，農務省長官は，EPA 長官と協議して，マイナー使用のデータ作成のための交付金プログラムを設置することとされており，データ作成費用の 1/2 以下が助成される（136w-7）．

また，審査手数料の軽減措置として，マイナー使用の申請者が，申請時に，当該マイナー使用からの予想収入が審査手数料の全額を負担するには不十分であることを証明する証拠書類を提出することにより，EPA 長官は，マイナー使用の申請に係る審査手数料の一部又は全部を免除することができる（136w-8（7）（D））．

16 リスク削減使用の登録促進

1996 年 8 月に施行された FQPA により，登録申請時に提案される当該農薬の使用が，①人の健康に対する農薬のリスクを軽減する，②非標的生物に対する農薬のリスクを軽減する，③地下水，地表水，その他の環境資源の汚染の可能性を軽減する，又は④総合的病害虫管理に関する戦略の採用を拡大することが合理的に期待される場合には，リスク削減使用として，早期審査の対象となり，審査が迅速化されることとなった（132a（c）（10））．

具体的には，新規有効成分で食品使用の申請の場合，通常の審査期間は 24 カ月であるが，リスク削減使用の場合は，18 カ月となる（136w-8（b）（3）Table1，R010，R020）．既登録農薬における初めての食品使用の申請の場合は，通常の審査期間が 21 カ月であるところ，リスク削減使用では，16 カ月である（136w-8（b）（3）Table2，R150，R160）．

EPA のホームページ‡‡‡によれば，リスク削減使

‡‡‡ Conventional Reduced Risk Pesticide Program
https://www.epa.gov/pesticide-registration/conventional-reduced-risk-pesticide-program

用の決定は，リスク削減使用として提案された使用と当該使用場所における既存の代替登録農薬の当該使用との比較により，リスクが低減されているかを根拠に行われる．このため，申請者は，既存の代替登録農薬とのリスク比較を行い，その結果を提出することが求められる．また，リスク削減使用の申請者のメリットとしては，通常よりも早期に審査され登録されることのほか，リスク削減使用であることをラベルに記載することはできないが，リスク削減使用というステータスを販売活動において優位に利用できるとしている．

なお，リスク削減使用に該当する農薬とその使用場所の組み合わせは，以下の EPA のホームページで公表されている．

Reduced Risk and Organophosphate Alternative Decisions for Conventional Pesticides

http://www.epa.gov/pesticide-registration/reduced-risk-and-organophosphate-alternative-decisions-conventional

17 総合的病害虫管理の推進

FIFRA では，農務省長官は，EPA 長官と協力して総合的病害虫管理（Integrated Pest Management，以下 IPM という．）に関する調査研究，実証及び教育プログラムを実施し，IPM に関する情報を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と規定している．また，連邦機関が病害虫管理活動を実施する場合は，IPM 技術を用いなければならず，調達及び規制政策その他の活動を通じて IPM を促進しなければならない（136r-1）．

18 違法行為と罰則

（1）違法行為

FIFRA では，以下の行為又は者を違法と規定している（136j）．

（ア）以下の物品を配給又は販売する行為（136j（1））

① 登録されていない農薬，登録が取り消された農薬，登録が停止された農薬

② 登録申請時になされた主張と販売時になされる主張が実質的に異なる登録農薬

③ 登録申請時に提出された組成と販売時の組成が異なる登録農薬

④ 着色を要求されているのに着色されていない農薬

⑤ 粗悪な又は虚偽表示されている農薬

⑥ 虚偽表示されている装置（device）（病害虫を防除するための「装置」も FIFRA の規制対象である．）

（イ）以下の行為を行う者 （136j（2））

① ラベル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

② FIFRA で要求される記録の作成，保管，及び提出，並びに FIFRA で要求される報告書の提出，並びに FIFRA に基づく立入検査及び試料採取を拒否する者

③ 販売にあたり，当該農薬が登録農薬であり FIFRA の要件を遵守している旨の虚偽の保証を与える者

④ FIFRA の権限により得られた秘密とされる情報を，自己の利益のために使用又は開示する者

⑤ 制限使用の登録農薬を，制限使用であることを示さず広告する者

⑥ 制限使用の登録農薬を，FIFRA の規制に反する方法で，配給，販売，使用する者

⑦ ラベルに反する方法で登録農薬を使用する者

⑧ 実験的使用許可による農薬を当該許可の規定に反して使用する者

⑨ 販売，使用及び移動の停止，並びに差押えに関する命令に違反する者

⑩ 登録維持に必要な追加データの未提出時や緊急事態時における登録の停止命令に違反する者

⑪ 農薬又は有効成分の製造施設の登録に関する規定に違反する製造者（FIFRA では，農薬及び有効成分の製造施設は登録が必要．）

⑫ 登録の申請，実験的使用許可の申請，施設登録申請で提出される情報，保持を要求される記録，提出を要求される報告書，秘密として提出される情報について，故意に偽造する者

⑬ 要求される報告書を提出しない者

⑭ 農薬に任意の物質を添加する又は農薬から任意の物質を取り除く者

⑮ 農薬を人体試験に使用する者

⑯ EPA に提出される，又は提出されるであろうことを知りながら，農薬（又は有効成分，

代謝物，分解物）の試験に関する情報の全部又は一部を偽造する者

⑰ 虚偽のデータと知りながら，登録の裏付けとして EPA に当該データを提出する者

⑱ 登録されていない農薬に関する任意の州における配給，販売，使用を制限するための規則，又は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際の要件又は強制回収を定めた規則に違反する者

(2) 罰則

FIFRA では，以下の罰則を規定している(136l)．

(ア) 民事制裁金（civil penalties）

FIFRA の規定に違反した，登録者，販売業者，商業散布者は，違反ごとに 5,000 ドル（約 50 万円）以下の民事制裁金を課され得る．個人散布者の場合は，初犯は警告を受け，その後の違反ごとに 1,000 ドル（約 10 万円）以下の民事制裁金を課され得る（136l（a）（1），(2)）．EPA 長官は，当該制裁金が課される者の事業規模，事業継続への影響，違反の重大さを考慮し，制裁金の額を決定することとされており，当該違反が相当な注意を払ったにもかかわらず生じた場合や当該違反が健康又は環境に著しい危害を起こさないと認められる場合は，制裁金を課す代わりに警告とすることもできる（136l（a）（4））．

(イ) 刑事罰（criminal penalties）

故意に FIFRA の規定に違反した，登録者，登録申請者，製造者は，50,000 ドル（約 500 万円）以下の罰金又は 1 年以下の収監，又はこれを併科される．また，故意に FIFRA の規定に違反する，制限使用農薬の商業散布者，又は農薬若しくは装置の販売業者は，25,000 ドル（約 250 万円）以下の罰金又は 1 年以下の収監，又はこれを併科される．一方，故意に FIFRA の規定に違反する，個人散布者又は前述の者に該当しないその他の者は，軽犯罪の罪として，1,000 ドル（約 10 万円）以下の罰金又は 30 日以下の収監，又はこれを併科される．

また，詐欺の意図をもって，FIFRA の権限により得られる製品処方の情報を使用又は開示する者は，10,000 ドル（約 100 万円）以下の罰金又は 3 年以下の収監，又はこれを併科されるとされており，当局側の不正な情報開示に対しても罰則が規定されている．

19 官報等のホームページで入手できる情報

FIFRA では，申請があった場合や登録を拒否する場合には官報（Federal Register）で公表することが条文で規定されているが（136a（c）（4），136a（c）（6）），登録した場合に官報で公表するという条文は見当たらない．また FFDCA にも，残留基準値の設定の申請があった場合や残留基準値を設定した場合に官報で公表するという条文は見当たらない．

そこで，米国の官報ホームページ§§§の検索窓に農薬の有効成分名を入力し検索してみたところ，当該成分の新規登録申請，追加使用申請，残留基準値設定申請，残留基準値の決定，登録の決定等の官報で公表された内容を検索・閲覧することができた．ただし，「登録の決定」については，2012 年くらいまでは官報で告示しているようであるが，最近は，官報で告示していないようである．

なお，米国では，ある有効成分の登録申請が行われた段階で，「Docket ID」と呼ばれる固有の文書識別番号が割り当てられる．例えば，2014 年 4 月に米国で新規有効成分として登録申請され，2015 年 9 月に残留基準値が決定したオキサチアピプロリンでは，当該有効成分の新規登録申請時に，EPA-HQ-OPP-2014-0114 という Docket ID が付けられている．その後の評価，パブリックコメント，残留基準値の決定に至る一連の文書は，この Docket ID に枝番を振ることで管理されており，米国の規則ホームページ****において，前述の Docket ID を検索窓に入力して検索すると，同じ Docket ID で管理された一連の文書がひとまとめに掲載されたページが表示される．当該ページでは，登録の申請から，人や生態系へのリスク評価，残留基準値の決定までの全ての関連文書をダウンロードし，閲覧できる．例えば，残留基準値決定の規則文書には，FFDCA で要求されている評価項目について，急性参照用量，許容一日摂取量，乳児等を考慮した安全係数，短期曝露，長期曝露，使用者曝露，合計曝露，共通の毒性メカニズムを持つ複数の残留農薬による累積的影響等の評価結果の概要と，残留基準値が掲載される．

§§§ Federal Register
https://www.federalregister.gov/

**** Regulations.gov
https://www.regulations.gov/

また，EPA のホームページ††††では，登録されている農薬のラベル及びその変更履歴を閲覧できる農薬製品ラベルシステム（Pesticide Product Labeling System : 以下 PPLS という.）と呼ばれるデータベースが提供されている．PPLS では，製品名，会社名，登録番号で検索を行うことができ，該当する農薬のラベルを閲覧できる．ラベルには，当該農薬の登録日，組成，使用方法，注意事項，適用病害虫の範囲等が記載されている．

また，米国インディアナ州のパデュー大学のホームページでは，EPA が公開している登録データを使って登録農薬情報検索システム（National Pesticide Information Retrieval System）‡‡‡というデータベースを公開している．この検索システムでは，登録番号，製品名，会社名，又は有効成分名（PC Code，CAS 番号でも可）で検索を行うことができ，該当する製品の製品名，ラベル，登録番号，登録日，有効成分の含有量の情報が得られる．ラベルは上記の PPLS のデータにリンクしている．このため，ある有効成分について，当該有効成分の工業製品(manufacturing-use product)や当該有効成分を含有する最終使用製品(end-use product)には，どのようなものが登録されているのか，ある会社がどのような製品を登録しているのかを知りたい場合に，便利である．

おわりに

FIFRA の変遷と現状について，法律文および EPA のホームページの情報等から明確にした．

米国の農薬規制制度は，1996 年の FQPA の施行により大幅に刷新された．1984 年以前に登録された古い農薬及び 1996 年に存在した残留基準は最新の科学的知見による安全基準に照らして再評価され，現在，登録されている農薬及び残留基準は，新しい安全基準で評価されたものに置き換わっている．また，登録農薬については 15 年ごとの再審査制度が導入され定期的に評価が行われる仕組みになっている．

また，米国では，農薬の申請の種類に応じて 189 の区分が設けられ，区分ごとに審査手数料及び決定までの審査期間が定められていることが分かった．審査手数料や毎年徴収される登録維持費を考慮すると，農薬メーカーにとっては費用負担が大きいと思われるが，これらの手数料により，作業者保護の規制強化，教育安全プログラムの実施，不活性成分の評価，類似の申請における審査の迅速化，審査の改善のための情報技術システムの強化等が行われていることが分かった．

一次情報として FIFRA 及び FFDCA の残留基準設定部分の全文翻訳を行ったので，仮訳として本報告書に資料編として収録している．関係者の参考になることを願うところである．

参考文献

（全 URL のリンクについての確認は，2016 年 7 月 28 日に実施.）

1: 米国およびＥＵにおける農薬規制の動向，早川泰弘，農林水産技術研究ジャーナル 34（11）2011 別冊

2: Reregistration and Other Review Programs Predating Pesticide Registration Review https://www.epa.gov/pesticide-reevaluation/reregistration-and-other-review-programs-predating-pesticide-registration

3: About Pesticide Registration Fees under PRIA https://www.epa.gov/pria-fees/about-pesticide-registration-fees-under-pria

4: PRIA Overview and History https://www.epa.gov/pria-fees/pria-overview-and-history

5: Comparison of Features across PRIA 1, 2, and 3 https://www.epa.gov/pria-fees/comparison-features-across-pria-1-2-and-3

6: Summary of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act https://www.epa.gov/laws-regulations/summary-federal-food-drug-and-cosmetic-act

7: Regulations https://www.epa.gov/laws-regulations/regulations

8: EPA to Ask for Comments on New Pesticides Law

†††† Pesticide Product Label System(PPLS) https://iaspub.epa.gov/apex/pesticides/f?p=PPLS:1

‡‡‡ National Pesticide Information Retrieval System http://ppis.ceris.purdue.edu/

https://www.epa.gov/aboutepa/epa-ask-comments-new-pesticides-law
9: EPA Sets Standards for FIFRA, TSCA Lab Tests
https://www.epa.gov/aboutepa/epa-sets-standards-fifra-tsca-lab-tests
10: Summary of the Food Quality Protection Act
https://www.epa.gov/laws-regulations/summary-food-quality-protection-act
11: EPA History: Food Quality Protection Act
https://www.epa.gov/aboutepa/epa-history-food-quality-protection-act
12: Pesticide Data Submitters List (PDSL)
http://www.epa.gov/pesticide-registration/pesticide-
https://www.epa.gov/pesticide-registration/about-pesticide-registration
data-submitters-list-pdsl
13: Study Formatting and Supplemental Information
https://www.epa.gov/pesticide-registration/study-formatting-and-supplemental-information
14: Assembly of Electronic Packages and Discs
http://www.epa.gov/pesticide-registration/assembly-electronic-packages-and-discs#portal-psp
15: Conventional Reduced Risk Pesticide Program
http://www.epa.gov/pesticide-registration/conventional-reduced-risk-pesticide-program
16: About Pesticide Registration

[他誌掲載論文]

Journal of Pesticide Science, 2015, 40(4), 175～183 より転載

Relationship between plant uptake of pesticides and water-extractable residue in Japanese soils

Yutaka Motoki[1], Takashi Iwafune[2], Nobuyasu Seike[1], Takashi Otani[1] and Yoshihiro Akiyama[2]

[1] National Institute for Agro-Environmental Sciences, 3–1–3 Kannondai, Tsukuba, Ibaraki 305–8604, Japan

[2] Food and Agricultural Materials Inspection Center, Agricultural Chemicals Inspection Station, 2–772 Suzuki-cho, Kodaira, Tokyo 187–0011, Japan

・本論文の版権は、日本農薬学会が所有していますが、版権所有者の転載許可を得て転載しています.

J. Pestic. Sci. **40**(4), 175–183 (2015)
DOI: 10.1584/jpestics.D15-017

Original Article

Relationship between plant uptake of pesticides and water-extractable residue in Japanese soils

Yutaka Motoki,[1,*] Takashi Iwafune,[2] Nobuyasu Seike,[1]
Takashi Otani[1] and Yoshihiro Akiyama[2]

[1] *National Institute for Agro-Environmental Sciences, 3–1–3 Kannondai, Tsukuba, Ibaraki 305–8604, Japan*
[2] *Food and Agricultural Materials Inspection Center, Agricultural Chemicals Inspection Station, 2–772 Suzuki-cho, Kodaira, Tokyo 187–0011, Japan*

(Received February 25, 2015; Accepted June 23, 2015)

The relationship between pesticide concentrations in Komatsuna (*Brassica rapa* var. *perviridis*) shoots and the extractable concentrations in soils by a sequential soil-extraction method was investigated in 8 pesticides and in 4 soils. Concentrations of many pesticides in Komatsuna shoots showed higher positive correlation with water-extractable than with total-extractable soil concentrations. We also examined the effects of the soil-aging periods (SAPs) between pesticide applications and sowing on pesticide concentrations in Komatsuna shoots. Pesticide concentrations in Komatsuna shoots and soil-water extracts decreased with increasing SAPs. These results imply that estimating the pesticide concentrations in crops based on water-extractable concentrations in soil and setting the appropriate SAPs prevent contamination of crops by pesticide residues in soil. However, the correlation between pesticide concentrations in Komatsuna shoots and water extracts in soils, and the effectiveness of pesticide reduction in Komatsuna shoots by setting long SAPs differed according to the pesticide type. Hence, the applicability of the water-extraction method should be verified for each pesticide. © Pesticide Science Society of Japan

Keywords: pesticides, plant uptake, succeeding crops, water-extraction of soil, phytoavailability, soil aging.

Electronic supplementary materials: The online version of this article contains supplementary materials (Supplemental Figures S1–S7, Supplemental Tables S1–S11), which are available at http://www.jstage.jst.go.jp/browse/jpestics/.

Introduction

In Japan, some agricultural chemicals were recently detected in crops that exceeded the uniform residue limit of 0.01 ppm set by the Japanese Positive List System.[1)] One reason for this is that succeeding crops take up from the soil residual pesticides applied to previous crops. Under the Japanese system of registering newly developed pesticides, the studies for pesticide residue in succeeding crops are required only if the half-lives of pesticides in the soil are longer than 100 days[2)]; therefore, in many cases, residue studies for succeeding crops are not conducted. In contrast, in the United States, confined accumulation studies for rotational crops are required as a first tier evaluation for all pesticides except for those applied only on semi-permanent or permanent crops[3)]; these results are available for setting appropriate plant-back intervals (PBIs), *i.e.*, plant restriction intervals, which are included on the pesticide label.

Recent studies of crops contaminated by persistent organic pollutants (POPs), including dieldrin and heptachlor *exo*-epoxide, showed that application of carbonaceous adsorbents, such as activated carbon, to soils[4–6)] and a grafting technique using a low-uptake rootstock[4,7)] effectively decreased concentrations of POPs in cucurbit crops. However, the pesticides on the market are more degradable than POPs in soils. Therefore, estimating the residue concentrations in crops based on those in soils, followed by setting appropriate PBIs, is considered as one of realistic measures for preventing the production and circulation of contaminated crops because there is no cost for the materials. Understanding the dissipation behavior of pesticides in soils and the relationship between the residual levels of pesticides in soils and those in crops is necessary for setting appropriate PBIs.

Residual levels of pesticides in soils are generally determined by using a vigorous extraction technique of soils with an organic solvent, such as acetone. However, assuming that some pesticides sorbed to soil particles are eluted into soil water and, subsequently, taken up by plant roots, a vigorous extraction technique that extracts not only water-extractable pesticides but also soil-sorbed pesticides is inadequate for assessing the amount of phytoavailable pesticides in soils. In fact, Sugimura *et al.*[8,9)]

* To whom correspondence should be addressed.
E-mail: ymotoki@affrc.go.jp
Published online October 28, 2015
© Pesticide Science Society of Japan

found that the phytotoxicity of pendimethalin and metolachlor in upland soils increased with increasing the concentration of ingredients extracted from soils by distilled water. Although they did not provide the residual concentration of the ingredients in plants, their results imply that quantifying the amount of water-extractable pesticides in soils is important for predicting the amount of plant uptake from soils. The water extractability of pesticides in soils depends on soil sorption. It is generally known that the main sorptive medium of nonionic pesticides in soil is organic matter, *i.e.*, neutral organic chemicals, including pesticides that sorb to soil organic matter *via* hydrophobic interactions.[10] Furthermore, it has been reported that the sorption of a given pesticide shows high variability among Japanese soils because of andosol, the typical upland soil in Japan, which contains high organic carbon (OC) content.[11] Therefore, the phytoavailability of pesticides in Japanese soils is also likely to differ considerably.

The objectives of this study are to investigate the variability of pesticide concentrations in Komatsuna (*Brassica rapa* var. *perviridis*), as a representative of crops, cultivated in four typical Japanese soils, to assess the relationships between pesticide concentrations in Komatsuna and water-extractable concentrations in soils, and to elucidate the effect of the soil-aging periods (SAPs) between applications of pesticides and sowing on residue concentrations in Komatsuna.

Materials and Methods

1. Pesticides

The eight pesticides used in this study (chemical purity >97.5%) were purchased from Wako Pure Chemical Industries, Ltd. (Osaka, Japan), Kanto Chemicals (Tokyo, Japan), and Dr. Ehrenstorfer GmbH (Augsburg, Germany) (Table 1). The pesticides were chosen based on their hydrophobicity, *i.e.*, the range of their octanol-water partition coefficients ($\log K_{ow}$). To enable simultaneous analysis, the pesticides were divided into two analytical groups.

2. Plant uptake experiments

Four typical Japanese agricultural soils were selected to cover a wide range of OC contents (Table 2). Soil samples were air-dried, passed through a 2.0-mm sieve, and used in pot experiments. To evenly mix pesticides with soils, a mixture of Celite powder and pesticides was prepared.[17,18] Approximately 1.5 L of acetone solution containing 80 mg of each pesticide was added to 400 g of Celite 545 (Wako Pure Chemical Industries, Ltd.), and the acetone was evaporated for 5 hr at room temperature in a draft chamber. The concentrations of pesticides in the Celite powder were quantified by acetone extraction; they ranged from

Table 1. Octanol-water partition coefficient ($\log K_{ow}$) and analytical groups of test compounds

Compound	IUPAC name	Substance group	$\log K_{ow}$ [a]	$\log K_{ow}$ [b]	$\log K_{ow}$ [c]	Analytical group[d]
Imidacloprid	(*E*)-1-(6-chloro-3-pyridylmethyl-*N*-nitroimidazolidin-2-ylideneamine	Neonicotinoid	0.57	0.57	0.57	A
Clothianidin	(*E*)-1-(2-chloro-1,3-thiazol-5-ylmethyl)-3-methyl-2-nitroguanidine	Neonicotinoid	0.91	0.70	0.70	A
Thiacloprid	(*Z*)-3-(6-chloro-3-pyridylmethyl)-1,3-thiazolidin-2-ylidenecyanamide	Neonicotinoid	1.26	0.74	1.26	A
Metalaxyl	Methyl *N*-(methoxyacetyl)-*N*-(2,6-xylyl)-DL-alaninate	Phenylamide	1.65	1.75	1.75	A
Fosthiazate	(*RS*)-*S*-*sec*-butyl *O*-ethyl 2-*oxo*-1,3-thiazolidin-3-ylphosphonothioate	Organophosphate	1.68	1.68	1.68	A
Flutolanil	α,α,α-trifluoro-3′-isopropoxy-*o*-toluanilide	Phenylbenzamide	3.17	3.17	3.77	B
Procymidone	*N*-(3,5-dichlorophenyl)-1,2-dimethylcyclopropane-1,2-dicarboximide	Dicarboximide	3.30	3.14	3.30	B
Tetraconazole	(*RS*)-2-(2,4-dichlorophenyl)-3-(1*H*-1,2,4-triazol-1-yl) propyl 1,1,2,2-tetrafluoroethyl ether	Triazole	3.56	3.56	3.53	B

[a] $\log K_{ow}$ values were obtained from the Footprint Pesticide Properties Database of IUPAC.[12] [b] $\log K_{ow}$ values were obtained from The Pesticide Manual (16th ed.).[13] [c] $\log K_{ow}$ values were obtained from The 2011 Pesticide Handbook.[14] [d] Analytical methods are described in Supplemental Figs. S1–S3.

Table 2. Properties of test soils[a]

Soil	Classification[b]	Texture[c]	OC[d] (%)	CEC[e] (cmol(+)/kg)	Clay (%)	pH (H_2O)	EC[f] (mS/cm)
PS1	Yellow soil	Light clay	1.02	11.4	39.0	5.3	0.09
PS2	Gray lowland soil	Silty clay	1.46	18.2	25.3	5.8	0.17
PS3	Andosol	Loam	5.21	33.8	10.8	5.5	0.15
PS4	Andosol	Silty loam	8.65	35.4	1.8	5.8	0.05

[a] Data were obtained from our previous report.[11] Soil samples PS1, PS2, PS3, and P4 correspond to Soils S3, S5, S7, and S8 in the previous report, respectively. [b] According to the criteria adopted by the Cultivated Soil Classification Committee.[15] [c] According to the standards developed by the International Society of Soil Science.[16] [d] Organic carbon content. [e] Cation exchange capacity. [f] Electrical conductivity.

84 to 137 μg/g. Each air-dried soil sample (PS1, 630 g; PS2, 550 g; PS3, 450 g; PS4, 450 g), in the amount one hundred times greater than the amount of the Celite powder, was spread in a plastic bag; then Celite powder, 2 g of chemical fertilizer [0.16 g of N as $(NH_4)_2SO_4$, 0.07 g of P as $Ca(H_2PO_4)_2 \cdot H_2O$, and 0.14 g of K as KCl], and 2 g of dolomite were evenly sprinkled onto the soils and mixed well. The theoretical concentrations (μg/g) of pesticides in air-dried soils were as follows: imidacloprid, 1.31; clothianidin, 1.33; thiacloprid, 1.37; metalaxyl, 1.24; fosthiazate, 1.33; flutolanil, 1.06; procymidone, 0.84; tetraconazole, 1.10.

Plastic pots (600 mL) were filled with the soil samples. To improve the germination rate, approximately 5 g of perlite was sprinkled onto the soil surface and lightly mixed. Each pot was set in a plastic tray and placed in a climate chamber. The seeds of Komatsuna (*B. rapa* var. *perviridis* 'Yokattana') were sowed in each pot after 7 days for soils PS1 and PS4 and after 7, 35, and 63 days for soils PS2 and PS3. Thus, an SAP of 7 days was set for all soils as a base, and SAPs of 35 and 63 days were additionally set for soils PS2 (gray lowland soil) and PS3 (andosol). Komatsuna was chosen because it is a popular leafy vegetable in Japan, is easy to cultivate, and grows rapidly. The water content of the soils in the pots was adjusted by bottom-up irrigation to between approximately 50% and 70% of their water holding capacity (WHC), except for on sowing day (90% of WHC). The climate chamber was set to a cycle of 13 hr of light and 11 hr of darkness at 25°C, except during the first 7 days after the application of Celite to the soil and the period between sowing and germination (24 hr of darkness at 25°C). During the later growing period, *i.e.*, the 18-day period until harvest, 50 mL of liquid fertilizer (at two-fold the strength of Otsuka Chemical A prescription [mg/L]: N, 520; P, 104; K, 672; Ca, 328; Mg, 72; Mn, 2.4; B, 1.0; Fe, 5.4; Cu, 0.06; Zn, 0.18; Mo, 0.06) was applied 10 times to each pot by bottom-up irrigation. Twenty-eight days after sowing, the shoots, including the leaves and stem, were harvested. The fresh weight (FW) of the shoots ranged from 59.7–87.8 g per pot. Pot experiments were performed in quadruplicate.

The shoot samples were frozen and finely ground using a Grindomix GM200 (Retsch GmbH, Haan, Germany). Ten grams of aliquot was soaked in 80 mL acetone for 30 min and homogenized using a Polytron® PT3100 (Kinematica AG, Lucerne, Switzerland) for 5 min. The solution was filtered through a 0.8-μm glass fiber filter and the volume was made up to 100 mL with acetone.

3. Soil dissipation experiments

Soil dissipation experiments were performed in triplicate under the same conditions as the plant uptake experiments except that planting of Komatsuna and application of perlite and additional liquid fertilizer were not carried out. Approximately 20 g of soil was taken from each pot at 7, 14, 21, and 35 days for soils PS1 and PS4, and at 7, 14, 21, 35, 63, and 91 days for soils PS2 and PS3 after Celite was applied to the soil. Each soil sample was divided into two subsamples: one was dried at 110°C to measure the moisture content, and the other was analyzed using a sequential extraction method.

4. Sequential extraction of soils

Water extraction of the soils was carried out in accordance with the standard batch sorption test method,[19] although distilled water rather than a solution of calcium chloride was used as the aqueous solvent. Twenty-five milliliters of distilled water was added to approximately 5 g dry weight (DW) of soil in a 50-mL glass centrifuge tube. The tubes were agitated on a thermostat shaker (TAITEC, Saitama, Japan) for 24 hr at 25±2°C in the dark. After shaking, the mixtures were centrifuged at 1200×g for 30 min. Fifteen milliliters of supernatant was taken and used to quantify the water extracts. In addition, 30 mL of acetone was added to the remaining sample, the tubes were shaken in a thermostat shaker for 20 min at 25±2°C and centrifuged at 1200×g for 10 min, and the supernatant was carefully decanted. This extraction procedure was repeated twice. The collected supernatant was evaporated in a rotary evaporator to reduce the volume to approximately 10 mL and then used to quantify the acetone extracts.

The mass fraction of water-extractable pesticides in the soil, C_{water} (μg/g DW), was calculated using the following equation:

$$C_{water} = C_{aq} \cdot (V_{add} + V_{sw}) / M , \quad (1)$$

where C_{aq} (μg/mL) is the mass concentration of pesticide in the aqueous phase after shaking for 24 hr, V_{add} is the volume of added distilled water (mL), V_{sw} is the volume of soil water (mL), and M is the soil's dry mass (g). The mass fraction of total extractable pesticides in the soil, C_{total} (μg/g DW), was represented by the following equation:

$$C_{total} = (C_{aq} \cdot V_{aliq} + m_E) / M , \quad (2)$$

where V_{aliq} is the volume of the aliquot taken from the supernatant (mL) and m_E is the mass of the pesticides extracted by acetone from the remaining sample after V_{aliq} was removed (μg).

The half-lives ($\tau_{1/2}$) of C_{water} and C_{total} were calculated using the following equations[18,20]:

$$k = -[\ln(C_t / C_0)] / t \quad (3)$$

$$\tau_{1/2} = -\ln(2) / k , \quad (4)$$

where k is the first-order rate constant (1/day), C_t is the C_{water} or C_{total} after t days, and C_0 is the initial C_{water} or C_{total}.

The mean C_{water} or C_{total} values during the periods from t_1 to t_2 were calculated by integrating equation (3) from t_1 to t_2 and dividing the integration values by the periods (t_1 to t_2).[18]

5. Pesticide analysis

Acetone extracts from Komatsuna shoots were analyzed to quantify the pesticides using two different methods, as shown in Supplemental Figs. S1 and S2. For group A, 10 mL of aliquot was taken from each acetone extract and evaporated in a rotary evaporator; 10 mL of acetonitrile was then added to each concentrate. The mixtures were cleaned with an ENVI-Carb II/PSA

column (500 mg/500 mg; Supelco, Bellefonte, USA). For group B, a 50-mL aliquot of each acetone extract was evaporated and cleaned with a diatomite column (InertSep K-solute 20 mL; GL Sciences, Tokyo, Japan) followed by an ENVI-Carb II/PSA column (500 mg/500 mg; Supelco).

The aliquots of water extracts and concentrates of acetone extracts from soils were also analyzed using two different methods,[11] whereas group B was analyzed using the method applied for the analysis of Komatsuna shoots (Supplemental Fig. S2). The samples from group A were cleaned with a diatomite column (InertSep K-solute 20 mL; GL Sciences) followed by a PSA column (500 mg; Supelco) (Supplemental Fig. S3).

Cleaned samples were analyzed by liquid chromatography-tandem mass spectrometry (LC-MS/MS) for group A (Supplemental Tables S1 and S2) and gas chromatography-mass spectrometry (GC-MS) for group B (Supplemental Tables S3 and S4). In the case of the high matrix effects of purified samples, matrix-matched standards were used in LC-MS/MS and GC-MS.[21]

Pesticide recovery tests were performed on pulverized samples of Komatsuna shoots, distilled water, and test soils. Komatsuna shoots (10 g) and distilled water (15 mL) spiked at 3 and 1 ng/g, respectively, for all groups of pesticides. However, each soil (5 g) spiked at 5 and 3 ng/g for group A and group B pesticides, respectively. Those samples were analyzed using the above-mentioned methods; however, 10 mL of distilled water was added to soil samples prior to acetone extraction. The mean recovery from five replicates for all compounds, except distilled water and soils for group A (four replicates), ranged from 73.3–113.0%; the coefficients of variation (CVs) were below 14.4% (Supplemental Tables S5–S7). The limits of quantification (LOQs) for pesticide analysis were calculated in accordance with Japanese Industrial Standard (JIS) K 0312.[22] The LOQs for all compounds in Komatsuna shoots, distilled water, and all soil samples ranged from 0.94–2.09 ng/g, 0.16–1.29 ng/mL, and 0.57–3.16 ng/g, respectively (Supplemental Tables S5–S7).

6. Statistical analysis

All statistical analyses, including linear regression analysis and analysis of variance (ANOVA), were performed using SPSS Statistics 19 (IBM Corporation, Armonk, USA).

Results and Discussion

1. Relationships between pesticide concentrations in Komatsuna shoots and water- or total-extractable concentrations in soils

Fig. 1 shows the pesticide concentrations in Komatsuna shoots cultivated in four soils with a 7-day SAP. The residue concentrations in Komatsuna shoots for a given pesticide varied among test soils, and CVs of the concentrations for a given pesticide ranged from 17.6% for metalaxyl to 123.5% for thiacloprid. Pesticide concentrations in Komatsuna shoots given the residue concentration in soils were analyzed using linear regression analysis between pesticide concentrations in Komatsuna shoots cultivated in soils with a 7-day SAP and the mean C_{water} or C_{total} values during the 28-day period until harvest, *i.e.*, the period between sowing and harvest, in four soils (Table 3 and Supplemental Figs. S4 and S5). The regression lines were calculated using data containing the point (0, 0) because if the concentration in soil is zero, the concentration in Komatsuna shoot is also zero. Although the coefficient of determination (R^2) values differed according to the type of pesticide, the concentrations of pesticides, except for metalaxyl and fosthiazate, in Komatsuna shoots were more strongly correlated with the C_{water} than with the C_{total}.

This result suggests that pesticide concentrations in Komatsuna shoots were affected more by the C_{water} than by the C_{total}, which implies that the water-extraction method of soil is more suitable than the total-extraction method for estimating residual concentrations in crops. On the other hand, for metalaxyl and fosthiazate, the R^2 values were also high when using the C_{total}. The variability of metalaxyl and fosthiazate concentrations in Komatsuna shoots was especially low; the CVs of these pesticides were less than 30%. Therefore, for these two pesticides, the regression lines were calculated by a two-point data group, the point (0, 0) and the others (Supplemental Fig. S5). Focusing on imidacloprid, clothianidin, flutolanil, and tetraconazole,

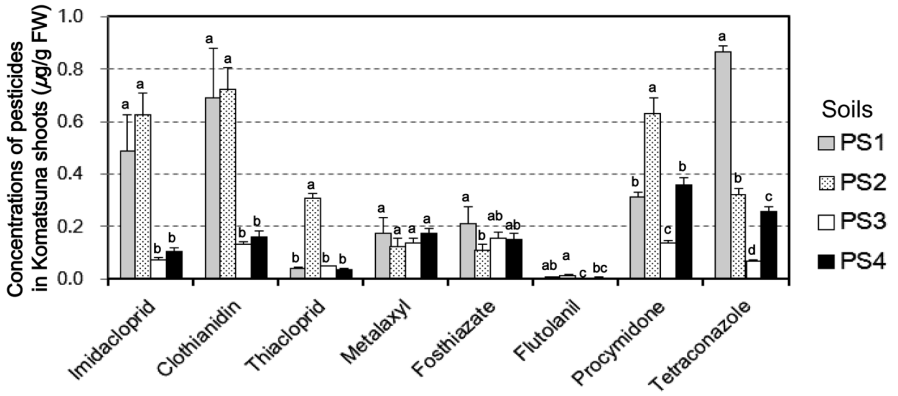

Fig. 1. Pesticide concentrations in Komatsuna shoots grown in soils with a 7-day soil-aging period. Columns with the same letter are not significantly different at $p<0.05$, according to ANOVA-protected Tukey's multiple range testing. Error bars indicate standard deviations ($n=4$).

Table 3. Linear regression analysis[a)] between pesticide concentrations in Komatsuna shoots cultivated on soils with a 7-day SAP[b)] and extractable concentrations in four soils

Compound	No. soils	R^2					
		Water-extracts			Total-extracts		
		Mean conc. during 28-day until harvest[c)]	Conc. at sowing	Conc. at harvest	Mean conc. during 28-day until harvest[c)]	Conc. at sowing	Conc. at harvest
Imidacloprid	4	0.733	0.740	0.662	0.332	0.330	0.412
Clothianidin	4	0.918*	0.936**	0.868*	0.462	0.499	0.490
Thiacloprid	4	0.975**	0.103	0.994**	0.123	0.170	0.062
Metalaxyl	4	0.648	0.787*	0.670	0.844*	0.961**	0.852
Fosthiazate	4	0.466	0.681	0.448	0.732	0.891*	0.750
Flutolanil	4	0.566	0.691	0.481	0.543	0.511	0.511
Procymidone	4	0.714	0.492	0.918*	0.489	0.551	0.359
Tetraconazole	4	0.976**	0.985**	0.967**	0.334	0.328	0.289

* Significant at $p<0.05$; ** significant at $p<0.01$. [a)] Regression lines were calculated using data containing the point (0, 0), *i.e.*, $n=5$. [b)] Soil-aging period (SAP) between application of pesticides and sowing. [c)] Mean values during the period between sowing and harvest.

the mean C_{total} of four test soils showed almost the same values, whereas the mean C_{water} values of two andosols (soils PS3 and PS4), which had relatively high OC content, tended to be lower than those of non-andosoils (Supplemental. Figs. S4 and S5). Therefore, one reason for the high variability of residue concentrations in Komatsuna shoots for a given pesticide is considered to be the difference of the sorption strength, depending on the OC content of each test soil. However, we must consider that soil sorption is influenced not only by the OC content but also by the OC quality. For example, the sorption of PS4, which had the highest OC content, was lower than that of PS3, due to the difference in the chemical composition of the OC.[11)]

To prevent the production and distribution of contaminated crops, pesticide concentrations in crops should be estimated before harvest with the appropriate technique. Table 3 shows a comparison of the R^2 values between pesticide concentrations in Komatsuna shoots and the mean C_{water} values during the 28-day period until harvest and the C_{water} values at sowing or at harvest. The R^2 for many pesticides showed almost the same values, even when any C_{water} value was used. Hence, it is possible to estimate the residue concentrations in Komatsuna shoots by measuring the C_{water} at sowing. However, thiacloprid and procymidone showed the lowest R^2 values when using the C_{water} values at sowing and the highest values when using the C_{water} values at harvest. Such results might be explained by the difference in the dissipation of the C_{water} of thiacloprid and procymidone during plant growth among test soils (Supplemental Tables S8–S11). The $\tau_{1/2}$ values in PS1, PS2, PS3, and PS4 were 4, 20, 40, and 11 days for thiacloprid, and 13, 52, 56, and 23 days for procymidone, respectively. The $\tau_{1/2}$ values differed depending on the soil type; $\tau_{1/2}$ was especially low in PS1 as compared with other soils. Among the test soils, the C_{water} was highest in PS1 at sowing, indicating that the absolute decrease of C_{water} in PS1 during plant growth was considerably higher than that in other soils. Thus, if a pesticide exhibits distinctly different dissipation of C_{water} among soils during plant growth, the estimation of the residue concentrations in Komatsuna shoots using the C_{water} values at sowing is inadequate, and prediction of the C_{water} values at harvest is required. To predict the C_{water} values at harvest, it is necessary to evaluate the dissipation behavior of C_{water}. Many studies have investigated dissipation of C_{total}, including newly developed pesticides, whereas very few data for C_{water} are available. The dissipation rate of C_{total} is different from C_{water}, due to the longer $\tau_{1/2}$ of C_{total} as compared to that of C_{water} as a whole (Supplemental Tables S8–S11). Therefore, estimating pesticide residue in crops using predicted values of C_{water} at harvest requires further study of the dissipation behavior of C_{water} with respect to target pesticides and field soils in which crops are planted.

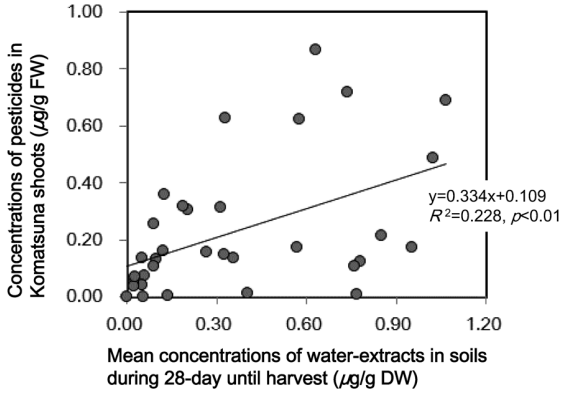

Fig. 2. Linear regression analysis between pesticide concentrations in Komatsuna shoots cultivated in four soils with a 7-day soil-aging period and the mean concentrations of water extracts in soils during a 28-day period until harvest, *i.e.*, the period between sowing and harvest. The regression line was calculated using data containing the point (0, 0), *i.e.*, $n=33$.

The applicability of the water-extraction method using C_{water} values at sowing differed with the type of pesticide; in some cases, to obtain more accurate levels of pesticides in Komatsuna shoots, the prediction of C_{water} values at harvesting period was required. Therefore, the applicability of the method should be verified for each target pesticide based on the actual calibration

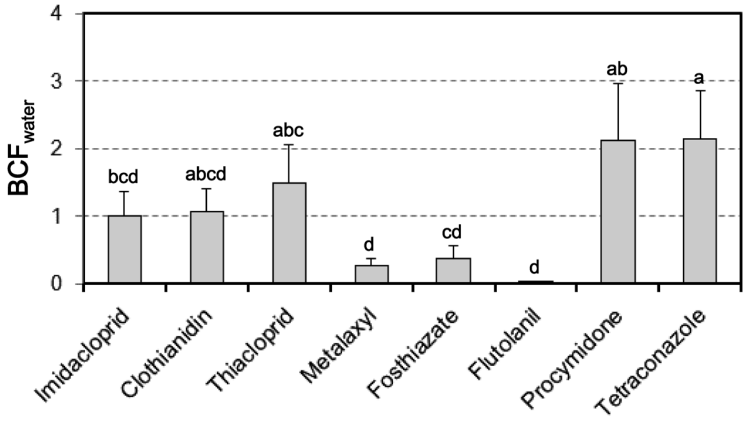

Fig. 3. Comparison of the bioconcentration factor (BCF_{water}), which was calculated by dividing the concentrations in Komatsuna shoots by the mean concentrations of water extracts in soil during a 28-day period until harvest, *i.e.*, the period between sowing and harvest. Columns with the same letter are not significantly different at $p<0.05$, according to ANOVA-protected Tukey's multiple range testing. Error bars indicate standard deviations ($n=4$).

curve.

On the other hand, when the data for all pesticides were plotted simultaneously, the correlation between the concentrations in Komatsuna shoots and the mean C_{water} values during the 28-day period until harvest was poor (Fig. 2). Such a weak correlation may be caused by the difference in the translocation property of pesticides to shoots. Hence, the bioconcentration factor (BCF_{water}) was calculated by dividing the concentrations in Komatsuna shoots by the mean C_{water} during the 28-day period until harvest (Fig. 3).

The mean BCF_{water} value for a given pesticide varied between 0.03 and 2.14; three pesticides—metalaxyl, fosthiazate, and flutolanil—showed low BCF_{water} values. In general, it has been postulated that translocation of organic chemicals to shoots is influenced by hydrophobicity. Briggs *et al.*[23] found that the relationship between the transpiration stream concentration factor (TSCF), defined as the concentration of chemicals in the transpiration stream divided by the concentration in the external solution (*i.e.*, hydroponic medium), and the $\log K_{ow}$ could be represented by a bell-shaped curve with a maximum TSCF at a $\log K_{ow}$ of 1.78, while Dettenmaier *et al.*[24] reported a negative sigmoidal relationship between the TSCF and the $\log K_{ow}$. In the present study, however, the relationship between the BCF_{water} and the $\log K_{ow}$ was quite different from either of the above. The BCF_{water} values did not take the transpiration volume into account. However, the transpiration volume could be ignored when the pesticides were compared because the tested pesticides were simultaneously applied to a pot. Therefore, the translocation property of pesticides to shoots was not the direct cause of the difference in the BCF_{water}. On the other hand, the concentration of pesticides in plants is also affected by the plants' metabolism. For example, Fujisawa *et al.*[25] improved the plant uptake models of nonionized pesticides using a metabolic parameter, *i.e.*, the degradation rate constant in plants. Briggs *et al.*[23] and Dettenmaier *et al.*[24] studied the plant uptake of pesticides in hydroponic culture, and their experimental periods were 24–48 hr and 5–50 hr, respectively. In addition, the TSCF values of Briggs *et al.*[23] were corrected for degradation of chemicals in plant shoots. On the other hand, the present experiment was carried out using soil during the 28-day period and the BCF_{water} values were not corrected for plant metabolism. Therefore, there is a possibility that the experimental conditions, such as the exposure period, the presence or absence of soil, and correction for the degradation of chemicals in a plant, affect the difference between the BCF_{water} and the TSCF previously reported. However, there are no available data on the metabolism of tested pesticides in Komatsuna, which are taken up by the roots. The reasons for the variability in BCF_{water} remain unexplained, warranting additional study. Therefore, at present, the water-extraction method for estimating the amount of pesticide residue in crops should not be applied across pesticides but only for a given pesticide.

2. Influence of soil-aging periods (SAPs) on pesticide concentrations in Komatsuna shoots

Fig. 4 shows the relationships between pesticide concentrations in Komatsuna shoots and three different SAPs—7-day, 35-day, and 63-day—for PS2 and PS3. The residue concentrations in Komatsuna shoots decreased with increasing SAPs. The ratios of the residue concentrations in Komatsuna shoots cultivated in soils with a 63-day SAP as compared to those cultivated in soils with a 7-day SAP were 29–90% (mean=50%) and 12–69% (mean=51%) in PS2 and PS3, respectively. Thus, the ratios differed according to the type of soil and the pesticide. Focusing on the effect of the aging period on the residue concentrations in soils, the ratios of the C_{total} values at sowing with a 63-day SAP as compared to those at sowing with a 7-day SAP were 27–108% (mean=80%) and 37–119% (mean=90%) in PS2 and PS3, respectively. On the other hand, the ratios of the C_{water} values at sowing with a 63-day SAP as compared to those at sowing with a 7-day SAP were 12–84% (mean=52%) and 17–69% (mean=43%) in PS2 and PS3, respectively. As mentioned above,

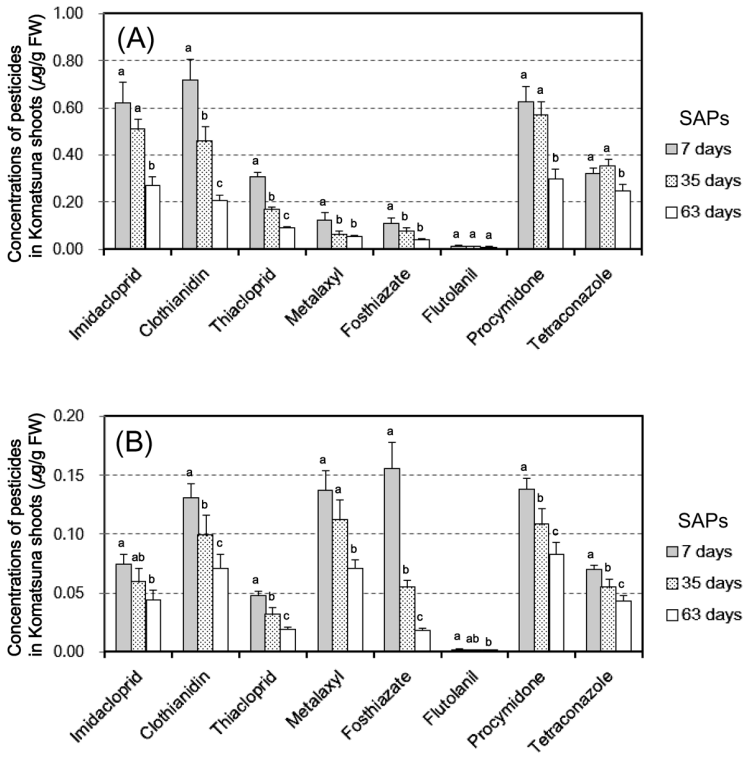

Fig. 4. Effect of soil-aging periods (SAPs) on residue concentrations of pesticides in Komatsuna shoots cultivated in soils PS2 (A) and PS3 (B). Columns with the same letter are not significantly different at $p<0.05$, according to ANOVA-protected Tukey's multiple range testing. Error bars indicate standard deviations ($n=4$).

Table 4. Linear regression analysis[a)] between pesticide concentrations in Komatsuna shoots cultivated in soils with three different SAPs[b)] and extractable concentrations in soils PS2 and PS3

Compound	No. soils	R^2					
		Water-extracts			Total-extracts		
		Mean conc. during 28-day until harvest[c)]	Conc. at sowing	Conc. at harvest	Mean conc. during 28-day until harvest[c)]	Conc. at sowing	Conc. at harvest
Imidacloprid	2	0.922**	0.938**	0.882**	0.172	0.151	0.212
Clothianidin	2	0.781**	0.802**	0.736*	0.227	0.150	0.285
Thiacloprid	2	0.963**	0.908**	0.988**	0.003	0.045	0.004
Metalaxyl	2	0.149	0.239	0.022	0.686*	0.585*	0.545
Fosthiazate	2	0.339	0.476	0.204	0.787**	0.799**	0.756*
Flutolanil	2	0.936**	0.807**	0.988**	0.306	0.293	0.260
Procymidone	2	0.964**	0.868**	0.956**	0.207	0.270	0.120
Tetraconazole	2	0.931**	0.726*	0.977**	0.379	0.371	0.343

*Significant at $p<0.05$; **significant at $p<0.01$. [a)] Regression lines were calculated using data containing the point (0, 0), *i.e.*, $n=7$. [b)] Soil-aging period (SAP) between application of pesticides and sowing. SAPs were set to 7 days, 35 days, and 63 days. [c)] Mean values during the period between sowing and harvest.

the dissipation of C_{total} was slower than that of C_{water} as a whole (Supplemental Tables S8–S11). Therefore, the reduction of C_{water} in soils caused by soil aging was larger than that of C_{total}. Several studies reported that soil sorption of pesticides such as imidacloprid,[26,27)] nicosulfuron,[28)] and simazine[29)] increased during the aging period; thus, it is implied that the dissipation of C_{water} is affected not only by general dissipation factors such as biodegradation, hydrolysis, and volatilization, but also by increasing soil sorption with increased aging time.

To verify the effectiveness of pesticide reduction in Komatsuna shoots by setting long SAPs for a given residue concentration in soils, we elucidated the correlation between pesticide concentrations in Komatsuna shoots cultivated in soils with three different SAPs and the extractable residue in PS2 and PS3 (Table 4

and Supplemental Figs. S6 and S7). Similar to the four test soils with a 7-day SAP (Table 3), the R^2 values of the regression lines calculated using C_{water} were higher than those using C_{total}, except for metalaxyl and fosthiazate. These results suggest that the water-extraction method of soil is more suitable for estimating pesticide concentrations in Komatsuna shoots cultivated in different soils with different SAPs than the total-extraction method. However, the R^2 values of the regression lines and the effectiveness of pesticide reduction in Komatsuna shoots by setting long SAPs changed depending on the combination of pesticides and soils. To apply the water-extraction method to target pesticides, it is necessary to prepare actual calibration curves, *i.e.*, regression lines, by using a target crop and field soils and to verify the applicability of the method based on the calibration curve.

As discussed above, the dissipation of C_{water} is considered to affect the pesticide concentrations in Komatsuna shoots. In the present study, dissipation studies of pesticides in soils were performed with pot experiments, in which the water content of soils was adjusted by bottom-up irrigation; thus, the dissipation of pesticides in the pots appeared slower than that in fields with leaching of pesticides after rainfall or irrigation.[30] Therefore, the effectiveness of pesticide reduction in crops cultivated in pots by setting long SAPs may also be lower than that in fields. Hashimoto *et al.*[4] reported that application of activated carbon to fields reduced dieldrin concentrations in cucumber fruits to 42–64% of those cultivated in non-treated fields. The effectiveness of dieldrin reduction in cucumber fruits by applying activated carbon roughly corresponds to the results obtained in the present study by setting long SAPs. Therefore, although the effectiveness of pesticide reduction differs depending on the type of pesticide and the soil, for pesticides that are available on the market, which show faster dissipation in soils than POPs, setting appropriate SAPs is suggested as one of practical measures to reduce pesticide concentrations in crops.

Conclusion

The water-extraction method of soils was more effective for estimating pesticide concentrations in crops cultivated in different soils with different SAPs than the total-extraction method. Furthermore, pesticide concentrations in Komatsuna shoots decreased by setting long SAPs. These results imply that estimating pesticide concentrations in crops based on the C_{water} and setting appropriate SAPs prevent production and distribution of crops contaminated with pesticide residues from soils. However, the applicability of the water-extraction method and the effectiveness of pesticide reduction in crops by setting long SAPs differed, depending on the combination of pesticides and soils. Therefore, a calibration curve for a target pesticide should be individually prepared by using the crop of interest and the field soil in which the crop is planted; the applicability of the water-extraction method should be verified from the results. Furthermore, the dissipation studies of C_{water} in actual fields are required to estimate the effectiveness of setting long SAPs for the reduction of pesticides in crops.

Acknowledgements

The authors thank Prof. H. Watanabe of Tokyo University of Agriculture and Technology for his helpful suggestions. The test soils were kindly supplied by Aichi Agricultural Research Center and Tochigi Prefectural Agricultural Experiment Station. This research was supported by the Environmental Research and Technology Development Fund (5-1302) of the Ministry of the Environment, Japan.

References

1) S. Hori: *Foods Food Ingredients J. Jpn.* **212**, 496–508 (2007) (in Japanese with English summary).
2) Agricultural Materials Division, Agricultural Production Bureau, Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries of Japan: The application of "The guidelines related to the study reports for the registration application of pesticide," Notification No. 13-Seisan-3986, Oct 10, 2001 (Final amendments were made on May 15, 2014) (in Japanese), http://www.acis.famic.go.jp/shinsei/3986/3986.pdf (Accessed 27 July, 2015).
3) U.S. EPA: Residue Chemistry Test Guidelines "OPPTS 860.1850 Confined Accumulation in Rotational Crops," Aug. 1996.
4) Y. Hashimoto: *J. Pestic. Sci.* **32**, 229–234 (2007).
5) H. Murano, T. Otani, T. Makino, N. Seike and M. Sakai: *Soil Sci. Plant Nutr.* **55**, 325–332 (2009).
6) T. Saito, T. Otani, N. Seike, H. Murano and M. Okazaki: *Soil Sci. Plant Nutr.* **57**, 157–166 (2011).
7) T. Otani and N. Seike: *J. Pestic. Sci.* **32**, 235–242 (2007).
8) H. Sugiyama, K. Komamiya and K. Kobayashi: *Weed Res. Jpn.* **35**, 122–128 (1990) (in Japanese with English summary).
9) H. Sugiyama and K. Kobayashi: *Weed Res. Jpn.* **38**, 300–306 (1993).
10) R. D. Wauchope, S. Yeh, J. B. Linders, R. Kloskowski, K. Tanaka, B. Rubin, A. Katayama, W. Kördel, Z. Gerstl, M. Lane and J. B. Unsworth: *Pest Manag. Sci.* **58**, 419–445 (2002).
11) Y. Motoki, T. Iwafune, N. Seike, T. Otani and M. Asano: *J. Pestic. Sci.* **39**, 105–114 (2014).
12) http://sitem.herts.ac.uk/aeru/iupac/ (Accessed 26 Nov., 2014).
13) C. MacBean (ed.): "The Pesticide Manual," 16th Ed., British Crop Protection Council, Surrey, 2012.
14) The 2011 Pesticide Handbook Editorial Committee: "The 2011 Pesticide Handbook," Japan Plant Protection Association, Tokyo, 2011 (in Japanese).
15) Cultivated Soil Classification Committee: *Misc. Publ. Natl. Inst. Agro-Environ. Sci.* **17**, 31–55 (1995) (in Japanese).
16) International Society of Soil Science: Minutes of the First Commission Meetings, International Congress of Soil Science, Washington, 1927, *Proc. Congr. Int. Soc. Soil Sci.* **4**, 215–220 (1929).
17) T. Otania, N. Seike and Y. Sakata: *Soil Sci. Plant Nutr.* **53**, 86–94 (2007).
18) S. Namiki, T. Otani and N. Seike: *Soil Sci. Plant Nutr.* **59**, 669–679 (2013).
19) OECD: "Guidelines for Testing of Chemicals," Section 1 (106), OECD, Paris, 2000.
20) OECD: "Guidelines for Testing of Chemicals," Section 1 (111), OECD, Paris, 2004.
21) J. Zrostlíková, J. Hajšlová, J. Poustka and P. Begany: *J. Chromatogr. A* **973**, 13–26 (2002).
22) Japanese Standards Association: JIS K 0312, Tokyo, Japan (2005) (in Japanese).
23) G. G. Briggs, R. H. Bromilow and A. A. Evans: *Pestic. Sci.* **13**, 495–

504 (1982).
24) E. M. Dettenmaier, W. J. Doucette and B. Bugbee: *Environ. Sci. Technol.* **43**, 324–329 (2009).
25) T. Fujisawa, K. Ichise, M. Fukushima, T. Katagi and Y. Takimoto: *J. Agric. Food Chem.* **50**, 532–537 (2002).
26) L. Cox, W. C. Koskinen and P. Y. Yen: *Soil Sci. Soc. Am. J.* **62**, 342–347 (1998).
27) M. Oi: *J. Agric. Food Chem.* **47**, 327–332 (1999).
28) J. B. Regitano and W. C. Koskinen: *J. Agric. Food Chem.* **56**, 5801–5805 (2008).
29) J. B. Regitano, W. C. Koskinen and M. J. Sadowsky: *J. Agric. Food Chem.* **54**, 1373–1379 (2006).
30) K. Müller, G. N. Magesan and N. S. Bolan: *Agric. Ecosyst. Environ.* **120**, 93–116 (2007).

[他誌掲載論文]

ぶんせき, 2016, No. 7, 257～264 より転載

農薬の環境モニタリングおよび残留農薬分析法の検討
河川水試料および土壌試料を中心に

岩船　敬[1]，元木　裕[2]，石原　悟[2]

[1]内閣府食品安全委員会事務局評価第一課,
東京都港区赤坂 5-2-20 赤坂パークビル 22 階
[2]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,
東京都小平市鈴木町 2-772

・本論文の版権は、公益社団法人日本分析化学会が所有していますが、
版権所有者の転載許可を得て転載しています.

解　説

農薬の環境モニタリングおよび残留農薬分析法の検討に必要な情報

――河川水試料および土壌試料を中心に――

筆者らは，水環境中および土壌環境中の農薬の動態解明を目的として，農薬の河川水モニタリングや土壌中でのモニタリング等を行ってきた。本稿では，農薬の河川水モニタリングを行った際に活用した情報やモニタリングデータを得るための残留農薬分析法の検討に活用した関連情報の重要性等を述べつつ，今まで得られた知見について紹介する。

岩　船　　敬，元　木　　裕，石　原　　悟

1　はじめに

農薬は作物を栽培する上で病害虫や雑草を防除する目的で使用されるため，安定的かつ効率的な農業生産に必要不可欠な農業資材である。日本で使用される農薬については，農薬取締法に基づく登録制度によって登録審査が行われ，農薬の品質や安全性が確保されている。農薬の登録においては，農薬の品質や安全性を確認するための資料[1]として，病害虫や雑草への農薬の効果，農薬を使用する人への毒性，公共用水域に生息する水生生物への毒性，作物への残留性，土壌中での残留性，農耕地の一つである水田および公共用水域の環境媒体である水中での残留性等，農薬の人畜毒性，生態毒性，環境動態等に関する多くの試験成績が必要とされる。

農耕地において使用された農薬の多くは土壌に入り，畑地では散布された農薬量の約 90 %，水田では 50～80 % 程度が土壌に分布することが知られている[2]。畑地で使用される畑地用農薬については，土壌および作物における消長や残留性等を把握するために，土壌モニタリング[3~5]や土壌および作物での残留実態に関する調査[6]が行われてきた。水田で使用される水稲用農薬は，水田と河川等の公共用水域が農業用排水路を通じて直結しているため，畑地から降雨等の影響で農耕地外の河川等へ徐々に流出する畑地用農薬と比較して，水田からの排水等によって河川に直接流出しやすい状況にある。そのため，水稲用農薬については，河川への流出実態の把握等を目的として，河川水モニタリングが行われてきた[7~11]。

農薬の河川水モニタリングや土壌モニタリング等の環境モニタリングは各環境中の農薬の動態を把握すること等を目的として行われることから，モニタリングデータである各試料中の農薬濃度を求めるにあたって，分析精度を適切に管理した残留農薬分析法が必要不可欠となる。農薬の環境モニタリングを行う以上，環境試料の残留農薬分析法の検討に対して必要な農薬の物理化学的性質に関する情報だけでなく，モニタリング対象となる環境の情報も欠かせない。例えば，農薬の河川水モニタリングの場合，調査河川流域における農業土地利用等の地理的情報や農薬の使用状況を詳細に把握することは，モニタリングの計画およびモニタリングから得られたデータの解析に対して極めて重要である。

本稿では，主に環境試料である河川水試料及び土壌試料に焦点をあて，一般的な当該試料の残留農薬分析の手順について概要を述べ，筆者らが実施した農薬の環境モニタリングの結果について紹介する。そして，モニタリングを行う上で有用であった各種情報を示すとともに，農薬の環境動態の把握に対し残留農薬分析から求まる複数種のデータの収集に関する重要性について述べる。

2　河川水試料および土壌試料に関する一般的な残留農薬分析手順の概要

それぞれの試料中の農薬の分析は，試料の採取と調製，抽出・精製，機器分析による測定（定性・定量）の工程から構成される。

2・1　河川水試料の採取と調製および農薬の抽出・精製

採水地点において，河川の流心で最表面水を除く表層水（表層から 50 cm 程度の深さまで）の必要量を採水する[12]。採水試料を褐色性のガラス瓶に移して速やかに実験室に持ち帰り，採水試料の調製や抽出等の操作を行う。ガラス繊維沪紙を用いて採水試料を沪過して，採水試料中の浮遊物等を除去する。沪液中の農薬の抽出・精製については，水と非水和性有機溶媒を用いた有機溶媒層へ転溶する液々分配もしくは固相カラムを用いたカラムクロマトグラフィーで行う。必要に応じてシリカゲ

Monitoring of Pesticides in Environment and Information Required for the Monitoring and Pesticide Residue Analysis of River Water and Soil.

ルカラム等の固相カラムによって抽出液をさらに精製する。

2・2　土壌試料の採取と調製および農薬の抽出・精製

農薬が散布された同一圃場（ほじょう）において，圃場の中心および中心から等距離にある正方形もしくは長方形となるような周囲4ヶ所の「×」または「＋」の形で計5ヶ所から試料を採取する[12]。5ヶ所の各試料採取地点において，表層10 cmまで（必要に応じて表層10 cm以下も）を採土管で採取し，同一圃場内のすべての採取地点の土壌を合わせて200 g以上とする[12]。採取試料をガラス瓶やポリエチレン製袋に移してよく混合した後，採取試料を風乾せずに土塊を細かく砕いた上で，ふるい（ふるい目は2～5 mm程度）を用いて礫（れき）および粗大有機物を取り除く。調製した試料に水を加えて膨潤させ，農薬の極性や溶解度を考慮して選択した水和性有機溶媒もしくは非水和性有機溶媒を加えて，振とう抽出やソックスレー抽出等，適切な方法で土壌から農薬を抽出する。抽出液を液々分配や固相カラムによって精製する。

2・3　測定（定性および定量）

機器分析のために，適宜，精製液を試験溶液に調製し，ガスクロマトグラフ（GC）もしくは高速液体クロマトグラフ（LC）で試験溶液中の農薬を定性及び定量する。環境試料中の農薬濃度は比較的低いことから（水中濃度でng/L～μg/L，土壌中濃度でng/kg～mg/kg），良好な定性および定量能力が求められるため，近年では，検出器として質量分析計（MS）やタンデム型質量分析計（MS/MS）が用いられる場合が多い。

3　農薬の河川水モニタリング

筆者らは水稲用農薬とその主要な代謝分解物について，茨城県南部の水稲栽培地域を流下する桜川の中流域

表1　農薬の河川水モニタリングを行う際に活用した情報

情報の分類	情　報	情報の活用目的	情　報　源
地理	作物別作付面積	茨城県における水田作付面積を確認	農林水産省，統計情報：http://www.maff.go.jp/j/tokei/
	国土数値情報	流域界・非集水域データおよび流路データを基に，流域面積および河川全長等を算出。土地利用細分メッシュデータを茨城県の水田作付面積で補正して流域界の水田面積を算出	国土交通省国土政策局国土情報課，国土数値情報ダウンロードサービス：http://nlftp.mlit.go.jp/ksj/
	一級河川における水文水質の観測情報	各年における採水地点付近の平水流量および平水位などを確認	国土交通省水管理国土保全局，水文水質データベース：http://www1.river.go.jp/
作物	作物別の作柄概況	各年における茨城県で栽培される水稲の苗の移植期，出穂期および収穫期などを確認	関東農政局，統計情報：http://www.maff.go.jp/kanto/to_jyo/
	作物別の病害虫の発生概況など	各年における茨城県で栽培される水稲の病害虫の発生概況を確認	茨城県病害虫防除所業務年報：茨城県病害虫防除所編
農薬	農薬製剤別および都道府県別の出荷量	各年における茨城県での農薬製剤別の出荷量と農薬製剤中の有効成分含有率を基に，有効成分ベースの出荷量を算出	農薬要覧：一般社団法人日本植物防疫協会編
	各都道府県での作物栽培における防除に対して推奨される農薬	茨城県での水稲栽培において，病害虫および雑草の防除に推奨される農薬やその使用時期等を確認	農作物病害虫雑草防除指針：茨城県病害虫防除所
	農薬の使用方法，使用時期など	水稲栽培に使用可能な農薬の使用方法，使用時期などを確認	農林水産消費安全技術センター，農薬登録情報提供システム：http://www.acis.famic.go.jp/searchF/vtllm001.html
	日本で登録されている農薬の試験成績の概要（農薬抄録）および登録審査の結果の概要（農薬審査報告書）	農薬の化学構造式，物理化学的性質などを確認	農林水産消費安全技術センター，農薬抄録：http://www.acis.famic.go.jp/syouroku/index.htm，農薬審査報告書：http://www.acis.famic.go.jp/shinsahokoku/index.htm
	農薬等の食品健康影響評価に関する概要（農薬評価書）	農薬の化学構造式，水中および土壌中での残留性などを確認	内閣府食品安全委員会，食品安全総合情報システム：http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/list?itemCategory=001
	日本で登録されている農薬の情報	農薬の化学構造式，物理化学的性質などを確認	農薬ハンドブック：日本植物防疫協会編
	世界で使用されている農薬の情報	農薬の化学構造式，物理化学的性質などを確認	The Pesticide Manual: Edited by C. D. S. Tomlin (British Crop Protection Council)
	農薬の代謝・分解に関する概要	水中や土壌中などでの農薬の代謝・分解経路を確認	Metabolic Pathway of Agro-chemicals Part 1 & 2: Edited by T. Roberts, D. Hutson (The Royal Society of Chemistry)

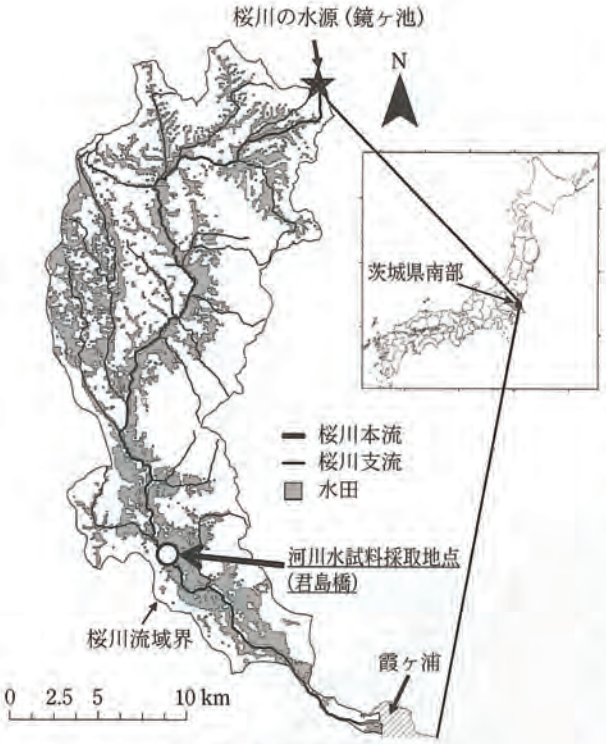

図1　桜川の流域概況[7]

でモニタリングを行ってきた[7)9)]。モニタリングの目的は，水稲用農薬とその主要な代謝分解物に関する河川水中濃度の評価であるため，モニタリングの実施に先だって行う（1）モニタリング対象河川流域の地理的情報等の把握，（2）当該河川流域における農薬の使用状況の把握，（3）残留農薬分析法の検討は極めて重要である。表1には，筆者らが農薬の河川水モニタリングを行った際に活用した情報について示した。

3・1　モニタリング対象河川流域の地理的情報および水稲栽培スケジュール

モニタリング対象河川とした茨城県南部に位置する桜川（図1）は，同県桜川市の鏡ヶ池を水源とし，霞ヶ浦に注ぐ全長53.4 km，流域面積335 km^{2}の一級河川である。桜川流域には水田が分布しており，流域の水田面積は95 km^{2}で流域面積に対し約3割を占めている。桜川流域における水稲作では，4月下旬に水田に水を入れ始めて，水田への苗の移植は5月上旬に最盛期を迎える。水田に水を溜めた状態と水田の水を排水させた状態を数日間隔で繰り返す水管理は，6月下旬頃から出穂最盛期を迎える8月初旬の約3週間後まで行われる。8月下旬には水田の水を排水し，9月上旬に収穫が始まる。

3・2　モニタリング対象河川流域における農薬の使用状況及びモニタリング対象農薬

桜川流域の水稲作における農薬散布体系は以下のとおりである。桜川流域では，除草剤として初期一発処理剤もしくは初・中期一発処理剤（一発処理剤）の散布，および初期剤と中期剤などを組み合わせた体系処理が一般的であり，苗の移植が始まる5月上旬から下旬にかけて初期剤および一発処理剤が広範囲に散布される。初期剤と中期剤を組み合わせた体系処理が行われる場合，5月下旬から6月中旬に中期剤が散布される。また，6月以降は水田内の雑草の発生状況に応じて後期剤が散布される。殺菌剤と殺虫剤は，水田への苗の移植前に苗をあらかじめ栽培する育苗箱の中で散布される，もしくは苗の移植後から収穫直前にかけて病害虫の発生状況に応じて，水田の稲に直接散布される。

モニタリング対象農薬は，桜川流域における水稲用農薬の使用状況を考慮するため，つくば市農業協同組合であるJAつくば市への聞き取り調査[9)]，および茨城県における農薬製剤中の有効成分ベースの出荷量を踏まえて選定し，水田に散布可能な30種の除草剤，2種の殺菌剤，11種の殺虫剤とした。17種の代謝分解物については，農薬である親化合物から代謝分解物への水中や土壌中での光分解や加水分解等の分解経路や化学構造式が明らかにされていて，標準品として試薬メーカーから購入可能な化合物を対象とした。

3・3　河川水試料の採水と残留農薬分析

桜川中流域に位置する君島橋を採水地点とし（図1），採水地点の流心において，当該流域の水田内で水稲用農薬が散布される毎年4月から8月まで毎週月曜日に表層水の採水を行った。表層水である河川水試料から低−中極性な農薬を抽出するため，過去のモニタリング[10)]や，飲用水中の残留農薬一斉分析法として厚生労働省が提示している水質管理目標設定項目の検査方法[13)]で用いられているスチレン−ジビニルベンゼン共重合体が充填された固相カラムを用いた。また，低−中極性な農薬だけではなく，代謝分解物のような高極性化合物を河川水試料から抽出するため，高極性化合物の保持能を有するジビニルベンゼン−*N*−ビニルピロリドン共重合体が充填された固相カラムを用いた。それぞれの固相カラムを用いて抽出した後，モニタリング対象とした水稲用農薬および代謝分解物の測定を主にLC−MS/MSで行った。

3・4　農薬の河川水モニタリングの結果例

桜川流域の地理的情報と農薬の使用状況等を踏まえた上で検討した残留分析方法を用いて，桜川中流域で行ったモニタリングの結果の一部が図2および図3である。図2には，2001年から2010年の10年間にわたって，水稲用除草剤の一例としてダイムロンの河川水中濃度を示した。また図2には，上記期間の茨城県におけるダイムロンの有効成分ベースでの出荷量の年次変動も示した。桜川中流域においてダイムロンの河川水中濃度は，毎年，おおむね移植直後の5月上旬から中旬に

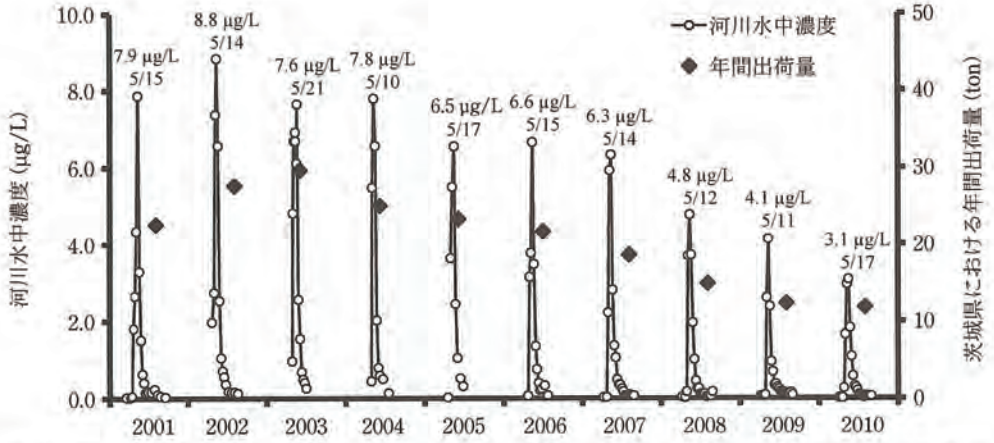

図 2　桜川中流域における除草剤ダイムロンの河川水中濃度の年次変動および茨城県における年間出荷量の年次変動（**2001–2010** 年）（各年の最高点に付随している数値および日付は検出ピーク濃度およびその検出日を示す）

ピークに達し，5 月下旬には急速に減衰した。その他の除草剤についても，河川水中濃度がピークに達する時期は，除草剤の散布時期（初期剤および一発処理剤，5 月初旬から中旬；中期剤，5 月下旬から 6 月上旬；後期剤，6 月以降）と一致していた[7]。除草剤の河川水中濃度のピーク時期から判断すると年次を問わず毎年よく一致していたことから（図 2），桜川流域の水稲栽培スケジュールの日程および水稲用除草剤の使用時期が毎年ほぼ同じ時期であることを確認できた。

桜川中流域におけるダイムロンのピークに達した河川水中濃度（検出ピーク濃度）の年次変動について着目すると，年間出荷量の変動に連動して，検出ピーク濃度もおおむね同じように変動した（図 2）。つまり，年間出荷量が多かった 2003 年前後の検出ピーク濃度は，2004 年以降の年間出荷量の減少に伴って減少した。石原[9]は，年間出荷量と検出ピーク濃度の年次変動の傾向は除草剤によって異なることを確認している。そして，ダイムロンのように都道府県単位における除草剤の出荷量情報を基にして，流域単位での除草剤の検出ピーク濃度の大まかな予測が可能な場合もあるが，検出ピーク濃度の詳細な予測のためには，流域単位での各除草剤の出荷量情報等が必要であると考察している。したがって，各地域の JA 等から農薬の出荷量に関する情報が入手できれば，流域単位の詳細な出荷量を把握することができ，除草剤の検出ピーク濃度の精緻な予測が可能と推察される。

次に桜川中流域における水稲用殺虫剤とその種々の代謝分解物のモニタリング結果の一例として，2008 年および 2009 年におけるフェンチオンとその種々の代謝分解物の河川水中濃度を図 3 に示した。害虫の発生状況に応じて苗の移植後に水田へ散布されるフェンチオンでは，2008 年における親化合物の河川水中濃度のピークは 1 回（6 月中旬），2009 年においては 2 回（6 月中旬及び 7 月下旬）見られた（図 3）。また，土壌中などに

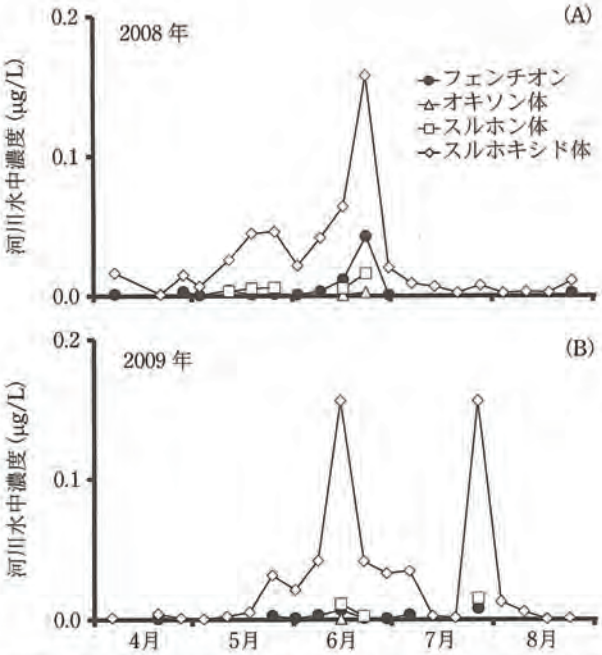

図 3　**2008** 年（**A**）[7]および **2009** 年（**B**）[8]の桜川中流域における殺虫剤フェンチオンおよびその代謝分解物（オキソン体，スルホン体およびスルホキシド体）の河川水中濃度

おいて親化合物から速やかに生成されることが知られているスルホキシド体についても[14]，両年における河川水中濃度のピークの数及び時期は親化合物のそれらと同じであった（図 3）。2008 年と 2009 年間における親化合物およびスルホキシド体の河川水中濃度のピーク数の違いは，フェンチオンの散布によって防除可能な害虫の発生頻度の違いによるものと推測された。また，両年のモニタリング期間中の河川水中濃度および検出頻度は親化合物よりスルホキシド体のほうが高かった。親化合物よりスルホキシド体の河川水中濃度および検出頻度が高かった原因として，土壌中などにおいて親化合物のフェンチオンはスルホキシド体に酸化されやすい上に[14]，

水田土壌中における残留性は親化合物よりスルホキシド体のほうが長い等[15]，スルホキシド体と親化合物では環境中での挙動が異なることが考えられる。

農薬およびその代謝分解物の河川水中濃度は，モニタリング対象河川流域内における農薬の使用状況および使用量に反映され得る都道府県内出荷量に加え，河川流域に占める作物の作付面積の割合や河川流域の特性，そして農薬の環境動態に影響を及ぼす各農薬の物理化学的性質（水への溶けやすさ，土壌中および水中における残留しやすさおよび代謝分解経路等）によって，大きく変動する。農薬の河川水中濃度のような環境モニタリングデータは，農薬の環境動態を把握するために活用されるにとどまらず，農薬の物理化学的性質，土壌の特性，気象要因などを用いて農耕地における農薬の動態を予測する数理モデルの開発研究を行う上で，開発された数理モデルの検証での重要な判断材料としても活用される。筆者らが実施した水稲用農薬の河川水モニタリングのデータについても，これまで，河川流域における農薬の動態予測数理モデルの検証に活用されてきた[16]。そこでは，モニタリング対象環境領域でどのような農薬がどのような時期に検出されるのか等を踏まえて，適切なモニタリングデータを収集することが求められる。

農薬の河川水モニタリングの場合，河川流域の特性，農薬の使用状況，農薬の物理化学的性質等といった極めて重要な情報について，モニタリングを計画する際に十分に把握することにより，実施すべき時期や河川から検出され得る農薬とその代謝分解物を想定することが可能となるため，適切な残留農薬分析法を選択でき，不要なモニタリング対象農薬を選定することを未然に防ぐことができる。

4　土壌中農薬および作物中農薬のモニタリング―土壌に残留した農薬の作物アベイラビリティーの評価―

農薬の土壌中でのモニタリングから得られる一般的なデータは，土壌に含まれている農薬量を乾燥土壌重量で除した値である土壌中濃度である。土壌中濃度は，既述のとおり，抽出条件を踏まえて決定した有機溶媒で土壌中の農薬を抽出し，抽出された農薬を定量して算出される。土壌表層 10 cm における農薬の土壌中濃度の減衰を確認することによって，土壌表層圏での農薬の消長を把握することができる。一方，農薬が散布された畑地では，過去に散布された農薬が土壌に残留し，土壌を介して次に栽培する作物（後作物）へ農薬が移行・残留する「後作物残留」によって，その後作物に対し農薬残留基準値を超過することが極めて希（まれ）に起こる場合がある。後作物残留のメカニズムとして，土壌に残留する全ての農薬が作物体へ移行するわけではなく，主に土壌粒子から土壌中の水分に溶出した農薬が作物に移行することが想定される。したがって，畑地土壌において農薬の後作物残留が起こり得るのか否かについて判断する場合，土壌から後作物にどれくらいの農薬が移行するのか，という農薬の作物への可給性（アベイラビリティー）を評価することが重要である。特に作物を栽培する前に農薬の作物アベイラビリティーを評価する場合は，土壌中の農薬濃度等のデータを利用して作物中の農薬濃度を予測することが望ましいと考えられる。

農薬等有機化学物質の作物アベイラビリティーを評価した既往の研究例として，杉山ら[17]は，イタリアンライグラスに対する除草剤ペンディメタリンの活性が土壌中のペンディメタリンを水で抽出して求めた水可溶態濃度との間で，高い相関関係を示したことを報告している。Sakai ら[18]は，ペンディメタリンより疎水性が高いディルドリンについて，ウリ科作物のズッキーニ中のディルドリン濃度が土壌中のディルドリンを 50 %（v/v）メタノール・水で抽出した濃度との間で，高い相関関係を示したことを確認しており，ディルドリンのウリ科作物へのアベイラビリティーに関する評価方法の一つとして，土壌を50 %（v/v）メタノール・水で抽出する方法が適していることを報告している。

これまで筆者らは，土壌に残留した農薬の後作物への移行量に関する適切な評価法の構築を目的とし，農薬の作物アベイラビリティーに関する基礎的な知見を収集するために室内試験を行ってきた[19]。具体的には，後作物に移行され得る土壌中の農薬の濃度等のデータによって後作物中の農薬濃度を表現できるか否かについて確認するため，4 種の殺虫剤と 4 種の殺菌剤を散布した土壌でコマツナを栽培し，コマツナ中の農薬濃度と土壌から水およびアセトンを用いて逐次的に抽出した土壌中の農薬濃度の関係について調査した。

4･1　後作物へ移行され得る土壌中の残留農薬の分析―水とアセトンによる土壌中農薬の逐次抽出―

土壌に残留した農薬のうち，土壌粒子から土壌中の水分へ溶出した農薬が作物へ移行することが想定されるため，抽出力の強いアセトン等の有機溶媒を第一段階の抽出溶媒として使用すると，土壌へ吸着し後作物へ移行しない土壌中の農薬についても抽出してしまう可能性がある。筆者らが実施した室内試験[19]では，後作物へ吸収移行され得る土壌中の農薬は水によって抽出されやすいと仮定したため，第一段階の抽出溶媒を水，第二段階の抽出溶媒をアセトンとして土壌中の農薬を逐次的に抽出し，土壌試料の残留農薬分析を行った。図 4 には，室内試験における土壌試料の残留農薬分析について，手順等の概略を示した。試験期間中に採取した土壌試料に固液比（土壌と水の比率）1 : 5 となるように純水を加え，25 ℃ で 24 時間振とう後，遠心分離を行った。上清を

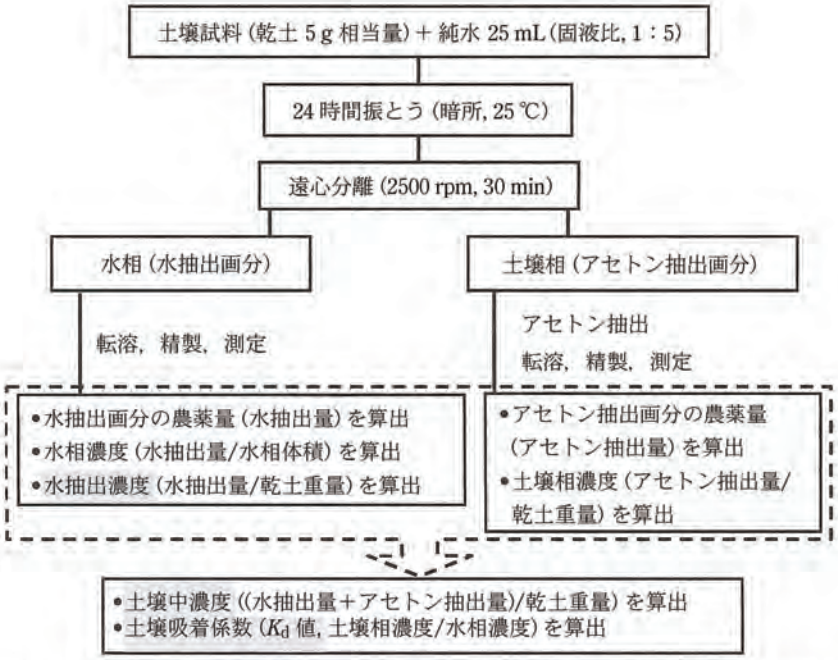

図 4　水とアセトンでの逐次抽出による土壌中農薬の残留農薬分析手順および水抽出濃度，土壌中濃度，土壌吸着係数（K_d 値）の算出手順の概略

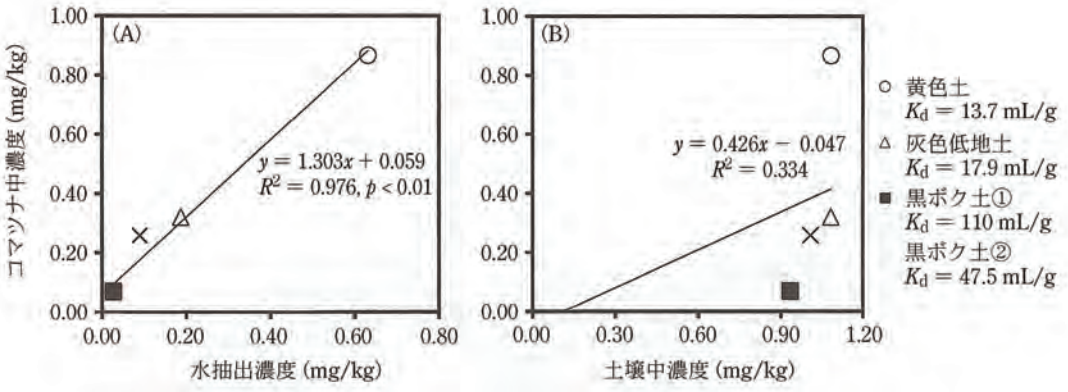

図 5　異なる 4 種の土壌でコマツナを栽培した際，栽培期間における殺菌剤テトラコナゾールの土壌中の濃度平均値（A，水抽出濃度；B，土壌中濃度）とコマツナ中濃度の関係[19]

水抽出液とし，残りの土壌相についてはアセトンで抽出してアセトン抽出液を得た。水抽出液およびアセトン抽出液をそれぞれ精製した後，GC-MS および LC-MS/MS で農薬の定量分析を行い，定量結果から，各農薬の水抽出濃度および土壌中濃度（水抽出濃度＋アセトン抽出濃度）を算出した。同じく定量結果を用いて，農薬の土壌への吸着のしやすさの指標で農薬の土壌と水への分配比率である土壌吸着係数（K_d 値）についても算出した。

4·2　土壌から水抽出される農薬濃度と後作物中の農薬濃度の関係—コマツナでの例—

土壌に含まれる有機炭素含量等，理化学的特性が異なる 4 種の土壌に農薬を散布してから 7 日後に播種（はしゅ）して 28 日間栽培したコマツナの農薬濃度と農薬の水抽出濃度および土壌中濃度の関係についての例として，殺菌剤テトラコナゾールの結果を図 5 に示した。コマツナ中の濃度は，土壌中濃度よりも水抽出濃度との間で高い正の相関関係を示した。理化学的特性が異なる土壌における土壌中濃度はおおむね一定の値を示したが，水抽出濃度は K_d 値が大きい土壌ほど低い値を示し，これに伴ってコマツナ中の濃度も低下した。図 6 には，土壌に農薬を処理してから 7 日後，35 日後および 63 日後に播種して 28 日間栽培したコマツナの農薬濃度と農薬の水抽出濃度および土壌中濃度の関係についての例として，テトラコナゾールの結果を示した。コマツナ中の濃度は土壌中濃度よりも水抽出濃度との間で正の相関関係を示した。土壌に農薬を処理してから播種までの期間が長くなるにつれて，農薬の土壌吸着が経時的に強まって栽培期間中の水抽出濃度が低くなり，コマツナ中の濃度も低下

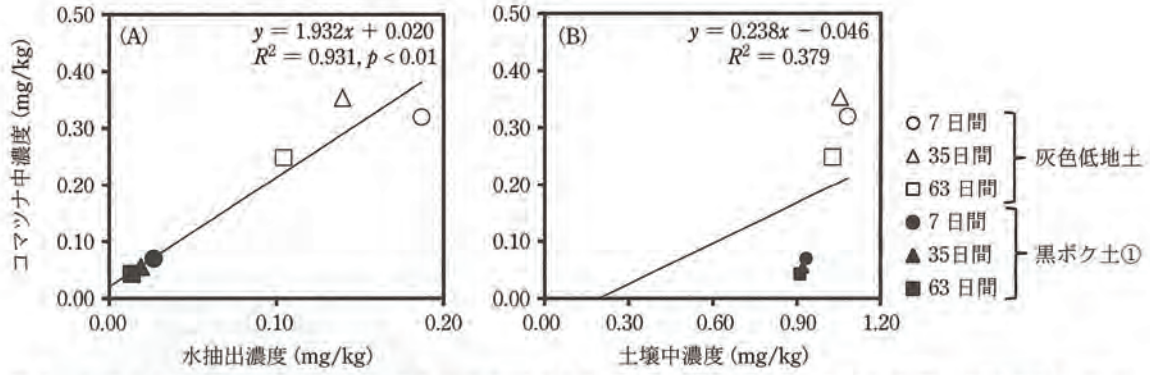

図 6 土壌に農薬を処理してから播種までの期間が異なる条件でコマツナを栽培した際，栽培期間における殺菌剤テトラコナゾールの土壌中の濃度平均値（A，水抽出濃度；B，土壌中濃度）とコマツナ中濃度の関係（凡例中の期間は土壌に農薬を処理してから播種までの日数を示す）[19]

した。したがって，土壌中農薬の水抽出濃度の消長に影響を及ぼす土壌の理化学的特性が異なる条件，そして土壌に農薬を処理してから播種までの期間が異なる条件等であっても，後作物中の農薬濃度は土壌中農薬の水抽出濃度に依存する，つまり土壌中農薬の水抽出濃度で後作物中濃度を表現できる可能性が示唆された。ゆえに，土壌に残留した農薬の作物アベイラビリティーを評価するためには，土壌中農薬の水抽出濃度の消長に着目することが必要である。

土壌と作物間における農薬の動態を把握するために土壌試料中の農薬を分析する際，アセトン等の有機溶媒の他に水を抽出溶媒として土壌から農薬を逐次的に抽出する手順を組み込んだ残留農薬分析によって，(1) 土壌中の農薬の動態を把握するために極めて一般的なデータである土壌中濃度，(2) 土壌に残留した農薬の作物アベイラビリティーを評価するために必要なデータである水抽出濃度，および (3) 水抽出濃度の消長に影響に及ぼすとともに土壌中の農薬の物理化学的性質を示す K_d 値等，複数種のデータを一遍に収集することが可能となる。土壌に残留した農薬の作物アベイラビリティーの評価法の構築には，今後もさらなる知見の集積が必要であるが，後作物中の農薬濃度の予測には，土壌中農薬の水抽出濃度の消長の予測が重要と考えている。土壌中農薬の水抽出濃度を予測する数理モデルが構築された場合，その数理モデルの検証には，筆者らが収集した土壌中農薬の水抽出濃度の消長データ等が有用となるであろう。

5 おわりに

農薬の環境モニタリングを実施するにあたって，モニタリングの計画，試料採取，試料の前処理と測定，そして測定データの解析などに多大な労力，費用および時間を要する。農薬の環境モニタリングに要する労力等をできる限り抑えつつ効率良くモニタリングを実施するには，得られるモニタリングデータが特定の農薬，農薬の使用条件および環境条件等におけるデータであることを十分に認識し，農薬の環境動態およびそれを支配する要因についての必要な情報をできる限り入念に収集することが望ましい。農薬の環境モニタリングに対して事前に収集された必要な情報が，モニタリングの計画やデータ収集のための残留農薬分析法の検討および得られたデータの解析に極めて有効となる。また，土壌と作物間等の農薬の複雑な動態を解析する上で，一つの分析方法によって複数種の有用なデータを収集する意義は大きいと考えられる。

本稿を通じて，農薬の環境モニタリングを実施する方々が，モニタリングデータを収集するために必要な残留農薬分析の手法についてだけでなく，モニタリングを実施するために必要な関連情報等の重要性について理解して下されば幸いである。

文　献

1) 平成 12 年 11 月 24 日付 12 農産第 8147 号農林水産省農産園芸局長通知“農薬の登録申請に係る試験成績について”（一部改正平成 26 年 5 月 15 日 26 消安第 532 号）http://www.acis.famic.go.jp/shinsei/8147/8147.pdf（2016 年 2 月 5 日，最終確認）.
2) 鍬塚昭三，山本広基：“土と農薬”，(1998)，(一般社団法人日本植物防疫協会).
3) J. Rouchaud, O. Neus, R. Bulcke, K. Cools, H. Eelen, T. Dekkers : *Arch. Environ. Contam. Toxicol.*, **39**, 60 (2000).
4) A. Schaafsma, V. Limay-Rios, Y. Xue, J. Smith, T. Baute : *Environ. Toxicol.Chem.*, DOI : 10.1002/etc.3231, (2015).
5) R. S, Kookana, H. J. Di, L. A. G. Aylmore : *Aust. J. Soil Res.*, **33**, 1019 (1995).
6) N. Seike, M. Sakai, H. Murano, M. Okamoto, T. Saito, I. Narita, Y. Hashimoto, Y. Ikeda, M. Endo, T. Otani : *J. Pestic. Sci.*, **37**, 252 (2012).
7) T. Iwafune, K. Inao, T. Horio, N. Iwasaki, A. Yokoyama, T. Nagai : *J. Pestic. Sci.*, **35**, 114 (2010).
8) T. Iwafune, A Yokoyama, T. Nagai, T. Horio : *Environ. Toxicol. Chem.*, **30**, 1834 (2011).
9) 石原　悟：農業環境技術研究所報告，**25**, 1 (2008).
10) A. Tanabe, H. Mitobe, K. Kawata, A. Yasuhara, T.

Shibamoto : *J. Agric. Food. Chem.*, **49**, 3847 (2001).
11) Y. Nakano, A. Miyazaki, T. Yoshida, K. Ono, T. Inoue : *Water Res.*, **38**, 3017 (2004).
12) 日本農薬学会環境委員会・残留農薬分析検討委員会編：“残留農薬分析知っておきたい問答あれこれ 改訂3版 2012”, (2012), (日本農薬学会).
13) 平成15年10月10日付健水発第1010001号「水道管理目標設定項目の検査方法」, (最終改正平成27年3月25日), 厚生労働省健康局水道課, http://www.mhlw.go.jp/file / 06 - Seisakujouhou - 10900000 - Kenkoukyoku / 0000102486.pdf (2016年2月5日, 最終確認)
14) C. D. S. Tomlin : “The Pesticide Manual, 15th ed.”, (2009), (British Crop Protection Council, Hampshire).
15) 平成25年9月30日付府食第810号内閣府食品安全委員会委員長通知 “農薬評価書フェンチオン (第2版)”, https://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20110117003, (2016年2月5日, 最終確認).
16) N. Iwasaki, K. Inao, T. Iwafune, T. Horio, H. Obara : *Limnology*, **13**, 221 (2012).
17) 杉山 浩, 駒宮一雄, 小林勝一郎：雑草研究, **35**, 122 (1990).
18) M. Sakai, N. Seike, H. Murano, T. Otani : *J. Agric. Food. Chem.*, **57**, 11261 (2009).
19) Y. Motoki, T. Iwafune, N. Seike, T. Otani, Y. Akiyama : *J Pestic. Sci.*, **40**, 175 (2015).

岩船 敬 (Takashi IWAFUNE)
内閣府食品安全委員会事務局評価第一課 (〒107-6122 東京都港区赤坂5-2-20 赤坂パークビル22階)。明治大学大学院農学研究科農芸化学専攻博士前期課程修了。博士 (農学) (明治大学)。≪現在の研究テーマ≫水環境中及び土壌環境中の農薬の動態解明。≪趣味≫ランニング, 波乗り (ボディーボード), テニス, 水泳, 温泉。
E-mail : takashi.iwafune.m3e@cao.go.jp

元木 裕 (Yutaka MOTOKI)
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環境影響検査課 (〒187-0011 東京都小平市鈴木町2-772)。東京農工大学大学院生物システム応用科学教育部博士前期課程修了。≪現在の研究テーマ≫土壌および後作物における農薬の動態解明。≪趣味≫魚釣り。
E-mail : yutaka_motoki@acis.famic.go.jp

石原 悟 (Satoru ISHIHARA)
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生態毒性検査課 (〒187-0011 東京都小平市鈴木町2-772)。東京学芸大学大学院修士課程教育学研究科理科教育専攻生命科学分野修了。博士 (農学) (宇都宮大学)。≪現在の研究テーマ≫農薬の生態リスク評価, 水生植物を用いた生長阻害試験法の開発。
E-mail : satoru_ishihara@acis.famic.go.jp

[他誌掲載論文]

植物防疫　第 70 巻　第 8 号（2016 年），　63～66 より転載

ミツバチ群における内勤蜂と外勤蜂の識別手法の検討

大石桂輔，石原　悟

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，
東京都小平市鈴木町 2-772

・本論文の版権は、一般社団法人日本植物防疫協会が所有していますが、
版権所有者の転載許可を得て転載しています.

ミツバチ群における内勤蜂と外勤蜂の識別手法の検討

独立行政法人農林水産消費安全技術センター
大石　桂輔（おおいし　けいすけ）
石原　悟（いしはら　さとる）

はじめに

人類は古くからミツバチの恩恵を受けている。ミツバチが生産する蜂蜜，蜜蠟，ローヤルゼリー等は，我々に豊かな生活をもたらしており，またミツバチはポリネーターとしても農業生産に大きく貢献している。一方，農薬も同じく農業生産において効率よく病害虫や雑草を防除できるため，農産物の安定生産に欠かせない生産資材となっている。ミツバチと農薬はいずれも人間の生活において重要な役割を担っているといえる。

ミツバチの活動範囲は広く，巣箱を中心に半径2～6.5 km程度といわれている（坂上，1983；佐々木，2003）。そのため，農薬が使用される農地とミツバチの活動範囲を完全に分けることは容易ではない。このことは農薬の使用に伴いミツバチが農薬に曝露する可能性を完全になくすことができないことを意味する。農薬がミツバチへ及ぼす影響については，古くから議論されている。農薬の中でも特に殺虫剤には，防除対象害虫だけでなく，ミツバチに対する毒性が高いものも多く（Johansen, 1981），そのような農薬の使用にあたっては，農薬のラベルに記載されたミツバチに関する注意事項の遵守などに留意する必要がある。

近年，農薬の使用がミツバチ群へ及ぼす影響について危惧する声が高まっている。このため，農薬とミツバチが減少する事例との関連を把握することなどを目的として，農林水産省は平成25年度から3年間，農薬による被害の全国的な発生状況の調査を実施した（農林水産省，2013）。調査の結果，近年，我が国のミツバチ被害事例のうち，農薬の関与が考えられる被害の多くで，巣門前に1,000頭以上の死蜂が観察されており，水稲のカメムシ防除に使用される殺虫剤への直接曝露により当該被害が生じている可能性があることが示唆されている（農林水産省，2015）。しかしながら，現時点においてミツバチへの農薬の詳細な曝露経路については解明がなされていない（農研機構，2014）。

ミツバチは仕事を分業しており，内勤蜂と外勤蜂とで異なる仕事をしている。農薬の曝露経路は従事する仕事により異なると考えられるため，曝露経路の全容を解明するためには，内勤蜂と外勤蜂それぞれについての農薬の曝露量を解析する必要があると考えられる。

本稿では，家畜として飼育されているミツバチの農薬使用による被害に関する事例，農薬の曝露経路解明に役立つミツバチの社会性について概観するとともに，現在我々が検討しているミツバチの死蜂における内勤蜂と外勤蜂との識別方法について紹介したい。

I　ミツバチと農薬

ミツバチ群は寄生ダニ，病気，異常気象，農薬等様々な要因で不調になることがある。農薬によるミツバチの被害は古くから知られており，岡田（1955）の総説によると米国でミツバチの被害が最初に問題となったのは1870年のことであり，果樹の害虫駆除で用いられた砒素剤によるものであった。その後，使用される農薬の傾向の変化に伴い，被害の原因とされる化合物は異なるものの，これまでに農薬によるミツバチの被害は多数報告されている（Knowlton et al., 1950；岡田，1963；Thompson and Thorbahn, 2009；Johnson et al., 2010；農林水産省，2015）。

殺虫剤によるミツバチの被害の兆候は，速効性の殺虫

A Method for the Identification House Bee and Forager in a Colony of Honeybee.　By Keisuke Oishi and Satoru Ishihara

（キーワード：ミツバチの分業，農薬被害，殺虫剤，曝露経路）

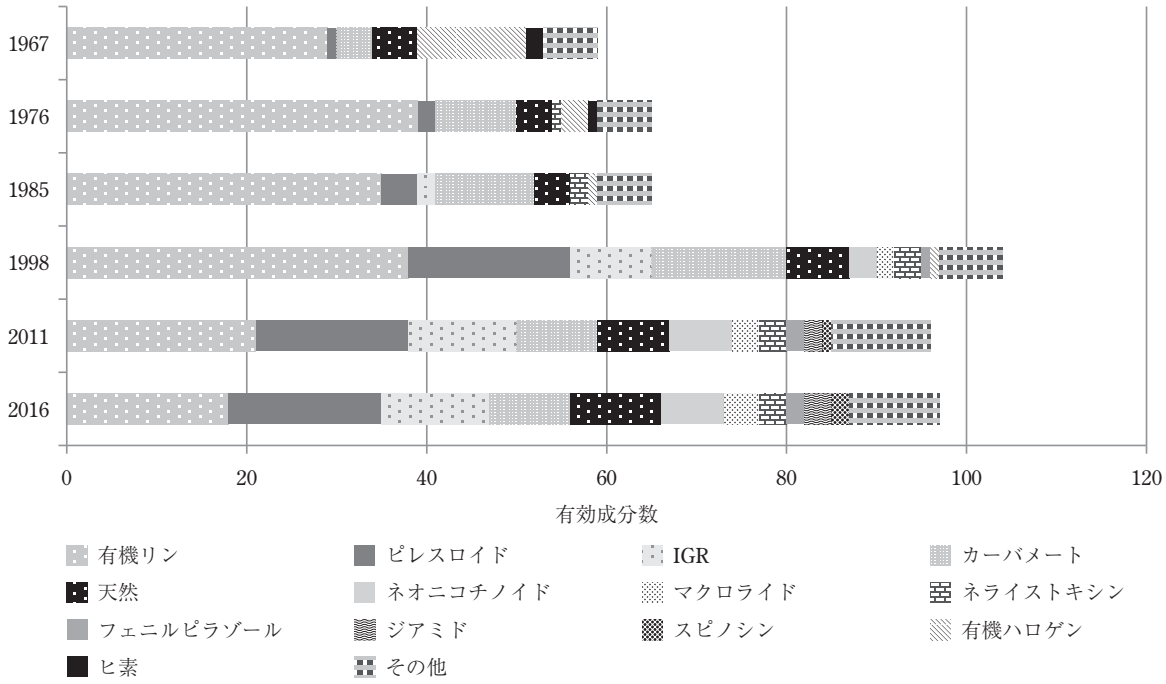

図-1　国内で登録されている殺虫剤の系統別有効成分数の推移*
*：引用文献 4）～ 9）の情報をもとに作図．なお，殺ダニ剤，殺線虫剤，生物農薬，昆虫性フェロモン剤・誘引剤，倉庫くん蒸剤は除いて集計．

剤の場合を除き，巣門入口における苦悶中のミツバチの存在と死蜂の堆積とされている（Johansen, 1981）。近年，我が国において農薬の関与が考えられる被害は，その多くの事例で巣門前に死蜂が堆積していることから，速効性の低い殺虫剤によるものと推測される。

農薬として使用される殺虫剤の種類は年々増加しており，殺虫剤のミツバチへの曝露形態は時代とともに複雑化している（図-1）。ミツバチに対する殺虫剤の毒性の特質は，殺虫剤の種類や使用方法により異なる。より効率的な被害低減対策の策定には，それぞれの特性に準じた曝露実態の検証が重要と考える。

Ⅱ　ミツバチの社会性と農薬の曝露経路

ミツバチといえば一般的に一生懸命に働く姿がイメージされるが，ミツバチの群におけるすべてのカースト（階層）で当てはまるわけではない。社会性昆虫であるミツバチは，群単位で行動する生物であることがよく知られており，カーストによりそれぞれの役割が定められている。群におけるカーストは 1 頭の女王蜂，少数の雄蜂，多くの雌蜂の 3 種類に分化しており，いわゆる “働き蜂” と呼ばれるのは雌蜂のことである。ミツバチの社会では①産卵②生殖③育児という三つの機能がそれぞれ①女王蜂②雄蜂③雌蜂によって分担されている。女王蜂は交尾後，卵を一生産み続け，雄蜂は交尾を唯一の仕事とし，交尾以外の仕事は全くせず，巣内で雌蜂に世話をしてもらい過ごしている。その他採餌活動や幼虫の育児などほぼすべての仕事は雌蜂が担っている（渡辺・渡辺，1974）。

雌蜂においてはさらに分業体制が細分化されており，巣箱内で掃除，育児等を担う内勤蜂と巣箱外で花粉，花蜜を集める外勤蜂に大別される。雌蜂は羽化後巣内で内勤蜂として働き，その後日齢に伴い外勤蜂として採餌活動をする（図-2）。この分業の順序は，群の状態や群が置かれた周辺環境，季節等によって流動的に変化するため，固定的なものではないが，群の勢いが強く，周辺の花粉・花蜜源が豊富で活発に採餌活動が行われている場合，日齢と分業の順序は対応することが知られている（渡辺・渡辺，1974）。

農薬によるミツバチの被害の実態を把握するうえで，雌蜂の分業体制について理解を深めることは重要である。分業体制から曝露経路を推察すると，外勤蜂の場合，農薬散布液の直接曝露，花蜜，花粉からの直接曝露等が考えられる。一方，内勤蜂は，農薬に直接曝露することはなく，外勤蜂が集めた花粉や花蜜，または体表に付着した農薬等，外勤蜂が巣箱に持ち込んだ農薬に二次的に曝露すると考えられる。このように農薬の曝露経路は外

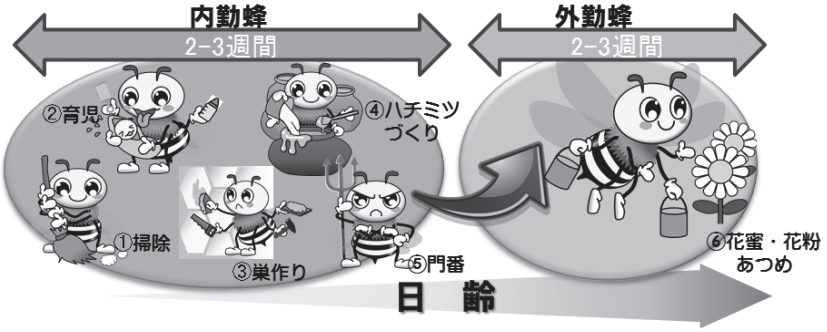

図-2　雌蜂の日齢に伴う分業体制

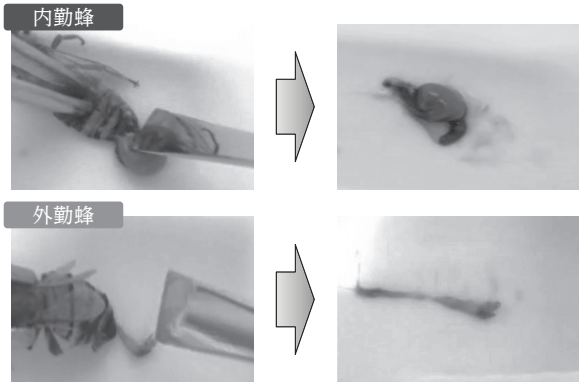

図-3　内勤蜂（上）と外勤蜂（下）の腸管

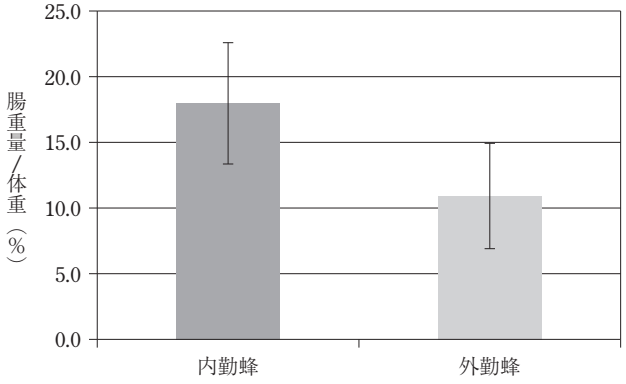

図-4　内勤蜂（左）と外勤蜂（右）の体重に対する腸重量の比率

勤蜂と内勤蜂とで異なると考えられるため，ミツバチ群への農薬の曝露経路をより詳細に解析するには，外勤蜂と内勤蜂それぞれの曝露量を明らかにする必要があると考える。

そこで我々は，ミツバチの被害試料を内勤蜂および外勤蜂を識別したうえで一頭ごとに残留農薬を分析することが曝露経路解明に有効と考え，ミツバチ一頭を試料とした残留農薬の分析方法の開発および分析に供した試料の内勤蜂と外勤蜂の識別方法について検討を行っている（大石・石原，2015）。次項ではこのうち内勤蜂と外勤蜂との識別手法について解説したい。

III　働き蜂の識別手法の検証

内勤蜂と外勤蜂の分業の順序は日齢に対応するため，それぞれを外見の違いから識別することは困難である。そこで，内勤蜂と外勤蜂との仕事の違いおよび生理的変化に着目し，識別手法を検討した。

前述の通り，雌蜂は羽化後，内勤蜂として巣箱内で働く。内勤蜂の体は未発達であることから，花粉を摂取することでタンパク源を補給し，体を生理的に完成させる必要がある。また，巣内の蜂児や女王蜂の餌となる蜂乳やローヤルゼリーを体内で生産するためにも，花粉を摂取する必要がある。一方，外勤蜂は雌蜂の分業の最終段階であり，体は完成しており，また，蜂児や女王蜂への給餌作業を行わない。そのため，タンパク源を摂取する必要性がなく，エネルギー源である糖蜜のみを消費する（坂上，1983）。このように，内勤蜂と外勤蜂とでは従事する仕事や生理状態の違いから摂取する餌が異なっている。さらにミツバチは排泄物を巣箱外に排泄するまで腸内に蓄える性質を持っている（吐山，1997）ことから，腸管の内容物を比較することで識別ができると考え，体重に対する腸重量の比率を比較する識別手法を検証した。

図–3 に示す写真は，内勤蜂と外勤蜂の腸管を比較したものである。内勤蜂の腸管は排泄物で満たされているのに対して，外勤蜂の腸管は縮んでおり，内部に固形物がないことが確認できる。取り出した腸の重さを計測し，体重に対する腸重量の比率を比較したところ，内勤蜂の平均の腸重量の比率は，外勤蜂の 1.65 倍であり，t 検定の結果，両者の間には有意差（$p < 0.01$）が認められた（図–4）。この結果から，腸管の内容物の比較は内勤蜂と外勤蜂との識別に有効であることが示唆された。

IV　識別手法の分析前処理過程への活用

腸重量の比較は内勤蜂と外勤蜂の識別に有効であると

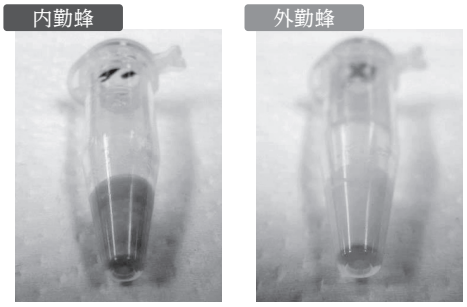

図-5 内勤蜂（左）と外勤蜂（右）の分析前処理終了時における精製塩の色調

考えられたが，腸管を取り出す作業は煩雑であるため，残留農薬分析の前処理作業と併行して実施することは困難であった。そのため，より簡易に識別可能な方法がないか検討を行った。

これまで確認した内勤蜂の腸管の内容物はすべて黄色～褐色を呈していた。ミツバチ一頭を試料とした残留農薬の分析では，精製過程で色素などの除去効果を有する白色の精製塩を用いている（大石・石原，2015）。腸管の内容物の色が前処理終了時における精製塩の色調に影響を及ぼすことが確認されたことから，精製塩の色調の相違による識別手法を検証した。

検証の結果，内勤蜂を処理した際には，すべての個体において精製塩に腸内の排泄物由来と思われる黄色の着色が確認された。一方，外勤蜂の場合においては着色が認められず精製塩は前処理終了時に白色のままであった（図-5）。精製塩の写真を画像解析し，彩度を指標として色の鮮やかさを比較したところ，内勤蜂を処理した際の精製塩の彩度は外勤蜂を処理した際の約 3 倍であり，重量比による比較と比べ，より有意な差が認められた（$p < 0.01$）。

したがって，本手法を用いることで，残留農薬分析の前処理過程で容易に内勤蜂と外勤蜂との識別ができると考えられた。

お わ り に

ミツバチの活動範囲は広く，このことは農薬の使用に伴いミツバチが農薬に曝露する可能性があることを意味する。農薬への曝露によるミツバチの被害の軽減のためには，外勤蜂への直接的な曝露のみならず，巣内の内勤蜂への二次的な曝露等も考慮した，詳細な曝露経路の解明が，今後必要となると考える。本稿で紹介した内勤蜂と外勤蜂との識別手法の知見が，近年発生している被害における曝露経路解明の一助となり，より効率的なリスク削減対策の策定に役立てば幸いである。

謝辞　本研究を進めるにあたり，ミツバチ試料の採取にご協力いただくとともにご提供いただいた（一社）日本植物防疫協会，長岡広行氏，及川雅彦氏に，この場を借りて深く感謝の意を表します。

引 用 文 献

1）Johansen, C. A.（1981）: Honeybee science **2** : 127 ～ 136.
2）Johnson, R. M. et al.（2010）: Apidologie **41** : 312 ～ 331.
3）Knowlton, G. F. et al.（1950）: Adult Honey Bee Losses in Utah as Related to Arsenic Poisoning. http://digitalcommons.usu.edu/uaes_bulletins/301/（2016 年 6 月時点）
4）日本植物防疫協会（1967）: 農薬ハンドブック，373 pp.
5）――――――（1976）: 同上，504 pp.
6）――――――（1985）: 同上，682 pp.
7）――――――（1998）: 同上，925 pp.
8）――――――（2011）: 同上，689 pp.
9）――――――（2016）: 同上，1089 pp.
10）農研機構（2014）: 夏季に北日本水田地帯で発生が見られる巣箱周辺でのミツバチへい死の原因について http://www.niaes.affrc.go.jp/techdoc/press/140718/（2016 年 6 月時点）
11）農林水産省（2013）: 蜜蜂の被害事例に関する調査・報告について http://www.maff.go.jp/j/nouyaku/n_mitubati/pdf/130530_mitubati.pdf（2016 年 6 月時点）
12）――――（2015）: 平成 26 年度蜜蜂被害事例調査結果 http://www.maff.go.jp/j/press/syouan/nouyaku/pdf/150623-01.pdf（2016 年 6 月時点）
13）岡田一次（1955）: 植物防疫 **9** : 22 ～ 24.
14）――――（1963）: 日本応用動物昆虫学会誌 **7** : 259 ～ 260.
15）大石桂輔・石原　悟（2015）: 農薬環境科学研究会要旨集 **23** : 139 ～ 141.
16）坂上昭一（1983）: ミツバチの世界，岩波新書，東京，221 pp.
17）佐々木正己（2003）: 養蜂の科学，サイエンスハウス，東京，159 pp.
18）Thompson, H. M. and D. Thorbahn（2009）: Review of honeybee pesticide poisoning incidents in Europe – evaluation of the hazard quotient approach for risk assessment http://pub.jki.bund.de/index.php/JKA/article/viewArticle/140（2016 年 6 月時点）
19）吐山豊秋（1997）: 日薬理誌 **110** : 183 ～ 193.
20）渡辺　寛・渡辺　孝（1974）: 近代養蜂，日本養蜂振興会，岐阜，726 pp.

平成 27 年度学会等での発表実績一覧

1. 誌面発表

	誌名	題目	発表者名
1	Journal of Pesticide Science (2015, 40 (4), pp. 175-183)	Relationship between plant uptake of pesticides and water-extractable residue in Japanese soils	Yutaka Motoki, **Takashi Iwafune**, Nobuyasu Seike, Takashi Otani, **Yoshihiro Akiyama**
2	日本農薬学会誌 (2015, 40 (2), pp. 188-190)	平成 27 年度論文賞対象論文の概要とその研究背景	元木裕、岩船敬、清家伸康、大谷卓、浅野眞希
3	水草研究会誌 (2015, (102), pp. 19-23)	室内培養によるカワヂシャ Veronica undulata の種子生産及び種子発芽率	加藤貴央、石原悟
4	Environ Monit Assess (2015) 187:760	Potential impacts of seasonal variation on atrazine and metolachlor persistence in andisol soil	Piyanuch Jaikaew, Julien Boulange, Dang Quoc Thuyet, Farag Malhat, **Satoru Ishihara**, Hirozumi Watanabe
5	植調 (2016, 49 (11), pp. 7-13)	温度変化が農薬の土壌残留性に及ぼす影響	元木裕、岩船敬

2. 口頭・ポスター発表

	学会名	題目	発表者名
1	水草研究会第 37 回全国集会 (2015.8.22～23)	カワヂシャを用いた化学物質の影響評価法（ポスター）	加藤貴央、石原悟
2	日本土壌肥料学会 2015 年度京都大会 (2015.9.9～11)	農薬の物理化学性の違いが土壌溶液中濃度に及ぼす影響（口頭）	並木小百合、大谷卓、元木裕、清家伸康、岩船敬
3	第 33 回農薬環境科学研究会・第 38 回農薬残留分析研究会 (2015.10.15~16)	LC-MS/MS によるミツバチ中の残留農薬一斉分析法の妥当性確認（第二法）（ポスター）	石原悟、大石桂輔
4	第 33 回農薬環境科学研究会・第 38 回農薬残留分析研究会 (2015.10.15~16)	ミツバチ一頭を試料とした残留農薬分析法の検討（ポスター）	大石桂輔、石原悟

5	第 33 回農薬環境科学研究会・第 38 回農薬残留分析研究会 (2015.10.15~16)	カワヂシャを用いた化学物質の影響評価法（ポスター）	加藤貴央、石原悟
6	第 34 回農薬製剤･施用法シンポジウム (2015.10.15～16)	農薬製剤の剤型及び物理化学的性状における日本と国際的なガイドラインとの比較（口頭）	塚田勇輝、星川佑輔、染谷潔
7	第 34 回農薬製剤･施用法シンポジウム (2015.10.15～16)	2015 年 CIPAC 関連会議の概要（口頭）	渡辺高志、塚田勇輝
8	日本農薬学会第 41 回大会 (2016.3.17～19)	FT-IR を用いた集取農薬と農薬見本の同等性の確認（口頭）	渡辺高志、塚田勇輝
9	日本農薬学会第 41 回大会 (2016.3.17～19)	キャリアーガスの違いによるキャピラリーGC 分析結果への影響-第 2 報-（口頭）	塚田勇輝、倉浪佑実子、木村穣、渡辺高志
10	日本農薬学会第 41 回大会 (2016.3.17～19)	ミツバチ一頭を試料とした残留農薬分析法の検討（口頭）	大石桂輔、石原悟
11	日本農薬学会第 41 回大会 (2016.3.17～19)	農薬の後作物残留リスク評価に関する研究　第 6 報 土壌吸着係数（Kd）の経時変化（口頭）	元木裕、岩船敬、清家伸康、稲生圭哉、大谷卓
12	日本農薬学会第 41 回大会 (2016.3.17～19)	農薬の後作物残留リスク評価に関する研究　第 9 報 土耕試験における農薬の各種作物による吸収・移行性の比較（口頭）	並木小百合、大谷卓、元木裕、清家伸康、岩船敬
13	日本農薬学会第 41 回大会 (2016.3.17～19)	農薬の後作物残留リスク評価に関する研究　第 10 報 土壌から水抽出される農薬の消長―黒ボク土圃場における深度別評価―	岩船敬、元木裕、清家伸康
14	日本農薬学会第 41 回大会 (2016.3.17～19)	農薬の後作物残留リスク評価に関する研究　第 11 報 ほ場試験によるコマツナの土壌中農薬の吸収性評価	清家伸康、元木裕、並木小百合、稲生圭哉、岩船敬

アンダーラインが FAMIC 農薬検査部職員

【技術レポート】

残留農薬分析業務における分析法の検討
（米穀における調査対象農薬追加のための一斉試験法Ⅱ（農産物）の妥当性検証）･･･７３

残留農薬分析業務における分析法の検討

米穀における調査対象農薬追加のための一斉試験法Ⅱ（農産物）の妥当性検証

佐々木秀幸[*1]，守山智章[*1]，青山吉一[*2]，野村哲也[*2]，山田篤司[*3]，鈴木徹也[*3]

[*1]独）農林水産消費安全技術センター 農薬検査部
[*2]独）農林水産消費安全技術センター 神戸センター
[*3]独）農林水産消費安全技術センター 本部横浜事務所

「LC/MS による農薬等の一斉試験法Ⅱ（農産物）」の米穀において妥当性の確認を行っていない 10 農薬について，厚生労働省の「食品中に残留する農薬等に関する試験法の妥当性評価ガイドライン」に基づき，3 試験室において分析の妥当性を確認した．その結果，すべての試験室において，妥当性評価の分析性能パラメータが，ガイドラインに示されたそれぞれの目標値に適合していた．

Keywords：残留農薬，米穀，妥当性評価ガイドライン，液体クロマトグラフタンデム型質量分析計

緒　　言

独立行政法人農林水産消費安全技術センターでは，「食品に残留する農薬、飼料添加物又は動物用医薬品の成分である物質の試験法について」[1)] の別添 第 2 章一斉試験法（以下，通知一斉法）の「GC/MS による農薬等の一斉試験法（農産物）」および「LC/MS による農薬等の一斉試験法Ⅰ（農産物）」に対応した「農薬実態調査課 GC/MS・LC/MS による農薬等の一斉試験法（米穀･麦類･大豆）手順書」（以下，一斉試験法（米穀等））により米穀の農薬を分析している．

米穀における調査対象農薬追加を目的として，通知一斉法の「LC/MS による農薬等の一斉試験法Ⅱ（農産物）」（以下，一斉試験法Ⅱ（農産物））で分析対象とされる 10 農薬について，液体クロマトグラフタンデム型質量分析計（以下，LC/MS/MS）を用いて新たに分析法を検証した．検証法は「食品中に残留する農薬等に関する試験法の妥当性評価ガイドラインについて」[2, 3)]（以下，ガイドライン）に基づく，試験室毎のシングルラボバリデーションとした．

材料および方法

1. 検証を行った試験室

以下の 3 試験室で実施した．

- 農薬検査部農薬実態調査課（以下，小平）
- 本部横浜事務所農薬実態調査課（以下，横浜）
- 神戸センター農薬実態調査課（以下，神戸）

2. 対象農薬

MCPA，MCPB，アジムスルフロン，イマゾスルフロン，エトキシスルフロン，シクロスルファムロン，ハロスルフロンメチル，ピラゾスルフロンエチル，ペノキススラムおよびベンスルフロンメチルの 10 農薬．

3. 試料および添加濃度

3.1. 試料

農薬の使用履歴が明らかな国内産米穀（玄米）とし，3 試験室で同一の試料を用いた．

3.2. 添加濃度

一律基準である 0.01 mg/kg（以下，低濃度）およびその 10 倍にあたる 0.1 mg/kg（以下，高濃度）の 2 濃度とした．

4. 試薬等

4.1. 標準品

農薬標準品：農薬混合標準溶液 PL16-2（和光純

薬工業株式会社製，各 20 μg/mL アセトニトリル溶液）を使用した．農薬混合標準溶液に含まれない MCPB は，農薬標準品（和光純薬工業株式会社製）をアセトニトリルで溶解して 500 μg/mL の標準原液を調製し，さらにアセトニトリルで希釈して 20 μg/mL 標準溶液とした．

混合標準液:農薬混合標準溶液 PL16-2 と MCPB 標準溶液を混合し，アセトニトリルで希釈して 1 μg/mL の混合標準液とした．

添加回収試験用標準液 : 混合標準液をアセトニトリルで適宜希釈して調製した．

検量線用標準液 : 混合標準液をメタノールに溶媒置換し，メタノールで適宜希釈して調製した．

4.2. 試薬

アセトニトリル（残留農薬試験用および液体クロマトグラフ質量分析計（LC/MS）用），アセトン（残留農薬試験用），n -ヘキサン（残留農薬試験用），メタノール（残留農薬試験用および液体クロマトグラフ質量分析計（LC/MS）用），塩化ナトリウム（残留農薬試験用），トリエチルアミン（特級），塩酸（特級），無水硫酸ナトリウム（残留農薬試験用），酢酸アンモニウム溶液（高速液体クロマトグラフィー（HPLC）用）およびケイソウ土（セライト 545）を使用した．

4.3. ろ紙

桐山ロート用ろ紙 No.5A-60

4.4. シリカゲルミニカラム

Waters 製 Sep-Pak Vac Silica（500 mg）

4.5. オクタデシルシリル化シリカゲルミニカラム

Waters 製 Sep-Pak Vac C18（1 g）

4.6. 水

超純水製造装置（ミリポア製）を使用した．

4.7. ロータリーエバポレーター

BÜCHI 製 R-200，R210

4.8. 液体クロマトグラフタンデム型質量分析計

LC 部：Waters 製　ACQUITY UPLC System（小平，神戸，横浜）

MS 部：Waters 製　Premier XE（小平，神戸）
：Waters 製　ACCQUITY TQD（横浜）

5. 前処理方法

5.1. 抽出

図 1 の米穀における一斉試験法Ⅱ（農産物）前処理フローに従い水を加え膨潤させた試料から農薬をアセトニトリルで抽出し，抽出液に塩化ナトリウムおよび 0.01 mol/L 塩酸を加えて振とうした後，水層を分離除去した．添加回収試験は，試料に添加回収試験用標準液を添加し 30 分程度放置した後に抽出を開始した．

5.2. 精製

アセトニトリル層をオクタデシルシリル化シリカゲルミニカラムで精製し，脱水した後，シリカゲルミニカラムで精製し，メタノールに溶解したものを試験溶液とした．

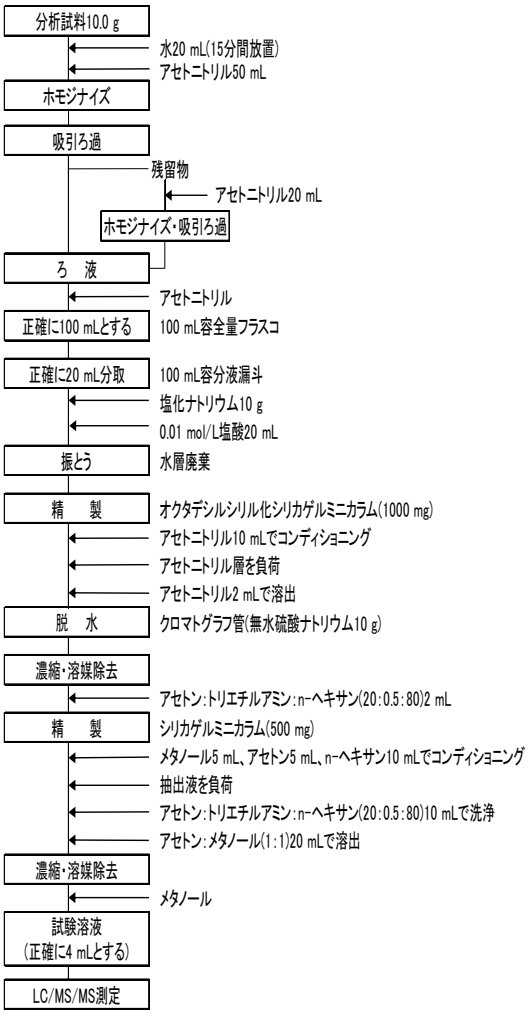

図1. 米穀における一斉試験法Ⅱ(農産物)前処理フロー

6. 測定条件

LC/MS/MS による測定イオンおよび測定条件は，下表 1-1 から表 1-3 のとおりとした．

表 1-1. LC/MS/MS 測定イオン

農薬名	測定モード	モニターイオン（定量） *m/z*	モニターイオン（定性） *m/z*
MCPA	−	199>141	201>143
MCPB	−	227>141	229>143
アジムスルフロン	＋	425>182	425>139
イマゾスルフロン	＋	413>153	413>156
エトキシスルフロン	＋	399>261	399>218
シクロスルファムロン	−	420>265	420>78
ハロスルフロンメチル	＋	435>182	435>83
ピラゾスルフロンエチル	＋	415>182	415>83
ペノキススラム	＋	484>195	484>164
ベンスルフロンメチル	＋	411>149	411>182

表 1-2. LC/MS/MS 測定条件

カラム	: Wako 製 Wakopak Ultra C18-2 2.1 mm i.d. ×100 mm, 2 μm
流量	: 0.353 mL/min
カラム温度	: 40℃
注入量	: 2 μL
移動相	: A 液　5 mmol/L 酢酸アンモニウム水溶液 B 液　5 mmol/L 酢酸アンモニウムメタノール溶液（グラジエント条件：表 1-3）
イオン化法	: エレクトロスプレーイオン化法（ESI＋，ESI－）
測定法	: 多重反応モニタリング法（MRM）
イオン源温度	: 120℃
脱溶媒ガス温度	: 400℃
脱溶媒ガス流量	: 800 L/hr

表 1-3. グラジエント条件

時間 (min)	A 液:B 液 (比)		A 液:B 液 (比)
0 ～ 0.29	85:15	→	60:40
～ 1.23			60:40
～ 2.18	60:40	→	50:50
～ 2.93	50:50	→	45:55
～ 6.52	45:55	→	5:95
～ 10			5:95

7. 試験法の妥当性評価方法

7.1. 枝分かれ試験

ガイドラインに示された実験例に基づき，各試験室において低濃度および高濃度の添加回収試験をそれぞれ 2 併行で，異なる実施日または実施者で 5 回繰り返す．

7.2. 選択性の確認

あらかじめ検証の対象となる農薬を含まないことを確認した試料（以下，ブランク試料）の試験溶液を作製し，LC/MS/MS で測定して定量を妨害するピークの有無を確認する．

7.3. 検量線の直線性の確認

0.002，0.005，0.01，0.02，0.05 および 0.1 μg/mL の検量線用標準液を調製する．これらの標準液を LC/MS/MS に注入し，得られたクロマトグラムのピーク面積から検量線を作成し，0.002 μg/mL から順次，測定濃度を大きくして，0.1 μg/mL まで相関係数（r）が 0.995 以上を維持していることを確認する．

7.4. 検出限界および定量限界の確認

検出限界の目標値は 0.005 mg/kg，定量限界の目標値は 0.01 mg/kg とする．標準液を測定しピークの高さ（S）とピークの近傍（ピークに対して，前後にピークの半値幅の 10 倍程度の範囲）のノイズ（N）の高さから S/N 比 3 相当の濃度を求めて試料中濃度に換算したものを検出限界とした．同様に S/N 比 10 相当の濃度を求めて試料中濃度に換算したものを定量限界とした．検出限界および定量限界の算出式を以下に示す．

・検出限界＝3×（ノイズの最大と最小の幅×1/2）×標準液濃度／標準液ピーク高さ×1／試験法における濃縮倍率

・定量限界＝10×（ノイズの最大と最小の幅×1/2）×標準液濃度／標準液ピーク高さ×1／試験法における濃縮倍率

7.5. 真度および精度の確認

ガイドラインに従い，低濃度は真度（回収率）が 70～120%，併行精度が 25%未満，室内精度が 30%未満，高濃度は真度（回収率）が 70～120%，併行精度が 15%未満，室内精度が 20%未満を目標値とする．

表 2. ガイドラインに示された真度および精度の目標値

濃　度 (ppm)	真　度 (%)	併行精度 (RSD%)	室内精度 (RSD%)
≦0.001	70～120	30 >	35 >
0.001 < ～ ≦0.01	70～120	25 >	30 >
0.01 < ～ ≦0.1	70～120	15 >	20 >
0.1 <	70～120	10 >	15 >

8. 結果および考察

8.1. 妥当性評価の結果

8.1.1. 選択性

ブランク試料には定量の妨害となるピークは認められず，選択性に問題がないことを確認した．

8.1.2. 検量線の直線性

各試験室の検量線の直線性の結果を表 3 に示した．すべての農薬について，0.002～0.1 μg/mL の範囲で高い直線性（相関係数（r）が 0.999 以上）を有しており，相関係数（r）が 0.995 以上であることを確認した．

表 3. 直線性の範囲と相関係数

農薬名	直線性の範囲 (μg/mL)	相関係数（r）		
		小平	横浜	神戸
MCPA	0.002-0.1	0.9999	1.0000	0.9998
MCPB	0.002-0.1	0.9996	0.9995	0.9981
ｱｼﾞﾑｽﾙﾌﾛﾝ	0.002-0.1	0.9996	1.0000	0.9998
ｲﾏｿﾞｽﾙﾌﾛﾝ	0.002-0.1	0.9991	0.9997	0.9994
ｴﾄｷｼｽﾙﾌﾛﾝ	0.002-0.1	0.9994	0.9999	0.9999
ｼｸﾛｽﾙﾌｧﾑﾛﾝ	0.002-0.1	0.9993	0.9987	0.9996
ﾊﾛｽﾙﾌﾛﾝﾒﾁﾙ	0.002-0.1	0.9993	0.9995	0.9999
ﾋﾟﾗｿﾞｽﾙﾌﾛﾝｴﾁﾙ	0.002-0.1	0.9999	0.9999	1.0000
ﾍﾟﾉｷｽｽﾗﾑ	0.002-0.1	0.9991	0.9999	0.9999
ﾍﾞﾝｽﾙﾌﾛﾝﾒﾁﾙ	0.002-0.1	0.9995	0.9997	0.9993

8.1.3. 検出限界および定量限界

各試験室の検出限界および定量限界の結果を表 4 に示した．いずれも目標値を満たしていた．

8.1.4. 真度および精度

各試験室の真度（回収率）および精度（併行精度および室内精度）の結果を表 5 に示した．

真度は，回収率がいずれもガイドラインに示された目標値 70～120%の範囲内であった．

併行精度および室内精度は，いずれもガイドラインに示された目標値を満たしていた．

8.1.5. 室間再現精度の結果

参考として各試験室における 5 回繰り返しの併行測定結果の平均値（各試験室 5 個のデータ）について，真度（回収率）および精度（併行精度および室間精度）の結果を表 6 に示した．この結果も，ガイドラインの目標値をすべて満たしていた．

表 4. 検出限界および定量限界

農薬名	検出限界（mg/kg）			定量限界（mg/kg）		
	小平	横浜	神戸	小平	横浜	神戸
MCPA	0.00059	0.00023	0.00042	0.00194	0.00075	0.00138
MCPB	0.00075	0.00019	0.00058	0.00250	0.00064	0.00193
アジムスルフロン	0.00017	0.00002	0.00012	0.00057	0.00007	0.00038
イマゾスルフロン	0.00012	0.00004	0.00006	0.00038	0.00012	0.00018
エトキシスルフロン	0.00007	0.00001	0.00004	0.00023	0.00003	0.00011
シクロスルファムロン	0.00076	0.00037	0.00031	0.00253	0.00122	0.00101
ハロスルフロンメチル	0.00009	0.00002	0.00004	0.00030	0.00005	0.00011
ピラゾスルフロンエチル	0.00010	0.00001	0.00004	0.00031	0.00002	0.00011
ペノキススラム	0.00011	0.00001	0.00004	0.00035	0.00003	0.00011
ベンスルフロンメチル	0.00004	0.00007	0.00004	0.00013	0.00023	0.00011

表 5. 回収率，併行精度および室内精度

農薬名	試験室	回収率（%） n=10		併行精度（RSD%）		室内精度（RSD%）	
		低濃度	高濃度	低濃度	高濃度	低濃度	高濃度
MCPA	小平	77.8	93.3	7.7	4.3	7.9	6.6
	横浜	82.1	86.1	7.5	4.7	7.9	6.6
	神戸	79.6	77.9	12.1	3.1	12.1	6.0
MCPB	小平	89.4	91.3	10.4	3.4	11.1	5.2
	横浜	100.1	87.0	7.8	7.5	8.7	7.6
	神戸	93.5	86.2	8.8	3.6	16.9	7.8
アジムスルフロン	小平	83.2	87.1	4.0	2.9	4.1	4.8
	横浜	96.2	96.3	2.9	2.1	5.9	6.0
	神戸	87.8	91.3	4.2	2.5	9.5	10.4
イマゾスルフロン	小平	79.3	79.2	3.3	6.1	4.6	6.1
	横浜	94.5	94.3	2.9	3.3	4.4	6.4
	神戸	87.1	89.8	4.3	1.9	9.2	6.8
エトキシスルフロン	小平	90.3	92.9	5.8	2.4	5.8	5.4
	横浜	100.7	102.3	3.4	2.5	8.0	5.6
	神戸	90.8	95.5	6.5	2.9	10.9	5.7
シクロスルファムロン	小平	86.9	86.1	8.0	3.7	8.0	3.7
	横浜	90.4	100.1	9.4	8.0	17.5	9.8
	神戸	93.3	93.0	13.9	5.5	16.1	8.5
ハロスルフロンメチル	小平	83.4	89.2	4.6	4.7	4.6	5.6
	横浜	96.4	99.3	2.2	3.0	5.4	6.2
	神戸	99.9	95.8	4.7	1.9	12.7	5.1
ピラゾスルフロンエチル	小平	80.5	88.4	3.2	3.4	3.3	6.1
	横浜	96.2	98.1	2.6	3.2	6.0	6.0
	神戸	92.9	94.0	2.8	3.1	8.9	6.6
ペノキススラム	小平	99.3	100.0	5.9	4.9	5.9	5.3
	横浜	99.9	101.0	2.0	3.1	4.5	7.3
	神戸	106.5	104.9	4.8	5.1	7.5	5.7
ベンスルフロンメチル	小平	101.2	104.4	2.9	3.4	2.9	4.0
	横浜	111.4	110.6	2.5	2.3	4.9	3.9
	神戸	110.8	107.2	3.9	2.3	6.8	4.7

表 6. 3 試験室の測定結果（回収率，併行精度および室間精度）

農薬名	回収率（%） n=15		併行精度（RSD%）		室間精度（RSD%）	
	低濃度	高濃度	低濃度	高濃度	低濃度	高濃度
MCPA	79.8	85.8	6.3	5.8	6.3	10.4
MCPB	94.3	88.2	10.9	5.9	11.3	6.1
アジムスルフロン	89.0	91.6	6.4	7.3	9.4	8.3
イマゾスルフロン	87.0	87.8	6.0	5.7	10.3	10.2
エトキシスルフロン	93.9	96.9	7.4	5.3	9.1	6.9
シクロスルファムロン	90.2	93.1	12.3	6.7	12.3	9.6
ハロスルフロンメチル	93.2	94.8	8.3	5.2	11.9	7.1
ピラゾスルフロンエチル	89.8	93.5	6.4	5.8	10.8	7.4
ペノキススラム	101.9	101.9	5.2	5.3	6.1	5.4
ベンスルフロンメチル	107.8	107.4	4.7	3.7	6.7	4.4

9. まとめ

一斉試験法Ⅱ（農産物）で分析対象とされる 10 農薬について，試料は米穀（玄米）とし，新たに LC/MS/MS 測定による分析法の検証を実施し，ガイドラインに基づく妥当性評価を行ったところ，すべての試験室において妥当性評価の性能パラメータが，それぞれの目標値等に適合していることが確認できた．

おわりに

妥当性評価の結果から，すべての試験室において，米穀（玄米）を対象試料とし， LC/MS/MS 測定による一斉試験法Ⅱ（農産物）が 10 農薬の分析法として導入できると考えられた．

参考文献

1）厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知，食安発第 0124001 号第 2 章一斉試験法（通知試験法）「GC/MS による農薬等の一斉試験法（農産物）」,「LC/MS による農薬等の一斉試験法Ⅰ（農産物）」,「LC/MS による農薬等の一斉試験法Ⅱ（農産物）」

2） 厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知，食安発 1224 第 1 号食品中に残留する農薬等に関する試験法の妥当性評価ガイドラインの一部改正について

3）厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課長通知，食安基発 1208 第 1 号食品中に残留する農薬等に関する試験法の妥当性評価ガイドラインに関する質疑応答集（Q&A）について

【資料編】

連邦殺虫剤殺菌剤殺鼠剤法（Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act）
（仮訳）・・・７９

連邦食品医薬品化粧品法(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act)
（仮訳）・・・１５４

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

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.)
第 136a 条　農薬の登録(Registration of pesticides.)
第 136a-1 条　登録農薬の再登録(Reregistration of registered pesticides.)
第 136b 条　移動(Transferred)
第 136c 条　実験的使用許可(Experimental use permits.)
第 136d 条　行政審査；停止(Administrative review; suspension.)
第 136e 条　施設の登録(Registration of establishments.)
第 136f 条　帳簿及び記録(Books and records.)
第 136g 条　施設等の検査(Inspection of establishments, etc.)
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.)
第 136i 条　制限使用農薬の使用；散布者(Use of restricted use pesticides; applicators.)
第 136i-1 条　農薬の記録保存(Pesticide recordkeeping.)
第 136i-2 条　農薬の使用情報の収集(Collection of pesticide use information.)
第 136j 条　違法行為(Unlawful acts.)
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.)
第 136l 条　罰則(Penalties.)
第 136m 条　補償(Indemnities.)
第 136n 条　行政手続き；司法審査(Administrative procedure; judicial review.)
第 136o 条　輸入及び輸出(Imports and exports.)
第 136p 条　連邦機関及び州機関に関する免除(Exemption of Federal and State agencies.)
第 136q 条　保管、処分、輸送、及び回収(Storage, disposal, transportation, and recall.)
第 136r 条　調査研究及び監視(Research and monitoring.)
第 136r-1 条　総合的病害虫管理(Integrated Pest Management.)
第 136s 条　意見の懇請；公聴会の通知(Solicitation of comments; notice of public hearings.)
第 136t 条　権限委譲及び協力(Delegation and cooperation.)
第 136u 条　州との協力、援助、及び訓練(State cooperation, aid, and training.)
第 136v 条　州の権限(Authority of States.)
第 136w 条　長官の権限(Authority of Administrator.)
第 136w-1 条　州の第一義的執行責任(State primary enforcement responsibility.)
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.)
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.)
第 136w-4 条　除外(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(Minimum requirements for training of maintenance applicators and service technicians.)
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.)
第 136w-7　農務省のマイナー使用プログラム(Department of Agriculture minor use program.)
第 136w-8　農薬登録サービス手数料(Pesticide registration service fees.)
第 136x 条　分離条項(Severability)
第 136y 条　充当金の認可(Authorization of appropriations.)

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(§136. Definitions)

この法律の適用上―

(a) 有効成分(active ingredient)

用語「有効成分」は―

(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；

(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；

(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；

(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

(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。

(b) 長官(Administrator)

用語「長官」は、環境保護庁長官を意味する。

(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―

(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；

(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

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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の農薬の散布に用いられる器材は含まない。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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―

(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

(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。

(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。

(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。

(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―

(A) 農薬又は装置に常に添付されているもの；又は

(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。

(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) 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；

(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；

(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；

(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；

(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；

(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；

(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

(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。

(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) 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っては、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―

(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
(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；
(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；
(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っては、当該外容器又は外包装に添付されていない場合―
(i) 当該生産者、登録者又は製造委託者の名前及び住所；
(ii) 当該農薬が販売される際の名称、商品名又は商標；
(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
(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
(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。
(i) ドクロと骨十字；
(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
(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。

(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、又は嚢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。

(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。

(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)。

(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。

(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、園芸用のビタミンー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。

(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。

(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。

(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。

(z) 登録(Registration)

用語「登録」は、再登録を含む。

(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。

(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、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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(A) 長官に提出されたことがないもの; 又は

(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。

(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。

(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。

(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を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―

(1) ジシアンジアミド；

(2) チオ硫酸アンモニウム；又は

(3) 以下の任意の物質又は物質の混合物―

(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

(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。

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。

(jj)[1] 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、建築物内の病害虫防除又は芝生の病害虫防除のために；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。

(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。

(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―

(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

(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。

(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；

(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；

(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

(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。

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。

(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―

(A)

(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

(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

(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。

(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。

(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；

(B) 農業用殺菌剤；又は

(C) 水中除草剤。

(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。

(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。

(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。

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

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

---

[1]原文でそのようになっている。(ii)は規定されなかった。

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。

(b) 免除(Exemption)

長官によって登録されていない農薬は、もし以下の場合は、移動することができる。

(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

(2) 当該移動が、実験的使用許可の要件に従いかつ合致している場合。

(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―

(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；

(B) 当該農薬の名称；

(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；

(D) 当該農薬の完全な処方；

(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

(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)：

(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。

(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―

(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；

(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；

(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

(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。

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。

(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。

(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なくとも、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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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関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関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。

(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。

(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。

(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；

(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；

(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

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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―

(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

(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) 。

(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―

(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

(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。

(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。

(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―

(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

(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。

(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―

(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；

(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

(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。

(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―

(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

(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。

(ii) (i)句の適用上―

(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

(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ー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。

(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。

(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。

(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―

(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；

(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；

(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

(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。

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。

(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。

(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―

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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—

(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

(II) 長官が、(ii)句により当該修正を不承認にしない場合。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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—

(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

(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。

(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。

(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：

(i) 人の健康に対する農薬のリスクを軽減する。

(ii) 非標的生物に対する農薬のリスクを軽減する。

(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。

(iv) 総合的病害虫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。

(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。

(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。

(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。

(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：

(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。

(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。

(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。

(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ず、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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(4) 窒素安定剤と肥料製品との混合物(Mixutures 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―

(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

(B) 1 つ又はそれ以上の肥料製品

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。

(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。

(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。

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

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―

(I) 2022 年 10 月 1 日；又は

(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。

(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。

(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。

(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―

(I) 当該会合から 45 日となる日；又は

(II) 当該登録見直し決定の発行日。

(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。

(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。

(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であるときに、行使するものとする。

(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。

(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―

(A) 新規の抗菌性有効成分；

(B) 新規の抗菌性最終使用製品；
(C) 実質的に類似又は同一の抗菌性農薬；及び
(D) 抗菌性農薬の登録の変更。

(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。

(A) ある新規の抗菌性有効成分農薬登録については 540 日；
(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；
(C) 任意のその他の新規の抗菌性製品については 120 日；
(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；
(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
(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。

(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。

(ii) 要件(Requirements)

(i)旬により発行される規則案は―

(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；
(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；
(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；
(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
(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。

(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。

(B) 最終規則(Final regulations)

(i) 発行(Issueance)

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。

(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。

(iii) 要件(Requirements)

最終規則を発行する際、長官は―

(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；
(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；
(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―
(aa) 通知及び非通知の手続きの利用拡大；
(bb) 申請の審査についての改正された手続き；及び
(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
(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。

(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はなく、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。

(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に開始し―

(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；
(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；

(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；
(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；
(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
(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。

(E) 木材用防腐剤(Wood preservatives)

この法律の第 136(mm)条に掲げる農薬的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的主張にかかわらず)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。

(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。

(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。

(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。)

(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―

(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
(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。

(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。

(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―
(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；
(ii)この項による改革の達成状況；及び
(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

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－

(1) 未解決のデータ要件がないこと；及び
(2) この法律の第 136a(c)(5)条の要件が満たされていること。

(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：

(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。
(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。
(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。
(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、及び必要に応じ追加データの要請の発行を含むものとする。
(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。

(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－

(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；
(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；
(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
(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。

(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―
(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；
(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；
(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
(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。

それぞれの一覧表は、官報に公表されなければならない。

(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。

(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。

(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。

(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。
(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。

(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―
(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―
(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；
(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
(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
(B) 以下のいずれか―
(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
(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。

(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。

(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―
(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；
(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
(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。

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。

(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―

(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；

(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；

(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

(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。

(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。

(B)(i) もし、

(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；

(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

(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；

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。

(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、以下の場合は、この副段落により登録を取り消してはならない―

(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；

(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

(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。

(6) 停止及び罰則(Suspentions 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。

(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―

(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；

(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；

(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；

(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るデータを再構成したもの；

(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；

(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；

(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；

(H) 以下のいずれか―

(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

(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

(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。

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。

(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―

(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；

(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

(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。

(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―

(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；

(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；

(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

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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―

(i) 試験を要約する；
(ii) 試験を再構成する；
(iii) 悪影響情報を識別する；及び
(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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―

(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；

(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

(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。

(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妥当な期間内に、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―

(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；

(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；

(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

(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。

(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。

(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。

(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—

(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

(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 まで。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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—

(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；

(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；

(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；

(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

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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―

(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

(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。

(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―

(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

(II) 50 を超える登録を保有する登録者ついては、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。

(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―

(aa) 500 又はそれ以下の従業員数の企業；及び

(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。

(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。

(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。

(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。

(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―

(I) 500 又はそれ以下の従業員数の企業；

(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

(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。

(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。

(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。

(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。

(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、定める時までに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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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ず、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—

(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だけ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；

(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

(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。

(B) 長官は、また—

(i) この条の(l)(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用試験の審査を完了しなければならない；及び

(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。

(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—

(i) 不活性成分を審査し評価すること；及び

(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—

(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；

(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

(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。

(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。

(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。

(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。
(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―
(i) 以下の電子追跡―
(I) 登録提出；及び
(II) 条件付き登録の状態；
(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；
(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
(iv) 登録行為と共に提出される処方の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。
(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―
(A) 手元に又は預金して維持されなければならない；
(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
(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。
(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(l)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(l)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れなければならない。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。
(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―
(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；
(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
(3) この条による再登録の完了の予定年。
(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。
(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。
(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のための、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。
(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。
(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。
(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。

(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。

(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 米国ドルを、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可される。

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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

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。

(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。

(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―

(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
(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るべきかどうかを決定するために公聴会を開催すること。

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、この条の(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ず、これらの制限の理由を十分に説明しなければならず、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ず、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。

(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。

(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こと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。

(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、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。

(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。

(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。この条の職務を実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格な科学的審査を保証するため、及びこの法律の目的を実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、長官は、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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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—

(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

(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。

(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。

(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。

(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：

(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。

(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ず、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。

(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。

(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。

(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。

(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って、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―

(A) そのような所有、

(B) そのような人が所有するそのような農薬の量、及び

(C) そのような農薬が保管されている場所。

(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。

(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。

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。

(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。

(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―

(A) 当該生産者が現在製造しているもの；

(B) 当該生産者が過去 1 年間に製造したもの；及び

(C) 当該生産者が過去 1 年間に販売又は配給したもの。

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。

(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。

(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。

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。

(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の要請に応じて、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。

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。

(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。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。

(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―

(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；

(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；

(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。

(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な場合は、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な場合は、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。

(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。

(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。

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。

(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なときは、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することができ、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。

(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。

(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、及び環境中での残留性、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－

(A) 製造又は品質管理工程を開示する情報、

(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

(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

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。

(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。

(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—

(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

(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。

(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と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。

(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関して、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。

(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。

(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は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。

(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。

(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。

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ず、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。

(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―

(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；

(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；

(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；

(D) 当該州機関が、長官が適宜要求する様式で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

(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。
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。

(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。

(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。

(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。

(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。

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。

(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。

(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。

(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。

(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―

(1) 初犯の場合は、500 ドル以下の罰金に処される；及び

(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。

(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。

(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。

(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。

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。

(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。

(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。

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―

(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；

(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；

(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；

(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；

(E) 粗悪な又は虚偽表示されている任意の農薬；又は

(F) 虚偽表示されている任意の装置。

(2) 以下の如何なる者も違法とする―

(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；

(B) 以下を拒否する者―

(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；

(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

(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；

(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；

(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；

(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；

(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；

(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；

(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；

(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；

(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；

(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；

(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；

(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；

(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；
(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；
(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；
(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；
(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
(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。

(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―
(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；
(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；
(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；
(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
(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を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。

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。

(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―
(1) 農薬の場合―
(A) それが粗悪な又は虚偽表示されている場合；
(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；
(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；
(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
(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；
(2) 装置の場合は、それが虚偽表示されている場合；又は
(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。

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。

(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れなければならない。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。

(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ときは、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在する者があれば、その者に裁定されるものとする。

第 136l 条　罰則(§136l. 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。

(2) 個人散布者(Private applicator)

長官からの書面による警告を受理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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

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―

(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；

(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

(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；
長官は、当該者に補償金を支払わなければならない。

(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―

(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

(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。

(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―

(A) 補償金の支払いを要する、取られる当該措置；

(B) 当該措置を取る理由；

(C) 当該支払いの推定費用；及び

(D) 当該支払いのための資金の充当の要請。

(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。

(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―

(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；

(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

(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；

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。

(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。

(B) もし―

(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；

(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；)

(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―

(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

(II) 以下の目的で当該農薬の任意の量を所有した―

(aa) それを配給又は販売する目的；又は

(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；

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

(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―

(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

(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；

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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

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。

(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ず、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。

(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。

(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。

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―

(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

(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。

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。

(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。

(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ず、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。

(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。

(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。

(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。

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。

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—

(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の方法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；

(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

(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。

(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—

(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；

(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

(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。

(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—

(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；

(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

(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。

(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。

(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って、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、この項に従って当該農薬の回収を命令するものとする。

(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っ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適当であると決定する場合は、この限りでない。

(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適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った任意の者、又はそのような者の任意の権益承継人に適用できる。

(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) 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；

(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；

(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。

(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。

(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) 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

(B) 当該回収の有効性を検証するために用いられる手段

(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。

(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。

(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—

(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%；

(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%；

(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%；

(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

(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%。

(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。

(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。

(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。

(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

質的に遵守し損なったと認める場合は、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。

(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。

(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—

(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；

(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；

(iii) 容器の安全な処分を容易にすること；及び

(iv) 容器の安全な詰替及び再使用を容易にすること。

(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。

(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。

(B) 当該規則は—

(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；

(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；

(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

(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。

(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。

(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。

(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。

(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—

(i) 農薬容器の返却、詰替及び再使用；

(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

(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

(B) 当該研究の実施に際して、長官は—

(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

(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。

(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。

(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。

(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。

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。

(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。

(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。

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こと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ず、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。

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。

(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。

(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。

(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。

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ができる。

(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。

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—

(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

(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。

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。

(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。

(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。

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。

(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。

(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。

(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。

(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で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。

(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ったと認める場合は、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。

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。

(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。

(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著名する少なくとも 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ず、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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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—

(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；

(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；

(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。)；

(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の長官の決定に基づき、定めること；

(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

(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。

(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の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的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。

(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。

(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と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含めら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。

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—

(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；

(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

(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。

(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。

(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。

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。

(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。

(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。

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。

(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—

(A) 作物又は動物ごとの利用可能な病害虫防除法；

(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在的な問題の両方を含む；及び

(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

(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—

(A) (1)段落に掲げる情報を含み；

(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

(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。

(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。

(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。

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。

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。

(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。

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—

(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；

(2) 統合的病害害虫管理の調査研究を支援すること；

(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

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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—

(i) この項の目的を支援するために充当される額；及び

(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。

(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。

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—

(1) 以下の範囲に係る費用－

(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；

(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

(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；

(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（ソフトウエアを含む）の取得、維持、及び修繕に係る費用；及び

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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—

(i) 当該登録サービス手数料の支払い；又は

(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。

(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。

(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—

(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；

(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

(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。

(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。

(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。

(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。

(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 II 節に従い、合衆国政府の債権として扱われるものとする。

(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：

表 1—登録課—新規有効成分
(TABLE 1. — REGISTRATION DIVISION — NEW ACTIVE INGREDIENTS)

EPA 番号	新 CR 番号	行為	決定審査時間（か月）(1)	登録サービス手数料（ドル）
R010	1	新規有効成分、食品使用　(2)(3)	24	569,221
R020	2	新規有効成分､食品使用;低減されたリスク　(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)	18	419,502
R060	4	新規有効成分、非食品使用；屋外　(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)	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)	16	293,596
R110	7	新規有効成分、非食品使用；屋内　(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)	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)	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	18	287,643

		(2)(3)		
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)	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	新 CR 番号	行為	決定審査時間（か月）(1)	登録サービス手数料（ドル）
R125 新規	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)	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。

(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。

(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。

表 2—登録課—新たな使用
(TABLE 2. — REGISTRATION DIVISION — NEW USES)

EPA 番号	新 CR 番号	行為	決定審査時間（か月）(1)	登録サービス手数料（ドル）
R130	13	初めての食品使用；屋内；食品/食品取扱 (2)(3)	21	173,644
R140	14	追加の食品使用；屋内；食品/食品取扱 (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)	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	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)	10	59,976
R180	19	追加の食品使用；低減されたリスク (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)	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	10	359,856

		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))		
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)	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)	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	新 CR 番号	行為	決定審査時間（か月）(1)	登録サービス手数料（ドル）
R230	24	追加の使用；非食品；屋外　(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)	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)	6	17,993
R251 新規	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)	8	17,993
R260	28	新たな使用；非食品；屋内　(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)	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)	6	8,820
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)	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)	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。

(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。

(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。

(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。

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	新 CR 番号	行為	決定審査時間（か月）(1)	登録サービス手数料（ドル）
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)	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	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	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	11	41,124
R293	37	1 つの作物における偶然の残留物に対する許容値の設定；申請者による開始	12	48,510
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	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	15	59,976
R296	40	ある特定の輪作作物申立てに応じて、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)	15	359,856
R297 新規	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	11	246,744
R298 新規	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)	13	53,120
R299 新規	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)	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。

(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。

(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。

表 4—登録課—新規製品
(TABLE 4. — REGISTRATION DIVISION — NEW PRODUCTS)

EPA 番号	新 CR 番号	行為	決定審査時間（か月）(1)	登録サービス手数料（ドル）
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)	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。	4	1,720
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された 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： ・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)	7	4,807
R314 新規	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： ・製品の化学的性質及び/又は	8	6,009

		・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)		
R315 新規	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： ・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)(3)	9	8,000
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)	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)	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)	24	256,883

表 4―登録課―新規製品―続き
(TABLE 4. — REGISTRATION DIVISION — NEW PRODUCTS—Continued)

EPA 番号	新 CR 番号	行為	決定審査時間 （か月）(1)	登録サービス 手数料 （ドル）
R333 新規	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)	10	17,993
R334 新規	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)	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。

(2) 使用する有効成分供給源が(a) 未だ登録されてはいないが(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。

(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。

表 5―登録課―登録の変更
(TABLE 5. — REGISTRATION DIVISION — AMENDMENTS TO REGISTRATION)

EPA 番号	新 CR 番号	行為	決定審査時間 （か月）(1)	登録サービス 手数料 （ドル）
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)	4	3,617
R345	55	標的動物安全性データの提出を含む非食品動物用	7	8,000

新規		製品の変更；既に登録されているもの (2)(3)		
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)	9	11,996
R351 新規	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)	8	11,996
R352 新規	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)	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)	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。

(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。

(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。

表 6—登録課—その他の行為
(TABLE 6. — REGISTRATION DIVISION — OTHER ACTIONS EPA)

EPA 番号	新 CR 番号	行為	決定審査時間（か月）(1)	登録サービス手数料（ドル）
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	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。	3	2,294
R275 新規	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	3	2,294
R370	63	発がん性再評価；申請者による開始	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。

表 7—抗菌性農薬課—新規有効成分
(TABLE 7. — ANTIMICROBIALS DIVISION — NEW ACTIVE INGREDIENTS)

EPA 番号	新 CR 番号	行為	決定審査時間（か月）(1)	登録サービス手数料（ドル）

A380	64	食品使用；許容値免除の設定　(2)(3)	24	104,187
A390	65	食品使用；許容値の設定　(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)	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)	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)	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)	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)	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。

(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。

(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。

表 8—抗菌性農薬課—新たな使用
(TABLE 8. — ANTIMICROBIALS DIVISION — NEW USES)

EPA 番号	新 CR 番号	行為	決定審査時間（か月）(1)	登録サービス手数料（ドル）
A440	71	初めての食品使用；許容値免除の設定　(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)	21	86,823
A460	73	追加の食品使用；許容値免除の設定　(3)(4)(5)	15	11,577
A470	74	追加の食品使用；許容値の設定　(3)(4)(5)	15	28,942
A471 新規	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)	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)	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 以上を提出　(4)(5)	9	104,190
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)	15	28,942
A491 新規	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)	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)	9	11,577
A501 新規	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)	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)	12	11,577
A511 新規	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)	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。

(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。

(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。

(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。

(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。

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	新 CR 番号	行為	決定審査時間（か月）(1)	登録サービス手数料（ドル）
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)	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)	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)	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)	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)	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)	12	17,365
A570	90	データ審査を要するラベルの変更 (3)(4)	4	3,474
A572 新規	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)	9	11,996

(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。

(2) 使用する有効成分供給源が(a) 未だ登録されてはいないが(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。

(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。

(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。

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	新 CR 番号	行為	決定審査時間（か月）(1)	登録サービス手数料（ドル）
A520	92	実験的使用許可の申請、非食品使用 (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
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	12	11,025
A524 新規	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)	18	138,916
A525 新規	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)	18	83,594
A526 新規	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)	15	86,823
A527 新規	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)	15	58,000
A528 新規	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)	15	20,260
A529 新規	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)	9	10,365
A523 新規	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)	9	11,025
A571 新規	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	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。

(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。

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	新 CR 番号	行為	決定審査時間（か月）(1)	登録サービス手数料

				(ドル)
B580	103	新規有効成分;食品使用;許容値設定の申立て (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)	17	28,942
B600	105	新規有効成分;非食品使用 (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	10	11,577
B611 新規	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	12	11,577
B612 新規	108	新規有効成分；永続的許容値免除への変更なし (2)	10	15,918
B613 新規	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)	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	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。

(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。

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	新 CR 番号	行為	決定審査時間（か月）(1)	登録サービス手数料（ドル）
B630	111	初めての食品使用；許容値免除設定の申立て (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)	12	11,577
B640	113	初めての食品使用；許容値設定の申立て (2)	19	17,365
B643 新規	114	新たな食品使用；許容値免除の変更の申立て (3)	10	11,577
B642 新規	115	初めての食品使用；屋内；食品/食品取扱 (2)	12	28,942
B644 新規	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)	8	11,577
B650	117	新たな使用；非食品 (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。

(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。

(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。

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	新 CR 番号	行為	決定審査時間（か月）(1)	登録サービス手数料（ドル）
B652 新規	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)	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	新 CR 番号	行為	決定審査時間（か月）(1)	登録サービス手数料（ドル）
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)	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	7	4,631

		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)		
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)	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)	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)	10	4,631
B674 新規	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)	4	1,159
B675 新規	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)	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	新 CR 番号	行為	決定審査時間（か月）(1)	登録サービス手数料（ドル）
B676 新規	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)	13	8,269
B677 新規	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	10	8,000

		・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)		

(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。

(2) 使用する有効成分供給源が(a) 未だ登録されてはいないが(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。

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	新 CR 番号	行為	決定審査時間（か月）(1)	登録サービス手数料（ドル）
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。	7	4,631
B622 新規	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。	11	11,577
B641	130	設定されている許容値又は許容値免除のの変更。	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)	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)	7	5,513
B683 新規	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)	6	4,631
B684 新規	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)	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。

(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。

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	新 CR 番号	行為	決定審査時間（か月）(1)	登録サービス手数料（ドル）
B690	135	新規有効成分；食品又は非食品使用。　(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。	7	1,159
B701	137	実験的使用許可の延長又は変更。	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	4	1,159

		包装を含む。 (3)		
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)	5	1,159
B721	140	新規製品；登録されていない有効成分供給源。 (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)	7	2,246
B730	142	データ提出を必要とするラベル変更。 (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。

(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。

(3) 使用する有効成分供給源が(a) 未だ登録されてはいないが(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。

(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。

(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。

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	新 CR 番号	行為	決定審査時間（か月）(1)	登録サービス手数料（ドル）

B614 新規	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	3	2,294
B615 新規	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	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	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。

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)	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)	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)	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。	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。	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。	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。	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	新 CR 番号	行為	決定審査時間（か月）(1)	登録サービス手数料（ドル）
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)	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	12	231,585

		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。		
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)	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。	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)	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。	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)	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)	9	28,942
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)	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)	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)	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)	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。	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	新 CR 番号	行為	決定審査時間（か月）(1)	登録サービス手数料（ドル）
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)	15	115,763

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 registance 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)	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 registance management：昆虫抵抗性管理)計画の修正、又は防除する昆虫の追加な等の行為を含むもの。SAP(訳補：SAP：Scientific advisory panel：科学諮問委員会)審査。 (10)(11)	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	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。	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)。	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。
(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)。
(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)。
(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。
(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と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。
(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)。
(7) 異なる IRM(訳補：IRM：Insect registance 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)。
(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。
(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。
(10) 例えば、申請者開始による IRM(訳補：IRM：Insect registance management：昆虫抵抗性管理)計画の変更。
(11) EPA 開始による変更は手数料が課されないものとする。

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	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)	12	18,000
I002 新規	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)	10	5,000
I003 新規	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)	8	3,000
I004 新規	175	新たな非食品使用の不活性成分の承認 (2)	8	10,000
I005 新規	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)	8	5,000
I006 新規	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)	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	新 CR 番号	行為	決定審査時間（か月）(1)	登録サービス手数料（ドル）
I007 新規	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)	4	1,500
I008 新規	179	新規ポリマー不活性成分の承認、食品使用 (2)	5	3,400
I009 新規	180	新規ポリマー不活性成分の承認、非食品使用 (2)	4	2,800
I010 新規	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)	6	1,500
M001 新規	182	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試験計画書 (4)	9	7,200
M002 新規	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)	9	7,200
M003 新規	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)	12	58,000
M004 新規	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)	18	58,000
M005 新規	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)	9	20,000
M006 新規	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。	1	250
M007 新規	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。	12	5,000
M008 新規	189	FIFRA の第 2(ll)(2)条(訳補：第 136(ll)(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。	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。

(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。

(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。
(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。
(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。
(6) 使用する有効成分供給源が(a) 未だ登録されてはいないが(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。
(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。

(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。

(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。

(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―

(i) 当該登録サービス手数料の支払；又は

(ii) 当該登録サービス手数料の免除又は減額の要請。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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―

(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

(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。

(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―

(i) 当該要請を認めるか又は否定するかを決定する；及び

(ii) 当該決定を申請者に通知する。

(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。

(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。

(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―

(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

(ii) 当該免除が公共の利益である。

(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。

(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は、免除するものとする―

(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

(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。

(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。

(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―

(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

(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。

(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。

(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。

(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。

(ii) 時期(Timing)

長官は―

(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

(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。

(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。

(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―

(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；

(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

(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。

(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を考慮するものとする。

(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―

(A) (2)段落により当該基金に預金される金額；

(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

(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。

(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。

(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―

(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

(ii) その他この条を実行するため。

(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。

(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。

(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。

(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―

(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

(B) 会計年度の制限なく利用に供されるものとする。

(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―

(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；

(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

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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にこの条の(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、当該会計年度の間のいつでも、比率に如何なる修正も行うことなく、当該手数料を査定し徴収するものとする。

(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。

(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。

(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。

(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―

(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；

(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

(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。

(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理する日から 21 日後に開始する。

(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理した後 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。

(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―

(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

(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。

(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。

(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。

(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―

(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

(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

(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。

(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―

(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

(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。

(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。

(ii) 追加の手数料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―

(I) 長官が当該要請を認める日；又は

(II) 当該申請の受理の日から 60 日後の日。

(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。

(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。

(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。

(ii) 申請(Applications)

(i)句は以下に適用する―

(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

(II) 2003 年農薬登録改善法の効力発生日又はその後に受理されたが、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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(h) 会計(Accounting)

長官は―

(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―

(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；及び

(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；

(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

(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。

(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。

(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―

(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；

(B) この条の(f)項の遵守；

(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
(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。

(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
(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。

(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。

(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。

(2) 内容(Contents)

当該報告書は、以下を含むものとする―
(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―
(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；
(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；
(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；
(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；
(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；
(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―
(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；
(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；
(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；
(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
(V) 急性毒性試験の概要の許容及び使用；
(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―
(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
(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
(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；
(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；
(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；)
(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―
(i) 見直しされた農薬又は農薬事例(pesticide cases)の件数；
(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；
(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―
(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；
(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
(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；
(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；
(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；
(G) 以下に向けた進捗の報告―
(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；
(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；
(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；
(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；
(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；
(vi) 2014 年 12 月 31 日までに、登録行為と共に提出される処方の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
(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；
(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；

(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
(J) 農薬使用データの概要の公的利用可能性の評価。

(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。

(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―

(i) 従業員が 10 名以下；及び
(ii) 年間総収入が 2,000,000 ドルを超えない。

(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―

(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
(ii) 各企業が所有する登録の数。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

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。

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―

(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；
(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
(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。

連邦食品医薬品化粧品法(FEDERAL FOOD, DRUG, AND COSMETIC 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、連邦食品医薬品化粧品法(FFDCA)の食品の残留農薬基準を規定する条文も全体の法典の中に取り込まれ、「第 21 編 食品及び医薬品」、「第 9 章 連邦食品医薬品化粧品法」、「第 IV 節—食品」の「第 346a 条 農薬化学物質残留物の許容値及び免除」に位置付けられている。なお、この仮訳において「この法律」と表現したものは、「第 21 編」を指す。

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、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ている。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、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。

   FFDCA （Title 21 –FOOD AND DRUGS, CHAPTER 9 –FEDERAL FOOD, DRUG, AND COSMETIC ACT（sections 301 – 399f））

   https://www.gpo.gov/fdsys/browse/collectionUScode.action?collectionCode=USCODE&searchPath=Title+21%2FCHAPTER+9&oldPath=Title+21&isCollapsed=true&selectedYearFrom=2012&ycord=847

目次

第 21 編―食品及び医薬品(TITLE 21―FOOD AND DRUGS)

第 9 章―連邦食品医薬品化粧品法(CHAPTER 9―FEDERAL FOOD, DRUG, AND COSMETIC ACT)

第 II 節―定義(SUBCHAPTER II―DEFINITIONS)
第 321 条　定義；一般(§ 321. Definitions; generally)

第 III 節―禁止される行為及び罰則(SUBCHAPTER III−PROHIBITED ACTS AND PENALTIES)
第 331 条 禁止される行為(§ 331. Prohibited acts)
第 333 条 罰則(§ 333. Penalties)
第 334 条 差押え(§ 334. Seizure)

第 IV 節―食品(SUBCHAPTER IV−FOOD)
第 341 条 食品に関する定義及び基準(§ 341. Definitions and standards for food)
第 342 条　粗悪な食品(§ 342. Adulterated food)
第 343 条　虚偽表示された食品(§ 343. Misbranded food)
第 346 条 食品における有毒な又は有害な物質に対する許容値;規則(§ 346. Tolerances for poisonous or deleterious substances in food; regulations)
第 346a 条　農薬化学物質残留物の許容値及び免除(Tolerances and exemptions for pesticide chemical residues)
第 346b 条　充当金の認可(Authorization of appropriations)

第 21 編―食品及び医薬品(TITLE 21―FOOD AND DRUGS)

第 9 章―連邦食品医薬品化粧品法(CHAPTER 9―FEDERAL FOOD, DRUG, AND COSMETIC ACT)

第 II 節―定義(SUBCHAPTER II―DEFINITIONS)

第 321 条　定義；一般(§ 321. Definitions; generally)

この法律の適用上―

(a) (1) 用語「州」は、この法律の第 372(a)条の最後の文に使用されているものを除き、合衆国の任意の州又は準州、コロンビア特別区、及びプエルトリコ州を意味する。

(2) 用語「準州」は、合衆国の任意の準州又は属領地を意味し、コロンビア特別区を含み、プエルトリコ州及びパナマ運河地帯を除く。

(b) 用語「州際通商」は、(1)任意の州又は準州と、その任意の外部との間での通商、及び(2)コロンビア特別区内又は立法機関で編制されない任意のその他の準州内での通商を意味する。

(c) 用語「保健福祉省」は、保健福祉省を意味する。

(d) 用語「保健福祉省長官」は、保健福祉省長官を意味する。

(e) 用語「人」は、個人、合名会社、株式会社、及び協会を含む。

(f) 用語「食品」は、(1)人間又はその他の動物の食糧又は飲料に使用される品目、(2)チューインガム、及び(3)そのような品目の構成要素に使用される品目を意味する。

(g)～(p)：省略

(q) (1)(A)　(B)句に規定する場合を除き、用語「農薬化学物質」は、連邦殺虫剤殺菌剤殺鼠剤法[U.S.C.第 7 編 第 136 条以下]の意味における、ある農薬である、任意の物質を意味し、そのような農薬の全ての有効成分及び不活性成分を含む。法律の任意の他の規定にかかわらず、そのような意味における用語「農薬」は、食品に使用されるときの酸化エチレン及び酸化プロピレンを含む。

(B) 食品に関して、微生物(細菌、ウイルス、菌類、原虫、藻類、及び粘菌を含む)を防止し、破壊し、撃退し、又は軽減するために(A)句に規定するある物質を使用する場合は、(A)句の適用上、以下が適用される：

(i) そのような句（訳補：(A)句のこと）における用語「農薬化学物質」の定義には、もし、商業的な目的で当該食品を調理、包装、又は保持する際に、当該物質がそのような使用（訳補：上記の下線部分のこと）のために食品に適用される場合、又は当該物質が、そのような使用（訳補：上記の下線部分のこと）のために当該食品と接触する水の中に含まれる場合は、当該物質を含まない。もし、当該物質が酸化エチレン又は酸化プロピレンであって、そのような使用（訳補：上記の下線部分のこと）のために食品に適用される場合は、当該物質はこの副句によりそのような定義から除外されない。もし、当該物質が、以下のように、そのような使用（訳補：上記の下線部分のこと）のためにある未加工農産物に適用される場合、又は、当該物質がそのような使用（訳補：上記の下線部分のこと）のために当該農産物と接触する水の中に含まれる場合は、当該物質は、除外されない：

(I) 当該物質が圃場で適用される。

(II) 当該物質が、処理される食品が未加工農産物だけである処理施設で適用され、かつ、当該処理が、当該食品の未加工農産物としての状態を変えない方法によるものである(そのような方法でそのような農産物を洗浄、ワックスがけ、燻蒸、及び包装する処理を含む)。

(III) 当該物質が、そのような農産物の当該圃場とそのような処理施設との間の輸送中に適用される。

(ii) そのような句（訳補：(A)句のこと）における用語「農薬化学物質」の定義には、もし、当該物質がこの法律の第 348(h)(6)条に定義されている食品接触物質であり、かつ、以下の状況のいずれかが存在する場合は、当該物質を含まない：当該物質が、そのような使用（訳補：上記の下線部分のこと）のために、ある食品接触面を有するある物体の中に含まれているが、当該物体の如何なる部位の表面においても継続的な効果を持つことを意図していない；当該物質が、そのような使用（訳補：上記の下線部分のこと）のために、ある食品接触面を有するある物体の中に含まれており、当該物体のある部位の表面において継続的な効果を持つことを意図しているが、当該食品接触面上ではない；又は、当該物質が、そのような使用（訳補：上記の下線部分のこと）のために、食品包装の中に含まれる、又は、そのような使用（訳補：上記の下線部分のこと）のために、食品包装の表面に適用される(当該物質が当該包装の任意の部位の表面において継続的な効果を持つかどうかは問わない)。もし、以下の状況のいずれかが存在する場合は、当該食品接触物質は、この副句により、そのような定義から除外されない：当該物質が、そのような使用（訳補：上記の下線部分のこと）のために、ある半永久的又は永久的な食品接触面上に適用される(食品包装上に適用される場合を除く)；又は、当該物質が、そのような使用（訳補：上記の下線部分のこと）のために、ある半永久的又は永久的な食品接触面を有するある物体の中に含まれており(食品包装の中に含まれる場合を除く)、かつ、当該物質が当該食品接触面で継続的な効果を持つことを意図している。

連邦殺虫剤殺菌剤殺鼠剤法[U.S.C.第 7 編 第 136 条以下]に適用される用語「農薬」の定義に関して、この句は如何なる物質もそのような定義から除外することはない。

(2) 用語「農薬化学物質残留物」は、未加工農産物又は加工食品の内部又は表面における、以下の残留物を意味する—

(A) ある農薬化学物質；又は

(B) 主として、ある農薬化学物質の代謝又はその他の分解の結果として当該農産物又は食品に存在する、任意のその他の添加された物質。

(3) (1)副段落及び(2)副段落にかかわらず、長官は、もし、以下の場合は、規則をもって「農薬化学物質」又は「農薬化学物質残留物」の定義からある物質を除外することができる—

(A) ある未加工農産物又は加工食品の表面又は内部におけるある残留物としてのその発生が、主として、自然の要因に、又は任意の未加工農産物又は加工食品の生産、保管、加工、又は輸送における農薬的目的での任意の物質の使用を伴うことのない人間の活動に起因する場合；及び

(B) 長官が、保健福祉省長官と協議した後、当該物質は、この法律の第 342(a)(2)(B)条及び第 346a 条以外のこの法律の 1 つ以上の規定のもと、より適切に規制されるべきであると決定する場合。

(r) 用語「未加工農産物」は、その未加工な又は自然な状態にある任意の食品を意味する。これには、市場出荷前に、皮を剥いていない自然の形態で、洗浄、着色、又はその他処理される全ての果実を含む。

(s) 用語「食品添加物」は、もし、そのような物質が、科学的な訓練及び経験によりその安全性を評価する資格を有する専門家の間で、科学的な手続きを通じて(又は、1958 年 1 月 1 日より前に食品に使用されているある物質の場合は、科学的な手続き又は食品における一般使用に基づく経験のいずれかを通じて)、その意図する使用条件のもとで安全であると適切に示されたものとして、一般的に認知されていない場合に、その意図する使用が、直接的又は間接的に、任意の食品のある構成要素となる、又は任意の食品の特性にその他の影響を及ぼす結果となる、又はそのような結果となることが合理的に期待される、任意の物質を意味する(食品を生産、製造、包装、加工、調理、処理、梱包、輸送、又は保持する際に使用を意図する任意の物質を含む；及び、任意のそのような使用を意図する任意の放射線源を含む)。；ただし、そのような用語は、以下を含まない—

(1) ある未加工農産物又は加工食品の内部又は表面における農薬化学物質残留物；又は

(2) 農薬化学物質；又は

(3) 着色添加物；又は

(4) この法律、家禽製品検査法[U.S.C. 第 21 編 第 451 条以下]、又は 1907 年 3 月 4 日の食肉検査法の改正法及び延長法[U.S.C. 第 21 編 第 601 条以下] に従って、1958 年 9 月 6 日より前に与えられる制裁又は承認に従って、使用される任意の物質；

(5) 新規動物用医薬品；又は)

(6) ある栄養補助食品中の、又はそれに使用することが意図される、(ff)段落に規定する成分。

(t), (u)：省略

(v) 用語「新規動物用医薬品」は、人間以外の動物に使用することを意図する以下に該当する任意の医薬品を意味する。これには、動物用飼料に使用することを意図する任意の医薬品を含むが、そのような動物用飼料は含まない—

(1) 当該医薬品の成分が、そのような医薬品が、そのラベル表示に規定され、勧告され、又は示唆される条件のもとでの使用に関し安全かつ効果的なものとして、科学的な訓練及び経験により動物用医薬品の安全性及び効果を評価する資格を有する専門家の間で、一般的に認知されていないようなものであるもの；ただし、そのように認知されていないそのような医薬品であっても、もし、それが、1938 年 6 月 25 日より前の任意の時点において、1906 年 6 月 30 日の食品医薬品法及び改正法の対象であり、かつ、もし、そのような時点において、そのラベル表示が、その使用の条件に関して同一の表示を含んでいた場合は、「新規動物用医薬品」とはみなされないものとする；又は

(2) 当該医薬品の成分が、そのような医薬品が、そのような条件のもとでの使用に関するその安全性及び効果を決定するための調査の結果として、そのように認知されるに至ったようなものであるが、当該医薬品が、そのような調査以外では、そのような条件のもとで具体的な範囲又は具体的な期間において使用されたことがないもの。

ただし、通知及び意見による規則制定を通じて保健福祉省長官により公表される、(1)段落及び(2)段落の基準が満たされていない(又は、(1)段落の基準への例外が満たされている)とする最終規則の対象ではない、マイナー使用又はマイナーな種での使用を意図する任意の医薬品は、新規動物用医薬品である。
(w) この条の(w)段落、この法律の第 360b 条、及びそのような段落又は条を参照しているこの法律の規定において使用される用語「動物用飼料」は、人間以外の動物のための食料としての使用を意図する、及び当該動物の食事における主要な栄養源としての使用を意図する、ある品目を意味し、当該動物の唯一の飼料であることを意図する、ある混合物だけに限定されない。
(x) ～(ff)：省略
(gg) 用語「加工食品」は、未加工農産物以外の任意の食品を意味し、製缶、加熱調理、冷凍、乾燥、又は製粉といった加工を経た任意の未加工農産物を含む。
(hh) 用語「長官」は、合衆国環境保護庁長官を意味する。
(ii)～(rr)：省略

第 III 節―禁止される行為及び罰則(SUBCHAPTER III—PROHIBITED ACTS AND PENALTIES)

第 331 条 禁止される行為(§ 331. Prohibited acts)
以下の行為及びその原因となる行為は、禁止される：
(a) 粗悪な又は虚偽表示されている任意の食品、医薬品、医療機器、タバコ製品、又は化粧品の州際通商への導入又は導入のための引渡し
(b) 州際通商における任意の食品、医薬品、医療機器、タバコ製品、又は化粧品の粗悪化又は虚偽表示。
(c) 州際通商における粗悪な又は虚偽表示されている任意の食品、医薬品、医療機器、タバコ製品、又は化粧品の受領、及び報酬その他のために、それの引渡し又は申し出た引渡し。
(d)～(f)：省略
(g) 粗悪な又は虚偽表示されている任意の食品、医薬品、医療機器、タバコ製品、又は化粧品の任意の準州内での製造。
(h)(i)：省略
(j) 企業秘密として保護を受ける権利を有する任意の方法又は工程に関するこの法律の第 344 条、第 348 条、第 350a 条、第 350c 条、第 355 条、第 360 条、第 360b 条、第 360c 条、第 360d 条、第 360e 条、第 360f 条、第 360h 条、第 360i 条、第 360j 条、第 360ccc 条、第 360ccc–1 条、第 360ccc–2 条、第 374 条、第 379 条、第 379e 条、第 387d 条、第 387e 条、第 387f 条、第 387g 条、第 387h 条、第 387i 条、又は第 387t(b)条の権限により得られる任意の情報の、任意の者による自己の利益のための使用、又は保健福祉省の長官又は役員又は職員以外の者への又はこの法律による任意の司法手続きにおいて関連するときの当該裁判所以外の者への開示；又はこの法律の第 346a(i)(2)条又は当該条により発行される任意の規則の違反。この段落は、情報を、いずれかの連邦議会、又はその権限内にある事項の範囲内で、任意の委員会又はそのような委員会の小委員会、又は連邦議会の任意の合同委員会又はそのような合同委員会の小委員会に提供することを差し控える権限を与えるものではない。
(k)～(bbb)：省略

第 333 条 罰則(§ 333. Penalties)
(a) この法律の第 331 条の違反：2 回目の違反；詐欺又は誤認させる意思(Violation of section 331 of this title; second violation; intent to defraud or mislead)
(1) この法律の第 331 条の規定に違反する任意の者は、1 年以下の収監又は 1,000 ドル以下の罰金に処し、又はこれを併科する。
(2) この条の(1)段落の規定にかかわらず、もし、任意の者が、この条によりその者の有罪が確定になった後で、そのような違反を行う、又は詐欺又は誤認させる意思をもってそのような違反を行う場合は、そのような者は、3 年以下の懲役又は 10,000 ドル以下の罰金に処し、又はこれを併科する。
(b)～(g)：省略

第 334 条 差押え(§ 334. Seizure)
(a) 根拠及び管轄権(Grounds and jurisdiction)
(1) 州際通商に導入されるとき、又は州際通商における間に、又は州際通商における出荷後の(最初の販売かどうかにかかわらず)販売のために保持される間に、粗悪な又は虚偽表示されている、食品、医薬品、又は化粧品の任意の品目は、又はこの法律の第 331(ll)条、第 344 条、又は第 355 条の規定により、州際通商に導入されることができない食品、医薬品、又は化粧品の任意の品目は、州際通商における間に、又はその後の任意の時点で、情報の虚偽毀損 (libel)に基づき、訴追されるものとし、当該管轄権内で当該品目が発見される、合衆国の任意の地方裁判所又はある準州の合衆国裁判所において接収される。接収に関する如何なる虚偽毀損も、任意の申し立てられた虚偽表示に対して、もし、任意の裁判所において同一の申し立てられた虚偽表示に基づきこの法律による接収に関する虚偽毀損の手続きが係属中である場合は、この法律により提起されないものとする。また、もし、如何なるそのような手続きもそのように係属中ではない場合は、1 以下のそのような手続きが提起されるものとする。ただし、そのような制限は、(A) そのような虚偽表示が、この法律による、ある刑事、差し止め命令、又は接収に関する虚偽毀損の手続きにおいて、合衆国を支持する、ある先行する判決の根拠となっているとき、又は(B) 保健福祉省長官が、聴聞を行うことなく、長官又は保健福祉省の任意の役員又は職員により発見された事実から、当該虚偽表示された品目が健康に危険である、又は当該虚偽表示された品目のラベル表示が詐欺的であ

る、又は重要な点において当該購入者又は消費者の損害又は損傷を誤って導いてしまうであろうと信じる相当の理由を持つときは、適用しない。接収に関する虚偽毀損の手続きの数が、上記のように制限される如何なる場合にも、当該係属中の又は提起される手続きは、適時になされる当該請求者の申請に基づき、当該当事者間の約定により合意された任意の地区に審判のため移動されるものとする、又はある合理的な時間内にそのように約定し損なう場合は、当該請求者は、当該差押えがなされた地区の裁判所に申請することができ、そのような裁判所は、(そのような地区の合衆国連邦検事に合理的な通知及び聴聞される機会を与えた後)、命令をもって、反対の正当な理由が示される場合を除き、当該請求者の事業の主要な場所に合理的に近接した地区を定めるものとし、当該地区に当該事件が審判のため移動されるものとする。

(2) 以下の物品は、任意の時点で、情報の虚偽毀損に基づき、訴追されるものとし、当該管轄権内でそれらが発見される、合衆国の任意の地方裁判所又はある準州の合衆国裁判所において接収される：(A) 偽造医薬品である任意の医薬品、(B) 偽造医薬品の任意の容器、(C) 偽造医薬品を作る際に使用された又は使用のために設計された任意の刻印機、金型、刷版、整版台、ラベル表示、容器又はその他の物、(D) 任意の粗悪な又は虚偽表示されている装置、及び(E) 任意の粗悪な又は虚偽表示されているタバコ製品。

(3)：省略

(b)～(g)：省略

(h) 食品の行政留置(Administrative detention of foods)

(1) 留置権限(Detention authority)

(A) 総則(In general)

食品医薬品局のある役員又は資格を有する職員は、この項に従って、そのような役員又は資格を有する職員により実施されるこの法律によるある検査、審査、又は調査中に発見される食品の任意の品目の留置を、もし、当該役員又は資格を有する職員が、そのような品目が粗悪である又は虚偽表示されていると信ずる理由を持つ場合は、命ずることができる。

(B) 保健福祉省長官の承認(Secretary's approval)

食品のある品目は、もし、保健福祉省長官又は保健福祉省長官により指定されるある役員が、当該命令を承認する場合にのみ、(A)副段落により留置を命ぜられることができる。ある役員は、当該役員が、関連する当該品目が位置するこの法律による当該地域の当該取締役である場合又はそのような取締役よりも上級役員である場合を除き、そのように指定されることはできない。

(2) 留置期間(Period of detention)

食品のある品目は、20 日を超えない合理的な期間、(1)段落により留置されることができる。ただし、保健福祉省長官がこの条の(a)項又はこの法律の第 332 条による措置を開始することができるように、30 日を超えない、より長い期間が必要である場合はこの限りでない。保健福祉省長官は、規則をもって、腐敗しやすい食品に関し、迅速にそのような措置を開始するための手続きを定めるものとする。

(3) 留置品目の安全保障 Security of detained article

食品のある品目に関する(1)段落による命令は、そのような品目が、留置されているとしてラベルされること又は印を付されることを要求することができ、及び当該品目が適切に安全な施設に移動されることを要求するものとする。そのような命令の対象となるある品目は、保健福祉省長官により解放されるまで又はそのような命令により適用される当該留置期間の期限が切れるまでのいずれかが最初に起きるまでは、如何なる者によっても、当該品目が留置を命ぜられる当該場所から、又は場合によっては当該品目がそのように移動される当該場所から、移動されてはならない。この項は、当該品目が当該命令の対象である間に、ある供託金の執行に従って、当該品目の引渡を認可するものと解釈されることはできない。また、この法律の第 381(b)条は、当該品目が当該命令の対象である間に、ある供託金の執行に従って、当該品目の引渡を認可することはない。

(4) 留置命令の不服申立て(Appeal of detention order)

(A) 総則(In general)

(1)段落により留置を命じられる食品のある品目に関して、もし当該品目が、この条の(a)項により差押えられる場合にそのような品目に対する請求者になる資格を与えられるであろう、任意の者は、保健福祉省長官に当該命令の不服申立てを行うことができる。そのような不服申立てが提出されてから 5 日以内に、保健福祉省長官は、非公式の聴聞の機会を提供した後に、関連する当該命令を確認する又は終了するものとし、保健福祉省長官によるそのような確認は、合衆国法典第 5 編第 702 条の適用上、最終的な政府機関の措置とみなされる。もし、そのような 5 日間の期間中に、保健福祉省長官がそのような機会を提供し損なう又はそのような命令を確認又は終了し損なう場合は、当該命令は終了されるとみなされる。

(B) 訴訟提起の効果(Effect of instituting court action)

(1)段落によるある命令に対する不服申立てに関する(A)副段落による当該過程は、もし、保健福祉省長官が、関連の食品の当該品目に関し、この条の(a)項又はこの法律の第 332 条による措置を開始する場合は、終了する。

(i) 規則を公布するための手続き(Procedures for promulgating regulations)

(1) 総則(In general)

この条を実施するある規則を公布する際に、保健福祉省長官は―

(A) 当該規則案を含む、規則制定案の通知を発行する；

(B) 当該規則案に関する意見のために 60 日以上の期間を提供する；及び

(C) 当該規則の効力発生日の 30 日以上前に当該最終規則を公表する。

(2) 制限(Restrictions)

連邦法の任意の他の規定にかかわらず、この条を実施する際に、保健福祉省長官は、(1)段落に規定す

る規則を公布するだけとする。

第 IV 節―食品(SUBCHAPTER IV—FOOD)

第 341 条 食品に関する定義及び基準(§ 341. Definitions and standards for food)

保健福祉省長官の判断で、そのような措置が、消費者の利益における誠実及び公正な取引を促進するであろうときはいつでも、保健福祉省長官は、任意の食品に対し、実行可能な限りその一般名又は通常名のもとで、正体の合理的な定義及び基準、品質の合理的な基準、又は容器の充填の合理的な基準を定め確立する規則を公布するものとする。正体の如何なる定義及び基準も、及び品質の如何なる基準も、生鮮又は乾燥果実、生鮮又は乾燥野菜、又はバターに対して確立されてはならない。ただし、正体の定義及び基準は、アボカド、カンタループ、柑橘類、及びメロンに対して確立することができる。容器の充填の任意の基準を定める際に、保健福祉省長官は、生鮮の自然の食品の保管中及び輸送中の当該自然な収縮を、及び当該必要な包装材及び保護材の必要性を、十分に考慮するものとする。任意の缶詰果実又は缶詰野菜に対する品質の任意の基準を定める際には、そのような果実又は野菜の数品種の異なる特性に対して考慮されるものとし、相当の許容がなされるものとする。選択的な成分が許可される任意の食品又は食品の種類に対する、正体の定義及び基準を定める際には、保健福祉省長官は、消費者の利益における誠実及び公正な取引を促進する目的のために、当該ラベルに名前を挙げられなければならない当該選択的成分を指定するものとする。保健福祉省長官により定められる、アボカド、カンタループ、柑橘類、又はメロンに対する正体の任意の定義及び基準は、成熟度及び冷凍効果だけに関するものとする。

第 342 条 粗悪な食品(§ 342. Adulterated food)

ある食品は、以下の場合は、粗悪であるとみなす―

(a) 有毒な、非衛生な等の成分(Poisonous, insanitary, etc., ingredients)

(1) もし、その食品が、その食品を健康に有害な状態にする可能性のある任意の有毒な又は有害な物質を帯びている又は含有している場合；ただし、当該物質が添加された物質ではない場合においては、もし、そのような食品におけるそのような物質の量が、通常、それを健康に有害な状態にしない場合は、そのような食品は、この句による粗悪なものとはみなさない。

(2) (A) もし、その食品が、（ある未加工農産物又は加工食品の内部又は表面における農薬化学物質残留物、食品添加物、着色料、又は新規動物用医薬品以外の）この法律の第 346 条の意味において安全ではない任意の添加された有毒な又は添加された有害な物質を帯びている又は含有している場合；又は

(B) もし、その食品が、この法律の第 346a(a)条の意味において安全ではない、ある農薬化学物質残留物を帯びている又は含有している場合；又は

(C) もし、その食品が、(i) この法律の第 348 条の意味において安全ではない任意の食品添加物であるか、それを帯びている又は含有している場合；又は、(ii) この法律の第 360b 条の意味において安全ではない動物用医薬品(又はその変換産物)を帯びている又は含有している場合；又は

(3) もし、その食品が、全部又は一部において、任意の不潔な、腐敗性の、又は分解された物質で構成される場合、又は、もし、その食品が、その他食品に適さない場合；又は

(4) もし、その食品が汚物で汚染されることになったかもしれない又は健康に有害な状態にさせられたかもしれない非衛生的な状態のもとで、調理され、包装され、又は保持されている場合；又は

(5) もし、その食品が、全部又は一部において、病気に罹った動物又は食肉処理以外により死亡した動物からの産物である場合；又は

(6) もし、その食品の容器が、全部又は一部において、当該内容物を健康に有害な状態にする可能性のある任意の有毒な又は有害な物質から構成されている場合；又は)

(7) もし、その食品が、意図的に放射線照射を経ている場合。ただし、当該放射線の使用が、この法律の第 348 条に従って効力を有している規則又は免除に適合していた場合はこの限りでない。

(b)～(i)：省略

第 343 条 虚偽表示された食品(§ 343. Misbranded food)

ある食品は、以下の場合は、虚偽表示されているとみなす―

(a)～(k)：省略

(l) 未加工農産物における農薬化学物質(Pesticide chemicals on raw agricultural commodities)

もし、その食品が、収穫の後に適用されたある農薬化学物質を帯びている又は含有している、土壌農産物の未加工農産物である場合。ただし、そのような農産物の当該発送用容器が、そのような農産物の内部又は表面におけるそのような化学物質の存在及びそのような化学物質の一般名又は通常名と機能を宣言するラベル表示を付している場合はこの限りでない。ただし、そのような農産物が、当該発送容器から取り出されて、商慣習に従ってそのような容器の外で小売販売のために保持されている又は陳列されている間は、如何なるそのような宣言も要求されない。

(l)～(y):省略

第 346 条 食品における有毒な又は有害な物質に対する許容値；規則(§ 346. Tolerances for poisonous or deleterious substances in food; regulations)

任意の食品に添加される任意の有毒な又は有害な物質は、その食品の生産にそのような物質が要求される又はそのような物質が適正製造基準によっても回避できない場合を除き、この法律の第 342(a)条の(2)(A)句の適用上、安全ではないとみなす；ただし、そのような物質がそのように要求される又はそのように回

避できないときは、保健福祉省長官は、その食品の内部又はその食品の表面における当該量を保健福祉省長官が公衆衛生の保護に必要と認める程度まで制限する規則を公布するものとし、そのように定めた当該限度を超える任意の量は、この法律の第 342(a)条の(2)(A)句の適用上、安全ではないとみなす。そのような規則が、効力を有し、任意の食品における任意のそのような物質の量を制限している間は、そのような食品は、そのような物質の任意の添加された量を帯びている又は含有しているという理由をもって、この法律の第 342(a)条の(1)句の意味において、粗悪であるとはみなされない。そのような添加される物質の、食品の種々の品目の内部又は表面における許容されるべき当該量を決定する際に、保健福祉省長官は、各そのような品目の生産においてそのような物質の当該使用が要求される又は回避できない範囲、及び当該消費者が同一の又は他の有毒な又は有害な物質により影響を受ける可能性のあるその他の経路を、考慮しなければならない。

第 346a 条　農薬化学物質残留物の許容値及び免除(Tolerances and exemptions for pesticide chemical residues)

(a) 許容値及び免除の要件(Requirement for tolerance or exemption)

(1) 総則(In General)

(2)段落又は(3)段落に規定する場合を除き、食品の内部又は表面の如何なる農薬化学物質残留物も、この法律の第 342(a)(2)(B)条の適用上、安全ではないとみなす。ただし、以下の場合を除く―

(A) そのような食品の内部又は表面のそのような農薬化学物質残留物に対する許容値が、この条により効力を有しており、当該残留物の量が当該許容値の限度内にある場合；又は

(B) 許容値の要求からの免除が、当該農薬化学物質残留物に対しこの条により効力を有している場合。

この条の適用上、用語「食品」は、修飾のない名詞として使用されるときは、未加工農産物又は加工食品を意味する。)

(2) 加工食品(Processed food)

(1)段落にかかわらず―

(A) もし、ある未加工農産物の内部又は表面のある農薬化学物質残留物に対して、ある許容値がこの条により効力を有している場合は、当該未加工農産物から製造されるために、ある加工食品の内部又は表面に存在するある農薬化学物質残留物は、当該加工食品の内部又は表面における当該農薬化学物質残留物に対する許容値がないにもかかわらず、もし、当該農薬化学物質が、この条によるある許容値に適合して当該未加工農産物の内部又は表面で使用され、当該未加工農産物の内部又は表面のそのような残留物が、優良製造規範により可能な限り除去され、かつ当該加工食品中の当該農薬化学物質残留物の濃度が、当該未加工農産物中の当該農薬化学物質残留物に対して定めた当該許容値よりも大きくない場合には、この法律の第 342(a)(2)(B)条の意味において、安全ではないとみなさない。；又は

(B) もし、ある未加工農産物の内部又は表面のある農薬化学物質残留物に対して　許容値の設定要求からの免除が、この条により効力を有している場合は、当該未加工農産物から製造されるために、ある加工食品の内部又は表面に存在するある農薬化学物質残留物は、この法律の第 342(a)(2)(B)条の意味において、安全ではないとみなさない。

(3) 分解生成物の残留物(Residues of degradation products)

もし、ある農薬化学物質残留物が、それ自体がある農薬化学物質又は農薬化学物質残留物である前駆物質の、代謝物又は他の分解生成物であるために、ある食品の内部又は表面に存在する場合は、そのような残留物は、そのような食品の内部又は表面のそのような残留物に対する許容値又は許容値の要求からの免除がないにもかかわらず、もし、以下の場合には、この法律の第 342a(a)(2)(B)条の意味において、安全ではないとみなさない―

(A)　長官が、当該分解生成物が、当該前駆物質への食事曝露により引き起こされる任意のリスクとは異なる種類の、又は重要性がより大きい、食事曝露からの任意の潜在的な健康リスクを引き起こすおそれがあると決定したことがない場合。

(B) 以下のいずれかの場合―

(i) ある許容値が、当該食品の内部又は表面の当該前駆物質の残留物に対して、この条により効力を有しており、かつ、当該食品の内部又は表面の当該分解生成物及び当該前駆物質の残留物の合計量が、もし当該残留物が当該分解生成物というよりむしろ当該前駆物質でのみ構成されていると仮定したときの当該許容値により許容されることとなる化学量論的同等量以下である場合；又は

(ii) 許容値の要求からの免除が、当該食品の内部又は表面の当該前駆物質の残留物に対して、この条により効力を有している場合；及び

(C) 当該前駆物質の残留物に対する当該許容値又は免除が、特別に指名された物質にのみ適用するとは述べておらず、かつ、当該分解生成物の残留物に適用しないと述べていない場合。

(4) 許容値又は免除の効果(Effect of tolerance or exemption)

任意の食品に関し、ある農薬化学物質残留物に対する許容値又は許容値の設定要求からの免除がこの条により効力を有している間は、当該食品は、そのような残留物の任意の量を帯びている又は含んでいるという理由をもって、この法律の第 342(a)(1)条の意味において、粗悪であるとはみなされない。

(b) 許容値に関する権限及び基準(Authority and standard for tolerance)

(1) 権限(Authority)

長官は、以下の場合に、ある食品の内部又は表面におけるある農薬化学物質残留物に対する許容値を設定し、修正し、又は取り消す規則を発行することができる―

(A) この条の(d)項により提出される申立てに応答する場合；又は

(B) この条の(e)項により長官自らの発意による場合。

この条で使用される場合に、用語「修正する(modify)」は、追加の食品を対象とするために当該許容値

を拡大することを意味しない。

(2) 基準(Standard)

(A) 総則(General rule)

(i) 基準(Standard)

もし、長官が、当該許容値が安全であると決定する場合に限り、長官は、ある食品の内部又は表面におけるある農薬化学物質残留物に対する許容値を設定する又はその効力を維持することができる。もし、長官が、当該許容値は安全ではないと決定する場合は、長官は、許容値を修正又は取り消さなければならない。

(ii) 安全性の決定(Determination of safety)

この条で使用される場合に、用語「安全な(safe)」は、ある農薬化学物質残留物に対する許容値に関しては、長官が、当該農薬化学物質残留物への合計曝露から如何なる危害も生じないであろうという合理的な確実性があると決定したことを意味する。この曝露には、全ての予想される食事曝露、及び信頼できる情報を有する全てのその他の曝露を含む。

(iii) 解釈のルール(Rule of construction)

許容値に関して、(i)句による基準を満たす農薬化学物質残留物は、(B)副段落の適用上、適格農薬化学物質残留物ではない。

(B) 適格農薬化学物質残留物に対する許容値(Tolerances for eligible pesticide chemical residues)

(i) 定義(Definition)

この副段落で使用される場合に、用語「適格農薬化学物質残留物」は、以下に該当する農薬化学物質残留物を意味する—

(I) 長官が、当該残留物が、ある既知の又は予想される人間の健康への危害を引き起こすことはないであろう又は寄与することはないであろう当該残留物への曝露量を特定することができない(この条において「非閾値効果」という)；

(II) 当該非閾値効果を経験する生涯リスクが、定量的なリスク評価により適切に評価されている；及び

(III) 長官が当該残留物がそのような危害を引き起こさないであろう量を特定することができる、任意の既知の又は予想される人間の健康への危害に関しては、長官が合計曝露量が安全であると決定している(この条において「閾値効果」という)。

(ii) 許容値の決定(Determination of tolerance)

(A)(i)副段落にかかわらず、ある適格農薬化学物質残留物の許容値は、もし以下の場合にはこの副段落により効力を維持され又は修正することができる—

(I) (iii)句に規定する条件の少なくとも 1 つを満たす場合；及び

(II) (iv)句に規定する条件の両方を満たす場合。

(iii) 使用に関する条件(Conditions regarding use)

(ii)句の適用上、ある適格農薬化学物質残留物に対する許容値に関し、この句に規定する条件は、以下のとおりである：

(I) 当該残留物を生じる当該農薬化学物質の使用が、当該残留物からの食事リスクよりも大きいリスクを引き起こすであろう健康への悪影響から、消費者を保護すること。

(II) 当該残留物を生じる当該農薬化学物質の使用が、十分で、健全で、かつ経済的な食品供給の国内生産における著しい混乱を回避するために必要であること。

(iv) リスクに関する条件(Conditions regarding risk)

(ii)句の適用上、ある適格農薬化学物質残留物に対する許容値に関し、この句に規定する条件は、以下のとおりである：

(I) 当該残留物への合計曝露からの非閾値効果に関する年間リスクは、そのような効果に対する(A)副段落により許容されるであろう年間リスクの 10 倍を超えないこと。

(II) 当該許容値は、当該残留物への合計曝露からの非閾値効果に関する生涯に渡ってのリスクが、そのような効果に対する(A)副段落により許容されるであろう生涯リスクの 2 倍を超えないことを確保するように制限されること。

(v) 再審査(Review)

この副段落により長官が許容値の効力を維持又は修正する決定をする日から 5 年後に、及びその後は長官が適切と考える時に、長官は、通知及び意見の機会の後に、当該許容値に関して(iii)(I)句又は(iii)(II)句に規定する条件が存在し続けていること、及び当該残留物への合計曝露からの年間及び生涯リスクが(iv)句に定める制限を遵守し続けていることが長官に証明されたかどうかを決定するものとする。もし、長官が、そのような日付までに、そのような証明がなされていないと決定する場合は、長官は、そのような決定の日から 180 日以内に、この条の(e)(1)項により当該許容値を修正又は取り消す規則を発行するものとする。

(vi) 乳幼児及び子供(Infants and children)

この副段落による如何なる許容値も、(C)副段落の要件を満たすものとする。

(C) 乳幼児及び子供の曝露(Exposure of infants and children)

ある農薬化学物質残留物に対する許容値又は免除を設定し、修正し、効力を維持し、又は取り消す際に、長官は—

(i) 以下に基づいて当該農薬化学物質残留物のリスクを評価するものとする—

(I) 一般集団と比較して乳幼児及び子供の間でそのような残留物を含む又は帯びる食品の極端に高い消費になるおそれがある乳幼児及び子供の消費傾向に関する入手可能な情報；

(II) 乳幼児及び子供と成人との間の神経学的な相違、及び子宮内での農薬化学物質への曝露の影響

を含む、乳幼児及び子供の当該農薬化学物質残留物への特別な感受性に関する入手可能な情報。; 及び
(III) そのような残留物及び共通の毒性メカニズムを持つその他の物質の乳幼児及び子供への累積的影響に関する入手可能な情報；及び
(ii) 以下のとおりとする—
(I) 当該農薬化学物質残留物への合計曝露から乳幼児及び子供に如何なる危害も生じないであろうという合理的な確実性があることを確保するものとする；及び
(II) 乳幼児及び子供に対する当該農薬化学物質残留物の安全性に関する特別な決定を公表するものとする。

保健福祉省長官及び農務省長官は、長官と協議して、乳幼児及び子供の農薬への食事曝露を考証するための調査を実施するものとする。閾値効果の場合は、(ii)(I)句の適用上、当該農薬化学物質残留物に対する追加の安全係数 10 が、潜在的な出生前及び出生後の毒性、及び、乳幼児及び子供への曝露及び毒性に関するデータの完全性を考慮して、乳幼児及び児童に適用されるものとする。追加の安全係数に関するそのような要件にかかわらず、長官は、当該農薬化学物質残留物に対する異なる安全係数を、もし、信頼できるデータに基づき、そのような係数が乳幼児及び子供にとって安全である場合に限り、用いることができる。

(D) 要素(Factors)

ある農薬化学物質残留物に対する許容値又は免除を設定し、修正し、効力を維持し、又は取り消す際に、長官は、関連する要素の中でも特に以下を考慮するものとする—
(i) 当該農薬化学物質及び農薬化学物質残留物の試験からの入手可能なデータの有効性、完全性、及び信頼性；
(ii) そのような試験において当該農薬化学物質又は農薬化学物質残留物により引き起こされることが示される任意の毒性影響の性質；
(iii) そのような試験の結果の、人間へのリスクとの関連に関する入手可能な情報；
(iv) 消費者(及び消費者の主要で特定可能な部分群)の食事消費傾向に関する入手可能な情報；
(v) そのような残留物及び共通の毒性メカニズムを持つその他の物質の累積的影響に関する入手可能な情報；
(vi) 消費者(及び消費者の主要で特定可能な部分群)の当該農薬化学物質残留物及びその他の関連物質への合計曝露量に関する入手可能な情報。これには、当該許容値及び当該農薬化学物質残留物に対し効力を有する全てのその他の許容値による食事曝露及びその他の非職業的な原因からの曝露を含む；
(vii) 消費者の主要で特定可能な部分群の感受性の変動性に関する入手可能な情報；
(viii) 当該農薬化学物質が人に対して自然発生のエストロゲンにより生じる効果又はその他の内分泌効果に類似する効果を持つ可能性があるかどうかに関する、長官が要求することができる情報；及び
(ix) 科学的な訓練及び経験により食品添加物の安全性を評価する資格を持つ専門家の意見において、動物実験データの使用に対して適切であると一般的に認知されている安全係数。

(E) 予想の及び実際の残留量に関するデータ及び情報(Data and information regarding anticipated and actual residue levels)

(i) 権限(Authority)

ある農薬化学物質残留物に対する許容値を設定し、修正し、効力を維持し、又は取り消す際に、長官は、食品の内部又は表面の当該農薬化学物質の予想される残留量及び食品において測定された当該農薬化学物質の実際の残留量に関する入手可能なデータ及び情報を考慮することができる。これには、食品医薬品局により収集される残留データを含む。

(ii) 要件(Requirements)

もし、許容値を設定し、修正し、又は効力を維持する際に、長官が、予測される又は実際の残留量を根拠とする場合は、長官は、この条の(f)(1)項に従って、当該許容値が設定され、修正され、又は効力が維持される日から 5 年後に、及びその後は長官が適切と考える時に、そのような残留量がその根拠とした量を上回っていないことを証明するデータが提供されるよう要求するものとする。もし、そのようなデータが提供されない場合は、又は、もし当該データが、当該残留量がその根拠とした量を上回っていないことを証明しない場合は、長官は、当該データが提供されることを要求された日から 180 日以内に、当該許容値を修正又は取り消すための、この条の(e)(1)項による規則、又は、妥当な場合この条の(f)(2)項による命令を発行するものとする。

(F) 実際に農薬処理される食品の割合(Percent of food actually treated)

ある農薬化学物質残留物に対する許容値を設定し、修正し、効力を維持し、又は取り消す際に、長官は、以下である場合に限り、長期に渡る食事リスクを評価するときに、当該農薬化学物質で実際に処理された食品の割合に関する入手可能なデータ及び情報(農務省により収集される農薬使用集計データを含む)を考慮することができる—
(i) 長官が、当該データは信頼でき、そのような農作物に由来する食品のどのくらいの割合がそのような農薬化学物質残留物を含むおそれがあるのかを示す妥当な根拠を提供すると認める場合；
(ii) 長官が、当該曝露推定量は任意の重要な部分母集団群に対する曝露を低く評価してはいないと認める場合；
(iii) もし、ある特定の地域の農薬使用及び食品の消費に関するデータが入手可能である場合に、長官が、そのような地域の住民が、長官により推定される曝露量を上回る残留物に食事を通じて曝露されることはないと認める場合；及び
(iv) 長官が、予想される食事曝露の推定値の定期的な再評価を提供する場合。

(3) 検出方法(Detection methods)

(A) 総則(General rule)
ある食品の内部又は表面におけるある農薬化学物質残留物に対する許容値は、長官により設定又は修正されてはならない。ただし、長官が、保健福祉省長官との協議の後に、当該食品の内部又は表面における当該農薬化学物質残留物を検出するための及び量を測定するための実用的な方法があると決定する場合はこの限りでない。
(B) 検出限界(Detection limit)
ある食品の内部又は表面におけるある農薬化学物質残留物に対する許容値は、(A)副段落により長官の定める当該農薬化学物質残留物を検出及び測定するための方法の検出限界よりも低い値に設定又は修正されてはならない。
(4) 国際基準(International standards)
ある食品の内部又は表面におけるある農薬化学物質に対する許容値を設定する際に、長官は、当該農薬化学物質の最大残留値が、コーデックス委員会によって既に設定されているかどうかを決定するものとする。もし、あるコーデックス最大残留値が当該農薬化学物質に対して既に設定されており、かつ長官が当該コーデックス値を採用することを提案しない場合は、長官は、当該コーデックス値から逸脱する理由を説明する通知を公の意見を求めて公表するものとする。
(c) 免除に関する権限及び基準(Authority and standard for exemptions)
(1) 権限(Authority)
長官は、以下の場合に、ある食品の内部又は表面におけるある農薬化学物質残留物に対する許容値の設定要求からの免除を設定し、修正し、又は取り消す規則を発行することができる—
(A) この条の(d)項により提出される申立てに応答する場合；又は
(B) この条の(e)項により長官自らの発意による場合。
(2) 基準(Standard)
(A) 総則(General rule)
(i) 基準(Standard)
長官が、当該免除が安全であると決定する場合に限り、長官は、食品の内部又は表面におけるある農薬化学物質残留物に対する許容値の設定要求からの免除を設定する又はその効力を維持することができる。もし、長官が、当該免除は安全ではないと決定する場合は、長官は、免除を修正又は取り消さなければならない。
(ii) 安全性の決定(Determination of safety)
用語「安全な(safe)」は、ある農薬化学物質残留物に対する免除に関しては、長官が、当該農薬化学物質残留物への合計曝露から如何なる危害も生じないであろうという合理的な確実性があると決定したことを意味する。この曝露には、全ての予想される食事曝露、及び信頼できる情報を有する全てのその他の曝露を含む。
(B) 要素(Factors)
この段落による決定を行う際に、長官は、関連する検討事項の中でも特に、この条の(b)(2)項の(C)副段落及び(D)副段落に定める検討事項を考慮するものとする。
(3) 制限(Limitation)
食品の内部又は表面におけるある農薬化学物質残留物に対する許容値の設定要求からの免除は、長官により設定又は修正されてはならない。ただし、長官が、保健福祉省長官との協議の後に、以下を行う場合はこの限りでない—
(A) 食品の内部又は表面におけるそのような農薬化学物質残留物を検出するための及び量を測定するための実用的な方法があると決定する場合；又は
(B) そのような方法は必要ないとの決定を行い、かつ、当該免除を設定又は修正する規則を発行する際にそのような決定に対する理由を述べる場合。
(d) 許容値又は免除の申立て(Petition for tolerance or exemption)
(1) 申立て及び申立人(Petitions and petitioners)
何人も、長官に対し、以下の規則の発行を提案する申立てを提出することができる—
(A) ある食品の内部又は表面におけるある農薬化学物質残留物の許容値を設定し、修正し、又は取り消す規則；又は
(B) そのような残留物に対する許容値の要求からの免除を設定し、修正し、又は取り消す規則。
(2) 申立ての内容(Petition contents)
(A) 設定(Establishment)
ある農薬化学物質残留物に対する許容値又は免除を設定するための(1)段落による申立ては、長官により発行される規則に定められるデータ及び情報により裏付けられなければならない。これには以下を含む—
(i) (I) 当該申立て及び当該申立てを裏付けるために提出された又は引用されたデータ、情報、及び論拠の、説明的概要；及び
(II) 当該申立人が、そのような概要又はそれが含む任意の情報が、この項により公表されることになっている当該申立ての提出の通知の一部として、及びこの条により発行される規則案又は最終規則の一部として公表される可能性があることに同意する旨の陳述；
(ii) 当該農薬化学物質残留物の、及び当該残留物を生じさせる当該農薬化学物質の名称、化学的同一性、及び組成；
(iii) 当該農薬化学物質の散布の推奨量、頻度、方法、及び回数を示すデータ；
(iv) 当該農薬化学物質の安全性に関して実施された試験及び調査の詳細な報告書。これには、これらの試験及び調査を実施する際に使用された方法及び対照群に関する詳細な情報を含む；

(v) 当該食品の内部又は表面に残るおそれのある当該農薬化学物質残留物の性質及び量に関して実施された試験及び調査の詳細な報告書。これには、使用された分析方法の記述を含む；
(vi) 当該食品の内部又は表面における当該農薬化学物質残留物を検出するための及び量を測定するための実用的な方法、又は、免除の場合は、そのような方法が必要ない理由についての陳述；
(vii) もし、許容値が提案される場合は、当該農薬化学物質残留物に対し提案される許容値；
(viii) もし、当該申立てがある加工食品に対する許容値に関するものである場合は、当該食品を製造するために使用される加工方法を用いて実施された調査の報告書；
(ix) この条の(b)(2)(C)項による決定を行うために長官が要求することができる情報；
(x) 当該農薬化学物質が人に対して自然発生のエストロゲンにより生じる効果又はその他の内分泌効果に類似する効果を持つ可能性があるかどうかに関する、長官が要求することができる情報；及び
(xi) そのような残留物に対して既に付与されている任意の許容値又は免除による当該農薬化学物質残留物への曝露に関する情報；
(xii) 提案される任意の許容値を超える当該残留物の任意の量を除去するための実用的な方法；及び
(xiii) 当該申立てを裏付けるために規則により長官が要求する、その他のデータ及び情報。

もし、この副段落により要求される情報又はデータが長官が入手できるものである場合は、当該申立てを提出する者は、それを提出する代わりに当該情報又はデータの入手可能性に言及することができる。長官は、当該申立てが提出される農薬化学物質に関して、申立てに当該農薬化学物質の試料を添付することを要求することができる。

(B) 修正又は取り消し(Modification or revocation)

長官は、規則をもって、ある許容値を修正する又は取り消す、又は許容値の設定要求からの免除を修正する又は取り消す申立てを裏付けるための情報及びデータに関する要件を定めることができる。

(3) 通知(Notice)

長官が(2)段落の要件を満たしたと決定する申立ての提出の通知は、そのような決定から 30 日以内に長官により公表されるものとする。当該通知は、当該申立てが提出される農薬化学物質残留物に関して、当該農薬化学物質残留物の検出及び測定のための長官が入手できる分析方法の記述の入手可能性を公表するものとし、又は、そのような方法が必要ない理由についての当該申立人の陳述を示すものとする。当該通知は、(2)(A)(i)(I)段落により要求される概要を含むものとする。

(4) 長官による措置(Actions by the Administrator)

(A) 総則(In general)

長官は、(1)段落により提出された申立て及び長官が入手できる任意のその他の情報を十分に考慮した後、以下を行うものとする―

(i) 当該農薬化学物質残留物に対する許容値又は許容値の要求からの当該農薬化学物質の免除を設定、修正又は取り消す最終規則(当該申立てにより求められたものと異なる可能性がある)を発行する(当該最終規則は追加の通知なく及び公の意見のための追加の期間なく発行されるものとする)；
(ii) この条の(e)項により規則案を発行し、その後、そのような項により最終規則を発行する；又は
(iii) 当該申立てを否定する命令を発行する。

(B) 優先(Priorities)

長官は、同一の又は類似の使用に対して効力を有する許容値を持つ農薬化学物質残留物よりも食事曝露からの人の健康へのリスクをより著しく低くすると思われる、ある農薬化学物質残留物に対するある許容値又は免除の設定又は修正の申立てを優先するものとする。

(C) 特定の申立ての早期審査(Expedited review of certain petitions)

(i) 審査の期日(Date certain for review)

もし、ある者が、この条の(b)(2)(B)項によりある許容値が効力を維持された又は修正されたある農薬化学物質残留物よりも、人の健康により低いリスクを提示するある農薬化学物質残留物に対するある許容値又は免除を設定する規則の発行を提案する完全な申立てを長官に提出する場合は、長官は 1 年以内にこの段落によりそのような申立てに関する措置を完了するものとする。

(ii) 要求される決定(Required determinations)

もし、長官が(i)句により、より安全な農薬化学物質残留物に対するある許容値又は免除を設定する最終規則を発行する場合は、長官は、当該規則が発行される日から 180 日以内に、この条の(b)(2)(B)(iii)項の(I)副句又は(II)副句に規定する条件が、この条の(b)(2)(B)項により効力を維持された又は修正されたある許容値に関して存在し続けているかどうかを決定するものとする。もし、そのような条件が存在し続けていない場合は、長官は、前述の文による決定がなされる日から 180 日以内に、この条の(e)(1)項により当該許容値を修正又は取り消す規則を発行するものとする。

(e) 長官自らの発意による措置(Action on Administrator's own initiative)

(1) 総則(General rule)

長官は以下の規則を発行することができる―

(A) ある農薬化学物質又はある農薬化学物質に対するある許容値を、設定する、修正する、この条の(l)(3)項により停止する、又は取り消す規則；
(B) ある農薬化学物質残留物の許容値の要求からの免除を、設定する、修正する、この条の(l)(3)項により停止する、又は取り消す規則；又は
(C) この条を実施するための一般的な手続き及び要件を制定する規則。

(2) 通知(Notice)

(1)段落による最終規則を発行する前に、長官は、規則制定案の通知を発行し、当該規則案に対する公の意見のために 60 日以上の期間を提供するものとする。ただし、より短い意見照会期間が、もし、長官が正当な理由によりそうすることが公共の利益になると認め、かつ規則制定案の当該通知において当該

所見の理由を述べる場合は、提供される。

(f) 特別なデータ要求(Special data requirements)

(1) 追加のデータの提出要求(Requiring submission of additional data)

もし、長官が、ある食品におけるある農薬化学物質残留物に対するこの条により効力を有しているある許容値又は免除の継続を裏付けるために、追加のデータ又は情報が合理的に要求されると決定する場合は、長官は—

(A) そのような許容値又は免除に関連する農薬登録を所有している者に対し、連邦殺虫剤殺菌剤殺鼠剤法の第 3(c)(2)(B)条[U.S.C. 第 7 編 第 136a(c)(2)(B)条]により、当該データ又は情報を提出することを要求する旨の通知を発行する；

(B) 有害物質規制法の第 4 条[U.S.C. 第 15 編 第 2603 条]により、ある物質又は混合物についての試験が実施されることを要求する規則を発行する；又は

(C) 最初の通知の提供及び 60 日間以上の意見の機会の後に、官報において、以下の命令を公表する—

(i) 当該要求されているデータ及び情報を提出する者又は者達を特定する通知を 1 名又はそれ以上の利害関係者により長官へ提出することを要求する；

(ii) 長官へ提出することを要求されるデータ及び情報の種類を記載し、かつ、当該データ及び情報が、連邦殺虫剤殺菌剤殺鼠剤法の第 3(c)(2)(B)条[U.S.C. 第 7 編 第 136a(c)(2)(B)条]又は有害物質規制法の第 4 条[U.S.C. 第 15 編 第 2603 条]の権限により取得できなかった理由を述べる；

(iii) 当該データ及び情報の収集中及び収集後において作成することが要求される長官の報告書を記載する；

(iv) (ii)句及び(iii)句にいう当該データ、情報、及び報告書を長官に提出することを要求する；及び

(v) (i)句及び(iv)句に規定する当該提出がなされなければならない期日を設定する。

長官は、(C)副段落により、間違いを訂正するために任意のそのような命令を訂正することができる。長官は、この段落により、当該農薬化学物質が人に対して自然発生のエストロゲンにより生じる効果又はその他の内分泌効果に類似する効果を持つ可能性があるかどうかに関するデータ又は情報を要求することができる。

(2) 不履行(Noncompliance)

もし、(1)(A)段落に従って発行される通知、(1)(B)段落により発行される規則、又は(1)(C)段落により発行される命令によって要求される提出が、そのような通知、規則、又は命令で定める期限までになされない場合は、長官は、官報で公表される命令により、当該許容値又は免除を修正又は取り消すことができる。この条の(g)(2)項によるそのような命令の如何なる再審査においても、唯一の重要な争点は、(1)段落により要求される提出が定める期限までになされたかどうかであるものとする。

(g) 効力発生日、異議、公聴会、及び不服審査(Effective date, objections, hearings, and administrative review)

(1) 効力発生日(Effective date)

この条の(d)(4)項、(e)(1)項、又は(f)(2)項により発行される規則又は命令は、当該規則又は命令が別に定める場合を除き、公表の日に効力を生じるものとする。長官は、もし、そのような規則又は命令の発行後に、(2)段落に従ってそのような規則又は命令に関して異議が提出される場合は、当該規則又は命令の有効性を停止することができる。

(2) その後の手続(Further proceedings)

(A) 異議(Objections)

この条の(d)(4)項、(e)(1)(A)項、(e)(1)(B)項、(f)(2)項、(n)(3)項、又は(n)(5)(C)項により規則又は命令が発行されてから 60 日以内に、何人も、それに対する異議があると考えた当該規則又は命令の規定を詳細に明示しかつその合理的な根拠を述べた異議を長官に提出することができる。 もし、当該規則又は命令が、この条の(d)(1)項による申立てに応じて発行された場合は、当該申立人以外の者により提出された各異議の写しが長官により当該申立人に提供されるものとする。

(B) 公聴会(Hearing)

異議は、当該異議に基づく証拠審問公聴会の要請を含むことができる。もし、長官が、当該異議で提起された事実の重要な争点に関する事実に基づく証拠を得るために、そのような公聴会が必要であると決定する場合、及び決定する範囲において、長官は、長官の発意に基づき、又は利害関係者の要請に基づき、適切な通知の後に、証拠審問公聴会を開催するものとする。そのような公聴会の議長は、当事者に、他の者からの発見を得る権限を与えることができ、かつ、当事者による正当な理由の提示により、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ことができる。当該議長は、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には、連邦民事訴訟手続規則に従うものとし、かつ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、そのような召喚令状は、合衆国地方裁判所により執行することができる。

(C) 最終決定(Final decision)

当事者の論拠を受理した後可能な限り速やかに、長官は、それぞれのそのような異議に基づき取られる措置を述べた、かつ、長官がこれまで保証されると認めてきた当該規則又は先行する命令への任意の改訂を記載した命令を発行するものとする。もし、公聴会が(B)副段落により開催された場合は、そのような命令及び当該規則又は先行する命令への任意の改訂は、当該公聴会で争点となった事実問題に関し、そのような公聴会での記録の実質的証拠のみに基づかなければならず、かつ事実の所見及び当該命令又は規則が根拠とする法律又は政策の結論を、詳細に記載しなければならない。

(h) 司法審査(Judicial review)

(1) 申立て(Petition)

この条の(e)(1)(C)項により発行される任意の規則、又は、この条の(f)(1)(C)項又は(g)(2)(C)項により発

行される任意の命令、又はそのような命令の対象となる任意の規則の有効性に関する現実の論争の場合は、そのような命令又は規則により悪影響を受けるであろう何人も、そのような命令又は規則の公表後60日以内に、当該命令又は規則の全部又は一部を無効とすることを求める申立てを、その者が居住する又は主たる事業所を持つ巡回区の合衆国控訴裁判所又はコロンビア特別区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。

(2) 記録及び管轄権(Record and jurisdiction)

(1)段落によ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ず、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、長官が当該命令又は規則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又は規則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。証拠審問公聴会の後に発行された命令に関しては、事実問題に関する長官の当該所見は、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に限り、維持されるものとする。

(3) 追加の証拠(Additional evidence)

もし、ある当事者が当該裁判所に追加の証拠を提示するための許可を申請し、かつ、当該追加の証拠が重要であること、及び、当該手続きにおいて長官の前に当該証拠を提示し損なった合理的な理由があったことを、裁判所の満足するように示す場合は、当該裁判所は、当該追加の証拠(及びそれの反証)が、当該裁判所が適切と考える方法及び条件で長官の前に提示されることを命ずることができる。長官は、そのようにして提示された追加の証拠を理由に、当該事実に関する前の所見を修正でき、及びそれに従って当該命令又は規則を修正できる。長官は、当該裁判所に任意のそのような修正された所見、命令、又は規則を提出しなければならない。

(4) 最終判決；最高裁判所による審査(Final judgment; Supreme Court review)

任意の規則又は任意の命令及びそのような命令の対象となる任意の規則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1254条に規定するとおり、合衆国最高裁判所による審査の対象となる。この項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、規則又は命令の停止として機能しないものとする。

(5) 適用(Application)

この項により審査が得られる又は得られた任意の争点は、法律の任意の他の規定による司法審査の対象とならないものとする。

(i) データの機密性及び使用(Confidentiality and use of data)

(1) 総則(General rule)

ある許容値又は許容値からの免除を裏付けるためにこの条又はこの法律の第348条により長官に提出される又は提出されたデータ及び情報は、連邦殺虫剤殺菌剤殺鼠剤法の第3条及び第10条[U.S.C. 第7編 第136a条、第136h条]で定めるのと同程度に、企業秘密を理由とする機密扱い、及び独占的使用及びデータ補償の権利を有するものとする。

(2) 例外(Exceptions)

(A) 総則(In general)

(1)段落により機密扱いの権利を有するデータ及び情報は、長官が規則により提供する安全要件のもと、以下の者に開示されることができる—

(i) この法律又は公衆衛生を保護しようとするその他の連邦法規による公務の実行において、長官により、そのようなデータ及び情報を検査する権限を与えられた合衆国の職員；又は

(ii) この法律又はそのような連邦法規による契約の実行において、長官により、そのようなデータ及び情報を検査する権限を与えられた合衆国との請負人。

(B) 連邦議会(Congress)

この項は、データ又は情報を、いずれかの連邦議会、又はその権限内にある事項の範囲内で、任意の委員会又はそのような委員会の小委員会、又は連邦議会の任意の合同委員会又はそのような合同委員会の小委員会に提供することを差し控える権限を与えるものではない。

(3) 概要(Summaries)

この項又は他の法律の如何なる規定にもかかわらず、長官は、この条の(d)(2)(A)(i)項により要求される説明的概要を公表することができ、及び、この条による提案段階の又は最終の規則又は命令を発行する際に、当該規則又は命令に関連する当該データの説明的概要を公表することができる。

(j) 以前に発行された規則の地位(Status of previously issued regulations)

(1) 第346条による規則(Regulations under section 346)

1953年1月1日より前に提起された公聴会に基づき、この法律の第346(a)条の権限により、この法律の第371(e)条に従って、公布された、未加工農産物の内部又は表面における農薬化学物質残留物に影響を与える規則は、この条により発行された規則であるとみなし、及び、この条の(d)項及び(e)項による修正又は取り消しの対象となるものとし、及び、この条の(q)項による審査の対象となる。

(2) 第348条による規則(Regulations under section 348)

加工食品の内部又は表面における農薬化学物質残留物である物質に対する許容値を設定した、又はその他そのような農薬化学物質が安全に使用できる条件を述べた規則であって、1996年8月3日以前にこの法律の第348条により発行された規則は、この条により発行された規則であるとみなし、及び、この条の(d)項及び(e)項による修正又は取り消しの対象となるものとし、及び、この条の(q)項による審査の対象となる。

(3) 第346a条による規則(Regulations under section 346a)

この条による許容値又は免除を設定した規則であって、1996年8月3日以前に発行された規則は、こ

の条の(d)項又は(e)項により修正又は取り消される場合を除き、効力を有するものとし、及び、この条の(q)項による審査の対象となる。

(4) 特定の物質(Certain substances)

この法律の第 321(q)(1)条による用語「農薬化学物質」の定義には含まれないが、1998 年 10 月 30 日の前日において含まれていた物質に関しては、1998 年 10 月 30 日現在で、以下が適用される：

(A) (2)段落に関わらず、1998 年 10 月 30 日の前日において効力を有していた、かつ、そのような日に、そのような段落においてこの条により発行されたとみなされていた、当該物質の使用に適用する任意の規則は、この法律の第 348 条により発行されたとみなされる。

(B) (3)段落にかかわらず、そのような日において効力を有していた、かつ、この条により発行されていた、当該物質の使用に適用する任意の規則(1996 年 8 月 3 日より前に発行された任意のそのような規則を含む)は、この法律の第 348 条により発行されたとみなされる。

(k) 経過規定(Transitional provision)

もし、1996 年 8 月 3 日の前日において、ある農薬化学物質である物質が、当該物質のある特定の農薬的使用及び結果として生じるある特定の食品の内部又は表面における任意の農薬化学物質残留物に関して—

(1) 長官又は保健福祉省長官により、その時点で効力を有するこの条の(a)項又はこの法律の第 321(s)条の規定の意味において、使用に安全であると一般的に認知されるとみなされる場合；又は

(2) 保健福祉省長官により、この法律の第 321(s)(4)条により規定される物質とみなされる場合；

そのような農薬化学物質残留物は、1996 年 8 月 3 日現在で、許容値の設定要求からの免除とみなされるものとする。長官は、規則をもって、どの物質がこの項により規定されるかを示さなければならない。この項による任意の免除は、あたかもこの条の(c)項により発行されたかのように、修正又は取り消されることができる。

(l) 他の法律による措置との調和(Harmonization with action under other laws)

(1) FIFRA との協調(Coordination with FIFRA)

実行可能な範囲で、かつこの条の(q)項における審査期限と一致して、食品の内部又は表面におけるある農薬化学物質残留物に対する許容値又は免除を停止する又は取り消すこの項による最終規則を発行する際に、長官は、そのような措置を連邦殺虫剤殺菌剤殺鼠剤法[U.S.C. 第 7 編 第 136 条以下]による任意の関連する必要な措置と調和させるものとする。

(2) 関連する登録の取り消しに続く許容値又は免除の取り消し(Revocation of tolerance or exemption following cancellation of associated registrations)

もし、長官が、連邦殺虫剤殺菌剤殺鼠剤法による措置において、ある特定の農薬化学物質を含む、かつ、ある特定の食品での使用のためにラベル表示されている各農薬の当該登録を取消す場合、又は、当該食品における当該農薬化学物質の残留物によって引き起こされる人への食事リスクの全て又はその一部が原因で、各そのような農薬の当該登録が、そのような食品の生産、保管、又は輸送に関連してその使用を禁止するように修正されることを要求する場合は、長官は、当該食品の内部又は表面における、当該農薬化学物質又はその使用から生じる任意の農薬化学物質残留物の存在を認める如何なる許容値又は免除も取り消さなければならない。この条の(e)項は、この段落により取られる措置に適用するものとする。この段落による取り消しは、以下の日から 180 日以内に効力を生じるものとする—

(A) 登録の各そのような取り消しが効力を生じる日；又は

(B) 当該取り消される農薬の当該使用が、当該取り消しの条件により違法となる日の、いずれか遅い方。

(3) 関連する登録の停止に続く許容値又は免除の停止 (Suspension of tolerance or exemption following suspension of associated registrations)

(A) 停止(Suspension)

もし、長官が、連邦殺虫剤殺菌剤殺鼠剤法による措置において、ある特定の農薬化学物質を含む、かつ、ある特定の食品での使用のためにラベル表示されている各登録されている農薬の当該使用を、当該食品における当該農薬化学物質の残留物によって引き起こされる人への食事リスクの全て又はその一部が原因で、停止する場合は、長官は、当該食品の内部又は表面における、当該農薬化学物質又はその使用から生じる任意の農薬化学物質残留物の存在を認める如何なる許容値又は免除も停止しなければならない。この条の(e)項は、この段落により取られる措置に適用するものとする。この段落による停止は、各そのような使用の停止が効力を生じる日から 60 日以内に効力を生じるものとする。

(B) 停止の効果(Effect of suspension)

(A)副段落による許容値又は免除の停止は、ある農薬の各関連する登録の当該使用が、連邦殺虫剤殺菌剤殺鼠剤法により停止されている限り、効力を有するものとする。許容値又は免除の当該停止が効力を有する間は、当該許容値又は免除は効力を有するとはみなさないものとする。もし、当該法律による当該農薬の使用の停止が終了され、当該法律によりそのような使用に対する当該農薬の登録の効力を維持する場合は、長官は、任意の関連する許容値又は免除の停止を取り消すものとする。

(4) 不可避な残留物に対する許容値(Tolerances for unavoidable residues)

(2)段落又は(3)段落により取られる措置に関連して、又は、連邦殺虫剤殺菌剤殺鼠剤法により、1996 年 8 月 3 日より前にその登録が停止又は取り消された農薬に関して、もし、長官が、当該取り消された又は停止された農薬化学物質のある残留物が環境中に不可避的に存続することとなり、それによってある食品の内部又は表面に存在することとなると決定する場合は、長官は、当該農薬化学物質残留物に対する許容値を設定することができる。そのような許容値を設定する際に、長官は、この条の(b)(2)項に掲げる要素及び当該残留物の不可避性の両方を考慮するものとする。この条の(e)項は、そのような許容値の設定に適用するものとする。長官は、定期的に、任意のそのような許容値を審査するものとし、それが不可避な量以下の当該農薬化学物質残留物を認めるように必要に応じてそれを修正するものとする。

(5) 農薬の適法な適用から生じる農薬残留物(Pesticide residues resulting from lawful application of

pesticide)
この法律の任意の他の規定にかかわらず、もし、ある食品の内部又は表面におけるある農薬化学物質残留物に対する許容値又は免除が、この条により取り消された、停止された、又は修正された場合は、もし、以下の事項が保健福祉省長官の満足するように示される場合は、そのような食品の内部又は表面にそのような農薬化学物質残留物が存在するという理由だけをもって、当該食品の品目が安全でないとみなされることはないものとする—

(A) 当該残留物が、連邦殺虫剤殺菌剤殺鼠剤法により適法であった、ある時期及びある方法による、ある農薬の、ある適用又は使用の当該結果として存在していること；及び

(B) 当該残留物が、当該適用又は使用の時点で、ある許容値、免除、食品添加物の規則、又はこの法律によりその時点で効力を有するその他の制裁により当該食品に存在することが認可されていた量を超えていないこと；

ただし、この項又はこの条の(d)項又は(e)項により取り消された、停止された、又は修正された任意の許容値又は免除の場合において、長官が、当該合法的に処置された食品の商業的に利用可能と思われる期間中の消費が、不当な食事リスクを引き起こすであろうとの決定を発行した場合はこの限りでない。

(6) 緊急的な免除による農薬の使用に対する許容値(Tolerance for use of pesticides under an emergency exemption)

もし､長官が､ある農薬化学物質に対して連邦殺虫剤殺菌剤殺鼠剤法の第 18 条(U.S.C. 第 7 編 第 136p 条)による免除を与える場合は、長官は、当該農薬化学物質残留物に対する許容値又は許容値の設定要求からの免除を設定するものとする。そのような許容値又は許容値からの免除は、有効期限を持つものとする。長官は、当該許容値又は免除に関する通知又は意見の期間を提供することなく、そのような許容値又は免除を設定することができる。長官は、1996 年 8 月 3 日から 365 日以内に、この段落による許容値及び免除の設定を統制する規則を公布しなければならない。そのような規則は、この条の(b)(2)項及び(c)(2)項による安全基準、及び連邦殺虫剤殺菌剤殺鼠剤法の第 18 条と一致しなければならない。

(m) 手数料(Fees)

(1) 金額(Amount)

長官は、規則をもって、この条による長官の職務の執行のために適切なサービスを提供し、配備し、及び維持するために、合理的な期間にわたって、長官の判断において、合計で十分であろうと思われる手数料の支払いを要求するものとする。当該規則により、以下を含むこの条による長官のサービス又はその他の職務の執行は—

(A) この条の(d)項により提出される申立ての受理；

(B) この条による許容値の設定、修正、効力の維持、又は取り消し、又は、許容値の設定要求からの免除の設定、修正、効力の維持、又は取り消し；

(C) この条の(g)項による異議の受理；又は

(D) この条の(h)項による手続き及び記録の写しの証明及び裁判所への提出；

そのような手数料の支払を条件とすることができる。当該規則は、長官の判断において、そのような免除又は払戻しが公平であり、かつこの項の目的に反しないときは、手数料の全部又は一部の免除又は払戻しをさらに規定することができる。

(2) 預金(Deposit)

(1)段落により徴収される全ての手数料は、連邦殺虫剤殺菌剤殺鼠剤法の第 4(k)条[U.S.C. 第 7 編 第 136a–1(k)条]により設立される再登録及び手続き迅速化基金に預金されるものとする。そのような手数料は、(1)段落に定める長官のサービス又は職務の執行のために、会計年度の制限なく、長官の利用に供されるものとする。

(3) 禁止(Prohibition)

2007 年 10 月 1 日に始まり 2017 年 9 月 30 日に終了する期間中、長官は、(1)段落のもと、如何なる許容値の手数料も徴収しないものとする。

(n) 許容値の国内統一性(National uniformity of tolerances)

(1)「限定的農薬化学物質残留物」の定義("Qualifying pesticide chemical residue" defined)

この項の適用上、用語「限定的農薬化学物質残留物」は、ある有効成分であってかつ以下に該当する、ある農薬化学物質の、ある食品の生産、加工、又は保管への使用の結果として生じる、ある農薬化学物質残留物を意味する—

(A) 1985 年 4 月 25 日において当該法律[7 U.S.C. 第 136 条以下]により効力を有する規則で定める全ての適用可能なデータ要件を満たしていると長官により決定されるデータに基づき､1985 年 4 月 25 日以降に連邦殺虫剤殺菌剤殺鼠剤法の第 3(c)(5)条[U.S.C. 第 7 編 第 136a(c)(5)条]により発行されるある農薬の登録の中で、そのような使用が初めて承認された農薬化学物質；又は

(B) 1996 年 8 月 3 日以降に、当該法律の第 4(g)条[7 U.S.C. 第 136a–1(g)条]により発行される再登録適格決定の中で、そのような使用が承認された農薬化学物質。

(2)「限定的連邦政府決定」の定義("Qualifying Federal determination" defined)

この項の適用上、用語「限定的連邦政府決定」は、以下に該当する、ある限定的農薬化学物質残留物に対する許容値又は許容値の設定要求からの免除を意味する—

(A) この条により、1996 年 8 月 3 日より後に発行され、かつ、長官により、この条の(b)(2)(A)項(許容値の場合)又は(c)(2)項(免除の場合)の基準を満たしていると決定されるもの；又は

(B) (i) この条の(j)項に従って、いまだ効力を有している、又はこの条により発行されたとみなされる、又はこの条の(k)項により許容値の設定要求からの免除とみなされるもの；及び

(ii) 長官により､この条の(b)(2)(A)項(許容値の場合)又は(c)(2)項(免除の場合)の基準を満たしていると決定されるもの。

(3) 制限(Limitation)
長官は、この条の(d)項又は(e)項の手続に従って規則を発行することによってのみ、かつ、長官が規則案を発行し当該規則案について 30 日以上の意見の期間を提供する場合に限って、(2)(B)(ii)段落に規定する決定を行うことができる。任意のそのような規則は、この条の(g)項及び(h)項に従って再審理できるものとする。
(4) 州の権限(State authority)
(5)段落、(6)段落、及び(8)段落に規定する場合を除き、如何なる州及び支分局も、任意の食品の内部又は表面におけるある限定的農薬化学物質残留物に対する任意の規制的制限を、もし、そのような食品の内部又は表面におけるそのような農薬化学物質残留物の存在に対してある限定的連邦政府決定が適用されている場合には、設定し又は施行することはできない。ただし、そのような州による規制的制限が、そのような限定的連邦政府決定と同一である場合はこの限りでない。もし、ある州又は支分局が、ある食品がある農薬残留物を(ある規定の制限を超えて)含有していることを理由に、当該食品の生産、加工、発送、又はその他の取扱いを禁止する又は罰すると称する場合は、当該州又は支分局は、ある食品の内部又は表面におけるある農薬化学物質残留物に対するある規制的制限を設定又は施行しているとみなされるものとする。
(5)申立ての手続(Petition procedure)
(A)総則(In general)
如何なる州も、任意の食品の内部又は表面におけるある限定的農薬化学物質残留物に対する、そのような限定的農薬化学物質残留物に適用される当該限定的連邦政府決定と一致しない、ある規制的制限を、そのような州において設定する権限付与を、長官に申立てることができる。
(B)申立ての要件(Petition requirements)
(A)副段落による任意の申立ては—
(i) 長官により規則で定める任意の要件を満たさなければならない；及び
(ii) 当該申立ての対象となる当該農薬化学物質残留物又は化学的に関連する農薬化学物質残留物に関する科学的データ、当該農薬化学物質残留物を帯びている食品のそのような州内における消費に関するデータ、及び、当該農薬化学物質残留物へのそのような州内における人の曝露に関するデータによって裏付けられなければならない。
(C) 権限付与(Authorization)
長官は、もし、長官が当該提案された州の規制的制限が以下に該当すると決定する場合は、命令をもって、(A)副段落に規定する権限付与を認めることができる—
(i) やむを得ない現地事情により正当化される；及び
(ii) 如何なる食品も連邦法違反となることを引き起こさない。
(D) 取扱い(Treatment)
(C)副段落により権限を付与される任意の措置の代わりに、長官は、この段落による申立てをこの条の(d)項による許容値又は免除を修正又は取り消すための申立てとして取扱うことができる。もし、長官がこの段落による申立てをこの条の(d)項による申立てとして取扱うことを決定する場合は、長官は、その後は、この条の(d)項に従って、当該申立てに対応するものとする。
(E) 審査(Review)
(A)副段落に規定する権限付与を認める又は否定する長官の任意の命令は、この条の(g)項及び(h)項に規定する方法で審査の対象となる。
(6) 緊急申立て手続(Urgent petition procedure)
そのような農薬化学物質残留物量を含むある食品の当該州における当該食品が利用可能と思われる期間中の消費が、急性的な曝露から重大な公衆衛生への脅威を引き起こすであろうと実証する、(5)段落に従った長官への任意の州の申立ては、緊急申立てとみなされる。もし、ある緊急申立てで要請された権限付与を認める又は否定する長官の命令が、当該申立ての受理から 30 日以内に行われない場合は、当該申立人たる州は、当該食品の内部又は表面における限定的農薬化学物質残留物に対する一時的な規制的制限を設定し施行することができる。当該一時的な規制的制限は、当該申立てに関する長官の最終命令により認可又は終了されるものとする。
(7) 適法な適用からの残留物(Residues from lawful application)
如何なる州又は支分局も、任意の食品の内部又は表面に現れる可能性のあるある農薬化学物質残留物の量に対する任意の規制的制限を、もし、そのような残留物を生じた当該農薬の適用の時点では、そのような残留物量を持つそのような食品の販売がこの条及びそのような州の法律により適法であった場合は、施行することができない。ただし、当該州が、そのような農薬残留物量を含有する食品の当該州における当該食品が利用可能と思われる期間中の消費が、そのような州内の人の健康に不当な食事リスクを引き起こすであろうと実証する場合はこの限りでない。
(8) 保留条項(Savings)
この法律の如何なる規定も、ある農薬化学物質残留物を含有するある食品が、そのような食品の内部又は表面における当該農薬化学物質残留物の存在に関する警告その他の陳述を付すこと又は警告その他の陳述の対象とすることを要求する任意の州又は支分局の権限を阻止するものではない。
(o) 消費者の知る権利(Consumer right to know)
1996 年 8 月 3 日から 2 年以内に、及び、その後は毎年、長官は、農務省長官及び保健福祉省長官と協議して、少なくとも以下の情報を、一般人に理解可能な様式で公表し、及び、大型の食料品小売店に、(当該食料品店が決定する方法での)公開陳列のために配布するものとする：
(1) 消費者により購入される食品の内部又は表面における農薬化学物質残留物のリスクと便益の議論。
(2) この条の(b)(2)項の(A)副段落のもとで許容されるリスクを上回る年間の又は生涯のリスクを示す、食

品の内部又は表面における農薬化学物質残留物を生じる可能性のある、この条の(b)(2)項の(B)副段落により取られた措置、及び当該残留物を生じる農薬化学物質が使用されている食品の一覧表。
(3) 健康的な食事の維持と一致する方法で農薬化学物質残留物への食事曝露を減少させるための消費者への勧告。これには、(2)段落による一覧表に掲載された食品の合理的な代替品となる食品の一覧表を含む。
この項の如何なる規定も、食料品小売店が追加の情報を提供することを妨げるものではない。

(p) エストロゲン様物質スクリーニングプログラム(Estrogenic substances screening program)

(1)作成(Development)

1996 年 8 月 3 日から 2 年以内に、長官は、保健福祉省長官と協議して、適切な検証された試験系及びその他の科学的に関連する情報を用いて、ある物質が人に対して自然発生のエストロゲンにより生じる効果又は長官が指定するその他の内分泌効果に類似する効果を持つ可能性があるかどうかを決定するためのスクリーニングプログラムを作成するものとする。

(2) 実施(Implementation)

1996 年 8 月 3 日から 3 年以内に、(1)段落に規定するスクリーニングプログラムへの公の意見を得て、及び、連邦殺虫剤殺菌剤殺鼠剤法の第 25(d)条[U.S.C. 第 7 編 第 136w(d)条]により設置される科学諮問委員会又は合衆国法典第 42 編第 4365 条により設置される科学諮問評議会による審査の後、長官は当該プログラムを実施するものとする。

(3) 物質(Substances)

(1)段落に規定する当該スクリーニングプログラムを実行する際に、長官は―
(A) 全ての農薬化学物質の試験を規定するものとする；及び
(B) ある農薬化学物質のある効果に対して累積的な効果を持つ可能性のある任意のその他の物質の試験を、もし、長官がそのような物質に相当数の人口が曝露される可能性があると決定する場合は、規定することができる。

(4) 免除(Exemption)

(3)段落にかかわらず、長官は、命令をもって、ある生物学的物質又はその他の物質を、もし、長官が、当該物質が人に対して自然発生のエストロゲンにより生じる効果に類似する如何なる効果も生じないと見込まれると決定する場合は、この条の要件から免除することができる。

(5) 情報の収集(Collection of information)

(A) 総則(In general)

長官は、この項により試験が要求される物質の登録者に対し、又は、この項により試験が要求される物質を製造又は輸入する者に対し、(1)段落に規定する当該スクリーニングプログラムに従って試験を実施し、当該試験から得られた情報を、長官が当該情報の作成に十分であると決定する合理的な期間内に長官に提出する旨の命令を発行するものとする。

(B) 手続(Procedures)

実施可能な範囲で、長官は、同一の内分泌効果に関する同一の物質の重複試験を最小限にし、試験費用の公正かつ衡平な配分に関する適切な手続きを作成し、及び、企業秘密情報の取扱いに関する必要な手続きを作成するものとする。

(C) 登録者の情報提出の不履行(Failure of registrants to submit information)

(i) 停止(Suspension)

もし、(3)(A)段落にいうある物質のある登録者が、この段落の(A)副段落による命令を遵守し損ねる場合は、長官は、当該登録者による当該物質の販売又は配給を停止する意思の通知を発行するものとする。この段落による任意の停止は、当該登録者が当該停止する意思の通知を受領する日に始まる 30 日間の終わりに確定となるものとする。ただし、当該期間中に、当該通知により悪影響を受ける人が聴聞を要請する場合、又は、長官が、当該登録者がこの段落を完全に遵守したと決定する場合はこの限りでない。

(ii) 聴聞(Hearing)

もし、ある人が、(i)句により聴聞を要請する場合は、当該聴聞は合衆国法典第 5 編第 554 条に従って実施されるものとする。当該聴聞において解決すべき事項は、当該登録者がこの段落の(A)副段落による命令を遵守し損なったどうかのみであるものとする。ある聴聞の完了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。

(iii) 停止の終了(Termination of suspensions)

長官は、ある登録者に関して発行されたこの副段落による停止を、もし、長官が、当該登録者がこの段落を完全に遵守したと決定する場合は、終了させるものとする。

(D) 他の者による不履行(Noncompliance by other persons)

(A)副段落による命令を遵守し損ねる(登録者以外の)何人も、有害物質規制法の第 16 条[U.S.C.第 15 編 第 2615 条]の、当該条にいう違反の場合の規定によるものと同一の罰則及び制裁の責任を負うものとする。そのような罰則及び制裁は、そのような第 16 条に規定するものと同一の方法で査定され課されるものとする。

(6) 政府機関の措置(Agency action)

この条による試験及び評価の結果として、人に対してある内分泌効果を持つと認められる任意の物質の場合は、長官は、長官に利用可能な法定権限のもと適切な措置を取るものとする。これには、公衆衛生の保護を確保するために必要な、この法律のその他の条による検討を含む。

(7) 連邦議会への報告(Report to Congress)

1996 年 8 月 3 日から 4 年以内に、長官は、以下を含む報告書を作成し、連邦議会に提出するものとする―

(A) (1)段落に規定する当該スクリーニングプログラムから生じる長官の所見；
(B) 当該スクリーニングプログラムにより試験された当該物質の人の健康への影響を評価するために必要な追加の試験に関する勧告；及び
(C) 長官が当該所見に基づき適切であると決定する任意の追加の措置((6)段落に規定する任意の措置を含む)に関する勧告。

(q) 再審査のスケジュール(Schedule for review)

(1) 総則(In general)

長官は、1996 年 8 月 3 日の前日に効力を有する農薬化学物質残留物に対する許容値及び免除を、以下を保証しつつ、可能な限り迅速に再審査するものとする—
(A) 1996 年 8 月 3 日から 3 年以内に、そのような許容値及び免除の 33 パーセントが再審査される；
(B) 1996 年 8 月 3 日から 6 年以内に、そのような許容値及び免除の 66 パーセントが再審査される；及び
(C) 1996 年 8 月 3 日から 10 年以内に、そのような許容値及び免除の 100 パーセントが再審査される。

ある許容値又は免除の再審査を実施する際に、長官は、当該許容値又は免除がこの条の(b)(2)項又は(c)(2)項の要件を満たすかどうかを決定し、及び、もし、当該許容値又は免除がそのような要件を満たさない場合は、当該許容値又は免除の再審査の期限までに、当該許容値又は免除を修正又は取り消すためのこの条の(d)(4)項又は(e)(1)項による規則を発行するものとする。

(2) 優先順位(Priorities)

(1)段落による許容値及び免除の再審査の優先順位を決定する際に、長官は、公衆衛生に最も大きいリスクを引き起こすと思われる許容値又は免除の再審査を優先するものとする。

(3) スケジュールの公表(Publication of schedule)

1996 年 8 月 3 日から 12 か月以内に、長官は、1996 年 8 月 3 日より前に設定された許容値及び免除の再審査のスケジュールを公表しなければならない。この項に従った許容値及び免除の再審査の優先順位の決定は、規則制定ではなく、司法審査の対象にならないものとする。ただし、この段落により制定されるスケジュールに従った最終措置を取り損ねることは、司法審査の対象となるものとする。

(r) 一時的な許容値又は免除(Temporary tolerance or exemption)

長官は、連邦殺虫剤殺菌剤殺鼠剤法[U.S.C.第 7 編 第 136 条以下]によるある農薬化学物質に対する実験的許可を得た任意の者の要請に基づき、又は長官自らの発意に基づき、当該許可の対象とされる当該使用のために当該農薬化学物質残留物に対する一時的な許容値又は免除を設定することができる。この条の(b)(2)項、(c)(2)項、(d)項、及び(e)項は、この項により取られる措置に適用する。

(s) 保留条項(Savings clause)

この条の如何なる規定も、有害物質規制法[U.S.C.第 15 編 第 2601 条以下]又は連邦殺虫剤殺菌剤殺鼠剤法[U.S.C.第 7 編 第 136 条以下]の規定を変更又は修正するものと解釈してはならない。

第 346b 条 充当金の認可(Authorization of appropriations)

この法律の第 321(q)条、第 321(r)条、第 342(a)(2)条、及び第 346a 条の目的及び管理のために必要とされる金額を、他に充当されていない財務省の任意の金銭から、充当することが認可される。