

改正後	現 行
<p>(別紙)</p> <p>「農薬の登録申請書等に添付する資料等について」の運用について</p> <p>1. 及び2. (略)</p> <p>3. <u>農薬の組成、製造方法等に関する資料</u> 本資料は、申請に係る農薬の製造工程において添加される農薬原体及び補助成分等の名称、含有量、<u>農薬の製造方法及び製造工程の詳細等が記載された「農薬の組成、製造方法等に関する報告書」</u>及びその添付資料とする（別記様式第3号）。</p> <p>(削る)</p> <p>(削る)</p> <p>(削る)</p> <p>(削る)</p> <p>(削る)</p> <p>(削る)</p> <p>(削る)</p>	<p>(別紙)</p> <p>「農薬の登録申請書等に添付する資料等について」の運用について</p> <p>1. 及び2. (略)</p> <p>3. <u>農薬（製剤）及び原体の成分組成、製造方法等に関する資料</u> (1) <u>本資料は、申請に係る農薬（製剤）の製造工程において添加される原体及び補助成分等の名称、含有量、製剤の製造方法及び製造工程の詳細等並びに申請に係る農薬の原体の成分組成（有効成分及び混在物）、製造方法及び製造工程の詳細、分析の結果等が記載された「農薬（製剤）及び原体の成分組成、製造方法等に関する報告書」及びその添付資料とする（別記様式第3号）。</u> (2) <u>原体の製造方法及び製造工程の詳細は、出発原料（一般工業製品として入手可能な原料）から有効成分までの合成工程及び精製工程をフローシート様式により記載するとともに、化学反応（温度、溶媒、触媒、pH等の反応条件を含む。）を化学式を用いて記載する。</u> <u>また、原体の原料又は中間製品を他の場所で製造する場合（他の製造業者に依頼して製造する場合を含む。）にあつては、当該製造工程についても原体の製造工程の一部に含めるものとする。</u> (3) <u>原体の成分組成の分析については、当該原体の原料物質、原料物質中の主要混在物、中間体、副反応物、原料混在物の反応物、分解物（原料、中間体、最終合成物）、触媒・試薬類、溶媒等のカテゴリーごとにそれぞれから予想される混在物を検討し、その結果に基づき分析対象混在物を選定するものとする。</u> <u>なお、検討結果については「混在物選定理由書」として添付するものとする。</u> (4) <u>有効成分が異性体の混合物である場合には、各異性体ごとの濃度又は組成比を求めるものとする。異性体の存在する混在物については、可能な限り異性体ごとの濃度を求めるものとする。ただし、当該有効成分を構成している物質の分離が著しく困難な場合にあつてはこの限りでない。</u> (5) <u>分析に供する検体の数は、原体の製造場所ごとに5検体以上とし、各検体は異なるロットから採取するものとする。</u> (6) <u>分析の条件は、次のとおりとする。</u> ア <u>分析方法は、分析対象物質を高い精度で測定できるものであること。</u> イ <u>各混在物の定量限界は、0.1%以下であること。</u></p> <p>4. <u>農薬中のダイオキシン類の検査に関する資料</u> (1) <u>本資料は、申請に係る農薬中のダイオキシン類の検査結果等が記載された「農薬中のダイオキシン類の検査結果報告書」及びその添付資料とする（別記様式第4号）。</u> (2) <u>検査は、次のアからウまでのいずれかに該当する農薬について実施するものとする。なお、当該有効成分が、塩、エステル等で製剤を製造する際に遊離酸から直接合成する場合には、当該遊離酸について実施するものとする。</u> ア <u>ベンゼン環に塩素が付いている化学構造を有する有効成分を含有する農薬の原体であつて、当該有効成分の合成過程において（4）に掲げるダイオキシン類が生成され、又は混入するおそれがあるもの</u> イ <u>合成過程において塩素が付いているベンゼン環が関与することが明らか</u></p>

(削る)

4. 農薬の水産動植物被害予測濃度に関する資料

- (1) 本資料は、申請にかかる農薬の有効成分等の水産動植物被害予測濃度（以下「水産PEC」という。）が記載された「農薬の水産動植物被害予測濃度算定結果報告書」及びその添付資料とする（別記様式第4号）。
- (2) 及び(3) 略

5. 農薬の水質汚濁予測濃度に関する資料

- (1) 本資料は、申請にかかる農薬の有効成分等の水質汚濁予測濃度（以下「水濁PEC」という。）が記載された「農薬の水質汚濁予測濃度算定結果報告書」及びその添付資料とする（別記様式第5号）。
- (2) 及び(3) 略

6. 農薬の見本に関する資料

- (1) 本資料は、申請に係る農薬の見本の有効成分含有量の検査結果、検査方法等が記載された「農薬の見本の検査結果報告書」及びその添付資料とする（別記様式第6号）。
- (2) 及び(3) 略

7. 農薬の見本について

農薬の見本を提出する際の容器のラベルに記載すべき事項は、別添1「農薬の見本の容器のラベルについて」において定めるものとする。

有効成分を含有する農薬の原体であって、当該有効成分の合成過程において(4)に掲げるダイオキシン類が生成され、又は混入するおそれがあるもの
ウ 製剤化の工程で(4)に掲げるダイオキシン類が生成され、又は混入するおそれがある農薬

- (3) 検査に供する検体は、原体の製造場所ごとに代表的な複数のロットから採取するものとする。
- (4) 検査の対象となるダイオキシン類は、2006年にWHO/IPCSから提案された毒性等価係数に基づき、毒性のあるポリ塩化ジベンゾパラジオキシン、ポリ塩化ジベンゾフラン及びコプラナーポリ塩化ビフェニルとし、定量下限値は種類ごとに毒性等量(TEQ)換算で原体1g当たり0.1ngとする。
- (5) 検査方法は、日本工業規格（「JIS K 0312 工業用水・工業廃水中のダイオキシン類及びコプラナーPCBの測定方法」等）に定められた方法に準ずるものとする。

5. 農薬中のダイオキシン類以外の有害混在物の検査に関する資料

- (1) 本資料は、申請に係る農薬中のダイオキシン類以外の有害混在物の検査結果等が記載された「農薬中のダイオキシン類以外の有害混在物の検査結果報告書」及びその添付資料とする（別記様式第5号）。
- (2) 検査は、当該申請に係る農薬の有効成分の化学構造、合成方法等から、別表2に掲げる化学物質等を含有するおそれがある農薬の原体について実施するものとする。なお、原料、合成反応等からダイオキシン類以外の有害混在物を生成する可能性がほとんどない場合には、本検査結果報告書に代えてその旨等が記載された資料を提出することができるものとする。
- (3) 検査に供する検体は、原体の製造場所ごとに代表的な複数のロットから採取するものとする。
- (4) 含有するおそれのある有害混在物について、技術的に可能な範囲の定量下限で分析を実施するものとする。

6. 農薬の水産動植物被害予測濃度に関する資料

- (1) 本資料は、申請にかかる農薬の有効成分等の水産動植物被害予測濃度（以下「水産PEC」という。）が記載された「農薬の水産動植物被害予測濃度算定結果報告書」及びその添付資料とする（別記様式第6号）。
- (2) 及び(3) 略

7. 農薬の水質汚濁予測濃度に関する資料

- (1) 本資料は、申請にかかる農薬の有効成分等の水質汚濁予測濃度（以下「水濁PEC」という。）が記載された「農薬の水質汚濁予測濃度算定結果報告書」及びその添付資料とする（別記様式第7号）。
- (2) 及び(3) 略

8. 農薬の見本に関する資料

- (1) 本資料は、申請に係る農薬の見本の有効成分含有量の検査結果、検査方法等が記載された「農薬の見本の検査結果報告書」及びその添付資料とする（別記様式第8号）。
- (2) 及び(3) 略

9. 農薬の見本について

農薬の見本、農薬の原体の見本及び有効成分の純品の見本を提出する際の容器の種類、提出すべき量その他必要な事項は、別添1「成分の見本等の提出について」において定めるものとする。

(別表 1) (略)

(削る)

(別記様式第 1 号) 及び (別記様式第 2 号) (略)

(別記様式第 3 号)

農薬の組成、製造方法等に関する報告書

年 月 日

申請者の氏名 (法人の場合にあっては、その名称及び代表者の氏名)

1. ~ 3. (略)

4. 農薬の組成

(表略)

備考 1 製造工程において、意図的に添加される物質について記載すること。

2 (略)

3 農薬原体の含有量 (%) は、農薬の見本中の農薬原体の仕込量 (%) を記載することとし、農薬原体中の有効成分の含有量 (%) をカッコ書きで併記すること。

4 ~ 6 (略)

5. 農薬の製造方法及び製造工程 (略)

(削る)

(削る)

(削る)

(削る)

(削る)

(別記様式第 4 号) (略)

(別記様式第 5 号) (略)

(別記様式第 6 号) (略)

(別表 1) (略)

(別表 2) (略)

(別記様式第 1 号) 及び (別記様式第 2 号) (略)

(別記様式第 3 号)

農薬 (製剤) 及び原体の成分組成、製造方法等に関する報告書

年 月 日

申請者の氏名 (法人の場合にあっては、その名称及び代表者の氏名)

1. ~ 3. (略)

4. 製剤の成分組成

(表略)

備考 1 製剤工程において、意図的に添加される物質について記載すること。

2 (略)

3 製剤中の原体の含有量 (%) は、農薬の見本中の原体の仕込量 (%) を記載することとし、原体中の有効成分の含有量 (%) をカッコ書きで併記すること。

4 ~ 6 (略)

5. 製剤の製造方法及び製造工程 (略)

6. 原体の成分組成 (略)

7. 原体の製造方法等 (略)

8. 原体の成分組成の分析結果 (略)

(別記様式第 4 号) (略)

(別記様式第 5 号) (略)

(別記様式第 6 号) (略)

(別記様式第 7 号) (略)

(別記様式第 8 号) (略)

<p>(別添 1) 「<u>農薬の見本の容器のラベル</u>について」</p>	<p>(別添 1) 「<u>成分の見本等の提出</u>について」</p>
<p>(削る)</p>	<p><u>1. 提出する成分の見本の量</u> (1) 有効成分の純品：1 g (又は 1 m l) × 2 本 (2) 原体：1 0 g (又は 1 0 m l) × 2 本</p>
<p>(削る)</p> <p><u>農薬の見本の容器に貼り付けるラベルに記載すべき事項は、以下の様式例のとおりとする。</u></p>	<p><u>2. 成分の見本を入れる容器の種類</u> 容器は、原則として独立行政法人農林水産消費安全技術センターで用意したものを使用する。</p> <p><u>3. 容器に貼り付けるラベルの様式例</u> 農薬の見本、有効成分の純品の見本及び原体の見本の容器に貼り付けるラベルの様式例は、以下のとおりとする。なお、ラベル様式例中用途別記号は、以下の分類により記載するものとする。 殺虫剤 (I)、殺菌剤 (F)、除草剤 (H)、植物成長調整剤 (P)、殺そ剤 (R)、展着剤 (S)、その他 (O)</p>
<p>○農薬の見本を入れる容器に貼り付けるラベルの様式例 (略)</p>	<p>(1) 農薬の見本を入れる容器に貼り付けるラベルの様式例 (略)</p>
<p>(削る)</p>	<p>(2) 農薬の有効成分の純品の見本を入れる容器に貼り付けるラベルの様式例 (略)</p>
<p>(削る)</p>	<p>(3) 原体の見本を入れる容器 (バイアル瓶) に貼り付けるラベル様式例 (略)</p>
<p>(別添 2) (略)</p>	<p>(別添 2) (略)</p>

附則 (平成 28 年 10 月 31 日)

- この通知による改正後の規定は、平成 29 年 4 月 1 日 (以下「適用日」という。) 以降に行う農薬の登録申請の際に提出する資料について適用する。
- 前項の規定にかかわらず、「農薬の登録申請に係る試験成績について (平成 12 年 11 月 24 日付け 12 農産第 8147 号農林水産省農産園芸局長通知) の一部改正について」 (平成 28 年 10 月 31 日付け 28 消安第 3220 号農林水産省消費・安全局長通知。以下「改正通知」という。) 附則第 2 項の規定を適用する場合にあっては、適用日前に行われる農薬の登録申請の際に提出される資料について、この通知による改正後の規定を適用することとする。
- 第 1 項の規定にかかわらず、改正通知附則第 7 項の規定を適用する場合にあっては、なお従前の例によることとする。