



EU農薬規制の 法的枠組みの進化： 有機リンとネオニコの 実例

Noa Simon Delso
CARI asbl
東京 2012年12月7日～9日

+ 内容



- 農薬有効成分の市場開発
- 有機リン系農薬の例 - 市場からの排除がどのように可能であったか
- 被害についての科学的な証拠により法律が変わる可能性：
ミツバチへの被害によるネオニコチノイド系農薬の再評価の例
- EU法の進化



基本的法律原則



許可基準の達成(第4条、第29条、
および付属書類II)



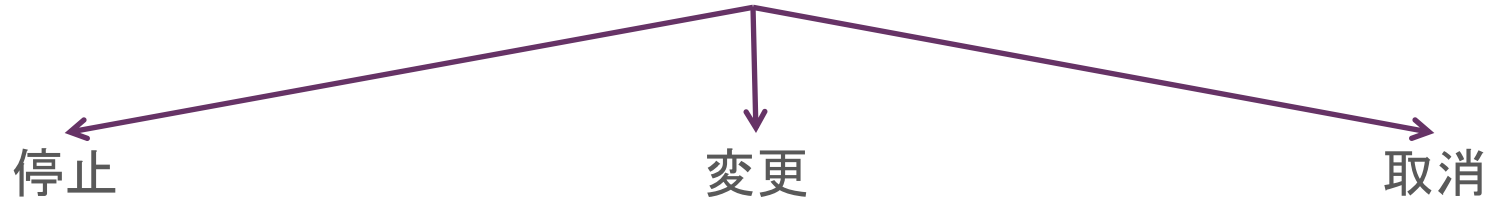
10年(15年)置きに見直し



予防原則

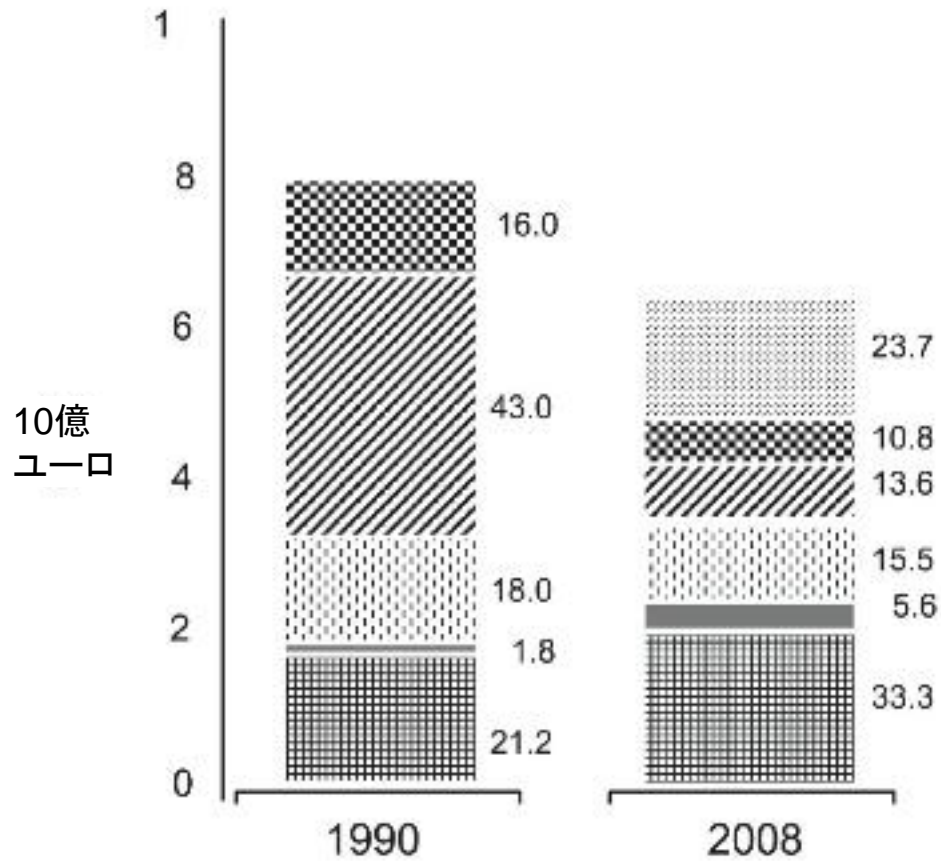


科学的不確実性がある場合



欧州安全食品機関(EFSA): (専門家の意見)

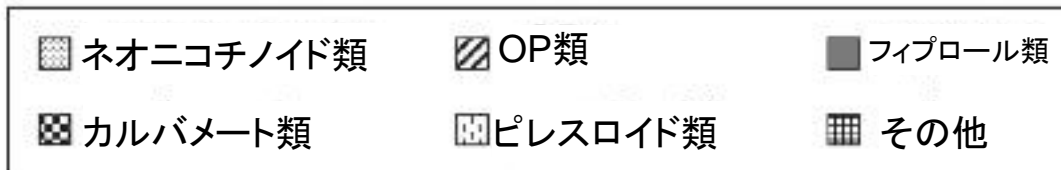
+ 世界中の殺虫剤の種類



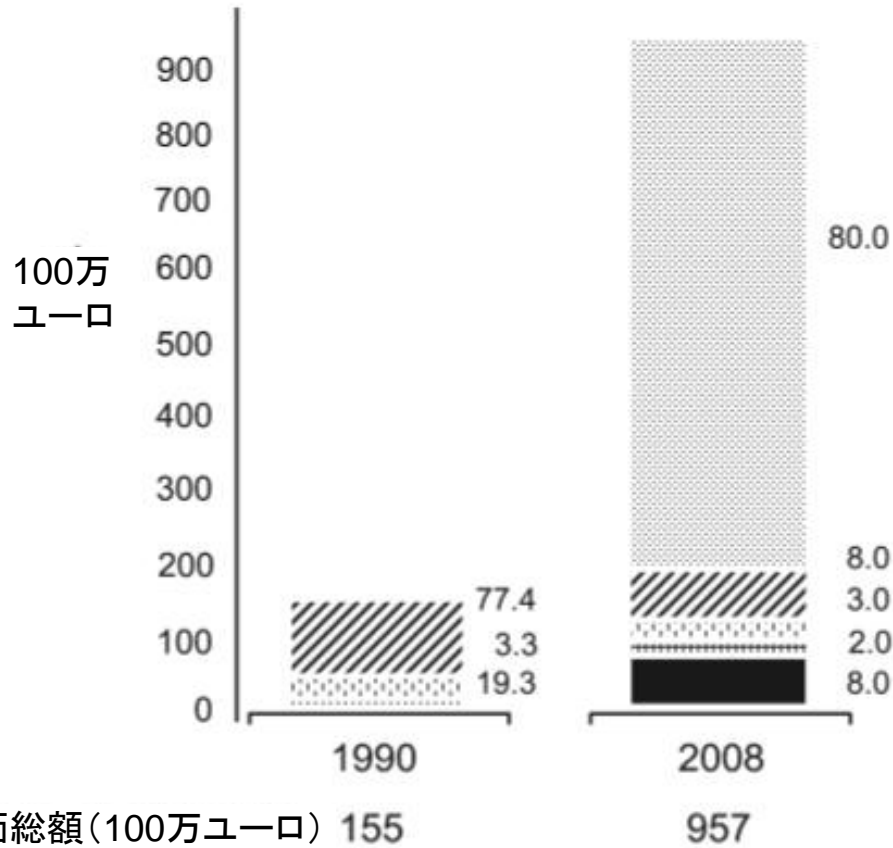
時価総額(10億ユーロ) 7.942

6.330

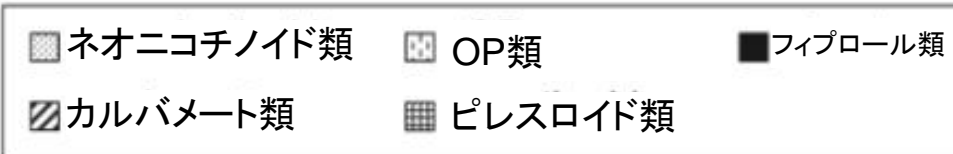
出典: 2010年Jeschkeら
J. Agric. Food Chem.



+ 種子処理用殺虫剤分類



出典: 2010年 Jeschkeら
J. Agric. Food Chem.





有機リン系農薬(OP)の例 (市場から排除する理由)

+ 背景

■ 有機リン系農薬(OP)の特徴:

■ 効果:

■ 神経毒: アセチルコリン エステラーゼ (AChE) の 抑制

■ 生殖と発達への影響

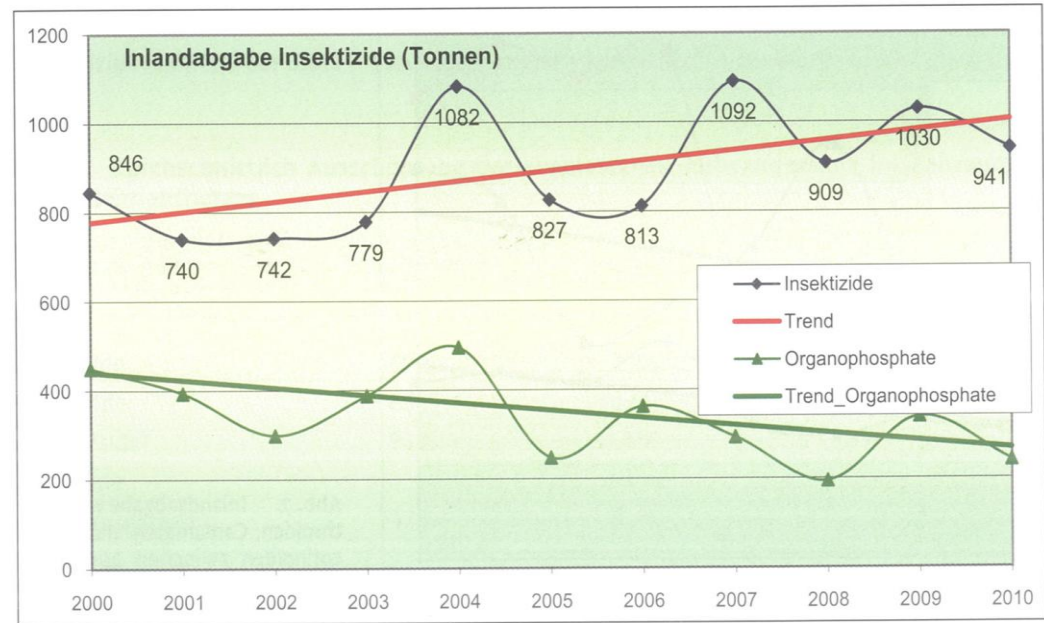
■ ヒト毒性: 高

■ ミツバチ毒性: 高

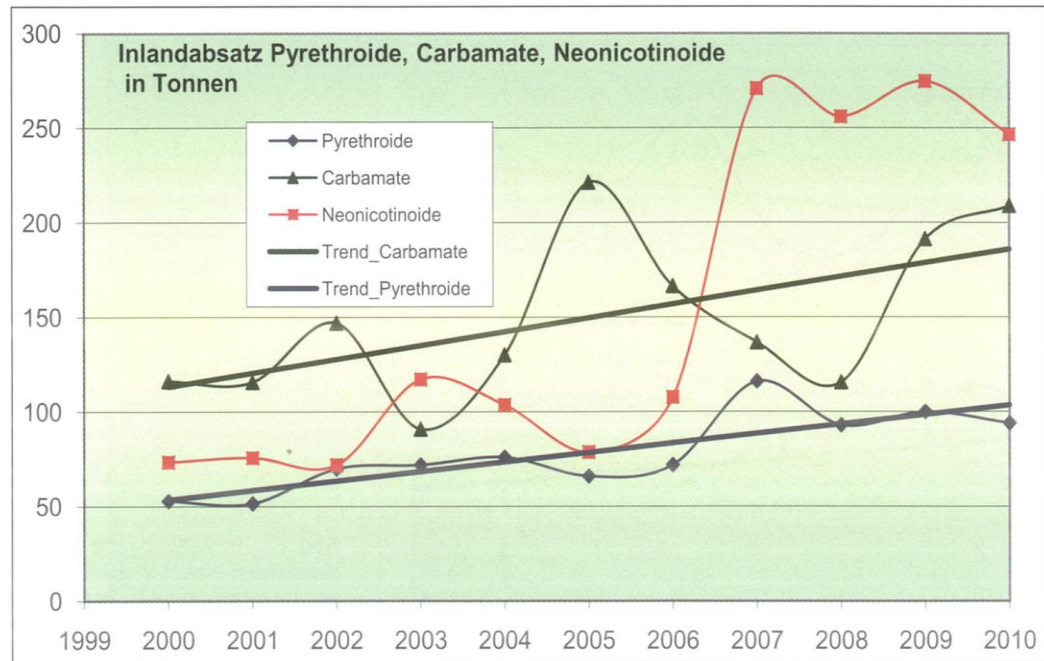
■ 残留性: 高

■ 蓄積性: 高

■ (非)浸透性



Quelle: グーチェ (2012)



+ 有機リン系農薬(OP)の例

- ・ アセフェート(オルトラン)
- ・ アスポン
- ・ アジンホスメチル(グチオン)
- ・ カルボフラン(フラダン、F製剤)
- ・ カルボフェノチオン(トリチオン)
- ・ クロルフェンビンホス(バーレイン)
- ・ クロルピリホス(ダースバン、ロースバン)
- ・ クーマホス(Co-Ral)
- ・ クロトキシホス(シオドリン、Ciovap)
- ・ クルホメート(ルエレン)
- ・ デメトン(シストックス)
- ・ ダイアジノン(スペクトラシード)
- ・ ジクロルボス(DDVP、バポナ)
- ・ ジクロトホス(ビドリン)
- ・ ジメトエート(シゴン、デ-フェンド)
- ・ ジオキサチオン(デルナブ)
- ・ ジスルホトン(ダイシストン)
- ・ EPN
- ・ エチオン
- ・ エトプロホス(モカップ)
- ・ ファムフルフェナミホス(ネマクール)
- ・ フェニトロチオン(スミチオン)
- ・ フェンスルホチオン(ダサニット)
- ・ フェンチオン(バイテックス、チグボン)
- ・ フォノホス(ジホネート)
- ・ イソフェンホス(オフトノール、アマゼ)
- ・ マラチオン(シチオン)
- ・ メタミドホス(モニター)
- ・ メチダチオン(スプラサイド)
- ・ メチルパラチオン
- ・ メビンホス(ホスドリン)
- ・ モノクロトホス
- ・ ナレド(ジブロム)
- ・ 神経ガス: サリン、ソマン、VX
- ・ オキシデメトンメチル(メタシストックスR)
- ・ パラチオン(Nイラン、Phoskil)
- ・ ホレート(チメット)
- ・ ホサロン(Zolonc)
- ・ ホスメット(Irnidan、プロラート)
- ・ ホスファミドン(ジメクロン)
- ・ テメホス(アベート)
- ・ TEPP
- ・ テルブホス(カウンター)
- ・ テトラクロルビンホス(ラボン、ラバップ)
- ・ トリクロルホン(ジロクス、ネグボン)

+ 指令91/414/ECの発効

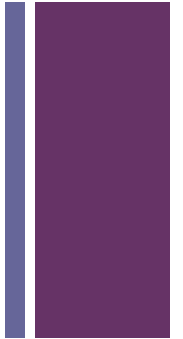


- EUレベルでの規則統一化の初めての試み
- EUで使用されているすべての有効成分は、引き続き使用を希望する場合には、ポジティブリストへの登録が必要
- ポジティブリストへの登録には
 - 登録者は承認の申請が必要
 - 申請書類及び追加データを提出
 - 統一基準に従ったリスク評価の実施
- 12年の間にEUで既に使用されている有効成分の見直しを実施(4段階のワーキングプログラム)



有機リン系農薬

- EUでは登録者が必要な追加データを提出しなかったため、
大量の有機リン系農薬(OP)が91/414指令の枠組み内で承認されなかった。
- 理由：
 - 既に使用されていなかった
 - 他により有効かつ有益な製品が開発中だった
 - 一部はヒトに対しあまりに有毒
 - 経済的理由：
 - 特許切れ
 - 新製品の研究費の回収のため新製品の販売に力を注ぐ必要がある
 - …



+ 有機リンの問題点

■ ミツバチ:

- スペインでは一部の地域で果樹すなわちオレンジ果樹の処理にOPが使用されている
- クロルピリホスによるミツバチの中毒死が発生
- 法的枠組みのため対策に問題あり

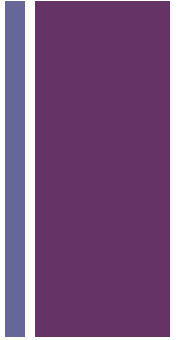
■ ヒト:

- 湾岸戦争では軍隊がハエや蚊を有機リン系農薬で処理
- 軍隊の中毒(医学的問題)
- 洗羊液や果樹のスプレー剤として使用(農業従事者の暴露、中毒症状)

+ 有機リンの今後の改訂



有効成分	許可期限
クロルピリホス	2016/06/30
クロルピリホスメチル	2016/06/30
ジメトエート	2017/09/30
マラチオン	2020/04/30
ホスメット	2017/09/30



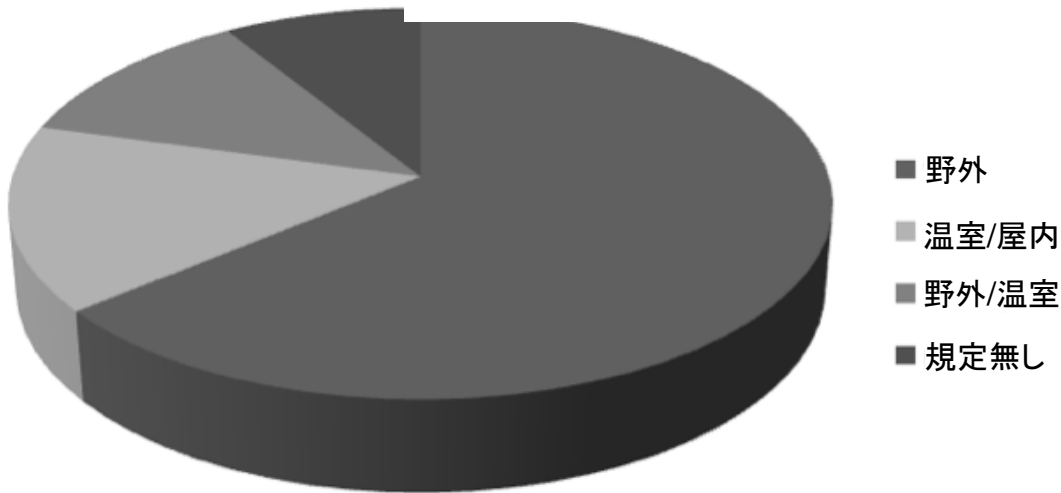
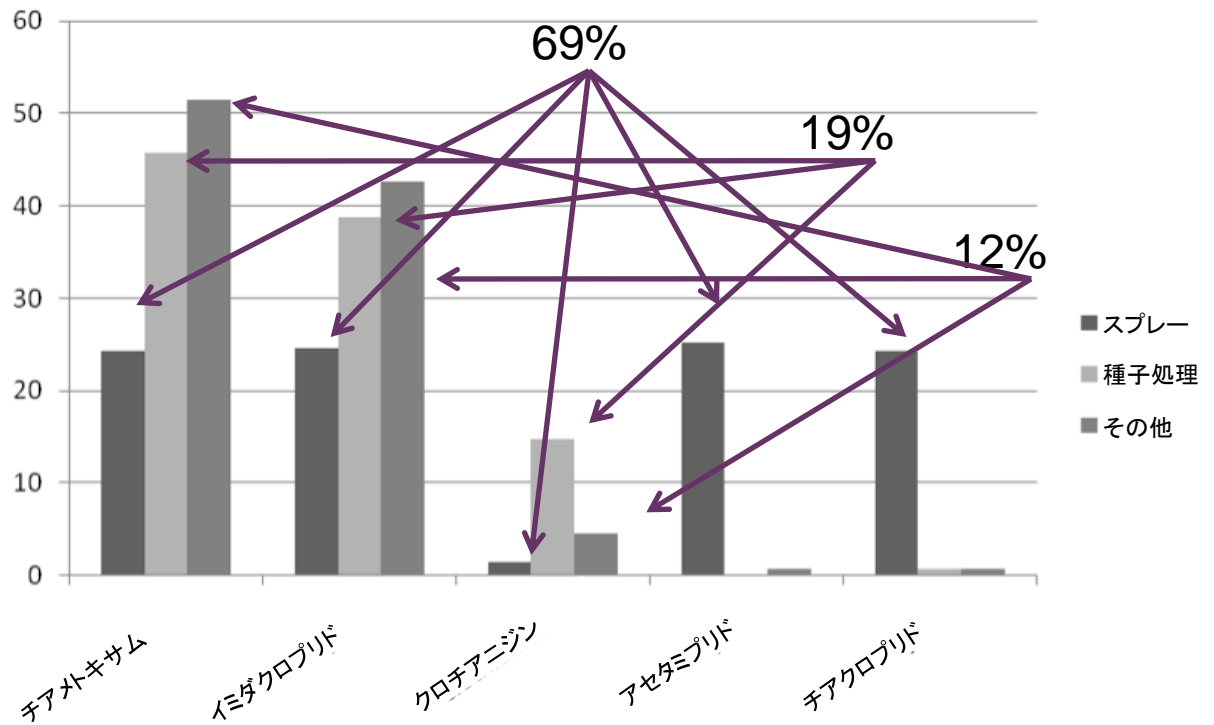
被害についての科学的な証拠により
法律が変わる可能性:

ミツバチへの被害によるネオニコチノイド
(NN)の見直し

+ ネオニコチノイド

- EU内で承認: クロチアニジン、チアメトキサム、イミダクロプリド、アセタミプリド、チアクロプリド
- 特徴:
 - nAChR(アセチルコリン受容体)につながる神経毒
 - ヒト毒性: 中
 - ミツバチ毒性: 高
 - 残留性: 高
 - 蓄積性: 低
 - 浸透性

+ EUで使用
されている
ネオニコチ
ノイド



+ 1990年代にミツバチの減少が野外で観測される

以下の所見によりネオニコチノイド(NN)が原因と疑われる

- a. NNの使用方向と同方向で減少が進行
- b. 残留分析の結果、NNへの(潜在的)暴露が判明
- c. 科学的・技術的観測の結果、環境中の濃度でミツバチに対するNNの毒性が判明
- d. その後、因果関係が立証される(例: 粉塵)

+ 政治的次元の問題



- 養蜂家がデモを組織
- 養蜂家がイニシアチブを開始: «ミツバチは環境の監視役»
(ミツバチに問題があれば、その環境すなわち我々の環境に問題がある)
- 市民社会が「環境の指標」としてのミツバチの役割に関心を高めた

ミツバチが問題に直面 = 解決すべき社会問題が発生

+ 事例研究と法律の適用

- ミツバチの急激な減少が野外で観測された結果、一時禁止(停止)を発令
 - イタリアでは、APEnetプロジェクトの結果、播種後のミツバチ減少はネオニコで処理したトウモロコシの種子が原因であることが判明
 - 決定:ネオニコチノイドとフィプロニルのトウモロコシ種子処理(ST)への使用を全国的に禁止
 - スロヴェニアでは、トウモロコシの播種後に、ミツバチの大量死
 - 決定:トウモロコシと菜種の種子処理へのネオニコの使用停止
- 野外観測(分析)された慢性的な暴露に加え、これまで考慮されてこなかった新たな暴露源を示す科学的な証拠が判明(EUレベルでの検討)

+ 実施措置

- 国家レベル: 個別の農薬の使用を別々に停止
- EUレベル:

主体	措置	目的
欧州委員会	指令2010/21	発生粉塵の削減、ミツバチのネオニコとフィプロニルへの暴露に関するモニタリングデータの作成、ラベリングの改善
欧州委員会	欧州食品安全機関 (EFSA)へ委任	ミツバチに対する農薬のリスク評価(RA)とガイドラインの改訂 ネオニコに対するEU承認の改訂
欧州食品安全機関 (EFSA)	2012年5月に科学的意見	リスク評価方法の解析
欧州食品安全機関 (EFSA)	2012年12月にガイダンス文書	リスク評価の新手続
欧州食品安全機関 (EFSA)	2012年1月に科学的意見	ネオニコのEU承認に向けて実施されたリスク評価に関する意見

+ これらの措置が実施された理由

現在2つの法的枠組みが共存

- 有効成分についてはEUレベルで承認
- 植物保護製品については各国レベルで承認

結論:

1. 各国は農薬製品の使用を特定用途について停止することのみ可能
例: トウモロコシ種子処理用のポンチョ® (クロチアニジン)*
2. 停止や取消は、科学的データと技術的データに基づいて、決定する必要がある。

*2011年6月までに承認された製品について適用。その後承認された種子処理用製品には、別の規則を適用

+ これから行われる措置

■ 技術的側面:

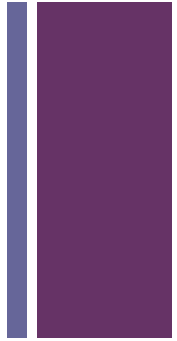
- ネオニコの潜在的影響に関する科学的意見
- ミツバチに対する農薬のリスク評価に盛り込むべき新たな有害性情報
- より完全なリスク評価方法

■ 政治的側面:

- ネオニコに限定された決定:
 - ネオニコの承認取消: YES/NO?
 - ネオニコの特定使用の禁止: YES/NO?
 - 変更なし: YES/NO?
- 農薬の有効成分と製剤の承認についての新たなデータ要件を記述する新しい規則の公布
- ミツバチの新たな毒物学的方法の調査やミツバチの暴露などに関する具体的な研究プロジェクトの開始



法制度の進化



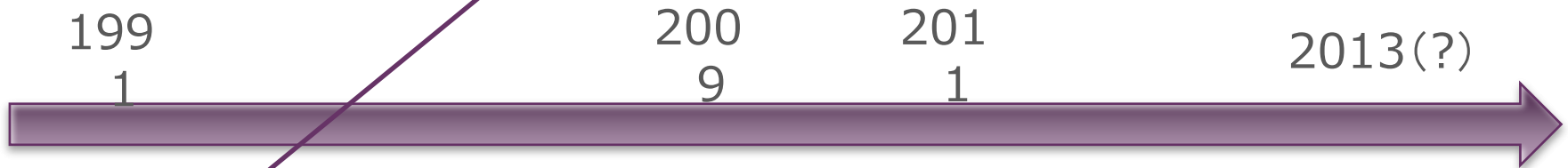
指令91/414/EEC +
付属書類(農薬承認に
対するデータ要件)



規則(EC)
1107/2009 +
リスク評価についての
データ要件(指令
91/414/EECの付属
書類)



規則(EC)
1107/2009 + 新規則:
新データ要件



改善点の導入:

ミツバチへのわずかな暴露、慢性毒性、相乗作用と累積的影響、行動と幼虫に対する影響、コロニーに対する影響など

農薬の上市に関する規則(EC)1107/2009

背景原則

予防原則

許容範囲

有効成分についてのポジティブリスト

承認条件(有効成分は保護原則の達成が求められる)。第4条、第29条、および付属書類II。

- 植物または植物製品に対して容認できない影響がないこと
- 脊椎動物へ苦痛を生じないこと
- ヒトや動物の健康に急性または晩発的な有害性がないこと、直接的または間接的を問わず、また累積的影響や相乗作用を含む
- 容認できない環境影響(絶滅、非標的生物、生物多様性および生態系)がないこと
- 緊急承認(最長5年間 + 段階的廃止計画)

承認期間

10年間(無期限 >15年間)+ 見直し

承認の取消または変更

- 以下の場合にはいつでも可能:
- 承認要件を満たさなくなった場合(第29条)
 - 誤っているか誤解を与える情報があった場合
 - 承認条件を満足しない場合
 - 科学的知識や技術的知識:用途や使用量の修正
 - 規則の義務を履行しない場合



ご清聴ありがとうございました！！

Noa Simon-Delso
CARI asbl
www.cari.be

欧州養蜂調整機関
(European Beekeeping
Coordination)
www.bee-life.eu

T + 32(0)10 47 34 16
F + 32(0)10 47 34 94
simon@cari.be

