

(別紙)

- 「国外で使用される農薬に係る飼料中の残留基準の設定及び改正に係る要請等に関する指針について」（平成22年2月2日付け21消安第11433号農林水産省消費・安全局長通知）の一部改正に係る新旧対照表

(傍線の部分は改正部分)

改正後	改正前
<p data-bbox="862 580 1093 655">21消安第11433号 平成22年2月2日</p> <p data-bbox="651 751 990 783">農林水産省消費・安全局長</p> <p data-bbox="255 839 1048 914">国外で使用される農薬に係る飼料中の残留基準の設定及び改正に係る要請等に関する指針について</p> <p data-bbox="170 970 1106 1390"><u>飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（昭和28年法律第35号）第3条第1項に規定する飼料の成分規格のうち、飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令（昭和51年農林省令第35号）別表第1の1の（1）のセに定める飼料の原料を超えて含まれてはならない農薬の成分である物質の量（農薬に係る飼料中の残留基準）について、我が国で登録されていない農薬であって、国外において登録され、又は登録申請の手続が行われているもの（国外で使用される農薬）に係る飼料中の残留基準の設定及び改正に係る手続及び当該残留基準の設定及び改正に係る要請に必要な試験成績等に関する指針を別添のとおり作成しましたので、御留意願います。</u></p>	<p data-bbox="1823 580 2054 655">21消安第11433号 平成22年2月2日</p> <p data-bbox="1612 751 1951 783">農林水産省消費・安全局長</p> <p data-bbox="1216 839 2009 914">国外で使用される農薬に係る飼料中の残留基準の設定及び改正に係る要請等に関する指針について</p> <p data-bbox="1131 970 2067 1174"><u>飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（昭和28年法律第35号）第3条第1項の規定に基づく国外で使用される農薬に係る飼料中の残留基準の設定及び改正に係る要請等に関して、要請の手続、要請書に添付すべき試験成績等必要な資料の範囲に関する指針を別添のとおり作成したので、御了知願いたい。</u></p>

(別 添)

国外で使用される農薬に係る飼料中の残留基準の設定及び改正に係る要請等に関する指針

I 目的

飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（昭和28年法律第35号。以下「法」という。）第3条第1項の規定に基づき、飼料の使用が原因となって、有害畜産物が生産され、又は家畜等に被害が生ずることにより畜産物の生産が阻害されることを防止する見地から、飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令（昭和51年農林省令第35号）別表第1の1の（1）のセにおいて、飼料の原料に超えて含まれてはならない農薬の成分である物質の量（農薬に係る飼料中の残留基準）を定めている。

我が国に輸出される飼料作物の中には、我が国で登録されていない農薬であって、国外において登録され、又は登録申請の手続が行われているもの（以下「国外で使用される農薬」という。）が使用されることがある。このため、本指針において求める試験成績等を含む科学的なデータに基づき、国外で使用される農薬に係る飼料中の残留基準の設定及び改正を進め、安全な飼料の安定供給による安全な畜産物の消費者への供給を促進するため、国外からの要請に対応する必要がある。

本指針は、国外で使用される農薬に係る飼料中の残留基準の設定及び改正に必要な試験成績等の範囲の目安を示したものであるが、本来、全ての物質について一律の資料を求めることは合理的ではなく、また、今後とも科学技術の進歩に応じ新しい試験・評価方法の開発が行われることも考えられる。このため、本指針は国外で使用される農薬に係る飼料中の残留基準を設定するために求められる標準的な試験成績等を示したものであり、十分に評価又は残留基準を検討し得る試験成績等が得られ

(別 添)

国外で使用される農薬に係る飼料中の残留基準の設定及び改正に係る要請等に関する指針

I 目的

飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（昭和28年法律第35号。以下「法」という。）では、飼料の使用が原因となって、有害畜産物が生産され、又は家畜等に被害が生ずることにより畜産物の生産が阻害されることを防止するため、法第3条第1項の規定に基づき、飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令（昭和51年農林省令第35号）を定め、飼料一般の成分規格として、穀類及び牧草等について、農薬の残留基準を設定している。

一方、我が国に輸出される飼料作物の中には、我が国で登録されていない農薬であって、国外で新たに使用が認められたものが使用されることがある。このため、本指針において求める試験成績等を含む科学的なデータに基づき、国外で使用される農薬に係る飼料中の残留基準の設定及び改正を進め、安全な飼料の安定供給による安全な畜産物の消費者への供給を促進するため、国外からの要請に対応する必要がある。

本指針は、飼料中の残留基準の設定及び改正に必要な試験成績等の範囲の目安を示したものであるが、本来、すべての物質について一律の資料を求めることは合理的ではなく、また、今後とも科学技術の進歩に応じ新しい試験・評価方法の開発が行われることも考えられる。このため、本指針は飼料中の残留基準を設定するために求められる標準的な試験成績等を示したものであり、十分に評価又は残留基準を検討し得る試験成績等が得られるならば、これ以外の試験成績等をもって代用することもできるものとする。

るならば、これ以外の試験成績等をもって代用することもできるものとする。

II 飼料中の残留基準の設定及び改正に係る手続

1 要請

国外で使用される農薬であって、既にアメリカ合衆国、アルゼンチン、オーストラリア、カナダ、中華人民共和国若しくはブラジル※（以下「諸外国」という。）において登録され、又は登録申請の手続が行われているものについて、我が国への輸出が想定される飼料中の残留基準の設定又は改正を要請する場合は、要請者は農林水産省消費・安全局長宛てに、別紙様式により要請書を提出することができる。その際、要請書には、IIIの1に規定する試験成績等を添付しなければならない。

なお、要請者が国外に在住する場合には、日本国内において当該要請に関する事項について責任をもって対応できる者（国内連絡先）を明記すること。また、要請書は、直接、農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課に提出すること。

※ 対象となる諸外国については、我が国への輸出動向等状況の変化に応じて見直すことがある。

2 審査

国外で使用される農薬に係る飼料中の残留基準の設定及び改正の要請については、農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課において審査を行う。その際、同課では、

(1)～(3) (略)

等を踏まえ、国外で使用される農薬に係る飼料中の残留基準を設定する。なお、(1)から(3)までの解析等の結果、飼料に関するリスク管理

II 飼料中の残留基準の設定及び改正に係る手続

1 要請

国外で飼料作物への適用がある農薬であって、既に米国、カナダ若しくは豪州※（以下「諸外国」という。）において登録されている、又は登録申請の手続を行っているものについて、我が国への輸出が想定される飼料中の残留基準の設定及び改正を要請する場合は、要請者は農林水産省消費・安全局長あてに、別紙様式により要請書を提出することができる。その際、要請書には、IIIの1に記載する試験成績等を添付しなければならない。

なお、要請者が国外に在住する場合には、日本国内において当該要請に関する事項について責任をもって対応できる者（国内連絡先）を明記すること。また、要請書は、直接、農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課に提出すること。

※ 現在、我が国における飼料輸入量の約9割を輸出している米国、カナダ又は豪州を対象とする。なお、対象となる諸外国については、我が国への輸出動向等状況の変化に応じて見直すことがある。

2 審査

残留基準の設定及び改正の要請については、農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課において審査を行う。その際、同課では、

(1)～(3) (略)

等を踏まえ、飼料中の残留基準を設定する。なお、(1)～(3)等の解析の結果、飼料に関するリスク管理措置を講じる必要がないと判断した場合は、飼料中の残留基準を設定しないこととする。

措置を講じる必要がないと判断した場合には、飼料中の残留基準を設定しないこととする。

また、畜産物における残留が予測される場合には、飼料の最大投与割合の表及び家畜代謝・残留試験の成績を使用して、畜産物中の残留基準案を検討する。

食品健康影響評価については、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第5号の規定に基づき、食品安全委員会の意見を聴く。

食品安全委員会の評価結果を踏まえ、法第3条第2項の規定に基づき、残留基準案につき農業資材審議会（以下「審議会」という。）の意見を聴く。

審議会からの答申を踏まえ、法第3条第1項の規定に基づく国外で使用される農薬に係る飼料中の残留基準の設定等に必要な事務手続を行う。

III 要請に必要な試験成績等

1 試験成績等の範囲

国外で使用される農薬に係る飼料中の残留基準の設定又は改正の要請に当たり、必要とされる試験成績等の範囲は次のとおりとする。

また、試験成績等が必要な飼料作物※は別紙のとおりとする。

※ 現在、我が国における家畜（牛及び鶏）への飼料としての給与量が一定以上ある飼料作物を対象とする。なお、対象となる飼料作物については、我が国における飼料給与実態等状況の変化に応じて見直すことがある。

<飼料作物に関する試験成績>

(1) (2) (略)

また、畜産物における残留が予測される場合には、飼料の最大投与割合の表及び家畜代謝・残留試験の成績を使用して、畜産物中の残留基準案を検討する。

食品健康影響評価については、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第5号に基づき、食品安全委員会の意見を聴く。

食品安全委員会の評価結果を踏まえ、法第3条第2項の規定に基づき、残留基準案につき農業資材審議会（以下「審議会」という。）の意見を聴く。

審議会からの答申を踏まえ、法第3条第1項の規定に基づく飼料中の残留基準の設定等に必要な事務手続を行う。

なお、食品安全委員会及び審議会における審議の過程等において、必要とされる場合には、要請者に資料の追加提出等を求めることがある。

III 要請に必要な試験成績等

1. 試験成績等の範囲

残留基準の設定及び改正の要請に当たり、必要とされる試験成績等の範囲は次のとおりとする。

また、試験成績等が必要な飼料作物※は別紙のとおりとする。

※ 現在、我が国における家畜（牛及び鶏）への飼料としての給与量が一定以上ある飼料作物を対象とする。なお、対象となる飼料作物については、我が国における飼料給与実態等状況の変化に応じて見直すことがある。

<飼料作物に関する試験成績>

(1) (2) (略)

<家畜に関する試験成績>

(3) 家畜代謝試験

OECD テストガイドライン503「Metabolism in Livestock (2007年1月8日採択)」に準拠した試験成績

(4) 家畜残留試験

OECD テストガイドライン505「Residues in Livestock (2007年1月8日採択)」に準拠した試験成績

<その他>

(5) 保存安定性試験

OECD テストガイドライン506「Stability of Pesticide Residues in Stored Commodities (2007年10月16日採択)」に準拠した試験成績

(6) (1) から (5) までの試験に用いた分析法の情報

飼料作物中の残留農薬の検出に用いることができる分析法に関する資料について提出すること。

(7) ~ (9) (略)

2 GLP の遵守等

(略)

3 試験成績等の提出方法等

1の(1) から (6) までに掲げる試験成績等の資料概要については、印刷物形式及び CD 等の電子媒体形式で提出すること。また、1の(1) から (7) までに掲げる資料概要以外の添付資料 (個々の試験成績等) については、CD 等の電子媒体形式で提出すること。資料概要は邦文を原則とするが、英文であっても可とする。

<家畜に関する試験成績>

(3) 家畜代謝試験

OECD テストガイドライン503「Metabolism in Livestock (2007. 1. 8採択)」に準拠した試験成績。

(4) 家畜残留試験

OECD テストガイドライン505「Residues in Livestock (2007.1.8採択)」に準拠した試験成績。

<その他>

(5) 保存安定性試験

OECD テストガイドライン506「Stability of Pesticide Residues in Stored Commodities (2007.10.16採択)」に準拠した試験成績。

(6) (1) ~ (5) の試験に用いた分析法の情報

飼料作物中の残留農薬の検出に用いることができる分析法に関する資料について提出すること。

(7) ~ (9) (略)

2 GLP の遵守等

(略)

3 試験成績等の提出方法等

1の(1) ~ (6) に掲げる試験成績等の資料概要については、印刷物形式及び CD 等の電子媒体形式で提出すること。また、1の(1) ~ (7) に掲げる資料概要以外の添付資料 (個々の試験成績等) については、CD 等の電子媒体形式で提出すること。資料概要は邦文を原則とするが、英文であっても可とする。

IV その他

1 試験成績等の追加要求

農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課は、国外で使用される農薬に係る飼料の残留基準の設定及び改正の上で必要があると認められる場合又は食品安全委員会若しくは審議会における審議過程等において資料の追加が必要とされる場合には、必要な試験成績等の提出を要請者に対して求めることがある。

2 諸外国における登録状況等の報告

(略)

3 試験成績等の報告

(略)

別紙 (略)

IV その他

1. 試験成績等の追加要求

農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課は、残留基準の設定及び改正の上で必要があると認められる場合には、必要な試験成績等の提出を要請者に対して求めることがある。

2. 諸外国における登録状況等の報告

(略)

3. 試験成績等の報告

(略)

別紙 (略)