

令和6年度農林水産省請負業務報告書

令和6年度生産資材安全確保対策委託事業
(補助成分海外規制調査事業)業務
報告書

令和7年3月



みずほリサーチ&テクノロジーズ

目 次

1 調査の目的.....	1
2 諸外国における農薬の補助成分の規制及び評価書等の文献調査	2
2.1 EU レベル	3
2.1.1 農薬に使用できる補助成分に関する規制	3
2.1.2 「2.1.1」の対象となる補助成分の定義.....	8
2.1.3 農薬の補助成分として使用を禁止する成分のリスト及び禁止に至った根拠 ..	9
2.1.4 「2.1.3」について政府が評価した評価書の詳細	29
2.1.5 農薬の補助成分として使用を認めるにあたっての安全性等の評価方法	36
2.1.6 「2.1.5」を実施するために申請者へ要求しているデータ	42
2.1.7 安全性が評価された補助成分の管理方法（安全性の程度に応じて分類を設けて管理していればその詳細）	44
2.1.8 2.1.7において分類を設けている場合はその分類にあたっての判断基準.....	44
2.1.9 登録申請にあたり、製剤に含有する補助成分について複数の代替成分を認めていれば、その基準と必要な手続き	45
2.1.10 「2.1.1」から「2.1.9」について定めた規則又は文書の原文.....	50
2.2 加盟国レベル	52
2.2.1 農薬に使用できる補助成分に関する規制	52
2.2.2 「2.1」の対象となる補助成分の定義.....	56
2.2.3 農薬の補助成分として使用を禁止する成分のリスト及び禁止に至った根拠 ..	56
2.2.4 「2.2.3」について政府が評価した評価書の詳細	56
2.2.5 農薬の補助成分として使用を認めるにあたっての安全性等の評価方法	57
2.2.6 「2.2.5」を実施するために申請者へ要求しているデータ	60
2.2.7 安全性が評価された補助成分の管理方法（安全性の程度に応じて分類を設けて管理していればその詳細）	66
2.2.8 2.1.7において分類を設けている場合はその分類にあたっての判断基準.....	66
2.2.9 登録申請にあたり、製剤に含有する補助成分について複数の代替成分を認めていれば、その基準と必要な手続き	67
2.2.10 「2.2.1」から「2.2.9」について定めた規則又は文書の原文.....	68
3 文献等の翻訳の作成	70
4 事業推進検討会の開催.....	70
5 中間報告及び調査に係る打合せ	70
6 調査結果のまとめ	71

7	参考	73
7.1	EFSA(2024)における評価対象補助成分リスト	73

1 調査の目的

農薬は、その薬効を示す有効成分とその薬効を安定的に発揮するための補助成分で構成され、登録の際には、有効成分だけでなく、補助成分を含めた製剤全体としての試験成績についても提出を求めて評価し、安全と判断したもの登録している。現行では、登録後、科学や技術の発展、経済的な需要、製造元の生産停止、補助成分規制の導入等の理由により、製剤中の補助成分の変更が生じた場合、農薬の登録は失効するとされており、補助成分の変更手続きは定められていない。

欧米では、農薬の補助成分として使用する可能性のある化学物質についてその安全性を評価し、使用できると判断した成分をリスト化して管理している。そのため、様々な理由で、ある補助成分の使用が困難となった際にも、代替となる補助成分が同等あるいはより安全と判断されれば変更できる制度となっている。さらに、農薬登録の際に科学的に同等な補助成分をあらかじめ複数登録しておくことで、補助成分の変更に円滑に対応することも可能とされている。

我が国においても、将来にわたり安全な農薬を安定的に供給するため、最終的な製剤である農薬の安全性を担保しつつ、補助成分について変更することが可能な仕組みを導入できないか検討する必要がある。

のことから、補助成分の変更手続きが整備されている諸外国のうち、欧州（EU レベル、ドイツ及び英国）における補助成分の規制や評価法（同等性を判断する基準、評価に必要なデータなど）、変更にかかる手続き等の運用方法についての情報を得ることを目的として、本事業を実施した。

2 諸外国における農薬の補助成分の規制及び評価書等の文献調査

EUにおける農薬の補助成分の規制及び評価等について調査を行った。具体的には、仕様書に示された以下の①～⑩の項目について調査を実施した。

- ① 農薬に使用できる補助成分に関する規制
- ② ①の対象となる補助成分の定義
- ③ 農薬の補助成分として使用を禁止する成分のリスト及び禁止に至った根拠
- ④ ③について政府が評価した評価書の詳細
- ⑤ 農薬の補助成分として使用を認めるにあたっての安全性等の評価方法
- ⑥ ⑤を実施するために申請者へ要求しているデータ
- ⑦ 安全性が評価された補助成分の管理方法（安全性の程度に応じて分類を設けて管理していればその詳細）
- ⑧ ⑦において分類を設けている場合はその分類にあたっての判断基準
- ⑨ 登録申請にあたり、製剤に含有する補助成分について複数の代替成分を認めていれば、その基準と必要な手続き
- ⑩ ①から⑨について定めた規則又は文書の原文

欧洲では欧洲連合（EU）で農薬の有効成分を規制、それを含む農薬製剤については各加盟国で規制するという2段階の規制になっている。そのため、EUレベルでの規制と、加盟国レベルでの規制それぞれについて調査を実施した。なお加盟国の代表国としてはドイツとし、併せてEUを離脱したがEUの旧リード国であり、現在も同様の規制を持つ英國も調査対象とした。

2.諸外国における農薬の補助成分の規制及び評価書等の文献調査

2.1. EU レベル

2.1 EU レベル

2.1.1 農薬に使用できる補助成分に関する規制

EU における農薬に使用する補助成分の関連法令を図表 2-1 に示す。これらの法令を対象に、補助成分の定義や、補助成分の上市に係る禁止要件（ネガティブリスト）、製剤の承認・補助成分の変更手続きについて調査を実施した。また、禁止補助成分については欧州食品安全機関（EFSA）の評価書¹、補助成分の変更手続きについてはガイダンス²なども調査対象とした。

図表 2-1 EU における農薬に使用する補助成分の関連法令

分類	規則・ガイダンス番号	概要	説明
基本法規	Regulation (EC) No 1107/2009	農薬登録規則	日本の農薬取締法に相当する、基本的な農薬規制管理法令
禁止 補助 成 分	Regulation (EU) 2021/383	禁止補助成分のリスト	EC No.1107/2009 Annex III で禁止される補助成分の具体的なリスト
	Implementing Regulation (EU) 2023/574	補助成分の禁止要件	補助成分の 9 つの禁止要件を示した実施規則
製剤の承認・補助成分の変更手続き	Regulation (EU) No 546/2011	評価および承認に関する統一原則	有効成分・製剤等の承認や評価に関する基本的な考え方
	Regulation (EU) No 284/2013	製剤に対するデータ要求	製剤の承認申請に必要なデータ

¹ European Food Safety Authority (EFSA), ‘Data Collection on Co-Formulants Used in Representative Plant Protection Product Formulations in the Context of the EFSA Peer Review Process for Approval/Renewal of Approval of Active Substances’, *EFSA Supporting Publications* 21, no. 5 (2024): 8764E, <https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2024.EN-8764>.

² EUROPEAN COMMISSION, ‘Guidance Document on Significant and Non-Significant Changes of the Chemical Composition of Authorised Plant Protection Products under Regulation (EC) No 1107/2009 of the EU Parliament and Council on Placing of Plant Protection Products on the Market and Repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC.’, 20 November 2012.

2.諸外国における農薬の補助成分の規制及び評価書等の文献調査

2.1. EU レベル

(1) 農薬登録の概要

Regulation (EC) No 1107/2009（農薬登録規則）は、EUにおける商業的な形態の植物保護製品（農薬）の認可、上市、使用および管理に関する規則あり（第1条）、農薬登録に関する基本的なルールや用語の定義がなされている。

Regulation (EC) No 1107/2009では、農薬登録について、EUによる有効成分の承認（approve）と、加盟国による製剤の認可（authorize）に分けて規定されている。有効成分については、まず各加盟国（ラポーター国）によって評価書案が作成される。その後 EFSAによる評価とパブリックコメントを経て、欧州委員会により承認される。承認された有効成分は IMPLEMENTING REGULATION (EU) No 540/2011 の「承認された有効成分の一覧」に掲載される。（2条、11条、12条、13条）

製剤は加盟国ごとに認可されるが、EUは圏内を3つに区分しており、区分内の一か国が審査を行い、区分内の他国は審査国の結論に従って認可もしくは拒否されると規定されている（33条、35条、36条）。

(2) 補助成分に対する配合禁止の概要

補助成分に対する配合禁止については、Regulation (EC) No 1107/2009（農薬登録規則）27条に原則が示されている。EUでは補助成分についてネガティブリスト制度を採用しており、27条1項には以下のように規定されている。

27条1項 補助成分は、以下のことが立証された場合、農薬への配合を認めはならない：

(a)適正な植物防疫慣行に合致し、現実的な使用条件を考慮した結果、その残留物がヒトや動物の健康、地下水に有害な影響を及ぼすか、または環境に許容できない影響を及ぼす場合、

または、

(b)適正な植物防疫慣行に合致し、現実的な使用条件を考慮した結果、その使用がヒトや動物の健康に有害な影響を及ぼすか、または植物、植物製品、環境に許容できない影響を及ぼす場合。

27条1項に従い配合禁止となった補助成分は、ANNEX IIIに列挙されている（27条2項）が、具体的な禁止補助成分リストは Regulation (EC) No 1107/2009 ANNEX IIIを改正する Regulation (EU) 2021/383（禁止補助成分）において示されている。詳細は「2.1.3. 農薬の補助成分として使用を禁止する成分のリスト及び禁止に至った根拠」に示す。

なお、27条1項に該当するかを判定する詳細な基準は Implementing Regulation (EU) 2023/574において規定されており、詳細は「2.1.5.1.EUにおける禁止要件」に示す。

2.諸外国における農薬の補助成分の規制及び評価書等の文献調査

2.1. EU レベル

また、81条2項では、補助成分に関する特例措置として以下のように規定されており、各国の判断による補助成分の禁止を認めるとともに、その禁止の根拠を欧州委員会及び他加盟国に通知するものとされている。

81条2項 2016年6月14日以降、加盟国は、ANNEXIIIに含まれていない補助成分がヒトや動物の健康または環境に重大なリスクをもたらす可能性があると考える重大な根拠がある場合、当該補助成分の自国領域内での使用を一時的に禁止または制限することができる。加盟国は、直ちにその旨を他の加盟国および委員会に通知し、その決定の理由を説明するものとする。

(3) 製剤の認可要件

製剤の認可に関する要件については、Regulation (EC) No 1107/2009（農薬登録規則）29条1項に規定されており、ANNEXIIIにある配合禁止補助成分を含んではならないとされている（要件c）。

29条1項 50条に影響を与えることなく³、農薬製剤は、第6項に規定する統一原則に従い、以下の要件を満たす場合にのみ認可されるものとする。

- (a)活性物質、葉害軽減剤、共力剤が承認されている；
- (b)その活性物質、葉害軽減剤、共力剤が、異なる供給源によって、または製造工程およびまたは製造場所の変更を伴う同じ供給源によって製造される場合：
 - (i)第38条に基づく仕様が、活性物質、葉害軽減剤、共力剤を承認する規則に含まれる仕様から著しく逸脱していないこと；
かつ
 - (ii)当該活性物質、葉害軽減剤、共力剤が、承認を裏付ける添付文書に記載された製造工程に従って製造された場合と比較して、その不純物により、第4条(2)及び(3)の意味における有害な影響がないこと；
- (c)その補助成分がANNEXIIIに含まれていないこと；
- (d)その技術的処方が、製品の機能を損なうことなく、使用者のばく露又はその他のリスクが可能な限り制限されるようなものであること；
- (e)現在の科学的及び技術的知見に照らして、第4条(3)に規定される要件に適合していること；
- (f)活性物質、葉害軽減剤、共力剤、並びに必要に応じて、毒性学的、生態毒性学的又は環境に関連する不純物及び補助成分の性質及び量が、適切な方法により決定できる

³ 50条は代替候補成分を含む製剤の認可要件を示す条文。ここでは、代替候補物質の評価は29条1項と50条の双方の要件を満たす必要があることを意味する。特定の懸念をもつ成分は代替候補として登録され、より安全な農薬もしくは非化学的防除への置き換えられる候補となる。

2.諸外国における農薬の補助成分の規制及び評価書等の文献調査

2.1. EU レベル

こと；

(g)認可された使用から生じ、毒性学的、生態毒性学的又は環境的に関連する残留物が、全ての加盟国で一般的に使用されている適切な方法により、関連する試料について適切な定量下限値で測定できること；

(h)その物理的及び化学的特性が決定され、製品の適切な使用及び保管の目的で許容されるとみなされること；

(i)飼料または食品として使用される植物または植物製品について、適切な場合、認可で言及されている使用により影響を受ける農産物の最大残留基準値が、*Regulation (EC) No 396/2005*⁴に従って設定または変更されていること。

上記(b)(i)、および(e)で言及されている、4条2項、3項の内容は以下の通り。4条2項、3項は有効成分の承認要件を規定しており、製剤の認可要件を定めた29条1項においても参照されている。

4条2項 現実的な使用条件を考慮して、優良植物防疫規範に従った施用の結果生じる農薬の残留物は次の要件を満たさなければならない。

(a)既知の累積的(*cumulative*)及び相乗的(*synergistic*)な影響を評価するためにEFSAが認めた科学的な方法が利用可能である場合には、当該影響を考慮して、脆弱な集団を含むヒト又は動物の健康や地下水に対し、いかなる有害な影響も有さないこと。

(b)環境に対し、いかなる許容できない影響も有さないこと。

3項 適切な植物保護慣行に従い、現実的な使用条件を考慮して使用された農薬は、以下の要件を満たすものとする。

(a) 有効性が十分であること。

(b) そのような影響を評価するために当局が認めた科学的手法が利用可能である場合、既知の累積的及び相乗的影響を考慮に入れて、直接、または飲料水(水処理過程において生成される分解物も考慮する)、食品、飼料もしくは大気、または散布時の労働者への影響、またはその他の間接的影響を通じて、脆弱なグループを含む人の健康、または動物の健康、または地下水に対して、直接的または遅延的に有害な影響を及ぼしてはならない；

(c) 農産物または農産物加工品に許容できない影響を与えないこと。

(d) 管理対象となる脊椎動物に不必要的苦痛や痛みを与えないこと。

(e) 当該影響を評価するために当局が認めた科学的手法が利用可能な場合には、特に以下の点を考慮して、環境に許容できない影響を及ぼさないことをとする。

(i) 環境中における有害物質の動態と分布、特に河口水域や沿岸水域を含む表流水、

⁴ 植物および動物由来の食品および飼料中または表面の農薬の最大残留レベルに関する規則 (MRL)

2.諸外国における農薬の補助成分の規制及び評価書等の文献調査

2.1. EU レベル

地下水、大気、土壤の汚染；

(ii) 非標的種に対するその影響（それらの種の行動を含む）；

(iii) 生物多様性と生態系への影響。

有効成分の承認及び製剤の認可に関する詳細は 29 条 6 項に規定する統一原則に従うとされており、Regulation (EU) No 546/2011（評価および承認に関する統一原則）において示されている。統一原則の詳細については「2.1.5.2.EU における製剤の認可要件に関する規則」に示す。

（4） 製剤の変更手続き

Regulation (EC) No 1107/2009（農薬登録規則）45 条 1 項では、認可保有者の申請により認可の内容が変更できると規定されている。変更は「2.1.1（3）. 製剤の認可要件」の要件を引き続き満たす場合にのみ認められるとされており（第 45 条 2 項）、具体的な要件や手続きについては「2.1.9.1.EU における処方変更手続きについて」に示す。

2.諸外国における農薬の補助成分の規制及び評価書等の文献調査

2.1. EU レベル

2.1.2 「2.1.1」の対象となる補助成分の定義

通常の農薬に含まれる成分について、Regulation (EC) No 1107/2009（農薬登録規則）第二条二項及び三項において以下のように定義されている。本調査では“co-formulants”を補助成分として調査対象とした⁵。

- active substances : 活性成分
有害生物または植物、植物の一部、または作物に対し特定の作用を有する物質。
- safeners : 薬害軽減剤
特定の植物に対する薬害をなくす、又は減らすために農薬製剤に添加される物質。
- synergists : 共力剤
それ自身は薬効がない又は弱いが、農薬製剤に含まれる有効成分の活性を高める物質。
- co-formulants : 補助成分
農薬製剤又は展着剤中に用いられる物質のうち、active substances、safeners および synergists を除くもの（意図的な添加を含む）。
- adjuvants : 補助製剤
1つ以上の補助成分を含む物質もしくは製剤で、使用者が農薬と混合することを目的に上市されるもの。

⁵ 農業資材審議会農薬分科会資料において「補助成分に相当するものは、“co-formulants”と呼ばれている」と整理されている。(令和3年12月24日農業資材審議会農薬分科会(第29回)資料5、<https://www.maff.go.jp/j/council/sizai/nouyaku/attach/pdf/29-10.pdf>)

2.諸外国における農薬の補助成分の規制及び評価書等の文献調査

2.1. EU レベル

2.1.3 農薬の補助成分として使用を禁止する成分のリスト及び禁止に至った根拠

Regulation (EU) 2021/383において整理されている、禁止されている補助成分 144 物質について物質名称・CAS 番号・EC 番号・規制の根拠を図表 2-2 に示す。

Regulation (EU) 2021/383 の本文に記載された、禁止補助成分を選定する際の観点は以下の通り。なお、Regulation (EU) 2021/383（禁止補助成分のリスト）は Implementing Regulation (EU) 2023/574（補助成分の禁止要件）より前に策定されているため、その物質選定の観点と禁止要件には一部異なる部分がある。両規則の比較は「2.2.5.1 (2) 英国における禁止要件」および図表 2-14 を参照。

- ① Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP 規則) の付属書 VI に従って、発がん性物質カテゴリー1A または 1B、変異原性物質カテゴリー1A または 1B、または生殖毒性物質カテゴリー1A または 1B として調和分類された物質
- ② Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH 規則) の第 57 条の(d)項及び(e)項に従って、難分解性、生体蓄積性及び毒性 (PBT) または極めて難分解性かつ生体蓄積性が高い (vPvB) 物質
- ③ Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH 規則) の第 57 条の(f)項に従って内分泌かく乱特性のため非常に高い懸念がある物質、または Regulation (EC) No 528/2012 (バイオサイド規則)に基づいて内分泌かく乱物質として特定されている物質、または欧州議会および理事会の規則(EU) 2019/1021 (POPs 規則)に基づいて残留性有機汚染物質 (POPs) として特定されている物質
- ④ Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH 規則) の付属書 XVII に従って、農薬の配合剤としての使用が制限されている物質
- ⑤ 獣脂アルキルアミンのエトキシ化物 (CAS RN : 61791-26-2)⁶
- ⑥ PHMB (1600; 1.8) (CAS RN : 27083-27-8 および 32289-58-0)、PHMB (1415; 4.7) (CAS RN : 32289-58-0 および 1802181-67-4)⁷

⁶ 獣脂アルキルアミンのエトキシ化物のグリホサート含有植物保護製品への使用は、獣脂アルキルアミンのエトキシ化物の毒性と人体への悪影響の可能性に関する懸念が確認されたため禁止されている (Implementing Regulation (EU) 2016/1313)。この懸念は獣脂アルキルアミンのエトキシ化物特性によるものであり、グリホサートを含む製剤に限定されず、他の活性物質を含む製剤でも同様であると考えられる。(Regulation (EU) 2021/383 (9))

⁷ Implementing Decisions (EU) 2016/109 と (EU) 2018/619 (バイオサイド規則関連の決定) 人の健康及び環境に対する容認できないリスクのため、当該物質を、製品タイプ 6 (缶内防腐剤) 用の殺生物性製品に使用する既存の有効物質として承認しなかった。従って、これらを植物保護製品の缶内防腐剤として使用すると、人の健康及び環境に容認できない影響を及ぼすことになる。(Regulation (EU) 2021/383 (10))

2.諸外国における農薬の補助成分の規制及び評価書等の文献調査

2.1. EU レベル

図表 2-2 禁止された補助成分のリスト

No	Name	EC names/Other names	CAS number	EC number	Classification/Other properties
1.	1-Chloro-2,3-epoxypropane	Epichlorohydrin, 2,3-Epoxypropyl chloride	106-89-8	203-439-8	Carcinogenic cat.1B
2.	1,2-Dichloroethane	1,2-Dichloroethane; Ethane, 1,2-dichloro-	107-06-2	203-458-1	Carcinogenic cat.1B
3.	2-Ethoxyethanol	2-Ethoxyethanol; Ethanol, 2-ethoxy-	110-80-5	203-804-1	Toxic to reproduction cat.1B
4.	2-Ethoxyethyl acetate	2-Ethoxyethanol acetate; Ethanol, 2-ethoxy-, 1- acetate	111-15-9	203-839-2	Toxic to reproduction cat.1B
5.	1-Ethylpyrrolidin-2-one	1-Ethylpyrrolidin-2-one; N-ethyl-2-pyrrolidone	2687-91-4	220-250-6	Toxic to reproduction cat.1B
6.	2-Methoxyethanol	2-Methoxyethanol; Ethanol, 2-methoxy-	109-86-4	203-713-7	Toxic to reproduction cat.1B
7.	2-Methoxyethyl acetate	2-Methoxyethyl acetate; Ethanol, 2-methoxy-, 1-acetate; 2-Methoxyethanol acetate	110-49-6	203-772-9	Toxic to reproduction cat.1B
8.	2-Methoxypropanol	2-Methoxypropanol; 1-Propanol, 2-methoxy-	1589-47-5	216-455-5	Toxic to reproduction cat.1B
9.	1-Methylpyrrolidin-2-one	1-Methyl-2-pyrrolidone;2-Pyrrolidinone, 1-methyl-	872-50-4	212-828-1	Toxic to reproduction cat.1B
10.	2-Nitropropane	2-Nitropropane; Propane, 2-nitro-	79-46-9	201-209-1	Carcinogenic cat.1B
11.	Amines, tallow alkyl, ethoxylated	Amines, tallow alkyl, ethoxylated; POE-tallowamine	61791-26-2		Concerns or data gaps related to potential effects on human health or the environment

2.諸外国における農薬の補助成分の規制及び評価書等の文献調査

2.1. EU レベル

No	Name	EC names/Other names	CAS number	EC number	Classification/Other properties
12.	Amines, tallow alkyl, ethoxylated propoxylated	Amines, tallow alkyl, ethoxylated propoxylated; POEP-tallowamine	68213-26-3		Concerns or data gaps related to potential effects on human health or the environment
13.	Asbestos fibres	Actinolite asbestos; Asbestos, actinolyte	77536-66-4		Carcinogenic cat.1A
14.		Amosite asbestos; Asbestos, amosite	12172-73-5		Carcinogenic cat.1A
15.		Anthophyllite asbestos; Asbestos, anthophyllite	77536-67-5		Carcinogenic cat.1A
16.		Chrysotile asbestos; Asbestol, chrysotile	12001-29-5		Carcinogenic cat.1A
17.		Crocidolite asbestos; Asbestos, crocidolite	12001-28-4		Carcinogenic cat.1A
18.		Tremolite asbestos; Asbestos, tremolite	77536-68-6		Carcinogenic cat.1A
19.	Benzene	Benzene	71-43-2	200-753-7	Carcinogenic cat.1A/ Mutagenic cat.1B
20.	Benzo[def]chrysene; Benzo[pqr]tetraphene (^a)	Benzo[def]chrysene; Benzo[al]pyrene	50-32-8	200-028-5	Carcinogenic cat.1B/ Mutagenic cat.1B/ Toxic to reproduction cat.1B
21.	Bis(2-methylpropyl) benzene-1,2-dicarboxylate	Diisobutyl phthalate	84-69-5	201-553-2	Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Human Health) Toxic to reproduction cat.1B
22.	Boric acid	Boric acid	10043-35-3 11113-50-1	233-139-2 234-343-4	Toxic to reproduction cat.1B

2.諸外国における農薬の補助成分の規制及び評価書等の文献調査

2.1. EU レベル

No	Name	EC names/Other names	CAS number	EC number	Classification/Other properties
23.	Disodium octaborate	Disodium octaborate; Disodium octaborate anhydrous	12008-41-2	234-541-0	Toxic to reproduction cat.1B
24.	Disodium octaborate, tetrahydrate	Boric acid, disodium salt, tetrahydrate;	12280-03-4	234-541-0	Toxic to reproduction cat.1B
25.	Disodium tetraborate, anhydrous	Disodium tetraborate, anhydrous; Boron sodium oxide	1330-43-4	215-540-4	Toxic to reproduction cat.1B
26.	Disodium tetraborate, decahydrate	Borax	1303-96-4	215-540-4	Toxic to reproduction cat.1B
27.	Disodium tetraborate, pentahydrate	Boron sodium oxide, hydrated	12179-04-3	215-540-4	Toxic to reproduction cat.1B
28.	Orthoboric acid, sodium salt	Orthoboric acid, sodium salt; Boric acid, sodium salt	13840-56-7	237-560-2	Toxic to reproduction cat.1B
29.	Tetraboron disodium heptaoxide, hydrate	Tetraboron disodium heptaoxide, hydrate; Boron sodium oxide, hydrate	12267-73-1	235-541-3	Toxic to reproduction cat.1B
30.	Buta-1,3-diene	Buta-1,3-diene; 1,3-Butadiene	106-99-0	203-450-8	Carcinogenic cat.1A/ Mutagenic cat.1B
31.	Butane containing $\geq 0,1\%$ butadiene (EC No 203-450-8)	Butane	106-97-8	203-448-7	Carcinogenic cat.1A
32.	Co Poly (bisiminoimidocarbonyl, hexamethylene hydrochloride), (iminoimidocarbonyl, hexamethylene hydrochloride	Guanidine, N,N'' -1,6-hexanediylibis[N^2 -cyano-, polymer with 1,6-hexanediamine, hydrochloride Poly [iminocarbonimidoyliminocarbonimidoylimino-1,6-	27083-27-8 and 32289-58-0 and		Not approved for use in biocidal products for product-type 6 (in-can preservatives).

2.諸外国における農薬の補助成分の規制及び評価書等の文献調査

2.1. EU レベル

No	Name	EC names/Other names	CAS number	EC number	Classification/Other properties
		hexanediyll, hydrochloride Cyanamide, N-cyano-, compd. with 1,6-hexane diamine (2:1), polymer with 1,6-hexanediamine hydrochloride (1:2); PHMB	1802181-67-4		
33.	Dibutyl phthalate	n-Butyl phthalate; Dibutyl benzene-1,2-dicarboxylate	84-74-2	201-557-4	Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Human Health) Toxic to reproduction cat.1B
34.	Distillates (petroleum), hydrotreated heavy naphthenic with a content of $\geq 3,0\%$ DMSO-extract (measured by IP 346)		64742-52-5	265-155-0	Carcinogenic cat.1B
35.	Distillates (petroleum), hydrotreated heavy paraffinic with a content of $\geq 3,0\%$ DMSO-extract (measured by IP 346)		64742-54-7	265-157-1	Carcinogenic cat.1B
36.	Distillates (petroleum), hydrotreated light naphthenic with a content of $\geq 3,0\%$ DMSO-extract (measured by IP 346)		64742-53-6	265-156-6	Carcinogenic cat.1B

2.諸外国における農薬の補助成分の規制及び評価書等の文献調査

2.1. EU レベル

No	Name	EC names/Other names	CAS number	EC number	Classification/Other properties
37.	Distillates (petroleum), hydrotreated light paraffinic with a content of ≥ 3,0 % DMSO-extract (measured by IP 346)		64742-55-8	265-158-7	Carcinogenic cat.1B
38.	Distillates (petroleum), solvent-dewaxed heavy paraffinic with a content of ≥ 3,0 % DMSO-extract (measured by IP 346)		64742-65-0	265-169-7	Carcinogenic cat.1B
39.	Distillates (petroleum), solvent-refined heavy paraffinic with a content of ≥ 3,0 % DMSO-extract (measured by IP 346)		64741-88-4	265-090-8	Carcinogenic cat.1B
40.	Distillates (petroleum), solvent-refined light paraffinic with a content of ≥ 3,0 % DMSO-extract (measured by IP 346)		64741-89-5	265-091-3	Carcinogenic cat.1B
41.	Ethylene oxide	Ethylene oxide; Oxirane; Epoxyethane	75-21-8	200-849-9	Carcinogenic cat.1B/ Mutagenic cat. 1B
42.	Formaldehyde	Formaldehyde; Formalin; Methanal; Formol	50-00-0	200-001-8	Carcinogenic cat.1B
43.	Formamide	Formamide; Methanamide	75-12-7	200-842-0	Toxic to reproduction cat.1B

2.諸外国における農薬の補助成分の規制及び評価書等の文献調査

2.1. EU レベル

No	Name	EC names/Other names	CAS number	EC number	Classification/Other properties
44.	Isobutane (containing ≥ 0,1 % butadiene (EC No 203-450-8))	Isobutane; Propane, 2-methyl-	75-28-5	200-857-2	Carcinogenic cat.1A/ Mutagenic cat. 1B
45.	Lubricating oils (petroleum), C20-50, hydrotreated neutral oil-based, high- viscosity with a content of ≥ 3,0 % DMSO- extract (measured by IP 346)		72623-85-9	276-736-3	Carcinogenic cat.1B
46.	Lubricating oils (petroleum), C15-30, hydrotreated neutral oil-based with a content of ≥ 3,0 % DMSO- extract (measured by IP 346)		72623-86-0	276-737-9	Carcinogenic cat.1B
47.	Lubricating oils (petroleum), C20-50, hydrotreated neutral oil-based with a content of ≥ 3,0 % DMSO- extract (measured by IP 346)		72623-87-1	276-738-4	Carcinogenic cat.1B
48.	Lubricating oils (petroleum), C17-32, solvent-extd., dewaxed, hydrogenated with a content of ≥ 3,0 % DMSO-extract (measured by IP 346)		101316-70-5	309-875-6	Carcinogenic cat.1B

2.諸外国における農薬の補助成分の規制及び評価書等の文献調査

2.1. EU レベル

No	Name	EC names/Other names	CAS number	EC number	Classification/Other properties
49.	Naphtha (petroleum), heavy alkylate predominantly branched chain C9-C12 with a content of ≥ 0,1 % benzene (EC No 200-753-7)		64741-65-7	265-067-2	Carcinogenic cat.1B/ Mutagenic cat.1B
50.	Naphtha (petroleum), hydrodesulfurized heavy predominantly C7-C12 with a content of ≥ 0,1 % benzene (EC No 200-753-7)		64742-82-1	265-185-4	Carcinogenic cat.1A/ Mutagenic cat.1B
51.	Naphtha (petroleum), hydrodesulfurized light, dearomatized predominantly C7 paraffins and cycloparaffins with a content of ≥ 0,1 % benzene (EC No 200-753-7)		92045-53-9	295-434-2	Carcinogenic cat.1A/ Mutagenic cat.1B
52.	Naphtha (petroleum), hydrotreated heavy predominantly C6-C13 with a content of ≥ 0,1 % benzene (EC No 200-753-7)		64742-48-9	265-150-3	Carcinogenic cat.1A/ Mutagenic cat.1B
53.	Naphtha (petroleum), light aromatic predominantly C8-C10		64742-95-6	265-199-0	Carcinogenic cat.1A/ Mutagenic cat.1B

2.諸外国における農薬の補助成分の規制及び評価書等の文献調査

2.1. EU レベル

No	Name	EC names/Other names	CAS number	EC number	Classification/Other properties
	with a content of $\geq 0,1\%$ benzene (EC N. 200-753-7)				
54.	Nitrobenzene	Nitrobenzene; Benzene, nitro-	98-95-3	202-716-0	Toxic to reproduction cat.1B
55.	<i>N</i> -methylformamide	<i>N</i> -methylformamide; Formamide, <i>N</i> -methyl-	123-39-7	204-624-6	Toxic to reproduction cat.1B
56.	Nonyl-phenols: Substances with a linear and/or branched alkyl chain with a carbon number of 9 covalently bound in any position to phenol, covering also substances which include any of the individual isomers or a combination thereof.	4-(3,5-Dimethylheptan-3-yl) phenol Phenol, 4-(1-ethyl-1,3-dimethylpentyl)-; 4-(1-Ethyl-1,3-dimethylpentyl)phenol	186825-36-5		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
57.		4-(3,6-Dimethylheptan-3-yl) phenol Phenol, 4-(1-ethyl-1,4-dimethylpentyl)-; 4-(1-Ethyl-1,4-dimethylpentyl)phenol	142731-63-3		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
58.		4-(2-Methyloctan-2-yl) phenol <i>p</i> -(1,1-Dimethylheptyl)phenol; Phenol, 4-(1,1-dimethylheptyl)-	30784-30-6	250-339-5	Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
59.		4-(3-Methyloctan-3-yl) phenol Phenol, 4-(1-ethyl-1-methylhexyl)-; 4-(1-Ethyl-1-methylhexyl)phenol;	52427-13-1	257-907-1	Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
60.		4-Nonylphenol <i>p</i> -Nonylphenol; Phenol, 4-nonyl-	104-40-5	203-199-4	Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)

2.諸外国における農薬の補助成分の規制及び評価書等の文献調査

2.1. EU レベル

No	Name	EC names/Other names	CAS number	EC number	Classification/Other properties
61.		Isononylphenol	11066-49-2	234-284-4	Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
62.		<i>p</i> Isononylphenol; Phenol, 4-isononyl-	26543-97-5	247-770-6	Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
63.		Nonylphenol; Phenol, nonyl-	25154-52-3	246-672-0	Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
64.		Phenol, 4-(1-methyloctyl)-; <i>p</i> (1-Methyloctyl) phenol	17404-66-9	241-427-4	Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
65.		Phenol, 4-nonyl-, branched	84852-15-3	284-325-5	Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
66.		Phenol, nonyl-, branched	90481-04-2	291-844-0	Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
67.	Nonyl-phenols, ethoxylated: Substances with a linear and/or branched alkyl chain with a carbon number of 9 covalently bound in any position to phenol, ethoxylated, covering also substances which include any of the individual isomers or a combination thereof.	Nonylphenol, ethoxylated; Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α -(nonylphenyl)- ω - hydroxy-		500-024-6	Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
68.		4-Nonylphenol, branched, 1 – 2,5 moles ethoxy lated Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α -(4-nonylphenyl)- ω - hydroxy-, branched		500-315-8	Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
69.		4-Nonylphenol, 1 – 2,5 moles ethoxylated		500-045-0	Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
70.		2-(2-[2-(4-Nonylphenoxy) ethoxy] ethoxy)ethan-1-ol 2-[2-[2-(4-	311-27-5	230-770-5	Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)

2.諸外国における農薬の補助成分の規制及び評価書等の文献調査

2.1. EU レベル

No	Name	EC names/Other names	CAS number	EC number	Classification/Other properties
		Nonylphenoxy)ethoxyethoxy] ethoxy] ethanol; Ethanol, 2-[2-[2-[2-(4-nonyl phenoxy) ethoxy] ethoxyle thoxy]-			
71.		2-[2-(4-Nonylphenoxy)ethoxy]ethanol; Ethanol, 2-[2-(4-nonylphenoxy)ethoxy]-	20427-84-3	243-816-4	Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
72.		20-(4-Nonylphenoxy)-3,6,9,12,15,18-hexaoxaicosan-1-ol; 3,6,9,12,15,18-Hexaoxaeicosan-1-ol, 20- (4-nonylphenoxy)-	27942-27-4	248-743-1	Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
73.		2-[2-[2-[2-(4-Nonylphenoxy)ethoxy]ethoxy]ethoxy]ethan-1-ol Ethanol, 2-[2-[2-[2-(4-nonylphenoxy)ethoxy]ethoxy]ethoxy]ethoxy]-	7311-27-5		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
74.		26-(4-Nonylphenoxy)-3,6,9,12,15,18,21,24-octaoxahexacosan-1-ol 3,6,9,12,15,18,21,24-Octaoxahexacosan-1-ol, 26-(4-nonylphenoxy)-	14409-72-4		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)

2.諸外国における農薬の補助成分の規制及び評価書等の文献調査

2.1. EU レベル

No	Name	EC names/Other names	CAS number	EC number	Classification/Other properties
75.		17-(4-Nonylphenoxy)-3,6,9,12,15-pentaoxaheptadecan-1-ol 3,6,9,12,15-Pentaoxaheptadecan-1-ol, 17-(4-nonylphenoxy)-	34166-38-6		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
76.		Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α-(4-nonylphenyl)-ω-hydroxy-, branched	127087-87-0		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
77.		Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α-(4-nonylphenyl)-ω-hydroxy-	26027-38-3		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
78.		Ethanol, 2-(4-nonylphenoxy)	104-35-8		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
79.		Isononylphenol, ethoxylated; Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α-(isononylphenyl)-ω-hydroxy-	37205-87-1		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
80.		2-[2-(4- <i>tert</i> -Nonylphenoxy) ethoxy] ethanol Ethanol, 2-[2-(4- <i>tert</i> -nonylphenoxy) ethoxy]-	156609-10-8		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
81.		Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α-(nonylphenyl)-ω-hydroxy- Nonylphenol, ethoxylated	9016-45-9		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)

2.諸外国における農薬の補助成分の規制及び評価書等の文献調査

2.1. EU レベル

No	Name	EC names/Other names	CAS number	EC number	Classification/Other properties
82.	Octyl-phenols: Substances with a linear and/or branched alkyl chain	<i>p</i> -Octylphenol; 4-Octylphenol	1806-26-4	217-302-5	Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
83.	with a carbon number of 8 covalently bound in any position to phenol, covering also substances which include any of the individual isomers or a combination thereof.	4-(2,4,4-Trimethylpentan-2-yl)phenol; 4-(1,1,3,3-Tetramethylbutyl)phenol; 4-(<i>tert</i> -octyl) Phenol Phenol, 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)-; 4- <i>tert</i> -Octylphenol	140-66-9	205-426-2	Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
84.		Octylphenol; Phenol, octyl-	67554-50-1	266-717-8	Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
85.		Phenol, 2-isoctyl-	86378-08-7		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
86.		Phenol, isoctyl-; Isooctylphenol	11081-15-5	234-304-1	Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
87.		Phenol, 2-octyl-; <i>o</i> -Octylphenol	949-13-3	213-437-9	Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
88.		Phenol, 2- <i>sec</i> -octyl-; <i>o</i> - <i>sec</i> -Octylphenol	26401-75-2	247-663-4	Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
89.		Phenol, 4-isoctyl-; <i>p</i> -Isooctylphenol	27013-89-4	248-164-4	Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
90.		Phenol, 4- <i>sec</i> -octyl-; <i>p</i> - <i>sec</i> -Octylphenol	27214-47-7	248-330-6	Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)

2.諸外国における農薬の補助成分の規制及び評価書等の文献調査

2.1. EU レベル

No	Name	EC names/Other names	CAS number	EC number	Classification/Other properties
91.		Phenol, <i>sec</i> -octyl-; <i>sec</i> -Octylphenol	93891-78-2	299-461-0	Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
92.		Phenol, 4-(1-ethylhexyl)-; <i>p</i> -(1-Ethylhexyl)phenol	3307-00-4	221-989-7	Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
93.		Phenol, 2-(1-methylheptyl)-; σ (1Methylheptyl)phenol	18626-98-7	242-459-1	Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
94.		Phenol, 2-(1-ethylhexyl)-; σ (1-Ethylhexyl)phenol	17404-44-3	241-426-9	Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
95.		Phenol, 2-(1-propylpentyl)-; σ (1-Propylpentyl)phenol	37631-10-0	253-574-1	Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
96.		Phenol, 4-(1-propylpentyl)-; <i>p</i> -(1-Propylpentyl)phenol	3307 - 01-5	221-990-2	Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
97.		Phenol, 2-(1-methylheptyl)-; σ (1,1,3,3-Tetramethylbutyl)phenol	3884-95-5	223-420-8	Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
98.		Phenol, (1,1,3,3-tetramethylbutyl)-; (1,1,3,3-Tetramethylbutyl)phenol	27193-28-8	248-310-7	Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
99.		Phenol, (1-methylheptyl)-; (1-Methylheptyl)phenol	27985-70-2	248-759-9	Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
100.		Phenol, 4-(2-methylheptyl)-	898546-19-5		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)

2.諸外国における農薬の補助成分の規制及び評価書等の文献調査

2.1. EU レベル

No	Name	EC names/Other names	CAS number	EC number	Classification/Other properties
101.		Phenol, 2-(2-ethylhexyl)-	28752-62-7		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
102.		phenol, 4-(1-methylheptyl)-; p-(1-Methylheptyl)phenol	1818-08-2	217-332-9	Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
103.		Phenol, 4-(2-ethylhexyl)-	69468-20-8		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
104.		Phenol, 4-(5-methylheptyl)-	1824164-95-5		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
105.		Phenol, 2-(2-methylheptyl)-	898546-20-8		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
106.		Phenol, 4-(2-propylpentyl)-	119747-99-8		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
107.		Phenol, 3-octyl-	20056-69-3		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
108.		Phenol, 2-(1,1-dimethylhexyl)-	1824575-79-2		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
109.		Phenol, 4-(1,1-dimethylhexyl)-	30784-29-3		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
110.		Phenol, 4-(5,5-dimethylhexyl)-	13330-52-4		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)

2.諸外国における農薬の補助成分の規制及び評価書等の文献調査

2.1. EU レベル

No	Name	EC names/Other names	CAS number	EC number	Classification/Other properties
111.		Phenol, 2-(5,5-dimethylhexyl)-	1822989-97-8		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
112.		Phenol, 3-(1,1-dimethylhexyl)-	70435-92-6		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
113.		Phenol, 4-(1,4-dimethylhexyl)-	164219-26-5		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
114.	Octyl-phenols, ethoxylated: Substances with a linear and/or branched alkyl chain with a carbon number of 8 covalently bound in any position to phenol, ethoxylated,	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α-[(1,1,3,3-tetra methylbutyl) phenyl]-ω-hydroxy- 2-[2-[4-(1,1,3,3-Tetramethylbutyl)phenoxy]ethoxy]ethanol Polyethylene Glycol Octylphenyl Ether;	9036-19-5		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
115.	covering also substances which include any of the individual isomers or a combination thereof.	2-[4-(2,4,4-Trimethylpentan-2-yl)phenoxy]ethanol Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α-[4-(1,1,3,3-tetra methylbutyl)phenyl]-ω-hydroxy-Octylphenol ethoxylated	9002-93-1		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
116.		20-[4-(1,1,3,3-Tetramethylbutyl)phenoxy]-3,6,9,12,15,18-hexaoxaicosan-1-ol 3,6,9,12,15,18-Hexaoxaicosan-1-ol, 20-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenoxy]-	2497-59-8	219-682-8	Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)

2.諸外国における農薬の補助成分の規制及び評価書等の文献調査

2.1. EU レベル

No	Name	EC names/Other names	CAS number	EC number	Classification/Other properties
117.		Ethanol, 2-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl) phenoxy]-	2315-67-5		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
118.		Ethanol, 2-[2-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl) phenoxy]ethoxy]-	2315-61-9		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
119.		3,6,9,12,15,18,21,24-Octaoxahexacosan-1-ol, 26-(4-octylphenoxy)-;	42173-90-0	255-695-5	Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
120.		Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α-(octylphenyl)-ω-hydroxy-, branched	68987-90-6		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
121.		Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α-[4-(6-methylheptyl) phenyl]-ω-hydroxy-	59379-12-3		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
122.		Ethanol, 2-(4-octylphenoxy)-; 2-(<i>p</i> -Octylphenoxy)ethanol	51437-89-9	257-203-4	Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
123.		Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α-(4-octylphenyl)-ω-hydroxy-	26636-32-8		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
124.		Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α-[4-(1-methylheptyl) phenyl]-ω-hydroxy-	73935-42-9		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
125.		3,6,9,12,15,18-Hexaoxaeicosan-1-ol, 20-(4-octylphenoxy)-; 20-(4-Octylphenoxy)-3,6,9,12,15,18-hexaoxaicosan-1-ol	32742-88-4	251-190-9	Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)

2.諸外国における農薬の補助成分の規制及び評価書等の文献調査

2.1. EU レベル

No	Name	EC names/Other names	CAS number	EC number	Classification/Other properties
126.		Ethanol, 2-[2-[2-[2-(4-octylphenoxy)ethoxy] ethoxylethoxy]-; 2-(<i>p</i> -Octylphenoxy)ethanol	51437-92-4		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
127.		Ethanol, 2-[2-(4-octylphenoxy)ethoxy]-	51437-90-2		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
128.		3,6,9,12,15-Pentaoxaheptadecan-1-ol, 17-(4-octylphenoxy)-	51437-94-6		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
129.		Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α -(isooctylphenyl)- ω - hydroxy-	9004-87-9		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
130.		2-[2-[2-(4-Octylphenoxy)ethoxy]ethoxy]ethanol	51437-91-3		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
131.		3,6,9,12,15-Pentaoxaheptadecan-1-ol, 17-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenoxy]-	2497-58-7		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
132.		Ethanol, 2-[2-[2-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenoxy]ethoxy]ethoxy]-	2315-62-0		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
133.		Ethanol, 2-[2-[2-[2-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenoxy]ethoxy]ethoxy]ethoxy]-	2315-63-1		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)

2.諸外国における農薬の補助成分の規制及び評価書等の文献調査

2.1. EU レベル

No	Name	EC names/Other names	CAS number	EC number	Classification/Other properties
134.		3,6,9,12-Tetraoxatetradecan-1-ol, 14-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenoxy]-	2315-64-2		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
135.		3,6,9,12,15,18,21,24-Octaoxahexacosan-1-ol, 26-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenoxy]-	2315-65-3		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
136.		3,6,9,12,15,18,21,24,27-Nonaoxanonacosan-1-ol, 29-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl) phenoxy]-	2315-66-4		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
137.		Ethanol, 2-[3-(1,1,3,3-tetramethylbutyl) phenoxy]-	1026254-24-9		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
138.		Ethanol, 2-[2-(1,1,3,3-tetramethylbutyl) phenoxy]-	84658-53-7		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
139.		Ethanol, 2-[2-(octylphenoxy)ethoxy]-	27176-92-7		Endocrine disrupting properties (REACH Article 57(f) – Environment)
140.	<i>N,N</i> -Dimethylformamide	<i>N,N</i> -dimethylformamide; Dimethyl formamide, DMF	68-12-2	200-679-5	Toxic to reproduction cat.1B
141.	Prop-2-enamide	Acrylamide; 2-propenamide	79-06-1	201-173-7	Carcinogenic cat.1B/ Mutagenic cat.1B
142.	Pyridine, alkyl derivatives, with a content of $\geq 0,1\%$ benzene (EC No 200-753-7)		68391-11-7	269-929-9	Carcinogenic cat.1A/ Mutagenic cat.1B

2.諸外国における農薬の補助成分の規制及び評価書等の文献調査

2.1. EU レベル

No	Name	EC names/Other names	CAS number	EC number	Classification/Other properties
143.	Quinoline	Quinoline	91-22-5	202-051-6	Carcinogenic cat.1B
144.	Tetrahydrofurfuryl Alcohol	Tetrahydrofurfuryl alcohol; 2-Furanmethanol, tetrahydro-	97-99-4	202-625-6	Toxic to reproduction cat.1B'

2.諸外国における農薬の補助成分の規制及び評価書等の文献調査

2.1. EU レベル

2.1.4 「2.1.3」について政府が評価した評価書の詳細

Regulation (EC) No 1107/2009（農薬登録規則）では加盟国による評価書「co-formulant report」についての規定があり、またそれとは別に EFSA による評価書が存在する。

2.1.4.1 EFSA による評価書

EFSA(2024)⁸では、代表的な補助成分（182 物質）について、他法令における規制や評価、届出情報について収集すると共に、禁止要件に合致しないかの確認を EFSA が実施している。その結果、現在規制されていない物質のうち 8 物質について禁止相当であった旨結論付けている。

本項では、本評価書の内容について要約する。

（1）方法

2019 年 1 月から 2022 年 3 月の間にピアレビューが発行された農薬活性成分の文書一式中に記載がなされていた補助成分について調査が実施された。具体的には、申請文書において示されている補助成分の届出情報（CAS、用途等）、EU の他法令における評価・規制状況などの情報の有無が調査された。また収集された情報を元に「2.1.5.1.EU における禁止要件」に示す禁止要件に合致しないか調査された。

参照された EU 法令、データベースは図表 2-3 の通り。

図表 2-3 参照された EU 法令・データベース

分類	参照法令・データベース
化学物質全般	<ul style="list-style-type: none">Regulation (EC) No 1907/20068 (REACH Regulation)ECHA website: registered Substances Factsheets (ECHA, 2022a);dossier Evaluation status (ECHA, 2022b)
殺生物性製品	<ul style="list-style-type: none">Regulation (EU) No 528/20129 (BPR)ECHA website: database on biocidal active substances (ECHA, 2022c)
化粧品	<ul style="list-style-type: none">Regulation (EC) No 1223/2009:<ul style="list-style-type: none">Annex II: list of substances prohibited in cosmetic productsAnnex III: list of substances which cosmetic products must not contain except subject to the restrictions laid downAnnex IV: list of colorants allowed in cosmetic productsAnnex V: list of preservatives allowed in cosmetic productsAnnex VI: list of UV filters allowed in cosmetic productsEC website: cosmetic ingredient database (CosIng) (European Commission, 2022a)The European Union list of fragrance allergens requiring

⁸ Data collection on co - formulants used in representative plant protection product formulations in the context of the EFSA peer review process for approval/renewal of approval of active substances (EFSA,2024)

2.諸外国における農薬の補助成分の規制及び評価書等の文献調査

2.1. EU レベル

分類	参照法令・データベース
	labeling cosmetic and detergent products (EMA, 2017)
飼料添加物	<ul style="list-style-type: none"> Regulation (EC) No 1831/2003 on feed additives for use in animal nutrition, in particular the list of approved feed additives(Annex I)
食品添加物	<ul style="list-style-type: none"> Regulation (EC) No 1333/2008 (Annex II) Regulation (EU) No 231/2012 laying down specifications for food additives listed in Annex II and III to Regulation (EC)1333/2008 EC website: Food additive database (European Commission,2022b)
食品接触剤	<ul style="list-style-type: none"> Directive 2007/42/EC14 (Annex II) relating to materials and articles made of regenerated cellulose film intended to come into contact with foodstuffs Regulation (EU) 2011/1015 (Annex I) on plastic materials and articles intended to come into contact with food
医薬品添加物	<ul style="list-style-type: none"> EMA website: Annex to the European Commission guideline on 'Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use' (SANTE-2017-11668) (European Commission, 2019)
CLP 分類	<ul style="list-style-type: none"> C&L Inventory: –Harmonized classification according to Annex VI of Regulation (EC) No 1227/200816 (CLP Regulation). –Classification provided by companies to ECHA in REACH registrations joint submission
禁止補助成分	<ul style="list-style-type: none"> Commission Regulation (EU) 2021/383 of 3 March 2021 amending Annex III to Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council listing co-formulants which are not accepted for inclusion in plant protection products. OJ L 74, 4.3.2021, p. 7–26.

(2) 結果

2019年1月から2022年3月の間に58の活性物質についてピアレビューが出力されており、82の代表的処方に計182の補助成分が示されていた。代表的処方には、補助成分の物質名称、CAS名、EC番号、補助成分の用途が示されており、収集された物質リストは本評価書のAppendix Aに示されており、182成分のリストは「7.1.EFSA(2024)における評価対象補助成分リスト」に示す。

2.諸外国における農薬の補助成分の規制及び評価書等の文献調査

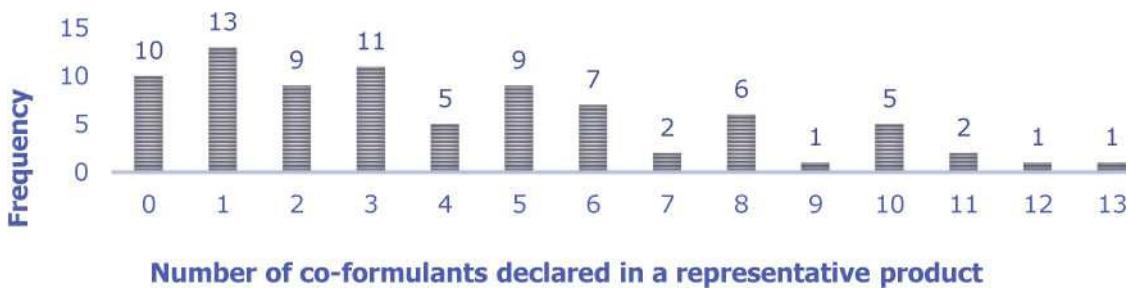
2.1. EU レベル

(ア) 基本情報

82 の代表的処方において、それぞれの処方に含まれる補助成分の数にはばらつき（0～13）があった（図表 2-4 代表的処方に含まれる補助成分数の分布）。

一つの補助成分について複数の用途の指定が認められているため、182 の補助成分から 339 の用途が抽出された（図表 2-5 補助成分の用途）。

一部の補助成分については複数の代表的処方に含まれており、例えば「芳香族炭化水素(溶剤ナフサ(石油)、重質芳香族)」は 11 の処方に含まれていた（図表 2-6 5 種以上の処方に含まれる補助成分）。



図表 2-4 代表的処方に含まれる補助成分数の分布⁹

図表 2-5 補助成分の用途（上位 6 用途）

用途	左記用途に該当する 補助成分数（重複可）
潤滑剤	47
乳化剤	42
分散剤	27
溶剤	25
防腐剤	22
担体	21

⁹ Data collection on co - formulants used in representative plant protection product formulations in the context of the EFSA peer review process for approval/renewal of approval of active substances (EFSA,2024) より引用

2.諸外国における農薬の補助成分の規制及び評価書等の文献調査

2.1. EU レベル

図表 2-6 5種以上の処方に含まれる補助成分

補助成分名	CAS 番号	EC 番号	補助成分を含む処方の数
Aromatic hydrocarbon (solvent naphtha (petroleum), heavy aromatic)	64742-94-5	265-198-5	11
1,2-benzisothiazol-3(2H)-one	2634-33-5	220-120-9	10
1,2-propanediol (Propane-1,2-diol)	57-55-6	200-338-0	10
Xanthan gum	11138-66-2	234-394-2	9
Silicon dioxide	7631-86-9	231-545-4	8
Lignosulfonic acid, sodium salt	8061-51-6	617-124-1	7
Sodium hydroxide (sodium salt)	1310-73-2	215-185-5	7
Silicon dioxide	112926-00-8	601-214-2	7
Lignosulfonic acid, calcium salt	8061-52-7	617-125-7	6
Hydrated aluminium silicate: Kaolin clay	1332-58-7	310-194-1	6
Sorbitan monooleate	1338-43-8	215-665-4	5
2-ethylhexan-1-ol	104-76-7	203-234-3	5

2.諸外国における農薬の補助成分の規制及び評価書等の文献調査

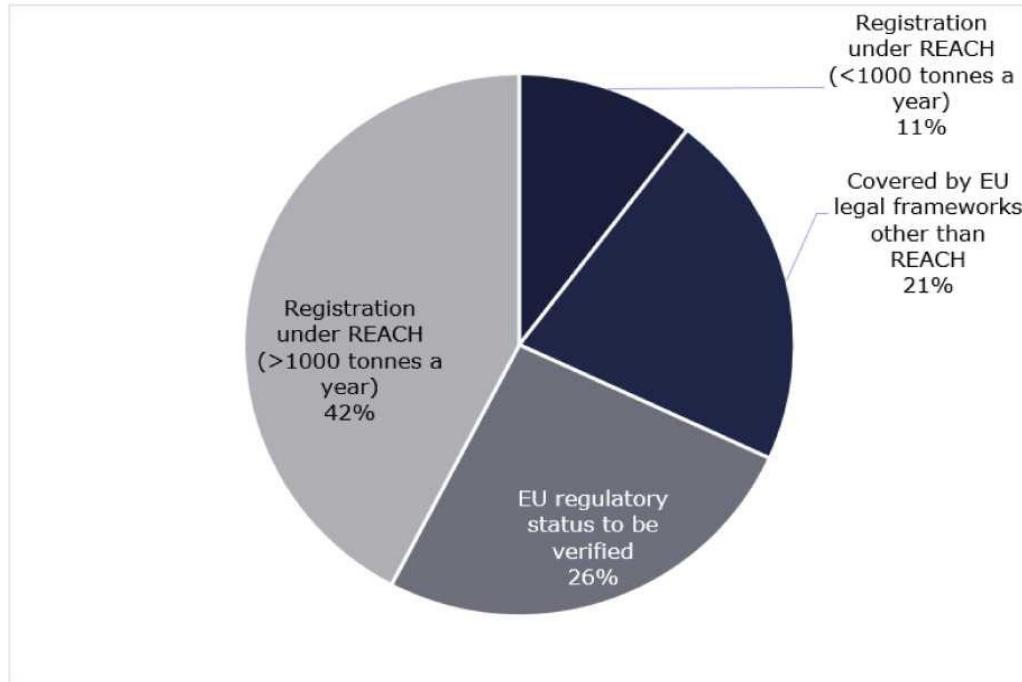
2.1. EU レベル

(イ) 他法令での評価、規制状況

182 の補助成分の他法令における評価・規制状況の概況は図表 2-7 及び図表 2-8 のとおり。約半数が REACH において登録されており、全体の 42%が EU 圏内の年間製造輸入数量が 1,000t 以上となっており詳細な毒性試験データが届け出されている。また REACH 登録がない物質についても、食品や化粧品等の EU 他法令において認可等がなされている物質が存在し、それぞれにおいて毒性データ等の存在がする。一方で、全体の 26%がいずれの法令においても規制・管理されていない物質であった。

図表 2-7 他法令における評価、規制状況

評価・規制状況	補助成分の数	割合 (計 182 成分)
REACH 登録	96	52.7%
殺生物活性物質として承認・申請	20	11.0%
食品添加物として認可	39	21.4%
飼料添加物として認可	35	19.2%
食品接触材料として認可	55	30.2%
既知の医薬品添加物	15	8.2%
化粧品として認可	22	12.1%
情報なし	47	25.8%



図表 2-8 REACH 登録がなされている補助成分の割合¹⁰

¹⁰ Data collection on co - formulants used in representative plant protection product formulations in

2.諸外国における農薬の補助成分の規制及び評価書等の文献調査

2.1. EU レベル

(ウ) 禁止相当の補助成分

情報収集の結果、「2.1.5.1.EUにおける禁止要件」に示す禁止要件に該当すると判断された物質を図表 2-9 に示す（評価書 ANNEX C より引用）。8 物質のうち、3 物質は禁止補助成分（Annex III of Reg. (EC) No 1107/2009）リストにない物質であった。

図表 2-9 禁止要件に該当すると判断された補助成分

物質名	CAS/EC 番号	該当する禁止要件	禁止リストへの掲載状況
2-(3-tert-butyl-2-hydroxy-5-methylphenyl)-5-chloro-2H-benzotriazole (Bumetrizole)	CAS: 3896-11-5 EC: 223-445-4	⑤: REACH 候補物質 (vPvB)	-
3,5,7-Triaza-1-azoniatriacyclo[3.3.1.13,7]decane ,1-(3-chloro-2-propenyl)-, chloride	CAS: 4080-31-3 EC: 223-805-0	⑦: 殺生物剤規則 PT6.で禁止	-
Solvent-refined (severe) light and heavy paraffinic petroleum oil	CAS: 64741-88-4 EC: 265-090-8	②: CLH 発がん性区分 1B.	○
Petroleum distillate, solvent refined hydrotreated light paraffinic oil	CAS: 64742-55-8 EC: 265-158-7	②: CLH 発がん性区分 1B.	○
Ethylene oxide	CAS: 75-21-8 EC: 200-849-9	① CLH 変異原性区分 1B. ②: CLH 発がん性区分 1B. ③: CLH 生殖毒性区分 1B.	○
Propylene oxide (Methyloxirane)	CAS: 75-56-9 EC: 200-879-2	① CLH 変異原性区分 1B. ②: CLH 発がん性区分 1B.	-
Solvent-refined (severe) light and heavy paraffinic petroleum oil	CAS: 64741-89-5 EC: 265-091-3	②: CLH 発がん性区分 1B.	○
Solvesso 100: Solvent naphtha (petroleum), light arom	CAS: 64742-95-6 EC: 265-199-0	①: CLH 変異原性区分 1B. ②: CLH 発がん性区分 1B.	○

2.諸外国における農薬の補助成分の規制及び評価書等の文献調査

2.1. EU レベル

2.1.4.2 加盟国による評価書「co-formulant report」

加盟国が製剤に対する評価を実施する際、禁止相当の補助成分が見つかった際、もしくは禁止補助成分リストに記載の内容の変更、削除が必要と判断した際は、欧州委員会並びに加盟各国に通知しなければならないとしている（Implementing Regulation (EU) No 2023/574 3条3項）。

3条3項 1項に規定する検証¹¹の後、加盟国は、次のとおりと判断する場合には、他の加盟国、委員会及び当局に通知するものとする。

- A) 農薬製剤に使用されるか、または使用されることを意図している補助成分が、この規則の ANNEX（注：補助成分の禁止要件）に定められた基準の1つ以上を満たす可能性があり、したがって受け入れられない補助成分となる可能性がある。
- B) 新たな科学的および技術的知識に照らして、Regulation (EC) No 1107/2009 の ANNEX III のリスト（注：禁止補助成分リスト）における補助成分の記載を修正する必要がある。
- C) 新たな科学的および技術的知識に照らして、Regulation (EC) No 1107/2009 の ANNEX III のリストにある補助剤の記載は削除されるべきである。

3条3項に規定される通知には、「co-formulant report」を添付しなければならないとされている（4条1項）。「co-formulant report」には REACH 規則（混合物の場合は CLP 規則）の規定に基づく物質名を記載し、「2.1.5.1.EU における禁止要件」のうちどの禁止要件に該当するか（もしくは該当しないか）を示さなければならない（4条2項）。

現時点では「co-formulant report」は通知されていない。本通知の元となる補助成分の評価手法については、現在ガイダンス案を審議している状況であり、詳細は「2.1.5.2 (2) 現在検討中の評価手法について」に示す。

¹¹ 1項 加盟国は、農薬製剤の認可申請を評価する際に、ANNEX に定める基準に基づいて、農薬に含まれる補助剤が許容できない補助剤とみなされるかどうかを検証するものとする。

2.諸外国における農薬の補助成分の規制及び評価書等の文献調査

2.1. EU レベル

2.1.5 農薬の補助成分として使用を認めるにあたっての安全性等の評価方法

2.1.5.1 EU における禁止要件

Implementing Regulation (EU) 2023/574 ANNEXにおいて、補助成分の禁止について具体的な9要件及びその他1要件が示されている。

- ① Regulation (EC) No 1272/2008 の ANNEX VI のパート 3 (CLP 規則調和分類) で変異原性区分 1A または 1B に分類されている。
- ② Regulation (EC) No 1272/2008 の ANNEX VI のパート 3 (CLP 規則調和分類) で発がん性物質区分 1A または 1B に分類されている。
- ③ Regulation (EC) No 1272/2008 の ANNEX VI のパート 3 (CLP 規則調和分類) で生殖毒性区分 1A または 1B に分類されている。
- ④ Regulation (EU) 2019/1021 (POPs 規則) の ANNEX I から V に記載されている。
- ⑤ 以下の観点において、Regulation (EC) No 1907/2006 の 59 条(1)に言及されているリスト（認可対象物質）に含まれている。
 - 1. 同規則 57 条(d)に従い、難分解性、生体蓄積性、毒性がある物質として分類されている。
 - 2. 同規則 57 条(e)に従って、非常に難分解性かつ非常に生物蓄積性が高いとみなされている。
 - 3. 内分泌かく乱作用があるため、同規則 57 条(f)に基づき、非常に懸念される物質として指定されている。
- ⑥ Regulation (EU) No 528/2012 (殺生物性製品規則) に従って内分泌かく乱特性を持つものと特定されている。
- ⑦ Regulation (EU) No 528/2012 (殺生物性製品規則) に基づき、製品タイプ 6 (保管中製品用の防腐剤) の有効成分として承認しないという決定が採択されている。
- ⑧ Regulation (EU) No 528/2012 (殺生物性製品規則) に基づいて補助成分を有効成分として承認する決定が採択されている。
- ⑨ 農薬での使用が制限されているものとして、Regulation (EC) No 1907/2006 の ANNEX XVII (REACH 規則制限リスト) に記載されている。
- ⑩ 1 から 9 のいずれにも該当しないが、現実的な使用条件と適切な植物保護慣行を考慮すると、農薬の補助成分として使用する場合、Regulation (EC) No 1107/2009 (農薬登録規則) の ANNEX II に規定されている有効物質の承認基準の 1 つに準拠していない。

2.諸外国における農薬の補助成分の規制及び評価書等の文献調査

2.1. EU レベル

2.1.5.2 EU における製剤の認可要件に関する規則

(1) 現行の評価手法

製剤の認可要件についての基本的な考え方は「2.1.1（3）.製剤の認可要件」に示す通りであるが、評価の詳細については Regulation (EU) No 546/2011（評価および認可に関する統一原則）においてまとめられている。ただし、補助成分について言及がある箇所は分析方法のみであり「毒物学的、生態毒性学的または環境的に重要な不純物および補助成分」については製剤中の濃度の分析法を定めなければならないとしている。

(2) 現在検討中の評価手法について

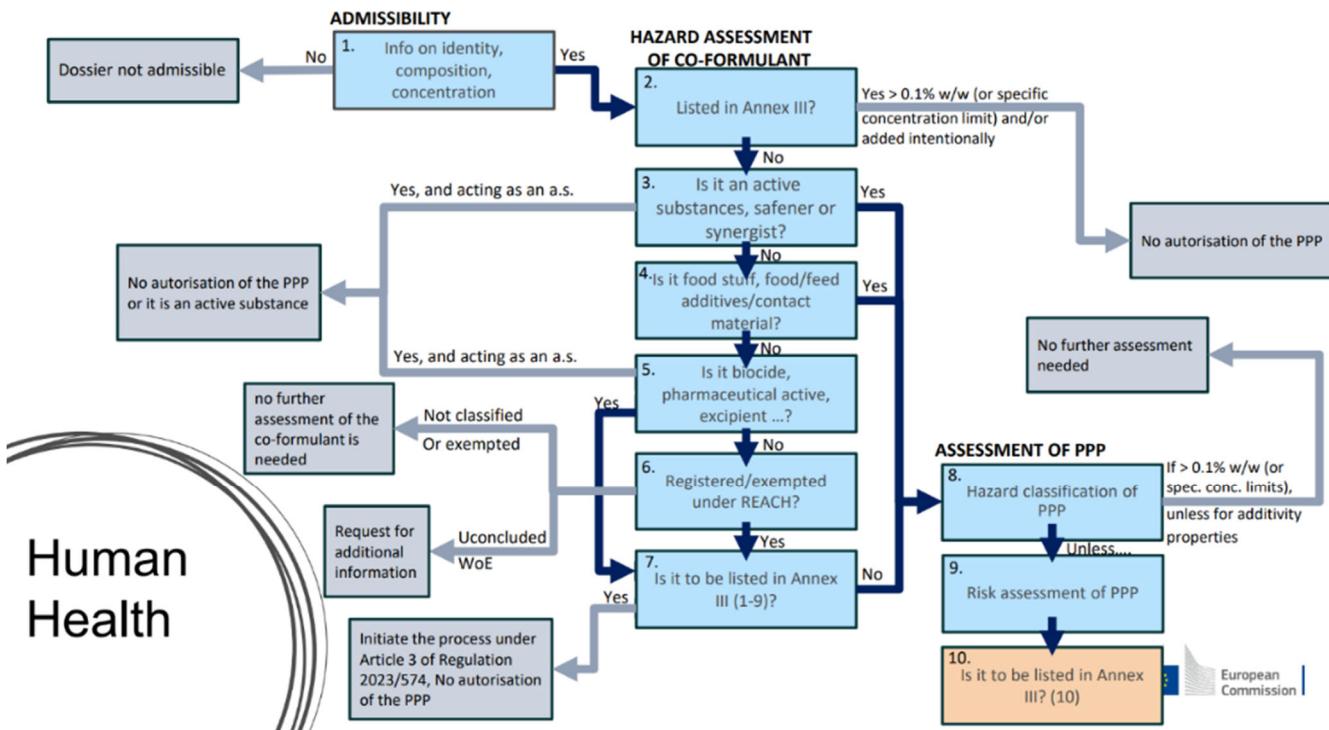
Implementing Regulation (EU) NO 2023/574 の 3 条 1 項では、「加盟国は、農薬製剤の認可申請を評価する際に、ANNEX に定める基準に基づいて、農薬に含まれる補助剤が許容できない補助剤とみなされるかどうかを検証するものとする」と規定されており、本検証のガイダンスについて現在提案・議論がされている。

DG SANTE（欧州委員会保健衛生・食品安全総局、Directore-General for Health and Food Safety）は補助成分を含む植物保護製品（農薬）の評価ガイダンスと補助成分のデータベース構築に関するワークショップ¹²を開催しており、本ワークショップでは補助成分に関する評価手法のガイダンス案の概要が示されている。本ワークショップ資料で示された補助成分に関する評価フロー（案）を図表 2-10 に示す。

¹² Workshop on guidance document and database for the assessment of PPP including co-formulants
https://food.ec.europa.eu/document/download/b8f40ade-dd29-4c00-af4d-4510befc627e_en?filename=pesticides_auth-ppp_workshop_20240620_sum.pdf

2.諸外国における農薬の補助成分の規制及び評価書等の文献調査

2.1. EU レベル



図表 2-10 補助成分の評価フロー（案）¹³

提示されたフロー案では補助成分に関する農薬製剤に対する評価について 10 ステップを定めている。このうちステップ①で申請の有効性 (ADMISSIBILITY) について確認し、ステップ②～⑦で補助成分のハザード評価 (HAZARD ASSESSMENT OF CO-FORMULANT) を実施する。ステップ⑧～⑩は補助成分が製剤に与える影響に関する評価 (ASSESSMENT OF PPP) である。各ステップの詳細は以下の通り

【ステップ①】物質、組成、濃度情報 (Info on identity, composition, concentration)

農薬に含まれるすべての補助成分の情報 (物質、組成、濃度) が特定されているか。

及び、補助成分の完全 (complete) な SDS が存在するか

- A) はい→次のステップへ
- B) いいえ→情報及び SDS が完全でない場合、申請は有効ではない。(評価停止するか追加情報を要求する。)

【ステップ②】Annex IIIへの該当性 (Listed in Annex III?)

補助成分や補助成分中の組成の中に、Annex III (禁止補助成分リスト) に記載されているものがあるか。

¹³ First draft of guidance on the safety assessment of PPPs

https://food.ec.europa.eu/document/download/6bbc25f3-3108-40a2-bab4-a884d6d2ea51_en より引用

2.諸外国における農薬の補助成分の規制及び評価書等の文献調査

2.1. EU レベル

- A) いいえ→次のステップへ
- B) はい→非意図的な不純物であり、濃度が 0.1% w/w 未満（もしくは特定の濃度限界未満）の場合、次のステップへ
- C) はい→意図的に添加されている場合、もしくは濃度が 0.1% w/w 以上（もしくは特定の濃度限界以上）の場合、申請は認められない。（代替の補助成分が必要）

【ステップ③】活性物質、葉害軽減剤、共力剤か (Is it an active substances, safener or synergist?)

補助成分の中に、活性物質、葉害軽減剤、共力剤として承認されているものがあるか？補助成分や補助成分中の組成の中に、Annex III (禁止補助成分リスト) に記載されているものがあるか？

- A) いいえ→次のステップへ
- B) はい→製剤中の濃度／機能／物質のタイプ（例：basic, low risk など）を確認し、活性物質として作用していないことを確認する。
 - i) 活性物質として作用→申請は認められない。
 - ii) 活性物質として作用していない→この物質はデータが豊富であるため（全てのエンドポイントと毒性区分が入手可能である）、ステップ⑧に進む（ただし、補助成分の禁止要件⑩¹⁴であると疑われる場合は、ステップ⑩に進む）。

【ステップ④】食品、食品/飼料添加物、食品接触材か (Is it food stuff, food/feed additives/contact material?)

補助成分が食品として使用され、食品/飼料添加物または食品接触物質として規制され、人の健康/環境に対する懸念が排除された物質か。

- A) はい、かつ許容されない補助成分でない場合¹⁵→ステップ⑧へ
- B) いいえ、もしくは疑念がある場合（ばく露経路が異なるなど）→次のステップへ

【ステップ⑤】殺生物剤、医薬品活性物質、賦形剤か (Is it biocide, pharmaceutical active, excipient...?)

補助成分が殺生物剤（バイオサイド）中の補助成分または活性物質として、認可された動物用医薬品またはヒト用医薬品中の医薬活性物質もしくは賦形剤として、または他の EU

¹⁴ 現実的な使用条件と適切な植物保護慣行を考慮すると、農薬の補助成分として使用する場合、Regulation (EC) No 1107/2009 (農薬登録規則) の ANNEX II に規定されている有効物質の承認基準の1つに準拠していない

¹⁵ 禁止要件①～⑨に該当しない場合

2.諸外国における農薬の補助成分の規制及び評価書等の文献調査

2.1. EU レベル

法規制の下で使用されているか。

- A) はい→農薬中で活性物質として作用しているかどうかを確認する。
 - i) 活性物質として作用→申請は認可されない。
 - ii) 活性物質として作用していない→この物質はデータが豊富なため（全てのエンドポイントと毒性区分が入手可能である）、ステップ⑦に進む。
- B) いいえ→次のステップへ

【ステップ⑥】 REACH 登録/免除物質か（Registered/exempted under REACH ?）

補助成分は REACH に登録されているか、又は免除されているか？

- A) 登録され、分類が利用可能な場合（調和分類または自己分類、または ECHA インベントリや SDS で製造者が「区分に該当しない」と提案した場合¹⁶⁾
 - i) 明確に「区分に該当しない」とされる場合→補助成分のさらなる評価は必要なく、評価終了。ただし、補助成分の禁止要件⑩¹⁷への該当性が疑われる場合は、このステップの D)WoE に進む。
 - ii) 区分がついている場合（調和分類または自己分類）→補助成分のさらなる情報/評価は必要なく、ステップ⑦に進む。加盟国は、SDS と ECHA のウェブサイトを参照し、製造者または申請者が提案した区分をクロスチェックするものとし、区分が確定してからステップ⑦に進む。
- B) 登録され、分類に関する情報が入手できない場合→このステップの D)WoE に進む。
- C) 免除されている場合→補助成分のさらなる評価は必要なく、評価終了。ただし、必要と判断される場合はこのステップの D)WoE に進む。
- D) 補助成分の安全性評価について、証拠の重み付け（weight of evidence）アプローチを用いて結論づけることができるか。
 - i) はい→次のステップへ。
 - ii) いいえ→申請者に追加情報を求める。

【ステップ⑦】 禁止要件 1-9 に該当するか（Is it to be listed in Annex III (1-9)?）

補助成分が Regulation (EU) 2023/574 ANNEX に示す基準①～⑨を満たし、補助成分としての使用を禁止すべきとの示唆（例えば、農薬製剤を用いた試験など）はあるか。

- A) いいえ→次のステップへ

¹⁶ すべての EPにおいて危険有害性が「区分に該当しない」と分類できる場合。REACH 規則では、危険有害性が「区分に該当しない」と分類できる場合、一部例外を除き原則として SDS の提供義務は課されない。

¹⁷ 現実的な使用条件と適切な植物保護慣行を考慮すると、農薬の補助成分として使用する場合、Regulation (EC) No 1107/2009（農薬登録規則）の ANNEX II に規定されている有効物質の承認基準の 1 つに準拠していない

2.諸外国における農薬の補助成分の規制及び評価書等の文献調査

2.1. EU レベル

- B) はい→申請は認可されない。 Regulation (EU) 2023/574 第 3 条¹⁸のプロセスを開始。

【ステップ⑧】農薬製剤の毒性区分 (Hazard classification of PPP)

成分ベースでのアプローチ (component-based approach)¹⁹、もしくは農薬製剤のデータ/情報による毒性区分。

- A) 非加成性のエンドポイントで補助成分の毒性がある場合について、補助成分が 0.1%w/w(または特定の濃度限界)未満であるか²⁰。
- i) はい→さらなる評価は必要なく、評価終了。ただし、加成方式で成分ベースでのアプローチが必要な場合、このステップの B) に進む。
 - ii) いいえ→次のステップへ
- B) 成分ベースでのアプローチで入手可能な情報、又は農薬製剤そのものに関するデータ/情報に基づき、農薬製剤の毒性区分を決定する。
- C) 農薬製剤の SDS 及び申請書類で申請者が行った毒性区分に関する提案は加盟国による評価過程で決定された毒性区分と同じか。
- i) 同じ→次のステップへ
 - ii) 同じでない→加盟国による評価に依拠し、次のステップへ

【ステップ⑨】農薬製剤のリスク評価 (Risk assessment of PPP)

リスク評価

- A) 考慮すべき相乗効果や累積効果 (synergistic and cumulative effects) はあるか。
- i) いいえ→これ以上の措置は必要ない。
 - ii) はい→未定 (今後の加盟国/EFSA 間の協議に基づいて決定する。)

【ステップ⑩】禁止要件⑩に該当するか (Is it to be listed in Annex III (⑩)?)

Regulation (EU) 2023/574 ANNEX に示す基準⑩に従い、補助成分または補助成分を含む混合物に人の健康又は環境に対する懸念があり、補助成分としての使用を禁止すべきとの示唆 (例えば、農薬製剤を用いた試験など) はあるか。

- A) いいえ→これ以上の措置は必要ない。ただし、農薬製剤全体の区分づけ(評価) は継続
- B) はい→Regulation (EU) 2023/574 第 3 条¹⁸のプロセスを開始。_____

¹⁸ 「2.1.4.2.加盟国による評価書「co-formulant report」」参照。

¹⁹ つなぎの原則、加成方式など、混合物全体の毒性を配合成分の毒性より類推するアプローチ。

²⁰ 製剤全体の毒性に影響しないエンドポイント、含有濃度であるか。

2.諸外国における農薬の補助成分の規制及び評価書等の文献調査

2.1. EU レベル

2.1.6 「2.1.5」を実施するために申請者へ要求しているデータ

2.1.6.1 Regulation (EU) No 284/2013 における規定

Regulation (EU) No 284/2013（製剤に対するデータ要求）において、植物保護製剤に要求されるデータについて示されている。補助成分に関する要求事項は以下の通り。

- 植物保護製品の組成

補助成分の含有量について報告する必要がある。

- 薬害軽減剤、共力剤、補助剤に関する情報

薬害軽減剤、共力剤、補助剤は、可能であれば、Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP 規則) の付属書 VI 第 3 部に記載されている化学名で、または同規則に記載されていない場合は、国際純正・応用化学連合 (IUPAC) と Chemical Abstracts (CA) の命名法の両方に従って同定するものとする。

その構造式を提供しなければならない。

薬害軽減剤、共力剤、補助剤の各成分について、EC 番号およびCAS RNが存在する場合は、それを記載すること。

混合物である補助成分については、組成を提供しなければならない。

提供された情報では、薬害軽減剤、共力剤、補助剤を完全に特定できない場合は、適切な仕様を提供しなければならない。

入手可能な場合は、商品名も提供しなければならない。

Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH 規則) の 31 条に基づく安全性データシートを提供すること。

これらは最新のものであり、他の EU 法規制に準拠したものでなければならぬ。

補助成分については、以下の中から機能を指定する：

(a)粘着剤、(b)消泡剤、(c)不凍液、(d)結合剤、(e)緩衝剤、(f)担体、(g)消臭剤、(h)分散剤、(i)染料、(j)吐剤、(k)乳化剤、(l)肥料、(m)防腐剤、(n)防臭剤、(o)香水、(p)推進剤、(q)忌避剤、(r)溶剤、(s)安定剤、(t)増粘剤、(u)湿潤剤、(v)その他（申請者が指定すること）。

配合工程の説明を提供しなければならない。

- 植物保護製品の分析方法

所管当局によって要求される場合、関連する補助成分の分析方法を詳細の説明と共に提供すること。関連する不純物及び必要な場合、関連する補助成分については、定量限界 (LOQ) を決定し、報告するものとし、毒性学的又は環境的に重要な分析物の濃度、又は関連する場合、製品の保管中に形成される濃度でなければならない。

- 皮膚感作性

2.諸外国における農薬の補助成分の規制及び評価書等の文献調査

2.1. EU レベル

活性物質または補助成分が既知の感作性物質である場合、または申請者が Regulation (EC) No 1272/2008 (REACH 規則) に基づく代替アプローチを正当化できる場合を除き、皮膚感作性試験を実施しなければならない。後者（代替アプローチ）の場合、すべての成分の皮膚感作性は、検証された方法によって提供されるか、確実に予測される必要がある。また個々の成分が混合物全体の感作性に及ぼす影響を考慮しなければならない。

局所リンパ節アッセイ (LLNA) を使用すること。LLNA を実施できない場合は、正当な理由を提示し、モルモット Maximization 試験を実施すること。OECD ガイドラインに適合し、明確な結果が得られているモルモット試験法 (Maximization 又はビューラー) が利用可能な場合、動物福祉上の理由から、それ以上の試験を実施してはならない。

皮膚感作性物質は過敏反応を誘発する可能性があるため、適切な試験が可能な場合、または呼吸器感作性の影響が示唆される場合には、呼吸器感作性の可能性を考慮しなければならない。

- 補助成分に関する利用可能な毒性学的データ

関連する場合、申請者は以下の情報を提出し、評価するものとする：

(a)Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH 規則) の第 20 条(3)に基づく登録番号；

(b)Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH 規則) の第 10 条(a)(vi)に従って提出された技術資料に含まれる試験概要；及び

(c)Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH 規則) の第 31 条で言及されている安全性データシート。

(c)の安全性データシートは、植物保護製品についても提出し、評価しなければならない。また、その他の入手可能な情報も提出しなければならない。

さらに、序文の 1.11 により、加盟国は、Regulation (EU) No 283/2013 (活性成分に対するデータ要求) に規定されているものと同程度に、補助成分に関する追加情報を要求する権限を与えられている。

2.諸外国における農薬の補助成分の規制及び評価書等の文献調査

2.1. EU レベル

2.1.7 安全性が評価された補助成分の管理方法（安全性の程度に応じて分類を設けて管理していればその詳細）

評価された補助成分についてはネガティブリストによる管理がされており、管理方法は「禁止」である。製剤全体の管理方法については、Regulation (EC) No 1107/2009（農薬登録規則）などで規定されている。なお、過去米国で実施され、現在カナダで見られたような補助成分の安全性の程度に応じた分類は、EU では実施されていない模様。

2.1.8 2.1.7において分類を設けている場合はその分類にあたっての判断基準

EUにおいて補助成分の分類は実施されていない。

2.諸外国における農薬の補助成分の規制及び評価書等の文献調査

2.1. EU レベル

2.1.9 登録申請にあたり、製剤に含有する補助成分について複数の代替成分を認めていれば、その基準と必要な手続き

有効成分の含有量及び製剤の種類を変更せず、補助成分のみを変更する場合、新たな認可を得る必要なく変更手続きのみで上市することができる。製剤承認時に複数の代替補助成分の処方を認める米国と異なり、EUでは、製剤の処方変更手続きを簡便にすることで、農薬の柔軟な処方変更を可能としている。

そこで本項では、補助成分変更の際新たな認可を得る必要なく変更手続きのみで農薬製剤の上市することができるEUの処方変更手続きについて調査した。なお、EUでは農薬製剤の認可・変更手続きは加盟国レベルで実施されているが、EUレベルでも法規則やガイドンス等が整理されている。そのため、本項では、EUにおいて規定されている変更手続きに関する基本的なルールを確認した上で、各国における運用の実態について調査した。

2.1.9.1 EUにおける処方変更手続きについて

SANCO/12638/2011²¹（製剤の重大な処方変更、および重大でない処方変更に関するガイドンス）において、変更手続きに関して具体的な手続きが規定されている。ガイドンスは第1章～第10章で構成されており、Regulation (EC) No 1107/2009に基づいて作成された文書である。SANCO/12638/2011では、処方変更手続きについて non-significant changes（重大でない変更）と significant change（重大な変更）に分けて規定しており、ガイドンス内の第4章で記載されている、それぞれの用語の定義は以下の通りである。

- non-significant change（重大でない変更）
ガイドンス第6章に基づく変更。かつ地域別のリスク評価が不要であることが予想されるもの。
- significant change（重大な変更）
ガイドンス第7章に基づく補助成分の化学組成及び／または含有量の変更。新たな試験や報告書が要求されたかにかかわらず、地域別のリスク評価が必要なもの。変更に際して、規則第45条（及び第33条）に基づく変更申請が必要。

²¹ SANCO/12638/2011 Guidance document on significant and non-significant changes of the chemical composition of authorised plant protection products under Regulation (EC) No 1107/2009 of the EU Parliament and Council on placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC.

2.諸外国における農薬の補助成分の規制及び評価書等の文献調査

2.1. EU レベル

(1) Non-significant changes : 重大でない変更

Non-significant changes の定義とその措置についてはガイダンス内で下記のように記述されている。

If a change in a formulation only consists of exchanging co-formulants for the same amount of chemically equivalent co-formulants, a notification is sufficient. (同量かつ化学的に等価な補助成分への変更に基づく製剤組成の変更は、所轄官庁への届出のみで可能)

ガイダンスでは上記に該当する事例として以下が挙げられている。これらの変更はゾーンシステムには該当しないとされている。

- Co-formulants have the same composition and the same or less severe hazard classification
同一の組成かつ同一またはそれ以下の有害性分類を有する。
- Alternate source of same co-formulant
同一の補助成分の代替供給源
- Cation exchange for anionic surfactants/dispersants
陰イオン界面活性剤・分散剤の陽イオン性製剤への交換
- Adding a marker substance for authentication (in case the marker is not of toxicological or ecotoxicological concern and the concentration in the formulation is below 0.1 %)
認証のためのマーカー物質の追加（マーカーが毒性学的又は生態毒性学的に懸念されず、製剤中の濃度が 0.1%未満の場合）

化学物質の同一性については、物質の CAS 番号または EINECS/ELINCS 番号によって判断されるとしているが、異なる CAS 番号が必ずしも化学的非等価性を意味しないことを留意すべきとしている。

ガイダンスによれば、同等または同等でないとすぐに判断が下された補助成分については Circa /authorizations データベースに集約し、すべての管轄当局が利用可能としている。このデータベースについては異なる製造業者の商業上の秘密事項に関連するため一般公開はされていないとのこと。一方で、ガイダンスで言及されている EU レベルでのデータベースはいまだ構築されていない模様であり、詳細は「(3) .EU レベルでのデータベースについて」を参照。

2.諸外国における農薬の補助成分の規制及び評価書等の文献調査

2.1. EU レベル

(2) Significant change : 重大な変更

原則として、補助成分の変更、追加、除外、含有量の変更はすべて、認可の変更手続きにおいて申請かつゾーンレベルでの評価が必要となる。(新しい補助成分が古い補助成分と同じ機能を有すること、同じ化学分類に属すること、又は既に認可された植物保護製剤に含まれていること、は申請及び評価の対象除外とならない)。

以下の変更については、物理的及び化学的性質については新たな試験を行う必要はない。

- a) 染料、顔料または着色材料の変化(製剤中<5%)
- b) 製剤配合量の 5%未満での消泡剤の添加
- c) エチレングリコールからプロピレングリコールへの変更

消泡剤の変更には、泡立ち時間に関する試験が必要。水溶性バッグの使用を含めて組成を変更する場合には、必要に応じて、泡の持続性、湿式のふるい分析試験、懸濁性、溶液安定性および湿潤性についてのさらなる試験が必要。

補助成分の含量変化について、新たな試験を必要とする一般的な割合を示すことはできないと記述されているが、危険有害性評価に関しては CLP 規則、ANNEX I の 1.1.3 項の原則を適用することができると規定されている(図表 2-11 追加試験が不要となる濃度変化の範囲 (CLP 規則))。またこれに加え、元の濃度が非常に低い場合には別途許容される濃度変化が示されている(

図表 2-12 追加試験が不要となる濃度変化の範囲 (低濃度の場合))。

一般に、製剤全体の 10%以上が変化する場合には新たな有害性試験が必要となる。製剤全体から見た変化量が 10%未満であり、かつ追加試験が不要となる範囲にも該当しない場合は、ケースバイケースで判断されるとしている。

図表 2-11 追加試験が不要となる濃度変化の範囲 (CLP 規則)

元の製剤中の成分濃度	許容される濃度の変化 (元の濃度に対する割合)
$\leqq 2.5\%$	$\pm 30\%$
$2.5\% < c \leqq 10\%$	$\pm 20\%$
$10\% < c \leqq 25\%$	$\pm 10\%$
$25\% < c \leqq 100\%$	$\pm 5\%$

図表 2-12 追加試験が不要となる濃度変化の範囲 (低濃度の場合)

元の製剤中の成分濃度	許容される濃度の変化 (元の濃度に対する割合)
$\leqq 1.0\%$	$\pm 50\%$
$\leqq 0.5\%$	$\pm 100\%$

2.諸外国における農薬の補助成分の規制及び評価書等の文献調査

2.1. EU レベル

(3) EU レベルでのデータベースについて

「(1) .Non-significant changes : 重大でない変更」に示すとおり、SANCO/12638/2011（製剤の重大な処方変更、および重大でない処方変更に関するガイダンス）では、補助成分に関するデータベースにおいて、補助成分の同等性について情報を整理し、処方変更手続きを実施する各国当局が参照可能とするとしている。一方で、現状 EU レベルでの補助成分に関するデータベースは存在していない。

2024 年 6 月 20 日に開催された「補助成分を含む植物保護製品（農薬）の評価ガイドラインと補助成分のデータベース構築に関するワークショップ」では EU におけるデータベース構築について議論されている。加盟国からは各国独自に構築しているデータベースについての発表がされており（詳細は「2.2.6.1. ドイツ」参照）、EU 側の発表として ECHA CHEM 並びに法令横断型のデータプラットフォームについての提案書の紹介がなされている。

● ECHA CHEM

ECHA CHEM は、REACH 登録情報、CLP 情報、並びに EU 各法令における規制状況を整理したデータベース。ECHA では ECHA CHEM ポータルで参照可能な情報の範囲を年々広げており、現在は REACH、CLP、BPR（バイオサイド規則）、PIC（ロッテルダム条約）、POPs、WFD（廃棄物枠組み指令）に加え、EUCLEF（EU Chemicals Legislation Finder）として 51 の EU 法令についての規制状況を検索可能としている。

● SWD(2023) 855 化学物質の共通データプラットフォームに関する提言文書

EU では、一物質一評価の実現に向けて、さらに高度化された法令横断型の化学物質データプラットフォームが構想されており、2023 年には委員会の提言書という形で、「common data platform on chemicals (CDPC)」構想が公表されている。本データベースでは、毒性データや評価情報等を含め、あらゆる化学物質の情報を統合するとしている。

CDPC は、EU レベルでの化学物質に関するデータを一元的にアクセス可能な場所に集約し、あらゆる情報源からの化学物質に関する情報の共有、アクセス、再利用を容易にすることを目的とし、EU および各国当局間の化学物質データの流れを改善するとしている。機密扱いとされた情報の取り扱いを含め、プラットフォーム内のデータへのアクセスと利用の権利に関する一般的な規定を設けるとしており、一般向けの公開範囲と、当局者のみが閲覧できる範囲が段階的に管理されるとしている。

「すべての化学物質規制」が対象とされている一方で、提言文書でリスト化されている農薬関連の規則は有効成分・薬害軽減剤・共力剤に関するもののみであり、製剤情報および補助成分に関する言及はない。

● 加盟国からの要望

上記のように、農薬製剤処方や補助成分を専門に扱う EU レベルでのデータベースは存在

2.諸外国における農薬の補助成分の規制及び評価書等の文献調査

2.1. EU レベル

しないが、ドイツからは将来的なデータベースの要件として以下要望が示されている。

- ・植物保護製品の詳細な組成を記載した製品データベースであること
 - 0.1% w/w を超えて含有されている補助成分が記録されていること
 - 個別の識別子により補助成分の詳細な組成を特定できること (CAS など)
- ・補助成分情報は機械が判読可能なフォーマットで提供されること (xml, Excel テンプレートなど)
- ・データベース内で補助成分と植物保護製品の組成に関するバージョン管理 (製剤組成の変更など)
- ・組成に関するデータのトレーサビリティに関する参照システムを整備すること (試験や評価の登録など)

2.諸外国における農薬の補助成分の規制及び評価書等の文献調査

2.1. EU レベル

2.1.10 「2.1.1」から「2.1.9」について定めた規則又は文書の原文

「2.1.1」から「2.1.9」について定めた規則又は文書は図表 2-13 「2.1.1」から「2.1.9」について定めた規則又は文書のとおり。原文については電子媒体として納品物に含めた。

図表 2-13 「2.1.1」から「2.1.9」について定めた規則又は文書

規則又は文書	概要	URL
Regulation (EC) No 1107/2009	農薬登録規則	https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj/eng
Regulation (EU) 2021/383	禁止補助成分のリスト	https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2021/383/oj/eng
Implementing Regulation (EU) 2023/574	補助成分の禁止要件	https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2023/574/oj/eng
Regulation (EU) No 546/2011	評価および承認に関する統一原則	https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2011/546/oj/eng
Regulation (EU) No 284/2013	製剤に対するデータ要求	https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2013/284/oj/eng
Data collection on co-formulants used in representative plant protection product formulations in the context of the EFSA peer review process for approval/renewal of approval of active substances (EFSA 2024)	補助成分に関するデータコレクション(評価書)	https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-8764
Workshop on guidance document and database for the assessment of PPP including co-formulants agenda	ワークショップ; 議事次第	https://food.ec.europa.eu/document/download/b8f40ade-dd29-4c00-af4d-4510befc627e_en?filename=pesticides_auth-ppp_workshop_20240620_sum.pdf
Workshop on guidance document and database for the assessment of PPP including co-formulants Report	ワークショップ; 開催報告	https://food.ec.europa.eu/document/download/b8f40ade-dd29-4c00-af4d-4510befc627e_en?filename=pesticides_auth-ppp_workshop_20240620_sum.pdf
SANCO/12638/2011 Guidance document on significant and non-significant changes of the chemical composition of authorised plant protection products under Regulation (EC) No 1107/2009 of the EU Parliament and Council on placing of plant protection products on the market and repealing	処方変更に関するガイダンス	https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-10/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_formulation-change.pdf

2.諸外国における農薬の補助成分の規制及び評価書等の文献調査

2.1. EU レベル

規則又は文書	概要	URL
Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC.		

2.諸外国における農薬の補助成分の規制及び評価書等の文献調査

2.2. 加盟国レベル

2.2 加盟国レベル

2.2.1 農薬に使用できる補助成分に関する規制

2.2.1.1 ドイツにおける規則

ドイツは EU 加盟国であるため、EU 規則 (Regulation) が直接適用²²される。そのため、ドイツにおける農薬に関する規制は「2.1.1. 農薬に使用できる補助成分に関する規制」示される原則の通りであるが、Regulation (EC) No 1107/2009 (農薬登録規則) の実施のための下位規則として、German Plant Protection Act (PflSchG、ドイツ農薬法) が制定されている。

(1) EU と各加盟国の役割について

ドイツ連邦リスク評価研究所 (BfR、食糧農業省所管) は加盟国が関与する農薬登録・評価手続きについて、以下のように整理している²³。

- EU レベル (有効成分に関する手続き)
 - ・有効成分の承認
 - ・最大残留基準の定義
- 加盟国レベル (農薬製剤に関する手続き)
 - ・農薬製剤の認可
 - ・認可された植物保護製品の追加適用の承認
 - ・添加物の一覧化

有効成分に関する手続きについて、各加盟国は申請書の受理し、評価書原案を作成する責務を負う (Regulation (EC) No 1107/2009 第 7 条)。作成された報告書原案は意見公募手続きを経て EFSA により修正と最終化が実施され、欧州委員会が決定する。

有効成分手続きが EU レベルでの手続きが必要となる一方、農薬製剤に関する手続きは各加盟国内で完結する。

(2) German Plant Protection Act (PflSchG、ドイツ農薬法)

German Plant Protection Act は、Regulation (EC) No 1107/2009 をドイツ国内で実施するための法律である。

ドイツにおける農薬製剤の評価・変更手続きは、連邦消費者保護・食品安全局 (BVL、食糧農業省) が主務当局として責任を持ち (第 33 条)、連邦リスク評価研究所 (BfR、食糧農

²² 「規則 (Regulation)」は全ての EU 加盟国に直接適用され、担保法なしに加盟国の国内法と同じ拘束力を持つ。「指令 (Directive)」は各加盟国に対し国内担保法の制定を求めるもので、指令そのものに市民に対する直接的法的拘束力はない。「2.1.1.EU における関連法令及びその概要」に挙げた農薬関連規則はすべて「規則 (Regulation)」であり、この規則の条文がそのまま加盟国において直接拘束力を持つ。

²³ https://www.bfr.bund.de/en/legal_procedures_in_the_field_of_plant_protection-197869.html

2.諸外国における農薬の補助成分の規制及び評価書等の文献調査

2.2. 加盟国レベル

業省所管)、ユリウス・キューン研究所 (JKI、食糧農業省所管)、連邦環境庁 (UBA) が参加し実施する。(第 34 条)

農薬の認可・変更手続きは Regulation (EC) No 1107/2009 に従い実施される。(第 35 条)

補助成分に関する言及箇所は以下の通り限られている。

・補助成分の禁止のための報告書は連邦消費者保護・食品安全局 (BVL) が担当する。(第 33 条 (3))

・連邦消費者保護・食品安全局 (BVL) は本法で与えられた権限に加え、次のことを実施する；農薬、有効成分、安全剤、相乗剤、補助成分及び補助製剤に関する連邦政府への情報提供及び助言。(第 58 条)

2.2.1.2 英国における規則

英国は EU 脱退後においても、原則として EU 規則を引き継いでいる。ただし、北アイルランドでは引き続き EU における現行の Regulation (EC) No 1107/2009 が直接適用される一方、グレートブリテンでは 2021 年 1 月 1 日時点の Regulation (EC) No 1107/2009 を同名の国内法として制定する形式をとっている。またグレートブリテンにおいては、Regulation (EC) No 1107/2009 を実施するための「The Plant Protection Products Regulations 2011 (2011 年農薬規則)」が策定されている。本調査では、主にグレートブリテン (GB) において適用される農薬関連規則について整理した。

(1) Regulation EC No 1107/2009

英国では EU 異脱に伴う措置の結果、地域によって以下の 2 つの法規則が並行して存在している。

- ・Regulation (EC) No 1107/2009 (グレートブリテンに適用、GB 当局が所管)
- ・Regulation (EC) No 1107/2009 (北アイルランドに適用、EU 当局が所管)

英国は「Regulation (EC) No 1107/2009」を同じ名称、同じ内容でグレートブリテン法 (GB 法) として制定した。このことにより、グレートブリテンでは 2021 年 1 月時点の 「Regulation (EC) No 1107/2009」に示された原則や農薬規制に関する基本的な考え方がある。

一方で北アイルランドにおいては、離脱後も引き続き EU における現行の 「Regulation (EC) No 1107/2009」が直接適用されることとなった。

上記の枝分かれによって、EU 異脱後の 2021 年 1 月 1 日以降の EU 当局による農薬関連規則の改定は北アイルランドでは適用される一方、グレートブリテンでは反映されない。同様に、英国 (GB 当局) による農薬関連規則の法改正も北アイルランドでは適応されない。

2.諸外国における農薬の補助成分の規制及び評価書等の文献調査

2.2. 加盟国レベル

英国 HSE のホームページには以下のように記載されている²⁴。

*2020年12月31日時点*で施行されている農薬の規制に関するEU法は、すべてGB法（グレートブリテン法）に保持される。

離脱協定および北アイルランド議定書の規定に基づき、EUの農薬関連法は（改正も含め）引き続き北アイルランドに（直接）適用される。一方、EU体制下で行われた新しい決定はグレートブリテンには適用されない。これには、有効物質および最大残留基準（MRL）の決定、および新しいEUの農薬関連法が含まれる。

グレートブリテンおよび北アイルランドの法律の名称は同一だが、相違が生じると義務保有者に対する要件に違いが生じる可能性がある²⁵。

上記の通り、北アイルランドとグレートブリテンでは今後農薬に関する規制に相違が生まれる可能性がある²⁶。ただし、特例として、北アイルランドでEU現行法に従い適格に生産された農産物については、たとえグレートブリテンのMRLや農薬規則に準拠していない場合においてもグレートブリテンで上市が可能である²⁷。例えば、EUにおいてMRLが引き上げられた場合、北アイルランドで適格に生産された農産物はグレートブリテンのMRL基準を超過する場合でも、引き続き英国全域で自由に販売することができる²⁸。

補助成分の禁止に関する規則 Regulation (EU) 2021/383、並びに補助成分の禁止 9 要件を示した Implementing Regulation (EU) 2023/574 についても英国内で直接は適用されておらず、ホームページ上の公表という形がとられている。

（2）The Plant Protection Products Regulations 2011（2011年農薬規則）

Regulation (EC) No 1107/2009 を実施するための規則として、2011年農薬規則が制定されている。英国における農薬の規制は、環境・食糧・農村地域省の国務大臣が当局として責任を負う（第4条）²⁹。

²⁴ HSE ホームページ「Regulating pesticides in the UK after Brexit」より引用
(<https://www.hse.gov.uk/pesticides/brexit.htm>)

²⁵ 「例えば、EUで有効成分の承認が更新されたり、更新されなかったり、修正されたりした場合、北アイルランドの農薬製品認可も修正または取り消されるが、グレートブリテンでの販売および使用は引き続き可能になる場合がある。」HSE ホームページ「Regulating pesticides in the UK after Brexit」より引用 (<https://www.hse.gov.uk/pesticides/brexit.htm>)

²⁶ HSE ホームページでは、EU法とグレートブリテン法で差異が生まれた際の解説をしつつも、「Whenever possible, HSE aims to issue authorisations common to both GB and NI.」として EU とグレートブリテンで同じ認可を目指すとしている。

²⁷ 英国の EU 離脱に従い立法された「2020年英國域内市場法」に基づく措置。なお農薬製剤そのものは特例対象外である。

²⁸ ただし、グレートブリテンで生産された農作物が EU の MRL を超過する場合は、北アイルランドで取引することはできない。あくまで北アイルランドからグレートブリテンに輸入される作物に関する特例措置である。

²⁹ 実際の農薬の評価・承認には HSE (Health and Safety Executive 安全衛生庁) も参加する。

2.諸外国における農薬の補助成分の規制及び評価書等の文献調査

2.2. 加盟国レベル

2011年農薬規則については、英国当局による立入検査や、罰則規定の詳細が主な内容となっている。製剤の認可や変更、補助成分については言及されておらず、Regulation (EC) No 1107/2009 を直接参照の上、ホームページにおいて詳細が示されている。

2.諸外国における農薬の補助成分の規制及び評価書等の文献調査

2.2. 加盟国レベル

2.2.2 「2.1」の対象となる補助成分の定義

ドイツ及び英国の双方において、Regulation (EC) No 1107/2009 における定義が使用されており、「2.1.2. 「2.1.1」の対象となる補助成分の定義」に詳細を示す。

2.2.3 農薬の補助成分として使用を禁止する成分のリスト及び禁止に至った根拠

2.2.3.1 ドイツにおける禁止補助成分

EU 加盟国であるドイツでは、Regulation (EU) 2021/383 に示すリストが適用されており、「2.1.3. 農薬の補助成分として使用を禁止する成分のリスト及び禁止に至った根拠」に詳細を示す。

2.2.3.2 英国における禁止補助成分

Regulation (EU) 2021/383 は EU 離脱後に策定された規則であるため、グレートブリテンでは適用されていない。グレートブリテンにおいて許容されない補助成分は HSE ホームページ上に公表されている³⁰。2023 年 3 月 24 日に発行した現行のリストを確認したところ、「2.1.3. 農薬の補助成分として使用を禁止する成分のリスト及び禁止に至った根拠」で示す EU の禁止補助成分と同一の物質が示されており、2025 年 2 月時点におけるグレートブリテンにおいて禁止されている補助成分は EU と同じである。

2.2.4 「2.2.3」について政府が評価した評価書の詳細

加盟国による報告書「co-formulant report」は現在公表されていない。「2.1.4.2. 加盟国による評価書「co-formulant report」」に詳細を示す。

³⁰ 「Register of unacceptable co-formulants for pesticide products and adjuvants in GB」
(<https://www.hse.gov.uk/pesticides/active-substances/unacceptable-co-formulants.htm>)

2.諸外国における農薬の補助成分の規制及び評価書等の文献調査

2.2. 加盟国レベル

2.2.5 農薬の補助成分として使用を認めるにあたっての安全性等の評価方法

2.2.5.1 加盟国における禁止要件

(1) ドイツにおける禁止要件

EU 加盟国であるドイツでは、Implementing Regulation (EU) 2023/574 に示す禁止要件が直接使用されており、「2.1.5.EU における禁止要件」に詳細を示す。

(2) 英国における禁止要件

HSP ホームページ³¹では、Regulation (EC) No 1107/2009（農薬登録規則）27 条 1 項³²を踏まえ、許容されない補助成分は以下のものが含まれるとしている。EU における補助成分の禁止要件 (Implementing Regulation (EU) 2023/574) は採用せず、禁止補助成分の選定の観点 (Regulation (EU) 2021/383) と同じ要件を採用している³³。なお、「2.2.3.2.英国における禁止補助成分」に示す通り、2025 年 2 月時点では禁止補助成分は EU と英国で同一である。

- ① グレートブリテン向けに改正された CLP Regulation (EU) No. 1272/2008 の付属書 VI に従って、発がん性物質（カテゴリー1A または 1B）、変異原性物質（カテゴリー1A または 1B）、または生殖毒性物質（カテゴリー1A または 1B）として調和分類された物質
- ② グレートブリテン向けに改正された REACH Regulation (EC) No. 1907/2006 (UK REACH) の第 57 条の(d)および(e)項に従って、難分解性、生体蓄積性、毒性(PBT)または非常に難分解性で生体蓄積性が高い(vPvB)と特定された物質
- ③ グレートブリテン向けに改正された REACH Regulation (EC) No. 1907/2006 (UK REACH) の(f)項に従い、内分泌かく乱特性により非常に懸念される物質
- ④ グレートブリテンに適用される Regulation (EU) No 528/2012(GB バイオサイド規則、GB BPR)に基づいて内分泌かく乱物質として特定された物質
- ⑤ Regulation (EU) 2019/1021 (を引き継いだ英國法)に基づき残留有機汚染物質（「POP」）として特定された物質
- ⑥ グレートブリテン向けに改正された REACH Regulation (EC) No. 1907/2006 (UK REACH) の付属書 XVII に従って、農薬の配合剤としての使用が制限されている物質
- ⑦ 獣脂アルキルアミンのエトキシ化物 (CAS RN : 61791-26-2)
- ⑧ PHMB (1600; 1.8)³⁴[CAS RN : 27083-27-8 および 32289-58-0]を缶内保存料として使用する場合

³¹ Criteria for inclusion in the GB Register of unacceptable co-formulants (<https://www.hse.gov.uk/pesticides/active-substances/unacceptable-co-formulants-criteria.htm>)

³² 「2.1.1 (2) .補助成分に対する配合禁止の概要」参照

³³ 一部、要件のまとめ方に違いがあるため、要件の数は異なるが、内容は同一である

³⁴ 平均分子量 (Mn) が 1600、平均多分散度 (PDI) が 1.8 のポリヘキサメチレンビグアナイド

2.諸外国における農薬の補助成分の規制及び評価書等の文献調査

2.2. 加盟国レベル

- ⑨ PHMB (1415; 4.7)³⁵[CAS RN : 32289-58-0 および 1802181-67-4]を缶内保存料として使用する場合

EU の禁止要件と英国の禁止要件を比較すると、以下の点が異なる。

- EU 要件⑦（バイオサイド規則の製品タイプ 6（保管中製品用の防腐剤としての使用禁止）について、英国では該当する要件はない。EU 要件⑦を根拠に禁止になった物質は、英國要件⑧と⑨において個別物質として指定されている。
- EU 要件⑧（バイオサイド規則で有効成分とされる物質）について、英国では該当する要件はない。EU において EU 要件⑧を根拠に禁止となった物質は存在しない。
- EU 要件⑩（現実的な使用条件と適切な植物保護慣行を考慮）について、英国では該当する要件はない。EU 要件⑩を根拠に禁止になった物質は、英國要件⑦において個別物質として指定されている。

図表 2-14 EU 禁止要件、英国の禁止要件、EU 禁止指定時の観点の比較

要件概要	EU 禁止要件 Regulation (EU) 2023 /574	英国禁止要件 HSE ホームペー ジ	EU 禁止選定の観点 Regulation (EU) 2021/383
CLP 変異原性区分	①	①	①
CLP 発がん性区分	②	①	①
CLP 生殖毒性区分	③	①	①
POPs	④	⑤	③
REACH 認可 (PBT)	⑤1.	②	②
REACH 認可 (vPvB)	⑤2.	②	②
REACH SVHC (内分泌かく乱)	⑤3.	③	③
バイオサイド規則 (内分泌かく乱)	⑥	④	③
バイオサイド規則 (製品タイプ 6)	⑦	該当なし (⑧⑨に て個別指定)	該当なし (⑥にて個 別指定)
バイオサイド規則 (有効成分)	⑧	該当なし	該当なし
REACH 制限 (農薬用途)	⑨	⑥	④
現実的な使用条件と適切な植物保護慣行	⑩	該当なし (⑦にて 個別指定)	該当なし (⑤にて個 別指定)

2.2.5.2 加盟国における製剤の認可要件に関する規則

ドイツ及び英国の双方において、Regulation (EU) No 546/2011 (評価および認可に関する統一原則) においてまとめられている原則を使用している。詳細は「2.1.5.2.EU における

³⁵ 平均分子量 (Mn) が 1415、平均多分散度 (PDI) が 4.7 のポリヘキサメチレンビグアナイド

2.諸外国における農薬の補助成分の規制及び評価書等の文献調査

2.2. 加盟国レベル

製剤の認可要件に関する規則」に示す。

2.諸外国における農薬の補助成分の規制及び評価書等の文献調査

2.2. 加盟国レベル

2.2.6 「2.2.5」を実施するために申請者へ要求しているデータ

2.2.6.1 ドイツ

農薬製剤の認可手続き、変更手続き申請はオンライン上で実施可能であり、申請者がログイン後要求されるデータ等について参照可能となる³⁶。

ドイツにおける農薬製剤の手続きについて、詳しいデータ要求の要件は独自に制定しておらず、「2.1.6.1.Regulation (EU) No 284/2013 における規定」で示す通りとなってい。一方で、2024年6月20日にDG SANTEが開催したワークショップでは、補助成分を含む植物保護製品（農薬）の評価ガイドラインと同様に、補助成分のデータベース構築に関する議論が行われており、議題の1つとしてドイツで実装されている植物保護製品（農薬）に関する以下3つのデータベースが紹介された³⁷。

- INFOZUPF（ドイツ連邦消費者保護食品安全局（BVL））
ドイツ連邦消費者保護食品安全局（BVL）が所管する植物保護製品全体に関するデータベース
- ProSafe-Pesticides
ドイツ連邦リスク評価研究所（BfR）が有する植物保護製品のヒト健康毒性に関するデータベース
- ICS（Informationssystem ChemikalienSicherheit）
ドイツ連邦環境庁（UBA）が運営する化学物質安全性情報システムであり、生態毒性に関するリスクアセスメントに利用される

補助成分の使用申請にあたり要求されるデータについては、上記のデータベースに登録されている情報が含まれると考えられる。中でもBVLが運営しているITアプリケーション「INFOZUPF」は、植物保護製品の申請プロセスの際に利用されるデータベースであり補助成分を含めた植物保護製品全体に関する情報がまとめられている。

INFOZUPFに登録された情報は、BfRが開発したProSafe Pesticide、UBAが運営するICS（化学物質安全性情報システム）、JKI（Julius Kühn-Institut：ドイツ連邦栽培植物研究センター）が有するRIBEZUPF（植物保護製品中の有効成分に対する対象生物の耐性に関する評価データベース）³⁸といった他機関のデータベースへとその情報が共有される仕組みとなっている。

（1）INFOZUPF

INFOZUPFにおいて登録が求められるデータは以下の通り。

³⁶https://www.bvl.bund.de/EN/Tasks/04_Plant_protection_products/03_Applicants/03_ElectronicApplication/ppp_eApplication_node.html

³⁷ https://food.ec.europa.eu/document/download/2b72e1b7-1f88-4cf9-8260-79f81c4c1174_en

³⁸ <https://ojs.openagrar.de/index.php/BerichteJKI/article/view/14138>

2.諸外国における農薬の補助成分の規制及び評価書等の文献調査

2.2. 加盟国レベル

■ 植物保護製品の製剤組成

- 補助成分（含有量及びReg. (EU) 284/2013に基づいた機能）
 - ・ 補助成分に含まれる各物質及び混合物質に関する情報
 - ・ 各物質及び混合物が有する個別の識別子
(CAS RN、REACH 登録番号など)
 - ・ 混合物に含まれる各物質の含有量

- 有効成分の含有量

■ SANCO/12638/2011に基づいた組成変更に関するデータの登録

全ての補助成分（混合物/個々の物質）に CAS RN、EC 番号、REACH 登録番号に基づいた個別の識別子が付与される。また混合物である補助成分については、混合物の組成変更や濃度範囲の変更が記録される。禁止補助成分や、有効成分に該当する場合は記録され、データベース入力時にマーク（ハイライト）される。また製剤変更手続きの際には、すでに登録済みの製剤組成と照合が実施され、組成変更（MSDS、CLP 区分やラベル）の確認が行われる。ワークショップ資料によれば、ドイツ当局はこのデータベースの機能により、より頻繁な製剤組成の変更を可能にしているとのこと。

INFOZUPFに関する情報は、その存在も含め一般には公開されておらず、EU のワークショップにおけるドイツ当局の発表資料にその存在が示されている。また多くの機密情報を取り扱うことからも、このデータベースは申請事業者もしくは一般向けではなく、申請を受理した当局が評価手続きの際使用するものであると考えられる。

（2） ProSafe-Pesticides

ProSafe Pesticides は BfR が有する Web アプリケーションであり、植物保護製品の毒性に関するデータベースである。INFOZUPF に集約された植物保護製品の組成や製剤タイプなどの製剤関連情報が ProSafe に共有される。

ProSafePesticides の基本的な考え方は以下の通り。

- BfR における植物保護製品および殺生物製品の手続きに関する評価関連データの主要な情報源であること
- データのトレーサビリティが担保されていること
- 毒性学的評価に関する製品評価の支援が可能であること

ProSafe Pesticides を利用して植物保護製剤のリスク評価に関する情報を得る際は、以下項目を参照することができる。またこのことから、製剤認可申請の際には、これらの情報を事業者から要求していると考えられる。

- 基本データ：

- 物質の識別に関する基本情報：物質名称、分子式と分子量、CAS RN、EC 番号、

2.諸外国における農薬の補助成分の規制及び評価書等の文献調査

2.2. 加盟国レベル

ECHA ID、SMILES、InChI、InChIKey など

- 混合物に関する基本情報：申請者、申請データ、機能、有効成分、製剤組成
- 使用方法（GAP）に関する情報：栽培方法、施用量、処理の回数や処方の方法
- 植物保護製品の包装に関する情報
- 混合物の組成
- 製剤中の有効成分と補助成分の含有量
- CLP 規則に基づいた分類に関する情報、使用目的、製造者
- 毒性評価に関するデータ：
 - 物質及び混合物の分類及び表示に関する情報
日付と出所情報及び eASB³⁹（研究・評価のための部門別電子アーカイブ）参照情報
を含むエントリ
 - 補助成分に含まれる混合物内の各物質及び混合物の評価マトリックス
補助成分内の混合物内の物質及び混合物全体の総含有量
 - 物質及び混合物の特性
毒性試験の結果、毒性学的に適切な基準値
 - 混合物の CLP に基づく計算方法
個々の成分のエンドポイントごとの毒性データの表示（急性毒性：経口・経皮・吸入、皮膚及び目の刺激）
 - 毒性学的評価に基づく個別のエンドポイントに対する混合物の毒性の推定

ProSafe Pesticides については BfR ホームページ⁴⁰において紹介されており、「この Web アプリケーションは、評価プロセスに関するすべての当局が安全なリンクを使用してこの情報にアクセスできるように設計されている」としている。機密情報が含まれていることからも、一般向けの情報データベースではなく、当局者向けのデータベースであると考えられる。

（3）ICS（Informationssystem ChemikalienSicherheit）

ICS は UBA が運営する化学物質安全性情報システムであり、生態毒性に関するリスクアセスメントに利用されるデータベースである。農薬製剤の組成と個別のデータが紐づいており、補助成分に関する情報も含むとしている。一方で、補助成分の生態毒性に関するデータはしばしば乱雑である（評価品質が活性物質または製剤全体のデータよりも悪いこと

³⁹ eASB (Departments electronic archive for studies and evaluations) は研究と評価の文書に関する電子アーカイブである。各試験文書が試験登録簿に記載された際に一意の検査登録番号が割り当てられており、文書内のすべての情報源を参照することができる。また、試験文書に評価レポートを添付することも可能であり、その際は一意の表化レポート番号が割り当てられる。

⁴⁰

https://www.bfr.bund.de/en/about_prosafe_pesticides__the_bfr_s_risk_classification_and_assessment_system-312785.html

2.諸外国における農薬の補助成分の規制及び評価書等の文献調査

2.2. 加盟国レベル

が多い) とし、また製剤組成全体に関するデータが複合効果をカバーするため、補助成分の評価は定期的にされるものではないとしている。一方で、潤滑剤、添加殺生物剤(防腐剤)、補助製剤として一般に上市されるものなどは評価に値する補助成分としている。

製剤に複数の補助成分が配合されている場合はそれぞれを評価する必要があるとしているが、生態毒性に関する補助成分の評価にはギャップがあり、現状のリスク評価においては入手可能な製剤組成のデータでおおよそカバーできると考えられている。

UBA のデータベースでは有効成分及び製品に関する以下のデータが記載されている。ただし上記の通り、補助成分についてのデータは乱雑である。

- Ecotox エンドポイント内部を含む評価所見
- OHT(OECD-Harmonized Templates)
- 物理化学的データ
- 運命データ

また、データベースの情報源については主に BVL のデータベースや BfR のデータソースを元にしており、UBA は運命モデルや製品の生態毒性に関するデータを追加している。

2.2.6.2 英国

申請手続きの詳細については HSE のホームページ上に公開されている。

農薬製品申請に関する登録報告書案(dRR)は以下 3 パートに分かれている。製剤の詳細な物化性状・毒性データ等はパート B に含まれるが、補助成分に関する情報は主にパート C に含まれる。申請書様式についてはドキュメント形式で詳細が公表されており、事前相談ののち、メールベースでの申請となる⁴¹。

Part A: リスク管理 (risk management)

Part B: データとリスク評価 (data evaluation and risk assessment)

Part C: 機密情報 (confidential information)

本項では、それぞれの公表されている申請書テンプレートより、補助成分に言及する箇所を中心に調査を実施した。

(1) Part A: リスク管理 (risk management)

パート A には 1 つの章が含まれており、農薬製剤や申請に関する基本情報、リスク管理、労働者などのばく露に関する情報、CLP にもとづく区分およびラベル情報、またパート B に示す各データの要約などを「評価の概要 (Summary of Evaluation)」としてまとめる必

⁴¹ <https://www.hse.gov.uk/pesticides/applicant-guide/drr-template.htm>

2.諸外国における農薬の補助成分の規制及び評価書等の文献調査

2.2. 加盟国レベル

要がある。

パート A の申請書テンプレートには、補助成分に関する言及はなく、唯一「補助成分の濃度などに関する情報を Part C: 機密情報に含む場合は、その旨を記載すること。」との注釈がなされている。

(2) Part B: データとリスク評価 (data evaluation and risk assessment)

Part Bにおいて要求されるデータ要件についてはホームページ上において解説されると共に、「農薬製品のための詳細な技術的検討要求事項に関するガイダンス (The Detailed Technical Sift for Plant Protection Products Guidance on Requirements)⁴²」にて取りまとめられている。

パート B は以下 10 章に分けられている。それぞれの章において申請書のテンプレートが公表されている。

セクション 1 : 物質識別情報

セクション 2 : 物理化学的性状

セクション 3 : 効果・効能

セクション 4 : 製品の詳細情報 (容器包装など)

セクション 5 : 分析法

セクション 6 : 哺乳類毒性

セクション 7 : 代謝と残留物

セクション 8 : 環境中運命

セクション 9 : 生態毒性

セクション 10 : 地下水中における代謝物の動態に関する情報

補助成分に言及する箇所は以下の通り。

セクション 1 : 物質識別情報

1.4.3 薬害軽減剤・共力剤・補助成分の情報

ISO 名称、CAS RN、EC No.、CIPAC No.、また必要な場合は塩やエステルなど変種の情報

セクション 6 : 哺乳類毒性

Appendix 2 詳細データ

A 2.9 補助成分に関するデータ

A 2.9.1 補助成分の MSDS

この文言を記載すること：補助成分の *MSDS* は、*Part C: 機密情報*に記載される。

⁴² <https://www.hse.gov.uk/pesticides/assets/docs/detailed-technical-sift-for-plant-protection-products.pdf>

2.諸外国における農薬の補助成分の規制及び評価書等の文献調査

2.2. 加盟国レベル

A 2.9.2 各補助成分の利用可能な毒性学的データ

この文言を記載すること：補助成分の利用可能な毒性学的データは、*Part C: 機密情報*に記載される

(3) Part C: 機密情報 (confidential information)

申請書のテンプレートにおいて、補助成分に関する情報は、原則このパートに含まれる。このパートは機密性の高い情報としてデータ保護がなされる。補助成分に言及する箇所は以下の通り。

1.2 製剤の組成に関する詳細な量的及び質的情報

1.2.1 植物保護製品の組成

製品中に配合される成分の情報を提供すること（その商品名も記載すること）。

製品中で反応が起こる場合、その詳しい情報と補助成分の含有量の変動範囲を提供すること。

1.2.2 補助成分の情報

以下の情報を提供すること。

(ア) (補助成分の) 商品名

(イ)IUPAC 名称

(ウ)化学物質名称 (一般名称)

(エ)CAS RN

(オ)EC 番号

(カ)組成・構造式

(キ)機能・用途

(ク)その他申請者が必要と判断した情報 (他法令での規制状況など)

1.2.4 関連する配合成分の定量分析法の記述

必要な場合は、製剤中の補助成分の定量方法を記入すること。

1.3 配合成分に関するデータ

1.3.1 化学物質安全性データシート (MSDS)

提出された MSDS 文書は発行されてから 2 年以内のものであるか、または MSDS が 2 年以上前のものである理由を説明する製造元からの関連する正当な理由を提出しなければならない。

1.3.2 利用可能な毒性データ

それぞれの補助成分について、利用可能な毒性データを提供すること。

2.諸外国における農薬の補助成分の規制及び評価書等の文献調査

2.2. 加盟国レベル

2.2.7 安全性が評価された補助成分の管理方法（安全性の程度に応じて分類を設けて管理していればその詳細）

評価された補助成分についてはネガティブリストによる管理がされており、管理方法は「禁止」である。ただし、加盟国の当局内部において、製剤に含まれる補助成分についてデータベースによる管理がなされている場合があり、詳細は「2.2.6.1. ドイツ」に示す。

2.2.8 2.1.7において分類を設けている場合はその分類にあたっての判断基準

EUにおいて補助成分の分類は実施されておらず、加盟国においても同様である。

2.諸外国における農薬の補助成分の規制及び評価書等の文献調査

2.2. 加盟国レベル

2.2.9 登録申請にあたり、製剤に含有する補助成分について複数の代替成分を認めていれば、その基準と必要な手続き

2.2.9.1 ドイツ

ドイツでは、変更手続きについても認可手続きと同様に、オンラインによる申請となる。データ要件や考え方については、「2.2.9.登録申請にあたり、製剤に含有する補助成分について複数の代替成分を認めていれば、その基準と必要な手続き」に示す EU ガイダンスに従うとされている。

2.2.9.2 英国

HSE のホームページ上にて公開されている申請者ガイドにおいて、農薬製剤の変更手続きについてガイダンスが公開されている。EU 離脱後においても EU ガイダンス (SANCO/12638/2011) を参照しており、基本的な考え方は「2.1.9.1.EU における処方変更手続きについて」に示すものを踏襲している。

(1) 重大でない変更

EU ガイダンスでは重大でない手続きについて、「同量かつ化学的に等価な補助成分への変更」と定義しているが、英国については下記に示す 3 つの具体的な事例に該当する場合にのみ実施可能としている。

- 補助剤の代替供給源
- 陰イオン界面活性剤/分散剤における陽イオン交換
- (事前に相談、評価済みの) マーカー物質の追加

申請文書の様式については word 形式でホームページ上に公表されており⁴³、メールでの申請となる。当局による申請書の確認の後、6 週間以内に参照番号が提供され、上市可能となる。申請の手数料は不要となる。

(2) 重大な変更

通常の申請と同様の手続き（事前相談・登録レポートの提出）が必要となる。その一方で、試験データが新たに求められない場合は、初回申請時からデータを転記することが認められ、通常よりも短い期間、安い料金での審査がなされる。新たな試験データが求められる条件は、「2.1.9.1.EU における処方変更手続きについて」を参照。

⁴³ <https://www.hse.gov.uk/pesticides/applicant-guide/notification-process-non-significant-changes.htm>

2.諸外国における農薬の補助成分の規制及び評価書等の文献調査

2.2. 加盟国レベル

2.2.10 「2.2.1」から「2.2.9」について定めた規則又は文書の原文

「2.2.1」から「2.2.9」について定めた規則又は文書は図表 2-15 「2.2.1」から「2.2.9」について定めた規則又は文書のとおり。原文については電子媒体として納品物に含めた。

図表 2-15 「2.2.1」から「2.2.9」について定めた規則又は文書

規則又は文書	概要	URL
ドイツ		
German Plant Protection Act	PflSchG、農薬法（ドイツ）	https://www.gesetze-im-internet.de/pflschg_2012/
Legal procedures in the field of plant protection BfR background information No 029/2015	BfR 解説文書(農薬の法規制について)	https://www.bfr.bund.de/cm/349/legal-procedures-in-the-field-of-plant-protection.pdf
About ProSafe-Pesticides – The BfR's risk classification and assessment system	ProSafe-Pesticidesについて - BfRのリスク分類および評価システム	https://www.bfr.bund.de/en/about_prosafe_pesticides_the_bfr_s_risk_classification_and_assessment_system-312785.html
英国		
Regulation EC No 1107/2009 (GB)	英國における農薬登録規則	https://www.legislation.gov.uk/eur/2009/1107/contents
The Plant Protection Products Regulations 2011	2011 年農薬規則(英国)	https://www.legislation.gov.uk/uksi/2011/2131/contents
Regulating pesticides in the UK after Brexit	英國の EU 離脱後の農薬規制について	https://www.hse.gov.uk/pesticides/brexit.htm
United Kingdom Internal Market Act 2020	英國域内市場法	https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2020/27/contents
Register of unacceptable co-formulants for pesticide products and adjuvants in GB	英國における農薬製品および補助剤に登録できない補助成分	https://www.hse.gov.uk/pesticides/active-substances/unacceptable-co-formulants.htm
Criteria for inclusion in the GB Register of unacceptable co-formulants	不適格な補助成分の GB 登録基準	https://www.hse.gov.uk/pesticides/active-substances/unacceptable-co-formulants-criteria.htm
The Detailed Technical Sift for Plant Protection Products Guidance on Requirements	農薬製品のための詳細な技術的検討要求事項に関するガイダンス	https://www.hse.gov.uk/pesticides/assets/docs/detailed-technical-sift-for-plant-protection-products.pdf

2.諸外国における農薬の補助成分の規制及び評価書等の文献調査

2.2. 加盟国レベル

Draft registration reports (dRRs) for pesticide product applications Summary of Evaluation	農薬製品申請に関する登録報告書案（dRR） 評価の要約	https://www.hse.gov.uk/pesticides/applicant-guide/drr-template.htm
dRR Physical and chemical properties and Further information	dRR 識別情報、物理的および化学的性質、および詳細情報	
dRR Efficacy Data and Information	dRR 有効性データと情報	
dRR Analytical methods	dRR 分析方法	
dRR Mammalian Toxicology	dRR 哺乳類毒性	
dRR Metabolism and Residues	dRR 代謝と残留物	
dRR Environmental Fate	dRR 環境中運命	
dRR Ecotoxicology	dRR 生態毒性	
dRR Assessment of the relevance of metabolites in groundwater	dRR 地下水中の代謝物の関連性の評価	
dRR Confidential information	dRR 機密情報	
Notification process for non-significant changes to pesticide product formulations	農薬製品の処方にに関する重要でない変更の通知プロセス	https://www.hse.gov.uk/pesticides/applicant-guide/notification-process-non-significant-changes.htm
Changing your pesticide product formulation or manufacturing site	農薬製品の配合や製造場所の変更	https://www.hse.gov.uk/pesticides/applicant-guide/changes/formulation-change.htm

3.文献等の翻訳の作成

3 文献等の翻訳の作成

「2.1.10.「2.1.1」から「2.1.9」について定めた規則又は文書の原文」及び「2.2.10.「2.2.1」から「2.2.9」について定めた規則又は文書の原文」で整理した規則等の翻訳は原文とともに電子媒体として納品物に含めた。

4 事業推進検討会の開催

本事業の調査や取りまとめの方針等について助言を受けるため補助成分海外規制調査事業推進検討会を2回開催した。検討会委員を図表4-1に、議題を図表4-2に示す。

図表 4-1 補助成分海外規制調査事業推進検討会 委員

氏名	所属等
大河内 武夫	日本農薬学会 農薬製剤・施用法研究会 委員長
渡邊 敦	日本農薬学会 農薬製剤・施用法研究会 委員

図表 4-2 補助成分海外規制調査事業推進検討会（議題）

日付	議題
2024年12月12日 09:30～11:00	1. 検討会の設置要綱について 2. 補助成分海外規制に関する調査概要について（EU レベル） 3. その他
2025年2月6日 14:00～16:00	1. 補助成分海外規制に関する調査概要について（加盟国 レベル） 2. その他

5 中間報告及び調査に係る打合せ

中間報告及び調査に係る打合せに関する概要を図表5-1に示す。

図表 5-1 中間報告及び調査に係る打合せ（概要）

日付	概要
2024年9月13日 13:30～14:00	本事業の調査方針に関するご相談（キックオフ打合せ）
2024年12月03日 09:30～11:00	第1回事業推進検討会に向けた打合せ
2025年1月10日 14:00～15:00	本事業の調査方針に関するご相談
2025年2月3日 13:30～15:00	第2回事業推進検討会に向けた打合せ

6 調査結果のまとめ

本事業では我が国において安全な農薬を安定的に供給するため、最終的な製剤である農薬の安全性を担保しつつ、補助成分について変更することが可能な仕組みを導入できないかを検討するために、補助成分の変更手続きが整備されている EU 及びその加盟国（ドイツ、英国）を対象に補助成分の規制や評価法、変更にかかる手続き等の運法方法について調査を行った。

<EU>

欧州では、EU により活性成分の承認がなされたあと、加盟国によって農薬製剤の認可が実施される。補助成分に対するデータ要求や評価についても、Regulation (EC) No 1107/2009（農薬登録規則）をはじめとする各 EU 規則に従いドイツなどの加盟国によって実施されている。

EU では農薬製剤に含まれる成分を「active substances（活性成分）」、「safeners（薬害軽減剤）」、「synergists（共力剤）」そして「co-formulants」の 4 つに区分している。このうち我が国の補助成分に該当するものは「co-formulants」となる。

EU では補助成分のネガティブリスト制度を採用されており、144 成分について農薬製剤への配合が禁止されている。禁止の基準としては 9 つの要件が公表されており、禁止に際しては CLP 規則をはじめとする EU の他法令での評価を参照している。

現状、EU において補助成分単体に対するリスク評価は実施されておらず、ネガティブリストによる管理に加えて、SDS をはじめとする一部のデータが要求されているにとどまる。一方で欧州委員会は「補助成分を含む植物保護製品（農薬）の評価ガイドラインと補助成分のデータベース構築に関するワークショップ」において、補助成分の評価ガイドライン案を提案・議論しており、今後は製剤の評価の際の補助成分に対するデータ要求や評価、特に補助成分が禁止相当でないかの確認が厳格化される可能性がある。

変更手続きについては、通知のみで手続きが完了する「重大でない変更」と、リスク評価が必要となる「重大な変更」が存在する。「重大でない変更」は「同量かつ化学的に等価な補助成分への変更」の場合に実施される。「重大な変更」については通常の製剤認可と同様の手続きを経るか、条件によっては新たな物理化学性状試験や毒性試験が不要となる。

<ドイツ>

EU 加盟国であるドイツでは、EU の農薬関連規則が適用されている。

ドイツ当局は補助成分に関するデータベースを保有しており、過去の製剤に対する評価結果や補助成分の処方データ等を蓄積することで製剤の認可・変更手続きの迅速化を可能としている。データベースについては EU レベルでの整備が加盟国より要望されており、「補助成分を含む植物保護製品（農薬）の評価ガイドラインと補助成分のデータベース構築に関するワークショップ」において議論がなされている。

6.調査結果のまとめ

<英国>

英国では EU 總脱時に Regulation (EC) No 1107/2009 (農薬登録規則) と同名の国内法を制定しており、農薬や補助成分に関する基本的な考え方は EU のものを踏襲している。一方、離脱後の EU における法改正は英國において適用されておらず、補助成分の禁止要件に一部違いがあるなど、EU との差異も見られている。

<まとめ>

以上のように、EU 及びその加盟国では、ネガティブリストによる補助成分の管理を行っており、毒性懸念のある補助成分を含む農薬製剤の認可を認めないことでリスク管理を実施している。また「重大でない変更」と「重大な変更」の 2通りの補助成分変更手続きが存在し、「重大でない変更」は通知のみ、「重大な変更」についても簡便な手続きで製剤の処方変更が可能となっている。また、ドイツでは変更手続きの迅速化に資するデータベースを保有していた。一方で補助成分を含む農薬製剤の評価ガイダンス案や、補助成分に関する EU レベルでのデータベース構築については現在議論が続いている状況であり、今後の動向を注視する必要がある。

本調査が我が国における補助成分の変更することが可能な仕組みの導入のための検討の参考となることを期待する。

7 参考

7.1 EFSA(2024)における評価対象補助成分リスト

EFSA(2024)⁸において評価対象となった補助成分のリストを図表 7-1 に示す。

図表 7-1 EFSA(2024)における評価対象補助成分リスト

No	頻度	名称	CAS number	EC / List No
1	11	Aromatic hydrocarbon (solvent naphtha (petroleum), heavy aromatic)	64742-94-5	265-198-5
2	10	1,2-benzisothiazol-3(2H)-one	2634-33-5	220-120-9
3	10	1,2-propanediol (Propane-1,2-diol) (Propylene Glycol)	57-55-6	200-338-0
4	9	Xanthan gum	11138-66-2	234-394-2
5	8	Hydrated amorphous silica (silicon dioxide)	7631-86-9	231-545-4
6	7	Sodium hydroxide (sodium salt)	1310-73-2	215-185-5
7	7	Lignosulfonic acid, sodium salt	8061-51-6	617-124-1
8	7	Silicon dioxide	112926-00-8	601-214-2
9	6	Hydrated aluminium silicate: Kaolin clay	1332-58-7	310-194-1
10	6	Lignosulfonic acid, calcium salt	8061-52-7	617-125-7
11	5	2-ethylhexan-1-ol	104-76-7	203-234-3
12	5	Sorbitan monooleate	1338-43-8	215-665-4
13	4	2,6-Di-tert-butyl-4-methylphenol (Butylated hydroxytoluene BHT)	128-37-0	204-881-4
14	4	di-2-ethylhexyl sulfosuccinate of sodium (docusate sodium) (Polyoxyethylene alkylether)	577-11-7	209-406-4
15	4	Castor oil ethoxylate (Ethoxylated vegetable oil)	61791-12-6	500-151-7
16	4	Non-ionic aqueous solution of polydemethylsiloxanes (Polysiloxanes, di-Me)	Not allocated	Not allocated
17	4	Maltodextrin	9050-36-6	232-940-4
18	4	Benzenesulphonic acid, 4-C10-14-alkyl derivs., calcium salts	90194-26-6	290-635-1
19	3	1,2,3-Propanetriol (glycerol)	56-81-5	200-289-5

7.参考

No	頻度	名称	CAS number	EC / List No
20	3	Sodium dodecyl sulphate (Sodium lauryl sulfate)	151-21-3	205-788-1
21	3	Flours and sugar-food grade, corn flour, wheat flour	Not allocated	Not allocated
22	3	Sodium 4,7-diisopropyl-naphthalene-2-sulfonate	1322-93-6	215-343-3
23	3	Titanium dioxide	13463-67-7	236-675-5
24	3	3(2H)-Isothiazolone, 5-chloro-2-methyl-, mixt. with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone	55965-84-9	611-341-5
25	3	Agnique MBL 530B: Solvent naphtha (petroleum), heavy arom (Heavy aromatic solvent naphtha)	Not allocated	Not allocated
26	3	Anhydrous sodium sulphate	7757-82-6	231-820-9
27	3	Soy lecithin (lecithins)	8002-43-5	232-307-2
28	3	Polysorbate 20, Tween 20: Sorbitan monolaurate, ethoxylated	9005-64-5	500-018-3
29	3	Agnique MBL 510H (<i>from a dossier for which the active substance was not approved</i>)	Not allocated	Not allocated
30	3	Fatty alcohol ethoxylate	68131-39-5	500-195-7
31	3	Gum arabic	9000-01-5	232-519-5
32	3	Ethene, homopolymer	9002-88-4	618-339-3
33	2	Naphthalene sulfonic acid, sodium salt	9084-06-4	618-665-6
34	2	(Copolymer of) styrene	100-42-5	202-851-5
35	2	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α -phenyl- ω -hydroxy-, styrenated	104376-75-2	600-560-1
36	2	1-Hexanol	111-27-3	203-852-3
37	2	Methyl laurate	111-82-0	203-911-3
38	2	Ascorbic acid	50-81-7	200-066-2
39	2	(Copolymer of) n-butylacrylate	141-32-2	205-480-7
40	2	Potassium (E,E)-hexa-2,4-dienoate (Potassium sorbate)	24634-61-5	246-376-1
41	2	2-Propenoic acid, 2-methyl-, polymer	25751-21-7	639-553-3

7.参考

No	頻度	名称	CAS number	EC / List No
42	2	Polyether	Not allocated	Not allocated
43	2	Toluene diisocyanate	26471-62-5	247-722-4
44	2	2-Methyl-2H-isothiazol-3-on	2682-20-4	220-239-6
45	2	sodium benzoate	532-32-1	208-534-8
46	2	Sucrose (alpha-D-Glucopyranoside, beta-D-Fructofuranosyl) (Saccharose)	57-50-1	200-334-9
47	2	2-Propenoic acid, butyl ester, polymer with 1,4-diethenylbenzene and ethenylbenzene	Not allocated	Not allocated
48	2	Acetic acid	64-19-7	200-580-7
49	2	Ethoxylated alcohol, 90%	34398-01-1	500-84-3
50	2	Alcohols, C12-14, ethoxylated	68439-50-9	500-213-3
51	2	Diatomaceous earth (Kieselguhr)	91053-39-3	293-303-4
52	2	Benzenesulfonic acid, mono-C11-13-branched alkyl derivs., calcium salts	68953-96-8	273-234-6
53	2	Hydrated aluminium magnesium silicate (palygorskite) (attapulgite)	12174-11-7	601-805-5
54	2	Potassium-Di-Hydrogen Phosphate (phosphoric acid, monopotassium salt)	7778-77-0	231-913-4
55	2	Trimethylolpropane (Propylidynetrimethanol)	77-99-6	201-074-9
56	2	Polysaccharide (scleroglucan)	39464-87-4	254-464-6
57	2	Acrylic copolymer in aqueous dispersion	Not allocated	Not allocated
58	2	Benzoic acid, 4-hydroxy-, methyl ester (Methyl 4-hydroxybenzoate) (Methylparaben)	99-76-3	202-785-7
59	2	Polyvinyl alcohol, partly saponified (Acetic Acid Ethenyl Ester Co-Polymer with Ethenol)	25213-24-5	607-648-9
60	2	Skimmed Milk	Not allocated	Not allocated
61	2	Hydrocarbons, C10 aromatics, <1% naphthalene	1189173-42-9	824-107-4

7.参考

No	頻度	名称	CAS number	EC / List No
62	2	Disodium maleate (<i>from a mixture of sodium polycarboxylate</i>) (<i>from a dossier for which the active substance was not approved</i>)	371-47-1	206-738-1
63	2	Sodium alkynaphthalene formaldehyde condensate (alkylated naphthalene sulfonate sodium salt)	68425-94-5	614-476-8
64	1	2,2'-iminodi(ethylamine) (N-2- aminoethyl-1,2-ethanediamine) (<i>from a mixture of sodium polycarboxylate</i>) (<i>from a dossier for which the active substance was not approved</i>)	111-40-0	203-865-4
65	1	Yeast	Not allocated	Not allocated
66	1	Polyxypropylene-polyoxyethylene (2-methyloxirane)	9003-11-6	618-355-0
67	1	Dextrose (glucose)	50-99-7	200-075-1
68	1	Carboxymethyl cellulose (CMC)/Cellulose polymer	9004-32-4	618-378-6
69	1	4-nitrophenol (<i>from a dossier for which the active substance was not approved</i>)	100-02-7	202-811-7
70	1	Hexamethylene tetramine	100-97-0	202-905-8
71	1	Sodium alkynaphthalene sulphonate	203-632-7	Not allocated
72	1	Tetradecanoic acid, isopropyl ester (Isopropyl myristate)	110-27-0	203-751-4
73	1	Hexa-2,4-dienoic acid (sorbic acid)	110-44-1	203-768-7
74	1	Methyl oleate	112-62-9	203-992-5
75	1	Dimethyl ether	115-10-6	204-065-8
76	1	Polyoxyethylene styrylphenyl ether sulfate ammonium salt	119432-41-6	601-612-6
77	1	Mica (aluminium, magnesium, iron and potassium silicates)	Not allocated	Not allocated

7.参考

No	頻度	名称	CAS number	EC / List No
78	1	Nonyl aldehyde	124-19-6	204-688-5
79	1	Riboflavin 5'-(sodium hydrogen phosphate)	130-40-5	204-988-6
80	1	Potassium hydroxide	1310-58-3	215-181-3
81	1	5-hydroxy-1,3-dioxane (1,3-dioxan-5-ol)	4740-78-7	225-248-9
82	1	4-hydroximethyl-1,3-dioxane (1,3-dioxolan-4-ylmethanol)	5464-28-8	226-758-4
83	1	Xylene	1330-20-7	215-535-7
84	1	Pumice	1332-09-8	603-719-3
85	1	Benzenesulfonic acid, C10-13-alkyl derivs., calcium salt	90194-36-8	290-646-1
86	1	Ammonium hydroxide	1336-21-6	215-647-6
87	1	Oxirane, 2-methyl-, polymer with oxirane, mono[3-[1,3,3,3-tetramethyl-1-[(trimethylsilyl)oxy]-1-disiloxy]propyl] ether	134180-76-0	603-798-4
88	1	bis(2-ethylhexyl) maleate	142-16-5	205-524-5
89	1	Sodium L-glutamate	16177-21-2	240-313-1
90	1	D-glucose mono-hydrate / dextrose monohydrate	14431-43-7	604-408-5
91	1	Copper phthalocyanine	147-14-8	205-685-1
92	1	Magnesium silicate	14807-96-6	238-877-9
93	1	Calcium stearate (calcium distearate)	1592-23-0	216-472-8
94	1	2-tert-Butylhydroquinone	1948-33-0	217-752-2
95	1	Octadecanoic acid, 2-ethylhexyl ester	22047-49-0	244-754-0
96	1	Polypropyleneglycol	25322-69-4	500-039-8
97	1	benzenesulfonic acid, dodecyl-, calcium salt	26264-06-2	247-557-8
98	1	Sodium methylene polymethylnaphthyl sulphonate (Naphthalenesulfonic acid, methyl-, polymer with formaldehyde, sodium salt)	81065-51-2	617-192-2
99	1	Polyalkyleneoxide modified heptamethyltrisiloxane (3-(2-methoxyethoxy)propyl-methyl-bis(trimethylsilyloxy)silane)	27306-78-1	608-078-3

7.参考

No	頻度	名称	CAS number	EC / List No
100	1	Black Dye, Tris(N,N,N-tributyl-1-butanaminium)[[2,2"6',2"- terpyridine]-4,4',4"- tricarboxylato(3-)- N1,N1',N1"]tris(thiocyanato-N)hydrogen ruthenate	Not allocated	Not allocated
101	1	2-(3-tert-butyl-2-hydroxy-5- methylphenyl)-5- chloro-2H- benzotriazole (Bumetrizole)	3896-11-5	223-445-4
102	1	Calcium dipropionate	4075-81-4	223-795-8
103	1	3,5,7-Triaza-1-azoniatricyclo [3.3.1.13,7]decane ,1-(3-chloro-2-propenyl)-, chloride (Methenamine 3-chloroallylochloride)	4080-31-3	223-805-0
104	1	Calcite (calcium carbonate)	471-34-1	207-439-9
105	1	2-Bromo-2-nitropropane-1,3-diol (Bronopol)	52-51-7	200-143-0
106	1	Aminoacetic acid (glycine)	56-40-6	200-272-2
107	1	Polyurea	Not allocated	Not allocated
108	1	Polyoxyethylene sorbitol hexaeloate	57171-56-9	611-475-4
109	1	Edetic acid (EDTA) Ethylenediaminetetraacetic acid	60-00-4	200-449-4
110	1	Ethoxylated lanolin	61790-81-6	612-384-2
111	1	Ethanol	64-17-5	200-578-6
112	1	Solvent-refined (severe) light and heavy paraffinic petroleum oil	64741-88-4	265-090-8
113	1	Petroleum distillate, solvent refined hydrotreated light paraffinic oil	64742-55-8	265-158-7
114	1	2-Naphthalenecarboxamide, 3- hydroxy-N-(2-methylphenyl)-4-[2-(2,4,5-trichlorophenyl)diazenyl]-	6535-46-2	229-440-3
115	1	Benzoic Acid	65-85-0	200-618-2
116	1	2-propanol	67-63-0	200-661-7
117	1	Polyoxyethylene alkyl ether sulfate ammonium salt (Poly(oxy-1,2- ethanediyl), .alpha.-	59891-11-1	680-224-9

7.参考

No	頻度	名称	CAS number	EC / List No
		sulfo-omega-[bis(1-phenylethyl)phenoxy]-, ammonium salt)		
118	1	Fatty acids, C16-18 and C18- unsaturated, Me esters	67762-38-3	267-015-4
119	1	Polyglycol esters (Soitem 251/C)	Not allocated	Not allocated
120	1	Fatty acids, tall-oil, ethoxylated, propoxylated (Ethylene oxide, propylene oxide copolymer, tall oil fatty acid ester)	67784-86-5	614-134-8
121	1	Alkylpolyglycoside (D-Glucopyranose, oligomers, decyl octyl glycosides)	68515-73-1	500-220-1
122	1	Oxirane, methyl-, polymer with oxirane, monobutyl ether	9038-95-3	618-542-7
123	1	Tetrapotassium pyrophosphate	7320-34-5	230-785-7
124	1	Ethylene oxide	75-21-8	200-849-9
125	1	Propylene oxide (Methyloxirane)	75-56-9	200-879-2
126	1	Di-Sodium Hydrogen Phosphate	7558-79-4	231-448-7
127	1	Sodium Chloride	7647-14-5	231-598-3
128	1	DL-alpha-tocopheryl acetate	7695-91-2	231-710-0
129	1	Ammonium sulphate	7783-20-2	231-984-1
130	1	Anhydrous citric acid	77-92-9	201-069-1
131	1	Iso-tridecyl alcohol polyglycol ether with 8 EO (Alcohols, C11-14-iso-, C13- rich, ethoxylated)	78330-21-9	934-084-3
132	1	3,6-dimethyloct-4-yne-3,6-diol	78-66-0	201-131-8
133	1	Isobutanol (2-methylpropan-1-ol)	78-83-1	201-148-0
134	1	Propionic acid	79-09-4	201-176-3
135	1	Malt	Not allocated	Not allocated
136	1	Highly refined mineral oil	8042-47-5	232-455-8
137	1	9-(2-carboxyphenyl)-3,6-bis(diethylamino)xanthylum chloride	81-88-9	201-383-9

7.参考

No	頻度	名称 <i>(from a dossier for which the active substance was not approved)</i>	CAS number	EC / List No
138	1	Gelatins	9000-70-8	232-554-6
139	1	Dodecylethoxylate (Dodecylphenol, ethoxylated)	9014-92-0	500-023-0
140	1	Ethoxylated sorbitan monooleate	9005-65-6	500-019-9
141	1	Polyoxyethylene Sorbitan Monostearate	9005-67-8	500-020-4
142	1	Polyoxyethylene tridecyl ether phosphate	9046-01-9	618-558-4
143	1	Glycerides, palm-oil mono-, hydrogenated	67254-73-3	614-041-2
144	1	Propylparaben (propyl 4-hydroxybenzoate)	94-13-3	202-307-7
145	1	Vegetable oil (sunflower oil refined)	84625-38-7	283-413-0
146	1	Lauroyl N-methylglycine (N-lauroylsarcosine)	97-78-9	202-608-3
147	1	Polyarylphenol ethoxylate propoxylate (block polymer)	Not allocated	Not allocated
148	1	Barley grain	Not allocated	Not allocated
149	1	Corn syrup solids	68131-37-3	268-616-4
150	1	diethyl malonate	105-53-3	203-305-9
151	1	linalool	78-70-6	201-134-4
152	1	d-limonene	5989-27-5	227-813-5
153	1	4-(4-hydroxyphenyl)butan-2-one	5471-51-2	226-806-4
154	1	hexyl acetate	142-92-7	205-572-7
155	1	Potato flakes	Not allocated	Not allocated
156	1	Reaction mass of dimethyl adipate and dimethyl glutarate and dimethyl succinate	Not allocated	906-170-0
157	1	Sawdust	Not allocated	Not allocated
158	1	Sodium salt of sulphonated kraft lignin	Not allocated	Not allocated
159	1	Bis(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidyl) sebacate	52829-07-9	258-207-9

7.参考

No	頻度	名称	CAS number	EC / List No
160	1	2H-1,3,5-oxadiazine-2,4,6(3H,5H)-trione,3,5-bis(6-isocyanatohexyl)- polymer (Polyharnstoff to 2:1-D)	Not allocated	Not allocated
161	1	Cellulose (Ahlstrom #601 Filter Paper)	9004-34-6	232-674-9
162	1	Antifoam emulsion (<i>the chemical, CAS/EC numbers or trade name was not reported in Volume 4/SDS data</i>)	Not allocated	Not allocated
163	1	Benzylxy methanol	14548-60-8	238-588-8
164	1	Citronellol	106-22-9	203-375-0
165	1	D-Glucose, hydrate	77938-63-7	616-580-9
166	1	Ethylbenzene	100-41-4	202-849-4
167	1	Ethylenediaminetetraacetic acid (EDTA), tetrasodium salt	64-02-8	200-573-9
168	1	Polyethylene terephthalate polymer (Poly(oxy-1,2-ethanediyl)oxycarbonyl-1,4-phenylene carbonyl)	25038-59-9	607-507-1
169	1	Heavy aromatic solvent naphtha	Not allocated	938-406-3
170	1	Naphthalene	91-20-3	202-049-5
171	1	Polyethylene glycol mono (tristylphenyl) ether (tristylphenyl) ether (Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α- [tris(1-phenylethyl)phenyl]-ω-hydroxy-)	99734-09-5	619-457-8
172	1	Propylene carbonate	108-32-7	203-572-1
173	1	2-methoxyethanol	9004-74-4	618-394-3
174	1	Solvent-refined (severe) light and heavy paraffinic petroleum oil	64741-89-5	265-091-3
175	1	Solvesso 100: Solvent naphtha (petroleum), light arom.	64742-95-6	265-199-0
176	1	Soybean oil, epoxidised	8013-07-8	232-391-0
177	1	Styrene/(Meth)Acrylate-Copolymer	27136-15-8	608-050-0
178	1	α-methyl-ω-hydroxy poly(oxy-1,2-ethanediyl)	9003-13-8	500-003-1
179	1	Dibutylnaphthalene sulfonic acid, sodium salt	25417-20-3	246-960-6
180	1	Silicic acid, calcium salt	1344-95-2	215-710-8

7.参考

No	頻度	名称	CAS number	EC / List No
181	1	Trehalose (α-D-Glucopyranoside, α-D-glucopyranosyl, hydrate (1:2))	6138-23-4	612-140-5
182	1	Sodium dioctyl sulfosuccinate	577-11-7	209-406-4