

改正後	現 行
<p style="text-align: right;">別紙</p> <p>第1 農薬登録申請書に添付する農薬の検査に関する資料及び書類について</p> <p>1 農薬登録申請書に添付する農薬の検査に関する資料について</p> <p>(1) 農薬取締法（昭和23年法律第82号。以下「法」という。）第2条第2項（法第15条の2第6項において準用する場合を含む。）の規定に基づき農薬（天敵及び微生物を有効成分とするものを除く。以下、同じ。）の登録を申請する者（以下「申請者」という。）は、農薬登録申請書に次に掲げる資料を添付して提出するものとする。</p> <p>① 農薬の物理的・化学的性状に関する資料</p> <p>② 農薬の経時安定性に関する資料</p> <p>③ <u>農薬の組成、製造方法等に関する資料</u></p> <p>(削る)</p> <p>④ 農薬の水産動植物被害予測濃度に関する資料</p> <p>⑤ 農薬の水質汚濁予測濃度に関する資料</p> <p>(2) (1)の①及び②の検査の実施方法は、別添1「農薬の物理化学的性状及び経時安定性に関する検査の実施に係る指針」において定めるものとする。</p> <p>(削る)</p> <p>(3) (1)の④に掲げる資料の作成方法は、別添2「農薬の水産動植物被害予測濃度の算定方法」において定めるものとする。</p> <p>(4) (1)の⑤に掲げる資料の作成方法は、別添3「農薬の水質汚濁予測濃度の算定方法」において定めるものとする。</p> <p>2 農薬登録申請書に添付する書類について</p> <p><u>農薬取締法施行規則（昭和26年農林省令第21号。以下「規則」という。）第1条、第4条の2、第5条第1項、第12条及び第15条に規定する申請書又は届出書には、別表に定める書類を添付するものとする。</u></p> <p>第2 農薬の見本について</p> <p>(削る)</p>	<p style="text-align: right;">別紙</p> <p>第1 農薬登録申請書に添付する農薬の検査に関する資料及び書類について</p> <p>1 農薬登録申請書に添付する農薬の検査に関する資料について</p> <p>(1) 農薬取締法（昭和23年法律第82号。以下「法」という。）第2条第2項（法第15条の2第6項において準用する場合を含む。）の規定に基づき農薬（天敵及び微生物を有効成分とするものを除く。以下、同じ。）の登録を申請する者（以下「申請者」という。）は、農薬登録申請書に次に掲げる資料を添付して提出するものとする。</p> <p>① 農薬の物理的・化学的性状に関する資料</p> <p>② 農薬の経時安定性に関する資料</p> <p>③ <u>農薬（製剤）及び原体の成分組成、製造方法等に関する資料</u></p> <p>④ <u>農薬中のダイオキシン類の検査に関する資料</u></p> <p>⑤ <u>農薬中のダイオキシン類以外の有害混在物の検査に関する資料</u></p> <p>⑥ 農薬の水産動植物被害予測濃度に関する資料</p> <p>⑦ 農薬の水質汚濁予測濃度に関する資料</p> <p>(2) (1)の①及び②の検査の実施方法は、別添1「農薬の物理化学的性状及び経時安定性に関する検査の実施に係る指針」において定めるものとする。</p> <p>(3) (1)の③から⑤までに掲げる資料（③にあっては原体の成分組成の分析に関するものに限る。）の作成に係る分析又は検査は、<u>「農薬の毒性に関する試験成績の適正実施について」（平成11年10月1日付け11農産第6283号農林水産省農産園芸局長通知。以下「適正実施について」という。）に基づく農薬GLP基準に適合している試験施設において実施するものとする。この場合において、当該分析又は検査は、適正実施についての記の2の(3)に掲げる試験分野（物理的・化学的性状に関する試験分野）に係る分析又は検査とみなすものとする。</u></p> <p>(4) (3)にかかわらず、④に掲げる資料の作成に係る分析又は検査については、<u>農薬GLP基準に適合している試験施設と同等に運営管理されていると認められる次に掲げる試験施設において実施することができるものとする。</u></p> <p>① <u>OECDGLP基準に適合している試験施設又はそれと同等のGLP基準に適合している試験施設</u></p> <p>② <u>国がダイオキシン類の分析に関して十分能力があると認めた機関</u></p> <p>(5) (1)の⑥に掲げる資料の作成方法は、別添2「農薬の水産動植物被害予測濃度の算定方法」において定めるものとする。</p> <p>(6) (1)の⑦に掲げる資料の作成方法は、別添3「農薬の水質汚濁予測濃度の算定方法」において定めるものとする。</p> <p>2 農薬登録申請書に添付する書類について</p> <p><u>農薬取締法施行規則（昭和26年農林省令第21号。以下「省令」という。）第1条、第4条の2、第5条第1項、第12条及び第15条に規定する申請書又は届出書には、別表に定める書類を添付するものとする。</u></p> <p>第2 農薬の見本について</p> <p>1 <u>法第2条第2項（法第15条の2第6項において準用する場合を含む。）の規定に基づき農薬の申請者は、申請に係る農薬の見本とあわせて、農薬の原体の見本</u></p>

農薬の申請者は、規則第2条第2項の規定に基づき農薬の見本に添付される規則別記様式第2号の農薬登録申請見本検査書に農薬の見本の検査に関する資料を添付して提出するものとする。

第3 資料の提出について

申請者は、第1の1及び第2に掲げる資料の提出に際しては、提出する個々の資料の一覧表、概要及び考察並びに確認表を作成して、資料とともに提出するものとする。各資料を提出する上で必要な事項は、消費・安全局農産安全管理課長が別に定める。

第4 資料の提出の除外について

第1の1及び第2に掲げる資料につきその提出を要しない合理的理由がある場合には、申請者は、当該理由を記載した書類等を当該資料に代えて提出することができる。

第5 農薬登録申請書等に添付する資料等の代替等について

第1の1に掲げる資料が、既に他の登録申請において提出されており、かつ、これらの資料を当該申請に係る農薬の資料として利用できると認められる場合には、申請者は、別記様式による資料代替書を当該資料に代えて提出することができる。

この場合において、利用しようとする資料を提出した者が当該申請者と異なる場合にあつては、当該申請者は、利用しようとする資料を提出した者が当該資料を利用して差し支えないと認めた旨を記した書類を添付しなければならない。

第1の2に掲げる書類が、既に他の登録申請において提出されており、かつ、これらの書類を当該申請に係る農薬の書類として利用できると認められる場合には、申請者は、当該書類についてその提出を省略することができる。

第6 資料等の追加要求について

法第2条第3項の規定に基づき行われる登録検査上必要があると認められる場合には、消費・安全局長は申請者に対し、申請に係る農薬につき、必要な資料等の提出を要求することができる。

別表 (略)

(別記様式) (略)

(別添1)

「農薬の物理的・化学的性状及び経時的安定性に関する検査の実施に係る指針」

< I 基本的事項 > ~ < III 農薬の経時安定性に関する検査 > (略)

(別添表1) 農薬製剤の一般色名及び三属性による代表的な表示記号 (略)

(別添表2) 標準粉体の化学組成等 (略)

及び有効成分の純品の見本を提出するものとする。

2 農薬の申請者は、農薬取締法施行規則（昭和26年農林省令第21号。以下「施行規則」という。）の規定に基づく農薬登録申請見本検査書に農薬の見本の検査に関する資料を添付して提出するものとする。

第3 資料の提出について

申請者は、第1及び第2の2に掲げる資料の提出に際しては、提出する個々の資料の一覧表、概要及び考察並びに確認表を作成して、資料とともに提出するものとする。各資料を提出する上で必要な事項は、消費・安全局農産安全管理課長が別に定める。

第4 資料の提出の除外について

第1及び第2の2に掲げる資料につきその提出を要しない合理的理由がある場合には、申請者は、当該理由を記載した書類等を当該資料に代えて提出することができる。

第5 農薬登録申請書等に添付する資料等の代替等について

第1の1に掲げる資料が、既に他の登録申請において提出されており、かつ、これらの資料を当該申請に係る農薬の資料として利用できると認められる場合には、申請者は、別記様式による資料代替書を当該資料に代えて提出することができる。

この場合において、利用しようとする資料を提出した者が当該申請者と異なる場合にあつては、当該申請者は、利用しようとする資料を提出した者が当該資料を利用して差し支えないと認めた旨を記した書類を添付しなければならない。

第1の2に掲げる書類及び第2の1に掲げる農薬の原体の見本及び有効成分の純品の見本（第5において「書類等」という。）が、既に他の登録申請において提出されており、かつ、これらの書類等を当該申請に係る農薬の書類等として利用できると認められる場合には、申請者は、当該書類等についてその提出を省略することができる。

第6 資料等の追加要求について

法第2条第3項の規定に基づき行われる登録検査上必要があると認められる場合には、生産局長は申請者に対し、申請に係る農薬につき、必要な資料等の提出を要求することができる。

別表 (略)

(別記様式) (略)

(別添1)

「農薬の物理的・化学的性状及び経時的安定性に関する検査の実施に係る指針」

< I 基本的事項 > ~ < III 農薬の経時安定性に関する検査 > (略)

別添表1 農薬製剤の一般色名及び三属性による代表的な表示記号 (略)

(別添表2) 標準粉体の化学成分等 (略)

(別添表 3) (略)

(別添図 1) ~ (別添図 4) (略)

(別添 2) ・ (別添 3) (略)

(別添表 3) (略)

(別添図 1) ~ (別添図 4) (略)

(別添 2) ・ (別添 3) (略)

附則 (平成28年10月31日)

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