

コーデックス残留農薬基準値 (Codex MRL:CXL)について

日本曹達(株) 農業化学品事業部 登録部 海外登録課

伊東 義兼

Yoshikane Itoh

1. はじめに

昨今、日本から海外諸国・地域への農作物の輸出が盛んであり、2002年から2012年までほぼ横ばいであった農産物の輸出額は、2013年に3,000億円を越えたことを皮切りに、2021年には8,000億円を越え2022年には9,000億円に迫る勢いで年々増加している(図1)¹⁾。しかし、我が国における青果物・茶などで使用可能な農薬成分の残留基準値が、輸出先の国や地域で異なることから、日本の残留農薬基準値を満たしていても輸出先国・地域の残留農薬基準値を満たせず、輸出ができない状況が発生しうる。このような状況を踏まえ、海外における残留農薬基準値を取得していない農薬は、日本国内では使用してもらえない事態が多く見られ、農薬を使用する現場からは海外における残留農薬基準値の早々の取得を求められている。現場からの要求が高まる一方、海外における残留農薬基準値を取得する過程についてはあまり知られていない。各国や各地域に残留農

薬基準値の申請を行う方法は、国や地域ごとに個別に定められている。また残留農薬基準値が国や地域ごとで異なると食品や飼料の貿易障壁になる可能性があるため、世界的に統一された残留農薬基準値の設定が望ましい。そのため本稿では、国際食品規格のひとつであるコーデックス残留農薬基準値(Codex MRL:CXL)の設定について、コーデックス委員会やコーデックスMRLの策定方法を整理し説明をする。

2. コーデックス委員会

コーデックスとは、「食品規格」を意味するラテン語、コーデックス・アリメンタリウス(Codex Alimentarius)の略である。コーデックス食品規格委員会(Codex Alimentarius Commission:CAC、以下、コーデックス委員会)は、消費者の健康の保護ならびに、食品の公正な貿易を促進することを目的として、1963年にFAO(Food and Agriculture Organization of the United Nations:国際連合食糧

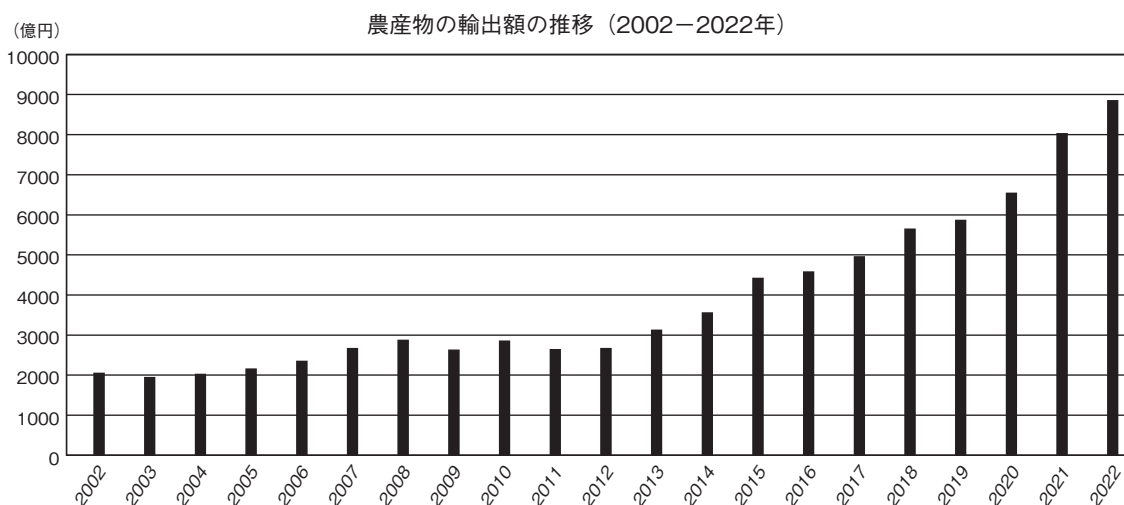


図1. 農林水産物輸出グラフ

農業機関）および WHO (World Health Organization: 世界保健機関) により設置された国際食品基準（コーデックス基準）を作る国際的な政府間機関である。180 以上の国と 1 機関（EU）が加盟しており、日本は 1966 年より加盟している。

コーデックス委員会には、執行委員会、事務局（イタリアローマ、FAO 本部内）、一般問題部会（10 部会）、個別食品部会（12 部会）、地域調整部会（6 部会）および特別部会（期限付き。2023 年 9 月時点で設置なし）が設置されている（表 1）²⁾。

コーデックス委員会の役割は、(1) 国際食品規格 (International Food Standards)、(2) 消費者の健康保護 (Protecting Consumer Health) および (3) 貿易障壁の撤廃 (Removing Barriers to Trade) が明記されて

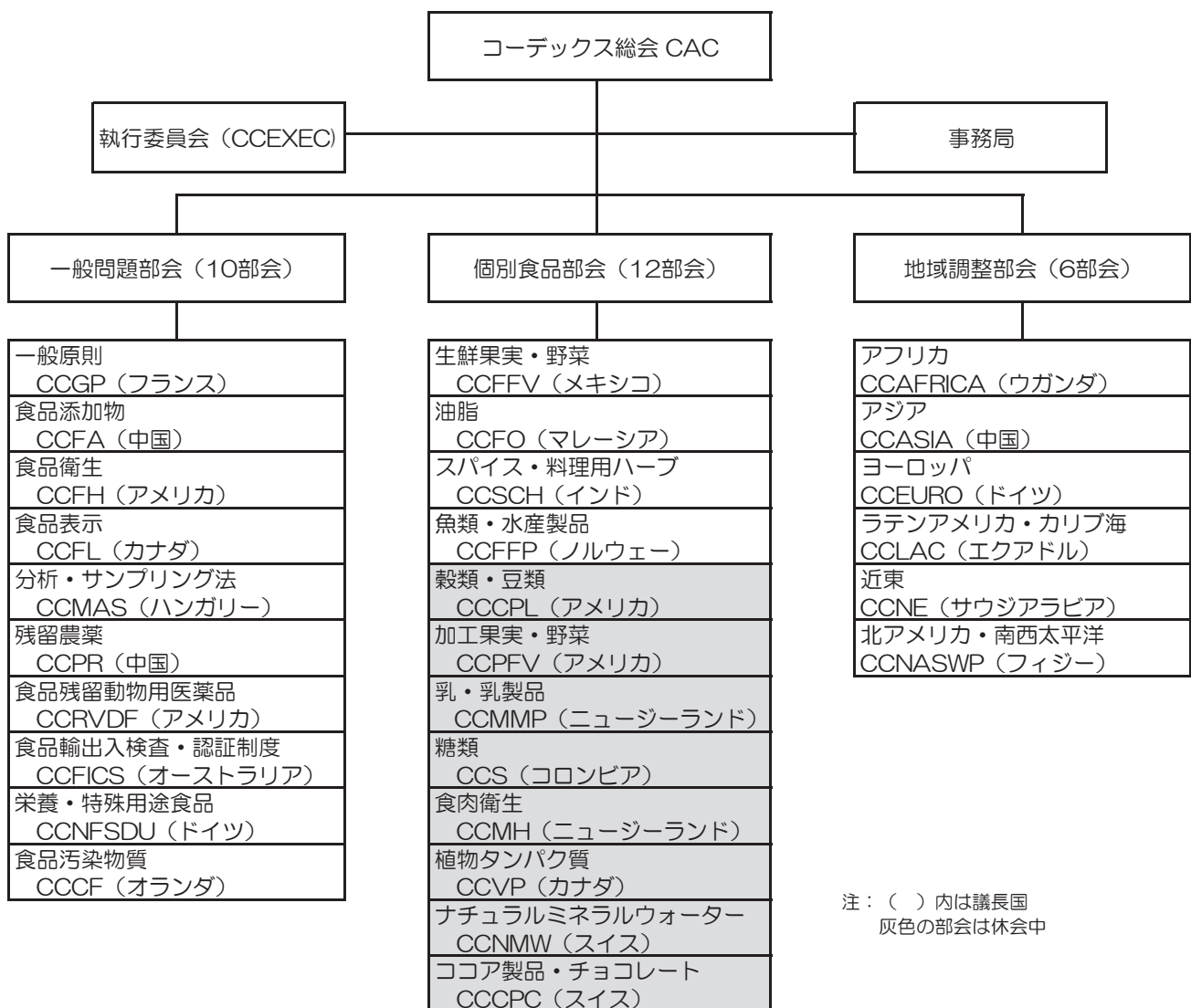
おり各役割について紹介する(コーデックス委員会 HP: <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/about-codex/en/>)。

- (1) 国際食品規格 (International Food Standards): コーデックス国際食品規格、ガイドラインおよび行動規範は、国際的な貿易の安全性、品質および公平性に貢献する。
- (2) 消費者の健康保護 (Protecting Consumer Health): コーデックス食品規格は、独立した国際的なリスク評価機関または FAO および WHO が主催するアドホック協議 (Ad-hoc 協議: 仲裁機関を利用しない仲裁手続き) による健全な科学に基づいて設定される。
- (3) 貿易障壁の撤廃: 世界貿易機構 (WTO) の衛生植物検疫措置に関する協定 (SPS 協定*) で

表 1. 組織図

コーデックス委員会組織図

(2023.4現在)



国際的な基準、指針に原則基づいた措置をとるべき、と記されている。SPS 協定でコーデックス食品安全規格に言及していることは、コーデックスが貿易紛争の解決に広範囲にわたる影響を与える、貿易紛争の解決にも寄与していることを意味する。

*SPS 協定³⁾ (Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures) とは、人、動物、植物の生命または健康を守る衛生植物検疫 (SPS) 措置の目的を達成しつつ、貿易に与える影響を最小限にするための国際ルールのこと。各国の残留農薬基準を、コーデックス委員会が定める国際基準にあわせることを目標としている。

SPS では“権利”として、人、動物または植物の生命または健康を保護するために SPS 協定に反しない範囲で必要な SPS 措置をとる権利が認められている。例として、食品安全における消費者の健康を保護するための措置 (食品添加物や残留農薬の基準設定、検査証明書の添付、輸入時のサンプリング検査等) や、植物防疫における植物に有害な病害虫 (ミバエ等) の国内への侵入を防ぐための措置 (発生地からの輸入禁止、検査証明書の添付、燻蒸処理等) が挙げられる。

一方 SPS 措置をとる場合の“義務”の一つに「関連の国際機関によって作成された国際的な基準や指針、勧告がある場合には、原則としてそれに基づいた措置をとること」が含まれている。コーデックスによって設定されたものよりも厳しい食品安全措置を適用したい WTO 加盟国は、貿易措置が正当であることを示す科学的な説明が要求される可能性がある他、採用している SPS 措置が本協定に違反している場合、WTO 紛争処理機関に提訴された際に、当該措置が正当化されない。

3. コーデックス MRL (国際残留農薬基準) の策定方法

コーデックス MRL は、申請者 (国または企業) が作成した基準値の原案がコーデックス残留農薬部会 (Codex Committee on Pesticide Residue : CCPR、(1)) の独立したリスク評価機関である

WHO/FAO 合同残留農薬専門家会議 (Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues : JMPR、(2)) により評価され、コーデックス残留農薬部会にて最終協議が行われた後、コーデックス委員会の承認により採択される。2023 年 10 月現在、約 240 農薬にコーデックス MRL が設定されており、これまでに登録された 330 化合物のうち約 90 化合物が削除または統合されている。

コーデックス MRL はコーデックス加盟国での施行に強制力はなく、各国の MRL として法的に採択された場合のみ有効である。以下、日欧米ならびにいくつかのアジアの国およびオセアニアの対応を示す。

【日欧米】

日本：基本的にコーデックス MRL を採用

EU：EU のリスク評価で問題がないと判断されればコーデックス MRL を採用

米国：米国における基準値以下であればコーデックス MRL を採用し、米国基準値以上のコーデックス MRL は不採用

【アジア⁴⁾】

中国：コーデックス残留農薬部会 (CCPR) の議長国であるが、コーデックス MRL は不採用

韓国・台湾・香港：コーデックス MRL は不採用
マレーシア・フィリピン・シンガポール・タイ・インドネシア・ベトナム：各国において基準値が設定されていなければ、コーデックス MRL を採用

パキスタン・ミャンマー：コーデックス MRL を採用

【オセアニア⁴⁾】

オーストラリア：コーデックス MRL は不採用だが、リスク評価後にコーデックス MRL を国家基準値として採用することを検討

ニュージーランド：国内の基準値が設定されていなければコーデックス MRL を採用

コーデックス MRL を採用しない国に対して作物を輸出したい場合は、作物ごとにインポートトレランスの設定を各国に申請*しなければいけない。

※申請を受け入れる国と受け入れない国があること、また、申請要件の変更により登録が拒否される可

能性があることに留意しなければいけない。

(1) コーデックス残留農薬部会（CCPR）

食品や飼料中の残留農薬基準（Maximum Residue Limit; MRL）の作成が CCPR の最も重要な任務となる。ここ数年の議長国は中国であり（表 1）、会議は通常 4～6 月に年 1 回開催、1 年おきに北京と地方で交互に開催される。

CCPR では具体的には、JMPR の一般審議事項の協議、Ad-hoc 協議で検討された事項の協議、JMPR が勧告したコーデックス MRL 案の審議、コーデックス委員会（CAC）への勧告・提言など、残留農薬のリスク評価や管理に係る事案が協議される。

(2) WHO/FAO 合同残留農薬会議（JMPR: Joint WHO/FAO Meeting on Pesticide Residues）

FAO と WHO が合同で運営する専門家の会合として、1963 年から活動を開始している。コーデックス委員会からの要請を受け、独立した機関として、残留農薬に関するリスク評価を行っている。JMPR は通常毎年 1 回 9 月に、ローマ（FAO 本部）またはジュネーブ（WHO 本部）で開催される。かつてあった申請者へのヒヤリングは現在実施されていない。

また JMPR は Codex とは異なり、専門家の会合であり、参加者は所属国や所属機関の意向ではなく、科学者個人としての意見を述べねばならない。

JMPR と CCPR の役割分担としては、JMPR がリスク評価を担当し、CCPR がリスク管理を担当するとされ、JMPR は科学的データを分析して、科学的アドバイスを提供するのに対し、CCPR は科学的証拠に基づく加盟国への勧告を行う。

(3) コーデックス MRL の評価 / 採択手順

コーデックス MRL の評価や採択については、表 2 に記した 8 つのステップに従って実施される。表 2 の各ステップの上段に「一般的なコーデックス規格設定に対する各ステップの作業」を、下段に「コーデックス MRL の評価 / 採択に対する手順」を記した。ステップ 4 で安全性懸念や反対意見がなく、これ以上の議論は不要と判断された場合は、「ステップ 5/8」が適用され、ステップ 6 およびステップ 7 を省略してステップ 8 の最終採択をすることがある。この手順に従えば、コーデックス MRL の申請から通常 3 年、「ステップ 5/8」の適用（加速評価）により 2 年でコーデックス MRL が設定される。

なお、コーデックス MRL は作物ごとに設定される。適用拡大により登録作物を追加する場合、毒性

表 2. コーデックス MRL の評価 / 採択手順

各ステップ (ステップ 1 から 8 まで)	一般的なコーデックス規格設定に対する各ステップの作業
	コーデックス MRL の評価 / 採択に対する手順 【実際の申請者の作業】
ステップ 1	加盟国政府やコーデックス部会から提案された新規作業に対する必要性の検討および承認 CCPR が JMPR による評価を Priority ワーキンググループでスケジュール化
ステップ 2	各部会の下に設置された作業部会による「規格原案」の作成 JMPR が毒性参照値案や MRL 案を作成・評価
ステップ 3	各国・関係団体による「規格原案」に対するコメントの提出 コーデックス加盟国へ MRL 案を回覧し 1 回目のコメント募集
ステップ 4	部会における「規格原案」の検討 CCPR にてコメントに対する 1 回目の協議・検討
ステップ 5	総会における検討・予備採択 MRL 案を CCPR 協議内容と共に CAC に提出
ステップ 6 (省略可)	各国・関係団体による「規格案」に対するコメントの提出 コーデックス加盟国へ MRL 案を回覧し 2 回目のコメント募集
ステップ 7 (省略可)	部会における「規格案」の検討 CCPR でコメントに対する最終協議
ステップ 8	総会における検討・採択 (採択されず、ステップ 6 に差し戻されることもある) CAC による MRL 案の採択検討（採択で CXL になる）

部分の評価はすでに済んでいるが、残留部分の評価は表2に示した8つのステップに従って評価されてコーデックス MRL が設定されるため、適用拡大の場合も最短で2年はかかる。

(4) JMPR による評価の申請と手順および CCPR での評価

① JMPR 評価へのノミネート

CCPR の Priority ワーキンググループ議長に連絡して化合物をノミネートする。ノミネートは申請者または当局（日本の場合は農林水産省）経由で行われる。

② データ提出

JMPR の評価年が、表2のステップ1のスケジュール化により決定される。申請者は JMPR 評価の前年度に、以下の3つの申請資料を提出する。

- ・ JMPR 事務局向けの申請資料のリスト、Data Directory ;

通常は9月1日までに JMPR 事務局へ提出する。

- ・ WHO 向けの毒性分野の Working paper & Study reports ;

通常は12月に JMPR 事務局（WHO）へ提出する。

- ・ FAO 向けの残留分野の Working paper & Study reports ;

通常は12月 JMPR 事務局（FAO）と評価者に提出する。residue evaluation(残留評価)となっているが、実際には代謝分野、物理化学性状の情報なども含む。

スケジュールについては毎年変わる可能性があるため、JMPR、WHO または FAO のウェブサイトでの確認を要するが、2023 年の JMPR で評価された農薬の場合、Data Directory の提出期限は2022 年9月1日、毒性分野の Working paper & Study reports の提出期限は2022 年12月1日、残留分野の Working paper & Study reports の提出期限は2022 年12月20日であった。なお評価者の要望に応じて Additional information を随時提出することが可能となっている。

③ JMPR の評価時期

JMPR は通常毎年9月に開催される(表2のステップ2に該当)。2023 年の JMPR は、2023 年9月19日から28日までアメリカ・ワシントン DC で開催

された。

④ CCPR 会議における1回目の協議・検討

第3項で述べたとおり CCPR 会議は通常4～6月に年1回開催されていたが、コロナの影響で2021 年は7月26日から30日までと8月3日、2022 年は7月4日から8日までと7月13日、2023 年は6月26日から7月1日まで開催された。2023 年の JMPR で評価された農薬は、2024 年6月3日から8日までの CCPR 会議で1回目の協議・検討(表2のステップ4に該当)が行われ「ステップ5/8」が適用(加速評価)された場合は、CAC による MRL 案の採択が検討される。CAC により採択されることでコーデックス MRL が設定される(表2のステップ8に該当)。

(5) 定期的再評価

コーデックス MRL は15年に一度、定期的再評価が実施される。

(6) FAO および WHO によるデータ保存期間

FAO と WHO のデータ保存容量は限られているため、提出されたデータは、提出者の費用で返却されるか、評価が完了した後に破棄される。申請者がデータ返却または破棄を選択することができる。重要な資料は最大5年間保存された後、破棄される。

4. 新規剤アシノナピルのコーデックス MRL 設定に向けた取り組み

本稿を執筆している2023 年11月時点において、アシノナピルは2024 年の JMPR で評価される予定である。

アシノナピル (Acynonapyl, 商品名ダニオーテ) は、リンゴ、ナシ、ナス、ミカン、アーモンド、ブドウ、ホップに対するノミネートを行っており、2024 年9月17日から26日までイタリア・ローマで開催される JMPR で評価される予定である。Data Directory は2023 年8月末までに JMPR 事務局へ提出済みであり、今後2023 年12月1日までに毒性分野の Working paper & Study reports が JMPR 事務局 (WHO) へ、2023 年12月20日までに残留分野の Working paper & Study reports が JMPR 事務局 (FAO) と評価者に提出される。2025 年5～6月の開催が予想される CCPR にて評

価を受け、CCPR の承認、CAC による MRL 案の採択検討を経て、採択されればコーデックス MRL が設定される。

5. 最後に

コーデックス MRL は、国際社会が自由貿易を目指すなかで、世界中の人々の健康と食の安全を確保するために WHO と FAO が協力して設定している国際食品規格のひとつである。その基準に強制力はないものの、JMPR の評価手法のもとで一定の安全

性を保障していると言える。

弊社剤としてこれまでに、グローバルに登録販売しているチオファネートメチル（商品名トップジン M）、ヘキシチアゾクス（商品名ニッソラン）、テブフェノジド（商品名ロムダン）、アセタミプリド（商品名モスピラン）、トリフルミゾール（商品名トリフミン）のコーデックス MRL を設定してきた。今後も農業現場の声に応じ、申請する作物を精査した上で、新規剤のコーデックス MRL 設定に努めたい。

引用または参考資料

- 1) 農林水産物輸出入概況 (<https://www.maff.go.jp/j/tokei/kouhyou/kokusai/index.html>) を基に作成
- 2) 厚生労働省ホームページ
<https://www.mhlw.go.jp/content/001085127.pdf>
- 3) 農林水産省ホームページ
<https://www.maff.go.jp/j/syouan/kijun/wto-sps/pdf/gaiyou.pdf>
- 4) 2023 年秋期 Crop Life Asia 情報交換会資料より一部引用

その他、一般的な内容については

Codex Committee on Pesticide Residues (CCPR) ホームページ

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/committee/en/?committee=CCPR>

および

FAO マニュアル (The FAO Manual on the submission and evaluation of pesticide residues data for the estimation of maximum residue levels in food and feed)

<https://www.fao.org/3/i5452e/i5452e.pdf>

を参考にした。