

関して評価を行う。

合同会合で特定防除資材として指定することが妥当であるとされた評価対象資材について、パブリック・コメント手続を経た後、農林水産大臣及び環境大臣は農業資材審議会の意見を聴取する。農業資材審議会で特定防除資材とすることが適当とされたものについて、農林水産大臣及び環境大臣は特定防除資材の指定を行う。

IV 特定防除資材の評価に必要な資料

1 資料の種類

特定防除資材の評価は、原則として、以下に掲げる資料に基づき行うこととする。

ただし、検討対象となる資材が広く食用に供されるものにあつては(4)の②のイ及びウを、広く食用に供されるものの抽出物にあつては抽出方法によっては(4)の②のウを、それぞれ省略することができるものとする。

また、評価の過程において必要と認められた場合、さらに必要な資料を追加することができるものとする。

(1) 資料概要

(2) 物理的・化学的性状及び成分規格に関する資料

- ① 名称(一般名、化学名等)
- ② 原材料(当該資材の原材料すべて)
- ③ 可能な範囲での有効成分及びその他の含有成分(名称及び構造式又は示性式)
- ④ 含量規格(有効成分の含量を%で表示。有効成分が複数の場合はそれぞれについて記載)
- ⑤ 製造方法
- ⑥ 性状(色、におい、形状等)

(3) 薬効に関する資料

(4) 安全性に関する資料

- ① 薬害(農作物に関する安全性)に関する資料
- ② 人畜に対する安全性に関する資料
 - ア 急性経口毒性試験
 - イ 変異原性試験(復帰突然変異試験)
 - ウ 90日間反復経口投与毒性試験
 - エ 暴露評価に係る試験(作業員暴露、作物残留及び環境残留)
 - オ 評価対象資材に含まれる物質の構造活性に関する資料
- ③ 水産動植物に対する安全性に関する資料

(5) 使用方法・普及状況等に関する資料

2 薬効に関する資料及び評価の目安(1の(3)関係)

(1) 評価に必要な資料

① 試験成績等に係る資料

公的試験研究機関において実施された試験成績を2例以上必要とし、資材の種類により以下の要件を満たすものとする。

ア 病害虫又は雑草の防除に使用する資材の場合

同一の病害虫又は雑草に対する野外(実際の栽培時に使用される場所をいい、ガラス室、ビニールハウス等の施設内を含む。以下同じ。)での防除効果試験成績であつて、試験成績の結果として防除価^(註)を算出したもの。ただし、種