
連載：バイオスティミュラントってなんだ？

No.6：EU と USA の認証制度と現状について

「バイオスティミュラントには認証制度はないのか?」、「今後、日本バイオスティミュラント協議会 (JBSA) では認証制度を検討しないのか?」という質問をよく頂きます。JBSA では昨年 9 月に自主基準を公表しましたが、これは製品を認証するものではなく、事業者に対して責任のある自主管理を促すものとなっています。今回は、海外 (EU と USA) での認証制度について、把握している範囲でお伝えしたいと思います。伝聞や推測も入っていますので、その点はご了承頂ければと思います。

EU では 2022 年の肥料規制 (Fertilizing Products Regulation (FPR); REGULATION (EU) 2019/1009) において Plant Biostimulant が Fertilizing Products の 1 つのカテゴリーになりました。FPR で定められた要件について、その適合性評価を行うのが「Notified Body」と呼ばれる民間の組織です (参考資料 1)。製造者側から提出された内容 (組成、効能、安全性等) についての評価を行い、行政に連絡して認められたものが CE マークのついた BS 製品として EU 圏内を流通することができます。

EU では「CRO (Contract Research Organization)」と呼ばれる製造側の委託を受けて評価を行う、第三者評価機関も数多くあります。CRO は BS 製品を認証する組織ではありませんが、CRO で行った評価試験は Notified Body において適合性評価を受けるためのデータとして認められることもあります。

昨年 12 月の Biostimulant World Congress (バルセロナ) に参加した方からの情報だと、CE マークの付いた BS 製品の数は公表されてはいないが、2023 年で 60 製品、2025 年で 500 製品ほどだと言われています。CE マークが付いていなくても各国の法律に則っていれば製品の販売は可能であり、CE マークが付いた製品は実際の BS 製品の 10% 程度だという話もあります。

USA においては、2022 年に国会議員から提出された「バイオスティミュラント法案」は未だに審議中のようですが、「Farm Bill」や「Uniform Beneficial Substances Bill」に Plant Biostimulants の記載があり、BS の考え方については共通した認識が持たれてきているようです。

2022 年には TFI (The Fertilizer Institute) と BPIA (Biological Products Industry Alliance) が共同でガイドラインを公表しており (参考資料 2)、TFI が 2024 年 2 月から「Certified Biostimulant Program」を始めました (参考資料 3)。外部有識者のレビュー制をとっているようです。TFI のウェブサイトには認証された製品が掲載されていますが、2 年経った今でも 12 個の製品しか登録されていません。

一昨年 Biostimulant World Congress (フロリダ) に参加した方の話によると、この認証

制度は「BS 資材の有効性を保証するものではなく、有効性が科学的に評価されていることを保証する」という説明があったとのことで、学術論文の査読に近いのかもしれませんが。申請数は相当あるようなので、今後、再提出などで認証されてくるものが増えてくる可能性はあると思います。

このような動きの中で、日本の BS 製品はどうあるべきかを JBSA では議論を続けていく予定です。JBSA 以外にも使用側で BS の取扱い基準を定めているところもありますので、今後そのような動きも把握しながら、生産者にとってメリットのある仕組みができるように JBSA として取り組んでいきたいと思っています。

なお、今年の Biostimulant World Congress は、11/30～12/3 に USA のサクラメントで行われます。今度、JBSA の講演会で来日する Patrick H Brown 教授が所属するカリフォルニア大学デービス校のすぐ近くです。4 月 1 日の講演会では、世界の動向についてホットな話題が聴けることが期待できます。講演会の申込みは受付中です (<https://agrijournal.jp/information/87378/>)。

■参考資料

1) EBIC のウェブサイト; Conformity Assessment

<https://biostimulants.eu/regulatory/conformity-assessment/>

2) TFI と BPIA 共同のガイドライン (2022) United States Biostimulant Industry Recommended Guidelines to Support Efficacy, Composition, and Safety of Plant Biostimulant Products

<https://www.tfi.org/wp-content/uploads/2024/06/Attachment-1.-US-Ind.-Guidelines-to-Support-Efficacy-Composition-and-Safety-of-Biostimulant-products.pdf>

3) TFI の Certified Biostimulant Program (2024~)

<https://www.tfi.org/certifications/certified-biostimulant-program/>

文責：企画・広報委員長 鈴木基史