



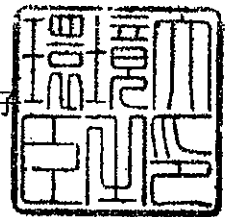
環水土発第041220001号

平成16年12月20日

食品安全委員会

委員長 寺田 雅昭 殿

環境大臣 小 池 百合子

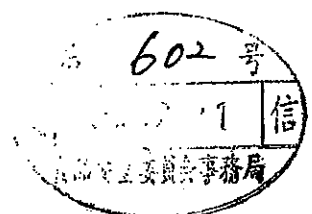


食品健康影響評価について

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第2号の規定に基づき、下記事項に係る同法第11条第1項に規定する食品健康影響評価について、貴委員会の意見を求めます。

記

- 1 農薬取締法（昭和23年法律第82号）第3条第2項（同法第15条の2第6項において準用する場合を含む。）の規定に基づき環境大臣が定める、同法第3条第1項第5号に該当するかどうかの基準（農薬取締法第3条第1項第4号から第7号までに掲げる場合に該当するかどうかの基準を定める等の件（昭和46年3月農林省告示第346号。以下「告示」という。）第2号）における土壤中半減期のクライテリアを、「1年」から「180日」に改めること。
- 2 告示第2号における土壤中半減期を算出するために用いる試験法を、「ほ場試験及び容器内試験」から「ほ場試験」のみに改めること。



土壌残留に係る農薬登録保留基準の見直しに係る食品健康影響評価について
(平成16年12月20日付けで食品健康影響評価を依頼した事項)

1 経緯

我が国において、農薬は農林水産大臣の登録を受けなければ製造、販売等ができないこととされており、登録申請された農薬について、農林水産大臣は農薬取締法第三条第二項の規定に基づき環境大臣が定める登録保留基準等に照らして検査を行っている。

土壌残留の観点からは、当該農薬が有する土壌についての残留性の程度からみて、その使用に係る農地等の土壌の汚染が生じ、かつ、その汚染により汚染される農作物等の利用が原因となって人畜に被害を生ずるおそれがあるときに登録が保留されることとなっており、その基準は、現在、土壌中半減期が1年を超える場合には原則として登録が保留されること等となっている。

2 見直しの必要性

近年における化学物質対策に関する国際的な取り組みである「残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約」及び諸外国における農薬規制においては、環境中における残留性の高い物質の使用が規制されている。そのため、我が国における農薬の登録段階におけるリスク管理措置である登録保留基準の設定についても、これらの観点を考慮して改正する必要がある。

3 今後の予定

食品安全委員会の食品健康影響評価を受けた後、農業資材審議会の意見を聴いて登録保留基準を改正する。

昭和四十六年三月農林省告示第三百四十六号（農薬取締法第三条第一項第四号から第七号までに掲げる場合に該当するかどうかの基準を定める等の件）（抄）

一 （略）

二 当該農薬が次の要件のいずれかを満たす場合は、法第三条第一項第五号（法第十五条の二第六項において準用する場合を含む。）に掲げる場合に該当するものとする。

イ 当該農薬の成分物質等が土壤中において二分の一に減少する期間がほ場試験及び容器内試験において一年未満である農薬以外の農薬であつて、法第二条第二項第三号の事項についての申請書の記載に従い当該農薬を使用した場合に、その使用に係る農地において通常栽培される農作物が当該農地の土壤の当該農薬の使用に係る汚染により汚染されることとなるもの（その農作物の汚染の程度が微弱であること、当該農薬の毒性がきわめて弱いこと等の理由により有害でないと認められるものを除く。）であること。

ロ 当該農薬の成分物質等の土壤中において二分の一に減少する期間がほ場試験及び容器内試験において一年未満である農薬であつて、法第二条第二項第三号の事項についての申請書の記載に従い当該農薬を使用した場合に、その使用に係る農地においてその使用後一年以内に通常栽培される農作物の汚染が生じ、かつ、その汚染に係る農作物又はその加工品の飲食用品が食品衛生法第十一条第一項の規定に基づく規格に適合しないものとなるものであること。

ハ 当該農薬の成分物質等が土壤中において二分の一に減少する期間がほ場試験及び容器内試験において一年未満であり、かつ、家畜の体内に蓄積される性質を有する農薬であつて、法第二条第二項第三号の事項についての申請書の記載に従い当該農薬を使用した場合に、その使用に係る農地においてその使用後一年以内に通常栽培される家畜の飼料の用に供される農作物に当該農薬の成分物質等が残留することとなるもの（その残留量がきわめて微量であること、その毒性がきわめて弱いこと等の理由により有害でないと認められるものを除く。）であること。

三 （略）

四 （略）

備考

1 （略）

2 ほ場試験及び容器内試験は、別表に掲げる方法によるものとする。

3 (略)

別表

第一 ほ場試験

(略)

第二 容器内試験

一 試験容器等

(一) 試験容器

試験容器は、ガラス製のものとし、土壌の種類、供試薬剤の種類及び試料の採取回数ごとに、それぞれ、二連以上とする。

(二) 試験土壌

試験土壌は、申請使用方法等に基づき、畑地において使用される農薬にあつては畑地土壌、水田において使用される農薬にあつては水田土壌のうち判定に支障を及ぼすおそれのある農薬の散布がされたことのないものであり、かつ、土性、母材、その他の土壌の特性の異なるものを二種類以上選定するものとする。

(三) 供試薬剤

供試薬剤は、次のイ又はロに掲げるものとする。

イ 当該農薬の原体

ロ 当該農薬の成分である物質のそれぞれの標準品。ただし、残留量がきわめて微量であること、毒性がきわめて弱いこと等の理由により有害でないと認められる物質を除く。

二 試験の手順

(一) 土壌の調整

イ 土壌の充てん

試験土壌は、その種類ごとに、二連以上の試験容器中に充てんするものとし、それぞれの試験容器中への充てんは、土壌を風乾しない状態で砕き、五ミリメートルの目のふるいを通した上、土層の深さが一センチメートル以上となるように行う。

ロ 土壌水分

試験容器中における土壌の水分については、試験期間を通じて、原則として、畑地土壌にあつては蒸留水を加えて最大容水量の五十パーセントから六十パーセントまでの範囲内にある状態を保つものとし、水田土壌にあつては蒸留水を加えて水深が土層の表面から一センチメートル以上の湛水状態を保つものとする。

ハ 土壌温度

試験容器中における土壌の温度は、原則として、摂氏二十五度から三十度までの範囲内において、試験期間を通じて一定に保つものとする。

(二) 薬剤の添加

イ 添加の時期及び回数

供試薬剤は、その種類ごとに、すべての種類の試験土壌について、土壌を試験容器中に充てんして一週間以上保存した後一回添加し、均一に混合するものとする。

ロ 添加量

供試薬剤の量は、原則として、試験土壌中における当該薬剤の濃度が当該薬剤に係る農薬をほ場で一回使用して地表面から十センチメートルの深さまで均一に分散したとした場合における当該薬剤の濃度に等しくなる量とする。

(三) 試料の採取

イ 採取の方法

試料は、それぞれの試験容器中の全土壌を採取したものとし、試験土壌が水田土壌である場合は、容器中の水とともに採取する。

ロ 採取の時期及び回数

試料の採取は、当該薬剤の添加の直前及び直後に一回、その後において四回以上、それぞれ、二連以上の試験容器から行うものとする。

ハ 試料の保存

試料は、採取後、速やかに、分析に供するものとするが、やむを得ない事情があるときは、凍結保存をした上、分析に供することができる。

(四) 試料の分析

イ 分析物質

分析物質は、当該農薬の成分物質等とする。ただし、一（三）ロただし書に規定する物質については、分析は要しない。

ロ 分析方法

分析方法は、必要な精度、検出限界及び回収率を有するものとし、分析物質の残留量は、乾土当たりの重量比で表わす。

三 判定

容器内試験において当該農薬の成分物質等が土壌中において二分の一に減少する期間が一年未満である旨の判定は、試験土壌の種類ごとに、次に定めるところによる検討に基づいて行うものとする。

イ 薬剤の添加の直後における採取の時から一年未満に採取した試料について、農薬の各成分物質等につき、それぞれ、その残留量の分析値を比較し、二分の一以下に減少した値が確実に示されているかどうかを確認する。ただし、一（三）ロただし書に規定する物質については、残留量の比較は要しない。

ロ 農薬の各成分物質等について、それぞれ、その残留量の分析値により減少曲線を作成し、これに基づく減少の傾向とイの規定による確認の結果を照合する。

ハ イ及びロに規定する分析値については、農薬の成分である物質が化学的に変化して生成した物質は、その変化前の農薬の成分である物質と同一の

種類の物質として算定することができる。

※ 改正の概要

上記告示の下線部について、以下の改正を行う。

- 1 土壌中半減期のクライテリアを「1年」から「180日」に改める。
- 2 土壌中半減期を算出するために用いる試験法を「ほ場試験及び容器内試験」から「ほ場試験」のみに改める（これに伴い、別表の該当部分を削除。）。

土壌残留に係る農薬登録保留基準の改定について

1 趣旨

我が国における農薬の規制は、農薬取締法（以下「農取法」という。）に基づき行われており、農薬は、農林水産大臣の登録を受けなければ製造、販売等ができないこととされている。登録に当たっては、農林水産大臣は、申請者の提出した資料等に基づき登録検査を行い、別添1のいずれかに該当する場合には、登録は保留される（農取法第3条第1項）。このうち、作物残留、土壌残留、水産動植物に対する毒性及び水質汚濁に関しては、環境大臣が基準を定め、告示することになっている（農取法第3条第2項）。

登録保留基準は、農薬の使用により人畜等への悪影響が生じることを未然に防止するための農薬の登録段階におけるリスク管理措置であるが、最新の科学的知見を踏まえてその充実に努める必要があり、今般、環境中における残留性の観点からの国際的な規制の動向等を踏まえ、環境中における残留性として位置付けられる土壌残留に係る登録保留基準について見直しを行うこととしている。

（参考）

平成12年に改定された新環境基本計画において、化学物質対策の推進については、「今後、将来にわたって持続可能な社会を構築していくためには、一方で生活や経済活動において用いられる化学物質の有用性を基盤としながら、他方でそれらの有害性による悪影響が生じないようにすることが必要」としている。また、施策の基本的方向としては、平成4年の地球サミットにおいて採択された、環境を保護するために予防的方策を広く適用すべきであるという原則を踏まえつつ、化学物質対策に資する知見の集積やリスク削減のための取り組みを促進すること等が挙げられており、農薬取締法に基づくリスク管理施策についても、国内外において蓄積された知見や国際的な取り組みを考慮して充実を図っていく必要がある。

2 現行の土壌残留に係る登録保留基準とその課題

（1）現行の土壌残留に係る登録保留基準について

土壌残留に係る登録保留基準は、農薬の土壌への残留により農作物等が汚染され、それが原因となって人畜に被害を生ずるおそれを防止する観点から定められており、具体的には、「農薬取締法第三条第一項第四号から第七号までに掲げる場合に該当するかどうかの基準を定める等の件」（昭和46年農林省告示第346号。以下「告示」という。）第2号イ、ロ、ハにより、以下のように定められている（別添2）。

イ 土壌中半減期が1年以上の農薬については、当該農薬を使用した場合に、その使用に係る農地において通常栽培される農作物が当該農地の土壌の当該農薬の使用に係る汚染により汚染される場合に登録を保留

ロ 土壌中半減期が1年未満の農薬であって、農薬を使用したほ場で栽培された後作物の汚染が生じ、かつ、その汚染に係る農作物等が食品規格に適合しない場合に登録を保留

ハ 土壌中半減期が1年未満の農薬であって、家畜体内蓄積性のある農薬は、後作物の飼料作物に当該農薬成分等が残留する場合には登録を保留

なお、土壌残留に係る登録保留基準は、農薬の登録の可否を判断するための基準であって、国民の健康保護と生活環境の保全といった法目的を達成する観点から設定されているものであり、食品の安全性の確保を図ることを直接の目的としているものではない。食品の安全性が確保されることについては、食品衛生法により既に担保されているが、土壌残留に係る登録保留基準においては、当該農薬の有する土壌についての残留性の程度から見て、その使用に係る土壌の汚染が生じ、かつ、その汚染により汚染される農作物等の利用が原因となって人畜に被害が生ずるおそれを考慮することとしていることから、当該基準についても食品の安全性の確保を目的としている食品衛生法に基づく食品規格との整合を図ることとしている。

このため、土壌残留に係る登録保留基準を変更しようとするときは、食品安全基本法第24条第1項第2号の規定に基づき食品安全委員会の意見を聴くこととされている。

(2) 現行の土壌残留に係る登録保留基準の課題について

近年における化学物質対策に関する国際的な取り組みであり、平成16年5月に発効した「残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約」(以下「P O P s 条約」という。)や、諸外国の農薬規制においても、農薬の環境中における残留性の観点が重視されており、P O P s 条約では、環境中における残留性の基準が「土壌中における半減期が6ヶ月を超える場合」と、また、E Uにおける登録保留基準では「土壌中における半減期が3ヶ月を超える場合等」とされている。

現行の土壌残留に係る登録保留基準の運用においては、土壌中半減期のクライテリアを1年としてきたところであるが、土壌残留に係る登録保留基準について、近年の環境中における残留性に関するクライテリアの傾向を踏まえ特にP O P s 条約が発効したことを契機として、再検討する必要がある。

(参考)

環境中における残留性の観点からみた化学物質や農薬の規制に関する国際的な動向は、以下のようになっている。

① P O P s 条約

P O P s 条約は、予防的な取り組み方法に留意して、残留性有機汚染物質(Persistent Organic Pollutants。以下「P O P s」という。)から人の健康

及び環境を保護することを目的に平成13年5月に採択されたものであり、締約国は、条約対象物質の製造・使用の禁止等に必要な措置をとることを義務付けられている。P O P s条約においては、P O P sの定義は明確にされていないものの、新たに条約対象として追加されるP O P sのスクリーニング基準として、附属書Dの基準（以下「附属書D基準」という。）が示されており、これらに該当するものがP O P sと解されている（別添3）。附属書D基準のうち、環境中における残留性ありとされる基準としては、土壌中半減期が6ヶ月を超える等とされており、この基準に該当する物質はP O P s条約対象物質として規制される可能性があると考えられる。

② 諸外国の農薬規制の現状

諸外国の農薬の登録制度においては、環境中における残留性の観点から厳しい措置がとられている。例えばEUでは、「植物防疫剤の販売に関する1991年7月15日付け理事会指令91/414/EEC」の附属書VI（1997年9月22日付け理事会指令97/57/EC）等に基づき、土壌への残留性の観点から登録を保留する基準としては、原則として、ほ場試験において、農薬の有効成分の90%が消失するまでの期間が1年を超え、かつ土壌中半減期が3ヶ月を超える場合となっており（別添4）、これに該当する農薬は登録が保留される。

3 農薬登録保留基準の改定の考え方

環境中における残留性の観点から、より適切なリスク管理を行っていくため、土壌残留に係る登録保留基準について以下のように見直すことが適当と考えられる。

(1) 現行の土壌残留に係る登録保留基準における土壌中半減期のクライテリアについて、P O P s条約の基準及びEUにおける登録保留基準のうち、国際的に合意されたP O P s条約の附属書D基準を重視し、現行の1年から180日にする。

(2) 現行の登録保留基準では、ほ場試験及び容器内試験の二つの試験結果を併用して土壌半減期を算出し、いずれかの試験に基づく土壌中半減期がクライテリア（現行では1年）を超えた場合は、告示イに該当することとなっており、双方の試験結果を同等に評価している。

しかしながら、これまでに得られた知見によると、容器内試験は、時間が経過すると微生物活性が衰え半減期が長くなるなど、実態と乖離した試験結果となるおそれがある。一方、ほ場試験においては、試験結果がばらつく傾向があるものの、実環境に近い条件で行われていることから、ほ場試験の結果のみに基づき土壌中半減期を算出する。

(3) 現行の登録保留基準の運用では、土壌中半減期が1年を超える農薬については、

原則として登録保留としてきたため、告示第2号イの「当該農薬を使用した場合に、その使用に係る農地において通常栽培される農作物が当該農地の土壌の当該農薬の使用に係る汚染により汚染されることとなるもの（その農作物の汚染の程度が微弱であること、当該農薬の毒性がきわめて弱いこと等の理由により有害でないと認められるものを除く。）」の判断基準が明確に示されていなかった。

今回、土壌残留に係る登録保留基準を見直すに当たって現行告示本文の当該規定は変更しないが、「汚染されることとなるもの」の判断基準についてより明確化することが適当である。

具体的には、後作物残留性試験（注1）を行い、原則として、「後作物から被験物質が『食品衛生法第11条第3項の規定に基づき厚生労働大臣が定める人の健康を損なうおそれのない量（注2）（以下「おそれのない量」という。）』を超えて検出された場合」に、告示第2号イの「汚染されることとなるもの」に該当すると考えることが適当である。したがって、「おそれのない量」以下の場合は原則として「その農作物の汚染の程度が微弱であること」に該当すると判断することとする。

注1

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「農薬の登録申請に係る試験成績について」の別添「農薬登録申請時に提出される試験成績の作成に係る指針」3－2－2の後作物残留性試験をいう。

注2

食品衛生法においては、食品規格のポジティブリスト制（基準が設定されていない農薬等が一定量含まれる食品の流通を原則禁止する制度）への移行に伴い、農薬等については、食品添加物とは異なり、環境経由等による非意図的な残留が想定されることを踏まえ、諸外国の事例を参考に、「人の健康を損なうおそれのない量」として食品規格の基準値が設定されていない場合に適用する一定の値（一律基準）等を定めるとしている。

農薬の登録制度と農薬登録保留基準について

1 農薬取締法上の位置づけ

農薬取締法に基づき、製造者又は輸入者は、農薬について、農林水産大臣の登録を受けなければ、これを製造し若しくは加工し、又は輸入してはならないとされており、この登録に当たっては、農林水産大臣は、申請者の提出した資料等に基づき登録検査を行い、申請農薬が次のいずれかに該当する場合はその登録を保留することとなっている（農薬登録保留基準）。このうち4）から7）までの基準は農薬取締法第3条第2項に基づき環境大臣が定めることとされている。

- 1) 申請書に虚偽の記載があるとき
- 2) 農産物等に害があるとき
- 3) 通常の危険防止対策をとっても、なお人畜に危険を及ぼすおそれがあるとき

- 4) 前条第二項第三号の事項についての申請書の記載に従い当該農薬を使用する場合に、当該農薬が有する農作物等についての残留性の程度からみて、その使用に係る農作物等の汚染が生じ、かつ、その汚染に係る農作物等の利用が原因となって人畜に被害を生ずるおそれがあるとき
- 5) 前条第二項第三号の事項についての申請書の記載に従い当該農薬を使用する場合に、当該農薬が有する土壌についての残留性の程度からみて、その使用に係る農地等の土壌の汚染が生じ、かつ、その汚染により汚染される農作物等の利用が原因となって人畜に被害を生ずるおそれがあるとき
- 6) 当該種類の農薬が、その相当の普及状態のもとに前条第二項第三号の事項についての申請書の記載に従い一般的に使用されたとした場合に、その水産動植物に対する毒性の強さ及びその毒性の相当日数にわたる持続性からみて、多くの場合、その使用に伴うと認められる水産動植物の被害が発生し、かつ、その被害が著しいものとなるおそれがあるとき
- 7) 当該種類の農薬が、その相当の普及状態のもとに前条第二項第三号の事項についての申請書の記載に従い一般的に使用されたとした場合に、多くの場合、その使用に伴う認められる公共用水域（水質汚濁防止法（昭和四十五年法律第百三十八号）第二条第一項に規定する公共用水域をいう、第十二条の二において同じ。）の水質の汚濁が生じ、かつ、その汚濁に係る水（その汚濁により汚染される水産動植物を含む。第十二条の二において同じ。）の利用が原因となって人畜に被害を生ずるおそれがあるとき

- 8) 名称が不適切であるとき
- 9) 薬効が著しく劣るとき
- 10) 公定規格が定められているもので、それに適合しないとき

2 環境大臣が定める登録保留基準

農薬取締法第3条第2項に基づき環境大臣が定める基準は「農薬取締法第3条第1項第4号から第7号までに掲げる場合に該当するかどうかの基準を定める件」(昭和46年3月2日付け環告346号)により告示されており、その概要は次のとおりである。

土壌残留及び水産動植物に対する毒性に係るものは全ての農薬に共通の基準が設定されているが、作物残留及び水質汚濁に係るものは個別農薬ごとに基準値が設定されており、必要に応じ環境大臣が当該基準値を定めることとされている。

(1) 作物残留に係る農薬登録保留基準について一法第3条第1項第4号

- ① 食品衛生法の食品規格に適合しない場合
- ② ①が定められていない場合は環境大臣が定める基準に適合しない場合
(「農薬取締法第3条第1項第4号から第7号までに掲げる場合に該当するかどうかの基準を定める等の件第1号イの環境大臣の定める基準」(昭和48年7月24日付け、環告46号)の基準)
- ③ 設定農薬数 377農薬 (平成16年9月現在)

(2) 土壌残留に係る農薬登録保留基準について一法第3条第1項第5号

農薬の成分物質等の土壌中での半減期が、規定されたほ場試験又は容器内試験で1年以上の場合等

(3) 水産動植物の被害防止に係る登録保留基準について一法第3条第1項第6号

規定されたコイの試験方法で、農薬による48時間でコイの半数致死濃度が0.1ppm以下で、かつ毒性の消失日数が7日以上の場合(水田において使用するものに限る)

〔なお、当該基準については、平成15年3月28日に告示改正を行い、魚類、甲殻類及び藻類に対する農薬の毒性値と公共用水域における予測濃度を比較して評価する手法に見直されたところ(平成17年4月施行)〕

(4) 水質汚濁に係る農薬登録保留基準について一法第3条第1項第7号

- ① 水田水中での農薬の150日間の平均濃度が、水質汚濁に係る環境基準(健康項目)の10倍(水田において使用するものに限る。)を超える場合
- ② 水質汚濁に係る環境基準(健康項目)が定められていない場合は、水田水中での農薬の150日間の平均濃度が、環境大臣が定める基準を超える場合
(「農薬取締法第3条第1項第4号から第7号までに掲げる場合に該当するかどうかの基準を定める等の件第4号の環境大臣の定める基準」(平成5年4月28日付け、環告35号)の基準)
- ③ 設定農薬数 133農薬 (平成16年9月現在)

農薬取締法第三条第一項第四号から第七号までに掲げる場合に
該当するかどうかの基準を定める等の件（抄）

二 当該農薬が次の要件のいずれかを満たす場合は、法第三条第一項第五号（法第十五条の二第六項において準用する場合を含む。）に掲げる場合に該当するものとする。

イ 当該農薬の成分物質等が土壌中において二分の一に減少する期間がほ場試験及び容器内試験において一年未満である農薬以外の農薬であつて、法第二条第二項第三号の事項についての申請書の記載に従い当該農薬を使用した場合に、その使用に係る農地において通常栽培される農作物が当該農地の土壌の当該農薬の使用に係る汚染により汚染されることとなるもの（その農作物の汚染の程度が微弱であること、当該農薬の毒性がきわめて弱いこと等の理由により有害でないと認められるものを除く。）であること。

ロ 当該農薬の成分物質等の土壌中において二分の一に減少する期間がほ場試験及び容器内試験において一年未満である農薬であつて、法第二条第二項第三号の事項についての申請書の記載に従い当該農薬を使用した場合に、その使用に係る農地においてその使用後一年以内に通常栽培される農作物の汚染が生じ、かつ、その汚染に係る農作物又はその加工品の飲食用品が食品衛生法第十一条第一項の規定に基づく規格に適合しないものとなるものであること。

ハ 当該農薬の成分物質等が土壌中において二分の一に減少する期間がほ場試験及び容器内試験において一年未満であり、かつ、家畜の体内に蓄積される性質を有する農薬であつて、法第二条第二項第三号の事項についての申請書の記載に従い当該農薬を使用した場合に、その使用に係る農地においてその使用後一年以内に通常栽培される家畜の飼料の用に供される農作物に当該農薬の成分物質等が残留することとなるもの（その残留量がきわめて微量であること、その毒性がきわめて弱いこと等の理由により有害でないと認められるものを除く。）であること。

「STOCKHOLM CONVENTION ON PERSISTENT ORGANIC POLLUTANTS」

Convention text より抜粋

Annex D

INFORMATION REQUIREMENTS AND SCREENING CRITERIA

1. A Party submitting a proposal to list a chemical in Annexes A, B and/or C shall identify the chemical in the manner described in subparagraph (a) and provide the information on the chemical, and its transformation products where relevant, relating to the screening criteria set out in subparagraphs (b) to (e):

(a) Chemical identity:

- (i) Names, including trade name or names, commercial name or names and synonyms, Chemical Abstracts Service (CAS) Registry number, International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC) name; and
- (ii) Structure, including specification of isomers, where applicable, and the structure of the chemical class;

(b) Persistence:

- (i) Evidence that the half-life of the chemical in water is greater than two months, or that its half-life in soil is greater than six months, or that its half-life in sediment is greater than six months; or
- (ii) Evidence that the chemical is otherwise sufficiently persistent to justify its consideration within the scope of this Convention;

(c) Bio-accumulation:

- (i) Evidence that the bio-concentration factor or bio-accumulation factor in aquatic species for the chemical is greater than 5,000 or, in the absence of such data, that the log K_{ow} is greater than 5;
- (ii) Evidence that a chemical presents other reasons for concern, such as high bio-accumulation in other species, high toxicity or ecotoxicity; or
- (iii) Monitoring data in biota indicating that the bio-accumulation potential of the chemical is sufficient to justify its consideration within the scope of this Convention;

(d) Potential for long-range environmental transport:

- (i) Measured levels of the chemical in locations distant from the sources of its release that are of potential concern;
- (ii) Monitoring data showing that long-range environmental transport of the chemical, with the potential for transfer to a receiving environment, may have occurred via air, water or migratory species; or
- (iii) Environmental fate properties and/or model results that demonstrate that the chemical has a potential for long-range environmental transport through air, water or migratory species, with the potential for transfer to a receiving environment in locations distant from the sources of its release. For a chemical that migrates significantly through the air, its half-life in air should be greater than two days; and

(e) Adverse effects:

- (i) Evidence of adverse effects to human health or to the environment that justifies consideration of the chemical within the scope of this Convention; or
- (ii) Toxicity or ecotoxicity data that indicate the potential for damage to human health or to the environment.

2. The proposing Party shall provide a statement of the reasons for concern including, where possible, a comparison of toxicity or ecotoxicity data with detected or predicted levels of a chemical resulting or anticipated from its long-range environmental transport, and a short statement indicating the need for global control.

3. The proposing Party shall, to the extent possible and taking into account its capabilities, provide additional information to support the review of the proposal referred to in paragraph 6 of Article 8. In developing such a proposal, a Party may draw on technical expertise from any source.

農薬の土壌残留性に関する諸外国の規制の現状

	EU	ドイツ	英国	アメリカ
対象となるリスク	◎後作物を通じた人への健康リスク ◎農作物に対する被害	同左	同左	同左
提出を要求される試験	◎室内試験 ①好氣的分解試験及び嫌氣的分解試験(aerobic and anaerobic degradation test) 好氣的条件下及び嫌氣的条件下で、有効成分、代謝物、分解生成物、反応生成物のDT50lab(室内半減期)及びDT90lab(室内90%消失期間)を求めるための試験 ◎圃場試験 ①土壌消失試験(soil dissipation studies) 野外条件下で有効成分のDT50f(野外半減期)及びDT90f(野外90%消失期間)を求めるための試験 【試験が要求される場合】 ・DT50lab(20℃、pH=2~2.5(吸引圧)に相当する含水量)>60日 の場合 ・ただし寒冷地で使用される農薬についてはDT50lab(10℃、pH=2~2.5に相当する含水量)>90日 の場合 ②土壌残留試験(soil residue studies) 野外条件下で収穫時又は後作物の播種時若しくは植付時の土壌残留量を算定するための試験 【試験が要求される場合】 ・DT50lab>(散布から収穫までの期間)/3 かつ後作物による吸収が生じうる場合 ※ただし後作物の播種若しくは植え付け時の残留量が土壌消失試験データから確実に算定できる場合、又は残留物が被害を生じないこと、輪作作物に許容できない残留が生じないことを実証できる場合を除く。 ③土壌蓄積性試験(soil accumulation studies) 野外条件下で、有効成分、代謝物、分解生成物、反応生成物の残留蓄積性の可能性を評価するための試験 【試験が要求される場合】 DT90f>1年 かつ 栽培期間中又はその翌年に当該農薬の運用が考えられる場合は、土壌中の残留蓄積性の可能性及び平衡残留量についての試験が要求される。 ※ただし、モデル計算又は他の適当な評価方法により信頼できる情報が得られる場合を除く。	同左	同左	同左

登録保留基準	EU 有効成分、代謝産物、分解生成物、反応生成物が、以下に該当する場合に登録保留 ・野外試験における $DT_{50} > 1$ 年かつ $DT_{50} > 3$ ヶ月の場合、又は ・室内試験において100日後に初期農薬量の70%を超える量の非抽出性残留物が形成され、100日間の無機化率が5%未満である場合 ※ただし、後作物が許容できない残留物が生じたり、後作物に薬害影響が出たり、環境に対して許容できない影響が及ぶような濃度で、土壌中に蓄積しないことが科学的に実証される場合を除く。	同左	同左	同左
出典	「植物防疫剤 (Plant Protection Products) の販売に関する1991年7月15日付け理事会指令91/414/EEC (通称: 植物防疫剤指令、PPPD)」附属書II (1995年7月22日付け委員会指令95/36/EC) 及び附属書VI (1997年9月27日付け理事会指令97/57/EC)	「植物防疫法 (1986年)」	「植物防疫規則PPPR (Plant Protection Products Regulations 1995)」	「The Pesticides Ordinance (SFS1985:836)」
備考		・植物防疫法において、有効成分がEU植物防疫指令91/414/EEC附属書Iに記載されていないければ、許可の対象にならない。	・新規有効成分の場合、植物防疫規則に基づき、EU植物防疫指令91/414/EEC附属書Iに記載されている場合を除き、標準許可 (full approval) は付与されない。	・植物防疫剤の評価及び認可は原則的にEU植物防疫指令91/414/EEC附属書VIにより行われる。

※色付きボックスはEU加盟国を示す

対象となるリスク	土壌への残留による環境への影響	環境及び人健康への悪影響
提出を要求される試験	◎ 室内試験 好氣的条件下におけるDT50値（4つ）及び嫌氣的条件下におけるDT50値（1つ） 好氣的条件下におけるDT90値（4つ）及び嫌氣的条件下におけるDT90値（1つ） ◎ 圃場試験 ① 土壌消失試験 (soil dissipation studies) 典型的な土壌（4種に大別される）を用いて、施用した農薬の80%が消失するまで最大24ヶ月試験を実施 【試験が要求される場合】 ・ $DT_{soilab} (20^{\circ}C, pF=2 \sim 2.5)$ (吸引圧) に相当する含水量 > 60日 の場合 ② 土壌残留試験 (soil residue studies) 野外条件下で収穫時又は後作物の播種時若しくは 植付時の土壌残留量を算定するための試験 【試験が要求される場合】 ・ $DT_{50lab} > (\text{散布から収穫までの期間}) / 3$ かつ後作物による吸収が生じる場合 ③ 土壌蓄積性試験 (soil accumulation studies) 野外条件下で、有効成分、代謝物、分解生成物、反応生成物の残留蓄積性の可能性を評価するための試験 【試験が要求される場合】 $DT_{soil} > 1$ 年 かつ 栽培期間中又はその翌年以降に当該農薬の運用が考えられる場合は、土壌中での残留蓄積性の可能性及び平衡残留量についての試験が要求される。	

登録保留基準	植物防疫剤及びその直接的代謝物が以下に該当する場合は許可されない。 ○ DT50 (lab) ≥ 90日あるいは 室内試験において100日後に初期農薬量の70%以上の土壌結合残さが形成され、100日間の無機化率が5%未満である場合 ※ ただし、登録保持者が以下であることを示している場合を除く - DT50 (field) < 90日かつほ場試験において100日後に初期農薬量の70%以上の土壌結合残さが形成されず、100日間の無機化率が5%以上であること あるいは、 - 当該植物防疫剤の使用及びその分解生成物が許容できない土壌への蓄積を引き起こすことなく、非標的生物の多様性及び肥沃性に影響を与えないこと かつ 当該植物防疫剤および分解生成物の合計濃度が施用2年後において上部20cmの土壌中において土壌生物及び土壌生物に依存する生物への最大許容濃度を超えていないこと ○ DT50 (field) ≥ 90日あるいは、 ほ場試験において100日後に初期農薬量の70%以上の土壌結合残さが形成され、100日間の無機化率が5%未満である場合 ※ ただし、登録保持者が以下であることを示している場合を除く - 当該植物防疫剤の使用及びその分解生成物が許容できない土壌への蓄積を引き起こすことなく、非標的生物の多様性及び肥沃性に影響を与えない場合 合 当該植物防疫剤及び分解生成物の合計濃度が施用2年後において上部20cmの土壌中において土壌生物及び土壌生物に依存する生物への最大許容濃度を超えていない場合	「有害物質管理指針」に基づき、以下のいずれかの基準を満たす場合に、残留性ありとされる。 ○ いずれかの環境媒体において、下記に該当する場合 - 土壌における半減期 ≥ 182日 (室内試験) - 水中半減期 ≥ 182日 - 底質中半減期 ≥ 365日 - 大気中半減期 ≥ 2日 「有害物質管理指針」では、①残留性、②生物蓄積性、③毒性、④当該化学物質の環境中濃度が人の活動によるものかどうかが、の4つの観点から、有害物質の評価を行い、4つの基準すべてに該当する場合は、Track1物質として、実質的な撤廃を進めることとしている。また、Track1物質に該当する新規有効成分を含む農薬については、DIR99-03により、許可されないこととなっている。
出典	・ RISK FOR ENVIRONMENT: Persistence in soil (Authorisation manual)	「The Pest Management Regulatory Agency's Strategy for Implementing the Toxic Substances Management Policy (Regulatory Directive DIR99-03)」 「有害物質管理指針: Toxic Substances Management Policy」
備考		

※色付きボックスはEU加盟国を示す