

内閣府食品安全委員会事務局
平成23年度食品安全確保総合調査

ポジティブリスト制度施行に伴う暫定基準の設定された

農薬、動物用医薬品及び飼料添加物に係る

食品健康影響評価に関する調査報告書

トリベヌロンメチル

平成24年1月

株式会社三菱化学テクノロジー

はじめに

食品安全委員会では、ポジティブリスト制度導入に伴い、暫定基準の設定された農薬、動物用医薬品及び飼料添加物(以下「農薬等」という。)について、海外のリスク評価機関等で実施された評価結果を活用し、順次食品健康影響評価を行っているところである。

本報告書はこの内、トリベヌロンメチルについて、最新の評価を行っている欧州食品安全委員会(以下「EFSA」という。)の評価書の翻訳を行うとともに、評価に必要な情報について整理し、取りまとめたものである。

平成 24 年 1 月

株式会社三菱化学テクノロジー

目 次

トリベヌロンメチル

1. 調査の目的	5
2. 作業の概要	5
2.1. 調査対象物質	5
2.2. 評価書の翻訳	7
2.2.1. 評価書	7
2.3. 翻訳の整理	7
3. 評価書和訳	7
3.1 EFSA(2004年)	9

海外のリスク評価機関における農薬の評価結果に関する調査 報告書

トリベヌロンメチル

1. 調査の目的

食品衛生法の一部を改正する法律(平成15年法律第55号)の施行に伴い、いわゆるポジティブリスト制度が、平成18年5月29日に導入された。本施行に伴い、農薬、動物用医薬品及び飼料添加物(以下「農薬等」という。)758物質に暫定基準が設定され、食品安全委員会では、これらの物質について、海外のリスク評価機関等で実施された評価結果を活用し、順次食品健康影響評価を行っているところである。

本調査は、国際的な評価機関である JMPR (FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議) 及び JECFA (FAO/WHO 合同残留添加物専門家会議) と最新の評価を行っている EFSA (欧州食品安全委員会) の評価書が、我が国での評価を行う上で有益性が高いため、今後評価を行うべき農薬のうち、JMPR 及び JECFA と EFSA の双方の評価を比較できるものについて、双方の評価書の翻訳を行うとともに評価に必要な情報について整理し、評価書ごとに毒性試験とその結果の概要を一覧表に取りまとめたものである。

2. 作業の概要

本調査では JMPR 及び JECFA と EFSA における評価書の翻訳及び整理を以下のように実施した。

2.1. 調査対象物質

本調査全体では、ポジティブリスト制度施行に伴う暫定基準が設定された農薬等の 758 物質のうち、表1に示した 38 物質を調査対象とした。本報告書では、これらのうちトリベヌロンメチルの調査について報告した。

表 1 調査対象の農薬等

番号	物質名	主な用途
1	5-プロピルスルホニル-1H-ベンズイミダゾール-2-アミン (アルベンダゾール)	動物薬・寄生虫駆除剤
2	イソメタミジウム	動物薬・寄生虫駆除剤
3	エトキシキン	農薬/飼料添加物・成長調整剤・抗酸化剤
4	オイゲノール	動物薬・麻酔薬
5	オルトフェニルフェノール	農薬・殺菌剤
6	カルバドックス(キノキサリン-2-カルボン酸含む)	動物薬・合成抗菌剤
7	キントゼン(PCNB)	農薬・殺菌剤
8	クロサンテル	動物薬・寄生虫駆除剤
9	クロルプロマジン	動物薬・鎮静剤
10	酢酸トレンボロン	動物薬・ホルモン剤
11	サラフロキサシン	動物薬・合成抗菌剤
12	ジエチルスチルベストール(DES)	動物薬・ホルモン剤
13	ジクラズリル	動物薬・寄生虫駆除剤
14	シクロキシジム	農薬・除草剤
15	ジブチルヒドロキシトルエン	飼料添加物・抗酸化剤
16	ジメトリダゾール	動物薬・寄生虫駆除・抗原虫剤
17	スペクチノマイシン	動物薬・抗生物質
18	スルファジミジン	動物薬・合成抗菌剤
19	ゼラノール	動物薬・ホルモン剤
20	デキサメタゾン	動物薬・ホルモン剤
21	テクナゼン	農薬・殺菌剤・成長調整剤
22	ドジン	農薬・殺菌剤
23	トリクラベンダゾール	動物薬・寄生虫駆除剤

番号	物質名	主な用途
24	トリベヌロンメチル	農薬・除草剤
25	ナイカルバジン	動物薬/飼料添加物・合成抗菌剤・寄生虫駆除剤
26	ネオマイシン	動物薬・抗生物質
27	バシトラシン	動物薬/飼料添加物・抗生物質
28	ビオレスメリン	農薬・殺虫剤
29	ピペロニルブトキシド	農薬/動物薬・共力剤
30	ブチルヒドロキシアニソール	飼料添加物・抗酸化剤
31	フルアズロン	動物薬・ダニ駆除剤
32	フルメリン	農薬/動物薬・殺虫剤
33	プロモプロピレート	農薬・ダニ駆除剤
34	ポリミキシン B	動物薬・抗生物質
35	マレイン酸ヒドラジン	農薬・除草剤・成長調整剤
36	メロニダゾール	動物薬・寄生虫駆除剤・抗原虫剤
37	モキシデクチン	動物薬・寄生虫駆除剤
38	ロニダゾール	動物薬・寄生虫駆除剤・抗原虫剤

2.2. 評価書の翻訳

2.2.1. 評価書

トリベヌロンメチルに関して、これまでに食品安全委員会にて収集を行っている EFSA における評価書の指定部分の翻訳を行った。各評価書等を表 2 に示した。

表 2 調査対象の評価書

機関	発行年	タイトル
EFSA	2004	Scientific Report (2004) 15, 1-52, Peer review of the pesticide risk assessment of tribenuron

2.3. 翻訳の整理

評価書の翻訳について、評価書ごとに以下のように整理した。

- ・評価書ごとに見出しを整理し、原文の目次を作成した。
- ・翻訳の見出し部分に原文の該当ページを記載した。
- ・評価書ごとに毒性試験とその結果の概要を一覧表に取りまとめた。

3. 評価書訳

以下に評価書の指定箇所の全訳を、評価書ごとに掲載した。

トリベヌロンメチル 評価書和訳と情報整理

EFSA Scientific Report (2004)

ウェブサイト:http://ec.europa.eu/food/plant/protection/evaluation/existactive/list_tribenuron_efs.pdf
Scientific Report (2004) 15, 1-52, Peer review of the pesticide risk assessment of tribenuron

トリベシロンメチル 評価書和訳と情報整理 EFSA Scientific Report (2004) 目次

まとめ (原文 p.1)	16
目次 (原文 p.4)	18
背景 (原文 p.5)	20
活性物質及び製剤 (原文 p.6)	21
評価の具体的結論 (原文 p.7) 1.	21
1. 属性、物理的/化学的/工業的性質及び分析法 (原文 p.7)	21
2. 残留物定義 (原文 p.7)	22
3. 哺乳類の毒性 (原文 p.11)	24
3.1 トキシコキネティクス(吸収、分布、排泄及び代謝) (原文 p.11)	24
3.2 急性毒性 (原文 p.11)	25
3.3 短期毒性 (原文 p.11)	25
3.4 遺伝毒性 (原文 p.11)	25
3.5 生殖毒性 (原文 p.11)	25
3.6 長期毒性 (原文 p.12)	25
3.7 追加試験 (原文 p.12)	26
3.8 一日摂取許容量(ADI) (原文 p.13)	26
3.9 許容できる取扱者暴露レベル(AOEL) (原文 p.13)	26
3.10 急性参照容量(ARfD) (原文 p.13)	26
3.11 取扱者、作業員及び第三者への暴露 (原文 p.13)	27
4. 残留物 (原文 p.13)	27
4.1. 植物における残留物の性質及び規模 (原文 p.13)	27
4.1.1 おもな作物 (原文 p.13)	27
4.1.2 後作及び輪作作物 (原文 p.14)	28
4.2. 家畜における残留物の性質及び規模 (原文 p.15)	28
4.3. 消費者リスク評価 (原文 p.15)	28
4.4. 提案された MRL (原文 p.15)	28
5. 環境運命及び動態 (原文 p.15)	28
5.1. 土壌中での運命及び動態 (原文 p.15)	28
5.1.1. 土壌分解の経路 (原文 p.15)	28
5.1.2. 活性物質及び代謝物の残留性、分解あるいは反応生成物 (原文 p.16)	29
5.1.3. 活性物質及び代謝物の土壌中での移動、分解あるいは反応生成物 (原文 p.17)	29
5.2. 水中での運命及び動態 (原文 p.17)	30
5.2.1. 表層水及び堆積層 (原文 p.17)	30
5.2.2. 活性物質代謝物、分解又は反応生成物による土壌水汚染の可能性 (原文 p.18)	30
5.3. 空気中での運命及び動態 (原文 p.19)	31
6. 生態毒性 (原文 p.19)	31

6.1. 陸上脊椎動物に対するリスク (原文 p.19).....	31
6.2. 水生生物へのリスク (原文 p.19)	32
6.3. ミツバチへのリスク (原文 p.20)	32
6.4. 他の節足動物に対するリスク (原文 p.20).....	32
6.5. ミミズへのリスク (原文 p.20).....	32
6.6. 他の土壌非標的生物へのリスク (原文 p.20)	33
6.7. 土壌非標的微生物に対するリスク (原文 p.21)	33
6.8. その他非標的生物(動植物)へのリスク (原文 p.21)	33
6.9. 下水処理の生物学的方法に対するリスク (原文 p.21)	33
結論と勧告 (原文 p.21)	34
総括結論 (原文 p.21).....	34
今後発表されるあるいは進行中の研究の一覧 (原文 p.23)	35
確認されたリスクの管理を考慮するために提案された特定の条件 (原文 p.24)	36
付属書 1 活性物質及び代表的製剤のための評価項目一覧(原文 p.25)	37
付属書 1.1: 属性、物理的及び化学的性質、用途、追加情報、提案された分類及びラベルの詳細 (原文 p.25)	37
付属書 1.2: 分析法 (原文 p.29)	41
付属書 1.3: ヒト及び動物の健康への影響 (原文 p.30)	42
付属書 1.4: 残留物 (原文 p.33)	45
付属書 1.5: 環境中の運命及び動態 (原文 p.36).....	47
付属書 1.6: 非標的種に対する影響.....	63
付属書 2 評価項目一覧で使用される略語.....	73

原文 目次

原文ページ

まとめ	1
目次	4
背景	5
活性物質及び製剤	6
評価の具体的結論	7
1. 属性、物理的/化学的/工業的性質及び分析法	7
2. 残留物定義	7
3. 哺乳類の毒性	11
3.1 トキシコキネティクス(吸収、分布、排泄及び代謝)	11
3.2 急性毒性	11
3.3 短期毒性	11
3.4 遺伝毒性	11
3.5 生殖毒性	11
3.6 長期毒性	12
3.7 追加試験	12
3.8 一日摂取許容量(ADI)	13
3.9 許容できる取扱者暴露レベル(AOEL)	13
3.10 急性参照容量(ARfD)	13
3.11 取扱者、作業者及び第三者への暴露	13
4. 残留物	13
4.1. 植物における残留物の性質及び規模	13
4.1.1 おもな作物	13
4.1.2 後作及び輪作作物	14
4.2. 家畜における残留物の性質及び規模	15
4.3. 消費者リスク評価	15
4.4. 提案された MRL	15
5. 環境運命及び動態	15
5.1. 土壌中の運命及び動態	15
5.1.1. 土壌分解の経路	15
5.1.2. 活性物質及び代謝物の残留性、分解あるいは反応生成物	16
5.1.3. 活性物質及び代謝物の土壌中での移動、分解あるいは反応生成物	17
5.2. 水中での運命及び動態	17
5.2.1. 表層水及び堆積層	17
5.2.2. 活性代謝物、分解又は反応生成物による地下水汚染の可能性	18
5.3. 空気中の運命及び動態	19

6. 生態毒性	19
6.1. 陸上脊椎動物に対するリスク	19
6.2. 水生生物へのリスク	19
6.3. ミツバチへのリスク	20
6.4. 他の節足動物の生物に対するリスク	20
6.5. ミミズへのリスク	20
6.6. 他の土壌非標的生物へのリスク	20
6.7. 土壌非標的微生物に対するリスク	21
6.8. その他非標的生物(動植物)へのリスク	21
6.9. 下水処理の生物学的的方法に対するリスク	21
結論と勧告	21
総括結論	21
今後発表されるあるいは進行中の研究一覧	23
確認されたリスクの管理を考慮するために提案された特定の条件	24
付属書 1 活性物質及び代表的製剤のための評価項目一覧	25
付属書 2 評価項目一覧で 사용되는略語	51

Summary	1
Table of Contents	4
Background	5
The Active Substance and the Formulated Product	6
Specific Conclusions of the Evaluation	7
1. Identity, physical/chemical/technical properties and methods of analysis	7
2. Residue definitions	7
3. Mammalian toxicology	11
3.1 Toxicokinetics (absorption, distribution, excretion and metabolism)	11
3.2 Acute toxicity	11
3.3 Short term toxicity	11
3.4 Genotoxicity	11
3.5 Reproductive toxicity	11
3.6 Long term toxicity	12
3.7 Further studies	12
3.8 Acceptable daily intake (ADI)	13
3.9 Acceptable operator Exposure Level (AOEL)	13
3.10 Acute reference dose (ARfD)	13
3.11 Exposure to operators, workers and bystanders	13
4. Residues	13

4.1. Nature and magnitude of residues in plant.....	13
4.2. Nature and magnitude of residues in livestock	15
4.3. Consumer risk assessment.....	15
4.4. Proposed MRLs.....	15
5. Environmental fate and behaviour	15
5.1. Fate and behaviour in soil	15
5.2. Fate and behaviour in water	17
5.3. Fate and behaviour in Air.....	19
6. Ecotoxicology.....	19
6.1. Risk to terrestrial vertebrates.....	19
6.2. Risk to aquatic organisms	19
6.3. Risk to bees	20
6.4. Risk to other arthropod species	20
6.5. Risk to earthwoms.....	20
6.6. Risk to other soil non-target organisms.....	20
6.7. Risk to soil non-target micro-organisms	21
6.8. Risk to other non-target-organisms (flora and fauna)	21
6.9. Risk to biological methods of sewage treatment.....	21
Conclusions and Recommendations.....	21
Overall conclusions	21
List of studies to be generated or still ongoing	23
Particular conditions proposed to be taken into account to manage the risk(s) identified.....	24
Appendix 1 – List of endpoints for the active substance and the representative formulation .	25
Appendix 2 – Abbreviations used in the list of endpoints	51

活性物質の農業リスク評価の査読に関する科学報告書

トリベヌロン(2004年10月19日終了)

まとめ (原文 p.1)

トリベヌロンは、委員会規則(EC)No1490/2002¹で修正された委員会規則(EC)No451/2000²による、審査計画の第2段階に含まれる52物質の1つである。この規則は欧州食品安全機関(EFSA)に対して、指定加盟国報告者により提供される初期評価の査読、すなわち評価報告書草案(DAR)作成、及び1年以内にリスク評価についての結論をEU委員会に提供することを要求する。

指定加盟国報告者であるスウェーデンは修正された規則(EC)No451/2000の第8条(1)の条件に従い、2003年6月19日にトリベヌロンに関するDARをEFSAへ提出した。査読は加盟国及び唯一の通知者であるDuPontによる会議へのDAR発送により、2003年6月26日に開始された。その後受理されたコメントは加盟国報告者により評価され、2004年1月の会議で追加データの必要性が合意された。残された課題は、要求に応じ通知者により利用可能とされた追加データ同様、2004年4月及び5月に行われた一連の加盟国専門家科学会議において評価された。

専門家会議による結果の最終議論は、2004年9月28日に加盟国の代表者の参加により開催され、この報告書に記載されたとおり、すべての問題と結論についての完全な合意に至った。

穀物の栽培期間に、その期間の最大使用量として春季処理で30 g a.s./ha、あるいは秋季処理で15 g a.s./haを1回あるいは2回スプレー散布するという、通知者により提示された除草剤としての代表的用途の評価に基づき、結論が導かれた。製品中にはトリベヌロン変異体であるメチルエステルが用いられるという事実から、評価されたデータは、特に断りがない限りトリベヌロン-メチル変異体に関することに留意すべきである。

残留物定義に示されているすべての化合物を測定する適切な方法が利用可能である。

トリベヌロン-メチルはラット体内で、結果として多くの代謝物を生じる複数経路を経由して広範囲かつ速やかに(おもに尿経路で)代謝された。トリベヌロン-メチルには低い急性毒性がみられたが、感作性を示し、リスクフレーズR43「皮膚接触により感作性を引き起こすおそれあり」のラベルが提案された。短期試験で認められた最も低いNOAELは、ラットの90日間試験から求められた体重変化に対するトリベヌロン-メチルの影響に基づき、7 mgkg⁻¹体重 日⁻¹ (100 ppm)であった。

トリベヌロン-メチルは実施されたいずれの試験においても遺伝毒性を示さなかった。

トリベヌロン-メチルは、生殖毒性をもつとは考えられなかった。最も低いNOAELは体重変化に基づき7 mgkg⁻¹

¹ OJ No L 224, 21.08.2002, p. 25

² OJ No L 53, 29.02.2000, p. 25

体重 日⁻¹と提案された。

ラットは最も感受性の高い種であり、ラットの2年間慢性毒性試験において、体重への影響に基づき提案されたうちで最も低いNOAELである1 mgkg⁻¹体重 日⁻¹が導き出された。

ラットの2年間試験での体重変化の影響に基づき提案されたADIは、評価係数100倍を適用して0.01 mgkg⁻¹体重 日⁻¹である。

ラットの90日間試験での体重変化に基づき提案されたAOELは、評価係数100倍を適用して0.07 mgkg⁻¹体重 日⁻¹である。

トリベヌロン-メチルのARfDは、ウサギの発育試験における着床への影響を基に求めたNOAEL 20 mgkg⁻¹体重 日⁻¹に評価係数100倍を適用して0.2 mgkg⁻¹体重 日⁻¹にすべきである。

取扱者に対するリスク評価の結果は、個人防護具(PPE)不使用の試験環境下において、トラクタ積載の油圧ブームを用いた作物シナリオでのリベヌロン-メチル75WGの使用が容認可能であることを示した。

専門家会議は作業員及び第三者暴露の推定値が許容範囲内(AOEL1%未満)であることに同意した。

穀物中におけるトリベヌロン-メチルの代謝は幅広く、毒性が懸念される代謝物を生成しない。重要GAPに従い実施された野外試験において、トリベヌロン-メチルの残留物は穀粒あるいは藁から全く検出されなかった。最悪のシナリオとして慢性食事リスク評価及び短期暴露リスク評価における穀粒のLOQ0.01 mg/kgと等しい残留レベルを用いた結果、提案されたADI及びARfDを有意に下回る(1%未満)消費者の推定摂取量が導かれる。

トリベヌロン-メチルの主要な環境画分(土壌及び水中)における残留性は一般に低いか、又は中等度である。土壌から3つの好気的主要代謝物が検出され、評価された。もう一つの主要代謝物は嫌気的条件下でみられる。3つの主要代謝物は水中/堆積層系で同定され、主要な積載経路としてドリフトを仮定し、表層水又は堆積層汚染の可能性が評価された。加盟国に対し、排水及び流去水の寄与を考慮する必要性が示唆された。

トリベヌロン-メチルの地下水汚染関与の可能性が示された。9つのうち5つのシナリオで0.1 µg/Lのトリガーを超過し、アルカリ条件(pH > 7)及び秋季処理でのピアツェンツァシナリオにおいて最大0.47 µg/Lであった。しかし非アルカリ条件での春季処理におけるシナリオのシミュレーションでは、トリガーの超過はなかった。したがって加盟国は、不安定な条件下においてトリベヌロン-メチルの地下水中濃度が0.1 µg/Lを超過する可能性を考慮すべきである。

空気画分における暴露は無視できる程度であると予想される。

調査した範囲において、トリベヌロン-メチル及びその代謝物の鳥類、哺乳類、ミツバチ、非標的節足動物、ミミズを含む土壌の顕微鏡的及び非顕微鏡的生物に対するリスクは低い。

陸上植物、及び水生生物で最も感受性の高い高等水生植物に対し高いリスクがあることが特定され、適切なリスク軽減策の検討が必要である。

キーワード: トリベヌロン、トリベヌロン-メチル、査読、リスク評価、殺虫剤、除草剤

目次 (原文 p.4)

まとめ	1
目次	4
背景	5
活性物質及び製剤	6
評価の具体的結論	7
1. 属性、物理的/化学的/工業的性質及び分析法	7
2. 残留物定義	7
3. 哺乳類の毒性	11
3.1 トキシコキネティクス(吸収、分布、排泄及び代謝)	11
3.2 急性毒性	11
3.3 短期毒性	11
3.4 遺伝毒性	11
3.5 生殖毒性	11
3.6 長期毒性	12
3.7 追加試験	12
3.8 一日摂取許容量(ADI)	13
3.9 許容できる取扱者暴露レベル(AOEL)	13
3.10 急性参照容量(ARfD)	13
3.11 取扱者、作業員及び第三者への暴露	13
4. 残留物	13
4.1. 植物における残留物の性質及び規模	13
4.1.1 おもな作物	13
4.1.2 後作及び輪作作物	14
4.2. 家畜における残留物の性質及び規模	15
4.3. 消費者リスク評価	15
4.4. 提案された MRL	15
5. 環境運命及び動態	15
5.1. 土壌中の運命及び動態	15
5.1.1. 土壌分解の経路	15
5.1.2. 活性物質及び代謝物の残留性、分解あるいは反応生成物	16
5.1.3. 活性物質及び代謝物の土壌中での移動、分解あるいは反応生成物	17
5.2. 水中での運命及び動態	17
5.2.1. 表層水及び堆積層	17
5.2.2. 活性代謝物、分解又は反応生成物による地下水汚染の可能性	18
5.3. 空気中の運命及び動態	19
6. 生態毒性	19
6.1. 陸上脊椎動物に対するリスク	19

6.2. 水生生物へのリスク	19
6.3. ミツバチへのリスク	20
6.4. 他の節足動物の生物に対するリスク	20
6.5. ミミズへのリスク	20
6.6. 他の土壌非標的生物へのリスク	20
6.7. 土壌非標的微生物に対するリスク	21
6.8. その他非標的生物(動植物)へのリスク	21
6.9. 下水処理の生物学的方法に対するリスク	21
結論と勧告	21
総括結論	21
今後発表されるあるいは進行中の研究一覧	23
確認されたリスクの管理を考慮するために提案された特定の条件	24
付属書 1 活性物質及び代表的製剤のための評価項目一覧	25
付録 2-評価項目一覧で使用される略語	51

背景（原文 p.5）

委員会規則 (EC)No 1490 /2002により改正されたとおり、作業計画の第2及び第3段階を実施するための細則を定め、理事会指令91/414/EECの第8条(2)に付託される委員会規則(EC)No451/2000では、欧州食品安全機関(EFSA)に対し、指定加盟国報告者により提供される審査報告書草稿についての評価手順が定められている。この規則は欧州食品安全機関(EFSA)に対し、指定加盟国報告者により提供される初期評価を査読すること、すなわち評価報告書草稿(DAR)を作成し、1年以内にリスク評価についての結論をEU委員会に提供することを要求する。トリベヌロンは、スウェーデンを加盟国報告者として指定している改定された委員会規則(EC)No451/2000による第2段階の52物質の1つである。

改正された委員会規則(EC)No451/2000第8条(1)の規定に従い、スウェーデンは2003年6月19日、以後審査報告書草稿として参照される、トリベヌロンに関する調査書類の初期評価報告書をEFSAに提出した。EFSAは加盟国報告者に編集改訂のための書式及び/又は勧告に関する若干のコメントを連絡し、加盟国報告者は審査報告書草稿の改訂版を提出した。加盟国報告者により確認されたとおり、改正された規則(EC)No451/2000第8条(5)に従い、審査報告書草稿の改訂版は、2003年6月26日の協議のために加盟国及び主な通知者であるDuPontに配付された。

評価報告書草稿に受理されたコメントは加盟国報告者により評価され、対処された。この評価に基づき、2004年1月15日の評価会の中で、加盟国代表は専門家レベルでのさらに詳細な議論が必要な問題、及び通知者により対処されるデータ要件に関して確認し、同意した。通知者代表はこの会議に出席した。

追加データの要求に対処している通知者から得た情報を検討し、特定のデータ要件及び/又は問題の科学的議論が、2004年4月から5月までEFSAの代理人で組織される専門家会議で英国ヨーク州の病害虫安全局により行われた。これらの会議の加盟国への報告は、電子メールにより行われている。

専門家の協議結果の最終議論は、2004年9月28日に加盟国の代表者の参加により行われ、この報告書に規定されたとおり、全ての問題と結論について完全な合意に至った。

審査報告書草稿の査読及び技術的専門家との協議において、植物衛生、植物保護製品及び残留物に関する科学委員会(PPR)では、必要とされる重要課題は確認されなかった。

この結論では、改正された規則(EC)No451/2000第8条(7)に従い、同条が定める審査期間終了時点で確定されたとおり、評価された活性物質及び代表的製剤に関する査読結果を要約している。活性物質及び製剤に関連のある評価項目一覧は付属書1に示される。

査読期間中に作成された文書は、加盟国報告者の審査報告書草稿中に記載された初期評価に関して受理されたコメントを要約し、取り扱った文書から成る査読報告として編集された：

- 受理されたコメント

- ・結果報告表(rev1-0、2004年11月25日)
- ・協議報告

同様に、審査期間終了時に確認された問題についての追跡調査の要約文書:

- ・科学的専門家会議の報告
- ・評価表(rev1.3の6、2004年10月)

活性物質の試験に関する査読報告及び補遺(2004年8月)を含む審査報告書草稿の重要性を考慮した場合、両文書はそれぞれこの結論に対する背景文書A及びBとみなされる。

この結論の完了時点までに、加盟国報告者は編集上の変更をほぼ検討した審査報告書草稿(B.1-B.4, B.6-B.9)の改正部分を利用可能とした。加盟国は、EU委員会の特別ネットツールCIRCA(Communication & Information Resource Centre Administrator)で文書の閲覧が可能である。この改訂文書は依然機密情報を含むため、公的には利用可能でない。しかし提供された情報は基本的に公的に利用可能であり、査読報告と共に評価報告書草稿原文中で参照可能である。

活性物質及び製剤(原文 p.6)

トリベヌロンは2-[4-メトキシ-6-メチル-1,3,5-トリアジン-2-イル(メチル)-カルバモイルスルファモイル]安息香酸酸(IUPAC)のISO一般名である。製剤にはトリベヌロンの変異体であるメチルエステルが利用されているため、特に指定のない場合、評価されたデータは変異体であるトリベヌロン-メチルに関することを留意すべきである。

トリベヌロン及びトリベヌロン-メチルはともにスルホニル尿素系除草剤に属する。トリベヌロン-メチルはコムギ(冬、春及びデュラム)、オオムギ(冬と春)、エンバク(冬と春)、ライムギ及びライコムギを含む穀物栽培において広範囲の広葉雑草の制御に使用する。評価に用いた代表的製剤はペースト押し粒剤の「トリベヌロン-メチル75WG」であり、ヨーロッパでは異なる商品名で登録されている。評価された代表的用途は、穀物栽培において栽培期間につき、春季は最大処理量30 g as/ha、秋季は15 g as/haを1回あるいは2回のスプレー散布からなるものである。

評価の具体的結論(原文 p.7)

1. 属性、物理的/化学的/工業的性質及び分析法(原文 p.7)

工業製トリベヌロン-メチルの最低純度は、FAO仕様書546/TC(2002)当量の950 g/kg未満であるべきではない。代表的製剤におけるトリベヌロン-メチルの含有量は750 g/kg(純粋)である。データパッケージの評価により、トリベヌロン-メチル及び代表的製剤の属性、物理的、化学的及び工業的性質に関して特定の領域における懸念がないことが明らかになった。トリベヌロン-メチルの主要な属性及び物理的性質、化学的性質を付属書1に記載する。

工業材料中及び代表的製剤中のトリベヌロン-メチル測定 of 適切な分析法は、工業材料中の不純物の測定と同様に利用可能である。製造されたトリベヌロン-メチルは(毒性学的及び/又は生態毒物学的懸念のある)関連不純物を全く含まない。

トリベヌロン-メチルの残留物測定 of 分析法は、穀物(穀粒、飼料及び藁)、土壌、水及び空気で使用可能である。

最近提出された、独立した研究所の検査を含む植物由来食品中の残留物試験の実施方法に関する試験は、マルチメソッドの適用と同様他のMSにより査読されていないか、あるいはEPCO専門家会合で議論されていない。しかし、これらの試験によりデータの欠落を補完するという加盟国報告者の結論は、EFSAによって確認されている。

残留定義が提案されていない(5.2参照)という事実により、動物由来食品 of 分析法は要求されない。

2. 残留物定義 (原文 p.7)

土壌

リスク評価における定義: トリベヌロン-メチル、IN-L5296³, IN-A4098⁴, IN-00581⁵ (サッカリン)

モニタリングにおける定義: トリベヌロン-メチル

水

地下水

リスク評価における定義: トリベヌロン-メチル、IN-00581

モニタリングにおける定義: トリベヌロン-メチル

表層水

リスク評価における定義: トリベヌロン-メチル、IN-L5296、IN-D5119⁶、IN-00581

モニタリングにおける定義: トリベヌロン-メチル

空気

リスク評価における定義: トリベヌロン-メチル

モニタリングにおける定義: トリベヌロン-メチル

植物由来食品

リスク評価における定義: トリベヌロン-メチル(穀物のみ)

モニタリングにおける定義: トリベヌロン-メチル(穀物のみ)

³ トリアジンアミン/4-メトキシ-N,6-ジメチル-1,3,5-トリアジン-2-アミン

⁴ N-デメチルトリアジンアミン/4-メトキシ-N,6-メチル-1,3,5-トリアジン-2-アミン

⁵ サッカリン/1,2-ベンゾイソチアゾール-3(2H)-オン,1,1-ジオキシド

⁶ 酸サルファ剤 /2-(アミノスルホニル)安息香酸

動物由来食品

リスク評価における定義: 要求されず/提案されず

モニタリングにおける定義: 要求されず/提案されず

環境画分における残留物定義に取り上げられた化合物のリスク評価概要

土壌

化合物 (名称及び/又はコード)	残留性	生態毒性
トリベヌロン-メチル	低～中程度の残留性(DT ₅₀ 5~20 日)	項目 6.5, 6.6 及び 6.7 参照
IN-L5296	高残留性 (DT ₅₀ 110~220 日)	ミミズに対する急性リスクは低いと思われる(トリガーを越えない)。ミミズへの長期リスクは低いと思われる。トビムシに対しては低いリスクが認められた。土壌非標的微生物に対するリスクは低いと思われる。
IN-A4098	中程度の残留性(DT ₅₀ 22~39 日)	ミミズに対する急性リスクは低いと思われる(トリガーを越えない)。土壌非標的微生物に関する試験は、同様な構造をもつ IN-L5296 に基づき、必要とはみなされなかった。
IN-00581 (サッカリン)	高残留性 DT ₅₀ >1 年)	ミミズに対する急性リスクは低いと思われる(トリガーを越えない)。ミミズへの長期リスクは低いと思われる。トビムシに対しては低いリスクが認められた。土壌非標的微生物に対するリスクは低いと思われる。
IN-GK521 ⁷	好氣的条件下では、すでに好氣的分解において同定されている他の代謝物に分解されると考えられる。したがってさらなる評価を必要としない。	

⁷ O-デメチルトリベヌロン-メチル/メチル 2-[[[(4-ヒドロキシ-6-メチル-1,3,5-トリアジン-2-イル)メチルアミノ]カルボニル]アミノ]スルホニル]ベンゾアート

地下水

化合物(名称及び/又はコード)	除草剤活性	毒性活性	生態毒性活性
トリベヌロン-メチル	あり、加盟国により評価	あり、DAR により評価	あり、DAR により評価
IN-00581 (サッカリン)	未知、要求せず	毒性に関連なしと考えられる	生態毒性に関連なしと評価

表層水及び堆積層

化合物(名称及び/又はコード)	生態毒性
トリベヌロン-メチル(堆積層中にも多い)	項目 6.2 参照
IN-L5296 (堆積層中にも多い)	魚類での急性毒性試験、Daphnia magnaでの急性及び長期毒性試験、藻類及び Lemna gibbaでの毒性試験に基づき、水生生物に対するリスクは低いと考えられる(トリガーを越えない)。Daphnia magnaでの毒性試験に基づき、底生生物に関する試験は必要とみなされなかった。
IN-D5119	魚類及び Daphnia magna での急性毒性試験、藻類及び Lemna gibba での毒性試験に基づき、水生生物に対するリスクは低いと考えられる(トリガーを越えない)。
IN-00581	魚類及び Daphnia magna での急性毒性試験、藻類及び Lemna gibba での毒性試験に基づき、水生生物に対するリスクは低いと考えられる(トリガーを越えない)。

空気

化合物(名称及び/又はコード)	毒性
トリベヌロン-メチル	揮発による暴露は無視できると予見

3. 哺乳類の毒性 (原文 p.11)

3.1 トキシコキネティクス(吸収、分布、排泄及び代謝) (原文 p.11)

トリベヌロン-メチルはラット体内で、多くの代謝物を生じる複数の経路を経由して、広範囲かつ速やかに(おもに尿経由で)代謝された。

3.2 急性毒性 (原文 p.11)

トリベヌロン-メチルの急性毒性は低い (経口及び経皮: $LD_{50} > 5000 \text{ mgkg}^{-1}$ 体重、吸入: $> 6 \text{ mg/L}$) が感作性を示し、リスクフレーズ R43「皮膚接触により感作性を引き起こすおそれあり」のラベルが提案された。

3.3 短期毒性 (原文 p.11)

ラット、マウス、イヌ及びウサギにおけるトリベヌロン-メチルの長期間経口反復投与は、体重減少及び通常、加齢や衰弱に関連する病変部の穏やかな変化を発現した。ラットは最も感受性の高い種であり、90 日試験の体重変化に対するトリベヌロン-メチルの影響に基づいた NOAEL は、 7 mgkg^{-1} 体重 日⁻¹であった。

3.4 遺伝毒性 (原文 p.11)

細菌及び哺乳類の細胞における遺伝子突然変異試験、細胞遺伝学試験におけるヒト末梢血リンパ球を用いた染色体異常誘発能試験、及び不定期 DNA 合成試験を *in vitro* で実施した。さらに染色体異常の調査のため、ラット及びマウス骨髄を用いた試験を *in vitro* で実施した。トリベヌロン-メチルは実施されたいずれの試験においても遺伝毒性を示さなかった。

3.5 生殖毒性 (原文 p.11)

ラットを用いて 1 世代及び 2 世代試験を実施した。トリベヌロン-メチルはいずれの生殖パラメーターに対しても有意な影響を及ぼさなかった。1 個体の死亡及び体重変化に基づき、加盟国報告者は DAR において多世代試験の NOAEL を 20 mgkg^{-1} 体重 日⁻¹と提案した。この値は EPCO 専門家会議(2004 年 5 月)で議論され、軽度の体重変化に基づいて設定された NOAEL 7 mgkg^{-1} 体重 日⁻¹に賛同する大多数との間で意見が分かれた。

ラット及びウサギを用いたトリベヌロン-メチルの発生毒性試験が実施された。トリベヌロン-メチルは催奇形性を示さず、ラット又はウサギの胎児に特異な毒性ではなかった。専門家会議(2004 年 5 月)は、ウサギの発生毒性試験において、母動物の毒性用量投与により着床数の減少が記録されたことに注意を促した。以上のように、これらの作用は母動物の体重の影響に続いて発生すると推察される。

ラット及びウサギにおける発育試験の最も低い NOAEL は、おもに死亡頻度及び体重変化に基づき 20 mgkg^{-1} 体重 日⁻¹と設定された。

3.6 長期毒性 (原文 p.12)

ラットは慢性毒性試験において最も敏感な種であった。乳癌の発生頻度の増加に基づいて、トリベヌロン-メチル投与された雌ラットにおける OECD⁸及び EU⁹により定義された最大耐量 (MTD) を有意に超過する投与量での発がん作用は除外できない。この用量で体重増加の 53% の減少を含む全身毒性のいくつかの徴候が認められた。トリベヌロン-メチル及びいくつかの代謝物は、*in vitro* でエストロゲン受容体への結合を示した。しかし、これらのデータはラットにおける乳癌発現の機構を説明するのに十分ではない。さらにこれらの影響と遺伝毒性の欠如から、トリベヌロン-メチルによるラットの乳癌発現に閾値が存在することが示唆される。専門家会議(2004 年 5 月)において、専門家らは乳癌の根底にある機構が明らかではないため、ヒトに関連性はないとは結論できない

⁸ 慢性毒性/癌原性試験(1981) と併合した OECD 試験ガイドライン 453

⁹ 理事会指令 91/414/EEC を改正する委員会指令 4/79/EC (1994 年 12 月 21 日)

ことに同意した。トリベヌロン-メチル投与による他の発がん作用はマウス又はイヌでは観察されなかった。雌ラットにおける発がん作用は、危険物及び調剤のEEC評価基準(指令67/548/EEC)に従い、トリベヌロン-メチルの発がん物質区分の十分な証拠であるとはみなされなかった。専門家会議(2004年5月)は分類に関する最終決定がイスラで行われるECBのWGに委ねられることに同意した。提案された最も低いNOAEL/ NOELは、最低毒性量(76 mg kg⁻¹体重 日⁻¹)で観察された体重への影響に基づく、ラットの2年間試験で認められた1 mg kg⁻¹体重 日⁻¹であった。しかしリスク評価上の懸念は全くなく、100倍を越える評価係数の必要性も認められなかった(腫瘍は体重及び体重増加に顕著な影響を生じさせるMTDより高い投与量で記録され、明確なNOAELが存在する)。

3.7 追加試験 (原文 p.12)

フェニル環を有する代謝物INB-5685(スルホンアミドウレア)は、収穫時の穀粒中に総残留放射能(TRR)(0.02 mg/kg) の44.6%認められた。加盟国報告者は、毒性関連の評価のために、IN-T6376(メスルフロン-メチル)を経由するトリベヌロン-メチルの代謝物であるスルホンアミドウレアに関するデータを要求した。スルホンアミドウレアはメスルフロン-メチルのトキシコキネティクス試験において、1~2%(関連代謝物の6~8%)検出された。約850 mg kg⁻¹体重 日⁻¹までの試験においても、メスルフロン-メチルの毒性に関する懸念は全く確認されなかった。提案された用途で想定される総残留物の低レベル、(限られた)スルホンアミドウレアのデータ及びメスルフロン-メチルのデータにおける懸念の欠如で示された低毒性に基づき、専門家会議はスルホンアミドウレアに関するこれ以上のデータは必要ないと結論した。スルホンアミドウレアは、提案された穀物への用途における残留物定義に含まれるべきではない。これらの結論は今後、異なる作物での用途が提案される場合に再検討する必要がある。

3.8 一日摂取許容量 (ADI) (原文 p.13)

最も低いNOAEL/NOELは、ラットの2年間試験での体重への影響に基づく1 mgkg⁻¹体重 日⁻¹であった。したがって1 mgkg⁻¹体重 日⁻¹に100倍の安全係数を適用し、提案されたADIは0.01 mg kg⁻¹体重 日⁻¹である。

3.9 許容できる取扱者暴露レベル(AOEL) (原文 p.13)

加盟国報告者はDARにおいて、ラットにおける28日間及び発生毒性試験、ウサギにおける発生毒性試験に基づき、AOELを0.2 mg kg⁻¹体重 日⁻¹と提案した。最低毒性量(LOAEL)で観察された主要な影響は、両試験における体重減少、体重増加及び摂餌量の低下、ラットの試験における肝臓重量の増加であった。専門家会議はAOEL設定の基礎、特に多世代試験での20 mg/kg体重/日投与群における軽度の体重への影響の重要性を議論した。最初の加盟国報告者による提案よりも低いAOELの設定に多数が賛成し、専門家間で意見が分かれた。専門家会議はAOELを、0.07 mg kg⁻¹体重 日⁻¹ (90日間のラットの試験から得たNOAEL 7 mg kg⁻¹体重 日⁻¹に100倍の評価係数を使用)と設定することに同意したが、これは控えめな値であると言及した。

3.10 急性参照容量(ARfD) (原文 p.13)

専門家会議(2004年5月)は、ウサギの発生毒性試験において着床数の減少が記録されたことに言及した。専門家たちは、試験において投与開始前後に着床が起こっていること、及び着床に対するこの影響が同用量で観察された深刻な母動物体重変化の影響に続いて起こるとは考えられない時期にみられることから、これが急

性効果を表すという推察に同意した。したがってトリベヌロン-メチルにはARfDが必要であり、かつその値はウサギの発育試験におけるNOAEL 20 mg kg⁻¹体重 日⁻¹に100倍の評価係数をかけた0.2 mgkg⁻¹体重 日⁻¹と同意された。

3.11 取扱者、作業員及び第三者への暴露 (原文 p.13)

取扱者のリスク評価の結果、畑作物シナリオにおいて、個人防護具(PPE)を使わない条件でのトラクタに設置された油圧ブームによるトリベヌロン-メチル75WGの使用が許容し得ることが示された。専門家会議(2004年5月)は作業員及び第三者暴露の推定値が許容範囲内(< 1%AOEL)であることに同意した。

4. 残留物 (原文 p.13)

4.1. 植物における残留物の性質及び規模 (原文 p.13)

4.1.1 おもな作物 (原文 p.13)

トリベヌロン-メチルの代謝は、冬コムギと春コムギにおいて2種類の放射能標識により試験された。トリベヌロン-メチルは生長中の植物体中で結果的に多数の代謝物を生成する複数の経路を経由して広範囲にわたり代謝された。コムギの植物体におけるおもな代謝反応は、それ自身が除草剤であるIN-T6376(トスルフロン-メチル)を形成するトリベヌロン-メチルのN-脱メチル化反応であった。穀粒中の主要残留物はフェニル環を含むだけのIN-B5685(スルホンアミドウレア)であり、収穫時にTRR (0.02 mg/kgに相当)の44.6%存在した。IN-B5685は、トスルフロン-メチルの代謝物でもあり、低毒性の懸念のため評価された。穀物飼料サンプルの成熟した植物部分(穀粒、藁)において、未確認化合物12物質までの範囲では未検出であった。しかし穀物でのトリベヌロン-メチルの代謝経路は十分に理解されている。懸念される残留物は、リスク評価及びモニタリング目的においてトリベヌロン-メチルであると定義される。この事実により、トリベヌロン-メチルの代謝動態試験は穀物のみに限定され、一般的な植物の残留物定義は提案できない。

穀粒及び藁中のトリベヌロン-メチル残留の程度は、主要作物生産地域を代表する北部及び南部ヨーロッパ地域において2回の生育期間を通して行われた16回の穀物野外残留物試験(オオムギ8回、コムギ8回)で測定された。処理速度、処理数、処理時間、サンプリング時期及び間隔といった野外試験パラメータは、重要GAPに従った。全残留物は妥当な方法で分析された。トリベヌロン-メチルが同定された唯一の残留物であった。穀粒残留物は、すべての試験で定量限界(LOQ) 0.01 mg/kgで、藁及び飼料における残留物は0.05 mg/kgで測定された。収穫時(最終処理後57日以降)では、いずれの穀粒又は藁サンプルからも残留物は検出されなかった。飼料でのトリベヌロン-メチル残留物は、処理直後は0.11~0.45 mg/kgの範囲であり、最後の処理から7日後には定量限界下に急速に低下した。

収穫時の穀物中に定量可能なトリベヌロン-メチル残留物(< 0.01 mg/kg)がみられなかったため、工業用又は家庭用処理の影響の検討は不必要とされた。

4.1.2 後作及び輪作物 (原文 p.14)

後作及び輪作物の土壌残留物の取込みを調べるため、2種類の放射能標識材料を用いた輪作物試験が行われた。トリベヌロン-メチルはまったく全く検出されず、分解した製品の残留物はヒトの消費に関わる作物部分において無視できる程度であった。後作の葉部において残留物のわずかな集積(0.11 mg/kg未満)が観察された。これらの残留物の広範な分析は、これらが元のトリアジン構造と無関係である複数の極性成分で構成され、後作において土壌残留物のさらなる代謝が起こったことを示した。ヒトの食用作物(キャベツ、ビート、コムギ穀粒、ソルガム粒及びダイズの種子)には有意な残留物は全く認められなかったことから、後作において土壌からの吸水で取込まれるトリベヌロン-メチル残留物には暴露の懸念はない。

4.2. 家畜における残渣の性質及び程度 (原文 p.15)

定量可能なトリベヌロン-メチル残留物は収穫時の穀粒及び藁に認められなかったことから、トリベヌロン-メチル及び/又はその代謝物は動物組織に蓄積するとは考えられない。したがって、穀物の生草が飼料として使用されない限り、家畜における代謝試験は必要ではない。

しかしながら、泌乳ヤギでのトリベヌロン-メチル代謝に関する試験がDARに提出され、評価された。この試験は代表的用途の評価に必要なではないため、残留物定義又は動物由来食品のMRLは提案されていない。

4.3. 消費者リスク評価 (原文 p.15)

慢性食事リスク評価は、WHOの欧州型、スウェーデンの90パーセントイルモデル及びドイツの4~6歳女性モデルに基づき、植物由来食品の全食事を用いた理論最大一日摂取量(TMDI)の計算に基づいた。食事推定値は、未加工の農産品(穀物)及び加工された画分(たとえば粉、パスタ、焼き菓子など)からの寄与を含む。LOQ 0.01 mg/kgは、最悪のシナリオを示す全植物由来食品について、計算において用いられる。採用された3つの異なるモデルは非常に低いTMDI値を示し、ADI 0.01 mg/kg 体重への寄与はすべてのケースで1%未満である。短期暴露リスク評価では、成人及び幼児にUKモデルを使用した短期摂取推定値(NESTI) がARfD 0.2 mg/kg 体重/日を有意に下回る(1%未満) ことが明らかになった。

4.4. 提案されたMRL (原文 p.15)

分析法の定量限界(LOQ) 0.01 mg/kgに対し、穀粒中の最大残留物量(MRL) の設定が提案され、0.01 *mg/kgと結論されている。穀物藁中のMRLはEUでは一般には設定されていない。しかし藁のMRLを設定する場合、0.05 *mg/kgが提案されている。

トリベヌロン-メチルは、非EU国で承認されている;しかしコーデックスMRLはまだ全く設置、又は提案されておらず、検討が必要とされた。

原文中、数値のあとに付記されている「*」については、説明されていない。

5. 環境運命及び動態 (原文 p.15)

5.1. 土壌中の運命及び動態(原文 p.15)

5.1.1. 土壌分解の経路 (原文 p.15)

好気条件におけるトリベヌロン-メチル分解の最初の過程は、加水分解及びカルボニル基の位置にあるウレア基

の脱炭酸による切断である。土壌中における主要代謝物は、IN-L5296 (トリアジンアミン/4-メキシ-N,6-ジメチル-1,3,5-トリアジン-2-アミン、30日後に最大83%)、IN-A4098 (N-デメチルトリアジンアミン/4-メキシ-N,6-メチル-1,3,5-トリアジン-2-アミン、118日後に最大13%)及びIN-00581(サッカリン/1,2-ベンズイソチアゾール-3(2H)-オン,1,1-ジオキソド、7日後に最大11%)であることが、好気的環境での室内試験で同定された。これらの代謝物は、リスク評価においてさらに検討された。

嫌気的条件下では、別の代謝物IN-GK521 (O-デメチルトリベヌロン-メチル/メチル2-[[[[[4-ヒドロキシ-6-メチル-1,3,5-トリアジン-2-イル)メチルアミノ]カルボニル]アミノ]スルホニル]ベンゾアート、117日後に最大16%)も処理量の10%を越えるレベルで生成される。この代謝物がリスク評価においてこれ以上検討されなかった事実が評価会議において取り上げられた。加盟国報告者は、分子構造に基づき、この代謝物が分解早期に生成されると結論できることを主張した。したがって、好気的条件下のトリベヌロン-メチルで観察された主要代謝物にかなり速やかに分解されると想定される。地下水に関しては、溶出水がより深い嫌気層に到達する場合、トリベヌロンの微量残留物のみが利用可能であり、微量残留物INGK521が生成される可能性が高いことが考慮されるべきである。加盟国は加盟国報告者の立場に同意し、この代謝物への追加考察はこの評価に記載されない。

他の構造的関連性のある少量の代謝物(処理分の10%未満)は、これらの試験で同定、分析された。

光分解は土壌におけるトリベヌロン-メチルの分解にはあまり寄与せず、新たな代謝物は光分解試験では認められなかった。

5.1.2. 活性物質及び代謝物の残留性、分解あるいは反応生成物(原文 p.16)

室内データでは、土壌中でトリベヌロン-メチルが5~20日の半減期で分解し、20°Cでの平均DT₅₀が9.4日であることが示されている。分解は部分的にpH依存である(pH6.5を越える土壌中では半減期が長くなる; DT₅₀=10~20日、平均DT₅₀=14日)。ワーストケースDT₅₀=20日は、生態毒性的リスク評価として考慮されるPEC土壌の計算に用いられた。嫌気条件及び低温により分解速度は穏やかに低下する。

代謝物のうち、IN-L5296は室内試験の2つの土壌中においてDT₅₀=110~220日(平均DT₅₀ =165日)を示しており、残留性が高い。さらなる野外試験(DT₅₀=38~144日)から、土壌水リスク評価における平均値の使用が支持された。PEC土壌は、ワーストケースとしてDT₅₀=220日で算出された。

室内での分解試験は、代謝物IN-A4098及びIN-00581(サッカリン)についても利用可能であった。代謝物IN-A4098は半減期22~39日であり、中等度の残留性であると推察される。ワーストケースDT₅₀=39日は、PEC土壌の計算に用いられた。代謝物IN-00581は、PEC土壌の計算に用いられたいくつかの試験において最大半減期230日を示し、残留性が高い。

代謝物IN-L5296及びIN-00581は残留性が高く、DT₉₀が1年を越えるという事実のため、加盟国報告者は補遺(B.8.3節)で、1年に1回の処理を仮定した反復処理の後に到達する安定期における濃度推定値をDARに対して提供した。代謝物IN-L5296は、濃度0.019 mg/kg土壌で4年後に安定期に達する。IN-00581(サッカリン)は、0.003 mg/kg土壌で5年後に安定期に達する。

5.1.3. 活性物質及び代謝物の土壌中での移動、分解あるいは反応生成物(原文 p.17)

バッチ吸着/脱着試験は、トリベヌロン-メチル及び種々の土壌中における主要代謝物に対して利用可能である。データは、トリベヌロン-メチルが弱く土壌に吸着され(Koc=9.8~74 mL/g)、また吸着はpH依存性であり酸性土壌(pH 7を越えるとKoc = 9.8~15 mL/g;平均Koc = 12.5 mL/g)で上昇することを示した。

代謝物IN-L5296の土壌への吸着は弱～中等度 (Koc= 53~138 mL/g)で、代謝物IN-A4098の吸着も弱～中等度(Koc=17~226 mL/g)であり、代謝物IN-00581は弱く土壌に吸着される(Koc = 12~20 mL/g)。代謝物において、pH依存吸着は認められない。

いずれのカラム溶出試験も利用可能ではない。一般に、TLCや水中/堆積層試験における分画といった他の補足試験により、吸着/脱着試験の結果が確認されている。

5.2. 水中での運命及び動態 (原文 p.17)

5.2.1. 表層水及び堆積物 (原文 p.17)

トリベヌロン-メチルの加水分解はpHに強く依存する。半減期はpH5で1日未満、pH7で3~6日であり、化合物はpH 9で安定と推察される。代謝物IN-L5296及びIN-00581はpH5、7及び9で加水分解に安定であった。トリベヌロン-メチルは水中における光分解に安定で、生分解は容易ではない。

水中堆積層系の水相におけるトリベヌロン-メチルの消失は、20 °Cで21~26日の半減期を示す。

水中での主要代謝物は、**IN-L5296** (14日後に最大42%)、**IN-D5119** (酸スルホンアミド,2-(アミノスルホニル)) 安息香酸(56日後に最大19%)及び**IN-00581** (14日後に最大32%)であった。水中(DT₅₀ = 5.5日)における代謝物IN-00581の消失定数の推定のみが可能であった。

トリベヌロン-メチルは、堆積層相において7日後に最大20%に達する。

しかし堆積層中の主要化合物は残留性の高い(DT_{50系全体} = 78日)代謝物IN-L5296 (56日後に最大86%)であるが、代表的用途に従って製品が適用されている場合、蓄積は全くないと予想される。

嫌気的条件下での水中堆積層試験では、トリベヌロン-メチルの分解はより遅く、半減期は好气的条件下で観察された値の2倍である。

最大処理量及びドリフトによる積載を仮定したPEC表層水の算定により、表層水汚染の可能性によるリスクを評価した。水中堆積層試験の水相における最も長いDT₅₀ (26日)が用いられた。排水及び流去水の寄与は評価されず、このような表層水汚染の経路が関連すると想定される状況をMSにより考慮する必要がある。代謝物IN-L5296、IN-D5119及びIN-00581については、水中堆積層試験で観察された最大量に基づく初期濃度のみが水生生物の第1段階リスク評価のために推定された。これら表層水でのPECは、もっぱら表層水においてトリベヌロン-メチルの分解で生じる代謝物の量に基づく。したがってこのリスク評価は、流去水及び排水を通じた土壌代謝物積載の可能性を包含しない。これは残留性を示す、あるいは土壌中で残留性の高い代謝物のいくつかの状況に特に関連することが推察される。土壌代謝物IN-A4098に対して、FOCUS_{sw}第2段階の草稿(2002年6月)に基づいた、流去水と排水による積載を説明する表層水中のPECが加盟国報告者により提案された。しかしこの値は予備的とみなされており、注意が必要である。

堆積層のリスク評価は、水中堆積層試験の堆積層相で観察されるトリベヌロン-メチル及びその代謝物の最大量を用いて計算されたPEC_{sed}に基づいた。

5.2.2. 活性代謝物、分解又は反応生成物による地下水汚染の可能性 (原文 p.18)

トリベヌロン-メチル及びその代謝物IN-L5296、IN-A4098、IN-00581の地下水リスク評価は、FOCUS-PRZM、FOCUS-PEARL(通知者)、及びFOCUS PELMO(加盟国報告者)のシミュレーション結果である深さ1 mでの通年平均含有率80%パーセンタイルに基づいた。入力パラメーターは常に同一ではなかった。DT₅₀平均値及

びKoc(pH依存性は考慮せず)及び代謝物の野外におけるDT₅₀平均値に基づくPRZMモデリングは、春季及び秋季処理の9つすべてのシナリオにおいて、トリベヌロン-メチルと土壌代謝物による地下水汚染のリスクが無視できることを示している。FOCUS-PEARLを用いた二次シミュレーションでは、pH7未満及び秋季処理という状況を代表してDT₅₀ = 11日及びKoc = 12mL/gが用いられた。この場合、地下水汚染の中等度のリスクがトリベヌロン-メチルに対して示され、トリガー値0.1 µg/Lは9つのシナリオのうち4つで超過した。この第2回目のシミュレーションでは、地下水における代謝物の運命はシミュレーションされなかった。加盟国報告者は、アルカリ条件及び秋季処理下での運命を表すと予想されるわずかに異なる入力パラメーター(DT₅₀ = 13.9 ; Koc = 12 mL/g)を用いて、FOCUS-PELMO 3.3.2によるシミュレーションを繰り返した。FOCUS作業部会によって推奨されたように、DT₅₀は標準温度及び湿度条件に補正された。このケースでは、秋季処理は冬季穀物においてシミュレーションされた(15 g/ha)。このシミュレーションは、土壌代謝物のモデリングを包含した。トリベヌロン-メチルは9つのシナリオのうち5つにおいてトリガー0.1 µg/Lを超過し、ピアツェンツァシナリオでは最大0.47 µg/Lであった。代謝物ではIN-00581(サッカリン)のみがトリガー値を上回った。この代謝物は9つすべてのシナリオでトリガーを上回り、セビリアにおける0.49 µg/Lが最大であった。

FOCUS地下水シミュレーションにおける代謝物IN-L5296の室内DT₅₀平均値の利用は、利用可能な信頼できる値が2つのみであったため、いくつかのMSにより質疑された。この問題はEPCO会議で議論され、このケースにおける利用可能な野外データにより室内での平均値の適用が支持されるという結論に達した。

異なるFOCUSシミュレーション間の比較では、異なるモデル及び入力パラメーターが使用されたという事実により制限されるが、少なくともアルカリ条件下では、脆弱な状況で化合物が土壌プロファイルを通して溶出し、0.1 µg/Lを越える濃度で地下水に達する可能性がある結論されるかもしれない。

また、代謝物IN-00581は0.1 µg/Lより高い濃度で地下水に到達する可能性がある。しかし、この代謝物(サッカリン)は毒性プロファイル及び生態毒性プロファイルが低いと考えられ、地下水汚染に関して関連性があるとは考えられない。

ドイツで2つのライシメータを調査した1年半ライシメータ試験が利用可能である。この試験において、親化合物及び代謝物のいずれにおいても0.1 µg/Lを上回る溶出は観察されていない。しかしこれらが最悪の状況を表しているわけではないため、結果の取り扱いには注意が必要である。砂における土壌含量は極めて低く、秋季処理のかわりに春季処理が用いられ、トリベヌロン-メチルがより速やかに分解する土壌は酸性あるいは中性であった。また、いくつかの重要な局面(作物栽培、農業慣行、灌漑...)に関する記述はほとんど報告されていない。申請資料における地下水モニタリングデータは利用可能ではない。

5.3. 空気中の運命及び動態 (原文 p.19)

低揮発性及び大気中における残留性は低いため、空中画分におけるトリベヌロン-メチルの濃度は無視できる程度と予想される。

6. 生態毒性 (原文 p.19)

6.1. 陸上脊椎動物に対するリスク (原文 p.19)

鳥類や哺乳類へのリスクは、鳥類及び哺乳類に関するガイダンス文書(SANCO/4145/2000)に従って算出される。穀物への使用に対するリスクは、上記のガイダンス文書で予見された大型草食及び肉食鳥類、小型草食及

び肉食哺乳類について算出された。生物濃縮の可能性が低いことが予想されるため(log Pow<3)、二次中毒は本化合物に関連しないと考えられる。

鳥類について算出された第1段階のTER値すべてが適切な付録VIのトリガー値を越えなかったことから、穀物への代表的用途において、TER鳥類への急性、短期及び長期リスクは低いと考えられる。

哺乳類について算出された第1段階のTER初期値がすべて適切な付録VIのトリガー値を越えなかったことから、穀物への代表的用途における哺乳類への急性及び長期リスクは低いと考えられる。

6.2. 水生生物へのリスク (原文 p.19)

トリベヌロン-メチル及び主要製剤の試験において、*Lemna gibba*はすべての水生動植物中最も感受性が高い種であった。*Lemna gibba*が主要製剤に対し最も感受性であったことから、水生生物へのリスクはこの評価項目に基づいている。地面から1 mで求められたTER値(8.6)は低く、付録VIのトリガー値10を越えるため、高リスクを考慮すべきである。加盟国報告者は距離2 mにおけるリスクを計算したが、このドリフト値は基準値ではない。したがって、5 mの緩衝地帯(PEC_{sw}=0.0576 µg/L)に対する標準的なGanzelmeierのスプレードリフト値を用いたリスクがEFSAにより再度算出された。5 mの緩衝地帯を考慮するとTER値は41.7となり、水生高等植物への低リスクを示す結果となった。

トリベヌロン-メチルの魚類及びミジンコに対する長期影響についての試験、*Daphnia magna*に対するトリベヌロン-メチル及び代謝物IN-L5296の長期試験試験は利用可能である。得られたTER値は低リスクであることを示す(付録VIのトリガーを越えない)。*Daphnia magna*に対するトリベヌロン-メチルと代謝物INL5296の長期NOEC値が0.1 mg/Lを越えるため、底生生物の試験は必要ないとみなされた。さらに代謝物IN-00581、IN-L5296、IN-D5119が試験された。代謝物は化合物に比べ水生生物に対する毒性が一桁以上低かった。このTER値に基づき、代謝物によるリスクは低い(付録VIのトリガーを越えない)とみなすことができる。log Powが3を下回ることから、魚における生物濃縮に関する試験の必要性は認められない。

6.3. ミツバチへのリスク (原文 p.20)

トリベヌロン-メチル及び主要製剤両方の急性及び経口毒性試験は利用可能である。結果として得られたHQ値が適切な付録VIのトリガー値を越えないことから、ハチへの低リスクが示される。

6.4. 他の節足動物の生物に対するリスク (原文 p.20)

非標的節足動物への毒性は、2つの指標種*Aphidius rhopalosiphii*及び*Typhlodromus pyri*の室内試験において低値を示した。また、葉部に生息する捕食者*Chrysoperla carnea*及び土壌に生息する捕食者*Poecilus cupreus*に対し悪影響を示さなかった。付録VIのトリガー値の30%より高い影響は、測定したいずれのパラメーターにおいても観察されなかった。そのため、トリベヌロン-メチルの推奨された用途における野外での非標的節足動物集団への有害作用のリスクは低いとみなせる。

6.5. ミミズへのリスク(原文 p.20)

トリベヌロン-メチル、主要製剤、代謝物IN-L5296、IN-A4908及びIN-00581のミミズに対する急性毒性試験は

利用可能である。これら試験の評価項目の結果として得られたTER値が付録VIのトリガー値を越えないことから、代表的用途におけるミミズへの急性リスクは低いことが示される。

土壌中における急速な変換のため、この化合物の長期リスクは予想されない。2つの土壌代謝物IN-00581及びIN-L5296について、長期影響が試験された。結果として得られたTER値は付録VIのトリガー値を越えないため、これらの代謝物からの長期リスクは低いとみなされる。別の土壌代謝物であるIN-A4098は土壌残留性と想定されておらず、長期影響は試験されなかった。

6.6. 他の土壌非標的動物へのリスク（原文 p.20）

トリバヌロン-メチルは土壌残留性とは想定されず、加えてミミズ及び非標的節足動物に対する悪影響は観察されなかった。したがって、他の土壌中の非標的節足動物に対するこれ以上の試験の必要性は認められない。また代謝物IN-A4098についても、土壌残留性とは想定されず、ミミズについての急性効果も観察されないことから、これ以上の試験の必要性は認められない。

IN-00581及びIN-L5296は、より残留性が高い。*Folsomia candida*を用いたIN-L5296の試験は利用可能とされた。結果として得られたTER値61は、穀物での代表的用途におけるこの代謝物のトビムシへの低リスクを示す。IN-L5296に関するこれ以上の試験の必要性は認められない。

EPCO専門家会議の期間中、*Folsomia candida*に関するIN-00581の試験は依然必要とみなされ、そのためデータ要件が確認された。この試験は2004年8月、補遺上でこの試験を要約し評価した加盟国報告者に提出された。結果として得られたTER値3万3000は、穀物での代表的用途によるこの代謝物のトビムシ類に対する低リスクを示している。IN-00581に関するこれ以上の試験の必要性は認められない。この試験は提出の遅延のため他のMSによって査読されておらず、またEPCO専門家会議で議論されていない。EFSAは加盟国報告者のこの結論に同意する。

6.7. 土壌非標的微生物に対するリスク（原文 p.21）

土壌微生物の呼吸及び窒素変換に関する主要製剤及び土壌代謝物IN-00581、IN-L5296の影響が試験された。28日後において25%超の偏差は認められず(すなわち付録VIのトリガー値を越えない)、このことより土壌非標的微生物に対するリスクは低いと思われる。試験された代謝物IN-L5296の同様な構造に基づき、IN-A4098に関するこれ以上の試験の必要性は認められない。

6.8. その他非標的動物(動植物)へのリスク（原文 p.21）

主要製剤が非標的陸上植物に及ぼす影響に関する試験は利用可能である。これら試験の結果、1 mで1.7、5 mで8.4のTER値が導かれる。専門家会議(EPCO 3)により、5 mのスプレー緩衝地帯を考慮しない場合、非標的陸上植物へのリスクは低いと考えられる。

6.9. 下水処理の生物学的方法に対するリスク（原文 p.21）

試験された最高濃度(2040 mg/L)でも影響は全くみられなかった。下水処理の生物学的方法に関するリスクは低いと思われる。

結論と勧告 (原文 p.21)

総括結論 (原文 p.21)

通知者により提供された代表的用途である、最大使用量春季処理30 g a.s./ha、あるいは秋季処理15 g a.s./haで穀物生育期期間に1回あるいは2回スプレー散布される除草剤としての評価に基づいて結論が導かれた。

残留物定義に示されている全化合物を測定する適切な方法が利用可能である。

トリベヌロン-メチルはラット体内で、結果として多くの代謝物を生じる複数の経路を経由して広範囲かつ速やかに(おもに尿経由で)代謝された。トリベヌロン-メチルの急性毒性は低かったが感作性を示し、リスクフレーズR43「皮膚接触により感作性を引き起こすおそれあり」のラベルが提案された。短期試験で認められた最も低いNOAELは体重変化に対するトリベヌロン-メチルの影響に基づいて、ラット90日試験から求められた7 mgkg⁻¹体重 日⁻¹ (100 ppm)であった。

トリベヌロン-メチルは実施されたいずれの試験においても遺伝毒性を示さなかった。

トリベヌロン-メチルは生殖毒性とはみなされなかった。最も低いNOAELは体重変化に基づき7 mgkg⁻¹体重 日⁻¹と提案された。

ラットは慢性毒性検査において最も敏感な種であった。乳癌の発生頻度の増加に基づいて、OECD¹⁰及びEU¹¹により定義された最大耐用量 (MTD) を有意に超過するレベルでのトリベヌロン-メチル処理による雌ラットでの発がん作用は除外できない。乳癌の発生機構は不明であるため、その機構がヒトに対し無関係とは結論できなかった。トリベヌロン-メチル処理後のマウス又はイヌでは、発がん作用は全く観察されなかった。67/548/EECに従った分類に関する最終決定は、イスパラでのECB会議に委ねられる。しかしリスク評価に対する懸念はなく、100倍より高い評価係数の要求はなかった(腫瘍はMTDより高い、体重及び体重増大に顕著な影響を及ぼす投与量で記録され、明確なNOAELが存在する)。提案された最も低いNOAELは、体重変化の影響に基づきラットの2年間試験でみられた1 mgkg⁻¹体重 日⁻¹である。

収穫時の穀粒中に総残留放射能(TRR) (0.02 mg/kg)の44.6%が認められたため、代謝物INB-5685(スルホンアミドウレア)は追加調査された。穀物における推奨された用途に対する残留物定義にスルホンアミドウレアを含めるべきではないという提案がなされた。今後異なる作物での利用が提案される場合、これらの結論を再検討するべきである。

ラットの2年間試験での体重変化の影響に基づき、評価係数100倍を適用して、提案されたADIは0.01 mgkg⁻¹体重 日⁻¹である。90日ラットの試験での体重変化に基づき、評価係数100倍を適用して、提案されたAOELは0.07 mgkg⁻¹体重 日⁻¹である。ウサギの発育試験における着床への影響を元に求めたNOAEL 20 mgkg⁻¹体重 日⁻¹に評価係数100倍を適用して、トリベヌロン-メチルのARfDは、0.2 mgkg⁻¹体重 日⁻¹にすべきである。取扱者に対するリスク評価の結果は、個人防護具(PPE)不使用の試験環境下において、トラクタ積載の油圧ブームを用いた作物シナリオでのトリベヌロン-メチル75WG使用が容認できることを示した。

¹⁰ 慢性毒性/癌原性試験を併合した OECD 試験ガイドライン 453 (1981)

¹¹ 理事会指令 91/414/EEC を改正する委員会指令 4/79/EC (1994 年 12 月 21 日)

専門家会議(2004年5月)は、作業者及び第三者暴露の推定値が許容範囲内(AOEL1%未満)であることに同意した。

穀類中におけるトリベヌロン-メチルの代謝は幅広く、毒性が懸念される代謝物を生成しない。重要GAPに従い実施された野外試験において、トリベヌロン-メチルの残留物はいずれの穀粒又は藁からも同定されなかった。最悪のシナリオとして慢性食事リスク評価及び短期暴露リスク評価における穀物のLOQ0.01 mg/kgと等しい残留物量を用いた結果、提案されたADI及びARfDを有意に下回る(1%未満)消費者の推定摂取量が導かれる。

トリベヌロン-メチルの主要な環境画分(土壌及び水中)における残留は、一般に低いか中等度であり、中性あるいは酸性条件下よりもアルカリ性条件下でわずかに残留性が高い。

3つの好気的主要代謝物が土壌から検出され、評価された。もう一つの主要代謝物は嫌気的条件下でみられる。しかしこの代謝物は好気的条件下では容易に分解すると考えられ、これ以上の評価対象とはみなされなかった。

3つの主要代謝物は水中/堆積層系で同定され、主要積載経路としてドリフトを仮定し、表層水又は堆積層汚染の可能性が評価された。加盟国は、これらの経路が関与すると想定される表層水汚染のこれらの条件に対して、排水及び流去水の寄与を考慮する必要があると推察している。

好気土壌代謝物中、トリベヌロン-メチルのみが地下水汚染に関与する可能性のあることが分かった。(代謝物IN-00581は秋季処理及びアルカリ性条件に関するシミュレーションにおけるすべてのシナリオで0.1 µg/Lを越えたが、非毒性と評価され、したがって関連性はない)。トリベヌロン-メチルにより9つのうち5つのシナリオで0.1 µg/Lのトリガーを超過し、アルカリ条件(pH > 7)及び秋季処理でのピアツェンツァシナリオにおいて最大0.47 µg/Lであった。しかし、非アルカリ条件の春季処理におけるシナリオのシミュレーションではトリガーは超過されなかった。したがって加盟国は少なくともアルカリ条件下において、トリベヌロン-メチルが土壌プロフィールから溶出し、不安定な条件下において地下水中濃度が0.1 µg/Lを超過する可能性があることを考慮するべきである。空気画分における暴露は無視できる程度であると予想される。

調査の範囲において、トリベヌロン-メチル及びその代謝物の鳥類、哺乳類、ハチ、非標的節足動物、ミミズを含む土壌の顕微鏡的及び非顕微鏡的生物に対するリスクは低い。

陸上植物及び最も敏感な水生生物である高等水生植物に対して高いリスクがあることが特定され、適切なリスク軽減策の検討が必要である。

今後発表される、又は進行中の研究一覧 (原文 p.23)

なし

確認されたリスクの管理を考慮するために提案された特定の条件(原文 p.24)

- ・ 適切なリスク軽減策(例えばスプレー緩衝地帯なしで5 m)は、非標的陸上植物及びより水生高等植物のためのリスクに関して必要である(項目6.2及び6.8参照)。
- ・ ある条件下(たとえばアルカリ性土壌)では、地下水汚染を防ぐために適切なリスク軽減策の考慮が必要とされる(項目3.2.2参照)。
- ・ 処理から穀粒及び藁の収穫までの保留期間が推奨される。飼料データから、飼料サンプルの収穫時の採取において、少なくとも12の未同定の化合物が一部有意なレベルで存在したことが示された。したがって飼料は給餌されるべきではない。穀物飼料が動物飼料とされる場合、飼料中の代謝物の識別は加盟国レベルで扱われるべきである(項目5.1.1参照)。たとえば動物由来食品中の残留物の毒性問題及び可能性に関連する結果要件は、加盟国レベルで扱われるべきである。
- ・ 残留物定義は代表的用途(穀物)に限定されるべきである。今後の使用において残留物(又は代謝物)のレベルが重要になった際には再検討の必要がある(項目5.1.1参照)。

付属書 1 活性物質及び代表的製剤のための評価項目一覧(原文 p.25)

(この一覧で使用される略語は付属書2で説明)

付属書1.1 : 属性、物理的及び化学的性質、用途、追加情報、提案された分類及びラベルの詳細 (原文 p.25)

活性物質(ISO 一般名)‡

トリベヌロン (以下記述のないかぎり変異体であるトリベヌロン-メチルのデータ)

機能(例: 殺菌剤)

除草剤

加盟国報告者‡

スウェーデン

共同加盟国報告者

なし

属性(付録 IIA, 項目 1)

化学名(IUPAC)‡

メチル2-[4-メトキシ-6-メチル-1,3,5-トリアジン-2-イル(メチル)カルバモイルスルファモイル]ベンゾアート

化学名(CA)‡

メチル2-[[[(4-メトキシ-6-メチル-1,3,5-トリアジン-2-イル)メチルアミノ]カルボニル]アミノ]スルホニル]ベンゾアート

CIPAC 番号‡

546.201

CAS 番号 ‡

101200-48-0

EEC 番号(EINECS 又は ELINCS)‡

401-190-1

FAO 仕様書(出版年含む)‡

950 g/kg [546/TC(2002)]

製造時の活性物質の最低純度 (g/kg)‡

950 g/kg

製造時の活性物質中の(毒性学的、環境学的かつ/又は他の重要な)関連不純物の属性(g/kg)‡

毒性学的あるいは環境学的に重要な関連不純物は含まれない

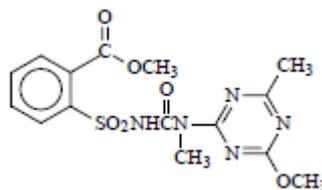
分子式‡

C₁₅H₁₇N₅O₆S

分子量‡

395.4

構造式‡



‡ 審査報告書草稿の付属書に記載される事項

物理化学的性質(付録 IIA, 項目 2) (原文 p.26)

融点(純度)‡	142±1.1 °C
沸点(純度)‡	溶融後分解
分解温度	約175 °C
外観(純度)‡	純白でない粉末(わずかに刺激臭)
相対密度(純度)‡	1.4594+0.0010
表面張力	73 mN/m
蒸気圧(Pa、温度)‡	25 °Cで 5.3x10 ⁻⁸ Pa
ヘンリー定数(Pa m ³ mol ⁻¹)‡	pH7 で 1.0x10 ⁻⁸ Pa m ³ mol ⁻¹
水に対する溶解度(g/L又はmg/L、温度)‡	pH 5 : 20 °Cで0.0489 g/L
	pH 7 : 20 °Cで 2.04 g/L
	pH 9 : 20 °Cで18.3 g/L
有機溶媒(g/kg, 20 °C)に対する溶解性	アセトン 3.91x10 ⁴
	アセトニトリル 4.64 x10 ⁴
	ジメチルホルムアミド 9.82 x10 ⁴
	エチルアセテート 1.63 x10 ⁴
	n-ヘプタン 20,8
	メタノール 2,59x10 ³
	o-キシレン 1.31 x10 ⁴
	1-オクタノール 3.83x10 ²
	ジクロロメタン > 250
分配係数(log POW)(pH及び温度)‡	pH 5: 2.6
	pH 7: 0.78
	pH 9: 0.30
加水分解安定性(DT50)(pH及び温度)‡	pH 5: 非常に速い分解
	pH 7: 半減期 381時間
	pH 9: 半減期> 200 日
解離定数‡	pKa = 4.7
UV/ VIS吸収(最大)(吸収> 290 nmの場合の ε)‡	201 nm (log ε = 4.57) 256 nm (log ε = 4.26) 290 nmを越える最大値なし
光安定性(DT50)(水性、日光、pH)‡	安定
波長>290 nmでの水中における直接的な光変換の量子収率	該当なし
燃焼性‡	燃焼性なし
爆発特性‡	爆発性なし

‡ 審査報告書草稿の付属書に記載される事項

評価された代表的用途の一覧*(原文 p.27)

作物及び/又は状況(a)	加盟州又は国	製品名	F、G、又はI(b)	制御対象有害生物(c)	形式		処理				処理量			PHI (日)(l)	所見(m):
					型(d-f)	濃度(i)	方法の種類(f-h)	生長段階及び季節(j)	回数最小-最大(k)	処理間隔(最小)	kg a.s./ha L最小-最大	水 L/ha 最小-最大	kg a.s./ha 最小-最大		
春穀物	EU	トリベヌロン 75WG (ペースト押し粒剤)	F	広葉雑草	WG	トリベヌロン-メチル 750g/kg	トラクタ搭載スプレー、広範囲地面方向スプレー	GS 9-39、春季	1-2	60日	—	100-600	0.0075-0.03 (7.5-30 g a.s./ha)	GS 39以降処理せず	最大処理量 30 g a.s./ha、春季
冬穀物	EU	トリベヌロン 75WG (ペースト押し粒剤)	F	広葉雑草	WG	トリベヌロン-メチル 750g/kg	トラクタ搭載スプレー、広範囲地面方向スプレー	GS 9-29、秋季	1	—	—	100-600	0.0075-0.015 (7.5-15 g a.s./ha)	GS 29以降処理せず	最大処理量 15 g a.s./ha、秋季

所見:	*	必要なデータの不足のため、リスク評価が結論に至らなかった用途は灰色で記載	(g)	使用されるすべての略語の説明
(a)		作物についてEU及びCodex分類(両方)を利用;関連する使用状態の記述(たとえば構造物燻蒸)	(h)	種類、たとえば全体、広範囲、空中散布、列間、植物個体、植物間-使用装置の種類の表示
(b)		野外又は圃場利用(F)、温室処理(G)、または室内処理(I)	(i)	g/kg又はg/L
(c)		たとえば刺咬及び吸汁昆虫、土壌発生昆虫、植物病原菌類、雑草	(j)	最終処理時点での生長段階(BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4)、関連した処理時の季節情報を含む。
(d)		たとえば水和剤(WP)、乳剤(EC)、粒剤(GR)	(k)	用途の実際条件下で可能な最低及び最大処理回数の提示
(e)		GCPFコード-GIFAP工業用モノグラフNo 2, 1989	(l)	PHI-収穫前間隔
(f)		方法、たとえば大量スプレー、小量スプレー、拡散、散布、浸漬	(m)	所見は以下を含む: 使用/経済的重要性/制限の範囲

‡ 審査報告書草稿の付属書に記載される事項

分類及び提案されたラベル(付録 IIA, 項目 10) (原文 p.28)

身体的/化学データに関して	なし
毒性データに関して	<p>Xi, 刺激性 R43</p> <p>皮膚接触による感作が生じる可能性がある</p>
運命及び動態データに関して	<p>N, 環境への危険性 R50/53</p> <p>水生生物への強毒性、水中環境において長期間悪影響を及ぼす可能性あり</p>
生態学的毒性データに関して	<p>N, 環境への危険性 R50/53</p> <p>水生生物への強毒性、水中環境において長期間悪影響を及ぼす可能性あり</p>

‡ 審査報告書草稿の付属書に記載される事項

付属書1.2：分析法（原文 p.29）

活性物質の分析法(付録 IIA, 項目 4.1)

工業用(方法の原理)

HPLC /UV及びNIR分光法

工業用での不純物(方法の原理)

工程不純物: HPLC-UV

工程不純物: NIR法

水: Karl Fisher 滴定

残留物の分析法(付録 IIA, 項目 4.2)

植物由来食品/飼料(方法の原理及びモニタリング目的の方法のLOQ)	HPLC/UV; LOQ: 0.01 mg/kg (穀粒)、飼料及び藁0.05 mg/kg
動物由来食品/飼料(方法の原理及びモニタリング目的の方法のLOQ)	HPLC; LOQ:0.02 mg/kg <i>残留物定義が提案されてないため、分析法は要求されず。</i>
土壌 (方法の原理及びLOQ)	LC/MS. LOQ:0.05 µg/kg
水(方法の原理及びLOQ)	LC/MS/MS. LOQ: 0.05 µg/L
空気(方法の原理及びLOQ)	LC/MS/MS. LOQ: 1.5 µg/m ³
体液及び組織(方法の原理及びLOQ)	トリベヌロン-メチルが毒性、あるいは高毒性と分類されないため、分析法は提出、あるいは要求されなかった。

‡ 審査報告書草稿の付属書に記載される事項

付属書1.3：ヒト及び動物の健康への影響（原文 p.30）

哺乳類における吸収、分布、排泄及び代謝(付録 IIA, 項目 5.1)

吸収率及び程度: ‡	96 時間以内の迅速及び広範囲にわたる吸収(約80%)
分布: ‡	広く分布
蓄積の可能性: ‡	蓄積の徴候なし
排泄率及び程度: ‡	おもに96 時間以内に尿を介し (65~85%)、96 時間以内で迅速及び広範囲 (96%超)。推定半減期は男性で54 時間以内、女性で96 時間以内。
動物体内における代謝‡	尿中、糞中において広範囲にわたり代謝される (N-脱メチル化反応、脱エステル化、スルホニル尿素架橋の加水分解、フェニル環の水酸化及び/又はトリアジン環のO脱メチル化による代謝が89%超)。 両性における主要代謝物: メトスルフロンメチル, サッカリン O-デメチルトリアジン
毒物学的に重要な化合物(動物、植物及び環境)‡。	親化合物

急性毒性(付録 IIA, 項目 5.2)

ラットの経口LD ₅₀ ‡	>5000 mg/kg 体重
ラットの経皮LD ₅₀ ‡	>5000 mg/kg 体重
ラットの吸入LC ₅₀ ‡	>6mg/L
皮膚刺激性‡	非刺激性
眼刺激性‡	非刺激性
皮膚感作性(用られた試験方法及びその結果)‡	感作性(M&K)R43

短期毒性(付録 IIA, 項目 5.3)

標的/重要影響‡	体重及び肝臓重量
最低関連経口NOAEL/NOEL‡	NOAEL/NOEL: 90日間ラット: 100 ppm (7 mg/kg 体重/日); NOEL: 1年間雌イヌ: 250 ppm (8 mg/kg 体重/日)
最低関連経皮NOAEL/NOEL‡	28日間ウサギ LOAEL =1000 mg/kg 体重/日 ; NOAELは設定されず。
最低関連吸入NOAEL/NOEL‡	データなし-要求されず

遺伝毒性(付録 IIA, 項目 5.4)‡

遺伝毒性の可能性なし

長期毒性及び癌原性試験(付録 IIA, 項目 5.5)

標的/重要影響‡

雌のみで乳腺組織における腺癌、体重及び体重増加の減少(体重増加;雌;54%、雄;36%)、及び両性において全身性非新生物の影響。影響はすべて最高用量投与でのみ観察(約55 mg/kg体重/日)。

最低関連NOAEL/NOEL‡

ラット2年間: NOAEL/NOEL 25 ppm (1 mg/kg 体重/日)

‡ 審査報告書草稿の付属書に記載される事項

癌原性‡

発がんの可能性はない(最大耐用量を越えた1250 ppm (76 mg/kg体重/日)でのSD系ラットにおいて乳腺癌増加)。
トリベヌロン-メチル及び複数の代謝物が*in vitro*でエストロゲン受容体への結合を示した。
しかしその機構は実証されない。他の発がん作用はマウス又はイヌで観察されなかった。

生殖毒性(付録 IIA, 項目 5.6)

生殖標的/重要影響‡

父系の毒性用量における児動物の体重減少(1個体の死亡及び体重増加の減少)

最低関連NOAEL/NOEL‡

親及び生殖
90日かつ1世代のラット: 100 ppm (7 mg/kg体重/日)

発育標的/重要影響‡

ラット: 胎児の体重減少、不完全な骨化及び非骨化部位を伴う胎児、二裂の中央胸椎、尾椎、胸骨分節、剣状及び恥骨を伴う胎児の増加

ウサギ: 流産及び赤色帯下の増加、奇形の増加、ならびに着床の減少及び小型化。

ラットとウサギの両方で、親世代の深刻な毒性用量によりすべての発生影響が観察された(死亡数、体重減少及び体重増加の減少)

最低関連NOAEL/ NOEL‡

ラット及びウサギ: 20 mg/kg 体重/日

神経毒性/遅発性神経毒性(付録 IIA, 項目 5.7)‡

データなし-要求されず

他の毒性試験(付録 IIA, 項目 5.8)‡

内分泌媒介の可能性のある腫瘍機構調査のためのラット90日間の機構調査

*in vitro*での受容体競合試験の結果より、トリベスロン-メチル代謝物にはエストロゲン受容体に対するアゴニストの可能性が認められる。これら結合のデータを機構調査で観察されたプロゲステロン受容体数の増加と合わせて考えた場合、乳癌発現におけるホルモン系介在の機構は除外できない。しかし正確な機構又はホルモン経路は確立されなかった。

代謝物 スルホンアミドウレア(IN-B5685)

ラットにおける近似的致死量>11000 mg/kg 体重。
10回経口投与のラット: NOAEL≥2200 mg/kg体重/日。
この代謝物は単回経口投与あるいは10回経口投与ラットにおいて健康状態に関し低毒性であった。

医療データ(付録 IIA, 項目 5.9)‡

スルホニル尿素を利用する植物取扱者及び農作業への悪影響の証拠はない。

‡ 審査報告書草稿の付属書に記載される事項

まとめ(付録 IIA, 項目 5.10)‡

	値	試験	安全係数
ADI‡	0.01 mg/kg 体重/日	ラット、2年	100
AOEL ‡	0.07 mg/kg 体重/日	ラット、90日/世代	100
ArfD‡	0.20 mg/kg 体重/日	発育試験、ウサギ	100

経皮吸収(付録 IIIA, 項目 7.3)‡

混合中/積載中 3.1 %
スプレー散布中 18 %

‡ 審査報告書草稿の付属書に記載される事項

許容暴露シナリオ

取扱者

提案された用途は許容範囲(PPEなし: UK POEMでAOEL の69%、及びドイツのモデルでAOELの6%)

作業中

提案された用途は許容範囲(AOEL1%未満)

第三者

提案された用途は許容範囲

付属書1.4 :残留物 (原文 p.33)

植物における代謝(付録 IIA, 項目 6.1及び6.7, 付録 IIIA, 項目 8.1及び8.6)

対象植物:	穀物(コムギ)
輪作作物:	-
モニタリングのための植物の残留物定義:	トリベヌロン-メチル
リスク評価のための植物の残留物定義:	上記に同じ
換算係数(リスク評価のモニタリング):	- なし

家畜における代謝(付録 IIA, 項目 6.2及び6.7, 付録 IIIA, 項目 8.1及び8.6)

対象動物:	泌乳ヤギ
ラット及び反芻動物の代謝:	同じ
リスク評価のための動物の残留物定義:	必要なし(動物飼料中にトリベヌロン-メチル由来の残留物は予想されない)。 6.7 mg/kg飼料(DM)の容量で試験された食用ヤギの部位にトリベヌロンメチルの残留物が検出されず、提案された残留物定義に分解生産物を加える必要がないことを補足試験は示す。
モニタリングのための動物の残留物定義:	上記に同じ
換算係数(リスク評価のモニタリング):	適用されない
脂肪可溶性残留物	なし

後作における残留物(付録 IIA, 項目 6.6, 付録 IIIA, 項目 8.5)

栽培前に[フェニル(U)-¹⁴C]トリベヌロン-メチルあるいは[トリアジン-2 -¹⁴C]トリベヌロン-メチル32~35 ga.s./haを30日間処理した土壌で栽培した作物由来の残留物の大多数は、後作において土壌残留物の代謝が起こったことを示す、極性の強い水溶性化合物であった。したがって後作物への土壌残留物の取込みによるトリベヌロン-メチル暴露の懸念は全くない。

‡ 審査報告書草稿の付属書に記載される事項

残留物の安定性(付録 IIA, 項目 6導入, 付録 IIIA, 項目 8導入)

他節の結果で示されるとおり、トリベヌロン-メチルは土壌及び植物体内で速やかに代謝される。輪作作物の栽培土壌中における残留は低く、また経時的に急速に減少する。後作物への土壌残留物の取込みによるトリベヌロン-メチル暴露の懸念は全くない。トリベヌロン-メチルはコムギ穀粒及び麦藁において、37ヶ月までの冷凍保存で安定である。家禽及び牛については、残留物安定性試験を実施しなかった。

家畜飼養試験からの残留物(付録 IIA, 項目 6.4, 付録 IIIA, 項目 8.3)

家畜飼養試験は実施しなかった。このデータ要件はトリベヌロン-メチルに関連はない。残留物試験で示されるように、収穫時点で成熟した穀粒又は藁中に活性物質の測定可能な残留物はない(LOQは穀粒0.01 mg/kg、藁0.05 mg/kg)。推奨されたDAR中に家畜飼養用の穀類飼料はない。

重要な残留物データのまとめ(付録 IIA, 項目 6.3, 付録 IIIA, 項目 8.2)

作物	北部あるいは地中海沿岸地域	重要GAP(a)に関する試験結果	勧告/コメント	MRL	STMR (b)
			トリベヌロン-メチルのみ分析		
冬コムギ	南部	2 <0.01 mg/kg 穀粒、<0.05 mg/kg 藁	DPX-L5300-208 トリベヌロン-メチルWG製剤 測定濃度76.8%	0.01 mg/kg LOQ	-
		2 <0.01 mg/kg 穀粒、<0.05 mg/kg 藁	DPX-L5300-205 トリベヌロン-メチルWG製剤 測定濃度75.3%		
春コムギ	南部	2 <0.01 mg/kg 穀粒、<0.05 mg/kg 藁	DPX-L5300-208 トリベヌロン-メチルWG製剤 測定濃度76.8%	0.01mg/kg LOQ	-
		2 <0.01 mg/kg 穀粒、<0.05 mg/kg 藁	DPX-L5300-205 トリベヌロン-メチルWG製剤 測定濃度75.3% トリベヌロン-メチルのみ分析		
冬オオムギ	北部	1 <0.01 mg/kg 穀粒、<0.05 mg/kg 藁	DPX-L5300-208 トリベヌロン-メチルWG製剤 測定濃度76.8%	0.01mg/kg LOQ	-

‡ 審査報告書草稿の付属書に記載される事項

作物	北部あるいは地中海沿岸地域	重要GAP(a)に関する試験結果	勧告/コメント トリベヌロン-メチルのみ分析	MRL	STMR(b)
春オオムギ	北部	3<0.01 mg/kg 穀粒、<0.05 mg/kg 藁	DPX-L5300-208 トリベヌロン-メチルWG製剤 測定濃度76.8%	0.01 mg/kg. LOQ	-
		4<0.01 mg/kg 穀粒、<0.05 mg/kg 藁	DPX-L5300-205 トリベヌロン-メチルWG製剤 測定濃度75.3%		

(a)特定の残留物レベルの試験数が報告された。たとえば3 x <0.01, 1 x 0.01, 6 x 0.02, 1 x 0.04, 1 x 0.08, 2 x 0.1, 2 x 0.15, 1 x 0.17

(b)重要GAPに関わる管理試験に基づき推定された監視試験残留物中央値すなわち残留物濃度中央値

消費者リスク評価(付録 IIA, 項目 6.9, 付録 IIIA, 項目 8.8) (原文 p.35)

FAO/WHOヨーロッパの食事に基づく:

ADI	0.01 mg/kg 体重/日
TMDI(%ADI)	%(EU食事)<0.4%
	%(ドイツモデル)<0.8%
EMDI(%ADI)	関連なし
EMDI内に含まれる因子:	-
急性参照用量:	0.20mg/kg 体重/日
NESTI (%ARfD)	成人: オオムギ0.003%、エンバク0.004%、コムギ0.021% 幼児: : オオムギ0.002%、エンバク0.022%、コムギ0.044%

加工係数(付録 IIA, 項目 6.5, 付録 IIIA, 項目 8.4)

収穫時の穀粒には定量可能なトリベヌロン-メチル残留物はみられなかった(< 0.01 mg/kg)。したがって加工時の試験は必要ではない。

提案されるMRL (付録 IIA, 項目 6.7, 付録 IIIA, 項目 8.6)

作物群

穀粒

0.01* mg/kg

*) LOQ

‡ 審査報告書草稿の付属書に記載される事項

付録1.5：環境中での運命及び動態（原文 p.36）

土壌における(好氣的)分解の経路(付録 IIA, 付録 IIA, 項目 7.1.1.1.1)

100日後の無機化‡

90日後54% [フェニル-¹⁴C]トリベヌロン-メチル(1土壌)
90日後5.5% [トリアジン-2-¹⁴C]トリベヌロン-メチル(1土壌)

100日後の非抽出性残留物‡

90日後31%[フェニル-¹⁴C]トリベヌロン-メチル(1土壌)
90日後17%[トリアジン-2-¹⁴C]トリベヌロン-メチル(1土壌)

関連代謝物-名称及び/又はコード, 処理中の%(範囲及び最大)‡

IN-L5296(トリアジンアミン):
pH 7未満の1土壌において30日後最大83%

pH 7未満の1土壌において56日後最大64%

IN-A4098(N-デメチルトリアジンアミン):
野外試験において118日後最大13%

IN-00581(サッカリン):
1土壌において7日後最大11%

土壌中の分解経路-追加試験(付録 IIA, 項目 7.1.1.1.2)

嫌氣的分解‡

無機化: 117日後1%未満
非抽出性残留物: 117日後5.5%(フェニル標識)及び11%(トリアジン標識)
DT₅₀ 60日(フェニル基標識)及び55日(トリアジン標識)
系全体に基づく代謝物の最大値:
IN-L5296: 117日目(試験終了時)で最大24%(系全体)
IN-GK521: 117日目(試験終了時)で最大16%(系全体)
IN-00581: 117日目(試験終了時)で最大23%(系全体)

土壌光分解‡

安定。

土壌における分解速度(付録 IIA, 項目 7.1.1.2, 付録 IIIA, 項目 9.1.1)

算出方法

室内試験(範囲又は中央値、n値、r²値): ‡

1次速度論
 トリベヌロン-メチルDT_{50lab}(20°C, 好気条件) ‡全範囲5~20日(r² = 0.97~1.0, 11土壌). 平均 9.4日。
 pH依存性分解:
 pH > 6.5で : トリベヌロン-メチルDT_{50lab} (20°C, 好気条件): ‡ 10~20日の範囲 (r² > 0.7, 4土壌). 平均 14日。
 IN-L5296:110~220日(r² > 0.7, 2土壌). 平均 165日。
 IN-A4098:22~39日(r² > 0.7, 3土壌). 平均 30日。
 IN-00581:33~230日(r² > 0.7, 3土壌). 平均 131日。

‡ 審査報告書草稿の付属書に記載される事項

トリベヌロン-メチルDT_{90lab}(20°C, 好気条件):9~64日、11土壌。
 IN-L5296 : 364~731日(2土壌)。
 IN-A4098 : 83~136日(3土壌)。
 IN-00581:110~>500日(3土壌)。
 トリベヌロン-メチルDT_{50lab} (10°C, 好気条件):17~46日(r² > 0.9, 2土壌)。
 代謝物: データなし
 トリベヌロン-メチルDT_{50lab} (20°C, 嫌気条件):
 17~46日(r² > 0.9, 2土壌)。土壌区における72日、トリアジンとフェニル標識された化合物混合(r² > 0.7, 1土壌)。
 代謝物: データなし
 飽和帯における分解: 提出されたデータなし
 野外試験(場所、範囲又はn値を伴う中央値)‡
 トリベヌロン-メチル野外DT₅₀: <10日、デンマークの2地点及びドイツ, pH 5.8及び6.9。
 代謝物野外DT₅₀IN-L5296 : 38~144日、2地点 (r² > 0.7)。
 土壌中の蓄積及び安定期濃度: ‡
 IN-L5296について算出された安定期濃度: 0.019 mg/kg
 IN-00581について算出された安定期濃度: 0.003 mg/kg

土壌吸着/脱着(付録 IIA, 項目 7.1.2)

K_f/K_{oc} ‡

トリベヌロン-メ	
チル	$K_{oc} = 9.8\sim74$ (全体の平均 = 31, 5土壌) $K_{oc} = 9.8\sim15$ (平均at pH > 7 = 12.5, 2土壌) $K_f = 0.1\sim1.7$ (平均 = 0.6, 5土壌)
IN-L5296	$K_{oc} = 53\sim138$ (平均 = 89, 3土壌) $K_f = 0.9\sim3.2$ (平均 = 1.8, 3土壌)
IN-A4098	$K_{oc} = 17\sim226$ (平均 = 98, 7土壌) $K_f = 0.2\sim0.7$ (平均 = 0.4, 7土壌)
IN-00581	$K_{oc} = 12\sim20$ (平均 = 15, 3土壌) $K_f = 0.2\sim0.3$ (平均 = 0.3, 3土壌)
トリベヌロン-メ	
チル	0.1~2.5(5土壌)
IN-L5296	1.2~8.0(7土壌)
IN-A4098	0.2~6.9(11土壌)
IN-00581	0.2~0.5(3土壌)

K_d ‡

pH依存性(あり/なし)(ありの場合、依存の型) ‡

あり。高pHで吸着低下。

‡ 審査報告書草稿の付属書に記載される事項

土壌中の移動性(付録 IIA, 項目 7.1.3, 付録 IIIA, 項目 9.1.2)

カラム溶出 ‡

データなし、妥当

エージング残留物溶出 ‡

利用可能なデータなし、妥当

ライシメータ/野外溶出試験 ‡

野外溶出試験は、中性又はより低いpHで深さ30 cmより低い土壌中の溶出を示さない。

PEC(土壌)(付録 IIA, 項目 7.1.3; 付録 IIIA, 項目 9.1.3)

算出方法	トリベヌロン-メチルのDT ₅₀ 20日に基づく1次速度論				
処理量	トリベヌロン-メチル30g a.s./ ha				
PEC ⁽⁸⁾		単独処理	単独処理	複合処理	複合処理
		実測値 (µg/kg)	時間加重平均 (µg/kg)	実測値	時間加重平均
初期値		40	-	該当なし	該当なし
短期	24時間	39	39	該当なし	該当なし
	2日	37	39	該当なし	該当なし
	4日	35	37	該当なし	該当なし
長期	7日	31	36	該当なし	該当なし
	28日	15	26	該当なし	該当なし
	50日	7.1	19	該当なし	該当なし
	100日	1.3	11	該当なし	該当なし

算出方法	IN-L5296のDT ₅₀ 220日に基づく1次速度論。分子量補正。 通年処理を仮定した安定期濃度。
処理量	代謝物IN-L5296 (適用放射能83%) 親化合物処理量:トリベヌロン-メチル30 g/ha

‡ 審査報告書草稿の付属書に記載される事項

PEC _(e)		単独処理 実測値 (μg/kg)	単独処理 時間加重平均 (μg/kg)	複合処理 実測値	複合処理 時間加重平均
初期値		13	13	該当なし	該当なし
短期	24時間	13	13	該当なし	該当なし
	2日	13	13	該当なし	該当なし
	4日	13	13	該当なし	該当なし
長期	7日	13	13	該当なし	該当なし
	28日	12	12	該当なし	該当なし
	50日	11	12	該当なし	該当なし
	100日	9.5	11	該当なし	該当なし
安定期	4年	19	-	-	-

算出方法

IN-A4098のDT₅₀39日に基づく1次速度論。分子量補正。

処理量

代謝物IN-A4098 (適用放射能13%)
親化合物処理量:トリベヌロン-メチル30g a.s./ ha

PEC ^(a)		単独処理	単独処理	複合処理	複合処理
		実測値 ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	時間加重平均 ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	実測値	時間加重平均
初期値		1.8	1.8	該当なし	該当なし
短期	24時間	1.8	1.8	該当なし	該当なし
	2日	1.8	1.8	該当なし	該当なし
	4日	1.7	1.8	該当なし	該当なし
長期	7日	1.6	1.7	該当なし	該当なし
	28日	1.1	1.6	該当なし	該当なし
	50日	0.75	1.4	該当なし	該当なし
	100日	0.31	0.85	該当なし	該当なし

‡ 審査報告書草稿の付属書に記載される事項

算出方法

IN-00581のDT₅₀230日に基づく1次速度論。分子量補正。
 通年処理を仮定した安定期濃度。

処理量

代謝物IN-00581(適用放射能11%)
 親化合物処理量:トリベヌロン-メチル30g a.s./ ha

PEC _(s)		単独処理	単独処理	複合処理	複合処理
		実測値 (μg/kg)	時間加重平均 (μg/kg)	実測値	時間加重平均
初期値		2.0	2.0	該当なし	該当なし
短期	24時間	2.0	2.0	該当なし	該当なし
	2日	2.0	2.0	該当なし	該当なし
	4日	2.0	2.0	該当なし	該当なし
長期	7日	2.0	2.0	該当なし	該当なし
	28日	1.9	2.0	該当なし	該当なし
	50日	1.7	1.9	該当なし	該当なし
	100日	1.5	1.8	該当なし	該当なし
安定期	5年	3.0	-	-	-

水中での分解経路及び速度(付録 IIA, 項目 7.2.1)

活性物質の加水分解及び関連代謝物(DT₅₀)(pH及び温度)‡

pH 5: 25°C: トリベヌロン-メチル DT ₅₀ <1日
代謝物 IN-L5296: 安定 IN-R9805: 安定 IN-D5803: DT ₅₀ 123日 IN-00581: 安定
pH 7: 25°C: トリベヌロン-メチル DT ₅₀ <15.8日
代謝物 IN-L5296: 安定 IN-R9805: 安定 IN-D5803: DT ₅₀ 8.1日 IN-00581: 安定
pH 9: 25°C: トリベヌロン-メチル 安定
代謝物 IN-L5296: 安定 IN-R9805: 安定 IN-D5803: DT ₅₀ 3日 IN-00581: 安定
活性物質及び関連代謝物の光分解‡
光分解に対し安定

活性物質及び関連代謝物の光分解‡

‡ 審査報告書草稿の付属書に記載される事項

生分解性‡ 分解	-DT ₅₀ 水中‡	易分解性ではない トリベヌロン-メチル 21~26 日(1 次, $r^2 > 0.8$, $n = 2$) IN-5296: 信頼できるデータなし IN-5119: 信頼できるデータなし IN-00581: 5.5 日(1 次, $r^2 > 0.8$, $n = 1$)
水中/堆積層	-DT ₉₀ 水中‡ -DT ₅₀ 系全体‡ -DT ₉₀ 系全体‡	トリベヌロン-メチル 69~86 日(1 次, $r^2 > 0.8$, $n = 2$) トリベヌロン -メチル 24~27 日(1 次, $r^2 > 0.8$, $n = 2$) IN-5296: 78日(1次, $r^2 > 0.8$, $n = 1$) IN-5119: 18~37日(1次, $r^2 > 0.8$, $n = 2$) IN-00581: 7.6 日(1 次, $r^2 > 0.8$, $n = 1$) トリベヌロン-メチル 81~88 日(1 次, $r^2 > 0.8$, $n = 2$)
無機化		フェニル標識された化合物の60~65% (135日, $n = 2$) トリアジン標識された化合物の2~18% (135日, $n = 2$)
非抽出性残留物		フェニル標識された化合物の最大16~26%($n = 2$) トリアジン標識された化合物の最大11~16% ($n = 2$)
水中/堆積系の分布 (活性物質)‡		トリベヌロン-メチル:処理された1つの系の堆積層において7日後に最大20%。
水中/堆積系の分布(代謝物)‡		L5296: 処理された1つの系の堆積層において56日後に最大86%。

PEC(表層水)(付録 IIIA, 項目 9.2.3)

算出方法	トリバヌロン-メチルのDT ₅₀ 26日に基づく1次速度論。				
処理量	トリバヌロン-メチル30g a.s./ ha				
混入の主要経路	スプレードリフトのみ(Rautmann, 距離1 m)				
PEC _(sw)	単独処理 実測値 (µg/L)	単独処理 時間加重平均 (µg/L)	複合処理 実測値	複合処理 時間加重平均	
初期値	0.28	-	該当なし	該当なし	
短期	24時間	0.27	0.28	該当なし	該当なし
	2日	0.26	0.27	該当なし	該当なし
	4日	0.25	0.26	該当なし	該当なし

‡ 審査報告書草稿の付属書に記載される事項

長期	7日	0.23	0.25	該当なし	該当なし
	14日	0.19	0.23	該当なし	該当なし
	21日	0.15	0.21	該当なし	該当なし
	28日	0.13	0.19	該当なし	該当なし
	42日	0.083	0.16	該当なし	該当なし

算出方法	代謝物の最大PECのみ、水中/堆積層系での最大量に基づく(IN-L5296 42%、IN-D511919%、IN-00581 32%、分子量補正)。土壌代謝物IN-A4098(土壌中最大13%)については、計算はFOCUS表層水シナリオStep 2に基づく。
処理量	親化合物処理量: トリバヌロン-メチル30g a.s./ ha
混入の主要経路	IN-L5296、IN-D5119、IN-00581はトリバヌロン-メチルのスプレードリフト後に生成。 IN-A4098はトリバヌロン-メチルの土壌分解後の流去水経由。

PEC_(sw)

代謝物	代謝物	代謝物	代謝物
IN-L5296	IN-D5119	IN-00581	IN-A4098
(μg/L)	(μg/L)	(μg/L)	(μg/L)
0.046	0.027	0.041	0.091

最大値

PEC(堆積層)

算出方法

初期値のみ、親化合物の最大量19%及び水中/堆積層系の堆積層部分でのIN-L5296の最大量86%に基づく。
 仮定: 対象作物から距離1 mにある0.3 mの深さの水系及び堆積層中19%の仮定を利用。0~5 cm堆積層での最高濃度(堆積層中の密度0.8g/cm³)。

処理量

トリバヌロン-メチル30g a.s./ ha

PEC_(sed)

単独処理 トリバヌロン-メチル 最大値 (mg/kg fw)	単独処理 IN-L5296 最大値 (mg/kg fw)	複合処理 実測値	複合処理 時間加重平均
0.4	0.7	適用されない	適用されない

最大値

‡ 審査報告書草稿の
 付属書に記載される事項

PEC(地下水)(付録 IIIA, 項目 9.2.1)

算出方法及び試験の型
 (たとえばモデル化、モニタリング、ライシメータ)

FOCUS-PRZM 地下水シェル (DuPont-7087) 及び
 FOCUS-PEARL地下水シェル(DuPont-7087)。

入力データは全体の平均吸着及び分解速度に基づく。
 親及び代謝物。分解データは標準温度及び湿度条件に
 修正した。

処理量

トリバヌロン-メチル30g a.s./ha、春季処理、作物による遮
 断15%

トリバヌロン-メチル15g a.s./ ha、秋季処理、作物による
 遮断15%

PEC(gw)

20年継続シミュレーションに基づいた80パーセントの通年平均濃度

μg/L	モデリングシナリオ
<0.01	すべての適切なFOCUS地下水シナリオ。 土壌中の親及び主要代謝物。 IN-L5296、IN-A4098(IN-00581)。

算出方法及び試験の型
(たとえばモデル化、モニタリング、ライシメータ)

FOCUS-PEARL地下水シェル(RMSシミュレーション)
入力データは、pH>7の土壌における吸着及び分解データ(1次速度論)に基づいた。分解データは標準の温度及び湿度条件に修正した。

処理量

トリベヌロン-メチル15g a.s./ ha、秋季処理、作物による遮断15%

PEC(gw)

20年継続シミュレーションに基づいた80パーセントの通年平均濃度

μg/L	モデリングシナリオ
0.16	Piacenza, Italy
0.33	Hamburg, Germany(PRZM)
0.29	Jokioinen, Finland(PRZM)
0.31	Okehampton, UK(PRZM)

算出方法及び試験の型
(たとえばモデル化、モニタリング、ライシメータ)

FOCUS-PELMO地下水シェル(RMSシミュレーション)
入力データはpH>7の土壌における吸着及び分解データ(1次速度論、温度及び湿度を修正)に基づいた。

処理量

トリベヌロン-メチル15g a.s./ ha、秋季処理、作物による遮断15%

PEC_(gw)親化合物

20年継続シミュレーションに基づいた80パーセントの通年平均濃度

μg/L	モデリングシナリオ
0.054	Châteaudun, France(PELMO)
0.38	Hamburg, Germany(PELMO)
0.43	Jokioinen, Finland(PELMO)
0.11	Kremsmünster, Austria(PELMO)
0.47	Piacenza (PELMO)
0.27	Okehampton, UK(PELMO)
0.062	Porto, Portugal(PELMO)
0.013	Sevilla, Spain(PELMO)
0.056	Thiva, Greece(PELMO)

PEC_(gw) IN-L5296

20年継続シミュレーションに基づいた80パーセントの通年平均濃度

μg/L	モデリングシナリオ
0.022	Châteaudun, France(PELMO)
0.061	Hamburg, Germany(PELMO)
0.062	Jokioinen, Finland(PELMO)
0.047	Kremsmünster, Austria(PELMO)
0.082	Piacenza (PELMO)
0.051	Okehampton, UK(PELMO)
0.002	Porto, Portugal(PELMO)
0.001	Sevilla, Spain(PELMO)
0.009	Thiva, Greece(PELMO)

PEC_(gw) IN-A4098

20年継続シミュレーションに基づいた80パーセントの通年平均濃度

μg/L	モデリングシナリオ
0.007	Châteaudun, France(PELMO)
0.011	Hamburg, Germany(PELMO)
0.018	Jokioinen, Finland(PELMO)
0.013	Kremsmünster, Austria(PELMO)
0.017	Piacenza (PELMO)
0.012	Okehampton, UK(PELMO)
0.001	Porto, Portugal(PELMO)
0.000	Sevilla, Spain(PELMO)
0.004	Thiva, Greece(PELMO)

PEC(gw) IN-00581

20年継続シミュレーションに基づいた80パーセントの通年平均濃度

μg/L	モデリングシナリオ
0.29	Châteaudun, France(PELMO)
0.19	Hamburg, Germany(PELMO)
0.22	Jokioinen, Finland(PELMO)
0.16	Kremsmünster, Austria(PELMO)
0.20	Piacenza (PELMO)
0.13	Okehampton, UK(PELMO)
0.13	Porto, Portugal(PELMO)
0.49	Sevilla, Spain(PELMO)
0.32	Thiva, Greece(PELMO)

空気中の運命及び動態(付録 IIA, 項目 7.2.2, 付録 III, 項目 9.3)

空気中での直接的な光分解‡

データなし、低揮発性のため要求されず

直接的な光変換の量子収率

データなし、直接的な光変換は起こらない

空気中での光化学的酸化による分解(DT₅₀)‡

トリベスロン-メチル: DT₅₀: 43.4時間(アトキンソン方法)。

揮発性‡

低蒸気圧のため揮発性は低いと予想される。

PEC(空気)

算出方法

なし

PEC(a)

最高濃度

無視できる

残留物定義(付録 IIA, 項目
7.3)

環境関連

土壌: トリベヌロン-メチルのみ、主要代謝物sIN-L5296、IN-A4048及びIN-00581に生態毒性効果がないため。

表層水及び堆積層: トリベヌロン-メチルのみ、主要代謝物IN-L5296、IN- D5119及びIN-00581に生態毒性効果がないため。

地下水: トリベヌロン-メチルのみ。代謝物なし、IN-00581(サッカリン)に毒性及び生態毒性効果がないため。

利用可能なモニタリングデータ(付録 IIA, 項目 7.4)

土壌(試験場所及び型)

利用可能なデータなし

表層水(試験場所及び型)

スウェーデン南部において用水路につながる河川水及び農業貯水池への表層流去水の流入での表層水モニタリング試験(Kreuger, 1998)では、トリベヌロン-メチルがで最も高い時間加重平均濃度で0.4 µg/L認められた。この地域の土壌は弱アルカリ性である。サンプルは1993年及び1994年の5月と6月の短期間に採取した。トリベヌロン-メチルは化合物を用いた期間から分析された30サンプルの87%検出された(LOD 0.01 µg/L)。

1998~2002年の間、サンプリングは4月/5月~10月/11月の期間に行われた。検出下限LODは、0.01~0.05 µg/Lの間で変動した。通知者によれば、2002年5月に1サンプルで0.016 µg/Lが検知された以外、LODを上回るトリベヌロン-メチルはこの5年間でいずれのサンプルでも検出されなかった。

要約すると、表層水モニタリング試験において、トリベヌロン-メチルは一般に散発的かつ低水準であった。

地下水(試験場所及び型)

利用可能なデータなし

空気(試験場所及び型)

利用可能なデータなし

‡ 審査報告書草稿の付属書に記載される事項

付録1.6：非標的種に関する効果（原文 p.46）

陸上の脊椎動物への影響(付録 IIA, 項目 8.1; 付録 IIIA, 項目 10.1及び10.3)

哺乳類への急性毒性‡	ラットの経口LD ₅₀ >5000 mg a.s/kg 体重
哺乳類への長期毒性	ラット2世代の生殖NOAEL 19 mg a.s./kg 体重/日
鳥類への急性毒性‡	LD ₅₀ > 2250 mg a.s./kg 体重
鳥類への食中毒‡	LC ₅₀ (コリンウズラ) > 974 mg a.s./kg 体重/日 LC ₅₀ (マガモ) > 2071 mg a.s./kg 体重/日
鳥類への生殖毒性‡	NOAEL(マガモ生殖) = 21 mg a.s/ kg 体重/日

陸上脊椎動物に対する毒性/暴露率(付録 IIIA, 項目 10.1)

処理量 (kg a.s./ha)	作物	カテゴリー (例: 肉食鳥類)	時間規模	TER	付録 VI トリガー
0.03	春穀物	小型草食性鳥類	急性	>1203	10
0.015	冬穀物	小型昆虫食性鳥類	急性	>2778	10
0.03	春穀物	小型草食性鳥類	短期	>974	10
0.015	冬穀物	小型昆虫食性鳥類	短期	>2164	10
0.03	春穀物	小型草食性鳥類	長期	40	5
0.015	冬穀物	小型昆虫食性鳥類	長期	46	5
0.03	春穀物	小型草食性哺乳類	急性	844	10
0.03	冬穀物	小型肉食性哺乳類	急性	38460	10
0.03	春穀物	小型草食性哺乳類	長期	11	5
0.03	冬穀物	小型肉食性哺乳類	長期	388	5

水生動植物の毒性データ(各群で最も敏感な種)(付録 IIA, 項目 8.2; 付録 IIIA, 項目 10.2)

群	試験物質	時間規模	評価項目	毒性 (mg a.s./L)
室内試験				
魚類に対する 急性毒性	トリバヌロン-メチル	96 時間	LC ₅₀ (ニジマス)	738
魚類に対する 慢性毒性	トリバヌロン-メチル	21 日	NOEC(ニジマス)	560*
無脊椎動物に 対する急性毒性	トリバヌロン-メチル	48 時間	LC ₅₀ (ミジンコ)	>894
無脊椎動物に 対する慢性毒性	トリバヌロン-メチル	21 日	NOEC(ミジンコ)	120
藻類に対する毒性	トリバヌロン-メチル	120 時間	ErC ₅₀ / EbC ₅₀ (<i>Selenastrum</i> 属)	0.11/0.021
水生植物に対する 毒性	トリバヌロン-メチル	14 日	EC ₅₀ <i>Lemna</i> 属 (葉状体数/バイオマス)	0.0043 0.0056
魚類に対する 急性毒性	トリバヌロン-メチル 75WG	96 時間	LC ₅₀ (ニジマス)	>120

群	試験物質	時間規模	評価項目	毒性 (mg a.s./L)
室内試験				
無脊椎動物に 対する急性毒性	トリバヌロン-メチル 75WG	48時間	EC ₅₀ (ミジンコ)	>120
藻類に対する毒性	トリバヌロン-メチル 75WG	72時間	ErC ₅₀ / EbC ₅₀ (<i>Selenastrum</i> 属)	0.050/0.017
水生植物に対する 毒性	トリバヌロン-メチル 75WG	14日	ErC ₅₀ / EbC ₅₀ <i>Lemna</i> 属 (葉状体数/バイオマス)	0.0025/0.0024
魚類に対する 急性毒性	IN-00581	96時間	LC ₅₀ (ニジマス)	>124
無脊椎動物に 対する急性毒性	IN-00581	48時間	EC ₅₀ (ミジンコ)	>118
藻類に対する 急性毒性	IN-00581	72時間	ErC ₅₀ / EbC ₅₀ (<i>Selenastrum</i> 属)	>10
急性毒性 (水生植物)	IN-00581	14日	ErC ₅₀ / EbC ₅₀ <i>Lemna</i> 属 (葉状体数/バイオマス)	5.5/>10
魚類に対する 急性毒性	IN-D5119	96時間	EC ₅₀ (ニジマス)	>115
無脊椎動物に 対する急性毒性	IN-D5119	48時間	EC ₅₀ (ミジンコ)	>120
藻類に対する 急性毒性	IN-D5119	72時間	ErC ₅₀ / EbC ₅₀ (<i>Selenastrum</i> 属)	>10
急性毒性 (水生植物)	IN-D5119	14日	EC ₅₀ <i>Lemna</i> 属 (生長速度/バイオマス)	6.2/4.7
魚類に対する 急性毒性	IN-L5296	96時間	LC ₅₀ (ニジマス)	>180
無脊椎動物に 対する急性毒性	IN-L5296	48時間	EC ₅₀ (ミジンコ)	>115
無脊椎動物に 対する慢性毒性	IN-L5296	21日	NOEC(ミジンコ)	49
藻類に対する毒性	IN-L5296	72時間	ErC ₅₀ / EbC ₅₀ (<i>Selenastrum</i> 属)	>10
毒性(水生植物)	IN-L5296	14日	ErC ₅₀ / EbC ₅₀ (<i>Lemna</i> 属)	>10
マイクロコスム又はメソコスム試験 要求されず				

最も敏感な水生生物に対する毒性/暴露率(付録 IIIA, 項目 10.2)

処理量 (kg a.s./ha)	作物	化合物	生物	時間 規模	距離 (m)	TER	付録VI トリガー
0.03	穀物	トリベヌロン-メチ ル	ニジマス	96時間	1	2630000	100
0.03	穀物	トリベヌロン-メチ ル	ニジマス	21 日	1	2000000	10
0.03	穀物	トリベヌロン-メチ ル	<i>Daphniamagna</i>	48時間	1	3190000	100
0.03	穀物	トリベヌロン-メチ ル	<i>Daphniamagna</i>	21日	1	429000	10
0.03	穀物	トリベヌロン-メチ ル	<i>S. capricornutum</i>	120時間	1	400	10
0.03	穀物	トリベヌロン-メチ ル	<i>Lemna gibba</i>	14日	1(2)	8.6(15)	10
0.03	穀物	トリベヌロン-メチ ル	<i>Lemna gibba</i>	14日	1(2)	8.9(16)	10
0.03	穀物	75WG IN-L5296	<i>Lemna gibba</i>	14日	1	>217000	10

‡ 審査報告書草稿の付属書に記載される事項

処理量 (kg a.s./ha)	作物	化合物	生物	時間 規模	距離 (m)	TER	付録VI トリガー
0.03	穀物	IN-00581	<i>Lemna gibba</i>	14日	1	134000	10
0.03	穀物	IN-D5119	<i>Lemna gibba</i>	14日	1	229000	10

生物濃縮

生物濃縮係数(BCF)‡	log Pow <3のため、データは要求されず
濃縮係数に対する付録VIトリガー	該当なし
クリアランス時間 (CT ₅₀)	該当なし
(CT ₉₀)	該当なし
浄化相14日後の生物における残留物水準(%)	該当なし

ミツバチへの影響(付録 IIA, 項目 8.3.1, 付録 IIIA, 項目 10.4)

急性経口毒性‡	LD ₅₀ (48時間) >9.1 µg a.s. /ハチ(工業用トリベヌロン-メチル)
急性接触毒性‡	LD ₅₀ (48時間) >98.4 µg a.s. /ハチ(工業用トリベヌロン-メチル)
急性経口毒性‡	LD ₅₀ (48時間) >186 µg a.s. /ハチ(トリベヌロン-メチル 75WG)
急性接触毒性‡	LD ₅₀ (48時間)>200 µg a.s./ハチ(トリベヌロン-メチル 75WG)

ミツバチに対するハザード比(付録 IIIA, 項目 10.4)

処理量 (kg a.s./ha)	作物	経路	ハザード指数	付録 VI トリガー
室内試験				
0.030 kg a.s./ha	穀物	経口摂取量	<3.3	50
0.030 kg a.s./ha	穀物	接触	<0.3	50
<u>野外又は半野外試験</u> 要求されず。				

他の節足動物への影響(付録 IIA, 項目 8.3.2, 付録 IIIA, 項目 10.5)‡

種	段階	試験 物質	用量 (kg a.s./ha)	評価項目	影響	付録 VI トリガー
室内試験						
<i>Typhlodromus pyri</i>	第1段階	トリベスロン・ メチル75WG	0.030	死亡率 (補正済)	-3.2%	30%
				繁殖率	7%低下	

‡ 審査報告書草稿の付属書に記載される事項

種	段階	試験物質	用量 (kg a.s./ha)	評価項目	影響	付録 VI トリガー
<i>Aphidius rhopalosiphi</i>	第1段階	トリベヌロン-メチル75WG	0.030	死亡率 (補正済) 繁殖率	14% 10% 上昇	30%
<i>Chrysoperla carnea</i>	第1段階	トリベヌロン-メチル75WG	0.030	死亡率 (補正済) 繁殖率	7.1% 1%低下	30%
<i>Poecilus cupreus</i>	第1段階	トリベヌロン-メチル75WG	0.030	死亡率 (補正済) 繁殖率	0% 10%上昇	30%
<p>野外又は半野外試験</p> <p>敏感な指標種である <i>Typhlodromus pyri</i> 及び <i>Aphidius rhopalosiphi</i> 及びさらに2種が第1段階での試験において悪影響を受けなかったため要求されず。</p>						

ミズへの影響(付録 IIA, 項目 8.4, 付録 IIIA, 項目 10.6)

急性毒性‡	EC ₅₀ >1000 mg/kg 乾燥土壌(トリベヌロン-メチル工業用)
生殖毒性‡	DT ₉₀ <90日のため要求されず
急性毒性	LC ₅₀ >1000 mg/kg 乾燥土壌(トリベヌロン-メチル75WG)
生殖毒性	単一有効成分及び土壌中での短い半減期のため要求されず(トリベヌロン-メチル75WG)
急性毒性‡	LC ₅₀ (14日)>1 mg/kg 土壌(IN-00581)
生殖毒性‡	NOEC 0.050 mg/kg 乾燥土壌(IN-00581)
急性毒性‡	LC ₅₀ (14日)>1000 mg/kg 乾燥土壌(IN-A4098)
生殖毒性‡	IN-L5296での試験により補う
急性毒性‡	LC ₅₀ (14日)>10 mg/kg 乾燥土壌(IN-L5296)
生殖毒性‡	NOEC 0.2 mg/kg 乾燥土壌(IN-L5296)

ミズに対する毒性/暴露率(付録 IIIA, 項目 10.6)

処理量 (kg a.s./ha)	作物	化合物	時間 規模	TER	付録VI トリガー
0.03	穀物	トリベヌロン-メチル	14日	>25000	10
0.03	穀物	トリベヌロン-メチル 75WG	14日	>19000	10
0.03	穀物	IN-00581(代謝物)	14日	>500	10
0.03	穀物	IN-A4098(代謝物)	14日	>500000	10
0.03	穀物	IN-L5296(代謝物)	14日	>10 00	10
0.03	穀物	IN-00581(代謝物)	56日	16.7	5
0.03	穀物	IN-L5296(代謝物)	56日	10.5	5

‡ 審査報告書草稿の付属書に記載される事項

土壌微生物への影響(付録 IIA, 項目 8.5, 付録 IIIA, 項目 10.7)

窒素無機沈着‡(DuPont4738)	< 25%効果(トリベヌロン-メチル75WG)
炭素無機沈着‡(DuPont4738)	< 25%効果(トリベヌロン-メチル75WG)
窒素無機化‡(DuPont1279)	< 25%効果(IN-L5296)*
炭素無機化‡(DuPont1279)	< 25%効果(IN-L5296)*
窒素無機沈着‡(DuPont9209)	< 25%効果(IN-00581)
炭素無機沈着‡(DuPont9209)	< 25%効果(IN-00581)

* IN-L5296及びIN-A4098対象とみなせるデータ。

他の土壌非顕微的微生物への影響(付録 IIA, 項目 8.x, 付録 IIIA, 項目 10.x)

<i>Folsomia candida</i>	NOEL 1.16 mg IN-L5296/kg 乾燥土壌(IN-L5296)
<i>Folsomia candida</i>	NOEL 100 MgIN-00581/kg 乾燥土壌(IN-00581)

土壌非顕微的微生物のための毒性/暴露率(付録 IIIA, 項目 10.x)

処理量 (kg a.s./ha)	作物	化合物	時間 規模	TER	付録VI トリガー
0.03	穀物	IN-L5296	28日	61	10
0.03	穀物	IN-00581	28日	33000	10

陸上植物への影響(付録 IIA, 項目 8.x, 付録 IIIA, 項目 10.x)

テンサイ、苗条乾燥重

EC ₅₀ 1.4 g s./ ha (トリバヌロン-メチル75WG)

陸上植物に対する毒性/暴露率(付録 IIIA, 項目10.6)

処理量 (g a.s./ha)	作物	化合物	距離	TER	付録 VI トリガー
30	穀物	トリバヌロン-メチル 75WG	1 m	1.7	-
30	穀物	トリバヌロン-メチル 75WG	5 m	7.8	-

‡ 審査報告書草稿の付属書に記載される事項

付属書2-評価項目一覧で使用される略語（原文 p.51）

ADI	一日摂取許容量
AOEL	作業者曝露許容量
ARfD	急性参照用量
a.s.	活性物質
bw	体重
CA	ケミカルアブストラクツ
CAS	化学情報検索サービス機関
CIPAC	国際農薬分析協議会
d	日
DAR	評価報告書草稿
DM	乾物
DT ₅₀	50%減少/散逸に要する期間
DT ₉₀	90%減少/散逸に要する期間
ε	モル吸光係数
EC ₅₀	有効濃度, 中央値
EEC	欧州経済共同体
EINECS	欧州既存商業化学物質リスト
ELINCS	欧州届出化学物質リスト
EMDI	推定最大一日摂取量
EU	欧州連合
FAO	国連食糧農業機関
FOCUS	農薬運命モデルの調整及びその利用のためのフォーラム
GAP	適正農業規範
GCPF	世界農薬工業連盟（以前はGIFAP）
GS	生長段階
h	時間
ha	ヘクタール
hL	ヘクトリットル
HPLC	高速液体クロマトグラフィー
	又は高圧液体クロマトグラフィー
ISO	国際標準化機構
IUPAC	国際純正・応用化学連合
Koc	有機炭素吸着指数
L	リットル
LC	液体クロマトグラフィー

LC-MS	液体クロマトグラフィー質量分光法
LC-MS-MS	多層質量分析による液体クロマトグラフィー
LC ₅₀	致死濃度、中央値
LD ₅₀	致死量、中央値
LOAEL	最低毒性量
LOD	検出限界
LOQ	定量(測定)限界
μg	マイクログラム
mN	ミリニュートン
MRL	最大残留基準値
MS	質量分析
NESTI	短期摂取推定値
NIR	近赤外(分光法)

nm	ナノメートル
NOAEL	無毒性量
NOEL	無作用量
PEC	予測環境濃度
PEC _A	空気中の予測環境濃度
PEC _S	土壌中の予測環境濃度
PEC _{SW}	表層水中の予測環境濃度
PEC _{GW}	地下水中の予測環境濃度
PHI	収穫前間隔
pKa	解離定数の負の対数(底10)
PPE	個人防護具
ppm	百万分率(10 ⁻⁶)
PPP	植物防疫製品
r ²	決定係数
STMR	管理試験中央値
TER	毒性暴露比
TMDI	理論最大一日摂取量
UV	紫外線
WHO	世界保健機関
WG	水和性粒剤
yr	年

トリベヌロンの毒性試験と結果の概要（評価書:EFSA 2004）

試験の種類	供試動物等	投与量	結果
急性毒性（経口）	ラット	トリベヌロン-メチル	LD ₅₀ >5000 mg/kg 体重
急性毒性（経皮）	ラット	トリベヌロン-メチル	LD ₅₀ >5000 mg/kg 体重
急性毒性（吸入）	ラット	トリベヌロン-メチル	LC ₅₀ >6mg/L
90 日間短期毒性（経口）	ラット	トリベヌロン-メチル	NOAEL/NOEL=100 ppm (7 mg/kg 体重/日);
1 年間短期毒性（経口）	雌イヌ	トリベヌロン-メチル	NOEL=250 ppm (8 mg/kg 体重/日)
28 日間短期毒性（経皮）	ウサギ	トリベヌロン-メチル	LOAEL =1000 mg/kg 体重/日; NOAEL は設定されず。
遺伝子突然変異試験	細菌及び哺乳類の細胞	トリベヌロン-メチル	陰性
染色体異常誘発能試験	ヒト末梢血リンパ球	トリベヌロン-メチル	陰性
不定期 DNA 合成試験	ヒト末梢血リンパ球	トリベヌロン-メチル	陰性
染色体異常試験	ラット及びマウス骨髄	トリベヌロン-メチル	陰性
1-及び 2 世代繁殖試験	ラット	トリベヌロン-メチル	生殖パラメーターに影響なし
多世代繁殖試験	ラット	トリベヌロン-メチル	NOAEL=20 mgkg ⁻¹ 体重 日 ⁻¹ 1 個体の死亡及び体重変化に基づく
発生毒性試験	ラット	トリベヌロン-メチル	催奇形性なし NOAEL=20 mgkg ⁻¹ 体重 日 ⁻¹ 死亡率及び体重変化に基づく
発生毒性試験	ウサギ	トリベヌロン-メチル	催奇形性なし 着床数の減少 NOAEL=20 mgkg ⁻¹ 体重 日 ⁻¹ 死亡率及び体重変化に基づく

試験の種類	供試動物等	投与量	結果
2年間長期毒性試験	ラット	トリベヌロン-メチル 及び複数の代謝物	雌のみで乳腺組織における腺癌、体重及び体重増加の減少（体重増加；雌；54%、雄；36%）、 両性において全身性非新生物の影響 影響はすべて最高用量投与のラットでのみ観察（約 55 mg/kg 体重/日） NOAEL/NOEL=25 ppm (1 mg/kg 体重/日)
癌原性試験	SD系ラット	トリベヌロン-メチル 及び複数の代謝物	発がんの可能性なし MTDを超過する1250 ppm (76 mg/kg体重/日) で乳腺癌増加 トリベヌロン-メチルが <i>in vitro</i> でエストロゲン受容体 への結合を示す
癌原性試験	マウス	トリベヌロン-メチル	発がん作用なし
癌原性試験	イヌ	トリベヌロン-メチル	発がん作用なし
生殖毒性試験	ラット	トリベヌロン-メチル	父系の毒性用量における児動物の体重減少（1個 体の死亡及び体重増加の減少） 90日かつ1世代のラット：NOAEL/ NOEL=100 ppm (7 mg/kg 体重/日)
発育毒性試験	ラット	トリベヌロン-メチル	胎児の体重減少、不完全な骨化及び非骨化部位を 伴う胎児、二裂の中央胸椎、尾椎、胸骨分節、剣状 及び恥骨を伴う胎児の増加 親世代の深刻な毒性用量による死亡数、体重減少 及び体重増加の減少 NOAEL/ NOEL=20 mg/kg 体重/日
発育毒性試験	ウサギ	トリベヌロン-メチル	流産及び赤色帯下の増加、奇形の増加、ならびに着 床の減少及び小型化 親世代の深刻な毒性用量による死亡数、体重減少 及び体重増加の減少 NOAEL/ NOEL=20 mg/kg 体重/日
90日間腫瘍機構試験	ラット	代謝物スルホンア ミドウレア (IN-B5685) 単回経口投与ある いは10回経口投 与	内分泌媒介による発がん機構又はホルモン経路は 確立されず 近似的致死量>11000 mg/kg 体重 10回経口投与ラットのNOAEL≥2200 mg/kg体重/ 日 健康状態に関し低毒性

略称

略称	正式名称(英語)	日本語訳
EC	European Commission	欧州委員会
EFSA	European Food Safety Authority	欧州食品安全機関
DAR	draft assessment report	評価報告書草稿
EU	European Union	欧州連合
g	gram	グラム
a.s.	active substance	活性物質
ha	hectare	ヘクタール
NOAEL	No Observed Adverse Effect Level	無毒性量
ppm	parts per million	百万分率
ADI	acceptable daily intake	一日摂取許容量
AOEL	acceptable operator exposure level	作業者曝露許容量
ARfD	acute reference dose	急性参照容量
PPE	Personal Protective Equipment	個人防護具
WG	water dispersible granule	水和性粒剤
GAP	Good agricultural practice	適正農業基準
LOQ	limit of quantitation	定量限界
PPR	the Scientific Panel on Plant Health, Plant Protection Products and their Residues	植物の健康、植物保護製品及び残留物についての科学委員会
rev	revision number	改訂番号
CIRCA	Communication & Information Resource Centre Administrator	通信及び情報資源センター管理局
ISO	International Organisation for Standardisation	国際標準化機構
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry	国際純正応用化学連合
FAO	Food and Agriculture Organisation of the United Nations	国際連合食糧農協機関
TC	technical material	工業材料
MS	Master of Science	理学修士
EPCO	European Pesticides Co-ordination	欧州農薬調整局
DT ₅₀	period required for 50 percent degradation / dissipation	50%減少/散逸に要する期間
DAR	draft assessment report	評価報告書草稿
LD ₅₀	50%Lethal Dose	50%致死量
mg	milligram	ミリグラム

略称	正式名称(英語)	日本語訳
kg	kilogram	キログラム
LC ₅₀	50%lethal concentration	50%致死濃度
L	litre	リットル
DNA	deoxyribonucleic acid	デオキシリボ核酸
MTD	Maximum Tolerated Dose	最大耐量
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development	経済協力開発機構
EEC	European Economic Community	欧州経済共同体
ECB	European Chemicals Bureau	欧州化学品局
WG	working group	作業部会
NOEL	No Observed Effect Level	最大無作用量
TRR	total radioactive residue	総残留放射能
LOAEL	Observed Adverse Effect Level	最低毒性量
MRL	maximum residue limit or level	最大残留許容量
TMDI	Theoretical Maximum Daily Intake	理論最大一日摂取量
EMDI	estimated maximum daily intake	推定最大一日摂取量
NESTI	National estimated Short Term Intake	短期摂取推定値
pH	potential Hydrogen	水素イオン指数
PEC	predicted environmental concentration	予測環境濃度
DT ₉₀	period required for 90 percent degradation / dissipation	90%減少/散逸に要する期間
K _{oc}	organic carbon adsorption coefficient	有機炭素吸着定数
TLC	Thin Layer Chromatography	薄相クロマトグラフィー
MS	mass spectrometry	質量分析
FOCUS	Forum for the Co-ordination of Pesticide Fate Models and their Use	農薬運命モデルの調整及びその利用のためのフォーラム
SW	surface water	表層水
PRZM	Pesticide Root Zone Model	根圏農薬モデル
PEARL	Pesticide Emission Assessment at Regional and Local Scales	局所規模の農薬排出評価
PELMO	Pesticide Leaching Model	農薬溶出モデル
SANCO	Direction générale Santé et protection des consommateurs	健康・消費者保護総局
Pow	partition coefficient Octanol / Water	オクタノール/水分配係数
m	metre	メートル
TER	toxicity exposure ratio	毒性暴露比

略称	正式名称(英語)	日本語訳
PECSW	predicted environmental concentration in surface water	表層水中の予測環境濃度
HQ	Hazard Quotient	ハザード比
μg	microgram	マイクログラム
CA	Chemical Abstracts	ケミカルアブストラクツ
CIPAC	Collaborative International Pesticides Analytical Council Limited	国際農薬分析協議会
CAS	Chemical Abstracts Service	化学情報検索サービス機関
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances	欧州既存商業化学物質リスト
ELINCS	European List of New Chemical Substances	欧州届出化学物質リスト
mN	milli-Newton	ミリニュートン
Pa	Pascal	パスカル
mol	mol	モル
pKa	negative logarithm (to the base 10) of the dissociation constant	解離定数の負の対数(底 10)
UV	ultraviolet	紫外線
VIS	Visible	可視光線
ε	decadic molar extinction coefficient	モル吸光係数
hL	hectolitre	ヘクトリットル
GS	growth stage	生長段階
PHI	pre-harvest interval	収穫前期間
WP	wettable powder	水和剤
EC	emulsifiable concentrate	乳剤
GR	granular formulation	粒剤
GCPF	Global Crop Protection Federation	地球作物保護連盟
GIFAP	International Group of National Associations of Manufacturers of Agrochemical Products	国際農薬工業連盟
BBCH	Biologische Bundesanstalt, Bundessortenamt et CHEmische Industrie	農業及び森林に関する連邦生物学研究所、作物植物変種及び化学工業に関する連邦事務所
ISBN	International Standard Book Number	国際標準図書番号
HPLC	high-performance liquid chromatography	高速液体クロマトグラフィー
NIR	Near-Infrared-(Spectroscopy)	近赤外(分光法)

略称	正式名称(英語)	日本語訳
LC/MS	liquid chromatography-mass spectrometry	液体クロマトグラフィー質量分光法
LC/MS/MS	liquid chromatography with tandem mass spectrometry	多層質量分析による液体クロマトグラフィー
M&K	Maximization test	マキシマイゼーション法
SD	Sprague-Dawley	スプラグドローリー
UK	United Kingdom	英国
POEM	Predictive Operator Exposure Model	農薬取扱時の作業員暴露モデル
DM	dry matter	乾物
STMR	supervised trials median residue	管理試験中央値
r ²	coefficient of determination	決定係数
lab	laboratory test	室内試験
Kf	fugacity expressed equilibrium constant	フガシティーで表した平衡定数
Kd	dissociation constant	解離定数
PEC _s	predicted environmental concentration in soil	土壌中の予測環境濃度
PEC _{GW}	predicted environmental concentration in ground water	地下水中の予測環境濃度
cm	centimetre	センチメートル
PEC _{Sed}	predicted environmental concentration in sediment	堆積層中の予測環境濃度
fw	fresh weight	生体重
RMS	root-mean-square	二乗平均平方根
PEC _a	predicted environmental concentration in air	空気中の予測環境濃度
LOD	limit of detection	検出限界
ErC ₅₀	relative growth at 72 hour values	72時間比成長値
EbC ₅₀	EC50 values of biomass	バイオマスの半数影響濃度値
EC ₅₀	50%effective concentration	半数影響濃度
BCF	bioconcentration factor	生物濃縮係数
CT ₅₀	50% Clearance time	50%クリアランス時間
CT ₉₀	90% Clearance time	90%クリアランス時間

