

# 農薬取締法に基づく登録保留基準について

平成18年4月

環境省水・大気環境局農薬環境管理室

## 農薬取締法の体系と農薬登録保留基準について

### 農薬取締法の体系

規制段階	環境省所管	農林水産省所管
	特定農薬の指定 <sup>(注1)</sup>	
登 録	登録保留基準 4) 作物残留に係るもの 5) 土壌残留に係るもの 6) 水産動植物の被害防止に係るもの 7) 水質汚濁に係るもの	登録申請  登録検査（書類及び農薬見本の検査）  次のいずれかに該当する場合は登録保留 農薬登録検査項目 1) 申請書に虚偽の記載があるとき 2) 農作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恐れがあるとき 4) ~ 7) は環境大臣が定める基準 <u>こととなっている</u>  8) ~ 10) 略  申請事項の訂正又は品質改良の指示 ↓ 登録（登録票の交付） 登録申請の却下 職権による適用病虫害の範囲等の変更の登録及び登録の取り消し
販 売		農薬の表示、販売の禁止 <sup>(注2)</sup> 等
使 用	水質汚濁性農薬の指定 (政令指定)	
	農薬の使用者が遵守すべき農薬使用基準の設定	

(注1) 「その原料に照らし農作物等、人畜及び水産動植物に害を及ぼす恐れがないことが明らかなもの」として農林水産大臣及び環境大臣が指定する農薬（特定農薬）は、登録が不要とされている。

(注2) 農薬取締法第9条第2項の規定に基づき販売が禁止された農薬は、同法第11条に基づき使用も禁止される。

## 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日付け農告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。

土壌残留に係る基準は全ての農薬に共通の基準が設定されているが、水産動植物の被害防止及び水質汚濁に係るものは個別農薬ごとに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 - 法第3条第1項第4号

従来、以下のとおり規定されていた。

食品衛生法の食品規格に適合しない場合

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)

設定農薬数 377農薬(平成18年4月18日現在)

なお、平成15年7月以降、農薬の登録と同時に食品規格が定められる運用が開始され、の基準を設定する必要がなくなった。さらに、平成18年5月29日より、食品衛生法の食品規格において、いわゆるポジティブリスト制度が導入されることから、今般、上記 の個別農薬について環境大臣が定める基準を廃止することとしたところ。

**(2) 土壌残留に係る農薬登録保留基準 - 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及び容器内試験で1年以上の場合等

なお、本基準は平成17年8月に改正され、平成18年8月に施行される予定

**(3) 水産動植物の被害防止に係る登録保留基準 - 法第3条第1項第6号**

公共用水域における環境中予測濃度が魚類、甲殻類及び藻類に対する毒性試験結果に基づき環境大臣が定める基準値に適合しない場合

**(4) 水質汚濁に係る農薬登録保留基準 - 法第3条第1項第7号**

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

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)

設定農薬数 133農薬(平成18年4月1日現在)

なお、本基準は平成17年8月に改正され、平成18年8月に施行される予定

# 水産動植物の被害防止に係る登録保留基準の改定について

## 従前の基準

水田で使用される農薬であって以下の要件のすべてを満たす場合に登録は保留される

(a) 10a 当たりの有効成分投下量 0.1kgの場合  
コイに対する 4 8 時間の半数致死濃度 (LC<sub>50</sub>) が0.1ppm以下

(b) 10a 当たりの有効成分投下量 > 0.1kgの場合  
コイに対する 4 8 時間のLC<sub>50</sub> (ppm)

$$\frac{\text{LC}_{50} \text{ (ppm)}}{\text{10a 当たりの有効成分投下量 (kg)}} \leq 1$$

コイに対する毒性の消失日数 (注) がその通常の使用に近い条件下における試験において 7 日以上であること。

注：コイに対する毒性がコイの致死レベル以下に達する日数

# 水産動植物の被害防止に係る登録保留基準の改正概要

第2次環境基本計画を踏まえ、持続可能な社会の構築を実現する上で、従来の対応に加え農薬の環境リスクの評価・管理制度の中に生態系の保全を視野に入れた取組を強化することが重要。

従前

## 登録保留基準

コイの半数致死濃度(48時間)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)



## 課題

- ・試験生物はコイのみのため生態系保全の視点が不十分
- ・毒性評価のみで環境中での曝露量が考慮されていないためリスク評価として不十分
- ・畑地等で使用される農薬が適用外であるため農薬全体としてのリスク管理が不十分等

改正

昭和46年3月農林水産省告示346号(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)(平成15年3月28日改正、平成17年4月1日施行)

期待される効果

改正後

- ・生態系保全の観点から、魚類のみならず藻類、甲殻類を評価対象に追加
- ・毒性評価のみならず、曝露評価を追加(環境中予測濃度(PEC)と急性影響濃度(AEC)とを比較することによりリスクを評価)

・畑地等で使用される農薬についても適用

## 登録保留基準

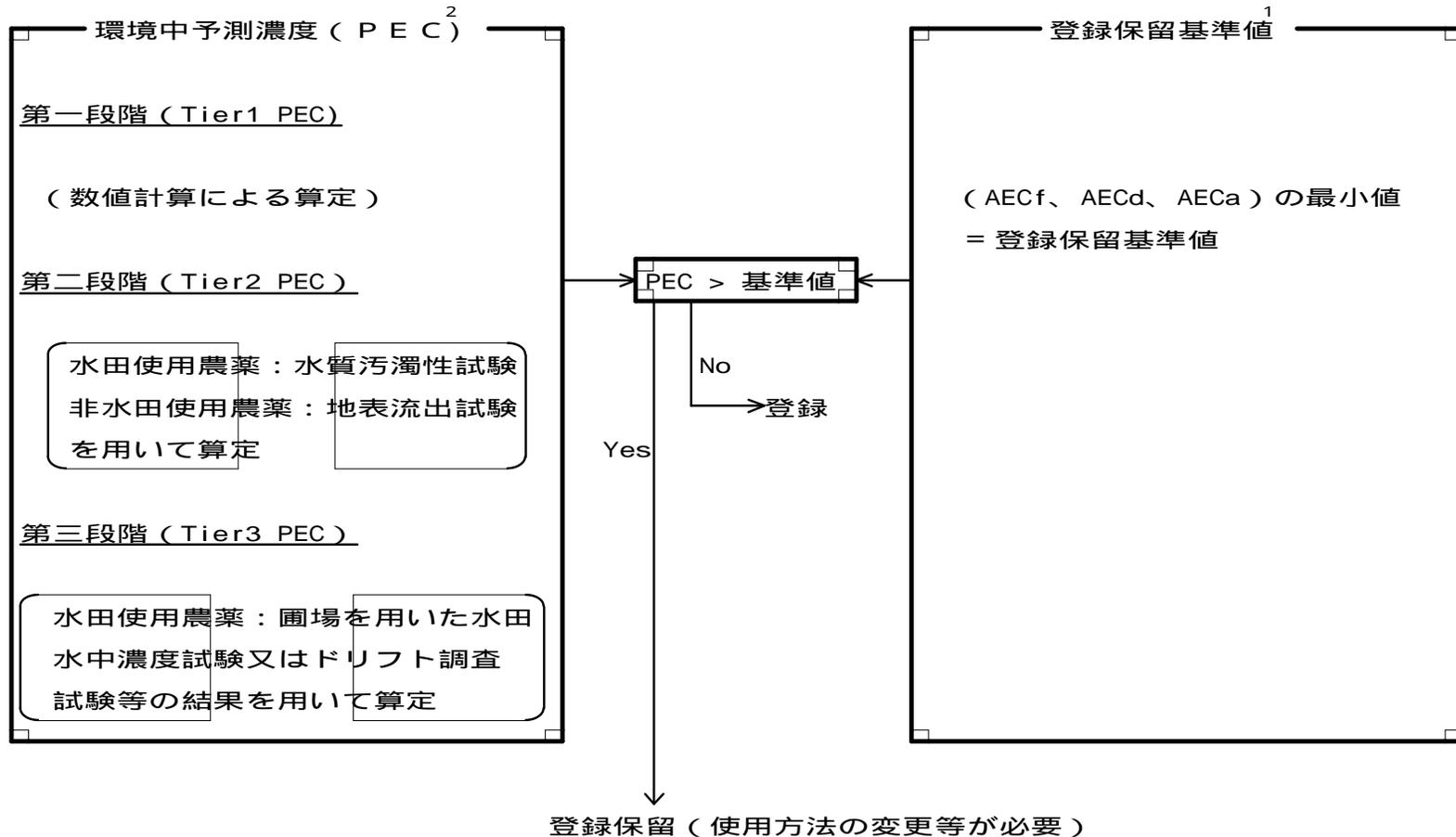
リスク評価の結果、PECがAECを上回る場合には登録保留



農薬による環境リスクの低減

かけがえのない生態系の保全

## 改正登録保留基準の仕組み



1 AECf =  $96\text{hr} - \text{LC}_{50} \times 1/10 (1 \sim 1/10)$  【試験生物：ヒメダカ又はコイ】

AECd =  $48\text{hr} - \text{EC}_{50} \times 1/10 (1 \sim 1/10)$  【試験生物：オオミジンコ】

AECa =  $72\text{hr} - \text{EC}_{50} \times 1$  【試験生物：緑藻】

登録保留基準値の策定に当たっては、さらに、より実環境に近い試験系による試験方法で国際整合がとれたものを導入

2 既登録農薬についてはPECに代えて環境モニタリング調査の結果も活用可

## PEC算定に用いる環境モデルの概念

面積100 km<sup>2</sup>のモデル流域

圃場群(水田:500 ha、畑地:750 ha)を配置

河川面積 2.0 km<sup>2</sup>(6割本川、4割支川)

本川流量 原則3 m<sup>3</sup>/s(降雨増水時11 m<sup>3</sup>/s)

支川流量 1 m<sup>3</sup>/s

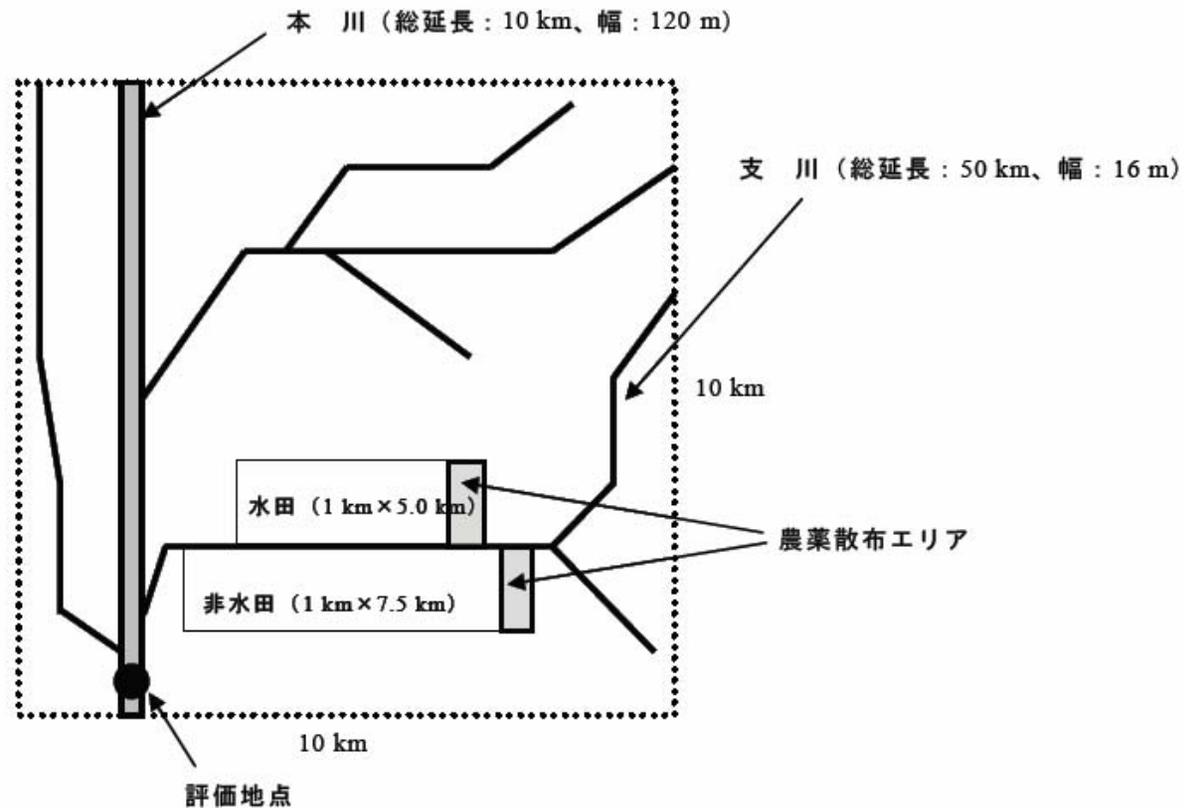
農薬の普及率

・水田使用農薬で10%

・畑地使用農薬で5%

農薬散布期間5日

(航空防除の場合は1日)



## PECの算定方法

[ 水田使用農薬第1段階 河川予測濃度 ]

$$= (\text{最大地表流出量} + \text{河川ドリフト量} + \text{排水路ドリフト量}) / (\text{平均河川流量} \times \text{毒性試験期間})$$

[ 水田使用農薬第2・第3段階 河川予測濃度 ]

$$= (\text{水田水尻からの最大流出量} + \text{畦畔浸透による最大流出量} + \text{河川ドリフト量} + \text{排水路ドリフト量} - \text{支川河川底質への吸着量}) / (\text{平均河川流量} \times \text{毒性試験期間})$$

[ 非水田使用農薬第1・第2段階 河川予測濃度 ]

$$= (\text{最大地表流出量}) / (\text{増水時河川流量} \times \text{毒性試験期間}) \text{ 又は}$$
$$(\text{河川ドリフト量}) / (\text{平均河川流量} \times \text{毒性試験期間}) \text{ のいずれか大きい方}$$

既登録農薬については、PECに代えて環境モニタリング調査の結果も活用可。

## 農薬の環境中予測濃度評価のための根拠データ及び試験法

環境中予測濃度(PEC)の算定において用いられるパラメータ(地表流出量及びドリフト量)は、第1段階においては、規定の数値を用いるが、第2、第3段階においては、試験圃場又は実圃場における試験により求めることとしている。

表．段階的評価におけるPEC算出の根拠データ

暴露経路	使用場面	第1段階	第2段階	第3段階
表面流出 (Runoff)	水田	数値計算	水質汚濁性試験	水田圃場試験
	非水田	一定値(0.02%)	地表流出試験	-
河川への ドリフト	水田(地上防除)	ドリフト表	同左	水田圃場試験
	非水田(地上防除)	ドリフト表	圃場試験	-
	航空防除	ドリフト表	同左	同左
排水路への ドリフト (水田のみ)	地上防除	ドリフト表	同左	同左
	航空防除	一定値(100%)	同左	同左

## より実環境に近い試験系による毒性試験法の導入

水産動植物に対する毒性試験法に関して、標準的に実施される急性影響試験(魚類急性影響試験、ミジンコ類急性遊泳阻害試験、藻類生長阻害試験)に加え、より実環境に近い試験系による試験法として、新たに、以下の3種の評価・試験法を導入することとした。

農薬登録申請者は、申請農薬の水産動植物に対するリスクが大きいと認められる場合、任意に必要な試験法を選択して実施できることとした。

### (1)追加生物種の試験(生物種間の感受性差評価)

#### 1)魚類

##### 【試験法】

標準試験種(コイ又はヒメダカ)に加え、その他OECD/TG203推奨種(ニジマス、ブルーギル、ファットヘッドミノー、ゼブラフィッシュ、グッピー)から任意に選択して試験

##### 【評価法】

標準試験種を含めて最小の急性毒性値に、不確実係数(UF)を、原則として、以下のとおり適用し、当該分類群の急性影響濃度とする。

7種(3上目5目5科)の生物種試験が行われた場合はUF=2とする。

3種(3上目3目3科)以上の生物種試験が行われた場合はUF=4とする。

その他の場合はUF=10とする。

## 2) 甲殻類等

### 【試験法】

標準試験種(ミジンコ)に加え、ヌマエビ又はヌカエビ、ヨコエビ、ユスリカ幼虫から任意に選択して試験

### 【評価法】

標準試験種を含めて最小の急性毒性値に、不確実係数(UF)を、原則として、以下のとおり適用し、当該分類群の急性影響濃度とする。

4種の試験が行われた場合はUF=3とする。

3種の試験が行われた場合はUF=4とする。

その他の場合はUF=10とする。

## (2)異なる成長段階での試験(異なる成長段階の感受性差評価)

### 1) 魚類

#### 【試験法】

標準試験種(コイ又はヒメダカ)仔魚(ふ化後24時間以内齢)を用いた96時間急性毒性試験

#### 【評価法】

仔魚と標準試験魚の急性毒性値のうち小さい方の値を、標準試験種における急性毒性値に読み替えて評価

## 2) 甲殻類

### 【試験法】

標準試験種(ミジンコ) 7日齢成体を用いた48時間急性毒性試験

### 【評価法】

成体と標準試験生物(幼生)の急性毒性値の幾何平均値を、標準試験種における急性毒性値に読み替えて評価(長期間の暴露が懸念される場合には幼生の急性毒性値を採用)

## (3) フミン酸を含む水での試験(環境中共存有機物質の影響評価)

### 【試験法】

標準試験種(魚類の場合はコイ又はヒメダカ、甲殻類の場合はミジンコ)を用いたフミン酸を添加した系における急性毒性試験

### 【評価法】

全有機炭素濃度(TOC) 1.5mg/l(我が国の主要河川における平均TOC濃度)における急性毒性値と標準試験により求められた急性毒性値の比を毒性補正係数とし、他の試験から算定された標準試験種の急性影響濃度に当該係数を適用して補正

# 水質汚濁に係る登録保留基準の設定方法について

登録保留基準値は原則的には以下のように定められる。

## 1. 農薬の安全性評価

(1) 各種の毒性試験結果に基づき ADI (Acceptable Daily Intake ; その農薬を一生涯摂取し続けたとしても影響が起こらないような1日当りの摂取量) が求められる。

ADIは「体重1 kgにつき ADI (mg) までは摂取しても影響はない」という形で示される。

(2) 作物残留や水質汚濁の登録保留基準値は、食物や飲料水からの農薬の摂取量の合計が、ADI に 国民の平均体重(平成10～12年国民栄養調査; 53.3 kg) を乗じた国民1人1日当たりの摂取許容量を超えないように設定している。

## 2. 飲料水からの農薬の摂取量の見積もりと安全性評価 (水質汚濁に係る登録保留基準値の設定)

- (1) 農作物からの農薬の摂取量の上限はADI×体重の80%としているため、飲料水その他からの農薬の摂取量がADI×体重の20%までであれば、食品からの摂取量と合わせて1日当たりの農薬の摂取許容量を越えることがないこととなる。そこで、飲料水からの摂取許容量をADI×体重の10%として基準値原案を設定する。具体的には、国民1人の1日の飲水量を2L、田面水(水田の水)が河川等に流入するときに10倍に希釈されるものと仮定し、田面水中の農薬の許容濃度を逆算して基準値原案を設定する。
- (2) 次に実際に農薬が使用されたときに、基準値原案を超えることがないかを確認する。農薬を実際に使用される条件で水田に散布して水質残留試験を行い、水中濃度を実測する。この実測値を数理モデルにあてはめ、150日間の水田水中の平均濃度を算出する。この平均濃度が基準値原案を超えていないことを確認して基準値を決定する。

$$\text{基準値} = \text{ADI} \times \text{国民の平均体重} \times 0.1 (\text{配分係数}) / 2\text{L} \times 10 (\text{希釈倍率})$$

## 3. 水質汚濁に係る登録保留基準値の改定について

POPs条約等の動向を踏まえ、より適切なリスク管理を行っていくため、水質汚濁に係る登録保留基準は、生物濃縮性の観点を取り入れる等の改正を平成17年8月に行い、平成18年8月に施行される予定。