

(参考資料) カナダにおけるエチレン登録の現状

PMRA (農薬管理規制局)による資料

2001年10月5日

申請規則決定書(案) PRDD2001-04

エチレン(商品名 Eco Sprout Guard)

活性物質エチレン、Eco Sprout Guard TGAI および Eco Sprout Guard EP(2-100%圧縮ガスシリンダー)は、加工用貯蔵”Russet Burbank”ジャガイモの萌芽抑制に使用するために、PCP 規則の第 13 条のもとに登録が提案される。

登録申請書には、データの要約とこの製品の完全登録のための理論的根拠が示されている。PMRA(農薬管理規制局)は、この書類の提出日付から45日以内にこの提案について文書でコメントする予定である。下記に示した住所に Publications Coordinators に対して意見を期待している。

はじめに

PMRA (農薬管理規制局)は、Eco Sprout Guard TGAI (エチレン)とその商品 Eco Sprout Guard EP (Praxian 会社によって製造、McCain Foods 会社によって販売)の登録出願書を審査する。

Eco Sprout Guard EP は、2-100%圧縮ガスシリンダー状容器、加工用貯蔵ジャガイモでの萌芽抑制のための代替農薬として実験された。エチレンは、自然環境ではどこにでも存在する自然植物ホルモンである。エチレンは毒性がなく、高濃度(大気中 80-90%)では臨床用の麻酔剤として使用された歴史がある。4ppm の濃度のエチレンは、頂芽優性を抑えることによりジャガイモ塊茎の萌芽を抑制する。エチレンを処理したジャガイモのエチレンレベルとその主要代謝産物は、無処理のものと同じである。

PMRI は、PCP Regulations(害虫駆除製剤規則)の第9条の規定に従って提出案件の評価を行い、第 18.b 条によって Eco Sprout Guard TGAI (エチレン)およびその最終商品 Eco Sprout Guard EP の安全性、利点、価値について決定を下した。当局は、表示に基づいた Eco Sprout Guard TGAI (エチレン)およびその最終商品 Eco Sprout Guard の使用が、PCP 規則の第 18.c 条に合致してメリットと価値があり、第 18d 条によって危害の認容できない危険性も引き起こさないと結論した。それ故に、上記に概略した事項に基づき、Eco Sprout Guard TGAI(エチレン)およびその最終産物 Eco Sprout Guard EPの使用について、PCP 規則の第 13 条によって完全登録を提案する。

PMRAは、この商品の完全登録を取得するための提案を行っている。この製品が提案された規則決定に関係機関が加わるための機会を与えるために、PMRA は、この提出日付から45日以内に この申請書について文書によってコメントを受理する予定である。

目 次

- 1 活性物質、特性および使用
 - 1、活性物質の同定とそれを含む製剤
 - 2、活性物質と最終用途製品の物理化学的性質
 - 3、使用詳細
- 2 分析方法
 - 1、工場における活性物質の分析方法
 - 2、製剤の分析方法
- 3 ヒトと動物に対する影響
 - 1、総合的な毒性についての要約
 - 2、1日当たりの許容摂取量の決定
 - 3、急性参照用量
 - 4、毒性エンドポイント選抜: 業務従事者および第三者危険評価
 - 5、活性物質またはその不純物暴露によって生じるヒトと動物の健康に対する影響
 - (1) オペレーターの暴露評価
 - (2) 第三者
 - (3) 作業者
- 4 残留
- 5 環境における運命と性質
 - 1、環境に関係のある物理化学的性質
- 6 非標的種に対する影響
- 7 有効性
 - 1、効果
 - 2、処理した植物生産物における望ましくないまたは偶然の副作用
 - 3、望ましくないまたは偶然の副作用の観察
 - 4、経済性
 - 5、持続性
 - 6、結論
- 8 毒性物質管理方針
- 9 申請規則決定 (PRD)

1 活性物質、特性および使用

1.1 活性物質の同定とそれを含む製剤

活性物質:エチレン

機能:萌芽抑制

化学名:

1、 国際純正応用化学連合、エチレン

2、 化学情報検索サービス機関 (CAS)、エチレン

CAS 番号:74-85-1

分子式:C₂H₄

分子量:28.06

構造式:CH₂=CH₂

純度:純粋エチレンガス、100%

毒性、環境、その他意味のある関連不純物の同定:製品は最大 0.1%以下の1酸化炭素を含む。毒性関連不純物は、下記に示す。(省略)

1.2 活性物質の物理化学的性質と最終用途製品

工業製品:Eco Sprout Guard TGAI

特性	結果	コメント
色と物理的状況	無色で圧縮ガス	
匂い	甘い	
融点/範囲	なし	
沸点/範囲	マイナス 103 C	
比重	0.978 (0 C) (大気=1)	
蒸気密度 (g/mL)	0.00126 (0 C)	
紫外線/可視スペクトル	波長>300nm, UV 吸収なし	光分解は可能性がない
溶解性(20C)	わずか	
オクタノール/水分配係数(K_{ow})	$\log K_{ow}=1.16$	生物濃縮は可能性がない
解離定数	解離しない	
安定性(温度、金属)	引火点はマイナス 136 C 圧縮状態では衝撃と高温はさける;酸化物、ハロゲン、酸、塩化アルミニウムおよびハロカーボンとは不親和性である	

最終用途製品:Eco Sprout Guard EP

特性	結果
色	無色
匂い	甘い
物理的状態	ガス
製剤のタイプ	圧縮ガス
保証	2-100%, 公称
製剤	生産物はどのような EPA List 1 製剤や TSMP-1 物質として知られている製剤も含まない。
容器材料と表示	圧縮ガスシリンダー容器
酸化および還元作用	酸化物、ハロゲン、酸、塩化アルミニウムおよびハロカーボンとは不親和性である
貯蔵安定性	シリンダー状容器で貯蔵する場合は安定である。
爆発性	自然では塩素を含む日光のもとでは爆発性である。大気と酸化剤と爆発性混合の型になっている。熱を火災によって容器が破裂することがある。容器に対する衝撃を防ぐこと。

1.2 使用詳細

エチレンは成長調節剤である。ジャガイモ塊茎では、エチレンは収穫後の休眠期間を短縮させ、時に早期萌芽を生じるが、しかし頂芽優性を抑制することによって萌芽伸長を阻害する。

Eco Sprout Guard EP は、2-100%エチレンの圧縮円筒型容器に充填され、貯蔵中の加工用ジャガイモ”Russet Burbank”の使用に適用される。Eco Sprout Guard EP は、4ppm のエチレン濃度に調節できる貯蔵施設の循環換気システムに連続処理される。

2 分析方法

2.1 工場における活性物質の分析方法

活性は、2種のガスグロマトグラフィー法によって測定された。

2.2 製剤の分析方法

活性は2種のガスグロマトグラフィー法によって測定された。

3 ヒトと動物に対する影響

3.1 総合的な毒性についての要約

エチレンは、すべての植物組織から生産されるガス状の化学物質として自然に存在し、植物成長調節作用として機能する。エチレンはまたヒトおよび家畜の内生の化学物質として自然に存在し、未暴露のラットやヒトによって吐き出された大気中からも検出される。ヒトや家畜のもつ内生エチレンの発生源は、不飽和脂肪の過酸化、フリーのメチオニンの酸化、ヘモグロビンのヘミンの酸化および腸内細菌の代謝などが考えられる。ヒトでは、内生生産から生じる血液中のエチレン濃度は、約 0.097 nmol/L である。

環境条件のもとでは、エチレンはガス状である。そのためエチレンによるヒトへの汚染のルートは吸入による。高濃度のエチレン(酸素中 80-90%まで)は、臨床的な麻酔剤として使用された歴史的な経緯があるが、ほとんど合併毒性はないとされている。酸素中に 90%エチレンが含まれると、20-30 分以内に完全に麻酔がかかる。麻酔剤としてのエチレンは、吸入に安全性が高く、回復性が早いことから、エーテルより利点が多いとされている。エチレンはカナダでは、大気中に高濃度で存在すると酸素濃度を低下させるため窒息剤として分類されている。

エチレンの摂取、発散および代謝は、一時速度式によって表現することができる。体内へのエチレンの摂取は、血液中では低溶解性のために低い。ラットでは、摂取されたエチレンの 15-17%が肺胞血液に達すると算出されている。ヒトでは、21%のエチレンが肺胞血液に達する(生理的毒性カイネテックシステムを用いて)。密閉条件では、50 ppm の濃度のエチレンをヒトの体内に取り込ませると、150L/H の割合で約 5.6%のエチレンが肺胞血液中に達し、94.4%が血液システムを通じて全身に利用されずに排出される。定常状態では、ヒトで算出された肺胞保持割合は、約 2-3%である。血液中ではガス溶解性が低いため、エチレンは敏速に排泄され、体内には蓄積されない。内部また外部から供給されたエチレンは、ラット、マウス、ヒトにおいても生体内で酸化エチレンに代謝される。健全なヒトでの実験から、吸収された約 2-3%のエチレンは酸化エチレンに代謝されるが、それに対して 98%のエチレンは変化せず放出される。またエチレンの代謝は混合機能オキシダーゼ系の誘導因子によって活性化されるというデータもある。

マウスを用いた暴露実験から、エチレンは低急性毒性であるとされている。圧縮ガスに接触すると、皮膚、目の霜、やけどなどいくつかの急性的な危険がある。Sprague-Dawley ラットを用いた摂取実験では、10000 ppm 摂取(試験中最高濃度)でも毒性の影響は認められなかった。Fischer 344 ラットを用いた慢性毒性/発がん性吸入実験では、エチレン濃度 3000 ppm(試験中の最高濃度)でも、処理区における有意な違いや発がん性の証拠は観察されなかった。重要な証拠はエチレンが遺伝毒性でないことである。ヒトと動物実験からエチレンは発がん性がないとされている。総括すると、エチレンは、ヒトに対する発がん性としては分類されていない(IARC 国際癌研究機関の分類、グループ3)。エチレンは、NTP(国家毒性プログラム)および OSHA (職業安全衛生管理局)でも発がん物質としてリストされていない。

エチレンの毒性について重要なことは、基本的にはその代謝産物、特に初期代謝産物である酸化エチレンとの関係である。酸化エチレンは直接アルキル化剤である。それは多くの生体内、生体外実験例から遺伝毒性があり、マウスやラットに発がん性があるとされている。マウス肺がん生物検定(70ppm)と標準2年間マウスとラット生物検定(100ppm 濃度)から陽性の結果を得ている。これらの実験に基づき、IARC(IRAC 分類、グループ1)とNTP(発ガン物質報告, 9版、“既知の発がん物質“)は、酸化エチレンがヒトに対して発がん性であると分類している。しかしながら、文献上では、ラットを用いた密閉容器内吸入実験、1000 および 40ppm エチレンの暴露は、それぞれ 5.6 および 1ppm の酸化エチレンに匹敵する。この暴露結果をすでに得られた酸化エチレンに対するラットガン誘因結果と加味して考えると、酸化エチレンが発がん性を示す推定値、5.6 ppm は、発ガン発生率2%を超えるレベルに至っていない。そのような低い酸化エチレン暴露(5.6ppm)から生じる酸化エチレンの身体負荷量(体内蓄積物)は、エチレンを暴露したラットにおいて発ガン性を誘因するにはあまりにも低すぎると結論された。また、文献上では、約 1000ppm のエチレン濃度は、すでにエチレンの Vmax に達している。すなわち、より高い濃度のエチレン暴露は、必ずしも高濃度の酸化エチレンへの変換を伴っていないことを意味している。文献によると、エチレンの濃度に関わらず、統計的に有意な発がん性を示す数値を得るのは困難である。生理的モデルを用いたヒト実験では、1 ppm 酸化エチレンを8時間暴露で生じる予測血液レベルは、45 ppm エチレンを8時間暴露後に生じる予測レベルと同等であることが示された。5 ppm エチレンを暴露したヒトにおけるヘモグロビン付加物レベルの測定から、吸収されたエチレンの平均 2-3%は、酸化エチレンに代謝されると算出されている。最新の基準(酸化エチレンの最新 OSHA 基準、週 40 時間就業、8 時間加重平均)によると、1 ppm の酸化エチレンは毒性的には 37 ppm のエチレン濃度と同等である。文献上、酸化エチレンの低大気濃度での長時間職業上の暴露は、その限界濃度は 1ppm (1.83 mg/m³)かそれ以下では、遺伝毒性や発がん性の危険はないとされている。

これらの事実およびエチレンの使用条件(エチレン濃度が貯蔵期間の最終まで最大 4 ppm であること)から、酸化エチレン濃度が許容できない遺伝毒性および発がん性の危険を起こすレベルに達することはあり得ないと考えられる。

文献上、エチレンの使用についてリスクアセスメントのための十分な情報がある。その情報に基づくと、エチレンは低毒性であり、低毒性麻酔剤として広く用いられていた。低レベルのエチレン暴露、エチレンの低吸収率およびエチレンの酸化エチレンへの低変換に基づいて、酸化エチレン濃度が認容できないレベル(>1.0 ppm)に達するとは考えられない。エチレンは、貯蔵ジャガイモの萌芽抑制のための植物成長調節剤としての使用条件のもとでヒトに対して無害であると結論できる。製品ラベルの表示に基づいて提案された使用条件を厳守すれば、エチレンの危険性はないと考えられる。

3.2 一日摂取許容量の決定

HPBHC(カナダ健康省、健康保護支局)発刊の”健康・安全状況報告”(1994 年5月)には、エチレンの ADI (一日摂取許容量)は要求されていない。それは、エチレンが果物やジャガイモを含む野菜類の老化とともに自然に生じるからである。エチレンはまたヒトや室内家畜において自然に生じる内生化学

物質であり、暴露していないラットやヒトの呼吸によっても放出されるため大気中からも検出される。潜在的なエチレン代謝は自然にも存在している。処理ジャガイモにおける代謝産物の分析データには、残留レベルが検出限界レベル以下または対照区とほぼ同じレベルであると示されている。

3.3 急性参照用量

エチレンが急性危険性でないことから、急性参照用量(ARfD)は算定されていない。文献では、急性食事危険評価の事項に関して有意な処理証拠はないとされている。低毒性であることそして麻酔剤として広く使用されていたことから、エチレン暴露によるヒトの潜在的危険性は無視してもよいと考えられている。

3.4 毒性エンドポイント選抜:業務従事者および第三者危険評価

暴露の一次的ルートは吸入である。エチレンは吸入ルートを通して低急性毒性である。エチレンは単純な麻酔剤と考えられている。文献上から、Sprague-Dawley ラットを用いた亜慢性吸入実験では10000 ppm(試験中最高量)でも毒性効果はみられなかった。Fischer 344 ラットを用いた毒性/発ガン性吸入実験では、処理区に有意な結果は見られず、また3000 ppmの濃度(試験中最高濃度)でも発がん性の証拠はみられなかった。圧縮ガスとしてエチレンに接触すると皮膚と目にやけどを起こすことがあり、可燃性による危険性がある。このタイプの暴露の可能性は表示(注意事項)を厳守することによって軽減することができる。このような表示はこの活性成分の最も適切な規制アプローチと考えられ、エチレン使用上の暴露と危険性の質的評価が実施されている。

3.5 活性物質またはその不純物暴露によるヒトと動物の健康に対する影響

3.5.1 オペレーターの暴露評価

貯蔵ジャガイモへの適用

Eco Sprout Guard は、種々の濃度(2から100%)の圧縮エチレンガスからなり、シリンダー容器に充填されている。窒素ガスを補充することでバランスをとっている。Eco Sprout Guard は、ジャガイモ貯蔵施設の空調システムで貯蔵期間中4 ppmの濃度でエチレンガスを放出することによって効果が得られる。最もよい結果を得るためには、ジャガイモを収穫後1-7日で処理を開始し、加工前1-7日まで処理を継続することである。貯蔵業務従事者は、規定のガス濃度を示す濃縮エチレンガス容器を管理しなければならない。貯蔵施設内のガス濃度は注入速度とエチレン濃度(%)によって決定される。貯蔵建物内のエチレン濃度はモニターされ、継続的に遠方からでも貯蔵期間を通して目標レベルに近い値であることを確認しなければならない。一般的には、エチレンガス注入システムは、建物内で空調条件に応じてバルブを操作するためのプログラム制御法を用いている。システム自身は自動的に組み込まれているが、パラメーターの設定、容器の連結と取り外し、使用済み容器やシステムの欠陥箇所の取り替えの場合には人の介入が必要である。

オペレーターへの暴露

作業従事者へのエチレンの暴露は、エチレン処理中に貯蔵建物に入室時、循環ダクト工事中(例え

ば修理のため)あるいはベンチレーションの排出口の近くにいる時におこる可能性がある。暴露の基本的ルートは吸入である。

エチレンは、植物と動物によって作られる自然発生ガス状化学物質である。ほとんど付随毒性なしに麻酔剤(麻酔剤は酸素中 80-90%のエチレンを暴露することで使用される)として使用された長い歴史がある。一般に米国では安全性であることの確認(GRAS)がなされている。ACGIH(米国産業衛生専門家会議)では、エチレンの暴露限界は示されていない。ACGIH はエチレンを“単純な窒息剤”として分類している。単純な窒息剤使用の場合、緊急時または未知の濃度の施設に意図的に入室する場合または酸素欠乏の場所を除いて、呼吸保護は必要とされていない。文献上、亜急性吸入毒性実験では、Sprague-Dawley ラットで 10000 ppm(試験中最高量)まで、毒性効果はみられなかった。ラットを用いた2年間の長期吸入実験でも 3000 ppm(1日6時間、週5日間)の暴露で影響がないことが示された。このことから、指定された条件で用いる場合、吸入によってエチレンに暴露された従事者の危険性の可能性は無視できると結論される。

高濃度のエチレンの暴露は、密閉施設でリークしたときに生じる可能性がある。予防説明書には、ガス容器の適切な取り扱いとリークを防ぐためのガス放出システムについて示されている。同じように登録者は使用者に対して、エチレンガスの放出と監視を代行する設備についての情報を提供している。未知の濃度のエチレンガス使用施設に入室する場合、呼吸保護は図面表示に従うことが大切である。これらの予備説明は適切であると考えている。

圧縮ガス容器の取り扱いや圧力のかかった設備では、その可燃性による危険性、液体ガスによる急性皮膚または目への暴露の可能性(皮膚や目に接触した場合にやけどを起こす)が示されている。この危険性は適切な保護設備の使用によって適切に軽減することができる。長めのスリーブ、長めのズボン、ゴーグルまたはフェイス・シールド、適切なグローブの着用を勧める。

3.5.2 第三者

Eco Sprout Guard の適切な使用形態に特性から第三者への暴露の可能性は無視できる。

3.5.3 作業員

作業員は、ベンチレーションが終了する前にエチレン処理中または処理後に貯蔵場所(例えば点検のため)に入ることができる(3.5.1を参照)

4 残留

本申請では、残留についてのデータは提出されていない。しかし、ジャガイモ萌芽抑制剤としてエチレンを登録するためにすでにデータが提出されている。その情報は 1994 年5月にエチレンのための“健康・安全状況報告”の中のカナダ健康省健康保護支局によって要約されている。この報告から抜粋した情報をこの章に記載する。

エチレンの代謝作用は、ジャガイモでは特別に調べられていないが、多くの植物で調べられているエチレン代謝および代謝経路と類似しているかほとんど同じである。老化組織としてのジャガイモ塊茎では、エチレンはもしあったとしても非常にゆっくり代謝されるため、基本的には低いエチレン代謝速度である。内生濃度は、未萌芽塊茎で 0.0007-0.15 ppm、萌芽塊茎で 0.1-3ppm の範囲である。エチレンが低浸透性であることを加味すると貯蔵塊茎中のエチレン代謝は低濃度であると予想される。

エチレンとその可能な代謝産物について、処理ジャガイモと対照の無処理のジャガイモの間には検出レベルに有意な差はみられない。それ故に評価として動物代謝と家畜の飼料の研究は必要がないと考えられる。

4 ppm のエチレンを 150 日間処理したジャガイモについてエチレン残留のデータがある。クロロエタノール、ジクロロエタン、ブromoエタノール、酸化エチレンおよびエチレングリコール(そのグルコサイドを含む)の残留は全体で 0.1 ppm 以下であった。最も毒性の高い代謝産物、酸化エチレンの残留は 2 ppm 以下であった。さらに、揮発性の残留物(酸化エチレン)は塊茎の加工や調理の過程で 90%まで低下すると予想される。この残留の散逸は、加工中のジャガイモ組織の拡散と調理中の加熱による揮発によって生じる。

ジャガイモ塊茎組織内のエチレンの分配係数は非常に低い(0.207)、このことは、もし代謝しているとしてもジャガイモ塊茎における ^{14}C -エチレンの 区別がほとんどできないことを示している。一般に土壌中には約 10 ppm レベルの内生エチレンを含む、そのレベルは土壌の湿度が高くなるにつれて増加する。代謝的に活性のある発達中のジャガイモ塊茎では、エチレン残留を代謝して生物濃縮すると予想される。1993年と1994年の実験で処理したジャガイモ塊茎の成熟塊茎について調べられたエチレン代謝産物の残留は LLQ 以上には至らなかった。

ジャガイモ塊茎内ではエチレンの不浸透性が証明されている。ジャガイモ塊茎は拡散に対して高い抵抗性をもつ。それは塊茎の表皮がガス状物質の拡散のバリアーになることと塊茎全体の約2%を占める非常に小さな組織を通して拡散されるためである。この状態が塊茎内における外生エチレンの移行を効率的にブロックしている(濃度こう配に対しても)。それによって塊茎内のエチレンの内部濃度は内生レベルで維持されている。

エチレンを処理したジャガイモについて加工実験は行われていない。しかしながら、処理した塊茎をフレンチフライ、パウダーポテト、ポテトフラワーまたは生のジャガイモ料理に加工すると、最も注目される酸化エチレンの残留がもしバックグラウンド以上のレベルにあったとしても非常に減少する。酸化エチレンは室温ではガスであり、12C 以下では液体である。調理中にジャガイモから蒸発されると考えられる。

提出データによると、常法によって処理されたジャガイモでは、エチレンまたその主要な代謝物は無処

理レベル以上には残留しない。それ故に、食物としての危険評価の必要性がなく、MRL は提案されていない。

5 環境における運命と性質

5.1 環境に関係のある物理化学的性質

エチレンの物理化学的性質は表 5.1(省略)に要約する。LSS とその他の種々のソースから集めた情報によって行われたレビューに基づいている。活性成分は 98.5%以上である。

環境化学と運命実験の要約

エチレンの環境運命についてのデータは、このガスは自然に存在するため、要求されていない。

予想される環境濃度

貯蔵でのエチレンの使用は大気中におけるエチレンの EEC(予想される環境濃度)に影響をあたえる。しかし、使用場所から大気濃度へのエチレンの貢献は無視してもよいと考えられる。

自然および人為的に発生されるエチレンガスの 89%は、対流圏では OH-ラジカルによって分解され、8%はオゾンと反応して破壊される。約3%は成層圏に運ばれる。大気中に放出されたエチレンの寿命は約2-4日である。

6 非標的種に対する影響

(省略)

7 有効性

(省略)

8 毒性物質管理方針

(省略)

9 提案された規則決定 (PRD)

(省略)

英国（EU 連合）におけるエチレン登録の現状
食料環境保護法令 1985
農薬規則条例 1986（SI 1986 No. 1510）：承認
2006 年 5 月 19 日発刊

農薬の承認

エチレン（99.9%）

[Skip Navigation](#)You are in: [Home](#) » [Pesticide Approvals](#) » Commodity Substance: Ethylene

Schedule: Commodity Substance: 99.9% v/v Ethylene

Food and Environment Protection Act 1985 Control of Pesticides Regulations 1986 (SI 1986 No. 1510): Approval

Date of issue: 19 May 2006

Date of expiry: 31 December 2013 (unless earlier decisions are made or further prescribed extensions are granted)

Notice is hereby given that in exercise of the powers conferred by Regulation 5 of the *Control of Pesticides Regulations 1986 (SI 1986/1510) (as amended)* and of all other powers enabling them in that behalf, the Secretary of State, and the Scottish Ministers (as regards Scotland) and the National Assembly for Wales and the Secretary of State (acting jointly as regards Wales) have given full approval for use of the following commodity substance: Commodity substance: being 99.9% v/v Ethylene.

This Approval is Subject to the Following Conditions

Field of use

Only as a plant growth regulator in food storage practice.

Situations

Post harvest crops.

Target atmospheric ethylene concentrations

- 150 ppm (172.5 mg/m³) in fruit ripening;
- 100 ppm (115 mg/m³) in onion storage;
- 50 ppm (57.5 mg/m³) in potato storage.

Operator protection

1. Engineering control of operator exposure must be used where reasonably practicable in addition to the following personal protective equipment: Operators must wear suitable self-contained breathing apparatus in atmospheres with an ethylene concentration exceeding 1000 ppm (0.1% v/v; 1150 mg/m³).

2. However, engineering controls may replace personal protective equipment if a Control of Substances Hazardous to Health (COSHH) assessment shows they provide an equal or higher standard of protection.

Other Specific Restrictions

1. Handling and release of ethylene must only be undertaken by operators suitably trained and competent to carry out the work.
2. Operators must vacate treated areas immediately after ethylene introduction.
3. Unprotected persons must be excluded from the treated areas until atmospheres have been thoroughly ventilated (for 15 minutes minimum before re-entry).
4. Ambient atmospheric ethylene concentration must not exceed 1000 ppm (0.1% v/v; 1150 mg/m³). Suitable self-contained breathing apparatus must be worn in atmospheres containing ethylene in excess of 1000 ppm.
5. A minimum 3 day post treatment period is required before removal of treated crop from storage.
6. Ethylene treatment must only be undertaken in fully enclosed storage areas that are air tight with appropriate air circulation and venting facilities.

Advisory Notes

See also [HSE Local Authority Circular 31/2 July 2000 \(Revised November 2004\)](#).

Further Information

[Approval of Commodity Substances](#)

[The Applicant Guide](#): Details of application procedures for approval of commodity substances.

[Code of Practice for Using Plant Protection Products \(replaces "Green Code"\)](#)

[Guidance Concerning the Approval of Ethylene and Ethanol Based Products as Pesticides - Regulatory Update](#)

Guidance Concerning the Approval of Ethylene and Ethanol Based Products as Pesticides

The purpose of this update is to remind manufacturers and users of the approval requirements that apply to the use of ethylene as a pesticide. This includes the use of products containing ethanol to produce ethylene. For the purpose of this update the term 'marketing' means the sale, supply, storage and advertisement of pesticide products.

Background

On 2 August 2005 the Pesticides Safety Directorate published a new commodity chemical approval for the use of the commodity chemical 99.9% v/v ethylene in fruit ripening, onion storage and in potato storage. This type of approval relates only to the **use** of ethylene; it does not permit the marketing of pesticide products containing ethylene or ethanol labeled for use as a growth regulating pesticide. The placing on the market of any such products is an offence.

Any company wishing to market ethylene or an ethanol based product for generating ethylene as a pesticide, must apply to PSD in the usual way for a product approval to market the product under an approved label.

PSD has received a number of queries in the past about the approval of ethylene generators in their own right. Our regulations apply only to pesticides; they do not cover equipment employed in the manufacture, use or application of pesticides.

Both ethanol and ethylene are being supported for inclusion in Annex I of European Community (EC) Directive 91/414 as part of the fourth stage of the [EC review programme](#). If it is agreed that these compounds are to be included in Annex I, the existing commodity chemical approval will be revoked. This is because only approvals for products marketed as pesticides are recognised by the EU. At the risk of pre-empting whether ethylene may be included, any company wishing to supply ethylene products to

the market for use as a pesticide after inclusion on Annex 1 (which could be in 2007, but may not be until 2008), should be thinking now about seeking a product approval.

Guidance on how to submit a package to support Annex I inclusion is included in the [Applicant Guide](#) on the PSD website. Information on [registering](#) a product is also available on our website.

You should note that this principle also applies to all other commodity approvals. If a pesticide product is approved ahead of the commodity chemical's inclusion in Annex I, both the commodity chemical approval and that for any product approval will exist side by side until the commodity chemical use is revoked. We will issue further guidance on this in due course.

Contact Information

If you would like any further information or have any questions on the above, please contact either Matthew Wells on 01904 455749, email: matthew.wells@hse.gsi.gov.uk, or Mark Wilson on 01904 455705, email: mark.wilson@hse.gsi.gov.uk.

Regulatory Update

Regulatory Update: 22/2005

Issued: 20 October 2005

(参考資料)英国(EU 連合)におけるエチレン登録の現状

農薬の承認、商品物質:エチレン

スケジュール:汎用物質:エチレン(99.9%)

食料環境保護法令 1985

農薬規則条例 1986(SI 1986 No.1510): 承認

2006年5月19日発刊

2013年12月31日効力消失

本通知文は、CPR 農薬規制法 1986 (SI 1986/1510)(改正案として)の規則5条によって協議されたものであり、次の汎用物質使用のための完全な承認を与えることである:汎用物質とは 99.9%エチレンであること。

本承認は次のような条件に従うことである

使用分野:

食品貯蔵のための植物成長調節剤としてのみ使用。

状況:

収穫後の作物

目標の大気エチレンの濃度:

果物の熟成、150 ppm (172.5 mg/m³)

タマネギの貯蔵、100 ppm (115 mg/m³)

ジャガイモの貯蔵、50 ppm (57.5 mg/m³)

オペレーターの保護:

1、オペレーター汚染への技術的制御は、次のような身体防御装置に加えて合理的に実施できる場所で使用しなければならない:オペレーターはエチレン濃度 1000 ppm を超えない適切な自給式呼吸器を装備しなければならない。

2、しかしながら、もし COSHH 評価委員が同等または高水準の保護を用意していると判断される場合は、技術的制御は身体保護装置に置き換えることができる。

その他の特別規制:

1、エチレンの取り扱いと放出は、その仕事を行える適度に訓練された有能なオペレーターによって実施されること。

- 2、 オペレーターはエチレン注入後、直ちに処理場所から退去すること。
- 3、 保護装備をしていない人は、大気が完全にベンチレートされるまで処理場所から離れなければならない(再注入前最短15分間)
- 4、 大気中のエチレン濃度は1000 ppmを超えないこと。1000 ppmを超えるところでは、適切な自給式呼吸器を装備すること。
- 5、 貯蔵庫から処理作物を除去する前には、最短3日間の後処理期間を必要とする。
- 6、 エチレン処理は、適切な空調設備を備えた気密性のある完全に密閉された貯蔵庫で実施すること。

農薬としてのエチレン製品の承認に関する指針

本更新(改正)の目的は、エチレンを農薬として使用申請するための生産者と使用者に対する承認要件を通知することである。これには、エチレンを生じるエタノールを含む製品の使用も含まれる。この最新情報の意図する“マーケティング”いう定義は、農薬の販売、供給、貯蔵および広告を意味する。

背景:2005年8月2日にPSD(農薬安全総局)は、)を果物の成熟、タマネギの貯蔵、ジャガイモの貯蔵における汎用化学物質エチレン(99.9%)の使用に対する新たな汎用化学物質に認可を公開した。この認可は、エチレンの使用のみに限定している:つまり成長抑制農薬として使用表示のあるエチレンやエタノールを含む製品のマーケティングは許可していない。そのような製品の上市は違法である。エチレンを農薬として市場に出したい会社は、正規な手続きを経て、PSDに申請しなければならない。