

## 非食用農作物専用農薬に係る水質汚濁に係る農薬登録保留基準の設定方針 (案)

平成24年9月7日

花き、樹木、芝等の非食用農作物のみに使用される農薬(以下「非食用農作物専用農薬」という。)については、これまで、「水質汚濁に係る農薬登録保留基準に関する安全性評価及び基準値設定の方針」(平成20年2月22日中央環境審議会土壤農薬部会了承)の4,5に基づき、非食用専用農薬安全性評価検討会において非食用ADIを設定した上で、それに基づき、中央環境審議会土壤農薬部会農薬小委員会(以下「農薬小委員会」という。)において水質汚濁に係る農薬登録保留基準(以下「水濁基準」という。)を設定してきた。

一方、食品安全委員会(以下「食安委」という。)では、非食用農作物専用農薬についても、食品衛生法に係る暫定基準が設定されたものや食品衛生法に係るIT(インポートトレランス)申請があったものについて食品健康影響評価を行い、ADIを設定することが想定される。

このため、非食用農作物専用農薬について、食安委においてADIが設定された場合も含めて、水濁基準の設定方針について、下記のとおり定めることとする。

### 1 非食用農作物専用農薬に係る水濁基準の設定

(1) 非食用農作物専用農薬について関係府省から情報収集を行い、食安委においてADIの設定が行われる可能性があるか確認した上で、当面ADI設定が行われる予定のない農薬について、非食用専用農薬安全性評価検討会において安全性評価を実施し、非食用ADIを設定することとする。

なお、非食用農作物専用農薬のうち新規登録剤については、水濁基準を設定しなければ登録手続きが進まず、それに伴い農薬開発企業等に不利益が生ずる可能性があることから、登録の審査状況についても十分配慮する。

(2) 非食用農作物専用農薬安全性評価検討会は、動物代謝、植物・土壤運命、薬理作用、各種毒性等の専門家で構成することとし、2に示す手続きに従って、非食用ADIを設定するものとする。

(3) なお、非食用農作物専用農薬については、食品からの農薬暴露(ADIの80%以下)がないものの、食用農作物への適用拡大やIT申請によるADI設定が行われる可能性があることを考慮し、食用農作物に用いられる農薬と同様に飲料水からの農薬暴露が非食用ADIの10%を超えないよう、農薬小委員会において、水濁基準を設定することとする。

### 2 非食用農作物専用農薬安全性評価検討会における安全性評価の手続き

非食用農作物専用農薬については、農薬の登録申請時に提出が要求される試験成績のうち、慢性経口投与毒性試験、発がん性試験及び繁殖毒性試験の提出が求められていないことから、原則として、以下の(1)～(3)に従い非食用ADIを設定することとする。

- (1) 厚生労働省又は環境省が設置した審議会、FAO/WHO合同残留農薬専門家会議(JMPR)等の国際機関、外国政府等が作成した農薬に係る評価文書等から、慢性経口投与毒性試験等に係る知見を収集し、当該知見が基準設定根拠として利用可能と判断される場合は、これに適切な安全係数を用いて非食用ADIを設定することとする。
- (2) (1)以外の場合には、登録申請者等から提出された亜急性経口投与毒性試験等の利用可能な試験における無毒性量のうち最小のものに対して、原則として安全係数1000(種差10×個体差10×毒性試験の一部が不足していることに対する係数10)を用いることによって、非食用ADIを設定することとする。
- (3) ただし、登録申請者等から慢性経口投与毒性試験等の試験成績が任意に提出され、当該試験成績が農薬テストガイドラインに準拠しているか、これに準ずる信頼性があると判断される場合は、(2)の規定にかかわらず、当該試験成績に適切な安全係数を用いて非食用ADIを設定できることとする。

### 3 非食用農作物専用農薬について食安委でADIが設定された場合の対応

#### (1) 非食用ADIが設定されていない場合

非食用ADIが設定されていない非食用農作物専用農薬について、食安委でADIが設定された場合には、食安委評価書及び農薬抄録に基づき、食安委の食品健康影響評価が行われた農薬と国内で登録されている農薬(原体)の毒性を環境省事務局で確認する。

その結果、毒性に大きな相違がないと判断した場合には、非食用専用農薬安全性評価検討会にその旨を報告し、その了解を得た上で、食安委で設定されたADIを活用して農薬小委員会において水濁基準を設定する。

なお、上記の確認において毒性に相違がある場合には、非食用専用農薬安全性評価検討会において非食用ADIの設定に向けた審議を行い、その結果を踏まえて、農薬小委員会において水濁基準を設定する。

#### (2) 非食用ADIが設定されている場合

非食用ADIが設定されている非食用農作物専用農薬について、食安委でADIが設定された場合には、非食用専用農薬安全性評価検討会において、当該農薬に係る食安委評価書を踏まえつつ、非食用ADI設定に係る審議の再検討を行い、非食用ADIの見直しについて、その必要性も含めて検討を行う。また、農薬小委員会は、その結果を踏まえて、水濁基準の見直しについて、その必要性も含めて検討を行う。

## 水質汚濁に係る農薬登録保留基準に関する安全性評価 及び基準値設定の方針

### 1. 背景

- (1) 水質汚濁に係る農薬登録保留基準（以下、「水濁基準」という。）については、「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等の件」（昭和46年3月農林省告示346号）を平成17年8月3日に改正し、平成18年8月3日に施行したところ。
- (2) これにより、施行日以降に登録申請された農薬については、改正後の基準が適用されることとなった。

#### <主な改正内容>

- ① 水田使用農薬のみならず、非水田使用農薬も含めて原則すべての農薬について基準値を設定することとした。
- ② 基準値の設定にあたっては、飲料水からの農薬暴露に加えて、生物濃縮係数が5,000を超える農薬については魚介類の摂取による曝露を考慮して基準値を設定することとした。
- ③ 暴露評価の指標として、従来の水田水中における150日間の平均濃度に代わり、当該農薬を使用した場合の公共用水域の水中における予測濃度（以下、「水濁P E C」という。）を用いることとし、水濁P E Cの値が基準値を超えないこととした。

- (3) 環境省では、水濁基準を適切に施行するため、平成17年度に「水質汚濁に係る環境中予測濃度（水濁P E C）算定方法検討調査事業」を実施し、水濁P E Cの算定方法を取りまとめたところであるが、許容一日摂取量（A D I）が設定されていない非食用農作物のみに使用される農薬の安全性評価の方法をはじめとして、個別農薬ごとの安全性評価及び基準値設定の方針を定める必要がある。

#### <補足>

平成18年8月3日より前にされた登録の申請に関しては、従前の基準を適用することとされていることから、改正前の水濁基準に従い基準値を設定する

ことになる。

## 2. 基準値設定の基本的考え方

基準値は、公共用水域の水質汚濁による農薬暴露がAD Iの10%<sup>注)</sup>を超えないこととなるよう、公共用水域の水中における農薬の濃度について、AD Iを基礎として設定することとしている。

<sup>注)</sup> ただし、生物濃縮係数（BCF）が5,000を超える農薬については、飲料水の摂取による暴露10%に魚介類の摂取による暴露を5%として加算し、15%とする。

## 3. 食品安全委員会において安全性評価が行われる農薬に係る基準値設定

新規登録申請があった農薬、食品衛生法に基づくポジティブリスト制度により暫定基準が設定された農薬等、食品安全委員会において安全性評価（食品健康影響評価）が行われる農薬の水濁基準値設定にあたっては、食品安全委員会により設定されたAD Iを優先して用いることとする。

ただし、食品安全委員会による食品健康影響評価が未実施の農薬にあつては、厚生労働省又は環境省が設置した審議会等において設定されたAD Iを用いて基準値を設定できることとする。なお、基準値設定後に当該農薬に係る食品安全委員会による食品健康影響評価が実施された場合には、必要に応じて基準値を見直すこととする。

## 4. 食品安全委員会において安全性評価が行われない農薬に係る基準値設定

(1) 花卉、樹木、芝等の非食用農作物のみに使用される農薬（以下、「非食用農作物専用農薬」という。）のように食品安全委員会において安全性評価が行われない農薬の水濁基準値設定にあたっては、環境省において新たに安全性評価を実施し、暫定的なAD Iを設定することとする。

(2) このため、環境省水・大気環境局長が設置する検討会として、非食用農作物専用農薬安全性評価検討会（仮称。以下、「検討会」という。）を設置することとする。検討会は、動物代謝、植物・土壌代謝、各種毒性等の専門家で構成することとし、5. に示す手続きに従って、暫定AD Iの設定を行うものとする。

(3) なお、非食用農作物専用農薬については食品からの農薬暴露（AD Iの80%以下）がないものの、後日食用農作物への適用拡大が行われる可能性も否定できないこと等を考慮し、食用農作物に用いられる農薬と同様に飲料水からの農薬暴露が暫定AD Iの10%（BCFが5,000を超える農

薬にあっては魚介類からの農薬暴露もあわせて15%)を超えないよう、基準値を設定することとする。

## 5. 検討会における安全性評価の手続き

非食用農作物専用農薬については、農薬の登録申請時に提出が要求される試験成績のうち、慢性経口投与毒性試験、発がん性試験及び繁殖毒性試験の提出が求められていないことから、原則として、以下の(1)～(3)に従い暫定ADIを設定することとする。

- (1) 厚生労働省又は環境省が設置した審議会等、FAO/WHO合同残留農薬専門家会議(JMPR)等の国際機関、外国政府等が作成した農薬に係る評価文書等から、慢性経口投与毒性試験等に係る知見を収集し、当該知見が基準設定根拠として利用可能と判断される場合は、これに適切な安全係数を用いて暫定ADIを設定することとする。
- (2) (1)以外の場合には、登録申請者等から提出された亜急性経口投与毒性試験等の利用可能な試験における無毒性量のうち最小のものに対して、原則として安全係数1000(種差10×個体差10×毒性試験の一部が不足していることに対する係数10)を用いることによって、暫定ADIを設定することとする。(参考資料：亜急性経口投与毒性試験等におけるNOAELとADIとの比較)
- (3) ただし、登録申請者等から慢性経口投与毒性試験等の試験成績が任意に提出され、当該試験成績が農林水産省が定めるテストガイドラインに準拠しているか、これに準ずる信頼性があると判断される場合は、(2)の規定にかかわらず、当該試験成績に適切な安全係数を用いて暫定ADIを設定できることとする。

## 6. 魚介類への残留基準設定に対応した水濁基準改正後の取扱い

食品衛生法に基づく魚介類への残留基準設定に対応した水濁基準の改正後は、基準値の設定方法が変更されるが、安全性評価については、上記の方針に準じて実施するものとする。