

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10月30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 中央環境審議会土壌農薬部会了承;以下「水濁方針」という。)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農薬ADIを設定した上で、それに基づき、中央環境審議会土壌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た新たな水濁基準の設定方針を、水濁方針の4, 5に代え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、非食用農薬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・土壌運命、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、非食用農薬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農薬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)に従い非食用農薬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農薬ADIを設定することとする。
- (2) また、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、これに適切な安全係数を用いて非食用農薬ADIを設定することとする。
- (3) (1)や(2)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、非食用農薬ADIを設定することとする。

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) 非食用農薬ADIが設定されていない場合

非食用農薬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農薬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) 非食用農薬ADIが設定されている場合

非食用農薬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、非食用農薬ADI設定に係る審議の再検討を行い、非食用農薬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。