

米国 環境保護局 再登録適正判定品目 要項

(EPA R.E.D FACTS)

チモール (THYMOL)

【和訳】

農薬の再登録制度

アメリカにおいては販売若しくは供給される農薬は、全て EPA (環境保護局) に登録されなければならない。

人又は環境に不当な危険を引き起こすことなしに使用することが出来る科学的な研究結果を示すことに基づいている。

何故ならば科学的知識の発達により、法律は最初数年前に登録された農薬に対しては、今日の更に厳しい基準を満たして確実にするために再登録することを要求する。

農薬の再登録の評価について、EPA は各農薬の人の健康と環境への影響について農薬製造者が作成した完全な研究一式を得て再検討する。

当局は各農薬の危険度を効果的に監督するのに必要とされる規定上の管理を負っている。

EPA に再登録の農薬は人の健康又は環境への不当な危険を引き起こすことなく使用することが出来る。

ある農薬が再登録品目に相応しい時、EPA はこの事を公表し、そして何故「RED (再登録適正判定品目)」なのかを説明する。

この Fact Sheet はチモール (Thymol) に関する RED の資料の概要である。

使用概要

チモールはタイムの油の構成成分で植物：タイム (タチジャコウソウ 学名：Thymus vulgaris L) に含まれる天然の混合物の構成成分である。

チモールは家畜用防虫剤、殺菌剤、医療用消毒剤、殺結核菌、殺ウイルス、として登録されている農薬製品の有効成分である。

これらの製品は室内、戸外を問わず多種多用に使われる。その防除目的は家畜

や鳥、リス、ビーバー、ネズミ、マウス、ネコ、イヌ、シカの虫害防除と、病原細菌、カビ菌、HIV-1を含むいくつかのウイルスの蔓延防止である。

製品は液体であって、その用法にはスプレー、モップ、ブラシ用、ふき取り浸漬、エアゾル、浸漬用、それに部分処理用がある。

チモールは農薬以外の用途にも広く使われている。その用途は芳香剤、食品の香味料、口中洗浄、調合薬剤や化粧品である。

#### 登録認可の歴史

チモールは最初、家畜の防虫用として使用するための農薬として1964年にアメリカで登録された。

最近では5種類の最終製品（製造用でない）が、チモールを有効成分として含む農薬製品として登録されている。

チモール、タイムの精油と植物タイム（香辛料）は人間の飲食用の食品としても、食添加物としてもFDA（米国食品医薬品局）によって認められている。

これらは社会通念として安全性、GRAS（安全確認）（21 CFR 172.515,182.10,182.20 参照）が確保されていると考えられている。

歴史的にみるとチモール製品と他の液体化学殺菌剤は、農薬としてはFIFRA（連邦殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法）に基づいてEPAで、考案物についてはFFDCA（連邦食品・医薬品・化粧品法）に基づいてFDAで、言わば二重の規制となっていた。

二重規制による混乱と責任からEPAとFDAは1993年6月4日MOU（覚書）を交わし、これらの殺菌剤の将来の規制について明らかにした。

覚書では医薬用機器との関連から化学的殺菌液は2カテゴリーに分けられた。1種は装置用の消毒剤としてFADによって管理される。1種の汎用殺菌剤は農薬としてEPAが管理する。

これらの区分は永久的で完全な区分け規則が出来る迄である。

登録用のデータはどちらの局に出しても良い。

チモールの再登録には法に従い必要データをEPAに提出しなければならない。

#### 人間の健康への評価

チモールはEPAが再登録に適している農薬の中の一つであるとの考えから、一般的なデータの要求条件をかなり引き下げている。

そのため、当局はチモールに対し最も一般的なデータの要求条件である化学的純度、生成物の化学的研究について追加情報を含む基本的と考えられる研究は特例として免除している。

チモールの人間の健康と環境への危険度の評価について、EPA は一般的に入手出来る科学的文献を資料として認めている。

チモールは有機化合物の混合物の構成成分で環境中において急速に低減することが知られている。チモールは農薬に利用されることが常識的に期待されている成分で、通常の生物学的、物理学的或いは化学的工場で生産される基本的な化合物である。

農薬としてのチモールは非毒性方式の作用により脊椎動物に対する害虫を撃退するが、微生物に対しては毒性がある。

EPA では製品ラベルに記載の取り扱い基準による使用においてチモールの人は環境への如何なる有害情報も聞いていない。

当局はチモールに関係する重大な事故に関する報告は一切受けていない。

利用可能な文献情報ではラット及びモルモットに対する急性経口毒性は毒性カテゴリIIIに相当する。(カテゴリIは最も高い毒性水準を示し、カテゴリIVは最も低い水準を表す)

技術的段階の MSDS (製品安全データシート) にはチモールは人間の皮膚及び目への接触、吸入暴露に対し刺激性があると記載されている。

人への皮膚リスクは毒性カテゴリIIIである。

現在登録製品を使っている人に対する暴露と健康リスクが相対的に低減することが期待されている。

しかしながら、最終製品の取り扱いと使用は皮膚や吸入経路によって、より大きな危険性を引き起こす可能性がある。

要求される製品特有の急性毒性試験は当局がこれらの暴露に関わる潜在的な危険度を適切にラベル表示するよう立案出来る。

チモールの使用は環境への影響を無視出来るものであり、生物への影響も対象外であると言う結果を想定している。

EPA は現在登録されている有効成分にチモールが使われている農薬製品は、人間の健康にも環境にも不当で有害な影響は一切出て来ないであろうと結論を下している。

以上