

食品衛生法に基づく魚介類への残留基準の設定に対応した水質汚濁に係る農薬登録保留基準の改定について（中央環境審議会土壌農薬部会農薬小委員会報告案）等に関する意見募集の実施結果について

1．意見募集方法の概要

（1）意見募集の周知方法

- ・関係資料を環境省のホームページに掲載
- ・記者発表
- ・資料の配付

（2）意見提出期間

平成19年11月5日（月）～12月4日（火）まで

（3）意見提出方法

郵送、ファクスまたは電子メール

（4）意見提出先

環境省水・大気環境局土壌環境課農薬環境管理室

2．意見募集の結果

コメントの対象となる案件名	件数
食品衛生法に基づく魚介類への残留基準の設定に対応した水質汚濁に係る農薬登録保留基準の改定について	11
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（案）	4

3．意見の概要と対応方針について

別紙のとおり

(別紙)

パブコメ回答案(食品衛生法に基づく魚介類への残留基準の設定に対応した水質汚濁に係る農薬登録保留基準の改定について)

No	御意見	件数	御意見に関する考え方
1	外国での魚介類での農薬の残留基準はどうなっているかを教えてほしい。また、外国への魚介類の輸出がスムーズに実施されるよう、国内基準を設定すべきとの考えはないか。	1	本報告案の内容に関する御意見ではないため、回答を差し控させていただきます。 なお、登録保留基準は国内における農薬のリスク管理を目的としており、魚介類の輸出に係る観点はありません。
2	魚介類についての新たな残留基準を拙速に設定すべきでない。残留基準がない場合は、一律基準とADIに基づく曝露評価により算定される基準の低い方を基準とすべきである。	1	魚介類の残留基準については食品衛生法に基づき定められることとなります。 今回の報告案は、農薬を適切に使用した場合に公共用水域で予測される濃度の農薬により汚染される水産動植物が食品衛生法の残留基準を満たさない場合という要件を、水質汚濁に係る農薬登録保留基準に新たに追加するものです。
3	まず、実施すべきは、現行の基準を踏襲し、これを超える場合には、関連水域での当該農薬の使用規制を行うべきである。	1	現行の水質汚濁に係る農薬登録保留基準は、魚介類への残留が食品衛生法に基づく残留基準に適合することを確保するものとは必ずしもなっておりません。このため、今回登録保留基準の改正において、現行の基準に加えて、2の回答に掲げる措置を行うこととしているものです。
4	既に登録されている農薬の水質汚濁に係る登録保留基準の見直しを実施する。	1	本報告案の提案に基づき水質汚濁に係る農薬登録保留基準の改正を行った場合には、既に登録されている農薬についても、新たな基準値を順次設定していくこととなります。また、改正後の基準が適用される農薬について、新たな基準に従って登録の可否が判断されることとなります。
5	魚介類での推定残留値の算出において、水濁PECを採用するか、水産PECを採用するかのいずれかが明確でないのは問題である。(本年7月6日から厚労省が実施した食品中の農薬クミルロンの残留基準設定に関するパブコメ募集、また報告案別添5においては水産PECを採用している。一方、食品安全委員会のチオベンカルブに関するパブコメでは水濁PECを採用している。)各農薬毎の水濁PECと水産PECを明らかにされたい。	1	本報告書案においては、別添5「魚介類への残留基準の設定法」の考え方にに基づき、魚介類における推定残留値の算出に当たっては、水産PECを採用することとしております。また、食品安全委員会の評価書における“公共用水域における環境中予測濃度(PEC)”とは、水産PECを意味していると聞いております。 1 なお、各農薬毎の水濁PECと水産PECについては、本報告案の内容に関する御意見ではないため、回答を差し控させていただきます。 注)「水産PEC」は水産動植物の被害の観点から、「水濁PEC」は水質汚濁の観点から、それぞれ予測される公共用水域の水中における農薬濃度を表します。

No	御意見	件数	御意見に関する考え方
6	<p>新登録保留基準実施の経過措置として、残留基準の設定の途上にあるものについて『(1) 暫定基準または同条第三項の一律基準を登録保留基準として適用する規定については、施行を一定期間遅らせることとする。(2) (1)の施行日までに食品安全委員会に魚介類残留基準の設定の諮問がなされた農薬については、残留基準が施行されるまでの間は暫定基準または一律基準を登録保留基準として適用しない。』との案が提示されているが、いずれの経過措置もとらずに、食品衛生法の現行基準を適用すべきである。</p>	1	<p>厚生労働省においては、必要に応じ、食品衛生法第11条第1項に基づく魚介類の残留基準の設定に関する検討を行っていますが、そのためには生物濃縮性試験の実施、申請等が必要です。このため、残留基準の設定にあたっては一定の期間が必要であると考えており、残留基準の設定の途上にあるものまでいわゆる暫定基準や一律基準を機械的に適用することは不合理ですので、一定の猶予期間を設けることが適当と考えます。一方、すでに暫定基準・一律基準以外のいわゆる本基準が設定されているものについては、猶予期間は設けないこととしております。</p> <p>なお、本報告書案及び上記の猶予措置は水質汚濁に係る農薬登録保留基準の改正についてのものであり、市場で流通する食品に対する食品衛生法の適用に影響するものではありません。</p>
7	<p>暫定基準及び一律基準を水質汚濁に係る登録保留基準として適用する規定の猶予期間としては、生物濃縮性試験等を行うための期間が必要であるため2年は必要。</p>	1	<p>猶予期間につきましては、生物濃縮性試験の実施等、申請に要する準備期間等を勘案して設定することとしております。</p>
8	<p>暫定基準及び一律基準を水質汚濁に係る登録保留基準として適用する規定の猶予期間としては、最低でも1年、できれば2年は必要。</p> <p>多くの農薬において、食品衛生法のポジティブリスト化の際に、適用が無い作物に暫定基準値が設定されているが、これらの暫定基準値を利用してマイナー作物の拡大申請を計画している事例がある。一方、食品衛生法においては、魚介類の基準を設定する等残留基準値を設定する際に、その時点で適用の無い作物の暫定基準値は削除されてしまう。</p>	1	<p>7の回答を参照。</p> <p>なお、食品衛生法における暫定基準値の取り扱いについては本報告案の内容に関する御意見ではないため、回答を差し控させていただきます。</p>
9	<p>水田使用農薬に適用される水田PECtier2にはその薬剤の水中安定性が加味されているが、非水田使用農薬に適用される非水田PECtier1には加味されていない。このため、非水田使用農薬では、水中において非常に不安定で水質汚濁性の可能性が極めて低い薬剤でも想定残留基準値が一律基準値(0.01 ppm)を上回り、登録保留となる可能性があり、救済措置を考慮して欲しい。</p>	1	<p>水田PECでは3段階、非水田PECでは2段階の予測手法がそれぞれ開発されており、既定の流出率等のみを用いた予測から実測値を加味した詳細な予測まで、段階に応じた予測を行います。非水田PECには既定の流出率等のみを用いたtier1と模擬ほ場での試験結果も加味したtier2(水田PECのtier3に相当)があり、非水田tier2により予測された環境中予測濃度を用いて本登録保留基準に該当するかどうかを判断することを排除するものではありません。</p>

No	御意見	件数	御意見に関する考え方
10	(改正案)の第1段落の最後に以下の文章を追加する。「ただし、当該農薬の剤型、使用方法等からみて、当該有効成分の成分物質等が河川等の水系に流出するおそれがないと認められる場合には、本登録保留基準の適用を除外する」	1	今回提案している登録保留基準の改正案は農薬について登録の可否を判断するための一般ルールを定めるものであり、これを個別農薬に適用するためには個別農薬毎に食品衛生法に基づく魚介類の残留基準及び環境大臣が定める公共用水域の水中の農薬濃度の基準が設定されることが必要になります。個別の農薬の使用方法や剤型等により、食品衛生法に基づく魚介類の残留基準及び環境大臣が定める公共用水域の水中の農薬濃度の基準を設定する必要がないと判断される農薬があることも考えられますが、これは中央環境審議会の審議等を踏まえ検討していくこととしています。
11	(改正案)の第1段階の最後に以下の文章を追加する。「ただし、当該農薬の成分物質等の種類等からみて、その毒性が極めて弱いこと等の理由により、安全と認められる場合には、本登録保留基準の適用を除外する」	1	意見10への回答参照。

パブコメ回答案(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	現在登録されている非食用農作物専用農薬で、慢性毒性試験、発ガン性試験、繁殖毒性試験の提出が免除されているものがあるとのことだが、どのような農薬成分で、どのような毒性試験を免除されているかをその理由とともに示されたい。	1	本報告案の内容に関する御意見ではないため、回答を差し控させていただきます。
2	農薬の登録申請に係る試験成績についての通知(12農産第8147号)には、27種の毒性に関する試験成績の提出が求められているが、同通知別表2で試験成績の除外についての条件があげられている。現在登録されているすべての農薬成分について、どの農薬がどの毒性試験を免除されているか、その理由とともに示されたい。	1	本報告案の内容に関する御意見ではないため、回答を差し控させていただきます。
3	非食用農作物専用農薬についても、現在、提出を免除されている毒性試験データの提出を義務付け、ADIの評価を食品安全委員会で行うべきである。	1	非食用農作物専用農薬のうち、毒性データが不足している農薬に対しては、国際機関や諸外国において実施された評価結果を収集し適宜活用するとともに、追加的な安全係数を用いること等により、安全性評価を行っていきたいと考えております。
4	毒性試験データが不足しているものは、新たに提出を求めるべきである。	1	3の回答を参照。 なお、登録申請者等が追加の毒性試験データを提出することを妨げるものではありません。