

水質汚濁に係る農薬登録保留基準の設定を 不要とする農薬について（*d*-リモネン）

．概要

d-リモネンは除草剤であり、その作用機構は細胞膜や細胞壁の破壊と考えられている。本邦では未登録である。

製剤は乳剤が、適用作物は樹木等として登録申請されている。

．水質汚濁に係る水の利用が原因となって人畜に被害を生ずるおそれの有無について

申請者は、本剤の有効成分である *d*-リモネンは、食品衛生法施行規則第12条（別紙1）により、「人の健康を損なうおそれのない添加物」として指定されており、人畜に対して安全であることが明らかであるとしている。

1．人畜への安全性

本剤は、既に食品衛生法施行規則第12条により、「人の健康を損なうおそれのない添加物」として指定されており、安全であることが公知であると認められる。

このため、「『農薬の登録申請に係る試験成績について』の運用について」（平成13年10月10日付け13生産第3986号農林水産省生産局生産資材課長通知）の「当該農薬の有効成分の種類等からみて、その毒性がきわめて弱いこと等の理由により安全と認められる場合」に該当するものとして、原体及び製剤を用いた一部の試験を除いて各種試験成績の提出が免除されている（製剤を用いた試験は別紙2を参照。）。

2．水質汚濁に係る農薬登録保留基準設定の必要性

d-リモネンについては、「水質汚濁に係る水の利用が原因となって人畜に被害を生ずるおそれがないと認められる農薬の取り扱いについて」（平成20年8月26日中央環境審議会土壌農薬部会農薬小委員会（第10回）において了承：別紙3参照）のうち、「当該農薬の成分物質等の種類等からみて、その毒性がきわめて弱いこと等の理由により、安全と認められる場合（人畜への毒性がきわめて弱いと認められる場合）」に該当することから、水質汚濁に係る農薬登録保留基準値の設定を行う必要がない農薬として整理して良いと考えられる。

食品衛生法（昭和二十二年十二月二十四日法律第二百三十三号）（抜粋）

第十条

人の健康を損なうおそれのない場合として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定める場合を除いては、添加物（天然香料及び一般に食品として飲食に供されている物であつて添加物として使用されるものを除く。）並びにこれを含む製剤及び食品は、これを販売し、又は販売の用に供するために、製造し、輸入し、加工し、使用し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

食品衛生法施行規則（昭和二十三年七月十三日厚生省令第二十三号）（抜粋）

第十二条

法第十条の規定により人の健康を損なうおそれのない添加物を別表第一のとおりとする。

別表第一（抜粋）

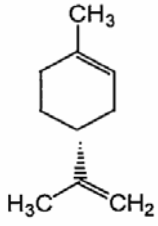
二百二十 テルペン系炭化水素類

具体的品目（抜粋）

d-リモネン

d-リモネン

1. 物質概要

化学名	(R) - 4 - イソプロペニル - 1 - メチルシクロヘキセン				
分子式	C ₁₀ H ₁₆	分子量	136.2	CAS NO.	5989-27-5
構造式					

2. 各種物性

外観・臭気	無色液体 (24℃) 柑橘臭	土壌吸着係数	K _{oc} = 1,300 ^{※3}
融点	-74℃ ^{※1}	オクタノール / 水分配係数	LogPow = 4.57 ^{※3}
沸点	178℃ ^{※1}	密度	0.84 g/cm ³ (20℃) ^{※1}
蒸気圧	2.64 × 10 ⁻¹ Pa ^{※2}	水溶解度	非常に溶けにくい ^{※1}

※1 : Lide, D. R. ed.(2006) CRC Handbook of Chemistry and Physics, 84th

※2 : Carl L. Yaws Handbook of Chemical Compound Data for Process Safety, Gulf Publishing Company

※3 : Hazardous Substances Data Bank. Bethesda, MD, National Library of Medicine's TOXNET system (<http://toxnet.nlm.nih.gov>)

3. 適用及び使用方法等

d-リモネンは除草剤であり、その作用機構は細胞膜や細胞壁の破壊と考えられている。本邦では未登録である。

製剤は乳剤が、適用作物は樹木等として登録申請されている。

剤型	10%乳剤	使用量	150~200mL/m ² (原液散布)
適用作物	樹木等	使用量 (有効成分換算)	15~20g/m ²
適用場所	宅地・公園・駐車場・ 運動場等	使用方法	植栽地を除く樹木 等の周辺地に雑草 茎葉散布

※ : 250mL から 3L の製品でハスロが付いた容量でのみ販売される。

4. 原体及び製剤を用いた試験成績

①原体を用いた試験成績

試験の種類	供試動物	試験結果
変異原性 復帰突然変異試験	サルモネラ菌：TA98、TA100、 TA1535、TA1537 大腸菌：WP2 uveA	陰性

②10%乳剤を用いた試験成績

試験の種類	供試動物	LD ₅₀ (mg/kg)
急性毒性試験（経口）	ラット SD 系（雌）	>2,000
急性毒性試験（経皮）	ラット SD 系（雌雄）	雄：>2,000 雌：>2,000
皮膚刺激性試験	ウサギ NZW（雄）	中程度の刺激性
眼粘膜刺激性試験	ウサギ NZW（雄）	中程度の刺激性
皮膚感作性試験 Buehler 法	Hartley 系モルモット（雄）	陰性

水質汚濁に係る水の利用が原因となって人畜に被害を生ずるおそれがないと認められる農薬の取扱いについて

1. 基本的な考え方

現行の農薬取締法テストガイドラインにおいては、当該農薬の有効成分の種類、剤型、使用方法等からみて毒性、環境中予測濃度算定等に関する試験成績の提出を必要としない合理的な理由がある場合には、当該試験成績の提出を必要としない旨規定されている。

こうした農薬については、水質汚濁に関する登録保留基準値を設定してリスク管理を行う必要性が低いものも多いものと考えられる。

このため、こうした農薬については、個別の農薬毎に、人畜への毒性や使用方法等から「水質汚濁に係る水の利用が原因となって人畜に被害を生ずるおそれ」を考慮し、そのおそれがないと認められるものについては、水質汚濁に関する登録保留基準値の設定を行う必要がない農薬として整理するという運用としたい。

2. 具体的な運用の考え方

農薬取締法テストガイドラインにおける

「当該農薬の成分物質等の種類等からみて、その毒性がきわめて弱いこと等の理由により、安全と認められる場合」(人畜への毒性がきわめて弱いと認められる場合)

又は

「当該農薬の剤型、使用方法等からみて、当該農薬の成分物質等がその使用に係る農地に混入し、又は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」(暴露のおそれがないと認められる場合)

に該当するものとして申請がなされた農薬については、中央環境審議会土壤農薬部会農薬小委員会において、人畜への毒性や使用方法等を考慮して「水質汚濁に係る水の利用が原因となって人畜に被害を生ずるおそれがないと認められる」との結論が得られたものについては、水質汚濁に関する登録保留基準値の設定を行う必要が無い農薬として整理するという運用としたい。

農薬の登録申請に係る試験成績について(平成12年11月24日付け12農産第8147号農林水産省農産園芸局長通知)(関係部分のみ抜粋)

第4 試験成績の提出の除外について

第1の規定にかかわらず、別表2に掲げる場合その他当該農薬の有効成分の種類、剤型、使用方法等からみて試験成績の一部につき、その提出を必要としない合理的な理由がある場合には、申請者は、当該理由を記載した書類等を当該試験成績に代えて提出することができる。

(別表2)

第4中「別表2に掲げる場合」とは、下表の左欄のそれぞれの試験成績ごとに同表の右欄に示す場合のことをいう。

試験成績	試験成績の提出を要しない場合
90日間反復経口投与毒性試験成績	<p>次に掲げる区分のいずれかに該当する場合</p> <p>① 当該農薬の剤型、使用方法等からみて、当該農薬の使用に係る当該農薬の成分である物質（その物質が化学的に変化して生成した物質を含む。以下「成分物質等」という。）の暴露量がきわめて微量であること等の理由により、安全と認められる場合</p> <p>② 当該農薬の成分物質等の種類等からみて、その毒性がきわめて弱いこと等の理由により、安全と認められる場合</p> <p>(以下略)</p>
有効成分の性状、安定性、分解性等に関する試験成績	<p>次に掲げる区分のいずれかに該当する場合（抜粋）</p> <p>① 当該農薬の成分物質等の種類等からみて、その毒性がきわめて弱いこと等の理由により、安全と認められる場合</p>
環境中予測濃度算定に関する試験成績	<p>次に掲げる区分のいずれかに該当する場合又は下記左欄に掲げる(1)～(6)の試験成績について、それぞれ右欄に掲げる場合（抜粋）</p> <p>② 当該農薬の成分物質等の種類等からみて、その毒性がきわめて弱いこと等の理由により、安全と認められる場合</p>

(参考2)

「農薬の登録申請に係る試験成績について」の運用について（平成13年10月10日付け13生産第2986号農林水産省生産局生産資材課長通知）（関係部分のみ抜粋）

4. 試験成績の提出の除外について

局長通知の第1に掲げる試験成績は、農薬の登録検査を行う上で必要不可欠なものとして位置付けられたものであるが、農薬の有効成分の種類、剤型、使用方法等の観点から、その一部につき提出を要しない場合もある。

これらの試験成績の提出を要しない場合に係る条件等については、登録申請に係る農薬ごとに判断すべきものである一方、個々の試験成績の登録検査における位置付け等を踏まえ、提出を要しない場合の考え方についてその一部を局長通知の別表2に示したところである。

以下、局長通知の別表2及びその他試験成績の提出の除外に係る運用指針を示す。

なお、被験物質の性状等から、試験の実施が困難である場合についても、ここでいう「試験成績の一部につきその提出を必要としない合理的な理由」がある場合とみなすものとする。

(2) 毒性に関する試験成績について

① 急性経口毒性試験成績について

ア. 原体での実施について

当該農薬の有効成分の種類等からみて、その毒性がきわめて弱いこと等の理由により、安全と認められる場合。例えば、当該農薬の有効成分が既に食品等において一般に広く利用されており安全であることが公知である場合がこれに該当する。

(以下略)

(5) 有効成分の性状、安定性、分解性等に関する試験成績について（抜粋）

① 「当該農薬の成分物質等の種類等からみて、その毒性がきわめて弱いこと等の理由により、安全と認められる場合」としては、原則として、当該農薬の有効成分が食品等において一般に広く利用されており安全であることが公知である場合がこれに該当する。

(6) 環境中予測濃度算定に関する試験成績について（抜粋）

② 「当該農薬の成分物質等の種類等からみて、その毒性がきわめて弱いこと等の理由により、安全と認められる場合」として、当該農薬の有効成分が食品等において一般に広く利用されており安全であることが公知である場合がこれに該当する。