

食用調合油について

I. 概要

「食用調合油」は、ダニ類及びコナジラミ類の気門を封鎖することにより防除効果を発揮する殺ダニ剤として、新規登録申請がなされている。

本剤は、野菜に対して 300 倍希釈液を 100～500 L/10a 散布する剤であり、使用量は 16,167 g ai/ha である。

申請者は、本剤の有効成分である植物油（食用べにばら油及び食用綿実油を混合したもの。以下同じ。）は、既に食品として一般に広く利用されており、製剤の試験結果より人畜及び水産動植物に対して安全であるとしている。

II. 水産動植物の被害が発生し、かつその被害が著しいものとな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植物油は、既に食品等において一般に広く利用されており、製剤の試験結果より水産動植物に対して安全であるとしている。

1. 水産動植物への毒性

本剤は食用べにばら油及び食用綿実油を混合したものであり、原体を用いた水産動植物への影響試験については、試験液中の有効成分の定量が困難であること、製剤の試験結果から水産動植物に対し安全と判断されるため提出除外されている（製剤を用いた試験は別紙 1 を参照）。

2. 河川等の水系に流出するおそれ

仮に、非水田第 1 段階の PEC を算出すると、0.0638 $\mu\text{g/L}$ となる。

3. 水産動植物の被害防止に係る農薬登録保留基準設定の必要性

食用調合油については、水産動植物への毒性から水産動植物への被害のおそれがないと認められ、水産動植物の被害防止に係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して良いと考えられる。

Ⅲ. 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植物油は、既に食品等において一般に広く利用されており、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

本剤は食用べにばな油及び食用綿実油を混合したものであり、既に食品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と認められることから、「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）の別表2の「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」に該当するものとして、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1を参照。）。

また、本剤の登録に当たって食品安全委員会による食品健康影響評価は行われていない。

2. 河川等の水系に流出するおそれ

仮に、農薬使用回数を8回と仮定して非水田第1段階のPECを算出すると、0.0017 mg/Lとなる。

3. 水質汚濁に係る農薬登録保留基準設定の必要性

食用調合油については、既に食品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と認められ、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考えられることから、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。

食用調合油

1. 物質概要

化学名	食用調合油				
分子式	複数の脂肪酸から構成される多様な化学構造を有する	分子量	複数の脂肪酸から構成される多様な化学構造を有する	CAS NO.	該当無し
構造式	複数の脂肪酸から構成される多様な化学構造を有する				

2. 各種物性

外観	淡黄色澄明液体 油脂臭	水溶解度	試験成績省略
融点	試験成績省略	密度	0.914 mg/mL (20℃)
沸点	試験成績省略		

3. 適用及び使用方法

剤型	97%乳剤	使用量	100～500L/10a
適用作物	野菜	使用量（有効成分換算）	16,167g/ha
使用目的	ハダニ類、コナジラミ類等の防除	使用方法	散布

4. 製剤を用いた試験成績

試験の種類	動物種	試験結果
急性毒性試験（経口）	SD ラット （一群雌 5 匹）	LD50 : >2,000 mg/kg 体重
急性毒性試験（経皮）	SD ラット （一群雌雄各 5 匹）	LD50 : >2,000 mg/kg 体重（雌雄）
皮膚刺激性試験	NZW ウサギ （一群雄 3 匹）	刺激性なし
眼刺激性試験	NZW ウサギ （非洗眼群雄 3 匹）	刺激性なし
皮膚感作性試験 （Maximization 法）	Dunkin-hartley モルモット （検体感作群：雌 20 匹、 検体非感作群：雌 10 匹）	陰性

5. 製剤を用いた水産動植物に係る試験成績

試験の種類・被験物質	供試生物	曝露期間 (hr)	毒性値 LC ₅₀ 又は EC ₅₀ (μ g/L)
魚類急性毒性試験 (97%乳剤、GLP)	コイ	96	>1,000,000 (>970,000)
ミジンコ類急性遊泳阻害試験 (97%乳剤、GLP)	オオミジンコ	48	>1,000,000 (>970,000)
藻類生長阻害試験 (97%乳剤、GLP)	<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>	72	ErC ₅₀ >1,000,000 (>970,000)

水産動植物の被害の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、水産動植物への毒性が極めて弱い又は暴露のおそれがないと一般的に考えられる種類の農薬について、水産動植物への影響に関する試験成績（魚類、ミジンコ、藻類の急性毒性試験成績）や環境中予測濃度の算定に必要な資料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、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、水産動植物への毒性や使用方法等から「水産動植物の被害のおそれ」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、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

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」（水産動植物への毒性が極めて弱いと認められる場合）

又は

②「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、水産動植物登録保留基準設定検討会及び中央環境審議会土壤農薬部会農薬小委員会において、水産動植物への毒性や使用方法等を考慮して「水産動植物の被害の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、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。

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。

(参考)

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
急性経皮毒性試験成績	腐食性（強産生（おおむね pH 2 以下）又は強アルカリ性（おおむね pH11.5 以上等）を有すると認められる場合
90 日間反復経口投与毒性試験成績 (注：1年間反復経口投与毒性試験、発がん性試験、繁殖毒性試験、催奇形性試験、変異原性に関する試験、生体機能への影響に関する試験、動物体内運命に関する試験、植物体内運命に関する試験、土壌中運命に関する試験及び水中運命に関する試験についても同様の規定あり)	次に掲げる区分のいずれかに該当する場合（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
有効成分の性状、安定性、分解性等に関する試験成績	次に掲げる区分のいずれかに該当する場合（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 ② 土壌吸着性、加水分解性、水中光分解性及び生物濃縮性は、当該農薬の剤型、使用方法等から見て、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

<p>水産動植物への影響に関する試験成績</p>	
<p>(1) 魚類急性毒性試験成績 <small>(注：ミジンコ類急性遊泳阻害試験成績、藻類生長阻害試験成績の場合も同様の規定あり。)</small></p>	<p>次に掲げる区分のいずれかに該当する場合</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 原体での実施に関し、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、有害でないと認められる場合 ② 製剤での実施に関し、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
<p>環境中予測濃度算定に関する試験成績</p>	<p>次に掲げる区分のいずれかに該当する場合（抜粋）</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 当該農薬の剤型、使用方法等から見て、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 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

「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（抜粋）

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。

(注) 急性経皮毒性試験、急性吸入毒性試験、皮膚感作性試験、急性神経毒性試験、急性遅発性神経毒性試験、90日間反復経口投与毒性試験、催奇形性試験、変異原性に関する試験、生体機能への影響に関する試験、動物体内運命に関する試験、21日間反復経口投与毒性試験、90日間反復吸入毒性試験、反復経口投与神経毒性試験、1年間反復経口投与毒性試験、発がん性試験、繁殖毒性試験、植物体内運命に関する試験、土壌中運命に関する試験及び水中運命に関する試験についても同様の規定あり。

(3) 水産動植物への影響に関する試験成績について（抜粋）

① 魚類急性毒性試験成績及びミジンコ類急性遊泳障害試験成績について

ア. 「原体での実施に関し、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、有害でないと認められる場合」として、例えば、当該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水産動物に対し安全であることが公知である場合が該当する。

イ. 「製剤での実施に関し、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」として、次に掲げる場合等がこれに該当する。

(ア) 誘引剤等当該農薬の成分物質が封入された状態で使用される場合

(イ) 忌避剤、殺そ剤、ナメクジ駆除剤等配置して使用される場合

(ウ) 適用農作物に塗布し、又は適用農作物の樹幹に注入して使用される場合

(エ) 倉庫くん蒸剤等施設内でのみ使用される場合

(オ) エアゾル剤等一度に広範囲かつ多量に使用されないことがない場合

(カ) 種子等に粉衣又は浸漬して使用される場合

(キ) 畑地適用農薬で剤型が粒剤（空中散布又は無人ヘリコプターによる散布の場合

合は除く。) の場合及び植穴処理、土壌に灌注して使用される場合
(注) 藻類生長阻害試験についても同様の規定あり。

(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。
- ② 「当該農薬の剤型、使用方法からみて、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」として、次に掲げる場合がこれに該当する。
 - ア. 誘引剤等当該農薬の成分物質が封入された状態で使用される場合
 - イ. 忌避剤、殺そ剤、ナメクジ駆除剤等配置して使用される場合
 - ウ. 適用農作物に塗布し、又は適用農作物の樹幹に注入して使用される場合
 - エ. 倉庫くん蒸剤等施設内でのみ使用される場合
 - オ. エアゾル剤等一度に広範囲かつ多量に使用されることのない場合

(6) 環境中予測濃度算定に関する試験成績について (抜粋)

- ① 「当該農薬の剤型、使用方法からみて、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」として、次に掲げる場合がこれに該当する。
 - ア. 誘引剤等当該農薬の成分物質が封入された状態で使用される場合
 - イ. 忌避剤、殺そ剤、ナメクジ駆除剤等配置して使用される場合
 - ウ. 適用農作物に塗布し、又は適用農作物の樹幹に注入して使用される場合
 - エ. 倉庫くん蒸剤等施設内でのみ使用される場合
 - オ. エアゾル剤等一度に広範囲かつ多量に使用されることのない場合
 - カ. 種子等に粉衣又は浸漬して使用される場合
- 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。