

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 （トリオレイン酸ソルビタン）

．概要

トリオレイン酸ソルビタンは、オレイン酸とソルビタンとのトリエステルの構造を有する植物成長調整剤であり、その作用機構は、雄花芽及び花粉の成長関連因子であるエチレンの放出量を減少させることにより、雄花芽が成長できずに枯死が誘導され、また、花粉の発育阻害が引き起こされると考えられている。

本邦では未登録である。

製剤は乳剤が、適用農作物等はすぎとして登録申請されている。

トリオレイン酸ソルビタンの物質概要等は別紙 1 のとおりである。

なお、トリオレイン酸ソルビタンは、食品衛生法に基づき指定添加物に指定（食品衛生法施行規則別表第 1（昭和 23 年 7 月 13 日厚生省令第 23 号）に記載）されているソルビタン脂肪酸エステルのものである。

．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

別紙 2「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極めて少ないと認められる農薬の取扱いについて」より、中央環境審議会土壌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極めて少ないと認められる」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いる。

食品添加物「ソルビタン脂肪酸エステル」は、我が国においては、食品添加物（指定添加物）としての使用基準値は設けられていない。食品添加物としての「ソルビタン脂肪酸エステル」の摂取量は 20.5 mg/人/日¹と推定されている。一方、農薬トリオレイン酸ソルビタンについて、申請の使用方法に従って水質汚濁予想濃度（水濁 PEC）を算出すると、0.0031 mg/L となり、人の 1 日当たりの飲水量を 2 L と仮定すると、1 日当たりの摂取量は 0.0062 mg/人/日である（別紙 1 参照）。したがって、農薬として新たにトリオレイン酸ソルビタンが使用された場合、農薬としての摂取量は食品添加物由来の摂取量に比べて極めて少ないため、人が摂取する「ソルビタン脂肪酸エステル」の量を大きく増加させる可能性は極めて低いと考えられる。

¹ 厚生労働科学研究費補助金食品の安全確保推進研究事業、「食品添加物の企画試験法の向上及び摂取量推定等に関する研究 平成 25 年度総括・分担研究報告書」より

以上により、トリオレイン酸ソルビタンについては、「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極めて少ないと認められる」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することとしたい。

（別紙 1）

1. 物質概要

一般名	トリオlein酸ソルビタン				
分子式	C ₆₀ H ₁₀₈ O ₈	分子量	957.5	CAS NO.	26266-58-0
構造式	<p>X は、-H または $-\text{CO}-(\text{CH}_2)_7-\text{C}=\text{C}-(\text{CH}_2)_7-\text{CH}_3$ でありかつ、モル比=1:3</p>				

2. 各種物性

外観・臭気	淡黄色粘稠性液体、油様臭（微臭）	土壌吸着係数	-
融点	-	オクタノール / 水分配係数	-
沸点	-	生物濃縮性	-
蒸気圧	-	密度	-
加水分解性	-	水溶解度	-
水中光分解性	-		

3. 適用及び使用方法

剤型	66.5%乳剤	希釈倍数	13 ~ 22 倍
適用農作物等	樹木	使用液量	135 ~ 225 L/10a
使用目的	雄花の成長抑制	単回使用量（有効成分換算）	69,058 ~ 130,442 g/ha
使用方法	散布		

4. 水質汚濁予測濃度（水濁 PEC）

（1）製剤の種類及び適用農作物等

申請者より提出された農薬抄録によれば、本農薬は製剤として乳剤があり、適用農作物等はすぎである。

（2）水濁 PEC の算出

非水田使用時の水濁 PEC（第 1 段階）

非水田使用時において、PEC が最も高くなる使用方法（下表左欄）について、第 1 段階の PEC を算出する。算出に当たっては、テストガイドラインに準拠して下表右欄のパラメーターを用いた。

PEC 算出に関する使用方法		各パラメーターの値	
適用農作物等	すぎ	I ：単回・単位面積当たりの有効成分量 （有効成分 g/ha） （左欄の最大使用量に、有効成分濃度を乗じた上で、単位を調整した値（製剤の密度は 1g/mL として算出））	130,442
剤 型	66.5%乳剤	N_{app} ：総使用回数（回）	1
当該剤の単回・単位面積当たり最大使用量 算出値	19,615 mL/10a （13 倍希釈した薬液を 10a 当たり 135 - 255L 使用）	D_{river} ：河川ドリフト率（%）	5.8
		Z_{river} ：河川ドリフト面積（ha）	0.11
地上防除/航空防除の別	地上防除	R_u ：畑地からの農薬流出率（%）	0.02
使用方法	散布	A_p ：農薬使用面積（ha）	37.5
総使用回数	1 回	F_u ：施用方法による農薬流出補正係数	1

水濁 PEC 算出結果

使用場面	水濁 PEC (mg/L)
水田使用時	適用なし
非水田使用時(第 1 段階)	0.003086...
うち地表流出寄与分	0.002864...
うち河川ドリフト寄与分	0.000221...
合 計 ¹⁾	0.003086... ≒ <u>0.0031(mg/L)</u>

¹⁾ 水濁 PEC の値は有効数字 2 桁とし、3 桁目を四捨五入して算出した。

（別紙 2）

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）了承
平成 24 年 2 月 24 日中央環境審議会土壌農薬部会農薬小委員会（第 29 回）修正了承

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極めて少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、そのおそれが極めて少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極めて少ないと認められる場合」（暴露のおそれが極めて少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、中央環境審議会土壌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極めて少ないと認められる」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 1）

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	次に掲げる区分のいずれかに該当する場合 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 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 （以下略）
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） 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>	<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>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 3986 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

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）

「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）

「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」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

「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。