

POPs 条約等を踏まえた登録保留基準の改定について（案）

1 背景

平成13年5月に採択された「残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約（以下「POPs 条約」という。）は、予防的な取り組み方法に留意して、残留性有機汚染物質（Persistent Organic Pollutants、以下「POPs」という。）から人の健康及び環境を保護することを目的に採択され、締約国は、条約対象物質の製造使用の禁止等を行うこととされている。また、新規の化学物質を規制する制度を有する国では、附属書Dの基準（以下「附属書D基準」という。）を考慮してPOPsと同様の特性を有する新規化学物質の製造・使用防止措置をとることが求められている（別添1；POPs 条約第3条の3）。

農薬取締法（以下「農取法」という。）に基づく農薬登録保留基準についても、新規の化学物質を規制する制度であることから、POPs 条約の目的や附属書D基準を考慮し、必要な改定を行っていくことを検討する。

2 現行のリスク管理措置と附属書D基準の関係

(1) 登録段階のリスク管理措置

農薬は、農取法に基づき農林水産大臣の登録を受けなければ製造、販売等ができない。登録するか否かの判断項目は10項目（別添2）あり、それに該当する場合に、登録を保留することとしている（法第3条第1項）。そのうち、

- ・ 農作物等へ残留し人畜に被害が生ずるおそれ
- ・ 土壌に残留し、農作物等経由で人畜に被害が生ずるおそれ
- ・ 水産動植物に著しい被害が発生するおそれ
- ・ 水質の汚濁が生じ、汚濁した水（水質の汚濁により汚染される水産動植物含む）の利用が原因で人畜に被害が生じるおそれ

については、環境大臣が基準を定める（法第3条第2項）こととなっている。

その具体的な内容（作物残留に係る登録保留基準、土壌残留に係る登録保留基準、水産動植物の被害防止に係る登録保留基準及び水質汚濁に係る登録保留基準）は告示で定められている。

(2) 附属書D基準の内容

POPs 条約に基づき製造・使用の廃絶・制限の対象とするべき物質の追加提案を行う締結国は、附属書D基準のすべてについての情報を提供することとされており、当該基準すべてを満たす物質がPOPsに該当すると解されている。

附属書D基準には、化学物質を特定するための名称・構造に加え、残留性、生物蓄積性、長距離移動性、人の健康又は環境に対する悪影響について規定されており、具体的内容は以下のとおりである。

① 残留性 (次のいずれかの情報を提供する。)

- (i) 化学物質の水中における半減期が2箇月を超えること、土中における半減期が6箇月を超えること又はたい積物中における半減期が6箇月を超えることの証拠
- (ii) この条約の対象とすることについての検討を正当とする十分な残留性を化学物質が有することの証拠

② 生物蓄積性 (次のいずれかの情報を提供する。)

- (i) 化学物質の水生種の生物濃縮係数若しくは生物蓄積係数が5千を超えること又はこれらの資料がない場合にはオクタノール/水分配係数の常用対数値 (以下「logPow」という。) が5を超えることの証拠
- (ii) 化学物質に他に懸念される理由 (例えば、他の種における高い生物蓄積性、高い毒性、生態毒性) があることの証拠
- (iii) 化学物質の生物蓄積の可能性がこの条約の対象とすることについての検討を正当とするのに十分であることを示す生物相における監視に基づく資料

③ 長距離にわたる自然の作用による移動の可能性 (次のいずれかの情報を提供する。)

- (i) 化学物質の放出源から離れた地点における当該化学物質の潜在的に懸念すべき測定の水準
- (ii) 化学物質が別の環境に移動した可能性とともに、大気、水又は移動性の種を介して長距離にわたり自然の作用により移動した可能性を示す監視に基づく資料
- (iii) 化学物質がその放出源から離れた地点における別の環境に移動する可能性とともに、大気、水又は移動性の種を介して長距離にわたり自然の作用により移動する可能性を示す環境運命の性質又はモデルによる予測結果。主に大気中を移動する化学物質については、大気中における半減期が二日を超えるべきである。

④ 悪影響 (次のいずれかの情報を提供する。)

- (i) この条約の対象となる化学物質とすることについての検討を正当とする人の健康又は環境に対する悪影響を示す証拠
- (ii) 人の健康又は環境に対する損害の可能性を示す毒性又は生態毒性の資料

(3) 附属書D基準に照らした現行の登録保留基準の法制的な検証について

附属書D基準に位置付けられた残留性、生物蓄積性、長距離移動性、人の健康又は環境に対する悪影響の評価項目と、農取法により規定された登録保留基準 (別添2) との関係は、以下のように考えられる。

① 残留性

土壌残留性については土壌残留に係る登録保留基準において考慮されている。(なお、水中残留性については、そのものを登録保留の基準としては考慮していないが、

平成15年3月28日に改正された水産動植物の被害防止に係る登録保留基準（同17年4月1日施行）では、環境中予測濃度を算出する際に、水中残留性を考慮することとしている。）

② 生物蓄積性

水質汚濁に係る登録保留基準において、農薬により汚染した水の摂取による人畜への悪影響のみならず、農薬による水質汚濁により汚染される水産動植物の利用による人畜への悪影響を考慮することになっているが、これは水質中の農薬が水産動植物中に取り込まれ濃縮されることを想定したものと解される。

農薬取締法(昭和23年法律第82号)第3条第1項第7号の規定

当該種類の農薬が、その相当の普及状態のもとに前条第2項第3号の事項についての申請書の記載に従い一般的に使用されるとした場合に、多くの場合、その使用に伴うと認められる公共用水域(水質汚濁防止法(昭和45年法律第138号)第2条1項に規定する公共用水域をいう。第12条の2において同じ。)の水質の汚濁が生じ、かつ、その汚濁に係る水(その汚濁により汚染される水産動植物を含む。第12条の2において同じ。)の利用が原因となって人畜に被害を生ずるおそれがあるとき。

③ 長距離移動性

登録保留基準では直接、長距離移動性を考慮していないが、附属書D基準においても定性的な規定となっている。(農薬が大気中を長距離移動して人健康への被害が生じる事態は想定されないが、制度上は法第3条第1項第3号で対応するものと解される。)

④ 悪影響

ADIをもとに作物残留や水質汚濁に係る登録保留基準を設定することにより、人が1日に摂取する当該農薬の摂取量がADIの範囲内に収まるようリスク管理を行っており、人畜に慢性影響が生じないよう考慮されている。一方、水産動植物の被害防止に係る登録保留基準により環境への悪影響も考慮できることとなっている。(ただし、現行は急性影響を考慮している。)

以上のように、条約附属書Dに定める基準については、農取法第3条第1項第4号から第7号の規定によりほぼ担保されていると考えられる。

なお、農薬登録保留基準は、各号いずれかに該当する場合は登録が保留されるのに対し、POPs条約に基づき、ある物質を条約上の規制対象物質に追加する場合は附属書D基準の4つの観点すべてを満たす必要があることに留意する必要がある。

(4) 附属書D基準に照らした現行の登録保留基準の運用についての検証

① 作物残留に係る登録保留基準

農作物等に残留した農薬の量が当該農作物を生涯にわたって摂取したとしても人健康に被害を生じさせないようにする観点から、当該農薬の摂取量がADIの範囲内となるよう基準値を定めており、当該基準値と作物残留性試験（登録申請に係る使用法で使用了際の作物における当該農薬の残留量を調べる試験）の結果を照らし合わせて、汚染された農作物の利用が原因となって人畜に被害を生ずるおそれがあるときは、登録を保留するよう運用されている。

また、農薬が残留した農作物等を食料として摂取する場合のみならず、農作物等を飼料として飼育された家畜の畜産物としての利用も含まれている。実際には家畜体内に蓄積する性質の農薬は飼料作物に残留する場合に登録を保留することとされており、附属書D基準に照らし、人の健康に「悪影響」が生じないように運用していることから、問題はないと考えられる。

② 土壌残留性に係る登録保留基準

現行登録保留基準では「土壌中での半減期1年」をクライテリアとして土壌中半減期1年以上の農薬は原則として登録を保留、土壌中半減期1年未満の農薬であっても、後作物に係る残留性試験（登録申請に係る農作物に対して申請された使用方法で栽培を行った後、後作物を栽培し、当該後作物中における残留量を調べる試験。以下「後作物試験」という。）を行い、後作物中における当該農薬の残留値が食品規格等に適合しなくなる場合など、土壌の汚染により汚染された農作物等の利用により人畜に「悪影響」が生じる場合は登録を保留するよう運用されている。

一方、附属書D基準では、土壌中半減期6ヶ月を超えると残留性があるものとされ、POPsになる可能性があるものと解される。

従って、我が国の運用では、POPs条約でPOPsと判断される可能性のある物質が、農薬登録されるといった懸念がある。

③ 水産動植物の被害防止に係る登録保留基準

当該基準については農薬による野生生物や生態系への悪影響の未然防止に係る検討を踏まえ、実質的な生態系の保全を視野に入れた取組を強化するため、従来コイに対する毒性のみで一律に定めていたものを、平成15年3月28日に魚類、甲殻類、藻類に対する毒性値と公共用水域における予測濃度を比較して評価する手法に改め、平成17年4月1日から施行することとする告示改正を行ったところであり、附属書Dの基準に照らし、環境への悪影響が生じないように取組みを強化しており、問題はないと考えられる。

④ 水質汚濁に係る登録保留基準

現行の水質汚濁に係る登録保留基準の設定に当たっては、飲料水経由の被害のみを考慮しており、農取法で規定された「汚染された水産動植物の利用により被害が生じるおそれ」を考慮していない。このため、生物濃縮性のある農薬が魚経由で人畜に被害を及ぼすおそれが生じないようにするといった対応がとられておらず、附属書Dで示されている生物蓄積性の観点に対応していない。

3 環境中の検出状況

水田水は、公共用水域にいずれ流出していくものであり、農薬による公共用水域の水質汚濁防止のため、現行の登録保留基準では、水田使用農薬について、農取法で規定された「汚染された水の利用により人畜に被害が生じるおそれ」を考慮して登録保留基準が設定しているところである。しかし、環境省による化学物質環境調査（黒本）等の結果では、水田で使用されない農薬についても、水質等から検出されている（別添3）。

4 諸外国における土壌残留性及び生物蓄積性に係る登録保留基準

EU域内での農薬規制は、「植物防疫剤の販売に関する1991年7月15日付け理事会指令91/414/EEC」により行われており、EU加盟国であるドイツ、英国及びスウェーデンにおいては、当該指令に基づき、認可された有効成分を含む製剤についての認可を行うといった規制が行われている。

(1) 土壌残留性

土壌残留性に関する基準としては、ほ場試験において、有効成分の90%が消失するまでの期間が1年より大きく、かつ土壌中半減期が3ヶ月より大きい場合は原則として認可されないこととなっている（別添4）。

(2) 生物蓄積性

生物濃縮性の観点からの認可の基準については、当該農薬有効成分のlogPowが3以上の場合等に魚類における生物濃縮性試験を要求しており、水生生物への曝露の可能性がある場合は、生物濃縮係数が生物易分解性の場合は1,000、生物易分解性でない場合は100を超えると原則として認可されないこととなっている（別添4）。

5 他法令における取り組み状況

POPs条約第3条の3における「規制し評価する制度」は、農取法その他、主なものとして、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」（以下「化審法」という。）がある。化審法では、従来より、

- ・自然的作用による化学変化が生じにくいもの（難分解性）
- ・生物の体内に蓄積されやすいもの（高蓄積性）

・継続的に摂取される場合に人の健康を損なうおそれ等があるもの（長期毒性）

といった性状を有する化学物質による環境汚染を防止するため化学物質を事前に審査し、その性状等に応じ製造・使用等の規制を行う制度で、人や生活環境動植物への継続的な摂取により被害が生じるおそれが生じないよう管理する制度となっている。

その中でも、難分解性、高蓄積性及び長期毒性の全てを有するものは第1種特定化学物質として、製造、輸入、使用を事実上禁止している。

審査に当たっては、

・難分解性：活性汚泥を用いた分解度試験において生物化学的酸素要求量（BOD）等により求められる分解度を考慮して判断

・高蓄積性：魚類を用いた濃縮度試験により求められた生物濃縮係数を考慮して判断

・人への長期毒性：慢性毒性試験等の結果を考慮して判断

することとしている。

このうち、「高蓄積性（高濃縮性）があること」の判断基準については、現在、POPs条約等も踏まえ、原則として、濃縮倍率が5千倍以上であること等とされている（別添5）。

6 登録保留基準改定の必要性及びその方向

以上のような状況により、POPs条約の趣旨を踏まえ、安全サイドに立つ観点から附属書Dの基準を考慮し、残留性や生物濃縮性の高い農薬により、人畜に被害が生じることを未然に防止するため、

現行の登録保留基準について以下の方向で検討する必要があると考えられる。

(1) 土壌残留の観点

土壌中での半減期については、POPs条約における附属書Dの基準と整合を図ることとし、現行の土壌残留に係る登録保留基準（土壌中半減期1年）をPOPs条約の基準（同6ヶ月）に合わせる告示改正を行う方向で検討することとしてはどうか。

(2) 生物濃縮性の観点

濃縮性の高い農薬については、魚類経路による人への曝露を考慮することとしてはどうか。このため水質汚濁に係る登録保留基準について、以下の方向で検討することとしてはどうか。

① 魚類体内の農薬の含有量を、基準値と同一の水中濃度に生物濃縮係数を乗じた値として求め、従来の飲料水及び作物由来の摂取と併せて曝露量を評価してADIの範囲内となるよう基準値を定める。

② 規制対象農薬は、従来は、水田使用農薬のみであったが、残留性・蓄積性の高い農薬の魚経路の人への悪影響の防止の観点からは不十分であり、非水田使用農薬も規制対象とする。

③ 曝露量評価に用いる農薬の濃度としては、現行の水田の水中における150日間の

平均濃度を、当該農薬を使用することにより予測される公共用水域の水中における予測濃度（PEC）に変更する。

7 具体的な評価スキーム構築に当たっての論点

(1) 土壌残留の観点

6を踏まえ、現行の登録保留基準である土壌中半減期1年を6ヶ月に改正するに当たっての論点は以下のとおり。

① 土壌残留に係る登録保留基準におけるリスク評価について

- 土壌中半減期が6ヶ月を超えた農薬のリスク評価をどのように行うべきか。例えば、後作物試験を行い、後作物から当該農薬が検出された場合には汚染があったと判断することにしてはどうか。

なお、現行の「農薬取締法第3条第1項第4号から第7号までに掲げる場合に該当するかどうかの基準を定める等の件」（昭和46年農林省告示348号）第2号イにおいては、土壌中半減期が1年を超える農薬については、「当該農薬を使用した場合に、その使用に係る農地において通常栽培される農作物が当該農地の土壌の当該農薬の使用に係る汚染により汚染される」場合に登録を保留することとしている（別添6）が、土壌中半減期が1年を超えることをもって登録保留との運用を行っている。

② ほ場試験及び容器内試験の取り扱いについて

現行の登録保留基準では土壌中半減期がほ場試験及び容器内試験の二つの試験を併用し、いずれかの試験でクライテリア（現行では1年）を超えた場合は、原則として登録が保留されることとなっている。

二つの試験を併用することとなったのは、それぞれの試験法に長短があるためであった（別添7）。

なお、ほ場試験は実環境に近い条件で行われているが、試験結果がばらつく傾向がある。一方、容器内試験は密閉した容器内で、恒温条件下かつ暗所で試験を行うこととしているが、ほ場試験より半減期が長い結果となる傾向にある。これは、容器内試験では、土壌中微生物の活性が衰えるためではないかと考えられる。これらを考慮した上で、

- 容器内試験で6ヶ月（180日）を超える結果が出たとしても、ほ場試験結果では6ヶ月未満であった場合、告示第2号イではなくロに該当する（後作物試験を実施し、当該作物が食品規格に適合しなくなる場合のみ登録保留）ような運用（実環境に近いほ場試験の結果をより重視する運用）の変更を行うこととしてはどうか。（逆にほ場試験で6ヶ月を超え、容器内試験が6ヶ月未満の場合は従前どおりイに該当することとする。）

- 又は、一般的には、容器内試験の方がほ場試験より半減期が長くなる傾向があるが、逆転する場合もあるため、両試験の結果の重み付けを同等とするこれまでの運用を維持するべきか。

(2) 生物濃縮性の観点

① 基準値の算出方法について

- 魚類における生物濃縮係数(BCF)を考慮した新登録保留基準値X(mg/L)は、国民1人1日当たりの飲料水及び魚介類を經由した当該農薬の摂取量を考慮し、以下のような考え方から算出式を定めることとしてはどうか。

飲料水経由の当該農薬の1日摂取量	魚介類経由の当該農薬の1日摂取量
$\text{基準値X(mg/L)} \times \text{国民の1日当たり飲水量(L)} + \text{基準値X(mg/L)} \times \text{BCF} \times \text{国民の1日当たり魚介類摂取量(kg)}$	
$\leq \text{農薬のADI(mg/kg/日)} \times \text{平均体重} \times \text{配分係数(\%)}$	

以上から、基準値Xの算出式は以下のとおりとなる。

$$X(\text{mg/L}) = \frac{\text{農薬のADI(mg/kg/日)} \times \text{平均体重(kg)} \times \text{配分係数}}{\text{国民の1日当たり飲水量(L)} + \text{国民の1日当たり魚介類の摂取量(kg)} \times \text{BCF}}$$

② 国民の1日当たり飲水量(L)、平均体重(kg)について

- この二つの項目については、水質汚濁に係る登録保留の基準値を算出する際に、従前から用いている数値を当てはめることとし、国民1日当たり飲水量は2L、平均体重は53.3kgとしてはどうか。

③ 配分係数について

農薬は病虫害・雑草防除を目的に農作物等に散布されるものであり、農作物経由の曝露が太宗と考えられることから、従来よりADIの80%が農作物経由(作物残留登録保留基準)に配分され、残りの20%の半分当たる10%を水質汚濁登録保留基準に配分している。

- このような経緯を踏まえ、ADIに乗じる係数は10%を基本としてはどうか。

④ 魚介類の摂取量について

国民栄養調査(平成13年度)によると、国民の1日あたり魚介類摂取量は、94gとなっており、過去においても概ね95g程度となっている(別添8)。

なお、魚介類の生産部門は、遠洋、沖合、沿岸及び内水面で漁獲された魚介類並びに養殖された魚介類で構成されており、その内訳は表のとおりとなっており、海

面漁業については沿岸及び養殖のシェアが増加する傾向にある（別添9）。

- このような状況を考慮し、基準値の算出式に当てはめる魚介類摂取量ほどの程度見込むことが適当か。

〔なお、PCBの水質汚濁に係る環境基準を設定する際には、内海内湾と遠洋沖合を区分して設定された暫定規制値を考慮している（別添10）。〕

⑤ 生物濃縮性を考慮する対象農薬について

現行の「農薬の登録申請に係る試験成績について」（試験ガイドライン）では、「オクタノール/水配分係数に関する試験」の成績を提出するよう義務付けているが、生物濃縮性に係る試験成績の提出を求めている。

- 諸外国においては、 $\log Pow$ 3 以上の場合に生物濃縮性の試験を求めていることから、 $\log Pow$ 3 以上の農薬について生物濃縮性に係る試験を実施することとしてはどうか。

〔なお、化審法の審査においては、 $\log Pow$ 3 未満の場合は「高濃縮性でない」と判定している。〕

- また、条約附属書D基準との整合を図る観点から、生物濃縮係数が5千を超える場合に生物濃縮性を考慮して水質汚濁に係る登録保留基準を設定することとしてはどうか。

⑥ 濃縮性試験を課すに当たっての配慮事項について

農薬は年間の特定時期に集中して使用されることから、年間を通じて恒常的に排出される工場排水中の物質などとは異なり、環境水中においても特定時期に濃度が高くなり、その後減衰するものと考えられる。一方、生物濃縮性に係る試験では試験期間（化審法に基づく試験法では通常28日間）中、一定濃度で曝露した結果に基づき生物濃縮係数が算出されることとなっている。

- したがって、環境水中の農薬濃度は一定期間の後、減衰されることになると考えられるから、排泄性を考慮する必要があるか。

〔なお、上述した考え方とは異なり、化審法では生物濃縮係数が1千以上5千未満の場合には、必要に応じ排泄性等を考慮して高濃縮性に該当するか否かを総合的に判断することとしている。〕

