

農薬の土壌残留性及び生物濃縮性に関する諸外国の規制の現状

1. 土壌残留性

	EU	ドイツ	英国	スウェーデン
対象となるリスク	<ul style="list-style-type: none"> ◎後作物を通じた人への健康リスク ◎農作物に対する薬害 	同左	同左	同左
提出を要求される試験	<p>◎室内試験</p> <p>① 好氣的分解試験及び嫌氣的分解試験(aerobic and anaerobic degradation test)</p> <p>好氣的条件下及び嫌氣的条件下で、有効成分、代謝物、分解生成物、反応生成物のDT50lab(室内半減期)及びDT90lab(室内90%消失期間)を求めるための試験</p> <p>◎圃場試験</p> <p>① 土壌消失試験(soil dissipation studies)</p> <p>野外条件下で有効成分のDT50 f(野外半減期)及びDT90 f(野外90%消失期間)を求めるための試験</p> <p>【試験が要求される場合】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ DT_{50lab}(20°C, pF=2~2.5(吸引圧)に相当する含水量)>60日 の場合 ・ ただし寒冷地で使用される農薬についてはDT_{50lab}(10°C, pF=2~2.5に相当する含水量)>90日 の場合 <p>② 土壌残留試験(soil residue studies)</p> <p>野外条件下で収穫時又は後作物の播種時若しくは植付時の土壌残留量を算定するための試験</p> <p>【試験が要求される場合】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ DT50lab>(散布から収穫までの期間)/3 かつ後作物による吸収が生じうる場合 <p>※ ただし後作物の播種若しくは植え付け時の残留量が土壌消失試験データから確実に算定できる場合、又は残留物が薬害を生じないこと、輪作作物に許容できない残留が生じないことを実証できる場合を除く。</p> <p>③ 土壌蓄積性試験(soil accumulation studies)</p> <p>野外条件下で、有効成分、代謝物、分解生成物、反応生成物の残留蓄積性の可能性を評価するための試験</p> <p>【試験が要求される場合】</p> <p>DT_{90f}>1年 かつ 栽培期間中又はその翌年以降に当該農薬の連用が考えられる場合は、土壌中での残留蓄積性の可能性及び平衡残留量についての試験が要求される。</p> <p>※ ただし、モデル計算又は他の適当な評価方法により信頼できる情報が得られる場合を除く。</p>	同左	同左	同左

	EU	ドイツ	英国	スウェーデン
登録保留基準	<p>有効成分、代謝産物、分解生成物、反応生成物が、以下に該当する場合に登録保留</p> <ul style="list-style-type: none"> ・野外試験における $DTf_{90} > 1$年かつ $DTf_{50} > 3$ヶ月の場合、又は ・室内試験において100日後に初期農薬量の70%を超える量の非抽出性残留物が形成され、100日間の無機化率が5%未満である場合 <p>※ただし、後作物が許容できない残留物が生じたり、後作物に薬害影響が出たり、環境に対して許容できない影響が及ぶような濃度で、土壤中に蓄積しないことが科学的に実証される場合を除く。</p>	同左	同左	同左
出典	「植物防疫剤 (Plant Protection Products) の販売に関する1991年7月15日付け理事会指令91/414/EEC (通称: 植物防疫剤指令、PPP)」 附属書 II 及び VI	「植物防疫法 (1986年)」	「植物防疫規則PPPR (Plant Protection Products Regulations 1995)」	「The Pesticides Ordinance (SFS1985:836)」
備考		・植物防疫法において、有効成分がEU植物防疫指令91/414/EEC附属書 I に記載されていなければ、許可の対象にならない。	・新規有効成分の場合、植物防疫規則に基づき、EU植物防疫指令91/414/EEC附属書 I に記載されている場合を除き標準許可 (full approval) は付与されない。	・植物防疫剤の評価及び認可は原則的にEU植物防疫指令91/414/EEC附属書 VI により行われる。

※色付きボックスはEU加盟国を示す

	オランダ	カナダ
対象となるリスク	◎ 土壌への残留による環境への影響	◎ 環境及び人健康への悪影響
提出を要求される試験	<p>◎ 室内試験 好氣的条件下におけるDT50値（4つ）及び嫌氣的条件下におけるDT50値（1つ） 好氣的条件下におけるDT90値（4つ）及び嫌氣的条件下におけるDT90値（1つ）</p> <p>◎ 圃場試験</p> <p>① 土壌消失試験(soil dissipation studies) 典型的な土壌（4種に大別される）を用いて、施用した農薬の90%が消失するまで最大24ヶ月試験を実施 【試験が要求される場合】 ・ DT_{50lab} (20°C, pF=2~2.5(吸引圧)に相当する含水量)>60日 の場合</p> <p>② 土壌残留試験(soil residue studies) 野外条件下で収穫時又は後作物の播種時若しくは植付時の土壌残留量を算定するための試験 【試験が要求される場合】 ・ DT_{50lab}>(散布から収穫までの期間)/3 かつ後作物による吸収が生じる場合</p> <p>③ 土壌蓄積性試験(soil accumulation studies) 野外条件下で、有効成分、代謝物、分解生成物、反応生成物の残留蓄積性の可能性を評価するための試験 【試験が要求される場合】 DT_{90f}>1年 かつ 栽培期間中又はその翌年以降に当該農薬の連用が考えられる場合は、土壌中での残留蓄積性の可能性及び平衡残留量についての試験が要求される。</p>	

	オランダ	カナダ
登録保留基準	<p>植物防疫剤及びその直接的代謝物が以下に該当する場合は許可されない。</p> <p>○ DT50(lab) ≥ 90日あるいは 室内試験において100日後に初期農薬量の70%以上の土壌結合残さが形成され、100日間の無機化率が5%未満である場合</p> <p>※ ただし、登録保持者が以下のことを示している場合を除く</p> <ul style="list-style-type: none"> DT50(field) < 90日かつほ場試験において100日後に初期農薬量の70%以上の土壌結合残さが形成されず、100日間の無機化率が5%以上であること あるいは、 当該植物防疫剤の使用及びその分解生成物が許容できない土壌への蓄積を引き起こすことなく、非標的生物の多様性及び肥沃性に影響を与えないこと <p>かつ 当該植物防疫剤および分解生成物の合計濃度が施用2年後において上部20cmの土壌中において土壌生物及び土壌生物に依存する生物への最大許容濃度を超えていないこと</p> <p>○ DT50(Field) ≥ 90日あるいは、 ほ場試験において100日後に初期農薬量の70%以上の土壌結合残さが形成され、100日間の無機化率が5%未満である場合</p> <p>※ ただし、登録保持者が以下のことを示している場合を除く</p> <ul style="list-style-type: none"> 当該植物防疫剤の使用及びその分解生成物が許容できない土壌への蓄積を引き起こすことなく、非標的生物の多様性及び肥沃性に影響を与えない場合 <p>当該植物防疫剤及び分解生成物の合計濃度が施用2年後において上部20cmの土壌中において土壌生物及び土壌生物に依存する生物への最大許容濃度を超えていない場合</p>	<p>「有害物質管理指針」に基づき、以下のいずれかの基準を満たす場合に、残留性ありとされる。</p> <p>○ いずれかの環境媒体において、下記に該当する場合</p> <ul style="list-style-type: none"> 土壌における半減期 ≥ 182日（室内試験） 水中半減期 ≥ 182日 底質中半減期 ≥ 365日 大気中半減期 ≥ 2日 <p>「有害物質管理指針」では、①残留性、②生物蓄積性、③毒性、④当該化学物質の環境中濃度が人の活動によるものかどうか、の4つの観点から、有害物質の評価を行い、4つの基準すべてに該当する場合は、Track1物質として、実質的な撤廃を進めることとしている。また、Track1物質に該当する新規有効成分を含む農薬については、DIR99-03により、許可されないこととなっている。</p>
出典	<ul style="list-style-type: none"> RISK FOR ENVIRONMENT: Persistence in soil (Authorisation manual) 	<ul style="list-style-type: none"> The Pest Management Regulatory Agency's Strategy for Implementing the Toxic Substances Management Policy (Regulatory Directive DIR99-03) 「有害物質管理指針：Toxic Substances Management Policy」
備考		

※色付きボックスはEU加盟国を示す

2. 生物濃縮性

	EU	ドイツ	英国	スウェーデン
対象となるリスク	◎水生生物への影響	同左	同左	同左
提出を要求される試験	◎魚類における生物濃縮性試験 生物濃縮係数 (BCF)、吸収速度定数及び排出速度定数を算出するための試験 【試験が要求される場合】 有効成分、代謝物、分解生成物及び反応生成物が生物濃縮の可能性がある場合 (log Pow ≥ 3等) ※ただし、生物濃縮が起こるような曝露が生じ得ないことを実証できる場合を除く。	同左	同左	同左
登録保留基準	水生生物への曝露の可能性がある場合であって、 ・生物易分解性の有効成分については最大BCF > 1000 ・生物易分解性でない有効成分については最大BCF > 100 生物易分解性は以下のいずれかに該当する場合をいう。(注) ① 28日間における生物分解性試験において、以下の分解率が得られる場合 ・試験結果に基づいた溶存有機炭素量が70% ・試験結果に基づいた酸素減損あるいは二酸化炭素生成量の理論的 maximum 値が60%であること ※ 以上の値は、被験物質の10%が分解された時点を分解の開始時点とし、当該開始時点から10日以内に得られなければならない。 ② COD及びBODのデータしか得られない場合は、BOD/CODが、0.5以上であること ③ 28日間における水域環境での(生物的又は非生物的)分解率が、70%を超える明確な証拠があること ※ただし、適切なリスクアセスメントにより、圃場条件下で申請された使用方法に基づき使用した場合に曝露された生物種(捕食者)の生存能力に許容できない影響が生じないことが、実証される場合を除く。	同左	同左	同左
出典	「植物防疫剤 (Plant Protection Products) の販売に関する1991年7月15日付け理事会指令91/414/EEC (通称: 植物防疫剤指令、PPPD)」附属書II及びVI (注) 「有効成分の分類に関する指令67/548/EEC」附属書VI	「植物防疫法 (1986年)」	「植物防疫規則PPPR (Plant Protection Products Regulations 1995)」	「The Pesticides Ordinance (SFS1985:836)」
備考		植物防疫法においては、有効成分がEU植物防疫指令91/414/EEC附属書Iに記載されていない場合は、許可の対象にならない。	・新規有効成分の場合、植物防疫規則に基づき、EU植物防疫指令91/414/EEC附属書Iに記載されている場合を除き標準許可 (full approval) は付与されない。	・植物防疫剤の評価及び認可は原則的にEU植物防疫指令91/414/EEC附属書VIにより行われる。

※色つきボックスはEU加盟国を示す

	オランダ	カタ
対象となるリスク	同左	◎ 環境及び人健康への悪影響
提出を要求される試験	同左	
登録保留基準	同左	<p>「有害物質管理指針」に基づき、以下に該当する場合に、生物蓄積性ありとされる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ BAF\geq5,000 ○ BCF\geq5,000 ○ logKow\geq5.0 (BAF及びBCFのデータがない場合) <p>〔「有害物質管理指針」では、①残留性、②生物蓄積性、③毒性、④当該化学物質の環境中濃度が人の活動によるものかどうか、の4つの観点から、有害物質の評価を行い、4つの基準すべてに該当する場合は、Track1物質として、実質的な撤廃を進めることとしている。また、Track1物質に該当する新規有効成分を含む農薬については、DIR99-03により、許可されないこととなっている。〕</p>
出典	・ RISK FOR ENVIRONMENT: Aquatic organisms (Authorisation manual)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 「The Pest Management Regulatory Agency's Strategy for Implementing the Toxic Substances Management Policy (Regulatory Directive DIR99-03)」 ・ 「有害物質管理指針: Toxic Substances Management Policy」
備考		

※色つきボックスはEU加盟国を示す