

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 (グリセリンクエン酸脂肪酸エステル) (案)

下記の農薬のグリセリンクエン酸脂肪酸エステルは、殺虫剤として登録申請されており、その作用機構は対象害虫の呼吸器官を封鎖する物理的作用による殺虫効果である。本邦では未登録である。

製剤は乳剤が、適用作物等は野菜として登録申請されている。

なお、グリセリンクエン酸脂肪酸エステルは、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律に基づき農林水産大臣が指定する「飼料添加物」に該当するグリセリン脂肪酸エステルの一つであり、また、食品衛生法に基づき厚生労働大臣が指定する「食品添加物」である。

グリセリンクエン酸脂肪酸エステルは、平成 29 年 6 月 15 日付けで厚生労働省より食品安全委員会に対して、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 11 条第 3 項の規定に基づき人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質として定めることについて意見が求められており、食品安全委員会は平成 29 年 12 月 12 日付けで「農薬として想定しうる使用方法に基づき通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれのないことが明らかであると考えられる。」と評価結果を通知している（ADI を設定していない）。

このため、グリセリンクエン酸脂肪酸エステルは、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」（平成 24 年 2 月 24 日中央環境審議会土壤農薬部会農薬小委員会（第 29 回）修正了承）に基づき、「当該農薬の成分物質等の種類等からみて、その毒性が極めて弱いこと等の理由により、安全と認められる場合」（人畜への毒性が極めて弱いと認められる場合）に該当し、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」と考えられる。

このことから、グリセリンクエン酸脂肪酸エステルは、農薬として想定しうる使用方法に基づき通常使用される限りにおいて、水質汚濁に係る農薬登録保留基準の設定を行う必要がない農薬として整理したい。

記

農薬名及び化学名	使用目的	使用方法の概要
グリセリンクエン酸脂肪酸エステル	殺虫剤	500 倍に希釈した薬液を 10a 当たり 100～300L 散布

評価対象農薬の概要

1. 物質概要

化学名	グリセリンクエン酸脂肪酸エステル				
分子式	C ₂₇ H ₄₆ O ₁₀ 混合物 (代表成分 : R ₁ =オレイン酸残基、 R ₂ =クエン酸残基、 R ₃ =水素原子の場合)	分子量	530.6 混合物 (代表成分 : R ₁ =オレイン酸残基、 R ₂ =クエン酸残基、 R ₃ =水素原子の場合)	CAS NO.	144158-13-4
構造式	$R_xO-CH_2-CH(OR_x)-CH_2-OR_x$ Rx としては以下のものを取りうる R ₁ = 脂肪酸残基又はグリセリンモノ又はジ脂肪酸エステル残基 R ₂ = クエン酸残基又はクエン酸多量体の残基 R ₃ = 水素原子 ただし、 R ₁ は 1 個又は 2 個、R ₂ は 1 個又は 2 個、 R ₃ は 0 個又は 1 個、R ₁ と R ₂ と R ₃ の合計は 3 個とする				

2. 各種物性

外観・臭気	淡黄色、澄明粘稠液体、わずかに特異臭	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	—		

平成 20 年 8 月 26 日中央環境審議会土壤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壤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）

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 の規定に関わらず、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 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 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
環境中予測濃度算定に関する試験成績	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） 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

(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 1 2 農産第 8 1 4 7 号農林水産省農産園芸局長通知)の運用について(平成 13 年 10 月 10 日付け 1 3 生産第 3 9 8 6 号) (関係部分のみ抜粋)

2. 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. 農薬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。

(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

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

① 「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
- 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。