

水域の生活環境動植物の被害防止に係る農薬登録基準値案と環境中予測濃度(PEC)が近接している場合の対応等について(改訂案)

1 経緯

- (1) 水域の生活環境動植物の被害防止に係る登録基準値(案を含む。以下「基準値」と総称する~~いう~~。)は、水域の生活環境動植物への急性影響濃度を基に設定しており、農薬登録の際には、当該基準値案と水域の生活環境動植物に係る環境中予測濃度(以下「PEC」という。)を比較してリスク評価を行っている。しかし、PEC は一定の環境モデルのもとでの予測濃度であるため、基準値案と PEC が近接している場合等には、実環境中において当該農薬の濃度が基準値を上回る~~ケースが存在しうる~~ことが懸念される。
- (2) 既登録剤について、その基準値案と PEC が近接している場合については、平成 22 年3月の第 20 回中央環境審議会土壌農薬部会農薬小委員会において、水質モニタリングデータの有無を調査し、参考情報として示すこととされており、また、平成 30 年の農薬取締法(昭和 23 年法律第 82 号)の改正¹により導入された再評価制度の対象農薬については~~はも~~同様に、~~令和3年9月の第 81 回中央環境審議会水環境・土壌農薬部会農薬小委員会において~~、水質モニタリングデータの有無を調査し、参考情報として示すこととされている。このため、新規剤も含め基準値案と PEC が近接している場合に、よりきめ細かなリスク評価・管理を行うための具体的な対応について整理することとした。

2 現行の農薬登録基準に係る制度の概要

(1) 登録段階でのリスク評価・管理

農薬の水域生態系への影響を未然に防止するため、「少なくとも河川等の公共用水域の水質環境基準点のあるような地点においては、農薬取締法が保全対象としている水域の生活環境水産動植物(事務局注:生活環境動植物)への影響がでないように現状の評価手法を改善することによって、農薬による生態系への影響の可能性を現状より小さくすることを当面の目標²」(平成14年中央環境審議会土壌農薬部会農薬専門委員会報告(別紙1参照))として、農薬の登録段階において、基準値案と PEC を比較することによりリスク評価を行い、~~水域水産~~PEC が基準値案を超える場合は登録を拒否するというリスク管理措置を講じている。

また、「PEC が基準値 AEC(事務局注:基準値案)を下回る場合であっても、リスク評価の結果を踏まえて、使用方法や使用場所の制限といった注意事項のラベル表示への反映、環境モニタリングの実施等が必要」とされている²(別紙1参照)。

¹ 農薬取締法の一部を改正する法律(平成 30 年法律第 53 号)による改正。

² 「水産動植物に対する毒性に係る登録保留基準の改定について」(平成 14 年 11 月中央環境審議会土壌農薬部会農薬専門委員会報告)より。を参照し記載<https://www.env.go.jp/content/900541432.pdf>

(2) 登録後のリスク管理

農薬については、登録段階のリスク評価・管理のみではなく、登録後においても、**「環境モニタリング等の結果を踏まえたリスク評価を行い、必要に応じ、水質汚濁性農薬の指定等のリスク管理措置を講ずることが重要²とされており²(別紙1参照)、個別農薬の特性や使用実態に応じたリスク評価・管理を行うことが求められている。**

3 農薬登録基準における PEC の位置づけ

- (1) PEC は、**「当該種類の農薬が、その相当の普及状態のもとに、(中略)申請書の記載に従い一般的に使用されたとした場合¹の濃度であり、¹水質環境基準点の置かれている下流域の河川を想定¹し、一定の環境モデル及び標準的シナリオにより算定することとされている(別紙2¹参照)²。**
- (2) このうち、環境モデルはほ場と河川で構成されており、その配置に当たっては、普及状態や使用方法にかかわらず、すべての農薬に共通するものとして、国土面積に占める農地面積及び河川面積の割合が考慮されているほか、一級河川の中下流域における平水流量の平均に基づいて河川流量が設定されている。
- (3) また、標準的シナリオは、当該農薬が「申請書の記載に従い一般的に使用されたとした場合」の河川への流出量及びドリフト量の“ワーストケース”を想定することとし、
 - ① 「その相当の普及状態」として、平成 14 年当時に調査した 228 農薬の8割以上をカバーする普及率が設定(水田使用農薬で10%、畑地使用農薬で5%)されている(別紙3²参照)ほか、
 - ② 個別農薬の使用方法に即して設定することが必要なパラメータとして、農薬散布量については散布量が最大となる使用方法を、止水期間については申請書に記載されている最短の日数をそれぞれ選択している。

なお、農薬散布量については、その使用方法に単位面積当たりの数値が記載されていない場合においては、当該適用作物について国内の標準的な栽培管理状況に即して単位面積当たりに換算して算出することとしている。

4 基準値案と PEC が近接している農薬への対応

PEC は、より高次の段階で実測データを用いてより実環境に近い濃度を算出する段階制を採用していることを踏まえ、基準値案と PEC が近接している農薬について、以下のとおり、よりきめ細かなリスク評価・管理を図っていくこととする。

第一段階のPECが基準値案と近接している場合

- 登録申請資料から算出可能な場合においては、第二段階より高次の PEC を算出し、参考情報として水域の生活環境動植物登録基準設定検討委員会(以下、「検討会」という。)及び中央環境審議会水環境・土壌農薬部会農薬小委員会(以下、「農薬小委員会」という。)に提示する。
- なお、第二段階の PEC が算定できない場合は以下の「第二段階の PEC が基準値案と近接している場合」に準じて取り扱う。

第二段階の PEC が基準値案と近接している場合

(1) 分解性を加味した PEC の算出

- 登録申請資料から加水分解性や水中光分解性のデータが入手可能な場合には、河川水中における分解を考慮して第二段階の PEC を再度算出し、参考情報として検討会及び農薬小委員会に提示する。

(2) 水質モニタリングデータの確認(既登録剤)

- 既登録剤について、水質モニタリングデータの結果が得られる場合には、参考情報として検討会及び農薬小委員会に提示する。

(3) 水質モニタリングの対象に指定

- 上記(1)の第二段階の PEC が基準値案と近接している場合(PEC が基準値の1/10より大きい場合)には、農薬残留対策調査等の水質モニタリングの対象とする。
- なお、水質モニタリングの対象については、実施したモニタリングの結果等を踏まえ、検討会及び農薬小委員会の意見を聞いた上で必要な情報が得られたと考えられる場合には対象から除外するものとする。

5 既登録剤において水質モニタリング結果が基準値等を超過している場合の対応

- 登録後に水質モニタリングを実施した結果の確認により、既登録剤の基準値を超過する事例が認められた場合、また又は再評価時に係る提出資料に基づき基準値案が再設定若しくは改正され、新たな基準値案を水質モニタリングの結果が超過する事例が認められた場合は、その程度、割合や及び採水場所、原因と想定される適用等について精査し、超過要因を特定することにより、状況を踏まえ、可能な場合はリスク管理の強化を検討する。これまでの事例(プレチラクロールの基準値をモニタリング濃度が超過した事例)を踏まえれば、特定の地域において、
 - ① 止水期間の順守の不徹底、
 - ② 当該適用作物に係る農地面積割合の全国水準の超過、
 - ③ 当該農薬の「相当の普及状態」を超える普及、

が見られることが想定される超過要因として挙げられる。

- 個別事例について、超過要因の寄与度も考慮しつつ、当該地域における超過の程度とその割合に応じて、
 - ① 止水期間の遵守等農薬の使用方法に係る指導の徹底、
 - ② 適用作物、使用回数、使用量等の使用方法又は注意事項の内容の変更、
 - ③ 水質汚濁性農薬の指定、といったリスク管理措置を導入する。
- 一方、上記を講じてもなお、基準値または(再評価に係る提出資料に基づき基準値が設定又は改正される場合は、当該時の新たな基準値。次項において同じ。)案を超える場合には、「生活環境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がある」との評価を行う。
- なお、上記を講じた結果、基準値または再評価時の新たな基準値案を水質モニタリング濃度が下回った場合でも、当面、水質モニタリングを継続し、濃度の推移を監視する。

(以上)

(別紙1)

~~水産動植物に対する毒性に係る登録保留基準の改定について(抜粋)~~

~~(平成14年11月中央環境審議会土壌農薬部会農薬専門委員会報告)~~

~~(前略)~~

~~6 登録保留基準の改定の内容~~

~~(1) 基本的考え方~~

~~ア 生態系保全の目標及び評価の基本的考え方~~

~~―農薬の生態系への影響の程度を実環境において定量的に分離・特定することが困難な現状においては、少なくとも河川等の公共用水域の水質環境基準点のあるような地点においては、農薬取締法が保全対象としている水産動植物への影響がでないように現状の評価手法を改善することによって、農薬による生態系への影響の可能性を現状より小さくすることを当面の目標とすることが適当である。―~~

~~イ 評価手法等~~

~~① 現行の農薬取締法第3条第1項第6号に基づく登録保留要件は、「水産動植物の被害が発生し、かつ、その被害が著しい」場合であることから、当面、現行の登録保留基準と同様、急性毒性に着目することとする。―~~

~~② 評価対象生物種は、藻類、甲殻類及び魚類それぞれの代表種とする。―~~

~~③ 一定の環境モデルのもとで農薬を農地等に単回散布し公共用水域に流出又は飛散した場合の公共用水域中での当該農薬の環境中予測濃度(PEC)と、藻類、甲殻類及び魚類の代表種の急性毒性試験から得られた急性影響濃度(AEC: Acute Effect Concentration)とを比較することによりリスク評価を行うものとする。農薬の成分ごとのAECを登録保留基準値とする。―~~

~~④ PECの算定は、試験及び評価コストの効率化を図るため、段階制を採用する。―~~

~~⑤ リスク評価の結果、PECがAECを上回る場合には登録を保留する。―~~

~~⑥ なお、PECがAECを下回る場合であっても、リスク評価の結果を踏まえて、使用方法や使用場所の制限といった注意事項のラベル表示への反映、環境モニタリングの実施等が必要である。―~~

~~(中略)~~

~~(6) 登録後のリスク管理~~

~~―登録後においても、環境モニタリング等の結果を踏まえたリスク評価を行い、必要に応じ、水質汚濁性農薬の指定等のリスク管理措置を講ずることが重要である。―~~

~~(後略)~~

(別紙-2-1)

農薬取締法（昭和23年法律第82号） （最終改正：令和2年12月1日施行）（抄）

（農薬の登録）

第 ~~3-2~~ 条 製造者又は輸入者は、農薬について、農林水産大臣の登録を受けなければ、これを製造し若しくは加工し、又は輸入してはならない。（略）

2 前項の登録の申請は、次に掲げる事項を記載した申請書及び農薬の安全性その他の品質に関する試験成績を記載した書類その他第四項の審査のために必要なものとして農林水産省令で定める資料を提出して、これをしなければならない。この場合において、試験成績のうち農林水産省令で定めるもの（以下「特定試験成績」という。）は、その信頼性を確保するために必要なものとして農林水産省令で定める基準に従って行われる試験（以下「基準適合試験」という。）によるものでなければならない。前項の登録の申請は、次の事項を記載した申請書、農薬の薬効、薬害、毒性及び残留性に関する試験成績を記載した書類並びに農薬の見本を提出して、これをしなければならない。

三 適用病害虫の範囲（農作物等の生理機能の増進又は抑制に用いられる薬剤にあつては、適用農作物等の範囲及び使用目的。以下同じ。）及び、使用方法及び使用期限

（登録の拒否）

第 4 条 農林水産大臣は、前条第四項の審査の結果、次の各号のいずれかに該当すると認めるときは、同条第一項の登録を拒否しなければならない。（記載事項の訂正又は品質改良の指示）

~~第 3 条~~ 農林水産大臣は、前条第 3 項の検査の結果、次の各号のいずれかに該当する場合は、同項の規定による登録を保留して、申請者に対し申請書の記載事項を訂正し、又は当該農薬の品質を改良すべきことを指示することができる。

八 当該種類の農薬が、その相当の普及状態の下に前条第二項第三号に掲げる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、その生活環境動植物に対する毒性の強さ及びその毒性の相当日数にわたる持続性からみて、多くの場合、その使用に伴うと認められる生活環境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があるとき。~~六 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、その水産動植物に対する毒性の強さ及びその毒性の相当日数にわたる持続性からみて、多くの場合、その使用に伴うと認められる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があるとき。~~

農薬取締法第4-3条第1項第6-4号から第9-7号までに掲げる場合に該当するかどうかの基準（昭和46年3月2日農林省告示第346号）（最終改正：令和2年5月29日環境省告示第54号6月1日施行）—（抄）

備 考

2 水域環境中予測濃度は、当該種類の農薬が、その相当の普及状態のもとに法第3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たとした場合に、次の要件のすべてを満たす地点の河川の水中における当該種類の農薬の成分の濃度を予測することにより算出するものとする。

イ 当該地点より上流の流域面積が概ね100平方キロメートルであること。

ロ 当該地点より上流の流域内の農地の面積が、水田にあつては概ね500ヘクタール、畑地等にあつては概ね750ヘクタールであること。

~~3 水産動植物被害予測濃度は、当該種類の農薬が、その相当の普及状態のもとに法第2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たとした場合に、次の要件のすべてを満たす地点の河川の水中における当該種類の農薬の成分の濃度を予測することにより算出するものとする。~~

~~イ 当該地点より上流の流域面積が概ね100平方キロメートルであること。~~

~~ロ 当該地点より上流の流域内の農地の面積が、水田にあつては概ね500ヘクタール、畑地等にあつては概ね750ヘクタールであること。~~

(別紙3-2)

平成 14 年 11 月中央環境審議会土壌農薬部会農薬専門委員会 資料3別紙

農薬の普及率

1 算出方法

①水田使用農薬、非水田使用農薬について、推定使用面積(ha)を算出する。

$$\text{推定使用面積(ha)} = [\text{製剤出荷量(t)} \times 1000 \times \text{有効成分含有率(\%)} / 100] / [\text{単位面積当たりの有効成分の投下量(kg/ha)}]$$

②推定使用面積(ha)を、水田使用農薬については水稲作付面積(ha)、非水田使用農薬については畑地面積(適用に応じて一般畑、果樹、牧草地の面積の合計)(ha)で除して普及率とする。

③根拠データ

農薬出荷量：平成 1 2 農薬年度(平成 1 1 年 1 0 月～平成 1 2 年 9 月)の出荷量(2001年版農薬要覧(日本植物防疫協会))

水稲作付面積、畑地面積：平成 1 2 年における作付面積等(ポケット農林水産統計 2 0 0 1 年版(農林水産省統計情報部))

2 結果

普及率 (%)	水田使用農薬			非水田使用農薬		
	農薬数	割合(%)	累積度数	農薬数	割合(%)	累積度数
～5	53	61.6	61.6	164	91.1	91.1
5～10	16	18.6	80.2	11	6.1	97.2
10～15	6	7.0	87.2	4	2.2	99.4
15～20	4	4.7	91.9	1	0.6	100
20～25	2	2.3	94.2	0		
25～30	2	2.3	96.5	0		
30～35	0	0	97.4	0		
35～40	3	3.5	100	1		
40～45	0	0		0		
45～50	0	0		0		
	86	100		180	100	

(注) 水田と非水田の両者に適用のある農薬(38農薬)については、それぞれについて普及率を算定し集計した。