

立監督下試験の定義および各試験からの1つの残留値の選択」も参照。

残留量の予想される変動について熟知する必要性がある。商業上起こり得る条件、散布方法、季節、習慣等の変動巾をデータが真に反映している場合は、結果としての残留レベルの変動も予測できる。多くのデータが入手可能ならば、残留量の多様性について考慮することにより最大残留値を推定する上で小さな差を解釈する際に誤った結論を引き出すことが避けられる。限られたデータしかない場合は、差に関する解釈は有効とはならない。データが大きく変動するとの事実に対する批判ではない。多くの地域や数年にわたる試験から結果が得られるならば、商業上の規範のより良い近似となり、広く含有することになる。天候・農業規範・病害虫の発生状況や推薦される使用方法等に関しては統一が取れているであろう限定された地域内試験における残留量のばらつきに加え、大きく条件が異なる地域間（温暖な国、地中海沿岸諸国や熱帯地方等）では残留量はより大きくばらつく。使用条件の差も大きく、結果として残留量も大きく異なってくる（第6章「STMRの計算用のデータ母集団の組み合わせ」の項を参照）。

多数のデータや情報が入手可能な場合であっても、状況は複雑である。数多くの解釈が可能であり、正しく現実的及び一定な推定をするためには判断も要求される。

その時点で優勢なGAPに従って監督下残留試験が実施されても、GAPは散布量、製剤、使用方法、散布回数、PHI等を変更することによってしばしば変更される。従って、変更後の適切であるGAPに試験実施時の条件がまた近似しているかどうかの判断が要求される（第6章「監督下試験条件のGAPとの同等性」の項を参照）。

散布量

試験における散布量がGAPのおよそ±30%以内ならば、通常はGAPの範疇に入っていると考える。すなわちその範囲は商業上の規範における予想される変動に含まれると理解する。残留がないかわすかしか検出されない場合は、より高濃度でのデータが重要となる。

製剤

多くの場合、製剤の違いは他の要素と比較してあまり影響せず、異なる製剤での試験結果は同等として取り扱われる。試験結果からEC（乳剤）、WP（水和剤）及びSC製剤（フロアフル剤）では同様な残留が認められた。一方、放出制御製剤では残留値が長く認められ、その他の製剤とは比較対象とはならない。

散布方法および回数

散布方法は残留レベルに極めて影響する。例えば、直接散布はcover sprayとは比較できないし、航空散布と地上散布も異なるであろう。

残効性のない農薬の場合、散布回数は残留レベルに影響しないと思われる。残効性農薬の場合、散布回数は残留量に影響すると予想される。作物の性質も考慮に入れる必要がある。例えば、夏西洋トウナス（summer squash）は開花後数日以内に収穫され、残効性のない農薬を開花前に散布しても残留量は低いと予想され、散布回数は残留レベルにほとんど影響しないであろう。

収穫前使用禁止期間

収穫前使用禁止期間は通常、常にではないが、残留レベルに影響を及ぼす（第 6 章「監督下試験条件の GAP との同等性」の項を参照）。

不検出の残留

いくつかの農薬使用、例えば種子処理や発芽前処理除草剤等では、最終的に収穫される作物では通常残留が検出されないか、多くの試験結果が得られる場合は、時たま残留が検出されることもある。GAP に従った使用方法では残留はしないと予想されるか、最大残留濃度を推定する場合には、これらの希な検出結果も無視はできない。ホレートのいもや g クリホサートの移植前処理かそのようなケースの例である。

気象

監督下残留試験において気象条件が適切に反映されていることは、確立された GAP に従ってある 1 ケ国で複数の試験が実施された場合、かなり確信を以て言える。気象条件が類似している他国で実施された試験も、ケースハイケースで許容できる。これらの条件の評価は難しく、気温や太陽光強度など条件の若干の違いだけでも多くの農薬では残効性に大きく影響し、結果として残留レベルにも影響することから、十分な検討が必要である。

作物の記述

試験は各国の GAP で規定されている作物で実施されなければならない。監督下残留試験で用いた作物についての適切な記述は、GAP で規定している作物が残留試験が実施された作物と同じものか否かを判断する上で重要である。収穫された農産物についての記述については、Codex 分類を使用すること。「豆類」などという作物の記述は、栽培される豆類が多品種に渡る為、解釈が困難である。より明確な記述が必要である。ヘノトレタスとリーフレタスへの茎葉散布では異なる残留レベルとなるかもしれない。よって、「レタス」と記述されている作物の試験を使うことは出来ないかもしれない。

各国表示での葉野菜、アフラナ科の作物およびマメ科穀物などの作物グループは、正確には Codex 食品グループと同じ意味ではないかもしれない。各国表示作物分類に含まれる作

物は調査する必要がある。

通商上の農産物および可食部

農産物は貿易取引されることから、GAP の遵守を規制できるようにするため、Codex は MRLs を設定する。従って、可能な限り、最大残留レベルはそれぞれの農産物そのもの全体について推定する（付属資料 VI 参照）。

丸ごとの農産物での残留量に加えて、JMPR は作物の可食部での残留量についても関心がある。浸透性農薬の残留物は作物全部位に存在していると予想されるか、非浸透性農薬では作物の可食部にはほとんど残留しないか、あってもわずかであると考えられる。各農薬毎に、可食部と非可食部での分布に関する情報が監督下残留試験や他の特殊な試験（例 メロンや柑橘類などの果物の可食部および皮に対する重量および残留レベルの測定）から JMPR に対して提供されるべきである。このような情報は食品中の、またはそれに関する残留量の毒性的な許容量を決定する上でも必須なものである。例えば、ハナナでは非可食部である果皮を含んだ全果実について設定される。丸ごとの農産物での残留量に基づいた場合いくつかの MRLs は許容できないほど高いケースもある。しかしながら、可食部での残留が実質的に検出されないという情報が、そのような懸念を軽減する。他の例としてはオレンジがある。特に非浸透性農薬の場合、オレンジでは通常大部分の残留物は果皮に存在する。

残留データの母集団

最大残留レベルを推定する際、FAO パネルは報告されている GAP を反映した監督下残留試験から得られた全ての残留データを検討する。まず、GAP を反映している残留の母集団の一定性を検討する。残留値に大きな開きがある場合、混成試料での残留値の変動係数や他の適切な統計手法から異なる母集団の存在を推測する（第 6 章「STMR の計算用のデータ母集団の組み合わせ」の項も参照）。最大残留レベルを推定する前に、残留データ及び試験条件についてよりもっともらしい解析が必要である。最大残留レベルの推定は全ての認可されている使用又は最高値の残留を示すような使用についてのみに基づいて行われる。各々のケースでは、特定の使用を反映している十分な数の残留試験か、最大残留レベルの推定を可能とするために必要である。疑わしい複数の残留母集団のケースでは、高い残留を示す母集団の少数のデータは、最大残留レベルを推定するためには十分ではなく、FAO パネルは十分なデータか入手可能な使用についてのみ適用される最大残留レベルを推定する。一方、一度決定された限り、以前の提案のベースとなった GAP かその後変更になったか、MRL の設定に用いた元々の試験が不適切であると新たに判定されない限り、数少ない新しい試験データに基づいて再検討や以前の数値の削減などはできない。

最大残留レベルの推定は通常、選択された残留試験セットにおける残留値の開きを考慮し

て行われる。JMPR は統計学的手法を用いることもあるが、標準的な統計手法は定常的には採用されていない。これにはいくつかの理由がある。一つには、そのようなアプローチに関する国際的に許容されている基準がないことか挙げられる。より実質的な理由としては、通常入手可能なデータの性質と質がある。(試験数が一般的には統計手法を用いるには少なすぎ、推定する値に対して確信あるレベルを求めることかできない)” 例えば、残留データか提供される形式は統計解析には向いていないし、類似した作物でのデータや背景データを考慮に入れてより主観的な判断をするような処理は、統計的なアプローチには困難である。データへスか適切である限り、FAO パネルは統計学的な考慮も行う (例えば、1996 年における、いもてのアルシカルフの残留評価や、2000 年における肉類での DDT の残留の EMRL 推奨評価)。

最大残留量を推定する際に特に検討を要する事項

果実及び野菜

既述の一般的考慮の全てを、果物および野菜中の最高残留レベルの算定に適用する。果実や野菜での散布は作物のあらゆる生育ステーションや播種前後の土壌に対して行われ、残留レベルは処理に大きく依存している。

PHI は通常、結果として生じる残留物に多大な影響を与える GAP の重要な構成要素である。収穫間近での茎葉散布は、果物や野菜で特に重要である。PHI 付近の受け入れ可能な間隔の許容範囲については、第 6 章「監督下試験条件の GAP との同等性」の項を参照せよ。

全果実での残留レベルは、果皮と果肉での重量の残留データがあれば、別々に分析かされていても求めることができる。

穀類及び種子

種子または穀類に対する MRL は全農産物に適用される。ある穀類や種子は外皮に包れていたり、外皮かなかったりするため、JMPR にとっては、農産物か存在している形態を識別し、Codex の農産物分類に従って生鮮及び加工農産物を記述することか重要である。時折、脱穀された米 (玄米) での残留値か報告されている。このような農産物では残留量は通常有意に異なっている。最大残留レベルの推定は、国際的に流通される農産物での残留に基づいて行われなければならない。

穀類や種子の製粉により、白米、ぬか、小麦粉などの加工農産物か生産される。

動物産品

動物での残留試験及び動物用飼料や加工副生産物での残留試験結果は、最大残留レベルを推定するための第一義的な情報として用いられる（第 3 章「農場動物給餌試験および動物体外処理試験」の項ならびに第 6 章「MRL および動物由来食品を対象とした STMR レベルの算定」の項も参照）。更に、動物代謝試験結果が有効な情報を提供する。

動物製品に残留を引き起こす動物による農薬摂取は、農薬を動物に直接処理したり、飼育場所に処理したり、残留農薬を含む飼料を動物が摂取することによってもたらされる。

残留農薬を含む動物用飼料は次の場合に派生する

- ・ 主として動物用として生産される作物（牧草、わら、まくさ等）
 - ・ 主として人間用に栽培される作物で動物にも与えられる作物（穀類等）
 - ・ 一義的には人間用として栽培される作物の屑（果皮、茎、刈り株、くず等）
- 動物用飼料そのものには処理されないが、DDT に汚染された土壌で生育した作物および牧草によって環境汚染物が見られる場合

動物が摂取した場合、残留量が希釈される可能性は十分考えられる。一次作物の全ての生産者が同時に同じ農薬を使用するとは考えられないし、使用された農薬が常に認可されている最大の使用濃度や最短の収穫前使用禁止期間で使用しているとは考えられない。従って、最大摂取量と MRL 値に基づく計算は動物製品での残留レベルについて非現実的な過大推定となってしまう。

残留物が、動物への直接処理によって残留が生じる場合、結果として生じた MRL は登録ラベルに記載されている品種および提供された動物試験に関連付けること。すなわち、ラベル使用が羊にのみ適用される場合、その MRL は羊産物（肉、内臓）にのみ適用すること。

畜産物中の残留物が飼料中の残留物から生じる場合、牛給餌試験が得られていると仮定して、牛産物のみを対象とする MRL を推奨するか、グループ MRL に外挿するか、のどちらかの選択となる。そのグループは、海洋哺乳類以外の哺乳動物、または牛、ヤギ、馬、豚および羊、または牛、豚および羊となり得る。

動物代謝および給餌試験および予想残留レベルの情報は、外挿する決断の裏づけとすること。外挿は、家畜よりもその他の動物中で残留が高いと予想する理由がない場合には、グループを対象とすること推奨される。

同種の論拠は、鶏の試験から家禽類に外挿する他の農場動物産物にも適用する。

肉類

脂溶性ではない農薬については、筋組織に対し算定し、肉を対象とする MRL として使用することを推奨する。

脂溶性の農薬については、最大残留レベルは、脂質含有量に関して表示されるトリミング可能な脂肪での残留に基づいて推定する。付加脂肪が適切なサンプルを提供するには不十分な製品（例 ウサギの肉）の場合は、全肉類（骨を除く）を分析し、最大残留レベルはその製品全体として推定する。

可食部内臓

最大残留レベルは製品全体へースて推定される。

牛乳及び乳製品

牛乳については、乳牛の種類によって脂肪含有量が大きく異なることが知られている。更に、脂肪含有量が大きく異なる多くの乳製品がある。そのためそれらについて別々に MRL を提案することは困難である。従って、脂溶性の高い農薬については牛乳と乳製品は脂肪へースて MRL を設定すると元々は決定されていた。すなわち、残留レベルを抽出される脂肪に全て含まれると仮定して表現していた。

現在では JMPR は、全ての牛乳には脂肪が 4%含有していると仮定し、乳製品全体として牛乳中の脂溶性の化合物について MRL を設定する CCPR の協約に従っている。（脂肪中の残留量に基づいて製品全体として残留レベルを計算する）脂溶性ではない化合物については、施行のための分析部位は牛乳そのものとし、MRL は全牛乳へースて表される。

牛乳及び乳製品中の残留の表現方法の詳細は本章「最大残留基準の表示」の項に示した。

卵

卵については、殻を取った後の卵全体に関して最大残留レベルを推定している。

作物グループ最大残留量の推定

個々の農産物毎の MRL に対して農産物群としての MRL 設定は各国及び国際的なレベルで許容される手法として長い間検討されてきた。このアプローチは、ある群の全ての個々の作物で残留試験を実施することを正当化することは経済的な事情からできないであろうとの認識から生じている。柑橘のようにある作物群として使用が認可されているような各国登録制度に自然となる。原則的にこのアプローチは、群全体での最大残留レベルを推定するのに当該作物群の主要作物での適切なデータで十分であるとの認識から取られている。

いくつかの農薬は異なる状況下では異なる挙動を示す。従って、群としての MRL を導けるようなデータを常に提供できるような作物を詳細に定義づけることはできない。ただし、もし“最大残留”を示す状況が識別できるならば、データを他の作物に信頼性が高く外挿することができる。許容できる例として、カーキン(gherkin)での残留データのキュウリへの外挿がある、しかし、カーキンは生育速度が遅く、重量/表面積比の差からカーキンではキュウリよりも高い残留が予測されるため、キュウリからカーキンへの外挿はできない。外挿に当たっては、農業慣行と生育パターンに関する詳しい知識が必要である。形態、生育状況、生育速度及び季節的な栽培に関する大きな差異、及び表面積/重量比が果たす大きな役割から、JMPR は外挿するか否かの決定は適切な関連情報が入手可能な場合にケースハイケースで行うよう強調してきた。

JMPR はケースハイケースで群又は個々の作物毎の MRL を設定するアプローチを取っており、その方針は変わっていない。群としての MRL を提案できるか否かは多くの要因に影響されることに加えて、国際的な合意が不足している。これらの事情が全てのケースで国際的なレベルで群 MRL を推定するための特定の指針を JMPR が開発することを妨げてきた。

そのような特定のガイダンスはないものの、下記の一般原則および観察結果は、グループ MRL の算定に関し JMPR の現在の見方を反映している。

- (a) JMPR は食品と飼料に関する Codex 分類を個々の作物または作物群に MRL を提案するための第一義的なベースとして使用することを継続する。
- (b) 一般的に、JMPR は果実、野菜、牧草、ナッツ及び種子、ハーブとスパイス類、又は肉製品といったような大枠の食品及び飼料に関する Codex 分類毎に最大残留レベルを推定することはしない。については、残留データ及び認可されている使用は、通常、梨花類果実、柑橘、根菜、豆類、穀類、ウリ科果菜類、牛乳、家畜の肉類、等の Codex の小分類に対して有効である。同様に入手可能な残留データ及び GAP に関する情報によって正当化できる場合、これは各国のアプローチにより沿った形となると判断でき、摂餌暴露のより正確な推定を可能とする。
- (c) 適切な残留データかその食品群の数少ない農産物についてのみ入手可能な場合は、データから適切と判断される個々の農産物について MRL を設定すべきである。
- (d) いくつかのケースでは、JMPR は一つの農産物について十分なデータがなくても、GAP

が類似している類似した作物のデータを最大残留レベルの推定をするために用いる。
(例えば、ナシとリンコ、プロノコリーとカリフラワー等)

- (e) その他の状況が許す場合、群の中の高い残留を示すであろう主たる農産物の全て又は大部分についての残留データは、その群内のマイナー作物での残留量に外挿することができる。しかしその群の主要作物の残留データが入手可能であっても、残留量の変動があまりに大きい場合、群としての MRL は設定できない。
- (f) ある群での多くの農産物での残留レベルの変動が大きい場合は、個々の農産物毎に個別の提案がなされるべきである。経験則からある群“但し一つ又は二つの農産物を除く”との方法は正当化される(例えば、マンダリンを除く柑橘類)。そのような場合、除外した特定の農産物について、個別の MRL を設定する。
- (g) 群 MRL を設定する場合、その群内の主要農産物での残留レベルに大きな差が無いだけでなく、残留レベルに影響するような作物の物理的な性質やその他の性質、個々の作物の栽培慣行や GAP 等も考慮しなければならない。
- (h) 一般に、夏に急速に生育する作物での残留データは、より条件の悪い場合にゆっくりと生育する同一の作物、又は関連した作物に外挿できない(例えば、ペポカボチャ (summer squash) からクリカボチャ (winter squash) へ)。
- (i) 群としての MRL を設定する際には、一つ以上の作物での代謝や農薬の運命に関する詳細な知見を考慮に入れなければならない。
- (j) 一般的に許容されるであろう JMPR によって提案される群 MRL には、穀類 (トウモロコシ、小麦、大麦、オート麦及び米について、粟、ライ麦やソルガムでのデータ無し)、梨花類果実をリンコとナンのデータでマルメロ (quince) への外挿、核果類果実、家禽類の肉、牛乳、海洋哺乳動物以外の哺乳動物の肉、油搾種子等がある。
- (k) 群 MRL は一般的に柑橘の場合、好ましいと考えられる。しかし群としての最大残留レベルの推定には十分注意する必要がある。多くの農薬では果皮に残留が高いことに加え、果物のサイズおよび皮と果肉の比率の大きな変動を考慮する必要がある。柑橘の主要作物でのデータが特に重要である。

柑橘については個々の柑橘類 (12 農薬) よりも群としての MRL (41 農薬) の方が数多く設定されてきた レモン (2 農薬)、レモンとライム (1 農薬)、マンダリン (5)、

オレンジ (10), スウィートオレンジ (1), shaddock 又は pomelo (1), グレープフルーツ (2)。

(l) 同等でない場合でも、成熟まで急速に生育する作物の未成熟段階でのデータも表面積／重量比が小さい類似した作物に時には外挿できるであろう。作物の生育により残留物が希釈されるため、推定した最大残留レベルはガーキン (gherkin) からキュウリには外挿できるか、その逆はできない。

(m) 最終的な残留が見られないと期待できる場合や代謝試験データによってそれが裏付けられている場合は、個々の MRL を群の MRL により容易に外挿できるであろう。例えば、生育初期での散布、種子処理、果樹での除草剤等がある。

JMPR はこれらの原則にケースハイケースで対応するように拘泥しているか、国際的なレベルでは群 MRL の許容にいくつかの困難さや限界があることも認識している。基本的な弱点は群 MRL を設定するためにデータが必要とされる群数を決定するための正式な基準や合意されたメカニズムが欠けていることである。各国レベルでしばしば有効な手段として用いられているアプローチの 1 つは、その群における主要作物と最大残留を示すような主要作物の両者を代表する農産物を明らかにすることである。ある作物が主要または代表的であると決定するために用いる要因には食品又は飼料としての重要度も含まれる。

このアプローチの前提は、代表的な作物についてデータが得られており、GAP と栽培慣行が各作物で類似している場合、残留レベルは大きくは変わらず、残留データの無いその他の作物にも適用可能な最大残留レベルを算定できるということである。先に述べたように、このアプローチは常識の採用であり、データの作成と評価に関する経済的な事情に大なり小なり規定されている。

JMPR はこのアプローチの実際的な利点を認識しているか、残念ながら国際的なレベルでは群 MRL を設定するための代表的な作物の選択についての合意がない。同様に、JMPR は食品と飼料に関する Codex 分類に従ってこの提案をしているか、この分類は大部分の国において国レベルでは完全には採用されていない。

この分野ではもっと国際的な合意が必要であるか、JMPR は先に要約したような一般方針によって、または徐々に修正するであろう方針に従ってケースハイケースで判断することを継続する。ワークショップの勧告は、OECD Pesticide Working Group の主催のもとで目下検討中である。

マイナー作物への残留データの外挿

外挿の判断は、十分な関連情報か利用可能な場合はケースハイケースを基準とする。適切な情報には、関連作物を対象とする GAP の情報、オリジナル MRL を裏つける残留データの参考文献、および外挿の論理の説明などがある。

前項「グループ最大残留量の算定」では、グループ MRL 算定の説明をし、例や限度を挙げている。あるグループの主要作物を対象とする適切なデータがあれば、そのグループのマイナー作物を含む、グループ全体の MRL が十分算定可能である。

次の場合、主要作物からマイナー作物までの外挿が可能である。

- マイナー作物への使用パターンか、主要作物への使用パターンと一致し、
- マイナー作物および主要作物の生長傾向と慣行栽培法が類似している。

第 3 章「マイナー作物への外挿に関するデータ」を参照。

外因的最大残留量 (EMRL) の推定

EMRL (外因的最大残留基準) が必要とされる化合物には、使用中中止されてからも比較的長期間にわたって環境中に存在し、モニタリングが必要となるに足る十分な濃度で食品又は飼料中に残留か予想される農薬で広く使用されてきた化合物がある。

環境中での残留性 (及び食品や飼料作物への取り込みの可能性) を予測することは、過去に農薬として認められていた化合物については通常に入手可能なデータソースを組み合わせることによって可能となる。それらにはその化合物の化学的及び物理的な特性、代謝試験、監督下残留試験、環境中運命に関する試験データ、後作に関する試験データ、類似した化合物の既知の残留性に関するデータ及びモニタリングデータの情報が含まれる。

国際貿易を含めた合理的な算定をするためには、関連の、および地理学的に代表的なモニタリングデータの全て (残留物無しの結果を含む) が求められる。貿易上の懸念を考慮してより広範なデータが入手可能な場合にはより良い EMRL を推定できる。しかしながら、典型的には大部分の場合にはデータはたかたか 3~4 ヶ国 (通常は開発国) からしか手に入らない。各国のモニタリングの性格から、その当該国で残留か過去に検出された作物や貿易障害を引き起こす恐れのある農産物でのデータが多い。

JMPR は EMRL を設定するために多くの要因を考慮に入れるように試みる。それらにはテ

一タの量、国際的貿易でのその農産物の相対的重要性、貿易障害の恐れ、陽性結果の頻度、残留し易い特定の作物の傾向に関する知見（例えば、ニンジンにおける DDT の取り込み）、背景モニタリングデータ（例えば、過去のモノグラフ）、及び類似した作物、特に同じ作物群での残留のレベルと頻度等が含まれる。いくつかのケースでは、比較的良好なデータベースがあり、結果のハラツキが合理的に狭い場合、推定は報告された最高レベルになることかある。

最近では、高濃度値か頻繁には発生しない場合は特に、EMRL は検出された最高値の残留よりも低く設定された例かある。例えば、1993 年の JMPR は、ある国から輸入した 4 つのサンプル中 2 サンプルで 0.4 及び 0.5 ppm 検出されたとの報告かあったにも係わらず、ニンジンでの DDT の EMRL として 0.2 ppm を提案した。JMPR は 800 以上のサンプル中わずか 2 例でのみ 0.2 ppm を超えたとの事実を考慮した。これは 99% の信頼度で残留母集団の 99% 以上をかハする。同様なアプローチは 1996 年の JMPR で DDT の肉中の脂肪についても採用された。このアプローチは残留量か徐々に減少し、モニタリングデータか JMPR に届くまでにしばしば時代遅れのものになっているとの認識に基づいている。高い残留かめつたにみられない場合により用いられる傾向かある。

EMRL の概念において高い残留レベルは、通常は真の統計学的外れ値ではなく、広い分布の一方の端の値であることから、JMPR は統計学的な意味では極端な数値をか外れ値としては考えない。大変なことは、不必要な貿易障害を引き起こさないで、典型的な EMRL 設定の対象となる化合物のレベルは徐々に低くなるとの予想を反映させるために、そのような数値をか排除することか合理的であると決断する時である。

一般的に、JMPR は EMRL 設定のために必要なデータベースは、EMRL データは通常の分布よりばらつくことから、MRL の設定に必要なデータより有意に大きくなければならないと考えている（データの性質か著しく異なるため、EMRL に要するデータベースと MRL に要するに要するそれを比へることは難しいことに注意 — MRL の算定には監督下試験か用いられる反面、EMRL の算定にはモニタリングデータか用いられる）。例えば、無作為に選んだ 598 匹の動物からのサンプルか、設定した EMRL か 95% の信頼度で 10.5% の違反率で母集団の 99.5% をかハするために必要とされる（Codex Alimentarius, Vol II, 2nd ED, p 372）。一方、ある国か 10% の違反率で分析された 100 の無作為サンプルしかもっていないとすれば、サンプル数か少ないにも係わらず、これは非常に有意である。

EMRL のデータベースは異なる母集団の無作為モニタリングから得られることから、JMPR は通常はデータの”世界的”な母集団を考へることはしないか、とのデータの母集団をか組み合わせるをか決定する前に、異なる母集団、すなわち、異なる地域、異なる動物、

に独自の考慮を払う。従って、全ての関連するモニタリングデータは分析したサンプル数に係わらず提出されなければならない。

JMPR はある値の EMRL が提案された場合、何%の違反率が発生するかの観点からデータ分布を比較する。許容できる違反率について国際的な合意は無いことから、JMPR は入手可能なデータに基づいて EMRL を設定する。2000 年度 JMPR では、肉に含まれる DDT の評価において、違反率 0.1%、0.2% および 0.5% に関連する脂肪中の残留レベルを算定した。許容できる違反率、推奨 EMRL および貿易中断の可能性などとの間での妥協については、JMPR が決めるべき科学的事項ではない。

EMRL が提案されてきた化合物の残留は徐々に減少するか／又は除去されるであろうと期待されている。この低下率は化合物の特性、作物、地域及び環境条件等の多くの要因に依存している。

JMPR はモニタリング結果によって EMRL 値を下げる意向がある。EMRL 値を下げる目的は高いレベルが起り得る認可されていない使用を防ぐためであり、又データを提出しなかったかもしれない者に提出を促進すると期待されている。

残留値は徐々に減少することから、JMPR は 5 年毎に EMRL を再評価することを提案している。実際、データからもはやモニタリングは不要になったとの示唆が得られるかもしれない。この見解は貿易の有意な障害の恐れがなくなり残留検出の頻度やレベルかもはや健康危害の有意な恐れがなくなったとの結論に基づくことになる。

JMPR は EMRL 設定のために対象を絞ったモニタリングデータを使用しないか、無作為のモニタリングで高い残留が検出された場合にフォローアップ試験が重要であるということに合意している。適切に実施された場合は、そのような試験により高い残留値が意図的な認可されていない使用によって引き起こされたのかの判断材料となり、生産が限定された地域なのか、残留量の削減のために何らかの方策を取るべきかの判断がてきよくなる。

最大残留基準 (MRLs) の表示法

最大残留レベル及び残留基準は mg 残留/kg 農産物で表わされる。Codex MRL が適用される農産物の部位は Codex Alimentarius Vol2 (Appendix VI) に示してある。

残留量は大部分の農産物の場合、動物用飼料を除き、新鮮な重量ベース又は国際的な流通に係わる形態で表される (研究機関が受領する形態として)。水分含量が大きく異なること

から動物用飼料では、乾燥重量当たりで表わされ、農産物は受領した形態で分析し、サンプル中の水分含量を測定し、その農産物についての使用に関して提案されている標準的な方法によって、残質は乾燥した部分に全て含まれていると仮定して、残留値を詐算する。

動物用飼料について提出されたデータが乾燥重量当たりで表現されているか否かが不明確な場合や水分含量が報告されていない場合、データは最大残留レベルの推定には適切とはいえない。代わりに、残留量が新鮮重量を基に表示されていれば、デフォルトのパーセンテージの乾物の値を、残留値を乾燥重量での表示に変更するために用いることが出来る（付属資料 IX）。

動物製品については、言及しておく必要のある特別なケースはいくつかある

肉及び脂溶性農薬に関しては（本章「物理的および化学的性状」の項、および第 3 章「脂溶性化合物の試験における脂肪試料の性質」の項も参照）、肉の残留基準は脂肪ヘース（脂肪性組織又はトリミング可能な脂肪中残留量）で示し、残留値の後に（fat）と付記して表記する。脂肪が少なく適切なサンプルを得ることの出来ない場合、肉全て（骨を除く）を分析し、MRL は肉全体に対して適用される。

その他の農薬については、流通に供される製品全体に対して適用される。

脂溶性農薬の牛乳及び乳製品に対する MRL と EMRL は全ての牛乳が 4%の脂肪を含っていると仮定して全製品ヘースで表記されている。脂肪含有量が 2%又はそれ以上の乳製品は脂肪ヘースで表記される。MRL は牛乳ヘースの MRL の 25 倍になり、すなわち牛乳の脂肪ヘースで表示される場合と同一の値となる。脂肪含有量が 2%以下の乳製品に関する MRL は、牛乳での量の半分であると考え、製品全部をヘースに表記される。

脂溶性農薬の牛乳の MRL は（F）で示される。

推奨されている MRL（mg/kg）の表記例は—

MO 0098 家畜、豚、及び羊の腎臓	0 03
MM 0097 家畜、豚及び羊の肉	2 (fat)
ML 0106 牛乳	0 02 F

非脂溶性化合物については、MRL は牛乳全体で表示する。

動物への直接処理に基づく MRL には、「MRL は動物体外処理を許容する」との脚注がある。

屠殺目的で使用される化合物による MRLs や条件は基準値の後ろに文字を付記して示している。現在以下のようなケースについて文字を付記して識別している。

- E この MRL は外因性残留による
- Po この MRL は農産物の収穫後処理による
- PoP この加工産物か対象の MRL は一次農産物の収穫後処理による
- T この MRL/EMRL は要求されている情報か提出され、評価されるまでは暫定 ADI に基づいている、

基準を表記する際、数値としては以下のような数値か 2001 年に採用された 0.01, 0.02, 0.03, 0.05, 0.07, 0.1, 0.2, 0.3, 0.5, 0.7, 1, 2, 3, 5, 7, 10, 15, 20, 25, 30, 40 および 50mg/kg。その他の数値も必要な場合は用いられる。

一般的に、監督下残留試験結果の許容できる変動係数は約 30–40% であり、従って、10mg/kg 以下の MRL は、サンプリング時の不確定さ、サンプル調整及び分析等における分析結果の避けられない変動を反映して有効数値 1 桁で表記する。

定量限界値付近の最大残留基準の表示法

定量限界 (LOQ) は、許容できる範囲の信頼性をもって農産物中の化合物を分析可能な最低濃度のことである (付属資料 II 「用語集」を参照)。

JMPR は由来の不明なサンプル中の低濃度の残留を分析する規制当局の研究所で遭遇する困難さについて認識しており、そのような条件下で達成可能な定量限界値 (LOQ) を通常は設定している。LOQ 値での MRL として提案されている数値かそれである。これらの基準値は数値の後ろに * 印を付記して示している (例えば、0.02*)。この基準値は、監督下残留試験報告書で検出限界値として報告されているものと区別するために、「実質的な定量限界」として参照されることか多い。

そのように識別された MRL は、当該農産物中に残留農薬が見られないことを意味するわけではない。より感度の高い又は特殊な分析法を用いればいくつかの農産物では残留が検出されるであろう。例として、1995 年の (quintozene のモノクラフの表 14 及び 26 に示した。多くの場合、GAP に従って使用された農薬では作物や農産物中の残留量は入手可能な分析法で分析するには低すぎることも多い。分析手法の LOQ 前後で残留する農薬について MRL を設定し施行するためには、残留の組成と定義に応じて異なったアプローチが必要となろう。GAP に従って処理された農産物中に残留するであろう化合物の濃度に対して、実

質的な検出限界値に近い値で設定した MRL か、完全に調和しているかどうかを確認するために、全ての入手可能な関連情報を注意深く検討する必要がある。

検出可能な残留の場合、LOQ 近辺での残留の定義には単一の残留化合物（例えば、テンサイ中の fenpropimorph）又は複数の化合物（例えば、落花生油での aldicarb, その sulphoxide と sulphone の合計を aldicarb として表記、大豆での bentazone, 6-OH bentazone, 8-OH belltazone の合計を belltazone として表記、いもでの fenthion, その酸化類縁体, sulphoxide, sulphone の合計を fenthion として表記）の場合がある。

複数成分が残留の定義として含まれている場合は、以下の二つの基本的な状況に識別できる。

- (1) 残留実態である化合物はその分析法では単一の化合物に変換できる（例えば、fenthion の場合）。残留総計は単一の化合物として測定でき、親化合物として表記できる（例えば、fenthion sulphone は fenthion として分析、表記可能）。MRL は測定される残留量合計として設定され、施行される。全ての残留化合物を変換してから、単一の化合物を分析するため、MRL は単純に LOQ 近辺の数値として施行される。この状況は、残留実態が単一の化合物である通常のケースと類似している。
- (2) 残留している化合物を分析法の中では個々に分析する。側定した残留濃度は分子量換算し、それぞれを合計し、その総計を最大残留レベルを推定するために用いる。

問題は例を示すことによってうまく説明できる。bentazone の植物中での残留は、bentazone, 6-OH belltazone, 8-OH bentazone の合計を belltazone として表記される。監督下残留試験ではこれら 3 つの化合物についての LOQ は 0.02 mg/kg と報告されているか、規制目的としての実質的な LOQ は 0.05 mg/kg であった。もし belltazone の MRL が 3 つの化合物の実質的な LOQ 値の合計として表記されるならば、MRL は 0.2 mg/kg (3 つの化合物全てを含めるために実質的 LOQ 値の 3 倍) として設定されなければならない。この場合、MRL 値を超えることなく、残留組成物のいずれか一つは 0.2 mg/kg まで、又は 3 つがそれぞれ 0.06 mg/kg まで残留することができる。従って、その化合物の提案されている使用の結果生じるであろう残留値の、各々の残留化合物は 10 倍ないし 3 倍残留しても、また MRL 値以内に納まっていることになる。同様に、監督下試験で得られる LOQ の合計を考えた場合でも、0.1 mg/kg の MRL が必要となる。これでもまた GAP に従って使用した場合に予想される数値の 5 倍である。

1995 年の JMPR では、ある農産物中に残留が検出されない場合、個々の残留化合物の LOQ

の合計として設定された MRL は、規制目的には適切ではないと結論している。

JMPR は実条件的な条件下で起こり得るいくつかの状況について検討し、国際的に許容できる手法を検討するために取り得る行為を調査する例として用いている。

規制試験所の見方では、行政検査における単純な残留物定義、すなわち可能であれば単一の構成物、を選ぶことか最適の選択である。単一の構成物の基準は、容易に利用可能で、過度に費用がかからないこととする。

最大残留基準の勧告

JMPR は C C P R に対して、関連食品の消費により ADI または急性的 RfD（第 7 章「食事摂取による残留農薬の算定」参照）を超える残留物の食餌摂取に至ることはない、リスク評価プロセスが証明している場合、推定した最大残留レベルを MRL として用いるように提案をする。

ADI を完全に設定できない場合や以前設定した ADI を削除しなければならない場合は JMPR は MRL を提案しない。ADI を削除しない場合は、現状の MRL を検討中の暫定 MRL に換えることができる。

暫定 MRL の勧告

暫定 MRL は、要求している情報に関連して設定した特定の、限定された期間における、最大残留基準である。

一般的な方針として、TMRL は新規化合物、定期的な評価プログラムにかかっている化合物、又は確立された GAP かない化合物には設定されない。

TMRL は、現時点で MRL 設定には基本的には影響しないと思われるある情報が不足している場合に提案され、特定した一定期間内にその情報が得られることを明らかに約束しなければならない。

JMPR はケースハイケースで判断し、いくつかの特殊な状況下で TMRL を提案する。例えば、

- ・ 試験が実施中であり残留又は加工試験からのデータか近い将来の特定された JMPR までに得られるとの情報を JMPR が受領している。
- ・ コメント期間やデータの提出を求める期間が不十分な場合、MRL をすぐに削除することはあまりに混乱をまねくと考えられる。

残留レベルに影響するような有意な GAP の変更があった場合、JMPR は MRL を TMRL に変更するよう提案することもある。JMPR は一定期間内に完全な情報を要求することになる。

特定の農産物についての TMRL は、それらの農産物での残留試験が実施中であると知られている場合、作物グループとしてや「果実」又は「野菜」として設定されている MRL を置き換えるために用いられることがある。グループ MRL が評価のために予定されていて残留データかその作物グループのいくつかの作物で実施されている場合に、そのような状況が起こり得る。試験が実施中の場合、それらの農産物について推定された最大残留レベルの妥当性があると認知せずに、グループ MRL を削除するのは正しいとは考えられない。他の情報がない場合、削除されるグループ MRL 値と同じ数値で TMRL が提案される。

各々の提案された TMRL は、要求されている情報の種類に直接関係する。そのような試験は提出期限が特定される。情報は年度を特定した JMPR 会議での評価のために提出されなければならない。もし情報がその期日までに提出されなければ、TMRL は削除される。

FAO パネルは MRL 設定のために用いられるのと同じ原則を TMRL 設定に用いる。

ガイドラインレベル

ガイドラインレベルは GAP に従って農薬を使用した後に予想される最大残留濃度であるか、ADI が設定されていないか、ADI が JMPR により削除されている場合に設定される。GAP に従ってこれらの農薬が使用された場合、食品中に予想される残留レベルについて規制当局に連絡する必要性があろう。

数年に渡り、Codex 委員会では農薬を対象とする一連のガイドラインレベルを設定した。これらガイドラインレベルは採用目的で委員会に提出はされてはいなかったものの、委員会の内部参考資料として使用されていた。1993 年、Codex Alimentarius 委員会はガイドラインレベルを今後設定しないことを決定した。現状のガイドラインレベルは一覧から化合物を削除するために、検討プログラムに提出された。現在、臭化メチルおよびクアサチンのガイドラインレベルが存在している。

第6章 残留農薬の食事由来の摂取量計算に用いる残留量の推定

序

JMPR では、入手できる残留データを評価し、また残留物の短期的および長期的な食事摂取量を算定するためにこの情報を用いることにより、食品中の残留農薬による消費者へのリスクを評価している。本章では残留データ評価を扱い、次章では食事摂取量の算定を扱う。本章は第5章の「最大残留値の算定」の項の文脈に沿って読むこと。同一の原則か、最大残留値を対象とする監督下試験データ、監督下試験の中央残留値および最高残留値の選択に適用される。

下記のガイドラインは、監督下試験の中央残留値 (STMR) を裏つけるデータの選択を規定している。同一のデータか HR (混合試料の可食部中の最高残留量) を算定するために使用される。

JMPR が急性 RfD を不必要と結論づけた場合は、化合物に対する HR 値の算定は必要ない。

監督下試験条件の GAP に対する同等性

残留データは試験が実施された国又は気象条件や栽培形態が類似している近隣諸国における GAP と比較して評価される。

STMR および HR 値を識別する上で、試験結果から選んだ数値を MRL を設定する際に用いた最大の登録された使用方法 (最大散布濃度, 最大散布回数, 最小の PHI 等) と比較検討する。

試験における施用量は、一般に最大施用量の±30%未満の逸脱であるべきである。これ以上の逸脱は、評価の際に説明をすること。

PHI 周辺の受け入れ可能な範囲は、評価対象化合物の残留物の減少率によって決まる。許容範囲は残留レベルにおいては±30%の変動に符合し、残留物減衰試験から算定することかできる。その減少が1次反応と仮定される場合、受け入れ可能な間隔は $PHI + 0.51 \times t_{1/2}$ (半減期) および $PHI - 0.38 \times t_{1/2}$ と表示か可能である。PHI が 2, 3 日を超える場合、半減期の算定では、最初の残留物の減少は一般にそれ以降の減少よりも極めて速いので、0 日目 (施用日) のデータを除外すること。

残留試験での散布回数か登録上の回数と同等か否かの判断は、その農薬の残効性と散布間隔と関連してくる。いずれにしても、散布回数が多い場合（5, 6 回以上）その化合物か残効性が長く又は散布が異常な短期間で繰り返されない限り、それ以上散布したとしても残留量に対する影響はほとんど無いと考えられる。残留データは時として、最終処理の後はもちろん、最終処理の直前に採られることもあり、それか過去の施用から最終残留物へ残留物が寄与しているという、直接的な証拠である。また、約 3 半減期を超える（残留物減衰試験から得た）最終処理前からの処理は最終残留物に大きく寄与することはないはずである。

一つ以上の要素（散布濃度、散布回数又は PHI）か残留試験と登録上の最大値と異なっている試験の同等性を言うためには、STMR の過小推定又は過大推定に結びつくような残留値への複合的な影響について検討しなければならない。例えば、散布量が低く（試験では 0.75kg/ha に対して、GAP では 1.0kg ai/ha）、PHI も長い（試験では 18 日に対して GAP では 14 日）ような残留試験結果は、残留量の過小推定につながることから、STMR の推定には使用してはならない。複合の影響があるにも係わらず、STMR の推定に用いる場合は、正当性について説明かなければならない。

残留値か、GAP が合致している同一試験の他の残留値よりも小さい場合、STMR および HR 値の推定のためには高い方の数値を選ばなければならない。例えば、GAP では PHI が最短 21 日と規定されていて、GAP を反映した残留試験での残留値か PHI = 21, 28, 及び 35 日の時に、それぞれ 0.7, 0.6 及び 0.9mg/kg の場合、0.9mg/kg が選ばれる。

監督下試験データの解釈表

残留データか数カ国から入手できる場合には、その結果を作表し、解釈の助けとして GAP 試験条件との比較を表すことができる。表 XI 1（付属書類 XI）の例では、6 カ国のトマトの残留データか GAP と比較されている。GAP 内に施用量 (kg ai/ha) を明記する国々かある一方、散布濃度(kg ai/ha)を明記する国々もあることに注意。イタリアの試験はスペインの GAP の条件に対し評価か可能である。

この解釈表は、様々な国からの最大 GAP に適合する残留物一式を示している。次の段階では、残留物が単一の個体から成るのか、または別々の個体群から成るのかを決める。

独立監督下残留物試験の定義および各試験の中からの 1 つの残留値の選択

STMR 値および HR 値の算定は GAP 内の試験からとの残留データを選択するかにかっ

る。各数値に対して 1 つずつのデータポイントか、それぞれの試験から選出される。代表的な慣行圃場および慣行栽培法の変動幅を示すには、十分な回数の試験を必要とする。

試験が別個に処理されて、十分に独立したものと見なすべきかどうか、判断が必要である。

通常記録および考慮がなされる試験条件は以下のとおりである。

- 地理的位置および場所 — 別々の地理的位置での試験はそれぞれ独立したものとみなされる
- 植え付け（1 年生作物）および処理の日付
- 品類 — いくつかの品種では残留物への影響が大きく異なることもある。
- 製剤 — 別々の製剤を用いた試験は一般に、別個の試験として数えられる
- 施用量および散布濃度 — 適用量および散布濃度が著しく異なる試験は別個の試験として数えられる
- 処理の種類、例えば茎葉処理、種子の処理、directed application(監督下施用)など — 同一の場所の異なる区画で、処理の種類が別々な場合、別個の試験とみなされる
- 処理作業 — 同一の場所で同一の散布作業により処理した試験は、別個の試験として数えられない
- 施用装置 — 同一の場所で別々の装置により処理した試験は、その他の条件が同一であれば、別個の試験として数えられない
- 界面活性剤の添加 — 界面活性剤を添加した試験は、独立したものとして扱うべき十分な相違点があるといえる

試験一式は、農業慣行で生じうる変動幅を代表する全体的な妥当性を検査すること。例えば、同一の場所で別々の市販製剤（その他の点では本質的に同一の使用）を用いた 2 つの試験は、有用であるという面で十分に独立したものとみなせるか、同一の場所で別々の製剤を用いた 3 以上の一連の試験がそれ以上の情報を与えることは殆どない。

同一の場所での試験については、農業慣行範囲が残留レベルに与える影響に関するさらに詳しい独自の情報を、追加試験が提供するという、説得力のある証拠が存在すべきである。

幾つかの残留値が「反復」と記載されている場合、様々な状況が当てはまる。例えば、

- 1 つの圃場試料から採取した、複数の分析用試料 (laboratory samples)
- 複数の圃場試料 (各試料は、散布済みの区画全体から無作為に採取される)
- 複数区画または副区画または分割区画からの試料 (試験全体は同一の散布作業に従うか、別個に試料採取される 2 つ以上の区域に分かれている)
- 複数試験からの試料 (独立していない同一の場所での試験は反復試験とみなすことか