

食品中に残留する農薬等のリスク管理手法の精密化に関する研究:

4 食品中の残留農薬基準の検証方法

分担研究者 加藤保博 財団法人 残留農薬研究所 理事(化学担当)

研究要旨

インポートトレランスの設定を含む、農産物への残留農薬の基準値設定に参照する作物残留試験の妥当性を判断するための指針案を纏めることを主たる目的として、必要とされる試験例数、グループトレランス設定の条件、GAPからの逸脱の許容範囲を主体にして、国際機関、米国、EU、豪州、NAFTAにおける関連資料を収集した。

A. 研究目的

農作物における残留農薬の基準値は、国際機関および我が国を含む主要先進国では、使用基準(海外においてはGAP適正農業規範)を遵守して農薬を使用した場合、農作物に薬害を生ずることなく、所要の病害虫防除を達成でき、かつ食事を通しての長期暴露量(摂取量)がADIの80%を超えることがないように設定される。また、使用基準やGAPはそれを守れば、病害虫を防除できるが、薬害は出ず、また基準値を越えて農産物に残留しないように設定される。我が国では残留基準は概ね次のような手順で設定される。使用基準(案)の範囲内で適用対象農産物における残留レベルが最大となるような条件(単位面積あたり最高施用量(または最小希釈倍率)、最多施用回数、最短収穫前期間)で作物残留試験を実施し、この作物残留試験の結果から、当該作物の品種、大きさ、天候など栽培環境、散布むら等残留値に影響を与える要因ならびに残留値の分布を考慮して当該使用基準(案)の下での最大残留量が推定され、これを基

に残留基準値案が作られる。この際、国際基準や特定の海外国に残留基準値のある場合はそれらも参照される。この残留基準値案に基づいて長期暴露量が試算され、健康に問題のないことが確認できれば基準値案を残留基準値とし、また、使用基準案も使用基準とすることができる。

後段の暴露量の評価は、平成10年8月に食品衛生調査会から厚生大臣に答申された『残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に関する意見具申』に基づいて現在実施されている。

一方、最大残留量の推定と、それに使用する作物残留試験の評価に関しては、我が国においては下記のように試験法(分析値の基準を含む)のガイドラインは存在するものの、残留基準設定という目的に照らした試験条件の妥当性について考え方や判断基準を示した公開文書は無く、その作成が待たれている。これは、国内で実施された試験のみならず、インポートトレランスの設定など海外で実施された作物残留試験の評価の際も同様な状況である。また、海外

の残留基準を参考にする際には、妥当な残留試験に基づいて設定された基準であるかどうかを確認するとともに、必要に応じて国内の試験と同様な扱いで新たな基準値案が作成されることもあり、その際にも適用できることが必要である。そこで、作物残留試験の妥当性についての判断基準を諸外国の例等を調査し、指針案に纏める。

作物残留試験に関する国内のガイドライン等：(1)試験ガイドライン、「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，別添「農薬の登録申請時に提出される試験成績の作成に係る指針」，〈残留性に関する試験〉，農作物への残留性に関する試験(3-1-1, 2)，作物残留試験(3-1-1)，(2)運用ガイダンス文書：「「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 号農林水産省園芸局長通知）の運用について」（平成 13 年 10 月 10 日付け 13 生産第 3986 号))。(3)手引書：日本植物防疫協会：（「農薬作物残留試験の手引き（未定稿）」（残留試験における作物試料の調製方法と分析（作物栽培，採取，分析前処理，報告書様式）に係る手引き（<http://www.sp.jpqa.or.jp/information/test/data/zanryu0402.pdf>））。

なお、現在、農薬の国内登録には通常 2 例(以上)の作物残留試験を求めている。すなわち、当該作物に国際基準または EU，米国，カナダ，豪州，ニュージーランドのいずれにおいても残留基準が設定されていない場合，2 例の作物残留試験で当該作物における残留基準を設定している。一方、海外では、主要作物については残留量の分

布を統計的に評価できる例数で試験すると同時に、試験の増加を補うものとして作物群としての残留基準(グループトレランス)を導入している。海外残留基準や海外で実施された作物残留試験の受け入れを評価するに当たっての基礎情報とするため、海外主要国において基準値設定に必要とされている作物残留試験の例数ならびにグループトレランス設定の要件についても合わせて情報収集する。

## B. 研究方法

ガイドライン，ガイダンス文書など，関連資料は世界食糧機関 FAO，JMPR，米国 EPA，カナダ PMRA，欧州連合（EU），豪州 APVMA，OECD など関係機関のホームページから入手した。入手先アドレスを参考資料の項に記載する。

## C. 研究結果及び考察

初年度は、主に次の①～③に関連した国際機関(JMPR，OECD)，欧州連合（EU），米国，北米自由貿易協定(NAFTA)，豪州のガイドラインおよび関連ガイダンス文書を収集し、仮訳した。JMPR については、FAO の『食品および飼料における最大残留量推定のための農薬残留データの提出と評価に関する FAO マニュアル(2002)』から、関連した記述を抜粋した。

- ① 試験例数
- ② 作物群としての基準値（グループトレランス）の扱い
- ③ GAP からの逸脱の許容範囲
- ④ 最大残留量の推定法

●試験例数：

JMPR は一般的には最低6から10例のデータが必要としている(資料 FAO-1)。

EU では、1日当たりの摂食量 (>7.5g/60kg 体重, >栽培面積1万 ha, または>年産20万トンの主要作物(数十品目)については2作シーズン(ただし、<LOQの場合は1シーズン)をカバーして8例以上、これに該当しないマイナー作物では4例以上の、どちらも予定されている栽培地域を代表した地域で試験することが要求している。ただし、残留が検出されないことが2例以上の試験で確認されればそれ以上の試験は不要としている(資料 EU-1)。なお、栽培面積<600ha, 1日当たりの摂食量<1.5g/60kg 体重の極めてマイナーな作物も4例以上の試験が必要とされているが、同時に若干の簡略化を図るべきとしている(資料 EU-1, -3)。EUの残留試験では、予定されたPHIにおける残留濃度を試験するほかに、要求されている残留試験例数の半数例を、残留レベルの経時変化(最終施用日と収穫日を含む通常、5時点、または短縮残留物減少試験では多くの場合3時点)を調べる残留物減少試験とすることとされている(資料 EU-1)。

なお、上記EUのガイドラインの規定とは異なるが、英国農薬安全局(PSD)が欧州委員会に依頼されて作成した、インポートトレランスを含む残留基準を設定するために必要な最小限のデータ要求のガイドラインを作成するためのガイダンス文書(資料 EU-4;以下、PSD

報告と称す)では次の提案をしている。インポートトレランスを含め、残留基準の設定に最低限必要な圃場試験例数は食事におよび通商上の重要性ならびにGAPのある地域(ゾーン)の数を基準にし、3から16例とする。残留物減少試験は、収穫物となる最終農産物が形成されている作シーズンの後期に農薬処理される場合に必要である。代謝試験および物理化学特性から無残留が予想される場合は、食事に重要な農産物でも3例の作物残留試験でよく、食事に重要でない農産物では作物残留試験は無くても良い。また、ポストハーベスト処理の場合は、残留量が予測可能かつ均一な場合を除いて、貿易上と食事にの重要度に応じて分類し、最低3例から8例必要である。食事に重要とは、食事総摂取量の0.5%以上か以下かで分類される。貿易上の重要度の定義付けはできていない(資料 EU-4)。

米国では栽培面積が全米で200エーカー未満の作物に適用される最低1例(れんこん等)から、栽培面積が大きく国民全体または幼児による消費量の高い作物では最大20例までの例数の試験を要求しており、全土を13地域に分けて、地域間での試験地の配置も定めている。また、例数を25%削減できる条件、反対に例数の増加が求められる基準をガイドラインで細かく設定している。20例の試験を要求される主要作物はコーン(飼料用)、大豆、小麦の3作物。16例必要なのが5作物(りんご、オレンジ、ばれいしょ、米、トマト、えんぱく)、12例が

12 作物(大麦, いんげん, スートコーン, 棉, ぶどう, すもも, らっかせい, てんさい, ソルガム, クローバ, アルファルファ, 牧草類) である。

なお, 上記試験の大部分は予定された PHI における残留濃度を調べるだけの試験であるが, 予定されている最短 PHI のほかに 3 から 5 時点でも試料を採取して残留濃度の経時変化を調べる残留物減少試験を含めることが求められる。必要な残留物減少試験の例数は, EU よりも少なく, 必要な試験の総例数が 5 から 12 例の作物では 1 例, 16 から 20 例の試験が求められる作物では 2 例であり, 総試験例数が 3 例以下の作物には要求されない。また, PHI が長くなっても残留レベルが増加しないことが代表作物で示されれば, 当該作物群の別の作物を追加して減少試験を要求されることはない。広範な作物種に使用される農薬では, 木の実, 根菜, 葉菜, 穀物, 果菜の各代表作物 5 作物で残留物減少試験を実施することが推奨されている(資料米国・2)。

豪州では栽培面積 > 10% または 1 万 ha の主要作物では 8~12 例, 主要なマイナー作物 6 例, マイナー作物 2 例という標準推奨試験例数を作物ごとに示している。この例数の中には使用パターンおよび GAP が類似している場合, 国外で実施された試験も含めている。また, 1 年に 2 回以上栽培される作物ではシーズンを反映させた試験とすることを求めている。例数を減らすことができる例を示し, 個別に決定するとしている。こ

の判断には, 主要作物かマイナー作物か, 輸出品としての重要度, 国民栄養上の重要度, リスクが勘案される。豪州では, 予定されている最大施用量に対応した用量とその 2 倍量での作物残留試験が推奨されているが, 倍用量試験の代わりに予定最大施用量での試験例数を増やしても良いとされている。作物残留試験の半数以上の試験を, 残留物減少試験とすることが推奨されている(資料豪州-1)。

#### ●作物群としての残留基準設定(グループトランス):

JMPR は群 MRL を設定するための代表的作物の選択の基準などで国際的なレベルでの正式な合意はできておらず, ケースバイケースで設定するとしている。それに当たっての原則ならびに考慮すべき事項として, ①グループトランスは果実類などの大枠の食品群ではなく, 梨花類, 柑橘, 根菜, 豆類, 穀類, うち科果菜類など, より小さな分類に相当である, ②群内主要作物の残留量の変動があまりに大きい場合は, グループトランスは設定すべきでなく, 群内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。ただし, “但し 1 つまたは 2 つの農産物を除く” という方法は正当化される; ③グループトランスを設定するに当たっては, 群内の主要農産物での残留濃度に大きな差が無いだけではなく, 残留濃度に影響するような作物の特性(果皮と果肉重量比, 表面積/重量比, 肥大生長速度の差, 個々の作物の栽培慣行や GAP 等も考慮

すること、ならびに、一つ以上の作物での代謝についての詳細な知見を考慮に入れること、など13項目をあげている。また、グループトレランスが設定された場合、その作物群には単一の STMR を算定すべきとしている(資料 FAO-1)。

EU は、GAP が同等である場合で、その残留値の分布が平均値から  $1\sigma$  までの範囲(正規分布の場合)または中央値から 75 パーセントイル値までの範囲(非正規分布の場合)が重複し、かつ、算定された最大残留量が、最も近い残留基準値カテゴリーと一致するか隣接カテゴリーに入る場合には、入手している全データからグループトレランスを設定できる。最大残留量は、残留データの分布が正規分布する場合は平均残留値 $+k$ ・標準偏差、非正規分布する場合は 75 パーセントイルの 2 倍で算定する( $k$  は 95% 片側許容レンジの係数)。同等性がなければ、グループトレランスは設定されないか、または作物残留試験の追加が求められる(資料 EU-3)。

なお、PSD 報告は、その付属書 3 にプレハーベスト処理とポストハーベスト処理に分けてグループトレランスの設定案(外挿可能作物案)を提示しているが、グループトレランスについて、1つの作物群内でも GAP が一致しない場合が多いこと、ならびに大きな作物群では精密な暴露評価を行うことが難しくなることを問題点として指摘している(資料 EU-4)。

豪州は、グループトレランスが設定で

きるのは、同じ作物群に属する作物の GAP が同等で、気候、形態と生産時期が類似している場合のみであるとしている。また、個々の作物の残留レベルが  $>5$  倍(または  $<1/5$ )異なる場合、通常、群 MRL は設定されないとしている(資料豪州-1)。

米国は、作物を 19 グループ+17 サブグループに分け、それぞれに属する代表作物(多くの例で、グループあたり 3~4 作物、サブグループあたり 1~3 作物)を定めている。農薬の使用パターン(施用の方式、施用量、回数、時期、間隔、収穫前使用禁止期間)が類似していて、代表作物に対する最大残留値(トレランス)が当該作物群内の作物の残留値の最高値から 5 を超えて異なっていない場合、グループトレランスを設定できるとしている。または、残留レベルが他より著しく低いか高い特定農作物を除いてグループトレランスが設定される(資料米国-1)。なお、グループトレランス設定に必要な試験例数は代表作物ごとに設定されている。例えば、作物群 1 の根菜および塊茎野菜では、にんじん 6 例、ばれいしょ 12 例、はつかだいこん 5 例、てんさい 9 例の合計 32 例(これら 4 作物に個別の残留基準を設定するにはそれぞれ 5 例から 16 例、合計で 41 例の試験が必要)。

#### ●GAP からの逸脱許容範囲：

JMPR では、施用量、PHI、製剤、散布回数、散布法について、単独の逸脱の場合と複数事項について逸脱の場合の

それぞれについての考え方を示している。最大施用量の±30%、残留レベルとして±30%以内の変動を基準としており、例えば、PHIについては、残留量の減衰を一次反応と仮定できる場合、GAPの  $PHI - 0.38 \cdot \text{半減期}$  から GAPの  $PHI + 0.51 \cdot \text{半減期}$  までを許容範囲としている。また、散布回数に関しては、散布回数が多い場合(数回以上)には、特に残留性が高い化合物か特に短い間隔で処理されない限り残留量への影響は一定以上にはならない。約3半減期を超える時点での処理は最終残留物に大きくは寄与しない。製剤については、EC、WP、SCの残留性は類似しているなどとしている(資料FAO-1)。

EUは同等性と外挿に関するガイドラインを持っており、製剤型、施用量、施用回数、施用方法、施用時期(PHI)、施用場面の変更・逸脱について考え方を示している。製剤型：EC、WP、WG、SC製剤は、PHIが8日以上の場合、通常、同等な残留を生じるとし、十分に根拠がある文書化された逸脱であれば考慮できるとしている。含有量の変更については、ケースバイケースで評価。施用量については、最大±25%の増減は経験的に同等の残留となるとしている。施用回数は±25% (4±1回)、ただし、残留性の低い残留物ではケースバイケースで判断してそれ以上も許容される。また、収穫目の最終施用が最も残留に寄与し、開花前の施用回数はあまり重要でないとしている。PHIについても±25%未満の変更は経験的に同等の残留を仮定でき

るとしている。複数の要因による影響については、25%則は適用されない(資料EU-3)。

米国については関連した文書を見付けられなかったが、米国EPAとカナダPMRAが作っているNAFTAのトレランス/MRL整合化作業グループが作成した文書では、トレランス設定に使用するデータセットはGAP最大施用量の±25%以内、最短PHIの±25%であることとして、±25%まで許容することを示唆している(資料NAFTA-1)。

豪州は、施用量については±25%までは同等、施用回数も施用間隔に差が無ければ、開花後の施用回数が25%以内の増加は同等の残留結果と見なし得るとしている。施用法については異なる施用法は原則として同等の残留結果を生じないとしている。PHIについては、その長さに依存するが、±25%以下は同等としている(資料豪州-1)。

#### ●最大残留値の推定(統計手法の利用)

最大残留量の推定は従来、EUを除いては経験的に判断して推定されてきたが、EUに続いて米国とカナダがEU法の弱点を修正して取り込んだ形の統計手法を用いた最大残留量の評価法をNAFTAで採用するとしてその案を公開した(資料NAFTA-1)。これに関連して、JMPRは、2002年段階<sup>10)</sup>では一般に試験例数が統計手法を用いるには小さすぎて確信できないことから、統計手法による方法は日常的には採用していない

としていたが、2006年の報告<sup>10)</sup>では、統計手法により95パーセンタイルと97.5パーセンタイル値を推定するNAFTAの方法と二項法に基にしたHamiltonの方法をJMPRで最大残留量を算定する補助手段として使用することの決定を行った。

統計的な手法による最大残留量の推定法については、2007年中頃に米国から詳細な研究報告が出される予定であり、次年度で扱う。

#### D. 結論

農産物への残留基準設定に参照する作物残留試験の妥当性を評価するための判断基準を指針案に纏めるため、海外における作物残留試験のガイドラインなど関連資料を収集した。今後さらに関連資料の収集のほか、圃場試験結果の収集にも努め、解析を進めてゆく。

#### E. 参考文献

原文の入手先アドレスを付記し、1)から10)については、仮訳版を274頁以降に収載した。

1) FOA: "FAO manual on the submission and evaluation of pesticide residues data for the estimation of maximum residue levels in food and feed", 2002  
【資料FAO-1】

<http://www.fao.org/ag/AGP/AGPP/Pesticid/r.htm>

2) USA, 40CFR 180.40 Tolerances for crop groups 【資料米国-1】

3) USA, 40CFR 180.41 Crop group tables 【資料米国-1】

[http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx\\_04/40cfr180\\_04.html](http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx_04/40cfr180_04.html)

4) USA, EPA-OPP: Residue Chemistry Test Guidelines, OPPTS860.1500 Crop Field Trials, EPA712-C-96-183, Aug. 1996 【資料米国-2】

[http://www.epa.gov/opptsfrs/publications/OPPTS\\_Harmonized/860\\_Residue\\_Chemistry\\_Test\\_Guidelines/Series/](http://www.epa.gov/opptsfrs/publications/OPPTS_Harmonized/860_Residue_Chemistry_Test_Guidelines/Series/)

5) Guidelines for the generation of data concerning residues as provided in Annex II part A, section 6 and Annex III, part A, section 8 of Directive 91/414/EEC concerning the placing of plant protection products on the market, Appendix B: General recommendations for the design, preparation and realization of residue trials (Doc 7029/VI/95rev.5), 22 July 1997 【資料EU-1】

6) Guidelines for the generation of data concerning residues as provided in Annex II part A, section 6 and Annex III, part A, section 8 of Directive 91/414/EEC concerning the placing of plant protection products on the market Appendix I: Calculation of maximum residue levels and safety intervals e.g. Pre-harvest Intervals (Doc 7039/VI/95EN), 22/7/1997 【資料EU-2】

7) Working document: Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and date requirements for setting MRLs, Appendix D: Comparability, extrapolation, group

tolerances and data requirements,  
Doc.7525/VI/\*95·rev7, 12/6/2001 【資  
料 EU-3】 以上⑤～⑦の3資料：

[http://ec.europa.eu/food/plant/protecti  
on/resources/publications\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/plant/protecti<br/>on/resources/publications_en.htm)

8)APVMA: Residue Trials to Obtain  
Permanent MRLs for Crops 【資料豪州  
-1】

[http://www.apvma.gov.au/guidelines/rgl2  
4.shtml](http://www.apvma.gov.au/guidelines/rgl2<br/>4.shtml)

9)Statistical Basis of the NAFTA Method  
for Calculating Pesticide Maximum  
Residue Limits from Field Trial Data  
【資料 NAFTA-1】

[http://a257.g.akamaitech.net/7/257/2422/  
01jan20071800/edocket.access.gpo.gov/2  
007/E7-14889.htm](http://a257.g.akamaitech.net/7/257/2422/<br/>01jan20071800/edocket.access.gpo.gov/2<br/>007/E7-14889.htm)

[http://www.pmr-arla.gc.ca/english/pdf/n  
afta/docs/nafta\\_mrls-e.pdf](http://www.pmr-arla.gc.ca/english/pdf/n<br/>afta/docs/nafta_mrls-e.pdf)

[http://www.pmr-arla.gc.ca/english/pdf/p  
ro/pro2005-04-e.pdf](http://www.pmr-arla.gc.ca/english/pdf/p<br/>ro/pro2005-04-e.pdf)

10) FAO: *Pesticide residues in food 2002*,  
*FAO Plant Production and Protection  
Paper, 172*, 16 (2003)

11) FAO: *Pesticide residues in food 2006*,  
*FAO Plant Production and Protection  
Paper, 187*, 21 (2007)

[http://www.fao.org/ag/AGP/AGPP/Pestici  
d/JMPR/JMPRreports.htm](http://www.fao.org/ag/AGP/AGPP/Pestici<br/>d/JMPR/JMPRreports.htm)

#### F. 危険情報

なし

#### G. 研究発表

なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし



## 資料 FAO-1

**FAO manual on  
the submission and evaluation of pesticide  
residues data for the estimation of maximum  
residue levels in food and feed**

**Food and Agriculture Organization of the United Nations  
Rome, 2002  
Second edition**

抜粋

### ●試験例数

#### 第3章 JMPR の評価に必要なデータと情報 監督下の試験から得た残留量

今のところ、最大残留量を推定するのに必要な最小限のデータベースについての国際的合意はない。この問題については、OECD 農薬ワーキンググループの協賛を得て、論議と念入りの検討が行われている。

しかしながら JMPR は、それが世界的な使用方法を代表するものか、あるいはある地域に限定されるものであるかどうかに関わりなく、そのデータベースが十分であるとみなした場合には、提出された情報の評価と最大残留量の推定を行うことを強調しておく。試験例数（一般的には最低 6~10 件）と試料点数は、使用条件の変わりやすさ、残留データの必然的なばらつき、生産、流通、および食糧消費面から見たその農産物の重要性、によって決まる。GAP に準拠した、あるいはほぼ準拠した、少なくとも異なる 2 カ年の、または少なくとも異なる気象条件において実施した試験から、数例の残留試験データが利用できることが望ましい。もしも気候条件が基本的に異なる地域での使用が認められている場合には、それぞれの地域で残留試験を行うべきである。

### ●作物群としての MRL (グループトレランス)

#### 第5章 JMPR における最大残留量の推定および最大残留基準の提案 最大残留量の推定；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 MRL を設定することは、各国レベルおよび国際的レベルのどちらでも認められる手法として長い間受け入れられてきた。このアプローチは、ある作物群の全ての個々の作物で残留試験を実施することは、経済的な事情から正当化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の下では自然となる。原則的にこのアプローチは、作物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に基づいて取られている。

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、高い信頼性で、データを他の作物に外挿することができる。許容できる例として、ガーキン(gherkin)での残留データ

のキュウリへの外挿がある；しかし、ガーキンは生育速度が遅く、重量／表面積比の差からガーキンではキュウリよりも高い残留が予測されるため、キュウリからガ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バイケースで行うよう強調してきた。

JMPR はケースバ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、その方針は変わらない。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があることに加えて、基準について国際的な合意が欠けている。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、次の一般原則および観察結果は、グループ MRL の算定に関する 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。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 のより小さな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、食事からの暴露量のより正確な推定を可能とする。
- (c) 適切な残留データがその食品群の少数の主要な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、ナシとリンゴ、ブロッ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“但し一つまた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で)、梨花類果実をリンゴとナシ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が、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バイケースで対応することに固着しているが、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。基本的な弱点は作物群 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制約されている。

JMPR はこのアプローチの実際的な利点を認識しているが、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が、この分類は大部分の国において国家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が、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バ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、十分な関連情報が利用可能な場合はケースバイケースを基準とする。適切な情報には、関連作物に関しての GAP の情報、オリジナル MRL を裏づ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が、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。

## 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 グループとしての農産物に対する STMR および HR 値の推定

適切な残留試験データがあれば、基本的には STMR は個々の農産物毎に識別され、暴露量評価に用いられる。しかしながら、MRL が農産物群（例えば、梨花果実等）に推奨されている場合は、その農産物群に単一の STMR が計算されなければならない。

### ●GAPからの逸脱許容範囲(同等性)

#### 第3章 JMPR の評価に必要なデータと情報

##### 監督下の試験から得た残留量

最大残留量は、ほとんどの場合、登録もしくは公認された農薬使用方法によって生じる残留物の特性と量を決めるべく設計された監督下の試験で得た残留データから導き出される。この作業は通常登録取得前にされているため、監督下の試験は予定の登録使用方法によらざるをえない場合が多い。化合物は国内当局によって登録された後に、JMPR の評価を受けるので（第2章、評価農薬の選定参照）、試験データのうちのものは JMPR の評価に関連しないことがある。従って、現行 GAP を反映する監督下の試験データだけを提出すること。残留データは基本的に正常の収穫時における成熟作物に対するものを提出する。しかし、食用作物の重要な部位が施用時に存在している場合には、正常収穫時に得られた残留データを補完するため、いくつかの残留運命データが必要になる。

#### 第5章 JMPR における最大残留量の推定および最大残留基準の提案

##### 最大残留量の推定

JMPR は提出された情報とデータに基づき最大残留レベルを推定できるか否かを検討し、その結果に基づいて GAP に従って農薬が使用された場合の農産物中の最大残留基準を提案する。

その時点で最も普及している 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、変更後の適切な GAP に試験実施時の条件がまだ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）。

##### 施用量

試験における施用量が GAP のおよそ±30%以内ならば、通常は GAP の範囲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。残留が無いか僅かしか検出されない場合は、より高い施用量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べて残留レベルにあまり影響せず、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（フロアブル剤）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べられない。

##### 散布方法および回数

散布方法は残留レベルに大きく影響しうる。例えば、指向性散布（directed spray）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。

残留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。残留性のある農薬の場合、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、サマースカッシュは開花後数日以内に収穫され、残留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 (PHI)

収穫前使用禁止期間は通常、常にはないが、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）。

### 気候

確立されたGAPに従ってある1ヶ国で複数の試験が実施された場合、気候条件が監督下残留試験に適切に反映されていることは確かである。気候条件が類似している他国で実施された試験も、ケースバ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留性に大きく影響し、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。

### 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ジ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。

## 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 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また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。

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 付近の許容可能な範囲は、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、残留物減少試験から算定することができる。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) から  $PHI \cdot 0.38 \times t_{1/2}$  と表示可能である。PHIが2,3日を超える場合、半減期の算定では、残留物の初期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が登録上の回数と同等か否かの判断は、その農薬の残留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)その化合物が残留性が長いまた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、最終処理の直前にとられることがあり。そのようなデータは過去の施用による残留物が最終残留物に寄与しているという、直接的な証拠となる。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）が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  $0.75\text{kg/ha}$  に対して、GAP では  $1.0\text{ kg ai/ha}$ ）、PHI も長い（試験では 18 日に対して GAP では 14 日）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がなければならない。

残留値が、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が PHI = 21, 28, 及び 35 日の時に、それぞれ  $0.7$ ,  $0.6$  及び  $0.9\text{mg/kg}$  の場合、 $0.9\text{mg/kg}$  が選ばれる。

### ●統計手法による MRL の算定

#### 第 5 章 JMPR における最大残留量の推定および最大残留基準の提案

##### 最大残留量の推定；*残留データの母集団*

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が挙げられる。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。（試験例数が統計手法を用いるには通例少なすぎ、推定する値に対して確信あるレベルを求めることができない）例えば、残留データが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。データベースが適切である限り、FAO パネルは統計学的な考慮も行う（例えば、1996 年における、ばれいしょでのアルジカルブの残留評価や、2000 年における肉類での DDT の残留の EMRL 推奨評価）。

## 資料 EU-1 (仮訳)

欧州共同体委員会  
農業局長

7029/V/95 rev.5  
22/7/95

### 付属文書 B

## 残留試験の設計、準備および実施に関する一般的勧告

- 1 前文
  - 2 序
  - 3 用語の定義
  - 4 適正試験所規範 (GLP)
  - 5 残留試験の設計
    - 5.1 概説
    - 5.2 試験回数
    - 5.3 試験地の選択、試験地に求められる必要条件
    - 5.4 生育条件と栽培条件
      - 5.4.1 品種の選択
      - 5.4.2 使用場所
    - 5.5 植物防疫剤の施用
      - 6.1 植物防疫剤の使用用量
      - 6.2 使用水量
      - 6.3 散布液剤の準備と植物防疫剤の施用
      - 6.4 施用回数および連用時の施用間隔
      - 6.5 施用時期
      - 6.6 その他の植物防疫剤の施用
  - 6 植物の生長記録と生育データ
  - 7 天候データの記録
  - 8 土壌状態の記録
  - 9 試料
    - 10.1 処理区試料と無処理区試料
    - 10.2 試料の汚染
    - 10.3 試料採取
      - 10.3.1 圃場試料
      - 10.3.2 実験室試料
      - 10.3.3 分析試料
      - 10.3.4 試料の標識
      - 10.3.5 試料の保存と送付
  - 11 参考文献
- 参考資料 1 サンプリング
- ・ 1次試料採取に関するインストラクション
  - ・ 試料の保存/輸送
- 参考資料 2 委員会指示90/642の参考資料に列記されていない(マイナー)作物の分類

### 1 前文

残留データは植物防疫剤の登録手続きの一部として要求されるものであり、通常、監督下作物残留試験を行ってデータを得る。

本ガイドラインでは残留試験の設計と準備および実施、ならびに実験データの記録、サンプリングと試料の保存そしてその輸送に関して一般的な勧告を行う。

## 2 序

植物防疫剤の施用が推奨されている手順に従って行われ、かつGAPに実行されていても、植物および農産品の内部および表面への残留は避けられないことが多い。残留値を測定し残留物が人および動物に及ぼす影響を評価するため、残留動態に係る試験は必要である。試料を選択し、処理した分析するため用いる手法を含む、既存の技術や手法が広範囲で多様であることを考慮に入れるには、監督下圃場作物残留試験の選択的な準備が必要である。試験で得たデータは、MRLの決定ならびに消費者保護の保障に役立つ。統一されたガイドラインを遵守して得られた残留データは、残留動態を評価し、それらのデータの相互比較を可能であることを保障する。また、それはMRLの設定を助け、食品の国際貿易を促進する。残留試験は、植物防疫剤の分解、変換、および代謝に係る試験、ならびに植物防疫剤の吸収、移行、および作用機作に係る試験から得られた知識に依拠している。

監督下作物残留試験は、GAPによる制限を遵守した上で生じうる最高残留値を考慮して設計される。残留値は、施用用量、施用時期、収穫前使用禁止期間、気象条件、製品の製剤、そして施用方法で影響される。残留物は移行、希釈（生育に伴う植物細胞質量の増加）、分解、または場合によっては変換（代謝）される。

さらに、植物中／表面における残留性は有効成分の物理化学特性の影響を受ける。

登録申請書類に明示された施用方法に加え、日常的に農業で用いられているデ・ファクトの手法にも考慮を払うべきである。

## 3 用語定義(本ガイドラインにおける意義)

使用場所 (Field of use) : 植物防疫剤の使用 (例えば圃場での使用、施設栽培作物 (protected crops) など)

施用方法 : 特定化された有害な有機体防除のための特定の作物または農産物への植物防疫剤の使用、使用目的、施用時期、施用用量、施用回数など。

施用分野 : 例えば農業、園芸、ブドウ栽培、家庭菜園、林業、ホップ収穫。

収穫時の値 (Harvest level) : 収穫時における残留値

残留減少試験 : 原則として5時点で試料採取する残留試験。5時点のうち2時点は施用時期と収穫時に一致するように設定されることが多い。全てのケースで推奨収穫前使用禁止期間 (Pre-Harvest Interval, PHI) を明らかにしなければならない。

短期残留減少試験 (Shortened residue decline studies) : 試料採取時点が4時点以下の残留試験 (殆どの場合は3時点)。

試験条件のワーストケース (現実的なワーストケース) : 予測可能な状況下で、GAPに従って施用を行った場合に生じることが合理的に期待される最大残留値をも提供するであろう試験条件 (最多施用回数、最大用量の使用、最短収穫前使用禁止期間／最短休薬期間 (withholding interval))。

使用カテゴリー : 例えば、殺虫剤、除草剤、または殺菌剤として機能するよう設計されていること。

効果の発現形式 : 例えば接触による効果の発現、浸透移行による効果の発現、吸入による中毒によって。

## 4 適正試験所規範 (Good Laboratory Practice: GLP)

適正試験所規範 (Good Laboratory Practice: GLP) は調査の計画、実施、および監督を行う機関に対する指導および条件に関わるものである。また、記録の保管および試験計画書の提示も監督する。

GLPの順守により、試験計画書が守られ、正確な記録と文書化が維持され、試験が国際的認知を受けることが保障される。

指示91/414/EEC にはGLPの残留試験への適用に関する条項がある。



## 5 残留試験の設計

### 5.1 概説

試験の目的は以下の通りである。

- a) 推奨GAPに従って処理した作物を収穫する時点、または貯蔵庫から出庫する時点における最大残留値を定量する。
- b) 適切な場合、植物防疫剤残留量の減少速度を測定する。

決定的に重要なGAP(critical GAP)に従って製品を施用した場合に生じる残留値のワーストケース（予期されるまたは現実の有害生物による害とは関係がない。第3章「試験条件のワーストケース」参照）も記録するように設計して実施しなければならない。したがって、防除製品の標的生物に対する薬効を評価するために設計された圃場試験とは基本的に異なる。

残留試験の設計は、推奨されている施用方法、サンプリング手順および残留分析を考慮すべきである。MRLと収穫前使用禁止期間の設定には、異なる地域および地球気象条件の下で実施された数例の試験結果が必要である。公式に報告された製剤を用いて実施されるこれらの残留試験は、推奨GAPに従って実施されるべきである。

### 5.2 試験例数

製品の使用様式が、その使用が推奨される予定の地域と、同地域で生じる可能性の高い条件範囲において有効であることを確認するのに十分なデータを作成し、提出しなければならない。

監督下作物残留試験を設計する場合は、通常生産地域間に存在する気象の違いや栽培方法の違い（例えば、屋外に対する温室）、栽培時期、製剤型などの要因を考慮すべきである。

概して、同等な一連の条件の下において最低でも2回の栽培シーズンにわたって試験を実施すべきである。例外はすべて、十分に根拠を示すこと。

必要な試験の正確な例数を試験結果の暫定的評価に先立って決めるのは困難である。栽培地域間において、例えば関連性を有する気象、栽培の方法および育成期などにつき同等性を確定できる場合にのみ、データの最低必要条件が当てはまる。他の変動要因（気象など）が全て同等であると仮定する場合、主要作物に関して、提案された栽培地域を代表する試験が最低でも8例回必要である。マイナー作物に関しては提案された栽培地域を代表する試験が最低でも通常、4例必要となる。

ポスト・ハーベスト使用または施設栽培作物中に生じる残留物は本質的に高い均質性を有するため、試験は育成期1期分の実施で足りるであろう。ポスト・ハーベスト使用については原則として最低4例の試験が必要であり、異なる地域で異なる栽培者により実施されるのが望ましい。残留状況のワーストケースが明確にされない限り、一連の試験を施用法および貯蔵方式のそれぞれにつき実施しなければならない。

植物/植物由来製品中の残留値が定量下限（the limit of determination）を下回ることを十分な根拠を以って示すことができる場合は、育成期1期あたりに実施すべき試験の例数を減らしても良い。

食用となる作物の大部分が施用時にすでに形成されている場合、当該食用作物が推奨使用条件の下での植物防疫剤施用の影響を受けないと証明される場合を除き、報告する監督下作物残留試験の半数に、時間経過が残留値に及ぼす影響を示すデータ（残留減少試験）を含めるべきである。

特定の予想外の事態に関する詳細な指示は、他の文書または個々の作物に関する特定のガイドラインの中に見出せる場合がある（文書7525/VI/95参照）。

### 5.3 試験地の選択、試験地に求められる必要条件

屋外圃場で実施される残留試験には、通常4つの異なる試験地の、同じ育成期におけるデータを含めるべきである。温室内での施用については、試験地の地理的分布が重要でないため通常、育成期1期で適切である。収穫に影響を与える特定の条件（暖房装置のある温室、冷房ガラス室、水耕栽培）を考慮すべきである。

ある植物が優勢作物である地域において当該作物を用いて実施する試験では、主要な農業慣行を反映させるべきである。

さらに試験地は、天候条件と様々な土壌型および各作物の特性について予見可能でありかつ発生可能性の高い変動幅を反映させた試験設計が可能な場所とすべきである。

試験を行う地域の広さは作物により様々である。代表的な試料を得るために、試験地域は植物防疫剤の日常的な使用慣行を反映した施用が可能な広さを備えているべきである。また試験区画は、機械による採取/収穫時の汚染を防止するのに十分な広さであるべきである。

このことは、栽培および収穫を可能な限り同じ条件下で行うため処理試験区画と近接して設置すべきであり、かつ、液剤散布等による汚染を回避すべき無処理試験区画にも当てはめるべきものである。処理試験区画と無処理試験区画が近接している場合は、非意図的な汚染（例えば、作物を覆う際）を回避するように、対策を講じるべきである。

同一試験地で実施する反復試験は有益であるが、経験によれば、同一試験地内における残留値の変動は、異なる試験地間における残留値の変動に比べてより小さい。

### 5.4 生育条件と栽培条件

天候を含めた生育条件および栽培条件は、植物防疫剤の残留動態に大きな影響を及ぼしうる。したがってこれらのデータは試験結果の評価に欠かせない。

#### 5.4.1 品種の選択

試験の設計には、有効成分の吸収および残留物の形成に影響を及ぼしうる所与の品種のあらゆる特性を考慮すべきである。ある作物の一般的な品種は可能な限り調査すべきである。

#### 5.4.2 使用場所(Field of use)

屋外における施用は、その他の使用場所と比較対象にはなり得ない。例えば、施設栽培作物（温室、ビニールハウス、人工気象室、または貯蔵庫）の屋外とは異なる栽培気象条件は、屋外での使用に比べて通常、より高い残留を生じる。したがって、最悪のケースの残留状況を明確に特定できない限り、それぞれの使用場所でのというのは別々の調査を網羅した包括的調査に値する。

## 6 植物防疫剤施用

### 6.1 植物防疫剤の使用量

残留試験では、検討対象地域におけるGAPのもとで認めまたは推奨されている最大施用量を用いるべきである。使用用量は単位表面積当たりの製品の質量と有効成分量で表し、適切な場合には有効成分の分散濃度も示す。リンゴの果樹やトマトのように背丈の高い作物に関しては、植物の背丈も考慮すべき、すなわち適切な場合には使用有効成分量を単位表面積当たりのみでなく樹木や植物（leaf walls）などの背丈にも基づいて計算すべきである。使用有効成分

量を計算する基となる高さは記録すべきである。蒸気圧を強化した製品／有効成分（例えばエアゾル）を閉鎖空間（ガラス温室、トンネル、貯蔵庫など）で分散させる場合、単位体積当たりの有効成分量に関するデータを示すべきである。

実際の推奨施用量の数倍の量（例えば、2倍量）を用いる試験は必要ない。

## 6.2 使用水量

慣行として使用する水の量が特定のケースで異なることがあり、そうした場合には考慮を払わなければならない。特定の水量が施用慣行となっている場合、調査はその水量で行わなければならない。単位表面積当たりに使用する水の容積を記録すべきである。

## 6.3 散布液剤の準備と植物防疫剤の散布

散布液の準備に際しては、特定の薬量になるよう細心の注意を払うべきである。適切な散布装置を使用することも大切であり、正常に機能する状態に保つべきである。散布幅の重複または折り返し地点における不定滴下による散布量の超過およびドリフトによる用量の不足は防止すべきである。適宜修正を加えれば、噴霧法やばら撒きのようなその他の施用法についても同様の原則が当てはまる。

試験に供された表面積が小さく、上述した要因への配慮が不十分である場合は、内在する統計的な変動を大幅に拡大してしまうことがある。

こうした変動ができるだけ小さくなるように試験場所（trial area）は十分な広さを備えるべきである。

可能な限り器材はGAPのもとで使用される装置に対応するものを使用すべきである。申請対象製剤のみを使用、もしくは少なくともそれに酷似した製剤を用いるべきである。

## 6.4 施用回数および連用時の施用間隔

作物の1つの育成期に、多くの植物防疫剤（plant protection products）を1種類以上の有害生物の防除のために数回使用する必要が生じることがある。したがって残留試験には提案されている決定的に重要なGAP（施用回数、施用間隔）を反映させるべきである。

ワーストケースの残留状況を網羅するため、同一作物に害を及ぼす異なる有害生物の防除に施用される、異なる製品中に含まれる同一有効成分について検討を加えなければならない。そのような場合は、そうしたことも試験の設計につき考慮すべきである。

例：穀物における種子粉衣および液剤散布による同じ有効成分の施用

## 6.5 施用時期

植物防疫剤の残留動態を試験するには、検討対象である有害生物の存在は重要でない。多くの場合、植物防疫剤の施用時期はあらかじめ決められている。反対に、有害な生物が比較的長期にわたって植物防疫剤に対して脆弱であることがある。

作物の生育ステージも残留動態に影響を与えるということを忘れるべきでない。とりわけ、収穫前使用禁止期間、ワックスの分泌、および異なる成長速度もまた、残留動態に影響を及ぼす。

## 6.6 その他の植物防疫剤の施用

残留試験の検討対象でない、その他の植物防疫剤を使用する必要が生じた場合は、残留分析に影響しない植物防疫剤を選ぶべきであり、第二に、その薬剤を無処理区および被験処理区の双方に施用すべきである。

## 7 植物の生長記録と生育データ

植物中および表面に残留植物防疫剤の動態の信頼できる評価にとって、生長期に関する知識は必要不可欠であることが多い。花のつぼみが開く前に液剤散布をするケース、花の開いている間および花弁が落ちた後の果実の形成期に散布するケース、または菜種を襲う害虫防除のためにハチに殺虫剤散布する場合のように、植物防疫剤の施用時期が栽培植物の開花時期に依存する場合がある。播種時期、または移植時期が、所与の品種が早く収穫されるかまたは遅く収穫されるかを示す場合がある。関連する成長速度が異なれば、残留動態に与える影響の程度が異なる場合がある。開花時期の始期と終期を定義するデータを知ることは、果実とその他の収穫物が散布液の影響を受けるであろうか否か、そして影響を受ける場合にはその影響を受けたであろう程度を決定する上において重要である。こうした検討は作物の同等性にも大きく影響される。収穫日は残留状況に多大な影響を有することがあるため、あらゆる条件下においてその日付は必要不可欠なものである。収穫期間の長い作物については、収穫の記録にその始期および終期を記すべきである。

## 8 天候データの記録

降水、灌漑、風および気温は植物内部および表面の残留動態に決定的な影響を及ぼす可能性があり、施用直後は特にそうである。したがってこうした要因は試験を実施する際、適切に記録しなければならない。例えば移動式気象台を設置することによって、上記要求が試験地で直接最もよく満たされる。

施用日の施用直後の天候データは最も重要であるが、それ以降の詳細で包括的な天候データの記録は、試験期間が長期に延長する可能性のある試験では必要でない。そうした場合には、生育期の長さに応じて数日間もしくは数週間、または数ヶ月間の平均降水量と平均気温を記録すれば足りる。それでもやはり、施用と収穫の間の期間にはとくに注意を払うべきである。

## 9 土壌状態の記録

植物防疫剤を直接土壌に施用すべき場合は、土壌分類データを提示しなければならない。土壌型、土壌pHおよび有機炭素体含量に関する最低限の情報は提供されるべきである。

こうしたデータは、土壌に直接施用しない製品についても重要であり、残留動態に関する情報を提供しうる。

## 10 試料

### 10.1 処理区試料と無処理区試料

処理区試料と無処理区試料の違いを明らかにすべきである。実際の経験から被験試料の収集の時期および頻度については数値を助言することが可能である。無処理区試料に関する類似した指示は、むしろ一般的なものである。無処理区試料は空白の値を埋め、被験物質用に選ばれた分析法の回収率と感度の程度を見出すことに役立つ。

異なる状況下で栽培された植物の組織試料は、植物成分の同一性と量における様々な生長条件および変化が分析を妨害することがあるため、参照対象に用いるべきでない。無処理区試料は、処理区試料と平行して同時に採取すべきであり、特に試験開始日と標準的な収穫時における試料は重要である。

残留物も阻害物質も含んでいない対応した作物試料が常に市場流通過程から入手できるとは限らない。試験結果に影響を及ぼしうる植物成分の変化が輸送および貯蔵によって誘発される場合がある。

熟度またはその他のあらゆる農産物の性質が試料を集める間に大いに変化する場合は、収穫時と最終施用時に採取されたコントロール試料のみでは十分でない。よって、その中間の時点の少なくとも1時点で無処理試料を得ることが必要となる。処理区試料と無処理区試料の条件は同等であるべきである。

### 10.2 試料の汚染