

どのような状況においても試料の汚染は避けなければならない。よって以下の点に特に注意すべきである。

1. 無処理区試料は常に被験試料より先に採取すべき。
2. 清浄な採取用具および容器のみを使用すべき。
3. 次回の採取前に手の洗浄し、必要であれば衣類の洗浄または着替をし、手および衣類を介した汚染を防止すべき。
4. 植物防疫剤と一緒に試料を輸送するのは避けなければならない、特に試料と植物防疫剤に使う用具および／または容器の接触は避けなければならない。
5. 輸送中の品物中の試料の損傷も避けなければならない。
6. 汚染されていない容器のみを使用すべきである。

### 10.3 試料採取

こうした文脈において圃場試料、実験室試料、そして分析試料は区別すべきである。これらの試料は処理を施した表面全体における残留状況を反映すべきものであるため、試験計画に通じ、平均値を代表する試料を採取する能力のある、訓練された人員に試料の採取を委嘱すべきである。試料採取は結局のところ、残留値に影響を与える要因（作物内部および表面の残留物の一様でない分布など）を考慮することが求められる。

#### 10.3.1 圃場試料

圃場試料とは、試験区画の様々な部分から同時に採取したあらゆる試料のことである。試料は、多様な手順に従って採取される（地域の一部分における樹木全体、個々の植物全体、または植物の部分）。重要なのは、試料が試験区画における状況を反映しているべきであるということである。詳細な指示については他に譲る。

体積または重量のある荷物は、分析機関に送付される前に圃場で均質なサブサンプルに分割しても良い。このようなサブサンプルが真に代表的であり、腐敗によって起きる汚染または損傷の可能性が回避されていることが保障されるよう、注意を払うべきである。表面洗浄、すなわちあらゆる外在性物質を除去する他は、それ以上の洗浄を行うべきでない。土壌が付着した根菜類で、土壌を除くのに軽くブラッシングするだけでは十分でない場合、冷水ですすぎ洗うべきである。

この際、ポスト・ハーベスト使用後に貯蔵したものから代表的試料を採取する場合（例えば穀物サイロ）、特別な不測の事態が起こるということを指摘すれば十分であろう。

最終施用の日に試料を採取する必要が生じた場合、散布による表面付着物が風乾したらすぐに採取すべきである。原則として散布後最大でも3時間以内には採取可能にすべきである。これに関する逸脱は記録すべきである。

#### 10.3.2 実験室試料

実験室試料とは、圃場試料の代表的な部分試料であり、少なくとも500 から1000 gとすべきである。

#### 10.3.3 分析試料

分析試料とは、実験室試料から採取され、分析操作に供される予定のものである。実験室試料から代表的な部分試料を取り出すことにより得られる。

MRLが適用される（そして分析対象である）農産物部位に関する詳細な規定は、1990年11月の「果物と野菜を含む農産物における残留植物防疫剤の基準値改定に関する理事会指令27の90/642/EEC」の付属資料（the Annex to Council Directive 90/642/EEC of 27 November 1990）の中にある。

食用でない果皮をもつ植物または植物製品（柑橘類、バナナ、キウイ、パイナップルなど）に関しては、果肉と果

皮への残留物の分布についてのデータを得るため、複数の試料を用いて果肉と果皮を別々に分析すべきである。

#### 10.3.4. 試料のラベル表示

送付前に、全ての試料を防水印字でラベル表示しなければならない。これにより、試料の取り間違えに起因する誤りを回避するのに役立つ。

#### 10.3.5 試料の保存と送付

試料にラベル表示し梱包したら直ちに $-18^{\circ}\text{C}$ で冷却保存する。または分析機関に直接送付する。保存および輸送の期間が短い場合（通常、最長24時間）には、試料の保存および送付を冷暗所で行っても良い。冷凍試料は、適切な処置を施して解凍しないようにすべきである。例えば、容器に適当な量のドライアイスを入れる、もしくは冷凍車を利用することにより解凍を防止できる。

採取後は可能な限り遅滞なく分析すべきであり、いかなる場合においても有意の物理的または化学的変化が生じる前に分析すべきである。したがって、分析予定の植物試料および試料抽出物で、概ね24時間以内に分析されないものは全て分析時まで凍結保存（少なくとも $-18^{\circ}\text{C}$ まで）すべきである。凍結圃場試料の場合は、冷凍状態が分析を行うまで確実に保たれるよう注意を払うべきである。また、有効成分を冷凍したとしても分解が続くことがあり、冷凍は分解速度を単に遅くするだけであることを忘れるべきでない。有効成分および/またはその代謝物をコントロール試料に加えるなど、適切な対策と調査により残留物の安定性が確認され、もしくは不安定な状態が露呈される。保存期間中の残留物の変化はどのようなものであれ、すべて記録しなければならない。

保存状態に関する詳細は文書7032/VI/95にある（document 7032/VI/95）。

## 11 参考文献

- J. A. R. Bates und S. Gorbach, 1982: Recommended Approaches to the Production and Evaluation of Data on Pesticide Residues in Food, Pure & Appl. Chem. 54, pp 1361- 1450 (1982)
- Guidelines on Pesticide Residue Trials to Provide Data for the Registration of Pesticides and the Establishment of Maximum Residue Limits, Food and Agriculture Organization of the United Nations, Rome, 1986
- J.-R. Lundeohn, W. Pestemer, K. Schinkel und J. Siebers, 1988: Prüfung des Rückstandsverhaltens von Pflanzenschutzmitteln in Nachbarkulturen (Nachbaurichtlinie), Richtlinie der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft Teil IV, 3-10, Mai 1988, Saphir Verlag, 3171 Ribbesbüttel
- P. Beutel, H. Frehse, B. Krebs, H. Morgenthaler, H. J. Scheuermann und G. Timme, 1992: Rückstandsversuche - Teil I: Prüfungen an Pflanzen, Teiler IA und IB, Industrieverband Agrar e.V. (IVA), 2. Auflage 1992
- P. Beutel, H. Frehse, B. Krebs, H. Morgenthaler, H.J. Scheuermann und G. Timme, 1992: Residue Studies - Part I: Studies with plants Parts IA and IB, Industrieverband Agrar e.V. (IVA), 1st English impression 1992"
- J.-R. Lundeohn, M. Blacha-Puller, R. Hans, K. Hohgardt, H. Pamernann, J. Siebers und A. Wilkening, 1989: Prüfung des Rückstandsverhaltens - zu analysierende Erntegüter, Richtlinie der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft Teil IV, 3-8, April 1989, Saphir Verlag, 3171 Ribbesbüttel Deutsche
- Forschungsgemeinschaft (DFG), 1989: Rückstandsanalytik von Pflanzenschutzmitteln - Methodensammlung der Arbeitsgruppe Analytik, 1. - 10. Lieferung, VCH Verlagsgesellschaft, Weinheim 1989
- Codex Alimentarius Commission: Guide to Codex Recommendations Concerning Pesticide Residues, Part 5, Recommended Methodes of Sampling for the Determination of Pesticide Residues, Joint FAO/WHO Food Standards Programme, Rome

## 資料 EU-2(仮訳)

欧州共同体委員会  
農業局長

7039/VI/95 EN  
22/7/1997

### VI B II-1 付属書 I

#### 最大残留基準値の算出および安全期間(例:収穫前期間)

- 1 序論
  - 2 データ
  - 2.1 時間を基準とする残留結果の分類
  - 3 残留結果の修正
  - 4 方法 I
  - 4.1 異常値の削除
  - 4.2 所定の収穫前期間での最大残留基準値の算出
  - 4.2.1 入手可能な収穫前期間に関する残留データ
  - 4.2.2 入手不可能な収穫前期間に関する残留データ
  - 4.3 所定の最大残留基準値での収穫前期間の算出
  - 4.4 方法 I の特例
  - 5 方法 II
  - 5.1 算出方法
  - 5.2 提案される最大残留基準値の計算式
  - 5.3 提案される収穫前期間
  - 6 最終評価
  - 6.1 収穫前期間の等級
  - 6.2 最大残留基準値の等級
  - 7 適切な方法の選択
  - 8 特殊なケース
  - 8.1 データベースの限定
  - 8.2 データベースの拡張
  - 9 参考資料
- 添付 1: ディクソン異常値試験  
添付 2: 残留結果の評価例  
添付 3: 箱ひげ図としての提示

## 1 序

植物防疫剤の許可申請書には、提案される安全期間を申請者に要請する記載がある(例: 収穫前期間および最大残留基準値 (MRLs))。収穫前期間とは、植物防疫剤の最終施用時から収穫時または処理剤が最初に使用されそうな時までで、主に農作業の必要性から生じたものであって適正農業規範 (GAP) の要求よりも短くはない。こうした期間は、経験豊かな専門家が本剤の施用が想定される残留状況に関する文書や情報を可能な限り入手し、それらを全て参照した後設定される。

最大残留基準値は、GAP が順守されている監督下試験に基づいて設定され、ヒトの健康に対し許容限度を超えるリスクを引き起こしてはならない。実際、このような基準値は農産物の国際取引の要求事項にも従っている。

以下の文では、提案される収穫前期間と最大残留基準値を算出するための 2 つの方法について述べる。1981 年、ヴェインマンとノルティンクの両氏が残留試験の評価についての提案を発表した。この提案されている方法は多くのケースでその価値を証明しており、若干の修正を加えて本付録に方法 I として記載されている。さらに、ドイツ・ブラ

ウンシュウダイクの連邦農林生物研究所 (BBA) が実用的な計算方法を開発しており、本書には方法 II として記載されている。

認可の過程で使用される比較的少量のデータは通常、統計評価をするに十分とはいえない。しかし経験からすれば、統計的手法は MRL を導出するにあたり有益な手段であることを証明しているものの、このような方法が入手できるデータ全てに基づく科学的判断に置き代わるべきではない。

## 2 データ

植物防疫剤に含まれる活性物質の残留レベルは、所定の品種の植物体の内部や表面、および同一の生育段階で、単位表面積あたりの用量や天候条件によって変わる。製剤、施用方法等の差異といった要素の重要性は二次的なものである。そこで、用量および想定される施用回数が最大の地域で活性物質について測定された全ての残留データを活用して作物中の最大残留基準値を決定する。データの同等性については他を参照頂きたい。

### 2.1 時間を基準とする残留結果の分類

データを評価するには、数例の残留試験の結果をまとめて考察する必要がある。これは、採取時期 (t) に従って残留値 (R) を分類することを意味している。残留物減少試験の範囲内での欠損値は、線形その他の内挿法を用いて決定できる (Timme, G. et al)。別の方法としては、様々な採取時期の残留値を、下で解説する収穫前期間カテゴリに従った日の一つに同時に組み合わせ、分類することが可能である (表 2)。この場合、作物の生育段階を考慮する必要がある。採取時期の異なるものを一つにまとめることは、生育段階が同じものが少なくとも施用時点に存在する場合に限って意味がある。

例： 6、7 および 8 日目に採取した試料の残留値は、その全てが最終施用から 7 日目に採取されたかの如くそのまま計算に加えた。

収穫前期間がさらに長い場合、時間間隔を延長すればやはり好ましい結果を生み出す；例えば、採取時期が 25 から 30 日目または 53 から 60 日目であれば、それぞれ 28 および 56 日目へとまとめることが可能である。データの同等性については他を参照頂きたい。

残留物減少試験において、問題となっている範囲では残留レベルに著しい減少がみられない場合、幾つかの時間間隔の残留レベルを一つにまとめることができる。

残留値をまとめること (グルーピング) は試験結果に影響する可能性があるため (特に方法 I における k-係数)、報告書に示すべきである。グルーピングに様々な場合が考えられるのであれば、それら全てについて計算すべきである。

データをグルーピングする前に統計検定を利用して、問題となっている時間間隔内で有意の分解はみられないことを示すことは有益であろう。小さな集団の試料にはウィルコクソン検定が適している (Sachs, L)。

## 3 残留結果の修正

残留報告書にある反復分析の平均値をこの計算に使用する。複数試験の結果は平均すべきではない。MRL を統計的に算出する目的で、<LOD と表現される残留結果は LOD の値にあると仮定すべきである。

## 4 方法 I

方法 I は、測定した残留値に対し、正規分布を仮定する計算法である。この計算に必要なのは、採取時期毎の算術平均、標準偏差および最大残留量である。これをもとに、所定の収穫前期間に対する最大残留量または所定の最大残留量に対応する収穫前期間の計算が可能となる。

#### 4.1 異常値の排除

最大残留基準値を算出する前に、特に大きなデータセット（すなわち 8 以上のデータポイント）については異常値を調べる必要がある。ディクソン Q 検定を使えばこの点検ができる。これは異常値の可能性のある極端な数字が、他の試料の数字とは異なる母集団に属するかどうかを検査する。

$X_1$  が異常値である可能性がある場合、最初に  $X_1$  から  $X_n$  までの測定値をその大きさに従って母集団に割り当てる。次に最小値に次ぐ小さな値と最大の値との間での  $X_1$  から  $X_{n-1}$  の幅および極端な値と次に低い値との間での  $X_1$  から  $X_2$  の差を測定し、商を算出する。

$$Q = \frac{X_1 - X_2}{X_1 - X_{n-1}} \quad \text{for } n = 8 - 10$$

( $n > 10$  の値などの計算の詳細は、添付 1 を参照)

この Q の値を今、統計表の値（添付 1 を参照）と比較する。Q が表の値より大きいか、または等しければ、これが異常値であることは 90% 確実であり、削除すべきである。言い換えれば、異常値は存在しないというゼロ仮説は、10% レベルで設定される（正規分布を常に前提とする）。

正規分布していない試料に対して異常値検定をすることは、真の残留値を削除することに容易につながるため、特に小さなデータセットについては、この方法は細心の注意を払って使用すべきである。残留試験に明らかに問題がある際には残留レベルを集合から外さねばならない。例としては、分析法が疑わしい、または作物が過剰処理された可能性がある場合である。異常値と想定される場合、それらがある場合とない場合の双方で計算することを推奨する。

#### 4.2 所定の収穫前期間での最大残留基準値の算出

##### 4.2.1 入手可能な収穫前期間に関する残留データ

数値を修正し、異常値について検討した後は、各試験時点の残留値に対する平均値  $R$  と標準偏差を計算できる。 $s$  は次式に従って算出できる。

$$s = \sqrt{\frac{\sum (R_j - R)^2}{n - 1}}$$

- $R_1$  = 個々の試験時期での残留値  
 $R$  = 個々の試験時期での残留値すべての平均値  
 $n$  = 個々の試験時期での残留値の数

平均値  $R$  と標準偏差  $s$  を使うと、個々の採取時点に対する許容レベル (tolerance level) が算出可能であり、この許容レベルの中では母集団の特定の割合  $\gamma$  が集合の確率  $S$  で発生すると期待できる。母集団の仮定される分布に関し、これらのレベルは次式で与えられる。

$$R \pm k \cdot s$$

ここで  $k$  は表 1 から抜き出した適切な統計値。

ここでは、許容上限値  $R + k \cdot s$  だけが考慮され、 $R_{\max}$  = 最大残留値を下回ると指定される。従ってそれを算出するには、片側許容限界値の係数を使用する。 $\gamma$  および  $S = 0.95$ 、すなわち 95% 信頼範囲を使用すれば十分であると考えられている。

表 1：正規分布母集団の  $\gamma$  および  $S=0.95$  に対する片側許容レンジの  $k$ -係数 (Owen, D. B)

$n$	$k$	$n$	$k$
2	26.260	19	2.423
4	5.144	21	2.371
5	4.210	22	2.350
6	3.711	23	2.329
7	3.401	24	2.309
8	3.188	25	2.292
9	3.032	30	2.220
10	2.911	35	2.166
11	2.815	40	2.126
12	2.736	45	2.092
13	2.670	50	2.065
14	2.614	60	2.022
15	2.566	70	1.990
16	2.523	80	1.965
17	2.486	90	1.944
18	2.453	100	1.927
3	7.656	20	2.396

#### 4.2.2 未決収穫前期間に関する残留データ(内挿法)

望ましい収穫前期間  $t_{wz}$  ( $WZ=PHI$ ) についての残留データが入手できず、また残留物減少試験で欠けている数値が適切な内挿法によって算出されていない場合、隣り合う採取時期である  $t_1$  および  $t_2$  に対して  $R_{max}$ -値を計算する (4.1 を参照)。この方法は、問題となっている時間間隔内での分解挙動が一次反応でほぼ十分に再現できることを仮定している。すなわち、分解速度反応物質  $R$  の濃度 ( $R$ ) と常に比例している：

$$\frac{-d(R)}{dt} = \delta(R)$$

変換および積分して、以下の式が得られる：

$$\ln(R) = \ln(R_1) - \delta_{1,2}(t_2 - t_1)$$

ここで、 $(R_1)$  は時期  $t=t_1$  での  $R$  の濃度。

こうした仮説は、ここで与えられた方法の範囲内で許容可能とみなせる補助的な構成である。

時間間隔  $t_1$ 、 $t_2$  において、最大残留値計算値  $R_{1max}$  および  $R_{2max}$  から分解反応速度であるローカル定数  $\delta_{1,2}$  が算出できる。

$$\delta_{1,2} = \ln \frac{R_{1max}}{R_{2max}} / (t_2 - t_1)$$

収穫前期間  $t_{wz}$  ( $t_1 < t_{wz} < t_2$ ) での最大残留値  $R_{wz}$  が算出できる：

$$\ln R_{WZ} = \ln R_{1max} + \delta_{1,2} (t_2 - t_1) \quad \text{または} \quad R_{WZ} = R_{1max} \cdot e^{\delta_{1,2} (t_2 - t_1)}$$

#### 4.3 所定の最大残留基準値に対する収穫前期間の算出

既に最大残留基準値が存在する場合、または暫定的基準値が  $R_{1max}$  および  $R_{2max}$  の範囲内にあることが分かっている場合、このケースでも内挿が必要である。収穫前期間  $t_{WZ}$  は以下のようにして算出される：

$$t_{WZ} = \left[ \ln \frac{R_{max}}{MRL} / \delta_{1,2} \right] - t_1$$

収穫前期間および/または最大残留基準値も、片対数グラフから直接導き出すことができる (図 1)。

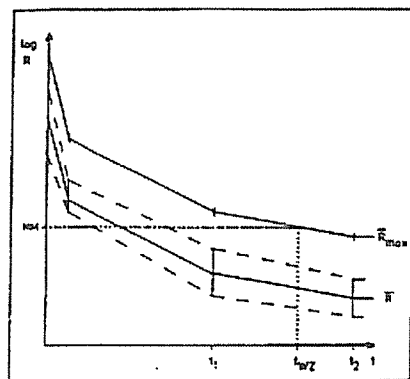


図 1：残留挙動のグラフ

- R：平均値の曲線（一連の試験の残留値は破線の中の範囲にある）
- $R_{max}$ ：最大残留量
- HM：最大残留基準値 (MRL)
- $t_{WZ}$ ：収穫前期間

#### 4.4 方法 I の特例

表 1 の  $k$ -係数は、値が多い ( $n > 30$ ) 場合 2 に近い。変動係数が約 100% であれば、つまり平均値と標準偏差がほぼ同一であれば、次式

$$R_{max} = R + k \cdot s$$

を次のように単純化できる

$$R_{max} \approx 3R$$

最大残留量の平均値と標準偏差がほぼ同一となるデータ数の多い試験結果については、 $R_{max}$  は、平均値の約 3 倍と仮定できる。

### 5 方法 II

方法 II は、残留試験の結果に対して十分確信を持って常に正規分布を仮定できるとは限らないことを念頭に置いてある。この方法は、分布に依存しない変数 (分位数) を使用し、通常入手可能な量のデータ資料 (作物当たり約 8 試験) を前提として通常の桁数で最大残留基準値を出すことを目的としている。

#### 5.1 算出方法

この算出方法は異常値には比較的寛容であるため、数値を除外する必要はない。原則として、一連の分解試験中の数値はすべて真値であると仮定される。従って試験準備、方法、試料採取または分析に明らかな欠陥がある場合にのみ、試験全体が異常値として除外される。

中央値および分位数は入手可能な量的データに対し、明らかに分布に依存しない変数である。利用できる試験例数が少なければ、75%を上回る分位数は実用的でない。中央値よりも75%分位数(75パーセンタイル値)の方が好ましい。その理由は、分布関数で頻繁に発生する負の歪みをより正確に表しているからである。最後に、最大残留基準値は可能性のある最大値を主に考慮に入れるべきであり、分布頻度の中心を反映すべきではない。

75%分位数の計算には様々な方法が存在する(Lorenz, R. J.; Faulbaum, et al.)。以下の方法が提案されている：

$$R(0.75) = (1 - G) \cdot R(J) + G \cdot R(J + 1)$$

$(n + 1) \cdot P = J + G$  の場合

n	= 数値の数
P	= T/100、この場合 0.75
T	= パーセンタイル、この場合 75%
J	= $(n + 1) \cdot P$ の整数比
G	= $(n + 1) \cdot P$ の分数
R(J)	= ポイント J での残留値
R(J + 1)	= ポイント J + 1 での残留値
R(0.75)	= 好ましい分位数
R(n)	= 収穫前期間での大きさに従って順序付けた残留値

この計算は、経験的に記録された値を考慮に入れて加重平均がポイント  $R(P \cdot (n + 1))$  で決まるという点で、他の分位数計算法よりも利点がある。この方法は n の変動には比較的反応しにくい。

例：

収穫前期間での測定数値 (mg/kg)：

0.3 1.1 1.2 1.4 1.5 1.8 4.9 8.1

ポイントでの測定数値

(順序)：1 2 3 4 5 6 7 8

n = 8

P = 0.75

$(n + 1) \cdot P = J + G$

$9 \cdot 0.75 = 6 + 0.75 = 6.75$

$R(0.75) = (1 - G) \cdot R(J) + G \cdot R(J + 1)$

$R(0.75) = 0.25 \cdot 1.8 + 0.75 \cdot 4.9 = 0.45 + 3.675 = 4.125$

## 5.2 提案される最大残留基準値の計算式

$R(\text{ber}) = 2 \cdot R(0.75) = 2 \cdot [(1 - G) \cdot R(J) + G \cdot R(J + 1)]$

R(ber) = 提案される最大残留基準値の計算値

R(0.75) = 75%四分位数

75%四分位数は、75%の例でそれ以上とならない数値を明確に特徴づけている。必要な試験条件(最悪のケース)を前提とすると、これよりも高い数値は実際ほとんど期待できないであろう。係数 2 は安全幅を表している。

想定される収穫前期間のデータが提供されていない場合は、隣り合った R(ber)数値同士で内挿を実施しなければならない(4.2.2 項を参照)。



### 5.3 提案される収穫前期間

既に最大残留基準値 (MRL) が存在するか、あるいは暫定基準値が分かっており、R1(ber)と R2(ber)の範囲内にあれば、4.3 項と同様に内挿を実施できる：

$$t_{wz} = \left[ \ln \frac{R1(ber)}{MRL} / \delta_{1,2} \right] + t_1$$

## 6 最終評価

この 2 つの方法に従って決定された数値 R(max)と R(ber)は、定義することが困難な母集団の試料に由来する。したがって、計算結果は正確な数値とみなすべきでない。数値の端数を切り捨て、収穫前期間および最大残留基準値の方式で順序をつけ、適切な等級を最終結果とみなす方が良いことが分かっている。

適切な最大残留基準値を決定するにあたり、データポイントがどの程度適正農業規範 (GAP) を反映しているかを十分考慮すべきである。例えば、データポイントの大部分が使用登録よりも低い施用量での試験から得たものであれば、方法 I および II から導かれた数値は、最大残留基準値と使用登録との間で不一致が生じないよう、端数を切り捨てるよりもむしろ端数を切り上げるべきである。

### 6.1 収穫前期間の等級

過去 20 年にわたる慣行からすれば、収穫前期間を連続したものとする必要は通常ない。反対に、数学の原則のどれにも一致しなくとも実際の作物保護対策の必要条件を満たす、一連の値が知られている。

以下の等級分布は、稀にしか使用されない値を除外したり、連続系に適応させたりして、幾度もの訂正を経て得たものである。

表 2：収穫前期間の等級 (日数での)

1	2	3	4	7	10	14	21	28	35	42	49	56	90	120	F*
---	---	---	---	---	----	----	----	----	----	----	----	----	----	-----	----

F\*：想定される施用地に対する収穫前期間は、施用条件およびまたは想定される施用と使用 (例：収穫) との間に残っている生育期間でカバーしている。日数(F)での収穫前期間を定める/指摘する必要なし。

### 6.2 最大残留基準値の等級

問題となっている活性物質と作物を対象とした最大残留基準値がまだ存在しない場合、残留試験の結果を評価することにより提案される最大残留基準値が分かる。ここでも、連続した数値を基準値とすることは必要ないうえ有益でもないことが知られている。一連の基準値が、数年にわたって作られてきた。

観察される試験結果の分布から見出した以下の等級は価値あるものと思われる：

表 3：最大残留基準値の等級 (mg/kg での)

0.01	0.02	0.05	0.1	0.2	0.3	0.5	1	2	3	5	10	20	50	100	>100
------	------	------	-----	-----	-----	-----	---	---	---	---	----	----	----	-----	------

国際的レベルでは、最大基準値の等級付けをさらに進めるよう提案している。例えば、世界保健機構 (WHO) の表には追加的な値として 15 および 30 mg/kg がリストされている。

個々のケースでは表 3 からの逸脱もありうる。例えば、毒物学上の根拠から国際的な最大残留基準値と調和をとる必要がある場合である。収穫前期間の最後にすべての残留試験の分析結果が定量限界を下回っていれば、最大残留基準値は特別な反対理由がない限り、定量限界か、その付近で提案される。

## 7 適切な方法の選択

方法 I がその有効性を証明したのは、適切な例数の残留試験において、そして早期の施用時期（生育段階初期での施用、例えば処理によって影響を受ける可能性のある収穫可能素材がまだ存在しない場合）に対してである。

方法 II は実用的な結果を提供しているが、それはわずかなデータしか存在しない場合（評価を目的とする 8~12 例の残留試験）、および残留量が比例的に高レベルかつ統計的分布が不明瞭な状況での収穫間近の施用に対してである。2 つの方法からの最終結果は一致することが多い。

最初に推奨されているのは、2 つの方法を一緒に使用することである。どちらのケースで方法 I と II のどちらかが望ましいかが、やがて明らかになろう。小さなデータベース、種々の活性物質、そして様々な施用条件が前提となった上で、すべての要求事項を満たす一貫した方法が今後開発可能となるかどうかは定かでない。

## 8 特殊なケース

### 8.1 限られたデータベース

特殊な場合（例：マイナー作物の状況）には、3~4 例の結果に基づいて MRL または PHI を算出する必要がある。このようにデータベースが限定されていると、ここで推奨している方法を用いた統計的算出には不十分である。それでも、そうした基準で PHI や MRL にアクセスおよびまたは提案する必要はある。

### 8.2 十分なデータベース

十分な数のデータを利用できる場合、2 つの疑問がしばしば発生する：

1. 適正農業規範（GAP）のどれが最悪のケースを表すと仮定できるのか。
2. MRL を算出するには、どのデータを念頭に置くべきか。

第一例： ばれいしよにアルジカルブを使用。イギリス（UK）、オランダ（NL）、およびスペイン（ES）の GAP、190 の結果が利用可能。

UK データ：

n = 26      平均 = 0.088      s = 0.166      k = 2.292  
Rmax = 0.354      Rber = 0.21

MRL-提案 0.3 mg/kg (26 例の結果のうち 3 例が提案される MRL を 11.5% 上回るため、許容不可)

MRL-提案 0.5 mg/kg

NL データ：

n = 76      平均 = 0.067      s = 0.065      k = 1.99  
Rmax = 0.197      Rber = 0.175

MRL-提案 0.2 mg/kg

ES データ（全結果）：

n = 74      平均 = 0.0601      s = 0.100      k = 1.99  
Rmax = 0.260      Rber = 0.125

MRL-提案 0.2 mg/kg

ES データ（早期ばれいしよ、PHI80-125 日）：

n = 18      平均 = 0.131      s = 0.154      k = 2.543  
Rmax = 0.507      Rber = 0.415

MRL-提案 0.5 mg/kg

要約（決定）：

早期ばれいしよに関するスペインのデータでの結果に基づき、MRL は 0.5 mg/kg が推奨される。

第二例： 柑橘類にアルジカルブを使用。

オレンジ類

n = 19      平均 = 0.06      s = 0.072      k = 2.453  
Rmax = 0.235      Rber = 0.20

MRL-提案 0.2 mg/kg

レモン類 (成熟)

n = 7                      平均 = 0.053                      s = 0.026      k = 3.401

Rmax = 0.235

Rber = 0.12

MRL-提案 0.1 mg/kg (7例のうち、1例に提案されるレベルの残留あり)

MRL-提案 0.2 mg/kg

要約 (決定) :

オレンジ類およびレモン類のデータでの結果に基づき、MRLは柑橘類に対し、0.2 mg/kgが推奨される。

## 9 参考資料

Weinmann, W. D. Nolting, H.-G.: Verfahren zur Auswertung von Rückstandsversuchen. Nachrichtenbl. Deut. Pflanzenschutzd. 33 (1981) 137-141

Wilkening, A., Nolting, H.-G., Hohgardt, K., Lunde, J.-R., Parnemann, H.: Prüfung des Rückstandsverhaltens – Auswertung von Rückstandsunterlagen: Waltezeiten und Höchstmengenvorschläge, Richtlinie der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft Teil IV, 3-6, Januar 1990, Saphir-Verlag, Ribbesbüttel

Timme, G., Frehse, H., Laska, V.: Zur statistischen Interpretation und graphische Darstellung

Des Abbauverhaltens von Pflanzenschutzmittel-Rückständen. II. Pflanzenschutz-Nachrichten Bayer AG 39 (1986/2) 188-202

Sachs, L.: Angewandte Statistik. 5. Auflage, Springer-Verlag-Berlin-Heidelberg New York (1978)

Dixon, W. J.: Processing data for outliers. Biometrics 9 (1953) 74-89

Owen, D. B.: Handbook of Statistical Tables. Addison-Wesley Publishing Company, INC, London (1962) 126

Lorenz, R. J.: Grundbegriffe der Biometrie. 2. Auflage, Gustav Fischer Verlag Stuttgart (1988)

Faulbaum, F., Hanning, U., Merkel, A., Schnemer, R., Senger, M.: Statistik Analyse System, Band 1. Eine anwendungsorientierte Beschreibung des Statistikprogrammsystems SAS. Gustav Fischer Verlag Stuttgart-New York (1983)

## 添付 1:

### Dixon に従った異常値検定

Dixon, W. J.によれば、有意性は試験の異常値に限定される。

数値 No.	Q for	
		= 0.10      試験パラメーター
8	0.479	$\frac{X_1 - X_2}{\quad}$
9	0.441	$\frac{X_1 - X_{n-1}}{\quad}$
10	0.409	
11	0.517	$\frac{X_1 - X_3}{\quad}$
12	0.490	$\frac{X_1 - X_{n-1}}{\quad}$
13	0.467	
14	0.492	
15	0.472	
16	0.454	
17	0.438	
18	0.424	$\frac{X_1 - X_3}{\quad}$
19	0.412	$\frac{X_1 - X_{n-2}}{\quad}$
20	0.401	
21	0.391	
22	0.382	
23	0.374	

24 0.367  
25 0.360

## 添付 2:

### 残留結果の評価例

作物：仁果 活性物質：.....

t (day)													
R (mg/kg)													
報告番号	0	6	7	8	13	14	15	17	20	21	26	28	30
	最終施用後の日数												
0815/01	1.7		0.6					0.04					
0815/02	1.64		1.4			0.52				0.47			0.46
0815/03	0.90			0.38			0.33			0.18			
0815/04	0.58	0.47			0.40				0.40				
0815/05			0.71			0.53				0.51		0.45	
0815/06	0.58		0.74			0.81				0.54		0.47	
0815/07	0.77			1.26			1.13			0.39	0.19		
0815/08	0.41		0.44			0.39				0.23		0.43	
0815/09	1.29			1.46			1.13			0.57	0.75		
0815/10	0.55		0.80			0.67				0.19		0.20	

分類 (最終施用後の日数)

0 7(6-8) 14(13-17) 21(20-21) 28(26-30)

### 方法 I :

日	n	R	s	k-係数	R(max)
0	9	0.936	0.489	3.032	2.42
7	10	0.825	0.414	2.911	2.03
14	10	0.595	0.348	2.911	1.61
21	9	0.387	0.152	3.032	0.85
28	7	0.421	0.189	3.401	1.06

### 方法 II :

日	n	R(0.75)	R(ber)
0	9	1.465	2.93
7	10	1.305	2.61
14	10	0.89	1.78
21	9	0.525	1.05
28	7	0.47	0.94

### 結果/結論 :

実際のところ、収穫前期間は 21 日必要。最大残留基準値は 1 mg/kg が提案されている。

注意：方法 I に従った計算では、異常値として除かれた数値はない。

## 資料EU-3 (仮訳)

欧州共同体委員会

Doc. 7525/VI/95- rev. 7

12/6/2001

健康および消費者保護局長

SANCO E. 1

### ワーキングドキュメント MRL 設定のための、同等性、外挿、グループトレランス及びデータ要求事項 に関するガイドライン

#### 付属書D 同等性、外挿、グループトレランスおよびデータ要求事項

1	序
2	一般原則
2.1	最悪の試験条件
2.2	同等性についての定義
2.3	比較試験
2.4	既成の知識と経験の考察
2.5	活性物質の特性
2.6	関連性のない残留物
3	試験要素の変更
3.1	製剤の変更
3.2	施用量の変更
3.3	施用回数の変更
3.4	施用方法の変更
3.5	施用タイミングの変更；収穫前期間の変更
3.6	施用面積
3.7	複数の試験要素の同時変更
4	気候帯/天候の影響の比較
4.1	屋外施用
4.2	温室施用
4.3	収穫後施用
5	残留物減少試験/収穫時点の数値
6	異なる作物における残留挙動の同等性
6.1	基本的要求事項
6.1.1	必要条件
6.1.2	試験例数
6.1.3	極めてマイナーな作物
6.2	勧告される外挿
6.2.1	作物の可食部形成後に施用される活性物質
6.2.2	作物の可食部形成前に施用される活性物質
6.2.3	種子粉衣
6.2.4	収穫後処理
6.3	グループトレランスについての推論
6.4	極めてマイナーな作物に関する逸脱
7	参考資料
図1：	2つの地域に分割したフランス
図2：	‘通常の’ および ‘反対’ 残留物減少試験の比較
表1：	主要作物のリスト
表2：	極めてマイナーな作物のリスト
表3：	活性物質の外挿（作物の可食部形成開始後に最終施用）
表4：	活性物質の外挿（作物の可食部形成開始前に最終施用）
表5：	種子処理
表6：	収穫後処理

## 1 序

本文書は、食品および生鮮農産物中の残留農薬に関する同等性、外挿、グループトレランスおよびデータ要求事項についてのガイドラインを定めたものである。本文書はまた、植物防疫剤の登録、あるいは欧州連合（EU）における特定産物における植物防疫剤に対する最大残留基準値（MRL）の設定を目的とする関係者を対象とするほか、こうした物質および産物を規制する担当者も対象としている。本文書は自立的なものではあるが、他のガイドライン文書と補い合うものであり、それらと合わせて読むことが最も良い。

現状の学識および知見に基づいて最悪の試験条件を採用することにより、植物ないし植物産物の内部や表面における残留物の挙動は、一定の状況のもとでは比較可能であると仮定できる。そうした場合、ある状況での残留物の挙動についての既存の知識は他の状況に移し渡すことが可能であるため、同等な状況を対象とした試験の規模は縮小でき、さもなければ試験を全く必要としないことすらあろう。

以下のガイドラインでは、現在提供されている資料に基づいて、同等と仮定される残留物の状況を記載するとともに、提出すべき残留試験結果の種類や規模についての勧告を行う。ただし、新規の発見の結果、同等性の評価に変更が生じる可能性がある。

数々の規則は、慣習や妥当性を考慮した結果を基にしている。

当然のことながら、想定される状況すべてを記載することは不可能であり、確定したケースでさえ、評価困難な特殊な要因が頻繁に発生する。これらのガイドラインから逸脱した場合、文書として完全にまとめられ、科学的にも根拠があれば許容可能である。

申請者には、評価に必要なデータを全て提出する責務があることに依然、変わりはない。

## 2 一般原則

### 2.1 最悪の試験条件

残留物の性質を試験する際には、現実の状況の下で最悪の試験条件を選ぶことが原則である。‘最悪の試験条件’とは、所定の状況の下、使用目的（例：（提案された）最大の施用回数、最高の投薬量、最短 PHI）に従って、残留量が最高となる可能性の高い状況を生み出す試験条件をいう。試験を複数回（通常 2 作期）に広げて、主な栽培地域、品種の影響、標準的な施用方法と回数を代表した試験条件とすべきである。

植物および動物由来の産物の内部や表面における、植物防疫剤の最大残留基準値の算定の基礎になっているのは、主に制御された残留試験の実施結果である。最大残留基準値は認可証書に定められた施用量に基づいて必要なだけ高く設定され、予防的な健康管理上の理由からは可能な限り低く設定されており、またいかなる状況においても毒性学上の根拠から正当付けられる量を超えることはない。個々のケースでは、このような結果になると、認可証書に記載された最悪の施用条件が適用中止になった場合、最大残留基準値はそれに次ぐ悪い条件に基づいて設定される可能性がある。こうした場合、これらに次ぐ悪い残留条件を考慮し、最大残留基準値は 1 カテゴリー引き下げられる可能性があるという相当な理由が想定できる限り、残留試験の実施結果は常に提出しなければならない。

### 2.2 同等性についての定義

以下の場合、別々に収穫された作物における残留レベルは同等とみなされる。

1. (a) データ分布が正規分布であると仮定すると、‘平均値から 1 シグマ限界までの’ 範囲が重複する；または、(b) データ分布が非正規分布であると仮定すると、‘中央値から上位 4 分位点（75% タイル）までの’ 範囲が重複し、；

かつ、

2. 報告された計算手順に従って得られた報告最大残留量が、最も近い最大残留基準値カテゴリまで端数を切り上げまたは切り下げられた後に、同一または隣り合う最大残留基準値カテゴリとなる場合。この目的には、以下の計算方法が使用される：

a) データ分布が正規分布と仮定すると：

$$R_{\max} = R + k \times s$$

R = 平均残留量  
k = 係数  
s = 標準偏差

b) データ分布が非正規分布と仮定すると：

$$R_{\text{calculated}} = 2 \times R_{0.75} \quad R_{0.75} = 75 \text{ パーセンタイル}$$

この定義の出典としては、"Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft"(J.-R. Lundein et al., 1990)も参照頂きたい。

### 2.3 比較試験

単一の試験所での比較試験は、可能な限り広大な範囲で、純粋に比較可能な条件が期待できる方法で計画しなければならない。主に天候条件が予測不可能なため、一般原則として、地域間隔が十分に離れた別々の数箇所の場所での試験が必要である。試験場所の数は調べている事情に左右されるが、原則として主要作物の場合、4ヶ所を下回るべきでない。試験は、通常の実情に沿った農業条件を表せるよう、できる限り忠実な条件の下で実施すること。ただし特殊な状況では、例えば残留物の挙動に影響を与える要因を制御できる気候管理室のような、管理された条件の下での試験を実施することも適切であろう。

### 2.4 既存の知識と経験の考察

既存の知識と経験を系統的に評価すると、必要な試験例数を減らしたり、試験を追加的に実施しなくとも調査の際の質問に回答できる場合が多い。試験結果を評価する場合、既存の知識は常に検討され、評価なされなければならない。

### 2.5 活性物質の特性（安定性、揮発性、活動様式、吸収と分布）

別個の活性成分の残留挙動が比較可能であることは、一定のケースが示している。つまり、こうした活性成分について十分な情報（すなわち、代謝、物理的・化学的特性、残留結果）が既に存在することを前提としている。比較可能であると仮定されれば、それを既存の情報を用いて入念に立証しなければならない。

### 2.6 関連性のない残留物

収穫された産物中の残留物の含有量が定量下限（すなわち、一般的には0.01から0.1 mg/kgまで）を下回る場合、以下の規則の概念において、関連性のない残留物とみなされる。これは、除草剤の初期施用（例：秋または春の施用）、開花前の果物への非浸透性殺虫剤、殺菌剤の施用、種子粉衣ではよくあることである。

検出可能な残留物が生じない、あるいは残留物が関連性のないものである原因は、活性物質の特性、施用の種類と時期、施用量、および代謝試験や植物による吸収と分布の試験結果による場合が多い。

定量可能な残留物が最悪の試験条件で生じない場合、使用目的の条件を最悪でない試験条件に変更すればそれ以上の試験結果は必要ない。

それでも、関連性のない残留物が高い可能性で予測できる状況では、基本的規則の例外として全ての試験を1作期の間に実施することも可能かも知れない。季節間で残留プロファイルの差異を生じうるため、特に関連する残留物が関連作物中に生じる場合、野外で栽培する作物について1作期分のデータしか採らない場合にはあらゆる注意を払う必要がある。いずれにしても、予想に反して関連のある検出可能残留物が発見されるような場合には、2回目の生育期に結果を得なければならない。

活性物質の残留物が測定下限 (LOD) 未満であると予見され、少なくとも2回の残留試験でこのことが確認された場合、それ以上の試験は通常必要としない。比較的不安定な残留物の場合、この間隔を確かめることが必要。

### 3 試験パラメーターの変更

以下のガイドラインでは、各場合において本来の状況が十分に文書にまとまっていることを想定している。

試験パラメーターに変更を加える際に、追加的な残留結果を入手する必要はないと考えられる場合、これに関する完璧な根拠を提示しなければならない。根拠付けとしてあり得るのは、例えば、関連した残留物が生じる可能性のないことを既存の試験結果が示している場合などである。

#### 3.1 製剤の変更

理想を言えば、また一般原則としては、残留試験は認可証書に適用のある製剤か、あるいは申請されている製剤を使用して実施すべきである。製剤に大幅な変更があれば、原則的に新規の残留試験が必要である。選び出した各作物について各4例の比較試験を実施すれば十分であることが分かっている。全ての作物に対してデータが求められるわけではないが、処理できる3つ程度の主要作物群を対象に作成すべきであり、各作物群の中の代表的な作物についてはデータを作成すること(例:葉菜、根菜、ソフトフルーツ、果樹の果実、種子作物等)。こうした試験はむしろ、高レベルの残留量を示すことが予想される作物に対し実施すべきである。処理のタイミングもこのような状況では重要である。土壌処理や種子処理では製剤は重要ではなく、極めて未成熟な作物に処理する場合には、補助製剤の影響は最小限にとどまるであろう。製剤の変更が軽微であり、効能や残留挙動に全く影響しないと予想される場合、追加試験は見送ってもよい。

上記にもかかわらず、EC、WP、WG、およびSC製剤は通常、同等な残留物を生じる(特に最終施用が収穫の8日以上前の場合)ことを経験が示しており、十分に根拠があり、文書化された上記逸脱は考慮できる。

製剤化剤の含有量の変更に基づく製剤の変更には、ケースバイケースを基準として評価する必要がある。湿潤剤など、とりわけPHIが7日未満の場合で、活性物質をいっそう効果的に植物内部に浸透させる展着剤の含有量の変更には、特別に考慮がなされるべきである。

#### 3.2 施用量の変更

最悪の試験条件を乗り切るためには、原則的として施用量(例:kg/ha)を最も高くして試験を実施しなければならない。土壌を経由して作用する活性物質のケース(例:出芽前除草剤)では、特定のタイプの土壌に見合った施用量を施すこと。他の同一条件の下で活性物質の施用量が最大25%増減する場合、経験からすると残留の結果は同等と仮定できる。しかし、使用目的よりも高い施用量での残留試験が、検出可能な残留物は見込まれないことを示している場合には、試験回数を減らすことができる。

#### 3.3 施用回数の変更

最悪の試験条件を達成するためには、試験は原則的事項として登録済みGAPに定められた最大の施用回数で実施しなければならない。一般的に、収穫された作物中の残留挙動の鍵を握るのは収穫前の最終施用である。一方、開花



前の施用回数は一般にそれほど重要でない。植物中で比較的残留性のある残留物の場合、施用回数の25%以内の増減であれば（例：4±1回または8±2回の施用）、実施結果は同等と仮定できる。植物における残留性が比較的低い残留物の場合、施用回数が25%を上回って増減しても、実施結果は同じく同等と仮定できる。残留性は、残留低減試験に基づいてケースバイケースを基準に定義すべきである。

### 3.4 施用方法の変更

散布、灌注、散粉、ミスト噴霧および顆粒拡散など、施用方法が異なると原則として、残留結果は同等とならず、よって別々に文書化しなければならない。通常の散布および少量散布の実施結果は、ヘクタールあたりの活性物質の施用量を対象に比較が可能である。それでも、少量および通常散布の両方が通常の方法である場合、提出されている基本的データセットの標準的施用慣行に従って両方の施用方法を文書化するべきである。

丈の長い作物では、施用量は葉の表面積に左右される可能性があることに注意すること。そのため、施用量は従来ヘクトリットル当たりの kg ai で表していた。このような場合、残留試験の計画には慎重を期すことが求められる。一定の状況においては、残留試験の結果が所定の GAP の範囲内に収まることを説明する必要がある。

### 3.5 施用時期の変更；収穫前期間の変更

施用時点での作物の成長段階および施用の時間間隔、特に施用の最後の2回は、残留レベルに影響する重要な要素である。最大残留基準値（MRLs）を設定する際は最悪の残留状況が決定的な要素となるため、生長の後半段階での施用は生長の前半段階での施用を凌ぐものになる。これはちょうど、収穫前の短い間隔での施用が収穫前の長い間隔での施用を凌ぐことと同様である（しかし2.1項に注意）。

収穫前期間の25%を超えない変更の場合、経験の示すところによると、残留結果は同等と仮定できる。

### 3.6 施用場面（屋外、ガラス温室内、貯蔵、保護カバー）

屋外試験の実施結果は通常、その他の条件で施用が実施された試験結果とは比較できない。とりわけガラス温室内、ビニールハウス内、または天候制御チャンバー内や貯蔵室内といった気候条件に加え、屋外試験とは異なる他の要素も一般に屋外試験で見られるものとは著しく異なる残留状況を生み出す。このため、‘最悪のケース’が明確に特定することができなければ、施用の各場面ごとに試験を別々に実施する必要がある。

### 3.7 複数の試験要素の同時変更

25%ルール（同等性の目的上、3.2、3.3 および 3.5 の各項に記載）はこうしたパラメーターの一つだけに変更がある場合にのみ適用される。同時に複数の要素に変更がある場合、その効果は累積的となるかも知れないし、さもなければ互いに相殺されるかも知れない。

従って、例えば施用量を20%増加させると同時に施用回数を4回から3回に減らせば、恐らく残留挙動は比較可能となろう。一方、代わりに施用回数を4回から5回に増やした場合、残留挙動の比較はできなくなる可能性がある。活性物質の安定性および施用のタイミング、そして施用の間隔は当然ここでも非常に重要な役割を果たす。

3つ以上の試験要素を同時に変更する場合、経験からすれば残留挙動を十分確実に同等と仮定することはできない。

## 4 気候帯/天候の影響の比較

残留挙動に影響を与える重要な要素の一つに、生産地域間で気候が異なることが挙げられる。収穫後処理または保護作物から生じる残留物は本質的に高い水準で均一なため、屋外施用、温室施用、および収穫後処理の違いを区別すべきである。以下の所見の一部が、1999年9月6～8日、英国ヨーク市の農業安全局（PSD）で開催された科学ワークショップで推奨された。

#### 4.1 屋外施用

屋外施用の場合、残留試験を実施するために、下記の2つの地域の双方における気候条件および天候の影響は同等であるが、試験データはEU当局が認めているか、あるいは想定している地域を代表するものとすべきである。

##### a) 北欧および中欧：

スウェーデン南部、ノルウェー南部、フィンランド南部、デンマーク、英国、アイルランド、フランス北部、ベルギー、オランダ、ルクセンブルグ、ドイツ、ポーランド、チェコ共和国、スロバキア、オーストリア、ハンガリー、スイス。

##### b) 南欧および地中海沿岸

スペイン、ポルトガル、フランス南部、イタリア、ギリシア、クロアチア、セルビア、ボスニア・ヘルツェゴビナ、スロベニア、マケドニア・旧ユーゴスラビア共和国 (FYROM)、トルコ、ブルガリア、ルーマニア、キプロス。

図1には2つの地域に区分したフランスが描かれている。

同一地域内で別々の国のデータは、異なる栽培慣行を反映している可能性があり、従ってそのようなデータは認められないであろう。最悪のケースを定義づける農業慣行が、MRLを規定するデータ作成に使用されるべきである。気候的に同等でない地域での試験結果は通常、同等な地域で実施される試験の完全な代用とはなり得ないが、それでも活性物質の残留挙動に関する知識に厚みを増してゆく。

EU圏内での使用を評価する場合は、主にEU圏内で作成された残留データを基にすべきである。しかし他の気候帯（例えば、米国）のデータを使用すれば、個々のケースでEU加盟国の残留状況を評価するための根拠となる証拠を提供できる。比較可能な気候を推定するには、地理の概論に当たれば探し出すことができる（例：Müller-Hohenstein, 1981）。

#### 4.2 温室施用

以前に、保護作物（温室、環境条件が制御可能なプラスチック製のトンネル）については、ヨーロッパには1つの区域しか存在しないことが比較試験で実証されている。この試験では特に気温が測定され、温室内で栽培する作物に関しては上に規定したとおり、ヨーロッパの地理的領域から独立した気温の至適範囲が必要であることが明らかになった。温室での栽培は主にヨーロッパの慣行であるため、この事実が世界の他地域にも当てはまることを示すデータはほとんど得られていない。栽培条件は基本的に保護作物に見合うよう最適化され、温室が世界的基準で“単一区域”とみなせるかどうかの判断は、作業（作物の比較/栽培条件）を重ねることによって実現できるはずである。

EU圏内での温室内使用を評価に当たっては、これがひとつの“単一区域”とすればEU圏内で作成された残留データを基にすべきである。一般的に言えば、試験は別々の加盟国（上で考案した2つの地域から）および異なる季節に広げてゆくべきである。

活性物質が光分解性である場合、この提案は慎重に考慮しなければならない。こうしたケースでは、4.1項に定めた両地域でさらに試験を実施する必要がある。

#### 4.3 収穫後処理

収穫後処理から生じた残留物は、本質的に高い水準で均一であり、気候条件には影響を受けないと予想される。残留レベルに差異があるのは、貯蔵タイプが違うことと、貯蔵産物中における処理植物防疫剤の分布が均一でないことに関連している可能性がある。試験の必要回数に関しては、収穫後処理は世界的に“単一区域”とみなされた。

穀物への収穫後処理は一般に、均一で予見可能な残留となるはずである。この残留物が持続的であるか、あるいは必要な貯蔵間隔が短い場合、MRL は残留試験データがなくとも施用量に設定できる。だが、収穫後処理を行った結果、加工試験が必要となる可能性があることに注意すること。

ばれいしょへの収穫後処理においても残留物は予見可能であるが、穀物よりも均一性が低いため、試験が要求されるであろう。果物や野菜への収穫後噴霧または浸漬は、ばれいしょを対象とする場合に比べて均一性が高い可能性があるが、残留物の予見可能性は低く、試験が必要となる。

## 5 残留物減少試験/収穫時点の数値

残留物減少試験は、通常 5 時点で試料を採取する試験であり、そのうち 2 時点は最終施用日と収穫時点というように、時期が決まっていることが多い。どのような場合でも、提案されている収穫前期間または処理時の生長段階を、試料を採取する際には考慮に入れなければならない。残留物減少試験は、施用時に可食作物に有意の可食部分が存在しない場合、通常は要求されない。

試験や分析にはより高い費用がかかるものの、残留物減少試験は一定期間の残留挙動を評価する機会を提供するという点で、収穫時（収穫時の試料採取）のみの数値よりも幾つかの利点があり、この方法で得られる消失曲線からは、収穫時点の比較的信頼できる残留量の推定が可能である（例：植物の生長の結果による残留量の相対的減少および天候の影響（気温、降水量）など、異常値およびまたは重要な影響要素を特定することにより）。さらに、残留物減少試験は初期付着量を測定することも可能となる。

収穫前期間を決めなければならない場合、または別個の様々な収穫前期間が考えられる可能性を排除できない場合、残留物減少試験は特に適切かつ必須であることが上の記載から明らかになる。特にこうしたケースでは、最終採取時期が PHI に一致している必要はない。PHI が最大 3 日と予見される場合、収穫試験の残留物は 0 日および 3 日での採取で十分である。PHI が 4 日から 7 日までの時点で、減少試験では採取時点を 3 つに短縮できる。幾つか特定の状況（特に、根から吸収される浸透性物質）に限り、提案されている PHI を上回る試料を採取する必要があらう。

植物防疫剤が作物の栽培シーズンに数回使用される場合、最初の試料を最終施用の直前に採取すること。そうすれば前回の施用が残留量の水準に与えた影響を確かめることができる。

一定のケース（例：開花前の穀物に植物防疫剤を施用する場合）では、試料物質を比較できないため（未成熟のもの、穂、穀粒/藁）、実施する試験は採取回数が 5 回に満たなくても十分である（例：採取回数 3 回）。

一定の状況では、異なる 2～3 試験の収穫時のみの値から得た知見が、1 例の残留物減少試験から得た知見と対比することも経験が示している。

既に述べたとおり、通常の残留物減少試験では処理を施してから収穫まで、適当な間隔で単一の処理区から試料を採取する。代わりに、所謂「逆残留物減少試験」を実施することも可能であり、この試験は収穫前期間の範囲が比較的長期にわたる場合に特に推奨する。逆残留物減少試験では、収穫前に処理する可能性のある期間に対応した間隔で植物防疫剤を隣接区に施用し、試料は収穫時に全区画から同時に採取する。「逆残留物減少試験」の解説は図 2 を参照して頂きたい。

## 6 各作物の残留挙動の同等性

### 6.1 基本的要求事項（試験の回数および種類）

#### 6.1.1 必要条件

残留挙動を論じる前に、必要条件を幾つか満たさなければならない。最初に、

- 問題となっている活性物質を含む植物における代謝、取り込み、分布、および残留物の表現について知ることが不可欠である。植物における活性物質の考えられる挙動を説明するのに役立つよう、作用秩序を知ることでも望ましい。

これが分からない限り、外挿の可能性について前もって何も語るができない。

別々の作物に対し残留データを外挿するという事は、以下の事項が同等であると仮定している：

- 施用した活性物質の量に関しての使用条件、施用時期、施用回数、および施用の時間間隔
- 施用方法
- 使用した製剤、および
- 気候条件。

申請

申請者は、証拠文書を用いて適正農業規範（GAP）などの変数がすべて比較可能であることを立証しなければならない。

いずれのケースにおいても、評価を実施するためには、与えられている事実を全て経験のある専門家が検討しなければならない。

### 6.1.2 試験例数

必要とされる正確な試験例数を、試験結果を暫定的に評価する前に確定するのは困難である。生産地域間で同等性を確保できる場合、最小限のデータ要求事項が適用されるにとどまる（例：生産における気候、方法、および栽培シーズンなど）。他の変数が全て同等とすれば、主要作物には、提案されている栽培地域を代表させた試験が最低 8 例必要である。マイナー作物および極めてマイナーな作物に関しては、提案されている栽培地域を代表した試験が通常 4 例必要である。

2.6 項で述べたとおり、活性物質の残留量が LOD 未満であることが予見され、最低 2 例の試験でこのことが確認されれば、通常試験を追加する必要はない。

‘主要作物’ のリストは、表 1 を参照頂きたい。

下記の基準を用い、欧州共同体（EC）圏内で主要とされる作物や産物を分類する。

- 一日あたり食事摂取寄与 > 7.5 g（すなわち、7.5 g とは一人 60 kg の人集団に対する 1 回当たりの消費量を表す）およびまたは
- 栽培面積 > 1 万ヘクタール および
- 生産量 > 年産 20 万トン

こうした基準は、主要またはマイナーとされる作物や産物の分布にも同等に使用される。

### 6.1.3 ‘極めてマイナーな作物’

一部のケースでは、食事摂取寄与およびまたは作物や産物の栽培面積は非常に小規模である。このような場合、若干の簡略化を導入すべきである。

下記の基準を使用して、欧州共同体（EC）圏内で‘極めてマイナーな’ とされる作物や産物を分類する。