

- 一日あたり食事摂取寄与 < 1.5 g (すなわち、1.5 g とは一人 60 kg とした人集団に対する一日あたり消費量を表す) および/または
- 栽培面積 < 600 ヘクタール (総耕地面積の 0.0035%未満)

このような基準は、食事摂取寄与で優先的に極めてマイナーなどとされる作物や産物の分類に使用される。つまり、食事摂取寄与が高ければ、極めてマイナーなどとされる分類から作物や産物を自動的に除外することを意味している。

‘極めてマイナーな作物’のリストは、表 2 を参照頂きたい。‘極めてマイナーな作物’の分類はまだ完成しておらず、この表の内容は分類作業が進むにつれ、今後修正される可能性があることに注意すべきである。

与えられた経済的ないし社会的/食事習慣の状況の範囲内で産物の使用が変わってゆくにつれて、作物の重要性は時とともに変化するので、表 1 および表 2 は、例えば 10 年ごとといった具合で時折再考すべきである。

## 6.2 勧告される外挿

6.1.2 項で述べたとおり、最小 8 例の試験が外挿に必要であり、申請者は、適正農業規範 (GAP) などの全ての変数が同等であることを証拠文書を用いて立証しなければならない。マイナー作物グループの範囲内で外挿する際、追加したマイナー作物に外挿する場合には試験は 4 例必要であり、全グループに外挿する場合は最低 8 例の試験が必要である。

提供されているデータや経験的事項を活用し、かつ最悪のケースを念頭に置くことにより、異なる文化での植物保護物質の残留挙動を外挿するための条件は、一連の要求事項により規定できる。通常の業務において、根本的な問題は産物に植物防疫剤を施用するタイミングに関わっている。

実際のところ、4 つの状況が想定される。

1. 作物の可食部が形成された後に最終施用,
2. 作物の可食部が形成される前に最終施用,
3. 種子施用、および
4. 収穫後の使用。

こうした 4 つの状況に関する添付の外挿表(表 3-6)は指針としての役割にとどまるが、一般にほとんどの活性物質に適用できるであろう。だが、それが常に必ずしも事実でないことを他の情報/データが示す場合があるかもしれない。従って、このような外挿を適用する際は、活性物質の特性に対し十分考慮しなければならない。

外挿の検討に影響する可能性のある物質の主な特性は、次の 2 つのカテゴリに該当するかどうかである（もっともこれら 2 つのカテゴリの中間の性質を示す物質があることも認められている）：

- 非浸透性活性物質、すなわち活性物質および/または関連する代謝物が植物中を移行しない。
- 浸透性活性物質、すなわち活性物質および/または関連する代謝物が植物中を移行する。

このような検討は、施用タイミングや活性物質の使用法を念頭に置いて行われるものであろう。

### 6.2.1 作物の可食部形成後に最終施用

この場合は、異なる作物での残留挙動はその形態で決まるという仮定に基づいて通常、外挿を提案できる。こうしたケースでは、浸透性物質と非浸透性物質との間に大きな相違点はなかろう。

活性物質が植物体可食部に直接施用されず、また植物体可食部への移行が起きそうにない場合、汚染が起こる2つのケース、活性物質の土壤への施用、または活性物質の植物体への施用、の2つのケースを区別することができる。

ケース1：土壤への施用、植物体可食部は地上で生長。

土壤への施用とは、土壤に対する直接施用、土壤への混和、遮蔽体を用いた施用のことである。植物体可食部が土壤表面上で生長しており、活性物質が植物体可食部に移行する可能性が低い場合は、スプレードリフトによってのみこうした可食部に残留物が生じ得る。この場合、仮定した事柄の正確性を実証するには、残留量が定量限界未満であることを示す結果が必要である。

ケース2：植物体への施用、植物体可食部は地中で生長。

植物体可食部が土壤表面から下かその付近で生長しており、活性物質が植物体可食部へと移行する可能性が低い際、こうした植物体可食部での残留物は散布液がこぼれ落ちた場合にのみ生じ得る（例：土壤に割れ目が存在する時、または可食部の一部が地表に露出している場合）。この場合、仮定した事柄の正確性を実証するには、残留量が定量限界にあることを示す結果が必要である。

表3に外挿の可能性を示す。

#### 6.2.2 作物の可食部形成前に最終施用

非浸透性活性物質について、収穫予定の植物産物が最終施用時にまだ形成されていない場合、この使用法は通常適切でなく（残留挙動の評価には）、従って残留のない状況を表している。通常の場合、こうした状況が適切に文書にまとめられ、科学的にも根拠付けられれば、残留試験は必要なかろう。

例外が生じる可能性あり：

1. 収穫した作物が汚染されている可能性を検討すべきであり、必要ならば、残留野外試験データの作成が求められよう。
2. ヒト食用作物の通例の収穫以前に動物飼料向け産物が収穫される可能性がある場合。このような免除は次のとおり規定できよう：飼料摂取を基準とし、菜種飼料とてんさいまたは飼料用ビートの葉および地上部については各4例の試験、穀物飼料と藁については8例の試験を実施することが提案されている。

浸透性活性物質について、問題の性質が複雑なため、推奨はかなり困難である。それでも、活性物質の代謝と分布に関するデータおよび植物防疫剤の施用方法を活用すれば、問題解決に役立つであろう。

これは残留のない状況を表すと思われるものの、代表的作物での残留試験は次の目的で必要となる：仮定した事柄の正確性を実証するため、残留量が定量限界を下回っていることを示すため、ヒト食用可食部が形成される前に、動物飼料に使用される産物における残留状況を示すため。

可能な外挿を表4に示す。このような外挿は浸透性活性物質と非浸透性活性物質の双方に適用すべきだが、その条件として、外挿が提案されている両物質それぞれの代謝データを検討する必要がある。

#### 6.2.3 種子粉衣

種子粉衣は通常、浸透性活性物質の場合にしか該当しない。非浸透性活性物質を種子に施用しても、植物体または植物産物内部に残留物は生じないはずであり、従って通常残留試験は必要ない。浸透性活性物質を種子に施用しても、

収穫産物内部の残留量の水準は恐らく定量限界を下回るという意味において、この事実が該当外であることが考えられるが、実証する必要はある。例えば穀物、油糧種子および野菜など、処理された作物グループの代表的な主要な3作物を対象とした試験において、残留物が検出できなければ、他の作物または作物グループに対する試験は追加しなくてもよい。試験はなるべく、生育期間の短い作物で実施すること。しかし予想に反し、該当する残留物が検出されれば、可能性のある作物全てに関する結果を得なければならない。

外挿の可能性は表5に示す。

#### 6.2.4 収穫後処理

収穫後処理の場合、簡単には要約できない幅広い範囲にわたる種々の使用法が存在する。収穫後に使用するケースでは、植物産物のほか、加工産物（乾物を含む）も処理する。

活性物質が安定であることが示され、植物防疫剤が均一に分布している可能性があることを実証できる場合、こうしたケースでは残留量は施用量で決まるので残留試験は必要なかろう。

可能な外挿を表6に示す。

#### 6.3 グループトレランスについての推論

グループトレランスについての推論は、3つの段階で実施する：

1. グループの代表に適した作物について残留データを収集。
2. 2.2に基づく手順に従って同等性の結果を検査する。
3. 決定

##### 第一のケース：同等性がある

—入手できている全データに基づいてグループトレランスを算出

##### 第二のケース：同等性がない

—個々の作物に対し、別々の最大残留基準値を設定；この段階ではグループトレランスを設定しない

—必要であれば、作物を追加して試験する（すなわち、その作物対象のGAPがある場合）

グループトレランスは通常、グループ作物向けの適正農業規範（GAP）が同等である場合にのみ論じられる。

#### 6.4 極めてマイナーな作物についての逸脱

“野いちご”、“新鮮なハーブ”、“野生きのこ”および“香辛料”的作物グループについて、または“茶に類する産物”や“薬草類”については、グループ全体として極めてマイナーと考えられ、既述の規則からは下記の逸脱が起こるはずである：

- 一定の状況で残留物減少試験が必要となる規則からの逸脱（指令96/98ECにより修正された指令91/414/EECの別紙II、6.3項、および別紙III、8.2項）には、上で述べた作物グループの作物での残留試験全てに対し、常に収穫時の試料を要求することが提案されている。用途が異なるゆえ、分析する部位に差異があることを念頭に置くべきである（例：新鮮なハーブとして使用するディルの葉および香辛料として使用するディルの種子）。
- MRLは認可証書に規定さ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では可能な限り低く設定されるという、本付録Dの2.1項からの逸脱には、全ての作物が同一条件で処理されてい

なくとも、最悪のケースでの条件に基づいて常にグループトレランスを設定することが提案されている。しかしそのような状況においても、導き出された MRL は毒物学上の理由により根拠付けられる値を上回ってはならない。

- 本ガイドライン 6.3 項からの逸脱には、規定した作物グループの 1 つないし幾つかの作物のみを対象とした GAP が既に存在していても、個々のケースにおいてグループトレランスを設定することが提案されている。

“茶に類する産物” および “薬草類” のグループは、残留挙動の評価対象となっているだけである。これは MRL をすべて設定することを期待するものではない。MRL が存在する必要があるのは、認可証書を相互に認識するという考えに由来している（指令 91/414/EEC の 10 章）。

## 7 参考資料

Lundehn, J.-R., Nolting, H.-G., Parnemann, H., Siebers, J., Aßhauer, J., Krebs, B., Timme, G. and Walter, H.-F. (1990): Untersuchungen zur Prüfung der Vergleichbarkeit des Rückstandsverhaltens von ausgewählten Pflanzenschutzmittel-Wirkstoffen Erntegütern. In: Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 263, Juli 1990, Kommissionsverlag Paul Parey, Berlin und Hamburg.

Aßhauer, J., Krebs, B., Lundehn, J.-R., Nolting, H.-G., Parnemann, H., Siebers, J., Timme, G. and Walter, H.-F. (1990): Investigation into the comparability of residue behaviour of azinphos-methyl on stone fruit and endosulfan on leafy vegetables. In: (Frehse, H., Kessler-Schmitz, E. and Conway, S. (Eds.)) Book of Abstracts, Seventh International Congress of Pesticide Chemistry, Hamburg, 5th – 10th August 1990, Vol. III, p. 314.

Müller-Hohenstein, K. (1981): Die Landschaftsgürtel der Erde. Verlag B. G. Teubner, Stuttgart.

Banasiak, U., Hohgardt, K. and Nolting, H.-G. (1995): Potential for minimizing the residue data requirements for minor crops – A national and European perspective. 13th International Plant Protection Congress (IPPC), The Hague, 2-7 July 1995.

Harris, C. and Pim, J. (1999): Minimum Data Requirements for Establishing Maximum Residue Limits (MRLs) including Import Tolerances – Recommendations from the Scientific Workshop held at the Pesticides Safety Directorate, York, UK on 6-8 September 1999.

This Report has been prepared for the European Commission (Document 2734/SANCO/99)

Figure 1: Division of France into two regions  
(described in Section 4)



図1 フランスの2地域への分割

●通常の連続試験

1つの試験区

5点で試料採取

すなわち1つの試験区とは、最終施用後に例えば0, 7, 14, 21および28日の時間間隔で单一の区画で実施される処理および試料採取

●反対残留物減少試験

第一試験区
第二試験区
第三試験区
第四試験区
第五試験区

例：収穫の28日前に処理

収穫の21日前に処理

収穫の14日前に処理

収穫の7日前に処理

収穫直前に処理

すなわち、一試験区は5つが隣接している

一時間間隔で処理(適当な区画で収穫の28, 21, 14, 7, 0日前)

一収穫時は同日に全ての区画で採取

図2

‘通常’および‘逆’残留物減少試験の比較

表1 主要作物リスト

表1または表2に記載のない作物はマイナー作物と仮定される

1.作物グループ	2. 主要な作物	3.地域		
		N	S	W
1.果物類				
(i)柑橘類	レモン類 マンダリン類(クレメンティンおよび類似の雜種を含む) オレンジ類		X X X	X X X
(ii)ナツツ				
(iii)仁果類	リンゴ 西洋ナシ	X X	X X	X X
(iv)核果類	アンズ オウトウ(サクランボ)類 スモモ類(ネクタリンおよび類似の雜種を含む)	X	X X	X X X
(v)ベリー類および小果実				
(a)ブドウ類	食用ブドウ ワイン用ブドウ	X	X X	X X
(b)イチゴ		X	X	X
(c) Cane fruit (other than wild)				
(d)その他の小果実およびベリー類(野生種以外)				
(e)野イチゴおよび野生の果実				
(vi)その他果実				
(a)その他果実-可食皮	オリーブ		X	X
(b)その他果実-不可食皮	バナナ			X
2.野菜類				
(i)根菜および塊茎状野菜(熱帯性根菜を除く)	ニンジン テンサイ Fodder beet	X X X	X X	X X
(ii)球根状の野菜類	タマネギ(球部)	X	X	X
(iii)果実野菜類				
(a)ナス科	トマト ピーマン、とうがらし	X X	X X	X X
(b)ウリ科-可食皮	キュウリ	X	X	X
(c)ウリ科-不可食皮	メロン		X	X
(d)スイートコーン				
(iv)アブラナ科の野菜				
(a)ハナヤサイ	カリフラワー	X		X
(b)Head brassicas	芽キャベツ キャベツ(頭部)	X		X
(c)アブラナ科の葉菜類				
(d)コールラビ				
(v)葉菜およびハーブ類				
(a)レタスとその類種	レタス	X	X	X
(b)ホウレンソウとその類種				
(c)オランダガラシ類				
(d)チコリー				
(e)ハーブ類				
(vi)マメ科野菜(新鮮)	インゲン(最さやつき) エンドウ(綠さやなし)	X X	X X	X X
(vii)柄野菜	リーキ	X		X
(viii)キノコ				
3.豆類	インゲン類(乾燥)(ソラマメを含む) エンドウ類(乾燥)(ヒヨコマメを含む)	X X	X X	X X
4.採油用種子	綿実 ヤシの実 ラッカセイ ナタネ ダイズ ヒマワリの種子	X	X X X X	X X X X
5.Potato group				
(i)Early and ware potatoes	Early and ware potatoes	X	X	X
(ii)熱帯性根菜類	サツマイモ ヤムイモ			
6.茶	茶( <i>Camellia sinensis</i> )			X
7.ホップ	ホップ	X		X
8.Miscellaneous	Coffee, green ココア豆			X
9.スペイス類				
10.穀類	オオムギ トウモロコシ オートムギ類 コメ ライムギ ソルガム トリチカレ コムギ	X X X X X X X X	X X X X X X X X	X X X X X X X X
11.Tea-like products				
12.Medicinal herbs and drugs				

解説:N = 北欧, S = 南欧, W = 世界, X = 主要な作物

表2 極めてマイナーな作物のリスト

1.作物グループ	2.極めてマイナーな作物	3.地域		
		N	S	W
1.果物類				
(i)柑橘類				
(ii)ナツツ	ヘーゼルナッツ類	X		
(iii)仁果類	Black chokeberry 西洋カリソ マルメロ Mountain ash	X X X X		
(iv)核果類	Cornel cherries	X		
(v)ベリー類および小果実				
(a)ブドウ類				
(b)イチゴ				
(c)Cane fruit (other than wild)	ブラックベリー類 クワ属の実	X X		
(d)その他の小果実およびベリー類(野生種以外)	Azalee ブルーベリー類 Buckthorn クランベリーの実 アメリカニワトコの実 グースベリー ローズヒップ類 サイフリボク属の実	X X X X X X X		
(e)野イチゴおよび野生の果	全作物	X		
(vi)その他果実				
(a)その他果実-可食皮				
(b)その他果実-不可食皮	キウイフルーツ	X		
2.野菜類				
(i)根菜および塊茎状野菜(熱帯性根菜を除く)	ビートの根 チコリーの根 西洋ワサビ キクイモ バセリ(根つきカブ) スウィート	X X X X X X		
(ii)球根状の野菜類	ニンニク	X		
(iii)果実野菜類				
(a)ナス科				
(b)ウリ科-可食皮	バズソーン(成熟) ズッキーニ	X X		
(c)ウリ科-不可食皮				
(d)スイートコーン				
(iv)アブラナ科の野菜				
(a)/ナヤサイ				
(b)Head brassicas				
(c)アブラナ科の葉菜類				
(d)コールラ比				
(v)葉菜およびハーブ類				
(a)レタスとその類種	カラシナ 西洋タンポポの葉 Scarole	X X X		
(b)ホウレンソウとその類種	フダンソウ(スイス) Leaves of beetroots スペリヒュ	X X X		
(c)オランダガラシ類	オランダガラシ類	X		
(d)チコリー	チコリー	X		
(e)ハーブ類	全作物	X		
(vi)マメ科野菜(新鮮)				
(vii)柄野菜	アーティチョーク ルバーブ	X X		
(viii)キノコ				
(a)Mushrooms (野生種以外)	Oyster mushrooms Ring mushrooms ( <i>Stropharia rugosoannulata</i> )	X X		
(b)Wild mushrooms	全作物	X		
3.豆類				
4.採油用種子	Hemp seed Gold of pleasure アマニの種子 カラシの種子 カボチャの種子 ベニバナ ダイズ	X X X X X X		
5.Potato group				
(i)Early and ware potatoes				
(ii)熱帯性根菜類				
6.茶				
7.ホップ				
8.Miscellaneous				
9.ズバイス類				
(a)根を使用するもの	全作物	X		
(b)葉/花を使用するもの	全作物	X		
(c)果実/種子を使用するも	全作物	X		
10.穀類	ミレット	X		
11.Tea-like products				
(a)根を使用するもの	全作物	X		
(b)葉/花を使用するもの	全作物	X		
(c)果実/種子を使用するも	全作物	X		
12.Medicinal herbs and drugs				
(a)根を使用するもの	全作物	X		
(b)葉/花を使用するもの	全作物	X		
(c)果実/種子を使用するも	全作物	X		

解説:N = 北欧 S = 南欧 W = 世界 X = 主要な作物

\*ドイツの提案を基準とした時点のもの

表3: 収穫まで、または収穫間近に使用される活性物質の外挿  
(作物の可食部が結実し始めた後の最終施用)

1.作物グループ	2.メジャーな作物	3.外挿		
		A) 作物	B) 方向	C) 外挿の可能性
1.果物類				
(i)柑橘類	レモン類 マンダリン類(クレメンティンおよび類似の種を含む) オレンジ類	オレンジ類およびマンダリン類(各作物あたり8試験)	→	グループ全体
(ii)ナツツ		ココヤシを例外とし、代表的なものをどれか2つ(各2試験)	→	グループ全体
(iii)仁果類	リンゴ 西洋ナシ	リンゴまたは西洋ナシ(リンゴは最低4試験)	→	グループ全体
(iv)核果類	アンズ スマモ(ネクタリンおよび類似の種を含む) オウトウ(サクランボ類) スマモ類	スマモまたはアンズ(スマモは最低4試験) 甘味オウトウおよび酸味オウトウ(各4試験)	→ →	ネクタリン、アンズ、スマモ Group cherries
(v)ベリー類および小果実				
(a)ブドウ類	食用ブドウ ワイン用ブドウ	食用ブドウ	↔	ワイン用ブドウ
(b)イチゴ				なし
(c) Cane fruit (other than wild)		ラズベリー類(4試験) ラズベリーのみまたは代表的2品目を8試験(またはラズベリー類は最低4試験含めるべき)	→ →	ブラックベリー類 グループ全体
(d)その他の小果実およびベリー類(野生種以外)		スグリ(黒)のみまたは代表的2品目を8試験(またはスグリ(黒)は最低4試験含めるべき)	→	グループ全体
(e)野イチゴおよび野生の果				
(vi)その他果実				
(a)その他果実-可食皮	オリーブ			
(b)その他果実-不可食皮	バナナ			
2.野菜類				
(i)根菜および塊茎状野菜(熱帯性根菜を除く)	ニンジン テンサイ Fodder beet スウェードおよびカブ	ニンジン  テンサイ  Fodder beet  スウェード  ニンジン、ジャガイモ、テンサイ(各8試験)	→ → ↔ ↔ →	パセリの根、バラモンジン、バースニップ、西洋ワサビ ビートの根、スウェード、カブ テンサイ カブ グループ全体
(ii)球根状の野菜類	タマネギ(球部)	タマネギ(球部) ネギ	→ →	ニンニク、シャロット タマネギ(ウェルシュ)
(iii)果実野菜類				
(a)ナス科	トマト ピーマン、とうがらし	トマト(チェリートマトの場合、残留物のある可能性を考慮すること) ピーマン(チリペッパー類の場合、残留物のある可能性を考慮すること)	→ →	オーバシン
(b)ウリ科-可食皮	キュウリ	キュウリまたはズッキーニ(ズッキーニのみの場合は8試験)	→	グループ全体
(c)ウリ科-不可食皮	メロン	メロン	→	グループ全体
(d)スイートコーン		Immature maize	→	スイートコーン
(iv)アブラナ科の野菜				
(a)ハナヤサイ	カリフラワー	カリフラワーおよびブロッコリー(各4試験)	→	グループ全体 <sup>2</sup>
(b)Head brassicas	芽キャベツ キャベツ(頭部)			
(c)アブラナ科の葉菜類		ケール	→	グループ全体
(d)コールラビ				なし
(v)葉菜およびハーブ類				
(a)レタスとその類種	レタス	レタス(ラムレタスとオランダガラシ内部に残留物のある可能性を考慮すること)	→	グループ全体
(b)ホウレンソウとその類種				
(c)オランダガラシ類				
(d)チコリー				
(e)ハーブ類		バセリ、ホウレンソウまたはレタス	→	グループ全体 他の外挿は、ケースバイケースに基づいて考慮できる

表3:収穫まで、または収穫間近に使用される活性物質の外挿（続き）

(vi)マメ科野菜(新鮮)	インゲン(緑さやつき) エンドウ(緑さやなし)	インゲン(緑さやつき)	→	サヤエンドウ(例:mange tout) (機械を使用した収穫による汚染の可能性を考慮すること)
(vii)柄野菜	リーキ			
(viii)キノコ				
(a)Cultivated mushrooms		cultivated mushroom species のどれか1つ	→	グループ全体
(b)Wild mushrooms		mushroom species のどれか1	→	グループ全体
3.豆類	インゲン類(乾燥)(ソラマメを含む) エンドウ類(乾燥)(ヒヨコマメを含む)	インゲン類および/またはエン ドウ類	→	グループ全体(機械を使用した 収穫による汚染の可能性を考 慮すること)
4.採油用種子	鰓実 ヤシの実 ラッカセイ ナタネ ダイズ ヒマワリの種子	以下のうち、どれか2つ —鰓実 —ナタネ —ダイズ —ヒマワリの種子 (各4試験) ナタネ	→ →	マイナーで「リストにない」採油 用種子(2つ目のコラム内に記 載のあるものを除いた採油用 種子すべて)  アマニの種子、カラシの種子
5.Potato group				
(i)Early and ware potatoes	Early and ware potatoes			
(ii)熱帯性根菜類	サツマイモ ヤムイモ	サツマイモおよび/またはヤム イモ	→	熱帯性根菜類 [サツマイモ、 キヤツサバ、ヤムイモ、サトイ モ/タロイモ、エドエ、タニア、ク ズイモ, potato-bean, クズモ なし]
6.茶				
7.ホップ				なし
8.Miscellaneous	Coffee, green ココア豆			なし
9.スパイス類				
(a)根を使用するもの		栽培作物のうちどれか1つ	→	tealike products、Medicinal herbs and drugs、スパイス類 およびdried vegetablesの根
(b)葉/花を使用するもの		栽培作物のうちどれか1つ	→	tealike products、Medicinal herbs and drugs、スパイス類 およびdried vegetablesの葉/花
(c)果実/種子を使用するもの	アニシード キャラウェイシード セロリーの種子 コリアンダーシード インドの種子 ウイキョウの種子 フレネグリーフシード トウキの種子 トウキンハレンの種子、Garden	2つ目のコラムに記載のある栽 培作物のうちどれか1つ	→	tealike products、Medicinal herbs and drugs、スパイス類 およびdried vegetablesの葉/花
10.穀類	オオムギ トウモロコシ オートムギ類 コメ ライムギ ソルガム トリチカレ コムギ	オオムギ コムギ トウモロコシ 未成熟コムギ	→ → → →	花序の出芽期間および花序の 出芽後処理:  オートムギ類 ライムギ、トリチカレ ミレット、ソルガム 未成熟スペルトコムギ
11.Tea-like products				
(a)根を使用するもの		栽培作物のうちどれか1つ	→	tealike products、Medicinal herbs and drugs、スパイス類 およびdried vegetablesの根
(b)葉/花を使用するもの		栽培作物のうちどれか1つ	→	tealike products、Medicinal herbs and drugs、スパイス類 およびdried vegetablesの葉/花
(c)果実/種子を使用するもの		栽培作物のうちどれか1つ		tealike products、Medicinal herbs and drugs、スパイス類 およびdried vegetablesの果実 /種子
12.Medicinal herbs and drugs				
(a)根を使用するもの		栽培作物のうちどれか1つ		tealike products、Medicinal herbs and drugs、スパイス類 およびdried vegetablesの根
(b)葉/花を使用するもの		栽培作物のうちどれか1つ		tealike products、Medicinal herbs and drugs、スパイス類 およびdried vegetablesの葉/花
(c)果実/種子を使用するもの		栽培作物のうちどれか1つ		tealike products、Medicinal herbs and drugs、スパイス類 およびdried vegetablesの果実 /種子

表3:収穫まで、または収穫間近に使用される活性物質の外挿(続き)

10.穀類	オオムギ トウモロコシ オートムギ類 コメ ライムギ ソルガム トリチカレ コムギ	オオムギ コムギ トウモロコシ 未成熟コムギ	→ → → →	花序の出芽期間および花序の出芽後処理: オートムギ類 ライムギ、トリチカレ ミレット、ソルガム 未成熟スペルトコムギ
11.Tea-like products				
(a)根を使用するもの		栽培作物のうちどれか1つ	→	tealike products、Medicinal herbs and drugs、スパイス類およびdried vegetablesの根
(b)葉/花を使用するもの		栽培作物のうちどれか1つ	→	tealike products、Medicinal herbs and drugs、スパイス類およびdried vegetablesの葉/花
(c)果実/種子を使用するもの		栽培作物のうちどれか1つ		tealike products、Medicinal herbs and drugs、スパイス類およびdried vegetablesの果実/種子
12.Medicinal herbs and drugs				
(a)根を使用するもの		栽培作物のうちどれか1つ		tealike products、Medicinal herbs and drugs、スパイス類およびdried vegetablesの根
(b)葉/花を使用するもの		栽培作物のうちどれか1つ		tealike products、Medicinal herbs and drugs、スパイス類およびdried vegetablesの葉/花
(c)果実/種子を使用するもの		栽培作物のうちどれか1つ		tealike products、Medicinal herbs and drugs、スパイス類およびdried vegetablesの果実/種子

解説:→は、「片道の」外挿であり、反対方向の外挿は認められない。↔は、反対方向の外挿があり得る。

<sup>2</sup>遅くとも2003年1月1日に開始/予定の残留試験は、この外挿に従わなければならない。

<sup>3</sup>実情に沿った条件の下で、この場合北にはナタネとヒマワリの種子、南には以下のうち2つとなろう:

表4 栽培シーズン初期に使用する有効成分の外挿(作物可食部が結実し始める前の最終施用)  
一部の作物については常に可食部が存在するため適用できない。この場合は表3に基づいた外挿の方が適切である。

1.作物グループ	2.メジャーな作物	3.外挿		
		A)作物	B)方向	C)外挿の可能性
1.果物類				
(i)柑橘類	レモン類 マンダリン類(クレメンティンおよび類似の雜種を含む)	リンゴ(4試験)および柑橘類か核果類のどちらか(4試験)	→	柑橘類、ナツツ、仁果類および核果類
(ii)ナツツ				柑橘類を参照
(iii)仁果類	リンゴ 西洋ナシ			柑橘類を参照
(iv)核果類	アンズ スマモ(オクタリンおよび類似の雜種を含む) オウトウ(サクランボ類) スマモ類			柑橘類を参照
(v)ベリー類および小果実		イチゴに4試験およびブドウまたはスグリ(黒)または他のベリー類に4試験	→	ベリー類および小果実のグループ全体
(a)ブドウ類	食用ブドウ ワイン用ブドウ			
(b)イチゴ				
(c) Cane fruit (other than wild)				
(d)その他の小果実およびベリー類(野生種以外)				
(e)野イチゴおよび野生の果実				
(vi)その他果実		バナナおよびオリーブを含む、代表的なものをどれか3つ(各4試験)		グループ全体
(a)その他果実-可食皮	オリーブ			
(b)その他果実-不可食皮	バナナ			

表4 栽培シーズン初期に使用する有効成分の外挿(続き)

2.野菜類				
(i)根菜および塊茎状野菜 (熱帯性根菜を除く)	ニンジン テンサイ Fodder beet スイードおよびカブ			適用不可(表3を参照)
(ii)球根状の野菜類	タマネギ(球部)			適用不可(表3を参照)
(iii)果実野菜類		トマト、キュウリ	→	スイートコーンを除く グループ全体
(a)ナス科	トマト ピーマン、とうがらし			
(b)ウリ科一可食皮	キュウリ			
(c)ウリ科一不可食皮	メロン			
(d)スイートコーン		未成熟トウモロコシ	→	スイートコーン
(iv)アブラナ科の野菜		キャベツ(頭部)およ びカリフラワー	→	ハナヤサイおよび Head brassicas
(a)ハナヤサイ	カリフラワー			
(b)Head brassicas	芽キャベツ キャベツ(頭部)			
(c)アブラナ科の葉菜類		アブラナ科の葉菜類	→	適用不可(表3を参 照) (レタス)
(d)コールラビ				
(v)葉菜およびハーブ類				適用不可(表3を参 照)
(a)レタスとその類種	レタス	レタス	→	(アブラナ科の葉菜
(b)ホウレンソウとその類種				
(c)オランダガラン類				
(d)チコリー				
(e)ハーブ類				
(vi)マメ科野菜(新鮮)	インゲン(緑さやつき) エンドウ(緑さやなし)	インゲンまたはエンド ウ(緑さやつき)	→	グループ全体(およ び豆類グループ全 適用不可(表3を参 照)
(vii)柄野菜	リーキ			
(viii)キノコ				
(a)Cultivated mushrooms				
(b)Wild mushrooms				
3.豆類	インゲン類(乾燥)(ソラマ メを含む) エンドウ類(乾燥)(ヒヨコマ メを含む)			マメ科野菜を参照
4.採油用種子	綿実 ヤシの実 ラッカセイ ナタネ ダイズ ヒマワリの種子	以下のどれか1つ: -綿実 -ナタネ -ダイズ -ヒマワリの種子 (計8試験)4 ナタネ	→ →	ラッカセイを除くグ ループ全体 アマニの種子、カラシ の種子
5.Potato group				
(i)Early and ware potatoes	Early and ware potatoes			適用不可(表3を参 照)
(ii)熱帯性根菜類	サツマイモ ヤムイモ			適用不可(表3を参 照)
6.茶				適用不可(表3を参 照)
7.ホップ				なし
8.Miscellaneous	Coffee, green ココア豆			なし
9.スパイス類				表3を参照
10.穀類	オオムギ トウモロコシ オートムギ類 コメ ライムギ ソルガム トリチカレ コムギ	以下のどれか1つ: -オオムギ -オートムギ類 -ライムギ -トリチカレ -コムギ トウモロコシ 未成熟コムギ コメ	→ → →	残り4つの作物に ミレット、ソルガム 未成熟スペルトコム ギ なし
11.Tea-like products				表3を参照
12.Medicinal herbs and drugs				表3を参照

解説:→は、「片道の」外挿であり、反対方向の外挿は認められない。↔は、反対方向の外挿  
があり得る。

表5 種子処理(適用可能な場合、代謝データの評価による)

処理された作物群(例;穀物、採油用種子および野菜類)を代表する3つの主要作物での試験で残留が検出できなければその他の作物または作物群での試験の追加は不要。

1.作物グループ	2. Mayerな作物	3.外挿		
		A)作物	B)方向	C)外挿の可能性
1.果物類				適用不可
(i)柑橘類	レモン類 マンゴリン類(クレメンティンおよび類似の種類を含む)			適用不可
(ii)ナツツ				適用不可
(iii)仁果類	リンゴ 西洋ナシ			適用不可
(iv)核果類	アンズ スマモ(ネクタリンおよび類似の種類を含む) オウカウ(サクランボ類) スマモ類			適用不可
(v)ベリー類および小果実				適用不可
(a)ブドウ類	食用ブドウ ワイン用ブドウ			適用不可
(b)イチゴ				適用不可
(c) Cane fruit (other than wild)				適用不可
(d)その他の小果実およびベリー類(野生種以外)				適用不可
(e)野イチゴおよび野生の果実				適用不可
(vi)その他果実				
(a)その他果実-可食皮	オリーブ			適用不可
(b)その他果実-不可食皮	バナナ			適用不可
2.野菜類				
(i)根葉および塊茎状野菜(熱帯性根菜を除く)	ニンジン テンサイ Fodder beet スウェードおよびカブ	ニンジンの4試験ならびに(i)根葉および塊茎状野菜、(ii)球根状の野菜類、(vi)病野菜のうち、他の Mayerな作物すべて	→	根葉および塊茎状野菜のグループ全体ならびに球根状の野菜類のグループ全体、そして病野菜のグループ全体
(ii)球根状の野菜類	タマネギ(球部)	タマネギ(球部)	→	球根状の野菜類
		タマネギ(球部)およびリーキ(各4試験)	→	球根状の野菜類および病野菜
				根葉および塊茎状野菜も参照
(iii)果実野菜類				
(a)ナス科	トマト ピーマン、とうがらし キュウリ メロン	トマトおよびキュウリ(各4試験)	→	スイートコーンを除く果実野菜類
(d)スイートコーン		未成熟トウモロコシ	→	スイートコーン
(iv)アブラナ科の野菜		アブラナ科の4試験およびレタスとその類種の4試験	→	アブラナ科すべておよび葉菜すべておよびテロリーを除くハーブ
(a)ハナヤサイ	カリフラワー			
(b)Head brassicas	芽キャベツ キヤベツ(頭部)			
(c)アブラナ科の葉菜類				
(d)コールラビ				
(v)葉菜およびハーブ類				
(a)レタスとその類種	レタス			
(b)ホウレンソウとその類種				
(c)オランダガラシ類				
(d)テロリー				
(e)ハーブ類				
(vi)マメ科野菜(新鮮)	インゲン(緑さやつき) エンドウ(緑さやなし)			豆類を参照
(vii)病野菜	リーキ	リーキ	→	病野菜
				根葉および塊茎状野菜および球根状の野菜も参照
(viii)キノコ				
(a)Cultivated mushrooms				なし
(b)Wild mushrooms				なし
3.豆類				
	インゲン類(乾燥)(ソラマメを含む) エンドウ類(乾燥)(ヒヨコマメを含む)	インゲン類および/またはエンドウ類	→	マメ科野菜(新鮮)および豆類
4.採油用種子	穀実 ヤシの実 ラッカセイ ナタネ ダイズ ヒマワリの種子	作物すべてに8試験(ラッカセイを除く) 作物すべてに8試験(ラッカセイを除く)に加え、ラッカセイの4	→ →	グループ全体(ラッカセイを除く) グループ全体
5.Potato group				
(i)Early and ware potatoes	Early and ware potatoes			なし
(ii)熱帯性根菜類	サツマイモ ヤムイモ			なし
6.茶	茶			適用不可
7.ホップ				適用不可
8.Miscellaneous	Coffee, green ココア豆			適用不可
9.スパイス類				
10.穀類	オオムギ トウモロコシ オートムギ類 コメ ライムギ ソルガム トリチカレ コムギ	コムギに4試験およびトウモロコシに4試験 未成熟コムギ コムギ、オオムギ、オートムギ類、ライムギおよびトリチカレの4	→ →	グループ全体 未成熟スペルトコムギ コムギ、オオムギ、オートムギ類、ライムギおよびトリチカレ
11.Tea-like products				
12.Medicinal herbs and drugs				

解説:一は、「片道の」外挿であり、反対方向の外挿は認められない。△は、反対方向の外挿があり得る。

表6 収穫前処理

1.作物グループ	2.メジャーな作物	3.外掉		
		A)作物	B)方向	C)外掉の可能性
<b>1.果物類</b>				
(i)柑橘類	レモン類 マンダリン類(クレメンティンおよび類似の雜種を含む)	オレンジ類およびマンダリン類(作物あたり4試験)	→	グループ全体
(ii)ナツツ		ヘーゼルナツツ類またはブライルナツツまたはカシューナツツまたはビスタチオナツ	→	グループ全体(4試験に基づく)
(iii)仁果類	リンゴ 西洋ナシ	リンゴ(4試験)	→	グループ全体
(iv)核果類	アンズ スマモ(ネクタリンおよび類似の雜種を含む) オウトウ(サクランボ類) スマモ類	スマモ類	↔	アンズ(4試験に基づく)
(v)ベリー類および小果実				なし
(a)ブドウ類	食用ブドウ			なし
(b)イチゴ				なし
(c) Cane fruit (other than wild)				なし
(d)その他の小果実およびベリー類(野生種以外)				なし
(e)野イチゴおよび野生の果実				なし
(vi)その他果実				
(a)その他果実-可食皮	オリーブ			なし
(b)その他果実-不可食皮	バナナ	バナナ(4試験) アボガドおよび/またはマンゴー(4試験) キウイフルーツおよび/またはパッションフルーツ(4試験)	→ → →	バナナ、バナナ(料理用)、dwarf banana アボガド、パンノキ、チェリモヤ、ギュウシンリの実、ドリアン、パンノキの実(ナガミ)、マンゴー、パパイヤ、パイナップル、ザクロの実、トゲパンレイシンの実 グアバ、キウイフルーツ、レイシ、リュウガンの実、マンゴスチン、パッションフルーツ、カキ(アメリカ)カキ(柿) <sup>3</sup> 、ヒラウチワサボテンの実、ランプータンの実、サボジラの実、カニニットの果実
<b>2.野菜類</b>				
(i)根菜および塊茎状野菜(熱帯性根菜を除く)	ニンジン テンサイ Fodder beet スウェードおよびカブ	ニンジン	→	根菜および塊茎状野菜のグループ全体
(ii)球根状の野菜類	タマネギ(球部)	タマネギ(球部)	→	グループ全体
(iii)果実野菜類				
(a)ナス科	トマト ピーマン、とうがらし			適用不可
(b)ウリ科-可食皮	キュウリ	キュウリ	→	適用不可
(c)ウリ科-不可食皮	メロン	メロン(4試験)	→	グループ全体
(d)スイートコーン				なし
(iv)アブラナ科の野菜				
(a)ハナヤサイ	カリフラワー			なし
(b)Head brassicas	芽キャベツ キャベツ(頭部)			なし
(c)アブラナ科の葉菜類				なし
(d)コールラビ				なし
(v)葉菜およびハーブ類				
(a)レタスとその類種	レタス			なし
(b)ホウレンソウとその類種				なし
(c)オランダガラシ類				なし
(d)チコリー				なし
(e)ハーブ類				なし
(vi)マメ科野菜(新鮮)	インゲン(緑さやつき) エンドウ(緑さやなし)			適用不可
(vii)柄野菜	リーキ			なし
(viii)キノコ				
(a)Cultivated mushrooms				なし
(b)Wild mushrooms				なし
Dried vegetables				tealike productsを参照
<b>3.豆類</b>				
	インゲン類(乾燥)(ソラマメを含む) エンドウ類(乾燥)(ヒヨコマメを含む)	インゲン類および/またはエンドウ類	→	グループ全体
<b>4.採油用種子</b>				
	綿実 ヤシの実 ラッカセイ ナタネ ダイズ ヒマワリの種子	ダイズおよびラッカセイ(各4試験) ナタネ、綿実、ヒマワリの種子(いずれも4試験)	→ →	グループ全体 ナタネ、綿実、ヒマワリの種子
5.Potato group				

表6 収穫前処理(続き)

(i) Early and ware potatoes	Early and ware potatoes		→	ジャガイモおよび熱帯性根菜類
(ii) 热帯性根菜類	サツマイモ ヤムイモ	サツマイモおよび/またはヤムイモ	→	熱帯性根菜類 [サツマイモ、キャッサバ、ヤムイモ、サトイモ/タロイモ、エドエ、タニア、クズイモ、potato-bean、クズその他]
6. 茶				なし
7. ホップ				Tealike productsを参照
8. Miscellaneous	Coffee, green ココア豆	ココア豆	→	ココア豆およびCoffee, green
9. スパイス類				
(a) 根を使用するもの		作物すべて(4試験)	→	tealike products、Medicinal herbs and drugs、スパイス類およびdried vegetables の根
(b) 葉/花を使用するもの		作物すべて(4試験)	→	tealike products、Medicinal herbs and drugs、スパイス類およびdried vegetables の葉/花
(c) 果実/種子を使用するもの		作物すべて(4試験)	→	tealike products、Medicinal herbs and drugs、スパイス類およびdried vegetables の果実/種子
10. 穀類	オオムギ トウモロコシ オートムギ類 コメ ライムギ ソルガム トリチカレ コムギ	コムギ	→ → →	オオムギ、オートムギ類、ライムギ、トリチカレ グループ全体 コムギ、オオムギ、オートムギ類、ライムギおよびトリチカレ
穀物産物		小麦粉 raw bran coarse meal (各4試験)	→	穀物産物
11. Tealike products				
(a) 根を使用するもの		作物すべて(4試験)	→	tealike products、Medicinal herbs and drugs、スパイス類およびdried vegetables の根
(b) 葉/花を使用するもの		作物すべて(4試験)	→	tealike products、Medicinal herbs and drugs、スパイス類およびdried vegetables の葉/花
(c) 果実/種子を使用するもの		作物すべて(4試験)	→	tealike products、Medicinal herbs and drugs、スパイス類およびdried vegetables の果実/種子
12. Medicinal herbs and drugs				tealike products を参照
(a) 根を使用するもの		作物すべて(4試験)	→	tealike products、Medicinal herbs and drugs、スパイス類およびdried vegetables の根
(b) 葉/花を使用するもの		作物すべて(4試験)	→	tealike products、Medicinal herbs and drugs、スパイス類およびdried vegetables の葉/花
(c) 果実/種子を使用するもの		作物すべて(4試験)	→	tealike products、Medicinal herbs and drugs、スパイス類およびdried vegetables の果実/種子

解説: →は、「片道の」外挿であり、反対方向の外挿は認められない。↔は、反対方向の外挿があり得る。

## 資料 EU-4 (仮訳)

Doc.2734/SANCO/99

### インポートトレランスを含む最大残留基準(MRL)の設定に必要なデータの最低要件

農薬の安全性に関する総局にて開催された科学的ワークショップからの提言

1999年9月6~8日 イギリス ヨークにて

本レポートは欧州委員会のために準備されたものである。

本文書に著された見解は必ずしも欧州委員会自身の見解を表すものではなく、あらゆる場合において委員会を拘束するものではない。

## 目次

### 背景

#### 議論および提言の概要

- 概論
- 植物代謝
- 家畜代謝
- 家畜給餌試験
- 加工試験
- 製剤型の影響
- 複数年にわたる残留試験
- 温室内試験
- ポストハーベスト施用
- 食品としての重要性
- 通商取引における重要性
- 残留試験の最低要件
- 外挿
- ゾーニング

### 結論

### 参考文献

#### 用語省略／用語集

- 付属書1 出席者一覧 (省略)
- 付属書2 残留試験の最低要件に関する作業グループの報告 14
- 付属書3 外挿に関する作業グループの報告
- 付属書4 地理的ゾーニングに関する作業グループの報告

## 背景

1998年5月、農薬の安全性に関する総局 (Pesticides Safety Directorate: PSD) はインポートトレランスを含むMRLの設定のための必要最小限のデータ、すなわちコアデータについてのガイドラインを設定するためのガイドラインを作成する契約を欧州委員会と交わした。付託された作業は、1996年のOECD農薬フォーラムで発表され合意された提言にその概要が示されている。その主要な目的は、各国内におけるインポートトレランスの設定および国際MRLの受容への最大の妨げとなっている分野のガイドラインを精査することであった。

以下がプロジェクトの目的である。

- JMPRによる国際MRLの提案という作業に裏付けを与えること、ならびにSPS協定の枠内の参考基準としてのコードックスMRLの科学的・専門的基礎に根拠を与えること

- 各国登録機関のインポートトレランスの設定作業を促進すること
- 各国規制当局による国内登録およびMRLの設定作業を促進すること

本プログラムは、イギリスのヨークにて開催された3度にわたる一連の準備会合から構成された（1998年11月、1999年1月、同年4月）。これらの会合中、MRLの設定に関する分野のうち、ハーモナイゼーションが最も進んでいる分野と最も遅れている分野は何かにつき科学的水準での合意に達した。1999年9月にヨークで開かれたワークショップには38名の加盟国代表（ギリシャ、イタリア、ルクセンブルグを除く）と、委員会関係者、OECD加盟国代表（オーストラリア、カナダ、ニュージーランド、ノルウェー、韓国、スロヴァキア共和国、スロヴェニア）、OECD事務局、FAOおよびGCPFの代表が出席した。代表者の一覧は参考資料1に示す。

最もハーモナイゼーションの遅れている分野（地理／気候帶ごとに残留試験を行うアプローチ（「ゾーニング」）、残留試験の必要最低試験例数を決定する分野、そして作物間における許容可能な外挿／残留試験データの互換性）が、小作業グループおよび本会議において主要なプレゼンテーションと議論の基礎となった。その他の完全なるハーモナイゼーションに近い状態の分野、すなわち相当程度の共通性が存する分野（植物代謝、家畜代謝、家畜給餌試験、加工試験、製剤型の影響、複数年にわたる残留試験、温室内試験）は、概して本会議においてのみ短いプレゼンテーションと議論が行われた。

作業グループの報告書はワークショップで採択された。

## 議論および提言の概要

### 概要

すでに共通となっている要件はどれか存在するか判断するため、データ要件の比較を行った。主に検討した文書はFAO、カナダ、米国、オーストラリア、ニュージーランド、およびEU(1-6)の文書である。こうした比較を元に議論を進めた。

合意に達しなかった場合、またはさらに作業が必要な場合は、斜体表記とした。

インポートMRLの要件は、追加データが不要に要求されることが無いように、国内の登録要件と調和すべきだと考えられた。国際MRLの設定に必要なデータの最低要件に関する作業を、各国政府がインポートMRLのデータ要件の基礎として用いることが望まれた。

コーデックス委員会/JMPRは国内当局の有する登録機能を持たず、すなわち各国政府が有する経済的関心を持たず、科学的根拠に基づいてデータの評価をおこなうものであり、経済的問題を考慮していないという指摘が会合中になされた。決定的に重要なGAPを基に各国政府がMRLの設定をする必要のあるように、コーデックス委員会/JMPRは実証されたGAPが存在する場合にはMRLの設定ができる。

### 植物代謝

各国における植物代謝の評価に必要とされるデータの要件を比較し、高い画一性が確認された。合意された最低要件は次の通りである。

必要なデータ：代謝物の同定と量、ならびにその分布（表面、葉、茎、食用根菜類）

必要試験例数：各作物群につき試験1回；代謝が類似しているという条件の下、全ての作物への外挿には異なる作物群で3試験

作物分類：根菜類；葉菜類；果物；豆類と油糧種子；穀類；

使用物質：放射性標識体（C-14, P-32, S-35）；

用量：少なくとも意図された使用法と同じ用量（通常、最大で10Xまで）；

同定および特性付け：残留物が0.05 mg/kgを超える場合、またはTRRの10%未満の場合はその特性を明らかにして同定すべきである。0.01から0.05 mg/kgの場合はその特性を明らかにすべきであり、0.01 mg/kg未満の場合は通常特性付けと同定のどちらも要求されない。非抽出性残留物の場合、残留物が0.05 mg/kg未満またはTRRの

25%未満であり、かつその多く（75%超）が同定されている場合は、その特性付けおよび同定は要求されない。残留定義：「マーカー化合物概念」を施行に用いるべきであり、「毒物学的関連化合物」をリスク評価に用いるべきである。

これらの提言内容はFAOマニュアル(1)にある要件と一致している。

#### 家畜代謝

家畜代謝試験における要件は、相当程度の共通性が存する分野である。OECD加盟国数ヶ国とFAOマニュアルにおけるデータ要件の差は小さい。

試験が必要となる条件：動物飼料に用いられる作物または農産品、または飼料作物、または動物飼料に用いられるあらゆる植物部位に有意な残留物が存在する場合

試験が必要となる場合についての決定的な結論は出されなかった。 $mg/\text{飼料 } 1\text{ kg}$ の乾物重で表されたトリガーバー値は、ほぼあらゆる条件下において試験実施が必要性となることを示し、特に乾物重量比の低い产品でその傾向が強いことが指摘された。動物の体重 $1\text{ kg}$ 当たり摂取量に基づくトリガーバー値の方がより適切であろうが、これらの値を決定するにはさらなる作業が必要であろうことが提言された。

動物種：反芻類（通常は泌乳ヤギ、泌乳牛も許容）および家禽類（ニワトリ）。ブタを用いた試験は、ラットの代謝がヤギおよび／またはニワトリの代謝と異なる場合に実施する。

投薬期間：少なくとも3日間連続して毎日投薬する。

必要なデータ：乳汁、卵、肉、肝臓、腎臓（反芻類およびブタのみ）ならびに脂肪を採取すべきである。残留物が $0.05\text{ mg/kg}$ を超える場合、またはTRRの10%超の場合はその特性を明らかにして同定すべきである。 $0.01$ から $0.05\text{ mg/kg}$ の場合はその特性を明らかにすべきであり、 $0.01\text{ mg/kg}$ 未満の場合は特性付けと同定のどちらも通常、必要とはされない。非抽出性残留物の場合は、それが $0.05\text{ mg/kg}$ 未満またはTRRの25%未満であり、かつTRRの相当部分（75%超）が同定されている場合は、その特性付けと同定のどちらも求められない。

動物代謝試験での排泄物の分析は必要でないとの提案がなされたが、環境保護の観点、およびラットの代謝が異なると思われる場合は重要であろうとの指摘がなされた。

用量：予測暴露量における用量。しかし実際は通常 $10\text{ mg/kg}$ を下回ることはない。

被験物質：通常は親化合物を使用すべきである。植物代謝試験において親化合物が検出されない場合、主要な植物代謝物を使用すべきである。植物代謝と動物代謝が異なる場合で、植物に固有の代謝物が毒物学的重要性を有する場合は、当該代謝物を用いた試験が必要なことがある。

#### 家畜給餌試験

家畜給餌試験の要件は相当程度の共通性が存する分野である。OECD加盟国数ヶ国とFAOマニュアルにおけるデータ要件の差は小さい。

動物の理論的食餌由来負荷量を計算するための動物飼料表を調和するには更なる作業が必要と考えられる。動物飼料を通常構成しない作物は含めないことを検討すべきである。

試験が必要となる条件：動物に給餌される作物または農産品中に有意な残留物が存在し、家畜代謝試験によりその有意な残留物（LOQを超える残留物）が食用組織に生じうることが示された場合、生物濃縮の可能性も検討すべきである。

試験が必要となる場合についての決定的な結論は出されなかった。 $mg/\text{飼料 } 1\text{ kg}$ の乾物重で表されたトリガーバー値は、ほぼあらゆる条件下において試験実施が必要性となることを示し、特に乾物重量比の低い产品でその傾向が強いことが指摘された。動物の体重 $1\text{ kg}$ 当たり摂取量に基づくトリガーバー値の方がより適切であろうが、これらの値を決定するにはさらなる作業が必要であろうことが提言された。

動物種：反芻類（通常は酪農牛）と家禽類（ニワトリ）。ブタを用いた試験はブタの代謝が反芻類と比較して大幅に

異なる場合のみ必要となる。摂取量の多い動物種のみを試験に用いるべきである。

動物数と投薬期間：最低で酪農牛3頭とニワトリ10匹に、少なくとも28日間、または乳汁または卵中の（残留濃度が）プラトーに達するまで投薬を続ける。

必要なデータ：肉、脂肪、肝臓、腎臓（反芻類およびブタのみ）ならびに乳汁と卵を採取し分析すべきである。

用量：3つの用量群（予測暴露量（1X）、予測暴露量の3倍から5倍（3-5X）、予測暴露量の10倍（10X））とコントロール群を用いる。

被験物質：通常は親化合物。植物代謝試験において親化合物が観察されない場合、主要な植物代謝物を使用すべきである。植物代謝と動物代謝が異なる場合で、植物に固有の代謝物が毒性学的重要性を有する場合は、当該代謝物を用いた試験が必要なことがある。

脂溶性化合物に関しては、異なる脂肪組織には異なる濃度で残留する可能性が指摘され、脂肪試料を採取する際はこのことへの考慮が重要であると考えられた。

### 加工試験

暴露量予測に関するガイドラインの改定によりNEDIまたはIEDIの計算の第一段階において加工に伴う修正を考慮すべきことが指摘されたため、加工試験の必要性が増した。油のように、通商取引される加工産品へのMRLの設定においても加工に伴う修正が考慮される場合がある。現行のガイドラインは、膨大な数の作物／産物を用いた膨大な数の試験を行う必要性を生じさせているものと考えられた。加工試験の要件は、要件の調和が進んでいない分野である。米国は標準濃縮係数を何種類からの加工について用いているが、それらの係数がどのように導き出されたのかは明らかでない。

加工産品中の残留物の種類を知る必要が存することにつき合意が形成された。一般的に、生鮮農産物中の残留量が0.1 mg/kgを超える場合はデータを要求すべきである。しかし、関わる加工を考慮すべきである。加工過程に加熱および／またはpHの変化がない場合、残留物の種類に対する評価は必要でないことがある。

ホップやビールのような作物や加工品には、希釈係数を用いることにより残留値が予測可能となる場合がある。

残留量が0.1 mg/kgを超え、かつ各国のNEDI（STMR × 消費量／体重）に基づく特定の作物摂取量がADIの10%を超える作物がある場合、または全NEDIがADIの100%を超える場合に、残留物の加工産品への移行に関するデータが必要となる。

最低でも農産物当たり2試験が必要となろう。

最低要件についての提言は表1に示されるとおりである。

てんさいを用いた試験の必要性は疑問視された。それは有益なデータを提供するであろうが、労力は最低要件に集約すべきだと考えられた。

表1 加工試験の最低要件

Major crops	Processed food	Extrapolation
apple	peel, juice, wet and dried pomace	pome fruit
apricot/peach	preserves (jam, dried)	stone fruit
grape	juice, wine	soft fruit and berries
citrus*	peel, pulp, juice, dried	
sub tropical fruits*	peel, pulp, dried	
wheat	flour, bran, bread	rye, maize, sorghum, oats
rice	polished, flour	
carrot	peel, juice, preserved	others tubers, peel
tomato	juice, preserved	other vegetables
peas, beans	without pod	
oilseed**	meal, oil	all other oilseeds
olive**	virgin oil	
tea	brewed tea	

\* 果肉中に検出可能な残留物がない

場合、試験は必要ない

\*\* 残留物の脂溶性を考慮する

### 製剤型の影響

まったく同じ試験区画と作物において、異なる製剤を用いた試験から得られた残留値を比較したデータが紹介された。異なる製剤を、例えば大量茎葉散布という同じ方法で用いた場合、異なる製剤も残留物の点においては同等であることが合意された。残留量という観点からは、少量航空散布と少量地上散布は同等であると考えられた。微量航空散布は、微量地上散布と同等でない場合がある。製剤の変更が施用技術の変更（例えば粒剤の航空散布から地上散布への変更）をもたらす場合、従来認められていた使用法に比べ残留量が低くなりうるのか高くなりうるのかを有効なデータ（例えば架橋試験）に基づいて判断すべきである。残留量が高くなる場合には、完全なデータパッケージが必要である。事例ごとの判断が必要であろう。例えば、粒剤の航空散布を土壤処理に変更するためには、より高い残留を生じる可能性の高い作物である根菜類をまず先に分析すべきである。徐放性製剤の使用に裏付けを与るために他の製剤の残留データを外挿することはできないことが合意された。この外挿には最低でもブリッジングデータが必要となる。

### 複数年にわたる残留試験

複数年にわたる残留値の比較から、観察される変動幅に有意な影響が及ばないことが示された。一定範囲の地理的位置における試験の場合、1作季以上のデータは必要ないであろう。

### 温室内試験

施設栽培作物（環境条件の管理が可能な温室、ビニールハウス）はヨーロッパについては単一のゾーンとして扱うべきであることが合意された。施設栽培はヨーロッパが圧倒的に優勢である農慣行のため、ヨーロッパ以外の地域において同様のことが当てはまる事を示すデータはほとんどない。文化的条件は本質的に施設栽培作物に適するよう最適化されており、さらなる作業により（作物／生育条件の比較）、全世界においても単一のゾーンとして温室を捉えることが可能であるかが検討できるであろう。

### ポストハーベスト施用

ポストハーベスト施用は、試験例数の決定という目的において「単一のゾーン」と考えられた。

穀類へのポストハーベスト施用は通常均質かつ予測可能な残留を生じるはずである。残留性の高い残留物の場合または必要とされている保存期間が短い場合、残留試験データ無しで施用量をMRLとして設定することがある。しかし、発生した残留物に係る加工試験がポストハーベスト施用の結果必要となる可能性が高いことは留意すべきである。

ばれいしょへのポストハーベスト施用もまた予測可能な残留を生じるが、穀類に比較してその均質性は相当劣るため残留試験が必要となろう。収穫後の散布、または果物および野菜の浸漬はより予測可能性の低い残留を生じるが、

ばれいしょよりは均質性が高いであろう。試験が必要となろう。

残留物が予測可能かつ均質な場合(穀類)を除き、ポストハーベスト施用に係る試験要件が合意に至り、それを表2に示した。

表2 残留物が予測可能かつ均質な場合を除く、ポストハーベスト施用に係る試験要件

	Insignificant in diet	Significant in diet
Insignificant in trade	3	6
Significant in trade	6	8

### 食品としての重要性

食事上重要な否かを区別するトリガー値として、食事全体に占める割合0.5%が合意された。ここにいう「食事」とは、関連するWHOの地域別食事群(1999年現在5食事群\*;母集団全体の平均消費量)のことである。

\*訳注:現在は13地域食事群に分類

### 通商取引における重要性

通商取引における重要性の定義については合意に至らなかった。これは主に利用可能な統計の有用性の欠如が原因である。作物の重要性を示す経済指標について議論され、最も適している指標は関連するゾーン1つ当たりの栽培面積のパーセンテージであろうことが合意された。この栽培面積という要素は生産量の総トン数などの要素に比較し変動の可能性が低いことから選択された。適切なトリガー値を選ぶためのデータはなかった。0.5%が提案されたが、主要作物をそれ以外のものから識別する値はいくつであるかを検証した後でなければ値を決定すべきでない。栽培面積のパーセンテージは温室生産にとっておそらく優良な指標でないであろうことが指摘された。

作物の通商取引における重要性の定義にはさらなる作業が必要である。

### 残留試験の最低要件

作業グループの報告書を参考資料2に示した。主な提言は以下の通りである。

- 絶対的に必要な試験例数は3回とすべき。
- 必要な最低試験例数は、食事群および通商取引において作物が有する重要性、ならびにGAPが存在するゾーンの数(ゾーン数は3から16までであろう)にしたがって決定されるであろう。
- 作季の遅い時期で、かつ収穫されることとなる最終農産物が形成されており、その最終的な形にまで形成が達している時に農薬が散布されるという場合にのみ、残留減少試験が要求される。
- 監督下作物残留試験には単一の混成試料が適切である。
- 作物代謝試験および農薬の物理化学特性から、残留が生じないことが予測される場合がある。そうした場合、食事上重要な产品では3例の試験が要求され、食事上で重要でない产品については残留試験は要求されない。

### 外挿

作業グループの報告書は参考資料3に示されている。主な提言は以下の通りである。

- GAPを比較する際に±25%ルールが使えると合意された。
- ある作物群/サブグループに属する主要作物については、外挿またはグループトレランスの検討に先立ちしっかりととしたデータベースが存在しないといけない。
- 作物の可食部位が形成され始めた場合における外挿の主な判断基準は作物の形態である。
- ある作物群に属する主要作物の残留プロファイルに違いが観察される場合の同等性の定義が検討された。適切な要素の選択という合意には至らなかった。