

kidney bean, lima bean (dry), navy bean, pinto bean; tepary bean; bean (*Vigna* spp.) (includes adzuki bean, blackeyed pea, catjang, cowpea, Crowder pea, moth bean, mung bean, rice bean, southern pea, urd bean); broad bean (dry); chickpea; guar; lablab bean; lentil; pea (*Pisum* spp.) (includes field pea); pigeon pea.

(7) 作物グループ7. まめ科野菜の葉グループ

(i) 代表的産物. いんげん (*Phaseolus* spp.)、フィールドピー (*Pisum* spp.)、および大豆のすべての品種。

(ii) 表. 下記の表 1 では、作物グループ 7 に属する農産物をリストしている。

表 1 作物グループ 7: まめ科野菜の葉グループ

代表的産物	農産物
いんげん ( <i>Phaseolus</i> spp.) および フィールドピー ( <i>Pisum</i> spp.)、ならびに 大豆 ( <i>Glycine max</i> ) の品種すべて、	Plant parts of any legume vegetable included in the legume vegetables that will be used as animal feed.

(iii) 表. 下記の表 2 では、作物グループ 7 に対する作物サブグループを特定しそのサブグループの代表的産物を明記するとともに、サブグループに属する農産物すべてをリストしている。

表 2 作物グループ 7 サブグループリスト

代表的産物	農産物
作物サブグループ 7-A. まめ科野菜の 葉(大豆を除く)サブグループ いんげん( <i>Phaseolus</i> spp.) および フィールドピー ( <i>Pisum</i> spp.) の 品種すべて	Plant parts of any legume vegetable (except soybeans) included in the legume vegetables group that will be used as animal feed.

(8) 作物グループ 8. 果実野菜 (うり科を除く) グループ

(i) 代表的産物. トマト、ベルペッパー、およびベル以外のペッパーの 1 品種。

(ii) 農産物. 下記にリストしたものは、作物グループ 8 に属する農産物すべてである。

作物グループ 8: 果実野菜 (うり科を除く) 農産物

なす (*Solanum melongena*)  
ほおずき (*Physalis* spp.)  
ペピーノ (*Solanum muricatum*)  
ペッパー (*Capsicum* spp.) (ベルペッパー, チリペッパー, cooking pepper, pimento, ピーマンを含む)  
おおぶどうほおずき (*Physalis ixocarpa*)  
トマト (*Lycopersicon esculentum*)

(9) 作物グループ 9. うり科野菜グループ。

(i) 代表的産物. きゅうり、マスクメロン、およびサマースカッシュ。

(ii) 表. 下記の表 1 では、作物グループ 9 に属する農産物すべてをリストし、関連するサブグループを特定している。

表1 作物グループ9：うり科野菜

農産物	関連するサブグループ
はやとうり (fruit) ( <i>Sechium edule</i> ).....	9-B
トウガン (中国) (Chinese preserving melon) ( <i>Benincasa hispida</i> ).....	9-B
シトロンメロン ( <i>Citrullus lanatus</i> var. <i>citroides</i> ).....	9-A
きゅうり ( <i>Cucumis sativus</i> ).....	9-B
ガーキン ( <i>Cucumis anguria</i> ).....	9-B
可食ひょうたん ( <i>Lagenaria</i> spp.) (ひょうたん、ククジを含む); ( <i>Luffa acutangula</i> , <i>L. cylindrica</i> ) (へちま、オクラ (中国) を含む).....	9-B
<i>Momordica</i> spp. (includes balsam apple, balsam pear, bitter melon, Chinese cucumber).....	9-B
マスクメロン (hybrids and/or cultivars of <i>Cucumis melo</i> ) (カンタループ, カンタループ, キャッサバ, メロン (クレンション), golden pershaw melon, メロン (ハニーデュー), メロン (ハニーベール), メロン (マンゴ), メロン (ベルシヤ), pineapple melon, Santa Claus melon, およびメロン (スネーク) を含む).....	9-A
ペポカボチャ ( <i>Cucurbita</i> spp.).....	9-B
サマースカッシュ ( <i>Cucurbita pepo</i> var. <i>meloepo</i> ) (crookneck squash, scallop squash, straightneck squash, vegetable marrow, スツキーニを含む).....	9-B
ウインタースカッシュ ( <i>Cucurbita maxima</i> ; <i>C. moschata</i> ) (butternut squash, calabaza, hubbard squash を含む); ( <i>C. mixta</i> ; <i>C. pepo</i> ) (acorn squash, spaghetti squash を含む).....	9-B
すいか (includes hybrids and/or varieties of <i>Citrullus lanatus</i> ).....	9-A

(iii) 表. 下記の表 2 では、作物グループ 9 に対する作物サブグループを特定しサブグループごとの代表的産物を明記するとともに、各サブグループに属する農産物すべてをリストしている。

表 2 作物グループ 9 サブグループリスト

代表的産物	農産物
作物サブグループ 9-A. メロンサブグループ カンタループメロン.....	Citron melon; muskmelon; watermelon
作物サブグループ 9-B. スカッシュ/きゅうり サブグループ サマースカッシュおよびきゅうりの 1 品種	Chayote (fruit); Chinese waxgourd; cucumber; gherkin; gourd, edible; <i>Momordica</i> spp.; pumpkin; squash, summer; squash, winter.

(10) 作物グループ 10. かんきつ類果物 (*Citrus* spp., *Fortunella* spp.) グループ.

(i) 代表的産物. オレンジ; レモンおよびグレープフルーツ.

(ii) 農産物. 下記にリストされているのが作物グループ 10 のすべての農産物である:

作物グループ 10: かんきつ類果物 (*Citrus* spp., *Fortunella* spp.) グループ 農産物

- カラマンディンの実 (*Citrus mitis*×*Citrofortunella mitis*)
- シトロン(*Citrus medica*)
- Citrus* hybrids (*Citrus* spp.) (カイロンジヤ、タンジェロ、タンゴアを含む)
- グレープフルーツ(*Citrus paradisi*)
- Kumquat (*Fortunella* spp.)
- レモン(*Citrus jambhiri*, *Citrus limon*)
- ライム(*Citrus aurantiifolia*)
- マンダリン(タンジェリン) (*Citrus reticulata*)
- ダイダイ(*Citrus aurantium*)
- オレンジ (*Citrus sinensis*)
- ポメロ (*Citrus grandis*, *Citrus maxima*)
- サツمامンダリン (*Citrus unshiu*)

(11) 作物グループ 11: 仁果類グループ

(i) 代表的産物. りんごおよび西洋なし

(ii) 農産物。下記にリストされているものが作物グループ 11 に属するすべての農産物である：

作物グループ 11：仁果類グループ 農産物

- りんご (*Malus domestica*)
- クラブアップル (*Malus* spp.)
- びわ(*Eriobotrya japonica*)
- Mayhaw (*Crataegus aestivalis*, *C. opaca*, and *C. rufula*)
- 西洋なし (*Pyrus communis*)
- なし (オリエンタル) (*Pyrus pyrifolia*)
- マルメロ(*Cydonia oblonga*)

(12) 作物グループ 12. 核果類グループ。

(i) 代表的産物。甘味おうとうまたはおうとう (タルト)；すもも；およびすももまたはブルーン (新鮮) (*Prunus domestica*, *Prunus* spp.)

(ii) 農産物。下記にリストしたものが、作物グループ 12 に属するすべての農産物である：

作物グループ 12：核果類グループ 農産物

- あんず(*Prunus armeniaca*)
- 甘味おうとう(*Prunus avium*),
- おうとう (タルト) (*Prunus cerasus*)
- ネクタリン(*Prunus persica*)
- すもも(*Prunus persica*)
- すもも(*Prunus domestica*, *Prunus* spp.)
- すもも (チカン) (*Prunus angustifolia*)
- すもも (ダムソン) (*Prunus domestica* spp. *insititia*)
- すもも (日本) (*Prunus salicina*)
- Plumcot (*Prunus armeniaca*×*P. domestica*)
- ブルーン (新鮮) (*Prunus domestica*, *Prunus* spp.)

(13) 作物グループ 13. ベリー類グループ。

(i) 代表的産物。ブラックベリーのどれか 1 つまたはラズベリーのどれか 1 つ；およびブルーベリー

(ii) 表。下記の表 1 では、作物グループ 13 に属するすべての農産物をリストし、関連するサブグループを特定している。

表 1 作物グループ 13：ベリー類グループ

農産物	関連作物 サブグループ
ブラックベリー ( <i>Rubus eubatus</i> ) (including bingleberry, black satin berry, boysenberry, Cherokee blackberry, Chesterberry, Cheyenne blackberry, coryberry, darrowberry, dewberry, Dirksen thornless berry, Himalayaberry, hullberry, Lavacaberry, lowberry, Lucretiaberry, mammoth blackberry, marionberry, ectarberry, olallieberry, Oregon evergreen berry phenomenalberry, rangeberry, ravenberry, rossberry, Shawnee blackberry, youngberry, and varieties and/or hybrids of these).....	13-A
ブルーベリー ( <i>Vaccinium</i> spp.).....	13-B
スグリ ( <i>Ribes</i> spp.).....	13-B
アメリカニワトコの実 ( <i>Sambucus</i> spp.).....	13-B
グースベリー( <i>Ribes</i> spp.).....	13-B
ハックルベリー ( <i>Gaylussacia</i> spp.).....	13-B
ローガンベリー ( <i>Rubus loganobaccus</i> ).....	13-A
ラズベリー (赤、黒) ( <i>Rubus occidentalis</i> , <i>Rubus strigosus</i> , <i>Rubus idaeus</i> ).....	13-A

(iii) 表。下記の表 2 では、作物グループ 13 に対する作物サブグループを特定しサブグループごとの代表的産物を明記するとともに、各サブグループに属するすべての農産物をリストしている。

表 2 作物グループ 13 サブグループリスト

代表的産物	農産物
作物サブグループ 13-A. Caneberry (blackberry and raspberry)サブグループ.	

ブラックベリーのどれか1つまたはラズベリーのどれか1つ.....	Blackberry; loganberry; red and black raspberry; cultivars and/or hybrids of these.
作物グループ 13-B. Bushberry サブグループ ブルーベリー (高かん木性) .....	Blueberry, highbush and lowbush; currant; elderberry; gooseberry; huckleberry.

#### (14) 作物グループ 14. 木の実類グループ

(i) 代表的産物。アーモンドおよびペカン

(ii) 農産物。下記にリストされたものは、作物グループ 14 に属するすべての農産物である：

##### 作物グループ 14：木の実類 農産物

アーモンド (*Prunus dulcis*)  
 ビーチナッツ(*Fagus spp.*)  
 ブラジルナッツ(*Bertholletia excelsa*)  
 バターナッツ(*Juglans cinerea*)  
 カシュー(*Anacardium occidentale*)  
 くり (*Castanea spp.*)  
 しい (*Castanea pumila*)  
 ハシバミ (ヘーゼルナッツ) (*Corylus spp.*)  
 ヒッコリーナッツ(*Carya spp.*)  
 マカダミアナッツ(ブッシュナッツ) (*Macadamia spp.*)  
 ペカン (*Carya illinoensis*)  
 くるみ (黒およびイギリス) (ペルシア) (*Juglans spp.*)

#### (15) 作物グループ 15. 穀類グループ

(i) 代表的産物。とうもろこし (新鮮スイートコーンおよび乾燥フィールドコーン)、米、ソルガム、および小麦。

(ii) 農産物。下記にリストされたものは、作物グループ 15 に属するすべての農産物である。

##### 作物グループ 15：穀類 農産物

大麦 (*Hordeum spp.*)  
 そば (*Fagopyrum esculentum*)  
 とうもろこし (*Zea mays*)  
 パールミレット(*Pennisetum glaucum*)  
 プロソミレット(*Panicum milliaceum*)  
 えんぱく (*Avena spp.*)  
 ポップコーン(*Zea mays var. everta*)  
 米(*Oryza sativa*)  
 ライ麦 (*Secale cereale*)  
 ソルガム (ミロ) (*Sorghum spp.*)  
 テオシント(*Euchlaena mexicana*)  
 トリチカレ(*Triticum-Secale hybrids*)  
 小麦(*Triticum spp.*)  
 アメリカマコモ(*Zizania aquatica*)

#### (16) 作物グループ 16. 穀類グループのまぐさ、飼い葉および藁

(i) 代表的産物。とうもろこし、小麦、および他の穀類グループすべて

(ii) 農産物。作物グループ 16 に属する農産物は：穀類グループに属するすべての農産物のまぐさ、飼い葉、および藁

#### (17) 作物グループ 17. いね科まぐさ、飼い葉、および乾草グループ。

(i) 代表的産物。ぎょうぎしば；いちごつなぎ；およびブロムグラスまたはフェスク。

(ii) 農産物。作物グループ 17 に属する農産物は：さとうきびおよび穀類グループに属するものを除くいね科、*Gramineae* 属のすべて (緑色または乾燥) であり、家畜に給餌するか、または家畜が放牧で食べ、乾草またはサイレージ用に栽培される穀物飼料および放牧牧草および牧草。

(18) 作物グループ18. 非いね科動物飼料（まぐさ、飼い葉、藁、および乾草）グループ

(i) 代表的産物。アルファルファおよびクローバー (*Trifolium* spp.)

(ii) 農産物。下記にリストしたものが、作物グループ18に属するすべての農産物である。

作物グループ18：非いね科動物飼料（まぐさ、飼い葉、藁、および乾草）グループ 農産物

アルファルファ (*Medicago sativa* subsp. *sativa*)  
 Bean, velvet (*Mucuna pruriens* var. *utilis*)  
 クローバー(*Trifolium* spp., *Melilotus* spp.)  
 くず(*Pueraria lobata*)  
 Lespedeza (*Lespedeza* spp.)  
 ルピナス(*Lupinus* spp.)  
 いが豆 (*Onobrychis viciifolia*)  
 つめくさ (*Lotus* spp.)  
 ベッチ(*Vicia* spp.)  
 Vetch, crown (*Coronilla varia*)  
 Vetch, milk (*Astragalus* spp.)

(19) 作物グループ19. ハーブ類とスパイス類グループ

(i) 代表的産物。めぼうき（新鮮および乾燥）；こしょう（黒）；あさつき；およびセロリーの種子またはイノンドの種子。

(ii) 表。下記の表1では、作物グループ19に属するすべての作物をリストし、関連するサブグループを特定している。

表1 作物グループ19：ハーブ類とスパイス類グループ

農産物	関連作物 サブグループ
オールスパイス( <i>Pimenta dioica</i> ).....	19-B
アンゼリカ( <i>Angelica archangelica</i> ).....	19-A
アニス(アニスシード) ( <i>Pimpinella anisum</i> ).....	19-B
アニス, star ( <i>Illicium verum</i> ).....	19-B
アンナット (種子).....	19-B
バーム(レモンバーム) ( <i>Melissa officinalis</i> ).....	19-A
めぼうき( <i>Ocimum basilicum</i> ).....	19-A
ルリジサ( <i>Borago officinalis</i> ).....	19-A
オランダレモコウ ( <i>Sanguisorba minor</i> ).....	19-A
カモミール ( <i>Anthemis nobilis</i> ).....	19-A
西洋フウチョウボクの芽 ( <i>Capparis spinosa</i> ).....	19-B
キャラウェイ ( <i>Carum carvi</i> ).....	19-B
キャラウェイ (黒) ( <i>Nigella sativa</i> ).....	19-B
カルダモン( <i>Elettaria cardamomum</i> ).....	19-B
カシヤの樹皮 ( <i>Cinnamomum aromaticum</i> ).....	19-B
カシヤの芽 ( <i>Cinnamomum aromaticum</i> ).....	19-B
キャットニップ ( <i>Nepeta cataria</i> ).....	19-A
セロリーの種子( <i>Apicum graveolens</i> ).....	19-B
チャービル (乾燥) ( <i>Anthriscus cerefolium</i> ).....	19-A
あさつき( <i>Allium schoenoprasum</i> ).....	19-A
あさつき (中国) ( <i>Allium tuberosum</i> ).....	19-A
シナモン( <i>Cinnamomum verum</i> ).....	19-B
オニサルビア( <i>Salvia sclarea</i> ).....	19-A
チョウジの芽( <i>Eugenia caryophyllata</i> ).....	19-B
コリアンダー (cilantro or Chinese parsley) (葉) ( <i>Coriandrum sativum</i> ).....	19-A
コリアンダー (cilantro) (種子) ( <i>Coriandrum sativum</i> ).....	19-B
コストマリー ( <i>Chrysanthemum balsamita</i> ).....	19-A
Culantro (葉) ( <i>Eryngium foetidum</i> ).....	19-A
Culantro (種子) ( <i>Eryngium foetidum</i> ).....	19-B
クミン ( <i>Cuminum cyminum</i> ).....	19-B
カレーの葉 ( <i>Murraya koenigii</i> ).....	19-A
イノンド (dillweed) ( <i>Anethum graveolens</i> ).....	19-A
イノンド (種子) ( <i>Anethum graveolens</i> ).....	19-B
ウイキョウ (common) ( <i>Foeniculum vulgare</i> ).....	19-B
ウイキョウ, Florence (種子) ( <i>Foeniculum vulgare Azoricum Group</i> ).....	19-B
フェネグリーク( <i>Trigonella foenumgraecum</i> ).....	19-B
パラダイズの種子 ( <i>Aframomum melegueta</i> ).....	19-B
野生ニガハッカ( <i>Marrubium vulgare</i> ).....	19-A

ヤナギハッカ ( <i>Hyssopus officinalis</i> ).....	19-A
ジュニパーベリー( <i>Juniperus communis</i> ).....	19-B
ラベンダー( <i>Lavandula officinalis</i> ).....	19-A
レモングラス ( <i>Cymbopogon citratus</i> ).....	19-A
トウキ(葉) ( <i>Levisticum officinale</i> ).....	19-A
トウキ(種子) ( <i>Levisticum officinale</i> ).....	19-B
ハクズク( <i>Myristica fragrans</i> ).....	19-B
せんじゅぎく ( <i>Calendula officinalis</i> ).....	19-A
マヨラナ ( <i>Origanum</i> spp.) (includes sweet or annual marjoram, wild marjoram or oregano, and pot marjoram).....	19-A
からしな (種子) ( <i>Brassica juncea</i> , <i>B. hirta</i> , <i>B. nigra</i> ).....	19-B
ノウゼンハレン ( <i>Tropaeolum majus</i> ).....	19-A
ニクズク( <i>Myristica fragrans</i> ).....	19-B
パセリ(乾燥) ( <i>Petroselinum crispum</i> ).....	19-A
メグサハッカ ( <i>Mentha pulegium</i> ).....	19-A
こしょう (黒) ( <i>Piper nigrum</i> ).....	19-B
こしょう (白).....	19-B
けしの種子 ( <i>Papaver somniferum</i> ).....	19-B
ローズマリー( <i>Rosemarinus officinalis</i> ).....	19-A
ヘンルーダ( <i>Ruta graveolens</i> ).....	19-A
サフラン( <i>Crocus sativus</i> ).....	19-B
セージ( <i>Salvia officinalis</i> ).....	19-A
セイバリー (夏、冬) ( <i>Satureja</i> spp.).....	19-A
月桂樹 (bay leaf) ( <i>Laurus nobilis</i> ).....	19-A
よもぎぎく ( <i>Tanacetum vulgare</i> ).....	19-A
タラゴン ( <i>Artemisia dracunculus</i> ).....	19-A
タイム( <i>Thymus</i> spp.).....	19-A
バニラ ( <i>Vanilla planifolia</i> ).....	19-B
ヒメコウジ ( <i>Gaultheria procumbens</i> ).....	19-A
クルマバソウ( <i>Galium odorata</i> ).....	19-A
にがよもぎ( <i>Artemisia absinthium</i> ).....	19-A

(iii)表。下記の表 2 では、作物グループ 19 に対する作物サブグループを特定しサブグループごとの代表的産物を明記するとともに、各サブグループに属するすべての農産物をリストしている。

表 2 作物グループ 19 サブグループ

代表的産物	農産物
<b>作物サブグループ 19-A. ハーブサブグループ.</b>	
めぼうき(新鮮および乾燥) およびあさつき....	Angelica; balm; basil; borage; burnet; camomile; catnip; chervil (dried); chive; chive, Chinese, clary; coriander (leaf); costmary; culantro (leaf); curry (leaf); dillweed; horehound; hyssop; lavender; lemongrass; lovage (leaf); marigold; marjoram ( <i>Origanum</i> spp.); nasturtium; parsley (dried); pennyroyal; rosemary; rue; sage; savory, summer and winter; sweet bay; tansy; tarragon; thyme; wintergreen; woodruff and wormwood.
<b>作物サブグループ 19-B. スパイスサブグループ.</b>	
こしょう (黒) ; およびセロリーの種子または イノンドの種子	Allspice; anise (seed); anise, star; annatto (seed); caper (buds); caraway; caraway, black; cardamom; cassia (buds); celery (seed); cinnamon; clove (buds); coriander (seed); culantro (seed); cumin; dill (seed); fennel, common; fennel, Florence (seed); fenugreek; grains of paradise; juniper (berry); lovage (seed); mace; mustard (seed); nutmeg; pepper, black; pepper, white; poppy (seed); saffron; and vanilla.

(仮訳)



## Residue Chemistry Test Guidelines

### OPPTS 860.1500 Crop Field Trials



#### OPPTS 860.1500 作物圃場試験

(a) 領域—(1)適用性。本ガイドラインは、殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法 (FIFRA) (7 U. S. C 135 *et seq*) とともに、連邦食品・医薬品・化粧品法 (FFDCA) (21 U. S. C. 301 *et seq*) の試験要項を満たすことを目的としている。

(2)背景。この統一的な OPPTS 試験ガイドラインの作成に使用されている原資料は、OPP 171-4 使用した分析方法の記述を含む、残留量への試験結果および OPP 171-12 食用/非食用使用データ要求の決定 (農薬評価ガイドライン、サブディビジョン O: 残留化学、EPA 報告書 540/9-82-023、1982年10月) である。本ガイドラインは、OPPTS 860.1000、背景と併せて使用すべきである。

(b) 目的。作物圃場試験を実施する目的は、生鮮農産物 (RACs) の内部または表面における残留農薬の量を決定するとともに、残留量が最も高くなることを見込まれる農薬の使用パターンを反映させることである。農薬は既知量を施用しなければならず、また農薬ラベルに示す使用法と同じ方式で施用しなければならない。通常、トレランスと登録が要請されている各作物グループの作物一つ一つ、または代表的作物、ならびに作物から派生した各 RAC に対してデータが要求される。

(c) 一般的考察。残留圃場試験は、申請書の B 項で提案される用途に対応した処理を施した後、RAC について化学農薬の残留量を調べる試験から成っている。残留量の調査は特に、総残留量の状況に制限を加えることを目的とすべきである。食料や飼料に使用できる植物部分に残留物が生じるかどうか示すデータを得るべきである。水稲への使用の場合には、水田の水がこうした用途に流用されている際には、水、貝類、魚類、および灌漑作物での残留データが必要となるかも知れない。

(1)測定残留量。圃場試験の目的は、植物代謝試験で実証済みの関心の持たれる最終残留物を化学分析によって定量することである。総毒性残留量 (TTR) は、OPPTS 860.1300 残留物の性質—植物、家畜に規定される通り、最適な分析法で測定すべきである。一部のケースでは、TTR を測定するのに複数の分析法を用いる必要がある。幾つかの産物中の最終残留物は、例えば肉またはミルク中の残留物が植物中の残留物と異なっているように、他の産物中で検出されるものとは異なる可能性がある。結合残留物またはマイナー代謝物の測定に、別々の分析が必要となる場合、

あるいは加工残留試料のコストが過度に高くなる場合には、必ずしも試料の全部でこうした成分を分析しなければならないというわけではない。それでも、親化合物に対するこれらの成分の比率を算定できるよう、こうした成分に対し十分な試料を分析しなければならない。このような残留物について分析を別々に実施する代わりに、TTR のマーカーまたは指標として何らかの化合物（たいていは親農薬）を利用することについても考慮がなされるであろう。マーカー化合物に対する TTR の比率は、残留物の性質試験に基づいて、多くの場合測定可能である。分析法（トレランスを実施する目的か、あるいは作物圃場試験などの試験でのデータ収集を目的とする）に指標化合物またはマーカー化合物を使用することを検討しているのであれば、申請担当者はこのような取り組みが認められるかどうか環境保護庁（EPA）と連絡を取ることが望ましい。

(2)試料採取。(i)採取する試料は、州間通商で移動しているような、丸ごとの生鮮農産物（RAC）であるべきである。一部の作物に関しては、作物から派生した複数の RAC が存在する可能性がある。例えば、飼料用とうもろこしの RAC には種子、まぐさ、および飼い葉などがある。OPPTS 860, 1000 の表 1 には、各作物から派生した RAC のリストを載せている。試料には、ブラシ掛け、皮むき、切り取り、または洗浄を施すべきでない。ただし、そうした作業が出荷前の商慣行であるか、あるいは 40 CFR 180. 1(j)または農薬評価マニュアル（PAM）（本ガイドラインの(i)(12)項を参照）で許容できる範囲であれば、その例外とする。申請担当者はまた、分析すべき食品部位についての規制案（40 CFR 180. 45）を参照するのが望ましい（本ガイドラインの(i)(12)項を参照）。申請担当者はまた、分析すべき食品部位への規制案（40 CFR 180. 45）を参照するのが望ましい（本ガイドラインの(i)(8)項を参照）。行政検査では、ありのままの状態で産物を検査して残留量を調べ、洗浄、ブラシ掛け、または付いている外葉の枚数に関しては、連邦または州の品質格付け基準を満たしているかどうかを問わない。ある作物（キャベツ、セロリ、およびレタス）は皮むきや刈り込みをせずに輸送する可能性があるゆえ、こうした作物の試料はトレランス測定のためには刈り込まないほうがよく、明らかに傷んだ外葉だけを取り除くこと。刈り込みおよびまたは洗浄を行った試料についてのデータは、リスク評価で使用するために申請担当者が任意で作成する可能性がある。分析の前に行う各試料の調整法を明記すべきである。

(ii)試料の採取においては、多種多様な生鮮農産物が別々に分けて売り出され、様々な場面で消費あるいは給餌される可能性があることを反映させるべきである。例えば、冬小麦での植え付け後の早期使用において、飼料として与え、刈り取って干草にすることが見込まれる時期には植物体を未熟な状態で採取すべきであり、穀物粒は成熟したものを、そして藁は乾燥したものを試料採取すべきである。OPPTS 860, 1000 の表 1 には、分析すべき種々の RAC のリストが載せてある。

(iii)圃場から採取した試料は、圃場の作物の全体を代表したものであるべきである。よって、試料採取には有効な統計的な基準が必要である。標準的な手順としては、飼料作物に対しラテン方阵を使用すること、果樹の相対する象限の上・中・下層から摘み取った果実を採取すること、大量にある穀物の中からコア試料を採取するために穀物サンプリング装置を使用すること、圃場からの反復試料を四分して試料を減らすことなどが望ましい。分析する試料の数がごく限られている場合、圃場内でデータ採取を繰り返すよりもできれば圃場を追加してデータを得るほうがよい。試料の数に関する詳細は、本ガイドラインの(e)(2)(iv)項に記載されている。

(iv)試料を完全な状態で維持するため、試料を採取した後は公認された手順に従うこと。通常、試料はできる限り速やかに凍結させ、分析時まで冷凍保存する。試料を分析時までどのように輸送し、貯蔵したかについての情報提供が必要である。試料を貯蔵室に保存する可能性が考えられる場合、貯蔵安定データを入手すべきである（OPPTS 860 1380 を参照）。

(d)残留試験の設計—(1)圃場試験。(i)圃場試験は特に、残留データを得ることを目的とすべきであり、圃場性能（効果）試験の単なる添え物ではない。圃場試験では、施用量と施用形態、施用する回数と時期、および提案されている製剤に関して提案されている使用法を反映させなければならない。超低量（ULV）散布と航空散布から生じる残留レベル



には差異が認められるため、提案されているラベルでそうした施用方法を特に禁じていなければ、この2つの方法を代表とする必要があるかも知れない。一部の作物は、カリフォルニアのインペリアルバレーで栽培されているレタスのように、降雨がほとんどないか、あるいは全くない条件の下で栽培することができる。こうした地域は圃場試験に加える必要がある。試験を実施する回数および試験地の詳細は、本ガイドラインの(e)(2)(iv)項に記載されている。

(ii)重要な食物(試料)作物に関しては、圃場試験で残留物消失(または減少)試験を実施する必要がある。そこでは農薬を最終施用してから通常通り収穫するまでの期間、間隔を置いて試料を採取する。入手したデータは、農薬の取り込みおよび減少のパターンを示すものとなる。グラフで示してあれば、こうしたデータは必要に応じて収穫前期間(PHI)を決める上で役立つ。残留物減少データの詳細は、本ガイドラインの(d)項に記載されている。

(2) 燻蒸範囲。提案されている使用条件に沿った燻蒸処理に加え、過剰用量でも処理することが望ましい。この試験では、油性食物(らっかせい、バター)や表面積の大きな食物(小麦粉)、使用説明書で許容されている包装の種類など、処理を施す可能性のある品目を的確に表すべきである。試験は、暴露回数、施用、気温、気圧、形状および容器の機密性などといったパラメーターが残留レベルに与える影響を反映させること。曝気時間および手順が残留物の減少に与える効果を実証すべきである。

(3)カプセル封入した徐放製剤の使用。カプセル封入した徐放製剤を使用すると、従来の製剤よりも残留量が高くなる可能性がある。ゆえに、徐放製剤の使用が提案されている場合は、同製剤を反映した残留データが必要となろう。使用する分析手法は分析時点でカプセル材料に残存している活性成分をすべて検出できることを示すデータが要求される。登録者は、カプセル壁材料の残留データが必要に関し、EPAの化学者および毒物学者に助言を求めべきである。EPAが利用する一般の基準は、カプセル材料が不活性ポリマーであって消化管から吸収されなければ、残留データは必要ないとするものである。過去にこの基準をクリアしていなかったポリマーに関しては、放射性標識カプセル材料をラットに投与する給餌試験で、基本的に放射能が100%排出され、組織中に残留しないことを示す必要がある。可食部が形成される前の施用に伴うカプセル使用については、カプセル材料の残留レベルに関するデータは要求されない。

(e)残留農薬トレランス設定のための国内作物圃場試験の例数および指定区域(1)概要(i)総論。一作物に対して要求される試験例数は、生産面積ばかりでなく、食品としての重要性をも考慮に入れている。1995年以降に開始される圃場試験の設計はみな、本ガイダンスに従うべきである。提出されている試験が本項での要求よりも少ないか、あるいは1995年以前に実施した試験で一部の地域を代表としていない場合、データを幾つか追加する必要があるかどうか、判断により決定することとなろう。実施済みの試験における残留レベル(つまり、定量限界(LOD)にどれだけ近い)や残留量の変動などの係数、および関連作物での当該農薬に関する入手可能なデータが考慮される。データが深刻なほど不足している際、この欠測値が提供されるまでトレランスを設定できない恐れがある。データが本文書の要求事項に近づいているケース(例:圃場試験があまりに少ない、生産量が比較的低い地域のデータが不足している)、または同様な用途についてのデータや専門的判断に基づき、見込まれる残留量をデータが十分に示していると判断されるケースでは、トレランスを条件付で与えることができる。

(ii)定義。以下の定義が、本ガイドラインに適用される。

**農薬圃場試験**は、実際の栽培作業またはそれを模擬したものに従い、一つの場所で特定の作物(または土壌)に対し製剤化した農薬製品を生育期あたり1回もしくは複数回施用することを必要とする。当該施用は通常、処理が施された農産物試料を提供し、農薬トレランスおよびまたは食物を介した農薬暴露量の算定に役立てるため、登録済みの用途または提案される用途(または一部のケースではその一部、もしくは複数用途)に従う。

**農薬圃場試験地**とは、農薬圃場試験を実施するある国家/地域州の圃場、空間、水域、またはその他の領域内の地理的に定められた住所/位置である(多くの場合、この定義はある農園ということに帰結する。)。通常1つのサイトは幾

つかの区画（プロット；作物が栽培される、定められた境界線のある地面の領域）から成っており、各区画それぞれが特定の農薬施用管理を受ける。

試料とは、定められた量の個々の農産物の単位であり（例：特定数の果実または塊茎、一定の重量の穀物、等）、農薬分析のためにまとめることができる区画から無作為に選び出される。（注意：本ガイドラインの(e)(1)(v)(H)で論じている通り、混成試料の分析が引き続きトレランスの基準となる。急性毒性農薬の摂食リスクを評価するため、今後 EPA でも一人分（例：りんご 1 個、ばれいしょ 1 個）を個別に分析するよう要求する可能性がある（こうした要求をする可能性について、本ガイドラインではこれ以上論じない。）。

(iii) 圃場試験の例数。(A) 多数の作物に要求される圃場試験の実際の例数を、本ガイドライン付録 A の表 1 および添付書 7（「圃場試験の必要例数」の欄）に示す。この試験に必要な例数は 1 から 20 の範囲である。栽培面積が大きく、国民全体または幼児の消費量が高い作物では、最大 20 例の試験が必要となろう。それに対し、全米で 200 エーカー未満の作物に必要な試験は 1 例だけでよい。各ケースではこうした事柄が、残留量が最も高くなるラベルの使用パターン（最大量、等）を反映した認めうる試験の例数を示している。他の使用パターンを反映しているか、あるいは何らかの理由で有効な試料を作り出せない（例：穀物の不作）試験はカウントされない。圃場試験の例数を標準化するためには、この例数は大部分のケース（本ガイドラインの(e)(1)(v)項を参照）でトレランス設定に許容される最低限度を示すものであることが強調されるべきである（作物グループのトレランスまたは定量可能な残留とはならない用途を例外とする）。EPA は試験の追加を常に歓迎しているうえ、奨励もしている。

(B) EPA は、必要な試験例数を決めるために幾つかの重要な要素を考慮に入れており、またそのような例数は大部分のケースに適用可能と考えている。しかし限られた状況では EPA は試験の追加を要求するか、あるいは本ガイドライン付録 A の表 1 に特定されているよりも少ない例数の試験を許容する可能性がある。より少ない試験が要求される例としては、土壌燻蒸剤が挙げられよう。土壌燻蒸剤は光毒性が高いため、土壌残留物が消失するまで作物の植え付けを延期しなければならず、またそのような用途では重要な残留物が吸収されることはないことが植物代謝試験で分かっている。申請担当者は誰であれ、所定の作物にはより少ない試験が適当だと考えていれば、説得力のある論拠を示す必要がある。こうしたケースでは、EPA は申請者に対して試験の開始前に試験計画書と論拠を提出するよう、勧告を徹底している。同じく、試験の追加を求めるとんな残留化学レビューにも、そのような追加データの必要性を正当付ける根拠が盛り込まれることとなろう。

(iv) 残留量減少データ。本ガイドラインではまた、現行の残留量減少の要求事項に対しさらに具体的な指導を行う。残留量減少データは、以下の場合に求められる：

- (A) 作物の可食部が形成されている際に農薬を施用する。
- (B) 食物または飼料産物に残留物が生じる可能性があるのは、最も早い収穫期かそれに近い時期であることは明らかである。必要とされる減少試験の例数は、総試験数が 5 から 12 例必要な作物には 1 例、総試験数が 16 から 20 例必要な作物には 2 例である。こうした試験は、5 から 12 または 16 から 20 の総試験数に含まれる（すなわち、これらの試験例数に付け加えない）。代表的作物（木になる果物、根菜、葉菜、穀物および果菜）での試験で、PHI が長くなっても残留量が増加しないことを示されるのであれば、当該農薬について作物ごとに減少試験を追加する必要はなからう。

(v) 試料の混成。処理を施した産物のうち、独立して混成した 2 点の試料を、各圃場試験で採取し、別々に分析すべきである。これら 2 つの試料は同一の区画から採取してもよい。1、2 例のみの試験を必要とする試料は例外にあたる。このような試料については、4 つの試料（4 つの別々の区画から 1 つずつ（2 つは等倍の用量で、2 つは 2 倍の用量で））が試験ごとに必要となろう。いかなる場合でも、試料の最小サイズに関する Codex ガイドラインに従うべきである

(本ガイドライン付録Aの添付8を参照)。対照作物試料も、分析用の各作物圃場試験地から採取すること。Codex ガイドラインに明確にリストされていない産物について申請担当者は、形状が類似する（例：似たような種子、葉の多い材料、根/塊茎）作物部分の試料の最小サイズに関する Codex ガイダンスを使用することが望ましい。

(iv)作物のグルーピング。(A)本ガイドライン付録Aの表1および添付書7における試験例数は、トレランスが要求される作物グループ内で一つだけの各作物に基づいている。最低2つの代表的作物が存在する作物グループトレランスの場合、個別に要求されると（すなわち、20-15、16-12、12-9、8-6）8例以上の試験が必要な代表的産物については、試験例数を25%削減できる。本ガイドライン付録Aの表2は、40 CFR 180.41における全ての作物グループについて生じる必要な試験例数を示している。

(B)EPA は現行の作物グルーピング計画の範囲内でサブグループも作成しているため、このサブグループにおける代表的産物に必要な圃場試験例数に関する手引きを、本ガイドライン付録Aの表3に記載している。こうした試験例数は、代表的産物およびサブグループ全体の栽培面積および消費量に着目し、ケースバイケースを基準に決められた。本ガイドライン付録Aの表4に明記されているように、同様の原則が40 CFR 180.1(h)で設定されている作物グループに適用される。

(vii)定量不能残留物。(A)代謝データ（関心対象の作物または関連する作物での）または関連作物での圃場試験データが定量可能な残留物を示すとは考えにくい場合、申請担当者は通常8例以上の試験を必要とする作物に対し、25%削減した試験を実施することを選択してもよい。しかしこうした試験すべてにおいて、残留量が分析法のLOQを下回っていないければ、総実施例数が標準的要求事項に達するよう試験の追加が通常要求される。25%削減した試験が許容されるには残留量がLOQを下回ることと併せ、以下の2つの条件を満たさなければならない。

- (1) 分析法のLOQは十分に低い（通常  $\leq 0.01-0.05$  ppm）
- (2) 試験は、有意の生産地域すべてを依然、代表している。

(B)所定の作物に対し、本ガイドラインの(e)(1)(vi)(A)項（作物グループおよびLOQ未達の残留量）で論じている25%削減を両方とも適用することは許容できない。さらに、25%削減はどちらも5例以上の試験を必要とする作物には適用しない。

(C)本ガイドライン付録Aの表1および添付書7における試験例数も、各作物への使用が要請されている1種類の製剤のみに基づいて予測される。製剤の種類を追加することを希望する場合、本ガイドライン(e)(2)(x)項で論じるように比較ブリッジング試験などの追加データが必要となる可能性がある。

(D)一年性作物での初期使用および散布量（地上設備対空中設備）について、幾つかの特別な考察も本文書に記載されている。

(viii)登録の改正。施用量またはPHIの有意の変更に伴う登録の改正については、減った作物試験例数でトレランスレベルが新規の使用をカバーするに十分であることが明らかであれば、必要とされる試験例数は通常、オリジナルのトレランスを設定するために必要な例数よりも25%少なくなろう。だが、少なくなった例数の試験がオリジナルのトレランスは適当でないことを示しているか、あるいは本来の試験例数が5以下またはすでに25%減少（作物グループまたはLOQ未達）になっていけば、登録の改正に必要な試験例数はオリジナルのトレランスの試験例数と同一となる。ケースバイケースを基準とし、EPAは登録の改正用として記載しているよりも少ないデータの追加しか要求しない可能性がある。

(ix)圃場試験の場所。試験の場所に関して、EPAはNACA/IR-4（本ガイドライン付録Aの添付9および10を参照）

の提案どおり、国土を 13 地域に分割することに同意している。こうしてマイナーな用途を対象としたデータ収集の柔軟性を高めることが可能となる。総試験数が 4 例以上必要な作物については、本ガイドライン付録 A の表 5 でこれら 13 地域間での試験の分布案を示している。このような分布は、地域当たりの試験例数は一般にその地域で栽培される作物の比率と関連すべきである、という考えに基づいて作成された。しかしできれば、国の生産高の 2% 以上を占める各地域では最低 1 例の試験を取り入れるべきである。

(x)その他の考察。(A)本ガイドライン付録 A の表 5 における試験分布は、絶対的な要求事項を目的とするものではない。申請担当者は、代わりとなる試験分布の適性について EPA と連絡を取ることを希望できる。試験分布を決定する際に申請担当者の手助けとなるよう、生産高が非常に多い作物を地域ごとにまとめたものが、本ガイドライン付録 A の表 6 に明記されている。

(B)3 例以下の試験を必要とする作物について、データは生産高の最も高い地域のバランス、地勢的/気候的条件の差異、およびまたは多くの種類の作物の主な相違点を、可能な範囲で代表すべきである。生産高が最も高い地域では、試験を少なくとも 1 例実施すべきである。

(C)1 つの地域内での複数の試験の分布に関しては、一般にその地域の個々の栽培地域（必要に応じ、州または国）における相対的生産高に従うべきである。しかし、栽培地域が多様であることを反映させるため、用地も十分に間隔を取ることを。

(D)EPA によるレビュープロセスを補助するため、申請担当者は地図の写しを添付書 9 に組み込むことが望ましい。添付書 9 には、各作物の圃場試験報告書の冊子に入れる、試験が許容可能な用地全ての所在地を示している。

(E)最後に、登録が地勢的に制限されているトレランスについての要求事項および FIFRA 24(c)登録の項の要求事項に対応するため、それぞれの手引きが添付書 11 に記載されている。

(2)詳細な論考—(i)背景。(A)1992 年、EPA はある農薬の再登録を支えるために提出されていた残留化学試験の解析を行い、特定の試験が却下されることになった（すなわち、許容不可と分類された）要因を判定した。この解析には、農薬業界（アメリカ農薬工業会（ACPA）、従来は NACA として知られていた）および IR-4 プログラムといった、残留化学データを作成する 2 つの主要団体から代表者が積極的に参加した。作物圃場試験が却下される理由でよくあるものは、地勢的な代表性が十分でなかったことが挙げられる。これには実施された試験例数が不十分であったか、あるいは所定の作物について、生産高が有意の地域全てで試験が実施されていなかったことが挙げられる。

(B)この解析の結果、ACPA、USDA および IR-4 のメンバーが「残留試験地の選択および圃場試験例数に関する NACA 勧告」（これ以降、「ACPA 勧告」と称する。本ガイドライン(i)(13)を参照）というタイトルの文書を作成し、1992 年 9 月に EPA に提出した。

(ii)ACPA 勧告の概要。(A)ACPA/IR-4/USDA は、作物圃場試験の例数および指定区域を定める目的で、作物を 3 つのグループに分ける（総エーカー数に基づいて）ことを提案した：

- (1) 主要作物は 2,000,000 を上回る面積が必要である。
- (2) 主要・マイナー作物、300,000 エーカーを上回り、2,000,000 エーカー未満。
- (3) マイナー作物は 300,000 エーカー以下。

(B)主要作物（20 試験）とマイナー作物（3～6 試験）に推奨される試験例数には、食事の重要性または地勢的な生産分布のような要素を考慮に入れなかった。主要・マイナー作物（8～12 試験）についてはそうした考慮がなされた。

(C)試験地については、ACPA 勧告は米国を自然地理および気候の境界線に基づいて 13 の地域に分けている。試験の分布については、「・・・地域ごとの試験例数は原則としてその領域で栽培される作物の比率と相関関係を持つべきである・・・。」と述べている。

(iii)ACPA 勧告の EPA による解析。(A)ACPA 勧告は EPA により詳細に研究され、出発点としては有用であるとの判断が下された。しかし、主だった懸念事項が 2 つあった。第一に、ACPA が「マイナー」作物のカテゴリ (3~6 試験) に入れた作物の食料上の重要性に対しては、全く考慮がなされていない。結論として、マイナー作物のカテゴリに属するかなりの数の果物や野菜に対しては、さらに多くの試験が必要とされた。その一方で、食事摂取量が非常に低いマイナー作物に対しては試験例数を減らすことができると考えられた。主だった懸念事項の第二として、サイト (用地) の定義、試料の採取の仕方、およびサイトあたりの試料数について、ACPA 勧告では触れていなかったことが挙げられる。ACPA 勧告は、こうした 2 つの懸念事項を考慮に入れるよう修正された。

(B)サイトの定義づけ、試験例数、試料採取および試験分布など、作物圃場試験の課題については本ガイドラインの (e)(2)(iv)項でさらに詳細に論じている。また以下の事柄を明記するため、表も含まれている：多数の作物、作物グループ、および作物サブグループに対する試験例数、そして地域ごとの作物生産高の比率、および膨大な数の作物に対する各地域における試験分布案。

(iv)試料採取の要求事項。(A)試料をどのように採取するかに関し、EPA は今後もトレランスの基礎を混成試料におくであろう。各混成試料を目的に採取すべき農産物の数と重量について、申請担当者は Codex 「残留分析を目的とする監督下圃場試験での農産物の最小の試料サイズについてのガイドライン」 ARINORM 87/24A(1987)に従うこと (本ガイドライン付録 A の添付 8 を参照)。Codex ガイドラインに明確にリストされていない産物に関しては、申請担当者は同様の形状をした作物部分 (例：類似する種子、葉の多い材料、根/塊茎) に対する最小の試料サイズについての Codex ガイドラインを利用することが望ましい。圃場試験の報告書それぞれにおいて、このようなガイドラインに従ったかどうか、申請担当者は示すこと。もし従っていないならば、その試料採取が Codex 勧告からどのように外れたのかを詳細にわたって説明すべきである。申請担当者はまた、混成試料の重量の他、混成試料にした農産物の単位数を、圃場試験報告書に盛り込むこと。

(B)サイトあたりの試料数に関して EPA は、変動性を推定するには複数の処理済の試料が必要であるものの、混成することで変動性の大部分を隠されてしまう傾向があるため、試料が 3 以上となっても情報が増えることになる可能性は低いと判断している。従って、EPA は独立して混合した 2 つの混成試料を、それぞれのサイトで採取すべきであると結論付けた (すなわち、各圃場試験について、本ガイドラインの (e)(2)(iv)(D)項で述べる通り、1, 2 例の試験のみを必要とする作物はその例外とする)。処理済の試料は 2 つの別々の区画から採取しても、同一の区画から採取しても、どちらでもよい。さらに、対照区 (未処理の) 試料を最低 1 つ、各サイトで採取・分析すべきである。

(C)この処理済の 2 つの試料を同一の区画から入手した場合、前述の Codex ガイドラインに従い、区画を通る 2 つの別々の畝から試料を採取されたことを強調する必要がある。1 区画から採取した 1 つの試料を分割したり、または 1 つの試料で 2 つの分析を実施したりすることは、2 つの試料を別々に採取・分析することの代替案としては許容できない。言い換えれば、単一の試料または部分試料を複数回分析することは、データポイントが 1 つだけであることと同等である。(しかし、このような複数回の分析が実施されれば、それを代表するのがどの試料かに関して各数値を報告し、また明確に指し示すべきである。)

(D)圃場試験が 1, 2 例 (それぞれ  $\leq 200$  および  $>200-2000$  エーカー) のみ必要な作物について、最低でも 1 つの混成試料を、各サイトで処理済の別々の 4 つの各区画 (対照区も) から採取すること。各区画からは、複数の試料を採取することが強く推奨されている。区画のうち 2 つは提案される施用量 (1 倍) または登録されている施用量 (1 倍)

で施用し、残りの2つの区画には2倍の施用量で施用すること。さらに、各区画は独自に製剤した農薬の施用を受けるべきである。同じタンクの混合物を複数の区画の処理に使用しないこと。このようにすれば、タンク混合による製剤などの要素を原因とする変動性を評価することが幾分可能になる。(注意：本ガイドラインで後に論じるとおり、申請担当者は、試験あたり最低4つの処理済み試料を使用した1, 2例の試験および1倍と2倍の用量のいずれをも反映した区画の代わりに、希望すれば常に1倍の用量で3例以上の圃場試験を実施することができる。

(E)残留分析段階での試料の取り扱いに関して、申請担当者はPAM Volume Iの142項の案内に従うこと(試料の混合および粉碎については本ガイドラインの(D)(12)項を参照。1つの試料を複数回分析する必要はないが、2つの混成試料の残留値が有意に異なる場合には点検の意味で実施することが望ましい。

(F)圃場試験報告書すべてにおいて、報告される残留量がそれぞれ別の試料について言及しているのか、あるいは同一試料の2回目の分析したものに言及しているのか、申請担当者は明確に指し示す必要がある。いずれのケースにおいても、分析値は全て報告すべきであり、申請担当者は単一の試料の複数回分析または1例の試験における複数の試料の試験結果を平均すべきではない。この点に関する原データの提出についての論考は、OPPTS 860.1000も参照していただきたい。

(v)個々の作物に対する試験例数。(A)作物に対し必要とされる試験例数は表1または添付7の中に見つけ出すことができる(「圃場試験の必要例数」の欄)(本ガイドライン付録Aを参照)。表1はアルファベット順の作物リストであり、試験の最小例数および処理区の最小試料数が載っている。本ガイドライン付録Aの添付7には、必要な圃場試験の例数順に作物がリストしてあるが、試料の数は明記していない。だが、本ガイドライン付録Aの添付7には作物のエーカー数と消費量を記載しており、本ガイドライン(e)(2)(v)(b)項から(E)(2)(v)(M)で論じている通り、これを利用して試験例数が決定された。この作物のリストは包括的とはいえないが、エーカー数およびまたは消費量の情報を利用できるように、すべての作物を記載する試みがなされた。作物の名称に関しては、「農薬トレランス；作物グループの改正」規則(本ガイドライン(D)(7)項を参照)で発表されている作物の索引が使用された。

(B)各作物に必要な残留データの量を定める上で、食事上の重要性はACPA勧告よりも大きな要素である必要があるとEPAは考えている。基本となる圃場試験の例数を割り当てるため、米国の作物の総エーカー数をもとにして基準が作成された。エーカー数は毎年一貫しているため、重量による生産高の代わりに利用された。エーカー数の情報を得るために利用された主な情報源は、農務省の農業統計(本ガイドラインの(D)(11)項を参照)および農業センサス(商務省、本ガイドラインの(D)(14)項を参照)であった。IR-4もまた、前述の出版物には記載されていない、エーカー数の低い幾つかの作物に関する情報を提供した。エーカー数の数値が情報源同士で異なる際には、最も高い値を採用した。プエルトリコのエーカー数はコーヒーやバナナを対象に記載された。その理由は、それらの生産高が米国50州の生産高より大きいか、あるいは比肩していたからである。エーカー数と関連付けた圃場試験の基本例数が付録Aの添付7に記載してある。簡潔にするため、試験の基本例数は16, 12, 8, 5, 3, 2および1に限定する。

(C)次に、農産物の食事上の重要性に基づいて試験例数を調整するために基準が作成された。EPAの食事リスク評価システム(DRES)に含まれる国民全体についての数値が最初の作業に使用された。離乳幼児および1~6才の子供の食事を調べ、国民全体による消費量よりもこのようなグループによる消費量の方が有意に高い農産物には試験例数を上方修正した。利用される消費比率は、食事全体(食物と水の消費)に対する消費比率であり、添付書7の作物のエーカー数とともに示す。

(D)基本試験例数が8~16の作物については(>300,000エーカー)、ヒトの消費量に基づいて試験例数が増減する可能性があることと決められた。国民全体についての食事摂取量の>0.4%を占める作物は、試験例数を1段階増やした(例：8から12に、12から16に)。基本試験例数が16ある作物に関しては、試験例数はそれが食事摂取量の>0.4%である場合には20まで増加した。さらに、エーカー数が>300,000で国民全体についての消費量の>1.0%を占める作物はい

ずれも、最低 16 試験が必要である。この特別の基準を用いた結果、りんご、オレンジ、そしてトマトの試験例数が増加している。その一方で、エーカー数が>300,000だが消費の<0.1%しか占めない作物は試験例数を1段階減らした。この基準の影響を受ける作物は主に動物飼料であるか、または完全に動物飼料である：アルファルファ、クローバー、綿、牧草、およびソルガム。

(E)エーカー数が $\leq 300,000$ の作物についてEPAは、そうした作物に対する基本試験例数( $\leq 5$ )は小さいため、消費量が低いことを理由に試験例数を減少させるのは適当でないと結論づけた。しかし、国民全体の食事摂取量の $\geq 0.02\%$ を占める作物の場合、それらの試験例数は1段階増やした(例：3から5に、5から8に)。この基準は、ブロッコリー、にんじん、グレープフルーツ、レタス、もも、西洋なし、およびスナックエンドウなど、有意数の果物および野菜に影響を与えた。

(F)最近の全米科学アカデミー(NAS)の報告書「幼児および子供の食事の農薬」(本ガイドライン(I)(15)を参照)において取り上げられた諸問題に対応するため、EPAは離乳幼児および1~6才の子供の食事に対する作物の寄与にも着目した。大部分のケースで、このような食事において重要な作物は、国民全体の食事においても重要である。しかし、米およびえんばくは、幼児の食事を用いるエーカー数が大きな作物についての食事基準である0.4%を上回っていることが判明したが、国民全体の食事を用いる場合にはそのようにはならなかった。従って、これら2つの作物を対象とする試験例数は、12から16に増加した。さらに、ももは国民全体の比率(0.366%)よりも離乳児の食事における比率(1.12%)の方がはるかに高い。よって、ももに要求される試験例数は、8(国民全体に基づく数)から12に増加した。(もものエーカー数が比較的低いことに基づいて、ももの試験例数を、エーカー数が>300,000であり、食事摂取量の>1.0%を占める作物に要求される試験例数である16には増加させないことに決定された。)

(G)総エーカー数に関しては、多数の作物について情報を得るのは困難であろう。このような作物のエーカー数は、本ガイドライン付録Aの添付書7では「0.00」となっている。これらの多くはほぼ間違いなく極めてマイナーな作物であるが、更に試験例数が少なくとも許容できることを示す全国のエーカー数の文書を提供できなければ、最低限3つの圃場試験が要求される。

(H)総エーカー数と食事摂取量の比率に加え、作物の試験例数を決める上でもう一つの要素が考慮された。EPAでは、大部分の作物が1つの地域で栽培されていれば、試験例数は削減できるとみている。従って、1つの地域で生産高が $\geq 90\%$ の作物の多くについては、試験例数は1段階引き下げられている(例：8から5に、5から3に)。この引き下げに従った作物には、アボカド、オリーブ、およびピスタチオなどがある。だが、1つの地域で生産高が>90%の一部の作物に関しては、そうした産物の食事摂取量が有意であるため、試験例数は引き下げられなかったことに注意する必要がある。総エーカー数に基づき3例のみの試験しか必要とされないにもかかわらず、1つの地域で生産高が $\geq 90\%$ の作物の場合、登録者/申請担当者は、希望すれば試験あたり処理済の試料を2つ使用する3試験、またはそれぞれ処理済の試料を4つ使用する2試験のいずれかを実施できる(試験あたり4区画——2区画を1倍の用量で、残り2区画を2倍の用量で)。こうした選択ができる一部の作物には、アーティチョーク、芽キャベツ、イチジク、マンゴー、およびパセリなどがある。総エーカー数に基づき必要となる試験が2例以下の作物に関し、主に1つの地域の生産高に基づいて引き下げることにはなからう。

(I)1つの地域で生産高が90%にのぼる影響は、本ガイドラインの添付書7にある「圃場試験の必要例数 W/O 90%」と「圃場試験の必要例数」の各欄を比較すれば確かめることが可能である。「圃場試験の必要例数」の中で試験例数がより少ない作物は、1つの地域で生産高が $\geq 90\%$ であるため、削減されている。「圃場試験の必要例数」欄は、本ガイドライン付録Aの表1中の「試験の最低例数」欄と一致している。

(J) 必要な圃場試験例数を標準化するために重点を置くべきことは、多くのケースで、本ガイドラインの(e)(2)(v)(A)項から(e)(2)(v)(I)項に基づき、また本ガイドライン付録Aの表1および添付書7(圃場試験の必要例数)にリストさ

れている試験例数は、許容される見込みのある（本ガイドラインの(e)(2)(vii)および(e)(2)(viii)の各項に記載がある通り、作物グループトレランスまたは定量可能な残留量を生じない用途は例外とする）最低試験例数を表しているということである。試験の追加は常に歓迎する。実際、データポイントがより多ければ見込まれる残留レベルの確実性が増すという点で推奨されている。EPA は、必要な試験例数を決めるために幾つかの主な要素を考慮に入れており、そのような例数は多くの場合適用可能と考えている。だが、EPA は、試験の追加を要求するか、あるいは本ガイドライン付録 A の表 1 に明記されているよりも少ない試験を受け入れる可能性がある。所定の作物に対しより少ない試験が適切と考えている登録者/申請担当者は皆、説得力のある根拠を提示する必要がある。そのような場合、EPA は登録者/申請担当者に対し、そうした試験を始める前に試験計画書（試験の数および所在地の概要を示す）および根拠を提示するよう強く勧めている。同様に、残留化学レビューで試験の追加を要求する場合はすべてそのようなデータの必要性に関する根拠を盛り込むことになる。

(K)本ガイドライン付録 A の表 1 および添付書 7 にある試験例数は、残留量が最も高くなるラベルの使用パターンを反映した、許容できる試験がどれだけ必要かを示している。多くの場合、こうした試験にはシーズンあたりの施用ごとの最大用量、最小施用間隔、および最小 PHI が含まれる。他の使用パターンを反映する試験は、用途の差異が有意でない場合（例えば、5%高い施用量；23 日に対し 21 日の PHI）カウントされない。複数の使用パターンを希望する場合や、残留量が最も高くなるのはどれか明確でない場合（例えば、施用量別に異なる PHI にしている場合）、隣り合う試験で 1 つの使用パターンよりも常に一貫して残留量が高くなることが示されなければ、各用途に対して全例数での試験が必要となろう。（シーズン早期の使用についてこの件に関する追加的ガイダンスは、本ガイドラインの(e)(2)(ix)項にある。）登録者/申請担当者はまた、他の何らかの理由で使用案を反映した有効な試料を作り出さない試験はカウントされないことを承知すべきである。そうした試料が欠如する理由として考えられるのは、作物の損傷、試料の表示ミス、汚染、および採取から分析までの間の、試料の一貫性を十分に文書化できていなかったことである。そのため、申請担当者は少なくとも本ガイドライン付録 A の表 1 にリストされている最低限の試験より数多くの試験を圃場の一部で実施することが賢明であろう。

(L)EPA は、エーカー数が極めて低い作物には 1 または 2 例の試験が適切であると考えている（それぞれ $\leq 200$  および $>200 \leq 2,000$  エーカー）。残留レベルの不確実性が強くても、このような作物は食事摂取への寄与が極端に低いため許容できる。しかし、そうした作物については区画同士、または試験同士でかなりの変動が見られる場合、EPA は最も高い残留測定値よりも著しく高いトレランスを設定する可能性がある。このようなシナリオにおいて、登録者/申請担当者はトレランスレベルがより低くても十分であることを示そうとするのなら、希望により圃場試験を追加して実施することができる。実際、登録者/申請担当者は、試験あたり最低 4 つの処理区を設け、各区画 1 倍および 2 倍の両用量を反映した 1, 2 例の試験の代わりに、1 倍の用量（試験あたり処理済みの試料を 2 つ使用）での圃場試験を 3 例以上、希望があれば常に実施できる。

(M)本ガイドライン付録 A の表 1 および添付書 7 にリストされている試験例数に関し、次の点について付け加える必要がある。

- (1)  $\geq 5$  の試験例数を必要とする作物での多数の使用目的については、残留物減少試験が含まれていること。
- (2) これらの例数は、トレランスが求められる作物グループ内でただ 1 つの各作物に基づいていること。
- (3) 試験例数が少なくなっても、定量可能な残留物が生じない用途であれば許容される可能性がある。
- (4) 例数はまた、各作物での用途に求められる製剤タイプの 1 つのみに基づいて断定される。製剤タイプの追加についてのデータ要求事項は、本ガイドラインの(e)(2)(x)項を参照。
- (5) 特定の用途向けに明記された散布用量、特に超少量（ULV）使用および果樹園使用は、必要な試験例数に影響を与える可能性がある。これは後に本ガイドラインでより詳しく論じられている（本ガイドラインの(e)(2)(xi)項を参照）。
- (6) 試験例数が減ると、現行のトレランスが適切であると示していれば、登録の改正にはより少ない試験例数でも良い。詳細については、後に本ガイドラインの適当な項を参照頂きたい（本ガイドラインの(e)(2)(xii)を参照）。



- (7)本ガイドライン付録Aの表1では、国内作物での陸上使用の全国登録だけを扱っている。インポートトレランスはカバーされていない。地域登録およびFIFRA 24(c)項の登録を支えるための作物圃場試験に関するガイダンスは、付録Aの添付11を参照頂きたい。
- (8)この例数は、恒久的なトレランスに必要な試験を表している。エーカー数が少ない作物を除いて、一時的なトレランスに対しては試験例数を減らすことは通常、許容される（実験使用許可；EUP）。
- (9)圃場試験を支えるためには、検証済みの分析法、適切な保存安定データ、および試料の取り扱い、出荷、および試料採取から分析までの保存間隔と条件の記録が必要となる。
- (10) 家畜給餌制限が OPPTS 860.1000 の表 1 で実用的と考えられており、かつそれが農薬ラベルに示されているのでなければ、OPPTS 860.1000 の表 1 に明記される通り、作物の各 RAC（例：とうもろこしの穀粒、まぐさおよび飼い薬）について処理区と対照区試料の試料採取と分析が、全ての圃場試験に含まれているべきである。綿織り機副産物はこのことに対する例外の1つであり、綿実には12例の試験が必要であることに反し、要求される試験は6例（「ストリッパー綿」と「ピッカー綿」にそれぞれ3例）である。
- (11) 季節的変化（例：冬小麦対春小麦）のほか、商業的に重要な品種が圃場試験でカバーされるべきである。栽培シーズンでサイズおよび/または長さに有意な差がある場合には、異なる品種でのデータが特に重要である。1年を上回る残留データが望ましいが、全国の登録には必要ない。（注意：1年を上回るデータは、添付書11で詳述される全国登録に対して $\geq 8$ の試験が必要な作物の地域登録に必要となろう。）
- (12)試験例数は、栽培作物での陸上食物用途をカバーすることを目的としている。それらは果物または貯蔵穀物といった農産物に対する収穫後施用は扱っていない。こうした使用についての試験例数は今後もケースバイケースに基づいて扱われる。
- (13)放射性標識データが種子処理を非食物用途であると示さなければ、他のどの食物用途とも異なる扱いを受けることはなかろう。だが、多くのケースでこうした用途は、残留量が分析法のLOQを下回るため試験例数の25%削減には適切かもしれない。
- (14)植物油または特定の界面活性剤など、他の成分を加えることを製品のラベルで推奨している場合、圃場試験はそうした添加物の使用を反映すべきである。

(vi)残留物減少試験。(A)残留物減少試験は必須である。そのデータは次の用途に必要である。作物の可食部が形成されている際に農薬を施用する場合、または最も早い収穫期かそれに近い時期に食用または飼料用品物に定量可能な残留物が生じる可能性が明らかである。このような試験の主目的は、要請されているよりも長いPHIで残留量がより高くなるかどうか、および残留物のおおよその半減期を判断することである。さらに、こうした試験は、使用パターンが変更された際に適切なトレランスを決める上でしばしば大きな価値がある。減少試験の必要例数は、5から12の総試験数を必要とする作物では1例、16から20の総試験数を必要とする作物では2例である。これらの試験は5から12または16から20の試験例数に含まれている（すなわち、これらの試験例数の外にということではない）。必要な総試験数が3以下の作物には減少試験は要求されないであろう。

(B)減少試験を計画する際は、要請されているPHIに加え、3から5時点の試料採取時期を設けるべきである。試料採取時期はすべて収穫の時期を合理的に予測できる作物段階の範囲内とすべきである。時点についてはおおよそ等しく間隔を取るべきであり、また可能であれば、要請されているよりも長いPHIおよび短いPHIを両方とも取るべきである。言うまでもなく、0日のPHIで使用する場合、より短いPHIを検査することはできない。さらに、植え付け時植え付け前の使用については、通常作物の栽培シーズンの長さによりPHIを前もって決める。従って、定量可能な残留物が生じるような使用に関して、申請担当者は必要であれば未成熟の果実、塊茎等を試料採取することにより、収穫期間を延長すべきである。

(C)減少試験の各時点では、混成試料が1つだけ必要となる。しかし、申請担当者は時とともに残留に変化が生じる分析法および試料採取に伴う変動が、現れたり隠されたりすることから防ぐため、試料を2点以上採取することが望ましい。

(D)予想されているように、大部分の農薬については残留物減少試験を全ての作物に対し実施する必要はないと思われる。代表的作物での試験で、PHI が長くなっても残留量は増加しないことが示されている場合、当該農薬については減少試験の追加を要求されない。このようにすれば、トレランスが農薬の提案されている使用および登録使用から生じる最大残留量を表していることをある程度保証できよう。代表的作物というアプローチの方式は、OPPTS 860.1380に記載されている扱い方と同様である。1つの農薬が作物全種類に施用されることになっていけば、以下の5つの代表的産物について減少データを入手することを推奨する：果樹、根菜、葉菜、穀物、および果菜。作物を選択する上である程度の柔軟性があっても良い。例えば、まめ科野菜は果菜の代用とすることが可能。

(vi)作物グループトレランス。(A)本ガイドライン付録Aの表1中の試験例数は、トレランスが求められる作物グループ内でただ1種類の各作物に基づいている。代表的作物が複数存在する作物グループトレランスのケースでは、代表的農産物中の残留量はグループ内の全ての作物についての残留量を反映しているはずであるという合理的な仮定に基づいて、試験例数を削減できる。個別に要請される際8例以上の試験が必要な代表的農産物に対し、試験例数の削減は25%である(すなわち、20から15、16から12、12から9、8から6)。必要な圃場試験例数が5以下の作物は、代表的作物として利用される際は削減されない。本ガイドライン付録Aの表2では、40 CFR 180.41における全作物グループに必要な、最終的な試験例数が示してある。

(B)40 CFR 180.41で述べられている通り、代表的作物の最大残留量が、グループ内のどれかの作物で認められた最大値の5倍を超えて変動する場合、グループトレランスは通常設定されない。この場合、個々の作物トレランスが通常設定され、また試験例数の25%削減は適用されない。申請担当者は作物グループトレランスを目的として作物圃場試験を計画する際は、このことに留意すべきである。

(C)試験例数の25%削減を同じように適用できるのは、定量可能な残留物が生じない用途であることに注意すべきである。しかし、この2つの25%削減を同一の作物に適用することはできない。言い換えれば、定量可能な残留物を含まない代表的作物に対する試験例数を50%削減することはできない。

(D)EPAはまた、現行の分類案の範囲内でサブグループを作り出した(本ガイドラインの①(7)項を参照)。こうしたサブグループにおける代表的農産物に必要な圃場試験の例数に関するガイダンスは、本ガイドライン付録Aの表3にも記載されている。試験例数は、代表的農産物およびサブグループ全体のエーカー数および消費量に着目し、ケースバイケースで決められた。詳細については、本ガイドライン付録Aの表3脚注を参照頂きたい。

(E)実際には幾つかの作物グループが40 CFR 180.1(h)において設定されている。例えば、たまねぎのトレランスは乾燥たまねぎ(球部)、葉たまねぎ、およびにんにくに適用される。40 CFR 180.1(h)におけるグループに必要な試験例数を決めるには、本ガイドライン付録Aの表4を参照頂きたい。

(F)CFR 180.41には「小粒穀物」にあたる作物グループは存在しないが、データを作成するために、小麦、大麦、およびえんばくを1つのグループとして扱うことができる。使用パターンとその結果生じた残留量が同様であれば、小麦、大麦、およびえんばくを対象とした試験例数はそれぞれ、15、9、および12まで削減できる。ライ麦には依然、5例の試験が必要である。公式の小粒穀物の作物グループがないため、トレランスは個々の作物に設定される。

(viii)定量可能な残留物が生じない用途。(A)関連する作物に関する代謝データまたは試験データが、定量可能な残留物は見込まれないことを示していれば、通常8例以上の試験を必要とする作物に対し25%数を減らした試験にしてもよい。しかし、こうした試験のすべてで、残留量が分析のLOQを下回っていることが示されなければ、実施総数を標準的な要求例数にまで到達させるため、通常、試験を追加することが必要である。この選択肢を選んだ場合、登録者/申請担当者はトレランスの入手が遅れるというリスクを被る可能性がある。LOQを下回る残留量に加え、25%数を減

らした試験が許容されるためには他に2つの条件を満たさなければならない。第一に、分析法は、分析化学の見地からリスク評価のために、LOQが十分に低くなければならない。これは、LOQが大部分の場合において $\leq 0.01-0.05$ の範囲内にあることが求められる。第二に、試験は重要な生産地域を全て代表する必要が依然としてある。本ガイドラインの(e)(2)(xiii)項では各地域にわたる試験の分布について詳細に論じている。

(B)LOQを下回る残留量に対する圃場試験の例数の25%削減は、作物グループトレランスの設定に利用する代表的産物には適用できない。この削減はまた、5例以下の圃場試験を必要とする作物にも適用できない。

(C) RACが複数の作物については、たとえ他のRACに定量可能な残留物があってもLOQを下回る残留量に対する25%削減を1つのRACに対して、施用できる。例えば、仮に農薬を早い段階のとうもろこしに施用する場合、残留物はまぐさおよび飼い葉に検出される可能性があるものの、穀粒中にはその可能性はない。このケースでは、まぐさおよび飼い葉には20例の試験が必要だが、穀粒には16例あれば認められる。これは作物部分が異なれば試験は別々に実施すべきということ意味するものではない。言い換えれば、それぞれの試験地からとうもろこし穀粒、まぐさ、および飼い葉を採取すべきである。地勢的に代表的な最低16試験地の穀物から残留物が検出されなければ、他のサイトで採取された穀物は分析しなくてもよい。

(D)この選択肢を有効活用するため、登録者/申請担当者は分析法の定量限界を設定している適切な回収率データおよびクロマトグラムを確実に提出すること。申請担当者は、LOQの計算方法を記載し、参考文献があれば引用すること。

(ix)一年生作物でのシーズン早期使用に対する付加的考慮。(A)農薬ラベルの多くは、植え付け前、植え付け時、または出芽前に使用できるといった、作物の出芽前の施用に対して選択肢を用意してある。圃場試験の総数を定める目的では、このようなタイプの施用は分類が可能であるとEPAが結論づけているため、特定の作物についての試験は、登録者/申請担当者の裁量でこれら3つの施用の間で分けることができる。例えば、綿での特定農薬を対象とする12例の試験の場合、植え付け前に3回、植え付け時に3回、および出芽前に6回の施用で構成できよう(加えて、最大用量および出芽後の施用案については、本ガイドラインの(e)(2)(ix)(D)の項を参照)。

(B)ラベルで表面施用か土壌混和かどちらかを選択できる場合、両方の施用形態を反映したデータが必要である。この場合、試験実施と試験例数の決定に関し2つの選択肢がある。好ましい選択としては、試験ごとに隣り合う区画で2つの施用を行うことである。各区画には、処理区の混成試料が1つだけ必要となろう。最低試験例数は、本ガイドライン付録Aの表1において指定される通りにすべきである。これは、試料の総数は同一の作物での他の大部分の用途で必要とされる数と等しいことを意味している。再び綿を例にすると、各試験で2つの試料(1つは表面施用、1つは土壌混和)が出来る、最低12例の試験が必要となろう。この12例の試験は、ラベルに全て記載されていれば、植え付け前、植え付け時、および出芽前とに分けることができる。

(C)この選択肢に代わるものとしては、本ガイドライン付録Aの表1における試験の総数を、表面処理だけのものと土壌混和だけを反映したものにおよそ等しく分けることである。試験にはそれぞれ、処理区の混成試料が2つ必要となる。施用形態ごとの試験は適切な地勢的代表性を有している必要があるため、この選択肢にすると、通常試験を1例のみ必要とする地域がある作物については試験例数がより多くなる可能性がある。綿を例にすると、その結果は試験を最低2例追加するものとなる(総数14)。その理由は地域6および地域2(それぞれ生産高の10%および8%を示している)ではそれぞれ試験が2例必要となるからである(1つは表面処理、1つは土壌混和)。本ガイドラインの(e)(2)(ix)(B)項において隣り合う選択肢を選ぶとすれば、そのような地域ではそれぞれ、1試験のみが必要となる。

(D)特に除草剤のケースでは、ラベルで出芽前施用およびまたは出芽後施用を許可している可能性がある。どちらも可能であれば、圃場試験はみな両方の施用を行うべきである。選択肢がどちらかに限られていれば、それぞれの施用タイプに対して、本ガイドライン付録Aの表1に明記してある総試験例数を実施すべきである。しかし、出芽前および

び出芽後の使用から生じた残留物のパターンが、隣り合う試験のいくつかで同一となることを示されるなら、試験数を減らしても許容されるであろう。(注意：本項での論考は、食物/飼料作物の出芽前または発芽後に言及している。時折、ラベルには雑草が出芽する前後の見地から施用時期を記していることがある。この論考の目的上重要な要素は、食物/飼料作物が出芽しているかどうかである。)

(X)製剤。(A)試験例数が各作物での使用に要請されている製剤タイプ 1 つのみに基づいていることは、本ガイドラインの(e)(2)(v)項の下に記載されている。製剤タイプまたは分類を追加登録するのに必要な試験例数は、ケースバイケースに基づいて扱うこととなろう。一部の例では、新しいタイプの製剤には規定通りの例数の試験が必要になるが、それに対し、他の製剤分類ではブリッジング試験を幾つか実施するか、あるいは恐らく全く圃場試験を実施せずに登録できる。それを決めるのは、製剤が組成、物理的性状、施用の方式、および施用時期に関してどれだけ類似しているかに左右される。

(B)通常、完全な圃場試験一式を必要とする製剤タイプの 1 つとして、マイクロカプセル封入または除放製剤がある。こうした製剤は活性成分の放出量を制御することを目的としているため、施用時期や施用方式および他の製剤分類について入手できるデータ量にかかわらず、オリジナルのトレランスを得るためと同一例数の圃場試験が必要となる。

(C)製剤タイプの残りの大部分は、2 つのグループに分けることができる。1 つは施用前に水で希釈するもの、もう 1 つはそのまま施用するものである。後者の例として最も一般的なのが粒剤および粉剤である。粒剤は一般に、他の製剤分類にはどのデータが既に入手可能に拘わりなく、圃場試験は全例数必要となる。これは残留物の取り込みが同一の活性成分の他の製剤タイプと対比して大きく異なっているとの幾つかの認められたケースに基づいている。湿潤スプレーとして施用する製剤(例：乳剤 (EC)、水和剤 (WP)) について、同一の施用量および PHI でのデータがあれば、粉剤に関する残留データは必要なかろう。

(D)施用前に水で希釈する製剤タイプで最も一般的なものには、乳剤、水和剤、顆粒水和剤 (WDG、WG) ないし水溶剤 (DF)、フロアブル剤 (FLC)、および水溶剤 (液体または固体) (SC、SL) などがある。出芽前 (すなわち、植え付け前、植え付け時、および出芽前施用) または出芽直後に行う施用については、このような製剤の間で残留データを相互に読み替えることができる。土壌に直接行う施用 (葉面処理とは対照的に) についても、こうした製剤間でデータの読み替えが可能である。

(E)リストされている製剤タイプの、シーズン中期から末期の葉面施用については、2 つの選択が可能である。新しいタイプの製剤は、登録の改正と同様に扱うことができる。すなわち、オリジナルのトレランスを得るために使用された製剤分類に要求された試験よりも、25%少ない試験が要求されよう。その代わりとしては、隣接試験 (多くの場合、ブリッジングデータと称する) を実施することができる。この試験では、用量と収穫前期間を同一にした隣接する区画に対し、登録製剤 (トレランスを得る目的で利用するタイプ) および新しいタイプの製剤を施用する。新規の製剤から生じた残留量が登録済みの製剤から生じた残留量と同程度か、または下回っていれば、新規の製剤を登録できる。だが、隣同士を比較して新規の製剤から生じる残留量の方が高ければ、その製剤に対し本ガイドライン付録 A の表 1 に明記される試験数がすべて要求され、その登録を保証するために必要となる、さらに高いトレランスレベルを決めることとなる。

(F)要求される隣接試験の正確な例数は、ケースバイケースに基づいて決まる。新規の製剤を多数の作物で使うことが求められているのであれば、「代表的作物」のアプローチを利用できる。このようなブリッジング試験では、使用する作物および試験地を概説した試験計画書を提出することが望ましい。この分野における登録者/申請担当者からの最も一般的な質問は、水和剤の登録を支持するために乳剤のデータを使用することに関連したものである。EPA が理解するところでは、アメリカ農薬工業会 (ACPA) は、会員から得た乳剤と水和剤から生じた残留物の比較データを編集している。こうした試験が十分な例数利用できる場合、同一の使用パターンを反映する乳剤のデータが入手でき