

れば、水和剤を登録するために作物圃場試験を追加する必要がないという結論が今後下される可能性がある。

(G)最初のトレランスおよび登録を取得する際に、登録者/申請担当者が2つ以上の製剤の登録を望んでいれば、同一の基本的概念が適用される。つまり、本ガイドライン付録Aの表1に明記される完全な試験一式を、1つのタイプの製剤および登録の改正（主要な製剤よりも25%少ない試験）と同様に扱われる追加した製剤分類で実施するか、あるいは隣接試験を利用して主なタイプの製剤と比較すべきである。

(H)製剤に対するデータ要求については、他の意見を幾つか述べることができる。顆粒水和剤ないし水分散性顆粒剤は水和剤と十分類似しており、それら同士で残留データの読み替えが可能である。製剤（通常、水和剤）の水溶性バッグへの包装については、包装されていない製品について十分なデータが得られている場合には残留データの追加は要求されない。

(I)一部の農薬（例：フェノキシ系除草剤）は1つ以上の塩および/またはエステルとして施用可能である。一般に、活性成分の塩またはエステルが異なれば、作物圃場試験の数を定める目的ではその活性成分の新規の製剤として扱うことができる。従って、新しい塩は改正登録（塩の原型または活性成分の形態よりも25%少ない試験）と同様に扱うことができる、即ち、隣接試験を利用した活性成分の登録製剤と同様である。

(xi)散布用量——地上設備対空中設備。(A)散布液量および空中設備対地上設備の件は多くの場合相互につながっており、本ガイドラインの(i)(9)項で扱っていた。注意事項として、以下のことが述べてある：

\*\*\*農薬の製品ラベルに、航空散布はエーカーあたり最低2ガロンの水（または樹木もしくは果樹作物の場合はエーカーあたり10ガロン）で実施すべきと記している場合、航空散布を反映した作物圃場試験は、同一の施用量、施用回数、およびPHIを反映した地上散布による圃場試験の十分なデータがあるケースでは見送られる。このようなデータの放棄は、水以外の希釈剤を使用する航空施用には適用されない（例：植物油）。さらに、EPAは特別な状況が正当な理由となる場合、航空データを要求する権利を留保する。

(B)本ガイドラインの(e)(2)(xi)(A)項に基づき、圃場試験例数がラベル面に明記される散布液量または設備の種類（少なくとも空中対地上について）によって影響を受ける例は、わずかに過ぎない。しかし、以下の2つの例外は留意すべきである：

- (1) シーズン中期から末期にかけての超少量使用（エーカーあたり<2ガロンの散布；果樹についてはエーカーあたり<10ガロン）は、希釈剤（水、植物油、等）の性質にかかわらず使用パターンが別のものとして扱われる。ULV施用が作物での最初の使用であれば（すなわち、トレランスが設定されていない）、本ガイドライン付録Aの表1または添付7に明記されている最低限の圃場試験例数が必要である。さらに高い散布用量を反映したデータが既にあるのであれば、ULV施用を改正登録と同様に取り扱うことができる（すなわち、こうした試験で現行のトレランスが適切であることが示される場合には、本ガイドライン付録Aの表1に明記されているよりも25%少ない試験。本ガイドラインの(e)(2)(xii)項参照。）代わりに、登録者/申請担当者が隣接試験を利用してULV施用から生じた残留量がさらに高い散布液量から生じた残留量と同程度か、あるいは下回っていることを実証することは認められるであろう。だが、こうした隣接試験においてULV施用から生じた残留量の方が高ければ、本ガイドライン付録Aの表1に明記されている通りの例数がこの用途に要求される。
- (2) 果樹の処理については、希釈散布（通常エーカーあたり100–400ガロン）と濃厚散布（通常エーカーあたり20–100ガロン）はそれぞれ別用途として扱われる。試験例数は2つの選択のどちらを選ぶかによって左右され、茎葉施用に対する土壌混和について本ガイドラインで先に論じたことと類似している（本ガ

イドラインの(e)(2)(ix)項における一年生作物でのシーズン早期使用に対する付加的考慮を参照)。隣接する区画(希釈対濃厚)が全ての試験地(望ましい選択肢)に含まれている場合には、本ガイドライン付録 A の表 1 における試験例数が適用され、各区画から処理済の試料 1 つ(通常 2 つ必要とする代わりに)が許容される。もしくは、代替として、各散布種別毎にそれぞれ求められる適切な地理的代表性を保って、希釈散布と濃厚散布の間で、試験をおよそ等しく分けることができよう。このケースでは、処理区試料 2 つが各試験地で必要となり、1 例だけしか試験を要求していない地域が 1 つ以上あれば、必要な総試験例数は本ガイドライン付録 A の表 1 における総試験例数を上回る可能性がある。綿についての例は、シーズン早期使用に関する項を参照頂きたい。

- (3) 希釈または濃厚散布いずれかが果樹作物での使用に既に認可されていれば、ラベルに他の種類の散布を付け加える要請は、本ガイドライン付録 A の表 1 に明記されているよりも 25%減少させた試験(本ガイドラインの(e)(2)(xii)項における、改正登録を参照)か、または要請される種類の散布から生じる残留量が既登録の散布法による残留量ほど高くないことを実証する多数の隣接試験を要求する、改正登録として扱われよう。必要と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定される。試験地の場所と数を概説した試験計画書を提出することが望ましい。

(C)散布液量に関する最終的なコメントの 1 つは、ケミゲーション、すなわち灌漑用水への注入による農業施用に関連している。EPA はこれを非常に大きな散布液量での地上施用の一種と考えている。通常の地上散布の液量についてのデータが入手できれば、ケミゲーションを反映したデータは不必要である。

(xii)登録変更。施用量(1 回毎の、またはシーズンの)、施用間隔、または PHI に顕著な変更を伴う登録変更の要請について必要となる圃場試験例数は、通常、オリジナルトレランスを設定するために必要な例数よりも 25%少ない。ただし、試験例数を減らしても、オリジナルトレランスは適切で、新しい使用法を適切にカバーしていることが示されることがその条件である。しかし、試験例数の減少がオリジナルトレランスは不適切であることを指し示していれば、あるいは試験の本来の例数が $\leq 5$ または 25%減少を既に適用していれば(作物グループまたは残留量 $< LOQ$ )、改正登録のための試験例数は、オリジナルトレランスのための試験例数と同一である。ケースバイケースに基づいて、EPA は登録変更のために、本ガイドラインの(e)(2)項で既に記載したほどにはデータの追加を要求しない可能性がある。これが正にその通りと言えるのが、提案されている PHI の変更を反映した残留量減少試験がある際である。一部の例では、データの追加は必要ないかも知れない。例えば、定量可能な残留物を生じない使用について施用量を減らすよう要請する場合である。

(xiii)試験の場所。(A)ACPA が提案する栽培条件に基づき、EPA は米国を 13 の地域に分割した(本ガイドライン付録 A の添付 9 における地図を参照)。分割線は自然地理または気候上の境界線を反映しているため、多くの場合、州の境界線とは一致しない。こうした地域の厳密な定義づけは、付録 A の添付 10 において州、郡、高速道路、または山脈ごとに明記されている。EPA では、プエルトリコは気候や地理の点でフロリダ(地域 3)よりもハワイ(地域 13)に似ていると判断している。従って、プエルトリコはハワイと組み合わせて地域 13 を形成していると考えべきである。本ガイドライン付録 A の表 6 における生産高のデータおよび本ガイドライン付録 A の表 5 における試験分布は、これに基づいて作成されている。また、本ガイドラインの(e)(2)(xiii)(D)項で述べるとおり、フロリダ南端での試験を地域 13 の代表とすることは許容可能かもしれない。

(B)生産高のデータを利用し、EPA は $>3$ の試験例数を必要とする作物について、13 地域内での試験分布案を作成した。このような分布は本ガイドライン付録 A の表 5 に記載されており、以下の一般基準を利用して作成された。地域ごとの試験例数は、その地域で栽培されている作物の比率と相関すべきである。しかし可能であれば、国全体の生産高の $\geq 2\%$ の各地域には最低 1 例の試験を加えるべきである。 $\geq 12$ 例の試験を必要とする作物については、後者の基準を全てとは言わなくとも、大部分のケースで満たすことが可能である。だが、5-8 例の試験を必要とする一部の作物に

ついては、この基準を満たそうと試みれば、結果として生産高の比率は高いが試験例数は余りにも少ない地域を生ずる。例えばスイートチェリーのケースでは、EPA は地域 1 および 9 (国の生産高のそれぞれ 3%) で試験を実施するよう推奨していない。なぜなら、主要な生産地域 (5, 10, 11) にはほとんど試験例数が残らないことになるからである。

(C)本ガイドライン付録 A の表 1 の試験分布を絶対的な要求事項とする意図はなく、そのような試験の「示唆された」計画であることを目指すものである。多くの作物には許容可能な代替品が幾つかあると考えられる。登録者/申請担当者は、試験の代替分布の妥当性に関し、EPA と連絡を取ることを望むことができる。

(D)本ガイドライン付録 A の添付 9 および 10 に記されている地域境界線は絶対的な線ではなく、むしろ気候的に類似する地域について大まかな感じで線を引いたものである。地域境界線の合理的距離の範囲内で実施される圃場試験は、天候条件および作付け慣行がどちらかの地域を代表している限り、境界線のどちらかの地域の要求事項を満たせば許容可能である。よって、1 つの試験地が 2 つの地域を代表していることが実証できれば、両地域に対する作物圃場試験はそのサイトで実施可能である。例えば、フロリダ北部のあるサイト (地域 3 の一部) は、地域 2 の南部で栽培されている作物については許容可能である。同じく、フロリダ南端は地域 13 (プエルトリコに加え、ハワイ) と境界を接しているとみなせる。従ってフロリダ南部での圃場試験は、種々雑多な熱帯性果実に対する要求事項を満たす目的で利用できる。だが、境界付近の 1 つのサイトが 2 つの地域を代表する可能性があるケースのいずれにおいても、この 2 つの地域に要求される作物圃場試験の総例数は変わらない。よって、複数の試験が 2 つの地域から要求されれば、地域境界付近の 1 試験地に加えて複数の試験地が 2 つの地域で必要となるか、もしくは境界付近のサイトで複数回の試験が必要となるか。

(E) ≤3 例の試験を必要とする作物について、試験地の分布に関するガイダンスを作成することは一層困難である。というのも、栽培地域の例数は多くの場合、試験の総例数と同程度あるいはもっと多いからである。そのような場合、データは最も生産の高い地域のバランス、異なる地理的/気候条件、および/または様々な作物の主な相違点のバランスを可能な範囲で代表すべきである。最も生産の高い地域では、少なくとも 1 例の試験を実施すべきである。

(F)本ガイドライン付録 A の表 5 にリストされていない作物に対する試験分布、またはその表中にある作物に対して代わりとなる分布を決定するにあたり、登録者/申請担当者を補助するため、数多くの作物の地域別生産高が本ガイドライン付録 A の表 6 に明記されている。こうしたデータの多くは農務省の農業統計 (1991) や 1987 年農業センサス (商務省) の作付面積情報を利用して得たものである。このような出版物は、生産高を地域別でなく州別にリストしてある。数多くの州が複数地域に跨っているため、地域生産高を計算するためにはこのような州内の作付面積の分布を算出しなければならなかった。数多くの作物 (香辛料、ハーブ、および通常外のベリー類など、主にマイナー作物) が本表において全くリストされていないのは、それらの地域生産高のデータが利用できないためである。本ガイドライン付録 A の表 6 にも見られるとおり、生産高の総計は、相当数の作物について <100% である。しかし、EPA は、生産高の比率は試験の分布を決定するためには十分な割合 (大部分は >85%) を占めていると考えている。

(G)まめ科野菜については、作物グループまたは作物サブグループのトレランスを対象とした試験分布に関し、特別にコメントする必要がある。規制で特定されるところでは、代表的産物には多肉豆の 1 品種、乾燥豆の 1 品種、乾燥えんどう豆の 1 品種、等があり、作物グループまたはサブグループに依存する。可能であれば、選択する品種はその分類の豆またはえんどう豆に関しては重要な生産地域すべてにおいて栽培されているものとすべきである。仮にこのことを実施できなければ、品種の組み合わせを利用して全ての生産地域を包含できる。例えば、乾燥豆がその地域でのみ栽培されていても、提供するデータが特定の乾燥豆の品種についての 1 地域のものであれば許容できないであろう。作物グループまたはサブグループのトレランスを希望するのであれば、乾燥豆全てについて重要な生産地域全てを反映したデータが必要である。

(H)本ガイドラインの(e)(2)(xiii)(A)項から(e)(2)(xiii)(G)項までの論考は、地域間の試験分布に焦点を当てている。ある地域内で試験が複数分布することに関しては、一般に、その地域の個々の栽培領域（必要に応じて州または郡）での相対的生産高に従うべきである。しかし、土壌の種類を含めて栽培地域の多様性を反映させるため、試験地も十分に間隔を取る。言い換えると、生産が大部分の地域の隅々まで分散していれば、試験をその地域の小さな一部分にまとめるべきではない。

(I)地域間および地域内での試験分布に関する EPA のレビューを助けるため、登録者/申請担当者は本ガイドライン付録 A の添付 9 における地図の写しを取り込んで頂きたい。その地図には、各作物についての圃場試験報告書の冊子に許容可能な試験（すなわち、使用案を反映し、有効な試料を作り出す試験）の用地全ての所在地を示している。

(xiv)地理的に登録が制限されているトレランスおよび FIFRA 24(c) 項の登録に対する要求事項。作物圃場試験の例数の決定に関する、本ガイドラインにおける前述の論考は、農薬の全国（連邦）登録を扱っている。地域登録が一定の状況下で EPA に受け入れられているため、本ガイドライン付録 A の添付 11 に詳述されるとおり、手引きが別々に作成されている。本添付資料はまた、FIFRA 24(c) 項または特別地域要望登録に対する圃場試験の要求事項も扱っている。手短に言えば、添付 11 に記載される基本的概念として、地域登録を目的とする試験例数は、全国登録に必要な圃場試験例数に登録が求められる地域で栽培された作物の比率（作付け面積に基づいた）を乗じて決定すべきということである。

(f)穀物吸引画分：トレランスの展望——(1)背景。(i)穀物穀粒または油糧種子（例：とうもろこし、小麦、ソルガム、大麦、えんぱく、ライ麦、および米、ならびに大豆）が米国の穀物取り扱い施設に運ばれ、内部に移し、あるいはそこから出荷される際、穀物が移動点（例：バケットエレベータ、あるベルトから他のベルトまで、等）を通るに従い粉塵が生じる。この粉塵は空気汚染物質として舞い上がり、吸引した場合は作業員の健康に害を与えかねない。また空気中に浮遊すると燃えやすいことから爆発性の高い粉塵でもあり、職場環境に危険が生じる。穀物倉庫業界ではこの倉庫の粉塵を「穀物粉塵」と呼んでいる。だが、穀物飼料製造業者はこの物質を審美的理由から、「穀物吸引画分」と呼ぶ。EPA の関心は家畜給餌と関連しているため、穀物倉庫の「穀物粉塵」についての本論考では「穀物吸引画分」が好ましい用語である。

(ii)穀物吸引画分は全粒粉にやや干匹敵する栄養価の高い家畜飼料である。様々な農薬が生作物への収穫前、あるいは貯蔵穀物への収穫後に施用されるため、収穫された貯蔵された穀物には、吸引粉塵に濃縮する可能性がある農薬の表面残留物が残っているかもしれない。この濃縮は収穫後処理から生じるが、その理由は農薬残留物が表面積の大きな穀物の塵粒に吸着されるからである。粉塵の粒子サイズは $<1 \mu\text{m}$  から  $2500 \mu\text{m}$  の範囲（50%は $<100 \mu\text{m}$ ）となる可能性がある。この細塵を動物飼料に混和すれば、動物への農薬残留物の暴露が増大する恐れがあり、またそうした残留物は家畜の肉、ミルク、または卵を通じてヒトの食物連鎖に入り込む可能性がある。測定可能な農薬表面残留物が収穫された穀物/油糧種子に収穫前処理からでさえ検出されれば、吸引粉塵中の残留物が濃縮することも起こりうる。

(iii)「穀物吸引画分」を動物飼料に混和させることは、穀物穀粒や油糧種子を通商を通して移動させる結果農薬残留物のトレランスが必要となる場合、連邦食品・医薬品・化粧品法（1980年改正）が適用されよう。

(2)定義/特徴。(i)米国飼料検査官協会(AAFCO) (I)(16)項を参照)の1993年の機関紙では、「穀物粉塵」(60.43 項)を「穀物吸引画分」と定義づけている。(IFN-4-12-208) 吸引された穀物—油糧種子の穀粒および画分)：「穀物吸引画分」は、穀物取り扱い施設内部で環境の制御と安全を目的に、穀物穀粒および/または油糧種子を通常通り吸引する最中に得られる。これは主に種子部分から成るはずであり、含まれる灰分が15%を上回ることはないであろう。薬用飼料から生じた吸引物質を含むはずはない。(注意：薬用飼料とは動物薬品で処理した飼料のことをいう；灰分は空中で燃焼した後残る無機質の残留物と定義されている)。(International Feed Numbers and Names (IFN)は Feed

Composition Data Bank、メリーランド州ベルツビルの米国農務省農学図書館が作成・提供した。)

(ii) 関連する穀物副産物は「粗穀およびまたは粉塵」と呼ばれている。この物質は専ら穀物を清潔にするために穀物加工工場で採取される一方、「穀物吸引画分」は環境および安全上の理由から穀物倉庫で採取される。AAFCOは「粗穀およびまたは粉塵」(IFN 4-02-149 穀物一豆類の粗穀およびまたは粉塵 (81.3 項、ふるい分け)) を以下の通り定義づけている: 「粗穀およびまたは粉塵」とは、通常の商業的洗浄加工において穀粒または種子から分離した物質である。そこには、殻、結合部、藁、ミルまたは穀物倉庫粉塵、くず、砂、泥、穀粒、種子などが含まれており、「粗穀およびまたは粉塵」としてラベルを貼らなければならない。15%を上回る灰分が含まれていれば、ラベル面に「砂」および「泥」といった言葉を出さなければならない。「粗穀およびまたは粉塵」は通常、動物飼料中で使用される前に未加工の穀粒の破片およびまたはふすまと改めて混合する。トレランスの必要性にかかわる農薬残留物があれば、穀物加工から生じる穀物副産物において検討されよう。

(iii) 従って、本ガイドラインで検討する必要があるのは、「穀物吸引画分」に対してトレランスを設定する過程の残留データ要求事項のみである。

(iv) 「穀物吸引画分」は原則的に IFN-4-12-208 による定義づけが可能だが、この粉塵についてのさらに具体的な特徴はそれほど簡単には定義されていない。第一に、粉塵採取システムは安全性と空気の品質を獲得することが目的であり、粒子のサイズまたは含有量 (すなわち粉塵およびまたは粗穀、ふすま、その他のわずかな物質) により粉塵を分離することは目的としない。穀物取り扱い施設には、粉塵採取設備についての具体的なガイドラインまたは工業基準が存在していない。第二に、多くの穀物倉庫は穀物をシーズンに基づいて扱っているため (夏季の小麦、初秋のとうもろこし、ソルガム、および大豆)、粉塵の配合の変動性が大きいことは指定区域、1年の時期、および収穫時の作物の状態次第である。第三に、粉塵は通常採取される際に個々の穀物または種子産物ごとに隔離されていないものの、一般的な容器またはビンに封じ込められる。通常この粉塵は穀物倉庫でその他の壊れやすい穀物と一緒にされる。よって、吸引粉塵の混合物は恐らく、内陸および輸出ターミナルの穀物倉庫で検出されるであろう。一般的には、ある農産物の吸引粉塵は農業穀物倉庫で見つかるのみであろう。

(3) 動物飼料における活用。(i) 飼料業界の「穀物吸引画分」の使用に基づいて、全ての家畜に対して推定で食事摂取量の20%が利用されることになっているが、ある研究によれば、牛および豚にはこの粉塵を最大50%給餌が可能であると示している。「穀物吸引画分」は通常他の飼料と混合し (例: 結合剤として糖蜜)、さもなければ他の飼料 (例: 牧草、乾草、等) の他に恐らく20-30%多く給餌される「range cubes」を作り出すために、50%のアルファルファ粗引き粉と混合させてペレット状にすることが可能である。酪農業者および酪農飼料加工業者も、ミルクに農薬汚染の可能性があるので、飼料中に「穀物吸引画分」を使用しない傾向がある。米国有数の養鶏業者が述べるところでは、現在の養鶏慣行では混合飼料中に「穀物吸引画分」を使用することを未然に防いでいる。なぜなら、飼料中で濃度の高い農薬が残存している可能性があるためであり、そのことによりブロイラーの体重増加率の低下およびまたは産卵鶏の卵の産出量の低下を招きかねない。従って、家禽の食餌摂取において「穀物吸引画分」を含めることを検討すべきではない。また、肉牛に対しては、他の家畜よりもさらに多くの粉塵を利用できるようである。

(ii) 米国の輸出量に基づくと、とうもろこし、小麦、ソルガム、および大豆は、有意量の穀物倉庫粉塵を生じる主要な穀物/油糧種子である。大麦、えんぱく、およびライ麦は、動物飼料に利用可能な「穀物吸引画分」の総量に占める割合が非常に少ない (<2%)。さらに、米穀粒の粉塵はシリカの含有が>30%と高いため、動物飼料には使用されない。

(iii) 生育パターンが異なるため (すなわち、幾つかの作物の穀粒の周りの保護用の包類による穀物暴露の差異)、また恐らく農薬の施用パターンが異なるため、とうもろこし、小麦、ソルガム、および大豆には個別のデータが必要であり、提案される使用または登録使用を裏付けるために、ある作物を他の作物に読み替えるべきではない。

(iv)現在、とうもろこし、小麦、およびソルガムの穀粒、ならびに大豆種子は RAC とみなされている。穀物が収穫・貯蔵される際、ある程度の粉塵が穀粒に残存する。これらの作物から生じる「穀物吸引画分」は、穀粒および種子が通商を通じて輸送される中、環境および安全上の理由から吸引法により除去される。この粉塵は通常、国中や内陸の穀物倉庫を移動するうちに全粒粉種子に再び戻り、最終的な除去は多くの場合輸出穀物倉庫で生じる。この吸引粉塵を除去およびまたは追加しても、RAC に変更は生じない。その除去または追加加工工程は含まれていない。従って一貫性を保つため、「穀物吸引画分」は収穫や貯蔵時点では全粒粉または種子の一部に過ぎず、RAC とみなすべきである。

(v)穀物倉庫業界によれば、「穀物吸引画分」は通常、複数種の穀粒の混合物であるという。穀物倉庫を移動した穀物から集められた粉塵は一般的なゴミ箱に入れるが、これはとうもろこしの粉塵を小麦の粉塵に加えること、ソルガムの粉塵をとうもろこしの粉塵に加えること等を意味する。従って、「穀物吸引画分」のトレランスは農薬向けに設定すべきであり、そしてこのトレランス次第でとうもろこし、小麦、ソルガム、およびまたは大豆での農薬使用が検討されるべきである。例えば、ある農薬が1種類の穀物/油糧種子でしか使用されないのであれば、この作物が粉塵の100%を占めるという仮定でトレランスを設定すべきである。農薬を数種の作物で使用する場合、粉塵で残留量の最も高い RAC がトレランスの設定に利用されよう。

(g)試験方法。(1)現在「穀物吸引画分」の残留データは、とうもろこし、小麦、ソルガム、大豆への収穫後施用すべてに要求されるほか、また種子頭部が施用時に形成される PHI が 0 日または短い作物に対する一部の収穫前施用に要求される。

(2)残留データは、収穫後使用全ての裏づけとして提出すること。収穫前使用へのデータの必要性は、収穫後使用についての論考に従う。

(3)収穫後施用については、穀物倉庫の作業において一時的にとどまる穀物から生じる「穀物吸引画分」中の残留レベルを測定するため、以下の事項を参考として利用し、試験所での実験計画に役立てることが可能である。収穫後処理を受けた（または本ガイドラインの(g)(4)項で記載される通り、残留物が定量可能となる収穫前使用を施した）各作物（とうもろこし、小麦、ソルガム、大豆）に必要とされる試験は1例のみである。

(4)当該農薬が収穫後使用向けに現在登録されていれば、商業的に処理された穀物が利用できる。処理済の穀物は当該農薬の残留量について分析すべきであり、粉塵を封じ込めるための商業穀物倉庫での作業と同一または類似する吸引法で清潔にすべきである。穀物 100 lb ごとに、粉塵の量はおよそ 200 g とすること。この量が分別および分析に十分な量であるかどうかは農薬の残留レベル次第であるため、もっと多量の穀物を利用してもよい。次に、清潔になった穀物および粉塵を農薬残留量について分析し、農薬残留濃度のレベルを測定すること。だが、粉塵を分析する前に、粒子サイズの分布を測定するために異なる 4, 5 の範囲（400  $\mu\text{m}$  未満、400~800  $\mu\text{m}$ 、800~1200  $\mu\text{m}$ 、1200~2000  $\mu\text{m}$ 、および 2000~2500  $\mu\text{m}$ ）、あるいは他の類似した篩のサイズに分別すべきである。この分布データの目的は、吸引粉塵試料が商業用穀物倉庫での「穀物吸引画分」の試料を象徴していることを示すことである。通常、穀物倉庫の「穀物吸引画分」の少なくとも 50%は粒子サイズが<400  $\mu\text{m}$  である。しかし、残留分析のため、農薬で処理した粉塵は1つにまとめるべきである。なぜなら、この再構成された粉塵試料は商業的飼料生産およびまたは給餌作業において使用される「穀物吸引画分」をより象徴しているからである。さらに、「穀物画分」はアメリカ飼料監督協会によれば、15%を下回る灰分を含有すると定義づけられているため、まとめた粉塵画分の灰分含有量も測定すべきである。穀物倉庫粉塵試料は、以前の施用で残存している可能性のある、他の登録穀物/油糧種子の農薬の残留物が妨害とならないような農業分析法で分析すべきである。3 反復の試料を採取することが推奨される。すべての試料で農薬の残留レベルの二重分析を実施すること。

(5)現在登録されている収穫後農薬または新規に登録された収穫後農薬の登録案に対し、代わりとなる手順は以下の通

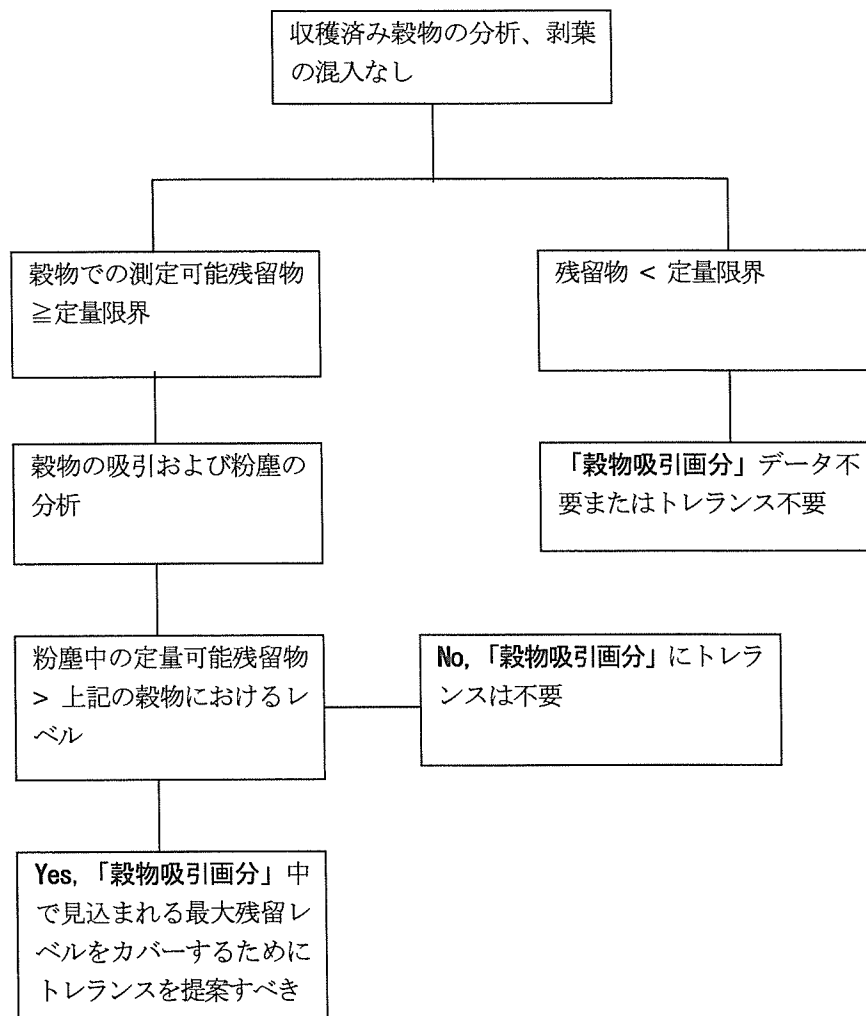
りであろう。

(i)まず、商業用穀物倉庫の吸引システムで集められている「穀物吸引画分」を手に入れること。吸引粉塵の粒子サイズの分布を 2500（または 2000） $\mu\text{m}$  から 400  $\mu\text{m}$  未満まで測定し（本ガイドラインの(g)(4)項に記載される範囲をカバーするため、篩のサイズを 4 ないし 5 種類利用して）、灰の含有量を測定すること。対照として未処理の粉塵試料を分析すれば、他の農薬が前回の施用から残存している場合は何らかの問題点を示すであろう。穀物の試料は商業的業務と同一または類似した方法を利用し、吸引により清潔にすべきである。次に、商業用穀物倉庫から本ガイドライン(g)(4)項に記載される通り入手した、分別していない吸引粉塵を利用し、0.2%の用量（重量が）で粉塵を清潔な穀物に加え、粉塵を穀物に均等に分布させるため混合する。許容可能な最大のラベル表示量で農薬を施用し、溶剤が乾いた後は、吸引粉塵と農薬で覆われている穀物の一部分を残留分析のために採取すること。その穀物から処理済の粉塵を吸引法で取り除き、農薬残留物を得るためにこの清潔な穀物と処理済の粉塵を分析すること。3 倍反復の試料を採取することが推奨される。全ての試料について農薬残留レベルの二重分析を実施すべきである。粉塵（穀物吸引画分）中の平均残留レベル農薬の施用後だが洗浄前の穀物中の平均残留レベルを用い、農薬に対し濃縮係数を測定すること。穀物吸引画分のトレランスレベルは、この濃縮係数および穀物のトレランスを用いて算出される。

(ii)全粒に関する保存安定性データは、残留分析前に「穀物吸引画分」試料の保存を十分に裏付けるであろう。保存安定性データを作成する際は、手引きに OPPTS 860.1380 を参照頂きたい。

(iii)許容可能な最大のラベル表示量で 1 度施用し、次いで施用直後に「穀物吸引画分」を採取し、農薬を分析すれば、商業用穀物倉庫の「穀物吸引画分」において見込まれる農薬のレベルを適切に測定するための十分なデータとなるはずである。この粉塵の採取および分析は、本ガイドラインの(g)(4)項における、収穫後の農薬使用から「穀物吸引画分」データを収集するための提案に従うこと。実際の商業的作業において、施用の追加を要求するよう変更が生じる場合には、EPA はこのデータ要求事項を変更する権利を留保する。

(iv)繁殖段階に入り、種子頭部が形成された後の小麦、とうもろこし、大豆またはソルガムでの収穫前使用については、下記のフローチャートを利用すれば、残留データが穀物吸引画分に必要かどうかを決めることができる。



(v)植物代謝および/または加工試験で種子外皮（小麦ふすま、大豆殻）に規制上懸念される濃度の残留物が認められなければ、生育段階の間および繁殖段階に入り、種子頭部が形成される以前に農薬を施用する場合、「穀物吸引画分」の残留データは通常必要ない。

(h)データ報告—作物圃場試験—(1)目的。作物圃場試験は RAC の内部または表面の残留物の重要性に関する残留化学データを提供して、食物または飼料作物での使用を目的とする農薬全ての登録を支えている。EPA は RAC に関する残留化学データを利用し、国民全体の食物中の農薬残留物への暴露量を算定するほか、生鮮農業食品または飼料の内外部もしくは表面における農薬残留物に対しトレランスを設定し、施行している。

(2)対象。(i)本ガイドラインは、申請担当者/登録者が EPA のレビュー過程に適合する報告書の作成する際の手助となることを目的としている。本ガイドラインに沿うことは必須ではないが、データ提出担当者は EPA が効率よく調査できる、完成された報告書を提出することが望ましい。

(ii)本ガイドラインには、全てのケースに適用されるとは限らない項目が存在することを EPA は認めている。よって、どの部分が特定のデータの提出と密接にかかわっているか決める上で、登録者は科学的判断を下すべきである。

(iii)本ガイドラインは、データの提出を体系化してレビューを促進することを目的としている。



(iv) RAC の圃場試験に関する申請担当者/登録者の報告書には、圃場試験の扱いおよび手順について完全かつ正確に記述するため、必要な情報を全て盛り込むことが求められる。すなわち、RAC の試料採取（収穫）、取り扱い、出荷、および保存；被験化学物質（および植物マトリックス中の毒性懸念のある代謝物）の保存安定性バリデーション（またはその参考文献）；TTR および毒性懸念のある個々の成分を調べるための圃場試料の残留分析；残留分析法のバリデーション（回収試験）；データおよび統計解析の報告；ならびにこうした作業の正確さを確保するために取られた品質管理措置/対策。報告書の書式案は以下の通りである。

(3) データ報告書の書式。以下に記載するのが項目別の試験報告書の系列および書式案である。だが、本項に記載のある情報が盛り込まれていれば他の書式でも許容可能である。

(i) 表紙。表紙ページおよび追加された文書要求事項は（すなわち、データの機密性の要求に対するデータ提出および手順についての要求事項）、試験報告書と関連があれば以下にフォーマットした試験の内容の前に置くべきである。これらの要求事項は PR-Notice 86-5 に記載されている (I)(10)項を参照)。

(ii) 目次。目次は表や図を含め、試験の総合的な体系を指し示すべきである。

(iii) 概説/序論。

(A) 試験の目的

(B) 結果（明らかに常軌を逸した値、異例な値、または異常値の説明；地理的代表性（主な栽培地域）の考察、季節的変動（夏/冬、湿潤/乾燥、等）および種々多様な RAC の代表性

(C) 圃場での手順

(D) 分析手順/器具の使用

(E) 分析法回収率バリデーションデータ

(F) 保存安定性

(G) 考察（講じられた品質管理措置；データの統計的処理；および特定の使用条件の下、被験作物での農薬製剤の使用から生じた RAC（特定の植物部分）の内部または表面における TTR のレベルに関する情報（特に懸念される残留物の個々の成分を含む）を含む。試験結果はまた、保存安定性試験と関連付けるべきである)。

(H) 結論

(iv) データ表およびその他のグラフ表示。

(A) 作物圃場試験地（作物ごと）の手短な地図（付録 A の添付 9 に表示されている、諸地域からなる米国。該当する場合には米国国外も含めること）

(B) 個々の圃場試験の残留結果についての要約表

(C) グラフ表示（例：残留量の減少、図、フローチャート、等）

(D) 分析法による回収率データの要約表

(E) 保存安定性バリデーションデータの要約表

(v) 個々の圃場試験に関する情報/生データ（特に個々の圃場試験報告書それぞれに対し、下記情報を盛り込むべきである）：

(A) 被験物質（農薬）。

(1) CAS または IUPAC の化学名、一般名（ANSI、BSI、ISO）、および企業の開発/実験名などを含む、被験農薬の有効成分(a.i.)の特定。

(2) 商標名、種類（乳剤、水和剤、G、等）、およびガロン、ポンド等あたりの有効成分の量、EPA 登録番号（可能な場合）、ならびに製造業者を含む、圃場試験で使用した農薬製剤の特定。

(3) 付属として、他の関連するパラメーターに関する情報（例：タンクメート、スプレー添加剤、担体（カプセル封入

ポリマー、等)。

(4)その他、被験化学物質を完全かつ詳細に記述するに妥当で適切と登録者/申請担当者がみなすいっさいの付加的情報。

(B)被験農産物 (RAC)。

(1)種類/品種および作物グループ分類 (40 CFR 180.41) を含む、RAC の特定。

(2)収穫され、残留分析法バリデーションで使われ、TTR 測定のために残留分析される、特定の作物部位の特定。

(3)生育段階、一般的状況 (未成熟/成熟、未熟で青い/完熟の、新鮮/乾燥、等)、および農薬施用時および収穫時の RAC のサイズ。

(4)その他、完全かつ詳細に RAC を記述するに妥当で適切と登録者/申請担当者がみなすいっさいの付加的情報。

(iv)試験手順。(A)RAC の栽培、農薬製剤の施用、および試料の収穫の際に従った実験計画および手順の詳細な記述。提供される情報は標準化した様式のシートに示すことができ、以下の事柄を含めるべきである (被験物質および被験農産物の記述に追加して) :

- (1) 試験識別番号
- (2) 協力者 (氏名および住所)、試験地 (本ガイドライン付録 A の添付 9 および 10 に示してある地域番号、郡および州、一米国国外の場合、国名)、および年。
- (3) 圃場試験のレイアウト (例: 対照区画および実験区画の大きさと数、区画/単位面積あたりの植物数、区画あたりの畝数、畝の長さおよび畝の間隔)。
- (4) 栽培処理—農作業 (耕作、灌漑、等) および作付け体系。
- (5) 土壌の特徴 (土壌の種類/名称/呼称、有機物の比率など、土壌の特性に農薬の施用量が左右される場合には、こうした事柄も記載すべきである)。
- (6) 農薬処方製品の施用法 (空中または地上)、施用設備の記述、施用タイプ (帯状/全面、土壌/葉面/直接、ULV/濃厚/希釈、その他)、および、方法と日付を含む農薬施用設備の較正。
- (7) 投薬量 (エーカー、列、用量、等あたりの有効成分および製剤の量) およびエーカーあたりの散布用量。
- (8) 施用する数および時期 (総数、休眠期、植え付け前、出芽前、開花前、等、施用間隔、処理から試料採取までの間隔 (PHI としても知られる))。
- (9) 施用される他の農薬 (識別 (処方製品の名称および種類、有効成分)、用量、日付、タンクメートまたは分離、使用目的)。
- (10) 気象学的データ (距離の最も近い気象観測所の、生育シーズンの間の気温および降水量の記録、ならびに施用最中の風速)。(OPPTS 860.1000 の原データに関する手引きを参照。)
- (11) 日付 (植え付け、播種、移植、適切であれば、作物生育上重要なその他の日 (例: 木性作物の殻の分割)、農薬施用、収穫)。
- (12) 収穫手順 (収穫法 (機械/手作業、植物体/地面/浮揚から、使用した設備の種類、一反復あたりの採取試料の数/重量および処理レベルあたりの反復数、試料採取の統計上の性質 (例: 木の内部および外部の上層、中層、および下層部分から採取した果実)、試料の符号化 (試料の過去に相互参照付き)、等)。
- (13) 品質管理 (作物圃場試験の忠実性を確保するために従った管理措置/対策)。
- (14) その他、RAC の生育、製剤化した農薬製品の施用、および試料の収穫について完全かつ詳細に記述するに妥当で適切であると登録者/申請担当者がみなす、一切の追加情報。

(B) 収穫された RAC 試料についての取り扱い、出荷前保存、および出荷手順の詳細な記述。提供された情報は標準的な用紙に表示でき、以下の事柄を盛り込むべきである (被験物質および被験産物の記述に追加して) :

- (1) 試料の同定 (ラベリング/符号化の手段)
- (2) 条件 (気温、容器の種類/サイズ、試料サイズ、外見 (例: 産物丸ごと; みじん切り)、等) および出荷前保存の

持続期間。

- (3) 出荷向けの包装方法（容器の種類/サイズ、試料サイズ、外気/冷凍、ラベル貼付/符号化、等）。
- (4) 圃場から試験所までの輸送手段。
- (5) 日付（収穫、出荷前保存、出荷、および試験所での受領）。
- (6) 品質管理（取り扱い、出荷前保存、および出荷作業期間に収穫試料が完全な状態であるように従った管理措置/対策）。
- (7) その他。収穫試料の取り扱い、出荷前保存、および出荷手順を完全かつ詳細に記述するに妥当で適切であると登録者/申請担当者がみなす、いっさいの追加情報。

(C)試験所で受領後、収穫した RAC 試料の保存条件および期間についての詳細な記述。

(D)RAC 圃場試験および保存安定性試料中の TTR 測定に用いた残留分析法の詳細な記述。全体的なデータ提出パッケージの内の、他の部分に上記情報が提供されていれば、ここで繰り返す必要はない。そういった場合、関連のある分析法を参照すれば十分であろう。

(E)分析法回収率バリデーション試験は様々なレベルで添加した被験物質の当該残留分析法による回収レベルに関する情報を提供し、バリデートされた定量限界を確定するために、個々の圃場試験の作物試験試料の残留分析と同時に実行すべきである。分析法バリデーションに特有の下記の情報は、標準化したシートに表示することができ、以下の事柄を盛り込むべきである：

- (1)実験計画：被験基質（特定の植物部分）および被験化合物（親/特定の代謝物）の同定。添加レベルの数および大きさ、添加レベルあたり被験化合物あたりの反復試料の数、試料の符号化、対照試料、等。
- (2)添加手順：被験化合物および被験基質の調製ならびに被験化合物が被験基質に加える様式を詳述すること。
- (3)日付：被験試料の調製（浸漬/抽出/等）、被験化合物の調製（既知の濃度の標準的溶剤）、残留分析。
- (4)残留結果：生データ、未修正の ppm 実測値（補正した数値も報告できるが、補正の根拠を説明すべきである）、回収率、回収レベル（範囲）、および定量限界と検出限界を算出する手順。
- (5)その他。分析法バリデーション手順を完全かつ詳細に記述するに妥当で適切であると登録者/申請担当者がみなす、いっさいの追加情報。

(vii)データ表の体系および形式。

- (A)分析される特定の植物部分の残留分析データの表。残留レベルは補正せずに報告すること。補正値は提示することもできるが、手順の説明が必要である。
- (B)残留物の回収率に関する表。
- (C)付属として、グラフ（例：残留量減少）。
- (D)圃場試験の過去の情報を記載した用紙。
- (E)収穫、出荷、保存の情報を記載した用紙。
- (F)通常外の条件によって異常な残留量につながったと考える場合、天候データの表。OPPTS 860.1000 の原データの手引きを参照。

(viii)認証。報告書の担当職員によるサインと日付があり信頼の持てる証明書、および識別情報（タイプした名前、肩書き、所属、住所、電話番号）。

(ix)参考文献。

(x)付録。

- (A) 試薬ブランク、溶剤ブランク、参照用標準品、対照試料、圃場試料、添加試料、等の代表的クロマトグラム、スペクトル、等。(個々の圃場試験研究報告書と相互参照付き)。
- (B) 申請担当者/登録者が引用(または使用)した刊行済みおよび未刊行の文献、企業報告書、書簡、分析法、等の写し。(全般的なデータ報告書の他のどこかに物理的に所在しなければ、相互参照で十分であろう)。
- (C) その他。本報告書の他の項どれにも当てはまらない関連資料すべて。

(i) データ報告—特殊施用—

(1) 序文。特殊施用についての本データ報告の項は3つの部分に分かれている：

- (i) 種子処理および非食物または食物用途のみの種子を使用するために栽培された作物の処理の分類。
- (ii) 作物および加工食品および飼料の収穫後燻蒸。
- (iii) 作物および加工食品および飼料の収穫後処理(燻蒸以外)。

各部分には特に専門的な施用試験に関する報告書を作成するために申請担当者/登録者に利用して頂けるよう、EPAが推奨する書式概略を出している。

(2) データ報告書の書式—種子処理。非食物用途に分類される種子処理について、作物の地上部および可食地下(ヒトと家畜のどちらも消費)部分への放射能の取り込みがないことを実証する、放射性トレーサー試験のデータが求められる。放射性トレーサー試験で、特定の種子処理が非食物用途であると実証されていれば、それ以上の試験は必要ない。種子処理が食物用途であると分類されれば、適合する OPPTS 860 シリーズガイドラインにある通りのデータが要求される(例：植物代謝、作物圃場試験)。下記のガイダンスは、種子処理の結果、作物の地上可食部および地下部に放射能が取り込まれるかどうか実証する放射性トレーサー試験の報告についての書式概略案である。

(i) マスターカバーページ。表題ページおよび追加文書要求事項(すなわち、データ提出の要求事項およびデータの機密性の要求に対する手順)が試験報告書と関連していれば、下記の通りフォーマットした試験の目次よりも先に置くべきである。これらの要求事項は PR Notice 86-5 に記載されている。

(ii) 目次。目次は表や図を含め、全体的な試験の体系を指し示すべきである。

(iii) 序論。

- (A) 背景および農薬の過去の情報。
  - (1) 親化合物の構造および毒性懸念があると考えられる残留物など、植物中の残留物の性質についての簡潔な概要。
  - (2) [保留]

(B) 試験目的。

- (C) 試験の技料。
  - (1) 施用および圃場手順の簡潔な概要。
  - (2) 予期しない問題点を含む、試験結果。
  - (3) 結論。

(iv) 材料および方法

- (A) 被験物質
  - (1) CAS または IUPAC の化学名、一般名(ANSI、BSI、ISO)、登録者の開発/実験名および化学構造などを含む、

被験農薬の有効成分(a.i.)の特定。

- (2)放射性標識のある被験物質についての記述。放射性標識およびラベル位置を特定すること。 $^{14}\text{C}$ 以外の放射性標識を選択する根拠づけ、およびラベル位置の根拠づけを行うべきである（可能な場合、環の位置をラベルに示すべきである）。キューリー/moleでの純度、比放射能およびグラムあたり毎秒の壊変数（dpm/g）をここに報告すべきである。
- (3)放射性標識農薬有効成分を用いて製剤化した農薬製品の特定。商標名、種類（乳剤、水和剤、G、等）、ガロンあたりの有効成分のポンド量、重量別のパーセント a.i.、EPA 登録番号、および製造業者などがある。
- (4)農薬が施用された溶媒、担体、餌、アジュバントまたはその他のマトリックスの物理的状態および性質。

(B)被験作物。

- (1) 品種を含む被験作物の特定。
- (2) 収穫され、放射能の分析に供され特定の作物部分の特定。
- (3) 生育段階、一般的条件（未成熟/成熟、未熟で青い/完熟の、新鮮/乾燥、等）、収穫時の被験作物のサイズ。

(C)試験地。

- (1)試験地についての記述。全般的な試験環境（屋外試験用地、温室、植物栽培チャンバー）；環境条件（気温、降水量、日照）；土壌タイプ、
- (2)場所（郡、州）。
- (3)協力者。

(D) 圃場試験法。

- (1)放射性標識した農薬を種子に施用することについての詳細な記述。報告すべき情報には、投薬量、種子1ポンド当りの有効成分および製剤のポンド量、処理溶液の濃度、種子1ポンドあたりの施用液の量、製剤、農薬が施用された物理的状態、希釈剤、添加剤、等、施用方法（ホッパーボックス、商業設備）。農薬は、提案されている最大の施用量で施用すること。
- (2)圃場試験レイアウト。報告すべき情報には、区画/ポットのサイズ、区画/ポットあたりの植物の数、区画/ポットの数、単位面積あたりの植物の数、列の長さおよび列の間隔などがある。
- (3)農作業。耕作、灌漑、および他の農薬を用いた処理などの作業に関する情報は、本文書に盛り込むこと。
- (4)植え付けから収穫までの日数を含む、収穫手順。

(E) 試料採取、取り扱いおよび保存。

- (1) 試料採取、出荷、保存、および分析の日付。
- (2) 試料採取手順および試料サイズについての記述。
- (3) 保存時期を含む、取り扱い、出荷前、出荷時、出荷後の保存条件。

(F) 分析手順/器具の使用

- (1)放射能分析前の試料調製（すなわち、解体、粉碎、凍結乾燥、1つの試料に含まれる植物の数、等）についての記述。
- (2)設備の記述および器具類のパラメーターなど、放射能を測定するための分析法についての詳細。

(G)品質管理。圃場試験、試料および残留量の測定の忠実性を確保するために従った管理措置および対策についての記述。

(H)材料および方法に関するその他の付属情報。

(v)結果および結論。

(A)試験手順の簡潔な概説。試験手順の概説には、圃場試験の例数、放射性標識農薬を種子に施用することについての記述（投薬量、方法、製剤）、用地（温室、屋外、植物栽培チャンバー）、植え付けから収穫までの日数、試料採取した植物の数、放射能分析した植物の部位、および検出方法を盛り込むこと。

(B)結果。

(1)測定されていれば、植え付け時の種子上放射能の総回収率（すなわち、可燃性）：放射能は次のように報告すべきである：

(i)毎秒の壊変数（dpm）

(ii)dpm/ $\mu$ g

(iii)ppm 当量（親化合物として表現される）。特に他の単位（すなわち、dpm でなく）を使用する場合、放射能計数（カウント）から試料の ppm を算出する計算例。

(2)収穫または試料採取時の処理済作物中の放射能の分布。報告すべきデータは、OPPTS 860.1000 の表 1 に定められる、関心の高い植物部分（つまり、植物の地上部分および可食地下部分）で試料採取時または収穫時に残存している放射能の総回収量（すなわち、燃焼分析可能量）である。このような植物部分の放射能は表の書式で以下のように報告すべきである：

(i)dpm

(ii)dpm/ $\mu$ g

(iii)ppm 当量（親化合物として表現される）。

(3)結果についてのグラフおよび図表：グラフが提供されれば、グラフを構成している実際の値の表を添付すること。

(4)結果の報告。報告に盛り込むべき事柄は、植物の地上部分および可食地下部分から回収された総放射能の大部分に対する定量的な収支についての考察、および予想外の問題点の考察、それらを解決する方法、および明らかに異常で不規則な値についての説明である。

(C)結論。この試験および他の関連する試験の結果が、問題となっている種子処理が非食用使用であるとの分類を支持しているかどうかに関する申請担当者/登録者の結論を挙げること。

(vi)生データおよび個々の圃場試験に関する情報。

(A)選別した代表的試料についての放射能計数データの詳細。詳細に盛り込むべきことは、計数時間、記録された総計数、補正後の計数、計数効率、その他の生データ（試料サイズ、検出された ppm 当量、検出感度、検出限界）および登録者の計算の点検に必要なその他の付属情報。

(B)実例を含む、計算についての記述。

(C)実例を含む、統計検定の記述。

(D)代表的生データの図。適用可能な場合、プリントアウト用紙、クロマトグラム、スペクトル、等。

(E)その他。試験を完全かつ詳細に解説するに妥当で適切であると登録者がみならず、いっさいの追加情報。

(vi)認証。

試験責任者による真正であるとの認証（サイン、タイプした名前、肩書、所属、住所、電話番号および日付）。

(viii)参考文献。

(ix)付録。

(A)刊行済みおよび未刊行の文献、企業報告書、書簡、等の再出版物。OPP ファイル中にあることは期待できないが、申請担当者/登録者が試験のレビューの助けになると考えるもの。

(B)本概説の他のどの項にも当てはまらない、その他の付属情報。

(j)データ報告—

収穫後燻蒸—

(1)序文。

(i)燻蒸は毒性化学物質を放出および分散させる行為と定義できるため、全般的に、または主として気体または蒸気の状態では生物体に達する。RAC とそれら加工製品の双方を燻蒸により収穫後処理できる。

(ii)生鮮作物および加工食品の収穫後燻蒸に関する試験の報告書には必要な情報を全て盛り込み、その試験を完全かつ正確に解説すること。

(2)データ報告の書式—燻蒸。

(i)マスターカバーページ。表題のページおよび追加文書要求事項（すなわち、データ提出の要求事項およびデータの機密性の要求に対する手順）が試験報告書と関連していれば、下記の通りフォーマットした試験の目次より先に置くべきである。これらの要求事項は PR Notice 86-5 に記載されている。

(ii)目次。目次には、表や図を含め試験の全般的な体系を指し示すこと。

(iii)序論。

(A) 背景および農薬に関する過去の情報。

(1) 親化合物の構造および毒性懸念があると考えられる残留物など、植物中の残留物の性質についての簡潔な概要。

(2)[保留]

(B) 試験目的。

(C) 試験の抜粋。

(1)施用手順の簡潔な概要。

(2)予想外の問題点を含む結果。

(3)結論。

(iv)材料および方法

(A) 被験物質

(1) 化学名、一般名 (ANSI、BSI、ISO)、登録者の開発/実験名および化学構造などを含む、被験農薬の有効成分(a.i.)の特定。

(2) 農薬有効成分を施用された製剤化した農薬製品の特定。商標名、製剤の種類 (乳剤、水和剤、G、等)、ガロンあたりの有効成分のポンド量、有効成分の重量パーセント、EPA 登録番号、および製造業者などがある。

(3) 製剤化した農薬が施用されたマトリックスおよび添加物に関する情報。

(4) 被験物質に関する物理的/化学的パラメーター。

(B) 被験する生鮮産物または加工産物。

(1) 品種を含む、生鮮または加工された被験産物の特定。

(2) 収穫された特定の植物部分の特定。

(3) 生育段階、一般的条件 (未成熟/成熟、未熟で青い/完熟の、新鮮/乾燥、等)、燻蒸時の被験作物のサイズ。

(4) 産物を収容する容器のサイズおよび種類 (例: 木、黄麻布、等)。

(5) 施用量、PHI、および試験収穫後処理以前の残留量など、生鮮もしくは加工された産物、またはその保存容器が試験の収穫後処理前に処理されていたかどうかに関する情報。

(C) 試験地。

(1) 燻蒸チャンバーの解説。報告すべき情報は:

(i) 燻蒸チャンバーの種類 (穀物倉庫および平積み保存、防水シートカバーがけ、shophold、燻蒸ボールド、真空槽、等)。

(ii) 燻蒸チャンバーのサイズおよび形状。

(iii) 燻蒸チャンバーを密閉するために講じる措置 (例: アスファルト紙またはビニール製の防水シートで表面を覆うこと、通気孔、窓、亀裂の密閉)。

(iv) チャンバー内部の温度。

(v) 産物の量と比較したチャンバーの適切なサイズ。

(2) 燻蒸チャンバーの所在地。報告すべき情報は:

(i) 郡または州。

(ii) 該当する場合、環境条件 (気温、風、湿度)。

(iii) 協力者。

(D) 農薬の施用。

(1) 燻蒸分配装置の種類および燻蒸気化法。

(2) 気体の循環を加速するために講じる措置。

(3) 投薬量、暴露時間、気温、および気圧;

(4) 燻蒸チャンバーのレイアウト (すなわち、産物の配置に関連した放出点および対流用送風機/ブローアの配置、山積みになった産物のサイズ、等)。

(5) 施用の回数および日付。

(6) 製剤。

(E) 産物の曝気。

(1) 曝気時間および曝気の日付。

(2) 燻蒸チャンバー内部 (例: シールおよびカバーの除去、ドアと窓を開けること、換気扇および空気吸入システムの使用) および外部での曝気手順の解説。

(3) 試料採取以降における曝気の解説。



- (F) 試料採取、取り扱い、および保存。
- (1) 試料採取、出荷、保存および分析の日付。
  - (2) 試料採取の位置（例：山積みの上端、底、または側面の外層または中心；チャンバーの側面または中央）、試料のサイズ、試料採取の最中に燻蒸剤が脱離しないよう講じる措置など、試料採取の手順の解説。
  - (3) 保存時期、試料採取から分析までの間に燻蒸剤が脱離しないよう講じる特別な措置、および試料の容器と保存温度の解説など、取り扱い、出荷前、出荷時、および出荷後の保存条件。

- (G) 分析手順/器具類の使用
- (1) 試料調製の解説（混成、部分試料の採取、粉碎、抽出、等）および試料調製の最中に燻蒸剤が脱離しないよう講じる措置。
  - (2) 設備/器具類の使用および器具のパラメーターの解説を含む、残留量を測定するための分析法の解説。

- (H) 品質管理。試験、試料および残留量の測定の忠実性を確保するための管理措置および対策の解説。
- (I) 物質および方法に関するその他の付属情報。

(v)結果および結論。

(A)試験手順の簡潔な概要。試験手順の簡潔な概要には、試験例数、産物、産物が過去において試験有効成分で処理されたかどうか、燻蒸および燻蒸チャンバーの解説、製剤、曝気時間、および検出法を盛り込むべきである。

(B)処理済試料および対照試料ならびに添加試料の分析結果。

(1) 結果についての表。残留データは表形式で出すべきであり、下記の情報を提供する：

(i)産物。

(ii)植物部位。

(iii)燻蒸チャンバーの種類。

(iv)投薬。

(v)暴露時間。

(vi)気温。

(vii) 曝気時間。

(viii)残留物。残留試験は様々な出荷および保存条件ならびに気温の下で予想される残留量減少速度に従った試験を含めるため、ラベルに明記された曝気の直後だけではなく試料採取時点を広げるべきである。

(2) 結果についてのグラフおよび図。グラフがあれば、グラフを構成している実際の値の表を添付すること。

(3) 結果に関する報告。報告には問題点についての考察およびそれらを解決した方法、ならびに明らかに異常で不規則な値についての解説を盛り込むこと。

(C)使用案に適合するトレランスに関する結論。

(vi)生データおよび個々の試験に関する情報。

(A) 処理済試料、対照試料、および添加回収試料ならびに基準品の残留分析についての生データ表。

(B) 代表的な生データの図表。

(1) 適用可能な場合、処理済試料、対照試料、添加試料ならびに標準品のプリントアウト、スペクトル、クロマトグラム、等。

- (2) 校正曲線。
- (C) 実例を含む、計算についての解説。
- (D) 実例を含む、統計検定の解説。
- (E) その他。試験について完全かつ詳細に解説するに妥当で適切であると申請担当者/登録者がみならず、いっさいの追加情報。

(vii) 認証。試験責任者による真正性の認証（サイン、タイプした名前、住所、電話番号、および日付を含む）。

(viii) 参考文献。

(ix) 付録。

(A) 刊行済みおよび未刊行の文献、企業報告書、書簡、等の再版物。OPP ファイル中にあることは期待できないが、申請担当者/登録者が試験のレビューの助けになると考えるもの。

(B) 本概説の他のどの項にも当てはまらない、その他の付属情報。

(k) データ報告—収穫後処理（燻蒸を除く）—

(1) 序文。食物および飼料の収穫後処理は、浸漬、水浸、機械的泡制御、スプレーおよびブラシ塗布器など、様々な手段で施される。農薬は直接的にも（産物に）間接的にも（保存ビンに）施用されうる。多くの場合、産物にワックス処理を施すことが伴う。RAC とその加工製品はいずれも収穫後に処理できる。生鮮産物ならびに加工食品および飼料の収穫後処理に関する試験の報告書には、必要な情報全てを盛り込み、試験について完全かつ正確に解説すべきである。

(2) データ報告書の書式。

(i) マスターカバーページ。表題のページおよび追加情報要求事項（すなわち、データ提出の要求事項およびデータの機密性の要求に対する手順）が試験報告書と関連していれば、下記の通りフォーマットした試験の目次より先に置くべきである。これらの要求事項は PR Notice 86-5 に記載されている。

(ii) 目次。目次には、表や図を含め試験の全般的な体系を指し示すこと。

(iii) 序論。

(A) 背景および農薬に関する過去の情報。

(1) 親化合物の構造および毒性懸念があると考えられる残留物など、植物中の残留物の性質についての簡潔な概要。

(2) [保留]

(B) 試験目的。

(C) 試験の抜粋。

(1) 施用手順の簡潔な概要。

(2) 予想外の問題点を含む結果。

(3) 結論。

(iv)材料および方法。

(A) 被験物質。

- (1) 化学名、一般名 (ANSI, BSI, ISO)、登録者の開発/実験名および化学構造などを含む、被験農薬の有効成分(a.i.)の特定。
- (2) 農薬有効成分を施用された製剤化した農薬製品の特定。商標名、製剤の種類 (乳剤、水和剤、G、等)、ガロンあたりの有効成分のポンド量、有効成分重量比率、EPA 登録番号、および製造業者などがある。
- (3) 製剤化した農薬が施用されたマトリックス(例：水、ワックス)および添加物に関する情報。

(B) 被験生鮮または加工産物。

- (1) 品種を含む、生鮮または加工された被験産物の特定。
- (2) 処理および分析された特定の植物部分の特定。
- (3) 生育段階、一般的条件 (未成熟/成熟、未熟で青い/完熟の、新鮮/乾燥、等)、処理時の被験作物のサイズ。
- (4) 施用量、PHI、および試験した収穫後処理以前の残留量など、産物または保存容器が試験した収穫後処理以前に有効成分で処理されていたかどうかに関する情報。

(C) 試験地。

- (1) 試験用地の解説。一般的な試験環境 (屋外、屋内、天候制御された食品包装工場、等)、気温；
- (2) 所在地 (郡、州)
- (3) 協力者。

(D) 農薬の施用。

- (1) 農薬が施用される物理的状態。
- (2) 農薬施用のための方法/設備についての解説。例えば、直接的 (産物に施用) または間接的 (保存容器に施用)、浸漬、水浸、機械的管制塔、スプレー塗布器、ブラシ塗布器、ワックス塗布器。
- (3) 有効成分のポンド量、処理済産物のポンドあたり製剤、処理剤の濃度、ポンドあたりで処理された産物の処理量、暴露時間、処理数、および溶剤の温度。
- (4) 数、時期、および量を含む、処理後のワックス加工、洗剤洗浄、すすぎ洗いなどの収穫後処理に伴う収穫後慣行についての解説。
- (5) 施用日。
- (6) 製剤。

(E) 通気。

- (1) 通気実施日時
- (2) 薫蒸チャンバー内外の通気手順 (例；シールや覆いの除去、扉や窓の開放、廃棄ファンや空気吸引システムの使用)の記述
- (3) 採取後の通気の記述

(F) 試料採取、取り扱い、および保存。

- (1) 試料採取、出荷、保存、および分析の日付。
- (2) 試料採取手順および試料のサイズについての解説。
- (3) 保存時間など、取り扱い、出荷前、出荷時、および出荷後の保存条件。

(G)分析手順/器具類の使用

(1)試料調製の解説（混成、副試料採取、粉碎、抽出、等）。

(2)設備/器具類の使用および器具類のパラメーターの解説を含む、残留量測定のための分析法の詳細。

(H)品質管理。圃場試験、試料および残留量の測定の忠実性を確保するための管理措置および対策の解説。

(I)物質および方法に関するその他のいっさいの付属情報。

(v)結果および結論。

(A)試験手順の簡潔な概略。試験手順の簡潔な概要には、試験例数、産物、産物が過去において試験有効成分で処理されていたかどうか、収穫後処理の解説（例：濃度、暴露時間、温度）、製剤、および検出法を盛り込むべきである。

(B)処理済試料および対照試料ならびに添加試料の分析結果。

(1)結果についての表。残留データは表形式で出すべきであり、適用可能であれば下記の情報を提供する：

(i) 産物。

(ii) 植物部分

(iii) 農薬施用のための方法/設備。

(iv) 産物ポンドあたりの有効成分のポンド量。

(v) 処理剤の濃度。

(vi) 産物ポンドあたりの処理剤の量

(vii)暴露時間。

(viii)処理数。

(ix) 残留レベルに影響する、その他の付属情報（例：ワックス、リンスの使用、リンスの量および時期）。

(x) 製剤。

(xi) 残留物。残留試験は様々な出荷および保存条件ならびに気温の下で予想される残留量減少速度に関する情報を提供すべきである。

(2)結果についてのグラフおよび図：グラフがあれば、グラフを構成している実際の値の表を添付すること。

(3) 結果に関する報告。報告には問題点についての考察およびそれらを解決した方法、ならびに明らかに異常で不規則な値についての解説を盛り込むこと。

(C)使用案に適合したトレランスに関する結論。

(vi)生データおよび個々の試験に関する情報。

(A) 処理済試料、対照試料、および添加回収試料の残留分析ならびに基準についての生データ表。

(B) 代表的な生データの図表。

(1) 適用可能な場合、処理済試料、対照試料、添加試料、ならびに標準品のプリントアウト、スペクトル、クロマトグラム、等。

(2)校正曲線。