

## 食科協ワークショップ(2007/2/26)アンケート集計結果

- インгредиエントリストを取り寄せる際に、ポジティブリストについて、日本の基準にそってるかどうかメーカーにチェックさせるようにしていますが、本当に大丈夫かどうかは生産者のところで気にしないといけないということで、例えば加工食品とかになると大変です。
- 何でポジティブリスト制度を目立つようにするのか(残農は S4 8 年から規制している)この制度を作ったのは評価したいが。
- 輸入食品野ざらし、消費者は目で見ての不安? 行政は科学的に検証してもらいたい。
- 本来は適正使用を厳格にすべきもの、結果のみ厳しく規制されるのは少々行き過ぎ(勿論、国民の健康保護が最優先であることは論を待たない)のような印象を持っています。国際協調を図った上で対応していただければと思います。
- 現在の輸入食品検査においては、ポジティブリストの根本的な部分において、従来の検査と変わりが無いのでは、検査数を増やす事が PL の目的ではないと思いますので。
- 制度を作るのは良いけど、投げっぱなしで、その後がどうしたいのか良く分からない

### 16. 輸入食品検査と国際規格について、ご意見、ご感想等をお聞かせください。

#### (1) 輸入食品検査について

- サイクラシン検査は厳しいと思う。再検査の余地がないので海外輸出者から不満が出たこともある。
- モニタリング検査の検査期間の短縮できないか? 横浜、神戸の検査センターの増設をお願いしたい。
- 検査件数を増加していく。
- 日本国内の輸入検査では、厚労省指定法以外の検査法では、事実上意味を持たない傾向が強い。
- マスコミが過剰反応しすぎないように、行政が常に注意すべきではなんでしょうか?
- ほうれん草が輸入禁止になり、“カカオ豆”がクロ件を超える違反をおこしながら輸入禁止ならないのか?
- 検項目選定について: 輸出国の農薬使用量、休薬期間設定等の情報等も各国の規制の HP へ追加掲載にされることを楽しみにしています。(現在「食品に関する情報」国立医薬品食衛生研究所の HP サイトを大変参考にしております。)

## 食科協ワークショップ(2007/2/26)アンケート集計結果

- やむを得ないところもあるが、特に農産物の検査の方、急務ではないか
  - 大変な努力されていることに感謝しています。もう少し国民が理解(努力に対し)されるような配慮が必要と思います。
  - 毎年、同じような食品群、項目で違反があります。根本的な輸入者の生産管理ができてないからでは、具体的な対策例を行政が出してあげるのも必要と思いますが。
  - 検査の必要なもの unnecessaryなものの判断は常に動くものと認識して対応してもらいたい、検疫を無検査で通ったものが、市場での違反もある。
- (2) 「国際規格 (コーデックス)」 関係の情報などについて
- 対事業者 国際的な動きは常に業界団体等を通じて共有化すべき。
  - 対消費者 丁寧な解説を要することも有るかと思うか丁寧さが必要。
  - 検討して、現状にあったものにする。
  - まだまだ、全体像、翻訳版を入手するのが困難。
  - 多方面への提供をねがいたい。
- (3) 「国際規格 (コーデックス)」 とわが国の食品安全行政について
- 各国の対応状況に関する情報提供を積極的に行ってほしい国際的にみて日本の対応の位置づけを知ることが有意義。
  - 真に安全性に主眼をおいて議論されている事もあれば、各国の利益が対立している感が強いものまである。輸入大国日本は科学ベースで安全性に主眼をおいて臨むべきだと思う。
  - 基本にしていきたい。
  - 諸外国とあまりにも違う基準については、明確な理由を提示してほしい。
  - わが国も国際共通意識に近づくように努力すべき。
  - まずは食品を捨てないという方向で、指導するべきではないか。
  - 対応スピードが遅い、日本の意見を積極的に発言すべき。
  - 従うのみで、日本の考え方、よくわからない。
  - サイクラミン酸に世界的に認められているものの日本ではダメというものあり、解除してグローバル化をしてはどうか。
  - 国際規格のない食品は輸出国が日本には輸出していないと納入業者から聞く。
- (4) 「国際規格 (コーデックス)」 と食品業界の対応について
- コーデックスよりも自国の基準が厳しければ自国基準で安全管理し続けることも最終商品に対しては必要かと思うが、国際基準も常に認識し

ておくべしと思う。

- コーデックスの情報を取り入れながら対応してる。
- 早く、内容を通知してもらおうと対応を考えていく。
- 資本金のある会社しか品質管理に金をかけれない実情がある。
- これからの課題として、対応していくと思う。
- 最終的な判断基準が食衛法である以上、今後も直接的には注目されないでは。
- 食品業界の意見を十分吸い上げて発言していくべき。
- 従うのみで、日本の考え方、よくわからない。
- 情報の共有と相互理解

(5) 「国際規格（コーデックス）」と消費者の役割について

- 今の自分の国の規制が基準で、それよりも「ゆるい」基準導入には拒絶感が先に立つかもしれないが、科学視点を養うことが必要。有害物質と有害な影響は量的視点からの検討が必要と冷静な思考が望まれる。
- 消費者に教えるべき消費者団体の方が勉強足りないと思う。
- 消費者が分かるように、リーフレットをつくって配布してほしい。
- 全体的に消費者として、自分が食べるものについての意識が低すぎる。何か問題があったときだけ騒いで、すぐに忘れ根本的な解決にならない。
- 現時点で消費者がコーデックスについては知る必要性がないのでは？
- 何かマスコミ報道等で取り上げられた時だけではなく、日頃から「食品安全」みついてわかりやすい教育の機会が提供され、それに参加し理解を深める努力が必要。
- 知らない人が多いと思う。
- 情報の共有と相互理解

(6) その他、輸入食品の安全と国際対応に関して何でもご意見がありましたらお書き下さい。

- 食品輸入届けは輸入者の自己申告のデータで届出するので貨物の引取を急ぐことよりも安全なものを輸入するという意識が足りない気がする。
- 内容を早く、わかりやすく説明し、対応できるものは改善を考えていきたい。
- 森田氏の講演のような体制するための活動はしているのか？
- 過剰に安全を強調することは、国と国民の利益にはならないと思う。
- 国際規格を日本国内の農産物・畜産物にも適用してほしい。

## 食科協ワークショップ(2007/2/26)アンケート集計結果

- 講演中にもありましたが、科学的な食品の安全を超えた、過度の対応が目立っていると思います。行政としてこの点で軌道修正しなければ、いつまでも変わらないと思いますが。」
- 日本の基準が厳しいととらえるのではなく根拠のある基準としてとらえられる努力正しくいくべきだと思う。回収は廃棄が問題ではなく、回収は廃棄さざるおえない状況になることが問題である。  
人種が異なると代謝、蓄積等が異なるので、日本人（アジア人種）としては検討すべきだと思う。
- マスコミにハプニングを起こす報道を抑えてもらいたい。

最後にご所属についてお尋ねします。数字及びアルファベットの1つを選び、○で囲んでください。「その他」をお選びの方は、お差し支えなければ、カッコ内もご記入願います。

- ① 食品関係事業者 (a 食品輸入業 b 食品製造業 c 流通業(販売、保管等) d その他 ( ))
- ② 消費者 ③ 公務員 (a 食品衛生関係、 b 食品衛生以外) ④ その他 ( )

1. 食品関係事業者		
	a. 食品輸入業	17名
	b. 食品製造業	24名
	c. 流通業(販売・保管)	5名
	d. その他	12名
2. 消費者		
3. 公務員	a. 食品衛生関係	
	b. 食品衛生関係以外	
4. その他		5名

1. 食品関係事業者 その他を答えの所属  
生協事業連合、通関業者、食安協、認証・検査機関、
4. その他を答えの所属  
団体、

添付資料Ⅱ

農薬の残留基準の  
国際的なハーモナイゼーションのあり方に関する調査

提出先

国立大学法人 徳島大学

平成19年2月19日

有限会社 イカルス・ジャパン

報告書作成者： 武居綾子

## 目 次

	<u>頁</u>
I. 緒言	189
II. わが国におけるポジティブリスト制度導入の経緯と導入後の状況	190
1. 制度導入の背景：食品安全とヒト健康影響への不安の高まり	190
2. 農薬等の暫定基準値設定の経緯	190
3. 導入後の状況	192
4. 暫定基準値の見直し	193
III. 欧州連合における農薬規制と残留基準値の統合	195
1. 欧州連合の農業概況	195
2. 欧州連合における既存農薬の再評価	195
3. 欧州食品安全機関における有効成分評価書草案のピアレビュー	196
4. 欧州連合における消費者リスク評価	200
5. 欧州連合域内における残留基準値（MRL）の統合	203
6. EFSA のリスク評価における CODEX 基準、域外の残留基準の扱い	204
7. 欧州連合における今後の残留農薬リスク評価	205
IV. まとめ：農薬の残留基準設定における日本と欧州連合の違い	206

## I. 緒言

わが国では平成 15 年 5 月 30 日食品衛生法改定により、食品中に残留する農薬・動物用医薬品・飼料添加物の残留基準について 3 年以内にポジティブリスト制度に移行することが決定され、平成 18 年 5 月 29 日より制度が施行されている。施行に先立ち、対象外物質の選定、暫定基準値および一律基準の設定、また国内外の関係者への新制度に関する情報発信等の対応が進められてきた。しかし、制度導入決定から施行までの期間が 3 年以内と限られていたことから、これらの準備・対応は十分とは言えず、施行後の制度運用において様々な問題が浮上してきている。

特に輸入農産物の検疫において施行後基準値を超える残留農薬の検出が増加、廃棄・積戻し等の措置が取られ、一部の原産国では、こういった措置を懸念し、日本への輸出を差し控えるといった動きもみられる。一方、国内の食品関連業界は、分析体制の強化、供給元の選別・差別化といった手段で、ポジティブリスト制度への対応を進めている。しかし、基準値を超える残留が検出された食品の摂取は、必ずしも直ちに消費者の健康に許容できないリスクを及ぼすとは考えられず、カロリーベースで約 60%を輸入に頼るわが国の食糧需給の現状では、食品の安全性だけではなく、量の確保と経済性への考慮も必要である。

わが国における食品中の残留農薬の評価・管理の現状について、残留基準の国際的なハーモナイゼーションという視点から問題を明らかにするためには、海外での農薬残留基準の実際と適用の考え方との比較が重要である。今回の調査では、わが国におけるポジティブリスト制度導入の経緯と導入後の現状を概観すると共に、欧州連合における農薬規制と域内の残留基準値の統合について情報を収集し、比較を試みた。WTO（世界貿易機関）体制下、食品の国際流通においては、CODEX 規格が原則優先される。欧州連合における CODEX 規格の位置付けについても入手可能な情報から検討した。

## II. わが国におけるポジティブリスト制度導入の経緯と導入後の状況

### 1. 制度導入の背景：食品安全とヒト健康影響への不安の高まり

平成12年6月から7月にかけて近畿地方を中心に発生した雪印集団食中毒事件、平成13年9月、日本国内の牛に初めて検出された牛海綿状脳症（BSE）、中国産野菜における基準値を越える残留農薬の検出、さらに国内における無登録農薬の流通と使用など、食品の安全性をめぐる一連の事件によって、消費者の不安が高まり、国の食品安全行政および、食品関連企業の品質管理・モラルに対する消費者の信頼が大きく損なわれてきている。

特に国内におけるBSEの発症を契機に、食品安全行政の担い手である厚生労働省と農林水産省のこれまでの対応が見直された結果、縦割り行政のひずみが指摘され、食品によるヒト健康被害を未然に防止するための行政施策の立案・実施にリスクの概念を取り入れることの重要性と既存の行政機関とは独立した立場でリスク評価を実施する組織の必要性が提言された<sup>1</sup>。

この提言を受け、平成15年5月には、食品の安全性の確保に関する施策を総合的に推進することを目的とした「食品安全基本法」が新たに制定され、既存の「食品衛生法」、「健康増進法」、「JAS法」等も一部改正された。

平成15年7月には、食品行政を担う厚生労働省および農林水産省から独立した立場で、食品を摂取することによる健康への影響について、科学的知見に基づき、客観的かつ中立公正に評価を行なう機関として食品安全委員会が設置された。食品安全委員会は、リスクアセスメント、リスクマネジメントおよびリスクコミュニケーションを包括したリスクアナリシスを新たな食品安全行政の枠組みとして示している。

### 2. 農薬等の暫定基準値設定の経緯

食品衛生法改正に伴う、食品に残留する農薬等のポジティブリスト制度導入の決定を受け、厚生労働省は平成15年6月に制度導入に関する審議を開始した。わが国の食糧自給率が約40%（カロリーベース）で推移している現状から、この審議においては、国内で使用される農薬の基準値よりもむしろ輸入食品中に残留する可能性のある国際的に使用されている農薬の基準値を設定することが重要であった。

平成15年10月、厚生労働省は、暫定基準値案を公表し、3ヶ月間のパブリックコメントを開始した。暫定基準値案の作成の基本的な考え方を次頁の図1に示す。

<sup>1</sup> BSE問題に関する調査検討委員会報告(要約)。農林水産省インターネットホームページ  
[http://www.maff.go.jp/soshiki/seisan/eisci/bsc/bsc\\_tyosaiinkai\\_yoyaku.pdf](http://www.maff.go.jp/soshiki/seisan/eisci/bsc/bsc_tyosaiinkai_yoyaku.pdf)



農薬は、まず国際的な食品規格である CODEX<sup>1</sup>基準の有無によって大きくふたつに分類された。さらに、国内登録の有無、および、米国、欧州、オーストラリア、ニュージーランド、カナダを中心とする先進国における基準値の設定状況に従って、分類が行われた。

CODEX 基準の設定されている品目については、国内登録・使用実態を勘案する必要のある場合を除き、CODEX 基準が採用された。CODEX 基準の設定されていない品目については、輸入食品の生産・流通や海外における農薬使用実態を勘案する必要のある場合を除き、国内の登録保留基準が採用された。CODEX 基準も国内の登録保留基準も設定されていない品目については、先進国における基準値の設定状況を検討し、採用、信頼における評価に基づいた基準値が設定されていない場合は、一律基準を適用する品目とされた。

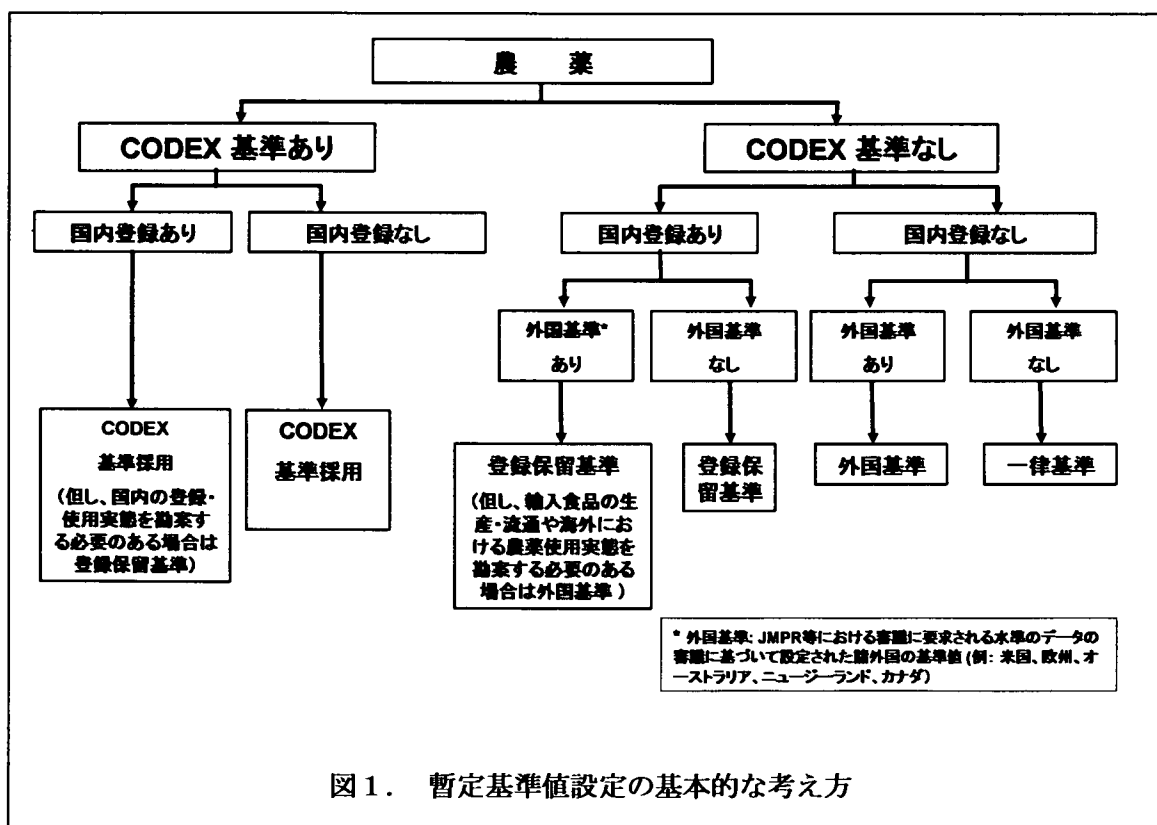


図 1. 暫定基準値設定の基本的な考え方

さらに、ヒトの健康に危害を及ぼすおそれのないことを示す証拠があり、ポジティブリスト制度の対象外とすることが妥当であると考えられる品目のリスト案が作成され、平成 16 年 8 月、改定された暫定基準値案および一律基準の案と伴に公表、3 ヶ月間のパブリックコメントが開始された。

<sup>1</sup> CODEX: 正式にはコーデックス・アリメンタリウス (Codex Alimentarius) というラテン語からきた言葉で、食品規格という意味をもつ。国連の専門機関である国連食糧農業機関 (FAO) と世界保健機関 (WHO) が合同で作成する国際的な食品規格。WTO (世界貿易機関) の SPS 協定 (衛生植物検疫措置の適用に関する協定) により、国際貿易において衛生・検疫措置が不当な障壁となることを防ぐために、国際的な食品規格よりも厳しい基準を設定する場合は、その必要性和妥当性の科学的根拠を示すことが求められる。

平成 17 年には、食品安全委員会によるポジティブリスト制度案に関する審議と厚生労働省への通知、厚生労働省内での審議が繰り返され、6 月に暫定基準値、一律基準、制度除外品目リストの案を最終化、国内における最後のパブリックコメントと WHO 通告が開始された。11 月には、ポジティブリスト制度最終案に対する食品安全委員会の答申が厚生労働省に伝えられ、11 月 29 日、暫定基準値、一律基準、除外品目を告示、6 ヶ月後の平成 18 年 5 月 29 日からの制度運用開始が正式に決定した。

### 3. 導入後の状況

平成 18 年 5 月 29 日、食品中の残留農薬等ポジティブリスト制度が実施された。

暫定値を含む残留基準値が設定された物質は、飼料添加物および動物用医薬品を含み、これまでの 283 品目から一挙に 799 品目に増加、また、基準値が設定されていない物質については一律基準 0.01ppm が適用されることとなった。基準を設定した農産物等の食品分類は 1,100 以上に上る。799 品目の内、既存の残留基準値が据え置かれた品目が 41 物質、暫定基準が設定された品目が 743 物質、遺伝子障害性の発がん物質または、JMPR/JECFA<sup>1</sup>の審議の結果、一日摂取許容量（ADI）が設定できないと結論されたことから不検出が要求される品目が 15 物質となった。

基準値を超える農薬が検出された食品の流通が原則禁止されることから、食品輸入・製造および流通業界では、導入前からその影響について懸念が高まり、扱う食品について、すべての基準値を満足していることの証明を求めるといった一部過剰な反応も見受けられた。

国内の農家も、農薬使用時の飛散によって、近隣で栽培している適用のない作物に農薬がかかり残留が検出された場合も、出荷停止の措置がとられるかなど、制度の運用に対する懸念が高まった。また、暫定基準値が設定された物質が一挙に 799 に増加したことから、公定分析法／一斉分析法の確立と検証、分析用試薬の供給等、分析体制の整備が間に合わないまま、運用が開始されてしまったのが実情である。

制度開始後、輸入農産物中において基準値を超えた残留が検出され、廃棄、積戻しといった措置がとられる件数は増加している。基準値を超える検出が増加した直接の要因は、ポジティブリスト制度による検査項目の増加であると考えられるが、一律基準に抵触した例も多く、この背景には、先進国で安全性評価が実施され、自国内における適用作物について残留基準が設定されている農薬が、発展途上国において先進国の適用作物以外に使用されているといった国際的な農薬の流通と使用の状況が関与しているようである。

また、基準値を越す検出に対する懸念から、中国産の農産物の輸出が産地で自粛されるといった事態も発生している。さらに、平成 18 年 9 月には中国政府が、日本から輸入した食品に中国の基準を超える食品保存料や細菌が検出されことを発表し、国内の報道ではポジティブリスト制度の導入によって中国産農産物の対日輸出が減少したことに対する対抗

<sup>1</sup> JMPR/JECFA：FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議（Joint Meeting for Pesticide Residue）／FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（Joint Expert Committee on Food Additives）

措置として日本製食品の検査を厳格化した可能性が取りざたされた。

制度開始後、国内の食品関連業界では、中国以外の国、地域からの仕入れの拡大、生産者の選別、原産地における加工体制の強化といった方策で、ポジティブリスト制度に対応する動きがみられている。しかし、こういった対応は、コンプライアンスのための方策に終始してしまう危険性もあり、食品安全の確保と消費者の健康保護という、本来のポジティブリスト制度の意義にどれほどの貢献になっているかは不明である。対応に要するコストについては、現状では企業努力によって吸収されていると考えられるが、今後何らかの形で消費者の負担が増加する可能性は否定できない。

検出例は輸入食品に限らず、平成 18 年 9 月には、北海道で収穫されたカボチャから国内では既に登録が失効している有機塩素系農薬ヘプタクロルが検出され、出荷停止の措置が取られている。検出された原因は、まだ特定されていないが、土壌に残留していたヘプタクロルが栽培の過程でカボチャに移行した可能性が考えられ、過去の有機塩素系農薬の取扱いが問われている。

#### 4. 暫定基準値の見直し

制度導入の決定から実施までの期間が 3 年と限られていたため、暫定基準値設定の過程で個々の物質について詳細なリスク評価が実施された訳ではない。食品安全委員会は、暫定基準値が設定された 758 品目（表 1）について、今後 5 年間にわたり厚生労働省から評価要請を受けることとなっている。優先順位の高い物質を選定し、有害性評価、リスク評価と暫定基準値の見直しが進められるが、物質数の多さだけでも実施の難しさが懸念されている。

表 1. 食品安全委員会に委託された有害性評価品目数

農薬	516
動物用医薬品	192
飼料添加物	3
農薬／飼料添加物	31
動物用医薬品／飼料添加物	15
農薬／飼料添加物	1

食品安全委員会では、厚生労働省の要請に対応するために、農薬専門調査会専門委員を 15 名から 38 名に増員、5 部会制にするなど体制を強化して評価を進めている。平成 18 年 6 月 29 日には「暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順<sup>1</sup>」を公表し、基本的な考え方として以下の 4 項目を示した<sup>2</sup>：

<sup>1</sup> 食品安全委員会インターネットホームページより入手。 [http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/hyouka\\_tejyun.pdf](http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/hyouka_tejyun.pdf)

<sup>2</sup> 食品安全委員会 季刊誌 食品安全 Vol. 9、平成 18 年 7 月発行。 [http://www.fsc.go.jp/sonota/9gou\\_3.pdf](http://www.fsc.go.jp/sonota/9gou_3.pdf)

- 1) 暫定基準が設定された農薬等に関しては現行の農薬等の評価方法を参考にしつつ試行的なものとして実施手順を定め、毒性等の評価を行う。
- 2) 国際リスク評価機関において ADI が設定できないとされた物質や、食品を通じて日本国民が摂取する量が比較的多い物質は「優先物質」と定め、現行のリスク評価と同様に毒性、代謝、残留試験成績等（以下「毒性試験成績等」と略）を用いてリスク評価を行う。
- 3) リスク評価にあたっては、国内で過去に実施された評価結果に加え、国外の評価も活用して評価を進める。
- 4) 評価の過程で発がん性等重要な毒性に関する知見が新たに確認された場合は、当該毒性試験成績等も用いて評価を実施する。

食品安全委員会では、一律基準および対象外物質についても見直しを予定している。

### III. 欧州連合における農薬規制と残留基準値の統合

#### 1. 欧州連合の農業概況<sup>1</sup>

欧州連合 (European Union, EU) は、米国と並ぶ農業国 (地域) であり、農用地面積は、加盟国全体の国土面積の約 40% を占めている。北極圏域から地中海沿岸まで南北に広がった地形を反映して、オリーブからオート麦まで広範な品目の農産物が生産されているのが特徴で、加盟国の共通農業政策 (Common Agricultural Policy, CAP)<sup>2</sup> による保護措置の結果、EU は自給率を高めており、ほとんどの品目で自給率を達成している。EU の農用地面積の世界全体に占める割合は 2.8% に過ぎないが、EU の農産物の世界全体の生産量に占める割合は多くの品目で 10% を超えており、世界の農業において EU の占める位置は大きい。また、農業総生産額の対 GDP 比は 1.7% に過ぎないが、農産物輸出額の総輸出額に占める割合は 6.1% と、農業は EU で重要な位置を占めている。

#### 2. 欧州連合における既存農薬の再評価

前項に示したように、EU は農産物の輸出国 (地域) であり、農薬の残留基準の設定は基本的に域内で使用される農薬の適正使用、生産された農産物の安全性および域内の農産物流通の自由を確保することを目的として行われている。輸入農産物中に残留する可能性のある EU 域外で使用される農薬については、別途申請に基づき Import Tolerance を設定する仕組みがある。欧州委員会 (European Commission, EC) が指名した担当国 (Rapporteur) に申請するが、EU にとっての優先順位は低く、また、申請処理のキャパシティから、現在 Import Tolerance の申請を担当できるのは英国のみとのことである<sup>3</sup>。

1993 年の時点で約 850 種類の有効成分が植物防疫のための製品として EU 市場で使用されていた。植物防疫のための製品に関する欧州委員会理事会指令 (Council Directive) 91/414/EEC に基づき、これら既存の有効成分のリスク評価を 2008 年までに終了することが要求されている。リスク評価に基づきポジティブリストに掲載された農薬だけが EU 域内において使用することができる。

リスク管理の責任を担う EC は、指令に規定された安全基準に基づく評価に従い、有効成分のポジティブリスト (指令の付属文書 Annex 1) を作成する作業の遂行を義務付けられている。作業開始当初は、EC がリスク評価の責任も担っていたが、2002 年に欧州食品安全機関 (European Food Safety Authority, EFSA) が新設され、リスク評価はリスク管理から分離して実施することとなった。現在は、EFSA の植物防疫製品およびその残留に関するパネル

<sup>1</sup> 農林水産省、海外農業情報、各国農業情報、EU、「EU の農業概況」  
[http://www.maff.go.jp/kaigai/gaikyo/f\\_z\\_00eu.htm](http://www.maff.go.jp/kaigai/gaikyo/f_z_00eu.htm)

<sup>2</sup> 農民の生活水準の適正化と同時に消費者に良質な食品を公正価格で提供することを目的とした EU の政策。約 50 年前に導入されたが、この目的を達成する方法は時代とともに変化しており、現在では、食品安全、農村の環境保全、金額に見合う価値すべてが中心的概念となっている。(駐日欧州委員会代表部、インターネットホームページ)  
[http://jpn.ccc.eu.int/union/showpage\\_jp\\_union.afs.agriculture.php](http://jpn.ccc.eu.int/union/showpage_jp_union.afs.agriculture.php)

<sup>3</sup> 平成 18 年 5 月 15 日、化学生物総合管理学会第 1 回食品リスク総合管理セミナー、「EU 規制における農薬の消費者リスク評価」Exponent, Caroline Harris, Ph.D. 講演より

(Panel on plant protection products and their residue, PPR Panel) が EC、欧州議会 (European Parliament) および加盟国 (Member State) から提出される農薬のリスク評価に関する科学的な諮問に答えるとともに、PPR Panel が独自に分析・調査が必要と判断する問題に対応する責任を負っている。PPR Panel は植物防疫製品について、使用者/作業従事者、散布/処理された農産物の消費者および環境に対する安全性に関する問題に対応する。

また、EFSA には、農薬リスクアセスメント・ピアレビュー・ユニット (Pesticide Risk Assessment Peer Review Unit (PRAPeR Unit)) が設置されており、既存農薬の有効成分および新規有効成分について、各有効成分の担当となった加盟国 (Rapporteur) が作成した評価書草案 (Draft Assessment Report, DAR) の検討を行っている。

### 3. 欧州食品安全機関における有効成分評価書草案のピアレビュー

欧州委員会理事会指令 91/414/EEC により既存農薬有効成分の再評価が要求された際、再評価のプロセスを 4 段階に分けることによって、対象となる多くの有効成分を対応可能なグループに分割するという方策が採用された。

既存農薬有効成分のリスク評価については、継続使用を承認するための手順が示され、EC 規則 No. 451/2000、No. 1490/2002、No. 2229/2004 によって、EFSA に第 2 段階 (52 物質)、第 3 段階 (114 物質) および第 4 段階 (249 物質) に分類されていた有効成分のリスク評価の実施が要請された。第 1 段階の有効成分は、EFSA 設立前に EC によってリスク評価が開始され、終了していた。

新規有効成分については、2002 年 6 月以降、欧州委員会理事会指令 91/414/EEC のデータ要求を満足すると判断された物質について、EFSA がリスク評価を行なっている。新規有効成分および既存有効成分は、どちらも同じ手順に従って PRAPeR Unit のピアレビューが実施されている。PRAPeR Unit は担当加盟国と協力し、加盟国が作成した評価書草案を検討し、12 ヶ月以内に結論を EC に答申する。検討作業は、以下のステージからなる。

準備ステージ： 事前予告および草案の質の検討

ステージ 1： コメント期間

ステージ 2： コメント評価期間

ステージ 3： ピアレビュー継続 (早期一括処理/専門家への諮問)

ステージ 4： EFSA 報告書の最終化

次頁に検討作業の手順を EFSA のガイダンス・ドキュメント<sup>1</sup>より引用し、図 2 として示す。この手順は、EC が実施した第 1 段階の有効成分 89 物質の評価において行われた加盟国の専門家によるピアレビューの過程での経験から、2003 年から 2005 年中旬までの間に評

<sup>1</sup> Procedure of the Peer Review of active substances used in plant protection products evaluated in the 2<sup>nd</sup> stage of the review programme (EFSA/PPR/2003 rev 1-24, June 2003), European Food Safety Authority.  
[http://www.efsa.europa.eu/en/science/praper/praper\\_guidance.html](http://www.efsa.europa.eu/en/science/praper/praper_guidance.html)

価の実施が求められていた第 2 段階の有効成分 52 物質の評価作業が負担超過、遅滞に陥らないよう考慮して作成された。現在 PRAPeR Unit は、その後の展開を反映したガイダンス・ドキュメントの改訂を準備中である。

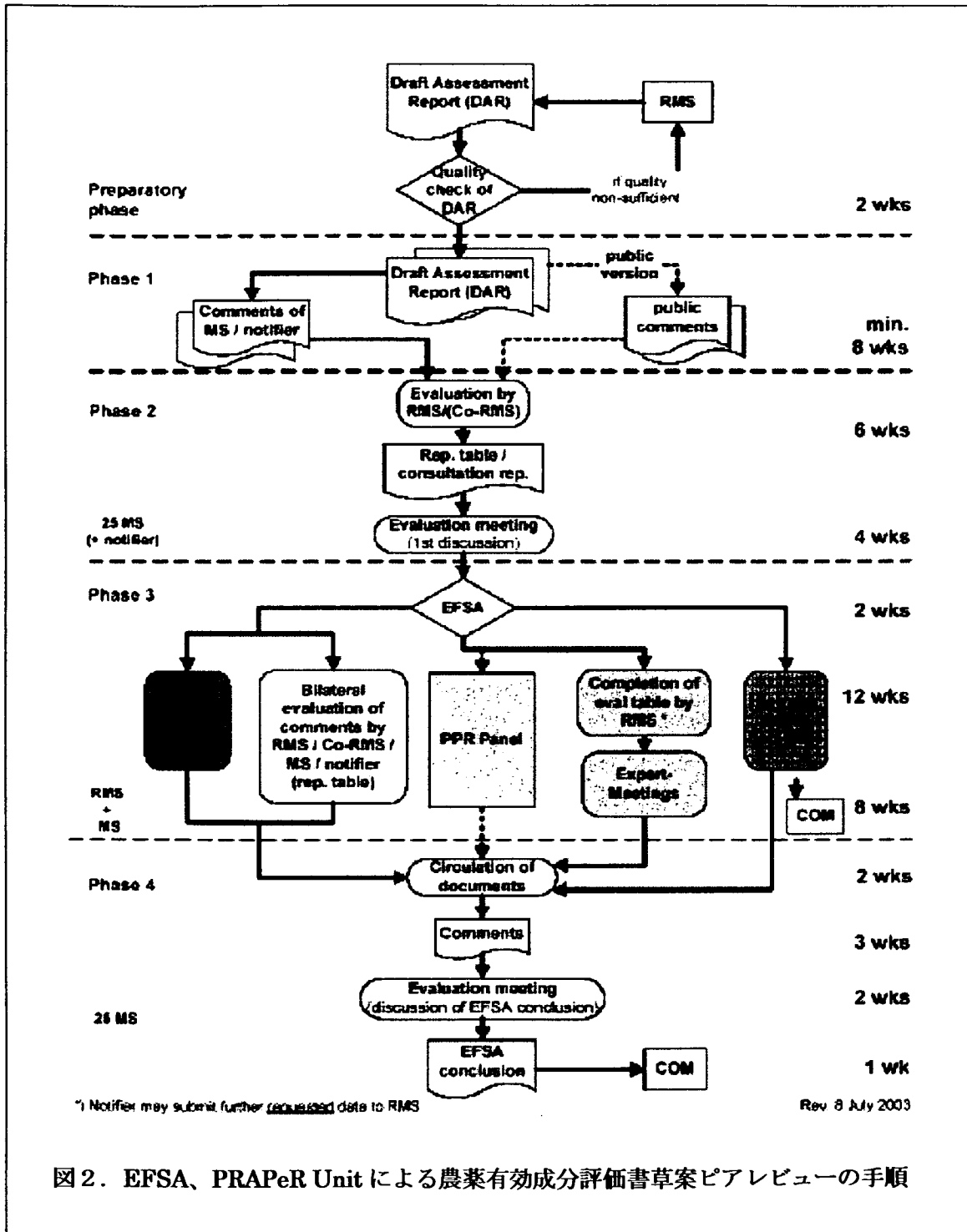


図 2. EFSA、PRAPeR Unit による農業有効成分評価書草案ピアレビューの手順

この手順には、以下の基本的な要素が含まれている：

- 全加盟国および申請者に対する評価書草案配布に関する事前通告
- 全加盟国、申請者、およびその他の第三者の評価書草案に対するコメント期間
- 期間内に受理したコメントの担当加盟国による評価
- 評価会議における担当加盟国の評価および EFSA が取りうる手順の選択肢に関する加盟国との討議：
  - 問題が指摘されなかった物質について、これ以上詳細な評価をせずに早急にリスク評価を最終化する（「グリーンライト」早期一括処理）
  - 問題は指摘されなかったが重要ではない点について二者間協議が必要な物質について早急にリスク評価を最終化する（遅れを伴う「グリーンライト」早期一括処理）
  - 高度なリスクまたは重大な必須データの欠如がある物質について、これ以上詳細な評価をせずに早急にリスク評価を最終化する（「レッドライト」早期一括処理）
  - 重大な問題が指摘された物質について、問題点に集中し、専門家会議でさらに評価する（「イエローライト」処理）
- 評価結果をさらに評価会議で検討し、ピアレビューに関する EFSA の結論を最終化

この過程を経て、ピアレビューが終了した物質の評価結果は、EFSA のインターネットサイトに掲載される<sup>1</sup>。公表される評価結果は表 2 に示す要素で構成されており、一日許容摂取量（Acceptable Daily Intake, ADI）、許容散布者暴露濃度（Acceptable Operator Exposure Level, AOEL）、急性参照用量（Acute Reference Dose, ARfD）、作業者暴露の安全性、消費者リスク評価、環境影響評価、環境中生物へのリスク評価、残留分析対象物質、最大残留濃度（Maximum Residue Level, MRL）等に関する結論が示される。

MRL は、適正農業規範（Good Agricultural Practice, GAP）に基づき、監督下で実施された複数の圃場試験（Supervised Trial）で得られた残留データの中央値および最高値を参照し、決定される（図 3 参照）。但し、蜂蜜、香料中の残留農薬および難分解性有機化合物の農産物中の残留に関しては、モニタリング・データに基づき MRL を決定する。

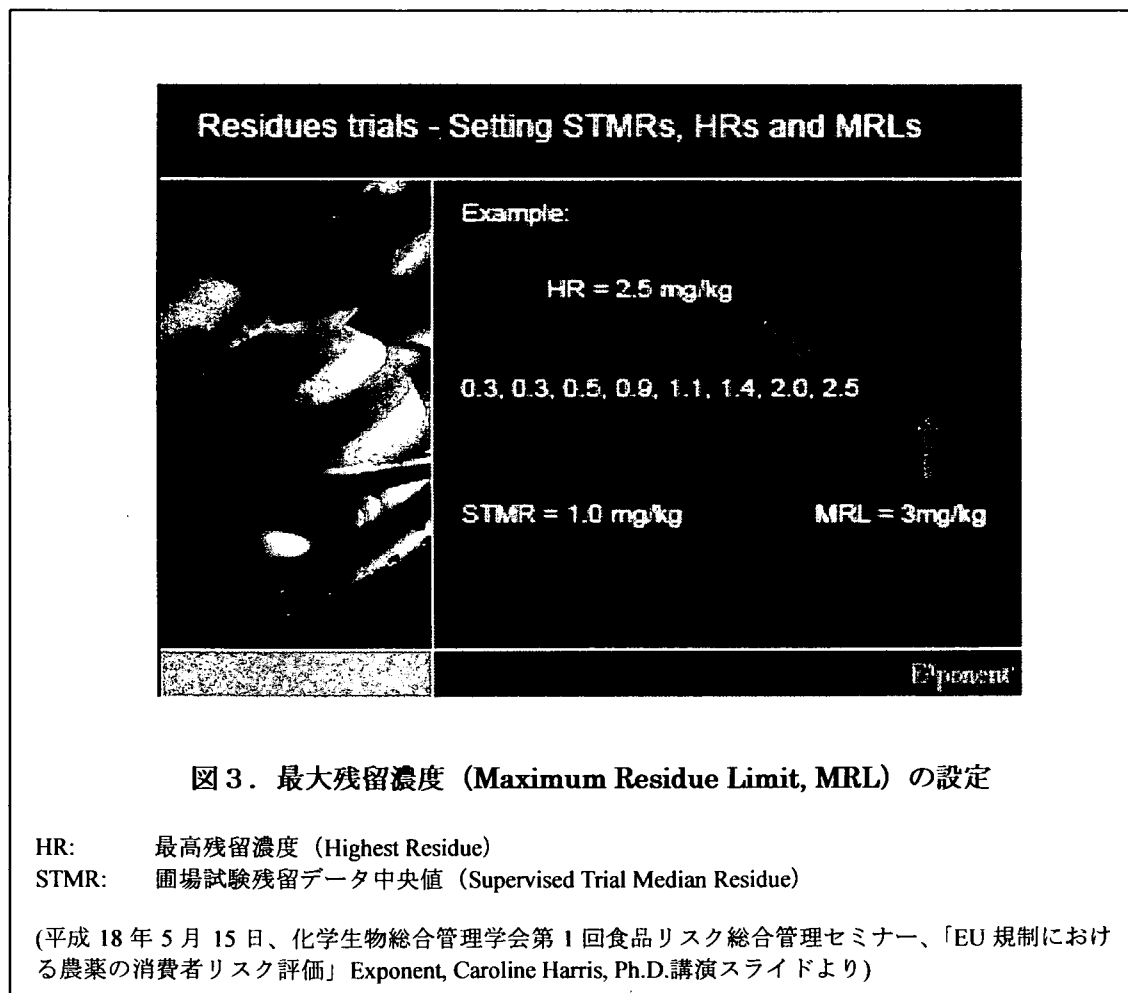
消費者リスク評価には、ADI と推定される一日摂取量の比較に基づく慢性影響だけではなく、ARfD と短期暴露量の比較による急性影響の評価も含まれている。

<sup>1</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/science/praper/conclusions.html>



表 2. PRAPeR Unit 評価結果文書の構成

要約
目次
背景
有効成分および製剤
具体的な評価結果
同定情報・物理化学的性状
毒性試験
試験成績の評価、ADI、AOEL、ARfD、散布作業者の暴露と安全性
残留試験成績
作物残留試験成績の評価（後作物を含む）、家畜における残留試験成績、消費者リスク評価、作物残留試験成績（Supervised Residue Trial）に基づく MRL
環境中運命
環境毒性
残留分析対象物質
追加試験、実施中試験または、ピアレビューで検討しなかった既存の試験一覧
結論および勧告
重要な問題点
付表 1 有効成分および代表的製剤の毒性エンドポイント一覧
付表 2 毒性エンドポイント一覧でを使用した略語

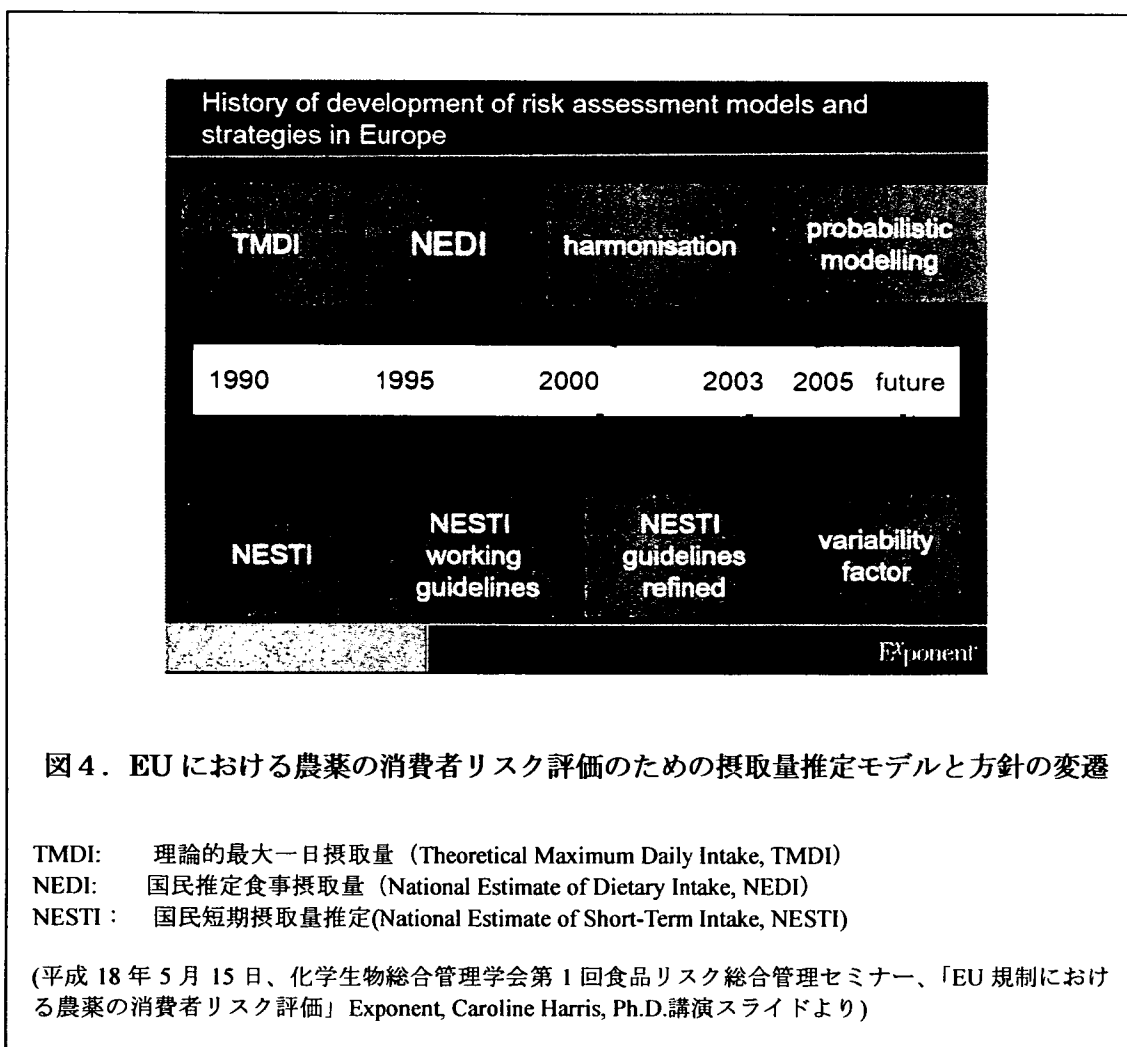


#### 4. 欧州連合における消費者リスク評価

図 4 に EU における農薬の消費者リスク評価のための摂取量推定モデルと方針の変遷を示した。

1990 年代初頭は、農薬が設定される（またはされている）MRL の濃度で食品中に残留しているとの仮定を用いて摂取量を推定する、理論的 maximum 一日摂取量（Theoretical Maximum Daily Intake, TMDI）が用いられていたが、次第に作物残留試験データに基づく残留濃度および食品加工によって残留が減少する割合を考慮した国民推定食事摂取量（National Estimate of Dietary Intake, NEDI）が適用されるようになった。その後 2000 年代に入ってから域内の加盟国の摂取量推定のハーモナイゼーションを進めており、さらに今後は、確率的摂取量推定法の適用が予想されている。

また、慢性影響のリスク評価に加え、短期暴露による影響のリスク評価も 1990 年代中頃から開始されている。国民短期摂取量推定(National Estimate of Short-Term Intake, NESTI)を求めるガイドラインの策定が進められており、変動要因を考慮に入れた NESTI の推定法が検討されている。



慢性影響のリスク評価に使用する TMDI、および NEDI の計算式は以下の通りである。

$$\text{TMDI} = \frac{\text{MRL (mg/kg)} \times \text{食品摂取量 (kg/人/日)}}{\text{体重 (kg)}}$$

$$\text{NEDI} = \frac{\text{STMR (mg/kg)} \times \text{pf} \times \text{食品摂取量 (kg/人/日)}}{\text{体重 (kg)}}$$

STMR : 圃場試験残留データ中央値 (Supervised Trial Median Residue)

pf : 加工係数 (Processing factor)

NEDI の適用によって、より現実的な摂取量が得られ、TMDI の七分の一程度にまで推定摂取量が下がる例もある。

短期暴露のリスク評価に使用する NESTI の計算式は、該当する食品の摂取形態と利用できる残留データによって異なる :

ケース 1 : 混合サンプルの残留データが、消費者が摂取する食品の残留濃度を反映している場合、例) イチゴ

$$\text{NESTI} = \frac{\text{F} \times \text{HR} \cdot \text{p}}{\text{平均体重 (kg)}}$$

F : 1 食の全重量 (Full portion weight)

HR : 最高残留濃度 (Highest Residue)

p : 加工係数 (processing factor)

ケース 2 : 混合サンプルの残留データが、消費者が摂取する食品の残留濃度を反映していない場合、例) りんご

$$\text{NESTI} = \frac{(\text{U} \times \text{HR} \cdot \text{p} \times \text{v}) + ([\text{F} - \text{U}] \times \text{HR} \cdot \text{p})}{\text{平均体重 (kg)}}$$

U : 食品 1 ユニットの重量 (Unit weight)

v : 変動係数 (Variability factor)

ケース 3 : 食品ユニットごとの残留を反映するデータがある場合、例) りんご

$$\text{NESTI} = \frac{F \times \text{ユニットの HR-p}}{\text{平均体重 (kg)}}$$

穀物や油脂のように加工前にまとめられる農産物もケース 1 に該当し、最大残留量が適用されているが、STMR の適用に変わる可能性がある。りんごのように、消費者が丸ごと 1 個を消費する可能性のある農産物については、個々のサンプルの残留量にばらつきがあり、混合サンプルの残留量が必ずしも消費される食品の残留量を反映しているとはいえないことから、入手できる残留データの質によって計算式が異なる。標準的な変動係数は 5、7、もしくは 10 である。EU は 2006 年の CODEX 農薬残留委員会 (Codex Committee on Chemical Residue) において変動係数 5 を受け入れており、今後 EU の評価でもデフォルトとして 5 が適用されることが考えられる。

米国ほどではないが、EU においても確率論的摂取量推定の適用に対する関心が高まっている。摂取量や体重の個人差、残留量のばらつき等を考慮したモデルによる摂取量推計が今後検討される見込みである。

図 4 に農薬の消費者リスク評価の過程を示した。適正農業規範 (Good Agricultural Practice, GAP) にしたがって実施された圃場試験から求められた作物残留データ (STMR または HR) から摂取量 (NEDI および NESTI) を推定し、ADI と ARfD との比較で問題がなければ農薬としての使用が認可される。推定摂取量が ADI または ARfD を超える場合は、GAP を再検討し、残留量を減らすことが求められる。