

令和 6 年度食品衛生基準科学研究費 研究事業

加工食品中の残留農薬等による暴露量を評価するための研究 研究分担報告書

加工食品に係る残留農薬規制と暴露評価の国際標準に関する研究

研究分担者 渡邊敬浩

国立医薬品食品衛生研究所安全情報部

【研究要旨】

Codex 委員会は、農薬の最大残留基準値(MRL)の定義において、MRL に適合した生鮮農産物を原料とする食品の消費による毒性学的なリスクは許容可能であると説明している。しかし、想定以下の低い確率で健康危害への懸念が無視できる程に低い濃度の農薬残留物が生鮮農産物に含まれていることを、不安を感じる消費者は少なくな。また、上記の Codex 委員会の定義にも要素として含まれているにも関わらず、加工食品に含まれる可能性のある農薬残留物の量あるいはそれへの暴露を心配する声を耳にすることもある。

農薬の MRL 設定は、現在の科学の水準に応じて多様な試験データを要求し極めて厳密に行われている。仮に、加工食品に含まれる農薬残留物による健康危害が真の懸念に値するのであれば、その科学的事実が無視されることはない。

本研究では、欧州における取組の情報を収集し整理することを通じて、加工食品の消費に由来する農薬残留物への暴露量の科学的評価の必要性について考察した。その結果、加工食品からの農薬残留物暴露量推定に積極的な報告もある欧州においても、規制における基本的な枠組みにおいては、上記、Codex 委員会による MRL の定義に含まれる要素が科学的評価の前提とされていることが明らかとなった。

研究協力者

国立医薬品食品衛生研究所安全情報部

苑 暁藝

A. 研究目的

加工食品を消費することによる健康危害への漠然とした不安が社会にはある。この不安の原因はおそらく、加工食

品によらず特定の食品に偏って過剰摂取することにより当然起こりうる健康影響、加工という操作が加えられること並びにその操作に化学物質(食品添加物

等)が使用される場合があること、さらに意図して使用された農薬等の化学物質の残留や加工時に非意図的に有害物質が生じること等、様々な事象に関する情報が区別されることなく共有され、整理されていないことにあるのだろう。また、工業生産される加工食品に関してはその量が多く広域流通することから、極めてまれではあるが事件が発生し報道等されることが記憶に残ることも要因かもしれない。しかし健康への影響を考え適正に行動するためには、まず、多様な情報を整理し、真に心配して避けるべきことと食品消費により得られる利益とのバランスも考え、受け入れるべきことを明確にした上で、心理的に反応することの他に科学的なリテラシーによる判断が必要となる。

農薬に関していえば、ヒトは生存に必要な量の食品を安定して確保するために、現代のフードサプライチェーンの一部である生産段階における使用を選択してきており、今後も選択し続けることになるであろう。そうであるからこそ、農薬の使用は適正でなければならず、使用そのものに加え、使用の結果が、ヒトの健康に危害を及ぼすようなことがあってはならない。そのために、各国の規制当局は農薬の使用を認める上で厳しい審査を課し、農薬を使用し生産された食品の消費を通じた健康危害への懸念がないことを暴露評価の実施により直接確認している。また、食品がグローバ

ルに流通する今日においては、ヒトの健康への影響もグローバルな視点から捉える必要があり、上記規制当局による取組みには国際整合が求められる。各国の残留農薬規制が国際整合することにより、国によらずヒトの健康が同水準で保護されるとともに貿易の公正性が確保され食品の安定供給につながる。

本研究では、科学的な情報を社会と共有し食品安全行政の国際整合を推進するための一助となることを期待し、加工食品を対象とした残留農薬規制並びにその一部として実施される可能性のある暴露評価の国際標準を明らかにすることを目的として、各国による取組みを調査する。

B. 研究方法

近年の Codex 残留農薬部会(CCPR)に提出された意見や議場での発言等から、加工食品に係る残留農薬規制を実施し、またその一環として暴露評価を行っている可能性が高いと考えられた欧州連合(EU)とその加盟国を調査対象とした。

農薬登録後の残留農薬規制において中心的な役割を果たす MRL の設定並びに検査、及び規制効果の検証を目的としても実施される暴露評価を要素として、それら要素と加工食品との組合せとなる調査項目を設定した。

EU 並びにその加盟国及び調査項目の組合せについて、インターネットを通じて閲覧可能な情報、法律、指針(ガイダン

ス文書やガイドライン)、意見書等の各種文書等を収集し、解析した。また暴露評価や暴露量推定の実例に関しては、EU 加盟国に属する研究者により発表された論文等についても検索対象とし、収集後に解析した。調査実施期間は概ね 2023 年 10 月～2024 年 3 月、また情報の更新等がないことを 2025 年 1 月に確認した。

C.D. 結果及び考察

C.D.1 EU による加工食品を対象とした MRL 設定の基礎

本年度研究においては、EU における加工食品からの農薬残留物の暴露評価に対する考え方について調査・整理した。この研究結果の前提となることから、昨年度研究において報告した、EU による加工食品を対象とした MRL 設定に関する法制度、並びに考え方を要約して示すことから始めたい。

EU を調査対象とした理由、及び EU における加工食品の取扱の基礎

EU は、グリーンディール政策を中心として Farm to fork(農場から食卓まで)戦略や欧州生物多様性戦略 2030 を打ち出し、さらに 2022 年には「Establishing a framework for community action to achieve the sustainable use of pesticides」(Directive 2009/128/EC)の置き換えを想定した「The sustainable use of pesticides directive」の議論を開始するなど、その取組みを活発化しており、CCPR においても多数の意見を

提出するなど、国際的な存在感を増している。そこで、EU における加工食品を対象とした残留農薬規制について調査することとした。

具体的には、EU における法令(EC 規則・規制等)の他、EU 域内の規制当局等(欧州食品安全機関:EFSA、EC 保健衛生・食の安全総局:DG SANTE)が発信する情報、発行する意見書、ガイドライン及びガイダンス文書等を調査し解析した。また、上記調査対象から有益な情報が得られた場合には、必要に応じて EU 加盟各国並びに該当国に設置された規制当局等機関(オランダ国立公衆衛生環境研究所:RIVM やドイツ連邦リスク評価研究所:BfR)の関連情報も調査した。

昨年度研究においては、EU による MRL 設定における加工食品の取扱について以下の通り整理した。

- ①EU は、規則(EC)No 396/2005 の第 20 条「加工食品並びに複合食品を対象に適用される MRL (MRLs applicable to processed and/or composite products)」に関連して、「規則(EC)No 396/2005 の第 20 条における加工係数、加工・複合食品及び加工・複合飼料に関する情報提供文書(Information note on Article 20 of Regulation (EC) No 396/2005 as regards processing factors, processed and composite food and feed)」(以下、情報提供文書とする)を策定している。
- ②本情報提供文書の目的は、EU において調和した加工係数を確立することでも、加工食品に特異的な MRLs を設定するこ

とでもない。本情報提供文書の目的は、規則(EC)No 396/2005 の第 20 条を調和された方法で実行させることであり、より具体的には、ある加盟国において求められた加工係数を相互利用可能な状態にすることが目的である。

③規則(EC)No 396/2005 の第 20 条により「加工・複合食品・飼料を対象に Annexes II と III において MRLs が設定されていない場合には、加工や混合によって生じる農薬残留物の濃度変化を考慮して、Annex I により網羅される該当製品に対して第 18 条第 1 項に与えられた MRLs を適用する」と規定されていることが法的な背景にある。なお、Annex I には、MRL の適用対象となる生鮮農畜水産品(Products of plant and animal origin)が掲載されている。また、Annex II には、同じく生鮮農畜水産品を対象に指令 86/362/EEC 等によって以前から設定されていた農薬の MRL、さら、Annex III には、暫定的に MRL が設定されている農薬と生鮮農畜水産品の組合せ(Annex I 掲載の食品を除く)が挙げられている。

以上の整理のとおり、規則(EC)No 396/2005 による規定(主として Annex I に規定)に従い、EU による MRL 設定の対象は生鮮農畜水産品である。つまり、EU の残留農薬規制においては、加工食品を対象として、MRL が積極的にあるいは日常的に設定されることはない。EU において設定された MRL データベースを確認したところ、加工食品(Code No 1300000)の

分類は設定されているものの MRL の登録はなく、以下の注釈がつけられてた“*No MRLs are applicable until individual products have been identified and listed within this category. Provisions of the article 20 of this regulation apply.*”。この注釈に引用されている規則(EC)No 396/2005 の第 20 条の原文は以下の通りである。Where MRLs are not set out in Annexes II or III for processed and/or composite food or feed, the MRLs applicable shall be those provided in Article 18(1) for the relevant product covered by Annex I, taking into account changes in the levels of pesticide residues caused by processing and/or mixing. この原文によれば、生鮮農畜水産品を対象に MRL が設定されていない場合であっても(一律基準に相当する 0.01 mg/kg が設定されていない場合を含む)、加工や混合により生じる農薬残留物濃度の変化を考慮した MRL を適用することは可能である。

EU による加工食品の定義

EU における加工の定義は、一般には「初期産品を実質的に変える行為であり、加熱、燻煙、硬化、熟成、乾燥、マリネ、抽出、成形、あるいはそれら工程の組合せ」(Regulation (EC)852/2004)であるとされる。さらに情報提供文書は、これら加工に加えて「皮むき、穴開け、クリーニング、脱穀、トリミング、製粉」もまた農薬残留物に関しては加工に当たるとしている。これらの加工の定義に従えば、加熱や乾

乾燥、発酵の加工が加えられた茶やスパイス等は生鮮農畜水産品ではなく加工食品に該当する。しかし、乾燥等の加工過程を経た状態で一次産品として取引されることが理由と考えられるが、加工食品として区別されることなく MRLs が設定されている。例えば、茶類について先述の MRL データベースを検索すると、茶類として多数の農薬を対象に MRLs が設定されており、適用部位は「乾燥した葉、茎、花、発酵あるいはその他の処理がされたもの」とされている。当然、これらの産品に関しては、流通する一時産品の状態、すなわち茶でいえば生の茶葉ではなく、乾燥や発酵を経て飲料茶が得られる状態の茶葉について、MRL 設定の根拠となる残留データが得られているものと考えられる。なお、MRL 設定対象となる生鮮農畜水産品には、冷蔵品、冷凍品、超低温冷凍品、解凍品が含まれる。

EU における加工係数の利用

EU においては加工食品を対象とする MRL 設定を積極的に進める法的な根拠は無く、実際に設定されていないことが確認された。しかし規則(EC)No 396/2005 の第 20 条によれば、加工や混合によって生じる農薬残留物の濃度変化を考慮し、生鮮農畜水産品を対象に MRL を適用することができる。

情報提供文書は、加工や混合によって生じる農薬残留物の濃度変化を考慮するために加工係数を用いること、しかし加

工係数のリストである規則(EC)No 396/2005 の Annex VI が未整備であることを説明している。ただし上記 Annex VI を補完するように EFSA が加工係数のデータベースを公開している。そのため、実質的には、本データベースの利用により加工食品から得られた分析値に基づく適合判定の指標となる MRL (Derived MRL) を算出することが可能である。しかし逆に言えば、加工係数が設定されている加工食品でしか Derived MRL を算出することはできない。また Derived MRL は、あくまで加工食品から得られた分析値に基づく適合判定の指標として一過的に算出されるものであり、生鮮農畜水産品を対象とする MRLs のように恒常的に設定されるものではない。また、後述するが、Derived MRL を指標とした適合判定は EU 加盟各国の判断による。これは、加工や加工食品の多様性への考慮に加え、不確実性を含む加工係数を乗じて算出される Derived MRL を恒常的に使用可能な値としない合理的な判断の結果であると考えられる

加工食品から得られた分析値に基づく適合判定

EU における加工係数の利用の具体例として、Derived MRL の算出とそれを指標とする加工食品の適合判定の流れを以下に示す。

Derived MRL は下式に従い算出される。
Derived MRL = 加工係数 × 規則(EC)No

396/2005 の Annex I に掲載されている該当する生鮮農畜水産品を対象に設定された MRL

ステップ 1: 加工食品を分析し、得られた値を該当する生鮮農産品を対象に設定された MRL と比較する。

○希釈が予測される場合。あるいは変化が無いと考えられる場合。(農薬残留物濃度は、分析した加工食品と該当する生鮮農産品との間で同じもしくは低くなる。)

ケース 1a)加工食品から得られた農薬残留物濃度が該当する生鮮農産品を対象に設定された MRL の値を超過しなかった。しかし、加工による希釈が予測される場合には、生鮮農産品における濃度が MRL を超過している可能性がある。このような場合、EU 加盟国は適合判定のための、追加手順を取るか否かを判断する。

ケース 1b)加工食品から得られた農薬残留物濃度が該当する生鮮農産品を対象に設定された MRL の値を超過した。

ケース 1a)において追加手順を取ることが決定された場合、及びケース 1b の場合にはステップ 2 に進む。

○濃縮が予測される場合。(加工食品における残留物濃度は該当する生鮮農畜水産品における濃度に比べて高くなると予測される。)

ケース 2a)加工食品から得られた農薬残留物濃度が該当する生鮮農産品を対象に設定されている MRL の値を超過した。

ケース 2b)加工食品から得られた農薬残

留物濃度が該当する生鮮農産品を対象に設定されている MRL の値を超過しなかった。

ケース 2a の場合にはステップ 2 に進む。

ステップ 2: 加工係数の使用の判断

ステップ 1 のケース 1a、ケース 1b、ケース 2a の場合には、加工により農薬残留物が予想どおり希釈あるいは濃縮されており、その結果として加工食品から得られた残留物濃度が MRL として設定された値を超過する可能性がある。このような場合に、加工係数の使用を考える。

○適切な加工係数がある場合には、MRL への適合性に係る最終判断に加工係数を考慮する。

○適切な加工係数がない場合には、加工食品が MRL に適合している理由(すなわち、加工のデータ及びその他の適切な情報)を食品事業者が提供する。例えば、受け入れ製品の安全管理等の取組を通じて疑いようがないことを食品事業者が証明できる場合には、規則(EC)396/2005 の Annex I に適合した製品を使用して製造された加工食品もまた MRL に適合していると判断する。ただし、加工工程において農薬残留物と同一の有効成分が添加されていない場合に限る。この場合には、加工係数の提供は必要とされない。

ステップ 3: 最終決定

食品事業者から提供された正当性や特

異的加工に関する情報を評価し、全ての要素を考慮して最終判断する。適合判定においては、不確かさや加工係数の変動について考慮すべきである。

MRL に適合しないと判断された場合、EU 加盟国はステップ 4 を考慮して、当該加工食品による潜在的な健康危害リスクへの影響があるかを評価することになる。

ステップ 4: 適切であれば健康危害について判断する

当該加工食品に含まれる農薬残留物の量が消費者の健康危害リスクへの懸念となるかを判断する。

加工食品から得られた分析値を、EFSA が開発した、農薬残留物暴露モデル (Pesticide Residue Intake Model :PRIMo) に入力し、規則(EC)369/2005 の Annex I に含まれる該当する生鮮農産品の消費量データとマッチングさせる。わずかではあるが、EFSA PRIMo には加工食品消費量データも含まれており、そのようなデータがある場合には、加工食品から得られた残留物濃度を該当する加工食品の消費量データにマッチングさせる。加工食品の消費量データがない場合、PRIMo においては、例えばレーズンとテーブルグレイプのように対応する生鮮農産品に計算された残留物濃度が使用される。例えば乾燥したバナナの皮やタマネギ油など、今後も PRIMo では網羅されない加工食品はあるだろう。そのため、食品事業者は加工食品が安全であることを証明しなければ

ならない。農薬の残留物の定義が規制用と暴露評価用とで異なることにも注意を向けるべきである。

C.D.2 EU による加工食品からの農薬残留物への暴露量推定の実際

C.D.1 において、EU においても原則として MRL は生鮮農産品を対象に設定されており、加工食品を対象とした設定を推進するような法体系にないこと、また加工食品から得られた分析値に基づき適合判定する場合が想定されているが、その際には生鮮農産品を対象に設定された MRL に加工係数を乗じることにより Derived MRL が一過的に算出されることについて整理した。また、Derived MRL を算出するためには加工係数が必要であるため、加工係数が導出されていない加工食品については Derived MRL を算出することができないことを指摘した。この整理に基づき考察すれば、MRL 適合判定を目的に分析される加工食品も制限されることが容易に想像される。

次いで、農薬等残留物の規制に関連して、加工食品であることへの留意が必要な取組として、EU において実施されている農薬等残留物への食事性暴露量推定の実際について整理し考察する。

農薬等残留物に限らず、化学物質の食事性暴露量の推定方法は、決定論的推定 (点推定) 方法と、確率論的推定方法の 2 つに大別される。また、暴露量推定の対象となる化学物質の特性に応じて、短期暴露

量、長期暴露量、あるいはそれら両方の暴露量の推定が必要となる。農薬等残留物については、健康影響に基づく指標値として、急性参照用量(ARfD)が設定されている場合、許容一日摂取量(ADI)が設定されている場合、あるいはそれらの両方が設定されている場合がある。そのため、総論として捉えれば、農薬等残留物に関しては、残留物の特性に応じて、短期並びに長期の食事性暴露量を推定する必要が生じ、その推定のために決定論的方法並びに確率論的方法が使用される。

EU は、EuroMix と呼ばれるプロジェクトを立ち上げ、農薬等残留物の確率論的推定方法について検討を進めている(<https://www.euromixproject.eu/publications/index.html>)。しかし、農薬等残留物食事性暴露量の確率論的推定方法に関しては、世界的にみても現在検討中とされる要素があり、十分にオーソライズされていない。これに対して、先述の PRIMo(<https://www.efsa.europa.eu/en/applications/pesticides/tools>)には、既に十分な実績のある決定論的暴露量推定方法が実装されているため、その概要をまとめることで、EU による加工食品からの農薬残留物への暴露量推定の実際について明らかにすることを試みる。

Pesticide Residue Intake Model (PRIMo)

PRIMo は、EU 域内において MRL 設定時並びにオカレンスデータを使ったモニタリング時に実施される暴露量推定のた

めのツールである。Microsoft Excel の Spread Sheets 上に構築されている。PRIMo は 2009 年に開発され、その後 2 回の改訂を経て、最新版は Revision 3.1 となる。また、今後は web 上で動作する Revision 4 に移行していく見込みである(<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-8990>)。

PRIMo Revision 3.1 には、長期暴露量と短期暴露量を推定するための決定論的方法が搭載されており、長期暴露量の推定方法としては、JMPR によっても推定される理論最大一日摂取量(Theoretical Maximum Daily Intake: TMDI)並びに国際一日摂取量(International Estimated Daily intake)を推定するための方法に加え、国により推定された一日摂取量(National Estimated Dietary Intake: NEDI)を推定するための方法(Rees-Day model)が 2 つ搭載されている。しかし、これら長期暴露量の推定には加工係数は使用されない。よって、加工係数を使用して計算される国際短期暴露量推定値(International Estimate of Short-Term Intake: IESTI)について、JMPR で使用されている計算式との違いを指摘しつつ、以下に説明する。

International Estimate of Short-Term Intake (IESTI)

IESTI を算出するための計算式は、食品の重量と消費量の関係、及び食品が個別に扱われるかバルクとして扱われるかを要素として、大きく 3 つ(ケース 1 からケ

ース 3)に分けられる。実際の推定では、上記の特性を考慮して、個々の食品に応じた計算式を選択して農薬残留物の食事性短期暴露量(IESTI)を推定することになる。最も単純な計算式であるケース 1 の計算式を引用して、EU と JMPR との IESTI 推定に関する違いをまず明らかにする。

EU が使用するケース 1 の IESTI 計算式を以下に示す。

$$LP \times HR \times PF \times CF / BW$$

本式において

LP: 大きな消費量(当該食品消費者の 97.5%ile 値を使用することがデフォルト)

HR: 残留物濃度の最高値(規制のための残留物の定義に従う)

PF: 加工係数

CF: 変換係数

BW: LP に相当する量の食品を消費した個人の体重

である。この式に示されるように、残留物濃度の最高値(HR)に PF を乗じることが求められている。曖昧であるが、特にモニタリングを目的とした検査の場合、HR は、MRL が設定されている生鮮農産品全体の部位(皮や種といった非可食部を含む)から得られる。そのため、PF には後述するように皮むきを加工と捉えた係数も含まれるようになったと考える。また、上記の通り、モニタリングを目的とした検査の場合、HR に相当する濃度は“規制のための残留物の定義”により規定された分析対象物の濃度として得られる。そのた

めこの濃度を“暴露評価のための残留物の定義”により規定された化学物質の濃度に変換するために、CF が式には含まれている。これらの違いは、以下に示す、JMPR が同じくケース 1 として使用する IESTI 計算式との比較により、更に明確になる。

$$LP \times (HR \text{ or } HR - P) / BW$$

本式において、

HR: 可食部から得られた残留物濃度の最高値

HR-P: 加工された可食部から得られた残留物濃度の最高値

である。JMPR による IESTI の計算は、MRL 設定時にのみ行われ、上記のデータ(HR 並びに HR-P)の提出が MRL 設定対象となる農薬等の製造事業者に求められていることから、EU において使用される IESTI 計算式では明示されている要素が、項目の事前要件として含まれている。しかし、実際の JMPR による IESTI の推定においては、HR が可食部濃度として特定されていることはまれであり、HR-P が使用されることは更にまれである。この実際の背景には、作物残留試験において非可食部を含む生鮮農産品(Raw Agricultural Commodity: RAC)から得られた残留物濃度の最高値を使用して推定した IESTI がそのリスク評価上の指標値である ARfD を超過することが極めてまれであるためである。

加えて言うならば、JMPR においては、MRL への適合判定を目的とする検査に

において取得された濃度データを使用した IESTI が計算されることがない。そのため、検査においても農薬残留物の急性の食事性暴露量を推定しリスク管理に活用する EU との間で、IESTI 計算式の違いが生じていると説明することも可能である。

加工係数が算出されている食品の実際

EU においても、加工食品を対象として MRL 設定を推進する法的要件がないことは、先述の通りである。その EU において、Derived MRL が計算され、また IESTI の計算において考慮される加工食品について明らかにしその必然性を考察するために、EU が整備している加工係数のデータベースについて整理する。

加工係数は、JMPR や先進諸外国においては、MRL 設定に必要なデータの 1 つと考えられており、加工試験の実施により取得される。加工試験の方法については、農薬残留物リスク管理についてまとめた優良試験所規範(Good Laboratory Practice: GLP)を含む一連のテストガイドライン及びガイダンス文書が OECD により発行されている。農薬残留物リスク管理に必要なデータ(加工係数)を取得するための加工試験に係るテストガイドライン(OECD, 2008. Test No. 508: Magnitude of the Pesticide Residues in Processed Commodities) 並びにガイダンス文書(OECD, 2008. Guidance Document on Magnitude of Pesticide Residues in Processed Commodities)を翻訳し、本文書の別添 1 並

びに別添 2 に示す。

OECD によりテストガイドライン並びにガイダンス文書が発行されていることから明らかであるが、加工係数は任意に取得されるものではなく、国際標準となる考え方と方法に従って取得されるものである。圃場で慣行農業に従い作物を栽培し、被験物質となる有効成分を含む農薬を投与して行われる作物残留試験の結果として得られる農薬残留物を含む食品(インカード試料)が、加工試験における原材料となる。そのため、加工試験の実施は作物残留試験が実施される主要な作物に限定される。これが、加工係数が特定の食品に限定されている理由の 1 つと考えられる。また、複数の原材料で構成された加工食品を分析したとしても、得られた農薬残留物の濃度に基づき個別食品を対象に設定されている MRL への適合を判定する科学的根拠が乏しいため、リスク管理の方法として効果的であるとは考えられない。実際に、ジャムやビール等の一部の加工食品を除き、実施される加工試験の対象は多くの場合に単一原材である。リスク管理上は Codex 委員会による MRL の定義の要素ともされているとおり、MRL に適合した生鮮農産品を原材料として生産された食品の安全性は担保されていると考えるべきである。

EU における加工係数は EFSA の HP から Microsoft Excel の Spreadsheet にまとめられたデータとして入手可能である。入手したデータの一部を抜粋し、表 1 に示

し、以下に簡単な解説を加える。

加工係数が算出されている食品の一例

EU において使用されている加工係数は、“European database of processing factors for pesticides residues in food”(以下、データベースとする)として公開されている(<https://zenodo.org/records/12685883>)。最新版は 2024 年 6 月に公開された Version 4 である。このデータベースの注釈には以下が含まれている。

- ・本データベースに含まれる加工係数には法的な拘束力はない。
- ・このデータベースは第一に、食品や飼料に含まれる農薬残留物の評価に詳しい専門家によって使用されることが意図されている。

以上のとおり、法に基づく規制上の指標値としては生鮮農畜産品を対象とした MRL が設定されており、加工係数を考慮した Derived MRL を指標とした適合性の判断や加工食品からの IESTI の計算は、その補助的な役割のために専門家による加工係数の使用に基づき行われることが強調されている。本データベースの背景情報は、“Background Documents on the EU Database of Processing Factors for Pesticide Residues”にまとめら公表されている(<https://zenodo.org/records/10973136>)。

本データベースには、Regulation (EC) No 1107/2009 に関連した EFSA の結論並びに科学的報告書、及び Regulation (EC) No. 396/2005 の 12 条に一致した EFSA の

理由付意見により報告された全ての加工試験の結果が含まれている。さらに、加盟国による承認手続きやモニタリングデータ等並びに査読付き論文により報告された加工試験のデータが加えられている。なお、本データベースには植物性加工食品の加工係数しか含まれていない。また、同一の加工食品であっても製造のための加工手順は多様であるため、加工係数は一意には定まらない。複数の加工手順により得られた加工係数の差が 50%程度になることは通常であると説明されている。また、加工係数はそのようなばらつきを持つ値であることから、その導出には少なくとも 2 回の加工試験が必要であり、より最善なのはそれ以上の回数の加工試験で得られた加工係数の中央値として導出することであると説明されている。

本データベースに含まれる加工食品の類型は、表 1 に示した通り 121 種である。その内容は、先述のとおりジャムやビール、醤油等の一部の品目を除き、乾燥品や皮むき品、ペースト、粉品、油、絞るかす、方法を限定した加熱品等の単一の生鮮農産品を原料とする一次加工品であることが分かる。また、OECD のテストガイドライン並びにガイダンス文書に含まれている表“加工手順のタイプ、並びに典型的な RACs を使用した外挿の勧告”に含まれている加工手順に対応した内容に限定されていることも分かる。

表 2 には、データベースから一部の農薬と加工食品との組み合わせについて加

工係数を含む情報を抽出して示した。農薬としては、1,4-Dimethylnaphthalene、2,4-D、2-phenylphenol、Acequinocyl、Acetamiprid の計 5 種、生鮮農産品としては、ptatoes、soybean、oranges、mandarin、orange、peach、apple、banana、cotton seeds、gerkins、olive、rapeseeds、table grapes、table olives、wine graps の計 15 種をあげた。抽出した情報に含まれる複合加工食品は、marmalade のみである。

加工係数が 1 以上であれば、原料となる生鮮農産品における濃度に比べて加工食品における濃度が高くなることを意味する。表 2 において加工係数が 1 を超えた加工食品は、1,4-Dimethylnaphthalene をポストハーベスト投与された ptatoes の皮、2,4-D を投与された搾油用 soybean の絞りかす、Acequinocyl を投与された mandarin のジュース及び皮、orange の皮、Acetamiprid を投与された乾燥 apple、apple の絞りかす、菜種の絞りかす、raisin である。ptatoes にポストハーベスト投与したのであるから、1,4-Dimethylnaphthalene の残留物濃度が皮において高くなるのは当然である。また、Acetamiprid の残留物濃度が、apple 乾燥品や raisin で高くなることも容易に理解できる。2,4-D の LogPow は 2.81 であり油に全て溶けきらず、生鮮農産品に比べて重量が小さくなった絞りかすにおいて濃度が高くなったものと考えられる。Acequinocyl の LogPow は 6.2 であり、移行性が低い。そのため残留物のほぼ全てが皮に含まれて

おり、mandarin と orange の皮における残留物濃度が高く、皮ごと絞ったため mandarin ジュースにおける濃度が高くなったと想像される。Soybean 絞りかすにおける 2,4-D 濃度が高くなったのと同じ理由から apple ポメス並びに rapeseed の絞りかすにおける acetamiprid 残留物濃度が高くなったのであろう。このように、農薬有効成分の物理的・化学的特性、農薬の使用方法、及び加工手順を組み合わせた考察から、加工係数を予想あるいは解釈することが可能な場合も多い。加工食品の類型をみると、ヒトが通常は消費しない、いわゆる非可食部に相当する多くの品目が含まれている。これらの品目は家畜の餌とされるため、家畜の飼養試験時の餌中の残留物量を試算するために使われる。

通常の検査では、生鮮農産品を分析して得られた残留物濃度が MRL と比較され、適合あるいは不適合が判定される。一方で、EU が実施する検査において指定される食品には、ワインやオリーブオイルが含まれる。例えば、ワインを分析し、その結果得られた残留物濃度に基づき適合判定される場合には、加工係数を使用して Derived MRL が導出され指標値とされるものと考えられる。しかし、EU により検査対象として指定されている加工食品は、上記の通りワインとオリーブオイルのみである。このように加工食品における残留物濃度を分析する機会はまれであり、ワインであれば原材料として MRL に適合したぶどうを使用して製造されてい

ることを保証する方が合理的であると考ええる。また、同じくぶどうを例に考えると、レーズンの原材料となった生鮮ぶどうにおける残留物濃度の最高値を使用して IESTI を算出し、その値が ARfD を下回っていれば、生鮮ぶどうに比べて消費量も小さくなると考えられるレーズンの消費によって、IESTI が ARfD を超過するとは考えにくい。

以上のとおり、全ての加工食品について加工係数が必要とされている事実はなく、導出されている加工係数の多くは OECD による発行されているテストガイドラインやガイダンス文書に示された品目に一致し、限定されている。したがって、全ての加工食品を対象とした Derived MRL の導出や IESTI の算出はできない。また、加工食品から得られた残留物濃度から生鮮農産品を対象に設定された MRL の超過が疑われるケース、あるいは生鮮農産品の消費を想定して算出される IESTI に比べて加工食品の消費を想定して推定される IESTI が大きくなり、かつ ARfD を超過するケースはまれだと考えられる。しかしそのまれなケースにおいても科学の観点から合理的な判断を行うために、一部の加工食品に関しては加工係数を導出することが国際的にも求められている。わが国においても、高値の MRL が

設定されている品目や消費量の多い品目については、加工係数を導出し、それを使用した評価を行うことが検討されても良いと思われる。

E. 結論

EU には、加工食品を対象に MRL を設定する法的根拠はない。一方で、加工食品が検査対象となる場合の MRL 適合性の判断、また加工食品由来の短期食事性暴露量推定において、加工係数が利用されていることが明らかとなった。加工係数が設定されている加工食品の類型数は 121 であったが、大豆の絞るかすといった飼料用途となる品目を多く含む。このことから、加工食品を対象とした検査並びに IESTI の算出は限定的であると考ええる。また、Codex 委員会による MRL の定義にも述べられている通り、生鮮農産品の MRL への適合を評価し流通管理することにより、それを原材料として生産された加工食品の消費を介した健康危害リスクは、適切に管理されるものとする。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

表 1 表 2 European database of processing factors for pesticides residues in food に含まれている加工食品の種類

beer	hulls	peanut butter	tea infusion
bran	instant coffee	peanuts, roasted	tofu
brewer's grain	instant tea	peel	tuber, baked, peeled
bulb, dried	jam	peel, dried	tuber, baked, unpeeled
bulb, peeled	jelly	pod, canned	tuber, canned
butter	juice	pod, cooked	tuber, cooked, peeled
coffee bean, roasted	juice (calculated from nectar)	pomace, dry	tuber, cooked, unpeeled
crisps, peeled	juice, clarified	pomace, wet	tuber, deep-fried
crisps, peeled (recalculated for potato part only)	juice, clarified, pasteurised	pot/ pearl barley	tuber, deep-fried (recalculated for potato part only)
crisps, unpeeled	juice, pasteurised	powder	tuber, deep-fried, peeled
crisps, unpeeled (recalculated for potato part only)	juice, raw	pulp	tuber, deep-fried, peeled (recalculated for potato part only)
distiller's grain	juice, sterilised	pulp, dried	tuber, dried
flakes/ granules	leaves, canned	puree	tuber, microwave cooked, peeled
flour	leaves, cooked	raisin	tuber, microwave cooked, unpeeled
flour, brown	leaves, dried	rice, polished	tuber, peeled
flour, white	malt	rolled oats	tuber, peeled, cooked
flour, wholemeal	malt sprouts	root body, canned	tuber, peeled, fried
fruit, canned	marmalade	root body, cooked, unpeeled	tuber, peeled, fried (recalculated for potato part only)
fruit, cooked	meal, extracted	root body, peeled, cooked	tuber, peeled, microwave cooked
fruit, cooked (from jam)	molasses	sake	tuber, steamed, peeled
fruit, cooked (from jelly)	must	sauerkraut	tuber, steamed, unpeeled
fruit, dried	nectar	sauerkraut, pasteurised	vegetable, cooked
fruit, fermented	oil	seed, canned	vegetables, canned
fruit, fermented, sterilised	oil, crude (combined)	seed, cooked	wine
germs	oil, extracted	soya drink	wine, red
gluten	oil, extracted, refined	soya sauce	wine, rosé
gluten feed meal	oil, native	spent hops	wine, sparkling
gluten meal	oil, pressed	spirit	wine, white
grits	oil, pressed, refined	starch	
head, cooked	oil, refined (combined)	sugar, raw	
hop extracts	paste	sugar, refined	

表 2 European database of processing factors for pesticides residues in food に含まれている加工係数の一例

有効成分	生鮮農産品	加工食品	農薬投与のタイミング	PFの中央値	複合原材料
1,4-Dimethylnaphthalene	Main-crop potatoes	peel	post-harvest treatment	7.5	no
		tuber, baked, unpeeled		0.44	no
		tuber, canned		0.25	no
		tuber, cooked, unpeeled		0.40	no
		tuber, microwave cooked, unpeeled		0.27	no
		tuber, peeled		0.04	no
2,4-D	Soyabeans for oil	meal, extracted	pre-harvest treatment	1.3	no
2-phenylphenol	Oranges	marmalade	post-harvest treatment	0.40	yes
		pulp		0.41	no
Acequinocyl	Mandarins and similar-	fruit, canned	pre-harvest treatment	0.83	no
		juice, pasteurised		2.3	no
		marmalade		0.08	yes
		peel		3.3	no
		pulp		0.19	no
	Oranges	fruit, canned		0.08	no
		juice, pasteurised		0.43	no
		marmalade		0.02	yes
		peel		3.0	no
		pulp		0.13	no
	Peaches and similar-	pulp		1.3	no
Acetamiprid	Apples	fruit, dried	pre-harvest treatment	3.1	no
		juice, clarified, pasteurised		0.47	no
		pomace, wet		1.3	no
		puree		0.62	no
	Common banana	pulp		0.54	no
	Cotton seeds	oil, extracted, refined		0.05	no
	Gherkins	fruit, fermented, sterilised		0.35	no
	Olives for oil production	oil, extracted		0.32	no
		oil, native		0.13	no
		meal, extracted		1.1	no
	Rapeseeds	oil, extracted		0.01	no
	Table grapes	juice		0.47	no
		juice, clarified		0.57	no
		juice, clarified, pasteurised		0.60	no
		raisin		1.3	no
	Table olives	fruit, fermented, sterilised		0.16	no
	Wine grapes	must		0.57	no
		wine, red		0.37	no
		wine, white		0.57	no

OECD GUIDELINE FOR THE TESTING OF CHEMICALS

Magnitude of the Pesticide Residues in Processed Commodities

導入

1. 様々な生鮮農産品(RAC)が、消費される前に加工される。加工試験は、通常、最大の残留物濃度につながるようなラベル記載の条件で農薬が投与された後に一次加工された農産品における農薬残留物濃度を決定するために行われる。そのような状況には、収穫前あるいは収穫後の農薬の使用、並びに動物への直接の投与あるいは動物用医薬品としての使用が含まれる。このガイドラインは、単純な皮むきあるいは洗浄の操作を含まない。また、一般的には、作物残留試験において取り扱われることになるため、フォダ一の生産も含まない。

目的

2. 加工農産品における残留物の濃度を調べることによって、RAC から他の加工農産品への残留物の移行に関するデータが得られる。加工農産品における残留物の濃度を定量するために試験は行われ、ある農産品を加工した結果としての様々な加工産品における残留物(有効成分、そして/あるいは代謝物、分解産物)の分布を知ることができる。その結果として得られる残留物の希釈と濃縮に関する情報、また加工係数(RAC における残留物の濃度に対する加工農産品における残留物の濃度の比)の推定値は、以下に使用される。

- ・消費者の安全性を評価するための一次加工産品を使用したより現実的な食事性ばく露量の推定。

- ・飼料として使用されるかもしれない農産品における残留物濃度を提供し、そのことによって、家畜の経口負荷量(the dietary burden of livestock)のより現実的な計算を可能にする。

- ・加工農産品を対象とした MRL の設定。
- ・RAC に対して設定された MRL への適合のモニター。

加工農産品の生産に使用される手順は多様である。このガイドラインでは、加工試験をどのように計画し実行するかについて述べる。

加工試験の適用性

3. このガイドラインは植物に由来する RAC に適用する。家畜に直接投与されるあるいは動物用医薬品として使用される場合には、家畜由来の RACs にも適用される。加工農産品における残留物の程度に関する試験の適用性は、ヒトそして/あるいは家畜の食事における加工製品の重要性、RAC における残留物濃度を超過して、加工食品/飼料に残留する可能性、加工される植物あるいは植物性加工品における残留物濃度、有効成分あるいは該当する代謝物の物理的・化学的特性に依存する。また、加工後に動物性あるいは植物性産品に発見されるかもしれない顕著な毒性を持った分解産物の可能性に依存する。

一般留意事項

4. 定義

- a) “一次加工農産品”という用語は、“一次食用農産品”に対して、物理的、化学的あるいは生物学的加工、あるいはそれらの組み合わせが処理された産品を意味しており、食品製造の原材料として直接使用するため、あるいは更なる加工のために消費者に直接販売することが意図されている。RAC を機械的あるいは化学的に加工することで一次加工農産品は得られ、複合原材料の製品ではない(Codex)。
- b) クリティカル GAP (cGAP)は、GAP に従った最大限の投与であり、特定の作物/農薬の組み合わせに対して、最高濃度の残留につながると期待されるものである。

5. 加工試験において測定される農薬残留物は、加工におけるまた/あるいは、植物と動物における、残留物の特徴に関する試験から得られた残留物の定義により決められる。加工試験により求められる加工係数は、その後の評価に使用される。

6. 加工試験では、残留物の定義に含まれる代謝物と分解産物と同様に、“加工農産品における残留物の特徴-高温加水分解”試験において同定され、発見された濃度とそれらの毒性学的な重要度に基づき重要と考えられた分解産物についても測定すべきである。

7. 加工試験は、産業的なあるいは家庭内での加工をできるだけシミュレートすべきである。加工試験に使用する RACs は、消費される様々な産品並びに消費されない中間産

物(例えば、調理用水)に対する濃縮/希釈の係数を決定可能な十分な濃度で、圃場で処理された(インカード)定量可能な残留物を含むべきである。そのために、圃場では、加工試験にとって十分な残留物濃度を得るために、過剰な投与率での処理、あるいは収穫前期間(Pre harvest Interval: PHI)を短くする(残留物の組成や挙動が変わらないことが示されているならば)といったその他の適切な方法が必要になるかもしれない。添加試料を使用した加工試験は許容できない。

8. その RAC において同一の単一化合物の残留にのみ由来する加工係数(Pf)は、以下の様に計算される。

加工係数 (Pf)

$$= \frac{\text{加工農産品における残留物濃度}}{\text{加工されたRACあるいは農産品における残留物濃度}}$$

9. サンプルングが行われた試験圃場ごとに、加工農産品における残留物濃度が、その加工品の原材料となった RAC における残留物濃度と比較される。加工試験において、独立した 2 つの試験圃場から得られた RACs の加工の結果から、加工係数を得るために、2 つの Pf の平均値が計算される。この係数は、加工試験において検証された手順/農産品の組み合わせに対して妥当である。3 つ以上の加工試験が行われている場合には、試験ごとに得られる単一係数の中央値を加工係数とする。

10. 加工製品と RAC との間で、規制のための残留物の定義が異なる場合には、異なる物質の分子量を考慮して加工係数を計算すべきである。計算に関しては、3 つの異なる場合を考慮すべきであり、その場合については OECD ガイダンス “加工農産品における残留物”に記載されている。

11. “2 つの試験で得られた加工係数が矛盾するもの、例えば 10 倍違うものであった場合、いずれの加工も代表しないため、平均値を求める事は不適切である”と FAO マニュアルは明確に述べている。この場合、代表的になり得るいずれか一方の値を選択することが望ましい。どちらを選ぶ理由もない場合には、最も大きな加工係数を既定条件(保守的な値)として選択すべきである。また、そのような場合においては、得られた値が妥当であるか、あるいは 2 つの完全に異なる手順が比較されているかを明確にするために、実施された試験の内容を十分注意してレビューすべきである。

12. 加工試験で実施された 2 つの試行の結果に大きな違いがある場合には、その手順に対して追加の試行を行う必要があるかもしれない。加工に関する 2 つの試行の結果に

は、ある程度の幅があることがよく知られている。50%の違いは、2つの試行に対する最大のばらつきの推定値として実地的である。同一の加工手順に対して実施された2つの試行の結果として得られた加工係数が、主となる加工製品について50%以上違っていたならば、一致した加工係数を導出するために、3回目の試行が必要になるかもしれない。50%の違いは以下のように計算される。

$$\frac{\text{加工係数(高値)} - \text{加工係数(低値)}}{\text{加工係数(高値)}} \geq 0.5$$

13. ある加工手順について3回目の試行を行う前には、加工農産品における残留物濃度に影響する要因を明らかにし、3回目の試行では現実的にワーストケースとなる条件を選択するために、既存の試行について検証すべきである。

14. 有効成分並びに/あるいはその代謝物の加工中の挙動に関する重要な結論を、n-オクタン/水分配係数、加水分解安定性、熱安定性そして溶解性の挙動から導くことができる。例えば、log Pow が3より大きな値である場合、残留物は油脂あるいは肉のような固形物に濃縮されやすいと想定することが可能であり、逆に水への溶解性が高ければ、残留物はジュースに含まれるだろうと期待することになる。例えば、シトラスオイル(Pf=1000)やミントオイル(Pf=330)に対しては、極端に高い濃縮係数になる可能性があることを考慮すべきである。

15. RAC から加工農産品を加工するために脱水が工程になっている場合には、RAC に対する MRL を超過する可能性を評価するためのデフォルトの包括的な加工係数を導出するために単純な水の損失をもとに計算すれば十分である。そのような加工係数は、乾燥させた加工品への残留物の最大で理論的な移行を代表し、実際の移行はしばしば少なくなる。これらの加工係数が、予備的な食事性ばく露の評価に使用されるかもしれない一方で、デフォルトの脱水係数(%乾燥物 ; %dry matter、あるいは%DM)に基づき加工農産品を対象とした MRLs を設定することが良策であるとはいえない。規制の目的またより現実的な食事性ばく露評価のためには、デフォルトの係数ではなく、加工試験を実施して推定される加工係数を用いる。

16. 加工によって該当するある化合物が産生される場合には、予備的な食事性ばく露評価のためであっても、デフォルトの係数を適用することはできない。該当するある化合物をその加工手順が産生する場合には、代謝物/分解物が親化合物からどのくらい生じるのか、その量の推定値(区別された加工係数の代わりに)が必要になる(例えば、RAC を脱水することで、ジチオカーバメートは ETU;エチレンチオ尿素を産生する)。

試験が必要になるあるいは必要にならないかもしれない状況

17. 表 1 には、加工手順の 2 つのカテゴリーが示されている。カテゴリー1 には、主要な農産品生産のために大きな工業的スケールで典型的に実際に使用される、よく規定された手順が含まれている。規制当局者の多くは、これらの加工手順に関する試験は不可欠なものだと考えている。対応する家庭内での加工手順の使用があるかもしれないし、それらは工業的な使用に含まれるかもしれない。カテゴリー2 には、家庭内での手順と工業的な手順との混合となる手順が含まれている。このようなタイプの加工試験は、推奨されるものの、しばしば追加的なものだと、複数の規制当局者により考えられている。加工試験は、特に、より現実的な食事性ばく露の評価にとって有用である。

18. 全ての作物残留試験において、cGAP に沿って農薬が投与された RAC 中に、適切な LOQ に相当する濃度あるいはそれを超える濃度で残留物が発見されなかった場合には、表 1 のカテゴリー2 に含まれる加工手順を対象とした加工試験は必要ではない。表 1 のカテゴリー1 に含まれる加工手順についても同様に、上記の条件に加え、加工食品において濃縮が起こるかもしれないその可能性が十分に高くないのであれば、加工試験は必要とされない。濃縮の可能性は、以下の 3 つの考察に基づき判断される。

a) 農薬の特性：これらによって、農薬(適切であればその代謝物)が加工農産品において濃縮しないだろうことが予想されなければならない。例えば、水溶性の農薬(例えば、水溶性が 0.5 mg/L を超える農薬)は、油糧種子から油が加工される場合に濃縮されるとは期待されない。しかし、同一の農薬は、オレンジからジュースを加工する際に濃縮されるかもしれない。

b) 理論的な濃縮係数：これは、ある特定の農産品から得られる加工画分の相対的なパーセンテージ(質量による)に基づく。

c) 極端に高い濃縮係数：極端に高い理論的な濃縮係数をもつ農産品については、作物が cGAP に従い農薬投与されても農産品に定量可能な濃度の残留物がない場合について、加工試験を検討することが特に重要である。これらの場合には、ミントからのミントオイルへの加工、シトラスからシトラスオイルへの加工、コーンからコーン油への加工が含まれる。cGAP の 5 倍の投与率で農薬が投与されても、シトラスの皮における残留物濃度が LOQ を下回っている場合については、シトラスオイルに関するデータは不要である。

19. 農薬(適切であれば農薬並びに/あるいはその代謝物)の特性が、ある特定の加工画分での濃縮を示している場合には、そのことによって、加工試験が必要とされるかもしれない。光学的な毒性が発生しないのであれば、定量可能な濃度の残留物を含む農産品を調製するために、5 倍までの過剰量で農薬を作物に投与すべきである。農薬を過剰投与して調製した農産品が定量可能な残留物を含むのであれば、その農産品を加工すること

になる。農薬を過剰投与しても農産品に定量可能な濃度の残留物が含まれない場合には、加工試験は必要とされないだろう。

20. cGAP の条件に従い農薬を投与した結果として定量可能な濃度での残留物が含まれなかった場合、表 1 のカテゴリー1 に属する加工手順を対象とした加工試験を要求するかは、国内あるいは地域の政府によって異なる可能性がある。そのため、申請者は適切な規制当局者と相談すべきである。

加工手順のタイプと外挿

21. 農産品は加工に関連して特徴のあるタイプに分類される。これらの農産品のタイプは、全般的に作物残留試験における作物のグルーピングに沿うかもしれないし沿わないかもしれない。外挿のタイプに関する追加の正当化の理由は以下の通りである。

22. 同一の農産品のタイプに属し、同一の手順で加工される農産品については、1 つの農産品について行われた加工試験の結果を同じタイプのその他の農産品に外挿することができると思定される。その手順で加工された類似の全ての加工農産品を含む。例えば、オレンジからオレンジジュースに加工する試験の結果は、その他の柑橘果実を原料にジュースを加工する場合に外挿することができる。

23. 油糧種子については、2 つのタイプに分類することが考えられるかもしれない。それは油の含量が低い(約 20%)と高い(約 50%)のタイプである。異なる油糧種子に対する油脂含量の例は、“加工農産品における残留物に関するガイダンス”に見つけることができる。極性が高い化合物が投与された作物から得られた RACs(あるいは、極性が高い化合物をポストハーベストで投与した RACs)が加工される場合、50%の油脂含量を持つ油糧種子から 10%の油脂含量を持つ油糧種子への加工係数の置き換えは、油脂含量が低い種子に対する係数を 5 とすることにより、濃度を理論的に過小評価することになるだろう。過大評価することになるかもしれないが、油脂含量の低い油糧種子から油脂含量の高い油糧種子に外挿することは、許容することができるだろう。

24. さらに場合によっては、ある作物を用いて実施された加工試験の結果を、同一種の加工手順が使われた場合、ある別のグループに属する他の作物に外挿することが提案される。前に示した例のように、オレンジをオレンジジュースに加工する加工試験の結果を、他のトロピカルフルーツジュースの加工試験の結果として置き換える(translate)ことができるかもしれない。同一の加工工程があるからといって、必ずしもその他の加工農産品への外挿がされるわけではない。外挿の可能性については、適切な当局者との間で慎重に検討、議論されるべきである。表 1 には、可能性のある外挿を示した。

25. 表 1 の 4 行目に示した作物は、代表的な加工手順のためのいくつかの重要な作物の例に過ぎない。作物/RAC の選択は、農薬の使用パターン、いくつかの国での登録が予定されている作物の範囲、そして前述の通り、それらの挙動に影響を与える物理的・化学的特性に依存する。

表 1 加工手順のタイプ、並びに典型的な RACs を使用した外挿の勧告

タイプ ¹⁾	加工手順	説明	典型的な作物 /RAC の例	外挿	家庭(D)ある いは工業(I) ²⁾
カテゴリー1 (主要な工業的な加工手順)					
II	フルーツジュースへの加工	家畜用飼料としてのポメスあるいは乾燥パルプ(副産物)もカバーする	オレンジ リンゴ グレープ (#V も参照)	オレンジ→柑橘類(ジュース、飼料)、トロピカルフルーツ(ジュースのみ) リンゴ→仁果類、核果類 (ジュース、飼料) グレープ→小さなベリー類(ジュース、飼料)	D/I
V	アルコール飲料への加工	発酵 モルト製造 ビール醸造 醸造	グレープ(ワイン) コメ 大麦 ホップ その他の穀類(小麦、トウモロコシ、ライ麦) サトウキビ	グレープ ³⁾ →コメを除く、ワイン製造用の RAC 全て コメ(ビール、ワイン)→対象となるものがない 大麦 ⁴⁾ →ビール生産用 RAC の全て(コメとホップを除く) 大麦→ウイスキー生産用 RAC の全て	D/I
VII	野菜ジュースへの加工	トマトピューレやトマトペーストといったジュースを濃縮したものへの加工を含む	トマト にんじん	トマト→全ての野菜	D/I
X	油への加工	飼料として使用される油かすや圧搾ケーキを含む、圧搾あるいは抽出	ナタネ(カノーラ) オリーブ トウモロコシ(コーン)	1)溶媒抽出(破砕): オリーブ→対象となるものがない 綿実⇔ダイズ→なたね(カノーラ)⇔その他の油糧種子 2)圧搾: オリーブ→対象とするものがない 綿実⇔ダイズ→なたね(カノーラ)⇔その他の油糧種子 3)破砕(湿式と乾式): トウモロコシ→対象とするものがない	I
XI	製粉における分配	飼料として使用されるブランとグルテンを含む。その他、穀粒の飼料として使用される部分を含む	小麦 コメ トウモロコシ(コーン)	小麦→コメを除く小粒の穀粒の全て(オーツ麦、大麦、ライ小麦、ライ麦) コメ→ワイルドライス トウモロコシ(コーン、乾燥製粉)→ソルガム	I
XIV	サイレージへの加工	重要な飼料	ビーツ パストゥールグラス/アルファルファ	ビーツ(パルプ)→根菜類 パストゥールグラス/アルファルファサイレージ→緑色植物サイレージの全て	I
XII	砂糖への加工	糖蜜と(飼料として使われる)バガスが濃縮された残留物を含む可能性のある唯一の産品である。砂糖のような、そのほかの加工農産品についても評価されるべきである	サトウダイコン、サトウキビ、スイートソルガム	サトウキビ⇔ビーツ(精製糖のみ)	I
カテゴリー2 (その他の工業的な手順、小規模なあるいは家庭内での手順)					

タイプ ¹⁾	加工手順	説明	典型的な作物 /RAC の例	外挿	家庭(D)ある いは工業(I) ²⁾
XIII	浸出と抽出	緑茶と紅茶を含む抽出。 ローストと抽出(インスタントコーヒーを含む)	茶 カカオ コーヒー	対象とするものがない	D/I
III	果実缶詰への加工		缶詰: リンゴ/ナシ チェリー/桃 パイナップル	皮つきで缶詰にされる何かのフルーツ→すべての果実缶詰	D/I
IV	その他果物加工品(一次的な手順のみ)	マーマレード、ジャム、ゼリー、ソース/ピュレの製造を含む	仁果類 核果類 グレープ 柑橘類(オレンジ)	どれか1つの果物→その他の主要な果物	D/I
VI	野菜、豆、穀粒のゆで		ニンジン マメ類(乾燥) マメ類(水分の多いもの) ジャガイモ ほうれん草 コメ(精米(白米)あるいは玄米(ブラウン))	ほうれん草→薬菜類、アブラナ科野菜(20分未満) ジャガイモ→根、塊茎、鱗茎野菜、新鮮なマメ科植物(20分より長く) コメ→全ての穀粒	D
VIII	野菜缶詰への加工		インゲン豆(グリーンあるいはスナップ)、 コーン(スイート) エンドウ豆(ガーデン、水分を多く含むもの) ジャガイモ ほうれん草 ピーツ(ガーデン、テーブルピーツ) トマト 豆類(エンドウ豆あるいはインゲン豆)	インゲン豆、コーン、エンドウ豆、あるいはほうれん草→全ての野菜類 ジャガイモ→サツマイモ	D/I
IX, XVIII	その他野菜製品への様々な加工	揚げる マイクロウェーブ 焼く	ジャガイモ	ジャガイモ→野菜類の全て(マイクロウェーブ) ジャガイモ→野菜類の全て(揚げる並びに焼く)	D/I
XV	肉と魚 ⁶⁾ の加工を含む動物由来製品への加工	かき混ぜる 茹でる/熱湯で茹でる 焼く/燻製にする 揚げる 発酵	乳 卵 肉 魚	対象とするものがない	D/I
XVI	乾燥	水の除去	果実類(特にグレープ、プラム) 野菜類 ジャガイモ 牧草	対象とするものがない	I
XVII	ダイズ、コメ、その他農産物の発酵(アルコール飲料を除く)	発酵	キャベツ ダイズ(Soya/soybean) コメ	対象とするものがない	D/I

タイプ ¹⁾	加工手順	説明	典型的な作物 /RAC の例	外挿	家庭(D)ある いは工業(I) ²⁾
XIX	酢漬け	ブライニングあるいはコーニング、塩液中で嫌気的に発酵させることに依る食品の保存方法	キウリ キャベツ	キウリ→全ての野菜類	D/I

- 1)完全なリストは、OECD ガイドダンス“加工農産品における残留物”の Annex 1 で見ることができる。
- 2)詳細な説明は、31 段落を見ること。
- 3)赤ワインと白ワインの両方を用途とするグレープについて加工試験が必要
- 4)多様な工程を経て生産される多様な成分を含む産品であるため、ビールは一次加工農産品とは考えられないが重要な加工農産品であり、それを製造するための手順は、カテゴリー1 に含めておくべきである。
- 5)マーマレード、ジャム、そしてゼリーを製造するための手順は一次的とは考えられず、そのため加工試験が行われないかもしれない。これらの製品を製造するために使用する砂糖の量が多量(30-60%砂糖)であるため、実際の試験に代わり、加工係数を決定するための計算においては、50%を果実の含量、あるいは製品製造中砂糖添加工程に対する加工係数を 0.5 とすべきである。(砂糖添加工程：果実 RAC における残留 $\times 0.5$ =マーマレードにおける残留)
- 6)動物用医薬品としての使用(直接家畜に処理される)が必要とされる場合にのみ、動物性 RAC の加工試験が行われる。

26. 加工試験に含まれる圃場において実施されるフェーズは、圃場試験を実施するために適切な、既存の地域ガイドラインに従うべきである。圃場試験実施のためのハーモナイズされた OECD ガイドラインは開発中であり、最終化されたときには、加工試験に含まれる圃場で実施されるフェーズの基礎となる。加工試験に含まれる分析に関するフェーズは、OECD の“Guidance document on pesticide residue analytical methods”に適合すべきである。

試験の実施

試験条件

27. ある特定の農薬について可能性のある使用がされた作物を用いた、小規模なそして工業的な食品/飼料の生産を代表する加工試験を実施することが通常は必要である。2つの独立した圃場から得られた RAC 試料を用いた、少なくとも独立した 2つの試験が、(小規模/工業的に)実施される加工手順のそれぞれについて必要である。両方の試験での加工のために同一の GLP に対応した基材が使用されるかもしれない。

28. 対象とする農産品を対象に、顕著な違いのある商業的な手順が 2つ以上ある状況では、2つの試験では十分ではない。例えば、ワインの製造、トウモロコシの粉碎、油の製造の場合には、2つの独立した試験では十分ではない。赤ワインの製造には、果皮の加熱とそれを含めることが含まれるかもしれず、白ワインの製造と赤ワインの製造とは異なる。そのため、白ワインについて最低 2つの加工試験、赤ワインについて最低 2つの加工試験が必要となる。トウモロコシの粉碎には、湿式と乾式という全く異なる 2つ

の手順が含まれている。この場合についても同様に、湿式について2つの試験、そして乾式について2つの試験が最低要求される。油の製造については、対象となる作物を対象に、溶媒抽出と低温圧搾の両方が用いられるのであれば、それぞれについて最低2つの加工試験が必要となる。

被験物質

29. 加工試験に使用される RAC 試料には、定量可能な残留物(LOQ 以上)が含まれているべきだが、最低 0.1 mg/kg か LOQ の 10 倍に近い濃度であることが望ましい。そうすることで、様々な加工製品に対する加工係数を決定することができる。インカード残留を含む RAC 試料のみを加工試験には使用すべきである。

30. 加工直前の試料における残留物を分析し報告すべきである。少なくとも複製した 2 点の RAC 試料を分析すべきである。加工された RAC 試料の実際の重量を報告すべきである。

加工技術

31. 加工試験に使用される技術は、可能な限り通常の加工で使用される現実の条件に近い内容にすべきである。そのため、小規模なものと工業規模での加工手順との区別がされるべきである。例えば、小規模に製造される加工製品(例えば調理された野菜類)は、家庭で通常使用される機器や技術を用いて準備されるべきである。一方で、工業的に生産される加工製品(例えば、穀類のフラクション、漬物、フルーツジュース、砂糖、油)は、対応する小規模な手順がある場合においても、洗浄の工程を含む、商業として代表する技術を使用して生産されるべきである。小規模な加工また工業的な加工の両方について、主となる加工を記載したフローチャート/SOP を準備することが強く勧告される。

含まれるべき製品

32. 原則として、残留物を含み加工される作物の全てについて、一連の加工試験が実施されるべきである。ある特定の農薬を対象とする加工係数を、同じ加工を受ける特定のグループに含まれる全ての作物に外挿することを可能にすべきである。同一の加工を受ける全ての作物にこの加工係数を外挿することの可能性は、適切な規制当局者との間で慎重に検討、議論すべきである(表 1)。OECD ガイダンス“加工農産品における残留物”の Annex I は、ヒトと家畜への食事性ばく露量の計算にとって重要な加工農産品のまとめを、利用者に提供することを意図している。これが、食品となる主要な加工農産品と同様に、OECD の飼料表から抜き出された農産品が表に含まれている理由である。

サンプリング

33. 分析のために抜き取られる加工試料のタイプに関する詳細情報が、OECD ガイダンス“加工農産品における残留物”の Annex I に与えられている。分析のための RAC 試料は、加工の直前にバルク試料から抜き取られなければならない、続けて分析するまでは凍結して保存しなければならない。加工の最終段階において試料を抜き取らなければならない。必要な場合には、不活性な容器に密封して凍結条件下で保存しなければならない。加工係数のために、中間試料が必要になる場合には、加工における適切なタイミングでこれらの試料を抜き取るべきであり、同様に凍結保存すべきである。ワインの製造副産物であるマストのように、不均質な試料の場合には、サンプリングを繰り返すことが、代表的な残留物濃度を得るために役立つ。サンプリングと分析の複製は、いかなる場合にも奨励される。独立した加工部分それぞれの総重量を報告すべきである。

試料の分析

34. 試料からの抽出と精製工程を含む分析法は、詳細を記述するか引用を示すべきであり、OECD の残留物分析法のガイダンス文書の要求を満たしているべきである。分析が妥当に行われていることを示すために、加工試験の試料と同時に添加試料も分析すべきである。分析の妥当性を確認するために、残留物の定義に含まれる成分の毒性と食事性ばく露の評価に使用されるデータの必要性を適切に考慮した LOQ を標的にすべきである。

保存安定性データ

35. 収穫前に農薬が使用される場合には、RAC のインテグリティー(RAC の完全な状態)を維持するために、収穫後可能な限りすぐに加工すべきである。収穫後に農薬が使用される場合(例えば、穀粒の場合)には、加工農産品における残留物のプロファイルに影響を与えるかもしれない、残留物に“歳をとらせる”ために、例えば処理後 3-6 ヶ月といった商業的な製品の保管期間を模した期間の後に、加工すべきである。OECD 試験ガイドライン“Stability of pesticide residues in stored commodities”に概要が示されているとおり、RAC 安定性試験の結果から 5 つの異なる作物カテゴリー(適用できる場合には、動物性のマトリクスを含む)を通じて残留物に減衰が確認されていない場合には、加工食品に特化した残留物の凍結安定性に関するデータは必要にはならない。しかし、一定の保存期間の後に不安定性が示されている場合には、データ提供者は、全ての農産品(RAC、動物性組織、あるいは加工農産品)を安定に保存可能であることが示された期間内に分析することを確実にすべきである。それぞれの RAC に対して安定して保存可能であることが証明された期間中に分析されなかった試料については、サンプリングと分析との間で、残留物の定義に含まれる成分が顕著に分解していないことの十分な証拠を提供するための保存安定性データを取得すべきである。

データ報告に関する考慮

36. 試験の設計、実施、報告において、下記の要素を考慮すべきである。

要約/導入

- ・採用した中心となる加工手順並びにその手順を採用した理由
 - ・採用した実験手順の全てには、必要があれば、突発的に生じた実験上の問題、意図したプロトコルからの乖離につながるこれら問題を軽減するための取組、その効果、その他、試験結果に含まれるそれらの乖離に関する考察を含めるべきである。
 - ・主要な結果の要約：異なる加工製品に含まれる残留物、加工係数、ある加工製品に見られた優先的な蓄積、最高の残留物濃度
 - ・これら結果の評価
 - ・試験における例外。課題への言及を伴うその適切性の評価。

課題

試験内で扱われることへの疑問を含む、試験目的の詳細な記述

試験マテリアル

農薬(あるいは剤型)を以下により特定すべき：

- ・剤型の種類
- ・有効成分の組成
- ・供給元と純度

加工試験において使用される農薬の有効成分並びに/あるいは代謝物は、以下によって特定されるべき：

- ・化学物質名(IUPAC)
- ・共通名(ANSI、BSI、ISO)(利用可能な場合)
- ・ケミカルアブストラクトサービス(CAS)名と番号
- ・分析の妥当性確認並びに/あるいは保存安定性試験のために添加試料を調製した場合には、必要に応じて、それぞれの化合物の供給元と純度を特定すべき。
- ・残留物を構成する有効成分と代謝物の化学構造が提供されるべきであり、全ての開発名あるいは実験名の相互引用が、概要文書あるいは試験の付属文書としてのいずれかにより提供されるべき。利用可能な場合には、同定に使用された標準の純度と同一性を記載した分析証明書を提供すべき。

試験場所/工程

- ・ 場所とあわせ、試験に使用した施設を含む
- ・ 加工手順の種類に関する合理的説明-小規模な手順あるいは工業的な手順

加工された RAC

- ・ 作物残留試験を引用するあるいは作物残留試験そのものを記載することのいずれかにより、加工試験に先立つ RAC と農薬の使用履歴を示す。
- ・ Codex の農産品名、あるいは使用されている農産品の記述に同等になる最も近い Codex の農産品名
- ・ サンプルング：試料重量
- ・ 加工に先立つ RAC の調製。これには保存条件(該当する場合には、輸送条件が含まれる)と期間が含まれる。

加工

- ・ 可能な場合にはフローチャートを含む加工手順の詳細な記述
- ・ サンプルング：加工画分の重量
- ・ サンプルングしたポイントの記述と抜き取られた農産品の状態

分析法

- ・ 分析法を完全に記述する。あるいは、すでに提出済みである場合にはその引用を示す。そこには、分析法の妥当性確認、回収そして LOQ データを含む。分析を通じてサンプルをどのように調製し取り扱ったかを詳細に記述する。代謝物を対象とする分析法への注記が必要になるかもしれない。分析法の妥当性を確認するため、また LOQ を確立するために、加工製品の残留物分析と同時に回収データを取得すべきである。該当する妥当性確認試験の実験設計を記述すべきであり、以下を含む

- (i) 試験化合物の同一性と試験した代表作物あるいは代表農産品
- (ii) 添加濃度
- (iii) 試験物質並びに試験濃度当たりの複製試料の数

- ・ 試料添加、抽出、抽出物の分析の日付をリストにすべきである。調製した当日に抽出物を分析しなかった場合には、その保存条件を記述すべきである。

- ・ 報告された残留物濃度の値と回収を支持するために、試料重量、抽出物の最終容量、ピーク高さ/面積といった生データを、コントロール、添加試料(必要な場合には、その保存安定性のデータを含む)、農薬を処理した試料

を対象に提供する。

- ・機器類を同定すべきであり、それには使用した器具と試薬そして機器類の操作条件を含む。抽出/精製工程が複雑な場合には、フローダイアグラムを付属させる。

- ・コントロール試料、添加試料、そして農薬が処理された試料に対する代表的なクロマトグラムのコピーを、生データを使った残留物濃度と回収の計算例をいくつかつけて、提供すべきである。分析標準の検量線の例も、また提供すべきである。

結果と考察

この項には、試験により得られた科学的な結果を含め、その結果の適正を提案されている農薬の使用方法との関係において考察すべきである。

- ・加工手順の異なる段階で得られた試料に含まれる農薬残留物を定量するためにとられた工程の説明と表。全ての図にはその図を描画するのに使用した実際の値をまとめた表を付属させること。適切であれば、試料を抜き取った各段階における加工農産品の総重量を含めること。

- ・親化合物とその代謝物の構造と化学名/呼称の表。

- ・(回収により補正されていない)残留物の濃度は、分析された各農産品(コントロール試料；農薬を処理していない試料)ごとに報告すべきである。全ての試料について、(平均値や範囲ではなく)個々の値を記載すべきである。親化合物とその代謝物が別々に測定された場合には、個々のアナライトの残留物を報告すべきである。農薬並びに/あるいはその代謝物の回収パーセンテージ(平均値や範囲だけではなく全ての値)は、試験された全ての作物マトリクスについて報告すべきである。

- ・試料が採取され、凍結され、溶解され、そして分析された日付が提供されるべきである。試料の保存期間と保存温度が特定されているべきである。他の試験からの引用が可能であれば、該当する農産品について残留物の挙動を時間との関係において示した保存安定性のデータを引用することができる。それぞれの RAC に対して証明された保存期間中に試料が分析されていない場合には、その保存が試験結果に影響を与えていないことを示すデータを示すべきである。

- ・加工作物試験(高温加水分解)により得られた分解産物が、加工農産品の分析対象となっている場合には、その残留物の特性に合致した結果をデータが示しているかどうか考察すべきである。

- ・加工係数を記載し、丸めていない残留物の値を使った計算例とともに報

告すべきである。

- ・意図した試験プロトコルからの乖離、並びに結果への影響について考察すべきである。

結論

最大の季節投与率とタイミングで農薬が使用された後に、定量可能な残留物が得られるかの予想に関する結論に達しなければならない。加工製品のマトリクスにおいて LOQ 以上の濃度で残留物が発見されていた場合には、結果を要約する。表にまとめることが望ましい。加工農産品における残留としての重要性について考察すべきであり、有効成分と代謝/分解産物との分布に関する挙動、すなわちどの加工農産品においてどのくらいの濃度で定量可能な残留物が予想されるかについて、考察すべきである。1つの試験において2回以上の検討がされている場合には、加工係数の比較についても考察すべきであり、1つの最終報告書に記載されるべきである。

表/図

・表 (例)

- (i) 試験に使用された全ての参照標準並びに代謝物の名前、構造、純度
- (ii) 種々の加工農産品における親化合物とその代謝物との分布と量
- (iii) 異なるカラム、溶媒(溶出)条件下での、有効成分、代謝物、そして関連化合物に関する HPLC/GC 保持時間、並びに TLC R_f

・図 (例)

- (i) 加工を行った場所の記述あるいは場所と大きさの図解
- (ii) 抽出と分画に関する戦略の概要、あるいは分析された試料マトリクス毎に採用したスキーム
- (iii) 加工農産品における残留物の分布
- (iv) 全体の手順のフローダイアグラムあるいはチャート

参照

付属文書

- ・代表的なクロマトグラムやスペクトルなど(該当する場合)
- ・公表済みか否かに依らず、データ提供者によって使用された文献、企業報告、手紙、分析法などの複製を引用若しくは参照する(全体的なデータ報告書のどこかに物理的に含まれていないのであれば、相互参照すれば十分だろう)

- ・その他。この報告書の他の箇所のどの部分にも合わない、いかなる該当情報も付属させるべきである。

試験報告

37. 試験報告には下記の情報を含むべきである。

- ・化学名、共通名 (American National Standards Institute (ANSI)、British Standards Institution (BSI)、あるいは International Standards Organization (ISO))、企業の開発/実験名、そして Chemical Abstracts Service (CAS)の名称と番号、並びに IUPAC 化学名を含む、試験された農薬の有効成分の同定に関する情報
- ・小規模なあるいは工業的な加工手順の選択に関する正当な理由
- ・加工する作物あるいは農産品の選択理由
- ・試験施設の説明を含む
- ・加工された作物あるいは農産品における残留物の濃度
- ・加工工程の全体の中から抜き取られた加工農産品とそれを選択した理由
- ・使用した加工手順の記述
- ・加工試料をサンプリングした時間(ワイン生産のように長期間を要する加工品の場合には日付)；試料の記述、並びに試料/試料の複製の数
- ・加工された農産品試験(高温加水分解試験)における残留物の特性、並びに/あるいは植物代謝並びに家畜代謝試験の結果とともに考察した、加工試験において定量された分析対象に対する理論的解釈。
- ・分析法に関する完全な詳細。使用した機器、器具、並びに試薬、及び機器の操作条件
- ・方法を通じた試料の調製と取扱に関する記述。複雑な方法の場合には、抽出/精製手順のフローダイアグラムが示されるべきである。
- ・各加工農産品における残留物の定義に含まれる成分を対象とした分析データ。コントロール試料、添加試料(保存安定性データを得るための試料を含む)、農薬を処理された試料について、報告された残留物の値と回収を支持するために、試料重量、抽出物の最終容量、ピーク高さ/面積といった生データが提供されるべきである。
- ・標準品の分析上の応答(検量線)
- ・分析法の妥当性確認データ、回収並びに LOQ のデータ
- ・試料とされた各農産品のコントロール試料、添加試料、並びに農薬を投与された試料について、代表的なクロマトグラムのコピー。
- ・添加、抽出、抽出物を分析した日付。抽出物が抽出当日に分析されなか

った場合には、その保存条件を含む。

- ・凍結保存安定性のデータ(必要とされる場合)
- ・加工農産品における残留物(全ての分析対象)のデータの要約
- ・加工農産品における残留物の重要性に関する考察、農薬の有効成分の分布に関する挙動、すなわち、どの加工農産品にどのくらいの濃度で定量可能な残留物が予測されるかに関する考察
- ・最大の季節投与率並びにタイミングに従って農薬を使用したことに伴い、定量可能な濃度の残留が予想されるかに関する結論。加工農産品のマトリクスにおいて LOQ を超える濃度で残留物が発見された場合には、結果を要約する。加工係数を含む表とすることが望ましい。

文献

下記の文書は、加工農産品における残留の程度に関する試験を実施するための追加のガイダンスを提供する。

- (1)OECD (2008). Guidance Document for Residues in Processed Commodities, Health and Safety Publications. In preparation.
- (2)Food and Agriculture Organisation of the United Nations (2002) Submission and Evaluation of Pesticide Residues Data for the Estimation of Maximum Residue Levels in Food and Feed, Rome.
- (3)FAO Plant Production and Protection, Report 2004 (Paper 178): Pesticide Residues in Food, Rome, Italy 2004.
- (4)FAO Plant Production and Protection, Report 2005 (Paper 183): Pesticide Residues in Food, Rome, Italy 2005.
- (5)OECD (2007). OECD Guidelines for the Testing of Chemicals. Nature of Residues in Processed Commodities – High Temperature Hydrolysis. No. 507, OECD, Paris 2007.
- (6)OECD (2007). Guidance Document on Pesticide Residue Analytical Methods. Environment, Health and Safety Publications. Series on Testing and Assessment No. 72 and Series on Pesticides No. 39, OECD, Paris 2007.
- (7)United States Environmental Protection Agency (1996). OPPTS Test Guidelines, Series 860: Residue Chemistry Test Guidelines, OPPTS 860.1520 Processed Food/Feed, EPA Report 712-C-96-184, Washington, D.C. <http://www.epa.gov/pesticides/science/guidelines.htm>.
- (8)Canada Pest Management Regulatory Agency (1998). Dir98-02 Regulatory Directive, Residue Chemistry Guidelines. Section 10 Processed Food/Feed.
- (9)Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority. Residue Guidelines, Guideline No. 7 Processing Studies. <http://www.apvma.gov.au/guidelines/rgl7.shtml>
- (10)European Community (1997). Guidelines for the generation of data concerning residues as

provided in Annex II part A, section 6 and Annex III, part A, section 8 of Directive 91/414/EEC concerning the placing of plant protection products on the market: Appendix E - Processing studies, (Doc. 7035/VI/95 rev. 5), 22 July 1997.
http://europa.eu.int/comm/food/plant/protection/resources/publications_en.htm

- (11)P. T. Holland, D. Hamilton, B. Ohlin and M. W. Skidmore, 1994. Effects of Storage and processing on Pesticide Residues (Technical Report). Pure & Appl. Chem., Vol. 66, No. 2, pp. 335-356, 1994.
- (12)OECD (2006). Guidance Document on Overview of Residue Chemistry Studies. Environment, Health and Safety Publications, series on Testing and Assessment No. 64 and Series on Pesticides No. 32, OECD, Paris 2006.
- (13)OECD (2006). Guidance Document on Definition of the Residue. Environment, Health and Safety Publications, series on Testing and Assessment No. 63 and Series on Pesticides No. 31, OECD, Paris 2006.
- (14)OECD (2007). OECD Guidelines for the Testing of Chemicals. – Stability of Pesticide Residues in Stored Commodities. No. 506, OECD, Paris 2007.
- (15)OECD (2007). OECD Guidelines for the Testing of Chemicals – Metabolism in Crops. No. 501, OECD, Paris 2007.
- (16)OECD (2007). OECD Guidelines for the Testing of Chemicals – Metabolism in Livestock. No. 503, OECD, Paris 2007.

OECD Environment, Health and Safety Publications
Series on Testing and Assessment
No. 96

GUIDANCE DOCUMENT ON MAGNITUDE OF PESTICIDE RESIDUES IN PROCESSED
COMMODITIES

Environment Directorate
ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT
Paris, 2008

前文

このガイダンス文書は、アメリカが議長をつとめ、オーストラリア、カナダ、ドイツ、イタリア、日本、オランダ、ニュージーランド、イギリス、アメリカ、EC、FAO、そして BIAC からの専門家が構成員をつとめた、農薬残留化学専門家グループ(RCEG)によって開発された。RCEG は、ガイダンス文書の開発初期から最終のドラフト文書作成までを監督した農薬作業グループ(WGP)、並びにテストガイドラインプログラムの国家調整者の作業グループ(WNT)に報告した。

2007 年の 12 月に、事務局から WGP 並びに WNT 当てにテストガイドラインのドラフト版が回覧され、コメントが募集された。2008 年 1 月 22-24 日に開かれた RCEG 会合において、コメントに基づきテストガイドラインのドラフト版は見直された；RCEG 会合は、当初提案されたテストガイドラインを、2 つの文書に分割することも決めた。そのうち 1 つのテストガイドラインが、このガイダンス文書である。WNT は、2008 年 4 月に開かれた第 20 回会合において、ガイダンス文書のドラフト版とテストガイドラインとを承認した。

このガイダンス文書は、化学物質部会と化学物質、農薬、バイオテクノロジーの作業部会との共同会合の責任において発行されている。

加工農産品における残留物の程度に関するガイダンス文書

導入

1. 様々な生鮮農産品(RAC)が公衆により消費される前に、加工される。事実、多くの RACs が多様な加工形態で消費される。例えば、生のグレープは、レーズン、グレープジュース、ワインとして、ジャガイモは、チップス、ベイクドあるいはフライドポテト、乾燥したフレークとして消費される。これらの食品の生産に使用される(工業的なあるいは家庭における)工程は、多様で変化に富んでいる。

2. 消費者保護の観点からは、RACs における残留だけではなく、加工農産品、すなわち直接消費用の食品における残留も知ることが常に重要である。この情報は、食事性ばく露量の推定を精緻に行うために非常に重要である。加えて、給餌試験に対する負荷量を計算するために加工された飼料における残留を知ることが重要であり、従って、家畜由来の産品において可能性のある残留を推定するために重要である。

3. 加工農産品における残留物の程度に関する試験は、RAC から異なる加工農産品への残留物の移行に関するデータを提供する。加工農産品における残留物の程度に関する試験は、加工農産品における残留物の濃度を定量するため、並びにある農産品を加工することで生産される様々な加工産品における残留物(有効成分、並びに/あるいは代謝物、分解産物)の分布を提供するために行われる。残留物の濃縮と希釈に関するこの情報と、加工係数(生鮮農産品における残留物の濃度に対する加工農産品における残留物の濃度の比)の推定は、以下のために使用される。

- ・消費者の安全性を評価するための、一次加工産品を使用した精緻化された食事性ばく露量評価の実施

- ・家畜飼料として使用されるかもしれない農産品における残留物に関する結果を提供し、その結果としてより現実的な家畜への食事負荷量の計算を可能にすること

- ・加工農産品を対象とした MRL の設定

- ・RAC の MRL に適合していることのモニター

加工農産品における残留物の程度に関する試験の実施と解釈に関するガイドライン

に関連した更なる情報が、ここでは提供される。予期せぬ結果を取り扱うのと同じように、適切な規制当局の要求に対応するために必要な、ある程度の柔軟性も提供される。

加工試験の適用

5. このガイダンス文書は、植物由来の RACs に適用する。家畜に直接投与される場合あるいは動物用医薬品として使用される場合には、家畜由来の RACs にも適用する。加工農産品における残留物の程度に関する試験が適用されるかは、ヒト並びに/あるいは家畜の食事における加工製品の重要性、加工食品/飼料における残留物濃度が RAC における濃度を超過する可能性、加工される植物あるいは植物製品(RAC)における残留物の濃度、有効成分あるいは該当する代謝物の物理的・化学的特性、そして植物あるいは植物製品の加工後に毒性学上重要な分解産物が発見される可能性に依存している。Annex 1 には、可能性のある加工農産品並びにデフォルトとなる脱水係数のための乾燥物の割合が含まれている。表 4 には、油糧種子の外挿に関する判断を支援するために、油の含量の割合が提供されている。表 5 には、加工手順のカテゴリーと可能性のある外挿が提供されている。

加工係数

6. RAC における同一の単一化合物の残留にのみ由来する加工農産品におけるある化合物の残留に対する加工係数(Pf)は以下の通り計算される。

加工係数 (Pf) =

$$\frac{\text{加工農産品における残留物濃度}}{\text{加工されたRACあるいは農産品における残留物濃度}}$$

加工係数 Pf を計算するためには、3 つの異なるケースについて考察しなければならない。

a) MRL 設定と食事性ばく露評価のための残留物の定義が同一

2006 年の JMPR において、Thiacloprid が検討された。植物における残留の特徴に基づき、規制用(残留物のモニタリング)と食事性ばく露評価の両方について、残留物の定義が thiacloprid とされた。加えて、加工による残留の特徴に関する試験において、典型的な加水分解性の加工条件下での thiacloprid の安定性が示された。トマトを対象とした 2 つの加工試験が報告されており、いくつかの情報を表 1 にまとめた。

表 1 トマトペーストにおける thiachloprid の残留に対する加工係数の計算例

試験番号	農産品	Thiachloprid mg/kg	Pf
1	トマト (RAC)	0.24	-
	ペースト	0.48	2.0
2	トマト (RAC)	0.07	-
	ペースト	0.22	3.1

トマトペーストに対する加工係数の平均は 2.6 であり、モニタリング(規制)並びに食事性ばく露量評価の両方の検討に使用できるだろう。

b) MRL 設定と食事性ばく露量推定とで残留物の定義が異なる

この場合、加工農産品を対象とした MRLs の設定、あるいは RAC の MRL との組み合わせによる GAP への適合のモニター、並びに食事性ばく露評価のために加工係数が使用されるのであれば、2 つの値の計算が必要になる。2005 年の JMPR では、cyhexatin の残留が評価された。植物性並びに動物性農産品における MRL への適合用並びに食事性ばく露量評価用の残留物の定義は cyhexatin である。しかし、加工において代謝物 DCTO が報告された。食事性ばく露評価用の残留物の定義は “cyhexatin と DCTO の和を cyhexatin として表す”ことを想定している。表 2 は 2005 年の JMPR の評価書により報告されたリンゴの加工により得られた結果を示している。

表 2 ウェットポメス並びにドライポメスにおける cyhexatin (Cy)とその代謝物を対象とした加工係数の計算例

リンゴ (RAC)			ウェットポメス					ドライポメス				
Cy mg/kg	DCTO mg/kg	Sum ¹	Cy mg/kg	DCTO mg/kg	Sum ¹	MRL Pf ²	暴露 Pf ³	Cy mg/kg	DCTO mg/kg	Sum ¹	MRL Pf ²	暴露 Pf ³
0.09	0.02	0.11	0.15	0.04	0.20	1.7	1.8	0.13	0.01	0.14	1.4	1.3
0.03	0.01	0.04	0.1	0.02	0.12	3.3	3.0	0.12	0.02	0.14	4	3.5
0.05	0.01	0.06	0.11	0.03	0.15	2.2	2.5	0.01	<0.01	0.02	0.2	0.33
0.03	0.01	0.04	0.05	0.03	0.09	1.7	2.2					
0.04	0.01	0.05	0.05	0.03	0.09	1.2	1.8					
0.12	0.02	0.14	0.16	0.07	0.25	1.4	1.8					
0.03	0.01	0.04	0.05	0.02	0.07	1.7	1.8					
0.06	0.02	0.08	0.09	0.03	0.13	1.5	1.6					
Med. Pf						1.7	1.8				1.4	1.3

- 1 分子量換算後(DCTO x 1.28 あるいは 385/301)に Cy と DCTO を合算。食事性ばく露量評価のための Pf を計算するために使用。
- 2 [Cy ウェットポメス]/[Cy リンゴ]
- 3 [合算値 ウェットポメス]/[合算値 リンゴ]
- 2 [Cy ドライポメス]/[Cy リンゴ]
- 2 [合算値 ドライポメス]/[合算値 リンゴ]

ウェットポメスについて、MRL モニタリング用の加工係数の中央値は 1.7 であるのに対し、食事性ばく露評価のための加工係数の中央値は 1.8 である。この計算は、ADI 並びに/あるいは ARfD が cyhexatin と DCTO の両方を代表する単一の値であることを想定している。cyhexatin と DCTO に異なる ADI 並びに/あるいは ARfD が設定されている場合には、別の食事性ばく露量推定のための計算が必要になる。

c) 加工農産品において追加となる代謝物/分解物を考慮しなければならない

このケースについては、残留物の定義に関する OECD ガイダンス文書の段落 20(vii)において取り扱われている。そこには、これらの代謝物/分解物も食事性ばく露量評価において考慮しなければならない可能性が示されている。

7. 場合によっては、デフォルト並びに理論上の加工係数が導出されるかもしれない。RAC から加工農産品に至る経緯が脱水である加工の場合、RAC の MRL を超える可能性を評価するためのデフォルトの包括的な加工係数を導出するためには、水の損失に基づきシンプルな計算を行えば十分である。Annex I はこれらの加工係数のいくつかを提供している。これらの加工係数が予備的な食事性ばく露量評価に使用されるかもしれない一方で、デフォルトの脱水係数(% dry matter あるいは%DM)に基づき加工農産品を対象とした MRL を設定することが良い取組であるとは考えられていない。油の含量を考慮し、全ての残留物が油に蓄積すると想定すれば、油の加工に対する理論上の加工係数もまた導出することができる。加えて、いくつかの作物については、U.S. EPA によって理論上の加工係数が発表されている。表 3 にはこれらの例を示す。

表 3 理論上の加工係数の例

RAC	加工農産品	理論上の Pf	注記
リンゴ	ポメス	>14	
小さな穀粒	ブラン	8	
トウモロコシ	油	25	
砂糖大根	砂糖	12	
シトラス	油	1000	

RAC	加工農産品	理論上の Pf	注記
コーヒー	焙煎豆	4.5	
グレープ	レーズン	5	
ミント	油	330	
トマト	ポメス	5.5	
パイナップル	ブラン/ポメス	4	家畜飼料
ジャガイモ	カルス	5	家畜飼料
紅花	ミール	9	家畜飼料
サトウキビ	バガス	12	家畜飼料
ひまわり	ミール	4.5	家畜飼料

加工手順のタイプと外挿

8. 農産品は加工に関連して特徴のあるタイプに分類される。これらの農産品のタイプは、全般的に作物残留試験における作物のグルーピングに沿うかもしれないし沿わないかもしれない。外挿のタイプに関する追加の正当化の理由は以下の通りである。

9. 同一の農産品のタイプに属し、同一の手順で加工される農産品については、1つの農産品について行われた加工試験の結果を同じタイプのその他の農産品に外挿することができると思定される。その手順で加工された類似の全ての加工農産品を含む。例えば、オレンジからオレンジジュースに加工する試験の結果は、その他の柑橘果実を原料にジュースを加工する場合に外挿することができる。

10. 油糧種子は一般に、2つのタイプに分類される。油の含量が低い(約 20%)と高い(約 50%)のタイプである。異なる油糧種子における油の含量についていくつかの例が表 4 に示されている。油の含量が高い油糧種子から油の含量が低い油糧種子に外挿する場合、食事による摂取の過小評価を防ぐために油の含量が使われるかもしれない。また、油の含量は、使用される加工手順のタイプにも影響を与える。油の含量が高い油糧種子(ソフトシードと呼ばれることもある)は、一般に未加工の飼料において 30%以上の油を含んでいる。溶媒が効率的に油に結合するように、溶媒を処理する前に、相対的に高い油の含量を減らす必要がある。溶媒抽出の前に、粉碎する、熱を欠ける、機械により予備的に絞ることによって、油糧種子の油の含量が減らされる。予備的に絞ることで、残りの部分における油の含量が 25%未満にまで減らされる。油の含量が 30%未満の油糧種子を予備的に絞る必要は無い。油の含量が低ければ、溶媒抽出の前に油の含量を少なくする必要は無い。ダイズは油の含量が約 18%であり、油の含量の低い油糧種子の例である。ダイズを対象とした加工の手順には、脱穀、裂皮、ローリング、破碎が含まれる(J. Schumacher. Large Scale Commercial Oilseed Processing Agricultural Marketing Policy Center,

表 4 油糧種子とそれらの油含有量の例

油糧種子	油の含量(wt%)	参照
ダイズ	20	Scott Taylor et al
	13-24	Container Handbook
	21-22	Canadian Grain Commission
紅花	40	Scott Taylor et al
	25-35	Container Handbook
ひまわり	42	Scott Taylor et al
	19-56	Container Handbook
	44-48	C. Trostle
ナタネ (カノーラ)	42	Scott Taylor et al
	38-42	Container Handbook
	43-44	Canadian Grain Commission
	43-44	P. Laaniste et al
綿実	20	Scott Taylor et al
	18-26	Container Handbook
Niger seed	40-50	Container Handbook
Oiticica seed	60-63	Container Handbook
オリーブ	40-60	Container Handbook
油ヤシ	65-72	Container Handbook
しその種	44	Container Handbook
アマニ	46	Canadian Grain Commission
メドウフォーム	21-25	Harbans Bhardwaj
クフェア	25-30	R. W. Gesch et al

11. 表 5 には、様々な加工手順と可能な外挿についてのいくつかの例を示した。前に示した例のように、オレンジをオレンジジュースに加工する加工試験の結果を、他のトロピカルフルーツジュースの加工試験の結果として置き換える(translate)ことができるかもしれない。同一の加工工程があるからといって、必ずしもその他の加工農産品への外挿がされるわけではない。外挿の可能性については、適切な当局者との間で慎重に検討、議論されるべきである。加工のタイプの完全なリストは Annex で見ることができる。

表 5 加工手順のタイプ、並びに典型的な RACs を使用した外挿の勧告

タイプ	加工手順	説明	典型的な作物 /RAC ¹⁾ の例	外挿	家庭(D)ある いは工業(I) ²⁾
カテゴリー1 (主要な工業的な加工手順) ³⁾					
II	フルーツジュースへの加工	家畜用飼料としてのポメスあるいは乾燥パルプ(副産物)もカバーする	オレンジ リンゴ グレープ (#V も参照)	オレンジ→柑橘類(ジュース、飼料)、トロピカルフルーツ(ジュースのみ) リンゴ→仁果類、核果類 (ジュース、飼料) グレープ→小さなベリー類(ジュース、飼料)	D/I
V	アルコール飲料への加工	発酵 モルト製造 ビール醸造 醸造	グレープ(ワイン) コメ 大麦 ホップ その他の穀類(小麦、トウモロコシ、ライ麦) サトウキビ	グレープ ⁴⁾ →コメを除く、ワイン製造用の RAC 全て コメ(ビール、ワイン)→対象となるものがない 大麦 ⁵⁾ →ビール生産用 RAC の全て(コメとホップを除く) 大麦→ウイスキー生産用 RAC の全て	D/I
VII	野菜ジュースへの加工	トマトピューレやトマトペーストといったジュースを濃縮したものへの加工を含む	トマト にんじん	トマト→全ての野菜	D/I
X	油への加工	飼料として使用される油かすや圧縮ケーキを含む、圧搾あるいは抽出	ナタネ(カノーラ) オリーブ トウモロコシ(コーン)	1)溶媒抽出(破砕): オリーブ→対象となるものがない 綿実⇔ダイズ→なたね(カノーラ)⇔その他の油糧種子 2)圧搾: オリーブ→対象とするものがない 綿実⇔ダイズ→なたね(カノーラ)⇔その他の油糧種子 3)破砕(湿式と乾式): トウモロコシ→対象とするものがない	I
XI	製粉における分配	飼料として使用されるブランとグルテンを含む。その他、穀粒の飼料として使用される部分を含む。	小麦 コメ トウモロコシ(コーン)	小麦→コメを除く小粒の穀粒の全て(オーツ麦、大麦、ライ小麦、ライ麦) コメ→ワイルドライス トウモロコシ(コーン、乾燥製粉)→ソルガム	I
XIV	サイレージへの加工	重要な飼料。	ビーツ パスツールグラス/アルファルファ	ビーツ(パルプ)→根菜類 パスツールグラス/アルファルファサイレージ→緑色植物サイレージの全て	I
XII	砂糖への加工	糖蜜と(飼料として使われる)バガスが濃縮された残留物を含む可能性のある唯一の産品である。砂糖のような、そのほかの加工農産品についても評価されるべきである。	サトウダイコン、サトウキビ、スイートソルガム	サトウキビ⇔ビーツ(精製糖のみ)	I
カテゴリー2 (その他の工業的な手順、小規模なあるいは家庭内での手順) ⁶⁾					
XIII	浸出と抽出	緑茶と紅茶を含む抽出。 ローストと抽出(インスタントコーヒーを含む)	茶 カカオ コーヒー	対象とするものがない	D/I
III	果実缶詰への加工		缶詰: リンゴ/ナシ チェリー/桃 パイナップル	皮つきで缶詰にされる何かのフルーツ→すべての果実缶詰	D/I

タイプ	加工手順	説明	典型的な作物 /RAC ¹⁾ の例	外挿	家庭(D)ある いは工業(I) ²⁾
IV	その他果物 加工品 (一 次的な手順 のみ)	マーマレード、ジャム、ゼ リー、ソース/ビュレ ⁷⁾ の 製造を含む	仁果類 核果類 グレープ 柑橘類(オレンジ)	どれか1つの果物→その他の主要な果物	D/I
VI	野菜、豆、穀 粒のゆで		ニンジン マメ類(乾燥) マメ類(水分の多いも の) ジャガイモ ほうれん草 コメ(精米(白米)あるい は玄米(ブラウン))	ほうれん草→葉菜類、アブラナ科野菜 (20分 未満) ジャガイモ→根、塊茎、鱗茎野菜、新鮮なマ メ科植物(20分より長く) コメ→全ての穀粒	D
VIII	野菜缶詰へ の加工		インゲン豆(グリーン あるいはスナップ)、 コーン(スイート) エンドウ豆(ガーデン、 水分を多く含むもの) ジャガイモ ほうれん草 ピーツ(ガーデン、テー ブルピーツ) トマト 豆類(エンドウ豆ある いはインゲン豆)	インゲン豆、コーン、エンドウ豆、あるいは ほうれん草→全ての野菜類 ジャガイモ→サツマイモ	D/I
IX, XVIII	その他野菜 製品への 様々な加工	揚げる マイクロウェーブ 焼く	ジャガイモ	ジャガイモ→野菜類の全て(マイクロウェ ーブ) ジャガイモ→野菜類の全て(揚げる並びに焼 く)	D/I
XV	肉と魚 ⁸⁾ の 加工を含む 動物由来製 品への加工	かき混ぜる 茹でる/熱湯で茹でる 焼く/燻製にする 揚げる 発酵	乳 卵 肉 魚	対象とするものがない	D/I
XVI	乾燥 ⁹⁾	水の除去	果実類(特にグレープ、 プラム) 野菜類 ジャガイモ 牧草	対象とするものがない	I
XVII	ダイズ、コ メ、その他 農産物の発 酵(アルコ ール飲料を 除く)	発酵	キャベツ ダイズ(Soya/soybean) コメ	対象とするものがない	D/I
XIX	酢漬け	ブライニングあるいはコー ニング、塩液中で嫌気 的に発酵させることに依 る食品の保存方法	キウリ キャベツ	キウリ→全ての野菜類	D/I

1)ここにあげられた作物は、代表的な加工手順を示すためのいくつかの重要な作物を示した例にすぎない。

- 2) 詳細な説明は、加工農産品における残留物の程度に関する OECD ガイドライン 31 段落を見ること。
- 3) カテゴリー1 の手順には、主要な農産品を対象に大規模な工業的スケールで典型的には実施されているよく規定された手順を含んでいる。多くの規制当局者は、これらの手順を対象とした試験を不可欠なものとして考えている。対応する小規模な加工手順があるかもしれない、それらの手順がこれらの大規模な手順について得られたデータによってカバーされるかもしれない。
- 4) 赤ワインと白ワインの両方を用途とするグレープについて加工試験が必要
- 5) 多様な工程を経て生産される多様な成分を含む産品であるため、ビールは一次加工農産品とは考えられないが重要な加工農産品であり、それを製造するための手順は、カテゴリー1 に含めておくべきである。
- 6) カテゴリー2 の手順は、小規模な手順(家庭内での手順)と工業的な手順との混合である。これらのタイプの加工試験は推奨されるものの、しばしばオプションとして規制当局者の一部には考えられている。加工試験は、特に食事性ばく露評価の精緻化において有益である。
- 7) マーマレード、ジャム、そしてゼリーを製造するための手順は一次的とは考えられず、そのため加工試験が行われないかもしれない。これらの産品を製造するために使用する砂糖の量が多量(30-60%砂糖)であるため、実際の試験に代わり、加工係数を決定するための計算においては、50%を果実の含量、あるいは製品製造中砂糖添加工程に対する加工係数を 0.5 とすべきである。(砂糖添加工程：果実 RAC における残留 $\times 0.5$ = マーマレードにおける残留)
- 8) 動物用医薬品としての使用(直接家畜に処理される)が必要とされる場合にのみ、動物性 RAC の加工試験が行われる。
- 9) 各農産品が異なるパーセントの水を含むため、外挿はできない。

12. 外挿により導出された加工係数が ADI 並びに/あるいは ARfD (あるいはそれらに相当する指標)を超える摂取レベルという結果につながった場合、さらに食事性ばく露評価の精緻化を進めるために、懸念されている作物を対象とし同一の加工手順を使用した追加の加工試験が行われるかもしれない。

文献

- (1) FAO Plant Production and Protection, Report 2004 (Paper 178): Pesticide Residues in Food, Rome, Italy 2004.
- (2) FAO Plant Production and Protection, Report 2005 (Paper 183): Pesticide Residues in Food, Rome, Italy 2005.
- (3) FAO Plant Production and Protection, Report 2006 (Paper 187): Pesticide Residues in Food, Rome, Italy 2006.
- (4) OECD (2007). Guidance Document on the Definition of Residues. Environment, Health and Safety Publications. Series on Testing and Assessment No. 63 and Series on Pesticides No. 31, OECD, Paris 2006.
- (5) OECD (2008). OECD Guideline for the Testing of Chemicals 508. Magnitude of Residues in Processed Commodities. In preparation.
- (6) Scott Taylor et al, Food Research International, Vol 30, No. 5, 365- 370 (1997).
- (7) Container Handbook: German marine insurers.
- (8) Canadian Grain Commission, Canada Export Quality Data, 2004 – 2006.
- (9) C. Trostle, Texas Agricultural Extension Service, NuSun Mid-Oleic Oilseed Sunflower Yield vs Conventional..., 2001.
- (10) P. Laaniste et al, Agronomy Research, 2 92), 83 – 86 (2004).

- (11) Harbans Bhardwaj, Virginia Cooperative Extension, Crop and Soil Environmental News, 03/1998.
- (12) R. W. Gesch et al, Seed Yield and Oil Content of Cuphea as Affected by Harvest Date, Agronomy Journal, 04/27/2005.
- (13) United States Environmental Protection Agency (1996). OPPTS Test Guidelines, Series 860: Residue Chemistry Test Guidelines, OPPTS 860.1520 Processed Food/Feed, EPA Report 712-C-96-184, Washington, D.C.
<http://www.epa.gov/pesticides/science/guidelines.htm>.

ANNEX

可能性のある加工農産品とそれらの加工手順に関連した詳細 (参照に限る)

この Annex は、ヒトと家畜の食事性ばく露量の計算に重要な加工農産品のまとめを提供する。これが、食品となる主要な加工農産品と同様に、OECD の飼料表から抜き出された農産品が表に含まれている理由である。全ての作物から全ての状況下で製造される全ての加工農産品の完全なリストの提供を意図していない。加工農産品における残留物の程度に関する試験では、マスバランス(物質収支)が必要とされていないため、加工用水といった調理からの中間産物や副産物は含まれてない。しかし、このことはそれらの産物を分析する必要があることを意味してはいない。予期しなかった結果を説明するためにそのような産物を確認する必要性が発生する場合があるかもしれない。

グループ ¹	RAC	加工画分	加工農産品における%DM(RACにおける%DM) ²	理論上の加工係数	加工手順 ³	注記
柑橘類	柑橘類	皮			I	作物残留試験データ
柑橘類	柑橘類	パルプ			I	
柑橘類	柑橘類	ジュース	12		II	
柑橘類	柑橘類	ウェットポメス			II	
柑橘類	柑橘類	乾燥パルプ	91		XVI	
柑橘類	柑橘類	ミール			II	
柑橘類	柑橘類	モラセス	67		II	
柑橘類	柑橘類	マーマレード			IV	
柑橘類	柑橘類ハイブリッド	皮			I	作物残留試験データ
柑橘類	柑橘類ハイブリッド	パルプ			I	作物残留試験データ
柑橘類	柑橘類ハイブリッド	ジュース			II	
柑橘類	柑橘類ハイブリッド	乾燥パルプ			XVI	

グループ ¹	RAC	加工画分	加工農産品における%DM(RACにおける%DM) ²	理論上の加工係数	加工手順 ³	注記
柑橘類	柑橘類ハイブリッド	オイル			Xa	
柑橘類	グレープフルーツ	皮			I	作物残留試験データ
柑橘類	グレープフルーツ	パルプ			I	
柑橘類	グレープフルーツ	ジュース	11		II	
柑橘類	グレープフルーツ	乾燥パルプ	89		XVI	
柑橘類	グレープフルーツ	オイル			Xa	
柑橘類	キンカン	ジュース			II	可食の皮
柑橘類	レモン	皮			I	作物残留試験データ
柑橘類	レモン	パルプ			I	作物残留試験データ
柑橘類	レモン	ジュース	19		II	
柑橘類	レモン	乾燥パルプ			XVI	
柑橘類	レモン	オイル			Xa	
柑橘類	ライム	皮			I	作物残留試験データ
柑橘類	ライム	パルプ			I	作物残留試験データ
柑橘類	ライム	ジュース	10		II	
柑橘類	ライム	乾燥パルプ			XVI	
柑橘類	ライム	オイル			Xa	
柑橘類	酸っぱいオレンジ	皮	28		I	作物残留試験データ
柑橘類	酸っぱいオレンジ	パルプ			I	作物残留試験

グループ ¹	RAC	加工画分	加工農産品における%DM(RACにおける%DM) ²	理論上の加工係数	加工手順 ³	注記
	ジ					データ
柑橘類	酸っぱいオレンジ	ジュース	12		II	
柑橘類	酸っぱいオレンジ	乾燥パルプ			XVI	
柑橘類	酸っぱいオレンジ	ドライフルーツ			XVI	
柑橘類	酸っぱいオレンジ	オイル			Xa	
柑橘類	甘いオレンジ	皮	28		I	作物残留試験データ
柑橘類	甘いオレンジ	パルプ			I	
柑橘類	甘いオレンジ	ジュース	12		II	
柑橘類	甘いオレンジ	乾燥パルプ			XVI	
柑橘類	甘いオレンジ	ドライフルーツ			XVI	
柑橘類	甘いオレンジ	オイル			Xa	
柑橘類	タンジェロ	皮			I	作物残留試験データ
柑橘類	タンジェロ	パルプ			I	作物残留試験データ
柑橘類	タンジェロ	ジュース			II	
柑橘類	タンジェロ	乾燥パルプ			XVI	
柑橘類	タンジェリン	皮			I	作物残留試験データ
柑橘類	タンジェリン	パルプ			I	作物残留試験データ
柑橘類	タンジェリン	ジュース	13		II	
柑橘類	タンジェリン	乾燥パルプ			XVI	

グループ ¹	RAC	加工画分	加工農産品における%DM(RACにおける%DM) ²	理論上の加工係数	加工手順 ³	注記
種実類	種実	ロースト/フライドナッツ				
種実類	種実	オイル			IX	
種実類	アーモンド	オイル			Xa, b	
種実類	トロピカルアーモンド	オイル			Xa, b	
種実類	カシューナッツ	オイル			Xa, b	
種実類	ヘーゼルナッツ	オイル			Xa, b	
種実類	ピーカンナッツ	オイル			Xa, b	
種実類	クルミ	オイル			Xa, b	
種実類	ココナッツ	ココナッツミルク			II	
種実類	ココナッツ	オイル			Xa, b	
種実類	ココナッツ	コプラ(乾燥果肉)	94		XVI	
核果類	核果類	缶詰			III	
核果類	核果類	ジュース			II	
核果類	核果類	ジャム/ゼリー			IV	
核果類	アプリコット	ドライフルーツ	69 (RAC 14)	4.9	XVI	
核果類	アプリコット	ジュース			II	
核果類	チェリー	ジュース			II	
核果類	甘いチェリー	ドライフルーツ			XVI	
核果類	甘いチェリー	ジュース			II	
核果類	酸っぱいチェリー	ドライフルーツ			XVI	
核果類	酸っぱいチェリー	ジュース			II	

グループ ¹	RAC	加工画分	加工農産品における%DM(RACにおける%DM) ²	理論上の加工係数	加工手順 ³	注記
	ー					
核果類	ネクタリン	ジュース			II	
核果類	モモ	ドライフルーツ	69		XVI	
核果類	モモ	ジュース			II	
核果類	プラム	洗ったプラム			IV	
核果類	プラム	ジュース	19.00		II	
核果類	プラム	ピュレ			IV	
核果類	プラム/乾燥ブルー	ドライフルーツ	70(72)(RAC 20)	3.5	XVI	
仁果類	仁果類	缶詰			III	
仁果類	仁果類	ジュース			II	
仁果類	仁果類	ウェットポメス(水分量が報告される)			II	
仁果類	リンゴ	ジュース	12		II	
仁果類	リンゴ	ウェットポメス	40		II	
仁果類	リンゴ	アップルソース			IV	
仁果類	リンゴ	ドライフルーツ	68 (RAC 17)	4.0	XVI	
仁果類	クラブアップル	ゼリー			IV	
仁果類	洋なし	ドライフルーツ	73 (RAC 16)	4.6	XVI	
仁果類	洋なし	ジュース			II	
仁果類	サンザシ	ゼリー			IV	
ベリー類	ベリー	缶詰			III	

グループ ¹	RAC	加工画分	加工農産品における%DM(RACにおける%DM) ²	理論上の加工係数	加工手順 ³	注記
ベリー類	ベリー	ジュース			II	
ベリー類	ベリー	ジャム/ゼリー			IV	
ベリー類	ブラックベリー	ジュース			II	
ベリー類	ブルーベリー	ドライフルーツ			XVI	
ベリー類	ブルーベリー	ジュース			II	
ベリー類	カラント	ドライフルーツ			XVI	
ベリー類	カラント	ジャム/ゼリー			IV	
ベリー類	ブラックカラント	ジュース			II	
ベリー類	ラズベリー	ジュース			II	
ベリー類 ストロベリー類	ストロベリー	ジュース			II	
ベリー類 グレープ類	グレープ	ジュース	16		II	
ベリー類 グレープ類	グレープ	ウェットポメス(水分量が報告される)			II	
ベリー類 グレープ類	グレープ	オイル			Xa, b	
ベリー類 グレープ類	グレープ	レーズン	85(RAC 18)	4.7	XVI	
ベリー類 グレープ類	グレープ	ムスト			V	

グループ ¹	RAC	加工画分	加工農産品における%DM(RACにおける%DM) ²	理論上の加工係数	加工手順 ³	注記
ベリー類 グレープ類	グレープ	ワイン			V	
ベリー類 グレープ類	ワイングレープ	ウェット ポメス(水分量が報告される)			V	
ベリー類 その他	アセロラ	ジュース			II	
ベリー類 その他	アロニアベリー	ジュース			II	
ベリー類 その他	クランベリー	ドライフルーツ			XVI	
ベリー類 その他	クランベリー	ジュース			II	
ベリー類 その他	クランベリー	ゼリー			IV	
雑果実類 (Miscellaneous fruit)	果実	缶詰			III	
雑果実類 (Miscellaneous fruit)	果実	ジュース			II	
雑果実類 (Miscellaneous fruit)	果実	ドライフルーツ			XVI	
雑果実類 (Miscellaneous fruit) 一果皮を食べないもの	果実	皮			I	作物残留試験データ
雑果実類 (Miscellaneous fruit) 一果皮を食べないもの	果実	パルプ			I	作物残留試験データ

グループ ¹	RAC	加工画分	加工農産品における%DM(RACにおける%DM) ²	理論上の加工係数	加工手順 ³	注記
もの						
雑果実類 (Miscellaneous fruit) ー果皮を食べるもの	ナツメ	ドライフルーツ			XVI	
雑果実類 (Miscellaneous fruit) ー果皮を食べるもの	イチジク	ドライフルーツ	74 (76) (RAC 22)	3.4	XVI	
雑果実類 (Miscellaneous fruit) ー果皮を食べるもの	スターフルーツ	ドライフルーツ			XVI	
雑果実類 (Miscellaneous fruit) ー果皮を食べないもの	キウイフルーツ	ジュース			II	
雑果実類 (Miscellaneous fruit) ー果皮を食べないもの	マンゴー	ドライフルーツ			XVI	
雑果実類 (Miscellaneous fruit) ー果皮を食べないもの	マンゴー	ジュース			II	
雑果実類 (Miscellaneous fruit)	パパイヤ	ドライフルーツ			XVI	

グループ ¹	RAC	加工画分	加工農産品における%DM(RACにおける%DM) ²	理論上の加工係数	加工手順 ³	注記
－果皮を食べないもの						
雑果実類 (Miscellaneous fruit) －果皮を食べないもの	パパイヤ	ジュース			II	
雑果実類 (Miscellaneous fruit) －果皮を食べないもの	パッションフルーツ	ジュース			II	
雑果実類 (Miscellaneous fruit) －果皮を食べないもの	パイナップル	ドライフルーツ			XVI	
雑果実類 (Miscellaneous fruit) －果皮を食べないもの	パイナップル	ジュース	14		II	
雑果実類 (Miscellaneous fruit) －果皮を食べないもの	パイナップル	加工残物	25		II	
雑果実類 (Miscellaneous fruit) －果皮を食べないもの	バナナ	皮			I	作物残留試験データ

グループ ¹	RAC	加工画分	加工農産品における%DM(RACにおける%DM) ²	理論上の加工係数	加工手順 ³	注記
雑果実類 (Miscellaneous fruit) ー果皮を食べないもの	バナナ	パルプ			I	作物残留試験データ
雑果実類 (Miscellaneous fruit) ー果皮を食べないもの	バナナ	ドライフルーツ	86		XVI	
雑果実類 (Miscellaneous fruit) ー果皮を食べないもの	バナナ	フライド (バナナチップス)			IX	
雑果実類 (Miscellaneous fruit) ー果皮を食べないもの	バナナ	ジュース			II	
雑果実類 (Miscellaneous fruit) ー果皮を食べないもの	プランテイン	皮			I	作物残留試験データ
雑果実類 (Miscellaneous fruit) ー果皮を食べないもの	プランテイン	パルプ			I	作物残留試験データ
雑果実類 (Miscellaneous fruit) ー果皮を食べないもの	プランテイン	ドライフルーツ			XVI	

グループ ¹	RAC	加工画分	加工農産品における%DM(RACにおける%DM) ²	理論上の加工係数	加工手順 ³	注記
食べないもの						
雑果実類 (Miscellaneous fruit) ー果皮を食べないもの	プランテイン	粉			IV	
雑果実類 (Miscellaneous fruit) ー果皮を食べないもの	ライチ	ドライフルーツ	78		XVI	ライチ
	柿	ドライフルーツ			XVI	
野菜類		マイクロウェーブ野菜			XVIII	調理可能な全ての野菜
鱗茎野菜類	ニンニク	乾燥	41		XVI	
鱗茎野菜類	タマネギ	漬け物			XIII	
根菜類	にんじん	皮むき			VI	
根菜類	にんじん	調理済み			VI	
根菜類	にんじん	ジュース			VII	
根菜類	にんじん	缶詰			VIII	
根菜類	ショウガ	オイル			X	
根菜類	ジャガイモ	皮むき			VI	
根菜類	ジャガイモ	ウェットピール	23		VI	

グループ ¹	RAC	加工画分	加工農産品における%DM(RACにおける%DM) ²	理論上の加工係数	加工手順 ³	注記
根菜類	ジャガイモ	茹で			VI	
根菜類	ジャガイモ	マイクロウェーブ(皮付き)			IX/XVIII	
根菜類	ジャガイモ	ベイクド			IX	
根菜類	ジャガイモ	フライド			IX	
根菜類	ジャガイモ	クリスプ			IX	
根菜類	ジャガイモ	チップス	97		IX	
根菜類	ジャガイモ	グラニューール/フレーク	93 (RAC 20)	4.6	IX	
根菜類	ジャガイモ	加工残分			IX	
根菜類	ジャガイモ	Ensiled			XIV	
根菜類	ジャガイモ	デンプン			XI	
根菜類	ジャガイモ	乾燥パルプ			XVI	
根菜類	ジャガイモ	タンパク質			XI	
根菜類	砂糖大根	生の絞り汁			XII	
根菜類	砂糖大根	濃縮した絞り汁			XII	
根菜類	砂糖大根	生の砂糖			XII	
根菜類	砂糖大根	精製糖	99		XII	
根菜類	砂糖大根	絞るかす			XII	
根菜類	砂糖大根	絞ったパルプ			XII	
根菜類	砂糖大根	ウェットパルプ			XII	
根菜類	砂糖大根	ドライパルプ	90 (88)		XVI	

グループ ¹	RAC	加工画分	加工農産品における%DM(RACにおける%DM) ²	理論上の加工係数	加工手順 ³	注記
根菜類	砂糖大根	モラセス	78		XII	
根菜類	砂糖大根	Ensiled パ ルプ			XIV	
果菜類－ ナス科	トマト	洗って皮 をむいた もの			VIII	
果菜類－ ナス科	トマト	缶詰			VIII	
果菜類－ ナス科	トマト	天日干し	85 (RAC 6.1)	14	IX	
果菜類－ ナス科	トマト	ジュース	6		VII	
果菜類－ ナス科	トマト	ウェット ポメス	25		VII	
果菜類－ ナス科	トマト	ドライポ メス	92 (RAC 25, ウェットポメ ス)		XVI	
果菜類－ ナス科	トマト	ペースト	30		VII	
果菜類－ ナス科	トマト	ピューレ	11		VII	
果菜類－ ナス科	ベルペッパー	乾燥	85		XVI	
果菜類－ ナス科	チリペッパー	乾燥			XVI	
果菜類－ ウリ科－ 皮を食べ るもの	皮を食べるウリ	缶詰			VIII	
果菜類－ ウリ科－ 皮を食べ	皮を食べるウリ	漬け物			XIX	

グループ ¹	RAC	加工画分	加工農産品における%DM(RACにおける%DM) ²	理論上の加工係数	加工手順 ³	注記
るもの						
果菜類－ ウリ科－ 皮を食べないもの	皮を食べないウリ	皮			I	作物残留試験データ
果菜類－ ウリ科－ 皮を食べないもの	皮を食べないウリ	パルプ			I	作物残留試験データ
果菜類－ ウリ科－ 皮を食べないもの	スイカ	ジュース			VII	
アブラナ科野菜類	アブラナ科野菜類	内側と外側の葉			VI	
アブラナ科野菜類	アブラナ科野菜類	調理			VI	
アブラナ科野菜類	キャベツ	ザウワークラウト			XVII	
アブラナ科野菜類	キャベツ	ザウワークラウトの汁			XVII	
葉菜類 (アブラナ科野菜を除く)	ほうれん草	調理済みほうれん草			VI	
葉菜類 (アブラナ科野菜を除く)	生鮮ハーブ類	乾燥した葉			XVI	
葉菜類 (アブラナ科野菜を除く)	チャービル	乾燥した葉			XVI	
ハーブ・	バジルシード	オイル			Xa, b	

グループ ¹	RAC	加工画分	加工農産品における%DM(RACにおける%DM) ²	理論上の加工係数	加工手順 ³	注記
スパイス類						
ハーブ・スパイス類	カルダモンシード	オイル			Xa, b	
ハーブ・スパイス類	クローブシード	オイル			Xa, b	
ハーブ・スパイス類	クミンシード	オイル			Xa, b	
ハーブ・スパイス類	ディルシード	オイル			Xa, b	
ハーブ・スパイス類	マスタードシード	オイル			Xa, b	
ハーブ・スパイス類	芥子のみ	オイル			Xa, b	
ハーブ・スパイス類	ルリジサシード	オイル			Xa, b	
茎菜類	茎菜類	調理			VI	
茎菜類	アスパラガス	皮むきと調理			VI	
茎菜類	アスパラガス	缶詰			VIII	
茎菜類	セロリ	ジュース			VII	
茎菜類	クランベ	ミール			IX	
マメ科野菜類	マメ科野菜類	調理			VI	
マメ科野菜類	マメ科野菜類	缶詰			VIII	
豆類	Chickpea	粉			XI	
マメ科野菜類	グアール	ミール			XI	
マメ科野菜類	鞘なし豆	缶詰			VIII	

グループ ¹	RAC	加工画分	加工農産品における%DM(RACにおける%DM) ²	理論上の加工係数	加工手順 ³	注記
菜類						
油糧種子 野菜類	ダイズ	粉	94		XI	
油糧種子 類	ダイズ	豆乳			IX	
油糧種子 類	ダイズ	豆腐			IX	
油糧種子 類	ダイズ	醤油			XVII	
油糧種子 類	ダイズ	味噌			XVII	
キノコ類	マッシュルーム	缶詰			VIII	
キノコ類	シイタケ	乾燥			XVI	
豆類	豆類	調理			VI	
ホップ類	ホップ	乾燥			-	
ホップ類	ホップ	抽出物			V	
ホップ類	ホップ	ビール			V	
ホップ類	ホップ	酵母			V	
ホップ類	ホップ	ホップド ラフト			V	
油糧種子 類	油糧種子	粗油			Xa, b	
油糧種子 類	油糧種子	精製油			Xa, b	
油糧種子 類	油糧種子	溶媒抽出/ 压榨：ミ ールある いはケー キ			Xa, b	

グループ ¹	RAC	加工画分	加工農産品における%DM(RACにおける%DM) ²	理論上の加工係数	加工手順 ³	注記
油糧種子類	カノーラ=菜種	精製油			Xa, b	
油糧種子類	カノーラ=菜種	ミール	89		Xa, b	
油糧種子類	綿実	Undelintedの種			-	作物残留試験データ
油糧種子類	綿実	精製油			Xa, b	
油糧種子類	綿実	殻	90		Xa, b	
油糧種子類	綿実	ミール	89		Xa, b	
油糧種子類	綿実	ジン 副生成物			Xa, b	
油糧種子類	イブニングプリムローズ	オイル			Xa, b	
油糧種子類	アマニ	オイル			Xa, b	
油糧種子類	アマニ	ミール	89		Xa, b	
油糧種子類	ピーナッツ	精製油			Xa, b	
油糧種子類	ピーナッツ	ピーナッツバター			Xa, b	
油糧種子類	ピーナッツ	ミール	89		Xa, b	
油糧種子類	パーム	オイル			Xa, b	
油糧種子類	パーム	カーネルミール			Xa, b	
油糧種子類	菜種	精製油			Xa, b	
油糧種子類	菜種	ミール	90		Xa, b	

グループ ¹	RAC	加工画分	加工農産品における%DM(RACにおける%DM) ²	理論上の加工係数	加工手順 ³	注記
類						
油糧種子類	紅花	精製油			Xa, b	
油糧種子類	紅花	ミール	92		Xa, b	
油糧種子類	ゴマ	オイル			Xa, b	
油糧種子類	ゴマ	ミール	92		Xa, b	
油糧種子類	ダイズ	精製油			Xa, b	
油糧種子類	ダイズ	殻	90		Xa, b	
油糧種子類	ダイズ	ミール	92		Xa, b	
油糧種子類	ダイズ	吸引された穀粒の部分			Xa, b	
油糧種子類	ダイズ	Pollard			Xa, b	
油糧種子類	ヒマワリ	精製油			Xa, b	
油糧種子類	ヒマワリ	ミール	92		Xa, b	
穀類	大麦	Pearl された大麦	90		XI	
穀類	大麦	粉	88		XI	
穀類	大麦	ブラン	90		XI	
穀類	大麦	モルト			V	
穀類	大麦	モルトスプラウト			V	

グループ ¹	RAC	加工画分	加工農産品における%DM(RACにおける%DM) ²	理論上の加工係数	加工手順 ³	注記
穀類	大麦	ビール			V	
穀類	大麦	醸造者用穀粒				
穀類	大麦	醸造者用酵母			V	
穀類	ソバ	粉	89		V	
穀類	トウモロコシ	粉-湿式粉碎			XI	
穀類	トウモロコシ	粉-乾式粉碎			XI	
穀類	トウモロコシ	ブラン			XI	
穀類	トウモロコシ	グルテン			XI	
穀類	トウモロコシ	飼料用グルテン			XI	
穀類	トウモロコシ	ミドリングス			XI	
穀類	トウモロコシ	デンプン			XI	
穀類	トウモロコシ	胚芽(胚芽から作られる油における残留物への疑問に答えるために胚芽における残留が必要)			Xc	
穀類	トウモロコシ	精製油	99		Xc	
穀類	トウモロコシ	ミール	90		Xc	
穀類	トウモロコシ	吸引された穀粒画分			XI	
穀類	トウモロコシ	挽き割りミール			Xc	
穀類	トウモロコシ	粉碎された副生成物			Xi	

グループ ¹	RAC	加工画分	加工農産品における%DM(RACにおける%DM) ²	理論上の加工係数	加工手順 ³	注記
穀類	トウモロコシ	サイレー ジ			XIV	
穀類	スイートコーン	缶詰			VIII	
穀類	スイートコーン	缶詰残物			VIII	
穀類	キビ	粉	89		XI	
穀類	Proso キビ	粉	89		XI	
穀類	オーツ麦	グロート/ ロールド (オーツ麦 フレーク)	91		XI	
穀類	オーツ麦	粉	89		XI	
穀類	オーツ麦	ブラン	94		XI	
穀類	オーツ麦	ハスクと 塵			XI	
穀類	コメ	玄米			XI	
穀類	コメ	殻			-	
穀類	コメ	精米	90		XI	
穀類	コメ	粉			XI	
穀類	コメ	糠	91		XI	
穀類	コメ	酒			V	
穀類	コメ	調理 (米 飯)			VI	
穀類	ライ麦	ブラン	91		XI	
穀類	ライ麦	粉	91		XI	
穀類	ライ麦	グルテン			XI	
穀類	ライ麦	飼料用グ ルテン			XI	
穀類	ライ麦	ミドリ ン グス			XI	
穀類	ライ麦	デンプン			XI	
穀類	ライ麦	ライ麦の 胚芽			XI	

グループ ¹	RAC	加工画分	加工農産品における%DM(RACにおける%DM) ²	理論上の加工係数	加工手順 ³	注記
穀類	ライ麦	全ミール粉			XI	
穀類	ライ麦	全粒パン			XI	
穀類	ソルガム	粉	88		XI	
穀類	ソルガム	吸引された穀粒画分			XI	
穀類	ライ小麦	ブラン			XI	
穀類	ライ小麦	粉	89		XI	
穀類	小麦	ブラン	90		XI	
穀類	小麦	粉	89		XI	
穀類	小麦	胚芽	88		XI	
穀類	小麦	ミドリングス	89		XI	
穀類	小麦	ショート	88		XI	
穀類	小麦	吸引された穀粒画分			XI	
穀類	小麦	グルテン			XI	
穀類	小麦	飼料用グルテン			XI	
穀類	小麦	粉碎された副生成物			XI	
穀類	小麦	デンプン			XI	
穀類	小麦	小麦胚芽			XI	
穀類	小麦	全ミール粉			XI	
穀類	小麦	全粒パン			XI	
穀類	穀類	蒸留者用穀粒、生			V	
穀類	穀類	蒸留者用			V	

グループ ¹	RAC	加工画分	加工農産品における%DM(RACにおける%DM) ²	理論上の加工係数	加工手順 ³	注記
		穀粒、乾燥				
茶	茶	乾燥茶葉			XVI	
茶	茶	インスタント	9		XIII	
茶	茶	滲出物			XIII	
ハーバル茶	ハーブ (根、花、葉、その他)	滲出物			XIII	
カカオ	カカオ豆	焙煎豆			XIII	
カカオ	カカオ豆	ココアパウダー	96		XI	
カカオ	カカオ豆	チョコレート	98		なし	
コーヒー	コーヒー豆	焙煎豆			XIII	
コーヒー	コーヒー豆	インスタント	97		XIII	
コーヒー	コーヒー豆	コーヒー			XIII	
G 名無し	アサフェティダ	オイル			Xa, b	
G 名無し	トンカ豆	オイル			Xa, b	
G 名無し	モリンガ種	オイル			Xa, b	
G 名無し	ブファロガード	オイル			Xa, b	
G 名無し	ブファロガード	ミール			Xa, b	
G 名無し	トウゴマの種	オイル			Xa, b	
G 名無し	トウゴマの種	ミール			Xa, b	
G 名無し	クフェア	オイル			Xa, b	
G 名無し	クフェア	ミール			Xa, b	
G 名無し	ユーフォルビア	オイル			Xa, b	

グループ ¹	RAC	加工画分	加工農産品における%DM(RACにおける%DM) ²	理論上の加工係数	加工手順 ³	注記
G 名無し	ホホバ	オイル			Xa, b	
G 名無し	ホホバ	ミール			Xa, b	
G 名無し	オリーブ	バージンオイル			Xa, b	
G 名無し	ペパーミント	オイル			Xa, b	
G 名無し	スペアミント	オイル			Xa, b	
G 名無し	メープルシュガー	シロップ			XII	
G 名無し	スイートソルガム	シロップ	77		XII	
G 名無し	サトウキビ	精製糖	99		XII	
G 名無し	サトウキビ	モラセス	76		XII	
G 名無し	サトウキビ	バガス			XII	
G 名無し	ステビア	ステビオシド			XII	
G 名無し	チャヤ、ほうれん草の木	葉	20			作物残留試験データ
草本、フォレージ、フォダー、ヘイ類	草本	ヘイ	86 (RAC 20)		XVI	
草本、フォレージ、フォダー、ヘイ類	草本	湿ったサイレージ			XVI	
草本、フォレージ、フォダー、ヘイ類	草本	しおれた(wilted)サイレージ			XVI	
草本、フォレー	フォックステ	ヘイ			XVI	作物残留試験

グループ ¹	RAC	加工画分	加工農産品における%DM(RACにおける%DM) ²	理論上の加工係数	加工手順 ³	注記
ジ、フォダー、ヘイ類	ルミレット					データ
草本、フォレージ、フォダー、ヘイ類	ヒエ	ヘイ			XVI	作物残留試験データ
穀類のフォレージ、フォダー、藁	穀粒	湿ったサイレージ			XVI	
穀類のフォレージ、フォダー、藁	穀粒	しおれた(wilted)サイレージ			XVI	
穀類のフォレージ、フォダー、藁	大麦	ヘイ	88		XVI	作物残留試験データ
穀類のフォレージ、フォダー、藁	ミレット	ヘイ	85		XVI	作物残留試験データ
穀類のフォレージ、フォダー、藁	トウジンビエ	ヘイ	85		XVI	作物残留試験データ
穀類のフォレージ、フォダー、藁	キビ	ヘイ	85		XVI	作物残留試験データ
穀類のフォレージ、フォダー、藁	オーツ麦	ヘイ	90		XVI	作物残留試験データ
穀類のフォレージ、フォダー、藁	コメ	粃殻	91		XI	
穀類のフォレージ、フォダー、藁	テフ	ヘイ			XVI	作物残留試験データ
穀類のフォレージ、フォダー、藁	ライ小麦	ヘイ			XVI	作物残留試験データ
穀類のフォレージ、フォダー、藁	小麦	ヘイ	88		XVI	作物残留試験データ
非草本性家畜飼料類	アルファルファ	ヘイ	89		XVI	作物残留試験データ
非草本性家畜	アルファルファ	サイレー	38		XVI	

グループ ¹	RAC	加工画分	加工農産品における%DM(RACにおける%DM) ²	理論上の加工係数	加工手順 ³	注記
飼料類		ジ				
非草本性家畜飼料類	アルファルファ	ミール	89		なし	
非草本性家畜飼料類	クローバー	ヘイ	89		XVI	作物残留試験データ
非草本性家畜飼料類	クローバー	サイレー ジ	28		XVI	
非草本性家畜飼料類	クラウンベッチ	ヘイ	90		XVI	作物残留試験データ
非草本性家畜飼料類	ハギ	ヘイ	88		XVI	作物残留試験データ
非草本性家畜飼料類	ルピナス	ヘイ			XVI	作物残留試験データ
非草本性家畜飼料類	ルピナスの種	ミール			なし	
非草本性家畜飼料類	Sainfoin	ヘイ			XVI	作物残留試験データ
非草本性家畜飼料類	シロツメクサ	ヘイ	85		XVI	作物残留試験データ
非草本性家畜飼料類	ベッチ	ヘイ	85		XVI	作物残留試験データ
マメ科野菜類の フォレージ	マメ科野菜	ヘイ			XVI	作物残留試験データ
マメ科野菜類の フォレージ	マメ科野菜	湿ったサイ レージ			XIV	
マメ科野菜類の フォレージ	マメ科野菜	しおれた (wilted)サイ レージ			XIV	
マメ科野菜類の フォレージ	カウピー	ヘイ	88		XVI	作物残留試験データ
マメ科野菜類の フォレージ	エンドウ豆	ヘイ	88		XVI	作物残留試験データ

グループ ¹	RAC	加工画分	加工農産品における%DM(RACにおける%DM) ²	理論上の加工係数	加工手順 ³	注記
マメ科野菜類の フォレージ	エンドウ豆	サイレー ジ	34		XVI	
マメ科野菜類の フォレージ	ピーナッツ	ヘイ	85		XVI	作物残留試験 データ
マメ科野菜類の フォレージ	Peanut, perennial	ヘイ			XVI	作物残留試験 データ
マメ科野菜類の フォレージ	ダイズ	ヘイ	89		XVI	
マメ科野菜類の フォレージ	ダイズ	サイレー ジ	30		XIV	
G 名無し	Balsam leaf の矢 形の葉	ヘイ			XIV	作物残留試験 データ
G 名無し	ブラックワトル	ヘイ			XIV	作物残留試験 データ
G 名無し	タヌキマメ	ヘイ			XIV	作物残留試験 データ
G 名無し	カーリーメスキ ート	ヘイ			XIV	作物残留試験 データ
G 名無し	ギンネム	ヘイ			XIV	作物残留試験 データ
魚		魚肉			XV	
乳生産家畜	乳	新鮮なス キムミル ク			XV	
乳生産家畜	乳	乾燥スキ ムミルク			XVI	
乳生産家畜	乳	殺菌乳			XV	
乳生産家畜	乳	バター			XV	
乳生産家畜	乳	チーズ			XV	
乳生産家畜	乳	新鮮なホ			XV	

グループ ¹	RAC	加工画分	加工農産品における%DM(RACにおける%DM) ²	理論上の加工係数	加工手順 ³	注記
		エイ				
乳生産家畜	乳	乾燥ホエイ			XVI	
鳥の卵	卵	茹で			XV	
鳥の卵	卵	揚げ			XV	
鳥の卵	卵	ポーチド			XV	
家禽類	肉	焼き			XV	
ほ乳類	肉	焼き			XV	
魚	肉	焼き			XV	
家禽類	肉	揚げ			XV	
ほ乳類	肉	揚げ			XV	
魚	肉	揚げ			XV	
ほ乳類	肉	燻製			XV	
魚	肉	燻製			XV	

1 今現在、作物群はハーモナイズされていない。Codex の改訂が終了したらすぐに変更する必要がある。

2 U.S. EPA データベース

3 主要な加工手順のタイプ

- I 可食部と非可食部とでの分布 (圃場試験ガイドラインに示されているように行われる)
- II フルーツジュースの作成
- III 缶詰フルーツの作成
- IV その他の果実製品の作成
- V アルコール飲料の作成 (発酵、蒸留)
- VI 水中での野菜、豆類、穀類の調理
- VII 野菜ジュースの作成

- VIII 野菜缶詰の作成
- IX その他の野菜製品の雑多な作成
- X オイルの作成 (抽出、圧搾、トウモロコシの場合の粉砕)。Xa は抽出に属するもの、Xb は圧搾に属するもの、Xc はトウモロコシの粉砕に属するもの
- XI 粉砕における分布
- XII 砂糖の作成
- XIII 滲出並びに抽出
- XIV サイレージの生産
- XV 家畜由来製品の加工。肉と魚(茹で、揚げ、焼き、沸騰)を含む。[動物用医薬品としての使用(直接投与)のみ]
- XVI 脱水
- XVII ダイズ、コメ、その他の発酵(アルコール飲料を除く)
- XVIII マイクロウェーブした野菜
- XIX 漬け物

ANNEX に関連した文献

Adams, C.F. 1975. Nutritive Value of American Foods in Common Units. USDA ARS Agricultural Handbook No. 456.

Ensminger, M.E., J.L. Oldfield, and W.W. Heinemann. 1990. Feeds and Nutrition. 2nd Edition. Ensminger Publishing Co., Clovis, CA.

Fortin, J. 1996. The Visual Food Encyclopedia. Macmillan Co., NY. 685 pp.

Gebhardt, S.E. and R. Matthews. 1986. Nutritive Value of Foods. USDA Human Nutrition Information Service. Home and garden Bulletin No. 72.

Matthews, R. and Y.Y. Garrison. 1975. Food Yields. Summary by Stages of Preparation Commonly Used. USDA ARS Handbook No. 102.

Markle, G.M., J.J. Baron, and Bernard A. Schneider. 1998. Food and Feed Crops of the United States. 2nd Edition. Meister Publishing Co., Willoughby, OH. 517 pp.

Ornamental Edibles. 1998. Catalog. San Jose, CA.

Pennington, J.A.T. 1998. Bowes and Church's Food Values of Portions Commonly Used. 7th

Edition. Lippincott, NY.

Rubatzky, V.E. and M. Yamaguchi. 1997. World Vegetables. 2nd Edition. Chapman and Hall., NY. 843 pp.

Salunkhe, D.K. and S.S. Kadam. 1998. Handbook of Vegetable Science and Technology: Production, Composition, Storage, and Processing. Marcel Dekker, Inc., NY. 721 pp.

U.S. EPA. 1993. EPA Residue Chemistry Test Guidelines. Table 1. OPPTS 860.1000.

U.S. EPA. 1994. EPA Residue Chemistry Test Guidelines. Processed Food/Feed. OPPTS 860.1540.

OECD GUIDELINE FOR THE TESTING OF CHEMICALS

Magnitude of the Pesticide Residues in Processed Commodities

導入

1. 様々な生鮮農産品(RAC)が、消費される前に加工される。加工試験は、通常、最大の残留物濃度につながるようなラベル記載の条件で農薬が投与された後に一次加工された農産品における農薬残留物濃度を決定するために行われる。そのような状況には、収穫前あるいは収穫後の農薬の使用、並びに動物への直接の投与あるいは動物用医薬品としての使用が含まれる。このガイドラインは、単純な皮むきあるいは洗浄の操作を含まない。また、一般的には、作物残留試験において取り扱われることになるため、フオダーの生産も含まない。

目的

2. 加工農産品における残留物の濃度を調べることによって、RAC から他の加工農産品への残留物の移行に関するデータが得られる。加工農産品における残留物の濃度を定量するために試験は行われ、ある農産品を加工した結果としての様々な加工産品における残留物(有効成分、そして/あるいは代謝物、分解産物)の分布を知ることができる。その結果として得られる残留物の希釈と濃縮に関する情報、また加工係数(RAC における残留物の濃度に対する加工農産品における残留物の濃度の比)の推定値は、以下に使用される。

- ・ 消費者の安全性を評価するための一次加工産品を使用したより現実的な食事性ばく露量の推定。
- ・ 飼料として使用されるかもしれない農産品における残留物濃度を提供し、そのことによって、家畜の経口負荷量(the dietary burden of livestock)のより現実的な計算を可能にする。
- ・ 加工農産品を対象とした MRL の設定。
- ・ RAC に対して設定された MRL への適合のモニター。

加工農産品の生産に使用される手順は多様である。このガイドラインでは、加工試験をどのように計画し実行するかについて述べる。

加工試験の適用性

3. このガイドラインは植物に由来する RAC に適用する。家畜に直接投与されるあるいは動物用医薬品として使用される場合には、家畜由来の RACs にも適用される。加工農産品における残留物の程度に関する試験の適用性は、ヒトそして/あるいは家畜の食事における加工製品の重要性、RAC における残留物濃度を超過して、加工食品/飼料に残留する可能性、加工される植物あるいは植物性加工品における残留物濃度、有効成分あるいは該当する代謝物の物理的・化学的特性に依存する。また、加工後に動物性あるいは植物性産品に発見されるかもしれない顕著な毒性を持った分解産物の可能性に依存する。

一般留意事項

4. 定義

a) “一次加工農産品”という用語は、“一次食用農産品”に対して、物理的、化学的あるいは生物学的加工、あるいはそれらの組み合わせが処理された産品を意味しており、食品製造の原材料として直接使用するため、あるいは更なる加工のために消費者に直接販売することが意図されている。RAC を機械的あるいは化学的に加工することで一次加工農産品は得られ、複合原材料の製品ではない(Codex)。

b) クリティカル GAP (cGAP)は、GAP に従った最大限の投与であり、特定の作物/農薬の組み合わせに対して、最高濃度の残留につながると期待されるものである。

5. 加工試験において測定される農薬残留物は、加工におけるまた/あるいは、植物と動物における、残留物の特徴に関する試験から得られた残留物の定義により決められる。加工試験により求められる加工係数は、その後の評価に使用される。

6. 加工試験では、残留物の定義に含まれる代謝物と分解産物と同様に、“加工農産品における残留物の特徴-高温加水分解”試験において同定され、発見された濃度とそれらの毒性的な重要度に基づき重要と考えられた分解産物についても測定すべきである。

7. 加工試験は、産業的なあるいは家庭内での加工をできるだけシミュレートすべきである。加工試験に使用する RACs は、消費される様々な産品並びに消費されない中間産物(例えば、調理用水)に対する濃縮/希釈の係数を決定可能な十分な濃度で、圃場で処理された(インカード)定量可能な残留物を含むべきである。そのために、圃場では、加工試験にとって十分な残留物濃度を得るために、過剰な投与率での処理、あるいは収穫前期間(Pre harvest Interval: PHI)を短くする(残留物の組成や挙動が変わらないことが示されているならば)といったその他の適切な方法が必要になるかもしれない。添加試料を使用した加工試験は許容できない。

8. その RAC において同一の単一化合物の残留にのみ由来する加工係数(Pf)は、以下の様に計算される。

加工係数 (P_f)

$$= \frac{\text{加工農産品における残留物濃度}}{\text{加工されたRACあるいは農産品における残留物濃度}}$$

9. サンプルングが行われた試験圃場ごとに、加工農産品における残留物濃度が、その加工品の原材料となった RAC における残留物濃度と比較される。加工試験において、独立した 2 つの試験圃場から得られた RACs の加工の結果から、加工係数を得るために、2 つの P_f の平均値が計算される。この係数は、加工試験において検証された手順/農産品の組み合わせに対して妥当である。3 つ以上の加工試験が行われている場合には、試験ごとに得られる単一係数の中央値を加工係数とする。

10. 加工産品と RAC との間で、規制のための残留物の定義が異なる場合には、異なる物質の分子量を考慮して加工係数を計算すべきである。計算に関しては、3 つの異なる場合を考慮すべきであり、その場合については OECD ガイダンス “加工農産品における残留物” に記載されている。

11. “2 つの試験で得られた加工係数が矛盾するもの、例えば 10 倍違うものであった場合、いずれの加工も代表しないため、平均値を求める事は不適切である”と FAO マニュアルは明確に述べている。この場合、代表的になり得るいずれか一方の値を選択することが望ましい。どちらを選ぶ理由もない場合には、最も大きな加工係数を既定条件(保守的な値)として選択すべきである。また、そのような場合においては、得られた値が妥当であるか、あるいは 2 つの完全に異なる手順が比較されているかを明確にするために、実施された試験の内容を十分注意してレビューすべきである。

12. 加工試験で実施された 2 つの試行の結果に大きな違いがある場合には、その手順に対して追加の試行を行う必要があるかもしれない。加工に関する 2 つの試行の結果には、ある程度の幅があることがよく知られている。50%の違いは、2 つの試行に対する最大のばらつきの推定値として实际的である。同一の加工手順に対して実施された 2 つの試行の結果として得られた加工係数が、主となる加工産品について 50%以上違っていたならば、一致した加工係数を導出するために、3 回目の試行が必要になるかもしれない。50%の違いは以下のように計算される。

$$\frac{\text{加工係数(高値)} - \text{加工係数(低値)}}{\text{加工係数(高値)}} \geq 0.5$$

13. ある加工手順について 3 回目の試行を行う前には、加工農産品における残留物濃度に影響する要因を明らかにし、3 回目の試行では現実的にワーストケースとなる条件を選択するために、既存の試行について検証すべきである。

14. 有効成分並びに/あるいはその代謝物の加工中の挙動に関する重要な結論を、 n -オクタン/水分配係数、加水分解安定性、熱安定性そして溶解性の挙動から導くことができる。例

例えば、log Pow が 3 より大きな値である場合、残留物は油脂あるいは肉のような固形物に濃縮されやすいと想定することが可能であり、逆に水への溶解性が高ければ、残留物はジュースに含まれるだろうと期待することになる。例えば、シトラスオイル(Pf=1000)やミントオイル(Pf=330)に対しては、極端に高い濃縮係数になる可能性があることを考慮すべきである。

15. RAC から加工農産物を加工するために脱水が工程になっている場合には、RAC に対する MRL を超過する可能性を評価するためのデフォルトの包括的な加工係数を導出するために単純な水の損失をもとに計算すれば十分である。そのような加工係数は、乾燥させた加工品への残留物の最大で理論的な移行を代表し、実際の移行はしばしば少なくなる。これらの加工係数が、予備的な食事性ばく露の評価に使用されるかもしれない一方で、デフォルトの脱水係数(%乾燥物；%dry matter、あるいは%DM)に基づき加工農産物を対象とした MRLs を設定することが良策であるとはいえない。規制の目的またより現実的な食事性ばく露評価のためには、デフォルトの係数ではなく、加工試験を実施して推定される加工係数を用いる。

16. 加工によって該当するある化合物が産生される場合には、予備的な食事性ばく露評価のためであっても、デフォルトの係数を適用することはできない。該当するある化合物をその加工手順が産生する場合には、代謝物/分解物が親化合物からどのくらい生じるのか、その量の推定値(区別された加工係数の代わりに)が必要になる(例えば、RAC を脱水することで、ジチオカーバメートは ETU;エチレンチオ尿素を産生する)。

試験が必要になるあるいは必要にならないかもしれない状況

17. 表 1 には、加工手順の 2 つのカテゴリーが示されている。カテゴリー1 には、主要な農産物生産のために大きな工業的スケールで典型的に実際に使用される、よく規定された手順が含まれている。規制当局者の多くは、これらの加工手順に関する試験は不可欠なものだと考えている。対応する家庭内での加工手順の使用があるかもしれないし、それらは工業的な使用に含まれるかもしれない。カテゴリー2 には、家庭内での手順と工業的な手順との混合となる手順が含まれている。このようなタイプの加工試験は、推奨されるものの、しばしば追加的なものだと、複数の規制当局者により考えられている。加工試験は、特に、より現実的な食事性ばく露の評価にとって有用である。

18. 全ての作物残留試験において、cGAP に沿って農薬が投与された RAC 中に、適切な LOQ に相当する濃度あるいはそれを超える濃度で残留物が発見されなかった場合には、表 1 のカテゴリー2 に含まれる加工手順を対象とした加工試験は必要ではない。表 1 のカテゴリー1 に含まれる加工手順についても同様に、上記の条件に加え、加工食品において濃縮が起こるかもしれないその可能性が十分に高くないのであれば、加工試験は必要とされない。濃縮の可能性は、以下の 3 つの考察に基づき判断される。

a) 農薬の特性：これらによって、農薬(適切であればその代謝物)が加工農産物において濃縮しないだろうことが予想されなければならない。例えば、水溶性の農薬(例えば、水溶性が

0.5 mg/L を超える農薬)は、油糧種子から油が加工される場合に濃縮されるとは期待されない。しかし、同一の農薬は、オレンジからジュースを加工する際に濃縮されるかもしれない。

b)理論的な濃縮係数：これは、ある特定の農産品から得られる加工画分の相対的なパーセンテージ(質量による)に基づく。

c)極端に高い濃縮係数：極端に高い理論的な濃縮係数をもつ農産品については、作物が cGAP に従い農薬投与されても農産品に定量可能な濃度の残留物がない場合について、加工試験を検討することが特に重要である。これらの場合には、ミントからのミントオイルへの加工、シトラスからシトラスオイルへの加工、コーンからコーン油への加工が含まれる。cGAP の 5 倍の投与率で農薬が投与されても、シトラスの皮における残留物濃度が LOQ を下回っている場合については、シトラスオイルに関するデータは不要である。

19. 農薬(適切であれば農薬並びに/あるいはその代謝物)の特性が、ある特定の加工画分での濃縮を示している場合には、そのことによって、加工試験が必要とされるかもしれない。光学的な毒性が発生しないのであれば、定量可能な濃度の残留物を含む農産品を調製するために、5 倍までの過剰量で農薬を作物に投与すべきである。農薬を過剰投与して調製した農産品が定量可能な残留物を含むのであれば、その農産品を加工することになる。農薬を過剰投与しても農産品に定量可能な濃度の残留物が含まれない場合には、加工試験は必要とされないだろう。

20. cGAP の条件に従い農薬を投与した結果として定量可能な濃度での残留物が含まなかった場合、表 1 のカテゴリ 1 に属する加工手順を対象とした加工試験を要求するかは、国内あるいは地域の政府によって異なる可能性がある。そのため、申請者は適切な規制当局者と相談すべきである。

加工手順のタイプと外挿

21. 農産品は加工に関連して特徴のあるタイプに分類される。これらの農産品のタイプは、一般的に作物残留試験における作物のグルーピングに沿うかもしれないし沿わないかもしれない。外挿のタイプに関する追加の正当化の理由は以下の通りである。

22. 同一の農産品のタイプに属し、同一の手順で加工される農産品については、1 つの農産品について行われた加工試験の結果を同じタイプのその他の農産品に外挿することができると思定される。その手順で加工された類似の全ての加工農産品を含む。例えば、オレンジからオレンジジュースに加工する試験の結果は、その他の柑橘果実を原料にジュースを加工する場合に外挿することができる。

23. 油糧種子については、2 つのタイプに分類することが考えられるかもしれない。それは油の含量が低い(約 20%)と高い(約 50%)のタイプである。異なる油糧種子に対する油脂含量の例は、“加工農産品における残留物に関するガイダンス”に見つけることができる。極性が高い化合物が投与された作物から得られた RACs(あるいは、極性が高い化合物をポス

トハーベストで投与した RACs)が加工される場合、50%の油脂含量を持つ油糧種子から10%の油脂含量を持つ油糧種子への加工係数の置き換えは、油脂含量が低い種子に対する係数を5とすることにより、濃度を理論的に過小評価することになるだろう。過大評価することになるかもしれないが、油脂含量の低い油糧種子から油脂含量の高い油糧種子に外挿することは、許容することができるだろう。

24. さらに場合によっては、ある作物を用いて実施された加工試験の結果を、同一種の加工手順が使われた場合、ある別のグループに属する他の作物に外挿することが提案される。前に示した例のように、オレンジをオレンジジュースに加工する加工試験の結果を、他のトロピカルフルーツジュースの加工試験の結果として置き換える(translate)ことができるかもしれない。同一の加工工程があるからといって、必ずしもその他の加工農産品への外挿がされるわけではない。外挿の可能性については、適切な当局者との間で慎重に検討、議論されるべきである。表1には、可能性のある外挿を示した。

25. 表1の4行目に示した作物は、代表的な加工手順のためのいくつかの重要な作物の例に過ぎない。作物/RACの選択は、農薬の使用パターン、いくつかの国での登録が予定されている作物の範囲、そして前述の通り、それらの挙動に影響を与える物理的・化学的特性に依存する。

表1 加工手順のタイプ、並びに典型的な RACs を使用した外挿の勧告

タイプ ¹⁾	加工手順	説明	典型的な作物 /RAC の例	外挿	家庭(D)ある いは工業(I) ²⁾
カテゴリーI (主要な工業的な加工手順)					
II	フルーツジュースへの加工	家畜用飼料としてのボメスあるいは乾燥パルプ(副産物)もカバーする	オレンジ リンゴ グレープ (#V も参照)	オレンジ→柑橘類(ジュース、飼料)、トロピカルフルーツ(ジュースのみ) リンゴ→仁果類、核果類 (ジュース、飼料) グレープ→小さなベリー類(ジュース、飼料)	D/I
V	アルコール飲料への加工	発酵 モルト製造 ビール醸造 醸造	グレープ(ワイン) コメ 大麦 ホップ その他の穀類(小麦、トウモロコシ、ライ麦) サトウキビ	グレープ ³⁾ →コメを除く、ワイン製造用の RAC 全て コメ(ビール、ワイン)→対象となるものがない 大麦 ⁴⁾ →ビール生産用 RAC の全て(コメとホップを除く) 大麦→ウイスキー生産用 RAC の全て	D/I
VII	野菜ジュースへの加工	トマトピューレやトマトペーストといったジュースを濃縮したものへの加工を含む	トマト にんじん	トマト→全ての野菜	D/I
X	油への加工	飼料として使用される油かすや圧縮ケーキを含む、圧搾あるいは抽出	ナタネ(カノーラ) オリーブ トウモロコシ(コーン)	1)溶媒抽出(破砕): オリーブ→対象となるものがない 綿実⇔ダイズ→なたね(カノーラ)⇔その他の油糧種子 2)圧搾: オリーブ→対象とするものがない 綿実⇔ダイズ→なたね(カノーラ)⇔その他の油糧種子	I

タイプ ¹⁾	加工手順	説明	典型的な作物 /RAC の例	外挿	家庭(D)ある いは工業(I) ²⁾
				3)破砕(湿式と乾式) : トウモロコシ→対象とするものがない	
XI	製粉における分配	飼料として使用されるブランとグルテンを含む。 その他、穀粒の飼料として使用される部分を含む	小麦 コメ トウモロコシ(コーン)	小麦→コメを除く小粒の穀粒の全て(オーツ麦、大麦、ライ小麦、ライ麦) コメ→ワイルドライス トウモロコシ(コーン、乾燥製粉)→ソルガム	I
XIV	サイレージへの加工	重要な飼料	ビーツ パスツールグラス/アルファルファ	ビーツ(パルプ)→根菜類 パスツールグラス/アルファルファサイレージ→緑色植物サイレージの全て	I
XII	砂糖への加工	糖蜜と(飼料として使われる)バガスが濃縮された残留物を含む可能性のある唯一の産品である。 砂糖のような、その他の加工農産品についても評価されるべきである	サトウダイコン、サトウキビ、スイートソルガム	サトウキビ⇄ビーツ(精製糖のみ)	I
カテゴリー2 (その他の工業的な手順、小規模なあるいは家庭内での手順)					
XIII	浸出と抽出	緑茶と紅茶を含む抽出。 ローストと抽出(インスタントコーヒーを含む)	茶 カカオ コーヒー	対象とするものがない	D/I
III	果実缶詰への加工		缶詰 : リンゴ/ナシ チェリー/桃 パイナップル	皮つきで缶詰にされる何かのフルーツ→すべての果実缶詰	D/I
IV	その他果物加工品 (一次的な手順のみ)	マーマレード、ジャム、ゼリー、ソース/ビュレの製造を含む	仁果類 核果類 グレープ 柑橘類(オレンジ)	どれか1つの果物→その他の主要な果物	D/I
VI	野菜、豆、穀粒のゆで		ニンジン マメ類(乾燥) マメ類(水分の多いもの) ジャガイモ ほうれん草 コメ(精米(白米)あるいは玄米(ブラウン))	ほうれん草→葉菜類、アブラナ科野菜 (20分未満) ジャガイモ→根、塊茎、鱗茎野菜、新鮮なマメ科植物(20分より長く) コメ→全ての穀粒	D
VIII	野菜缶詰への加工		インゲン豆(グリーンあるいはスナップ)、 コーン(スイート) エンドウ豆(ガーデン、水分を多く含むもの) ジャガイモ ほうれん草 ビーツ(ガーデン、テーブルビーツ) トマト 豆類(エンドウ豆あるいはインゲン豆)	インゲン豆、コーン、エンドウ豆、あるいはほうれん草→全ての野菜類 ジャガイモ→サツマイモ	D/I
IX, XVIII	その他野菜製品への様々な加工	揚げる マイクロウェーブ 焼く	ジャガイモ	ジャガイモ→野菜類の全て(マイクロウェーブ) ジャガイモ→野菜類の全て(揚げる並びに焼く)	D/I

タイプ ¹⁾	加工手順	説明	典型的な作物 /RAC の例	外挿	家庭(D)ある いは工業(I) ²⁾
XV	肉と魚 ⁶⁾ の 加工を含む 動物由来製 品への加工	かき混ぜる 茹でる/熱湯で茹でる 焼く/燻製にする 揚げる 発酵	乳 卵 肉 魚	対象とするものがない	D/I
XVI	乾燥	水の除去	果実類(特にグレープ、 プラム) 野菜類 ジャガイモ 牧草	対象とするものがない	I
XVII	ダイズ、コ メ、その他 農産品の発 酵(アルコ ール飲料を 除く)	発酵	キャベツ ダイズ(Soya/soybean) コメ	対象とするものがない	D/I
XIX	酢漬け	ブライニングあるいはコ ーニング、塩液中で嫌気 的に発酵させることに依 る食品の保存方法	キウリ キャベツ	キウリ→全ての野菜類	D/I

- 1)完全なリストは、OECD ガイドンス“加工農産品における残留物”の Annex 1 で見ることができる。
- 2)詳細な説明は、31 段落を見ること。
- 3)赤ワインと白ワインの両方を用途とするグレープについて加工試験が必要
- 4)多様な工程を経て生産される多様な成分を含む産品であるため、ビールは一次加工農産品とは考えられないが重要な加工農産品であり、それを製造するための手順は、カテゴリー1 に含めておくべきである。
- 5)マーマレード、ジャム、そしてゼリーを製造するための手順は一次的とは考えられず、そのため加工試験が行われないかもしれない。これらの製品を製造するために使用する砂糖の量が多量(30-60%砂糖)であるため、実際の試験に代わり、加工係数を決定するための計算においては、50%を果実の含量、あるいは製品製造中砂糖添加工程に対する加工係数を 0.5 とすべきである。(砂糖添加工程：果実 RAC における残留 $\times 0.5$ =マーマレードにおける残留)
- 6)動物用医薬品としての使用(直接家畜に処理される)が必要とされる場合にのみ、動物性 RAC の加工試験が行われる。

26. 加工試験に含まれる圃場において実施されるフェーズは、圃場試験を実施するために適切な、既存の地域ガイドラインに従うべきである。圃場試験実施のためのハーモナイズされた OECD ガイドラインは開発中であり、最終化されたときには、加工試験に含まれる圃場で実施されるフェーズの基礎となる。加工試験に含まれる分析に関するフェーズは、OECD の“Guidance document on pesticide residue analytical methods”に適合すべきである。

試験の実施

試験条件

27. ある特定の農薬について可能性のある使用がされた作物を用いた、小規模なそして工業的な食品/飼料の生産を代表する加工試験を実施することが通常は必要である。2 つの独立した圃場から得られた RAC 試料を用いた、少なくとも独立した 2 つの試験が、(小規模 / 工業的に)実施される加工手順のそれぞれについて必要である。両方の試験での加工のため

に同一の GLP に対応した基材が使用されるかもしれない。

28. 対象とする農産品を対象に、顕著な違いのある商業的な手順が 2 つ以上ある状況では、2 つの試験では十分ではない。例えば、ワインの製造、トウモロコシの粉砕、油の製造の場合には、2 つの独立した試験では十分ではない。赤ワインの製造には、果皮の加熱とそれを含めることが含まれるかもしれず、白ワインの製造と赤ワインの製造とは異なる。そのため、白ワインについて最低 2 つの加工試験、赤ワインについて最低 2 つの加工試験が必要となる。トウモロコシの粉砕には、湿式と乾式という全く異なる 2 つの手順が含まれている。この場合についても同様に、湿式について 2 つの試験、そして乾式について 2 つの試験が最低要求される。油の製造については、対象となる作物を対象に、溶媒抽出と低温圧搾の両方が用いられるのであれば、それぞれについて最低 2 つの加工試験が必要となる。

被験物質

29. 加工試験に使用される RAC 試料には、定量可能な残留物(LOQ 以上)が含まれているべきだが、最低 0.1 mg/kg か LOQ の 10 倍に近い濃度であることが望ましい。そうすることで、様々な加工製品に対する加工係数を決定することができる。インカード残留を含む RAC 試料のみを加工試験には使用すべきである。

30. 加工直前の試料における残留物を分析し報告すべきである。少なくとも複製した 2 点の RAC 試料を分析すべきである。加工された RAC 試料の実際の重量を報告すべきである。

加工技術

31. 加工試験に使用される技術は、可能な限り通常の加工で使用される現実の条件に近い内容にすべきである。そのため、小規模なものと工業規模での加工手順との区別がされるべきである。例えば、小規模に製造される加工製品(例えば調理された野菜類)は、家庭で通常使用される機器や技術を用いて準備されるべきである。一方で、工業的に生産される加工製品(例えば、穀類のフラクシオン、漬物、フルーツジュース、砂糖、油)は、対応する小規模な手順がある場合においても、洗浄の工程を含む、商業として代表する技術を使用して生産されるべきである。小規模な加工また工業的な加工の両方について、主となる加工を記載したフローチャート/SOP を準備することが強く勧告される。

含まれるべき産品

32. 原則として、残留物を含み加工される作物の全てについて、一連の加工試験が実施されるべきである。ある特定の農薬を対象とする加工係数を、同じ加工を受ける特定のグループに含まれる全ての作物に外挿することを可能にすべきである。同一の加工を受ける全ての作物にこの加工係数を外挿することの可能性は、適切な規制当局者との間で慎重に検討、議論すべきである(表 1)。OECD ガイダンス“加工農産品における残留物”の Annex I は、ヒトと家畜への食事性ばく露量の計算にとって重要な加工農産品のまとめを、利用者に提供することを意図している。これが、食品となる主要な加工農産品と同様に、OECD の飼

料表から抜き出された農産物が表に含まれている理由である。

サンプリング

33. 分析のために抜き取られる加工試料のタイプに関する詳細情報が、OECD ガイダンス“加工農産品における残留物”の Annex I に与えられている。分析のための RAC 試料は、加工の直前にバルク試料から抜き取られなければならない、続けて分析するまでは凍結して保存しなければならない。加工の最終段階において試料を抜き取らなければならない、必要な場合には、不活性な容器に密封して凍結条件下で保存しなければならない。加工係数のために、中間試料が必要になる場合には、加工における適切なタイミングでこれらの試料を抜き取るべきであり、同様に凍結保存すべきである。ワインの製造副産物であるマストのように、不均質な試料の場合には、サンプリングを繰り返すことが、代表的な残留物濃度を得るために役立つ。サンプリングと分析の複製は、いかなる場合にも奨励される。独立した加工部分それぞれの総重量を報告すべきである。

試料の分析

34. 試料からの抽出と精製工程を含む分析法は、詳細を記述するか引用を示すべきであり、OECD の残留物分析法のガイダンス文書の要求を満たしているべきである。分析が妥当に行われていることを示すために、加工試験の試料と同時に添加試料も分析すべきである。分析の妥当性を確認するために、残留物の定義に含まれる成分の毒性と食事性ばく露の評価に使用されるデータの必要性を適切に考慮した LOQ を標的にすべきである。

保存安定性データ

35. 収穫前に農薬が使用される場合には、RAC のインテグリティー(RAC の完全な状態)を維持するために、収穫後可能な限りすぐに加工すべきである。収穫後に農薬が使用される場合(例えば、穀粒の場合)には、加工農産品における残留物のプロファイルに影響を与えるかもしれない、残留物に“歳をとらせる”ために、例えば処理後 3-6 ヶ月といった商業的な製品の保管期間を模した期間の後に、加工すべきである。OECD 試験ガイドライン“Stability of pesticide residues in stored commodities”に概要が示されているとおり、RAC 安定性試験の結果から 5 つの異なる作物カテゴリー(適用できる場合には、動物性のマトリクスを含む)を通じて残留物に減衰が確認されていない場合には、加工食品に特化した残留物の凍結安定性に関するデータは必要にはならない。しかし、一定の保存期間の後に不安定性が示されている場合には、データ提供者は、全ての農産品(RAC、動物性組織、あるいは加工農産品)を安定に保存可能であることが示された期間内に分析することを確実にすべきである。それぞれの RAC に対して安定して保存可能であることが証明された期間中に分析されなかった試料については、サンプリングと分析との間で、残留物の定義に含まれる成分が顕著に分解していないことの十分な証拠を提供するための保存安定性データを取得すべきである。

データ報告に関する考慮

36. 試験の設計、実施、報告において、下記の要素を考慮すべきである。

要約/導入

- ・採用した中心となる加工手順並びにその手順を採用した理由
 - ・採用した実験手順の全てには、必要があれば、突発的に生じた実験上の問題、意図したプロトコルからの乖離につながるこれら問題を軽減するための取組、その効果、その他、試験結果に含まれるそれらの乖離に関する考察を含めるべきである。
 - ・主要な結果の要約：異なる加工製品に含まれる残留物、加工係数、ある加工製品に見られた優先的な蓄積、最高の残留物濃度
 - ・これら結果の評価
 - ・試験における例外。課題への言及を伴うその適切性の評価。

課題

試験内で扱われることへの疑問を含む、試験目的の詳細な記述

試験マテリアル

農薬(あるいは剤型)を以下により特定すべき：

- ・剤型の種類
- ・有効成分の組成
- ・供給元と純度

加工試験において使用される農薬の有効成分並びに/あるいは代謝物は、以下によって特定されるべき：

- ・化学物質名(IUPAC)
- ・共通名(ANSI、BSI、ISO)(利用可能な場合)
- ・ケミカルアブストラクトサービス(CAS)名と番号
- ・分析の妥当性確認並びに/あるいは保存安定性試験のために添加試料を調製した場合には、必要に応じて、それぞれの化合物の供給元と純度を特定すべき。
- ・残留物を構成する有効成分と代謝物の化学構造が提供されるべきであり、全ての開発名あるいは実験名の相互引用が、概要文書あるいは試験の付属文書としてのいずれかにより提供されるべき。利用可能な場合には、同定に使用された標準の純度と同一性を記載した分析証明書を提供すべき。

試験場所/工程

- ・場所とあわせ、試験に使用した施設を含む
- ・加工手順の種類に関する合理的説明-小規模な手順あるいは工業的な手順

加工された RAC

- ・作物残留試験を引用するあるいは作物残留試験そのものを記載することのいずれかにより、加工試験に先立つ RAC と農薬の使用履歴を示す。
- ・Codex の農産品名、あるいは使用されている農産品の記述に同等になる最も

近しい Codex の農産品名

- ・ サンプルング：試料重量
- ・ 加工に先立つ RAC の調製。これには保存条件(該当する場合には、輸送条件が含まれる)と期間が含まれる。

加工

- ・ 可能な場合にはフローチャートを含む加工手順の詳細な記述
- ・ サンプルング：加工画分の重量
- ・ サンプルングしたポイントの記述と抜き取られた農産品の状態

分析法

・ 分析法を完全に記述する。あるいは、すでに提出済みである場合にはその引用を示す。そこには、分析法の妥当性確認、回収そして LOQ データを含む。分析を通じてサンプルをどのように調製し取り扱ったかを詳細に記述する。代謝物を対象とする分析法への注記が必要になるかもしれない。分析法の妥当性を確認するため、また LOQ を確立するために、加工製品の残留物分析と同時に回収データを取得すべきである。該当する妥当性確認試験の実験設計を記述すべきであり、以下を含む

- (i) 試験化合物の同一性と試験した代表作物あるいは代表農産品
- (ii) 添加濃度
- (iii) 試験物質並びに試験濃度当たりの複製試料の数

・ 試料添加、抽出、抽出物の分析の日付をリストにすべきである。調製した当日に抽出物を分析しなかった場合には、その保存条件を記述すべきである。

・ 報告された残留物濃度の値と回収を支持するために、試料重量、抽出物の最終容量、ピーク高さ/面積といった生データを、コントロール、添加試料(必要な場合には、その保存安定性のデータを含む)、農薬を処理した試料を対象に提供する。

・ 機器類を同定すべきであり、それには使用した器具と試薬そして機器類の操作条件を含む。抽出/精製工程が複雑な場合には、フローダイアグラムを付属させる。

・ コントロール試料、添加試料、そして農薬が処理された試料に対する代表的なクロマトグラムのコピーを、生データを使った残留物濃度と回収の計算例をいくつかつけて、提供すべきである。分析標準の検量線の例も、また提供すべきである。

結果と考察

この項には、試験により得られた科学的な結果を含め、その結果の適正を提案されている農薬の使用法との関係において考察すべきである。

- ・加工手順の異なる段階で得られた試料に含まれる農薬残留物を定量するためにとられた工程の説明と表。全ての図にはその図を描画するのに使用した実際の値をまとめた表を付属させること。適切であれば、試料を抜き取った各段階における加工農産品の総重量を含めること。
- ・親化合物とその代謝物の構造と化学名/呼称の表。
- ・(回収により補正されていない)残留物の濃度は、分析された各農産品(コントロール試料; 農薬を処理していない試料)ごとに報告すべきである。全ての試料について、(平均値や範囲ではなく)個々の値を記載すべきである。親化合物とその代謝物が別々に測定された場合には、個々のアナライトの残留物を報告すべきである。農薬並びに/あるいはその代謝物の回収パーセンテージ(平均値や範囲だけではなく全ての値)は、試験された全ての作物マトリクスについて報告すべきである。
- ・試料が採取され、凍結され、溶解され、そして分析された日付が提供されるべきである。試料の保存期間と保存温度が特定されているべきである。他の試験からの引用が可能であれば、該当する農産品について残留物の挙動を時間との関係において示した保存安定性のデータを引用することができる。それぞれの RAC に対して証明された保存期間中に試料が分析されていない場合には、その保存が試験結果に影響を与えていないことを示すデータを示すべきである。
- ・加工作物試験(高温加水分解)により得られた分解産物が、加工農産品の分析対象となっている場合には、その残留物の特性に合致した結果をデータが示しているかどうか考察すべきである。
- ・加工係数を記載し、丸めていない残留物の値を使った計算例とともに報告すべきである。
- ・意図した試験プロトコルからの乖離、並びに結果への影響について考察すべきである。

結論

最大の季節投与率とタイミングで農薬が使用された後に、定量可能な残留物が得られるかの予想に関する結論に達しなければならない。加工製品のマトリクスにおいて LOQ 以上の濃度で残留物が発見されていた場合には、結果を要約する。表にまとめることが望ましい。加工農産品における残留物としての重要性について考察すべきであり、有効成分と代謝/分解産物との分布に関する挙動、すなわちどの加工農産品においてどのくらいの濃度で定量可能な残留物が予想されるかについて、考察すべきである。1つの試験において 2 回以上の検討がされている場合には、加工係数の比較についても考察すべきであり、1つの最終報告書に記載されるべきである。

表/図

- ・表 (例)

(i) 試験に使用された全ての参照標準並びに代謝物の名前、構造、純度

- (ii) 種々の加工農産品における親化合物とその代謝物との分布と量
- (iii) 異なるカラム、溶媒(溶出)条件下での、有効成分、代謝物、そして関連化合物に関する HPLC/GC 保持時間、並びに TLC R_f

・図 (例)

- (i) 加工を行った場所の記述あるいは場所と大きさの図解
- (ii) 抽出と分画に関する戦略の概要、あるいは分析された試料マトリクス毎に採用したスキーム
- (iii) 加工農産品における残留物の分布
- (iv) 全体の手順のフローダイアグラムあるいはチャート

参照

付属文書

- ・代表的なクロマトグラムやスペクトルなど(該当する場合)
- ・公表済みか否かに依らず、データ提供者によって使用された文献、企業報告、手紙、分析法などの複製を引用若しくは参照する(全体的なデータ報告書のどこかに物理的に含まれていないのであれば、相互参照すれば十分だろう)
- ・その他。この報告書の他の箇所のどの部分にも合わない、いかなる該当情報も付属させるべきである。

試験報告

37. 試験報告には下記の情報を含むべきである。

- ・化学名、共通名(American National Standards Institute (ANSI)、British Standards Institution (BSI)、あるいは International Standards Organization (ISO))、企業の開発/実験名、そして Chemical Abstracts Service (CAS)の名称と番号、並びに IUPAC 化学名を含む、試験された農薬の有効成分の同定に関する情報
- ・小規模なあるいは工業的な加工手順の選択に関する正当な理由
- ・加工する作物あるいは農産品の選択理由
- ・試験施設の説明を含む
- ・加工された作物あるいは農産品における残留物の濃度
- ・加工工程の全体の中から抜き取られた加工農産品とそれを選択した理由
- ・使用した加工手順の記述
- ・加工試料をサンプリングした時間(ワイン生産のように長期間を要する加工品の場合には日付) ; 試料の記述、並びに試料/試料の複製の数
- ・加工された農産品試験(高温加水分解試験)における残留物の特性、並びに/あるいは植物代謝並びに家畜代謝試験の結果とともに考察した、加工試験において定量された分析対象に対する理論的解釈。
- ・分析法に関する完全な詳細。使用した機器、器具、並びに試薬、及び機器の操作条件

- ・方法を通じた試料の調製と取扱に関する記述。複雑な方法の場合には、抽出/精製手順のフローダイアグラムが示されるべきである。
- ・各加工農産品における残留物の定義に含まれる成分を対象とした分析データ。コントロール試料、添加試料(保存安定性データを得るための試料を含む)、農薬を処理された試料について、報告された残留物の値と回収を支持するために、試料重量、抽出物の最終容量、ピーク高さ/面積といった生データが提供されるべきである。
- ・標準品の分析上の応答(検量線)
- ・分析法の妥当性確認データ、回収並びに LOQ のデータ
- ・試料とされた各農産品のコントロール試料、添加試料、並びに農薬を投与された試料について、代表的なクロマトグラムのコピー。
- ・添加、抽出、抽出物を分析した日付。抽出物が抽出当日に分析されなかった場合には、その保存条件を含む。
- ・凍結保存安定性のデータ(必要とされる場合)
- ・加工農産品における残留物(全ての分析対象)のデータの要約
- ・加工農産品における残留物の重要性に関する考察、農薬の有効成分の分布に関する挙動、すなわち、どの加工農産品にどのくらいの濃度で定量可能な残留物が予測されるかに関する考察
- ・最大の季節投与率並びにタイミングに従って農薬を使用したことに伴い、定量可能な濃度の残留が予想されるかに関する結論。加工農産品のマトリクスにおいて LOQ を超える濃度で残留物が発見された場合には、結果を要約する。加工係数を含む表とすることが望ましい。

文献

下記の文書は、加工農産品における残留の程度に関する試験を実施するための追加のガイダンスを提供する。

- (1)OECD (2008). Guidance Document for Residues in Processed Commodities, Health and Safety Publications. In preparation.
- (2)Food and Agriculture Organisation of the United Nations (2002) Submission and Evaluation of Pesticide Residues Data for the Estimation of Maximum Residue Levels in Food and Feed, Rome.
- (3)FAO Plant Production and Protection, Report 2004 (Paper 178): Pesticide Residues in Food, Rome, Italy 2004.
- (4)FAO Plant Production and Protection, Report 2005 (Paper 183): Pesticide Residues in Food, Rome, Italy 2005.
- (5)OECD (2007). OECD Guidelines for the Testing of Chemicals. Nature of Residues in Processed Commodities – High Temperature Hydrolysis. No. 507, OECD, Paris 2007.
- (6)OECD (2007). Guidance Document on Pesticide Residue Analytical Methods. Environment, Health and Safety Publications. Series on Testing and Assessment No. 72 and Series on Pesticides No. 39, OECD, Paris 2007.

- (7)United States Environmental Protection Agency (1996). OPPTS Test Guidelines, Series 860: Residue Chemistry Test Guidelines, OPPTS 860.1520 Processed Food/Feed, EPA Report 712-C-96-184, Washington, D.C. <http://www.epa.gov/pesticides/science/guidelines.htm>.
- (8)Canada Pest Management Regulatory Agency (1998). Dir98-02 Regulatory Directive, Residue Chemistry Guidelines. Section 10 Processed Food/Feed.
- (9)Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority. Residue Guidelines, Guideline No. 7 Processing Studies. <http://www.apvma.gov.au/guidelines/rgl7.shtml>
- (10)European Community (1997). Guidelines for the generation of data concerning residues as provided in Annex II part A, section 6 and Annex III, part A, section 8 of Directive 91/414/EEC concerning the placing of plant protection products on the market: Appendix E - Processing studies, (Doc. 7035/VI/95 rev. 5), 22 July 1997. http://europa.eu.int/comm/food/plant/protection/resources/publications_en.htm
- (11)P. T. Holland, D. Hamilton, B. Ohlin and M. W. Skidmore, 1994. Effects of Storage and processing on Pesticide Residues (Technical Report). Pure & Appl. Chem., Vol. 66, No. 2, pp. 335-356, 1994.
- (12)OECD (2006). Guidance Document on Overview of Residue Chemistry Studies. Environment, Health and Safety Publications, series on Testing and Assessment No. 64 and Series on Pesticides No. 32, OECD, Paris 2006.
- (13)OECD (2006). Guidance Document on Definition of the Residue. Environment, Health and Safety Publications, series on Testing and Assessment No. 63 and Series on Pesticides No. 31, OECD, Paris 2006.
- (14)OECD (2007). OECD Guidelines for the Testing of Chemicals. – Stability of Pesticide Residues in Stored Commodities. No. 506, OECD, Paris 2007.
- (15)OECD (2007). OECD Guidelines for the Testing of Chemicals – Metabolism in Crops. No. 501, OECD, Paris 2007.
- (16)OECD (2007). OECD Guidelines for the Testing of Chemicals – Metabolism in Livestock. No. 503, OECD, Paris 2007.