

農薬のミツバチへの影響評価において取り決めるべき事項について(案)



「農薬のミツバチへの影響評価ガイドンス」の該当箇所	取り決めるべき内容	対応案
2.第1段階評価に必要な毒性指標と要求（する）試験 2－1. 毒性指標 ・評価に用いる試験成績 【毒性値が複数ある場合の毒性指標の考え方】	・提出された試験成績において、必ずしも毒性値が低いものを採用することが、科学的に正しいわけではないと考えられる。	○ 評価に用いることが可能であるか（信頼性）を判断した上で、比較が可能な試験が複数存在した場合には、毒性値（LD₅₀値、LDD₅₀値）は対数正規分布すると考えられる母集団であるため、幾何平均値を採ることとしてはどうか。

「農薬のミツバチへの影響評価ガイドンス」の該当箇所	取り決めるべき内容	対応案
2.第1段階評価に必要な毒性指標と要求(する)試験 2-2 評価のために要求する試験 (2) 試験要求で考慮すべき事項 ① 試験要求に当たっては、海外・国内ともにミツバチの毒性試験を実施できる試験機関に限りがあるため、試験実施機関の受入れ能力を考慮し、以下の対応とする。 ・1巡目の再評価スキームにおいては、成虫の単回接触毒性試験以外の要求試験は、成虫の単回接触毒性試験の結果、ミツバチに対して一定以上の毒性(11μg/bee未満)を有する農薬及び脱皮阻害等を起こすことで幼虫への影響が懸念される昆虫成長制御剤を対象とする。 【1巡目の再評価スキームにおいて、成虫の急性接触毒性以外の試験成績が、既に実施され欧米の評価において提出されている場合の扱い】	・「試験要求に当たっては、海外・国内ともにミツバチの毒性試験を実施できる試験機関に限りがある」ため、新たな試験は求めない一方、既に欧米で提出され評価されている試験成績があれば、評価に利用できる可能性がある。	以下の対応としてはどうか。 ○1巡目の再評価スキームにおいて、成虫の急性接触毒性以外の試験成績が、既に欧米の評価において提出されたものは原則すべて提出を求める。ただし、試験実施機関に限りがあることから、新たな試験の実施は求めない。 なお、以下のすべてを満たす場合においては、原則1巡目の再評価スキームの対象としないものとする(内容を確認した上で判断)。 ・昆虫成長制御剤に該当しない ・成虫の急性接触毒性：11μg/bee 以上 ・上記以外の毒性値が、確定されておらず、>○○μg/beeの値(超值)

「農薬のミツバチへの影響評価ガイドンス」の該当箇所	取り決めるべき内容	対応案
3. 暴露量の推計 3 – 2 推定暴露量の算出 (2) 実測値を用いた暴露量の精緻化試験の実施にあたっての留意点を以下に示す。 ・ 残留値は、単回経口評価には、最大値を用い、反復経口評価には各試験の平均値の最大値を用いる。 【花粉・花蜜試験における残留値の取り方】	・ 暴露量の精緻化のための花粉・花蜜試験における残留値の取り方の詳細を示す必要がある。	以下の対応としてはどうか。 ○ 単回経口評価においては、実施した試験毎の最大値の中での最大値を用いる。 ○ 反復経口評価においては、実施した試験毎の平均値の中での最大値を用いる。 ○ 反復経口毒性試験における毒性指標は原則として10日後のLDD₅₀値を評価に用いることから、反復経口評価において平均値を算出する期間は、最大10日間とする。

「農薬のミツバチへの影響評価ガイドンス」の該当箇所	取り決めるべき内容	対応案
4. 影響評価と登録の判断及びリスク管理措置 4 - 1 影響評価と登録の判断 (1) 蜂個体を用いた影響評価(第1段階評価) 【第1段階評価で、推定暴露量と毒性指標の比を影響が懸念される水準と比較する際の有効数字の考え方】	・第1段階評価の有効数字に対する考え方を定めておくべき。 ※（参考）我が国の水域生活環境動植物の評価（水産検討会）では以下の扱いとしている。 1) 毒性値：有効数字2桁で、3桁目を切り捨て 2) PEC（環境中予測濃度）：有効数字2桁で、3桁目を四捨五入	○第1段階評価において、毒性値は有効数字2桁（3桁目切り捨て）とし、推定暴露量と毒性指標の比を影響が懸念される水準と比較する際の有効数字は2桁（3桁目四捨五入）としてはどうか。

「農薬のミツバチへの影響評価 ガイダンス」の該当箇所	取り決めるべき内容	対応案
3. 暴露量の推計 3-2 推定暴露量の算出 (2) 実測値を用いた暴露量の精緻化 （花粉・花蜜残留）試験の実施にあたっての留意点を以下に示す。 ・最大残留値（ピーク値）が確認できるようにサンプリングを実施すること。 ・作物グループ内での代表作物データの活用：ただし、作物の性質等を考慮し、グループ内で残留値が最大であることが予想されることを示すこと。 ・花粉・花蜜の採取が困難な場合、花粉又は花蜜の代替として花全体、花粉の代替として葯、花蜜の代替として花蜜を含む花の一部等を分析部位とすることができる。ただし、その場合においては、算出した数値の妥当性を示すこと。 【代表作物の選定】 【分析部位の選定】	・別添資料 1 参照	・別添資料 1 参照

「農薬のミツバチへの影響評価ガイドンス」の該当箇所	取り決めるべき内容	対応案
4. 影響評価と登録の判断及びリスク管理措置 4－1 影響評価と登録の判断 (2) 蜂群への影響評価(第2段階評価) ・評価にあたっては、死亡率、卵から成虫になるまでの巣内の生育状況(卵：幼虫：蛹の比率等)、行動異常、巣箱内の温度変化等の事項から、対照区と比較して、蜂群への影響の有無を、第1段階評価の内容も加味した上で、総合的に判断する。 【評価における留意事項】	・別添資料2 参照	・別添資料2 参照

「農薬のミツバチへの影響評価ガイドンス」の該当箇所	取り決めるべき内容	対応案
4. 影響評価と登録の判断及びリスク管理措置 4-2 リスク管理措置の検討 ＜リスク管理措置＞ ・使用時期を制限する -接触暴露を避けるため、開花期を避け使用する -経口暴露を避けるため、開花期終了後に使用する ・ミツバチが暴露しないような使用場所（倉庫や施設）に限定する 【使用時期及び使用場所の制限の目安となる定義】	・別添資料 3 参照	・別添資料 3 参照