水産動植物に対する安全性に係る試験の具体的な実施方針について(案)

1 趣旨

特定防除資材の指定に係る評価については、「特定防除資材(特定農薬)指定のための評価に関する指針(以下「評価指針)という。)に基づいて行うこととされている。

水産動植物の被害防止に係る登録保留基準が平成17年4月に改正されたこと等を踏まえ、評価指針の改正が行われたことから、水産動植物に対する安全性に係る試験の具体的な実施方針を定めるものである。

- 2 水産動植物に対する安全性に係る資料を省略することができる場合について 評価指針 の1において定めた標記の例外規定について、具体的には、
- (1)誘引剤等のように当該資材の成分物質が封入された状態で使用する場合
- (2) 忌避材、ナメクジ駆除剤等のように当該資材を配置して使用する場合
- (3)農作物に塗布し、又は農作物の樹幹に注入して使用する場合
- (4)倉庫くん蒸剤等のように施設内でのみ使用する場合
- (5) 種子等に粉衣又は浸漬して使用する場合

等が想定され、このような場合には、薬効や物性等から上記の使用方法以外の使用が 想定されないこと等の検討対象資材が水系に流出するおそれがないことを客観的に示 す資料の提出をもって、安全性に係る資料を省略することができることとする。

3 追加資料について

評価の過程において必要と認められた場合、評価指針 の1に基づき、さらに必要な資料を追加することができることとしている。水産動植物に対する安全性に関する追加資料としては、具体的には、藻類への影響や有機汚濁に関する資料等が想定され、評価の過程においてこれらについて検討する必要があるとされた場合は、以下の資料等、必要な資料を収集することとする。

- (1) 平成12年11月24日付け農林水産省農産園芸局長通知「農薬登録申請に係る試験成績について」(12農産第8147号:以下「GL」という。)に従った藻類生長阻害試験成績及び藻類に関する文献調査結果。
- (2) JIS K 0102.21工場排水試験方法に基づく生物化学的酸素消費量(BOD)の試験 成績又は有機汚濁に関する文献等の調査結果。
- 4 水産動植物に対する安全性が確認される目安について

水産動植物に対する安全性が確認される目安は、評価指針 の3の(3)のとおりであり、GLに基づく試験成績(魚類急性毒性試験及びミジンコ類急性遊泳阻害試験) 又はこれに準ずる文献等の調査結果により評価することとなる。

なお、留意事項は以下のとおりである。

- (1)製剤ベースで試験を行うこと。なお、混合物にあっては、原材料毎の試験成績を 収集し、混合による化学変化の可能性がある場合等には、必要に応じ当該混合物(製 剤ベース)の試験を行うこととする。
- (2) 文献等の調査結果は、試験方法等具体的な記載があり試験結果の再現が可能であるもの又は原著論文とすること。

- (3) 魚類急性毒性試験の供試生物は、コイ又はヒメダカを用いることを原則とするが、 これら以外の生物種を用いた試験成績であっても、当該生物種がGLの当該試験別 表に含まれるものである場合は、当該試験成績による評価も可能とする。
- (4)難水溶性の検討対象資材の試験を行う場合は、

原則として直接添加とし、機械的な手法により飽和状態まで分散させる等により 試験水を調製のうえ試験を行うこと

乳化剤等とともに使用される場合は、GLに基づいた乳化剤等を用いて試験を行うこととし、この場合の助剤の濃度は、100mg/L(0.1mL/L)を超えないことが望ましいとする。

なお、 又は によってデータが得られない場合は、WAF (Water Accommodated Fraction:水適用性分画)等の手法を用いることとする。