

○「農薬の登録申請において提出すべき資料について」（平成31年3月29日付け30消安第6278号農林水産省消費・安全局長通知）一部改正新旧対照表

（下線の部分は改正部分）

改正後	現行
<p>第1 農薬の登録申請において提出すべき資料の具体的内容について</p> <p>1～8 (略)</p> <p>9 生活環境動植物及び家畜に対する影響に関する試験成績(規則第2条第1項第9号)</p> <p>(1) 生活環境動植物</p> <p>① (略)</p> <p>② 陸域の生活環境動植物への影響</p> <p><u>ア 鳥類への影響</u></p> <p>A) 鳥類急性経口毒性</p> <p>B) 鳥類予測暴露量</p> <p>C) 種子残留濃度(水稻を除く)</p> <p>D) 種子残留濃度(水稻)</p> <p><u>イ 野生ハナバチ類への影響</u></p> <p>A) <u>成虫単回接触毒性</u></p> <p>B) <u>成虫単回経口毒性</u></p> <p>C) <u>成虫反復経口毒性</u></p> <p>D) <u>幼虫経口毒性</u></p> <p>E) <u>蜂群への影響</u></p> <p>F) <u>花粉・花蜜残留</u></p> <p>G) <u>暴露量の推計</u></p> <p>(2) (略)</p>	<p>第1 農薬の登録申請において提出すべき資料の具体的内容について</p> <p>1～8 (略)</p> <p>9 生活環境動植物及び家畜に対する影響に関する試験成績(規則第2条第1項第9号)</p> <p>(1) 生活環境動植物</p> <p>① (略)</p> <p>② 陸域の生活環境動植物への影響</p> <p>(新設)</p> <p><u>ア 鳥類急性経口毒性</u></p> <p><u>イ 鳥類予測暴露量</u></p> <p><u>ウ 種子残留濃度(水稻を除く)</u></p> <p><u>エ 種子残留濃度(水稻)</u></p> <p>(新設)</p> <p>(2) (略)</p>

## 第2 資料を提出すべき条件について

表1～表8 (略)

表9 生活環境動植物及び家畜に対する影響に関する試験成績

(1) 有効成分の評価に用いる試験成績		
被験物質：農薬原体（蜂群への影響及び花粉・花蜜残留については製剤）		
試験成績	提出の可否	条件付き要求（△）の内容等
① (略)		
(略)	(略)	(略)
② 鳥類への影響		
(略)	(略)	(略)
③ ミツバチ及び野生ハナバチ類への影響		
(略)	(略)	(略)
<p>(略)</p> <p>ミツバチ及び野生ハナバチ類が有効成分等に暴露するおそれがないと考えられる次の(1)～(6)に該当する場合は、成虫単回接触毒性以外のミツバチ及び野生ハナバチ類への影響に関する試験成績の提出を要しない。</p> <p>(1)～(6) (略)</p> <p>(5)及び(6)の作物については、別添「ミツバチが暴露しないと想定される作物」による。</p> <p>* 評価及び要求試験成績に関する詳細は、別紙2「農薬のミツバチへの影響評価ガイドンス」及び別紙3「農薬の野生ハナバチ類への影響評価ガイドンス」による。</p> <p>ミツバチ及び野生ハナバチ類の影響に係る暴露量の推計は、剤型、作物及び使用方法の組合せ毎に行う。</p>		

## 第2 資料を提出すべき条件について

表1～表8 (略)

表9 生活環境動植物及び家畜に対する影響に関する試験成績

(1) 有効成分の評価に用いる試験成績		
被験物質：農薬原体（蜂群への影響及び花粉・花蜜残留については製剤）		
試験成績	提出の可否	条件付き要求（△）の内容等
① (略)		
(略)	(略)	(略)
② 陸域の生活環境動植物への影響		
(略)	(略)	(略)
③ ミツバチへの影響		
(略)	(略)	(略)
<p>(略)</p> <p>ミツバチが有効成分等に暴露するおそれがないと考えられる次の(1)～(6)に該当する場合は、成虫単回接触毒性以外のミツバチへの影響に関する試験成績の提出を要しない。</p> <p>(1)～(6) (略)</p> <p>(5)及び(6)の作物については、別添「ミツバチが暴露しないと想定される作物」による。</p> <p>* 評価及び要求試験成績に関する詳細は、別紙2「農薬のミツバチへの影響評価ガイドンス」による。</p> <p>ミツバチの影響に係る暴露量の推計は、剤型、作物及び使用方法の組合せ毎に行う。</p>		

別添

(略)

<生活環境動植物及び家畜に対する影響>

(略)

陸域の生活環境動植物への影響

イ 鳥類への影響

1. 目的

鳥類に対する被験物質の影響に関する科学的知見を得ることにより、農薬使用時における安全な取扱方法を確立すること。

2. 試験方法

【鳥類急性経口毒性】(略)

【鳥類予測曝露量】

(1)・(2) (略)

(3) 算定方法

(略)

①初期評価に用いる残留農薬

(略)

表2～3 (略)

また、田面水中の残留農薬濃度は、水深5cm(0.05m)の田面水に均一に分散すると仮定し、次式により推定する。

$$\text{残留農薬濃度(mg-a.i./L-diet)} = \text{田面水中の残留農薬濃度 (mg-a.i./L)}$$

$$= \frac{\text{単位散布量(kg-a.i./ha)} \times \text{有効成分単位換算係数(mg-a.i./kg-a.i.)}}{\text{田面水容積(m}^3\text{/ha)} \times \text{体積換算係数(L/m}^3\text{)}}$$

$$= \frac{\text{単位散布量(kg-a.i./ha)} \times 1,000,000(\text{mg-a.i./kg-a.i.})}{0.05(\text{m}) \times 100(\text{m}) \times 100(\text{m}) / 1(\text{ha}) \times 1,000(\text{L/m}^3)}$$

別添

(略)

<生活環境動植物及び家畜に対する影響>

(略)

陸域の生活環境動植物への影響

(新設)

1. 目的

陸域の生活環境動植物に対する被験物質の影響に関する科学的知見を得ることにより、農薬使用時における安全な取扱方法を確立すること。

2. 試験方法

【鳥類急性経口毒性】(略)

【鳥類予測曝露量】

(1)・(2) (略)

(3) 算定方法

(略)

①初期評価に用いる残留農薬

(略)

表2～3 (略)

また、田面水中の残留農薬濃度は、水深5cm(0.05m)の田面水に均一に分散すると仮定し、次式により推定する。

$$\text{残留農薬濃度(mg-a.i./L-diet)} = \text{田面水中の残留農薬濃度 (mg-a.i./L)}$$

$$= \frac{\text{単位散布量(kg-a.i./ha)} \times \text{有効成分単位換算係数(mg-a.i./kg-a.i.)}}{\text{田面水容積(m}^3\text{/ha)} \times \text{体積換算係数(L/m}^3\text{)}}$$

$$= \frac{\text{単位散布量(kg-a.i./ha)} \times 1,000,000(\text{mg-a.i./kg-a.i.})}{0.05(\text{m}) \times 100(\text{m}) \times 100(\text{m}) / 1(\text{ha}) \times 1,000(\text{L/m}^3)}$$

$$= \frac{\text{単位散布量(kg-a.i./ha)}}{0.5}$$

② (略)

【土壤残留試験法の違いによる補正】～【種子残留濃度（水稻）】(略)

### ロ 野生ハナバチ類への影響

#### 1. 目的

野生ハナバチ類に対する被験物質の影響に関する科学的知見を得るとともに、暴露経路や類似した使用方法における暴露量を予測することにより、農薬使用時における安全な取扱方法を確立すること。

#### 2. 試験方法

＜家畜への影響＞の「イ ミツバチへの影響」の2.の規定を準用する。この場合において、【暴露量の推計】の(1)の規定中「ミツバチ」とあるのは「野生ハナバチ類」と、【暴露量の推計】の(3)の規定中「別紙2「農薬のミツバチへの影響評価ガイダンス」とあるのは「別紙3「農薬の野生ハナバチ類への影響評価ガイダンス」と読み替え、暴露量の推計に当たっては、ミツバチの推定暴露量に、野生ハナバチ類の暴露確率を乗じて算出するものとする。

$$= \frac{\text{単位散布量(mg-a.i./ha)}}{0.5(L/ha)}$$

② (略)

【土壤残留試験法の違いによる補正】～【種子残留濃度（水稻）】(略)

(新設)

(新設)

(新設)

附則（令和2年8月21日）

1. 本通知による改正後の規定は、令和2年10月1日以降に行われる農薬の登録申請の際に提出される試験成績について適用する。
2. 前項の規定にかかわらず、令和2年9月30日以前に登録の申請がなされた農薬（農薬取締法（昭和23年法律第82号）第8条第1項の規定による再評価が行われたものを除く。）と同一の有効成分を含む農薬の登録申請については、本通知による改正後の第1の9（1）②イ、第2の表9（1）③（同表中の野生ハナバチ類への影響に関する試験成績に係るその他の規定を含む。）及び別

添く生活環境動植物及び家畜に対する影響＞のうち「陸域の生活環境動植物への影響」の「ロ 野生ハナバチ類への影響」の規定は適用しない。