

データ提出と評価について

提出フォーマットについて

"Submission and evaluation of pesticide residues data for the estimation of maximum residue levels in food and feed" (FAO manual)



Preparation of data dossiers for the consideration of the FAO panel of JMPR (Chapter 4, page 57 – 60)



Standardized format for organizing the data directory (INDEX) of information to be submitted for evaluation (Appendix VII, page 183 – 186)

2

Metabolism study

- 動植物におけるMetabolism studyの結果において、検討対象の残留濃度はTRR (Total Radioactive Residue)の10%以上が目安
- 動物代謝では検出されず、植物だけに代謝によって生成し(10% TRR以上検出)、その毒性が懸念される代謝物は、その毒性データが必要

3

Residue definition

- Plant commodities 及び Animal commodities について、MRL enforcement 及び risk assessmentのためのresidue definitionを決定(同じ場合も異なる場合もあり)
- LogPowを参考にしつつ、Animal studies (metabolism & feeding) のmuscleとfat、milkの全乳(または乳清)と乳脂肪への残留を比較し、Residue definitionに含まれる物質のfat-solubilityを決定("fat soluble"?)

4

Use pattern

- Application rate (kg ai/ha): 日本のラベルに記載されていない使用基準情報は、記載しないこと(混乱の原因: 計算も不要)
- 希釈倍数がlabelに記載されている場合には、Spray concentration (kg ai/hL)を計算して記載
- "ha"や"hL"を使用。"a"はacreと混同

Supervised trials が cGAP で実施されているかどうか検証できる情報が必須

5

Analytical methods

- Validation (妥当性確認): Supervised trials 及び Animal feeding study で使用する分析法 (commodity category ごと) は、妥当性確認(添加回収率)が必要
- Validation の方法: 分析対象の添加濃度は、定量限界 (LOQ) とその10倍程度で実施し、妥当な添加回収率は 70 – 120% [濃度範囲ごとの妥当な回収率は、Codex 委員会のProcedural Manualを参照]

6

Analytical methods

- c. MRL enforcement に使う分析法について、情報提供(可能であれば)

例: multi-residue methods

FDAの分析法

ドイツ政府の分析法 等

7

Stability of residues during storage and sample processing

- a. Storage interval: Analytical sampleの採取から分析までの保存期間をカバーするStorage stability studyを実施し、Residue definitionに含まれる全ての物質について、その期間内の安定性(70%以上残存すること)を証明
- b. 得られた結果をconcurrent procedural recoveryで補正してはいけない

8

Supervised trials on crops

- Planning and implementation -

- a. Agricultural practice: 袋掛け、灌水方法、仕立て、土壌種類 等
- b. Crop variety: 生食用/醸造用、秋播き/春播き、早生/晩生、小粒/大粒 等
- c. Application timing: 収穫前日数(PHI)、生育期(BBCH code等)、播種前 等
- d. Post-harvest treatment: dip/drench、powdering/fogging/spraying 等

9

Supervised trials on crops

- Planning and implementation -

- e. Residue decline studies:
- ・目標とするPHIに加えて、3-5点をサンプリング(0 dayサンプリングを含む)
 - ・目標とするPHIより短い期間及び長い期間のサンプリング
 - ・最終施用の直前でサンプリング
(使用回数の残留濃度への寄与、残留濃度の半減期)

10

Supervised trials on crops

- a. Field trialの独立性: 同一圃場(大規模でも)内で application rate が同じであれば、spray concentration/volume が異なる試験を実施しても、1 trialとみなす
- ・Replicate plots: 最高の残留濃度
 - ・Replicate samples: 平均値
 - ・Replicate analyses: 平均値

11

Supervised trials on crops

- b. Formulation type の考え方
- ・各cropの cGAPをカバーする類似製剤(特に水で希釈するEC, WP, WG, SC, SL)の同一圃場における残留試験は、独立した trial とみなさず
 - ・違う圃場の場合は、読み替え可能
 - ・距離が近い圃場間では、異なる残留結果になる要因(品種、形態、栽培時期)の有無により、独立性を判断

12

Supervised trials on crops

Field trialの考え方ー a, bのまとめ
同一圃場(大規模でも)内で application rateが同じでも

- spray concentration/ volume が異なる試験を実施した場合
- 異なる製剤で試験を実施した場合



最高の残留濃度を使用

13

Supervised trials on crops

c. Recovery

- ・ 分析結果 (残留濃度) は、procedural recovery で補正不要
- ・ recovery test は、sampling ごとに実施する必要はなく、分析レポート当たり1つで可

14

Supervised trials on crops

d. maximum 25% deviation

application rate, number of applications, PHIのうち、2要素がGAPと同じで、1要素だけがGAPの±25%以内の違いならば、GAPに合致する試験として取り扱う

15

Supervised trials on crops

e. The number of application

- ・ 最終散布の前までの application が収穫時の残留濃度に寄与していない場合は、GAPより使用回数が多くても少なくとも、PHIやapplication rateが同じであれば、データを利用可能
- ・ 使用回数が規定されていない場合もあり
- ・ 25%ルールは、適用可能

16

Supervised trials on crops

f. Proportionality

- ・ application rate だけがGAPと異なる場合
- ・ application rateがGAPに対して±25%以上の違いがあっても、GAP rate と application rateの比で残留データを補正するもの
- ・ データ数が不足している場合にのみ活用

Scaled residue = Measured residue ×
(GAP rate / Trial application rate)

17

Supervised trials on crops

g. Variability/Uncertainty

- ・ Supervised trial の例数の範囲内では、残留濃度は、正規分布にならない
- ・ 農薬散布、地理・気象条件、試料採取、分析の各段階で variabilityおよび uncertaintyに寄与する要素がある



残留濃度には
variability/uncertaintyがある

18

Supervised trials on crops

- 栽培状況、干ばつ、生育不良が原因で、残留濃度が他の値と大きく異なる場合は、異常値 (outlier) の可能性がある。

[数値が他と大きく違うからといって、原因もわからずに除外するのは正しくない。]



詳細な study report が必要

19

Supervised trials on crops

Form	kg ai/ha	kg ai/hL	L/ha	No.	PHI (days)	Residue (mg/kg)
WP	0.50			3	3	
SL	0.50	0.025	2000	3	0	0.24
					3	0.18
					7	0.01
					14	<0.01
SC	0.50	0.050	1000	3	0*	<0.01
					4	0.42
					3	0.27
					7	0.05
WP	0.40	0.020	2000	3	0	0.35, 0.28 mean 0.32
					3	0.05, 0.07 mean 0.06
					7	0.12, 0.09 mean 0.11
WG	0.35	0.10	350	3	3	0.20 ⇒ Proportionality
					7	0.08

*before last application

20

Supervised trials on crops

Trial site	Form	kg ai/ha	kg ai/hL	L/ha	No.	PHI (days)	Residue (mg/kg)
	WP	0.50			3	3	
USA, 2011 King City/CA*	WP	0.50	0.010	5000	3	0	0.36
						3	0.15
						7	0.01
USA, 2011 King City/CA*	WP	0.50	0.50	100	3	0	0.40
						3	0.23
						7	0.02
USA, 2011 King City/CA*	SL	0.50	0.010	5000	3	0	0.29
						3	0.10
						7	0.04

*different plots in the same trial site

21