

# 米国における農産食品の衛生管理状況について

## 1. 調査時期等

- (1) 時期：2010年
- (2) 内容：米国における農産食品の残留農薬管理
- (3) 対象：米国環境保護庁（EPA）、米国食品医薬品局（FDA）、米国農務省農業販売促進局（AMS）、米国農務省海外農務局（FAS）、カリフォルニア州政府、関係団体

## 2. 調査結果（概要）

### (1) 残留農薬対策に係る米国政府内の役割分担

#### ①環境保護庁（EPA）

人の健康や自然環境の保護の観点から農薬使用による人や環境への影響及び必要以上のリスクを防止。EPAに属するラボで、化学分析、環境科学分析、微生物検査を行っている。

#### ②医薬品食品検査局（FDA）

EPAが設定する基準値を踏まえた残留農薬のモニタリングプログラム、トータルダイエツスタディを実施。19の地方事務所と10カ所のラボを持ち、このうち5カ所のラボが複数の地域を管轄している。

### (2) 残留農薬規制関係法令

#### ①連邦殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法（FIFRA）

農薬の登録、再登録。範囲は、虫、齧歯類、線虫、菌類、雑草などが対象で、これらの被害を予防し、軽減することを意図した混合物や薬剤が該当する。

#### ②連邦食品医薬品化粧品法（FFDCA）

食品中の残留濃度の基準を規定している。

### (3) EPAの農薬登録の現状

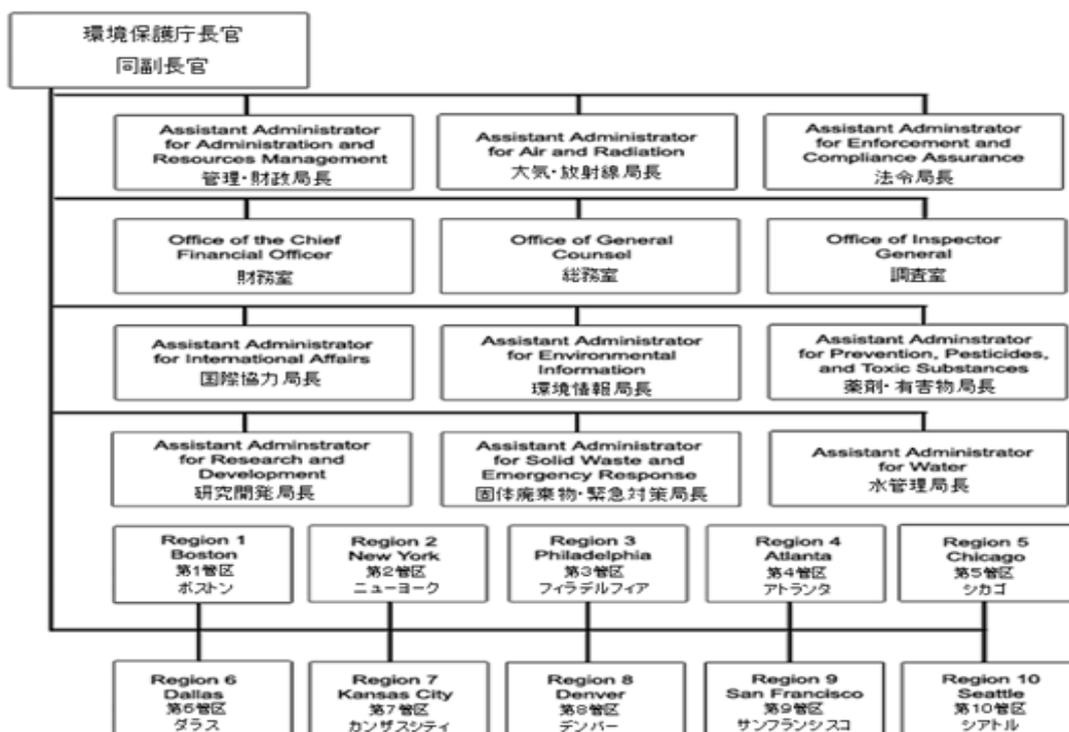
EPAは、FIFRAに基づき、米国内で販売され流通される前に農薬登録を行い、FFDCAに基づき、食品や飼料に対する残留農薬の基準設定を行う。公衆衛生上の危害を防止するレベルでの最大残留基準値（MRL）については、国内品と輸入品を同等に適用し、特定の品目及び作物グループで設定している。一般的に、MRLは一次産品に対して設定されている。作物グループで設定する理由は、特殊な作物であったり、マイナークroppについては、個々のデータをとるほどではないが、そのような作物を栽培する場合にも適用する必要があるためである。

EPAは、米国で使用の登録がない農薬についてもMRLを設定している。これは、海外で使用が認められている農薬について、輸入食品を対象として設定される残留基準のことで「インポートトレランス」と呼ばれる。また、特定の情報（累積影響、乳幼児やその他への影響、急性・慢性毒性）を求め、WTO通報、再調査の実施や連邦規則集（CFR）での公表のためのデータを要求

し、その結果はweb掲載される。

登録には、データ要求とともに、販売の際の表示に必要な作物毎の情報、成分情報なども求められる。登録には2年程度かかり、再登録については、薬剤が安全基準や最新の科学的知見に基づいた登録になっているかを確認するため15年毎に行う。

FFDCAについては、食品に対して使用する農薬のリスク、安全性を重要視しており、農薬の効果（良い部分）などは考慮条件とはならない。



#### (4) FDAによる残留農薬規制

トータルダイエツスタディについては、米国内に流通している食品を対象とし、285品目のうち50品目は生の果物・野菜を実施している。PCBが70年代に問題となったが、トータルダイエツスタディで把握されたものである。EPAが設定した基準値について、野菜・果物、海産物についての検査を実施しており、国内品は生産者を特定できるようになっている。また、農薬の誤使用が判明すればEPAに報告する。

輸入については、空港及び港での検査が実施され、結果判明までは留置としている。スクリーニング検査で検出されない場合、生鮮品であれば24時間以内に結果が判明する。検査件数は、年間輸入件数900万件のうち5000件について実施している。FDAの検査により違反が発見された場合はマーケットから排除され、同一ロットと考えられる作物が存在する場合にはそれについても排除の対象となる。違反の状況を踏まえて、該当国の生産者からの輸入を

停止でき、2回目の輸入時に原因報告が提出されなければその時点で停止となる。

#### (5) 米国農務省農業販売促進局（AMS）での取組

農務省残留農薬データプログラム（PDP）は、1991年から運用が開始され、リスクアセスメントや再登録の際のデータをEPAに提供することが主な目的である。検体の採取は、年間を通じてランダムに母集団を設定し、米国内トータルで、1ヶ月に1作物について62件の検査を2カ所のラボに送付して実施している。また、乳幼児・子供が摂取する可能性があるような食品は検査頻度を高めている。当該プログラムで違反食品が発見されればFDAに報告する。試験機関は、第三者評価を受けることが必要であり、ISO17025に準拠しているため、能力についてはEUと同等もしくはそれ以上と認識している。また、試験結果はwebを通じてそれぞれのラボで入力可能となっている。

国際的な活動として、米国基準についての情報提供、ヨーロッパやラテンアメリカでの残留農薬ワークショップへの参加も行っている。

#### (6) 州政府の農薬使用規制

農薬の散布については、トレーニングを受け、許可された者のみに制限されている。トレーニングの実施者、許可者は州政府の管理となっている。散布に当たっては、収穫前の散布や再散布の時期、飲料水の水源付近で使用する場合の水源からの距離などを考慮することが必要となる。州政府は、殺虫剤の販売や使用を規制できるが、EPAで登録がない剤については制限できない。

カリフォルニア州の規制として、農薬の登録、販売、使用、食品中の残留基準がある。また、基準の評価を目的として、USDAが実施するPDPを州レベルで収集するとともに、基準に応じた農薬管理も行っている。カリフォルニア州独自の残留農薬モニタリングプログラムがあり、検体の採取は、倉庫やスーパーの流通センター、生産者などから集められる。2009年は3,439検体について実施し、国内品、輸入品について区別なく実施している。カリフォルニア州では、米国基準に違反する作物はほとんどない。生産者の意識が高く、訓練も行っているためこのような結果となっている。MRL違反時の強制措置としては、カリフォルニア州での販売停止、トレースバック、サプライヤーへの警告、FDAへの届出、webでの公表並びに罰則がある。

#### (7) 米国農務省海外農務局（FAS）での取組

2009年7月に厚生労働省とアメリカ合衆国通商代表部（USTR）との間で覚書（メモランダム）が署名され、EPA、USDA、FDA及び米国の業界に周知された。マイナークロップの業界にも同様に周知している。日本では、2006年にポジティブリスト制度が施行され、米国の生産者は、日本の新たなMRLに対応した。FASは、MRL違反に関連した質問と問題について厚生労働省と関係者の情報共有の手助けを始めるとともに、輸出者や業界によるコンプライアンスプランの作成を推進している。

### 3. 参考法令（URLリンク）

#### 連邦食品医薬品化粧品法（FFDCA）

<http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCAct/FDCActChapterIIIProhibitedActsandPenalties/default.htm>

<http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCAct/FDCActChapterIVFood/default.htm>

<http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCAct/FDCActChapterIVFood/default.htm>

[http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCAct/FDCActChapterVIIGeneralAuthority/default.htm#art\\_A\\_-\\_General\\_Administrative\\_Provisions\\_sections\\_371\\_-\\_379d-2](http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCAct/FDCActChapterVIIGeneralAuthority/default.htm#art_A_-_General_Administrative_Provisions_sections_371_-_379d-2)

<http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCAct/FDCActChapterVIIIImportsandExports/default.htm>

<http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCAct/FDCActChapterIXMiscellaneous/default.htm>