

◆ グリホサートの IARC 評価に関連して（「食品安全情報」から抜粋・編集）
－欧州（2015 年 4 月～2023 年 11 月）－

「食品安全情報」(<http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/index.html>) に掲載した記事の中から、グリホサートの IARC 評価に関連する記事を抜粋・編集したものです。

他の地域/機関の情報については下記サイトをご参照下さい。

「食品安全情報（化学物質）」のトピックス

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/chemical/index-topics.html>

公表機関ごとに古い記事から順に掲載しています。

- 欧州委員会 ([EC](#) : Food Safety: from the Farm to the Fork)
- 欧州食品安全機関 ([EFSA](#) : European Food Safety Authority)
- 欧州化学物質庁 ([ECHA](#) : European Chemicals Agency)
- 英国健康安全局 ([HSE](#) : Health and Safety Executive)
- ドイツ連邦リスクアセスメント研究所 ([BfR](#) : Bundesinstitut für Risikobewertung)
- フランス食品・環境・労働衛生安全庁 ([ANSES](#) : Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de L'alimentation, de L'environnement et du Travail)

記事のリンク先が変更されている場合もありますので、ご注意ください。

● 欧州委員会 (EC : Food Safety: from the Farm to the Fork)

1. 欧州委員会ニュース

European Commission - Daily News

Daily News 29 / 06 / 2016

(一部抜粋)

農薬: EU 加盟国がグリホサートの延長についての決定に責任をとらなかったため欧州委員会は ECHA が意見を出すまで認可を延長する

Pesticides: after EU Member States fail to take responsibility for the decision on glyphosate extension, Commission extends the approval until European Chemical Agency issues its opinion

http://europa.eu/rapid/press-release_MEX-16-2357_en.htm

「食品安全情報」 No.14 (2016)

委員会がグリホサートの再認可について表明された懸念に対処しようと繰り返し努力してきたにもかかわらず、加盟国は特定多数に達しないということを理由に決定への責任をとろうとしなかった。結果として、EFSA と各国機関による非常にしっかりと科学的評価を考慮して、委員会はグリホサートの認可を 2017 年末まで期間を限定して延長した。2017 年末までに欧州化学品庁 (ECHA) が追加の意見を出す予定である。また同時に、委員会は加盟国に対して EU 内でのグリホサートの使用条件に制限をかけることを提案している。この条件には、グリホサート製品での補助剤 (POE-tallowamine : ポリエトキシル化獣脂アミン) の使用禁止、収穫前使用の監視強化や特定地域 (公園、運動場) での使用低減の義務化を含む。委員会は、加盟国がこれらの制限条件にさえ合意できないことを残念に感じている。

*欧州委員会ファクトシート

FAQs: グリホサート

European Commission - Fact Sheet

FAQs: Glyphosate

Brussels, 29 June 2016

http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-16-2012_en.htm

(ECHA の意見が出るまでグリホサートの認可を延長するという決定の後、FAQ を更新)

2. グリホサート

Glyphosate

https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/glyphosate_en

「食品安全情報」 No.17 (2017)

EUにおけるグリホサートの現状をまとめたウェブサイトを開く。

グリホサートに関する事実

EUにおけるグリホサートの現状

EUでは2002年に農薬として初めて認可された。それ以前は各国規制に応じた認可だった。2012～2015年に認可更新のための包括的科学評価がEFSAにより実施され、「グリホサートはヒトへの発がんハザードとなることはありそうにない」と結論された。2016年上半旬にECは加盟国に対しグリホサートの認可更新の提案をしたが、その提案について賛否ともに十分な支持は得られなかった。IARCとEFSAの意見が異なることから、認可更新の前に欧州化学品庁(ECHA)にハザード評価を依頼するのが適当であるとされた。2016年6月29日に委員会は認可更新の投票を呼びかけたが決定には至らず、ECHAの結論受領後6ヶ月間又は少なくとも2017年12月31日までという限定で認可期間の延長を採択した。

ECHAが2017年6月15日に意見をECへ提出したため、グリホサートの現行の認可は2017年12月15日までが期限となる。

ECHAの結論

入手可能な情報に基づき、グリホサートをヒトでの発がんに結びつける根拠はない。グリホサートを遺伝子傷害性(変異原性)又は生殖障害性を起こす物質として分類すべきでない。

ECの加盟国への現在の提案

2017年5月16日、ECは加盟国とグリホサートの認可更新の可能性について議論を再開することで合意した。更新は10年間で提案している。2017年7月20日、ECと加盟国との議論が再開し、投票前の秋に議論の最終化を目指す。

ECによる提案には、地下水・陸生動物、対象でない植物の保護を考慮すること、使用区域など加盟国が評価や政策決定の際に確実にすべきこと、以前に補助剤と使用されていたPOE-tallowamine(ポリエトキシ化獣脂アミン)が2016年に禁止になったこと、が記されている。2017年7月19～20日、植物・動物・食品・飼料に関する常任理事会の会合が開催された。

https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_phyphosate_paff_meeting_sum_20170719.pdf

(加盟国からは、更新には賛同するが期間についてはまだ立場を決定できない、更新期間を15年間ではなく10年間にする理由がない、認可更新には反対、など様々な意見が出ている)

3. 水枠組み指令優先物質の環境質基準案と地下水質基準に関する予備的意見にパブリックコメント募集

Preliminary Opinions open for comments / public consultation

https://health.ec.europa.eu/scientific-committees/scientific-committee-health-environmental-and-emerging-risks-scheer/scheer-opinions_en

「食品安全情報」 No. 21(2022)

環境及び新興リスクに関する科学委員会(SCHEER)は、共同研究センター(JRC)による環境質基準(EQS)の素案において提示された指令優先物質の基準値を評価するよう要請され、その科学的意見を順次発表し、パブリックコメントを実施している。

● グリホサートについての科学的意見

SCHEER - Scientific Opinion on "Draft Environmental Quality Standards for Priority Substances under the Water Framework Directive" – Glyphosate

3 October 2022

https://health.ec.europa.eu/publications/scheer-scientific-opinion-draft-environmental-quality-standards-priority-substances-under-water-8_en

科学委員会 SCHEER は、データの選択に関する記述とデータの選択プロセスの実施との間の不一致を一致させるよう助言する。提案された AAQS 値は、利用可能なデータの改良された SSD 分析に基づいた確率的アプローチを使用して推定されるべきである。意見募集は 2022 年 10 月 31 日まで

4. グリホサート

Glyphosate

25 November 2022

https://food.ec.europa.eu/plants/pesticides/approval-active-substances/renewal-approval/glyphosate_en

「食品安全情報」 No. 25 (2022)

グリホサートは現在、2022 年 12 月 15 日まで EU で認可されている。2022 年 10 月 14 日に開催された植物・動物・食品・飼料に関する常任委員会の会議で、加盟国は既存の認可を 1 年間延長することを提案する委員会実施規則案に投票したが合意に達しなかった。審査委員会 (Appeal Committee) はグリホサート認可延長に意見を述べなかった。欧州委員会は、規則(EC)No1107/2009 の第 17 条に従い、2022 年 12 月 15 日までに決定を下す義務がある。

進行中のピアレビュープロセス中に起きた遅延のため、認可の延長が必要である。EFSA による現在の計画は、ピアレビューに関する結論が 2023 年 7 月に利用可能にな

ることを示している。その結果、規則(EC)No1107/2009 の第 4 条に従ってグリホサートが認可基準を満たすと予想されるかどうかの評価はまだ現在進行中であり、2022 年 12 月 15 日の有効期限より前に更新手続きを完了できない状況である。

5. グリホサート：認可期間の延長について

Glyphosate

https://food.ec.europa.eu/plants/pesticides/approval-active-substances/renewal-approval/glyphosate_en#:~:text=The%20Appeal%20Committee%20also%20did.glyphosate%20until%2015%20December%202023

「食品安全情報」 No. 2 (2023)

2022 年 10 月 14 日に開催された植物、動物、食品及び飼料に関する常任委員会の会議で、加盟国は、規則 (EC) No1107/2009 の第 17 条に基づき、現行の認可を 1 年間延長することを提案する欧州委員会の実施規則案について投票を行った。加盟国の明確な過半数がこの提案を支持したものの、適格数には達せず、合意に達しなかった。欧州委員会は、同規則案をさらなる審議のために審査委員会 (Appeal Committee) に付託し、同委員会は 2022 年 11 月 15 日に召集された。この審査委員会もまた、意見を述べなかった。

規則(EC)No1107/2009 の第 17 条に定められた法的義務に従い、欧州委員会は 2022 年 12 月 2 日に委員会実施規則(EU) 2022/2364 (以下参照) を採択し、グリホサートの認可を 2023 年 12 月 15 日まで延長した。

認可の延長は、進行中のピアレビュー過程の遅延のため必要であった。欧州食品安全機関 (EFSA) の現在の計画では、ピアレビューに関する結論は 2023 年 7 月に得られる予定である。したがって、認可基準が規則(EC)No1107/2009 の第 4 条に基づくグリホサートの認可基準を満たすと予想されるかどうかに関する評価はまだ継続中であるため、更新手続きは現行の有効期限である 2022 年 12 月 15 日までに完了することはできなかった。

この延長は、グリホサートの認可を更新できるか否かの決定に影響を与えるものではなく、更新の可否は科学的評価が完了した時点で初めて決定される。

- COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2022/2364 of 2 December 2022 amending Implementing Regulation (EU) No 540/2011 as regards the extension of the approval period of the active substance glyphosate https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2022/2364/oj

(要約)

- 欧州委員会実施規則(EU)No540/2011 の附属書のパート B には、規則

(EC)No1107/2009 に基づいて認可された有効成分が記載されている。このリスト上の有効成分グリホサートの認可は 2022 年 12 月 15 日に失効する。

- 2019 年 12 月 12 日に欧州委員会実施規則 (EU) No 844/2012 の第 1 条に基づき、グリホサートの認可更新の申請が提出された。
- 欧州委員会実施規則 (EU) 2019/724 によって結成されたグリホサートに関する評価作業部会 (以下、「AGG : Assessment Group on Glyphosate」) は、2020 年 8 月 18 日、グリホサートの認可更新手続きに関する可否を検討し、2021 年 6 月 15 日に最初の更新評価報告書 (RAR) 案を欧州食品安全機関 (EFSA) に提出した。
- この RAR 案に関するパブリックコメントで非常に多くの意見が EFSA に提出されたこと、EFSA が申請者に相当量の追加情報を要求したこと、AGG と EFSA がピアレビューで専門家が議論すべき点を多数同定したことにより、AGG による追加情報の評価と EFSA によるピアレビューには、かなりの時間を要することとなった。
- EFSA によるピアレビューに関する結論の採択は 2023 年 7 月よりも遅れると予測されるため、グリホサートの認可更新に関する決定は、失効日である 2022 年 12 月 15 日以前には行えないことが委員会に報告された。
- 有効成分グリホサートの評価は、申請者がコントロールできない理由で遅れており、認可更新の申請を決定するために必要な評価を完了する時間を確保するために、有効成分の認可期間を延長する必要がある。
- 以上のことから、2022 年 12 月 2 日、欧州委員会実施規則 (EU) No540/2011 の附属書のパート B において、グリホサートの認可の失効期日を「2023 年 12 月 15 日」に差し替えることが決定された。
- 本規則は欧州連合官報における公布の 7 日後から発効する。

6. 統合的水管理—地表水及び地下水汚染物質のリスト改定

Integrated water management - revised lists of surface and groundwater pollutants

[https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12662-](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12662-Integrated-water-management-revised-lists-of-surface-and-groundwater-pollutants_en)

[Integrated-water-management-revised-lists-of-surface-and-groundwater-pollutants_en](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12662-Integrated-water-management-revised-lists-of-surface-and-groundwater-pollutants_en)

「食品安全情報」 No5 (2023)

水枠組み指令の下で化学的状況の評価するために使用される、地表水及び地下水の優先物質のリストに、多くの重要な水質汚染物質を追加するという欧州委員会の提案に対する意見を 2023 年 3 月 14 日まで募集する。新たな追加候補は、地表水がイブプロフェンやグリホサート、パー及びポリフルオロアルキル化合物 (PFAS 24 種)、ビスフェノール A、イミダクロプリドなどのネオニコチノイド系農薬を含む多くの物質、地下水がカルバマゼピンや PFAS (24 種) などである。

7. グリホサート

Glyphosate

https://food.ec.europa.eu/plants/pesticides/approval-active-substances/renewal-approval/glyphosate_en

「食品安全情報」 No16 (2023)

<最新情報の更新>

2023年7月6日、EFSAが有効成分グリホサートの農薬リスク評価のピアレビューの結論を採択し、加盟国と欧州委員会へ提出した。EFSAはまた、ピアレビューの新たな手続きと総合的な見解について詳細を提供するためにファクトシートとニュース記事も発表した。

2023年7月12日、欧州委員会は、植物・動物・食品・飼料に関する常任委員会(Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed : PAFF委員会)において加盟国との協議を開始した。欧州委員会は、EFSAの結論と、合同で報告担当国(RMS)を務めた加盟国が作成した更新された初期リスク評価の報告書を分析したうえで、グリホサートの認可は特定の条件付きで更新が可能であると考えていると説明し、2023年7月13日に加盟国へ更新に関する報告書の草案を提出し、検討と意見を求めた。

2023年12月15日(現行の認可期限)までに最終的な意思決定を行うために、2023年9月にPAFF委員会を開催し、規則案を検討する予定である。

<Q&A>

(一部抜粋)

何故、RMSがグループで単独ではないのか？

一般的には、欧州委員会は合意形成の形式で(つまり、当該加盟国の合意のもと)、RMSを任命し、1物質につき、1つのRMSと1つの共同RMSが指名される。

グリホサートの場合、非常に大量の申請書類と、それに関連して多大な作業負荷が予想されたため、RMS又は共同RMSに立候補した加盟国は一国もなかった。

加盟国との協議により、加盟国のグループが合同で担当国として活動することを認めた。

EU規則では、複数の加盟国がRMSとして活動することを認めているのか？

委員会実施規則(EU) No 844/2012が、更新手続きの実施に必要な規定を定めている。例外的に、加盟国のグループが合同でRMSとして活動できるようにするための規則の改訂が、2019年5月10日に加盟国により採択された。

フランス、ハンガリー、オランダ、スウェーデンが、合同担当国として評価グループへの参加を合意した。

8. グリホサート

Glyphosate

https://food.ec.europa.eu/plants/pesticides/approval-active-substances/renewal-approval/glyphosate_en

「食品安全情報」 No. 20 (2023)

<更新情報：加盟国への提案>

欧州委員会は、グリホサートの認可の更新にあたり評価を担当したメンバー国で構成される評価グループ（AGG）が作成した更新評価報告書（Renewal Assessment Report: RAR）を慎重に検討した。その上で、特定の条件下で認可を更新できる可能性があるとの意向を加盟国に説明し、意見を求めるため 2023 年 7 月 13 日に委員会の更新報告書案を加盟国へ提出した。次は、2023 年 9 月 22 日に開催される植物・動物・食品・飼料に関する常任委員会（Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed）で審議される予定である。それに先立ち、欧州委員会は、加盟国から寄せられた意見を踏まえた更新報告書案と、認可の更新を提案する規則案を 2023 年 9 月 19 日に加盟国へ提出した。

*更新報告書案

https://food.ec.europa.eu/document/download/064a2465-ce9c-472a-ace0-dc4d60919f0c_en?filename=pesticides_renew_glyphosate_renewal-report.pdf

*規則案及び付属文書

https://food.ec.europa.eu/document/download/07f4091c-56b0-45f5-b47c-37e36365722a_en?filename=pesticides_renew_glyphosate_regulation.pdf

https://food.ec.europa.eu/document/download/1db7dc6f-42f4-480c-b228-96640cf75994_en?filename=pesticides_renew_glyphosate_regulation-annexes.pdf

9. グリホサートの認可の更新又は拒否について加盟国の合意が特定多数に達しなかった No qualified majority reached by Member States to renew or reject the approval of glyphosate

16 November 2023

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/statement_23_5792

「食品安全情報」 No. 24 (2023)

本日、審査委員会（Appeal Committee）での投票において、加盟国はグリホサートの認可を更新又は拒否するために必要な特定多数（qualified majority）を得ず、合意

に達しなかった。これは、10月13日の植物・動物・食品及び飼料の常任委員会（SCOPAFF）での前回の投票に続くものであり、その際にも加盟国は提案を更新又は拒否するために必要な過半数に達しなかった。

EUの法律に従い、更新又は拒否のいずれにも必要な過半数に達しなかった場合、欧州委員会には、現行の認可期間が満了する2023年12月15日までに決定を採択する義務がある。欧州食品安全機関（EFSA）と欧州化学品庁（ECHA）、欧州連合（EU）加盟国によって実施された包括的な安全性評価に基づき、欧州委員会は今後、一定の新しい使用条件と制限を設けた上で、グリホサートの承認を10年間更新する手続きを進めることになる。これらの制限には、収穫前の乾燥剤としての使用の禁止及び標的としない生物を保護するための特定の措置の必要性が含まれる。

加盟国は、グリホサートを含む植物保護製剤（PPP）の国内認可に責任があり、リスク評価の結果に基づいて、特に生物多様性を保護する必要性を考慮して必要と判断した場合は、国家及び地域レベルで使用を制限することができる。

● グリホサートの認可の更新について：Q&A

Renewal of the approval of glyphosate: Questions and Answers

16 November 2023

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/QANDA_23_5793

1. 欧州委員会はグリホサートの認可を更新するか？

欧州連合（EU）の農薬に関する法律にあるように、そしてコミトロジー（Comitology）規則に従い、審査委員会（Appeal Committee）で特定多数が得られない場合、欧州委員会は現行の認可の有効期限（2023年12月15日）までに決定を採択する法的義務がある。欧州委員会は、グリホサートによるヒト、動物及び環境の健康に及ぼす影響について EFSA が行った評価に基づき、認可の更新の妨げとなる重要な懸念事項を特定しなかったため、一定の使用条件及び制限を設けた上で、グリホサートの認可を更新する規則案を採択する（Q5 参照）。

2023年11月16日、審査委員会での投票で、グリホサートの認可を10年間更新するという委員会の提案について、加盟国は特定多数に達しなかった。これは、2023年10月13日の植物・動物・食品及び飼料の常任委員会（SCOPAFF）での前回の投票でも、加盟国が提案を更新（又は拒否）するために必要な過半数を得ず、合意に達しなかったことに続くものである。

2. 欧州委員会の決定の根拠は何か。

認可更新の提案は、EFSA と ECHA が加盟国とともに実施した包括的な安全性評価に基づいている。

この科学的な作業は、報告担当国（Rapporteur Member States）として指定されたフランス、ハンガリー、オランダ、スウェーデンの加盟国グループ（グリホサートに関する評価グループ/AGG: Assessment Group on Glyphosate）によって 2019 年 12 月に開始された徹底的な評価プロセスの結果である。

グリホサートによるヒト、動物及び環境の健康に及ぼす影響について EFSA が行った評価では、認可の更新を妨げる重要な懸念事項は特定されなかった。

この科学的な作業では、EU 法で義務付けられている規制研究と、これまで発表されたことのない科学文献の両方の利用可能なすべての情報を考慮した。公開文献から提出されたすべての研究は、EFSA のガイダンス（農薬有効成分の認可のための科学的ピアレビュー公開文献の提出について）に従い、リスク評価の手続きへの妥当性と信頼性に基づいて評価された。

グリホサートの事例では、申請者は 16,000 件以上の公表された研究をスクリーニングした。そのうち約 2,000 件が関連性ありと考えられ、更に妥当性を評価され、全てをスクリーニングした後に約 780 件の関連文献が得られた。AGG が実施した評価に関するパブリックコメントでは、300 件の追加研究に AGG と EFSA は注目した。EFSA 結論とすべての背景資料は、EFSA のウェブサイトで公開されている。

<https://open.efsa.europa.eu/study-inventory/EFSA-Q-2020-00140>

3. EU レベルでの認可更新の決定は、加盟国におけるグリホサートを含む製品の使用認可にどのような影響を与えるか。

加盟国は、グリホサートを含む植物保護製剤(PPP)の国家承認に引き続き責任を負う。

EU の規制制度は、PPP の上市について 2 段階のプロセス（EU レベルの認可+加盟国レベルの認可）を定めている。EU レベルで有効成分が認可された後、その有効成分を含む PPP を市場に出したり使用したりする前に、各加盟国でそれぞれ評価され、認可されなければならない。加盟国は、そのような評価を行い、認可する前に、EU レベルでの認可において設定された特定の条件と、自国の国内事情（例：地理的気候条件、農業生産システムなど）を考慮しなければならない。

このように、加盟国は、グリホサートを含む PPP の国内承認に責任を負っている。EU レベルでの認可更新後は、すべての国内承認が再度レビューされなければならない。EU で認可更新時に設定された条件と制限に照らして、加盟国はリスク評価の結果をもとに、特に生物多様性を保護する必要性を考慮し、必要と判断した場合は、国又は地域レベルでの使用を制限することができる。

4. なぜ欧州委員会は、有効成分の認可更新のための通常の 15 年ではなく、10 年の認可更新を採択するのか？

2023 年 12 月 15 日に失効するグリホサートの現在の認可は、2012 年から 2017 年

の間に実施された包括的な評価を受けて、例外的に 5 年間認められていた。

グリホサートは再び完全な再評価が行われ、それは 4 年 (2019 年から 2023 年の間) を要し、大量の科学的情報を考慮した厳格なプロセスであった。

以前の評価と今回の評価の両方で、重大な懸念は同定されなかった。したがって、農薬に関する EU 法に定められた認可基準を満たしていることが、短期間のうちに 2 度確認されたことになる。

現在の更新プロセスは、非常に広範なエビデンスの徹底的な評価に基づいている。したがって、短期的に考えると、重要な新しい科学的情報や知見が出て、異なる結果をもたらすことは予想されない。そのため、比較的短期間のグリホサートの更新は妥当でない。

とはいうものの、グリホサートは盛んに研究されており、ヒトの健康と環境の保護に関連する特性に関する新しい知見を得られることが期待できる。もし認可基準を満たしていないことを示すエビデンスが現れた場合、EU レベルでの認可のレビューはいつでも開始することができ、それが科学的に正当であった場合には、欧州委員会は、認可を修正又は撤回するために直ちに行動を起こすつもりである。

これらの考慮事項のバランスをとるために、欧州委員会はグリホサートの認可更新を、可能な最大期間よりも大幅に短い期間、すなわち 10 年で採択する。これは、有効物質の認可更新に関する EU 規則に従い、申請者がグリホサートを市場に維持したい場合は、7 年後に申請書を提出する必要があることを意味する。

更に、各植物保護剤の使用は、加盟国の認可を得る必要がある。

5. 本決定 (Decision) には使用条件及び制限が含まれるか。

植物保護剤に関する EU の法律は、欧州委員会が有効成分を認可する際に、その物質の安全な使用のために必要であれば、条件又は制限を課す可能性があることを予見している。

グリホサートの認可を更新する提案の一部として、欧州委員会はいくつかの新しい条件を含めた：

- ・ 乾燥剤としての使用を禁止する (収穫時期の管理や脱穀の最適化を目的としたもの)。
- ・ グリホサート中の 5 つの不純物の最大基準値を設定する (すなわち、製造された原料において)。最大基準値は、ヒトと環境が完全に保護されることを保証するために設定される。
- ・ 加盟国がリスク評価を実施する際、特定の面 (例えば、ハタネズミのような小型草食哺乳類や野草などの非標的植物の保護) に特別な注意を払い、標的としない生物と環境が保護されることを保証するためにリスク低減措置を設定すること。
- ・ 認可が申請された特定の用途に関するリスク評価の結果において、それ以上の散

布率が小型草食哺乳動物に許容できない影響がないことを実証しない限り、超えてはならない最大散布率を設定する。

- 適切なガイダンス文書が入手可能になってから 3 年以内に、生物多様性への間接的影響の可能性に関する情報の提出を申請者の義務とする。欧州委員会は、必要なガイダンスを作成するよう EFSA に要請する。

6. グリホサートに発がん性があると言う人たちにどう回答するか?

入手可能なすべての情報の評価に基づいて、現時点で、グリホサートを発がん性があると分類するエビデンスはない。

2023 年 5 月 30 日、ECHA はグリホサートの分類と表示に関する意見書を採択し、グリホサートを発がん性（変異原性や生殖毒性も）として分類しないことを確認した。この意見書は、2017 年に発表された ECHA の初期の意見書を確認するものである。

これは、世界中のほとんどの主要な規制機関が共有する意見である。

EFSA は、グリホサートが内分泌かく乱物質ではないことも確認した。ECHA の意見は、EFSA によるピアレビュープロセスで考慮されている。

7. グリホサートの安全性を疑問視する新たな科学的エビデンスが現れた場合、本決定 (Decision) は見直される可能性があるか?

更新決定の一環として大規模な評価が実施され、グリホサートはおそらく世界でも広く研究されている有効成分となっている。

しかし、認可基準を満たしていないことを示す新たなエビデンスが出てきた場合、それが科学的に正当であった場合には、欧州委員会は、認可を修正又は撤回するための措置を直ちに講じるつもりである。

10. グリホサート

Glyphosate

https://food.ec.europa.eu/plants/pesticides/approval-active-substances/renewal-approval/glyphosate_en

「食品安全情報」 No. 25 (2023)

(更新情報)

2023 年 10 月 13 日、加盟国は欧州委員会が提出した規制草案に投票したが、更新又は拒否するために必要な特定多数に達しなかった。委員会は、この規制を 2023 年 11 月 16 日に開催された審査委員会 (Appeal Committee) に付託したが、この時も、委員会の提案に賛成又は反対に必要な特定多数に達しなかった。

2023 年 11 月 28 日、欧州委員会はグリホサートの承認を 10 年間更新する実施規則

を採択した。これは、グリホサートの場合のように、常設委員会と審査委員会で賛成か反対の特定多数に達しない場合、委員会に実施規則の採択を義務付ける EU の法律に沿ったものである。実施規則は、2023年11月29日、EU官報に掲載された。

* Commission Implementing Regulation (EU) 2023/2660 of 28 November 2023
https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2660/oj

● 欧州食品安全機関（EFSA：European Food Safety Authority）

1. グリホサート：EFSAはIARCの知見を評価する

Glyphosate: EFSA assesses IARC findings

30 July 2015

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/150730.htm>

「食品安全情報」No.16 (2015)

今週発表された IARC の報告書は、EFSA の現在進行中のグリホサート再評価のピアレビューの一環として検討されるだろう。EFSA の最終的結論は、今年後半に欧州委員会に送付され発表される予定である。

* IARC Monographs 112: glyphosate

<http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol112/mono112-02.pdf>

2. グリホサート：EFSAは毒性学的プロファイルを更新

Glyphosate: EFSA updates toxicological profile

12 November 2015

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/151112?>

「食品安全情報」No.24 (2015)

EFSA と EU 加盟国は広く農薬に使用されている化合物であるグリホサートの再評価を最終化した。報告書ではグリホサートがヒトに発がん性ハザードとなることはありそうにないと結論し、食品中の残留グリホサートの管理を強化する新しい安全性対策を提案した。この結論は、欧州委員会がグリホサートを認可された有効成分リストに掲載し続けるかどうかを決定する際に、また EU 加盟国が各地域で使用されているグリホサートを含む農薬製品の安全性を再評価する時に使用されるだろう。

EFSA の科学者と EU 加盟国のリスク評価機関の代表者からなるピアレビュー専門家グループは、グリホサートの急性参照用量（ARfD）を 0.5mg/kg 体重と初めて設定した。

EFSA の農薬ユニット長の Jose Tarazona は、「これは包括的なもので、豊富な新し

い研究やデータを全て考慮した。ARfD を導入することでさらにグリホサート由来のリスク管理を強化したことは将来評価されるだろう。発がん性に関しては、この物質は発がん性はありそうにない。

発がん性はありそうにない (unlikely)

ピアレビューグループは、グリホサートが遺伝毒性（つまり DNA を傷つける）があったりヒトに発がん性の脅威となることはありそうにないと結論した。グリホサートは EU の化学物質の分類・表示・包装規制により発がん性と分類すべきとは提案されない。特に、一人を除く全ての加盟国の専門家が、ヒトでの疫学データでも動物実験の根拠でもグリホサート暴露とヒトの腫瘍発生の上に因果関係が示されていないことに合意した。

EFSA はさらに欧州委員会からの要請により IARC が発表したグリホサートをおそらくヒト発がん性と分類した報告書を検討した。IARC が評価しなかった多数の試験を含む大量の根拠を考慮したことが異なる結論になった理由の一つである。

ARfD を導入すると同時にこのレビューでは AOEL 0.1 mg/kg 体重/日と ADI を ARfD に沿って 0.5mg/kg 体重/日と設定した。Tarazona 博士はこの新しい毒性学的参照値は、EFSA が 2016 年に加盟国と協力して行う食品中のグリホサートの最大残留濃度レビューを行うのに用いられるだろうとつけ加えた。

次のステップ

EFSA の結論は欧州委員会が EU の認可有効成分リストにグリホサートを残すかどうか決めるのに使われる。加盟国が EU で農薬を使い続けるためにはリストに掲載されていることが必要である。

- **グリホサートの農薬リスク評価ピアレビューに関する結論**

Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance glyphosate

EFSA Journal 2015;13(11):4302 [107 pp.]. 12 November 2015

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4302>

- **専門家ではない人向けのファクトシート**

グリホサート

Glyphosate

http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/corporate_publications/files/efsaexplainsglyphosate151112en.pdf

(一部抜粋)

なぜ一部の科学者がグリホサートを発がん性だと言うのか？

IARC が今年初めにグリホサートには遺伝毒性があり「おそらく」ヒト発がん性だと

報告した。

しかしながら、IARC の報告書はグリホサートとグリホサートを含む製剤の両方を対象にしている、組成にかかわらず全ての製剤を一緒にしている。一方 EU の評価ではグリホサートのみを検討した。加盟国はその地域で販売されている個々の農薬製品の評価に責任を持つ。このため EU と IARC は化合物の分類のしかたが違う。EU のやり方では個別の化合物と市販されている混合物は別々に評価する。IARC は関連する化合物も含めた一般的物質を、職業暴露も環境暴露も、文化や行動の違いも一緒にして評価する。

このことは重要である。なぜならば、一部の研究である種のグリホサートを含む製品が遺伝毒性がある（つまり DNA を傷つける）かもしれないと示唆されているものの、グリホサートだけを調べた他の研究ではそのような影響は示されていない。つまり、一部のグリホサートを含む製剤で観察されている遺伝毒性は、製剤に同時に含まれる他の物質に関連する可能性が高い。同様に、ある種のグリホサート製剤は、多分同時に含まれる他の成分により他の製品より毒性が高い。EFSA は評価において、個別の農薬製剤の毒性、特に遺伝毒性については、加盟国が国内でのグリホサート製剤の使用を再評価する場合にさらに検討すべきと提案している。

この有効成分と農薬製剤の区別が EFSA と IARC の既存データの重み付けの違いの主要因である。EU の評価ではグリホサートについて行われた試験を、他の成分が含まれる製剤、特に何が入っているのかわからないようなものを、使って行われた試験より妥当だとみなした。

動物での発がん性試験の解釈は？

EU のピアレビューでは 9 つの長期ラット試験の全てで腫瘍の有意な増加は見られないと結論した。一方 IARC は二つの試験を統計学的に有意な発がん性を示したと解釈した。同様にマウスの試験でも EU ピアレビューが有意でないと判断した 2 つの試験を正の発がん性傾向とした。この違いについては背景文書*で説明している。EFSAの方がより多くの試験をレビューしていることや、例えば高用量で観察された影響は一般毒性のせいである可能性があるため信頼性が低いと EFSA は考える。

***背景文書**

● EFSA はグリホサートの発がん性評価を説明する

EFSA explains the carcinogenicity assessment of glyphosate

12 November 2015

http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/4302_glyphosate_complementary.pdf

背景

EFSA は農薬活性物質グリホサートの認可の更新に関する再評価の過程において、IARC により発表された知見についても考慮するよう EC から要請された。EFSA の評

価は規制上の義務としての GLP 試験や、過去 10 年間に公表された他の関連文献をもとにする。農薬の評価書は長く複雑なので、特に発がん性の評価について追加文書を作成した。

活性物質グリホサートの発がん性評価

EU での規則(EC)NO1272/2008 (CLP 規則) に基づく化学物質の分類及び表示に関する原則と適用規準に従って、グリホサートの発がん性と遺伝毒性を評価した。この規則では GHS (Globally Harmonized System) を導入している。

遺伝毒性

a) グリホサートについて

GLP に従った細菌と哺乳類細胞の変異原性試験では一貫して陰性結果が出ており、反対にいくつかの公表された試験で陽性結果が出ているもののそれらは適切なエンドポイントを設定した *in vivo* 試験による確認がなされていなかった。

検討した *in vivo* 試験のうち、全ての GLP 試験といくつかの non-GLP 試験の結果は陰性であった。non-GLP 試験の 2 件のみが陽性を示し、マウスに LD₅₀ を超える量を投与して DNA の切断が検出されたという結果は細胞傷害性の二次的影響を見ている可能性がある。

根拠の重み付けを行い、入手可能な全てのデータについて質と信頼性を考慮して、EFSA はグリホサートに *in vivo* で遺伝毒性はなく、EU の CLP 規則での変異原性のハザード分類には当てはまらなると結論した。今回の評価で考慮された GLP 準拠の妥当性を評価された試験法での結果は遺伝毒性陰性であり、これらの重要な GLP 準拠の妥当性を評価された試験のデータは IARC の評価対象ではない。

b) 製剤に同時に含まれる化合物

組成がわからないグリホサート製剤に関して公表された試験の多くで陽性結果が出ているが、試験系が妥当でなかったり、起こりうる交絡影響により解釈が難しい。例えば POE-tallowamine (ポリエトキシル化獣脂アミン) はグリホサートより毒性が高いことがわかっている。さらにどのような成分が含まれるのかわからない製品の試験は解釈が困難である。

発がん性

a) 動物実験

IARC は用量相関性のないいくつかの腫瘍を統計学的に有意に増加していると評価しているが、主な違いは統計手法の違いによる。実験を計画した段階で決めた統計手法では有意差がないが、IARC が後で行った傾向検定で有意差があったとしている。EFSA の見解は、実験を始める前にどういう試験をするのかを決めておくのが確立された信頼できるプロトコルであり研究の質を評価する重要な要因であるというものである。

またマウスの試験で 1460 mg/kg bw/日で悪性リンパ腫が有意に増えているとされた試験は、特にリンパ腫の頻度に影響するウイルス感染があるために妥当性に疑問があ

る。

一対比較検定で有意でなくコクラン・アーミテッジの傾向検定で有意だという IARC の評価は、他の全ての入手可能なデータを考慮すると一貫性が無いなどの理由で支持できない。さらにグリホサートには遺伝毒性はない。IARC は炎症や免疫抑制や内分泌かく乱などの他のメカニズムも提示しているがそれらの根拠がない。

EFSA は、グリホサートはヒトへの発がんハザードとはなりそうもなく、CLP 規則での発がん性分類には該当しないと結論した。

b) 疫学研究

IARC は全部で 30 の疫学研究を引用している。最大規模の農業健康研究 (AHS) を含む 10 のコホート研究ではグリホサートとがんリスクに関連はない。9 つの症例対照研究ではグリホサートに発がんリスク増加は示されないか、検出力が足りない。グリホサートと非ホジキンリンパ腫の関連の根拠を評価するのに検討された 5 つの症例対照研究と 1 つの後ろ向き研究は因果関係を結論するには不十分である。疫学研究でごく少数のがん症例の関連を交絡要因と分離するのは難しい。さらにグリホサートと他のいくつかの農薬と一緒にされており、暴露量は測定されておらず、インタビューやアンケートがもとになっていて思い出しバイアスがある。がんの種類も一貫しておらず医療記録に基づかず、製剤の他の成分は考慮されていない。

EFSA は、グリホサート暴露と非ホジキンリンパ腫の発生との関連性についての根拠は非常に限られており、グリホサートがヒトに対して発がんハザードとはなりそうにないという動物試験から得られた結論を変更しないと結論した。

● グリホサート：背景文書発表

Glyphosate: background documents published

19 November 2015

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/151119a>

EFSA は、グリホサートのピアレビューに関連した背景文書を公表した。背景文書には、協議の際に受けとったコメントや専門家会合からの意見などを含むとともに、評価担当国ドイツが準備した評価書や IARC モノグラフに関するドイツの評価なども含んでいる。

● 補助剤 POE-獣脂アミンの毒性評価の評価要請

Request for the evaluation of the toxicological assessment of the co-formulant POE-tallowamine

EFSA Journal 2015;13(11):4303 [13 pp.]. 12 November 2015

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4303>

EFSA は、グリホサートのピアレビューに関連して担当のドイツから示された POE-

獣脂アミンの毒性評価に基づき、補助剤 POE-獣脂アミンに関する声明を作成するよう EC より要請された。POE-獣脂アミンは界面活性剤として使用される物質の一つで多くのグリホサート製剤に含まれている。

EFSA は、POE-獣脂アミンについては情報不足であるとしてドイツが提出した毒性評価を支持することはできず、ADI 等の参照値も設定できないため暴露評価も行えなかった。グリホサートに比べて、POE-獣脂アミンの毒性の方がより高いことは観察されていた。グリホサートと POE-獣脂アミンに生じうる相乗毒性の仮説は立証できなかった。POE-獣脂アミンの遺伝毒性、長期毒性・発がん性、生殖/発達毒性、内分泌攪乱作用についてはさらに解明すべきである。作物及び家畜での残留に関する情報は無い。従って、POE-獣脂アミンについてヒトと動物の健康に関するリスク評価を実施するには、既存データでは不十分である。

3. EFSA は昨年 EFSA が監査した EU のグリホサート評価への批判に答える

EFSA has replied to criticism of the EU assessment of glyphosate that was overseen by the Authority last year.

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/160113>

「食品安全情報」 No.2 (2016)

Christopher Portier が EU の健康食品安全コミッショナー Vytenis Andriukaitis 宛に EFSA の評価の結論に多数の反対を提示する文書を送付した。Portier 教授は IARC のグリホサート報告書に寄与した科学者である。

EFSA の Bernhard Url 局長は指摘された点に答える詳細な回答を Portier 教授に送付した。

* 公開質問状

Letter from Professor Portier to Commissioner Andriukaitis

http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/Prof_Portier_letter.pdf

* EFSA から Portier 教授への回答

Reply from EFSA to Professor Portier

http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/EFSA_response_Prof_Portier.pdf

* インフォグラフィック：誰が EU で農薬を評価するのか

Infographic: Who assesses pesticides in the EU?

<http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/Glyphosate-infographic.pdf>

*インタラクティブインフォグラフィック：欧州はどうやって農薬の安全性を確保しているのか

Interactive infographic: How Europe ensures pesticides are safe

http://www.efsa.europa.eu/interactive_pages/pesticides_authorisation/PesticidesAuthorisation

4. グリホサート：EFSA は生データを共有する

Glyphosate: EFSA to share raw data

29 September 2016

<https://www.efsa.europa.eu/en/press/news/160929a>

「食品安全情報」 No.21 (2016)

EFSA は、最近の EU のグリホサート安全性評価に用いられた生データを公開性の高いリスク評価の一環として発表する予定である。

5. グリホサート：EFSA と ECHA が意見募集を開始

Glyphosate: EFSA and ECHA launch consultations

23 September 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/news/glyphosate-efsa-and-echa-launch-consultations>

「食品安全情報」 No.20 (2021)

EFSA と欧州化学品庁(ECHA)はグリホサートの最初の科学的評価に関する並行意見募集を開始した。この意見募集は 60 日間行われ、全ての利害関係者の貢献が推奨されている。この並行して行われる意見募集で、EFSA はグリホサートの更新評価報告書に関するフィードバックを集める。ECHA の募集は統一分類及び表示報告書に関するものである。本日意見募集のために出された最初の科学的評価はどちらも、フランス、ハンガリー、オランダ及びスウェーデンの国家管轄機関で構成される、グリホサートに関する評価グループ(AGG)が作成した。

EFSA と ECHA は透明性を高め、市民と利害関係者を両機関の仕事にできるだけ近づけようと努力している。全ての利害関係者は関連するコメントや科学的情報及びデータを提出することで意見募集に貢献するよう奨励されている。意見募集は 60 日間ずっと開かれ、この 2 機関のウェブサイト閉鎖後に全てのコメントが発表される。

意見募集後、各機関はそれぞれの評価プロセスに関連するコメントを照合する。統一分類の評価プロセスでは、AGG と ECHA のリスク評価委員会(RAC)が提出されたコメントとデータを検討する。これらの検討事項は、RAC が分類・表示・包装(CLP)規則に基づくグリホサートの分類に関する意見を作成する際に、次の段階に進む。

化学物質の分類は物質のハザード特性にのみ基づいており、その物質の使用や暴露の可能性は考慮されない。暴露は、農薬有効成分のリスク評価の一部と見なされており、これは EFSA が主導するプロセスである。

グリホサートは現在、2017 年の ECHA による評価の前後ともに、目に深刻な損傷を与え、水生生物に長期的な影響を及ぼす毒性をもつものとして統一分類となっている。生殖細胞の変異原性や発がん性、あるいは生殖毒性についての分類は必要ないとされた。AGG による初期の科学的評価では、既存の分類の変更を推奨していない。

EFSA はグリホサートの分類に関する ECHA の意見の結果を考慮した上で、2022 年後半に作業を最終化する予定である。その後、欧州委員会が EU27 カ国のリスク管理者と共に、グリホサートの EU 域内での使用の認可を更新するかどうかを決定する。

背景

グリホサートは植物保護製品(PPPs)に広く使用されている化学物質である。グリホサートを主成分とする PPPs (グリホサート、製剤補助剤、その他の化学物質を含む製剤)は、主に農業や園芸で、栽培作物と競合する雑草を防除するために使用されている。欧州委員会は 2017 年にグリホサートに 5 年間の認可を与えた。今のところ、2022 年 12 月 15 日まで EU での使用が認められている。これは、製品が各 EU 加盟国で自国の管轄機関によって安全性評価を受け、認可されていることを条件として、その日まで PPPs の有効成分として使用できることを意味する。

*意見募集サイト

<https://connect.efsa.europa.eu/RM/s/publicconsultation2/a011v00000E7RMa/pc0086>

2021 年 9 月 21 日から 2021 年 11 月 22 日まで。

6. **ダイズのグリホサートのインポートトレランス設定**

Setting of an import tolerance for glyphosate in soyabeans

EFSA Journal 2021;19(10):6880 28 October 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6880>

(理由付き意見)

「食品安全情報」 No.24 (2021)

EC 規則 No 396/2005 条項 6 に従って、申請者 Corteva は、米国から輸入した遺伝子組換え(GM)ダイズの有効成分グリホサートに関するインポートトレランス設定のために、要請をドイツの管轄機関に提出した。この遺伝子組換えは除草剤グリホサートへの耐性を与える。この要請を支持するために提出されたデータは、ダイズの最大残留基準(MRL)案を導出するのに十分であると判明した。ダイズへの執行のための既存の残留物定義(グリホサートのみ)に従って MRL を算出すると、既存の MRL 20 mg/kg を変

更する必要性は示唆されなかった。しかし、グリホサート耐性(CP4 - EPSPS)ダイズの MRL レビュー中に提案された、執行のための残留物定義（グリホサートと AMPA と N - アセチル - グリホサートの合計、グリホサートとして表す）に沿った場合には、MRL 50 mg/kg も算出された。MRL レビューで提示された執行のための残留物定義の実行可能性について、またその検討の結果としてダイズの既存 MRL を変更する必要性については、リスク管理上の判断が必要となる。検討中の作物におけるグリホサート、AMPA 及び N - アセチル - グリホサートの残留物を管理するにあたり、妥当性が確認された定量限界値(LOQ) 0.05 mg/kg (各化合物に対して) の施行のための適切な分析法が利用可能である。だが、水分と脂肪含量が高いマトリクスと乾燥した品目の N - アセチル - グリホサート、また全てのマトリクスを対象にした AMPA を確認するための方法はまだない。EFSA は、グリホサートの既存の使用とダイズのインポートトレランスによる残留物の短期及び長期摂取は、消費者の健康リスクにはなりそうもないと結論した。しかしながら、慢性暴露の算出は、MRL レビュー中に確認されたデータギャップによる不確実性に影響されるとともに、グリホサートの既存使用に対する MRLs が最近の MRL レビューの助言に従って改定されるという仮定に基づいている。

7. グリホサートパブリックコメント募集結果：400 以上の提案が集められた

Glyphosate consultations: over 400 submissions collected

2 December 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/news/glyphosate-consultations-over-400-submissions-collected>

「食品安全情報」 No.26 (2021)

EFSA と ECHA が同時に開催したグリホサートに関するパブリックコメント募集が 2021 年 11 月 22 日に終了した。2 ヶ月間のパブリックコメント募集中に、全ての利害関係者が、ハンガリー、フランス、オランダ、スウェーデンの国立管轄機関（グリホサートに関する評価グループ(AGG)と総称される）が作成した科学的評価にアクセスした。

この 2 つのパブリックコメント募集を通して EU 内外から全部で 416 の提案を受け取り、その大部分はアルゼンチンからのものだった。これら（複数のコメントを含むものもある）は EFSA と ECHA のウェブサイトで公開されている。

以下のグラフは受け取った提案のスナップショットである。

EFSA：国ごとに受け取ったコメントの総数

EFSA：提出者（個人、企業、NPO など）

ECHA：国ごとに受け取ったコメントの総数

ECHA：提出者（個人、企業、NPO など）

EU のグリホサートの再評価における次の段階

パブリックコメント募集を通して受け取ったコメントや見解は、それらを検討・回答する AGG と共有している。分類のために、AGG は回答を ECHA のリスク評価委員会 (RAC) に提出する。RAC は分類・表示・包装 (CLP) 規則の下で分類に関する意見を作成する。これは 2022 年 5 月/6 月に予定されている。EFSA の評価用に、パブリックコメント募集を通して受け取ったコメントを AGG が評価した後、グリホサート更新グループ (GRG) に追加情報を要請するための期限延長が適用されるかもしれない。その後 AGG が更新評価 (RAR) を作成し、ピアレビューを開始するために EFSA に送られる。

EFSA は ECHA の意見の結果をピアレビューで考慮することになっており、それは 2022 年第 2 半期に最終化される予定である。作業に関する定期的な更新は EFSA と ECHA のウェブサイトで見ることができる。

8. グリホサート：EFSA と ECHA は評価のタイムラインを更新

Glyphosate: EFSA and ECHA update timelines for assessments

10 May 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/news/glyphosate-efsa-and-echa-update-timelines-assessments>

「食品安全情報」 No.11 (2022)

EFSA と欧州化学品庁 (ECHA) が実施したグリホサートの評価案についてのパブリックコメント募集は、今までにない数のコメントを集め、この物質への高い関心を裏付けている。これほどの一般人の参加は、EU における有効成分の評価の透明性の重要性を明確に示している。

パブリックコメントで受け取った意見や、追加情報の要請に応じて EFSA が申請者 (グリホサートの更新に関するグループ) から受け取った回答から、すでにこのような評価に通常入手できるよりはるかに多くの科学的データが含まれている文書に、かなりの量の情報が追加された。この追加情報は、現在、最初の更新評価報告書案 (dRAR) の更新作業を行っているグリホサートに関する評価グループ (AGG：フランス、ハンガリー、オランダ、スウェーデン) が徹底的に検討する予定である。

このような流れの中で、EFSA と ECHA は再評価プロセスの残りの手順のタイムラインを改訂した。

ECHA の分類

ECHA のリスク評価委員会 (RAC) は、5 月 30-31 日の本会議中にグリホサートのハザード分類について議論する。委員会は、発がん性、遺伝毒性、生殖・発達毒性、環境分類を検討する。RAC の意見は 8-10 週間以内に EFSA が入手できるようになり、ECHA のウェブサイトで公開される予定である (すなわち 2022 年 6 月末から 8 月半ばまで)。EFSA は dRAR のピアレビュー中に RAC の意見を検討する。

EFSA のピアレビュー

EFSA はパブリックコメント募集に対して 368 の回答を受け取り、それらの多くには複数のコメントが含まれていた。EFSA は加盟国の専門家やグリホサート更新グループ(GRG)から約 2,400 のコメントも受け取った。これらの貢献により約 3,000 ページのファイルができた。これは GRG その後 AGG に精査される必要があり、その後更新される dRAR の作成のための基礎としての役目を果たす。

AGG は EFSA に、2022 年 9 月 30 日までに更新した dRAR を提出する予定だと伝えた。従って EFSA は 2022 年 11 月と 12 月に加盟国の専門家と農薬ピアレビュー会議を開催し、2023 年 7 月にこの結論を最終化できるだろう。その結論の中で、EFSA はグリホサートへの暴露がヒト、動物、環境に起こす可能性のある全ての潜在的なリスクを評価する。

これらの更新したタイムラインは受け取った全てのコメントを十分検討した結果である。

タイムライン：グリホサート再評価

- 2019 年 12 月：グリホサート更新グループ(GRG)が承認更新申請を提出。
- 2020 年 6 月：GRG が完全更新文書を提出、グリホサートの評価グループ(AGG)が最初の評価作業を開始。
- 2021 年 6 月：AGG が更新評価報告書案(dRAR)と統一分類・表示(CLH)報告書を EFSA と ECHA にそれぞれ提出。
- 8 月：AGG が定性的及び行政確認後に更新した dRAR と CLH 報告書を EFSA と ECHA に提出。
- 9 月：EFSA と ECHA が同時にパブリックコメント募集開始。
- 11 月：この同時パブリックコメント募集終了。
- 2022 年第 1 四半期
 - AGG がパブリックコメント募集中に受け取ったコメントに考察を提供し、各コメントに対する GRG の回答も考慮。
 - EFSA と ECHA がパブリックコメント募集中に受け取ったコメントや情報(このコメントへの AGG の考察を含む)をレビュー。
 - EFSA は GRG にデータパッケージを完成させるために追加情報の提出を要請し、AGG によるフォローアップのための合意された行動項目を送付。
- 4 月 21/22 日：ECHA のリスク評価委員会(RAC)の作業グループが統一分類・表示(CLH)の提案を議論。
- 5 月 30 日/6 月 3 日：ECHA の RAC の会議とグリホサートの分類に関する RAC の意見の採択予定日。
- 9 月末：AGG は、特定された行動項目と、GRG が提出した追加情報に関するその後の評価への対応として、EFSA に更新した dRAR を送付する予定。

- 11月－12月：EFSAとEU加盟国の専門家が更新した更新評価報告書(RAR)のピアレビューのために会合する。その後AGGがこの専門家会議の結果を踏まえてRARをレビューし、EFSAがAGGや加盟国の専門家によるコメントを受けて、ピアレビューの結論の草案を作成。
- 2023年7月：EFSAのピアレビューの結論が欧州委員会、加盟国、GRGに提出される予定。

9. グリホサート：重要な懸念分野はない；データのギャップが特定された

Glyphosate: no critical areas of concern; data gaps identified

6 July 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/news/glyphosate-no-critical-areas-concern-data-gaps-identified>

「食品安全情報」 No.15 (2023)

グリホサートのヒト・動物の健康及び環境への影響の評価では、重要な懸念分野は特定されなかった。EFSAの結論にはいくつかのデータのギャップが報告されており、最終化できなかったあるいは未解決の問題として、認可更新プロセスの次の段階で、欧州委員会や加盟国が考慮することになる。これらは、4つの加盟国（「報告担当加盟国」として共同で実施した）の機関が実施した、EFSAのグリホサートのリスク評価ピアレビューの主な調査結果である。

EFSAは、有効成分グリホサートのリスク評価ピアレビューで、ヒトや動物あるいは環境に引き起こされるリスクに関して重要な懸念分野を特定しなかった。懸念が、評価の対象となる提案された有効成分の全ての使用（播種前の使用、収穫後の使用など）に影響する場合には、重要事項として定義され、したがって有効成分の認可や更新の妨げとなる。

2022年に欧州化学品庁（ECHA）がグリホサートのハザード評価を実施し、発がん性、変異原性、生殖毒性物質として分類される科学的基準を満たさないと結論した。EFSAはEUのグリホサートのリスク評価のためにECHAのハザード分類を使用した。

データのギャップが特定されると、これらは最終化できなかったあるいは未解決の問題としてEFSAの結論で報告される。最終化できなかった問題には、グリホサートに含まれる不純物（impurities）の1つに関する評価、消費者の食事リスク評価、水生植物へのリスクの評価などがある。

未解決の問題は、特に、評価のために提出されたグリホサートを主成分とする農薬製剤に含まれる1成分の毒性について、その製剤の代表的用途のリスク評価を結論するために必要な情報が不足していることである。この製剤には急性毒性や遺伝毒性の兆

候はなかった。

生物学的多様性に関しては、専門家は、グリホサートの代表的用途に関連するリスクは複雑で、複数の要因によることを認識した。統一した方法論や合意された具体的な保護目標がないことも指摘した。概して、入手可能な情報から、リスク評価の生物学的多様性に関して確固たる結論を引き出すことはできず、リスク管理者は軽減対策を検討する可能性がある。

生態毒性学に関しては、データパッケージから保守的なリスク評価アプローチができ、提案されたグリホサートの用途 23 件のうち 12 件で哺乳類への高い長期リスクが特定された。

このプロセスの透明性

「グリホサートのリスク評価やピアレビューは、3 年以上にわたるプロセスにおける EFSA や加盟国の数十人の科学者の作業を示している。何千もの研究や科学的論文の評価を基にして、パブリックコメント募集中に集められた貴重な意見も取り入れている」と EFSA のリスク評価書作成部門の Guilhem de Seze 氏は述べた。

背景

グリホサートは多くの除草剤製品に使用される化学物質であり、欧州での使用は厳しい規制の対象である。グリホサートは現在、2023 年 12 月 15 日まで EU での使用が承認されている。加盟国によるリスク評価やその後の EFSA によるピアレビューは、欧州での使用承認を更新するための法的手続きの一環として実施された。

次の段階と公表

本日、農薬有効成分に関する EU 認可リストへのグリホサートの掲載を維持するの
か否かを決定するために、EFSA によるグリホサートのリスク評価ピアレビューの結論を、欧州委員会と加盟国と共有した。

公表前に、EFSA は全ての内容が個人情報保護と機密性に関する規則に準拠していることを確認するよう法律上義務づけられている。

農薬有効成分の全てのピアレビューのように、また農薬の EU 規則に従って、EFSA は個人データや商業上の微妙な情報に関する要素の機密保持を要求する権利がある申請者に対して、公表予定の資料を申請者に提供する。申請者は結論や評価自体の変更を要求できないだけでなく、追加情報も提出できない。

このプロセスが完了次第、EFSA は自身のウェブサイトで、その結論と、ピアレビューやリスク評価に関連する背景となる全ての文書を発表する予定である。結論は 2023 年 7 月末までに発表され、数千ページにわたる背景となる文書は 2023 年 8 月末から 10 月中旬にかけて発表される予定である。

EFSA のピアレビューの調査結果や、EU の農薬の安全性を評価するために従ったプロセスについての詳細は、以下を参照：

- グリホサートに関するファクトシート

6 July 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/factsheets/efsa-explains-scientific-assessment-glyphosate>

- グリホサートに関する話題

<https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/glyphosate>

10. 有効成分グリホサートに関する農薬リスク評価のピアレビュー

Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance glyphosate

EFSA Journal 2023;21(7):8164 26 July 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8164>

「食品安全情報」 No.16 (2023)

農薬有効成分であるグリホサートについて、フランス、オランダ、スウェーデン、ハンガリーの所轄官庁が共同で報告担当国（RMS）を務めた評価グループ（AGG）が実施した初期リスク評価のピアレビューによる EFSA の結論を報告する。レビューは、欧州委員会施行規則（EU）No 844/2012 に従い実施された。結論は、申請者が提案した除草剤としてのグリホサートの代表的な用途を評価したもので、野菜とテンサイにおける播種前、定植前、出芽前と収穫後の使用、果樹園、ブドウ園、連作野菜、鉄道線路における雑草の出芽後の使用（出芽した一年生、二年生、多年生雑草）を対象としている。さらに、農耕地および非農耕地における外来種に対するスポット処理剤としての用途や、野菜及びテンサイにおけるシバムギ（couch grass）に対する用途も含まれる。規制当局のリスク評価に使用するのに適切な、信頼できるエンドポイントを示し、規制の枠組みで必要とされる情報の欠落を列挙し、確認された懸念事項を報告する。

欧州委員会施行規則（EU）No 844/2012 は、グリホサートの認可更新に適用される手続きを定めている。規則（EU）No.844/2012 の第 1 条に基づき、グリホサートの認可更新申請は、8 社からなるコンソーシアム（グリホサート更新グループ：GRG）により、2019 年 12 月 15 日の期限までに提出された。グリホサートに関する文書の初期評価は、更新評価報告書（RAR）において AGG の RMS である 4 か国から提供され、その後、規則（EU）No 844/2012 の第 13 条に基づき、RMS 評価における農薬リスク評価のピアレビューが EFSA によって実施された。グリホサートについては、欧州化学品庁（ECHA）が EFSA のピアレビューと並行して、規則（EC）No 1272/2008 に準拠した分類と表示の調和に関する提案の正式評価を実施した。ピアレビューの枠組みでリスク評価を実施する際、EFSA は、ECHA のハザード評価と、2022 年 5 月 30 日の意見書（ECHA, 2022）で出された分類と表示の調和に関する ECHA リスク評価委員会（RAC）の結論を採用した。

ピアレビューでは、以下の全体的な結論が導き出された。

EU レベルで提案されているグリホサートの代表的な使用方法は、対象となる出芽した一年生、二年生、多年生雑草、ジャイアント・ホグウィード、イタドリ、及びシバムギに対して十分な**除草効果**をもたらす。

データパッケージの評価では、**同一性**、代表的な用途における有効成分と製剤の**物理化学的・技術的特性**、及び分析法に関して、最終決定できない問題や重大な懸念事項として含める必要のある問題は見つからなかった。

哺乳類毒性学と非食事暴露の分野では、重大な懸念事項は特定されなかった。参照規格の評価は、*in vitro* の染色体異常試験で不純物のひとつに染色体異常誘発能の可能性が示され、*in vivo* では適切なフォローアップが行われなかったため、最終決定には至らなかった。この不純物は、毒性試験に使用されたバッチの一部に、提案された参照規格を代表する濃度で含まれていたが、この問題が解明されないうちは、この不純物の最大基準値を設定することはできない。代表的な用途の「MON 52276」製剤で実施された試験では、急性毒性または遺伝毒性の兆候は見られなかった。毒性学的試験は、短期および長期の反復投与毒性情報が得られていない 1 種類（最終製剤に相当量含まれる）を除き、すべての共配合剤について実施されている。「MON 52276」のリスク評価について最終結論を出すためには、この成分の反復投与毒性データを評価する必要がある。

残留農薬の分野では、消費者リスク評価を確定することができなかった。予備的な結果では輪作作物で定量限界以上の残留が認められたものの、輪作作物の野外試験の数は関連するすべてのシナリオに対応するには不十分であった。そのため消費者が、今回のリスク評価で検討されたものより多くのグリホサートの残留物に暴露される可能性は排除できない。しかし、これが毒性学的参照値の超過につながるとは予想されない。したがって、重大な懸念は特定されなかった。

環境動向と挙動に関する利用可能なデータは、代表的な用途について EU レベルで必要な環境暴露評価を実施するのに十分であった。一部の小規模な集水域と一部の大規模な河川システムでは、河堤ろ過を介した地下水の暴露経路と、地表水域と地下水帯水層との連結が関与する可能性がある。したがって、各国の規制当局の評価担当者が、この暴露経路に起因する地下水濃度を評価するには、さらなる情報が有用であろう。しかし、地下水暴露評価は、地表水域と地下水帯水層とのつながりが限定的な、ほとんどの典型的な小規模集水域と大規模河川システムを対象として最終化された。

データパッケージの評価では、最終決定できない問題や、評価された代表的な用途の**生態毒性学**に関して、重大な懸念事項として含める必要のある問題は見つからなかった。哺乳類に対する長期的リスクは、第 1 段階の仮定に基づき、23 の代表的な用途のうち 12 で高いと結論づけられた。リスク評価を改良するための適切なデータは入手できなかった。散布ドリフトによる接触暴露が発生した場合の水生大型植物に対する評価は最終決定できなかった。代表的な用途について、間接的影響や栄養相互作用による生物多様性への影響について、確固とした結論を出すための情報が不十分であった。さ

らに専門家は、調和された方法論や合意された具体的な保護目標がないこと、生物多様性へのリスクは複雑で複数の要因に左右されることを認めた。

微生物叢（マイクロバイオーム） への影響を報告した研究は、哺乳類毒性学と生態毒性学の分野において検討され、リスク評価に考慮されている。現時点では、農薬分野において微生物叢のリスク評価に関する国際的に合意されたガイドラインはない。リスク評価との関連性を理解し、それに応じて専用の戦略と方法論を開発するには、微生物叢の分野のさらなる研究が必要である。

入手可能な根拠に基づく評価の結果、グリホサートは、欧州委員会規則（EC）No 1107/2009 の附属書 II（欧州委員会規則（EU）No 2018/605 により改正）の 3.6.5 及び 3.8.2 に規定される**内分泌攪乱**の規準を満たしていない。

11. グリホサート

Glyphosate

Updated: 13 September 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/glyphosate>

食品安全情報 No. 20/ 2023

2023 年 8 月 25 日、EFSA の情報提供サイト [open.efsa](https://open.efsa.europa.eu) において、グリホサートのリスク評価に関する EU ピアレビュー報告書を公開した。さらに 2023 年 9 月 13 日には、残りの背景文書として更新評価報告書（RAR）の最終版を公表した。下記サイトより入手可。

* Supporting documents for EFSA-Q-2020-00140

<https://open.efsa.europa.eu/study-inventory/EFSA-Q-2020-00140>

● 欧州化学物質庁（ECHA : European Chemicals Agency）

1. ECHA はグリホサートを発がん物質とは分類しない

Glyphosate not classified as a carcinogen by ECHA

Helsinki, 15 March 2017

欧州化学品庁（ECHA）

<https://echa.europa.eu/-/glyphosate-not-classified-as-a-carcinogen-by-echa>

「食品安全情報」 No.7 (2017)

ECHA のリスク評価委員会（RAC）は、グリホサートを目に傷害性があり水棲生物に有害であるという現在の統一分類を維持することに合意した。RAC は CLP 規則に準じて、入手可能な科学的根拠はグリホサートを発がん物質、変異原性物質あるいは生

殖毒性と分類する基準に合致しないと結論した。

採択された意見は通常の編集チェックを経て欧州委員会に送られる。同時に ECHA のウェブサイトでも公開する。

背景

グリホサートについての発表された研究の他に、委員会は企業が行った研究のオリジナルの報告を全て入手できた。RAC は 2016 年の夏に行ったパブリックコメントで受けとったものも含む全ての科学的データを評価した。

この分類は物質のハザードのみに基づくものである。暴露の可能性は考慮せず、従って暴露リスクについても考慮しない。認可を更新するかどうかは暴露によるリスクも考慮される。

2. グリホサート：ハザード分類に変更なしを提案

Glyphosate: no change proposed to hazard classification

ECHA/NR/22/10

<https://echa.europa.eu/-/glyphosate-no-change-proposed-to-hazard-classification>

「食品安全情報」 No.12 (2022)

ECHA のリスク評価委員会 (RAC) はグリホサートの現行分類である、眼に対する重篤な損傷性と水生生物への有害性、を維持することに合意した。科学的根拠の広範なレビューに基づき、RAC は再びグリホサートを発がん物質と分類することは正当化されないと結論した。新しい RAC の意見は、現在グリホサートを評価している 4 つの加盟国 (スウェーデン、フランス、ハンガリー、オランダ) 及び RAC の 2017 年の意見と一致している。

今回採択された RAC の意見は、欧州委員会と欧州食品安全機関 (EFSA) へ送られる。EFSA によるグリホサートの評価は 2023 年 7 月に予定しており、その結論と、上記 4 つの加盟国が準備した再評価の報告書をもとに、欧州委員会がグリホサートの再認可の可否を検討し、規則案を提示する。

● 英国健康安全局 (HSE : Health and Safety Executive)

1. グリホサートと同時調整剤 POE 獣脂アミンを含む植物保護製品

Plant Protection Products Containing Glyphosate and the Co-Formulant POE-Tallowamine

Issued: 17th March 2017

<http://www.hse.gov.uk/pesticides/news/glyphosate-poe-ppps.htm>

「食品安全情報」 No.7 (2017)

規則(EU) 2016/1313 では EU のグリホサート認可条件を改定し、POE 獣脂アミンを含まないことを要求している。英国では 109 製品が認可されており、そのうち 99 は 2017 年 6 月 30 日までに販売認可が切れ、使用や貯蔵、廃棄については 2018 年 6 月 30 日までに切れる。残り 10 製品はそれより後で切れる。

*99 製品リスト

<http://www.hse.gov.uk/pesticides/resources/U/uk-glyphosate-products-with-poe-expiry-30june17.pdf>

● ドイツ連邦リスクアセスメント研究所 (BfR : Bundesinstitut für Risikobewertung)

1. グリホサートに発がん性?

Does glyphosate cause cancer?

23 March 2015 (この日付はドイツ語版のもの、英語では 27 日)

<http://www.bfr.bund.de/cm/349/does-glyphosate-cause-cancer.pdf>

「食品安全情報」 No.7 (2015)

2015 年 3 月の最近の評価で、WHO のがん専門機関である IARC がグリホサートを、ヒト試験については「限定的根拠」、動物実験では「十分な根拠」に基づき発がん性グループ 2A (おそらくヒト発がん性がある) と分類すべきと結論した。この分類は 2015 年 3 月 20 日に "Lancet" の雑誌に短報として発表された。

EU 再評価枠組みの中での有効成分グリホサートの「報告国」として、BfR はヒト健康リスク評価を担当し、グリホサートに発がん性はないと評価している。これは担当する国や欧州や WHO の JMPR を含む他の国際機関により支持されている。従って BfR は発表された短報に基づき IARC の分類にコメントを発表する。

IARC は WHO のがんの専門機関である。IARC の主な目的はがん研究における国際協力の促進である。発がんリスクの評価は独立した科学者からなる国際ワーキンググループによるもので定性的なものである。規制や基準を薦めるものではない。2015 年 3 月に 11 ヶ国の 17 人が 4 つの有機リンとグリホサートについて評価するために IARC (リヨン、フランス) で会合を開いた。ワーキンググループはグリホサートを「おそらくヒト発がん性がある」と分類した。この評価は IARC モノグラフ 112 巻として発表される。

BfR の意見では、"Lancet" の雑誌に 2015 年 3 月 20 日に発表されたグリホサートの

「グループ 2A の発がん性」(おそらくヒト発がん性がある) への分類は驚きであった、なぜならば WHO の残留農薬委員会のような国際団体による評価(JMPR, 2004)や米国 EPA のような国家規制機関は別の評価、つまりグリホサートは発がん性はないと結論しているからである。残念ながら IARC の評価の根拠となった文献のデータはわからない。通常 IARC は評価会合の後で背景となったモノグラフを作るがそれがまだ公表されていないからである。従って IARC が結論を下したデータや主張の包括的科学的検討は現時点では単純に不可能である。

さらにドイツは現在行われている EU でのグリホサートの再評価の「報告国」(評価書を作る担当) である。このため「更新評価報告書」(RAR) を 2013 年に作成し 2014 年に改訂し 2015 年には再び改訂した。2013 年の報告書は EFSA により加盟国に配布され 2014 年にパブリックコメント募集を行っている。数百のコメントを考慮して改訂がなされている。この報告書の毒性学と残留についての章は BfR が担当した。そのために BfR は世界中のグリホサートに関する最も包括的な毒性学的データをまとめた。このデータは多くのグリホサート製造企業が行った数百の試験と公開されている文献数千からなる。このような大量のデータがあるということがグリホサートを農薬成分としては独特のものにしている。BfR はある物質のリスク評価と毒性評価には、多かれ少なかれ恣意的に選択された研究のみによらず、全てのデータを考慮すべきと考える。

IARC からのより信頼できる情報がないため、BfR は短い Lancet の報告で言及されている知見を我々のデータの特定の研究に当てはめることを試み、そうすることによって全体を把握しようとした。

IARC のグリホサートの発がん性という新しい分類は、まず最初にヒトでの「限定的根拠」に基づく。米国、カナダ、スウェーデンの 3 つの疫学研究でグリホサート暴露と非ホジキンリンパ腫のリスク増加に統計学的関連が見られたことによる。しかしながらこの評価は同時に引用されている非常に大規模なコホート研究である「農業健康研究」や他の研究では確認されていない。グリホサート暴露がヒトでのがんの原因として関連するかどうかについての疫学研究の論文及び関連するグリホサートについての方法論的及びバイオモニタリング研究についての 2012 年以降の論文をレビューしたところ、総がんあるいは特定の部位のがんとグリホサート暴露との間に因果関係を示す正の関連が一貫して認められることはなかった。現在 BfR が EU に提出している報告書では 30 以上の疫学研究を評価し、全体としてグリホサート暴露と非ホジキンリンパ腫やその他のがんのリスク増加の間に妥当なあるいは有意な関連はないと評価された。

二つ目に IARC はグリホサート生産者から提出された動物実験の知見をグリホサートの発がん性の根拠だと指摘している。これらのデータは全て BfR のグリホサート評価で検討されていて、JMPR の結論「動物での発がん性はなく標準試験での遺伝毒性もないことから、グリホサートはヒト発がんリスクとはなりそうにない」を支持している。BfR は、BfR が妥当とみなした 11 の長期ラット・マウス試験のうちどのくらいが

IARC に提出されどう評価されたのかわからない。

さらに IARC はグリホサート製剤が皮膚腫瘍を促進すると結論した。一般的に製剤を使用しての試験は、製剤に含まれる成分で結果が大きく変わるので有効成分の毒性的評価には使うべきではない。従ってマウス二段階発がんモデルに高濃度の有効成分を含む皮膚刺激性のある製剤を使用しての皮膚腫瘍の促進作用は、グリホサートの発がん性の根拠としてはみなされない。

IARC の発表した短い報告では、特に詳細のわからない製剤を用いた試験を評価に含めたという事実から、グリホサートの遺伝毒性の根拠を完全に吟味することはできない。

異なる情報と異なる実験データの解釈により機関の評価が違うことはリスク評価プロセスの一部である。従って BfR はモノグラフが入手できるようになったら IARC が行った分類を詳細に検討する

2. EU のグリホサート認可プロセスへの BfR の寄与は終了

BfR-contribution to the EU-approval process of glyphosate is finalized

2 April 2015

<http://www.bfr.bund.de/cm/349/bfr-contribution-to-the-eu-approval-process-of-glyphosate-is-finalised.pdf>

「食品安全情報」 No.8 (2015)

—BfR は EU 認可プロセスの中で IARC の報告を検討することを薦める—

2015 年 2 月に BfR の作成したグリホサートの改訂健康リスク評価書が EFSA の専門委員会で議論された。それから報告書を BfR が再び修正した。この改訂は一部の事実関係を明確にするための追加の修正と評価表の追加などからなる。2015 年 4 月 1 日に BfR はこの改訂版と補遺を EFSA に提出するために消費者保護食品安全局 (BVL) に送付した。これをもって EU の認可プロセスにおける BfR の貢献は終了した。

従って BfR はこの問題について今後 EFSA の下で行われる評価にはさらなるコメントを出すなどして介入することはない。これ以降ドイツは EU の手順に従って行われる評価の最終化において、他の EU 加盟国と同等の関与をする。

また BfR は改訂した評価報告書と一緒に、グリホサートの発がん性についての IARC による評価の予備的評価も提出した。

BfR の意見では、グリホサートの評価報告書作成者としての BfR が IARC モノグラフにコメントするのは不適當だろう。そうではなく、これには全ての EU 加盟国が関与すべきである。BfR は EFSA または欧州委員会が近い将来 IARC モノグラフの詳細リスク評価を行うことを薦める。

BfR の意見では、IARC モノグラフ完全版が入手可能になったらすぐ、EFSA の指示

の下で欧州の専門家委員会により検討されるべきで、その結果は有効成分の全 EU 改訂評価に組み入れるべきである。さらに、グリホサートの法的分類の最終的な当局である欧州化学機関（ECHA）が議論のごく初期に関与すべきである。

BfR は欧州委員会がグリホサートを今後も認可する決定をする前に、グリホサートの評価に関与する全てのものが、EFSA や ECHA はもちろん WHO の各委員会、IARC、JMPR が、この議論の余地のある問題について矛盾の解決のために議論すべきであることを強く薦める。

3. グリホサートはがんを誘発するか？専門家グループが WHO 内部での評価の違いに対応する

Does glyphosate cause cancer? - Expert group to address diverging assessments within the WHO

15.06.2015

<http://www.bfr.bund.de/cm/349/does-glyphosate-cause-cancer-expert-group-to-address-diverging-assessments-within-the-who.pdf>

「食品安全情報」 No.13 (2015)

入手できる全ての研究のレビューを経て、農薬の有効成分として使用されるグリホサートに発がん性はないと国や欧州の当局、JMPR を含む国際機関が評価した。

2015 年 3 月の会合で IARC はグリホサートを、「ヒトでの限られた根拠」と「動物での十分な根拠」に基づき、グループ 2A（おそらくヒト発がん性がある）に分類した。この分類は 2015 年 3 月 20 日に Lancet の雑誌に短報として発表された。ドイツは EU におけるグリホサートの「報告担当国」だったので BfR がこの分類についてコメントを発表した。

BfR はモノグラフが発表されれば IARC の分類を詳細にレビューするだろう。2015 年 5 月 29 日の IARC の発表によるとモノグラフの発行は 2015 年 7 月に前倒しされている。BfR も他の世界中の評価担当機関も現在その報告を入手できていないので IARC の結論を包括的に評価することはできない。

WHO が最近、IARC と JMPR の評価の違いの理由を検討する臨時ワーキンググループを作った。この専門調査会は 2015 年 9 月までにさらなる議論や対応についての報告を JMPR に行う。このプロセスは WHO における科学的不一致への対応法として知られる。

WHO のサイト

Expert Taskforce on Diazinon, Glyphosate and Malathion

http://www.who.int/foodsafety/areas_work/chemical-risks/jmpr/en/

4. 母乳と尿のグリホサート含量の評価

Evaluation of glyphosate contents in breast milk and urine

30.06.2015

<http://www.bfr.bund.de/cm/349/evaluation-of-glyphosate-contents-in-breast-milk-and-urine.pdf>

「食品安全情報」 No.14 (2015)

メディアの報道によると、16 検体の母乳と 16 検体の尿のグリホサート含量を調べる研究が行われた。BfR はオリジナルの研究を知らず、分析とサンプリングなどに関する方法論上の情報もないが、入手できるデータから予備的声明を発表する。BfR が評価した他の 7 つの研究の尿中グリホサートデータでは、検出されているのは通常 1L あたり一桁 μg の範囲で、一貫して健康上の懸念となる量より遥かに低い。母乳中のグリホサートの知見から想定されているのは飲料水基準値を超過していることであるが、これは必ずしも健康リスクがあることを意味しない。飲料水の基準は個々の物質の毒性から導出されたわけではなく、全ての農薬に対して予防的措置として設定されている。

メディアによると ELISA で母乳と尿のグリホサートを測定している。しかし ELISA は水のグリホサートを検出するのに使うもので、母乳には適さない。脂肪を含むものについては液体クロマトグラフィーを用いて 10 ng/ml 程度が検出限界である。母乳に検出された量がこれ以下なので、分析法についての詳細情報がない状態では評価できない。また水質基準の 0.1 ng/mL 以上だったとメディアが報道しているが、ベビーフードの残留農薬基準は 0.01 mg/kg(10 ng/g)であり、飲料水の約 100 倍高い。

グリホサートはその性質から脂肪組織に蓄積することはなく、母乳から分泌される量が増えることは予想されない。入手可能なデータからは、この検査が母乳や尿で妥当性を検証されたものかどうかはわからない。意味のあることを言うには、そのような妥当性評価が必須である。なぜなら、グリホサートの物理的・化学的性質から異なる媒体中での検出限度は大きく異なるからである。多くの研究でグリホサートは生物に蓄積しないことが示されている。

5. 国家母乳委員会と BfR は母乳を与え続けることを母親に勧める

The National Breastfeeding Committee and the BfR recommend that mothers continue to breastfeed

30.06.2015

http://www.bfr.bund.de/en/press_information/2015/16/the_national_breastfeeding_committee_and_the_bfr_recommend_that_mothers_continue_to_breastfeed-194547.html

「食品安全情報」 No.14 (2015)

ー母乳中のグリホサートの報告されている結果からは、赤ちゃんの摂取量は健康に基づく参照値より十分低いー

議員集団同盟 90 / 緑の党 (Bündnis 90 / Die Grünen) が 2015 年 6 月 25 日に、母乳 16 検体から農薬成分グリホサートが検出されたと報告した。その報告ではこの知見を「非常に問題だ」としている。BfR と国家母乳委員会は測定されたとする値 0.43 ng/mL は、健康上の観点からは安全であるとみなしている。報告された量では、新生児の摂取量は EU で健康にリスクとならない量として定義されている参照値の 4000 分の 1 以下である。さらに検査方法に関して重大な疑義がある。心配した母親たちからの電話相談を受けて、国家母乳委員会と BfR は、母乳は乳児の最良の栄養であり授乳し続けるよう再確認する。母親達はこれまで通り授乳しつづけるべきである。

報告されている量は 0.21 および 0.43 ng/mL で、新生児の体重 1 kg あたりの 1 日の液体摂取量は 150 mL である。最も高い値を採用すると、一日のグリホサートの摂取量は 0.000065 mg /kg bw である。EU のグリホサートの ADI は 0.3 mg/kg bw で、これは健康リスクがないという値である。つまり計算された新生児のグリホサート摂取量は安全な摂取量の 4000 分の 1 以下である。このことは授乳をやめる理由にはならない。

飲料水基準より高いからリスクがあると同盟 90 / 緑の党が主張しているが、ベビーフードの残留農薬基準は飲料水より概ね 100 倍高い。

最後に、過去 30 年の分析法の発達により、努力すればどんな物質でも母乳から検出することができる。検出されたというだけでは心配する十分な理由にはならない。健康上問題なのはどのくらい含まれるか、である。

6. BfR はグリホサートについての IARC モノグラフをレビューしているーWHO 内部での方法の相違対応はいまだ進行中

BfR reviews monograph of the International Agency for Cancer Research (IARC) on glyphosate - divergence procedure within the WHO still in progress

<http://www.bfr.bund.de/cm/349/bfr-reviews-monograph-of-the-international-agency-for-cancer-research-iarc-on-glyphosate-divergence-procedure-within-the-who-still-in-progress.pdf>

「食品安全情報」 No.17 (2015)

全ての入手可能な研究をレビューして、国の、欧州の、そして JMPR を含む国際健康評価機関は、現在のデータと使用方法に基づき、農薬有効成分グリホサートはヒトに発がん性はないと評価してきた。IARC が最近グリホサートをグループ 2A 発がん物質と分類した。この分類は最初 2015 年 3 月 20 日に "Lancet Oncology" に短報として発表

されたが科学的詳細は説明されなかった。2015年7月29日にIARCモノグラフ(Volume 12)のグリホサートの完全報告が公式に発表されたので、BfRはこれまで検討されなかった参照文献や評価の知見、質の問題や方法論についてモノグラフをレビューしている。農薬有効成分認可の枠組みでグリホサートの報告国であるドイツは、その知見をEFSAとECHAに報告する。WHO自身もIARCとJMPRの評価の違いの理由を同定するための臨時専門委員会を設立している。このプロセスはWHO内部での科学的相違への取り組みとして知られている。さらにドイツ政府はBfRにIARCモノグラフの科学的レビューを依頼した。

グリホサートの発がん性について、IARCはヒトでのがんの根拠は限られたものしかないと結論している。IARCは入手可能な疫学研究は、グリホサート暴露とリンパ系の腫瘍性疾患である非ホジキンリンパ腫のリスク増加に統計学的関連があるという限られた根拠しかないと述べている。IARCがその分類において動物実験での発がん性に十分な根拠があると指摘している。これらの知見はBfRによっても評価され、既にEU有効成分評価の枠組みでの改訂評価報告書で評価されている。この報告書は2013年12月にEFSAに提出され、2014年4月にパブリックコメント募集が行われている。このことはIARCもまたこれらの研究と結論の案を入手可能だったことを意味する。

純粋なグリホサート単体ではなく、他の有効成分や共存成分を含む市販製品を使った発がん性や遺伝毒性の可能性についての多くの研究は、現在、科学の世界での議論の対象である。特に製剤に同時に含まれる他の成分の方がグリホサートより毒性が高い場合や、実際の化学組成が論文に記述されていない場合には、それらの研究のグリホサート評価のための情報としての価値は低い。

異なる機関が、問題や方法に関して、異なった情報や実験データを用いてそれぞれに評価することは、科学的リスク評価プロセスの一部である。

BfRはグリホサートの改訂報告書に、認可更新プロセスでIARCモノグラフの詳細評価をすべきというIARCの短報の予備的評価を同封した。EFSAは、IARCの報告の知見を評価する予定である(EFSAのプレスリリース)。BfRもEFSAにレビューを要請している。

WHOの専門委員会はIARCとJMPRの参照文献を比較し、各々にどれが考慮されなかったのかを同定し、どの毒性試験が遺伝毒性があるという根拠になったのかを検討すべきである。専門委員会は2015年9月にJMPRに報告書を送るべきである。

*さらなる情報

• Glyphosate FAQ

http://www.bfr.bund.de/en/frequently_asked_questions_on_the_health_assessment_of_glyphosate-127871.html

• Glyphosate in the A-Z index of the BfR

http://www.bfr.bund.de/en/a-z_index/glyphosate-193962.html

- BfR-contribution to the EU-approval process of glyphosate is finalised

<http://www.bfr.bund.de/cm/349/bfr-contribution-to-the-eu-approval-process-of-glyphosate-isfinalised.pdf>

7. **BfR のグリホサート IARC モノグラフレビューは欧州評価プロセスに持ち込まれた**
BfR review of the IARC monograph of glyphosate brought into the European assessment process

11.09.2015

<http://www.bfr.bund.de/cm/349/bfr-review-of-the-iarc-monograph-of-glyphosate-brought-into-the-european-assessment-process.pdf>

「食品安全情報」 No.19 (2015)

BfR は IARC のグリホサートの健康評価モノグラフをレビューし、その評価を期限内にドイツ連邦消費者保護食品安全庁 (BVL) に伝えた。次のプロセスは BVL が EFSA に伝え、そして EFSA が全ての加盟国に対して意見募集のために伝える。そうすることで EU の有効成分評価の視点でのグリホサートの再評価の一環として IARC モノグラフがレビューされる。IARC モノグラフの評価は、最終的には EFSA の農薬リスク評価ユニットで検討される。

8. **グリホサートの健康リスク評価に関する FAQ**

Frequently asked questions on the assessment of the health risk of glyphosate

BfR FAQ, 12 November 2015

http://www.bfr.bund.de/en/frequently_asked_questions_on_the_assessment_of_the_health_risk_of_glyphosate-127871.html

「食品安全情報」 No.26 (2015) 別添

グリホサートは世界中で最も広範に利用されている農薬有効成分の一つである。他の農薬のように、グリホサートは健康と環境へのリスクや有効性について EU の枠組みで定期的に再評価されている。

ドイツは、グリホサートの評価の担当国 (Rapporteur Member State) である。再評価の過程で、BfR はグリホサートとその代表的な製剤の健康リスクを評価するよう任命された。健康評価のために、BfR は 1,000 件以上の研究をレビューし評価している。グリホサートの科学的評価の手続きは、現在は欧州規模で完了している。欧州食品安全機関 (EFSA) は、リスク評価の結論を欧州委員会と EU 加盟国に提出しており、リスク管理分野での意思決定プロセスがはじまる。EFSA はホームページにピアレビュー報告書と、IARC モノグラフの評価についての BfR の追記文書と更新された評価報告

書を発表している。

一般での議論に応じて、BfR はグリホサート及びグリホサート含有農薬とその健康評価に関する Q&A を準備した。

グリホサートとは？

グリホサート（科学名：N-(ホスホノメチル) グリシン)は、作物栽培地の雑草の成長を防ぎ、あるいは植物や植物の一部を除去するために、世界中の農薬に最も広範に使用される有効成分の一つである。これらの物質は除草剤、あるいは俗に「雑草キラー (weed killers)」と呼ばれている。

グリホサートはどのように植物に働きかけるのか？

グリホサートは、植物がアミノ酸フェニルアラニン、チロシン、トリプトファンを合成するために必須な酵素 5-エノールピルビルシキミ酸-3-リン酸合成酵素(EPSP)を抑制する。この酵素は動物やヒトには存在しない。

グリホサートは何に使われるのか？

グリホサートは種子をまく前に雑草を除去するために農業や園芸で使用される。グリホサート耐性遺伝子組換え作物が栽培される場所では、競合する雑草を除去するために、EU 外ではグリホサートは種をまいた後にも使用される。

グリホサートに関する毒性研究で明らかにされた特性は？

経口投与後、グリホサートの約 20%が腸で吸収され、7 日以内にはほぼ完全に排泄される。グリホサートの急性毒性 (単回投与) は、全ての試験された動物種で、経口や経皮、あるいは吸入暴露で低かった。グリホサートはウサギへの皮膚刺激性はなく、皮膚感作性に関する全試験で陰性であった。ただし、グリホサート酸は眼刺激性である。

NOAEL (無毒性量) 以上の量のグリホサートの反復投与では、肝臓と盲腸での影響に加えて唾液腺に変化がみられる；さらに、消化管と膀胱で粘膜刺激性、白内障が観察された。全ての研究で、明確な NOAEL、言い換えると健康に有害影響のない最大用量が決定できた。

グリホサートはヒトに対して発がん性のリスクがある？

WHO の国際がん研究機関(IARC)のグリホサートモノグラフを含む、今日入手可能な全ての研究、文書、文献をレビューした後、BfR は現在の科学的知見に基づき、意図した目的のために適切な方法で使用される場合、グリホサートによるヒトへの発がん性リスクはないと推測されるという結論に達した。一人 (スウェーデン) を除く、EU 加盟国の専門家と最近発表された EFSA の結論も、農薬の有効成分としてのグリホサ

ートの新たな承認のための EU の有効成分レビューの進行中の手続きにおいて、この評価を支持している。

グリホサートは奇形の原因となる？

ラットとウサギの研究から、グリホサートが欧州の CLP 法規定に基づき生殖や発達毒性とは分類されないことが示された。妊娠したウサギにかなり高用量の投与をした場合に孤発の異常が観察されているが、これらの影響はウサギがすでに明らかな中毒症状を示したり死亡する量に限られているので、これらの知見は国際的に受け入れられる評価原則に沿ってヒトへの発達障害のリスクを示すとはみなされない。

グリホサートがヒトを含む哺乳類の生殖や発達に有害ではないとする EFSA の結論に賛成するのは EU の専門家たちだけではない。この見解は WHO の合同残留農薬専門家会議(JMPR)や米国環境保護庁(EPA)に共有されている。

グリホサートが発育に有害だと当局が判断しないのはなぜ？

法律に従って、農薬の有効成分の発達毒性試験は 2 種類の哺乳類(ラット、ウサギ)で行われなければならない；これらの種についてはヒトへ当てはめられるかどうかについての大規模データベースがあるからである。ヒトの暴露の場合は経皮や吸入による暴露もあるが、通常被検物質は経口で雌に投与される。

国際的に定められている試験ガイドラインでは、最大用量では母獣への有害影響は僅かにすべきとされている。母獣への毒性、水や餌の摂取量低下、ストレス、栄養不良あるいは他の予期せぬ要因の結果として、胚や胎仔への毒性影響が生じる可能性があるからである。従って、これら要因による子供の発育への潜在的影響については特に考慮しなくてはならない—なぜなら胚や胎仔への毒性影響が母獣毒性のある用量で生じているのか否かが、知見を評価し有害物質規制上の分類をするためには重要だからである。

ツメガエルと鶏でのグリホサート研究はどのように解釈される？

原則として、カエルや鶏の胚での実験で化学物質のなんらかの発達毒性影響を検出することが可能だとしても、それらは農薬やその他の化学物質のヒトの毒性試験法として妥当性を検証されたものではない。これはそれらが情動的価値、実行可能性、結果の再現性において実証されておらず、EU とその他の国際組織(OECD など)に承認されていないことを意味する。

Carrasco 教授(ブエノスアイレス大学)が行ったカエルと鶏の胚の研究に関しては、子に被検物質が直接投与されたこと、すなわち培地でそれらを混ぜたり鶏卵に注射したことを考慮しなければならない。化学物質の毒性試験ガイドラインでは、雌への経口、経皮や吸入により被検物質を投与しなければならないと規定している；すなわち子は

胎盤を通して被検物質に暴露される。

グリホサートはグリホサートを含む農薬の唯一の成分か？

農薬は様々な製剤で販売されている。これらの製剤は有効成分と様々な補助剤から成る。グリホサートは水性製剤だけでなく界面活性剤などの補助剤とも組み合わせて使用される。グリホサートの除草効果は界面活性剤を添加することにより強化される。それらは植物へのグリホサートの浸透を促進するようデザインされていて、場合によっては有効成分そのものよりも毒性が高い。農薬の全成分の総合的な効果は有効成分の認可手続きの完了後にのみ評価される。この効果は様々な加盟国が行う認可手続きで、それぞれ農薬ごとに別々に評価される。

グリホサートを含む農薬のある種の補助剤の毒性の評価は？

POE 獣脂アミン(ポリオキシエチレンアルキルアミン)のような界面活性剤は、主に刺激性のためにグリホサートよりも高い毒性がある。グリホサートを含む除草剤の多量経口摂取による偶発的あるいは故意的(自殺)なヒト中毒事例と、実験動物において一部の農薬の毒性が有効成分よりも高いことは、これら物質の影響に起因している。ドイツの農薬認可の責任を負うドイツ連邦消費者保護・食品安全庁 (BVL) は、POE 獣脂アミンを他の界面活性剤に代えるように農薬のライセンス所持者に呼びかけ、これらの物質は既に置き換えられている。

食品に検出される残留グリホサートは許容できるか？

他の農薬有効成分同様、欧州委員会が食品中のグリホサートの最大残留基準 (MRL) を設定している。MRL は活性物質と作物の組み合わせで設定され、使用方法を考慮している。許容残留濃度は適切な農業規範に従って行われる残留試験に基づいて決定される。健康に関する基準値あるいは参照基準は、特定の食品を頻繁に食べる消費者の場合でも規定された MRL では超過する恐れはない。そのため、穀物と使用方法によってグリホサートに異なる MRL が定められる。たとえば、穀物の雑草管理に使用される場合、ソバと米には収穫されたもの 1 kg あたり 0.1mg である。もしもグリホサートが収穫前処置(乾燥)に使用されるなら、その場合小麦とライ麦に適用される MRL は収穫されたもの 1 kg あたり 10 mg である。

牛乳や乳製品のような動物由来食品を経由してグリホサートはヒトに摂取されるか？

グリホサートが飼料から牛乳へ移行するという証拠は今のところない。乳牛に与えた試験では、グリホサートとその代謝物質 AMPA(アミノメチルホスホン酸)を投与し、実際に飼料に予測される濃度よりかなり高い最高濃度でも、牛乳に検出された濃度は極めて低かった。

ヒトと動物の尿に見られるグリホサートとその代謝物質アミノメチルホスホン酸 (AMPA) の重要性は？

グリホサートは除草剤の有効成分と、乾燥(収穫前処置)のために使用することが認可され、MRL 以下で食品や飼料に残留することが認められる。これはヒトと動物が食物や飼料から少量のグリホサートを摂取する可能性があることを意味する。グリホサートはまた速やかに排出されるので、その形跡がヒトと動物の尿に検出可能であることが予想される。しかし、今日まで尿に検出されたグリホサートの濃度は、使用者や消費者のグリホサート暴露が健康リスクとなることは示していない。この件に関して BfR は、尿のグリホサート残留物を分析した欧州と米国の研究評価に基づく概要を発表している。

(<http://link.springer.com/article/10.1007%2Fs00003-014-0927-3#page-1>)

飼料中に残留することから、家畜はヒトより多量のグリホサートを尿に排泄する可能性がある。これはドイツとオランダの乳牛での検査結果である。また現在入手可能な少しのデータからは、見積もった摂取量は毒性研究で影響をおこす濃度よりかなり低く、それゆえ健康へのリスクはないことが示されている。

尿に検出されたグリホサートの質問に関して、私たちは 2013 年 7 月 1 日のドイツ連邦議会の質疑に対する答えも照会する。

<http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/17/142/1714291.pdf>

グリホサートは体内で蓄積され、母乳に移行するか？

現在の科学的知見に基づき、BfR はグリホサートの物理的科学的特性、特にその溶解性により、この物質が母乳へ移行するメカニズムとなる脂肪組織での蓄積はないとみなしている。多くの研究にもかかわらず、生物での蓄積を示唆する兆候はない。国家授乳委員会と BfR は母乳は今もなお乳児にとって最良の栄養であると述べている。母親は動揺せずに赤ちゃんに授乳し続けるべきである。

議会党派「議員集団同盟 90 / 緑の党」からの通知で、尿と母乳の検体にグリホサート量が増加していることが報告された。この測定についての BfR の評価は？

2015 年 6 月 25 日に、議会党派「議員集団同盟 90 / 緑の党」はある研究所が 16 の母乳サンプルに農薬有効成分グリホサートを検出したと報告し、この発見を「重大な懸念」だと説明した。当然のことだが多くの母親がこの調査報告書について心配した。

この試験機関は、16 の母乳を分析するための検査方法としていわゆる ELISA 法を使用した。サンプルのグリホサート濃度は 0.21~0.43 ng/mL だと報告された。だが、ELISA 検査の製造者はこの方法を使った乳中グリホサートの検出感度は 75 ng/mL だとしている。さらに、母乳の陽性所見は独立した分析によって確認されていない。BfR

はそれゆえその結果の信頼性に疑いを表明し、確かな知見を得るために独自の研究を依頼した。この検査法が全ての分析対象(母乳、尿)について妥当性を検証されているというデータは入手できなかった。どんなものであれ堅牢な声明を出すにはそのような妥当性評価が必要だろう。従って母乳で測定された濃度は体内への蓄積や健康リスクの兆候とはならない。

BfR が母乳のグリホサートを検査する独自の研究を行った理由は？

マスコミが 16 の母乳サンプルでグリホサートが発見されたと報じた後、心配した母親たちは母乳のグリホサートによるリスクについての情報を得るために BfR に連絡を取った。BfR はその発見の信頼性に関する科学的疑いを表明し、確かな結果を得るために独自の研究を委託した。

2014 年に米国で発表された母乳からグリホサートが検出されたという研究についての見解は？

BfR の知るところでは、この情報は代表的ではないサンプルでの一回の調査に基づき、ELISA 技術を用いてセントルイスのラボで 2 つの米国 NGO(“Moms Across America” と”Sustainable Pulse”)によって行われ、インターネット上で Honeycutt と Rowlands (2014)が発表した。その研究では授乳中の 10 人の母親の母乳サンプルを分析した。3 つのサンプルは研究所が明記した 75 µg/ L の検出限界を超過し、最も高い値は 166 µg/L だといわれている。これらの予備的データは代表性が無く、適切に妥当性を評価されたものでも説得力があるものでもない。

法律条項に基づき、農薬が適切な方法で意図した目的のために使用されているかどうかをどのように監視できるか？

全てのリスク評価は一般的に、意図した目的での製品や物質の使用、あるいは予測可能な使用に基づいている。悪用、不注意な使用、誤った使用は評価できないリスクをもたらす恐れがあるのは言わずもがなである。これが、政府が農薬分野に各種チェックを整備する理由である。意図した目的どおりに使用されているのかを監視するのはリスク評価機関としての BfR の仕事ではない。これはリスク管理機関の責任である。この場合は、ドイツ農薬条例 the German Plant Protection Act (PflSchG)で地方行政機関の仕事であると規定している。規定により法律違反の場合には、PflSchG 条項 13 により適切な罰と罰金が科せられる。PflSchG はまた、広範囲にわたる使用は熟練を証明できる資格のある専門家だけが行き、定期的にさらに適切な訓練を経験しなければならないと規定している。

個人の領域で、意図した目的のために適切な方法でこれらの製品を使用することを保証するために、PflSchG は農薬の販売業者による使用者への助言義務を規定する。当

局はこの規定で取引の適法性を監視する。さらに、使用ガイドラインと完全評価報告書はドイツ連邦消費者保護・食品安全庁(BVL)のホームページ上で見ることができる。

http://www.bvl.bund.de/DE/04_Pflanzenschutzmittel/01_Aufgaben/02_ZulassungP/SM/02_Zulassungsberichte/psm_zulassungsberichte_node.html

グリホサートの更新手続きの関連で ADI と AOEL が調整されたのはなぜ？

ADI は許容一日摂取量を表し、消費者が認識できる健康リスクなく生涯にわたって一日に摂取できる物質の量を示す。ADI 値は慢性リスクを評価するのに使われる。

AOEL は急性許容作業員暴露量を表し、それ以下なら認識できる健康リスクがないと予測される農薬の散布作業員の暴露量を示す。

グリホサートの更新手続きで、非常に多くの毒性研究が提出され評価された。それは必要とされる動物実験数をはるかに超えていて、最初の認可申請では利用できなかった。ADI と AOEL 値は全ての入手可能な研究と情報を考慮してグリホサートの再評価で導出された。

グリホサートの更新手続きで急性参照用量(ARfD)が導出された理由は？

急性参照用量(ARfD)は、消費者が明らかな健康リスクなく一日の間に一回以上の食事で摂取可能な食品中の物質の量として定義されている。従って、ARfD は消費者の短期暴露に関する健康リスク評価のための閾値を表している。

グリホサートの更新手続きの中で、一回または短期の暴露後の有害影響に関する全ての入手可能な毒性研究がレビューされた。発達毒性研究で比較的低い用量でウサギの母親に投与した場合に深刻な影響が生じた (100 mg/kg bw/day での死亡と着床後胚損失率)。このため、0.5 mg/kg bw の ARfD が導出された。この値は 50 mg/kg bw の NOAEL (無毒性量) つまり、毒性影響が観察されない用量に係数 100 を用いた。

追加で導出された ARfD は健康リスク評価にどのような影響があるか？

消費者の慢性健康リスク評価は生涯を対象に一日に摂取する食品中の物質の平均濃度 (慢性暴露) に基づくが、急性健康リスクは ARfD が導出された物質の暴露について追加で計算される。このため、残留基準値のある食品を多量に一回で摂取するより危険なケースが考慮される(急性暴露)。そのため、グリホサートの以前の健康リスク評価は、慢性と急性の健康リスクを包括的に評価できるよう拡大された。

9. EU 有効成分レビューの枠組みにおけるグリホサートの再評価手続きに関する FAQ

Frequently asked questions on the procedure for the re-assessment of glyphosate within the framework of the EU active substance review

BfR FAQ, 12 November 2015

http://www.bfr.bund.de/en/frequently_asked_questions_on_the_procedure_for_the_re_assessment_of_glyphosate_within_the_framework_of_the_eu_active_substance_review-195637.html

「食品安全情報」No.26 (2015) 別添

農薬に使用される有効物質は欧州委員会の認可を必要とする。この認可は、最初の申請から最大 10 年間に限定されている。製造者はこの有効物質の農薬への使用を継続したい場合、この期間が終了する前に認可更新の申請をしなければならない。申請が提出されると、その有効物質は再評価される。認可手続きの枠組みで、欧州委員会は報告担当国 (RMS : Rapporteur Member State) を指名する。グリホサートの場合はドイツ連邦共和国が RMS に指名された。ドイツ政府は更新評価報告 (RAR : Renewal Assessment Rapport) の作成指導機関としてドイツ連邦消費者保護・食品安全庁(BVL) を任命した。

再評価の手続きで、ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)が有効物質と代表的製剤の健康リスクを評価するよう依頼された。

BfR は EU 有効物質評価の枠組みについてのグリホサートの再評価手続きに関する Q&A を作成した。

EU 有効成分評価の枠組みでグリホサートを再評価する意義は？

他の農薬の有効物質同様、グリホサートは有効性だけでなく健康と環境へのリスクを EU 評価の枠組みで定期的に再評価されている。ドイツはグリホサートの EU 評価を行う報告担当国(RMS)である。再評価の手続きで、BfR はこの物質と代表的な製剤の健康リスクを評価するよう任命された。グリホサートタスクフォース(GTF)として知られる複数の申請者の同盟団体から法定文書が提出された。さらに、欧州食品安全機関(EFSA)はグリホサートの評価のために入手可能なデータと文書を求めるパブリックコメントを行い、そこで受け取った文書も取り入れた。

手続きの日程表は？

GTF 申請文書と BfR 独自の文献調査に基づいた最初の評価報告書案は、欧州委員会が決めた日程に従って 2013 年末までに完成し、ドイツ連邦消費者保護・食品安全庁(BVL)が欧州食品安全機関(EFSA)に提出した。この報告書は、ヒトと動物の健康リスクを評価する BfR が実施した作業の調査結果や、連邦環境保護機関(UBA ; 環境に関する影響調査)及び Julius Kuhn 研究所 (ミツバチの健康に関する影響と有効性調査) の報告書を含んでいる。

他の加盟国の専門家と申請者からの意見募集は、EFSA の指揮管理下で実施したパ

ブリックコメントとしてピアレビューの過程で2014年の初めに行われた。ドイツ当局はその過程に関わり、包括的な意見や加盟国や一般の関心のあるメンバーから追加で出された研究を組み入れた改訂を行って、2014年12月にEFSAに報告書を提出した。EFSAでは2015年2月に加盟国の専門家の議論を行い、いくつか解決すべき問題が残された。BfRは2015年4月1日にBVLに対して求められた全ての追加の知見を送り、その後改訂された全体報告をBVLがEFSAに報告した。

2015年7月末に国際がん研究機関(IARC)がグリホサートの分類を「ヒトに対しておそらく発がん性がある、発がん性グループ2A」とするモノグラフを発表したことで、BfRはIARCの評価をレビューすることをドイツ政府とEFSAから任命された。BfRは2015年8月中にこのレビューを完成し、更新評価報告(RAR)への添付書類としてBVLに送った。BVLはEFSAにドイツの評価を伝えた。2015年9月中に、EFSAは添付書類に関するピアレビューと加盟国の追加の専門家会議をまとめた。この会議はWHO、IARC、米国環境保護庁(USEPA)の代表者も出席した。結果として、EUの有効物質レビューにおけるグリホサートの再評価にIARCの評価を考慮することができた。改訂RARと添付書類に基づき、EFSAの専門家は申請更新のためのグリホサートの評価概要報告(EFSAの結論)を準備した。これで認可手続きにおける科学的評価の手順を完成した。

EUでグリホサートの認可延長をするかどうかを決めるのは誰？

EFSAはIARCモノグラフに関する添付書類を含む全改訂報告書に基づく欧州委員会のための勧告(結論)を作成し、2015年10月末に欧州委員会と加盟国へ報告した。全欧州加盟国と協議して、欧州委員会はこの農薬有効成分グリホサートの認可あるいは新たな認可を決めるだろう。認可された有効物質だけが、全ての農薬に求められる地域の認可手続きに進み、各加盟国で承認される。

BfRはどの情報源に基づいてグリホサートの健康評価を行ったのか？

法規則に従って申請者が提出したオリジナル研究及び文書に追加して、BfRは全ての入手可能な研究を情報源として使用した。さらに、EFSAが実施したパブリックコメント募集で寄せられた文書も、BfRの評価では用いられた。

認可手続きと関連してBfRが企業から資金提供された、あるいは企業が提出した情報を考慮するのは問題があるのでは？

欧州の法的手続きでは、有効成分に求められる毒性研究を申請者が行い資金提供しなければならない。製造者と小売業者はその製品の安全性の責任を負い、その安全性も証明しなければならない—これは薬事法など他の認可手続きにも採用される一般原則

である。その研究は優良試験所規準(GLP)と化学物質の毒性検査や EU 試験方法規則 No. 440/2008 に関する OECD ガイドラインに従って行われなければならない。そのガイドラインは使用される動物の数と種類、各毒性学的エンドポイントごとの対照群なども規定している。

採用するかどうかについての唯一の基準は、研究の科学的な質とエビデンスである。その研究を行うことについて予想される利害、政治的利害、他の関係者の利害は科学的評価において何の役割も果たせず、果たさない。

企業の申請者が提出した情報源の分析(グリホサートタスクフォース)は法で規定される評価プロセスの一部である。

使用される情報源を評価するのにどのような基準を用いる？

BfR は規制上の認可と許可のための科学的知見を評価するには、科学的品質、研究の証拠、それらの知見の基本となるデータのみを用いる。科学的品質の評価基準は化学物質の毒性試験に関する OECD ガイドラインと EU 試験方法規則 No. 440/2008 No. 440/2008 である。EU 試験方法規則はどのような試験を行うかを詳細に定義する。さらに、欧州の法は優良試験所規準(GLP)の規則に従って必要な試験が行われるべきであると規定する。この要求に合わないが、科学雑誌に発表された他の全ての情報源も評価過程に組み入れる。この基準は現在更新されている EFSA 及び欧州化学品庁(ECHA)の技術的ガイドラインとして発表されている。

評価の質はどのように保証されるのか？

当局による評価過程は透明性があり論理的に構成されていることを様々な方法で保証する：BfR は外部に監査品質管理システムを運営している。EU 認可手順も、他の EU 加盟国や一般人の関与を含む様々な品質保証方法を提供している。パブリックコメントは一般人と他の EU 加盟国に、あらかじめグリホサートの再評価報告書に関する意見を提出できる機会と、さらなる研究を提示する機会を与えている。この報告書の改訂中に、BfR は全ての意見と助言をレビューし考慮した。

BfR は参加企業の評価を取り入れたか？

いいえ。評価報告書の基礎となる全ての情報源は一他全ての健康リスク評価のように一BfR 職員が単独で評価した。BfR の健康評価はもっぱらオリジナル研究や科学文献に発表された記事を引用している。

評価報告書では、BfR はグリホサートタスクフォースの毒性試験についての実験方法や結果の概要に関する要約は含めたが、分析や、残留物評価、散布の安全性については含めていない。この過程において、誤りと冗長性が修正され、別の BfR の改訂評価報告書としてパラグラフを強調したものが提示されている。結果として、報告書と有効

物質の毒性評価は明らかに別物になっている。

これは BfR が各研究や文献は独自に評価し、企業がまとめた要約に依存していないことを意味する。BfR はまた、ハザード評価と暴露推定に基づく完全に独立したリスク評価を行い、農薬有効物質の評価ごとに欧州法に規定されている報告書第 1 巻としてグリホサートの最評価の要約の形で再びこの評価について記述している。とりわけ BfR と GTF が到達した評価と結論の違いに、BfR のリスク評価の独立性が反映されている。

「BfR の農薬と残留農薬委員会」はグリホサートのリスク評価の中で何を述べているか？

「BfR の農薬と残留農薬委員会」は BfR の法定任務に含まれていない。言い換えると、BfR の法的権限に沿う物質の評価に発言権がない。

BfR は技術的ガイドラインの作成や評価概念の開発において科学的技術的知見や他の機関の実知識を考慮に入れるために BfR 委員会として外部専門家の知識を引用している。

BfR の農薬と残留農薬委員会が取り扱った問題は BfR のホームページに発表されている会議の議事録で概要が示されている。

http://www.bfr.bund.de/en/bfr_committee_for_pesticides_and_their_residues-23385.html

どのパブリックコメントが改訂評価報告書に含まれているのか？

BfR は公衆からの全ての意見と情報の科学的品質と証拠をレビューし、それらを適切に考慮した。

BfR はグリホサートの再評価に関して独自の研究も委任した？

はい、BfR も再評価の目的で独自研究を委任した。かなり多くの評価文書が示され、例としてグリホサートを含むある農薬の毒性が、界面活性剤 *tallowamines* のような補助剤を含むことにより有効物質それ自体よりも高くなりうることが示された。そのため私たちは *in-vitro* 分析を行い、動物実験代替法を開発するために混合物の毒性を調査する分子生物学的方法を用いた。さらに BfR は、初めて反芻動物の第二胃の代謝と微生物集団に与えるグリホサートと *tallowamines* を含む農薬の影響を調査するハノーバー獣医科大学による研究計画を開始した。この研究の知見は有効物質グリホサートとその補助剤が反芻動物の微生物相にマイナスの影響がないことを示した。クロストリジウム種の細菌がグリホサートの影響下でより繁殖しやすいという兆候もない。

他の発表されたグリホサート研究は規制上の意志決定でどのように考慮されている

か？

大学の実験室でも大抵は研究目的で、あるいは第三者に委託されて、農薬有効物質の毒性試験を行っている。この種の研究も科学的評価では考慮され、品質と証拠に関する同じ基準に基づいて評価される。

グリホサートの健康評価に関する BfR の報告書にパブリックコメントでの意見はどのように組み入れられたか？

BfR は加盟国、EFSA、グリホサートタスクフォース(GTF)とパブリックコメントから受けた意見を考慮して評価報告書を改訂した。

BfR が GTF に求めた全ての文書が組み入れられ、以前には考慮されていなかったあるいは昨年発表されたばかりの科学雑誌の記事も含まれた。全部で BfR は 350 の個別の意見をレビューし評価し、個別の意見と注釈（個人や非政府組織からのを含む）をつけ、必要に応じて、評価報告書の改訂で考慮した。

組み込まれた関連文献数は著しく増加し、ヒトの尿からのグリホサートの検出、酸化ストレス、疫学研究、農場の動物への影響についての章はかなり拡大した。発がん性と変異原性の情報も補われた。現在代表的製剤として見なされるものを（有効物質グリホサートを含む農薬）皮膚からより多く摂取したとしても、有効物質の基本的な評価に変わりはない。

評価では、BfR は、特に酸化ストレスの結果としてのグリホサートによる発がん性の影響に関する公表文献は無視した？

BfR はこれらの主張をする全ての研究をレビューし、コメントし、評価し（酸化ストレスに関するものも含む）、そして改訂評価報告書あるいは添付書類にこれらの研究結果を組み入れた。これらの追加的に考慮された研究は有効物質暴露とヒトのがんリスクの増加に因果関係についての科学的根拠がない。必要なデータ、用量データ、実際に検査された物質に関する透明性の詳細が研究のいくつかで紛失しているということが理由の一つである。

改訂評価報告書は部外秘か？

いいえ、欧州レベルでのグリホサート評価の完了に伴い、EFSA はホームページ上で IRAC モノグラフに関する添付書類を含むドイツ連邦共和国の改訂評価報告書を発表するだろう。

（注：既に公表済み）

10. BfR と IARC によるグリホサートの発がん性の影響についての異なる評価に関する

FAQ

Frequently asked questions regarding the different assessments of the carcinogenic effect of glyphosate by BfR and IARC

BfR FAQ, 12 November 2015

http://www.bfr.bund.de/en/frequently_asked_questions_regarding_the_different_assessments_of_the_carcinogenic_effect_of_glyphosate_by_bfr_and_iarc-195635.html

「食品安全情報」No.26 (2015) 別添

農薬グリホサートの認可更新手続きの一部として 2015 年 2 月に EFSA が科学的議論の結論を出した後、世界保健機関(WHO)の国際がん研究機関(IARC)はその有効成分を「ヒトに対しておそらく発がん性がある、グループ 2A」と分類した。

使用された評価アプローチのために、IARC の評価は、BfR、EFSA、FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議(JMPR)を含む欧州及び他の国際機関の評価と一致していない。WHO 自身が傘下の委員会である IRAC と JMPR によるデータの異なる評価理由を明らかにするために「臨時の専門家作業部会」を設定した。この過程は WHO 内での科学的相違への手続きとして知られており、まだ完了していない。

健康リスク評価の改訂レビューに従い、BfR は、有効物質グリホサートは「適切な方法で意図した目的のために農業に使用されるならヒトに対する発がん性はない」という結論に至った。農薬リスク評価のピアレビューに関する EFSA の結論の中で、EU 加盟国と EFSA を代表する専門家の大多数が BfR の評価を支持した。

BfR は、BfR と IARC によるグリホサートの発がん性についての異なる評価に関する Q&A を作成した。

IARC と BfR の評価が異なる理由は？

IARC は 1971 年に導入された発がん性を分類する独自のシステムを使用しているのに対し、欧州では CLP 規則(物質と混合物の分類・表示・包装に関する規則)で法規定された新しい「世界調和システム」が導入されている。

IARC は純粋なハザードベースの分析を行っていて、政府や機関への助言として役立つようには計画されていない。発がん物質のハザードベースの分類はある有効物質ががんを引き起こす能力があるかどうかを示す。だが、この種の分類はそのような影響が当該物質の摂取量に依存する場合に実際にがんを引き起こす可能性については考慮しない。

一方、BfR は農薬有効成分の認可手続きにおいてリスクに基づいた評価を行う。これは物質のリスクだけでなく、推定暴露量、言い換えるとその物質の実際の摂取量も考慮し、がんのリスクを計算するのにこの情報を使用する。欧州では、法的拘束力のあるハザードベースの分類は CLP 規則に基づき別の方法により行われる。

IARC 評価に関する BfR の見解は？

BfR は 2015 年 7 月末に発表されたグリホサートの健康評価に関する IARC モノグラフをレビューし、予定通りにドイツ連邦消費者保護・食品安全庁(BVL)に評価を提出した。BVL は EU 有効物質レビューの枠組みでグリホサートの再評価の一部としてさらに検討できるように EFSA にドイツの評価を提出した。最終的な科学的評価では、EFSA と EU 加盟国機関の専門家の大多数が有効物質グリホサートは「適切な方法で意図した目的のために農業に使用されるなら発がん性はない」という BfR 評価を支持した。

IARC がグリホサートはおそらく発がん性があるという結論に至った理由は？

グリホサートの発がん性の可能性に関して、IARC はヒトでの研究に基づくグリホサートの発がん性には限られた根拠しかないと結論している。入手可能な疫学研究によると、グリホサートの暴露と非ホジキンリンパ腫のリスク増加及びリンパ系のがんとの間には統計学的関連があるという限られた証拠しか示されていない。この分類に達する際、IARC は起こりうる発がん性の相当な証拠として有効物質グリホサートを用いた動物実験からの知見を引用した。

これらの知見を BfR も知っており、EU 有効物質レビューの中で改訂評価報告書(RAR)においてすでに評価されている。現在科学の世界での議論されている発がん性や遺伝毒性を示唆する研究や疫学研究は、単独で(すなわち純物質として)有効成分グリホサートを使用するのではなく、製剤の一部としてつまり各種他の成分と一緒に市販されている製品の形でしか有効物質グリホサートを使用していないことは確認されている。補助剤の毒性が有効物質グリホサートの毒性より高い恐れがあり、実際の組成が論文にしばしば記述されていないため、グリホサートを含む製剤を使用した研究の情報価値は EU 認可手続きの枠組みでは一般に低い。

その評価報告書では、BfR は IARC と同じ研究と情報源を評価した？

「発がん性」分類に関して、IARC はおそらく発がん性の影響があるという十分な証拠として企業が資金提供した動物実験に基づく研究の 3 つの知見を指摘した。IARC がこの評価に引用した全ての知見は、EU の有効物質レビューの枠組みでラットとマウスに関する他の非常に多くの発がん性試験と共に 2015 年 4 月の評価報告書(RAR)で BfR がすでに評価している。

ヒトでの限られた根拠を提供すると IARC が評価した疫学データに関して、BfR は既に相当する研究の中核を 2015 年 4 月の RAR で考慮に入れていた。2015 年 8 月の IARC モノグラフの評価に関する追記の中で、BfR は IARC に引用されたさらなる研究を評価した。疫学的結論に関しては BfR は概して IARC に同意しているが、これらの追加研究は全体の評価に何の変化ももたらさない。

組成の不明な農薬を用いて行われた研究、魚や植物での研究、明確に理解可能でも妥当性を評価されてもいない方法での研究は、最初の RAR には含まれなかった。その一方、RAR は IARC が入手できない OECD に準拠した非常に多くの研究を含んでいた。特に、法定検討事項に則した純粋な有効物質を用いて行われた変異原性に関する研究があった。

欧州機関に提出された評価報告書の中で、BfR は IARC が引用した全ての研究を完全にレビューした。これらの研究の評価は RAR 追記文書に含まれる。

BfR はグリホサートの発がん性評価に何かを見落としした？

いいえ。IARC の知見は BfR に知られており、すでに EU 有効物質レビューの関連で RAR に評価されていた。一般人、科学界、政策決定者、企業、非政府組織は EFSA が行ったグリホサートの一般と専門家によるパブリックコメント募集期間中に自身の意見を提出した。科学的評価手順の一部を形成する EFSA の結論の中で、EU 加盟国と EFSA の大部分の専門家は BfR の評価を支持した。使用した評価アプローチにより、IARC の評価は BfR、EFSA、JMPR を含む欧州及び他の国際機関の評価と一致していない。

異なる結論は科学的評価に疑問を生じさせる？

いいえ。様々な団体が、異なる情報や、疫学データ評価や実験結果を評価して、異なる評価をするという事実は科学的リスク評価プロセスの要である。

11. BfR の研究が確認：母乳にグリホサートは検出されない

BfR study confirms: no glyphosate detectable in breast milk

11.02.2016

http://www.bfr.bund.de/en/press_information/2016/08/bfr_study_confirms_no_glyphosate_detectable_in_breast_milk-196578.html

「食品安全情報」 No.4 (2016)

有名な欧州検査機関が最新の分析方法を用いても検出限界を超える残留は検出されない

BfR の委託した研究で母乳にグリホサートは検出されないことを確認した。BfR は有名な欧州検査機関に二つの独立した高感度分析法を開発して Lower Saxony と Bavaria の 114 の母乳検体を調べることを依頼した。BfR 長官 Dr. Andreas Hensel は「この結果は、消費者が残留農薬についての感情的議論に不必要に振り回されないためには専門家の行う科学研究がいかに重要かを示す」という。2015年6月にメディアが16の母乳検体からグリホサートが検出されたと報道し、それは「非常に心配なこ

と」とレッテルを貼った。BfR はその結果の信頼性に科学的疑いを提示し、結果を再現し確認するために独自の検査を行った。グリホサートの物理化学的性質から、母乳に有効成分が移行することは予想できない。牛乳の場合と同様に、そのような移行があるという科学的根拠はない。BfR と全国母乳委員会は消費者に対し、母乳は乳児にとってベストの栄養で、母親は根拠のない主張に混乱させられることなくこれまでと同様に母乳を与えるようにと再確認した。

この研究では、BfR は残留農薬分析の経験が豊富で最も高感度な分析ができる 2 つの認証検査機関に委託した。陽性の検査結果が出た場合の信頼性確保のために、異なる測定原理に基づく二つの科学分析法を開発し、母乳中のグリホサートの検出について妥当性を確認した。二つの分析法は LC-MS/MS と GC-MS/MS で、それぞれ母乳 1mL あたり 1ng のグリホサートを検出できるように特別に開発した。つまり新しい分析法は業者の情報によると ELISA 法の約 75 倍、食品中の残留農薬検出に通常用いられる方法の 10 倍以上の高感度である。ELISA 法は 2015 年 6 月にメディアが「非常に心配なこと」と報道した分析に用いられたものである。定量限界 1ng/mL は非常に低く、その量を含む母乳のみを飲んだ乳児の摂取量は ADI の 1000 分の 1 以下である。

BfR の予想通り、どの検体からもグリホサートは検出されなかった。これらの結果から、BfR はこれまでの物理化学的性質や ADME のデータから有効成分が母乳に移行することはないという意見を確認した。これらの知見は EFSA の結論にも含まれている。

またこの研究は J. Agri. Food Chem., January 25, 2016 にまとめてある。この研究で用いた母乳は無作為抽出ではなく、ボランティアでありドイツの母乳を与えている母親を代表するものではない。

メディアが 2015 年 6 月に報道した検査では ELISA 法が使われたとされるが、検査方法の詳細は不明である。グリホサートの濃度は 0.21 から 0.43 ng/mL とされ、これは ELISA 試験が信頼性をもって検出できる定量下限(75 ng/ml)の 200 分の 1 である。さらにこの知見は別の分析方法では確認できない。従って BfR はこれらの結果の信頼性を疑っている。

この研究を行った理由の一つは、心配した母親達が BfR に母乳中のグリホサートによる健康影響について問い合わせたことである。BfR と全国母乳委員会は消費者に対し、母乳は安全で乳児にとってベストの栄養であり、母親は不安になる必要はなくこれまで同様に母乳を与えるようにと再確認した。

12. メディア報道と科学的評価の乖離が消費者の疑いを招く

Divergence between media reporting and scientific assessment leads to scepticism among consumers

01.03.2016

http://www.bfr.bund.de/en/press_information/2016/10/divergence_between_media_reporting_and_scientific_assessment_leads_to_scepticism_among_consumers-196773.html

「食品安全情報」 No.6 (2016)

ー農薬や有効成分であるグリホサートの健康リスク認識についての「BfR 消費者モニタースペシャル」調査の結果が発表されたー

食品の生産に農薬が使用された場合、そのような製品は消費者の評判が悪い。2016年2月にBfRが行った代表調査でこれが確認された。回答者の約半分以上が（農薬を使うと）食品の安全性と質が全体として低下すると信じている。この低下の理由として農薬と農業の工業化をあげている。「インタビューした1/3が特にメディアで報道された尿と母乳にグリホサートが検出されたことを特に心配している」とAndreas Hensel BfR長官は述べた。「最新の解析では実際には母乳からグリホサートは検出されていない。科学的視点からは、尿中に微量あるのは予想される。規制値以下の残留は認められているので食べられている可能性があるからだ」この点からすると、最近のビールからのグリホサートの検出も意外ではない。一般的に食品への農薬の使用とそれによる残留は規制機関により認められている。一方回答者の2/3は食品に残留は認められていないと考えている。

調査対象は代表性のある1000人。2010年に農薬についての調査を行ったとき、多くの消費者が規制値までの残留農薬が認められていることを知らなかった。BfRは2013年に始まったグリホサートの認可更新に関する議論があったため、2016年2月に再び農薬について調査した。その結果、農薬についての間違っただけの思い込み（食品に残留農薬は禁止されている）がまだ一般的であることがわかった。さらにドイツ人の多くは、農薬を使って作った食品は有害で安価で、農薬無しで作った食品は健康的で美味しく高いという意見を持っている。

調査では消費者が農薬の知識を得るのは主にメディアからであることも確認した。約70%が過去2年間で農薬についてメディアから聞いたり読んだり見たりしていたが、何が話題だったのかを覚えているのは半分だった。回答者の1/4は農薬のトピックスを一般的であいまいな用語でしかとらえておらず、1/4は何が報道されたのか全く覚えていない。健康リスクについて議論していたメディア報道を覚えていたのはたった9%である。

農薬を使うことのリスクとベネフィットについて尋ねたところ、2/3はリスクのほうが大きいと答えた。この信念に従って65%が残留農薬を含むまたは疑う食品を避けると言った。つまり多くが残留農薬には批判的である。

しかしながら認められた残留のある食品は健康影響に関しては安全である。人や動物が僅かな残留農薬、例えばグリホサート、を摂取している可能性があるのは事実である。しかしグリホサートは速やかに排泄され尿にも検出されることが予期される。これ

らの濃度は健康に有害影響が出るような量より遥かに少ない。分析方法の進歩によりますます微量の、個々の分子レベルまで、物質が検出できるようになった。たとえばダイオキシンは1960年の検出限界は1ナノグラム(10⁻⁹ g)だったが、2010年には1フェムトグラム(10⁻¹⁵ g)以下である。

農薬の規制に関しては80%以上が農業業界や消費者同様消費者団体やNGOが重要な役割を果たすことを望んでいる。国や欧州レベルで法的義務を負っている政府当局がこの分野で重要だと考えているのは70%超程度だった。

この結果は、人々には農薬の科学的リスク評価の基本や結果について、将来的により包括的な情報を与えられる必要があるというBfRの見解をさらに補強する。

13. 感受性の高い集団、特に子ども達が、科学的リスク評価の全ての基本となる

Sensitive populations, especially children, are the measure of all things in scientific risk assessment

BfR Communication No. 006/2016, 4 March 2016

08.03.2016 (英語版掲載の日付)

<http://www.bfr.bund.de/cm/349/sensitive-populations-especially-children-are-the-measure-of-all-things-in-scientific-risk-assessment.pdf>

「食品安全情報」No.6 (2016)

子どもは有害物質の影響に特に感受性が高いとみなされている。このことは農薬有効成分の健康リスク評価や健康に基づいた基準値の設定に考慮されている。このため国際専門家委員会の設定したADIやARfDのような毒性学的基準値は、子ども達の暴露量と比較されている。このことはグリホサートについてもあてはまる。

グリホサートはドイツや世界中で認可されている一連の農薬の有効成分である。これらの農薬を使うと食品に残留する。法的最大基準を超えなければ、そのような残留が健康に影響することはなく安全で、合法である。科学的視点からは尿に微量のグリホサートが検出されることはあり得る。それはグリホサートが速やかに、主に尿から、排泄されていることを示すものである。

ドイツ食品監視計画の枠組みで調べられた過去6年の全ての食品の中で、約1400検体のグリホサートを調べている。この検体はドイツ人の実際の暴露量についての信頼できる推定をするにはあまりにも少ない。合計で24検体から残留グリホサートが検出された。子どもでも成人でも暴露量はADIの1%以下である。

製品が使用目的に従って正しく使用されればグリホサートによる子ども達の健康リスクはない。認可とライセンス授与方法でのリスク評価は全ての影響のある集団での予想される最大の摂取量を考慮している。子どもも含まれる。BfRの評価はEFSAの結論で、欧州の加盟国の専門家によって明確に確認されている。

ヒトや動物が食品や飼料から微量のグリホサートを食べる可能性があるのは事実である。しかしグリホサートは速やかに排泄されるのでヒトや動物の尿に検出されることが予想される。しかしこれまで尿中に検出されたグリホサートの濃度は消費者の健康への懸念とはならない。常に改良される分析技術のおかげでますます微量の物質が検出できるようになった。1960年代は ppm レベル ($10^{-6} = 0.000001$) で検出できたものが、2015年には最新のガスクロマトグラフィーと高分解能質量分析装置の組み合わせで ppq ($10^{-15} = 0.000000000000001$) レベルまで検出できるようになった。(ドイツ語バージョンのグラフ参照 <http://www.bfr.bund.de/cm/343/entwicklung-der-empfindlichkeit-von-analytischen-methoden-fuer-den-nachweis-von-unerwuenschten-stoffen-in-lebensmitteln-am-beispiel-von-dioxin.pdf>)

農薬有効成分の最大基準値が子どもにとっても安全かという質問に関しては、子どもにとって妥当な毒性学的データを安全係数を用いて考慮した上で ADI を導出している。ARfD についても同様である。推定暴露量は体重当たりになると成人の 3-4 倍多く食べる子どものデータを用いている。

14. WHO/FAO 委員会 (JMPR) がグリホサートを再評価し、発がんリスクは予想されないと BfR と EFSA の結論を確認

WHO/FAO committee (JMPR) re-assesses glyphosate and confirms the BfR and EFSA

conclusion that a carcinogenic risk is not to be expected

17.05.2016

<http://www.bfr.bund.de/cm/349/who-fao-committee-jmpr-re-assesses-glyphosate-and-confirms-the-bfr-and-efsa-conclusion-that-a-carcinogenic-risk-is-not-to-be-expected.pdf>

「食品安全情報」 No.11 (2016)

5月9～13日にジュネーブで開催された JMPR のコア評価グループは、食事から暴露されるグリホサートはヒト発がんリスクとはなりそうにないと結論した。このことで IARC のハザード同定との違いは再び明らかになった。

IARC の報告書が発表された後、WHO は IARC と JMPR の異なる評価の理由を同定するための専門家委員会を設置した。この専門家委員会は 2015 年 8 月に JMPR がグリホサートとマラチオンとダイアジノンの再評価を行うと結論した。

JMPR による再評価の結果は EFSA の結論を支持した。これは米国 EPA、カナダ PMRA、オーストラリア APVMA の最新評価とも一致する。

15. グリホサートの BfR リスク評価に関連したよくある誤解と Q&A

Popular misconceptions, opinions and questions in connection with the BfR risk assessment of glyphosate

19 May 2016

<http://www.bfr.bund.de/cm/349/popular-misconceptions-opinions-and-questions-in-connection-with-the-bfr-risk-assessment-of-glyphosate.pdf>

「食品安全情報」 No.13 (2016)

BfR は、グリホサートのリスク評価に関連した各種報道と国民からの問い合わせで頻繁に宣伝されている誤解についてコメントを出すことにした。

- ・「WHO は最初にグリホサートを発がん性と分類し、現在は考えを変えた。」
- ・「科学者の間では合意していない。そのため、政治家は判断を下せない。」
- ・「BfR と IARC 評価との違いの理由は、BfR は企業が出資した研究を使っているためである。」
- ・「グリホサートによる腫瘍の有意な増加は動物実験で報告されている。」
- ・「グリホサートは母乳でも検出されている。」
- ・「尿のグリホサート量は毒性基準値をはるかに超えている。」
- ・「グリホサートはビールにも見つかっている。」
- ・「なぜグリホサートを禁止しないのか？」あるいは「申請を取り消せ！」
- ・「BfR の専門家は公平ではない。」
- ・「BfR のリスク評価を行ったのは実際には農業界（農薬製造業者）だった。」
- ・「BfR はグリホサートの新たな承認を主張したのか？」

以下、これら誤解に対する BfR のコメント

「WHO は最初にグリホサートを発がん性と分類し、現在考えを変えた。」

グリホサートをおそらく発がん性があると分類したのは世界保健機関(WHO)ではなく、WHO のがん専門機関である国際がん研究機関(IARC)である。BfR や世界中の他の機関、農薬評価に責任がある WHO の別の委員会である FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議 (JMPR) は、グリホサートが意図した目的のために適正に使用されるなら、食品を経由した発がん性リスクや変異原性は予期されないという、最新の科学的知見に沿った結論に至っている。BfR はその有効成分が適切に使用される時、使用者、作業員、近傍者、地域住民にリスクとなるかどうかを評価した。自身の序文によると IARC はハザード同定を行っただけで、その後のリスク評価の過程で国や国際機関はそれを検討することができる。(<http://monographs.iarc.fr/ENG/Preamble/CurrentPreamble.pdf>)

この「ハザード同定」—特に、発がん性の観点からの物質の IARC 分類—は「リスク

評価」の過程の最初の段階である。[\(http://www.who.int/features/qa/87/en/\)](http://www.who.int/features/qa/87/en/)

ハザードと暴露が互いに関連して組み合わせられるときにだけ、ヒトへの健康リスクがあるかどうか、またそれがどのくらい大きいかを評価することができる。これは、農業での使用から予想されるグリホサート汚染の健康ハザードの可能性を考慮して、BfR、欧州評価機関、JMPR が完了した健康リスク評価の最初の段階だけを IARC が完了したということを意味している。

「科学者間では合意していない。グリホサートに発がん性があるかないかが明らかでなければ政治家は判断を下せない。」

健康リスク評価は現在議論の余地がない。BfR、欧州食品安全機関(EFSA)、世界中の全ての他の機関、農薬評価に責任を持つ WHO の委員会(JMPR)は、最新の科学的知見に従って、グリホサートが適切に特定の目的のために使用されるなら発がん性リスクがないことが予想されるという結論を出した。様々な側面で様々な分類がある。IARC と BfR は根本的に異なる権限、科学的基準、アプローチをしている。IARC はリスク評価を行わず、どの政府や機関のために助言を提供する目的ではなく、様々なハザードを分析する。ハザードに関連した分類とは、たとえば、アルコール、ニコチン、加工肉(ソーセージ)、アスベストなどの「発がん性のある」(カテゴリー1)、あるいは、グリホサート、赤身肉などの「おそらく発がん性のある」(カテゴリー2a)といった、ある物質が損傷を与える可能性についてのものである。この種の分類はその物質の実際の摂取量とその結果生じるダメージの可能性を考慮していない。他方リスク評価はヒトが現実的な条件下で実際に摂取する物質の量を考慮する。このことは、IARC は、ある物質がどのような状況であっても基本的ながんの原因となる可能性があるかどうかを検討し、一方 BfR は、加えてその物質が適切に使用されるときに実際にリスクを引き起こすかどうかを検討することを意味する。

異なる判断の別の理由は、IARC がその規則に従って、発表された研究のみを検討することである。これは、EU の認可手続きに沿って提出されているが発表されていない多くの研究が無視されていることを意味する。その結果、BfR は IARC が序文により考慮しなかった多くのより最近の研究を含むことができた。逆に、BfR の報告書は IARC が参照している研究の全てを評価している。

EFSA、米国環境保護庁(EPA)、JMPR を含む世界中の同等の機関が同じ評価になった事実は、BfR が行ったリスク評価が最新の科学的知見に沿っているということを示す。

「BfR と IARC 評価との違いの理由は、BfR は企業が出資した研究を使用しているためである。」

BfR は法的に申請者の提出書類を検証する義務がある。それはこの情報に頼るので

はなく、むしろ自身の科学的研究を行う。この報告書では、申請者による法的に規定された研究の全てを細心の注意を払ってチェックして評価し、ほかの関連する入手可能な研究全ても同様に検査し評価した。IARC は、その規定により発表されていない研究は評価には1つも含まないので、はるかに少ない情報源に基づいている。それが、申請者が提出した包括的な研究のいくつかが考慮されていない理由である。

IARC の分類は企業が出資した研究にも基づいている。グリホサートに発がん性があるということを示す「動物での十分な証拠」があるとする IARC の判断は、業界が出資した齧歯類の長期研究の発表に基づいている。その試験を BfR、EPA、JMPR では、グリホサートにはヒトへの発がん性リスクがないと予想されると評価している。これは IARC の評価も企業が出資した研究に基づいていることを意味している。だが BfR とは違い、これらの研究の原本は IARC には入手できず、別の発表により間接的に入手しただけである。

IARC とは違い、これらの研究の原本を利用できるすべての責任のある機関は、グリホサートのハザードを「おそらく発がん性がある」と分類することは科学的にはできず、適切に意図した目的で使用するならグリホサートには発がん性のリスクがないという結論に達した。

「グリホサートによる腫瘍の有意な増加が動物実験で報告されている。」

毒性試験での動物実験の知見の評価には特別な専門知識が必要である。BfR は齧歯類で行った実験研究を統計学的有意差だけで評価するのではなく、他の知見とともにすべての評価方法での結果を含む、証拠の重みづけアプローチも用いる。これらは、化学物質の試験法についての OECD、ECHA、EFSA のガイドラインで提示されている、バックグラウンド汚染、歴史的対照、最大用量に関する OECD の助言、用量反応関係に関連する各種統計比較、影響の一貫性と再現性、作用メカニズムの妥当性、不確実性の影響についての検討を含んでいる。この方法で、BfR はラットとマウスのどちらの研究もグリホサートの発がん性や変異原性リスクの兆候はないという結論に達した。

欧州加盟国と JMPR、US EPA の専門家は、検討対象となったラットとマウスの 11 の長期試験でどの投与群でもヒトに関連する生物学的に妥当な腫瘍発生率の増加がないと結論した。他方、IARC の解釈では、2 つの試験で脾臓の非悪性腫瘍に統計的有意差があると主張されている。IARC はオスのマウスの 2 つの研究で腎臓の腫瘍と血管肉腫の数でポジティブ傾向もあったとしたが、悪性リンパ腫ではなかった。評価機関 BfR、EFSA、JMPR は全体的な評価でより多数の研究を含むという事実を別にしても、個々の腫瘍の増加は極めて高用量の場合にのみ観察されていて、予想される摂取量の点でヒトにはあてはまらず、動物に対する一般毒性の影響であろうと考えた。OECD も動物福祉の理由から 1000 mg/kg bw を上限に推奨している。

BfR、EFSA、欧州加盟国は農薬の有効成分が適切に使用されたなら、使用者、作業

者、近傍者、地域住人に健康リスクとなる恐れがあるかどうかも評価する。これらのリスクが科学的に予期できなかった時にだけ、欧州委員会は有効成分を認可することができる。これは、有効成分の欧州評価が WHO/FAO 委員会 JMPR の評価よりさらに先に行くことを意味する。

「グリホサートは母乳でも検出されている。」

16 の母乳サンプルからグリホサートが測定されたことを一部報道機関が 2015 年に報道した。この検査は母乳のグリホサートを測定するのにふさわしくない方法(ELISA)で実施された。どのようにしてこの検査が行われたかという詳細は発表されていない。検体のグリホサート濃度は 1 ミリリットル(ml)あたり 0.21~0.43 ナノグラム(ng)あるいは 0.00000000021 ~0.00000000043 グラム (g)だったと主張されていて、それは ELISA 検査の製造者が信頼できるとする 75 ng /ml の定量下限のおよそ 200 分の 1 であることを意味している。これに加え、母乳で発見されたという主張は独立した分析法で確認されなかった。そのため、BfR はこれらの結果の信頼性について科学的な疑いを表明し、妥当性を立証された十分確認された結果を得るために独自の研究を行った。

BfR は 2 つの独立した高感度分析法の開発を欧州の高名な研究所に依頼し、それがその後 Lower Saxony と Bavaria の 114 の母乳検体を調べるのに使用された。この研究により、母乳に検出される可能性のある、農薬に使用される有効成分グリホサートは残留していないことが確認された。

http://www.bfr.bund.de/en/press_information/2016/08/bfr_study_confirms_no_glyp_hosate_detectable_in_breast_milk-196578.html

BfR が研究を行った一つの重要な理由は、心配した母親が母乳の残留グリホサートリスクについて BfR に情報を求めて質問をしたことである。母乳は最も自然で赤ちゃんには最も良い食品であり続ける。

「尿のグリホサート量は毒性基準値をはるかに超えている。」

残留農薬は、ある程度の基準値までは食品に許容されている。それらは基準値までなら健康を危険にさらすことなく摂取し分解できる。残留量は有効成分の毒性について結論できるものではない。尿に望ましくない物質の残留物が含まれるなら、これはその物質が排出されたことのあるしるしである。体内にその物質がどれだけ残留するかがわかっているときにだけそれが健康を害するどうかを決めることができる。

これまでに発表された尿の値からグリホサートの一日摂取量を逆算するなら、ある人の尿 1 ml あたりおよそ 4ng あるいは 0.0000000004 g のグリホサートだった場合、体重キログラム(kg)あたり 0.5 ミリグラム (mg)の許容一日摂取量の 100 分の 1 以下を摂取したと計算できる。これらのデータは、BfR が EU 有効成分吟味の際の残留評価で計算した推定摂取量推定摂取量を確認するもので、入手可能な最新の科学的知見に

よれば懸念の原因とはならない。

http://www.bfr.bund.de/en/press_information/2016/11/glyphosate_in_the_urine_evidence_for_children_the_detected_values_are_within_the_expected_range_without_any_adverse_health_effects-197173.html

飲料水のガイド値との比較は、それらがたいてい科学的ではないにもかかわらず、物質による健康リスクについての議論によく引用されて混乱を招く。これは、飲料水の残留農薬のガイド値は健康面から導出されたものではなく、むしろ政治的にすべての農薬に適用される予防的な (precautionary) 値に設定されていることを意味する。そのため、飲料水のガイド値を超過していたら自動的に健康ハザードがあるということではない。決定要因はある物質の摂取量(排出量ではない) が科学的に計算されたガイド値を超過するかどうかである。ここで適用されている原則は、望ましいものと望ましくないもの両方の、非常に多くの物質が尿に排出されているということである。今度は、尿にグリホサートがあることが科学的に予期されていて珍しいことではないことを意味する。

「グリホサートはビールでも見つかっている。」

マスコミの報告によると、2016年の初めに14種類のビールの残留グリホサートが調べられた。マスコミで発表された(最高)値を計算に用いると、毒性基準値に達するには一人の人間が毎日1000リットルのビールを飲まなければならないだろう。農薬に使用される活性物質の残留は法的に許容できる濃度で許可されており、予想されている。絶えず改良されますますます高感度になる分析方法によって、事実上どこにでも、1フェムトグラム(0.000000000000001g)という低い濃度でさえ、物質を検出できるようになった。そのため、ある物質や残留物が存在するからといって健康リスクがあるということの意味しない。ビールのグリホサートについての報道では、実際の健康リスク、すなわちアルコール摂取のリスクは見落とされていた。アルコールはより少ない量で発がん性と生殖毒性がある。

「なぜグリホサートを禁止しないのか？」あるいは「申請を取り消せ！」

BfRには農薬の活性物質の認可を決定する法的権限はない。これはグリホサートにもあてはまる。この理由の一つが、ドイツとEUに適用されているリスク評価とリスク管理の法的区別である。BfRは物質の科学的リスク評価の任務を負っている。他方、認可あるいは禁止の決定はリスク管理に分類されるため、国家政府や欧州委員会やドイツ消費者保護・食品安全庁(BVL)、ドイツ連邦食糧農業省(BMEL)などの担当機関が行っている。

「BfRの専門家は公平ではない。」

BfR の公平性と独立性は法に支えられている。BfR は独立した、科学的な、党派に属さないリスク評価を行うために、そして消費者健康保護を強化するために、2002 年 11 月 1 日に設立された。BfR で働く人は全ての公務員、給与を与えられている雇用者は、ドイツの行政機関の法規定に従わなくてはならない。これには、例えば、ドイツの法と内務省の施行規則には（連邦公務員法、行政法令及び他の規則法令 10 参照）、公平性、有効性、専門的知識、腐敗防止の公的規制が含まれる。BfR の主な仕事は、食品、製品、化学物質の健康リスクの可能性についてであり、政策決定を行う連邦大臣に助言を提供している。独立性のため、企業からの資金提供やこの種の研究プロジェクトへの財政的関与はない。

「BfR のリスク評価を行ったのは実際には農業界（農薬製造業者）だった。」

欧州農薬規則によると、再承認申請のレビューのために、製造業者は最初に申請者自身のリスク評価を添えてすべての法的に求められた文書と研究を所轄機関に提出しなければならない。これはドイツ連邦議会と欧州議会が決定していた。ドイツの承認機関はドイツ消費者保護・食品安全庁(BVL)である。委任された機関はその後、この提出書類と自身の調査と知見をもとに独立的なリスク評価を準備する。ヒトの健康に関するリスクの科学的評価は、BfR 独自の職員、すなわち公務員と給与を受け取っている雇用者が、企業や協会あるいは会社の代表のような人からの外部のアドバイスや支援を受けず、BfR だけで行う独立した仕事である。BfR は特定の民間機関からどんな種類や形式の資金も受けず、彼らと共同計画も行わない。

BfR は独立しており、専門的な取り組みに関連した民間企業、協会、特定の個人などのあらゆる金銭上のあるいはそのほかの利益も受けない。BfR はリスク評価とコミュニケーションに関しては BMEL が発表したどんな方針にも縛られない。その結果、BfR は政治的及び経済的両方で独立し、あらゆる政治的または事業者の利益を代弁しない。リスクは単に科学的基準に基づいて評価される。

16. 悪い雑草は高く育つ

Bad weeds grow tall

19.04.2017

<http://www.bfr.bund.de/cm/349/bad-weeds-grow-tall-conversation.pdf>

「食品安全情報」 No.13 (2017)

農薬グリホサートをめぐる論争は何年にもわたり盛んである。研究、発がん性物質、モンサント社についての会話である。

このインタビューの後、EFSA はモンサント論文や企業とオブザーバーからの影響に関して、一部の関係者が表した懸念に関する内部調査に従って声明を出すことにし

た。グリホサートとモンサント論文に関する EFSA の声明は EFSA のホームページ上で入手可能(EFSA, 2017) :

* EFSA statement addressing stakeholder concerns related to the EU assessment of glyphosate and the “Monsanto papers” (23, May, 2017)

<https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/170523-efsa-statement-glyphosate.pdf>

インタビュー : JAN HEIDTMANN

ミュンヘンでグリホサートは神の恵みという人もいるし、悪魔の仕業と呼ぶ人もいる。除草剤が農業従事者の作業を楽にすることは疑いの余地がない。除草剤が種の絶滅に寄与し、その結果、鳥や野生のハムスターの自然生息地を破壊する恐れがあることも明白である。とりわけヒトに関するグリホサートの影響について論争がある。世界保健機関のがん研究機関である IARC は、グリホサートのがんの原因となりうると述べている。EU の欧州食品安全機関(EFSA)のような他の国際機関は、この物質を無害だと考えている。ドイツでは、ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)がグリホサートの評価に責任を持つ。BfR はその使用にはリスクがないと考えている。Roland Solecki 氏は評価を行う「農薬の安全性」部門の議長である。

SZ : グリホサートを飲みますか？

Roland Solecki 氏 : 通常殺虫剤を飲んだりしません。

けれど何百万もの人が飲んでいますが。例えば、彼らが飲むビールはすべてグリホサートを含んでいます。

確かに、あらゆる種類の食品に痕跡程度の微量のグリホサートを見つけられます。問題はその量です。ビールの例にこだわると、有害となるグリホサート量に達するには、一度に約 1,000 リットルのビールを飲む必要があります。けれどそれより前にアルコール中毒で死んでしまいます。

グリホサートは米国モンサント社が 40 年前に最初に使用し、それ以来販売されています。それなのに、なぜ未だにそれがヒトのがんの原因となりうるかどうかを確実に言えないのですか？

私達はこれを科学的に表明できるという意見です : この物質は、農業で適切に使用されるなら、ヒトにがんのリスクはありません。これは米国、カナダ、オーストラリア、日本、ニュージーランドの当局の意見でもあります。

にもかかわらず、この物質が欧州で認可され続けるべきかどうかに関して激しい異論があります。

私達はグリホサートが販売されて以来、定期的に評価しています。これは科学技術の最新状況を考慮に入れることが求められているからです。このローテーションはおよ

そ 10 年ごとです。私達の知見は今日まで広く受け入れられています。

ではなぜこの 2 年間激しく議論されているのですか？

多くの理由が考えられます。当時、南米のグリホサートの使用について欧州にも報告が届きました。私の意見ですが、かなり困難な状況下で広範に使用されたのではないのでしょうか。例えば、欧州で禁止されている農薬が飛行機からグリホサートと一緒に噴霧されていました。原因はまだ確認されていませんが、この大量使用が奇形との関連に起因するともいわれました。同時にここ欧州で食品の分析手段の効率がますます良くなり、以前は見つけれなかったごく少量のグリホサートを現在は検出できるようになりました。

グリホサートががんの原因となりうるかどうかは有名な科学者らの間でもかなり熱い争点になっています。BfR とは異なり、IARC はグリホサートを「おそらく発がん性がある」と考えています。IARC は、なにしろ、世界保健機関のがん研究機関です。

私は IARC の同僚を非常に尊敬しています。しかし同様に高く評価する 10 以上の国際機関、世界保健機関の担当機関、国連の食品及び農業機関が、適切に使用すればグリホサートはがんの原因にならないという結論に達しています。そして 1 つの団体が、おそらく発がん性があるといっているのです。

化学は明確な科学だと考えられている一では異なる評価の理由は何ですか？

私は 40 年間科学者です、そしていつでも異なる意見はあります。これは評価の過程で規定された目的によるのです。IARC の任務は、赤身肉からヘアカラーまで、それががんの原因となりうるかどうか、全ての物質の様態を調査することです。グリホサートの場合、IARC はこの除草剤に関する入手可能な研究のいくつかだけを使用しました。IARC の同僚は調べたデータの詳細な評価を行ったのですが、このデータはグリホサートの既存の知見の一部だけでした。

IARC の研究はそれゆえ価値がない。これはそういうケースですか？

IARC 研究の影響の一つは、科学の分野での標準慣行通り、私達が徹底的にそれを分析し、自身の評価をもう一度批判的にレビューしているということです。さらに実施したのは、企業の研究知見を一般にも公開すべきかどうか議論を開始したことで、必要な法的要求が整っていれば、私達はそれを強く支持します。

現在グリホサートの継続承認を支持する特定の研究への批判もあります。米国モンサント社が機関や科学者に影響を与え、自身でいくつかの研究論文を書いたといわれています。モンサントと接触したことがありますか？

はい、モンサントから 3 通の電子メールの問い合わせを受けました。彼らは追加データを誰に送るべきかを知りたがっていました。私はデータが属する消費者保護連邦オフィスを紹介しました。私達は企業と接触するありとあらゆる電子メールを開示しなければならないのです。ちなみに、私達の評価で批判された、グリホサートの継続認可を支持するとされるどんな研究も私達は使用しませんでした。

おそらく直接ではなかった。けれど、これらの研究は欧州食品安全機関(EFSA)の評価過程に組み込まれていて、それゆえグリホサートは肯定的評価になっています。

私は BfR に関することしか言えません。受けとった研究は科学的妥当性を決めるために考察しています。それが科学的基準を満たしていなければ使用しません。ところで、現在議論されている数少ない研究の妥当性は低いのです。EFSA と加盟国の評価は主にオリジナル研究と基本となる加工されていないデータに基づいています。現在企業が直接あるいは間接的に資金提供をした科学的意見が、グリホサートの EU リスク評価に影響を与えた、あるいはグリホサートの肯定的な評価をもたらしたというしっかりした兆候はありません。

けれど、信頼の欠如はまさに、企業が研究を委託し監督しているという事実、そしてあなたと欧州機関が評価の基本としてこれらの研究を使用するということから生じるのです。

はい、実際に米国、欧州、ドイツでは、車を販売したい人はその安全性の証拠を提出しなければならないと国会が規定しているのは事実です。同様に薬を販売したい人もそれが安全だということを証明しなければならない。もし誰かがグリホサートのような除草剤を販売したければ、その時彼らは安全性の証明も提出しなければならない。私が前に述べたように、その結果はその後厳密にレビューされるのです。これらの研究には何百万ものコストがかかるので、この規定はコストもどうにかしなければなりません。民間企業が行う研究に納税者が支払うなら、私は人々の言うことを聞きたいと思っています。

しかしながら、手続きがとても偏っているように思われます：グリホサートの使用を支持する機関は全て企業が提出した研究についての意見を基準として用いています—IARC のような独立した情報源は不適切だと断言されています。

これらの研究は明確に定義された公的規則に従ってレビューされています。この工程には互いに独立した団体に働く何百もの科学者が含まれています。すべてが企業の従業員名簿に載っている人ではありません。それらは失う名誉を持つ高い評価のある専門家なのです。私はあらゆる形のグリホサートを支持する機関を知りません；彼らがしたのは科学的評価です。これらの評価全ては企業が提供した研究や文献の総合調査に基づいています。私達は IARC を不適切だとみなしたわけではありません：IARC の評価も企業が資金提供した研究に基づいています。ですが BfR とは異なり、IARC はオリジナル研究を直接利用したのではなく、公表文献を通して間接的に利用しただけです。

公的機関が研究を委託し監視し、企業がそれに支払わなければならないという方が良くないですか？

何年もの間、この問題について激しい政治討論が行われてきましたが、有効成分の評価の規則を作るのは議員なのです。私達は何の影響力も持たないのです。科学者と評価

者である私にとって唯一重要なことは、もとなる研究とデータの科学的品質であり、情報源ではないのです。

それは科学的にはもっともでしょう。でも人々がその結果としてグリホサートに心配していることは理解できますか？

確かに理解できます。私が言えることは、人々を守るための科学的見解から私達ができること全てをやるということです。植物保護製品の有効成分は、その他多くの化学製品より大変詳しく検査されています。家庭の化学物質は、毎日皮膚に使用している化粧品でさえ十分に検査されていません。

「家庭の化学物質は、化粧品でさえ十分に検査されていません。」

生物学者 Roland Solecki 氏は現在 3 年間ドイツ連邦リスク評価研究所の「農薬の安全性」部門の議長を務めている。彼はこの部門はヒトの健康を守るための科学的見解からできること全てを行うと述べている。

17. グリホサートのリスク評価に関して新しい発見はない

No new findings on the risk assessment of glyphosate

BfR Communication No 008/2017 of 30 May 2017

<http://www.bfr.bund.de/cm/349/no-new-findings-on-the-risk-assessment-of-glyphosate.pdf>

「食品安全情報」 No.13 (2017)

欧州委員会委員長 Jean-Claude Juncker 氏への公開質問状のために、BfR は、グリホサートのリスク評価の新しい知見とされることについての意見を発表する。Christopher Portier 氏は、ラットとマウスで実施した餌投与試験の腫瘍結果が欧州のリスク評価で考慮されていないといわれていることを報告するため、日曜に委員会の議長に公開質問状を出した。

欧州化学庁 (ECHA) と欧州食品安全機関 (EFSA) による入手可能な科学的データ及び論文に基づき、知見が見落とされているという主張は正しくない。言及された全てのオリジナル研究は、その信頼性と妥当性について欧州機関の評価で十分検討された。

BfR は、Christopher Portier 氏による計算は科学論文として公開できるように科学雑誌に発表するよう薦める。

Christopher Portier 氏はグリホサートの再評価に関して、EFSA と ECHA への評価報告書のために、ドイツでの準備作業完了後に彼の統計分析を行った。BfR は、欧州化学庁とバーゼル(CH)で開催されたスイス毒性学会年会 2016 で彼が行った発表から、彼の行った統計的計算のことを知っている。残念ながら、Christopher Portier が行った個々の分析を含む調査結果に一般人はまだアクセスできず、科学雑誌でピアレビューや出版もされていない。

Christopher Portier 氏は 2016 年 11 月のヒヤリングや 2016 年 7 月のパブリックコメント募集で彼の予測と統計上の結論を ECHA に示す機会を得た。それらは ECHA の専門家によって議論され、投票で検討された。非政府組織 HEAL の代表として彼が行った評価と議論で、そしてプレゼンテーションの発表でも、Christopher Portier 氏の意図を含んでいることを透明性のある方法で ECHA は示した。全ての統計分析を考慮した技術的ガイドラインで推奨された「証拠の重みづけ」(WoE)アプローチを用いて、独自の統計学者と Christopher Portier 氏の分析を組み入れ、発がん性の可能性についての他の証拠などと共に、ECHA はグリホサートの発がん性あるいは遺伝毒性の影響の兆候はないという結論に至った。ECHA の投票の総合的な理由は ECHA のホームページ上で発表されている。

Portier 氏の文書で言及された全てのオリジナル研究は、信頼性と妥当性について欧州機関の評価で検討された。OECD の技術的ガイドラインによると、統計的有意差は基本的に生物学的意義と同一だとみなすべきではない。入手可能な動物実験を個別に評価するのではなく、むしろ統一したガイドラインのもとで総合的に検討する WoE アプローチを採択した方が良い。技術的ガイドラインで推奨された WoE アプローチの説明と方法論の違いについての EFSA の研究はこちらで発表されている：

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28374158>.

毒性及び発がん性試験についての OECD ガイドライン (OECD ガイドライン文書 116) は、データの評価のための統計的方法の選択は、計画段階、すなわち試験開始前に作成すべきだと強調している。検査ガイドライン(451 から 453)を合わせて規定するのに加えて、2012 年以降のこの OECD ガイドライン文書 116 は、試験施設による発がん性研究の実行と評価のための重要なガイドも提供している。これに加えて、単に統計上の結果に加える非常に多くの他の証拠を含むため、これらの文書は WoE アプローチを用いた発がん性研究を評価する機関への重要な土台も形成する。これらには以下が含まれている：

- (a) 腫瘍性及び非腫瘍性病変の、妥当性を区別した陽性と陰性の両方の結果
- (b) 発がん性影響の評価にとって妥当な研究デザイン及び発がん性作用メカニズムの評価
- (c) 標的臓器への全ての有害影響及びその他全身影響
- (d) 有害影響と発がん性作用メカニズムの間の生物学的妥当性と因果関係
- (e) 一つの研究やいくつかの比較可能なデザインの研究での、結果パターンと統一性に関するデータの質と頑健性
- (f) 過剰な全体的毒性による二次的影響の可能性を考慮した、発がん性試験で推奨される最大用量に関する限度量概念と国際的な助言

ドイツ当局の評価は、EC 規則 No. 1272/2008 の法で定める原則や分類と表示に関する項目 3.6 で規定された基準に従って作られており、発がん性の分類で他の化学物質の

評価でもなされたように、他の独立した統計学者と協力して、全ての提示された統計上の検討を考慮している独立した ECHA の評価の基礎の一つである。

連邦政府は Die Linke グループによる議会の質問への答えとしても発がん性試験の評価に関する声明を出した(18/12284) :

<http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/18/124/1812489.pdf>

BfR ホームページ上のグリホサートの話題に関する追加情報

http://www.bfr.bund.de/en/a-z_index/glyphosate-193962.html

18. グリホサート : EFSA と ECHA が Christopher Portier に反応する

Glyphosate: EFSA and ECHA respond to Christopher Portier

6 July 2017

<http://www.bfr.bund.de/cm/349/glyphosate-efsa-and-echa-respond-to-christopher-portier.pdf>

「食品安全情報」 No.15 (2017)

NGO のコンサルタント Christopher Portier が 2017 年 5 月に欧州委員会の委員長宛に、マウスとラットの試験が欧州のリスク評価で考慮されていないと主張する公開レターを書いていた。これに対し、EU 委員会を代表して EFSA 及び ECHA が本日回答を公表した。EFSA 及び ECHA は、明確にその主張は虚偽 (false) であると述べている。いずれの研究も考慮されている。

*EFSA の反応は以下

<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/glyphosate>

19. グリホサートー植物保護有効成分としての再評価に関する EFSA の情報が発表された

Glyphosate – EFSA information on re-evaluation as a plant protection active substance published

12.07.2023

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/glyphosate-efsa-information-on-re-evaluation-as-a-plant-protection-active-substance-published.pdf>

「食品安全情報」 No.16 (2023)

欧州連合(EU)では、植物保護製品に使用される有効成分はリスクや有効性に関して定期的に再評価されている。欧州委員会(EC)は、グリホサートの再評価には膨大な書類が予想されるため、フランス、ハンガリー、オランダ、スウェーデンの加盟国 4 ヶ国を共同「報告担当国」として活動するよう任命した。このグループ (AGG –グリホサートに関する評価グループ) は、その後、EU レベルでの協議や決定の基礎として初期評

価を作成した。

この報告書や欧州加盟国の当局による広範なレビューに照らして、欧州食品安全機関(EFSA)は、本日、欧州委員会や加盟国と意見を共有した。<https://www.efsa.europa.eu/de/news/glyphosate-no-critical-areas-concern-data-gaps-identified>。ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)もこのプロセスに関与した。EFSA の結論は、グリホサートが EU の承認済有効成分リストに残るかどうかについての欧州委員会の決定に反映される。

植物保護製品(PPP)の認可に先立ち、厳しい認可プロセスを経る必要がある。EU 加盟国の PPP の認可は 2 段階プロセスである。まず、植物保護製品の有効成分が EU で認可され、次に、この有効成分を含む PPP が認可される(参照 <https://www.bfr.bund.de/de/pflanzenschutzmittel-240.html>)。グリホサートは現在、EU で PPP の有効成分として 2023 年 12 月 15 日まで使用が認可されている。現在の承認は、EFSA の包括的評価に基づき、2017 年に欧州委員会が与えた。その際、委員会は、当時グリホサートの分類や表示を欧州化学品庁(ECHA)がどのようにレビューしたかも考慮した。

2019 年 12 月 12 日、グリホサート更新グループ(GRG、EU におけるグリホサートの承認更新を求める企業グループ)は、AGG、他の加盟国、EFSA、欧州委員会に対して、2022 年以降のグリホサートの認可更新を申請していた(注記:当初の承認期間は 2022 年 12 月 15 日終了)。規則(EC) No 1107/2009 の規定通り、この申請により EU の認可更新の手続きが開始された。AGG は非常に広範な申請をレビューし、関連する EU 規則(有効成分の更新手続きに関する欧州委員会実施規則(EU) No 844/2012)の正式な要件を満たしていることを確認した。その後、入手可能な全てのデータや情報の包括的評価が行われ、ピアレビュープロセスを開始するために EFSA に提出された。2023 年 7 月 6 日、欧州委員会と加盟国に EFSA の結論が提出され、正式に現在の評価サイクルを終了することになる。

EFSA 主導の評価と並行して、ECHA も EU の分類・表示及び包装(CLP)に関する規則(EC) No 1272/2008 に基づき、グリホサートの分類と表示をレビューした。化学物質の分類は、物質の特性だけに基いている。その物質とどのくらい接触する可能性があるか(暴露)は考慮しない。暴露は EFSA が主導するリスク評価プロセスの一環として考慮される。ECHA のリスク評価委員会(RAC)は、すでに 2022 年に、グリホサートを発がん物質とする分類は正当化されないと結論した。その結果、既存のハザード分類への変更は提案されなかった。

この EU の有効成分評価には常に少なくとも 1 つの製品が含まれている。その結果、EU では、有効成分(規則(EU) No 283/2013)と製品(規則(EU) No 284/2013)に別のデータが必要とされる(参照 https://www.bfr.bund.de/de/fragen_und_antworten_zum_zulassungsverfahren_von_pflanzenschutzmitteln-192436.html)。PPP の認可手続きは EU の有効成分評価の結果に基づき、全ての補助成分を含む特定の PPP の健

康評価が含まれている。

数年間、BfR は混合物の評価に集中的に関与しており、そのための研究方法の更なる発展を積極的に提唱している。この話題に関する最新のコミュニケーション(Communication No. 025/2023 of 14 June 2023)が最近発表された。

<https://www.bfr.bund.de/cm/343/pflanzenschutzmittel-hohe-ma%C3%9Fstaebe-inder-risikobewertung-auch-bei-mischungen.pdf>

*グリホサートに関する詳細は以下の BfR のウェブサイトを参照

https://www.bfr.bund.de/en/a-z_index/glyphosate-193962.html

● フランス食品・環境・労働衛生安全庁 (ANSES : Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de L'alimentation, de L'environnement et du Travail)

1. グリホサートのヒト発がん性についての ANSES の意見

ANSES's Opinion on the carcinogenic nature of glyphosate for humans

12/02/2016

<https://www.anses.fr/en/content/anses-opinion-carcinogenic-nature-glyphosate-humans>

「食品安全情報」 No.4 (2016)

有効成分グリホサートの認可更新プロセスの一環として欧州レベルで行われた評価の結果の発表を受けて、また IARC が「おそらくヒト発がん性」と分類すべきとした結論との矛盾があり、ANSES は公式にグリホサートの健康影響ハザードを調べるよう要請された。

本日発表された意見で ANSES は、根拠が限定的であることからカテゴリ 1A あるいは 1B (CLP 規則によるヒト発がん性があることがわかっている (known)、あるいは想定されている (presumed)) に分類することは提案できないとした。しかしカテゴリ 2 (CLP 規制によるヒトへの発がん性が疑われている (suspected)) には分類ができるとした。そのため ANSES は、欧州化学機関 (ECHA) によるグリホサートの分類の速やかなレビューがなされるべきと信じる。有効成分の他に、製品に使用されている成分、特に獣脂アミンが懸念となる。そのため ANSES は全ての農薬製品で同時に使用されている成分に関連するリスクについての評価を、グリホサートを含む製品を優先的に、開始する。また ANSES はグリホサートと獣脂アミンを組み合わせた製品の市販認可について直ちに再評価する。

ANSES の意見

毒性学、発がん性、変異原性、疫学の専門家からなるワーキンググループが、生データではなく欧州と IARC の評価報告書をもとに解析を行った。IARC の結論と BfR や

EFSA との結論が違った理由は、主に研究の選択基準と最終的なエビデンスのレベルを決める方法論の違いで説明できることを発見した。

結論として専門家グループの解析では、

- ・ 動物とヒトでのエビデンスの根拠は限定的で、CLP 基準でのカテゴリ-1A あるいは 1B への分類を提案するには使えない
- ・ カテゴリ-2 への分類は可能であるが、全ての研究を詳細に解析したわけではないので ANSES は決定する立場にはない

これらの結果から、ANSES は ECHA によるレビューを速やかにおこなうべき、と信じる。

(意見本文はフランス語)

2. リクエスト No 2015-SA-0093 のグリホサートについての意見

OPINION of the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety on the glyphosate request No 2015-SA-0093

Maisons-Alfort, 9 February 2016

<https://www.anses.fr/en/system/files/SUBCHIM2015sa0093EN.pdf>

「食品安全情報」 No.6 (2016)

ANSES は 2015 年 4 月 8 日に DGCCRF (フランス競争・消費・不正抑止総局)、DGPR (健康リスク予防総局)、DGS (健康総局)、DGT (労働総局) 及び DGAL (食品総局) から、IARC のグリホサートのモノグラフに提示されたデータを解析しグリホサートの発がん性についての分類を変更することを支持するデータかどうかを評価するよう依頼された。

3. グリホサート : ANSES は入手できる代替品との比較評価を開始

Glyphosate: ANSES launches a comparative assessment with the available alternatives

News of 29/11/2018

フランス食品・環境・労働衛生安全庁 (ANSES)

<https://www.anses.fr/en/content/glyphosate-anses-launches-comparative-assessment-available-alternatives>

「食品安全情報」 No.26 (2018)

「2017 年 12 月に欧州レベルでグリホサートが 5 年間再認可されたのにつづき、ANSES はグリホサートを含む製品の販売認可を再評価している。ANSES は認可や再認可の申請が提出されている製品に対し、入手できる代替品と比較評価を行うことに

している。そのため、各グリホサート製品については、代用基準に適合した代替品が存在する場合は使用が全て禁止されるだろう。ANSES は製造業者に、認可更新が提出されていない 132 の製品の市販認可の満了を通知したところである。」

現在フランスでは、グリホサートベースの 190 製品には、販売認可(MA)あるいは並行貿易許可証がある。12 月 17 日に欧州レベルでグリホサートを再認可した後に、再申請 58 件と新しい MA 申請 11 件が ANSES に提出された。ANSES は製品の比較評価に基づいてこれらの申請の評価を始めたところである。特に INRA により提出された情報を利用して、フランスで一般に使用されている入手できる代替品について、ANSES は、用途別に利用できる非化学的な予防や管理方法とグリホサート製品を比較することになっている。各グリホサート製品は、代用基準に適合する代替品が存在する場合は利用が全て禁止される。

ANSES はまた、更新の申請が提出されていない 2018 年 12 月 15 日に有効期間が満了する MA 132 件について製造業者に通知した。農業従事者がすでに持っている製品は、遅くとも 2019 年 6 月 15 日までに使用しなければならない。

さらに、全ての植物保護製品で（生物制御や低リスク製品、または有機農業で認可されているものを除く）、グリホサートを基にした製品の使用は、農業従事者以外は全て、特にアマチュアガーデナーには、フランスの植物保護製品の使用をよりよく規制することを目的とした 2014 年 2 月 6 日の法律 no. 2014-110（Labbé 法として知られている）の下で、2019 年 1 月 1 日に禁止される予定である。

現在進行中の販売認可及び再認可申請の評価は、政府から告知された 3 年の期間内に、2020 年 12 月 31 日より前に最終化される予定である。

念のため、ANSES はすでに 2016 年 7 月に、有効成分グリホサートと調整剤 POE 獣脂アミンを合わせた 126 製品を市場から撤退させている。

4. リヨンのフランス行政裁判所による判決: ANSES は評価の誤りについては異議を唱える

Ruling by the French administrative court of Lyon: ANSES contests any error of assessment

News of 17/01/2019

<https://www.anses.fr/en/content/ruling-french-administrative-court-lyon-anses-contests-any-error-assessment>

「食品安全情報」 No.3 (2019)

ANSES はリヨンのフランス行政裁判所が Roundup Pro 360 の販売承認決定を無効とした 2019 年 1 月 15 日の判決について検討した。

ヒトと環境の健康を守るために、規制された製品（植物保護製品、殺生物剤および動

物用医薬品)の販売承認に関して、欧州規則を国内レベルで実施する責任が ANSES にはある。また、これらの規則をより効果的で透明性のあるものにすることで、規則の改善にも貢献している。

ANSES は日々、独立した科学専門家委員会によって実施される厳格なリスク評価を通して予防原則を適用している。

ANSES は、2016 年という早い時期に、遺伝毒性の可能性がある補助剤を含むグリホサートを原料とした 126 製品の販売承認を取り消した最初の国家機関である。

ANSES は現在、フランスで販売されているすべてのグリホサートを含む製品を再評価しており、政府の約束に従って、グリホサート使用に代わるものの評価に全力で取り組んでいる。

リヨンのフランス行政裁判所による判決に関して、ANSES は国内や欧州の規則の申請時における評価の誤りについては異議を唱える。

5. ANSES はグリホサートを含む 36 製品の取り下げを発表

ANSES announces the withdrawal of 36 products containing glyphosate

09/12/2019

<https://www.anses.fr/en/content/anses-announces-withdrawal-36-products-containing-glyphosate>

「食品安全情報」 No.26 (2019)

この有効成分が 2017 年に EU で 5 年間再認可されたことを受けて、ANSES はフランスで販売されているグリホサートを含む製品の市販認可をレビューし、入手可能な代替品と比較評価を始めた。製造業者から提出されたデータでは遺伝毒性の可能性に関して決定には至らなかったため、現在のプロセスが終わるのを待たずに、ANSES はグリホサートを含む 36 製品の認可の取り下げと 4 つの新製品の認可拒否を発表した。2018 年にはこれらの製品は、農業及び農業以外の利用で、フランスで販売されたグリホサートを主成分とする製品のトン数のほぼ 4 分の 3 を占めていた。

植物保護製品の市販認可の更新あるいは取得を希望する企業が提出した認可申請の欧州加盟国による評価は、EU が決めた枠組みで行われている。

グリホサートについて、健康及び環境リスクと、特にグリホサートを含む製品の全成分の遺伝毒性に関する追加データの提出を含むより厳しい条件で、この枠組みはこの有効成分の再評価後の 2017 年に特に強化された。これらの新たな条件には堅固で標準化された方法で実行された特別な研究が必要である。

グリホサートを含む 69 製品は現在フランスの市場で入手でき、認可の更新のための申請が提出されている。ANSES は今回これらの製品のうち 36 製品は、どんな遺伝毒性リスクも除外できる科学的データがないことにより、市場から撤退し 2020 年末から

使用できないと決定した。さらに、同じ理由で、2018年1月以降に提出され現在調査中の11の新たな認可申請のうち4つに否定的な決定を発表した。

ANSESはグリホサートを含む製品の認可や再認可の申請を調査し続けていて、2018年11月に発表したように、入手可能な非化学的代替品との比較評価も行うことにしている。

主張された使用が欧州レベルで決定した有効性と安全性の基準にかなわない、そして十分に代用できないグリホサートベースの製品だけが、最終的にフランス市場に入る権利が許可されることになる。この評価プロセス全体は2020年12月31日に完了する予定である。

最終更新：2023年12月

国立医薬品食品衛生研究所安全情報部

食品安全情報ページ (<http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/index.html>)