食品安全情報 (化学物質) No. 17/ 2022 (2022. 08. 17)

国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部

(http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/index.html)

<注目記事>

【CFIA】 子供の食品プロジェクト: 2020 年次報告書

カナダ食品検査庁(CFIA)は、乳児や子供による消費量の多い食品中の残留物質(農薬、動物用医薬品、汚染物質)を監視するための「子供の食品プロジェクト」の 2020年次報告書を発表した。乳児と子供は、体重の軽さ、発達や成長、消費パターンなどから、それらの残留物質への暴露によるリスクがより高い可能性がある。今回検査したいずれのサンプルも健康リスクにはならないと判断された。

*ポイント: カナダは2003年からこのプロジェクトを定期的に実施しています。欧州食品安全機関(EFSA)も以前から対象年齢を細かく区切った上でデータ収集や暴露評価を行っているほか、米国食品医薬品局(FDA)も「よりゼロに近づける」計画の影響から、特に小さい子供における残留物質への暴露によるリスク評価が進められており、これまで以上に子供への影響に注目が集まっているように感じています。

【FDA】安全でないレベルの放射線を出す紫外線(UV)ワンドを使用しないこと:FDA安全性コミュニケーション

米国 FDA は、特定のブランドの紫外線(UV)ワンド(照射器)について、使用者又は近くにいる人が安全でないレベルの紫外線(UV-C)に暴露され、数秒の使用で皮膚や目を傷つける可能性があるとして、消毒には使用しないよう警告している。

*ポイント:食品関連ではないのですが、国内でもコロナ禍の影響により UV 照射の製品 (ランプ) の誤った使い方などによる被害が問題になっているので注意喚起として紹介しました。

【FAO】 食品管理のための電子通知システムの導入に関する技術的ガイダンス

世界的な食品サプライチェーンの複雑さと農産品貿易の重要性の高まりを受けて、国連食糧農業機関(FAO)は、国のニーズとリソースに合わせた食品管理の電子通知システムの設計と導入に関する技術的ガイダンスを公表した。電子通知システムに必要な法的枠組み、構造、運用パラメータ、インフラストラクチャ、人材の要件について記している。ガイダンスでは、データトレーサビリティの必要性と、必要に応じて国際的に情報交換できるようにするフォーマットの重要性を強調している。

*ポイント: EU、チリ、カナダ及び日本(輸入食品監視)の現行システムの評価をもとにして作成されたガイダンスです。そのうち緊急時にも対応可能な EU の食品及び飼料に関する緊急警告システム(RASFF)が特に参考にされています。付属文書に電子通知システムについて考慮すべきことのチェックリストも提供しているので、日本の現行システムの見直しに役立つでしょう。

目次(各機関名のリンク先は本文中の当該記事です)

WHO

1. 国際がん研究機関(IARC)

[FAO]

- 1. 食品と農業貿易の地理
- 2. Codex

[EC]

- 1. 健康と食品査察と解析-2022年7月から12月の計画発表
- 2. 杳察報告書
- 3. 食品及び飼料に関する緊急警告システム (RASFF)

EFSA

- 1. 次世代のシステムに基づく環境リスク評価のための欧州パートナーシップ(PERA)の 構築
- 2. 農薬関連
- 3. 新規食品関連
- 4. 飼料添加物関連
- 5. 食品接触物質関連
- 6. 食品酵素関連

FSA

1. 研究プロジェクト

[ASA]

1. 食品:抗酸化物質の強調表示(クレーム)

BfR]

1. 食品中アルケニルベンゼン類:健康リスクはどのくらい大きい?

ANSES

1. 亜硝酸塩と硝酸塩への食事暴露の削減

$\overline{\text{DGCCRF}}$

1. 繰り返すオリーブオイル偽装

FSAI

1. リコール情報

[DAFM]

1. 持続可能な水産業開発 2030 国家戦略にパブリックコメント募集

FDA

- 1. FDA は隠された医薬品有効成分で汚染されたハチミツベース製品を販売する 4 社に警告
- 2. 安全でないレベルの放射線を出す紫外線 (UV) ワンドを使用しないこと: FDA 安全性 コミュニケーション
- 3. FDA は特定の NAC 製品の執行裁量に関する最終ガイダンスを発表する
- 4. 国際食品保全学会 2022 (IAFP) 年次大会における FDA 副長官 Frank Yiannas の発言
- 5. FDA は消費者、健康教育者、医療関係者向けに GMO に関する新しい教育資料「Feed Your Mind」を発表
- 6. FDA が認定する食品分析試験所認定(LAAF)プログラムの認定機関について
- 7. FDA は 2020 会計年度残留農薬モニタリング報告書を公開
- 8. 公示
- 9. 警告文書
- 10. リコール情報

USDA

1. APHIS コアメッセージセットは野菜と果物の名称検証リストを発表

NIH.

1. ODS 戦略計画に関する意見の募集

CFIA

- 1. 国家残留化学物質モニタリングプログラム(NCRMP)及び化学物質食品安全監視 (FSO)プログラム年次報告書 2018-2019 年
- 2. 子供の食品プロジェクト: 2020 年次報告書

FSANZ

1. 食品基準通知

TGA

1. TGA 事業計画 2022-23

【香港政府ニュース

- 1. プレスリリース
- 2. 違反情報
- 3. リコール情報

MFDS

- 1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果
- 2. 生産段階農産物の残留農薬管理のために農薬 20 種の基準新設
- 3. コーラ異臭製品の検査結果を発表
- 4. アフラトキシンが超過検出された「テンジャン(韓国味噌)」の回収措置
- 5. 食薬処、輸出支援のために主要国の食品安全規制情報を提供
- 6. 食品用器具に再生原料の使用が可能になります

SFA.

- 1. デジタルに移行する:食品ライセンスの取得がより速く
- 2. リコール情報

FSSAI

1. プレスリリース:2022年8月1日から、全国で食用油(構成成分として単一の油)の 異物混入、トランス脂肪酸、複数由来食用のチェックキャンペーン

【その他】

· ProMED-mail 1件

● 世界保健機関(WHO: World Health Organization)<u>http://www.who.int/en/</u>

1. 国際がん研究機関(IARC)

終末糖化産物摂取と20以上の解剖学的部位のがんリスク:多国コホート研究

Dietary intake of advanced glycation endproducts and cancer risk at more than 20 anatomical sites: a multinational cohort study

https://www.iarc.who.int/news-events/dietary-intake-of-advanced-glycation-endproducts-and-cancer-risk/

IARC とウィーン大学及びマーストリヒト大学の共同で、欧州 9 ヵ国、450,000 名の EPIC (European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition) データを用いた研究。参加者の食事は質問表で評価し、欧州でよく食べられる 200 以上の食品中の 3 つの終末糖化産物 (AGEs) (N-epsilon-(1-carboxyethyl)-lysine [CEL]、N-epsilon-(carboxyethyl)-lysine [CML]、N-delta-(5-hydro-5-methyl-4-imidazolon-2-yl)-ornithine [MG-H1])のデータと突合した。これら 3 種のいずれもがん全体のリスクと関連しなかった。前立腺がんで MG-H1 摂取の多さと高いリスクに関連があったが、喉頭がんでは 3 つの AGEs 全てと強い逆相関が監察された。これらの知見は AGEs ががんの多さに寄与するという仮説を支持しない。

*Dietary intake of advanced glycation endproducts (AGEs) and cancer risk across more than 20 anatomical sites: a multinational cohort study

Cancer Commun, Published online 4 August 2022;

Córdova R, Mayén AL, Knaze V, Aglago EK, Schalkwijk C, Wagner KH, et al. https://doi.org/10.1002/cac2.12343

●国連食糧農業機関(FAO: Food and Agriculture Organization of the United Nations) http://www.fao.org/

1. 食品と農業貿易の地理

THE GEOGRAPHY OF FOOD AND AGRICULTURAL TRADE

https://www.fao.org/interactive/state-of-agricultural-commodity-markets/en/

―持続可能な開発のための政策アプローチ―

貿易は私たちの日常生活に極めて重要な役割を果たしている。食品と農業貿易政策が今日の課題にどう対応できるか、全ての人のための持続可能な長期的開発にどう貢献できるかを探る。

- 食品と農業貿易の変わる性質
- 貿易の多い国があるのは何故?

- 世界貿易へのショックに対応する
- 食品と農業貿易の環境影響
- 貿易について深く知る

2. 食品管理のための電子通知システムの導入に関する技術的ガイダンス

Technical guidance for the implementation of e-notification systems for food control 2022

https://www.fao.org/documents/card/en/c/cc0850en

世界の農産輸出品の3分の1以上が最終消費者に到達する前に少なくとも2回は国境を越えている。このような食品サプライチェーンの複雑さと世界的な農産品貿易の重要性の高まりによって、食品安全の管理について新たな、そしてこれまで以上に大きな課題が生じている。複数の関係者が食品の生産、加工、流通に携わり、地理的にも分散されたために、食品安全のリスクが高まる可能性がある。安全でない食品の起源を追跡することは、より複雑で、時間もかかる。そのため、多くの国が農産品の輸入に関する食品管理についてより堅牢なシステムを導入し、一方では他の多くの国がそれらを開発するための支援を必要としている。この目的のため、FAOは「公的な食品管理サービスの改善を支援するデジタルソルーション」プロジェクトの一環として、本ガイダンスを作成した。この狙いは、国のニーズとリソースに合わせた食品管理の電子通知システムの設計と導入に向けたガイダンスを提供することである。ガイダンスには、システムに必要な法的枠組み、構造、運用パラメータ、インフラストラクチャ、人材の要件について記し、最後に、データトレーサビリティの必要性と、必要に応じて国際的に情報交換できるようにするフォーマットの重要性を強調している。

付属文書では、電子通知システムに関して考慮すべきことのチェックリストと、ケーススタディとして複雑さのレベルが異なる既存システムの例(カナダ、チリ、EC、日本)も提供している。

3. Codex

● リベリア/大統領が LISA 設立に関する法案に署名

Liberia / President signs law establishing Liberia Standards Authority 06/08/2022

 $\frac{https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1601546/$

2022年8月5日、リベリアのジョージ・ウィア大統領は一連の法案に署名し、法制化した。この法案の中には、「Liberia Standards Authority (LISA)を設立する法律」が含まれている。リベリアのコーデックス連絡窓口である Stephen Mambu 氏は、「この法律の一環として、コーデックス連絡窓口が LISA 内に設置される予定である。これはリベリアを標準化させるのに画期的なことであり、コーデックスとリベリアの食品安全に間違いなく大き

な影響を与える」と述べた。

(訳注:LISA の前身は国立標準試験所であり、製品試験、計測(校正&検証)、品質保証、技術サポート(例:食品検査、認証、トレーニング)の公的サービスを提供することにより、食品の品質と安全の保証や、貿易促進、SPS システムの改善、国内企業の成長促進を目指している)

● CCLAC/ラテンアメリカ及びカリブ海地域は第 22 回 CCLAC に向けて準備をする CCLAC / Latin America and the Caribbean region gears up for CCLAC22 09/08/2022

https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1601792/

コーデックスラテンアメリカ・カリブ海地域調整部会 (CCLAC) は、「CCLAC 諸国におけるコーデックス普及のための地域ワークショップ 2020-2022」を終了した。このワークショップでは、地域の異なる国々が、コーデックス作業に関する経験や活動(会合出席、イベント開催、異なる関心分野での作業など)を共有し、コーデックス事務局と連携して実施される作業への各国の参加の重要性についてのメッセージを発信した。7日間、23か国から約35名/日が参加した。提供された情報は重要であり、第22回 CCLAC 会合への建設的なインプットとなるだろう。

●欧州委員会 (EC: Food Safety: from the Farm to the Fork) https://ec.europa.eu/food/safety_en

1. 健康と食品査察と解析-2022年7月から12月の計画発表

Health and food audits and analysis - Programme 2022, July to December released 15 July 2022

https://food.ec.europa.eu/news/health-and-food-audits-and-analysis-programme-2022-july-december-released-2022-07-15 en

本書は、2022 年下半期の詳細な管理プログラム(主に EU 諸国と第三国への査察計画)を更新するもので、計画の進行とともに必要となった変更を考慮している。これらの変更は管理及びリソースの優先順位付けの再考の結果である。

2. 查察報告書

● チェコ共和国―水産物

Czech Republic 2022-7450—Fishery products 01/08/2022

https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=4501

2022 年 1 月 24 日~2 月 8 日までチェコ共和国で実施した、水産物の公的管理システムの評価を目的としたバーチャル査察結果。公的管理システムは生産チェーン全体をカバーし、欠点を特定・是正するために必要な全ての要素を備えている。だが、検査官に HACCP の知識が不足していることや、水産物施設を管理する検査官に特定の指示がないという欠点が見つかった。運用していない認可施設の管理が不十分で、そのような施設から違反製品が出荷される可能性を検出する管轄機関の能力が制限されている。さらに、国内法は EU 法の関連規定に違反しており、FBOs が冷凍製品の保存状態を操作して EU 法に違反する製品を提供することになりかねない。

● キュラソー―水産物

Curação 2021-7168—Fishery products

01/08/2022

https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=4504

2021 年 11 月 1~11 日にキュラソー(カリブ海に浮かぶオランダ領の島)で実施した、EU 輸出用水産物の公的管理を評価するためのバーチャル査察の結果。国内法はいくつかの顕著な例外を除いてほぼ適切な基盤を提供している。管轄機関の運営に関しては、人や資金不足、適切な文書化の手続き・知識・教育が欠如している。加工施設や船の登録システムはEU 規則に準拠する保証を提供していない。冷凍船の公的管理の対象に、水槽の「二重使用」や船の冷凍力の評価などの問題が含まれていない。さらに、公的管理には水産物のサンプリング義務がない。公的承認に関しては、製品の発送や積み荷の管轄機関は、現在のEU 要件を知らない又は十分認識していない。概して、上記のことから、キュラソーの管轄機関の公的衛生証明は保証を提供できていない。

3. 食品及び飼料に関する緊急警告システム (RASFF)

Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF) Portal - online searchable database http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/rasff_portal_database_en.htm

RASFF Portal Database

https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/portal/

- 31/07/2022~13/08/2022 の主な通知内容(ポータルデータベースから抽出)
- *基本的に数値の記載がある事例は基準値超過(例外あり)
- *RASFF へ報告されている事例のうち残留農薬、食品添加物、食品容器、新規食品、カビ 毒を含む天然汚染物質の基準違反等について抜粋

警報通知(Alert Notifications)

ベトナム産マグロのヒスタミンの疑い、ガンビア産魚の干物の生体アミンの含有量増加、

フランス産飼料用モロコシのブタクサの種子高含有、英国産塩化クロムの 2-クロロエタノール、ベルギー産鶏肉のドキシサイクリン、スペイン産ナイロン製台所用品の一級芳香族アミンの溶出、香港産ナイロン製穴あき杓子からの一級芳香族アミンの溶出、スペイン産オレンジの未承認物質クロルピリホス-メチル、中国産子供用食器からのメラミンの溶出、など。注意喚起情報 (information for attention)

トルコ産粉末スマックの未承認着色料スーダンIV、中国産トルコから発送した粗挽きペッパーの未承認着色料スーダンI及びスーダンIV、ポルトガル産梨の未承認物質シハロトリン及びジメトモルフ、ペルー産有機アボカドのカドミウム、タイ産飼料用硫酸銅五水和物のダイオキシン類、メキシコ産丸ナスのフロニカミド、ブルガリア産飼料用綿実粕のアフラトキシン、オランダ産ズッキーニのヘプタクロル、バングラデシュ産マンゴーのクロルピリホス、マレーシア産スターフルーツのカドミウム、オランダ産ルッコラのアバメクチン(アベルメクチンB1a)、ケニア産グリーンチリの未承認物質アセフェート・メタミドホス・カルベンダジム・ヘキサコナゾール及びチオファネート・メチル、など。

通関拒否通知(Border Rejections)

ジョージア産ヘーゼルナッツカーネルのアフラトキシン、インド産有機茶の 2-クロロエ タノール、イラン産ピスタチオのアフラトキシン、ベトナム産カレー粉のトリシクラゾール 及びクロルピリホス、エジプト産ピーナッツのアフラトキシン、スリランカ産ゴツコラ(ツ ボクサ)のフィプロニル及びノバルロン、コートジボワール産目的地フランスのパーム油の 未承認着色料スーダンⅠ・Ⅲ及びⅣ、エジプト産生鮮オレンジのイマザリル、米国産ピーナ ッツのアフラトキシン(複数あり)、トルコ産乾燥イチジクのアフラトキシン(複数あり)、エ ジプト産酢漬けのブドウの葉のアセタミプリド・アゾキシストロビン・ビフェントリン・ボ スカリド・カルベンダジム・クロルピリホス・シペルメトリン・ジフェノコナゾール・ジメ トモルフ・イミダクロプリド・ミクロブタニル・ペンコナゾール・プロピコナゾール及びピ ラクロストロビン、インド産ティッカマサラ調理ソースのエチレンオキシド、米国産トルコ 経由ピスタチオのアフラトキシン、インド産廿松抽出物カプセル(フードサプリメント)のエ チレンオキシド、インド産コメのトリシクラゾール、インド産スパイス(カレー)のエチレン オキシド、バングラデシュ産マンゴーのクロルピリホス、スリランカ産ゴツコラのフィプロ ニル及びフェノブカルブ、ケニア産豆のアセフェート・プロフェノホス及びメタミドホス (複数あり)、トルコ産乾燥イチジクのオクラトキシン A (複数あり)、トルコ産ブドウの葉の ジチオカルバメート・ピリメタニル及びラムダ-シハロトリン、セルビア産赤カブのプロピ ザミド、食品接触物質としての使用に適さない中国産紙ストロー(酸化クロム酸鉛コーティ ング使用)、北マケドニア共和国産インドコキュウリのメタラキシル、アラブ首長国連邦産 ピスタチオカーネルのアフラトキシン、インド産ピーナッツのアフラトキシン、ウクライナ 産ナタネの未承認物質へプタクロル、米国産ピーナッツのアフラトキシン、中国産グリーン ペッパーのクロルピリホス及びアントラキノン、エジプト産有機ピーナッツのアフラトキ シン、など。

● 欧州食品安全機関(EFSA: European Food Safety Authority) http://www.efsa.europa.eu/

1. 次世代のシステムに基づく環境リスク評価のための欧州パートナーシップ(PERA)の構築

Building a European Partnership for next generation, systems - based Environmental Risk Assessment (PERA)

EFSA Journal 2022;19(8):EN-7546 11 August 2022

https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-7546

(外部科学報告書)

次世代のシステムに基づく環境リスク評価のための欧州パートナーシップ(PERA)は欧州食品安全機関(EFSA)が開始した戦略的構想である。この構想は、現在の環境リスク評価の枠組みが「科学的知見と進捗から外れている」という認識や、環境をより良く保全するための EU グリーンディール戦略などの新しい政策や社会的野心に応えるものである。

2. 農薬関連

● 有効成分の認可/認可の更新のための EFSA のピアレビュープロセスに関連した代表的な植物保護製品製剤に使用される製剤補助剤に関するデータ収集

Data collection on co - formulants used in representative plant protection product formulations in the context of the EFSA peer review process for approval/renewal of approval of active substances

EFSA Journal 2022;19(8):EN-7547 8 August 2022

https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-7547

(技術的報告書)

EFSA はピアレビュープロセス中に入手可能な情報を照合するために、有効成分の認可や更新の申請の一環として、代表的用途の植物保護製品(PPP)製剤に含まれる製剤補助剤に関するデータを収集した。情報は 2019 年 1 月~2022 年 3 月に発表されたピアレビューの農薬有効成分文書から引用し、その中に全部で 182 の製剤補助剤が見つかった。製剤補助剤の同定と物理化学的特性について提出されたデータの多くは規則(EU) 284/2013 の要求通り全てそろっている。(生態)毒性学的特性に関するデータは、主に個々の製剤補助剤の安全性データシート、入手可能なら規則(EC) 1907/2006 (REACH)の登録文書を参照している。同定された製剤補助剤の 53%は REACH で登録されており、その 53%のうちの約 80%は、REACH で最も完成されたデータセットを提出するのに登録者に必要とされる、年間 1000トン以上で登録されている。残りには、より限定的毒性学的情報が入手できる: EFSA はそれらが REACH の登録免除かどうか調査する予定である。植物保護製品に含まれる製剤補

助剤は、殺生物剤、食品/飼料添加物、食品接触物質に関する規則など他の EU 法の対象となったり、添加剤や化粧品成分のリストに含まれる可能性もある。この報告書でみられた結果は、EU 機関(EFSA, ECHA)と協力して製剤補助剤の評価を統一する上で加盟国のリスク評価者やリスク管理者に役立つだろう。

3. 新規食品関連

● 新規食品としての Yarrowia lipolytica 酵母バイオマスの使用拡大の安全性

Safety of an extension of use of *Yarrowia lipolytica* yeast biomass as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283

EFSA Journal 2022;20(7):7450 28 July 2022

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7450

(科学的意見)

欧州委員会からの要請を受けて、栄養・新規食品及び食物アレルゲンに関する EFSA のパネル(NDA)は、規則(EU) 2015/2283 に従って新規食品(NF)としての Yarrowia lipolytica 酵母バイオマスの使用拡大の安全性に関する意見を出すよう求められた。この使用拡大は、最大量 6g NF/日で成人の減量用食事代替製品の食品成分としてのこの NF の使用に関するもので、それはこの集団のフードサプリメントにすでに認可されているのと同じ量である。申請者によると、6g NF/日を超えないようにするため、Yarrowia lipolytica バイオマス(すでに認可されている)入りフードサプリメントは、食事代替製品と一緒に摂取してはいけない。パネルは、この NF の摂取は提案された使用条件で栄養的に不利ではないとみなした。パネルは、この NF、Yarrowia lipolytica 酵母バイオマスは提案された使用条件で安全だと結論している。

4. 飼料添加物関連

(下記、全て科学的意見)

● 鶏肥育用センデュラマイシンナトリウム(Aviax 5%)からなる飼料添加物の安全性 (Phibro Animal Health s.a.)

Safety of a feed additive consisting of semduramicin sodium (Aviax 5%) for chickens for fattening (Phibro Animal Health s.a.)

EFSA Journal 2022;20(8):7432 1 August 2022

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7432

● 全ての動物種用 1 - アルギニン (*Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516 によって生産した)からなる飼料添加物の安全性と有効性

Safety and efficacy of a feed additive consisting of 1 - arginine (produced by *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 20516) for all animal species (Eppen Europe SAS)

EFSA Journal 2022;20(7):7427 29 July 2022

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7427

● 全ての動物種用ローカストビーンガムからなる飼料添加物の安全性と有効性(Dupont Nutrition and Health)

Safety and efficacy of a feed additive consisting of locust bean gum for all animal species (Dupont Nutrition and Health)

EFSA Journal 2022;20(8):7435 5 August 2022

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7435

全ての動物種用のセルロース(Aspergillus niger CBS 120604 株で生産した)、β-グルカナーゼ(Aspergillus neoniger MUCL 39199 株で生産した)あるいはキシラナーゼ(Trichoderma citrinoviride MUCL 39203 株 あるいは Trichoderma citrinoviride CBS 614.94 株で生産した)からなる飼料添加物の安全性と有効性(FEFANA ASBL)

Safety and efficacy of the feed additives containing cellulase (produced by *Aspergillus niger* CBS 120604), beta - glucanase (produced by *Aspergillus neoniger* MUCL 39199), or xylanase (produced by *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 or by *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94) for all animal species (FEFANA ASBL)

EFSA Journal 2022;20(8):7425 4 August 2022

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7425

● 乳牛及び他の酪農反芻動物用ルリヤナギの葉抽出物からなる飼料添加物の安全性と有効性(Herbonis Animal Health Gmbh)

Safety and efficacy of a feed additive consisting of Solanum glaucophyllum leaf extract for dairy cows and other dairy ruminants (Herbonis Animal Health Gmbh)

EFSA Journal 2022;20(8):7434 10 August 2022

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7434

● 全ての動物種用 *Pediococcus acidilactici* CNCM I - 4622 からなる飼料添加物の安全性 と有効性(Danstar Ferment AG)

Safety and efficacy of a feed additive consisting of *Pediococcus acidilactici* CNCM I - 4622 for all animal species (Danstar Ferment AG)

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7424

- 5. 食品接触物質関連
- 使用後の PET を食品と接触する物質へリサイクルするために使用される Kreyenborg

IR Clean+テクノロジーに基づく、各プロセスの安全性評価

下記の各プロセスの安全性評価に関する科学的意見の結論は同じく次の通り:このプロセスから得られるリサイクル PET を室温で長期保存される飲料水を含む全ての種類の食品と接触する物質の製造に100%使用しても、安全上の懸念とはならない。このリサイクルされた PET で作られた品物は電子レンジやオーブンで使用されることを意図しておらず、そのような使用はこの評価の対象外である。

- Paccor Polska プロセスの安全性評価

Safety assessment of the process Paccor Polska, based on the Kreyenborg IR Clean+ technology, used to recycle post - consumer PET into food contact materials

EFSA Journal 2022;20(8):7475 10 August 2022

https://www.efsa.europa.eu/en/publications?s=&page=0

- AR Packaging Flexibles プロセスの安全性評価

Safety assessment of the process AR Packaging Flexibles, based on the Kreyenborg IR Clean+ technology, used to recycle post - consumer PET into food contact materials EFSA Journal 2022;20(8):7474 10 August 2022

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7474

- Amhil Europa プロセスの安全性評価

Safety assessment of the process Amhil Europa, based on the Kreyenborg IR Clean+ technology, used to recycle post - consumer PET into food contact materials

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7473

● 高密度ポリエチレンとポリプロピレンのクレートを食品と接触する物質としてリサイクルするために使用される LOGIFRUIT プロセスの安全性評価

Safety assessment of the process LOGIFRUIT, used to recycle high - density polyethylene and polypropylene crates for use as food contact materials

EFSA Journal 2022;20(8):7477 12 August 2022

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7477

(科学的意見)

食品と接触する物質・酵素及び加工助剤に関する EFSA のパネル(CEP)は、リサイクルプロセス LOGIFRUIT (EU 登録番号 RECYC260)の安全性を評価した。インプット(原料)は、閉鎖的で管理された食品流通ループに由来する洗浄済高密度ポリエチレン(HDPE)あるいはポリプロピレン(PP)のクレート(箱)である。このプロセスは素材の種類によってクレートを分ける。クレートはグループごとにフレーク状に粉砕、あるいはペレット状に押し出され、ループへの参入が許された企業が新しいクレートを製造するために使用する。パネルは、インプットの出所が委員会規則(EC) No 282/2008 に準拠していることを保証し、完全なトレーサビリティを提供するために設定された品質管理システム(QAS)が重要であると

考えた。パネルは、説明された条件で実行した場合、LOGIFRUIT プロセスのインプットは、閉鎖的で管理されたループ内にある製品にのみに由来すると結論した。このプロセスは、食品と接触することを意図したクレートのみが使用され、食品以外の汚染が除外できるようデザインされている。従って、果物や野菜、包装済の肉と魚、乳製品、パン、焼き菓子製品と接触するのに使用される HDPE 及び PP クレートを生産するためのこのリサイクルプロセス LOGIFRUIT に、安全上の懸念はない。

6. 食品酵素関連

● 遺伝子組換え *Trichoderma reesei* AR - 352 株由来食品酵素グルコースオキシダーゼ の安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme glucose oxidase from the genetically modified $Trichoderma\ reesei$ strain AR - 352

EFSA Journal 2022;20(7):7372 28 July 2022

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7372

(科学的意見)

この食品酵素グルコースオキシダーゼ(β - d - グルコース:オキシゲン 1 - 酸化還元酵素; EC 1.1.3.4)は AB Enzymes GmbH 社が遺伝子組換え Trichoderma reesei AR - 352 株で生産した。この遺伝子組換えは安全上の懸念を生じない。この食品酵素にはこの生産生物の生きた細胞は含まれないが、組換え DNA が含まれないことは立証できなかった。この食品酵素は 4 つの製造工程、つまり、焼成工程、シリアルベースの工程、デンプンとグルテン画分生産のための穀物処理、卵加工での使用を意図している。総有機固形物(TOS)の残留量はデンプンとグルテン生産中の繰り返し洗浄で除去されるため、食事暴露量は残りの 3 工程にのみ算出された。この食品酵素への食事暴露量一TOS は欧州人で最大 0.13 mg TOS/kg体重/日と推定された。遺伝毒性試験は安全上の懸念を示さなかった。全身毒性はラットの90 日間反復経口投与毒性試験で評価された。パネルは試験した最大用量 1,000 mg TOS/kg体重/日を無毒性量とし、推定される食事暴露量と比較すると暴露マージンは 7,800 以上となった。既知のアレルゲンに対するこの食品酵素のアミノ酸配列の類似性が調査され、1件の一致が見つかった。パネルは、意図した使用条件で食事暴露によるアレルギー感作リスクや誘発反応は除外できないが、これが起こる可能性は低いと考えた。提出されたデータに基づき、パネルは、この食品酵素は意図した使用条件安全上の懸念を生じないと結論した。

● 遺伝子組換え Aspergillus niger DSM32805 株由来食品酵素キモシンの安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme chymosin from the genetically modified Aspergillus niger strain DSM32805

EFSA Journal 2022;20(8):7466 3 August 2022

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7466

(科学的意見)

この食品酵素キモシン(EC 3.4.23.4)は Chr. Hansen 社が遺伝子組換え Aspergillus niger DSM32805 株で生産した。この遺伝子組換えは安全上の懸念を生じない。この食品酵素にこの生産生物の生きた細胞やその DNA は含まれない。チーズ生産のミルク加工や発酵乳製品の生産に使用することを意図している。食事暴露量は欧州人で最大 0.09 mg 総有機固形物 (TOS)/kg 体重/日と推定された。遺伝毒性試験は安全上の懸念を生じなかった。全身毒性はラットの 90 日間反復経口投与毒性試験で評価された。パネルは試験した最大用量1,000 mg TOS/kg 体重/日を無毒性量とし、推定食事暴露量と比較して暴露マージンは少なくとも10,600 となった。既知のアレルゲンに対するこの食品酵素のアミノ酸配列の類似性が調査され、呼吸器アレルゲンの 2 件の一致が見つかった。パネルは、意図した使用条件で食事暴露によるアレルギー感作リスクや誘発反応は除外できないが、これが起こる可能性は低いと考えられると見なした。提出されたデータに基づき、パネルは、この食品酵素は意図した使用条件で安全上の懸念を生じないと結論した。

• Cellulosimicrobium funkei AE - AMT 株由来食品酵素 α-アミラーゼの安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme $\,\alpha\,$ - amylase from $\,$ Cellulosimicrobium funkei strain AE - AMT

EFSA Journal 2022;20(8):7463 3 August 2022

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7463

(科学的意見)

● *Rhizomucor miehei* MMR 164 株由来食品酵素ムコールペプシンの天然型及び熱不安 定型の安全性評価

Safety evaluation of the native and thermolabile forms of the food enzyme mucorpepsin from *Rhizomucor miehei* strain MMR 164

EFSA Journal 2022;20(8):7459 3 August 2022

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7459

(科学的意見)

この食品酵素ムコールペプシン(アスパラギン酸エンドペプチダーゼ, EC 3.4.23.23)は Takabio 社が非遺伝子組換え微生物 Rhizomucor miehei MMR 164 株で生産した。この酵素は熱不安定型にするために化学修飾されている。この食品酵素にその生産生物の生きた細胞は含まれない。チーズ生産のミルク加工に使用することを意図している。この食品酵素への食事暴露量一総有機固形物(TOS)は欧州人で最大 0.98 mg TOS/kg 体重/日と推定された。遺伝毒性試験は安全上の懸念を生じなかった。全身毒性はラットの 90 日間反復経口投与毒性試験で評価された。パネルは試験した最大用量 1,320 mg TOS/kg 体重/日を無毒性量とし、推定食事暴露量と比較して、暴露マージンは少なくとも 1,300 となった。既知のアレルゲンに対するこの食品酵素のアミノ酸配列の類似性が調査され、5 件の一致が見つかった。パネルは、意図した使用条件で、この食事酵素への食事暴露上のアレルギー感作リスクや誘発反応は除外できないが、マスタードタンパク質に感作されている個人を除いて低いと考えられる、ただし、このリスクはマスタード摂取によるリスクを超えることはない。提出されたデータに基づき、パネルは、この食品酵素は意図した使用条件で安全上の懸念を生じないと結論した。

● 遺伝子組換え *Bacillus licheniformis* NZYM - AY 株由来食品酵素 α-アミラーゼの安全 性評価

Safety evaluation of the food enzyme α - amylase from the genetically modified *Bacillus licheniformis* strain NZYM - AY

EFSA Journal 2022;20(8):7467 5 August 2022

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7467

(科学的意見)

● *Rhizomucor miehei* MMR 164 株由来食品酵素ムコールペプシンの熱不安定型の安全 性評価

Safety evaluation of the thermolabile form of the food enzyme mucorpepsin from *Rhizomucor miehei* strain MMR 164

EFSA Journal 2022;20(8):7460 5 August 2022

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7460

(科学的意見)

この食品酵素ムコールペプシン(アスパラギン酸エンドペプチダーゼ,EC 3.4.23.23)は、非遺伝子組換え微生物 Rhizomucor miehei MMR 164 株で生産した。この酵素は熱不安定型にするために DuPont Nutrition Biosciences (現在 IFF)社に化学修飾されている。この食品酵素にその生産生物の生きた細胞は含まれない。チーズ生産のミルク加工に使用することを意図している。この食品酵素への食事暴露量一総有機固形物(TOS)は欧州人で最大0.98 mg TOS/kg 体重/日と推定された。遺伝毒性試験は安全上の懸念を生じなかった。全身毒性はラットの90日間反復経口投与毒性試験で評価された。パネルは試験した最大用量1,320 mg TOS/kg 体重/日を無毒性量とし、推定食事暴露量と比較して、暴露マージンは少なくとも1,300となった。既知のアレルゲンに対するこの食品酵素のアミノ酸配列の類似性が調査され、5件の一致が見つかった。パネルは、意図した使用条件で、この食品酵素への食事暴露上のアレルギー感作リスクや誘発反応は除外できないが、マスタードタンパク質に感作されている人を除いて低いと考えられる、ただし、このリスクはマスタード摂取のリスクを超えることはない。提出されたデータに基づき、パネルは、この食品酵素は意図した使用条件で安全上の懸念を生じないと結論した。

● 遺伝子組換え Aspergillus niger DSM 29546 株由来食品酵素キモシンの安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme chymosin from the genetically modified Aspergillus niger strain DSM 29546

EFSA Journal 2022;20(8):7465 4 August 2022

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7465

(科学的意見)

この食品酵素キモシン(EC 3.4.23.4)は、Chr. Hansen 社が遺伝子組換え Aspergillus niger DSM 29546 株で生産した。この遺伝子組換えは安全上の懸念を生じない。この食品酵素にはこの生産生物の生きた細胞やその DNA は含まれない。チーズ生産や発酵乳製品の乳の加工に使用することを意図している。食事暴露量は欧州人で最大 0.52 mg 総有機固形物 (TOS)/kg 体重/日と推定された。遺伝毒性試験は安全上の懸念を生じなかった。全身毒性はラットの 90 日間反復経口投与毒性試験で評価された。パネルは試験した最大用量 410 mg TOS/kg 体重/日を無毒性量とし、推定食事暴露量と比較して、暴露マージンは少なくとも790 となった。既知のアレルゲンに対するこの食品酵素のアミノ酸配列の類似性が調査さ

れ、4件の一致が見つかった。パネルは、意図した使用条件で、食事暴露によるアレルギー 感作リスクや誘発反応は、可能性は低いけれども、特にスギ花粉アレルゲンに感作されてい る人には除外できないと考えた。提出されたデータに基づき、パネルは、この食品酵素は意 図した使用条件で安全上の懸念を生じないと結論した。

● 遺伝子組換え *Bacillus licheniformis* NZYM - DI 株由来食品酵素ホスホイノシチドホスホリパーゼ C の安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme phosphoinositide phospholipase C from the genetically modified *Bacillus licheniformis* strain NZYM - DI

EFSA Journal 2022;20(8):7470 8 August 2022

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7470

(科学的意見)

この食品酵素ホスホイノシチドホスホリパーゼ C(1 - ホスファチジル - 1D - myo - イノシトール - 4,5 - ビスリン酸 イノシトールトリスホスホヒドロラーゼ, EC 3.1.4.11)は Novozymes A/S 社が遺伝子組換え Bacillus licheniformis NZYM - DI 株で生産した。この遺伝子組換えは安全上の懸念を生じなかった。この生産株は安全性適格推定(QPS)ステータスに適格であることが示されている。この食品酵素にはこの生産生物の生きた細胞やそのDNA は含まれないと考えられた。油脂の脱ガムに使用することを意図している。総有機固形物の残留量は脱ガム中に適用される洗浄及び精製段階で除去されるため、食事暴露量は推定されなかった。この生産株 B. licheniformis NZYM - DI は安全性評価に向けた QPS アプローチに適格とされ、その生産工程から懸念は生じないことから、毒性学的データは必要なかった。既知のアレルゲンに対するこの食品酵素のアミノ酸配列の類似性が調査され、一致はなかった。パネルは、意図した使用条件で、食事暴露によるアレルギー感作リスクや誘発反応は除去できないが、これが起こる可能性は低いと考えた。提出されたデータに基づき、パネルは、この食品酵素は意図した使用条件で、安全上の懸念を生じないと結論した。

● 遺伝子組換え Aspergillus niger DSM 29544 株由来食品酵素キモシンの安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme chymosin from the genetically modified *Aspergillus* niger strain DSM 29544

EFSA Journal 2022;20(8):7464 8 August 2022

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7464

(科学的意見)

この食品酵素キモシン(EC 3.4.23.4)は Chr. Hansen 社が遺伝子組換え Aspergillus niger DSM 29544 株で生産した。この遺伝子組換えは安全上の懸念を生じない。この食品酵素にはこの生産生物の生きた細胞やその DNA は含まれないと考えられた。チーズ生産や発酵乳製品の乳の加工に使用することを意図している。最大使用量に基づき、この食品酵素の総有機固形物(TOS)への食事暴露量は欧州人で最大 0.09 mg TOS/kg 体重/日と推定された。遺

伝毒性試験は安全上の懸念を生じなかった。全身毒性はラットの90日間反復経口投与毒性試験で評価された。パネルは試験した最大用量84.1 mg TOS/kg 体重/日を無毒性量とし、推定食事暴露量と比較して暴露マージンは930となった。既知のアレルゲンに対するこの食品酵素のアミノ酸配列の類似性が調査され、呼吸器アレルゲンの2件の一致が見つかった。パネルは、意図した使用条件で、食事暴露によるアレルギー感作リスクや誘発反応は除外できないが、これが起こる可能性は低いと考えた。提出されたデータに基づき、パネルはこの食品酵素は意図した使用条件で、安全上の懸念を生じないと結論した。

● 遺伝子組換え Kluyveromyces lactis CHY 株由来食品酵素キモシンの安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme chymosin from the genetically modified Kluyveromyces lactis strain CHY

EFSA Journal 2022;20(8):7462 8 August 2022

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7462

(科学的意見)

この食品酵素キモシン(EC 3.4.23.4)は DSM Food Specialties B.V 社が遺伝子組換え Kluyveromyces lactis CHY 株で生産した。チーズ生産や発酵乳製品の乳の加工に使用することを意図している。食事暴露量は欧州人で最大 0.69 mg 総有機固形物(TOS)/kg 体重/日と推定された。この生産株には既知の抗菌剤耐性遺伝子の複数のコピーが含まれており、その結果、安全性評価に対する安全性適格推定(QPS)アプローチの要件を完全には満たしていない。だが、この食品酵素に生産生物由来の生きた細胞や DNA が含まれないことを考慮して、これはリスクとは見なされない。この微生物源やその後の遺伝子組換え、あるいはその製造工程から生じる他の懸念が確認されていないことから、パネルは、この食品酵素の評価に毒性試験は必要ないとみなした。既知のアレルゲンに対するこの食品酵素のアミノ酸配列の類似性が調査され、4 件の一致が見つかった。パネルは、意図した使用条件で、食事暴露によるアレルギー感作リスクや誘発反応は、可能性は低いけれども、特にスギ花粉アレルゲンに感作されている人には除外できないと考えた。提出されたデータに基づき、パネルは、意図した使用条件で、この食品酵素は安全上の懸念を生じないと結論した。

●英国 食品基準庁 (FSA: Food Standards Agency) http://www.food.gov.uk/

- 1. 研究プロジェクト
- 地域社会における食料供給に関する定性調査

Qualitative research exploring community food provision

5 August 2022

https://www.food.gov.uk/research/research-projects/qualitative-research-exploring-

community-food-provision

英国における地域食料供給セクターのサプライヤーから最終消費者までの食品の流れを調査し、地域供給者(community providers)が食品の安全性に関連してどのような支援を必要としているかを理解するための報告書。ここでの地域供給者とは、必要としている人々に無料又は大幅に減額して食品を提供している、登録された慈善団体やコミュニティ団体のことであり、フードバンクなどが含まれる。

● 英国広告基準庁(UK ASA: Advertising Standards Authority) http://www.asa.org.uk/

1. 食品:抗酸化物質の強調表示 (クレーム)

Food: Antioxidant claims Advice online 02 Aug 2022

https://www.asa.org.uk/advice-online/food-antioxidant-claims.html

<健康強調表示>

特定健康強調表示(specific health claim)は、その強調表現が「認可」され、EU を離脱した 2021 年 1 月以降はグレートブリテン栄養及び健康強調表示として(以前は規則(EC) 1924/2006 のもと)登録されている場合のみ、食品に関連して行うことができる。一般的健康強調表示(general health claim)とは、健康全般あるいは健康関連の健全性に対する栄養素や食品の一般的な利点に言及するもの(例:「あなたに良い」、「健康的」)で、それ自体は登録される必要はないが、代わりに認可された特定健康強調表示を伴わなければならない。

「抗酸化物質」という強調はどのような種類のものか?

「抗酸化物質」とは、人体に与える物質の機能のことを指すため、特定健康強調表示であると ASA は判断した。「抗酸化物質」は一般的健康強調表示ではない。

また ASA は「抗酸化物質保護」という健康強調表示については、認可済みであることを示す根拠が提供されなかったため使用できないと判断した。「抗酸化物質修復」や「抗酸化物質に富む」も同様に認められない。

- 「抗酸化物質」は「細胞の酸化的ストレスからの保護に寄与する」の適切な言い換えか? ASA は同義語だとは考えない。ビタミン C について認められている「酸化的ストレスからの保護に寄与する」を「あなたの体をフリーラジカルから守る天然のエリート戦闘力抗酸 化物質ファミリージューススムージー」と表示するのは誇張であり、違反である。
- 「抗酸化物質」が食品の広告に使える状況はあるか?

認可された文言を置き換えることなく消費者の理解を助けるために、酸化的ストレスからの保護に関連する認可された健康強調表示ができる栄養素を指して「抗酸化物質」と言う

ことはできるだろう。

• 保留中の強調表示については?

「抗酸化物質」という強調表示はASA が最初に発表した植物サプリメントについて「保留」された。ASA が広告主から提供された根拠をレビューするためである。結果的にそれは誇大宣伝で立証されておらず基準違反であると判断された。

●ドイツ連邦リスクアセスメント研究所(BfR: Bundesinstitut fur Risikobewertung) http://www.bfr.bund.de/

1. 食品中アルケニルベンゼン類:健康リスクはどのくらい大きい?

Alkenylbenzenes in food: How large is the health risk?

10.08.2022

 $\underline{https://www.bfr.bund.de/cm/349/alkenylbenzenes-in-food-how-large-is-the-health-risk.pdf}$

食品の中には、潜在的に有害な(有毒)物質を自然に含んでいるものがある。例えば、アルケニルベンゼン類は、バジル、フェンネル、パセリなど、特定のハーブやスパイスに植物の二次生成物として含まれる。

これらのハーブやスパイス及びその抽出物は、食品製造に利用されている。特に、バジルペースト、フェンネルティー、植物由来フードサプリメントには、アルケニルベンゼン類が多量に含まれることがある。アルケニルベンゼン類のエストラゴール、メチルオイゲノール、サフロールを着香目的で食品に添加することは認められていない。しかし、これらは特定の香料や風味を持つ食品成分に自然に含まれるため、一部の食品にはエストラゴール、メチルオイゲノール、サフロールの最大基準値が設定されている。

アルケニルベンゼン類が健康にどの程度有害であるかについては、議論の的になっている。サフロール、メチルオイゲノール、エストラゴールは、動物実験で変異原性及び発がん性を示した。エレミシン、ミリスチン、アピオールなど、あまり研究されていない他のアルケニルベンゼン類も類似の化学構造を持っている。このことは、これらもまた同様の(毒性)作用を持つ可能性を示している。しかし、ほとんどのアルケニルベンゼン類が、潜在的な毒性、特に変異原性及び発がん性に関してまだ十分に調べられていない。

ドイツ連邦リスクアセスメント研究所 (BfR) は、食品中の様々なアルケニルベンゼン類の存在と毒性に関する知見の現状をまとめ、科学雑誌「Foods」に掲載した。BfR は、アルケニルベンゼン含有食品から生じる健康リスクを決定的に評価することは、現在のところ不可能であると結論付けている。これは知識のギャップによるもので、適切な研究によってこれを解消しなければならない。毒性学的に重要なアルケニルベンゼン類の食品における汚染実態と濃度に関するデータ不足に加え、摂取量に関するデータも不足している。特に、エレミシン、ミリスチン、アピオールなど、まだ十分に研究されていないアルケニルベンゼ

ン類については、その有害性に関する研究が必要である。

<科学雑誌「Food」掲載の論文>

 Alkenylbenzenes in Foods: Aspects Impeding the Evaluation of Adverse Health Effects

https://www.mdpi.com/2304-8158/10/9/2139

Published: 10 September 2021

• Myristicin and Elemicin: Potentially Toxic Alkenylbenzenes in Food

https://www.mdpi.com/2304-8158/11/13/1988

Published: 5 July 2022

●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)

http://www.anses.fr/

1. 亜硝酸塩と硝酸塩への食事暴露の削減

Reducing dietary exposure to nitrites and nitrates 12/07/2022

https://www.anses.fr/en/content/reducing-dietary-exposure-nitrites-and-nitrates

私達は毎日食事を通して亜硝酸塩(nitrites)と硝酸塩(nitrates)に暴露されている。それらのヒト健康影響に関する現在の知見に照らして、ANSES は食事暴露量を制限するための積極的手段を執ることでこれらの物質への国民の暴露を減らすよう助言している。そのため ANSES は、特に惣菜販売店の肉への添加物としての亜硝酸塩の使用の削減や、食品由来感染症の増加を避けるためにコントロールされた方法で達成する必要があることに言及して、活動指針をいくつか特定した。

複数の暴露源

硝酸塩と亜硝酸塩は次のことにより私達の食事中に存在する:

- ・ 硝酸塩は土壌中に天然に存在し (窒素循環)、その量は農業によって増加する可能性があり、水資源にも存在する。
- ・ 抗菌特性により、主に惣菜販売店の肉や加工肉の食品添加物(E249、E250、E251、E252)として使用される。
- 植物に蓄積される。

硝酸塩の食事暴露量の約 2/3 は植物製品、特にホウレンソウやレタスなどの葉物野菜の摂取に関連し、1/4 は飲料水に関連する。硝酸塩の食事暴露の 4%未満が惣菜販売店の肉に食品添加物として使用されることによる。

亜硝酸塩に関しては、暴露量の約半分は、調理に亜硝酸塩添加物が使用されることにより、

惣菜販売店の肉の摂取に関連している。

結腸直腸がんと亜硝酸塩や硝酸塩への暴露との関連性

食品や水を通して摂取した亜硝酸塩と硝酸塩は、ニトロソ化合物を生成することが知られており、そのうちのいくつかはヒトへの発がん性や遺伝毒性がある。

ANSES は、欧州食品安全機関(EFSA、2017)や国際がん研究機関(IARC、2018)による作業以降に発表された科学的ながん研究を分析した。加工肉や飲料水の摂取によって取り込まれたかどうかにかかわらず、結腸直腸がんのリスクと亜硝酸塩及び/又は硝酸塩への暴露に関連性があることを確認した。これらの化合物への暴露量が多くなるほど、国民の結腸直腸がんのリスクも大きくなる。

他の種のがんのリスクも疑わしいが、現在入手可能なデータに基づき、因果関係についての結論は引き出せない。ANSESはこのような関連性を確認あるいは反論するためにこの分野の研究を継続するよう推奨している。

暴露量、参照值、活動指針

フランスでは、全ての暴露源を合わせると、国民のほぼ 99%は、EFSA が設定した、現在妥当とされる硝酸塩と亜硝酸塩の許容一日摂取量(ADIs)未満である。同時暴露に関連するリスクを考慮して、ANSES はその専門家評価の中で"MOE" (暴露マージンの評価)アプローチを使用した。その結果、国民の大多数にとって、ADIs の分析結果と同様の結果となった。それでも ANSES は、ニトロソ化合物への変換を考慮して、硝酸塩と亜硝酸塩の合計での全体的な健康影響に基づく指標値を設定するために討論を実施するよう助言している。

暴露規制はおおむね遵守されているが、それでも暴露はがんの可能性を増加させる化合物の形成に関連している。このことが、食品への亜硝酸塩と硝酸塩の意図的な添加は、以下で説明する様々な活動指針に基づいて「合理的に達成可能な限り低く」するアプローチに固執する必要があると ANSES が考える理由である。

惣菜販売店の肉の添加物削減:製品の種類に応じた解決法

惣菜販売店の肉では、サルモネラ症、リステリア症、ボツリヌス症などの病気の原因となる細菌の発生を制限するために主に硝酸塩と亜硝酸塩が添加される。ANSESによると、「細菌の汚染リスクを管理するために他の手段を講じる」という厳格な条件付きで、その使用は合理的に達成可能な限り低い量まで削減できる。これらの対策は、製品分類に合わせて調整されるべきである。例えば、加熱ハムでは、亜硝酸塩量を減らすとは賞味期限を前倒しすることになる可能性がある。乾式生ハムでは、製品の塩漬け、急速、精製段階で塩の量と温度を厳重に監視する必要がある。

<植物抽出物も硝酸塩と亜硝酸塩を含んでいる>

製造業者によっては、亜硝酸塩添加物の代替品として植物抽出物や野菜スープを使用する。これらの製品は、細菌の作用で亜硝酸塩に変換される硝酸塩を天然に含むため、これは真の代替手段とはならない。そのためこれらの「亜硝酸塩無添加」製品は、隠れた硝酸塩や亜硝酸塩を含んでいる。

水と土壌中の硝酸塩量の管理

硝酸塩は環境中に天然に存在するだけではない;特定の人間の活動が実際に水資源や土 壌中の量を増やしている。

飲料水の、また果物や野菜の摂取による硝酸塩への暴露を減らすために、例えば肥料や家畜糞尿の散布を作物の必要性に最適なものにするなど、ANSES は特定の習慣を最適化し続けることの重要性を強調している。硝酸塩の品質基準を超えている水供給施設でも削減する必要がある。このテーマに関する科学的意見はANSES がまもなく発表する予定である。1週間あたり惣菜販売店の肉の摂取は150g未満にすること

ANSES はまた、硝酸塩と亜硝酸塩への暴露を制限するために、消費者に以下について注意喚起している。

- ・ 惣菜販売店の肉の摂取は1週間あたり150g未満に制限すること;
- 1日に違う種類の果物や野菜を少なくとも5単位とり、多様なバランスのとれた食事を すること。
 - *追加情報

亜硝酸塩と硝酸塩の摂取に関連するリスクについての意見

https://www.anses.fr/en/system/files/ERCA2020SA0106Ra.pdf

硝酸塩と亜硝酸塩に関する FAQs

https://www.anses.fr/en/node/155303

●フランス競争・消費・不正抑止総局(DGCCRF: Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes) http://www.dgccrf.bercy.gouy.fr/

1. 繰り返すオリーブオイル偽装

Des fraudes récurrentes relevées sur les huiles d'olive 01/08/2022

 $\underline{https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/des-fraudes-recurrentes-relevees-sur-les-huiles-dolive}$

(フランス語)

数年前から、DGCCRFはフランスで販売されるオリーブオイルの品質と表示を管理することで、市場に対する強い管理圧力を維持している。これは、消費者への公正な情報提供、販売されるオリーブオイルの質の高さ、事業者間の健全な競争を維持することを目的としている。

DGCCRF の調査により、検査した約 180 事業所のうち 3 分の 1 以上に違反があることが判明した。その多くは、消費者情報に関する規則やオリーブオイルに関する特定の規則への不適合であった。また、製品の原産地に関する誤解を招くような商法や、消費者に誤解を与えるような表示方法も見受けられた。

また、97 のサンプルの品質検査を実施した。検査したオリーブオイルの 48%が、有機的 特性(色、香り、味など、試食の際に五感で感じる特性、品質、性質)が不十分で、規則で 定められたカテゴリーの基準を満たしていないため、不適合と宣言された。

●アイルランド食品安全局(FSAI: Food Safety Authority of Ireland) http://www.fsai.ie/index.asp

1. リコール情報

トロパンアルカロイドのためオーガニックコーンスナックを一部追加リコール

Updated Recall of Batches of Organic Corn Snacks due to the Possible Presence of Tropane Alkaloids

Thursday, 28 July 2022

https://www.fsai.ie/news_centre/food_alerts/Corn_snacks_1.html

ベルギー産オーガニックトルティーヤチップスのリコールに加え、コーンスナックの一部がリコールの対象となり、対象製品の範囲が拡大された。製品写真あり。

● Little Collins 社製 CBD 製品の安全でないレベルのデルタ-9-テトラヒドロカンナビノール (THC) の存在による一部リコール

Recall of Certain Batches of Little Collins CBD Products Due to the Presence of Unsafe Levels of Delta - 9 - tetrahydrocannabinol (THC)

Friday, 5 August 2022

https://www.fsai.ie/news_centre/food_alerts/little_collins_cbd_oils_and_paste.html

Little Collins 社の CBD オイルとペーストは、安全でないレベルのデルタ-9-テトラヒドロカンナビノール (THC) が含まれているため、一部リコール。製品写真あり。

● ハーゲンダッツアイスクリーム製品 2-クロロエタノール検出による一部リコール

Recall of Certain Batches of Haagen-Dazs Ice Cream Products due to the Detection of 2-Chloroethanol

Friday, 5 August 2022

https://www.fsai.ie/news centre/food alerts/haagen dazs ice cream recall.html

フランス産ハーゲンダッツアイスクリームの製造に使用された原材料の 1 つから 2-クロロエタノールが検出されたため、一部対象バッチをリコールする。製品写真あり。

●アイルランド農業食糧海洋省 (DAFM: Department of Agriculture, Food and the Marine) http://www.agriculture.gov.ie/

1. 持続可能な水産養殖業開発 2030 国家戦略にパブリックコメント募集

Public consultation on the National Strategic Plan for Sustainable Aquaculture Development, 2030

Published on 12 August 2022

 $\underline{https://www.gov.ie/en/consultation/d7bbd-public-consultation-on-the-national-strategic-plan-for-sustainable-aquaculture-development-2030/$

持続可能な水産養殖業開発 2030 国家戦略 (NSPSA) のビジョンは、EU の戦略的ガイドラインに示された共通の方向性を反映している。それは、持続可能で、収益性が高く、競争力があり、市場を重視する水産養殖産業が、沿岸地域とアイルランド全体に最大限の長期的経済・社会的貢献をし、同時に環境パフォーマンスを最適化し、それが依存する自然資本をサポートすることをイメージしたものである。アイルランド農業食糧海洋省(DAFM)はNSPSA についての関係者からの意見を募集する。

●米国食品医薬品局(FDA: Food and Drug Administration) http://www.fda.gov/,

1. FDA は隠された医薬品有効成分で汚染されたハチミツベース製品を販売する 4 社に警告

FDA Warns Four Companies for Selling Tainted Honey-based Products with Hidden Active Drug Ingredients

July 12, 2022

https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-warns-four-companies-selling-tainted-honey-based-products-hidden-active-drug-ingredients

本日、米国食品医薬品局(FDA)は消費者に重大な健康リスクをもたらす可能性のあるハチミツベースの製品を違法に販売した4社に警告文書を発送した。FDAの試験所の検査により、製品に、FDAが承認した勃起不全の男性の治療に使われる医薬品であるシアリス(タダラフィル)とバイアグラ(シルデナフィル)に存在する有効成分などが、製品表示に記載されずに含まれていることが確認された。シルデナフィルとタダラフィルは免許を持つ医療従事者の監督のもとで使用するよう制限されている。これらの表示されていない成分は、ニトログリセリンなど、一部の処方薬に含まれている硝酸塩と相互作用する可能性があり、血圧を危険なレベルにまで下げる可能性がある。糖尿病、高血圧、高コレステロール、心臓病の人はよく硝酸塩を服用する。

警告文書が発送された企業:

- Thirstyrun LLC (US Royal Honey LLC としても知られている)
- MKS Enterprise LLC
- Shopaax.com
- 1am USA Incorporated dba Pleasure Products USA

タダラフィル及び/又はシルデナフィルを含む食品を販売する企業は連邦法に違反している。警告文書に挙げた製品のいくつかは、病気の治療、緩和、処置、予防に使用することを意図しており、かつ FDA の承認がないので、未承認の新規医薬品でもある。いくつかの製品は、強調表示が、医師の監督下でのみ診断又は治療可能な疾病に言及している。さらに、タダラフィルとシルデナフィル製品はダイエタリーサプリメントの定義から除外されているにもかかわらず、警告文書に挙げた一部の製品は、ダイエタリーサプリメントであると謳っている。FDA は、15 営業日以内に、これらの問題への対処方法を説明するか、この製品が法律に違反していないと考える理由や裏付けとなる情報を提供するよう、企業からの回答を要請している。違反に対し迅速に対応しない場合、製品差し押さえ及び/又は差し止め命令など法的措置となる可能性がある。

性機能増強用の市販製品を使用している、あるいは使用を検討している消費者は、一部の成分が医薬品やダイエタリーサプリメントと相互作用する可能性があるため、まず医療従事者へ相談する必要がある。FDAの健康詐欺製品データベースは、消費者がこれらの潜在的に危険な約1,000製品を特定するのに役立つ。

消費者は、ある製品が反応あるいは病気の原因となる可能性があると考えた場合、すぐにその製品の使用を止め、医療従事者に連絡する必要がある。FDA はまた、医療従事者と消費者に FDA が規制する製品と関連する有害反応を、MedWatch や the Safety Reporting Portal.を使って FDA に報告するよう奨励している。

*関連情報

・ 消費者への最新情報

https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/caution-consumers/

汚染された性機能増強製品

 $\underline{https://www.fda.gov/drugs/medication-health-fraud/tainted-sexual-enhancement-products}$

· ダイエタリーサプリメント

https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/dietary-supplements

2. 安全でないレベルの放射線を出す紫外線 (UV) ワンドを使用しないこと: FDA 安全性 コミュニケーション

Do Not Use Ultraviolet (UV) Wands That Give Off Unsafe Levels of Radiation: FDA Safety Communication

July 20, 2022

https://www.fda.gov/medical-devices/do-not-use-ultraviolet-uv-wands-give-unsafe-

levels-radiation-fda-safety-communication

米国食品医薬品局(FDA)は、特定のブランドの紫外線(UV)ワンド(照射器)の使用に伴う傷害のリスクについて、消費者に警告している。これらのUV照射器は、使用者又は近くにいる人が安全でないレベルの紫外線(UV-C)に暴露し、数秒の使用で皮膚、目、又はその両方を傷つける可能性があるため、消毒には使用しないこと。

FDA は一部の製造業者が、家庭などの医療現場以外の空間で表面を消毒・殺菌するために消費者に安全でない UV 照射器を販売していることを認識している。FDA は消費者がこれらの製品を使用せず、より安全な代替手段を使用することを検討するよう推奨している。対象となる製品の一覧は、以下。又、これらの製品は、別称の表示の場合もある。FDA は製造業者による是正措置の実施、安全でない製品の追加発見の際、リストを更新する。

- · Safe·T·Lite (Max lux Corporation 製)
- · OttLite Rechargeable UVC Disinfecting Wand, model: UV10002M (OttLite Technologies Inc. 製)
- · UVILIZER Flip, model: SG-153 (In My Bathroom LLC, "dba" IMB 製)
- · Portable UV Light Wand Sterilizer(In My Bathroom LLC, "dba" IMB 製)
- · Ultraviolet Sterilamp, model: PURPLEGLOW (Vanelc 製)
- · Sharper Image® UV Sanitizing Portable Wand, model: 101362 (MerchSource LLC 製)
- · SurfaceSoap UV(PhonoSoap LLC 製)
- · Magic UV Light SanitizerTM(Magic UV Light Sanitizer 製)

消費者向け推奨事項

- 上記の UV 照射器は使用しないこと。
- FDA の検査では、上記の UV 照射器は安全でないレベルの UV-C 放射を放ち、使用者 や近くにいる人の目や皮膚に損傷を与える可能性があることに注意すること。
- 上記の UV 照射器は安全でないレベルの UV-C 放射により使用者又は近くにいる人が 負傷するリスクを低減するための適切な安全機能を備えていないことに留意すること。
- 安全に関する説明や放射される放射線及び関連リスクの情報がない UV 照射器は使用 しないこと。
- UV-C の暴露から皮膚や目を保護するための指示を含め、UV 照射器に同梱されている すべての安全に関する指示に従うこと。
- 家庭内や同様の空間で殺菌するために、化学洗剤などの別の消毒方法を検討すること。
- UV ライトとランプについて:紫外線(UV-C)、消毒及びコロナウイルスについて。
 https://www.fda.gov/medical-devices/coronavirus-covid-19-and-medical-devices/uv-lights-and-lamps-ultraviolet-c-radiation-disinfection-and-coronavirus

製品概要と背景

UV 照射器は、紫外線(UV-C)を照射して表面を殺菌することを目的とした携帯型の製品で、一般的に医療現場以外でも使用されている。FDA が検査した製品は、使用者又は近

くにいる人が安全でないレベルの UV-C 放射に暴露することが示された。また、FDA は、安全性情報の欠如、数秒で殺菌するという表示、使用者を保護する手段の欠如など、検査された製品に共通する特徴をいくつか指摘した。

秒速殺菌と広告している製品は、安全でないレベルの紫外線を放射している可能性が高い。FDAの検査では、いくつかのUV 照射製品は、約2インチの距離で、国際非電離放射線防護委員会(ICNIRP)が推奨する暴露限界値の3,000倍ものUV-C放射を放つことが判明している。上記に記載されているUV 照射器の使用者又は近くにいる人は、数秒の照射で皮膚(紅斑、火傷のような皮膚反応)、目(光線角膜炎)、又はその両方に傷害を受ける可能性がある。UV-Cへの暴露に関連する目の傷害の種類は、激しい痛みと目に砂が入ったような感覚を引き起こす。

FDA の対応

FDA は複数の製造業者から UV 照射器のサンプルを収集し、検査を行った。FDA は安全でないレベルの放射線を放出し、消費者に重大な傷害を与えるリスクがある製造業者に対して、欠陥通知書を発行している。FDA は適切な是正措置を講じるために、各製造業者と協力し取り組む予定である。

製品に関する問題の報告

製造業者を含む消費者は誰でも、放射線事故又は危険性ある事象に関する報告を放射線事故報告書式 (https://www.fda.gov/media/79866/download) を使って提出することができる。また、消費者が違法報告フォーム (https://www.fda.gov/medical-devices/reporting-allegations-regulatory-misconduct/allegations-regulatory-misconduct-form) を通じて情報を提出すると、FDA が安全でないレベルの放射線を放つ可能性のある追加の UV 照射器を特定するのに役立つ。

3. FDA は特定の NAC 製品の執行裁量に関する最終ガイダンスを発表する

FDA Releases Final Guidance on Enforcement Discretion for Certain NAC Products August 1, 2022

 $\underline{https://www.fda.gov/food/cfsan\text{-}constituent\text{-}updates/fda\text{-}releases\text{-}draft\text{-}guidance-}\\enforcement\text{-}discretion\text{-}certain\text{-}nac\text{-}products}$

米国食品医薬品局(FDA)は、N-アセチル・L-システイン(NAC)を含有するダイエタリーサプリメントと表示された製品に関する FDA の方針に関する最終ガイダンスを発表した。本ガイダンスは、ダイエタリーサプリメントと表示された特定の NAC 含有製品の販売及び流通に関して、FDA が執行裁量権を行使する意図を明確にすることになる。この執行裁量方針は、NAC が「ダイエタリーサプリメント」の定義から除外されていなければ合法的に販売されただろうダイエタリーサプリメントで、且つ連邦食品・医薬品・化粧品法(FD&C 法)に違反していない製品に適用される。これにより、2022 年 4 月からの本方針に関するガイダンス案を最終化する。

追加情報については、以下、連邦官報で閲覧できる。

https://www.federalregister.gov/public-inspection/2022-16499/guidance-policy-regarding-n-acetyl-l-cysteine

● 業界向けガイダンス:N-アセチル-L-システイン(NAC)製品に関する政策

Guidance for Industry: Policy Regarding N-acetyl-L-cysteine

August 1, 2022

https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-policy-regarding-n-acetyl-l-cysteine

本ガイダンスの目的は、ダイエタリーサプリメント製造業者、販売業者及びその他の関係者に、N-アセチル-L-システイン(NAC)を含み、ダイエタリーサプリメントと表示された特定の製品の販売と流通に関して、FDAが執行裁量を行使する意図を通知することである。

米国 FDA は、NAC はダイエタリーサプリメント又は食品として販売される前に新規医薬品として承認されたため、FD&C 法第 201 条(ff)(3)(B)(i)のダイエタリーサプリメントの定義から除外されると判断している。NAC が新規医薬品としての承認以前にダイエタリーサプリメント又は食品として販売されたという根拠はない。

FDA は 2022 年 3 月 31 日に 2 件の市民請願に対する最終回答を発表し、両申請を拒否 し、NAC をダイエタリーサプリメントの定義から除外した。さらに、規則制定の開始要請 に関する請願についてまだ最終的な決定に至っていないこと、NAC のダイエタリーサプリ メントへの使用又はダイエタリーサプリメントとしての使用を許可するために、FD&C 法 第 201 条(ff)(3)(B)に基づく規則制定の開始を検討していることも説明した。NAC の安全性 に関する FDA のレビューは現在も進行中であるが、最初のレビューでは、この成分のダイ エタリーサプリメントへの使用に関する安全性への懸念は明らかにされていない。又、ダイ エタリーサプリメントとして販売されている NAC 含有製品は、米国では 30 年以上前から 販売されており、消費者はそのような製品の入手を求めている。従って、NAC を含有し、 ダイエタリーサプリメントと表示された製品の販売及び流通に関して、FDA は執行裁量を 行使する。 例えば、ダイエタリーサプリメントと表示された NAC 含有製品の販売に関して、 FDA は、ダイエタリーサプリメントの定義から除外されているという理由だけで異議を唱 えるつもりはない。その製品が人体の構造又は機能に影響を及ぼすことを意図し、FD&C法 第 201 条(g)(1)(C)に基づく医薬品である、という理由だけで異議を唱えるつもりはない (21 U.S.C. 321)。しかし、この執行裁量方針は、ダイエタリーサプリメントと表示されている が、疾患の診断、治癒、緩和、治療又は予防に使用することを意図しており、FD&C 法第 201 条(g)(1)(B)に基づく医薬品である NAC 含有製品には適用されない。同様に、FD&C 法 に基づく、異物混入品(adulterated)又は不正表示の NAC 含有製品には、執行裁量方針は 適用されない。

*関連記事

食品安全情報 (化学物質) No. 10/2022 (2022.05.11)

【FDA】FDA は特定の NAC 製品の執行裁量に関するガイダンス案を発表する https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2022/foodinfo202210c.pdf 食品安全情報(化学物質) No. 8/2022 (2022.04.13)

【FDA】FDA はダイエタリーサプリメント中の NAC に関する 2 件の市民請願に回答を 発表する

http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2022/foodinfo202208c.pdf

4. 国際食品保全学会 2022 (IAFP) 年次大会における FDA 副長官 Frank Yiannas の発言

Remarks by FDA Deputy Commissioner Frank Yiannas at the International Association for Food Protection 2022 Annual Meeting

August 1, 2022

https://www.fda.gov/news-events/speeches-fda-officials/remarks-fda-deputy-commissioner-frank-yiannas-international-association-food-protection-2022-annual

世界の食料システムがかつてないほどの逆風に見舞われている今、米国を含め世界では困難な時代が続いている。その上、労働力不足、サプライチェーンのボトルネック、気候変動の影響、地域紛争、インフレの逆風など、多くの新しい圧力に直面している。FDA 副長官 Frank Yiannas が、この難しい時代に立ち向かうためにどのような未来を目指すのか、ビジョンを描くことが大切であるとして、以下の項目について語った。

- 食品システムの変化
- 食品安全の進化
- データ、データの共有、デジタル化、新しい協力体制
- データの近代化
- FDA の今後の飛躍に向けた決意

5. FDA は消費者、健康教育者、医療関係者向けに GMO に関する新しい教育資料「Feed Your Mind」を発表

FDA Releases New "Feed Your Mind" Education Materials on GMOs for Consumers, Health Educators, and Health Care Providers

August 4, 2022

 $\underline{https://www.fda.gov/food/cfsan\text{-}constituent-updates/fda\text{-}releases\text{-}new\text{-}feed\text{-}your\text{-}mind-}\\education\text{-}materials\text{-}gmos\text{-}consumers\text{-}health\text{-}educators\text{-}and\text{-}health\text{-}care}\\$

本日、米国食品医薬品局 (FDA) は、環境保護庁 (EPA) と協力し、消費者、健康教育者、 栄養士、その他の医療専門家に遺伝子組換え生物 (GMO) に関する科学的根拠に基づく情報を提供するための新しい教材「Feed Your Mind」を発表した。新しい教材にはビデオやインフォグラフィックス、ファクトシートなどが含まれる。

6. FDA が認定する食品分析試験所認定 (LAAF) プログラムの認定機関について

FDA-recognized Accreditation Bodies for the Laboratory Accreditation for Analyses of

Foods (LAAF) Program

08/03/2022

https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/fda-recognized-accreditation-bodies-laboratory-accreditation-analyses-foods-laaf-program

LAAF プログラムでは、FDA は最終規則で定められた基準を満たす検査施設を認定する認定機関(AB)を認定する(LAAF 認定検査施設と呼ぶ)。特定の状況下では、所有者と荷受人は、食品検査のために LAAF の認定を受けた試験所を使用することが要求される。FDA は、公認の AB 及び LAAF 認定検査施設の一覧をオンラインで公開する新しいLAAF ダッシュボード(情報まとめサイト)を FDA のデータダッシュボードに追加した。

*LAAF ダッシュボード

https://datadashboard.fda.gov/ora/fd/laaf.htm

7. FDA は 2020 会計年度残留農薬モニタリング報告書を公開

FDA Releases FY 2020 Pesticide Residue Monitoring Report August 10, 2022

 $\underline{https://www.fda.gov/food/cfsan\text{-}constituent\text{-}updates/fda\text{-}releases\text{-}fy\text{-}2020\text{-}pesticide-}}\\ residue\text{-}monitoring\text{-}report$

2019 年 10 月 1 日から 2020 年 9 月 30 日まで、FDA は規制監視プログラムにおいて、 ヒト用食品サンプル 2,078 件(国産品 316 件、輸入品 1,762 件)について約 750 種類の農 薬及び選択した産業化合物を検査した。35 の州から国産品サンプルを収集し、79 の国/経済 圏からの輸入品サンプルを収集した。

その結果、2020 会計年度は、国産品の96.8%、輸入品の88.4%が連邦基準、つまり米国環境保護庁(EPA)の農薬トレランスを遵守していた。また国産品の40.8%、輸入品の48.4%で残留農薬は検出されなかった。また、FDAは動物用食品サンプル102件(国産品40件、輸入品62件)について、農薬の分析を行った。その結果、国産品の100%、輸入品の96.8%が連邦基準に適合していた。また、国産品の30.0%、輸入品の48.4%で残留農薬は検出されなかった。

2020 会計年度の結果は、例年と同様であったが、Covid-19 パンデミックにより、FDA の2020 会計年度報告書のサンプル収集と分析には次のような影響があった。

- 2019 年度と比較して、ヒト用食品サンプルは約 50%、動物用食品サンプルは約 70% 減少した。
- 2020年度は、国産品サンプルに対して輸入品サンプルが例年より多く収集された。
- 「国産動物由来食品」の課題(EU 査察課題)用の国産品サンプルは収集しなかった。
- この影響にもかかわらず、2020年度に収集・分析されたサンプルの結果は、例年と同様の遵守率を示した。

今回の規制監視プログラムでは、約750種類の農薬及び選択した産業化合物について検

査したが、FDA の継続的な近代化プロセスの一環として、廃止された農薬や検出頻度の低い工業化学物質が対象から外れたため、分析対象の化合物の数は2019年度と比較して若干減少した。

FDA はまた、特定の品目又は特に関心のある特定の農薬に焦点を当てたサンプリング調査を実施することもある。さらに、FDA は、米国の平均的な食事に含まれる汚染物質と栄養素を監視する継続的プログラムであるトータルダイエットスタディ(TDS)において、消費用に調理された食品に残留する農薬化学物質のレベルを監視している。

8. 公示

● Honeymoon Exclusive For Men & Women は表示されない医薬品成分を含む

Honeymoon Exclusive For Men & Women contains hidden drug ingredients 7-28-2022

https://www.fda.gov/drugs/medication-health-fraud/public-notification-honeymoon-exclusive-men-women-contains-hidden-drug-ingredients

FDA の研究所分析により、Honeymoon Exclusive For Men & Women はタダラフィル及 びシルデナフィルがそれぞれ含有されていることが確認された。製品写真あり。

9. 警告文書

• Muscle Feast, LLC

JULY 22, 2022

 $\frac{https://www.fda.gov/inspections\text{-}compliance\text{-}enforcement\text{-}and\text{-}criminal-investigations/warning\text{-}letters/muscle\text{-}feast\text{-}llc\text{-}627030\text{-}07222022}$

ダイエタリーサプリメントの CGMP、製造、包装、表示、保管の問題。

• FluxxLab LLC

AUGUST 04, 2022

https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/fluxxlab-llc-637158-08042022

COVID-19 に関連する未承認及び不正表示の問題。CBD 製品を含む。

10. リコール情報

● 販売業者 RFR, LLC は表示されない成分シルデナフィルの存在のため Sangter Energy Supplement を全国自主的リコールする

Distributor RFR, LLC, Voluntary Nationwide Recall of Sangter Energy Supplement Due to Presence of Undeclared Sildenafil

August 02, 2022

https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/distributor-rfr-llc-voluntary-nationwide-recall-sangter-energy-supplement-due-presence-undeclared

販売業者 RFR, LLC は、表示されない成分シルデナフィルの存在のため Sangter Energy Supplement を自主的にリコールする。

●米国農務省 (USDA: Department of Agriculture) http://www.usda.gov/wps/portal/usdahome

1. APHIS コアメッセージセットは野菜と果物の名称検証リストを発表

APHIS Core Message Set Announces Release of Fruit and Vegetable Name Validation List

Aug 9, 2022

https://www.aphis.usda.gov/aphis/newsroom/stakeholder-info/stakeholder-messages/plant-health-news/fruits-vegetables-name-validation-list-ace

米国農務省動植物衛生検査局(USDA APHIS)は APHIS コアメッセージセットウェブサイトに野菜と果物の名称検証リストを含めたことを発表する。このリストには、属、種、亜種及び品種の名前と共通名称を提供する。生物種の統合分類学情報システム(Integrated Taxonomic Information System)の TSN (Taxonomic Serial Number) に一致させている。

* Fruit and Vegetable Name Validation List

https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/importexport/ace/datatables/fruit-vegetable-name-validation-list

● NIH (米国国立衛生研究所) のダイエタリーサプリメント局 (ODS: Office of Dietary Supplements) http://ods.od.nih.gov/

1. ODS 戦略計画に関する意見の募集

ODS Invites Public Comment on Strategic Plan Draft July 28, 2022

https://content.govdelivery.com/accounts/USNIHODS/bulletins/3206390

NIH (米国国立衛生研究所)のダイエタリーサプリメント局 (ODS) は、2022-26 年のODS 戦略計画の集大成となる戦略計画プロセスを開始し、戦略計画案への意見を募集する。ODS は以下に関して、ODS 戦略計画 (案) に対するコメントや提案を求める。

- ODS が対処するのに役立つ新たな公衆衛生上の問題はあるか?
- ODS が対処するのに役立つ (現在の計画には含まれていない) 既存の知識のギャップはあるか?

• ODS が関係者のニーズを満たすために、異なる方法でできることは何かあるか?

● カナダ食品検査庁 (CFIA: Canadian Food Inspection Agency) http://www.inspection.gc.ca/english/toce.shtml

1. 国家残留化学物質モニタリングプログラム (NCRMP) 及び化学物質食品安全監視(FSO) プログラム年次報告書 2018-2019 年

National Chemical Residue Monitoring Program and Chemistry Food Safety Oversight Program Annual Report 2018-2019 2022-08-10

 $\frac{https://inspection.canada.ca/food-safety-for-industry/food-chemistry-and-microbiology/food-safety-testing-bulletin-and-reports/national-chemical-residue-monitoring-program-and-c/eng/1657643289864/1657643290536$

食品安全監視(FSO)計画として知られる取り組みは、NCRMPを補完し、肉以外の食品分野の CFIA の監視を強化するために 2014 年に導入された。2016 年に CFIA は、NCRMPで通常監視されていなかった特定の生鮮果物や野菜のサンプリングと検査を増やした。サンプリングと検査数の増加は 2018 年まで続いた。これらの追加 FSO プログラムサンプルの一部は、NCRMP サンプルと同じ方法で、検査官によって連邦登録施設や輸入業者から集められた。しかしながら FSO サンプルの大多数は、CFIA との契約の元で第三者のサンプル採集者によって小売店で集められた。連邦登録施設と小売店両方で食品のサンプルを採取して、カナダ市場の食品に存在する残留物や汚染物質の量に関する追加情報を提供している。

CFIA は、懸念される分野を特定し、農業化学物質の安全な利用を促進するために、 NCRMPやFSOプログラムなどの監視活動による違反を、農業従事者、栽培者/生産者、輸入業者、小売業者に伝えている。この継続的な取り組みにより、安全で健康的な食品がカナダ人に継続的に入手可能であることを保証している。

この報告書は、2018年4月1日から2019年3月31日まで(以下、2018/19とする)に集めた食品サンプルについて、NCRMPとFSOプログラムの生鮮果物や野菜の両方の検査結果をまとめている。約16,800(国産品9074、輸入品7744)のNCRMPとFSOモニタリングサンプルを対象に、動物用医薬品、農薬、重金属、汚染物質の残留物について115,000件以上の検査が実施され、何百万という結果を得た。詳細は報告書の付属文書Bにまとめられている。NCRMPとFSOプログラムの一環として採取したサンプルの検査結果から、市販食品の圧倒的多数は化学物質残留物のカナダの基準を満たしていることが示された。全体的な遵守率は96.7%で、過去数年と一致している。

遵守率が低かったのは国産の卵(90.9%)であり、主にナイカルバジンとイオノフォアの

残留であった。これらはブロイラーの腸内寄生虫の治療目的で使用される医薬品だが、カナダでは産卵鶏への投与は認めておらず、卵に MRL も設定していない。卵における低濃度の検出は医薬品の使用ではなく、産卵鶏用の飼料の混合や調製をする時に、その前に使用したブロイラー用飼料からのキャリーオーバーにより汚染された可能性がある。2012 年、ヘルスカナダは卵のナイカルバジンとイオノフォアの残留についてアクションレベルを設定している。これら低濃度の残留による健康への影響はありそうにない。

その他に遵守率が低かったのは輸入乳製品 (79.6%) であり、その大部分は輸入チーズのチオウラシルの残留である。チオウラシルは、過去には家畜の体重増加促進用として使用されていたが、現在は食料生産動物への使用は認められておらず、MRLも設定されていない。チオウラシルの検出は、医薬品の使用ではなく、硫黄化合物を多く含むアブラナ科植物 (例:菜種) が乳牛の飼料に含まれ、二次生産物として乳中に分泌された可能性がある。そのため、カナダでは乳製品中のチオウラシルについて医薬品の使用と区別するためのアクションレベルを設定している。検出された濃度の残留による健康への影響はありそうにない。

2. 子供の食品プロジェクト: 2020 年次報告書

Children's Food Project – Annual report 2020 2022-08-10

https://inspection.canada.ca/food-safety-for-industry/food-chemistry-and-microbiology/food-safety-testing-bulletin-and-reports/children-s-food-project-2020/eng/1657134074819/1657134075190

子供の食品プロジェクト (CFP) は、カナダ食品検査庁 (CFIA) が行う食品中の残留化学物質や汚染物質に関するさまざまな監視プログラムのうち、特に乳児や子供が頻繁に消費する食品、及び彼らを対象とする食品に含まれる残留化学物質や汚染物質に関する情報を収集するものである。これは、体重の軽さ、発達や成長、消費パターンなどから、乳児と子供はこれらの化学物質への暴露によるリスクが高い可能性があるためである。

2020 年 CFP の主な目的は以下の通り:

- 農薬、動物用医薬品、金属・元素の残留に関するカナダの基準に対する乳児用食品の データ収集と適合性の評価
- ョーグルト/ヨーグルト飲料及びプリン中のアフラトキシン M1 濃度に関するデータ 収集

2020 年 CFP では、2020 年 10 月にノバスコシア州ハリファックスで合計 175 件の子供用食品サンプル(子供用シリアル、ヨーグルト/ヨーグルト飲料、プリン、フルーツスナック、グラノーラ/シリアルバーなど)を購入した。国産品と輸入品の両方が含まれた(国産品 53 件、輸入品 96 件、不明 26 件)。ヨーグルト/ヨーグルト飲料以外の全サンプルで残留農薬及び金属/元素について分析し、ヨーグルト/ヨーグルト飲料及びプリンに関してはアフラトキシン M1 と残留動物用医薬品について分析した。

結果

<農薬>

合計 135 件について農薬検査を行った。検査したサンプルのうち 75 件 (55.6%) で検 出可能な残留農薬は含まれなかった。残りの 60 件における遵守率は 98.3%であった。1 件 (子供用シリアル) でメトプレンに関する違反があったが、カナダ保健省 (HC) によ る評価で安全上のリスクはないと判断された。

今回の検査では、計 175 サンプルのうち 29 件が「有機」の表示がされていた。そのうち 22 件について農薬検査が行われた。81.8%(18 件)で農薬は検出されず、残りの 4 件については検出された農薬の濃度はカナダの MRL 以下であった。

<金属/元素>

合計 135 件について金属/元素の検査を行った。48.9%で、検出可能なレベルの金属/元素(ヒ素、カドミウム、鉛、水銀)は含まれていなかった。検出されたサンプルの金属/元素濃度は HC によって検討され、いずれも安全上のリスクはないとされた。

<u>ヒ素</u>: 今回の調査時点で設定されていた最大基準値 (ML) は、2020 年 7 月に施行された 無機ヒ素の ML: 精米 0.2 ppm と玄米 0.35 ppm。 HC は、乳幼児を対象としたコメを主 原料とする食品中の無機ヒ素の ML 0.1 ppm を追加する予定である。

合計 81.5% (110 件) で総ヒ素 (有機及び無機の両方を含む) は検出されなかった。陽性サンプルの結果は 0-0.308 ppm で、最も高い濃度が検出されたのはコメシリアルだった。

カドミウム:合計62.2%(84件)でカドミウムは検出されなかった。

鉛:合計96.3%(130件)で鉛は検出されなかった。

水銀:合計 78.5% (106件) で水銀は検出されなかった

<動物用医薬品>

合計 76 件のヨーグルト/ヨーグルト飲料及びプリンサンプルについて残留動物用医薬品が検査された。97.4%で不検出であった。ヨーグルト 2 件で非常に低濃度のメロキシカム (乳牛用の非ステロイド性抗炎症薬)が検出されたが、これらの濃度は定量限界を下回り、適合していると見なされた。

<アフラトキシン M1>

合計 76 件のヨーグルト/ヨーグルト飲料及びプリンサンプルについてアフラトキシン M1 を検査した。いずれのサンプルにも、検出可能な濃度のアフラトキシン M1 は含まれていなかった。カナダでは、乳及び乳を原料とする製品中のアフラトキシン M1 に関する ML は設定されていない。

結論

CFP の結果は HC と共有され、HC は検査したサンプルのいずれもカナダの乳児や子供の健康リスクとはならないと判断した。オーガニックサンプルの結果は、CFIA オーガニックオフィスと共有された。検査の結果、健康リスクに基づく製品措置やリコールはなかった。今回の調査で検査された乳児用食品は、国産品、輸入品にかかわらず、摂取しても安全である。

● オーストラリア・ニュージーランド食品基準局

(FSANZ : Food Standards Australia New Zealand)

http://www.foodstandards.gov.au/

1. 食品基準通知

• Notification Circular 210-22

2 August 2022

 $\frac{https://www.foodstandards.gov.au/code/changes/circulars/Pages/Notification\%20Circular\%20210-22.aspx}{}$

意見募集

- 加工助剤としての GM Bacillus licheniformis 由来 β-アミラーゼ
- 加工助剤としての GM Aspergillus niger 由来ホスホリパーゼ A1
- 加工助剤としての *Penicillium rubens* 由来グルコースオキシダーゼ 2022 年 9 月 13 日まで

• Notification Circular 211-22

12 August 2022

https://www.foodstandards.gov.au/code/changes/circulars/Pages/211-22.aspx 改訂

- 電解質飲料の組成と表示
- 園芸 (ベリー類、葉物野菜、メロン) の一次生産加工要件

• Notification Circular 212-22

15 August 2022

 $\underline{https://www.foodstandards.gov.au/code/changes/circulars/Pages/Notification\%20Circular\%20212-22.aspx}$

認可と食品閣僚会合通知

- GM Trichoderma reesei 由来セリンエンドペプチダーゼ
- 加工助剤としての GM Trichoderma reesei 由来キモシン

●オーストラリア TGA (TGA: Therapeutic Goods Administration) http://www.tga.health.gov.au/index.htm

1. TGA 事業計画 2022-23

TGA business plan 2022-23

1 August 2022

https://www.tga.gov.au/resource/tga-business-plan-2022-23

2022年-2023年のTGA事業計画が公表された。事業計画には、2022-23年度における製品規制、関係者との関与、規制の遵守及びイノベーションの課題について定め、これらの目標を達成するために実施する活動を列挙している。

*TGA business plan 2022-23

https://tga.gov.au/sites/default/files/tga-business-plan-2022-23.pdf

● 香港政府ニュース

http://www.news.gov.hk/en/index.shtml

Centre for Food Safety of Food and Environmental Hygiene Department, The Government of the Hong Kong Special Administrative Region の承諾を得て掲載しています。

1. プレスリリース

● CFS はエチレンオキシドを含む可能性のあるフランス産の 2 種類のアイスクリームを 消費しないよう呼びかける

CFS urges public not to consume two kinds of ice cream from France with possible contamination with ethylene oxide

Thursday, August 4, 2022

https://www.cfs.gov.hk/english/press/20220804_9674.html

食品安全センター (CFS) は、EUの RASFF 通知を受け、エチレンオキシドを含む可能性あるフランス産ハーゲンダッツブランド 2種のアイスクリームを消費しないよう注意を呼びかける。

2. 違反情報

● 包装済み餃子(キャベツ豚入り)が栄養表示規則に違反する

Prepackaged cabbage and pork dumpling sample not in compliance with nutrition label rules

July, 28 2022 (Thursday)

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat samples/20220728 9657.html

中国産の餃子のサンプルから砂糖が $0.6~\mathrm{g}/100~\mathrm{g}$ という表示のところ $2.2~\mathrm{g}/100~\mathrm{g}$ 検出される。

● 包装済み餃子(ニラ豚入り)が栄養表示規則に違反する

Prepackaged Leek & Pork dumplings sample not in compliance with nutrition label rules August 1, 2022 (Monday)

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20220801_9663.html

中国産の餃子のサンプルから砂糖が 1 g/100 g という表示のところ 1.7 g/100 g 検出された。

● 包装済み白菜餃子が栄養表示規則に違反する

Prepackaged Chinese Cabbage Dumpling sample not in compliance with nutrition label rules

August 1, 2022 (Monday)

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20220801_9662.html

香港産の白菜餃子のサンプルから砂糖が 0.7 g/100 g、ナトリウムが 172.2 mg/100 g という表示のところそれぞれ 2.3 g/100 g、300 mg/100 g 検出された。

● 包装済みニラと豚肉の揚げ餃子のサンプルは、栄養表示規則に違反する

Prepackaged Chives & Pork Pan-fried Dumplings sample not in compliance with nutrition label rules

August, 4 2022 (Thursday)

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20220804_9670.html

中国産の包装済みニラと豚肉の揚げ餃子のサンプルが、糖分が 0.8~g/100~g、飽和脂肪酸 が 1.3~g/100~g という表示のところ、それぞれ 1.5~g/100~g、2.6~g/100~g 検出された。

● 包装済み蒸豚肉餃子(キャベツ入り)のサンプルが栄養表示規則に違反する

Prepackaged Steamed Pork Dumpling with Cabbage sample not in compliance with nutrition label rules

August, 3 2022 (Wednesday)

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20220803_9668.html

中国産の蒸豚肉餃子(キャベツ入り)のサンプルが、総脂肪が 7 g/100 g、飽和脂肪酸が 2.1 g/100 g という表示のところ、それぞれ 11.4 g/100 g、4.7 g/100 g 検出された。

● タラバガニのサンプルに基準値超過の金属汚染

Metal contamination exceeds legal limit in king crab sample

Tuesday, August 9, 2022

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat samples/20220809 9682.html

食品安全センターはロシア産タラバガニのサンプルからカドミウムが基準値 2 ppm を超

える 4.9 ppm 検出された。

● 包装済み飲料のサンプルの保存料が基準値超過し、食品医薬品規則に違反

Preservative exceeds legal limit in prepackaged drink sample and not in compliance with Food and Drugs (Composition and Labelling) Regulations

Wednesday, August 10, 2022

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20220810_9685.html

マレーシア産飲料のサンプルから安息香酸が基準値 160 ppm を超える 1400 ppm 検出された。

● 包装済み上海小籠包のサンプルは栄養表示規則に違反する

Prepackaged Shanghai soup dumplings sample not in compliance with nutrition label rules

August, 11 2022 (Thursday)

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20220811_9691.html

中国産の包装済み上海小籠包のサンプルが、糖分が 1 g/100 g という表示のところ 2.3 g/100 g 検出された。

包装済みマレースポンジケーキのサンプルは栄養表示規則に違反する

Prepackaged Malay sponge cake sample not in compliance with nutrition label rules Aug, 11 2022 (Thursday)

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20220811_9692.html

中国産の包装済みマレースポンジケーキのサンプルが、炭水化物が $74\,g/100\,g$ 、総脂肪が $2.2\,g/100\,g$ という表示のところそれぞれ $55\,g/100\,g$ 、 $4.5\,g/100\,g$ 検出された。

● セロリのサンプルに基準値超過の残留農薬

Pesticide residue exceeds legal limit in celery sample

Thursday, August 11, 2022

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20220811_9693.html

セロリのサンプルに基準値 $0.05~\rm ppm$ を超える $1.10~\rm ppm$ のクロルピリホスが検出された。

3. リコール情報

● フランス Rappel Conso-フランスの Purée courgette Pomme de terrebio の硝酸塩濃度 が幼児用食品の最大残留基準値を超えたことによるリコールの通知

Rappel Conso of France – A notice regarding a recall of Purée courgette Pomme de terre bio in France due to nitrate levels exceeding maximum residue levels for infant food.

1 August 2022

https://www.cfs.gov.hk/english/rc/subject/files/20220801_2.pdf

● フランス Rappel Conso-フランスの Casino ブランドの Chips tortilla BIO,125g のア ルカロイドの可能性によるリコールの通知

Rappel Conso of France – A notice regarding a recall of Chips tortilla BIO, 125g, Casino in France due to possible presence of alkaloids.

3 August 2022

https://www.cfs.gov.hk/english/rc/subject/files/20220803_1.pdf

● 台湾当局はフランスから台湾に輸入されたハーゲンダッツアイスクリームに、残留農薬のエチレンオキシドが検出され、リコールを発表

The authority of Taiwan – A notice regarding a recall of Häagen Dazs ice cream from France due to possible contamination with ethylene oxide

11 August 2022

https://www.cfs.gov.hk/english/rc/subject/files/20220811_4.pdf

- 韓国食品医薬品安全処(MFDS: Ministry of Food and Drug Safety) http://www.mfds.go.kr/index.do
- 1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果

輸入検査管理課

2022.7.29~2022.8.4

https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43274

2022.7.22~2022.7.28

https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43273

2. 生産段階農産物の残留農薬管理のために農薬 20 種の基準新設

有害物質基準課 2022-08-01

https://www.mfds.go.kr/brd/m 99/view.do?seg=46585

食品医薬品安全処は、農場から農薬残留許容基準に適合した農産物が出荷されるように、 「出荷前日時別農薬管理基準」の新設を主な内容とする「生産段階農産物等の有害物質残留 基準」改正案を8月1日に行政予告する。

今回の改正案は不適合頻度の高い農産物と関連農薬に対して、減少係数と出荷前日時別 農薬管理基準*を新設することにより生産段階から農産物の安全管理を強化して、より安全 な農産物を流通させるために設けられた。

* 新設された減少係数を適用して、出荷10日前までの日時管理基準を設定

農薬の減少係数とは農作物から農薬が減少する傾向を数値で表した比例係数で、農産物 出荷前の農薬残留量を予測するために使用する。

農産物を収穫前に実施した検査の結果、出荷前日時別農薬管理基準を超過したら、その日の分は出荷を延期したり廃棄するなどの処置をする。

主な内容は、▲ニラ、サンチュなど 6 種の農産物に使用されるエトフェンプロックス(殺虫剤)などの農薬 20 種の減少係数と出荷前日時別管理基準新設、▲農薬の残留許容基準変更*により、農産物 32 種に使用される農薬 44 種に対する出荷前日時別管理基準の改正・廃止などである。

*(改正)カンキツのジメトエート(殺虫剤)などは残留許容基準が改正されたことにより 出荷前日時別管理基準度も変更、(廃止)ナシ・リンゴのペンコナゾールなどは残留許容基 準が廃止されて 0.01 ppm 以下で一律適用されることにより出荷前日時別管理基準も廃止

特に最近、流通段階で不適合が多く発生するニラ、サンチュ、フユアオイなどに対して出荷前日時別管理基準を新設することにより安全な農産物流通を保障して、農家の被害を最小化できると期待する。

※ 参考に、食薬処は 56 種品目に対して 150 種農薬の 1217 個の減少係数と 142 種農薬の 1204 個の出荷前日時別残留許容基準を設定・管理

3. コーラ異臭製品の検査結果を発表

食品管理総括課 2022-07-29

https://www.mfds.go.kr/brd/m 99/view.do?seq=46582

食品医薬品安全処は最近、ロッテ七星飲料のペプシゼロシュガーライムフレーバー製品で汗の臭いなど異臭が発生したというマスコミの報道により、製造業者の現場調査及び製品回収検査を実施した。当該コーラ製造業者の異臭発生製品と同一製品を回収して検査した結果、炭酸飲料と包装材質の基準・規格*に適合していた。

* (炭酸飲料) 鉛、カドミウム、細菌水、大腸菌群、保存料、性状

(包装材質) 鉛、過マンガン酸カリウム消費量、総溶出量、ヘキセン、オクテン、アンチモン、ゲルマニウム、テレフタル酸、イソフタル酸、アセトアルデヒド

また、該当製造業者の製造工程で異常の有無を現場調査した結果、特異事項はなかった。 一方、当該製造業者と共同で異臭誘発物質を追跡調査した結果、高温の影響により流通過程 で異臭が発生したと判断された。夏期、気温の高まりにより一部製品の瓶口に微細な形態変 化が発生し、変形した瓶口のすき間からもれた炭酸など気体成分が濃縮され空気中の酸素 と反応して汗の臭いと類似した臭いを出す成分(デカナールとオクタナール)に変わったこ とが原因と判断した。

参考に、デカナールとオクタナールは食品に使用可能な食品添加物(香料)として許可されており、安全上問題はないと判断した。

4. アフラトキシンが超過検出された「テンジャン(韓国味噌)」の回収措置

食品管理総括課 2022-07-27

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=46567

食品医薬品安全処は、国内の食品加工業者が製造・販売したテンジャン(韓式味噌)2製品からアフラトキシン*が過剰検出され、該当製品を販売中止して回収措置した。

- 回収対象製品 1:(総アフラトキシン) 17.9 µg/kg (B1 は 16.4 µg/kg)
- ・ 回収対象製品 2: (総アフラトキシン) 20.4 μg/kg (B1 は 8.8 μg/kg)
- * アフラトキシンの基準値: 総アフラトキシン (B1、B2、G1、G2 の総量として) 15.0 μ g/kg 以下 (ただし、B1 は 10.0 μ g/kg 以下)

<添付> 回収対象製品について

5. 食薬処、輸出支援のために主要国の食品安全規制情報を提供

食品安全政策課 2022-07-26

https://www.mfds.go.kr/brd/m 99/view.do?seq=46564

食品医薬品安全処は欧州連合 (EU)・中国・米国など*に食品を輸出する国内食品製造業者を対象に、7月29日ソウル地方食品医薬品安全庁で、「主要輸出国食品安全規制説明会」を開催する。

* '21 年国内業者の輸出実績上位3ヶ国、最近輸入要件を強化した国など

今回の説明会は国内製造食品の輸出時に相手国の輸入要件と食品安全基準(表示方式など)に関する情報不足により発生する通関遅延や不適合など、業界の負担を減らして輸出拡大を支援するために設けた。

主な内容は、▲EUのエチレンオキシド管理強化規定の主な改訂事項、▲中国政府の管理対象品目に対する輸出業者登録手続きと事後管理*、▲米国の食品表示規定、▲主な輸出国基準・規格関連不適合事例などである。

* 中国に食品を輸出する国内製造業者の非対面現地実態調査事例

特に今回の説明会では EU のエチレンオキシド関連規定の主な改訂内容について詳しく 案内する。

EU のエチレンオキシド関連規定改定内容('22.6.13 告示、'22.7.3 施行)

① 規制適用対象製品の具体化

(既存)「インスタント麺類」→(改訂)「香辛料・調味料・ソースを含むインスタント麺類」

② 香辛料・調味料・ソースを含むインスタント麺類に対する関税分類番号 (CN コード) の細分化

(既存) 1902 30 10→(改訂) 1902 30 10 30

また、今年1月1日から施行された中国の「輸入食品海外生産業者登録管理規定」による政府管理対象品目の輸出業者登録手続きと登録事例などを説明する。

中国輸出品目の登録範囲拡大('22.1.1 施行)

(既存) 肉類・水産・乳加工品、ツバメの巣→(改定) すべての食品(政府と民間管理対象区分)

- ① 政府管理対象: 肉類・水産・乳加工品など4食品群→ 穀類・製粉製品、健康補助食品など14品目が追加され合計18食品群に拡大
 - 輸出国(我が国)政府が登録を推薦すれば輸入国(中国)政府が登録
- ② 民間管理対象:政府管理対象外のすべての食品で民間業者が直接登録 国際貿易単一窓口 (www.singlewindow.cn) で直接登録

<添付> 「主要輸出国食品安全規制説明会」詳細日程

6. 食品用器具に再生原料の使用が可能になります

食品安全政策課 2022-07-25

https://www.mfds.go.kr/brd/m 99/view.do?seq=46559

食品医薬品安全処は、器具・容器・包装を製造する際に原料として使用する物理的再生原料*に対する認定手続きを用意することを主要内容とする「食品衛生法施行規則」の一部改正案を7月25日に立法予告する。

* 物理的再生原料:使用された合成樹脂製品を回収・選別して粉砕・洗浄後、不純物を除去して化学的変化なく再生した原料

今回の改正案は食薬処長が器具などに使用する再生原料が安全基準に適合すると認定* した場合、製造に使用できるように「食品衛生法」が改正*されることにより、法律で委任された事項と施行に必要な事項を定めるために用意した。

これにより、これまで化学的方法で再生したプラスチック容器*に限り、食品用器具などの原料として使用していたものを物理的方法で再生したプラスチックまで使用が可能になり、再生の対象を拡大して環境保護にも役立つと期待している。

- * 化学的再生原料:使用された合成樹脂製品を加熱、化学反応などにより原料物質へ分解・精製(不純物除去)した後、精製された原料から再重合して再生した原料
- 一方で、栄養成分情報を公共データ*として管理して情報の利用率を向上させるための改訂を推進する。
- *「食品衛生法」第 9 条 2 (器具及び容器包装に使用する再生原料に関する認定)新設 (2022.6.10.改訂、2022.12.11、施行)
- * 公的データ:データベース、電子化されたファイルなど、法令などで定められた目的のために生成・取得して管理する光又は電子的に処理された情報。

主な内容は、①器具・容器・包装に使用する物理的再生原料の認定手続きの用意、②品目 製造報告書への栄養成分記載の義務化など。

- ① 物理的再生原料の認定手続きは営業者が器具などの製造に用いる物理的再生原料に対する資料、再生方法、再生工程など具備書類を食薬処に提出すると、食薬処は提出資料を検討して安全性を審査し認定書を発行する。
- ② また、栄養成分表示対象食品*の場合は食品生産時に報告すべき品目製造報告書に栄養

成分も記載するようにして、栄養成分情報を公共データとして誰でも活用できる基盤 を用意する。

* 菓子など一部食品(182種類)の9個の栄養成分(カロリー、ナトリウム、炭水化物、糖類、脂肪、トランス脂肪、飽和脂肪、コレステロール、タンパク質)を製品に表示

● シンガポール食品庁 (SFA: Singapore Food Agency) https://www.sfa.gov.sg/

1. デジタルに移行する:食品ライセンスの取得がより速く

Moving to digital: Getting your food licence just got quicker 04 Aug 2022

https://www.sfa.gov.sg/food-for-thought/article/detail/moving-to-digital-getting-your-food-licence-just-got-quicker

シンガポール食品庁(SFA)はより迅速になった食品ライセンスの取得について紹介する。 2022 年、SFA は小売食品施設へのライセンス発行をデジタルで開始した。この動きは、ライセンシングプロセスを合理化し、事業者の業務効率を向上させるという SFA の継続的な取り組みに沿ったものである。2022 年 1 月に SFA が特定の食品施設のライセンス前検査をオンライン化したように、デジタル化は食品事業者にとってより大きな利便性を約束するものである。また、新しいデジタルライセンスは、定期的に更新されるデータ(有効期間、実績など)に、QR コードからアクセスできる。承認され支払いが完了したライセンスは、ほぼ即座に発行される。食品事業者は承認されたライセンスを印刷して使用可能で、郵送でライセンスが届くのを待つ代わりに、すぐにライセンスを受け取って営業を開始することができる。

2. リコール情報

● フランス産ハーゲンダッツベルギーチョコレート及びクッキー&クリームアイスクリームのエチレンオキシド含有によるリコール

Recall of Häagen-Dazs Belgian Chocolate and Cookies & Cream Ice Cream from France due to presence of Ethylene Oxide

5 Aug 2022

https://www.sfa.gov.sg/docs/default-source/default-document-library/sfa-media-release-recall-of-h%C3%A4agen-dazs-belgian-chocolate-and-cookies-cream-ice-cream.pdf

シンガポール食品庁 (SFA) は、輸入業者である Frosts Food & Beverage (Pte.) Ltd に対し、フランス産のハーゲンダッツのベルギーチョコレートとクッキー&クリームのリコールを指示する。現在回収中である。

- インド食品安全基準局 (FSSAI: Food Safety & Standards Authority of India) http://www.fssai.gov.in
- 1. プレスリリース: 2022 年8月1日から、全国で食用油(構成成分として単一の油)の異物混入、トランス脂肪酸、複数由来食用のチェックキャンペーン

Press Release regarding surveillance drives across the country in a nation-wide campaign that began on 01.08.2022 to check adulteration in edible oils (single oil as a constituent), trans-fatty acids and sale of Multi Source Edible

https://www.fssai.gov.in/recent-whatnew.php

FSSAI は、2022 年 8 月 1 日から 2022 年 8 月 14 日まで、食用油の異物混入、水素添加油中のトランス脂肪酸の存在をチェックし、国内のバラ売り食用油の販売を取り締まるための全国キャンペーンを開始した。また、適切なラベルのない混合食用油の販売もチェックされる予定である。

Press Release dated 02nd August 2022

https://www.fssai.gov.in/upload/uploadfiles/files/Press_Release_Adulteration_Oil_02_08_2022.pdf

以下毎日のプレスリリースが掲載され、進捗状況が提供されている。

● その他

ProMED-mail

● ソルガム中毒ーイタリア:(ピエモンテ)牛

Sorghum toxicity - Italy: (PM) cattle

2022-08-11

https://promedmail.org/promed-post/?id=8704976

Date: Mon 8 Aug 2022 Source: Breaking Latest News [abridged, edited]

僅か数分で次々と死んだ。50 頭の乳牛がソルガムで死亡した。この物語の主人公である 58 才の GO は彼に起こったことにまだ動揺している。「獣医が乳牛の耳のタグを集めるために到着したばかりだった。牛を運ぶトラックが既に待っていた。8月6日、牧場で孫と一緒にいた時に、牛の1/3が死んだ。牛は雨が少ないときによく生える植物であるソルガムの中毒で死んだ。「最初のカットは干し草を作るのに使われたが、今は動物を連れてきていいと言われた。牧場に来て10分ほどで牛は震え始め地面に倒れた。あえいで死んでいった。」すぐに人が集まってきて動物を救おうとした。動物予防研究所はまだ死因究明のための検

査を行っている。

(編集注)

ソルガムの仲間の植物は青酸を蓄積する可能性がある。青酸濃度は若い植物で多く、幹より葉に多い。青酸の多い飼い葉は乾燥と十分なキュアリング時間をとって干し草に使われる、必要な時間は葉の青酸濃度による。

飼い葉は青酸濃度の検査をされることもある。獣医検査ラボは通常そのような検査をしている。一部地域では牧場での検査を勧めている。

(以下硝酸についても記載)

以上

食品化学物質情報

連絡先:安全情報部第三室