

食品安全情報（化学物質） No. 24/ 2023（2023. 11. 22）別添

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>)

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

https://ec.europa.eu/food/safety_en

1. 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

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）の国内の認可に責任があり、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)の国内の認可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 の国内の認可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、各植物保護製剤の使用は、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。

植物保護製剤に関する 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最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。

＊関連記事

食品安全情報（化学物質）No. 2/ 2023（2023. 1. 18）

【EC】グリホサート：認可期間の延長について

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2023/foodinfo202302c.pdf>

食品安全情報（化学物質）No. 16/ 2023（2023. 08. 02）

【EC】グリホサート

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2023/foodinfo202316c.pdf>

食品安全情報（化学物質）No. 20/ 2023（2023. 09. 27）

【EC】グリホサート

<http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2023/foodinfo202320c.pdf>

以上

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室