食品安全情報 (化学物質) No. 11/ 2024 (2024. 05. 29)

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>

【FAO】 新たな食料源及び生産システムの安全性を検証する新しいレビュー

シンガポール食品庁と国連食糧農業機関(FAO)の科学者による「新たな食料源及び生産システム(New food sources and production systems: NFPS)」に関する総説が学術雑誌に掲載された。本総説では、NFPS 製品である植物由来タンパク質、海藻、クラゲ、昆虫、微生物タンパク質のほか、細胞性食品の生産、精密発酵、垂直農法、3D フードプリンティングに由来する食品に関連する既知の食品安全上のハザードについて概説している。その結果、新たな食品について安全上のハザードの大半は従来の食品でも確認されているが、中には新しい原材料、投入物、製造工程から発生する独自のものもあることが判明した。

*ポイント: 総説はオープンアクセスで、市販されている NFPS 製品を対象に、品目及び生産システムごとの微生物的ハザード・化学的ハザード・物理的ハザード、NFPS のリスクアナリシス、NFPS に関する規制的枠組み、今後の課題についてまとめています。著者らは、NFPS の規制について国際的な調和を促進させるためには、政府、食品業界、研究界の利害関係者が一丸となって取り組む必要があると述べています。

【BfR】 食品中の天然毒素:多くの人々が健康リスクを認識していない

多くの人々が、食品に含まれる化学物質、汚染物質、マイクロプラスチックの残留物を懸念している。だが、多くの食品に天然由来の毒素も含まれていることはあまり知られていない。ドイツ連邦リスクアセスメント研究所(BfR)の消費者モニター調査(16 才以上の1,012 名対象)によると、食品に含まれる残留物(植物保護製品由来など)と汚染物質(重金属など)についてはそれぞれ回答者の63%と62%が懸念しているのに対し、天然に生じる植物毒素を懸念していたのは27%であった。「調査結果から、天然由来リスクは過小評価され、合成由来リスクは過大評価される傾向にあることが明らかになった」とBfR長官Andreas Hensel博士は述べた。

*ポイント: 食品に天然に含まれる毒素に対する消費者の懸念が低いというのは、我が国も同様だと感じています。天然の毒素を含む食品であっても、昔の人が安全な食べ方を見つけ伝承してきたわけです。ですから、従来と異なる新しい方法(特に抽出や濃縮)で食すことは非常にリスクが高いということをこの機に知っていただきたいと思います。

【紹介】厚生労働省 HPより:世界食品安全の日(6月7日)

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/shokuhin/codex/index.html

「世界食品安全の日」の今年のテーマは、「Food safety: prepare for the unexpected (食品安全:予期せぬ事態に備えましょう)」です。ツールキット日本語版を下記 URL で入手可能ですので、ぜひご覧下さい。

*2024年6月7日 世界食品安全の日: コミュニケーションツールキット https://www.mhlw.go.jp/content/001255852.pdf

目次(各機関名のリンク先は本文中の当該記事です)

[FAO]

- 1. 新たな食料源及び生産システムの安全性を検証する新しいレビュー
- 2. 第34回 FAO 欧州地域会議が開幕、農業食料システムの回復力強化に焦点
- 3. FAO、AI とデジタル革命が世界の農業食料システムを変革する可能性を強調
- 4. Codex

(EC)

1. 食品及び飼料に関する緊急警告システム (RASFF)

ECHA

1. ECHA、殺生物剤に関する意見募集を合理化

[EFSA]

- 1. FoodEx2 メンテナンス 2023
- 2. Rheum palmatum L.、Rheum officinale Baill.とその交配種、Rhamnus purshiana DC.、Rhamnus frangula L. 及び Cassia senna L.の製剤の安全性に関する追加の科学的データに関する科学的意見
- 3. 食品酵素関連
- 4. 食品接触物質関連
- 5. 農薬関連
- 6. 香料グループ評価
- 7. 飼料添加物関連

[FSA]

- 1. 超加工食品
- 2. ステークホルダーの回答の概要:様々な規制製品の認可申請に関する協議(2024年春)
- 3. 食品衛生格付け方式、表示の監査及び事業調査 2022: テクニカルレポート

FSS I

1. 2023 年スコットランドの外食部門における「Food on the go(店外飲食食品)」のカロリー量の分析

COT

- 1. 母親の食事に含まれる鉛のリスクの可能性に関する COT 声明: 要約
- 2. COT 会合: 2024年5月21日

[BfR]

- 1. 食品中の天然毒素:多くの人々が健康リスクを認識していない
- 2. 水生毒素:藻類の毒素がヒトの健康に与える影響
- 3. リスクコミュニケーション:パンデミックからの教訓

[RIVM]

1. 飲料水源を保護するための対策の評価

ANSES

1. 食品用の動物福祉の表示を開発するためにどのような科学的基準を用いることができるか?

CAFIA

1. CAFIA は外国産アテモヤ・トンプソンの果実 (ロット重量 2.64 トン) から基準値を超える 6 種類の農薬を検出した (基準値の 7 倍の農薬もあり)

[FDA]

- 1. FDA はタラ粉の市販後評価について情報を更新する
- 2. ダイエタリーサプリメント成分及びその他の物質に関する情報
- 3. レストラン及び食品小売店の監督に責任をもつ州及び準州政府当局による FDA Food Code の採用
- 4. 警告文書

5. リコール情報

NTP

1. ICCVAM 公開フォーラム 2024年5月

EPA

- 1. EPA、飲料水の水質に関する国民の認識を向上させる最終規則を発表
- 2. EPA、ニューメキシコ州環境局が PFAS およびその他の新興汚染物質の検出と対策に 1,890 万ドルを受領すると発表

USDA

- 1. USDA、新プログラムとパートナーシップで生産者のオーガニック生産への移行を緩和、オーガニック市場の創出と拡大のための投資を発表
- 2. バイデン-ハリス政権は、何百万人もの子供たちの飢餓に対処し、健康的な食生活を改善するための新しい夏季栄養プログラムを開始

FSANZ

- 1. 食品基準通知
- 2. リコール情報

【香港政府ニュース】

- 1. ニュースレター
- 2. プレスリリース
- 3. 違反情報

MFDS

- 1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果
- 2. フタル酸エステルの人体暴露水準、有害影響の懸念はない
- 3. 農家の手作り加工食品、直取引売場で手軽に購入できる道が開かれる
- 4. 泡除去用食品添加物を疾病治療剤と偽った業者など 10 カ所を摘発・措置
- 5. 家庭の月に備え健康機能食品の製造・販売業者を点検、5カ所摘発、オンライン上の不当広告89件を摘発・措置
- 6. 食薬処、オンライン中古取引プラットフォーム会社と共に違法製品の個人取引を根絶
- 7. 国民の不便解消のために健康機能食品の個人間取引モデル事業を実施
- 8. 食薬処、ハーブ類の残留農薬基準整備のための現場訪問

SFA

- 1. シンガポール食品統計 2023
- 2. プレスリリース

【その他】

ProMED-mail 3件

- 国連食糧農業機関(FAO: Food and Agriculture Organization of the United Nations) https://www.fao.org/home/en
- 1. 新たな食料源及び生産システムの安全性を検証する新しいレビュー

New review examines the safety of new food sources and production systems 17/05/2024

https://www.fao.org/food-safety/news/news-details/en/c/1682565/

シンガポール食品庁と FAO の科学者による新たな食料源及び生産システムに関する総説

が Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety 誌に掲載された。

新たな食料源及び生産システム (New food sources and production systems: NFPS) は、食生活の転換を促し、現在の食料生産方法を多様化させることで、農業食料システムの変革において重要な役割を果たすことができる。NFPS は、国際貿易、消費者の嗜好の変化、潜在的な持続可能性の利点、気候変動に強い食料生産システムの革新などに後押しされ、大きな関心を集めている。しかし、こうした新規食品への注目が高まるにつれ、その安全性や規制監督に関する疑問も生じている。

このレビューでは、NFPS製品、特に植物由来タンパク質、海藻、クラゲ、昆虫、微生物タンパク質、さらに細胞性食品の生産、精密発酵、垂直農法、3Dフードプリンティングに由来する食品に関連する既知の食品安全上のハザードについて概説している。その結果、新しい食品に関連する食品安全上のハザードの大半は従来の食品でも確認されているが、中には新しい食品原材料、投入物、製造工程から発生する独自のものもあることが判明した。「このことは、食品安全リスクアセスメントがこのような進展に歩調を合わせる必要があることを示唆している」と、共著者であるFAO農業食料システム及び食品安全部で食品安全を担当するVittorio Fattori 氏は述べている。

NFPS に関する規制が台頭しつつあるとはいえ、多くの国や地域では NFPS を規制する 法的枠組みがまだ整っていない。さらに、NFPS 製品に使用される用語をめぐる曖昧さが、 国際的な規制の調和とそのような製品の商業化に課題をもたらしている。

著者らは、NFPS製品の安全性に取り組み、それを伝えるために、政府、食品業界、研究界の利害関係者が一丸となって取り組む必要性について概説している。複数の利害関係者が協力することで、国際社会は持続可能で気候変動に強い食料生産に貢献する NFPS の可能性を生かすことができる。

「NFPS は急速に発展している分野であり、FAO はこの分野を積極的に監視し、加盟国がこのような製品の市場参入に備えられるよう支援している」と共著者である FAO 農業食料システム及び食品安全部の食品安全コンサルタントの Keya Mukherjee 氏は述べた。このレビューは、FAO が現在進めている食品安全の将来像を検討する展望作業の一環である。2023年11月、FAO は新たな食料源と生産システムに関する食品安全フォーサイト技術会議に専門家を集め、3 つの新しい食品・植物由来の食品(動物由来の食品を模倣したもの)、精密発酵及び3Dフードプリンティングによる製品・の食品安全上のハザードと将来の動向について議論した。会議の報告書は今年中に発表される予定である。

*詳細情報:上記の総説

Tan, Y. Q., Ong, H. C., Yong, A. M. H., Fattori, V., & Mukherjee, K. 2024. Addressing the safety of new food sources and production systems.

Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety, 23(3) https://ift.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/1541-4337.13341

2. 第34回 FAO 欧州地域会議が開幕、農業食料システムの回復力強化に焦点

34th Session of the FAO Regional Conference for Europe opens with focus on bolstering resilience of agrifood systems

14/05/2024

https://www.fao.org/newsroom/detail/34th-session-of-the-fao-regional-conference-for-europe-and-central-asia-opens-with-focus-on-bolstering-resilience-of-agrifood-systems/en

-FAO 事務局長は SDG アジェンダ達成の中心は平和とデジタル化であると呼び掛ける-国連食糧農業機関 (FAO) の QU Dongyu 事務局長は、第34回欧州地域会議 (ERC) の 開会の挨拶で、欧州と中央アジアの国々は紛争や環境問題に取り組んでいる一方、農業食料 システムの持続可能な変革を追求するのに適した立場にあり、中核となる持続可能な開発 目標 (SDGs) の多くの達成に向けてすでに一歩を踏み出していると述べた。

リスボンからウラジオストクまで、9 つのタイムゾーンにまたがる 53 の加盟国と欧州連合 (EU) が参加する 4 日間の地域会議は、農業食料システムの変革を支援するための最も効果的な解決策に関する知識とベストプラクティスを交換し、地震や洪水からの継続的な復興、COVID-19 パンデミック、ウクライナで進行中の戦争など SDGs 達成に向けた地域的及び世界的な取り組みを妨げ続けている問題への最も適切な対応策を特定するための議論を行う機会であると事務局長は述べた。

FAO 理事会の Hans Hoogeveen 独立議長は、紛争に見舞われた地域の国々の農業食料システムの再構築に着手するよう加盟国に促した。また、各国政府に対し、自国の若者が農業食料政策の場でより大きな発言力を持ち、農業食料システムの変革に貢献する新興企業を創出できるよう支援するよう訴えた。

FAO は、ERC メンバーが特定した 3 つの地域優先課題(小規模農家・家族経営農家及び若者の地位向上、農業食料システムの変革と市場参入・統合の促進、天然資源の持続可能な管理と生物多様性の保全)を支援するため、技術的専門知識を提供し資源を動員し続けている。

3. FAO、AI とデジタル革命が世界の農業食料システムを変革する可能性を強調

FAO highlights the potential of AI and the digital revolution to transform the world's agrifood systems

17/05/2024

https://www.fao.org/newsroom/detail/fao-highlights-the-potential-of-ai-and-the-digital-revolution-to-transform-the-world-and-its-agrifood-systems/en

国連食糧農業機関 (FAO) の QU Dongyu 事務局長は、ローマで開催された G7 のビジネスフェデレーションズの会合で、人工知能 (AI) と現在進行中のデジタル革命は、世界とその農業食料システムを必然的に変革し、このような変革がすべての人に恩恵をもたらし、世界的な課題の解決に貢献することが急務となっていると述べた。

人工知能は単なる技術的な変化ではなく、最も広いレベルで根本的な経済的及び社会的 変革を促していると、QU 氏は述べ、FAO は幅広い人々に潜在的な利益をもたらし、効率 性及び持続可能性の向上に貢献する力を認識していると指摘した。

QU氏は、デジタル農業は、食料の生産、流通、消費の方法に革命を起こすことができることを指摘し、農家や農業食料システム全体の利害関係者にとっての潜在的なメリットとして、価格データの改善、食品ロスや廃棄物の最小化、食品の安全性の向上、より良い種子や肥料及び持続可能な手法の採用の促進などがあることを強調した。

4. Codex

https://www.fao.org/fao-who-

codexalimentarius/meetings/detail/en/?meeting=CCMAS&session=43

 第43回分析・サンプリング法部会(CCMAS43)/共に考える専門家の会合 CCMAS43/A meeting of professionals who think together 14/05/2024

 $\underline{\text{https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1682244/}$

第43回分析・サンプリング法部会(CCMAS43)は、世界保健機関(WHO)と国連食糧農業機関(FAO)の代表の挨拶で開幕した。セッションは、ハンガリー農務省のフードチェーン安全担当長官である Márton Nobilis 博士によって正式に開会された。

Nobilis 博士は、CCMAS の長年にわたる特質と食品規格策定プロセスにおけるその重要性を強調した。また、COVID-19 のパンデミック以降、CCMAS が採用しているハイブリッド形式は世界のどこからでも会議に参加できる稀有な革新であるとも述べた。Nobilis 氏はまた、ハンガリーにおける増加する試験所作業と拡大する研究開発が、食品安全を確保するための試験所システムの改善というハンガリーの使命と、安全な食品を求める消費者の権利を満たすための世界的に重要な規格を作成するという CCMAS の使命とを一致させているという類似性を示した。また、議題についても触れ、現在進行中の CXS 234 の作業について、穀類、果汁、魚介類についての議論に移ったことを指摘した。CCMAS は共に考える専門家同士の結束を奨励しており、これがさらなる成功の基盤となっていると語った。

コーデックス委員会の Steve Wearne 議長はビデオメッセージの中で、将来を見据える必要性を説き、7月のコーデックス執行委員会で討議される新しいコーデックス戦略計画の策定プロセスに参加するよう代表団に求めた。

CCMAS は、「分析・サンプリング法規格」(CXS 234-1999)の改訂のための穀類、果汁、 魚介類に関する作業可能なパッケージに加え、「サンプリングの一般ガイドライン」(CXG 50-2004)に付随するサンプリング計画アプリケーション付き電子書籍の作成及び CXS 234 で特定された原則の名称と形式の調和など現在進行中の作業についても協議する。

• CCMAS43/ スープと成功のレシピで報告書採択がうまく進む

CCMAS43/ Report adoption goes well with recipes for soup and success 20/05/2024

https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1682682/

第43回分析・サンプリング法部会(CCMAS43)は5月18日(土)、報告書を採択して 閉幕した。スパイス・料理用ハーブ部会(CCSCH)及び油脂部会(CCFO)の分析法の承 認、オリーブ油及びオリーブかす油の分析法の承認または撤回提案、食品汚染物質部会 (CCCF)の魚類中のメチル水銀のサンプリング計画の承認など、この1週間、部会は多く の分野をカバーした。

穀類、豆類、豆果、魚介類に関する作業可能パッケージの「分析・サンプリング法規格」 (CXS 234-1999、単に CXS 234 として知られている)における分析法のレビューが終了し、本年末の第 47 回コーデックス総会 (CAC47)に送られた。果汁の作業可能パッケージに関する作業は今後も継続される。これにより、ココア製品とチョコレートの作業可能パッケージに着手する道が開かれた。

部会は、「サンプリングの一般ガイドライン」(CXG 50-2004) 改訂版の実施を支援するため、電子書籍とサンプリング計画アプリケーションの形式をとる情報文書の作成に取り組んできた。この作業はまだ終了していないが、順調に進んでいる。予防的アレルゲン表示のための分析方法に関する作業も継続し、第 44 回分析・サンプリング法部会までに大きな進展を目指す。

部会はまた、同じ品目及び条項にについてタイプ I の方法がある場合に、正当で動機づけ のある理由がある場合には、例外的にタイプ IV の方法を承認することを継続することに合 意した。

● 農業食料システムにおける環境阻害物質の食品安全性への影響について専門家が議論 Experts discuss the food safety implications of environmental inhibitors in agrifood

10/05/2024

systems

https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1682040/

FAO 主催のウェビナー「農業食料システムにおける環境阻害物質の使用による食品安全への影響」が2024年5月9日に開催された。このイベントは、農業食料システムにおいて環境阻害物質を使用する際に考慮し対処する必要がある食品安全性の側面について議論を喚起することを目的としたものである。

FAO 農業食料システム・食品安全部の Magdalena Niegowska Conforti 氏と Vittorio Fattori 氏は、FAO 報告書「農業食料システムにおける環境阻害物質の使用による食品安全への影響」の結果を発表した。両氏は、環境抑制物質の食品安全性を確保し国際的な公正取

引を促進するためには、科学的根拠に基づくリスク評価と世界レベルでの規制枠組みの調和が重要であると強調した。

パネルディスカッションでは、ニュージーランド第一次産業省、チリ農業畜産局、英国食品基準庁、米国食品医薬品局の4人の専門家が、環境抑制物質に関連するトレンド、機会、課題、食品安全問題の可能性についてそれぞれの見解を共有した。

FAO 農業食料システム・食品安全部部長である Corinna Hawkes 氏は、環境、社会経済、食料安全保障、安全性の目標間のトレードオフに対処するためには、システムアプローチが必要であると強調した。「食品中の環境阻害剤の残留は、規格や適切な対策が確立されていない場合、健康上の懸念を引き起こし、貿易を混乱させる可能性がある。このようなさまざまな要因を考慮すると、システムアプローチをとることによって、いかに先見の明を持つことができるかの一例である」と同氏は述べた。

*FAO 報告書:農業食料システムにおける環境阻害物質の使用による食品安全への影響 https://www.fao.org/documents/card/en/c/cc8647en https://www.fao.org/3/cc8647en/cc8647en.pdf

*関連記事:食品安全情報(化学物質) No. 9/2024(2024.05.01)

【FAO】ウェビナー:農業食料システムにおける環境抑制剤の使用による食品安全への 影響

 FAO 報告書:農業食料システムにおける環境抑制剤の使用による食品安全への影響 https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202409c.pdf

● 韓国、第2回アジア太平洋食品規制当局サミットを開催

Republic of Korea convenes second Asia-Pacific Food Regulatory Authority Summit 17/05/2024

 $\frac{https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1682511/$

第2回アジア太平洋食品規制機関サミット(APFRAS)が、2024 年 5 月 13~14 日に大韓民国のソウルで開催された。この会議には、オーストラリア、中国、ニュージーランド、東南アジア諸国連合(インドネシア、マレーシア、シンガポール、フィリピン、タイ、ベトナムの代表として)を含むアジア太平洋諸国が参加した。基調講演には、FAO 農業食糧システム・食品安全部部長でコーデックス暫定事務局長の Corinna Hawkes 氏、世界保健機関(WHO)の食品及び栄養に関する規格及び科学的助言ユニット長の Moez Sanaa 氏、コーデックス委員会副委員長でチリ食品安全局(ACHIPIA)事務局長の Diego Varela 氏が出席した。

開会の挨拶で、APFRAS が有意義な議論の場となり、人工知能などのデジタル技術を活用した食品安全管理システムを共有し、食品安全問題の解決策と連帯を模索する場となることを期待していると、韓国食品医薬品安全処の Yu-Kyoung Oh 長官は述べた。

韓国は2023年、食品政策、新たな食品技術、安全な食品貿易など、食品分野における共通の課題に取り組むため、アジア太平洋地域における閣僚レベルの食品規制当局連合を設立した。

● 韓国食品安全の日、レギュラトリーサイエンスの新技術を取り入れる

Korea Food Safety Day embraces new technologies in regulatory science 13/05/2024

https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1682170/

コーデックスの暫定事務局長を務める FAO 農業食品システム・食品安全局長の Corinna Hawkes 氏は今週、韓国の食品安全の日で開会のスピーチを行った。今回で 23 回目を迎える韓国食品安全の日は、「食の安全、健康な韓国のために力を合わせよう!」をスローガンに掲げ、韓国の食品安全カレンダーにおける最大の記念行事となっている。

今年のイベントのテーマは、デジタル食品安全管理、新技術を活用したレギュラトリーサイエンス、変化する環境における食品安全の確保であり、韓国食品医薬品安全処の Yu-Kyoung Oh 長官は、紹介スピーチの中で、同処がどのように新技術に沿った国の食品安全管理システムの変革に取り組んでいるかを概説した。「私たちは、世界中から輸入される食品と食品原料を綿密に審査するために、人工知能に基づいた safe-i 24 と呼ばれるシステムを確立し強化している。私たちはまた、食品製造業者にスマートな危害分析重要管理点(HACCP)システムを拡大し、危害要因を自動的に記録しシステムで管理できるようにしている」と述べた。また、消費者が食品に関する安全情報、栄養情報、調理法などの情報を便利に受け取ることができるようにする FoodQR プロジェクトを当局がどのように推進しているかについても説明した。

Hawkes 博士は冒頭の挨拶で、今年の世界食品安全の日のテーマである「食品安全:予期せぬ事態に備えましょう」について語り、フードチェーンに関わるすべての人が食品安全を意識する必要性を強調した。特に、「Codex AMR Texts 実施支援行動」(ACT) プロジェクト等を通じたコーデックス規格の実施における韓国の支援を挙げ、食品安全のリーダーシップにおける韓国の極めて重要な役割を称賛した。

● 世界食品安全の日:日本での講義

World Food Safety Day/ Japan lecture 20/05/2024

https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1682646/

5月15日、日本食品安全マネジメント協会(JFSM)の小谷雅紀理事長兼事務局長は、 北海道静内農業高等学校の2年生を対象に、食品の安全と世界保健機関(WHO)の「食品 をより安全にするための5つの鍵」、食品安全システムの危害要因分析・重要管理点、2024 年の世界食品安全の日のテーマとスローガンについてのオンライン講義を行った。昨年の 講義に引き続き、クイズも取り入れ、生徒たちにとってより楽しく魅力的な食品安全の講義 となった。

*追加情報:【厚生労働省 HP】世界食品安全の日(6月7日)

2024 年 6 月 7 日の「世界食品安全の日」のテーマ: "Food safety: prepare for the unexpected" (食品安全: 予期せぬ事態に備えましょう)

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/shokuhin/codex/index.html

今年のツールキット日本語版は以下の URL から入手可能。

https://www.mhlw.go.jp/content/001255852.pdf

● 「ネットワークを作り、課題やニーズについて話し合うための安全な空間」Anne Beutling ヨーロッパ地域調整部会議長

"A safe space for creating networks and talking about problems and needs" - Anne Beutling chairs CCEURO33

22/05/2024

https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1682820/

2024 年 5 月 27 日~31 日に予定されている第 33 回 FAO/WHO 欧州地域調整部会 (CCEURO33) は、次期地域調整委員会の幕開けとなる。会議が近づいたので、Anne Beutling 議長に CCEURO33 の議題について話を聞いた。

Q:課題について教えてください。

A: CCEURO33 では、より持続可能な食料システムを推進する上でのコーデックスの役割について議論を続ける。今回はまず、ワンヘルスアプローチと、それが食品安全リスク管理者としての私たちの仕事にもたらす課題と可能性について解き明かす。地域コーディネーターとして、私はもちろん、現在進行中のコーデックスの業務がこの地域のニーズに合致しているか、どの程度合致しているかについて、また、FAO、WHO、コーデックス委員会(CAC)が共同食品規格プログラムの管理者として注意を払うべき食品関連の問題が他にあるかどうかについても理解したいと思う。例えば、食料システムの変革における重要な調整ネジのひとつである栄養の分野に注目する。また、5年前に CAC が採択した戦略的目標や目的に関して、地域的にどのような成果を上げているかをレビューする予定である。CAC の戦略計画は 2025 年に期限切れとなるため、得られた教訓は新たな戦略計画における欧州の優先事項を特定する上で重要となる。

● ACT/ラテンアメリカ・カリブ海地域が AMR に関するコーデックス文書を推進 ACT/ Latin America and Caribbean region promotes Codex texts on AMR

17/05/2024

https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1682537/

FAOが実施し、韓国が資金を提供する「コーデックスAMRテキスト実施支援行動(ACT)」プロジェクトは、コーデックス規格の認知度向上と利用拡大を目的としている。ラテンアメリカ・カリブ海地域では、この活動の一環として、コーデックス規格と関連する機会や課題、地域の関心の高いトピックに関する認識を高めるために考案されたウェビナーシリーズがある。

4月のウェビナーは、漁業及び養殖業における汚染物質がテーマで、官庁、民間、学術界のパネリストが地域的な経験について発表した。汚染物質はウェビナーシリーズのための地域調査で最優先事項として浮上し、その重要性を認識して、今年7月に開催される第23回ラテンアメリカ・カリブ海地域調整部会でも基調講演の焦点となる。このウェビナーでは、コーデックス規格の地域各国のニーズに合わせた実施や、その実施を阻む障害についての検討が取り上げられた。

これまで、ウェビナーシリーズでは以下のトピックを取り上げてきた。

モジュール 1: コーデックス新規参加者のためのガイドとオリエンテーション(2022 年 12 月 14 日と 15 日)、

モジュール 2: コーデックスの基本テキスト (2022 年 12 月 7 日)、

モジュール 3: 将来の食品安全性の課題 (2023年4月28日)、

モジュール4: コーデックスの適用-地域の経験(2023年7月7日)、

モジュール 5: ワンヘルスアプローチの下での食品安全(2023年11月17日)。

このウェビナーシリーズは、2022 年から 2025 年にかけて、ラテンアメリカ・カリブ海 地域全体にスペイン語と英語で配信される。

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

1. 食品及び飼料に関する緊急警告システム (RASFF)

RASFF - food and feed safety alerts

https://food.ec.europa.eu/safety/rasff-food-and-feed-safety-alerts_en

RASFF Portal Database

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

05/12/2024~05/25/2022 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

警報通知(Alert Notifications)

インド産スロバキア経由フードサプリメントの水銀及びエチレンオキシド、ボリビア産英国経由ブラジルナッツのアフラトキシン類、イラン産乾燥アプリコットの亜硫酸塩非表示、イラン産干しぶどうの亜硫酸塩非表示、ポーランド産ディル葉先すりつぶしのピロリジジンアルカロイド・トロパンアルカロイド・プロピコナゾール・クレソキシムメチル及び未承認物質クロルピリホス、中国産乾燥ゴーヤのカドミウム及び鉛、ポーランド産フードサプリメントの禁止物質メチスチンペッパー、インド産ルイボスパイナップルティーのクロルピリホス及びクロルピリホスメチル、ポーランド産ラベージの鉛及びリニュロン、ルーマニア産グルテンフリーマカロニのデオキシニバレノール、中国産ハトムギのゼアラレノン、中国産網じゃくしからの一級芳香族アミンの溶出、ペルー産スペイン経由アボカドのカドミウム、など。

注意喚起情報 (information for attention)

ペルー産オランダ経由アボカドのカドミウム、オーストリア産シカソーセージの鉛高含有、コンゴ産サツマイモの葉のイミダクロプリド及びオメトエート、モーリシャス産パイナップルのシペルメトリン及びラムダシハロトリン、コロンビア産マンゴスチンのカドミウム、トルコ産乾燥イチジクのアフラトキシン、イタリア産ルッコラの硝酸塩高含有、中国産キッチン用へラからの一級芳香族アミンの溶出、米国産ピーナッツのアフラトキシンB1、トルコ産陶皿からのアルミニウムの溶出及びヒ素、アルゼンチン産生ピーナッツのアフラトキシン、パラグアイ産ピーナッツのアフラトキシン類、中国産花椒のクロルピリホス、中国産コーヒー粉の新規食品、ジョージア産ポテトチップスのアクリルアミド高含有、インド産フェンネル種子粉末のクロルピリホス及び黒コショウのPAHs、など。

通関拒否通知(Border Rejections)

トルコ産生鮮レモンのプロクロラズ、インド産米のカルベンダジム・イミダクロプリド・チアメトキサム及びトリシクラゾール(複数あり)、トルコ産乾燥イチジクのアフラトキシン類(複数あり)、米国産ピーナッツのアフラトキシン(複数あり)、インドネシア産ナツメグのアフラトキシン、インド産チリパウダーのアフラトキシン B1、インド産マサラスパイスミックスのエチレンオキシド(複数あり)、インド産スパイスソースの未承認物質エチレンオキシド、インド産 BBQ ソースのエチレンオキシド、パキスタン産バスマティ米のクロルピリホス及びアセタミプリド、米国産アーモンドのアフラトキシン、ウガンダ産生鮮トウガラシのクロチアニジン及びラムダシハロトリン、パキスタン産米のアフラトキシン(複数あり)、中国産ブルーニトリルパウダーフリーグローブからの高濃度の総溶出量、北マケドニア共和国産ミックスサラダのクロルピリホス、中国産英国経由子供用ホーローマグカップの飲み口からの鉛の溶出、インド産レーズンのクロルピリホス及びカルベンダジム、エジプト産ジャガイモのイミダクロプリド、インド産粉末クミンのクロルピリホス・アセタミプリド・クロチアニジン・イミダクロプリド・チアメトキサム・トリシクラゾール及びカルベンダジム、

中国産カボチャの種子のピラクロストロビン、トルコ産生鮮レモンのクロルピリホスメチル及びプロクロラズ(複数あり)、ロシア産生鮮キュウリのジクロルボス、エジプト産トウガラシのブプロフェジン、ブラジル産シナモンアップルのクロルピリホス・アゾキシストロビン・フルアジナム・ピラクロストロビン・チオファネートメチル及びブプロフェジン、バングラデシュ産レモンのジメトエート・オメトエート・クロルピリホス及びイプロジオン、パキスタン産マンゴーフルーツジュースの安息香酸高含有、ベトナム産麺のクロルピリホス及びトルフェンピラド、米国産トルコ経由設付きピスタチオのアフラトキシン類、トルコ産乾燥マンダリンのブプロフェジン、パキスタン産米のアフラトキシン、インドネシア産ナツメグのアフラトキシン類、トルコ産クミンのピロリジジンアルカロイド、トルコ産イチジクのオクラトキシンA、トルコ産イチジクのアフラトキシン、エジプト産ピーナッツのアフラトキシン、米国産ピーナッツのアフラトキシン、トルコ産アプリコットのクロロタロニル、中国産陶製マグの縁からの鉛の溶出、英国産フードサプリメントの未承認新規食品成分川並冬虫夏草(サナギタケ)、アルゼンチン産飼料用ゴマ種子のクロルピリホス、など。

● 欧州化学品庁(ECHA: European Chemicals Agency) https://echa.europa.eu/home

1. ECHA、殺生物剤に関する意見募集を合理化

ECHA streamlines biocides consultations

17 May 2024

https://echa.europa.eu/-/echa-streamlines-biocides-consultations

利害関係者はまもなく、殺生物有効成分の代替成分等の適用除外条件に関する情報を一括して提供できるようになる。これにより、危険性の高い成分が EU で承認される条件の技術的評価が改善される。

ECHA の複合第三者意見募集では、評価国当局が特定した有効成分の代替成分候補に関する情報を収集する。このような情報は殺生物製品の認可に必要な比較評価にとって重要である。当局が、有効成分の危険性が高く、殺生物性製品規則(BPR)の除外基準を満たすと結論づけた場合、意見募集では、その成分が引き続き適用除外基準を満たすかどうかについての情報も求める。BPRでは、有効成分が公衆衛生に不可欠で代替成分がない場合など、最大 5 年間の適用除外が認められており、申請書に記載された各用途について代替の可能性や適用除外の正当性に関する情報を収集することが不可欠である。

意見募集は通常、有効成分の評価プロセス中に行われる。このような情報は、評価当局に申請以上の追加情報を提供し、代替案や適用除外条件の適用に関する評価を容易にする。さらに、申請者は申請に関するフィードバックを受け、殺生物製品委員会は有効成分に関する科学的意見においてこの包括的評価を考慮する。

最初の複合意見募集は、いくつかの有効成分について5月末に開始される予定である。

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

1. FoodEx2 メンテナンス 2023

FoodEx2 maintenance 2023

6 May 2024

https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-8813

(技術的報告書)

FoodEx2 は、EFSA が開発・維持する包括的な食品分類及び記述システムで、食品・飼料の安全性に関する様々な領域(残留農薬やバイオロジカルハザードなどのモニタリングなど)のデータ収集から暴露評価まで、食品安全リスク評価の全ライフサイクルにわたるサンプルを示し説明するための標準化された用語のバックボーンを提供するものである。この技術的報告書では2023年の7回目のメンテナンスプロセスの結果を記述している。

*報告書: https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/sp.efsa.2024.EN-8813

2. Rheum palmatum L.、Rheum officinale Baill.とその交配種、Rhamnus purshiana DC.、Rhamnus frangula L. 及び Cassia senna L.の製剤の安全性に関する追加の科学的データに関する科学的意見

Scientific Opinion on additional scientific data related to the safety of preparations of *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baill. and their hybrids, *Rhamnus purshiana* DC., *Rhamnus frangula* L. and *Cassia senna* L., submitted pursuant to Article 8(4) of Regulation (EC) No 1925/2006

23 May 2024

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8766

(科学的意見)

栄養・新規食品及び食物アレルゲンに関するパネル(NDA)は、規則(EC) No 1925/2006 第8条4項に従って、附属書 III のパート C の EU の監視下に置かれている Rheum palmatum L.、Rheum officinale Baill.とその交配種の根または根茎由来、Rhamnus frangula L. と Rhamnus purshiana DC.の樹皮由来、及び Cassia senna L.の葉または果実由来の植物製剤の安全性に関する科学的意見を出すよう求められた。NDA パネルは、精査期間中に提出された追加の科学的データや、利害関係者によるパブリックコメントをレビューした。関連する科学的データは検討中の植物製剤に関する in vitro 及び in vivo 遺伝毒性試験だった。植物製剤の遺伝毒性試験の結果は全て陰性だった。しかし、提出された研究で検査された植物製剤は、ヒドロキシアントラセン誘導体(HADs)の合計及び個別の含有量や HADs 以外の成分に関して十分な特性評価が行われていなかった。この試験から、in vivo で遺伝毒性があることが知られている■■■■●や、in vitro で遺伝毒性であることが示されている■■

■■■の存在が確認された。化学物質の混合物の遺伝毒性評価に関する EFSA の科学委員会の声明に従い、in vivo 遺伝毒性化合物の存在を考慮して、これらの研究に使用された植物製剤は遺伝毒性の懸念があると考えなければならない。従って、*Rheum palmatum L.、Rheum officinale* Baill.とその交配種の根または根茎由来、*Cassia senna* L.の葉または果実由来、*Rhamnus frangula* L. と *Rhamnus purshiana* DC.の樹皮由来の HADs を含む製剤の安全性は、提出された研究に基づいて確立することはできない。

3. 食品酵素関連

● 発表済の EFSA の意見書で評価された食品用酵素の生産に使用する Bacillus licheniformis 株の分類学的同一性

Taxonomic identity of the *Bacillus licheniformis* strains used to produce food enzymes evaluated in published EFSA opinions

16 May 2024

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8770 (声明)

抗菌性バシトラシンを産生することが知られている Bacillus paralicheniformis は、使用する同定方法によっては Bacillus licheniformis と誤認される可能性がある。このため、欧州委員会は EFSA に、以前評価された食品用酵素生産株である B. licheniformis の分類学的同定を見直すよう求めた。この要請を受け、EFSA は提出された 27 の技術文書の生データを回収し、15 株は 16S rRNA 遺伝子解析により、12 株は全ゲノム配列解析により分類学的同定が立証されていることを確認した。結論として、B. licheniformis として明確に同定できたのは 12 株のみであった。

非遺伝子組換え Rhizopus arrhizus AE - G 株由来食品用酵素グルカン 1,4 - α - グルコシダーゼの使用拡大の安全性評価

Safety evaluation of an extension of use of the food enzyme glucan 1,4 - α - glucosidase from the non - genetically modified *Rhizopus arrhizus* strain AE - G 8 May 2024

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8773

(科学的意見)

この食品用酵素グルカン1,4 - α - グルコシダーゼ(4 - α - d - グルカングルコヒドロラーゼ;EC 3.2.1.3)は、Amano Enzyme 社が非遺伝子組換え *Rhizopus arrhizus* AE - G 株で生産した。この食品用酵素の安全性評価は以前行われ、その中で EFSA は、1 つの食品製造工程で使用する場合、安全上の懸念を生じないと結論した。その後、申請者は追加の 9 工程に使用拡大することを求め、使用レベルを改訂した。この評価の中で、EFSA は合計 10 の食品製造工程での使用についてこの食品用酵素の安全性評価を更新した。この食品用酵素 -総有機固形物(TOS)は 2 つの食品製造工程の最終食品から除去されるため、この食品用酵

素-TOSの食事暴露量は残りの8工程にのみ推定された。食事暴露量は欧州人で最大0.424 mg TOS/kg 体重/日だった。以前報告された無毒性量(試験された最大用量である1,868 mg TOS/kg 体重/日) と組み合わせた場合、パネルは、暴露マージンは少なくとも4,406 と導出した。以前の評価用に提出されたデータと本評価で改訂した暴露マージンに基づき、パネルは、この食品用酵素は意図した使用条件下で安全上の懸念を生じないと結論した。

非遺伝子組換え Bacillus flexus AE - BAF 株由来食品用酵素 β - アミラーゼの使用拡 大の安全性評価

Safety evaluation of an extension of use of the food enzyme $\,\beta\,$ - amylase from the non-genetically modified $Bacillus\,flexus\,$ strain AE - BAF

8 May 2024

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8772

(科学的意見)

食品用酵素 β - アミラーゼ(4 - α - d - グルカンマルトヒドロラーゼ, EC 3.2.1.2)は、Amano Enzyme 社が非遺伝子組換え Bacillus flexus AE - BAF 株で生産した。この食品用酵素の安全性評価は以前行われ、その中で EFSA は、この食品用酵素は 3 つの食品製造工程で使用する場合、安全上の懸念は生じないと結論した。その後、申請者は追加の 4 工程に使用拡大することを求め、使用レベルを改訂した。この評価の中で、EFSA は合計 7 つの食品製造工程での使用についてこの食品用酵素の安全性評価を更新した。この食品用酵素の総有機固形物(TOS)は 1 つの食品製造工程で最終食品から除去されるため、この食品用酵素 - TOS への食事暴露量は残りの 6 工程にのみ推定された。食事暴露量は欧州人で最大 0.247 mg TOS/kg 体重/日と推定された。以前の評価用に提出されたデータと本評価で改訂された食事暴露量に基づき、パネルは、この食品用酵素は意図した使用条件下で安全上の懸念を生じないと結論した。

非遺伝子組換え Bacillus licheniformis AE - TA 株由来食品用酵素 α - アミラーゼの 安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme $\,\alpha\,$ - amylase from the non - genetically modified Bacillus licheniformis strain AE - TA

15 May 2024

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8780

(科学的意見)

食品用酵素 α -アミラーゼ(4 - α - d - グルカングルカノヒドロラーゼ; EC 3.2.1.1)は、Amano Enzyme 社が非遺伝子組換え *Bacillus licheniformis* AE - TA 株で生産した。この食品用酵素は 8 つの食品製造工程で使用することを意図している。この食品用酵素 -総有機固形物(TOS)の残留量は 2 つの食品製造工程で除去されるため、食事暴露量は残りの 6 工程にのみ算出された。欧州人で最大 0.056 mg TOS/kg 体重/日と推定された。この食品用酵

素の生産株は、安全性評価への安全性適格推定アプローチの要件を満たしている。その他の懸念がないため、パネルは、この食品用酵素の安全性評価に毒性学的試験は必要ないと判断した。既知のアレルゲンに対するこの食品用酵素のアミノ酸配列の類似性が調査され、呼吸器系アレルゲンで 2 件の一致が見つかった。パネルは、この食品用酵素への食事暴露上のアレルギー反応のリスクは排除できない(蒸留アルコールの生産を除く)が、その可能性は低いと判断した。提出されたデータに基づき、パネルは、この食品用酵素は意図した使用条件下で安全上の懸念を生じないと結論した。

● 非遺伝子組換え *Bacillus amyloliquefaciens* AR - 383 株由来バシロリシン及びサブチリシン活性を含む食品用酵素の安全性評価

Safety evaluation of a food enzyme containing bacillolysin and subtilisin activities from the non - genetically modified $Bacillus\ amylolique faciens\ strain\ AR$ - 383 13 May 2024

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8779

(科学的意見)

バシロリシン(EC 3.4.24.28)及びサブチリシン(EC 3.4.21.62) の2つの活性を有するこの食品用酵素は、AB Enzymes 社が非遺伝子組換え Bacillus amyloliquefaciens AR - 383 株で生産した。この食品用酵素は、9つの食品製造工程で使用することを意図している。総有機固形物(TOS)の残留量は蒸留アルコールの生産で除去されるため、食事暴露量は残りの8つの食品製造工程にのみ算出された。暴露量は欧州人で最大 1.958 mg TOS/kg 体重/日と推定された。この生産株は安全性評価のための安全性適格推定アプローチに適合しており、この食品用酵素の生産工程から生じる懸念となる問題は確認されなかったため、パネルは、アレルギー誘発性の評価以外の毒性学的試験は必要ないと判断した。既知のアレルゲンに対するこの食品用酵素のアミノ酸配列の類似性が調査され、1件の食物アレルゲン(メロン)を含む30件の一致が確認された。パネルは、意図した使用条件下で、この食品用酵素への食事暴露によるアレルギー反応のリスクは排除できないが、メロンに感作された人では、メロンを摂取するリスクを超えることはないと判断した。提出されたデータに基づき、パネルは、この食品用酵素は意図した使用条件下で安全上の懸念を生じないと結論した。

● 遺伝子組換え *Escherichia coli* LE1B109 - pPB129 株由来食品用酵素スクロースホスホリラーゼの安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme sucrose phosphorylase from the genetically modified *Escherichia coli* strain LE1B109 - pPB129

15 May 2024

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8775

(科学的意見)

この食品用酵素スクロースホスホリラーゼ (sucrose: phosphate α - d -

glucosyltransferase; EC 2.4.1.7) は、c - LEcta 社が遺伝子組換え Escherichia coli LE1B109 - pPB129 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。この食品用酵素にはこの生産菌の生きた細胞は含まれなかった。特殊炭水化物セロビオースの生産において、セロビオースホスホリラーゼと組み合わせて使用することを意図している。この食品用酵素の残留量一総有機固形物は精製段階で除去されるため、パネルは、アレルギー誘発性の評価以外の毒性学的試験は必要ないと判断し、食事暴露量は推定しなかった。既知のアレルゲンに対するこの食品用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、食事暴露上のアレルギー反応のリスクは除外できないが、その可能性は低いと判断した。提出されたデータに基づき、パネルは、この食品用酵素は意図した使用条件下で安全上の懸念を生じないと結論した。

● 非遺伝子組換え *Trametes hirsuta* AE - OR 株由来食品用酵素ラッカーゼの安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme laccase from the non - genetically modified Trametes hirsuta strain AE - OR

17 May 2024

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8778

(科学的意見)

食品用酵素ラッカーゼ(benzenediol:oxygen oxidoreductase; EC 1.10.3.2)は、Amano Enzyme 社が非遺伝子組換え *Trametes hirsuta* AE - OR 株で生産した。この食品用酵素には生産菌の生きた細胞は含まれていない。6 つの食品製造工程で使用することを意図している。この食品用酵素・総有機固形物(TOS)の食事暴露量は、欧州人で最大 0.026 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。パネルは無毒性量を試験した最大用量である862 mg TOS/kg 体重/日とした。これを推定食事暴露量と比較した場合、暴露マージンは少なくとも33,154 となる。既知のアレルゲンに対するこの食品用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、食事暴露によるアレルギー反応のリスクは除外できないが、その可能性は低いと判断した。提出されたデータに基づき、パネルは、この食品用酵素は意図した使用条件下で安全上の懸念を生じないと結論した。

● 遺伝子組換え *Aspergillus oryzae* NZYM - MK 株由来食品用酵素カルボキシペプチダーゼ D の安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme carboxypeptidase D from the genetically modified $Aspergillus\ oryzae\ strain\ NZYM$ - MK

24 May 2024

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8777

(科学的意見)

食品用酵素カルボキシペプチダーゼ D (EC 3.4.16.6)は、Novozymes 社が遺伝子組換え Aspergillus oryzae NZYM - MK 株で生産した。この生産菌の生きた細胞やその DNA は含まれない。この遺伝子組換えは安全上の懸念を生じない。この食品用酵素は 5 つの食品製造工程で使用することを意図している。食品用酵素への食事暴露量 - 総有機固形物(TOS)は、欧州人で最大 0.908 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。パネルは無毒性量を試験した最大用量である 2220 mg TOS/kg 体重/日とし、この値を推定食事暴露量と比較した場合、暴露マージンは少なくとも 2445 となる。既知のアレルゲンに対するこの食品用酵素のアミノ酸配列の類似性を調査したところ、2 件の一致が見つかり、1 件は食物アレルゲン(小麦)だった。パネルは、この食品用酵素への食事暴露上のアレルギー反応のリスクは、特に小麦に感作された人では除外できないが、小麦の摂取のリスクを超えることはないと判断した。提出されたデータに基づき、パネルは、この食品用酵素は意図した使用条件下で安全上の懸念を生じないと結論した。

● 遺伝子組換え *Escherichia coli* LE1B109 - pPB130 株由来食品用酵素セロビオースホスホリラーゼの安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme cellobiose phosphorylase from the genetically modified *Escherichia coli* strain LE1B109 - pPB130

23 May 2024

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8774

(科学的意見)

食品用酵素セロビオースホスホリラーゼ (cellobiose: phosphate α - d - glucosyltransferase; EC 2.4.1.20)は、c - LEcta 社が遺伝子組換え Escherichia coli LE1B109 - pPB130 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。この食品用酵素にはこの生産菌の生きた細胞やその DNA は含まれないと考えられる。特殊な炭水化物セロビオースの生産において、スクロースホスホリラーゼと組み合わせて使用することを意図している。総有機固形物の残留量は下流の精製段階で除去されるため、パネルは、アレルギー誘発性の評価以外の毒性学的試験は必要ないと考え、食事暴露量は推定されなかった。既知のアレルゲンに対するこの食品用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、意図した使用条件下で食事暴露上のアレルギー反応のリスクは除外できないが、その可能性は低いと判断した。提出されたデータに基づき、パネルは、この食品用酵素は意図した使用条件下で安全上の懸念を生じないと結論した。

4. 食品接触物質関連

● 食品接触物質に使用する水素化植物油由来アミン、 ジ‐C14‐C20‐アルキル、酸化 物の安全性評価

Safety assessment of the substance amines, di - C14 - C20 - alkyl, oxidised, from

hydrogenated vegetable oil, for use in food contact materials 24 May 2024

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8769

(科学的意見)

パネルは、この物質は、最大 100° C で 2 時間のホットフィル状態や加熱を含む、室温やそれ未満で 6 ヶ月以上保管する、乳児用調製乳や母乳以外の食品模擬物質 A、B、C 及び E で想定した食品と接触することを意図したポリオレフィン製 FCM の製造に添加物として 0.1% w/w で使用される場合、消費者の安全上の懸念とはならないと結論した。

5. 農薬関連

● 有効成分の認可/認可更新のための 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

16 May 2024

https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-8764

(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、2022年に技術的報告書にまとめた。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、その中には全部で182の製剤補助剤が見つかった。同定された製剤補助剤の53%はREACHで登録されており、そのうち約80%は、REACHで最も完成されたデータセットの提出が必要とされる、年間1000トン以上で登録されている。残りの47%については、より限定的毒性学的情報が入手できる:ECHAはそれらがREACHの登録対象から除外されるかどうかを調査した。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。

2023年9月28日、欧州委員会は EFSAに、この EFSAの技術的報告書に記載されている製剤補助剤が、欧州委員会実施規則(EU) No 574/2023の付属書の基準1~9のどれかを満たし、かつ規則(EC) No 1107/2009 付属書Ⅲにまだ記載されていない場合、欧州委員会に情報提供するよう要請した。182の製剤補助剤のうち、8物質は9つの基準のうち少なくとも1つを満たしており、許容できないと結論された。22の製剤補助剤については、各DAR/RAR(評価報告書案・更新評価報告書)第4巻で CAS/EC 番号を入手できなかった。本報告書で強調された見解は、加盟国のリスク評価者やリスク管理者が EU 機関(EFSA、ECHA)と協力して製剤補助剤の評価を調和させるのに役立つ。

*関連記事:食品安全情報(化学物質) No. 17/2022 (2022.08.17) 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

https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2022/foodinfo202217c.pdf

● カルベンダジムの健康影響に基づく指標値を導出するために EFSA が入手できたデータの品質の評価についての声明

Statement on the assessment of quality of data available to EFSA to derive the healthbased guidance values for carbendazim

13 May 2024

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8756 (声明)

カルベンダジム(CBZ)は植物保護製品の有効成分で、EU内ではもはや承認されていない。 CBZ は、規則(EC) No 1272/2008 に従って、変異原性としてカテゴリー1B、生殖毒性としてカテゴリー1B に分類されている。2010年に EFSA は、CBZ について消費者の健康影響に基づく指標値(HBGV)(一日摂取許容量(ADI) 及び 急性参照用量(ARfD))を設定した。規則(EC) No 396/2005 第 43 条に従って、欧州委員会は 2024年3月1日に EFSA に対し、既存の毒性学的研究の信頼性や HBGV 設定の影響を確認するために、CBZ の HBGV の評価の枠組みで使用された研究で確認されたデータのギャップについてフォローアップ定性的評価を実施するよう求めた。EFSA は、広範なデータベースで不足している情報や入手可能な毒性学的研究の信頼性を考慮して、不足している情報は HBGV の設定を妨げるものではなく、CBZ の重大な影響は十分な信頼性と容認性のある研究で調査されていると結論した。従って、2010年に導出された HBGV は消費者を保護するものである。

● アセタミプリドとその代謝物質の毒性学的特性及び最大残留基準値に関する声明

Statement on the toxicological properties and maximum residue levels of acetamiprid and its metabolites

15 May 2024

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8759

(声明)

アセタミプリドは殺虫作用のある農薬有効成分で、委員会施行規則(EU) 2018/113 により 承認が更新された。2022 年 1 月、EFSA の植物保護製品及びその残留物に関するパネル (PPR パネル) は、フランスが提示した新しい科学的根拠に基づき、ヒトの健康や環境に 関する助言を行うよう欧州委員会から要請を受け、声明を発表した。2022 年 7 月、EFSA は欧州委員会から更に委任を受け、2018 年の更新評価以降に入手可能になった新たな情報 やその他の科学的根拠により、(i)更新の際にアセタミプリドのリスク評価に用いた毒性学的パラメーター(毒性学的エンドポイントなど)、(ii)植物由来製品に含まれるアセタミプリ

ドの残留物定義、(iii)既存の最大残留基準値(MRL)の安全性について再評価を必要とする場 合、助言を提出するよう要請された。一方、EU 内のアセタミプリドの申請者は、代謝物質 IM - 2 - 1 の毒性学的プロファイルに関する新たな毒性学的試験を提出した。また、EFSA が実施した文献検索の結果、最近発表されたいくつかの科学的文献が入手可能となってい た。新しいデータは、EFSA が導出する予定の助言に影響を与える可能性があるため、EFSA はさらに、2023年9月の改訂委任でこの情報を考慮するよう要請された。ポイント(i)の再 評価に関しては、入手可能な全ての根拠を統合して EFSA の作業部会が対処した。証拠の 重みづけの結果から、アセタミプリドの発達神経毒性(DNT)に関する一連の根拠に大きな不 確実性があり、適切なハザードとリスクの評価を可能にするより堅固なメカニズムの理解 を得るために更なるデータが必要であることが示された。これらの不確実性を考慮して、 EFSA の作業部会は、許容一日摂取量(ADI)と急性参照用量(ARfD)を 0.025 mg/kg 体重/日 から 0.005 mg/kg 体重/日に引き下げるよう提案した。葉物野菜と果物に関しては、アセタ ミプリドと N - デスメチル - アセタミプリド (IM - 2 - 1)の合計をアセタミプリドと表示 するリスク評価の残留物定義の改訂が提案された。豆類と油用種子類、根菜類、穀物に関し ては、新たなデータからリスク評価の残留物定義を改訂する必要は示されなかったため、ア セタミプリドのままとする。規制のための残留物定義に関しては、アセタミプリドが全ての 作物群の残留物の十分な指標であることから、入手可能なデータから既存の定義を変更す る必要性は示されなかった。本声明で導出された新たな健康影響に基づく指標値を考慮し て、EU 規則に現在設定されている 38 の MRL に消費者のリスクが特定された。その結果、 EFSA は、暫定的なデータ要請で寄せられたフォールバック農業生産工程管理の評価に基 づき、38 品目について現行の MRL の引き下げを助言した。 一部のフォールバック MRL 案 にはさらなるリスク管理の検討が必要である。

● ガンマーシハロトリンの既存の最大残留基準値のレビュー

Review of the existing maximum residue levels for gamma - cyhalothrin according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005

17 May 2024

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8758

(理由付き科学的意見)

規則(EC) No 396/2005 第 12 条により、EFSA は現在欧州レベルで農薬有効成分ガンマシハロトリンに設定されている最大残留基準値(MRL)を見直した。植物、加工品、輪作作物及び家畜のガンマ・シハロトリン残留物の含有量を評価するために、EFSA は欧州委員会規則(EU) No 188/2011 の枠組みで導出された結論や、このレビューの枠組みで加盟国から報告された欧州での認可(残留物データの裏付けを含む)を考慮した。入手可能なデータの評価に基づき、MRL 提案が導出され、消費者リスク評価が実施された。消費者へのリスクは確認されなかったが、規制の枠組みが必要とする一部のデータが欠落していた。モニタリングの残留物定義(ラムダ・シハロトリン(ガンマ・シハロトリンを含む)(R,S及びS,R異性

体の合計))には、ラムダ及びガンマ・シハロトリンの両方が含まれている。ガンマ・シハロトリン残留物をラムダ・シハロトリン残留物と区別するには、日常的な分析ではあまり使用されない適切なエナンチオ選択的技術が必要である。入手可能なデータによると、規則(EC) No 396/2005 に現在設定されている MRL は、本レビューで評価されたガンマ・シハロトリンの用途を含むことになる。従って、リスク管理者は既存の EU MRL の維持を検討することができる。

● 以前に EU 法で施行されており、取り消された CXLs に関するフォールバック MRLs の評価、及び、ピラスルホトール、ピラジフルミド、スピロピジオン、テトラニリプロールに関する毒性学的データの JMPR 評価のレビュー

Assessment of fall - back MRLs for revoked CXLs previously implemented in the EU legislation and review of the JMPR evaluation of the toxicological data related to pyrasulfotole, pyraziflumid, spiropidion and tetraniliprole

21 May 2024

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8693

(科学報告書)

規則(EC) 396/2005 第 43 条に従い、EFSA は欧州委員会から、以前に EU 法で施行されており、最近コーデックス最大残留基準値 (CXLs)が取り消された農薬について、フォールバック MRL を提案するよう要請を受けた。対象は、12 種類の有効成分、すなわち、クロルメコート、ダイアジノン、ビフェントリン、フルジオキソニル、インドキサカルブ、ジフェノコナゾール、ファモキサドン、アゾキシストロビン、マンジプロパミド、エマメクチン安息香酸、フルトリアホール、アフィドピロペンの MRL である。さらに EFSA は、ピラスルホトール、ピラジフルミド、スピロピジオン、テトラニリプロールに関して JMPRが評価した毒性学的データを評価するよう要請された。これらは、これまで EU レベルで評価されていない有効成分である。この評価により、この 4 種類の有効成分に採択された CXL が EU の MRL 法令で実施できるかどうか、決定を下せるはずである。

- 6. 香料グループ評価
- 香料グループ評価 413 (FGE.413): ナリンゲニン

Flavouring Group Evaluation 413 (FGE.413): Naringenin

15 May 2024

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8747

(科学的意見)

EFSA の食品添加物及び香料に関するパネル(FAF)は、規則(EC) No 1331/2008 に従って、新たな香料物質として、ナリンゲニン[FL - no: 16.132]の安全性を評価するよう要請された。 既存の FGEs には、リードアクロス法を支持するのに十分な構造類似性を持つ他の物質は確認されていない。 [FL - no: 16.132]の製造工程、組成、安定性について提出された情報

は、十分だと判断された。ナリンゲニンに関して実施した研究から、パネルは、遺伝毒性に関する懸念はないと結論した。Added portions exposure technique (APET)の暴露レベルでの香料物質としてのナリンゲニンの使用は、薬物相互作用のリスクをもたらす可能性は低い。ナリンゲニンの毒性学的評価では、パネルは、手順の要件に従って、内分泌かく乱活性の可能性の結果を調査するために拡張一世代毒性試験を要請した。パネルは、高用量 F2 世代の胸腺の重量、同腹児数、着床後胚損失率、一貫した出生児の体重の減少における変化を無視できないと判断し、この研究の雄親の無毒性量(NOAEL)として中用量 1320~mg/kg 体重/日を選択した。 [FL - no: 16.132]の暴露推定量(子供では $31,500~\mu$ g/人/日、成人では $50,000~\mu$ g/人/日)は、その構造クラス(III)の毒性学的懸念の閾値(TTC)を超えていた。手順の A4 段階で NOAEL1320~mg/kg 体重/日を用いると、暴露マージン(MoE)は成人では 1590、子供では 15900 と算出できた。 算出した 15900 と 15000 と 15900 と 15000 と 15000

7. 飼料添加物関連

(下記、全て科学的意見)

 Safety and efficacy of a feed additive consisting of muramidase produced with *Trichoderma reesei* DSM 32338 (BalanciusTM) for laying hens (DSM nutritional products)

8 May 2024

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8788

 Efficacy of a feed additive consisting of ferrous lysinate sulfate for all animal species (Phytobiotis Futterzusatzstoffe GmbH)

8 May 2024

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8789

 Assessment of the feed additive consisting of Lacticaseibacillus paracasei ATCC PTA - 6135 for all animal species for the renewal of its authorisation (Pioneer Hi -Bred International, Inc.)

8 May 2024

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8792

Safety of the feed additive consisting of endo - 1,4 - β - xylanase (produced with Trichoderma reesei CBS 143953), subtilisin (produced with Bacillus subtilis CBS 143946) and α - amylase (produced with Bacillus amyloliquefaciens CBS 143954) (Avizyme® 1505) for all poultry species (Danisco (UK) Ltd.)

15 May 2024

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8797

• Efficacy of a feed additive consisting of endo - 1,4 - beta - xylanase and endo - 1,3(4) - beta - glucanase produced with Talaromyces versatilis IMI 378536 and

DSM 26702 (ROVABIO® ADVANCE) for weaned piglets (Adisseo France SAS)

15 May 2024

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8795

 Safety and efficacy of a feed additive consisting of 6 - phytase produced with Trichoderma reesei (CBS 126897) (Quantum® Blue) for fin fish (ROAL Oy)

15 May 2024

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8709

 Safety and efficacy of a feed additive consisting of Saccharomyces cerevisiae DSM 34246 (Canobios - BL) for cats and dogs (ACEL pharma s.r.l.)

15 May 2024

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8802

Safety and efficacy of a feed additive consisting of a tincture derived from the leaves
of Eucalyptus globulus Labill. (eucalyptus tincture) for all animal species (FEFANA
asbl)

17 May 2024

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8801

 Safety and efficacy of feed additives consisting of ginkgo tinctures obtained from the leaves of Ginkgo biloba L. for use in all animal species (FEFANA asbl)

17 May 2024

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8798

 Safety and efficacy of a feed additive consisting of a tincture derived from the flowers of Syzygium aromaticum (L.) Merr. & L.M. Perry (clove tincture) for all animal species (FEFANA asbl)

16 May 2024

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8791

 Safety and efficacy of a feed additive consisting of an essential oil obtained from the wood of Juniperus deppeana Steud. (cedarwood Texas oil) for use in all animal species (FEFANA asbl)

16 May 2024

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8799

Safety and efficacy of a feed additive consisting of Macleaya cordata (Willd.) R. Br. extract and leaves (Sangrovit® Extra) for suckling and weaned piglets and other growing Suidae (Phytobiotics Futterzusatzstoffe GmbH)

21 May 2024

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8793

Assessment of the feed additive consisting of Lactiplantibacillus plantarum DSM
 18113 for all animal species for the renewal of its authorisation (Pioneer Hi - Bred

International, Inc.)

24 May 2024

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8783

 Assessment of the feed additive consisting of Lactiplantibacillus plantarum ATCC 55943 for all animal species for the renewal of its authorisation (Pioneer Hi - Bred International, Inc.)

24 May 2024

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8782

 Assessment of the feed additive consisting of Lactiplantibacillus plantarum ATCC 55944 for all animal species for the renewal of its authorisation (Pioneer Hi - Bred International, Inc.)

24 May 2024

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8768

 Safety and efficacy of a feed additive consisting of salinomycin sodium (Sacox®) for rabbits for fattening (Huvepharma N.V.)

23 May 2024

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8796

 Assessment of the feed additive consisting of Lentilactobacillus buchneri ATCC PTA - 6138 for all animal species for the renewal of its authorisation (Pioneer Hi -Bred International, Inc.)

23 May 2024

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8787

Assessment of the feed additive consisting of Lentilactobacillus buchneri ATCC
 PTA - 2494 for all animal species for the renewal of its authorisation (Pioneer Hi - Bred International, Inc.)

23 May 2024

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8786

 Safety and efficacy of a feed additive consisting of an essential oil derived from the leaves of Cymbopogon nardus (L.) Rendle (citronella oil) for use in all animal species (FEFANA asbl)

23 May 2024

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8790

 Assessment of the feed additive consisting of Limosilactobacillus fermentum NCIMB 30169 for all animal species for the renewal of its authorisation (Microferm Ltd.)

23 May 2024

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8794

● 英国 食品基準庁(FSA:Food Standards Agency)<u>https://www.food.gov.uk/</u>

1. 超加工食品

Ultra-processed foods

08 May 2024

https://www.food.gov.uk/safety-hygiene/ultra-processed-foods

最近、超加工食品(ultra-processed foods)について多くの議論がなされている。いくつかの研究では、超加工食品の多量摂取と健康状態の悪化との間に相関関係があることが示されている。一部の超加工食品には、脂肪、砂糖、塩が多く含まれているが、そのために、大量摂取することで健康が損なわれるのか、それとも他の要因による健康への有害影響があるのか、立証するのは難しい。要因が、おいしさや食べやすさ、エネルギー密度(一口あたりのカロリー量)、又は一部の超加工食品の製造方法であるのか、科学的にはまだ完全に説明されていない。

超加工食品については、普遍的に合意された単一の定義はない。NOVA 分類では、「一連の工業的技術とプロセスにより製造された、主に工業的製品専用の成分の配合」を含む食品を指し、また、家庭にないような食品成分(添加物、乳化剤、安定剤など)を含む食品と定義する人もいる。超加工食品は、甘味料を加えた朝食用シリアル、炭酸ソフトドリンク、菓子などがあり、低脂肪スプレッドや風味付きョーグルトを含むこともある。

超加工食品は非常に多岐にわたり、その中には不健康なものや栄養価が非常に高いものもある。例えば、脂肪、塩、砂糖を非常に多く含むチョコレートバーや調理済み食品、市販の全粒粉パンや低脂肪ヨーグルトも超加工食品に分類される可能性がある。高カロリー、飽和脂肪、塩、糖類の多い食事は、肥満、心臓病や2型糖尿病などの慢性疾患、特定の種類のがんのリスク増加と関連しているという強力なエビデンスがある。政府は、消費者が飽和脂肪、砂糖、塩の摂取量を減らし、より多くの野菜と繊維質を食べるといった健康的な食生活をするよう助言している。英国のEatwell Guideでは、飽和脂肪、塩、糖類を制限し、果物と野菜、繊維質及びタンパク質(油分を含む魚や豆類を含む)を豊富に含む、健康的でバランスの取れた食事について示している。また、各食品群からどれだけの量を摂取する必要があるかも示している。

2. ステークホルダーの回答の概要:様々な規制製品の認可申請に関する協議(2024年春)

Summary of stakeholder responses: Consultation on applications for authorisation of miscellaneous regulated products (Spring 2024)

16 May 2024

https://www.food.gov.uk/our-work/summary-of-stakeholder-responses-consultation-on-applications-for-authorisation-of-miscellaneous-regulated-products-spring-

2024#summary-of-substantive-comments

本報告書は、、認可申請中の新規食品 4 品目と食品添加物 3 品目、食品香料 22 品目の認可取消申請、及び、すべての食品添加物についてのエチレンオキシドの規制値を設定する提案に関して、ステークホルダーの意見とそれに対する FSA の回答をまとめたものである。(以下、エチレンオキシドについて紹介)

エチレンオキシドについて、本協議では、エチレンオキシドが食品中に確認された場合に、食品安全性と業界及び当局への明瞭性及び一貫性を両立させるための比例的アプローチとして、全ての食品添加物についてエチレンオキシド及びその分解物である 2-クロロエタノールの規制値 0.1 mg/kg を提案している。尚、現在の規制値は 0.2 mg/kg である。

ステークホルダーの意見と FSA の回答

- (意見)

エチレンオキシドの基準値について、すべての食品添加物についてエチレンオキシドの基準値を 0.1 mg/kg とする提案に賛成する。食品安全性のバランスをとるための適切なアプローチであると同時に、食品中にエチレンオキシドが確認された場合に、食品事業者と規制当局に明確性と一貫性を提供するものである。英国と EU 間の整合性を達成し、国際貿易を促進し、確実性を提供する一方で、英国市場の不利益を取り除くものである。

(FSA の回答)

意見を受け止める

- (意見)

特定の製品におけるエチレンオキシドと 2-クロロエタノールの検査について懸念あり。 すべての製品に対して包括的な値を設定することによって誤検知(偽陽性)が発生する可 能性がある。

(FSA の回答)

食品中のエチレンオキシド及び/又は 2-クロロエタノールの検出に利用できる方法があると認識している。公的管理検査機関がさらなる作業が必要であると判断した場合、つまり 誤検知が多発している場合には、更に検討する。

- (意見)

製造工程中にエチレンオキシドと 2-クロロエタノールが不可避に形成される可能性について懸念あり。この規制値では特定の製品を製造できない可能性がある。

(FSA の回答)

0.1 mg/kg の規制値を設定するという提案は、製造工程の一部として生成されるエチレンオキシド及び 2-クロロエタノールの自然発生的生成を認識した結果である。これは、食品中にエチレンオキシドが確認された場合に、業界及び当局に明確性と一貫性を提供することと食品の安全性とのバランスを取るための適切なアプローチである。

- (意見)

毒性学的観点からはエチレンオキシドと 2-クロロエタノールのリスクが同じであるという仮定に関する決定的な研究はまだ行われていない。2-クロロエタノールに対する包括的

な毒性学的研究を実施して、真のリスク関連性を評価することが有益である。

(FSA の回答)

2-クロロエタノールに関する毒性データが不足しているため、予防原則に基づき、エチレンオキシドと同様の毒性があると考える。

- (意見)

すべての食品添加物におけるエチレンオキシドとその分解生成物 2-クロロエタノールの 基準値が引き下げられた。公的管理検査機関において適切な測定ができる方法を提供して ほしい。

(FSA の回答)

エチレンオキシドに関する現在のガイダンスでは、企業はエチレンオキシドの存在を検査するための措置を講じるべきであると明記されている。食品中のエチレンオキシド及び/ 又2-クロロエタノールの検出に利用できる方法があると認識しているが、公的管理検査機 関が更なる作業が必要であると判断した場合には、更に検討する。

次の段階

認可プロセスの次の段階は、イングランド、ウェールズ、スコットランドの関係閣僚が、 新規食品 4 品目と食品添加物 3 品目、食品香料 22 品目の認可取消申請及びすべての食品添 加物についてのエチレンオキシドの規制値を設定する提案について決定を下すことである。 北アイルランドでは、認可勧告が保健大臣に通知される。

これらの申請に対する FSA/FSS の安全性評価は、提案された認可条件に基づき、製品が認可されても安全であると結論づけた。

協議の過程において、これらの申請に関する助言は変更しない。 その上で、最終的な FSA/FSS の閣僚への助言は、FSA/FSS リスク管理勧告に概説されている認可条件案に基づいて、これらの申請を認可することである。 閣僚が認可に同意した場合、FSA/FSS リスク管理勧告に概説された認可条件に沿って、イングランドとウェールズで法定文書が作成される(スコットランドではスコットランドの法定文書が作成される)。

3. 食品衛生格付け方式、表示の監査及び事業調査 2022: テクニカルレポート

Food Hygiene Rating Scheme Audit of Display and Business Survey 2022: Technical report

20 May 2024

https://www.food.gov.uk/research/fhrs-audit-technical-report-2022-introduction

英国食品基準庁(FSA)はイングランド、北アイルランド及びウェールズにおける Food Hygiene Ratings(食品衛生格付け)の表示を調査した。この方式では、食品が供給、販売又は消費される施設に 0~5 の範囲の格付けが与えられ、5 は「非常に良い」食品衛生を表し、0 は「緊急の改善が必要」を表す。評価は 3 つの要素、即ち、1)衛生的な食品の取り扱い、2)施設や設備の状態、3)食品の安全管理、によって判定される。

● FS スコットランド (FSS: Food Standards Scotland) https://www.foodstandards.gov.scot/

1. 2023 年スコットランドの外食部門における「Food on the go (店外飲食食品)」のカロリー量の分析

An analysis of the calorie content of 'food on the go' products in the out of home sector in Scotland 2023

10 MAY 2024

https://www.foodstandards.gov.scot/publications-and-research/publications/an-analysis-of-the-calorie-content-of-food-on-the-go-products-in-the-out-of-home-sector-in-scotland-2023

FSS は Rowett 研究所 (アバディーン大学) と協力して、2023 年 1 月から 3 月にかけて、スコットランドの外食部門の food on the go (店外飲食食品) のカロリーの調査を実施した。

*調査結果: An analysis of the calorie content of 'food on the go' products in the out of home sector in Scotland 2023

https://www.foodstandards.gov.scot/downloads/An_analysis_of_the_calorie_content_of_%E2%80%98food_on_the_go%E2%80%99_products_in_the_out_of_home_sector_in_Scotland_2023.pdf

● 英国毒性委員会(COT: Committee on Toxicity of Chemicals in Food, Consumer Products and the Environment) https://cot.food.gov.uk/

1. 母親の食事に含まれる鉛のリスクの可能性に関する COT 声明: 要約

COT statement on the potential risks from lead in the maternal diet: Lay summary 10 May 2024

https://cot.food.gov.uk/COT%20statement%20on%20the%20potential%20risks%20from%20lead%20in%20the%20maternal%20diet:%20Lay%20summary

栄養科学諮問委員会(SACN)は、出産可能年齢の女性に対する政府の食事勧告に関する 科学的根拠を再検討している。英国毒性委員会(COT)は、母親の食事中の特定の化学物質 による毒性のリスクを見直すよう依頼された。この声明は、出産可能年齢の女性の食事に含 まれる鉛がもたらす可能性のあるリスクに焦点を当てている。

鉛は、主に硫化鉛として地殻中に自然に存在する重金属である。鉛は非常に軟らかく可鍛性に富み、水道管や排水管などの家庭用品に使用されてきた長い歴史がある。鉛は環境中に遍在しているため、出産可能年齢の女性を含む一般集団の食事にも含まれている。鉛暴露の主な原因となる食品は、穀物製品、ジャガイモ、穀類(米を除く)、葉物野菜である。しか

し、ガソリン、配管及び塗料に含まれる鉛が段階的に廃止されて以来、食事中のレベルは低下している。

高レベルの短期暴露による鉛の急性影響は、筋肉痛、疲労、腹痛、頭痛、嘔吐、痙攣、昏睡として現れる。低レベルの反復暴露による慢性の鉛中毒は、持続的な嘔吐、脳症、嗜眠、せん妄、痙攣、昏睡の臨床症状を示す。中枢神経系(特に胎児と小児の発達中の中枢神経系)、赤血球産生及び腎臓が鉛暴露の影響を最も受けるが、すべての身体系に有害影響が及ぶ可能性がある。鉛は血圧上昇を引き起こし、妊婦では妊娠高血圧腎症及び早産に関連する可能性がある。

出産可能年齢の女性は、他のすべての人と同様、食物、空気、摂取した土壌や家庭の粉塵から鉛に暴露される可能性がある。

2013年、欧州食品安全機関 (EFSA) は、食事中の鉛への暴露リスクに関するレビューを実施した。EFSA は、鉛のガイダンスレベルを設定するために、ベンチマーク用量 (BMD) アプローチを使用した。BMD は、特定の最小限の有害反応が見られる暴露量に相当する。鉛については、最も影響を受けやすい子どもの知能発達の低下という有害影響について、BMD (実際には統計的下限値、BMDL) が設定された。具体的には、0.0005 mg/kg 体重/日の食事暴露は、IQ スコアの 1%低下と関連していた。

母親の鉛暴露によるリスクの可能性は、暴露マージン (MOE) を用いて評価された。MOE は、最小有害影響量 (BMDL) と推定暴露量 (食事、土壌、大気からの暴露) の比である。 MOE が大きいほど、安全性のマージンは大きい。 EFSA 及び COT は、MOE が 10 以上であれば、IQ に臨床的に有意な影響を及ぼすリスクがないことを保証するのに十分であると結論づけた。 さらに COT は、MOE が $1\sim10$ であれば、リスクは低いと考えられると結論づけた。 MOE が 1 未満であっても、必ずしも懸念があるわけではないが、科学的不確実性があるため、重大なリスクを否定することはできない。

COT は、出産可能年齢の女性の鉛暴露と神経発達影響に関する BMDL を比較した。その結果、食品、飲料水、土壌、大気からの複合暴露は、各暴露源の相対的な寄与にもよるが、出産可能年齢の女性において MOE が 1~2 になることが示された。食事、飲料水、土壌から多量の鉛に暴露される最悪のシナリオでは、MOE は 1 となる。

COT は、MOE から母親の食事及びその他の暴露源の可能性に関連した鉛による毒性リスクは、低い可能性が高いと結論づけた。従って、現在の鉛への暴露量は、大多数の女性と胎児の健康にとっていかなる懸念もありそうにない。

*COT の声明全文は以下を参照のこと: 母体の健康に対する鉛の影響に関する声明 Statement on the effects of lead on maternal health

https://cot.food.gov.uk/Introduction%20%20and%20Background%20-%20Statement%20on%20the%20effects%20of%20lead%20on%20maternal%20health

2. COT 会合: 2024年5月21日

COT Meeting: 21st May 2024

Last updated: 13 May 2024

 $\frac{\text{https://cot.food.gov.uk/}\%C2\%A0COT\%20Meeting:}\%2021st\%20May\%202024\#meeting-agenda-01$

議題掲載

- 3月26日の会合の議事録案
 https://cot.food.gov.uk/Draft%20Minutes%20of%20the%2026th%20March%202024
 %20COT%20Meeting
- 果物及び野菜全体の表面処理として使用するための E401 (アルギン酸ナトリウム) の 使用条件の変更申請の安全性に関する委員会助言
- 食品添加物としての二酸化チタン(E171)の安全性に関する第5次声明案
- ビスフェノールに関する第6次中間声明案 https://cot.food.gov.uk/Sixth%20draft%20interim%20position%20statement%20on%20bisphenol%20A
- ピンナトキシン・サーベイランスと暴露・プレゼンテーション
- COT 作業方法-ディスカッションペーパー https://cot.food.gov.uk/COT%20Ways%20of%20working-%20discussion%20paper
- 食品接触物質中の竹複合材料に関するポジションペーパーの更新 https://cot.food.gov.uk/%20Updated%20position%20paper%20on%20bamboo%20co mposites%20in%20food%20contact%20materials%20Bamboo%20composites%20in %20food%20contact%20materials
- 他の FSA 科学諮問委員会の作業に関する最新情報
- その他の議題
- ドイツ連邦リスクアセスメント研究所 (BfR: Bundesinstitut fur Risikobewertung) https://www.bfr.bund.de/en/home.html
- 1. 食品中の天然毒素:多くの人々が健康リスクを認識していない

Natural toxins in food: Many people are not aware of the health risks 14/2024, 15.05.2024

https://www.bfr.bund.de/en/presseinformation/2024/14/natural toxins in food many people are not aware of the health risks-315651.html

多くの人々が、食品に含まれる化学物質、汚染物質、マイクロプラスチックの残留物を懸念している。だが、多くの食品に完全に天然由来の毒素も含まれていることはあまり知られていない。これらは多くの場合、植物が昆虫や微生物などの捕食者を追い払うために用いる化学物質である。これらの物質は、豆類やジャガイモなどに含まれており、潜在的な健康リスクをもたらす可能性がある。だが、BfRによる最近の代表的な調査によると、植物の毒性

物質について認識していたのは回答者の半数弱(47%)のみであった。天然に生じる植物毒素に関する BfR の消費者モニター特別調査でも、このリスクを懸念しているのは 27%であることが明らかとなった。対照的に、食品に含まれる残留物(植物保護製品由来など)や汚染物質、すなわち食品に意図的に添加されていない物質(重金属など)については、それぞれ回答者の 63%と 62%が懸念している。「調査結果から、天然由来リスクは過小評価され、合成由来リスクは過大評価される傾向にあることが明らかになった」と BfR 長官 Andreas Hensel 博士は述べた。

消費者モニター特別調査

2023 年 8 月 **7-11** 日、ドイツ連邦共和国の個人世帯でドイツ語を話す **16** 才以上の **1,012** 名を対象にオンラインで実施。

- 生の植物性食品を、
 - よく食べる: 34%、時々あるいはたまに食べる: 45%、めったに食べないあるいは全く食べない: 19%
- ・ 天然に存在する植物毒素が含まれることをすでに知っている食品は、 ジャガイモ:15%、トマト:9%、生豆:9%、キノコ:5%、含む食品を知らない:13%、 そんなの聞いたことがない:29%
- 食品に含まれる植物毒素について、よく知っている:8%、よく知らない:53%
- ・ 食品中に天然に存在する植物毒素のうち聞いたことがあるのは(聞いたことのある割合%)、
 - モルヒネ/オピエート: 61%、クマリン: 31%、ソラニン: 26%、シュウ酸塩: 20%、レクチン: 17%、フィチン酸: 14%、青酸配糖体: 10%、サフロール: 7%、ピロリジジンアルカロイド: 4%、など。
- 非常に懸念しているのは、残留物:63%、汚染物質:62%、天然に存在する植物毒素: 27%

残留物とは、食品の生産において使用される物質の残留量のことである。例えば、植物保護製品が正しく使用された場合でも、果物、野菜、穀物に残留物が残る可能性がある。

一方、汚染物質とは、意図せず食品に入り込む望ましくない物質のことである。それらは環境中に天然に存在したり、原材料を食品に加工する間に生じたり、ヒトの活動の結果として環境中に放出されたりする。汚染物質は、特定の状況下で健康に害を及ぼす可能性があるため、望ましくない。

この研究では、関連するトピック「カビの生えた食品」にも光を当てる。ここでも、教育の必要性があることは明らかである。カビ毒はごく少量でもヒトや動物の健康に有害となる可能性がある。そのため、例えばカビの生えたジャムは、必ず完全に処分しなければならない。にもかかわらず、回答者の 25%は、カビの生えた部分だけを除去すると答えていた。カビの生えたベリー類の場合でも、影響を受けた果実とその周りの果実はもはや食べるべきではない。このルールを守っているのは 60%だけであった。

*消費者モニター調査結果

BfR Consumer Monitor 2024 | Naturally occurring, plant-based toxins https://www.bfr.bund.de/cm/364/bfr-consumer-monitor-2024-special-naturally-occurring-plant-based-toxins.pdf

2. 水生毒素:藻類の毒素がヒトの健康に与える影響

Aquatic toxins: How algal toxins can affect human health

13. May 2024

 $\underline{https://www.bfr.bund.de/cm/349/aquatic-toxins-how-algal-toxins-can-affect-human-health.pdf}$

水生毒素には、藻類が産生する毒素などがある。これらの化合物には魚やその他の水生生物に危険をもたらすものがあるが、ヒトにも健康リスクをもたらす可能性がある。代表的な例はシガトキシンである。世界中の熱帯・亜熱帯海域の渦鞭毛藻類(単細胞微細藻類)によって産生され、これらの微生物を餌にする魚やシガトキシンで汚染された魚を食べた魚の組織に蓄積する可能性がある。ヒトでは、シガトキシンで汚染された水産物を摂取すると、シガテラ中毒の重症な症状が引き起こされる可能性がある。

シガテラ中毒はドイツではまれだが、現在では熱帯魚の輸入により時々発生する。ドイツにおけるシガテラ発生状況は、2024年6月10-11日にBfRが開催する水生毒素に関するシンポジウムで議論される多くのトピックの1つである。このシンポジウムは水生毒素をより良く理解するために科学的情報を交換することを目的としており、専門家による講義やケーススタディ、新しい分析法の紹介等を通して、どの水生毒素がヒトの健康にリスクをもたらす可能性があるか、それらが水生生物に与える影響、これらのリスクを最小限に抑える方法等について議論される。

2022 年夏には、有毒なプリムネシンを産生する金色藻類(*Prymnesium parvum*、ハプト藻の1種)がオーデル川で増殖し、淡水のバイオトキシンが社会的な注目を集めた。プリムネシンもヒトの健康リスクを引き起こすかどうかは、なお未解決の科学的な疑問である。シアノトキシンはシアノバクテリア(藍藻)が産生する水生毒素で、ヒトへの有害影響(肝臓毒性のあるミクロシスチンなど)が証明されている。その他、イガイの摂取によって取り込まれる可能性のある毒素オバトキシン-a(パリトキシン類縁体)等、海水や淡水の多くの毒素の検出や取扱についても議論される。

*シンポジウムのプログラムや詳細は以下参照:

https://www.bfr-akademie.de/english/aquatic-toxins-2024.html

*水生毒素に関する詳細

・ Q&A:シガテラ:海洋魚介類におけるシガトキシン (藻類毒素) による中毒事例 https://www.bfr.bund.de/en/ciguatera cases of poisoning from ciguatoxins algal toxins in marine fish and shellfish-303026.html

・ 欧州におけるシガテラ魚中毒事例の増加

https://www.bfr.bund.de/en/press_information/2017/17/increase_in_ciguatera_f ish_poisoning_cases_in_europe-201058.html

3. リスクコミュニケーション:パンデミックからの教訓

Risk communication: lessons learnt from the pandemic 16/2024, 17.05.2024

https://www.bfr.bund.de/en/press_information/2024/16/risk_communication_lessons_learnt_from_the_pandemic-315678.html

COVID-19 パンデミック中に各国政府はどのような情報を提供したか? どの側面を積極的に強調したのか? 将来の危機に際し、何を考慮し、改善すべきか? 国際研究プロジェクト DECIPHER (Deciphering the pandemic public sphere:パンデミック公共圏の解読)は、これらの疑問、質問に答えることを目的としている。

BfR とイルメナウ工科大学が主催する学際的・国際的研究プロジェクト DECIPHER は、各国政府がどのような戦略を用いたのか、情報がメディアにどのように受け取られ、ソーシャルメディア上でどのように広まったのか、国民はその情報をどう評価したのかを調査している。既存のデータ、及び、ドイツ、イタリア、スペイン、英国、オランダ、スウェーデン、米国からのこの研究のために特別に収集されたデータが評価され、比較された。このプロジェクトはドイツ研究振興協会(DFG)の資金提供を受けている。

2024年5月23日、BfRとイルメナウ工科大学は科学的ワークショップを開催し、このプロジェクトについての情報や、リスク及び危機コミュニケーションにおける課題と機会を提供し、国際交流の場を提供する。

*DECIPHER プロジェクトの詳細(イルメナウ工科大学ウェブサイト)

https://www.tu-ilmenau.de/universitaet/fakultaeten/fakultaet-

wirtschaftswissenschaften-und-medien/profil/institute-und-fachgebiete/institut-fuer-medien-und-kommunikationswissenschaft/forschung/deciphering-the-pandemic-sphere.

● オランダ国立公衆衛生環境研究所(RIVM: National Institute for Public Health and the Environment) https://www.rivm.nl/en

1. 飲料水源を保護するための対策の評価

Evaluation of measures to protect sources of drinking water 15-05-2024

https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/2024-0033.pdf

RIVM は報告書「飲料水源を保護するための対策の評価 飲料水採水地に関する地域フ

ァイル実施プログラムの全国概要」をまとめた。全文(114ページ)オランダ語だが、英語版の Abstract あり。以下 Abstract の訳。

オランダでは、地下水と河川の水という 2 つの水源から飲料水を得ている。水質が良ければ、きれいな飲料水を作るために必要な浄化の労力は少なくて済む。しかし、多くの地域では、農薬や肥料が残留しているなど、水質が十分とはいえない。そのため、州当局と公共事業・水管理総局は、飲料水会社、水道局、農家とともに、飲料水採水地付近の水質を改善するための対策を講じている。RIVMが実施した調査によると、これらの対策ではおそらく問題を解決するには不十分であることが判明した。

これにはさまざまな理由がある。ほとんどの対策は、リスクのマッピングや関係者間の協力関係の改善に関するものである。例えば、パイプのメンテナンスの責任分担や、緊急対応訓練の実施などである。これらの対策は重要ではあるが、地下水や地表水への汚染物質の流出量を直ちに減らすことはできない。企業が汚染物質を排出することを許可する認可の見直しや、飲料水採水地での肥料や農薬の農業使用の制限など、直接的な効果をもたらす対策はごくわずかしか含まれていない。

多くの場合、対策への参加は任意である。利害が対立するため、対策が頓挫することも多い。非常に効果的な対策であっても、地方が実施するには費用がかかりすぎることもある。 その他の問題については、解決するのが国の責任なのか、州や水道局の責任なのかが明確ではない。さらに、モニタリングでは、対策の効果に十分な焦点が当てられていない傾向がある。

RIVM は、より効果的な水管理のための提言を発表している。これは、例えば、汚染の原因となる活動に対処するための措置を講じることによって達成することができる。そのためには、国と地方の当局間の明確な役割分担が重要である。最後に、RIVM は対策の効果をモニタリングするシステムを改善するよう勧告している。

● 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)
https://www.anses.fr/en

1. 食品用の動物福祉の表示を開発するためにどのような科学的基準を用いることができるか?

What scientific criteria can be used to develop animal welfare labelling for food products? 02/05/2024

https://anses.fr/en/content/animal-welfare-labelling-food-products

肉、乳製品、卵などの食品を生産する動物の生活条件について消費者の関心が高まっている。ANSES は家畜の福祉に特化した動物由来製品表示のガイドラインを発表する。この案を実践することで現行及び将来の表示システムが調和されるだろう。主な特徴の 1 つは、

福祉の評価が、単に飼育状況だけでなく動物を直接測定した科学的指標に基づくものだということである。もう1つの際立った特徴は、食料生産動物自体の生活条件だけでなく、その親の生活条件も考慮していることである。

5 段階分類の提案

欧州では、食料生産動物の福祉について消費者に情報提供するよう考案された表示システムが増加傾向にある。だが、使用される基準は表示システムごとに大きく異なる。EU は表示の調和を計画している。そのため、ANSES は畜産業の関係者に提案できる動物福祉表示の科学的根拠を確立するために専門家による評価を実施した。ガイドラインでは、最高(A)から最低(E)まで5段階の福祉レベルのシステムの採用を推奨している。消費者にとって理解しやすいこの分類は、生産者が動物福祉を徐々により深く考慮する手助けにもなるはずである。

*詳細情報

動物福祉表示の参照枠組み構築のためのガイドラインに関する意見書および報告書(フランス語の PDF)

https://anses.fr/fr/system/files/SABA2021AUTO0161Ra.pdf

- チェコ農業食品検査機関 (CAFIA: The Czech Agriculture and Food Inspection. Authority) https://www.szpi.gov.cz/en/
- 1. CAFIA は外国産アテモヤ・トンプソンの果実 (ロット重量 2.64 トン) から基準値を超える 6 種類の農薬を検出した (基準値の 7 倍の農薬もあり)

CAFIA found 2.64 tons of exotic atemoya thompson fruit with a cocktail of 6 pesticides above the limit, some exceeding the limit 7 times

05/10/2024

 $\frac{\text{https://www.szpi.gov.cz/en/article/cafia-found-2-64-tons-of-exotic-atemoya-thompson-fruit-with-a-cocktail-of-6-pesticides-above-the-limit-some-exceeding-the-limit-7-}{\text{found-2-64-tons-of-exotic-atemoya-thompson-fruit-with-a-cocktail-of-6-pesticides-above-the-limit-some-exceeding-the-limit-7-}}$

times.aspx

検出された農薬・残留濃度と基準値は以下の通り:

- アセタミプリド 残留濃度 0.030 mg/kg (基準値: 0.01mg/kg)
- ブプロフェジン 0.073mg/kg (0.01mg/kg)
- フルピラジフロン 0.035mg/kg (0.01mg/kg)
- フルキサピロキサド 0.025mg/kg (0.01mg/kg)
- ピラクロストロビン 0.063mg/kg (0.02mg/kg)

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

1. FDA はタラ粉の市販後評価について情報を更新する

FDA Update on the Post-market Assessment of Tara Flour May 15, 2024

 $\underline{https://www.fda.gov/food/cfsan\text{-}constituent\text{-}updates/fda\text{-}update\text{-}post\text{-}market\text{-}} assessment\text{-}tara\text{-}flour$

米国食品医薬品局 (FDA) は、ヒト食品に含まれるタラ (マメ科の低木) の粉は一般的に 安全と認められる (GRAS) 基準を満たしておらず、未承認の食品添加物であるという決定 をウェブサイトに掲載した。FDA による成分評価は、FDA の公開インベントリに追加された Memorandum*に詳しく記載されている。

2022 年、Daily Harvest 社は French Lentil & Leek Crumbles(レンズ豆とネギのクランブル冷凍製品)にタラ粉を使用し、約 400 件の有害事象報告があった。同社は迅速に製品を自主的にリコールし、独自の根本原因分析を実施するための措置を講じ、その中でタラ粉が疾患の原因となっている可能性があることを特定した。現在までのところ、FDA はタラ粉がアウトブレイクの原因であるというエビデンスを確認していない。

FDAの評価では、食品へのタラ粉の使用や安全な使用の歴史について、それを GRAS とみなすのに十分なデータがないことが明らかになった。食品へのタラ粉の使用を認可する食品添加物規則はない。安全でない食品添加物である、又はそれを含む食品は、異物混入で食用に適さない(adulterated)であるとみなされる。

FDA によるフードサプライにおけるタラ粉の継続的な監視

食品成分としてタラ粉の使用を検討している製造業者は、その使用が安全かつ合法であることを確認する責任があり、FDAに相談することを勧める。現時点では、FDAは、タラ粉が国内で開発されている食品成分であること、又は現在米国で製造されているタラ粉を含む製品が存在することを示すエビデンスを把握していない。

FDA は、輸入食品の原料として使用される、又は大量に販売するために輸入されるタラ 粉の入港検査を開始した。現時点で輸入製品からタラ粉は検出されていない。

*Memorandum

食品成分局(DFI)の毒性審査チームは、*Tara spinosa* という植物の種子胚芽に由来するタラ粉の食品使用が、安全性の一般認識に関する法定基準を満たしているかどうかを審査した。本文書は、関連する科学的情報を検討し、主に科学的データと情報が不十分であるため、食品へのタラ粉の使用は安全性の一般認識の基準を満たしていないと結論付けている。

https://www.fda.gov/media/178582/download?attachment

*関連記事

食品安全情報(化学物質) No. 18/2022 (2022. 08. 31)

[FDA]有害事象報告の調査: French Lentil & Leek Crumbles(2022年6月)

2. ダイエタリーサプリメント成分及びその他の物質に関する情報

Information on Select Dietary Supplement Ingredients and Other Substances 05/16/2024

 $\underline{https://www.fda.gov/food/dietary-supplements/information-select-dietary-supplement-ingredients-and-other-substances}$

更新情報。新規成分 N-メチルチラミン (N-Methyltyramine) が要覧 (目録) に追加された。N-メチルチラミンを含むと表示された製品がダイエタリーサプリメントとして販売されているが、当該成分は「新規ダイエタリー成分」に該当し、必要とされる FDA への事前通知がなされていないとして、2024 年 3 月に販売業者に向けて警告文書が発出されている。

*警告文書:

Carbon Fire, LLC

MARCH 01, 2024

https://www.da.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/carbon-fire-llc-664700-03012024

ダイエタリーサプリメント製品に N-メチルチラミンの成分を含んでいるが、当該成分は新規ダイエタリー成分であり、事前の届出がなされていない。

3. レストラン及び食品小売店の監督に責任をもつ州及び準州政府当局による FDA Food Code の採用

Adoption of the FDA Food Code by State and Territorial Agencies Responsible for the Oversight of Restaurants and Retail Food Stores

https://www.fda.gov/food/fda-food-code/adoption-fda-food-code-state-and-territorial-agencies-responsible-oversight-restaurants-and-retail

本報告書は、各州や準州内における FDA Food Code の採用状況に関して FDA の小売り 食品専門家が収集した情報を、食品安全・応用栄養センター (CFSAN) がまとめたものである。2023年 12月 31日までの期間をカバーする。

*報告書本文:

https://www.fda.gov/media/107543/download

4. 警告文書

05/16/2024

• Sheng Kee of California, Inc dba Sheng Kee Bakery

APRIL 24, 2024

https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-

 $\frac{investigations/warning-letters/sheng-kee-california-inc-dba-sheng-kee-bakery-668255-04242024$

食品の CGMP、製造、包装、保管、不正表示、衛生管理の問題。ベーカリー製品を含む。

Blue Caribbean Foods Inc.

APRIL 17, 2024

https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/blue-caribbean-foods-inc-678898-04172024 水産食品の HACCP、食品 CGMP の問題。ヒスタミン管理の問題を含む。

• G.N.R. Group Co., LTD.

APRIL 17, 2024

https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/gnr-group-co-ltd-679766-04172024
果汁の HACCP の問題。

• Coombe Castle International Ltd.

MARCH 29, 2024

https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/coombe-castle-international-ltd-678304-03292024 低酸性缶詰食品規則の問題。クロテッドクリーム製品を含む。

California Bread Co.

APRIL 25, 2024

 $\frac{https://www.fda.gov/inspections\text{-}compliance\text{-}enforcement\text{-}and\text{-}criminal-}{investigations/warning\text{-}letters/california\text{-}bread\text{-}co\text{-}674283\text{-}04252024}$

食品表示、不正表示の問題。アレルゲン表示、着色添加物 (FD&C Yellow#5) 等の問題。

Ng Zheng Inc. DBA Kwan Sang Noodle Company

APRIL 23, 2024

https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/ng-zheng-inc-dba-kwan-sang-noodle-company-672206-04232024

食品の CGMP、製造、包装、保管、不正表示、衛生管理、食品施設未登録の問題。麺製品、餃子やワンタン製品等を取り扱う。

• Cookies-n-Milk, LLC

APRIL 22, 2024

https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/cookies-n-milk-llc-672621-04222024 食品の CGMP、包装、不正表示、ラベル表示の問題。

5. リコール情報

● Healthwest Minerals 社の Mt Capra Products は Goat Milk Formula Recipe Kit を リコールし、製品を乳児用調製乳として製品使用しないよう消費者に警告する

Healthwest Minerals Inc. DBA Mt Capra Products Recalls Goat Milk Formula Recipe Kit and Warns Consumers Against the Use of Product as Infant Formula May 10, 2024

https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/healthwest-minerals-inc-dba-mt-capra-products-recalls-goat-milk-formula-recipe-kit-and-warns

Healthwest Minerals 社は、米国食品医薬品局(FDA)の勧告に基づき、Goat Milk Formula Recipe Kit(ヤギ乳配合レシピキット)1,506 箱をリコールし、消費者に乳児用調製乳としての製品の使用を中止するようを助言する。当該製品の栄養組成が FDA の製品規格を満たしていなかった。製品写真あり。

● World Green Nutrition 社はキバナキョウチクトウの含有のため、テホコテ製品のリコールを拡大する

World Green Nutrition, Inc. Expands Recall of Tejocote Products Due to the Presence of Yellow Oleander

May 21, 2024

https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/world-green-nutrition-inc-expands-recall-tejocote-products-due-presence-yellow-oleander

World Green Nutrition 社は、有毒なキバナキョウチクトウ含有のため、GREEN ELV NUTRITION ブランドの Elv Control Herbal Supplement 90 capsules 及び ELV ALIPOTEC ブランドの Mexican Tejocote Root Supplement Pieces (Raiz de Tejocote Mexicano Suplemento en Trozos)のロット数の追加を発表した。

● 米国国家毒性プログラム(NTP: National Toxicology Program) https://ntp.niehs.nih.gov/

1. ICCVAM 公開フォーラム 2024年5月

ICCVAM Public Forum: May 2024

May 22, 2024

https://ntp.niehs.nih.gov/whatwestudy/niceatm/3rs-meetings/pubforum-2024/iccvamforum-2024

NTP 代替毒性試験法評価センター (NICEATM) は 5 月 22 日 (水) にナッチャー会議センターで、統合化学環境で利用可能なデータとツールに関するハンズオントレーニングセッションを開催する。代替法検証省庁間連絡委員会 (ICCVAM) メンバー機関の代表者が、化学物質や医薬品の安全性試験に対する新たなアプローチを推進し、必要な試験量を削減

● 米国環境保護庁 (EPA: Environmental Protection Agency) https://www.epa.gov/

1. EPA、飲料水の水質に関する国民の認識を向上させる最終規則を発表

EPA Announces Final Rule to Improve Public Awareness of Drinking Water Quality May 15, 2024

https://www.epa.gov/newsreleases/epa-announces-final-rule-improve-public-awareness-drinking-water-quality

5月15日、EPAは、飲料水の水質に関する年次報告書をより分かりやすく、一般の人々が利用しやすくするための最終規則を発表した。2027年以降、本最終規則により、これらの報告書がより読みやすくなり、適切な言語による翻訳が利用できるようになると同時に、飲料水中の鉛に関する情報が強化される。EPAはまた、電子的な方法を奨励し、報告書の交付を合理化する措置も講じている。

この最終規則は、水質報告書に記載されている重要な情報をより明確に伝え、報告書へのアクセスを改善して公衆教育を支援するものである。水道システムは現在、毎年飲料水に関する年次報告書を顧客に提供することが義務付けられているが、本規則により、1万人以上の顧客にサービスを提供する水道システムは、年2回の報告書配布が義務付けられる。また本最終規則では、監督、施行、規制改定、研修及び技術支援に関する意思決定のためのより良い情報をEPAに提供する新たな報告義務も導入される。本最終規則により、各州は公共給水システムから受領している適合モニタリングデータを毎年EPAに提出することが義務付けられる。

背景

消費者信頼感報告書(Consumer Confidence Report)は、飲料水質報告書と呼ばれることもあり、地域の飲料水に関する情報をまとめたものである。2018 年米国水インフラ法の一環として議会は EPA に消費者信頼感報告書規則の改定を指示した。本最終規則は、人々が飲料水についてより良い決定を下せるように消費者信頼感報告書を改善することで安全飲料水法の知る権利規定の目標を支援するものである。EPA の最終規則は、年次報告書の重要な情報を正確で利用しやすいものとすることでこの目標を推進するものである。

*最終規則に関する詳細情報:

https://www.epa.gov/ccr/consumer-confidence-report-rule-revisions

*関連記事:食品安全情報(化学物質) No. 8/2023 (2023.04.12) 【EPA】. 飲料水の水質に関する国民の意識を向上させるための提案を発表 https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2023/foodinfo202308c.pdf

2. EPA、ニューメキシコ州環境局が PFAS およびその他の新興汚染物質の検出と対策に 1,890 万ドルを受領すると発表

EPA Announces the New Mexico Environment Department to Receive \$18.9 Million to Detect and Address PFAS and other Emerging Contaminants

May 23, 2024

https://www.epa.gov/newsreleases/epa-announces-new-mexico-environment-department-receive-189-million-detect-and-address

EPA は、ニューメキシコ州環境局 (NMED) が 1,890 万ドルの資金を受け、公共水道や恵まれない地域社会におけるパー及びポリフルオロアルキル化合物 (PFAS) などの新興汚染物質の範囲を評価し、これらの危険な化学物質から地域社会を保護する対策を実施すると発表した。この資金は、バイデン大統領の歴史的な超党派インフラストラクチャー法によるもので、全米の重大な汚染問題に対処してきた。

この資金提供の有効期限は5年間で、この間に追加資金を提供する機会もある。5年間の作業計画には、公共給水システムにおける PFAS やその他の新興汚染物質の特定、飲料水源からのすべての有害物質の除去、新興汚染物質が公衆衛生と環境をどのように脅かすかについての地域社会への教育が含まれる。この資金調達の最終段階は、給水システムがきれいな水への適合を維持し、長期的な持続可能性のための回復力を構築するのを支援する計画の実施となる。

PFAS は、1940 年代以降、産業や消費者製品に使用されてきた製造化学物質群である。 ある種の PFAS に長期間さらされることは、公衆衛生に重大なリスクをもたらす。PFAS の経済的、環境的影響はニューメキシコ州ですでに感じられ、全国的に影響を与え続けている。 いくつかの予備検査により、PFAS は州内の複数の場所で検出されている。今回の資金援助により、水源や飲料水中の PFAS やその他の汚染物質の存在について、より詳細な調査が可能になる。

- 米国農務省(USDA: Department of Agriculture)https://www.usda.gov/
- 1. USDA、新プログラムとパートナーシップで生産者のオーガニック生産への移行を緩和、オーガニック市場の創出と拡大のための投資を発表

USDA Easing Producers' Transition to Organic Production with New Programs and Partnerships, Announces Investments to Create and Expand Organic Markets May 15, 2024

https://www.usda.gov/media/press-releases/2024/05/15/usda-easing-producers-transition-organic-production-new-programs

Tom Vilsack USDA 長官は、オーガニック製品の市場を拡大し、生産者のオーガニック 生産への移行を支援するための新たなプログラム、パートナーシップ、助成金の授与、1,000 万ドルの追加資金を発表した。これらのプログラムは、国内オーガニック農産物の新しくより良い市場の開拓を支援し、オーガニック生産に移行する生産者に実践的なトレーニングを提供し、オーガニック認証取得の経済的負担を軽減する。

2. バイデン-ハリス政権は、何百万人もの子供たちの飢餓に対処し、健康的な食生活を改善するための新しい夏季栄養プログラムを開始

Biden-Harris Administration Makes History Launching New Suite of Summer Nutrition Programs to Help Tackle Hunger and Improve Healthy Eating for Millions of Children May 21, 2024

https://www.usda.gov/media/press-releases/2024/05/21/biden-harris-administration-makes-history-launching-new-suite

USDA は、夏季の栄養確保を改善するため、SUN プログラム: USDA の子供向け夏季栄養プログラムを発表した。一連の SUN プログラムを通じて、新しい SUN Bucks、SUN Meals、そして以前に開始された SUN Meals To-Go により、家庭は子供や 10 代の若者の夏の栄養サポートをより多くの選択肢と便利な方法で行えるようになった。これらのプログラムは、バイデン・ハリス政権が食料と栄養の安全保障を推進するために行ってきた活動を継続するものである。

SUN Bucks は、エビデンスに基づいた新しい夏期電子給付送金プログラムであり、この夏、対象となる学齢期の子供一人につき 120 ドルの食料品給付金を支給する。調査によると、このような夏期食料品給付は、夏場の子どもの飢餓を 33%減少させ、また、参加家庭の子どもの全粒穀物、乳製品、果物、野菜の消費量を増やし、食事パターンを改善することができる。

● 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)https://www.foodstandards.gov.au/Pages/default.aspx

1. 食品基準通知

Notification Circular - 290-24

16 May 2024

https://www.foodstandards.gov.au/food-standards-code/circulars/notification-circular-290-24

新規申請と提案

- 加工助剤としての Aspergillus oryzae 由来フルクトシルトランスフェラーゼ
- 加工助剤としての GM Komagataella phaffii 由来トリアシルグリセロールリパーゼ
- コード改訂(2024) 砂糖添加の表示

Notification Circular - 291-24

24 May 2024

 $\underline{https://www.foodstandards.gov.au/food-standards-code/circulars/notification-circular-291-24}$

新規申請と提案

- 特別医療用食品におけるビタミン K の許容形態としてのビタミン K2(メナキノン-7 として)
- 除草剤耐性テンサイ系統 KWS20-1 由来の食品

2. リコール情報

Flinders Mussels - Live Flinders Mussels

17 May 2024

 $\underline{https://www.foodstandards.gov.au/food-recalls/recall-alert/flinders-mussels-live-flinders-mussels}$

フリンダース産イガイのリコール。バイオトキシン(*Gymnodinium catenatum*)の混入によるもの。

● 香港政府ニュース <u>https://www.cfs.gov.hk/english/index.html</u>

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. ニュースレター

Food Safety Focus

料理の守護者(Guardians of the Plate): 食品監視プログラムの重要な役割 16 May 2024

https://www.cfs.gov.hk/english/multimedia/multimedia_pub/multimedia_pub_fsf_214_0 1.html

食品の安全性を維持することは、すべての人の義務である。消費者も食品事業者も、食中毒を予防するために食品安全の 5 つの鍵を日常生活に取り入れるべきである。コーデックス委員会は、食品管理システムに関する詳細な原則とガイドラインを定めている。コーデックスは、効果的な食品管理システムが、消費者に対する食品の安全性と適合性を確保し、公正な慣行を確保するために必須であると認識している。さらに、食品監視は、食品の安全性と公衆衛生を向上させる広範な食品管理システムの重要な構成要素である。このシステムには、リスクの高い食品の輸入プロトコル、規制や規格といった上流の措置と、食品監視のような下流の活動が含まれ、これらはすべて連携して機能する。

コーデックスが提唱しているように、効果的な食品管理システムの重要な原則のひとつは、食品監視にフードチェーン全体のアプローチを採用することであり、農場から食卓に至るまでの様々な段階で監視が行われ、製品が消費者の手に渡る前にリスクを事前に検知し軽減することを保証することである。さらに、こうしたシステムは科学的エビデンスを基盤として構築され、リスクに基づいた原則に従って運用されるべきである。食品監視の慣行は、各地域独自の課題、規制環境、国際規格の遵守及び発展レベルを反映して、地域によって大きく異なる。

香港における食品監視

食品監視には、食品安全に関連するリスクを検出し、それに対処するために、食品サプライチェーンを継続的に監視し評価することが含まれる。この積極的なアプローチは、危害を引き起こす前にハザードの可能性を特定し、是正措置を迅速に実施できるようにするのに役立つ。監視データは、リスク評価と管理にとって極めて重要であり、政策決定の指針となり、規制上の重点事項の優先順位を決定する。

香港では、食品監視プログラム (FSP) が毎年約 65,000 の食品サンプルの安全性検査を行っており、これは人口 1,000 人当たり約 9 サンプルに相当し、他の管轄区域と比較して比較的高いサンプリング率となっている。公衆衛生を守るためには、警戒監視を維持し、FSP から好ましくない結果が出た場合に即座にリスク管理措置を講じることが不可欠である。

食品安全センター (CFS) 食品監視プログラムの主な特徴

CFS は年間を通して、輸入、卸売、小売及びケータリングなど様々なレベルで食品サンプルを収集している。国境に設置された専用の食品管理事務所が、さまざまなルートで輸入された食品からタイムリーにサンプルを収集する。さらに、卸売市場、小売店、食品工場及びレストランなどからも計画的にサンプルを収集している。オンラインショッピングの増加に伴い、小売サンプルの一部もオンラインプラットフォームを通じて調達されるようになったが、これはインターネット購入に対する消費者行動の変化を反映している。

CFS の FSP は、季節変動を組み込み、広範な食品とリスクの可能性を監視するよう構成されている。これには、日常的な、対象を絞った、季節的な監視プロジェクトが含まれる。日常的監視は、野菜、果物、食肉、鶏肉、水産物、乳製品、卵といった主要な食品グループを対象とし、食品安全規格の遵守を確保する。対象を絞った監視では、生肉への二酸化硫黄の違法添加や、乳児用調製粉乳への Cronobacter sakazakii の混入など、特定のリスクに対処する。季節ごとの監視は、文化的な祭りや季節ごとの消費パターンに合わせ、端午節の米団子や中秋節の月餅のような食品を検査し、消費のピーク時の食品安全を確保する。

リスクに基づくサンプリングとテストの選択

食品サンプルの選択と検査パラメーターには、リスクに基づくアプローチが採用され、リスクの高い食品、過去の不満足なサンプル、国内外での食品事故報告、情報及び社会的関心などを優先している。新しい法律や規格を反映させるため、定期的に内部レビューが行われる。検査範囲には、食品添加物や汚染物質から病原菌や放射線パラメーター、さらには薬剤

耐性菌に至るまで、化学的、微生物学的、放射線学的ハザードが含まれる。

さらに、FSP は実施前に食品安全専門家委員会でも検討される。さらに、作業グループは、オンラインプラットフォーム経由で購入される食品に特有の課題に焦点を当て、この現代の購入傾向に監視手法を適応させている。これらの監視活動の成果と作業グループの進捗状況は、法制審議会の食品安全及び環境衛生パネルに定期的に報告され、食品安全慣行の透明性と継続的な改善を促進している。

FSP はいかにして食品安全を守るか

FSP は食品安全の枠組みの重要な構成要素であり、食品の安全性と規格遵守を確保するためにリスクに基づいたモニタリングに従事している。FSP は、病原体、残留物、毒素などの汚染物質について、幅広い食品サンプルを体系的に収集及び分析するだけでなく、規制の遵守を執行し、遵守していない事業者を起訴する。この施行は、新たな規制に対応するために極めて重要である。さらに、FSP はリスク管理とコミュニケーション戦略を支援し、明確な報告と食品安全に関する不可欠な情報の迅速な伝達を通じて、国民に確実に情報を提供する。これは、サンプルが安全規格を満たしていない場合に、プレスリリース、ソーシャルメディア、その他のプラットフォームを通じて達成される。また、原産地追跡、製品リコール、原産地への通知、輸入一時停止などその他のリスク管理措置も実施されている。食品安全報告書は定期的に発表され、国民に情報を提供している。

要約すると、CFS は厳格な監視を通じて食品安全を守り、コンプライアンスを確保し、 不満足な結果に関連する問題には迅速に対処する。この積極的かつ包括的なアプローチは、 食中毒を予防し、公衆衛生を守るために不可欠である。

2. プレスリリース

カニのサンプルとアブラソコムツのサンプルからそれぞれ過剰なカドミウムとメチル 水銀が検出された

Excessive cadmium and methylmercury found in crab sample and escolar sample respectively

Tuesday, May 14, 2024

https://www.cfs.gov.hk/english/press/20240514 10973.html

食品安全センター (CFS) は、定期的な食品監視プログラムの検査で、カニのサンプルには法定基準の 2 ppm を超える 10.4 ppm のカドミウムが、アブラソコムツのサンプルには法定基準の 0.5 ppm を超える 2.57 ppm のメチル水銀が含まれていたと発表した。

● CFS はコウタイとライギョのサンプルからマラカイトグリーンを検出する

CFS finds malachite green in small snakehead and snakehead fish samples Monday, May 20, 2024

https://www.cfs.gov.hk/english/press/20240520 10979.html

食品安全センター (CFS) は、コウタイ (small snakehead) のサンプルとライギョ

(snakehead) のサンプルからマラカイトグリーンがそれぞれ 3.2 ppb と 2.3 ppb 検出されたと発表した。香港ではマラカイトグリーンを含む食品の販売は許可されていない。

● 輸入カニのサンプルから過剰なカドミウムが検出された

Excessive cadmium found in imported crab sample Wednesday, May 22, 2024

https://www.cfs.gov.hk/english/press/20240522_10985.html

食品安全センター(CFS)は、定期的な食品監視プログラムの検査で、輸入カニのサンプルには法定基準の2ppmを超える5ppmのカドミウムが含まれていたと発表した。

3. 違反情報

● ソーセージ製品が食品規則の保存料に関し違反

A Sausage product not in compliance with Preservatives in Food Regulation Friday, May 17, 2024

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20240517_10975.html

日本産のソーセージからソーセージに使用が認められていない亜硝酸ナトリウムが 26 mg/kg 検出された。

● 包装済みの乾燥ポルチーニのサンプルの金属汚染が法的基準値を超える

Metallic contaminant exceeds legal limit in prepackaged dried porcini sample Tuesday, May 21, 2024

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20240521_10982.html

中国産のポルチーニ茸のサンプルから基準値 0.1 ppm を超える 0.149 ppm の水銀が検出された(乾燥食品の換算係数適用)。

● BROVER PETITES POMMES (チェリーアップルのシロップ漬け缶詰) のサンプル から、法的基準値を超える錫が検出された

Sample of BROVER PETITES POMMES (Canned cherry apples in syrup) detected with Tin exceeding legal limit

Tuesday, May 21, 2024

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20240521_10983.html

中国産のチェリーアップルのシロップ漬け缶詰のサンプルから基準値 250 mg/kg を超える 586 mg/kg の錫が検出された。

● 米麺のサンプルが食品規則の保存料に関し違反

A flat rice noodle sample not in compliance with Preservatives in Food Regulation Wednesday, May 22, 2024

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20240522_10984.html

マレーシア産の米麺から基準値 20 ppm を超える 150 ppm の二酸化硫黄が検出された。

● 包装済みの乾燥ユリのサンプルの金属汚染が法的基準値を超える

Metallic contaminant exceeds legal limit in prepackaged dried lily sample Wednesday, May 23, 2024

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20240523_10987.html

中国産のユリのサンプルから基準値 $0.05~\rm ppm$ を超える $0.125~\rm ppm$ のカドミウムが検出された (乾燥食品の換算係数適用)。

● 韓国食品医薬品安全処(MFDS: Ministry of Food and Drug Safety) https://www.mfds.go.kr/eng/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

• 2024.5.3~2024.5.9

https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43381

• 2024.4.26~2024.5.2

https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43380

2. フタル酸エステルの人体暴露水準、有害影響の懸念はない

食品危害評価課 2024-04-29

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48223

食品医薬品安全処、食品医薬品安全評価院(以下、評価院)は、フタル酸エステル類7種*に対する統合リスク評価の結果、人体に有害影響の懸念がない安全な水準だと明らかにした。

* フタル酸エステル類 7種: DEP、DBP、BBP、DEHP、DNOP、DIDP、DINP

フタル酸エステルはプラスチックの可塑剤として、食品用器具・容器、化粧品、生活用品などに広く使用され、多様な経路で人体に影響を与える可能性があるため、評価院は統合リスク評価を通じて人体暴露量を確認した。

暴露量評価は、暴露経路(吸入、経口、皮膚)、暴露の原因(食品、化粧品、衛生用品など)、食品摂取量及び製品使用頻度などに関する情報を収集・分析して体内に入るフタル酸エステルの総暴露量を算出し、暴露安全基準*と比較して有害指数(総暴露量/暴露安全基準)**を確認する方式で実施した。

- * 生涯暴露されても有害影響がないと判断される暴露量
- ** 総暴露量を暴露安全基準で割った値、有害指数が1未満であれば安全だと判断

評価の結果、フタル酸エステル類 7 種の体内総暴露量は $0.005\sim1.145~\mu g/kg$ 体重/日で、有害指数は最大 0.029~(2.9%)で人体に有害影響の懸念がないことが分かった。

成人の場合は、主に食品用器具・容器から加工食品などに移行するフタル酸エステル類に 暴露されることが示され、子供(7歳未満)はおもちゃなどの子供用品を通じて暴露される ことが確認された。

なお、食薬処は、フタル酸エステル類の暴露量を減らすために食品用器具及び容器・包装、乳児用品、化粧品などに使用されるフタル酸エステル類の基準・規格を厳しく管理してきた。その結果、フタル酸エステル類の暴露量は'20年に比べて乳幼児では38.9%、成人では5.1%*であった。

* 乳幼児:(2020 年) 79.57 µg/kg 体重/日 \rightarrow (24 年) 30.93 µg/kg 体重/日 成人:(2020 年) 47.25 µg/kg 体重/日 \rightarrow (24 年) 2.39 µg/kg 体重/日

3. 農家の手作り加工食品、直取引売場で手軽に購入できる道が開かれる

食品安全政策課 2024-04-29

https://www.mfds.go.kr/brd/m 99/view.do?seq=48225

規制審判部は4月26日に会議を開催し、「即席販売製造・加工業」(以下、即販業)申告 農家で生産した農産加工品を、直取引売場で販売できるようにモデル事業を経て関連法令 を改正することを食品医薬品安全処に勧告した。

<即販業規制の現況及び提案事項>

食品衛生法令により食品製造営業を行うには、食品製造・加工業登録又は即席販売製造・加工業申告をしなければならない。即販業は食品製造・加工業に比べて HACCP など各種義務が免除され、相対的に費用が少なく申告だけで営業できるが、原則として、製造施設がある営業所での消費者への直接販売や配送だけが可能で、卸・小売店での流通・販売は禁止されている。農家の所得増加のために農産物を利用したタマネギスープ、イチゴジャムなどの農産加工品を販売しようとする場合、HACCP 認証や施設設置にかかる費用などの問題で、大半は即販業申告を通じて営業しているが、通常、営業所が農家付近にあり消費者が訪れにくく、オンライン販売の広報も困難であるなど、売上増加には限界があった。そのため、農民団体及び自治体は農産物直取引売場*でも販売できるように制度を改善してほしいと提案を続けてきた。

* 農産物直取引法施行令第5条1号による「常時的に農産物直取引をする事業場」 <規制審判部改善勧告内容>

これに対し規制審判部は「直取引売場は販売製品の管理が可能であり、生産者が直接納品・管理する点などを考慮する際、制度改善提案を受け入れることが妥当だ」とし、次のように勧告した。

- 食品医薬品安全処は、食品安全と流通秩序が保証される範囲内で、
 - ・ 農民が直接栽培した農産物を原料に即席販売製造・加工業申告を通じて製造した 農産加工品を管轄基礎自治体の「農産物直取引売場」でも販売できるように、モ

デル事業を経て許容する方案を設けること。

・ 上半期中にモデル事業計画を規制審判部に報告すること。

<改善勧告の背景及び今後の計画>

規制審判部の勧告は、販売条件、提案内容を考慮すると、食品安全と流通秩序に対して否定的な影響を及ぼす恐れは低く、農家の農産加工品販路拡大の期待効果は大きいという判断による。まず、直取引売場までの移動距離が短く、冷蔵・冷凍設備を備えており食品変質の可能性が低く、自治体などが設立・運営しているため食品製造・加工業者との公平性の問題も低いという点などを総合的に考慮した。さらに規制審判部は、今回の勧告を通じた農産加工品の販路拡大による農業の所得増加が期待できると明らかにした。

食薬処は規制審判部の勧告について、関連業界など利害関係者などと十分に協議し、食品 安全を担保した推進案を設ける予定であり、国務調整室はこれを持続的に点検し支援する 予定である。

4. 泡除去用食品添加物を疾病治療剤と偽った業者など10カ所を摘発・措置

食品管理総括課 2024-05-09

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48252

食品医薬品安全処は、食品添加物二酸化ケイ素を疾病の予防・治療に効能があるかのように広告・販売して「食品等の表示・広告に関する法律」と「食品衛生法」違反で摘発された 10 業者を、管轄地方自治体に行政処分要請・告発措置したと発表した。

最近オンラインショッピングモールなどで、食品添加物である二酸化ケイ素*を末期がん、骨粗しょう症など疾病治療に効能があるとか、治療目的の直接摂取製品**であるかのように広告・販売する事例があった。

- * 食品添加物である二酸化ケイ素は、泡除去剤、固結防止剤、濾過補助剤の目的に限り許容し、一日摂取許容量を定めていないほど人体に安全であると言える。
- ** 食品添加物は、食品を製造・加工・調理又は保存する過程で使用しなければならず、それ自体を直接摂取又は吸入する目的で使用することはできない。

食薬処は、これによる消費者被害を予防するために 4 月 1 日から 4 月 19 日まで食品添加物製造業者など 13 カ所を対象に特別点検を実施した。点検の結果、主な違反内容は、食品添加物二酸化ケイ素を直接摂取目的で製造・販売、疾病の予防・治療に効能があると認識する恐れのある広告、生産及び作業記録に関する書類未作成、食品安全管理認証基準適用事業場でないにもかかわらず HACCP マークを表示、営業申告なしでの流通専門販売業、であった。特に、摘発された食品添加物製造業者の中には、広報用冊子を用いて食品添加物を「末期がん患者や重症患者の場合、水 1 リットルに原液 50~60 ml 程度希釈して飲用する。」と直接摂取するよう説明し、「高血圧正常、がん細胞消失、骨粗しょう症解消」などに効能があると不当に広告した事例もあった。

<添付>

1.違反業者の状況

2.違反製品の写真

5. 家庭の月に備え健康機能食品の製造・販売業者を点検、5カ所摘発、オンライン上の不 当広告 89 件を摘発・措置

健康機能食品政策課 2024-05-03

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48237

食品医薬品安全処は 5 月の家庭の月を迎え、プレゼント用として多く消費される健康機能食品の安全性確保のために、健康機能食品製造・販売業者 2,785 カ所を点検した結果、

「健康機能食品に関する法律」などに違反した 5 社を摘発し、管轄地方庁などに行政処分を要請したと明らかにした。今回の点検は17の自治体と共に4月8日から4月19日まで実施し、点検と共に収去検査も実施し、紅参、プロバイオティクス、複合栄養素製品など市場占有率が高い国内流通製品に対する機能成分・栄養成分含量、大腸菌群、重金属など基準・規格の適合性を確認した。主な違反内容は、施設基準違反(1カ所)、表示・広告事前自律審議違反(1カ所)、営業所廃業未申告(3カ所)で、摘発された業者は管轄官庁で行政処分などの措置後6カ月以内に再点検し改善可否を確認する予定である。

また、国内流通中の健康機能食品 183 件を収去検査した結果、182 件は基準・規格に適合しており、オメガ 3 脂肪酸製品 1 件(米国産、EPA 及び DHA を含む)が崩壊試験で不適合判定されたため回収・廃棄などを要請した。

一方、通関段階で輸入ビタミン製品など健康機能食品 244 件に対する精密検査を実施した結果、3件が機能成分など含量不足で不適合判定され、輸出国に返送又は廃棄する予定である。

また、この時期に消費者がオンラインショッピングモールなどで健康機能食品を選択する際に主に検索する「免疫力」、「関節」、「鼻炎」などのキーワードで販売される製品の不当広告の有無を点検した結果、89件が「食品等の表示・広告に関する法律」に違反しており、放送通信審議委員会などにアクセス停止を要請し、管轄地方自治体に行政処分を要請した。主な違反内容は、「炎症除去」、「風邪予防」など疾病予防・治療効能(83件)、「免疫力」など認めていない機能性標榜、虚偽・誇張(2件)、体験記を利用した消費者欺瞞広告(2件)、審議されていない広告(2件)である。

6. 食薬処、オンライン中古取引プラットフォーム会社と共に違法製品の個人取引を根絶 サイバー調査チーム 2024-05-08

https://www.mfds.go.kr/brd/m 99/view.do?seq=48243

食品医薬品安全処は、主要オンライン中古取引プラットフォーム会社と共に 3 月 11 日から 29 日までの 3 週間、食品と医薬品の不法販売・斡旋・広告行為を点検し、3,267 件(食品 1,688 件、医薬品 1,579 件)の不法販売を確認して投稿削除など迅速に措置したと明らかにした。

今回の点検は安全性が確認されていない海外食品と医薬品の販売行為がオンライン中古

取引プラットフォームで持続したことにより、食品・医薬品オンライン不法取引根絶のために食薬処・中古取引プラットフォーム会社間の協力強化方案*の一環として実施した。

*(協力強化法案)①定期協議体の運営、②事前予防管理(禁則語拡大、通知ウィンドウの運営、繰り返し違反者の管理など)、③合同集中点検実施など

主な摘発事例は、輸入申告していない製品を営業者として登録していない個人が取引、医薬品成分である「センノシド」など食品に使用できない成分が含まれた有害影響の懸念がある食品の販売などである。

食薬処は、自家消費を目的に国内に持ち込んだ海外食品などは販売したり営業目的に使用することはできず、不特定または多数に販売したり営業目的で食品などを輸入(搬入)する場合には、営業登録および輸入申告しなければならないと案内した。

7. 国民の不便解消のために健康機能食品の個人間取引モデル事業を実施

健康機能食品政策課 2024-05-07

https://www.mfds.go.kr/brd/m 99/view.do?seq=48240

食品医薬品安全処は、健康機能食品の小規模個人間取引に対する合理的改善方案を用意するため、5月8日から1年間「健康機能食品個人間取引モデル事業」を開始すると明らかにした。

<モデル事業可能プラットフォーム>

モデル事業は安全性及び流通健全性確保のためのシステムが用意された中古取引可能プラットフォーム 2 カ所で運営される。モデル事業に参加するプラットフォーム業者は食薬処が定めた取引可能基準の遵守可否及び不当広告行為などをモニタリングし、その結果を食薬処に報告する必要があり、食薬処は異常事例発生及び安全性関連の苦情申告などを定期的に確認・点検する。なお食薬処は、管理システムの構築、モニタリング及び記録管理、情報提供及び協力体系などを盛り込んだ「健康機能食品個人間取引モデル事業運営ガイドライン」を設け、モデル事業参加プラットフォーム業者に提供した。

<個人間取引可能基準>

取引する製品は未開封の状態でなければならず、製品名、健康機能食品マークなど製品の表示事項を全て確認できなければならない。また、消費期限が6カ月以上残っており、保管基準が室温または常温の製品のみ取引可能である。個人間取引(販売)可能回数は年間10回以下、累積30万ウォン以下に制限し、営利目的の過剰な個人販売を防止し、個人が自家消費を目的として海外から直接購入又は購入代行を通じて国内に搬入した食品の場合は取引対象から除外される。

モデル事業は 5 月 8 日から 1 年間進行し、事業運営の結果を分析して、国民の実生活に 役立つように制度化するかどうか決定する計画である。

8. 食薬処、ハーブ類の残留農薬基準整備のための現場訪問

有害物質基準課 2024-05-09

https://www.mfds.go.kr/brd/m 99/view.do?seq=48256

食品医薬品安全処の食品基準企画官は5月9日、ハーブ類の農薬残留許容基準設定*の ために試験研究用ハーブ類を栽培する農家を訪問し、現場を視察して意見を聴取した。

* 代表的ハーブ類 (パクチー、バジル、バンア (カワミドリ)) のジメトモルフなど農 薬 5 種に対する残留資料を基づき、すべてのハーブ類に適用可能な残留許容基準の 設定(規制革新 3.0 課題)

近年、ハーブ類は小規模面積で様々な品種が栽培されているが、コリアンダーなど一部 品種を除いては農薬残留許容基準が設定されていない*。これに対して PLS 適用**による 不適合事例が発生しており、ハーブ類に使用可能な農薬を拡大してほしいという現場の要 求があった。

- * 農薬製造・販売者は基準設定申請費用など収益性の問題で栽培面積が少ない品目は 農薬残留基準設定要請をほとんどしない
- ** 現在、個別の農薬残留許容基準が設定されている作物は、パクチー、バジル、バン ア、ローズマリーなど少数で、基準のない作物は PLS を適用 (0.01 ppm)

食薬処でハーブ類に農薬残留許容基準を設定すれば、これを根拠に農村振興庁が当該農 薬の安全使用基準を定めることができ、農薬製造・販売者が別途申請しなくても、農家が ハーブ類に使用可能な農薬が増えるなど農業に有益となる。

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

1. シンガポール食品統計 2023

Singapore Food Statistics 2023

20 May 2024

https://www.sfa.gov.sg/docs/default-source/press-releases/200524-sfa-media-release--sgfs-2023.pdf?sfvrsn=f9c6f594_1

シンガポール食品庁 (SFA) は、 過去3年間のシンガポールのフードサプライと食品安全 データであるシンガポール食品統計(SgFS)2023 を発行した。

2021 年から 2023 年までの主なハイライト

輸入元の多様化

シンガポールは食料の90%以上を輸入しているため、疾病の発生、外国政府の政策決定、 地政学的緊張などによる世界的な食品サプライチェーンの混乱に対して脆弱である。この ような混乱の影響を最小限に抑えるため、SFA は関連機関や業界と緊密に連携し、輸入元 を多様化し特定の供給元への依存を減らすよう努めている。2022年に183カ国及び地域で あった食料輸入元を2023年には187カ国及び地域に増加させた。

食料供給元が多様化しても、食料の安全性は重要である。畜産物、食肉、卵など汚染や疾 病の影響を受けやすく、消費者の食中毒を引き起こす可能性のある食品の輸入には、原産地 での認定が必要である。2023年、SFA はスペイン、トルコ、インドネシアを、それぞれ羊肉、卵、卵及び生きた鶏の新たな供給源として承認した。SFA は引き続き新たな輸入供給源の認定と、供給源移動やビジネスネットワークなどの取り組みを通じて業界内のさらなる多様化を促進していく。

地元生産のための機能と能力の構築

世界的な食品サプライチェーンの不安定さは、地元の農業食料セクターの機能を構築し地元で生産する能力の重要性を強調する。2023年には、地元の鶏卵場、野菜農場、水産物場は、それぞれ、食料消費量の約31.9%、3.2%、7.3%に貢献した。地元の農場を支援するために、SFAは、エネルギー効率監査を受けよりエネルギー効率の高い技術を導入するための共同資金を提供する農業食品クラスター変革(ACT)基金を強化し、エネルギー効率化プログラム(EEP)を導入した。また2023年、SFAは、様々な業界関係者が共に地元産の消費拡大を促す行動同盟(AfA)を立ち上げた。これによりシンガポール農業食品企業連合(SAFEF)が中心となり業界レベルの需給集積組織が形成され、生産者と買い手の双方に確実性がもたらされより良い価格交渉が可能になった。AfAはまた、地元産の食材を調達している食品企業を評価する2023年に開始された農場から食卓までの認識プログラム(FTTRP)を支援した。

消費者もまた、食品の選択に柔軟性と適応性を持たせることで食料安全保障において重要な役割を果たすことができる。このような意識を若いうちから植え付けるため、SFA 食料安全保障について学生を教育する食品レジリエンス準備プロジェクト (FRPP) を試験的に実施した。

すべての人に安全な食料を

食料の安全なくして食料安全保障はない。SFA は、検査、サンプリング及び検査体制が食品のリスクプロファイルに基づいて段階的に設定される科学に基づくリスク管理アプローチを採用している。2023 年、SFA は 53,471 の食品施設と 16,473 の輸入業者を認可し、いずれも前年比約 2%の増加であった。食中毒アウトブレイクに関連する食中毒患者数は、2023 年には人口 10 万人当たり 22.5 人以下と低水準を維持した。

SFA の国立食品科学センターは、ラボ認定プログラム (LRP) の下で民間試験所と提携し、試験能力の拡大及び強化を図り、シンガポールの食品検査エコシステムに貢献している。 SFA は輸入食品と地元産食品のサンプリングと検査を行っている。 輸入された新鮮な果物 や野菜の検査合格率は低く (84%)、そのほとんどが農薬違反によるものであった。地元農家の検査合格率は高かった (98%)。

シンガポールの食料安全保障を守るため、SFA は引き続き他の政府機関、企業、消費者と緊密に協力し、食料安全保障のリスクを管理し、農業食品セクターを変革する。

*詳細情報

Singapore Food Statistics 2023

https://www.sfa.gov.sg/publications/sgfs

2. プレスリリース

● 食品の安全性への懸念により Sakura Buffet 社のライセンスの取り消し - 消費者に Sakura Buffet Pte Ltd にリンクされている 12 のウェブベースの事業者から購入しな いよう助言する

Cancellation of license issued to Sakura Buffet Pte Ltd due to food safety concerns – Consumers advised not to buy from 12 web-based businesses linked to Sakura Buffet Pte Ltd

11 May 2024

https://www.sfa.gov.sg/docs/default-source/press-releases/sfa-media-release---cancellation-of-license-issued-to-sakura-buffet-pte-ltd-due-to-food-safety-concerns.pdf?sfvrsn=8c89f594_1

シンガポール食品庁 (SFA) は、運営における食品安全上の懸念を理由に、Sakura Buffer 社のライセンスを 2024 年 5 月 10 日から取り消した。懸念として、加熱が不十分な食品、 カビの生えた食品、髪の毛や昆虫などの異物が混入した食品があった。

● その他

ProMED-mail

● メタノール中毒ーチュニジア (02): 汚染ワイン、致死

Methanol poisoning - Tunisia (02): (Medenine) Contaminated wine, fatal 2024-05-15

https://promedmail.org/promed-post/?id=8716512

Date: Mon 13 May 2024 Source: Dot Gulf

メデニン州第一裁判所のスポークスマンによると、ジェルバでチュニジア人青年が、違法 に流通していたメタノール含有酒(地元では「クアリス」と呼ばれている)を摂取した疑い がある。4名が死亡し、3人は胃洗浄処置により救命された。

*関連記事:食品安全情報(化学物質) No. 2/2024(2024.01.24)

【その他】ProMED-mail

メタノール中毒ーチュニジア:致死

https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202402c.pdf

● 食中毒ーシリア:子供、難民キャンプ

Foodborne illness - Syria: (Aleppo) children, camp, RFI 2024-05-26

https://promedmail.org/promed-post/?id=8716709

Date: Thu 23 May 2024 Source: Syria TV

シリア民間防衛隊によると、5人の少女がアレッポ東部で収穫作業中に大量のソラマメを 食べた結果、食中毒になった。民間防衛隊が少女たちをアレッポ東部のズグラキャンプの保 健センターからジャラブルス病院に移送し、治療を行った。

● 食中毒-スーダン:化学処理された小麦種子

Foodborne illness - Sudan: (Gezira) chemically treated seeds 2024-05-27

https://promedmail.org/promed-post/?id=8716723

Date: Sat 25 May 2024 Source: Tagpress

Arbagi 村の74人が、化学処理された非食用小麦種子から作られた小麦粉を摂取し、ジャジーラ州の政府病院に搬送された。2024年1月18日、農業会社 FAST 社は、1500トンの化学処理(害虫や雑草に対する農薬処理)された小麦種子が武装民兵 RSF によってハルツーム州の同社倉庫から略奪されたことをスーダン保健省およびその他の食品規制当局に通知し、これらの種子が違法に流出し食用に供される可能性があることを警告していた。

以上

食品化学物質情報

連絡先:安全情報部第三室