

食品安全情報（化学物質） No. 5/ 2025（2025. 03. 05）

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>

【EC】 包装廃棄物：設計と廃棄物管理を含む包装と包装廃棄物に関する EU の規則

欧州連合（EU）では、商業用、家庭用、工業用、その他の分野におけるすべての包装及び包装廃棄物に関する規定である包装・包装廃棄物指令 94/62/EC（PPWD）が改正され、新たに包装・包装廃棄物規則 2025/40（PPWR）が制定された。新規規則の PPWR は 2025 年 2 月 11 日に発効し、その 18 カ月後に適用予定である。新たに規則として適用することにより、加盟国による措置をさらに調和させることができるようになる。新規規則は、再利用や詰め替えでの利用を増やすことにより包装廃棄物を削減する、2030 年までに EU 市場に流通する包装材を経済的に実行可能な方法でリサイクル可能な製品にする、包装材への再生プラスチックの利用を安全に増やす、未使用原料の包装材への使用量を削減して 2050 年までに気候変動に影響されない包装を実現することなどを目的としている。PPWR の実施に関する詳細は、近日中に発表予定である。

【DEFRA】 蜂蜜の真正性に関する「From the Hives」調査で適用された方法のレビュー

【FSA】 英国での蜂蜜の真正性を守る新たな方法の模索

欧州委員会（EC）は 2023 年の「From the Hives（ミツバチの巣箱から）」報告書において、蜂蜜に糖が添加されている可能性を調査した結果を発表した。EU へ輸入された蜂蜜に焦点を当て、英国からの 13 サンプルを含めて、20 カ国からの合計 320 サンプルが採取された。サンプルは EC の共同研究センター（JRC）に送られ、いくつかの異なる方法とマーカを用いて糖シロップの添加について分析が実施された。その結果として英国の 13 サンプルがすべて疑わしい（suspicious）と判断されたことを受けて、英国環境・食料・農村地域省（DEFRA）及び英国食品基準庁（FSA）は、本調査で用いられた分析法について独立した科学的専門家の意見を求めるために、専門家の作業グループを設置し、そのグループによる意見の要約を発表した。この意見は、英国の蜂蜜サンプルのフォローアップと英国政府の EC への正式な回答に利用された。また、英国 FSA は蜂蜜の認証のための新たな検査方法の開発に関するプロジェクトについて発表した。

【EFSA】 紅麴由来モノコリンの安全性に関連する追加の科学的データに関する科学的意見

欧州食品安全機関（EFSA）は、食品に添加できるビタミン・ミネラル類及びその化合物に関する規則(EC) No 1925/2006 において「制限物質（restricted substances）」として EU の監視下に置かれている紅麴（RYR）由来モノコリンの安全性に関する科学的意見を EC より要請された。本規則では、RYR 由来モノコリンの一日の摂取量が 3 mg 未満になるよう指示している。EFSA の専門家パネルは、提出された、RYR サプリメントの組成に関する分析データ、他の食事由来モノコリンの摂取量、モノコリンと他のスタチンの *in vitro* バイオアクセシビリティ及び細胞毒性データ、ニュートリビジランス/市販後データ、症例報告、臨床研究などを含む追加の科学的データをレビューした。その結果 RYR サプリメントに含まれるモノコリンの安全性を 3 mg/日未満で設定することはできず、また、一般人や感受性の高いサブグループの安全上の懸念を生じないフードサプリメント中の RYR 由来モノコリンの一日摂取量を特定することもできないと結論した。

目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

[【WHO】](#)

1. ファクトシート：生物多様性
2. 出版物

[【FAO】](#)

1. G20：食料安全保障は平和、安定、人間の尊厳にとって不可欠であると FAO が発言
2. Codex

[【EC】](#)

1. 包装廃棄物：設計と廃棄物管理を含む包装と包装廃棄物に関する EU の規則
2. 欧州食品安全機関のパフォーマンス評価
3. 欧州委員会、EU の農業・農業食料セクターの発展に向けたロードマップを発表
4. EUHPP ライブウェビナー：欧州におけるカビ毒リスクと気候変動の潜在的影響（2025年3月10日）
5. 査察報告書
6. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

[【ECHA】](#)

1. SCIP 通知者向けに更新された候補リスト参照物質パッケージが利用可能

[【EFSA】](#)

1. 健康影響に基づくガイダンス値(HBGVs)及び全ての供給源からの暴露評価の再評価に関する EFSA の科学的意見を踏まえた銅化合物の MRLs 更新の声明
2. 紅麴由来モノコリンの安全性に関連する追加の科学的データに関する科学的意見
3. 食品に含まれる残留農薬への短期（急性）食事暴露の評価に用いる方法論のレビュー
4. 規則(EU) 2015/2283 第 14 条に従い、第三国由来伝統食品としての *Durvillaea incurvata* (Suhr) Macaya の乾燥葉の通知に関する技術的報告書
5. 食品添加物及び食品香料に関するデータの報告ガイダンス—2025 年
6. 農薬リスク評価のためのエージェントベースミツバチコロニーモデル第 3 版 (ApisRAM.03)
7. FFRAUD - ER: 食品安全新興リスクの誘発要因としての食品不正インシデントを特定するための計算モデルの開発
8. EFSA の危機対応のための手順書—2024 年 12 月更新
9. 食品酵素関連
10. 農薬関連

[【FSA】](#)

1. 超加工食品
2. 意見募集：同化規則 2019/1793 の改正：輸入された非動物由来の高リスク食品及び飼料に適用される公的管理及び緊急措置の変更
3. ブログ：英国での蜂蜜の真正性を守る新たな方法の模索

[【FSS】](#)

1. 乳児用調製乳市場に関する CMA 最終市場調査報告書に関する FSS の声明

[【DEFRA】](#)

1. 蜂蜜の真正性に関する「From the Hives」調査で適用された方法のレビュー
2. 精密育種植物品種のための植物品種と種子の枠組み

[【FAI】](#)

1. 海洋漁業保護局によるそのまま喫食可能な水産製品事業所における公的管理の有効性の監査
2. 食品安全における AI の変革的役割を探る食品会議

[【BfR】](#)

1. BfR MEAL study：バナジウムはほとんどの食品で検出されなかった

2. レビュービデオ：国際会議「食品・飼料のための代替タンパク質」
 - 【RIVM】
 - 1. 飼料中のマーカ―としての二酸化チタン使用のリスク評価
 - 【ANSES】
 - 1. 家庭用品のハザード：消費者情報の改善
 - 【FDA】
 - 1. FDA は更新された「ヘルシー (Healthy)」栄養成分表示を最終決定する
 - 2. リコール情報
 - 【EPA】
 - 1. EPA、クロルピリホスのトレランスを取り消す規則案に対する意見募集期間を延長
 - 【USDA】
 - 1. XMAP®食品アレルギー検出アッセイによるアレルギーのスクリーニングと確認
 - 【米国大統領府】
 - 1. 大統領の「米国を再び健康にする委員会」の設置
 - 【FSANZ】
 - 1. 食品基準通知
 - 【APVMA】
 - 1. APVMA 戦略計画案 2025-30 について意見募集
 - 【MFDS】
 - 1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果
 - 2. 残留農薬基準を超過した「果物・野菜加工品」の回収措置
 - 3. 台湾産ウーロン茶など違法輸入・販売業者を摘発
 - 4. 食品に麻薬を連想させる用語を使用しないでください
 - 5. 食品公典一般試験法実務解説書を発刊
- 【その他】
- ・ 食品安全関係情報（食品安全委員会）から

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

1. ファクトシート：生物多様性

Biodiversity

18 February 2025

<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/biodiversity>

（更新、抜粋）

主な事実

- ・ 世界の食用作物の 75%以上が花粉媒介者に依存しており、世界の農業生産高に年間 2350 億～5770 億米ドルの貢献をしている。
- ・ 現代の医薬品の 50%以上は天然由来であり、これには菌類由来の抗生物質や植物化合物由来の鎮痛剤などが含まれる。
- ・ 森林は陸上の生物多様性の 80%を蓄え、年間約 26 億トンの二酸化炭素を吸収し、気候変動の緩和に貢献している。

- 侵略的外来種は種の絶滅の 60%に寄与し、毎年 4230 億米ドルの世界経済的損害を引き起こしている。
- 健全な生態系は、世界の淡水資源の 75%を供給しており、湿地帯は水質浄化において重要な役割を果たしている。しかし、1970 年以降、35%の湿地が失われている。
- 世界人口の 6%を占めると推定される先住民族は、生物多様性の保全と持続可能な管理において、極めて重要な利害関係者であり、権利保持者である。彼らは、全世界で 3800 万平方キロメートル以上の土地を管理しており、その中には全保護地域の 40%近くが含まれている。

概要

生物多様性とは、あらゆる供給源からの生物間の多様性であり、地球上のすべての生命を支えている。これには、種内、種間、生態系全体の多様性が含まれ、植物、動物、微生物の遺伝的構成と生態系の複雑さを表している。

健全な地域社会は、十分に機能する生態系によって維持されている。生態系は、きれいな空気、新鮮な水、天然の医薬品、食料安全保障などの重要な機能を担っている。これらの生態系はまた、疾病を制御し、気候の安定化にも貢献している。例えば、森林は年間 26 億トン以上の CO₂ を吸収し、気候の調節に貢献するとともに、汚染に関連する病気の発生を減少させている。しかし、生物多様性の損失はかつてないスピードで加速しており、約 100 万種が絶滅の危機に瀕している。

影響

生物多様性の損失は、特に農業、漁業、医療などの分野において、深刻な経済的影響をもたらす。生物多様性の損失が世界に与える経済的影響は、病気感染の増加による医療費や、花粉媒介者の減少による農業損失などを含め、年間 10 兆米ドルに上ると推定されている。例えば、年間 2350 億米ドル以上の農作物の受粉を担うミツバチの個体数の減少は、世界の食料安全保障と栄養を脅かしている。

持続可能で健康的な食料システム

生物多様性は、健全で持続可能な食料システムの基盤となっている。多様な動植物種、生態系、遺伝資源は、より健康的で弾力性のある食料生産に貢献する。

栄養と生物多様性は、食料を供給する生態系から種内の遺伝的多様性まで、様々なレベルで相互に関連している。この多様性は、微量栄養素の利用可能性を含め、食品の栄養組成に影響を与える。十分な栄養素を摂取できる健康的な食生活は、生物多様性の高さに依存している。

生物多様性は、回復力があり持続可能な食用作物、家畜、海洋生物種を育成するための遺伝的プールを提供する。生物多様性は、病虫害や極端な気候変動に耐性のある品種の育種において重要な役割を果たす。この遺伝的可能性を活用することで、農業の生産性と回復力が向上し、化学物質への依存が減り、持続可能な慣行が促進される。

生物多様性は、土壌肥沃度、自然による害虫制御、受粉、水質調整などの主要な生態系の機能を支えている。農業の現場における生物多様性の保全は、環境への影響を最小限に抑え

ながら栄養価の高い食品を生産できる持続可能な食料システムを促進する。

しかし、生物多様性の低下は、灌漑、肥料、農薬の過剰な使用などの活動を通じて起こる。生息地の単純化（単一栽培などによる種の選択的除去）や種の喪失は脆弱性を増大させることになり、食料安全保障と公衆衛生を支える生物多様性に配慮した活動の必要性を強調される。

WHO の対応

WHO は、生物多様性に配慮した公衆衛生計画、生物多様性と健康に関するグローバルなエビデンスサマリーを作成し、生物多様性の損失による健康の脆弱性の評価において各国を支援し、人権、公平性、万人のための健康が守られるよう生物多様性に配慮した保健政策を監視している。WHO は、公平性に基づく政府全体、社会全体のアプローチを通じて、感染症や非感染性疾患、食の安全、安全保障、抗菌薬耐性（AMR）などに取り組む「ワンヘルス」のようなアプローチを通じて、生物多様性を公衆衛生政策に統合し、気候変動や生物多様性に強い健康システムを強化することを提唱している。

* 参考情報

- 生物多様性条約第 16 回締約国会議(COP16)

Sixteenth meeting of the Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity (COP 16)

2024 年 10 月 21 日～11 月 1 日、コロンビア・カリ

- 再開会合（COP 16.2）

Second Resumed Session

2025 年 2 月 25 日～27 日、イタリア・ローマ

<https://www.cbd.int/conferences/2024>

2. 出版物

- 食品中の特定の動物用医薬品残留物の毒性学的評価：FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）第 98 回会合により作成、WHO 食品添加物シリーズ 89

26 February 2025

<https://www.who.int/publications/i/item/9789240104617>

2024 年 2 月 20～29 日にローマで開催された FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）第 98 回会合の毒性学的モノグラフ。

会合では、3 種類の動物用医薬品（クロピドール、フマギリンジシクロヘキシルアミン、イミダクロプリド）の食品における残留物の安全性が評価された。

本モノグラフは、会合で検討された動物用医薬品残留物に関するデータをまとめたものである。

* 関連記事：

食品安全情報（化学物質）No. 13/ 2024（2024. 06. 26）

【WHO】出版物

食品中に残留する特定の動物用医薬品の評価：FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議第 98 回報告書

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202413c.pdf>

食品安全情報（化学物質）No. 23/ 2024（2024. 11. 13）

【FAO】FAO JECFA モノグラフの新巻：特定の動物用医薬品の残留物の評価

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202423c.pdf>

● 国連食糧農業機関（FAO：Food and Agriculture Organization of the United Nations）

<https://www.fao.org/home/en>

1. G20：食料安全保障は平和、安定、人間の尊厳にとって不可欠であると FAO が発言

G20: Food security is vital for peace, stability and human dignity, FAO says

20/02/2025

<https://www.fao.org/newsroom/detail/g20--food-security-is-vital-for-peace--stability-and-human-dignity--fao-says/en>

FAO の Qu Dongyu 事務局長は、ヨハネスブルグに集まった G20 外相に対し、「食料安全保障は、平和、安定、そして人間の尊厳に関わる」と述べた。国連の最新の統計によると、世界で 7 億 3,300 万人が慢性的な飢餓に直面しており、23 億人は食料が不足しており、28 億人が健康的な食生活を送ることができていない。紛争は食料安全保障に対する最大の脅威のひとつである。異常な気候現象の激しさと頻度もこの課題に拍車をかけており、2030 年までに飢餓をなくすという努力を妨げている。

事務局長は、農業食料システムにおける多くの弱点は、技術革新、技術、天然資源、健康的な食生活に関する不平等から生じており、このような不平等に対処することは極めて重要であると述べた。国際貿易は、食料が余剰地域から不足地域へと効率的に移動することを保証し、世界の食料安全保障において重要である。そのため、2011 年より FAO が主催する G20 のイニシアチブ「農産物市場情報システム（AMIS）」は、市場の透明性と政策協調を強化する上で重要な役割を果たしている。食料安全保障は単なる政策ではなく、平和、安定、そして人間の尊厳に関わるものである。だからこそ、私たちは今行動しなければならないと Qu 事務局長は述べた。

FAO の G20 支援

事務局長は、ブラジルが G20 議長国であった時に発足した「飢餓と貧困に対抗するグローバルアライアンス」に関して、全メンバーに必要なあらゆる技術支援を提供するという FAO のコミットメントを再確認した。

2. Codex

- 第 17 回北米・南西太平洋地域調整部会

CCNASWP17

03/02/2025 - 07/02/2025

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

[codexalimentarius/meetings/detail/es/?meeting=CCNASWP&session=17](https://www.fao.org/fao-who-who-codexalimentarius/meetings/detail/es/?meeting=CCNASWP&session=17)

- CCNASWP17 : 議長インタビュー

CCNASWP17 / Interview with the Chairperson

31/01/2025

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news->

[details/en/c/1732734/](https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1732734/)

フィジーが議長国を務める最後の北米・南西太平洋地域調整部会（CCNASWP17）開催に向け、Andrew Tukana 議長に、会議での成果、希望、期待について話を聞いた。

この地域での活動の結果、どのような恩恵を受けたか？

技術チームと密接に協力し、カバに関連する方法の標準作業手順書（SOP）案を作成した。この作業は、「水と混ぜて飲料として使用するカバ製品の地域規格」（CXS 336R-2020）の策定を支援するものである。この規格の採択は、商業用カバのパイロットプログラムと地域カバ戦略の策定に大きな影響を与えた。

この地域で新たに生じている、あるいは現在生じている食品の安全性と品質に関する問題は何か？

路上で食品を販売する人々の増加が挙げられる。しかし、路上での食品販売の現況は、適切な衛生規範や規格、あるいは食品安全に関する法律に準拠していない。食品システムに関しては、（国内外を問わず）取引される食品が適切な衛生および食品安全規制を遵守していることを確認するため、食品分野における利害関係者の関与を強化する必要がある。

今回の会議に期待すること、また、CCNASWP のコーディネーターとしての遺産は何か？

COVID-19 パンデミックの発生時に直面した困難にもかかわらず、フィジーが無事に任期を終了することを期待している。その際、カバ製品の地域規格に関連する方法の SOP に地域メンバーが合意することを希望する。2024 年 2 月のコーデックスコロキウムでは、加盟国から CCNASWP17 に提出すべき新規作業案が数多く提案されており、これらの新たな提案が加盟国によって承認され、さらなる促進が図られることが期待される。ガリップナッツとブレッドフルーツ粉の地域規格、生鮮ターメリックの国際規格の提出に向けた初期作業が、この地域の功績をさらに高めることを期待している。

コーデックス信託基金は、太平洋地域の小島嶼開発途上国（SIDS）諸国を引き続き支援し、食品安全および食品規格に関連する分野における能力強化を支援すべきである。

- CCNASWP17 : フィジーで会議が開幕、地域の食品安全と規格を議論

CCNASWP17 / Meeting opens in Fiji to discuss food safety and standards for the region
03/02/2025

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1732755/>

第 17 回北米・南西太平洋地域調整部会会合がフィジーのナンディで開幕した。コーデックス事務局長の Sarah Cahill 氏は、部会が策定したカバとノニジュースに関する 2 つの地域規格について言及し、同部会が地域問題の促進と保護のために多くの活動を行ってきたことを示した。

- **CCNASWP17 : 生産的な地域部会を支配した地域固有の食品**

CCNASWP17 / Indigenous foods dominate a productive regional meeting
09/02/2025

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1733102/>

第 17 回北米・南西太平洋地域調整部会会合がフィジーのナンディで成功裏に終了した。会議では、様々な食品安全問題、地域規格のための新規作業提案、コーデックス戦略計画等が話し合われた。同地域に関連する食品安全上の懸念事項として、微生物学的病原体による食中毒、食品偽装と不純物混入、複数の供給源からの食品中の汚染物質、食品表示とアレルギーなどが議論された。気候変動の影響や自然災害に対するこの地域の脆弱性は、この地域の農業や食料供給の安全および安心に影響を与える要因として認識された。

食品輸入国であるこの地域の太平洋島嶼国は、各国の食品安全規制を遵守していない食品輸入の影響を特に受けている。また、これらの国々にとって、水産物の安全性を確保し、食品規制のギャップという課題を克服することも懸念事項である。

地域固有の食品は会議における一貫したテーマであった。地域固有の食品は、食料安全保障を含め、文化の保護と持続可能な食料システムの鍵を握ると考えられた。また、新規作業の提案においても地域固有の食品が議題となり、パプアニューギニアから提出されたガリップナッツ (galip nut) の地域規格案と、サモアから提出されたパンノキ粉 (breadfruit flour) の地域規格案は、コーデックス総会へ諮ることとなった。バヌアツは南西太平洋における伝統的な地中オープン調理に関する地域実施規範を提案するディスカッションペーパーを提出し、CCNASWP18 の新規作業候補としてさらに検討されることとなった。同地域におけるコーデックス戦略計画 2025-2030 の実施状況が議論され、戦略計画 2026-2031 の実施に向けた地域計画が合意された。部会は、クック諸島を次期コーディネーターに指名することに全会一致で合意した。

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

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

1. 包装廃棄物：設計と廃棄物管理を含む包装と包装廃棄物に関する EU の規則

https://environment.ec.europa.eu/topics/waste-and-recycling/packaging-waste_en

概要

EU 法は、商業用、家庭用、工業用、その他の分野におけるすべての材料と包装を含む、欧州市場におけるすべての包装と包装廃棄物を対象としている。最初の規定である包装・包装廃棄物指令 94/62/EC (PPWD) が改正され、新しい包装・包装廃棄物規則 2025/40 (PPWR) は、どのような包装を EU 市場に出すことができるか、また包装廃棄物の管理および防止策を規制している。すべての包装は、その製造、組成、再利用または回収可能な性質に関する必須要件に適合しなければならない。

目的

PPWR は 2025 年 2 月 11 日に発効し、一般適用はその 18 ヶ月後となる。この規則は、包装材と廃棄物の発生量を最小限に抑え、また、一次原材料の使用量を削減し、循環型で持続可能かつ競争力のある経済への移行を促進することを目的としている。PPWD と置き換えることで、新規則は各国の措置をさらに調和させ、特に二次原材料、製造、リサイクル、再利用のための域内市場を強化する。その目的は以下の通りである。

- 再利用や詰め替えシステムを増やすなど、包装廃棄物を防止および削減する。
- 2030 年までに、EU 市場に出回るすべての包装材を、経済的に実行可能な方法でリサイクル可能にする。
- 包装における再生プラスチックの使用を安全に増やす。
- 包装における未使用原料の使用を減らし、2050 年までに気候変動に左右されない包装を実現する。

法律

PPWR は、製品設計から廃棄物処理まで、包装のライフサイクル全体をカバーする、欧州の廃棄物規則に沿った新たな要求事項を定めたものである。2030 年までに、温室効果ガスの排出量と水の使用量を大幅に削減するとともに、包装と包装廃棄物が環境や人の健康に与える有害影響を防止および低減することが期待されている。新規則には以下が含まれる。

- ホテル、バー、レストランにおける、1.5 kg 未満の包装済み青果物、調味料、ソース、砂糖の個別包装など、特定の使い捨てプラスチックの使用制限。
- 包装の重量と容積を最小化し、不必要な包装を避ける。
- 2030 年および 2040 年における包装材のリサイクル率の最低目標。
- テイクアウト事業者は、追加料金なしで容器を持参するオプションを顧客に提供することを義務付ける。
- 一定の基準値を超えるパーおよびポリフルオロアルキル化合物 (PFAS) を含有する包装材の規制を含む、懸念物質の最少化。包装または包装材中の鉛、カドミウム、水銀、六価クロムの合算が 100 mg/kg を超えてはならない。

PPWD は PPWR 発効後 18 ヶ月で廃止される。しかし、現行規制のいくつかの条項は、その日以降も引き続き適用される。

実施

PPWR の実施に関する詳細は、近日中に発表される予定である。

* PPWR に関するウェビナー（2024 年 12 月 16 日）資料（録画ビデオ及びスライド）

https://environment.ec.europa.eu/events/webinar-new-packaging-and-packaging-waste-regulation-ppwr-2024-12-16_en

* Regulation (EU) 2025/40 of the European Parliament and of the Council of 19 December 2024 on packaging and packaging waste, amending Regulation (EU) 2019/1020 and Directive (EU) 2019/904, and repealing Directive 94/62/EC

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:L_202500040&pk_campaign=todays_OJ&pk_source=EUR-Lex&pk_medium=X&pk_content=Environment&pk_keyword=Regulation

* 関連情報

[ECHA] ECHA、包装物質の安全性向上のために新たな役割を担う

ECHA takes on new role to improve safety of packaging materials

11 February 2025

<https://echa.europa.eu/-/echa-takes-on-new-role-to-improve-safety-of-packaging-materials>

2. 欧州食品安全機関のパフォーマンス評価

Performance Evaluation of European Food Safety Authority

https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/general-food-law/performance-evaluation-european-food-safety-authority_en?prefLang=el#:~:text=Commission's%20evaluation%20of%20EFSA%20Performance,work%20for%20evaluating%20EFSA's%20Performance.

欧州食品安全機関（EFSA）は、2002 年に規則（EC）No 178/2002（Founding Regulation/General Food Law（設立規則／一般食品法））によって設立された。EFSA は、食品および飼料の安全性に直接的または間接的な影響を及ぼす EU の法律や政策に対して、科学的助言と科学的・技術的支援を提供している。また、これらすべての分野において独立した情報を提供し、リスクに関する情報を発信している。

2021 年以前は、EFSA は、6 年ごとにその業績について外部の独立した評価を依頼することが義務付けられていた。EFSA は 2005 年、2012 年、2018 年にその評価を発表した（2018 年の評価は 2011～2016 年を対象としている）。

2021年に透明性規則（Transparency Regulation）が施行され、EFSAの設立規則などが改正されたことを受け、欧州委員会（EC）は5年ごとに、ECのガイドラインに沿って、EFSAの目的、任務、業務、手続き、所在地に関するEFSAの実績をレビューすることになった。最初のEFSA実績評価の期限は、2026年3月28日である。

範囲

今回の評価は2017～2024年を対象とする。特に、2021年3月の透明性規則の適用開始後、EFSAが新たな要件にどのように適応し実施したか、また、これらの要件がEFSAの業績に与えた影響について分析する。ECの「より良い規制（Better Regulation）ガイドライン」に定められた評価基準（有効性、効率性、妥当性、一貫性、EUの付加価値）に沿って、特に以下の点を評価する。

- EFSA職員による申請者または届出人への「提出前アドバイス」がEFSAの機能に与える影響
- EFSAの任務修正が必要となる可能性、およびそのような修正に伴う財政的影響
- 秘密保持要求および確認申請に関する決定に関して、EFSAの組織的枠組みを更新する必要があるかどうか

コンサルテーション戦略

評価を支援するため、さまざまな利害関係者や一般市民からエビデンス、有意義な情報、専門家の意見を収集することを目的として、多くのコンサルテーション活動が行われている。主な活動として次のようなものがある。

- ECのエビデンス募集に対するフィードバック（「Have your say」ウェブページにて、2024年3月11日～4月8日まで実施された）
- EUの全公用語による公開コンサルテーション（「Have your say」ウェブページにて、2025年1月7日～4月1日まで意見募集中）
- 各国の所轄官庁、各国のリスク評価者および広報担当者、EFSA職員および専門家、EUリスク管理者、事業者および団体、消費者団体、市民社会組織など、幅広い利害関係者を対象とした協議（2025年第1四半期に開始予定）

* 関連情報

About this initiative

https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14068-European-Food-Safety-Authority-evaluation-of-performance-2017-2024_en

2024年のエビデンス募集に対するフィードバックや、現在実施中のコンサルテーションのウェブサイトへのリンクあり。

* 2011-2016 の評価

The 3rd Independent External Evaluation of EFSA 2011-2016 Final Report

https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/3rd-Evaluation-of-EFSA_Final-

3. 欧州委員会、EUの農業・農業食料セクターの発展に向けたロードマップを発表

Commission presents its roadmap for a thriving EU farming and agri-food sector

Feb 19, 2025

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_25_530

欧州委員会（EC）は、欧州における農業と食料の未来に関するロードマップ「農業と食料のビジョン（Vision for Agriculture and Food）」を発表した。このロードマップは、現在および将来の農業従事者および農業食料事業者にとって、魅力的で競争力があり、弾力性があり、未来志向で公正な農業食料システムを構築するための段階を示すものである。このビジョンは、「EU農業の将来に関する戦略的対話」の報告書に基づき、EUの農業および食料部門の長期的な競争力と持続可能性を確保することを目的としている。

政策を簡素化し、技術革新とデジタル化を推進することが、ビジョンに示された行動の前提条件となっている。2025年後半には、ECは、デジタル対応農業への移行を支援する「農業のためのEUデジタル戦略」と合わせて、現行の農業法制の枠組みの包括的な簡素化パッケージを提案する予定である。今後の共通農業政策は、よりシンプルで的を絞ったものとなり、食料生産に積極的に取り組む農業従事者への支援が強化される。条件よりもインセンティブが重視される。

このビジョンは、4つの優先分野の概要を示している。

- 魅力的なセクター：農業は、適正な収入や公的支援など、新規参入に必要な安定性を持たなければならない。また、技術革新や新しいビジネスモデルの恩恵を享受できるよう、積極的に支援する必要がある。ECは、2025年に「世代交代戦略」を発表する予定であり、新規参入を阻む障壁に対処するための措置に関する勧告を行う予定である。
- 競争力があり弾力性のあるセクター：EUは、引き続き食料安全保障と主権を優先する。貿易交渉と協定は、欧州の農業従事者の利益を守り、最大限に活用される。またECは、EUで使用が禁止されている農薬や動物福祉に関する基準の整合性強化の影響の評価を2025年に開始する。
- 将来性のあるセクター：欧州の農業部門は、低炭素経済への移行において重要な役割を果たしている。農業従事者は、自然に優しい農法の採用に関して報われるべきである。ECは、農薬の代替品が合理的な期間内に入手できない場合、農薬使用のさらなる禁止を慎重に検討し、EU市場における生物農薬へのアクセスを合理化する。また、ECは、農業従事者が農場パフォーマンスを改善するためのベンチマークシステム「農場持続可能性コンパス」を開発する。また、より効率的な水利用の必要性に対応するため、「水の回復力戦略」も策定する。
- 農村部における公正な生活・労働条件：ECは、農村地域が、機能的で、EUの文化遺産や自然遺産と深く結びついた状態を維持できるよう、最新の農村地域行動計画を策定する。また、消費者、農業従事者、産業界、公的機関など幅広い関係者とともに、

食料の価格や技術革新といった問題の解決策を見出すための「食料対話」を開始する。
食品廃棄物の削減や、動物福祉に対する社会的関心への対応も行っていく。

* 農業と食料のビジョンのウェブサイト

https://agriculture.ec.europa.eu/vision-agriculture-food_en

* 農業と食料のビジョンに関する Q&A

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda_25_531

* EU 農業の将来に関する戦略的対話のウェブサイト

https://agriculture.ec.europa.eu/common-agricultural-policy/cap-overview/main-initiatives-strategic-dialogue-future-eu-agriculture_en

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 26/ 2024（2024. 12. 25）

【EC】欧州委員会、欧州農業食料委員会を発足

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202426c.pdf>

4. EUHPP ライブウェビナー：欧州におけるカビ毒リスクと気候変動の潜在的影響（2025年3月10日）

Registration - EUHPP Live Webinar: Mycotoxin risks in Europe and the potential impacts of climate change (10 March 2025, 14.00-15.00 CET)

27 February 2025

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/registration-euhpp-live-webinar-mycotoxin-risks-europe-and-potential-impacts-climate-change-10-march-2025-02-27_en

気候変動により真菌の生態が変化し、作物、食品、飼料を汚染するカビによって産生される有毒物質であるカビ毒の分布が増加している。カビ毒への暴露は、発がん性、内分泌かく乱作用、神経毒性などの深刻な健康影響に関連している。

EU Health Policy Platform (EUHPP) の本ウェビナーでは、欧州ヒトバイオモニタリング (HBM4EU) イニシアチブのデータからカビ毒への食事暴露に関するエビデンスを示して、気温上昇がカビ毒への暴露に与える影響を解説し、リスク軽減の重要な枠組みであるワンヘルスアプローチに焦点をあてる。

5. 査察報告書

● トルコ汚染物質

Türkiye 2024-7980—Contaminants

13-02-2025

<https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit-report/details/4844>

2024年5月27日～6月12日にトルコで実施した、EU輸出用乾燥オレガノとクミン種子に含まれるピロリジジナルカロイド(PA)汚染の管理を評価するための査察結果。トル

この乾燥オレガノとクミン種子の PA には、2024 年 12 月 31 日以降 EU よりも高い規制値を施行するために必要な法的・組織的な枠組みが準備されていた。農場レベルで生産者による PA 汚染の予防・削減対策がある。しかし、統合製品管理 (integrated controlled product management: ICPM) プログラムに参加しない生産者や HACCP 計画の実施の検証が不足している。概して、現行の管理システムは主に自発的な対策に基づいており、保証は限定的である。

6. 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/food-safety/rasff_en

RASFF Portal Database

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

02/16/2025～03/01/2025 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)

オランダ産ピーナッツペーストのアフラトキシン B1、トルコ産オランダ経由塩水漬ブドウの葉のアセタミプリド・シモキサニル・ジフェノコナゾール・ジメトモルフ・ペンコナゾール・プロキナジド・ピリオフェノン及びテブコナゾール、ペルー産スペイン経由チリペーストのラムダシハロトリン・クロルフェナピル・クロルピリホス・フェントエート・プロピコナゾール及びトリアゾホス、オランダ産フードサプリメントのアロエエモジン、アラブ首長国連邦産スウェーデン経由塩水漬ブドウの葉のカルベンダジム・ジメトモルフ・チオファネートメチル・ラムダシハロトリン・シペルメトリン及びミクロブタニル、トルコ産塩水漬ブドウの葉のジチオカルバメート・フェンバレレート・アセタミプリド・アゾキシストロビン・ボスカリド・シプロジニル・ジメトモルフ・フルベンジアミド・フルオピラム・イプロバリカルブ・ピリメタニル・テブコナゾール及びトリフロキシストロビン、中国産紙皿からのフタル酸エステル類の溶出、アルメニア産塩水漬ブドウの葉のジチオカルバメート・ビフェントリン・クロルピリホス・シペルメトリン・ラムダシハロトリン・テトラコナゾール・アゾキシストロビン・エマメクチン・ヘキサコナゾール・ペンコナゾール・プロパルギット・プロピコナゾール・テブコナゾール・トリアジメホン及びトリアジメノール、セネガル産チリペッパーのクロルピリホス・エトキサゾール及びオキサミル(複数あり)、ベトナム産オランダ経由冷凍串刺しエビのニトロフラン(代謝物質)フラゾリドン(AOZ)、スペイン産鯉のパーフルオロオクタンスルホン酸高含有、台湾産オランダ経由ゼリー菓子の未承認添加物カラギーナン (E 407)・ローカストビーンガム (E 410) 及びキサンタンガム (E 415)、ベル

ギー産粉末ターメリックのクロルピリホス、ポーランド産タラゴンの葉のピロリジジナルカロイド、ポルトガル産トウモロコシ粉のトロパンアルカロイド類、フランス産フライパンからのマンガン及び鉄の溶出、セネガル産チリペッパーのクロルピリホス、フランス産飼料用トウモロコシのアフラトキシン B1、中国産キッチンシャベルからの一級芳香族アミンの溶出、イタリア産米のデオキシニバレノール(DON)及びゼアラレノン、ポルトガル産ヨシキリザメの水銀、中国産ドイツ経由抹茶の多環芳香族炭水化水素 (PAHs) 及びベンゾ(a)ピレン、トルコ産乾燥イチジクのオクラトキシン A、パキスタン産精製グアーガムのミネラルオイル芳香族炭化水素 (MOAH、複数あり)、中国産乾燥キノコのカドミウム、ベルギー及びイタリア産トウモロコシのアフラトキシン B1、タイ産レモンガラスのクロルピリホス及びピリダベン、など。

注意喚起情報 (information for attention)

ウクライナ産ビスケットのアクリルアミド高含有、グミ及びシロップのムシモール、スペイン産メカジキの水銀、インド産バスマティ米のクロルピリホス及びチアメトキサム、中国産乾燥ショウガのクロルピリホス・フィプロニル・イミダクロプリド及びチアメトキサム、トルコ産ビスケットのアクリルアミド高含有、モロッコ産ヒマワリ油漬イワシのヒスタミン、トルコ産ハーブティー抽出物のシブトラミン、南アフリカ産種なし赤ブドウのエテホン、ポーランド産野生のポルチーニ茸(食用キノコ)のカドミウム高含有、セルビア産大豆タンパク質のアフラトキシン B1 高含有、メキシコ産ピーナッツカーネルのアフラトキシン B1、トルコ産キュウリのクロロタロニル、アイルランド産サバのパー及びポリフルオロアルキル化合物 (PFAS) 高含有、アラブ首長国連邦産クナーファとピスタチオ入りチョコレートグリシジルエステル類、シリア産ブドウの葉塩漬けのジチオカルバメート・ビフェントリン・シペルメトリン・クロルピリホス・ラムダシハロトリン・テトラコナゾール・アゾキシストロビン・エマメクチン・ヘキサコナゾール・ペンコナゾール・プロパルギット・プロピコナゾール・テブコナゾール・トリアジメホン及びトリアジメノール、メキシコ産有機ピーナッツのアフラトキシン類、ポーランド産ネクターリンデンハチミツのスルホンアミド、ボスニア・ヘルツェゴビナ産梨のホスメット、オランダで屠殺されたベルギー産馬肉(腎臓)のカドミウム高含有、ウルグアイ産ピーナッツのアフラトキシン類(複数あり)、アルゼンチン産ピーナッツのアフラトキシン類(複数あり)、トルコ産レーズンのアセタミプリド、バンラデシュ産クミンのクロルピリホス・アセタミプリド・カルベンダジム・クロチアニジン・ヘキサコナゾール・チアメトキサム・クレソキシムメチル・トルフェンピラド・プロピコナゾール及びトリシクラゾール、トルコ産ヘーゼルナッツのテヌアズン酸(TEA)、ペルー産リトアニア経由ブドウの未承認物質ファモキサドン、など。

通関拒否通知 (Border Rejections)

エジプト産オレンジのクロルプロファム、エジプト産オレンジのクロルフェナピル及びジメトエート、ケニア産緑豆のインドキサカルブ、エジプト産ペッパーのプロピコナゾール、トルコ産ピーマンのホルメタネート(複数あり)、中国産ピーナッツのアフラトキシン類、エクアドル産エビの亜硫酸塩高含有、ロシア産各種キャンディーの未承認着色料二酸化チタ

ン (E171)、ボスニア・ヘルツェゴビナ産梨のホスメット、コロンビア産トウモロコシ粉のアフラトキシン類、トルコ産乾燥イチジクのアフラトキシン(複数あり)、米国産赤いステンレス製水筒からのマンガンの溶出、パキスタン産バスマティ米のクロルピリホス、中国産ポリアミド製 Y 字ピーラー&ゼスターからの一級芳香族アミンの溶出、中国産ポリアミド製サービングスプーン及びスクレーパーからの一級芳香族アミンの溶出、インド産ゴマ種子のジフルベンズロン及びハロキシホップ、ボスニア・ヘルツェゴビナ産梨のホスメット、トルコ産殻付きピスタチオのアフラトキシン類、トルコ産生鮮レモンのプロクロラズ、エジプト産オレンジのクロロプロファム、中国産メラミン製台所用品のパルプセルロースの未承認使用、ウクライナ産ナッツのアフラトキシン類、コートジボワール産パーム油の未承認着色料スーダンレッド IV 及び B(複数あり)、イラン産殻付きピスタチオのアフラトキシン類、中国産トリュフのカドミウム、ベラルーシ産(原料ロシア産)マスタード種子のエルカ酸高含有、エジプト産冷凍イチゴのオキサミル及びプロパモカルブ、米国産アーモンドのアフラトキシン類、ルワンダ産ペッパーのジアフェンチウロン、トルコ産ピスタチオのアフラトキシン類(複数あり)、トルコ産乾燥イチジクのアフラトキシン類及びオクラトキシン A、トルコ産レモンジュース添えラチャトウルクム(Rachatlukum、伝統菓子)の未承認食品添加物イエロー2G (E107)、など。

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

1. SCIP 通知者向けに更新された候補リスト参照物質パッケージが利用可能

Updated Candidate List reference substance package available for SCIP notifiers

17 February 2025

<https://echa.europa.eu/-/updated-candidate-list-reference-substance-package-available-for-scip-notifiers>

新しい有害化学物質が候補リストに追加されたことに合わせて更新された参照物質パッケージが、懸念物質含有製品 (SCIP) データベースの届出者向けに利用可能になった。ECHA は、企業がこのパッケージを国際統一化学情報データベース (IUCLID) に取り込み、新たに追加された候補リスト物質を含む成形品の SCIP 通知を作成する際に使用することを推奨する。

SCIP 通知用の候補リスト参照物質パッケージには以下が含まれる。

- 個々の参照物質データセット
- 候補リストパッケージの変更履歴
- デルタパッケージ (新規または更新された参照物質のみを含む) の参照物質データセット
- 参照物質のリスト

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

<https://www.efsa.europa.eu/en>

1. 健康影響に基づくガイダンス値(HBGVs)及び全ての供給源からの暴露評価の再評価に関する EFSA の科学的意見を踏まえた銅化合物の MRLs 更新の声明

Statement on the update of maximum residue levels (MRLs) for copper compounds in light of the EFSA scientific opinion on the re - evaluation of the health - based guidance values (HBGVs) and exposure assessment from all sources

14 February 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9271>

(声明)

欧州食品安全機関(EFSA)は、規則(EC) No 396/2005 第 43 条に従って、健康影響に基づくガイダンス値(HBGVs)と全ての供給源からの暴露評価の再評価に関する EFSA の科学委員会の意見を踏まえて、銅化合物の最大残留基準値(MRLs)をレビューした。3 つの異なるシナリオに従って実施された暴露計算に基づき、更新した含有量データや新たな用途による残留物は、EFSA の科学委員会の評価の枠組みの下で実施した慢性暴露計算に影響を与えないと予想される。従って、EFSA の科学委員会による以前の評価の結論は、依然として有効である。現在の銅暴露量は、植物保護製品(PPP)としての銅の使用など、全ての銅供給源を含むことが予想されるため、認可された PPP への銅化合物の使用や新たな PPP の用途には、子供を含む集団への健康リスクはないと結論できる。銅は微量栄養素でもあり、環境中どこにでも存在することにより、委任事項で要求されたように、食事リスク評価は、規則(EC) No 396/2005 下の MRLs の設定とレビューの枠組み、並びに規則(EU) No 1107/2009 下の農薬のピアレビューにおける、残留農薬の食事リスク評価のための標準的な方法論とは異なるアプローチに従って実施された。従って、全ての MRL 提案は、リスク管理者により更なる検討を行うよう提言された。

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 3/ 2023（2023. 02. 01）

【EFSA】銅の総摂取量は新しい安全レベル未滿

科学へのリンク：銅の既存の健康影響に基づく指標値の再評価と全ての供給源からの暴露評価

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2023/foodinfo202303c.pdf>

2. 紅麴由来モノコリンの安全性に関連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 monacolins from red yeast rice submitted pursuant to Article 8(4) of Regulation (EC) No 1925/2006

28 February 2025

(科学的意見)

栄養・新規食品及び食物アレルギー(NDA)に関するパネルは、規則(EC) No 1925/2006 第8条4項に従って、附属書 III パート C において EU 監視下にある、紅麹(red yeast rice: RYR)由来モノコリンの安全性に関する科学的意見を提出するよう求められた。NDA パネルは、精査期間中に提出された、RYR サプリメントの組成に関する分析データ、他の食事由来モノコリンの摂取量、モノコリンと他のスタチンの *in vitro* バイオアクセシビリティ及び細胞毒性データ、ニュートリビジランス/市販後データ、症例報告、臨床研究などを含む追加の科学的データをレビューした。提出された新たなニュートリビジランスデータに基づき、NDA パネルは、3 mg/日という低い摂取量での RYR 由来モノコリン K への暴露が、横紋筋融解症を含む筋骨格系や肝臓への深刻な有害影響につながる可能性があるという、2018年の食品添加物および食品に添加する栄養源に関するパネル(ANS パネル)の懸念を繰り返し述べている。NDA パネルは、EU の精査期間中に利害関係者が提出したデータからは、RYR サプリメントに含まれるモノコリンの安全性を 3 mg/日未満で設定することはできず、また、一般人や感受性の高いサブグループの安全上の懸念を生じない、フードサプリメント中の RYR 由来モノコリンの一日摂取量を特定することもできないと結論している。

Discussion (抜粋)

- 提出された分析試験データから、市販の RYR サプリメントに関して、総モノコリン K 含有量のばらつきが大きいこと (0.15%未満から 7.48% w/w) や、モノコリン K のラクトン型 (医薬品であるロバスタチンと同一) と酸 (hydroxy acid: HA) 型の存在比のばらつきが大きいこと (1:1 から 114:1) が示され、ANS パネルが表明した不確実性がさらに強化された。これら 2つの形態のモノコリン K が、RYR サプリメントの摂取に関連して報告された有害影響の原因である可能性が高い。
- 細胞毒性に関して、様々な細胞株を用いたスタチンとの *in vitro* 比較研究データが提出されたが、スタチンと RYR サプリメント間、及び RYR サプリメント検体間で細胞毒性にばらつきがあることが明らかとなった。これらのデータは、初期スクリーニングや潜在的な細胞毒性メカニズムの理解には有用かもしれないが、*in vivo* での毒性を予測するには限界があり、ヒトにおける *in vivo* での RYR 中のモノコリンの安全性評価には意味がない。
- 提出されたニュートリビジランスのデータから、RYR サプリメントの使用に関連する重篤な有害影響の報告頻度は、ロバスタチン等のスタチンと比較して低いことが示唆されている。しかし、前臨床試験やファーマコビジランス報告から得られた医学的管理下での薬理的用量のスタチンについて報告された有害影響の頻度と、RYR サプリメントの有害影響報告率の推定値との直接的な比較には、限界がある。
- RYR サプリメントの摂取に伴う重篤な有害影響が新たに 3 件報告されたが、既存のエビデンスから導き出された結論に変更はない。

- 提出された臨床研究データを含め、RYY サプリメントのランダム化比較試験の大部分は、有効性を評価するためにデザインされ、期間は 6 ヶ月未満、介入群あたりの被験者数は 100 人未満であり、スタチンで報告されているようなまれな (uncommon、1/100 未満)、あるいは非常にまれな (rare、1/1000 未満) 有害影響の有意差を検出するには不十分な人数であった。さらに、いくつかの試験では、有害影響及びその評価方法、モナコリン/モナコリン K の用量について報告されていない。
- その他の留意点として、RYY サプリメントの組成 (特にモナコリンの種類と存在比) が様々で標準化されていないこと、最近のニュートリビジランスデータにおいて 3 mg/日という低いモナコリン K 摂取量の RYY サプリメントによる横紋筋融解症等の有害影響の報告が確認されていること、製造者の推奨に従って RYY サプリメントを摂取した場合のモナコリン K 摂取量はバランスの取れた食事で予想される摂取量を大幅に上回るなどがある。

*ANS パネルの科学的意見 (2018 年)

Scientific opinion on the safety of monacolins in red yeast rice

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5368>

*関連記事：食品安全情報 (化学物質) No. 17/ 2018 (2018. 08. 15)

【EFSA】紅麹のモナコリンの安全性に関する科学的意見

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2018/foodinfo201817c.pdf>

3. 食品に含まれる残留農薬への短期 (急性) 食事暴露の評価に用いる方法論のレビュー

Review of the methodology used for the assessment of the short - term (acute) dietary exposure to pesticide residues in food (IESTI methodology)

21 February 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9233>

(科学報告書)

EFSA は規則(EC) No 396/2005 第 43 条に従って、現在 EU で使用されている農薬の残留物への短期食事暴露評価に使用される方法論 (国際短期摂取量推定(IESTI)方法論としても知られる) をレビューし、現行の方法論のいくつかの弱点に対処する暴露計算の 3 つの代替案を作成した。400 以上の農薬/作物の組み合わせに対して、現行の IESTI 方法論と代替計算アルゴリズムを用いて比較計算を行った。この評価により、IESTI 方法論を代替計算法に置き換えた場合、現在 IESTI のケース 1、2a、2b、3 に該当する食品が、それぞれ異なる程度影響を受けることが示された。さらに、EFSA は EU 市民の食事の主な食品に含まれる 62 種類の農薬について、モニタリングデータに基づいて確率論的暴露計算を実施した。これらの計算は、IESTI 方法論を用いて急性リスク評価に合格した後に設定された法的基準値 (最大残留基準値、MRLs) が、欧州の消費者を十分保護するものであるかどうか

かの目安にすることができる。この計算により、農薬/サブグループの大半にとって、急性参照用量(ARfD)を超える暴露の確率は無視できる程度であることが確認された。しかし、いくつかの事例では、ARfD を超える暴露の可能性を除外できなかった。しかし、確率論的計算で使用された仮定が保守的であることや、暴露推定量を改善するためのデータがないことを考慮すると、選択した農薬の現行の MRLs は、欧州の消費者を十分保護すると考えられる。概して、確率論的暴露計算は、現行の IESTI 方法論よりも保守性のレベルを高めるよう方法論を改定する必要があるかどうかに関するリスク管理レベルでの更なる議論を支援するものである。

4. 規則(EU) 2015/2283 第 14 条に従い、第三国由来伝統食品としての *Durvillaea incurvata* (Suhr) Macaya の乾燥葉の通知に関する技術的報告書

Technical Report on the notification of dried fronds of *Durvillaea incurvata* (Suhr) Macaya as a traditional food from a third country pursuant to Article 14 of Regulation (EU) 2015/2283

27 February 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-9279>

(技術的報告書)

規則(EU) 2015/2283 第 14 条に従い、第三国由来伝統食品(TF)として *Durvillaea incurvata* (Suhr) Macaya (大型褐藻の 1 種) の乾燥葉を市販するための通知が、Buenalimento 社(チリ)から欧州委員会に提出された。同規則第 15 条 2 項に従い、欧州食品安全機関(EFSA)は、EU 域内でこの TF を市販することに対して正当な理由のある安全上の異議があるかどうか欧州委員会から諮問された。この TF は褐藻 *D. incurvata* の葉を乾燥させたもので、申請者によると、チリで 25 年以上摂取されている。この TF は、丸ごとの葉、刻んだ葉、ふるいにかけて小さくて形のない葉の破片など、様々な乾燥形態で EU 域内で市販することが提案されている。この TF のカドミウム、ヨウ素、無機ヒ素の含有量に基づき、EFSA は、この TF はヒトの健康に安全上のリスクをもたらす可能性があると考えている。そのため、EFSA はこの TF (*D. incurvata* の乾燥葉) の EU 域内での市販に対して安全上の異議を申し立てている。

5. 食品添加物及び食品香料に関するデータの報告ガイダンスー2025 年

欧州委員会は 2022 年、EFSA に対し、健康上の懸念に関する評価に利用するため、食品添加物/食品香料に関する年次データ収集を開始するよう要請した。このデータ収集は 2025 年に試験的に開始されることになり、加盟国が EFSA にデータを報告する方法に関する 2 件のガイダンスが発表された。これらの文書は、データモデルの使い方についてのガイダンス、及び、様々なデータ要素やビジネスルールに関する情報を提供している。

● 食品添加物と食品香料に関する使用量データの報告ガイダンスー2025 年

Reporting guidance for use level data on food additives and food flavourings - 2025

19 February 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-9285>

(技術的報告書)

本文書は製品分類/食品に含まれる食品添加物 (FA) や食品香料 (FF) の使用量を EFSA に報告する際に使用される。

FA/FF の消費と使用に関するモニタリングの目的は、それらの摂取に関するデータの収集と、それらの使用が健康上の懸念を生じないことを評価するためである。このモニタリングは、認可や再評価の際に推定される食事摂取量の検証に役立つものであるとともに、さらなるリスク管理措置のための情報源にもなる。最終的に、モニタリングで収集されたデータは、将来的なリスク評価の目的、つまり複合ばく露評価などに利用可能となる。

加盟国は次のデータのうち少なくとも一つを収集する必要がある。

a) 分析データ：食品で測定された FA/FF の濃度

b) 使用量データ：事業者により報告された食品へ添加された FA/FF の濃度

その他、c) 存在データ (食品中の特定の FA/FF の有無に関するデータ) を収集してもよい。ただし、摂取量の計算には存在データのみでは不十分なため、分析データ又は使用量データのいずれかの提出が必要。

FA/FF の分析データを EFSA へ提出する際は SSD2 フォーマットを利用すべきであるが、現在、本ガイダンスに示した新しいデータモデルを開発しており、このモデルでは使用量データや存在データと一緒に収集可能となる。新モデルは 2025 年と 2026 年に試験的に使用され、その結果でモデルの更なる適正化と改良のための評価・検討を実施する予定である。

● サンプルレベルでの食品添加物及び食品香料に関する「存在なし」データの報告ガイダンス—2025 年

Reporting guidance for ‘No presence’ data on food additives and food flavourings at sample level - 2025

19 February 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-9284>

(技術的報告書)

本文書は、サンプルに食品添加物 (FA) や食品香料 (FF) が存在しないことを EFSA に報告する際に使用される。加盟国は、サンプルレベルで FA/FF の分析データを存在データとともに SSD2 フォーマットを利用して EFSA へ提出する必要がある。技術的な理由により、「存在なし (no presence)」データのみでの報告は当該モデルではカバーされていない。そのため、EFSA は現在新しいデータモデルを開発しており、新モデルは特定の FA/FF が使用されていないことを報告するためのサンプルレベルの存在データの提出をカバーしている。

6. 農薬リスク評価のためのエージェントベースミツバチコロニーモデル第3版 (ApisRAM.03)

The third version of an agent - based honey bee colony model (ApisRAM.03) for the risk assessment of pesticides

21 February 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-9293>

(外部科学報告書)

本報告書では、ミツバチ (*Apis mellifera*、セイヨウミツバチ) コロニーの農薬リスク評価のためにデザインされたエージェントベースシステムモデル第3版 (ApisRAM.03) の実装について述べる。ApisRAM.03 では、単一の植物保護製品や単一使用を含むシナリオに焦点を当てている。農薬散布は、動物・景観及びヒトのシミュレーションシステム(ALMaSS)の農薬エンジンモジュールを用いて実施する。この農薬エンジンは、スプレーや風塵のドリフトを考慮して、3種類の散布方法(スプレー、種子コーティング、粒状)に対応している。この ApisRAM.03 モデルは、コロニー形成、活力、養蜂管理方法、活動モジュールからなる。モデル化された活動の中でも、採餌活動はコロニー形成と周りの環境との動的関連性を立証し、採餌行動、資源の利用可能性、農薬暴露の複雑さを捉えている。ApisRAM.03 は活力に関する解析方法を組み込み、ミツバチが環境内で直面する複数のストレス要因への暴露の影響をまとめている。この解析方法は、感染性物質への暴露による複合影響の可能性や、栄養上のストレスと農薬の組み合わせによる死亡率への影響を評価する。さらに、養蜂管理方法モジュールは、薬剤処理や補完給餌などの管理活動に対応している。ApisRAM.03 は、測定エンドポイントを保存するためにデザインされたモデルが含まれている。このモデルは、高度なシミュレーション結果分析のために、1時間ごとの個体数と資源の動態、採餌活動、農薬暴露状況を保存する。計算効率を高めるために、ApisRAM.03 はマルチスレッドに対応した。この機能により、より高速なシミュレーションができるようになり、より広範なシナリオテストやよりタイムリーな評価が可能になる。

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 1/ 2024（2024. 01. 10）

【EFSA】農薬関連

農薬リスク評価のためのミツバチコロニーモデル、ApisRAM バージョン 3 の環境シナリオ

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202401c.pdf>

7. FFRAUD - ER : 食品安全新興リスクの誘発要因としての食品不正インシデントを特定するための計算モデルの開発

FFRAUD - ER: Development of a computational model for identifying Food Fraud incidents as drivers for Food Safety Emerging Risks

28 February 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-9301>

(外部科学報告書)

このプロジェクトの主な目的は、環境スキャンニングに関する EFSA の活動と連携して、食品安全新興リスクの誘発要因としての食品不正インシデントの特定を目的とした計算モデルを開発することだった。これらの活動には、新興リスクの特定及び分析、リスク特定方法論の強化、特定されたリスクのコミュニケーションが含まれる。まず、過去の食品不正事例データの特定と優先順位付けを行い、計算モデルトレーニング用のデータセットが開発された。次に、6種類の自然言語処理モデルについて計算モデルが作成され、開発したデータセットを用いてトレーニングとテストを行ったところ、2種類のモデルが良好な結果を示した。改良を重ねた後、実世界のシナリオに適用し、食品安全新興リスクの検出における有用性が検証された。本研究の結果、この計算モデルは、食品不正事例が食品安全性リスクをもたらすかどうか的確に判断できることが示された。

8. EFSA の危機対応のための手順書—2024 年 12 月更新

EFSA procedures for crisis response—Update December 2024

21 February 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/e220201>

(EFSA の手順書)

EFSA の危機対応のための手順書が更新された。このマニュアルは、危機対応プロセスに携わる EFSA 職員および管理者を対象としており、EFSA が、食品および飼料の安全、動物または植物の健康に関連する事案または危機が発生した場合に、支援要請に効果的に対応するために必要な実務上の取り決めに関するガイダンスを提供するものである。2 年毎、あるいはより頻繁に定期的に見直し、更新している。

*危機対応のための手順書本文

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/sp.efsa.2025.e220201>

*関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 26/ 2024（2024. 12. 25）

【EFSA】2024 年危機準備訓練：年次報告書

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202426c.pdf>

9. 食品酵素関連

- 非遺伝子組換え *Anoxybacillus caldiproteolyticus* AE - KCGT 株由来食品用酵素シクロマルトデキストリングルカノトランスフェラーゼ
 - 安全性評価
- Safety evaluation of the food enzyme cyclomalto-dextrin glucanotransferase from the

non - genetically modified *Anoxybacillus caldiproteolyticus* strain AE - KCGT

14 February 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9221>

(科学的意見)

この食品用酵素シクロマルトデキストリングルカノトランスフェラーゼ((1-4) - α - d - グルカン 4 - α - d - [(1-4) - α - d - グルカノ] - トランスフェラーゼ; EC 2.4.1.19)は、Amano Enzyme 社が非遺伝子組換え *Anoxybacillus caldiproteolyticus* AE - KCGT 株で生産した。この食品用酵素にこの生産菌の生きた細胞は含まれない。2つの食品製造工程で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 20.27 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。パネルは無毒性量を試験した最大用量である 2246 mg TOS/kg 体重/日とし、これを推定食事暴露量と比較した場合、暴露マージン (MoE) は、少なくとも、乳児 (3~11ヶ月) 141、幼児 (12~35ヶ月) 111、子供 (3~9歳) 154、青年 (10~17歳) 362、成人 (18~64歳) 508、高齢者 (65歳以上) 713となった。既知のアレルゲンに対するシクロマルトデキストリングルカノトランスフェラーゼのアミノ酸配列の相同性を調査したところ、3件の呼吸器系アレルゲンで一致が見つかった。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、青年、成人及び高齢者の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。MoE は、乳児、幼児、子供の安全上の懸念を除外するには不十分である。

• 使用拡大の安全性評価

Safety evaluation of an extension of use of the food enzyme cyclomaltodextrin glucanotransferase from the non - genetically modified *Anoxybacillus caldiproteolyticus* strain AE - KCGT

14 February 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9222>

(科学的意見)

この食品用酵素シクロマルトデキストリングルカノトランスフェラーゼ((1-4) - α - d - グルカン 4 - α - d - [(1-4) - α - d - グルカノ] - トランスフェラーゼ; EC 2.4.1.19)は、Amano Enzyme 社が非遺伝子組換え *Anoxybacillus caldiproteolyticus* AE - KCGT 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2つの食品製造工程において、青年、成人及び高齢者の安全上の懸念とはならないと結論した。その後、申請者は4つの追加工程を含め、使用レベルを改定するための使用拡大を要請した。EFSAはこの評価において、合計6つの食品製造工程で使用する場合のこの食品用酵素の安全性評価を更新した。食事暴露量は欧州人で最大 0.025 mg 総有機固形物(TOS)/kg 体重/日と算出された。以前報告された無毒性量(2246 mg TOS/kg 体重/日、試験

した最大用量)と組み合わせた場合、パネルは、暴露マージンを少なくとも 89,840 と導出した。新たなデータ、改定した暴露マージン及び以前の評価に基づき、パネルは、この食品用酵素は改定した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 *Aspergillus tubingensis* ARF 株由来食品用酵素非還元エンド α - 1 - アラビノフラノシダーゼ

- 安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme non - reducing end α - 1 - arabinofuranosidase from the non - genetically modified *Aspergillus tubingensis* strain ARF

19 February 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9229>

(科学的意見)

この食品用酵素非還元エンド α - 1 - アラビノフラノシダーゼ(α - 1 - アラビノフラノシド非還元エンド - α - 1 - アラビノフラノシダーゼ; EC 3.2.1.55)は、DSM Food Specialties 社が非遺伝子組換え *Aspergillus tubingensis* ARF 株で生産した。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。この食品用酵素—総有機固形物(TOS)への食事暴露量は、欧州人で最大 0.455 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 234 mg TOS/kg 体重/日とし、そ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 514 となる。既知のアレルゲンに対する非還元エンド α - 1 - アラビノフラノシダーゼのアミノ酸配列の相同性を調査したところ、一致はなかった。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。

- 使用拡大の安全性評価

Safety evaluation of an extension of use of the food enzyme non - reducing end α - 1 - arabinofuranosidase from the non - genetically modified *Aspergillus tubingensis* strain ARF

28 February 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9291>

(科学的意見)

食品用酵素非還元エンド α - 1 - アラビノフラノシダーゼ(α - 1 - アラビノフラノシド 非還元エンド α - 1 - アラビノフラノシダーゼ, EC 3.2.1.55)は、DSM Food Specialties 社が非遺伝子組換え *Aspergillus tubingensis* ARF 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 5 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 2 つの追加工程を含めるために使用拡大要請をした。EFSA はこの評価の中で、合計 7 つの食品製造工程に使用する場合のこの食品用酵素の安全性評価を更新した。食事暴露量は欧州人で最大 0.458 mg 総有機固形物(TOS)/kg 体重/日と算出された。以前報告された無毒性量（試験した最大用量 234 mg TOS/kg 体重/日）と組み合わせると、パネルは暴露マージンを少なくとも 511 と導出した。新しいデータ、改定した暴露マージン及び以前の評価に基づき、パネルは、この食品用酵素は改定した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 *Bacillus amyloliquefaciens* NPR 株由来食品用酵素バシロリシンの安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme bacillolysin from the genetically modified *Bacillus amyloliquefaciens* strain NPR

19 February 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9220>

(科学的意見)

食品用酵素バシロリシン(EC 3.4.24.28)は、DSM Food Specialties 社が遺伝子組換え *Bacillus amyloliquefaciens* NPR 株で生産した。この生産株は安全性適格推定(QPS)のステータスの要件を満たしている。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生産菌の生きた細胞やその DNA は含まれないと考えられた。食品用酵素は 10 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－総有機固形物(TOS)の残留量は 1 つの工程で除去されるため、食事暴露量は残りの 9 つの食品製造工程でのみ算出された。欧州人で最大 6.450 mg TOS/kg 体重/日と推定された。パネルは、この生産株の QPS ステータスや食品用酵素製造工程から生じる懸念がないことを考慮して、毒性試験は必要ないと判断した。既知のアレルゲンに対するバシロリシンのアミノ酸配列の相同性を調査したところ、一致はなかった。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 *Trichoderma reesei* AR - 766 株由来食品用酵素 6 - フィターゼの安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme 6 - Phytase from the genetically modified *Trichoderma reesei* strain AR - 766

28 February 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9226>

(科学的意見)

食品用酵素 6 - フィターゼ(myo - イノシトール六リン酸 6 - ホスホヒドロラーゼ; EC 3.1.3.26)は、AB Enzymes 社が遺伝子組換え *Trichoderma reesei* AR - 766 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た。この食品用酵素は 4 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-総有機固形物(TOS)の残留量は蒸留アルコールの製造工程では除去されるため、食事暴露量は残りの 3 つの食品製造工程にのみ算出された。欧州人で最大 0.071 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 947 mg TOS/kg 体重/日とした。これを、推定した食事暴露量と比較した場合、暴露マージンは少なくとも 13,338 となる。既知のアレルゲンに対する 6-フイターゼのアミノ酸配列の相同性が調査され、一致はなかった。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 *Trichoderma reesei* RF10625 株由来食品用酵素トリアシルグリセロールリパーゼの使用拡大の安全性評価

Safety evaluation of an extension of use of the food enzyme triacylglycerol lipase from the genetically modified *Trichoderma reesei* strain RF10625

28 February 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9283>

(科学的意見)

食品用酵素トリアシルグリセロールリパーゼ(トリアシルグリセロール アシルヒドロラーゼ; EC 3.1.1.3)は、AB Enzymes 社が遺伝子組換え *Trichoderma reesei* RF10625 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 2 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 3 つの追加工程を含めるために使用拡大要請をした。EFSA はこの評価の中で、合計 5 つの食品製造工程で使用する場合のこの食品用酵素の安全性評価を更新した。食品用酵素-総有機固形物(TOS)は、1 つの食品製造工程では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 4 工程にのみ推定された。欧州人で最大 0.197 mg TOS/kg 体重/日と算出された。以前報告された無毒性量(1000 mg TOS/kg 体重/日、試験した最大用量)と組み合わせた場合、パネルは暴露マージンを少なくとも 5076 と導出した。新しいデータ、改定した暴露マージン及び以前の評価に基づき、パネルは、この食品用酵素は改定した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。

10. 農薬関連

- テルブチラジンの MRL 第 12 条レビュー後の確認データの評価

Evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review for terbuthylazine

19 February 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9231>

(理由付き科学的意見)

消費者の摂取に関する懸念は確認されなかった。

- 各種作物のオキサチアピプロリンの既存 MRLs 改訂

Modification of the existing maximum residue levels for oxathiapiprolin in various crops

21 February 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9273>

(理由付き科学的意見)

- 農薬リスク評価ピアレビュー

- 有効成分クロマゾン

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

21 February 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9206>

(農薬の結論)

- 有効成分ダミノジッド

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

21 February 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9210>

(農薬の結論)

2 件とも情報不足と懸念が確認された。

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

1. 超加工食品

Ultra-processed foods

20 February 2025

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

更新情報。UKRI (UK Research and Innovation) 研究の項目が追加された。FSA は UKRI の超加工食品のプロジェクト及び監視グループのメンバーになる。

*UKRI 研究

超加工食品に対する意見募集中

Opinions on ultra-processed foods being sought

19 February 2025

<https://www.ukri.org/news/opinions-on-ultra-processed-foods-being-sought/>

UKRI は、超加工食品（UPF）について一般市民と交流するための 1 年間のプロジェクトを委託した。プロジェクトの目的は、UPF に関する UKRI の情報不足を特定し、将来の研究の優先事項を計画及び開発することである。このプロジェクトは、UPF に特に焦点をあてた初の徹底的な協議である。参加者は、UPF がヒトの健康にどのような影響を与えるか、またその管理と規制など、UPF についての意見を共有する。協議は 1 月に始まり、1 年後に終了次第、結果が報告される予定である。

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 11/ 2024（2024. 05. 29）

【FSA】超加工食品

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202411c.pdf>

2. 意見募集：同化規則 2019/1793 の改正：輸入された非動物由来の高リスク食品及び飼料に適用される公的管理及び緊急措置の変更

Amendments to assimilated Regulation 2019/1793: Changes to Official Controls and Emergency Measures Applied to Imported High Risk Food and Feed not of Animal Origin

26 February 2025

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/consultations/amendments-to-assimilated-regulation-20191793-changes-to-official-controls-and-emergency-measures-applied-to-imported-high-risk>

特定の国からの特定の非動物由来の食品及び飼料の英国への輸入を規制する公的管理の一時的な強化と特別条件を適用する、同化規則（assimilated Regulation）2019/1793 内のリストに対する改正案に関する協議。意見受付期間は 2025 年 4 月 9 日まで。

* Consultation pack on Amendments to assimilated Regulation 2019/1793

https://www.food.gov.uk/sites/default/files/media/document/260225%20Consultation%20Imported%20Controls%20HRFNAO_1.pdf

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 1/ 2025（2025. 01. 08）

【FSS】非動物由来の高リスク食品及び飼料規則の改正（レビュー3）

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2025/foodinfo202501c.pdf>

3. ブログ：英国での蜂蜜の真正性を守る新たな方法の模索

Exploring new methods to protect honey authenticity in the UK

17 February 2025

<https://food.blog.gov.uk/2025/02/17/exploring-new-methods-to-protect-honey->

[authenticity-in-the-uk/](#)

消費者を保護し、企業、政府、地方執行機関が現在及び将来にわたって蜂蜜の偽装に立ち向かうのを支援するための新しい技術やツールが開発されている。ブログでは、蜂蜜の真正性の検査について紹介している。

* 関連情報：蜂蜜の認証のための新たな検査方法の開発

Developing a New Testing Methodology for Honey Authentication

17 February 2025

<https://science.food.gov.uk/article/124522-developing-a-new-testing-methodology-for-honey-authentication>

このプロジェクトの目的は、(a)蜂蜜に含まれる外因性糖混入の種類と割合を検出するために、包装を通して測定値を取得する非侵襲的技術である空間オフセットラマン分光法(SORS)の適合性を調査すること、及び(b)蜂蜜への混入に使用される糖シロップの製造に使用される米やテンサイなどの植物源由来の DNA の存在を識別するための DNA マーカー(DNA バーコーディング)を開発することである。研究の結果から、SORS と DNA バーコーディング法が英国の蜂蜜サンプルの認証と偽装品の検出に応用できる可能性が示された。

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 5/ 2025（2025. 03. 05）（本号）

【DEFRA】蜂蜜の真正性に関する「From the Hives」調査で適用された方法のレビュー

● スコットランド食品基準局（FSS : Food Standards Scotland）

<https://www.foodstandards.gov.scot/>

1. 乳児用調製乳市場に関する CMA 最終市場調査報告書に関する FSS の声明

FSS statement on CMA final market study report on the infant formula market

17 February 2025

<https://www.foodstandards.gov.scot/news-and-alerts/fss-statement-on-cma-final-market-study-report-on-the-infant-formula-market>

スコットランド食品基準局(FSS)は、乳児用調製乳市場に関する競争・市場庁(Competition and Markets Authority : CMA)の最終市場調査報告書と、乳児用調製乳及びフォローアップミルクに関する規則に関する勧告を認識している。FSS は、これらのCMA の勧告を検討し、栄養表示及び組成基準枠組みグループを通じて英国4国でこれについて議論を予定している。

* CMA の報告書

Infant formula and follow-on formula market study final report

<https://www.gov.uk/government/publications/infant-formula-and-follow-on-formula-market-study-final-report>

-
- 英国環境・食料・農村地域省（DEFRA：Department for Environment, Food and Rural Affairs）<https://www.gov.uk/government/organisations/department-for-environment-food-rural-affairs>

1. 蜂蜜の真正性に関する「From the Hives」調査で適用された方法のレビュー

Review of methods applied in the 'From the Hives' survey on honey authenticity²⁷ 13
February 2025

<https://www.gov.uk/government/publications/from-the-hives-honey-authenticity-survey-methodological-review/review-of-methods-applied-in-the-from-the-hives-survey-on-honey-authenticity>

背景

欧州委員会（EC）は2023年の「From the Hives（ミツバチの巣箱から）」報告書において、蜂蜜に糖が添加されている可能性を調査した結果を発表した。欧州連合（EU）に輸入された蜂蜜に焦点を当て、英国からの13サンプルを含めて、20カ国からの合計320サンプルが採取された。サンプルはECの共同研究センター（JRC）に送られ、いくつかの異なる方法とマーカーを用いて糖シロップの添加について分析が行われた。（訳注：英国の13サンプルはすべて疑わしい（suspicious）とされた。下記の関連記事参照。）

その後、DEFRAと食品基準庁（FSA）は、この調査で用いられた分析手法に関する独立した科学的専門家の意見を求め、真正性手法ワーキンググループ（Authenticity Methodology Working Group: AMWG）の小規模なテクニカルサブグループが設置された。このグループは、ECの蜂蜜調査で用いられた手法の全体的なアプローチと適合性について専門家の意見を提供するよう要請された。

グループは、調査で適用された各手法、マーカー、閾値に関する証拠を検討し、異なる蜂蜜生産方法や蜂蜜の種類が結果の解釈にどのような影響を与えるかを検討した。また、蜂蜜検査のアプローチを将来どのように強化できるかについても助言した。この意見は、英国の蜂蜜サンプルのフォローアップと英国政府のECへの正式な回答に利用された。

AMWGテクニカルサブグループの意見の要約

グループは、報告書における「疑わしい（suspicious）」という用語の使用とその解釈の仕方に懸念を示し、「疑わしい」という用語は一般的に証拠とはみなされないと指摘した。不純物混入の潜在的なマーカーが検出され追跡調査を行う必要があると思われる結果に関しては、「flag for further investigation」という表現を適用することを提言した。また、蜂蜜の種類と原産地に関する情報は、検査データを解釈する際に非常に重要であるという点で合意した。この情報によって、特定のマーカーが存在する理由や、それが不純物なのか、あ

るいは生産方法の違い（ハチ飼料のキャリーオーバーや機械的な水分減少など）によるのかについて、より明確に理解することが容易になった。

グループは、無水ジフルクトース (DFA)、2-アセチルフラン-3-グルコピラノシド (AFGP)、及びマンノースなどのマーカの検査で、検出限界 (LoD) や定量限界 (LoQ) 等の性能特性が示されていないことに注目した。場合によってはこれらのマーカは蜂蜜に自然に存在する可能性があるという証拠がある。そのため、蜂蜜サンプルにこれらのマーカが存在するのは正当なのか、あるいは糖の添加を示唆するレベルなのかを評価することは困難であった。

グループは、特定のマーカ（特にオリゴ糖の重合度や DFA）の使用を支持または反証するためには既知のデータが乏しいことを指摘し、不純物混入の推定マーカについてより多くの調査やデータが必要であることを明らかにした。英国の 13 サンプルについては、いくつかの検査が他の検査よりも重視されるため、分析証拠の重み付けはサンプルごとに異なるという点で合意した。

グループは、将来の蜂蜜のサンプリングと検査方法に関するいくつかの勧告を行い、元素分析/液体クロマトグラフィー - 安定同位体比質量分析 (EA/LC-IRMS)、AFGP の液体クロマトグラフィー - 高分解能質量分析 (LC-HRMS)、及び蜂蜜の品質に関する通常の検査が最も重要であるとした。

* 関連記事：

食品安全情報（化学物質）No. 7/ 2023（2023. 03. 29）

【EC】 EU 協調対応「ミツバチの巣箱から」(Honey 2021-2022)

<https://www.nihs.gov.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2023/foodinfo202307c.pdf>

食品安全情報（化学物質）No. 14/ 2023（2023. 07. 05）

【EC】 食品の安全性：食品安全警告は依然として多く、2022 年には農業食品偽装に対する EU の協力が強化された

<https://www.nihs.gov.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2023/foodinfo202314c.pdf>

「英国から輸入された疑わしい蜂蜜製品の割合は高く(100%)、これはおそらく他の国で生産された蜂蜜が EU に再輸出される前に英国でさらにブレンドされた結果と思われる。」との記載あり。

2. 精密育種植物品種のための植物品種と種子の枠組み

Plant Varieties and Seeds Framework for Precision Bred Plant Varieties

17 Feb 2025

<https://consult.defra.gov.uk/defra-aphw-plants-varieties-and-seeds/precision-bred-plant-varieties-and-seeds-framework/>

精密育種技術は、従来の育種よりも効率的かつ正確に新しい有益な形質を開発できる、植物育種のための近代的なツールである。英国では 2023 年に遺伝子技術（精密育種）法

(Genetic Technology (Precision Breeding) Act) が成立し、精密育種植物が遺伝子組換え生物とは別に規制されることとなっている。

英国では、主な農作物や野菜の品種については、種子販売の前にグレートブリテンまたは北アイルランドの品種リストに登録する必要がある。遺伝子技術（精密育種）法の施行のためには、イングランドで精密育種された農作物および野菜の品種を評価・登録するための新たな枠組みが必要である。この枠組みの一環として、精密育種植物品種の種子の販売を促進するため、イングランドの精密育種植物品種リストが提案されている。DEFRA は、このリスト案や、種子のラベルにおける精密育種に関する表示義務なども含めた、イングランドにおける精密育種植物品種のための植物品種と種子の枠組み案に対する意見を募集している。募集期間は 4 月 14 日まで。

* 関連記事：

食品安全情報（化学物質）No. 7/ 2023（2023. 03. 29）

【DEFRA】英国の食料安全保障にとって重要なツールである遺伝子技術法

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2023/foodinfo202307c.pdf>

食品安全情報（化学物質）No. 21/ 2024（2024. 10. 16）

【DEFRA】精密育種を支援し、英国の食料安全保障を強化する新法案

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202421c.pdf>

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

1. 海洋漁業保護局によるそのまま喫食可能な水産製品事業所における公的管理の有効性の監査

Audit of the Effectiveness of Official Controls by the Sea-Fisheries Protection Authority at Ready-To-Eat Fishery Products Establishments

14 February 2025

<https://www.fsai.ie/news-and-alerts/latest-news/audit-of-the-effectiveness-of-official-controls-by>

FSAI は、そのまま喫食可能な (Ready-To-Eat: RTE) 水産製品の事業所における海洋漁業保護局 (SFPA) による公的管理の有効性に関する監査結果を公表した。公的機関による公的管理の実施状況を評価するため、FSAI はリスクに基づいた監査プログラムを毎年実施している。これらの監査は、食品法、サービス契約、複数年国家管理計画要件に関連して公的機関が実施する公的管理の有効性と適切性の評価を目的としている。本監査では、5 つの港湾地域にまたがる合計 16 の食品事業所が選ばれ、食品法の遵守、公的管理の実施と有効性が評価された。SFPA による、国および地域レベルでの RTE 水産製品事業所に関する公的管理の組織、計画、実施、およびレビューを対象とした。

監査では、SFPA が公的管理の調整、計画、優先順位付けに組織的なアプローチをとっており、中央レベルと地域レベルの間で良好な意思疎通が図られていることが確認された。SFPA の年次食品安全管理計画には、記録および報告要件を含め、監督下にある事業所に対する措置の概要が記載されている。海洋漁業保護官（SFPO）向けのガイダンスは文書化された手順書となっているが、一部不完全であるなどの問題が指摘された。ほとんどの食品事業所において、満足できるレベルで食品法が遵守されていた。SFPA の査察におけるモニタリングは定量的なものが中心で、リスクカテゴリーごとの目標の達成に重点が置かれていた。査察報告書の内容の全体像を一元的に把握することはできず、傾向を示したり地域間で共通する問題を特定することはできなかった。公的管理は事前の通告なしに行われるべきであると法令で規定され、SFPA の食品安全管理計画にも記載されているが、SFPA の査察の多くは事前通告されていた。監査チームは、このような事前通告査察は、公的管理の有効性にマイナスの影響を及ぼす可能性があると考えた。SFPA の査察はより定性的なアプローチをレビュープロセスに取り入れるべきであり、事前通告査察に依存することは管理システムの有効性を制限すると結論付けている。

2. 食品安全における AI の変革的役割を探る食品会議

Food conference explores AI's transformative role in food safety

25 February 2025

<https://www.fsai.ie/news-and-alerts/latest-news/food-conference-explores-ai-s-transformative-role>

FSAI の食品安全諮問委員会は、食品安全における人工知能（AI）の変革的役割を探る公開会議「食品安全における AI：イノベーション、リスク、機会」を開催した。食品安全システムの未来を再構築する AI の可能性とその応用を探るために、第一線の専門家が集まり、220 人以上が参加した。機械学習、予測モデリング、マシンビジョンなどの AI 技術の実用的な応用に関する洞察が提供された。また、AI の導入に伴う課題とリスクについても議論され、強固な規制の枠組みと継続的な研究の必要性が強調された。

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

<https://www.bfr.bund.de/en/home.html>

1. BfR MEAL study：バナジウムはほとんどの食品で検出されなかった

BfR MEAL study: no vanadium was detected in most foods

6 February 2025

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/bfr-meal-study-no-vanadium-was-detected-in-most-foods.pdf>

BfR MEAL study は、ドイツで最も一般的に消費されている食品に含まれる有益な物質

や潜在的に有害な物質の平均量についての情報を提供している。「MEAL」とは、「Mahlzeiten für die Expositionsschätzung und Analytik von Lebensmitteln (Meals for Exposure Assessment and Analysis of Food、食品の暴露評価と分析のための食事)」の略語である。MEAL study では、2016 年以降、通常で場所で食品を購入し一般的な家庭のレシピに従って調理している。この研究のために特別に設置された研究用キッチンで、消費者が家庭で行うのと全く同じように食品を調理し、炒めたり焼いたりする。その後、研究室で食品サンプルを分析する。この研究では 300 種類以上の物質に焦点を当てている。

この研究では、個々の物質は含有量によって作業パッケージやモジュールごとにグループ化される。主要なモジュールで、プールしたサンプルのバナジウム濃度が調査された。

検査した 356 種類の食品のほとんど(97%)でバナジウムは検出されなかった。最も濃度が高かったのは、チューインガム、ココアパウダー、乾燥スパイスだった。

バナジウムは、薄い灰色の元素で、通常、酸素、ナトリウム、硫黄、塩素と結びついて地殻に存在する。その多様な特性により、超伝導体や半導体の合金、セラミックの製造、エネルギー産生、及び触媒として工業利用されている。

バナジウムは、産業廃棄物、化石燃料、あるいは地質源などを通して環境に入り、その結果、飲料水や作物に混入する可能性がある。

BfR MEAL study は、食品中のバナジウム濃度に関する包括的なデータベースを作る機会を提供した。BfR MEAL study では、バナジウムは MEAL 食品リスト上の 356 の食品で調査された。国民の異なる購買傾向や、一部の食品について考えられる生産特有の特性（オーガニック/従来型生産）や季節的な特徴を考慮して製品を選び、2016 年 12 月～2019 年 5 月にドイツの 4 地域で食品を購入した。サンプルを代表的なものにするために、消費者の調理習慣に関する情報を、販売データから集めて作成した。一般的な消費者行動を再現し、MEAL study のキッチンで食品を調理した。その後食品や料理をプールし（組み合わせで）均質化した。バナジウムの分析には、それぞれ 15～20 の食品からなる合計 869 のプールが形成された。これには、様々な地域からの 29 の飲料水のプールが含まれる。これらのプールは、様々な購入地域（全国、東部、南部、西部、北部）、購入回数（季節を問わない、季節 1（輸入品）、季節 2（国産品））、生産タイプ（非特定、オーガニック、従来型）の組み合わせを表している。生産タイプ「オーガニック」と飲料水サンプルのプールは、本評価に含まれない。

分析の結果、全体として、非特定生産および従来型生産によるプールの約 97%（690 プール中 667 プール、飲料水を除く）では、検出可能または定量可能なバナジウムは検出されなかった。検出不可又は定量化不可の濃度のサンプルの割合が高いため、主な食品グループ間の比較や、地域や購入日での比較はできなかった。

地域の飲料水サンプルでは、バナジウムは 27 のプールで検出されず(LOD = 0.0003 mg/kg)、残りの 2 プールでは定量化できなかった(LOQ = 0.001 mg/kg)。

主要なモジュールにおけるバナジウム濃度に関する結果は、現在「公共利用ファイル」と

して公開されている。

* 公共利用ファイル (Public Use File)

www.bfr-meal-studie.de/de/public-usefile.html

* 関連情報 : Meal study についての Q&A

https://www.bfr.bund.de/en/frequently_asked_questions_on_the_bfr_meal_study-199370.html

2. レビュービデオ : 国際会議「食品・飼料のための代替タンパク質」

Review video: international conference “Alternative Proteins for Food and Feed”

18.02.2025

https://www.bfr.bund.de/de/rueckblick_internationale_konferenz_zu_alternativen_proteinquellen-318929.html

2024年12月3～5日にBfRで開催された国際会議「食品・飼料のための代替タンパク質」では、代替タンパク質源の可能性と課題に関する重要な意見交換のために専門家が集まった。会議のレビュービデオでは、様々な立場の概要や活発な議論への洞察を提供している。

-
- 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. 飼料中のマーカースとしての二酸化チタン使用のリスク評価

Risk assessment of the use of titanium dioxide as a marker in feed

10-02-2025

<https://www.rivm.nl/publicaties/risk-assessment-of-use-of-titanium-dioxide-as-marker-in-feed>

白色食品着色料の二酸化チタン (E 171) は、2022年まで食品および飼料添加物として使用されていた。その後、欧州連合 (EU) では、この添加物の使用が禁止された。欧州食品安全機関 (EFSA) によると、食品への E 171 の使用が安全かどうかは不確実 (uncertain) である。

しかし、オランダ食品消費者製品安全庁 (NVWA) は、飼料の研究におけるマーカースとしての二酸化チタンの使用を例外として認めるよう頻繁に要請される。この研究には、動物が飼料中の栄養素をうまく消化できるかどうかを調査する消化性の研究が含まれており、二酸化チタンはこの研究を容易にする。NVWA は RIVM に対し、この使用に関するリスク評価の実施を要請した。

RIVM は、乳牛、鶏 (産卵鶏とブロイラー)、豚 (母豚、仔豚、肥育豚) の3種の家畜に

ついて、飼料中の二酸化チタンが健康に及ぼす可能性のある影響を評価した。これらの畜産物を食べるヒト（消費者）についても同様の評価を行った。最後に、RIVM は犬と猫（伴侶動物）に対する飼料中の二酸化チタンの健康影響を評価した。

EFSA の結論、特に二酸化チタンが DNA を損傷する可能性についての結論がリスク評価の基礎となった。EFSA によれば、この可能性は不確実であるが、排除することはできない。したがって、この物質を飼料中のマーカーとして使用することが、長命又は繁殖用の動物である伴侶動物、乳牛、産卵鶏、母豚にとって安全かどうかは明らかではない。これは消費者にとっても同様である。そのため、これらの動物用の飼料のマーカーとしての二酸化チタンの安全な最大量を設定することは出来ない。

一方、短命の家畜（ブロイラー、仔豚、肥育豚）の場合は異なる。DNA に損傷を与える可能性は、長期間経過後に有害影響を引き起こすからである。そのため RIVM は、これらの動物については、遺伝毒性や発がん性ではなく二酸化チタンが一般的な健康状態や臓器に有害かどうかを調査した。EFSA 評価では、一般毒性及び臓器毒性に対する無毒性量（NOAEL）を 1000 mg/kg 体重/日としていることから、今回の評価では不確実係数 100 を適用して、短命の動物に対する安全な一日用量を 10 mg/kg 体重と算出した。飼料のマーカーとしての使用による推定暴露量は、この安全な一日用量よりも遙かに多い。そのため、これらの動物についても有害影響を排除することはできない。しかし、高投与量のラット試験に基づく NOAEL であることを考慮して、そのリスクは低いと予想される。また、二酸化チタンを使用した飼料を与えた動物から作られた動物性食品を摂取することが安全かどうかは不確実である。

-
- 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. 家庭用品のハザード：消費者情報の改善

Household product hazards: improving consumer information

14/02/2025

<https://www.anses.fr/en/content/household-product-hazards-improving-consumer-information>

ANSES は、家庭用品の表示基準を設定するために分類することを提案している。これは健康上・環境上のハザードについて消費者により良い情報提供をするためで、製造業者に製品の組成を改善するよう促すことも目的としている。

毎日使う家庭用品には、我々の健康や環境に対して有毒な可能性のある物質が含まれることがある。フランス全国環境衛生計画(PNSE 4)は、消費者により良く情報提供するために製品表示の読みやすさを改善することを目的としている。現在提供されている情報は、製

品の種類や使用規則により異なる。ANSES は、リスク予防総局(DGPR)、競争・消費・不正防止総局(DGCCRF)、保健総局(DGS)、労働総局(DGT)から打診され、科学的アプローチに基づいて 2 種類の異なる方法を開発し試験した。

ANSES は、分類・表示及び包装に関する欧州規則(CLP)と国際がん研究機関(IARC)の分類のデータベースに基づき、洗濯用洗剤や、表面 (surfaces)、トイレ、浴室、食器用の洗剤、殺虫剤、防虫剤、殺鼠剤、芳香剤などいくつかの種類の製品を検討した。

高懸念物質に焦点を当てる

製品に使用される全ての物質の健康と環境へのハザードに基づく方法と、CLP 規則に従って製品自体の分類に基づく方法の 2 種類があるが、どちらの方法も、高懸念物質の存在に細心の注意を払っている。高懸念物質とは、健康や環境に関して、発がん性、変異原性、生殖毒性、アレルギー誘発性、呼吸器系に対する作用や内分泌かく乱作用のある物質で、環境に対してはさらに特別に、難分解性・生物蓄積性・毒性を有する物質(PBT)と、難分解性・移動性・毒性を有する物質(PMT) に分類される。

発がん性、変異原性、生殖毒性に分類される物質は、特定のレベル以上での家庭用品への使用は禁止されている。そのため、これらの製品に低レベルで含まれる可能性がある。

用途や物質数が製品の毒性を高める可能性がある

ANSES は、毒性学的基準以外に、その製品の用途や組成に関連するその他の基準を考慮するよう提案している。例えば、スプレー状製品の場合はジェル状製品よりも消費者がより広範囲に暴露される可能性がある。1つの製品に多くの物質が含まれていることも更なるリスクとなる。物質間の相互作用やそれらの毒性影響の蓄積により「カクテル効果」の可能性が高まるためである。プレミックス製品、すなわち、最終製品の販売責任者に組成がわからない既製品が最終製品に含まれている場合も同様である。香水や着色料など、関与が限定的とみなされる物質の存在も、特定の製品の毒性を高める可能性がある。

これらの様々な基準に基づき、各方法は、危険レベルに従って製品を分類するための点数計算を提案している。この採点システム案では、ハザードレベルが最も低いカテゴリーでも、ハザードが全くないと言う訳ではない。各方法は明確な消費者情報を確保するために、2つの異なる点数を提案している。1つはヒトの健康への製品のハザードを評価するもの、もう1つは環境への影響を評価するものである。一方の点数がよくても、もう一方の悪い点数を補うことはできない。

家庭用品の組成を改善する

PNSE4 の目的で述べたように、この分類システムの目的は、家庭用品の毒性を低減するために配合を改善するよう製造業者に促すことでもある。最大の懸念と思われる物質の制限または排除、製品中の物質数を減らす、プレミックス製品の使用を最小限に抑えるなど、いくつかの対策が実施できる。

方法案にはさらなる改良が必要

ANSES は 72 製品のサンプルについて方法案を検証し、これらの方法の堅牢性や適用性を改善するために一定期間の大規模な試験を勧めている。ANSES が実施した作業に加えて、

考慮すべき製品、表示の読みやすさ、このシステムと他の表示形式との共存に関する疑問が残っている。

ANSES の調査結果に基づき、製品の分類や使用される表示種類の選択方法を採用するのは、担当省庁次第である。

* 報告書

家庭用品の健康及び環境上のハザードについて消費者に情報提供するための計算方法論の開発についての意見と報告書（フランス語）

<https://www.anses.fr/sites/default/files/CONSO2021-SA-0231.pdf>

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

1. FDA は更新された「ヘルシー（Healthy）」栄養成分表示を最終決定する

FDA Finalizes Updated “Healthy” Nutrient Content Claim

February 24, 2025

<https://www.fda.gov/food/hfp-constituent-updates/fda-finalizes-updated-healthy-nutrient-content-claim>

米国食品医薬品局（FDA）は、「Food Labeling: Nutrient Content Claims: Definition of Term “Healthy”」と題された最終規則の発効日（2025年2月25日とされていた）を、大統領覚書「Regulatory Freeze Pending Review」に従って、2025年4月28日まで延期する。

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 1/ 2025（2025. 01. 08）

【FDA】FDA が「ヘルシー（Healthy）」の強調表示を更新し、消費者に新たな手段を提供する

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2025/foodinfo202501c.pdf>

2. リコール情報

- One Source Nutrition 社は、表示されていないシルデナフィルとタダラフィルのため、Vitality カプセルの全国的な自主的リコールを発表する

One Source Nutrition, Inc. Issues Voluntary Nationwide Recall of Vitality Capsules Due to Presence of Undeclared Sildenafil and Tadalafil

February 20, 2025

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/one-source-nutrition-inc-issues-voluntary-nationwide-recall-vitality-capsules-due-presence>

One Source Nutrition 社は、男性用性功能増強のためのダイエタリーサプリメントと

して販売されている Vitality カプセルの全ロットを自主的にリコールしている。FDA の分析により、製品にはシルデナフィルとタダラフィルが混入していた。

- **Natural Dior 社は表示されていないタダラフィルのため、Vitafer-L Gold Liquid の全国的な自主的リコールを発表する**

Natural Dior LLC Issues Voluntary Nationwide Recall of Vitafer-L Gold Liquid Due to Presence of Undeclared Tadalafil

February 26, 2025

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/natural-dior-llc-issues-voluntary-nationwide-recall-vitafer-l-gold-liquid-due-presence-undeclared>

Natural Dior 社は、鉄分とビタミンを含むダイエタリーサプリメントとして販売されている Vitafer-L Gold Liquid を自主的にリコールする。製品に表示されていない成分タダラフィルが混入していた。タダラフィルを含む製品はダイエタリーサプリメントとして販売が認められない。

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

1. **EPA、クロルピリホスのトレランスを取り消す規則案に対する意見募集期間を延長**

EPA Extends Comment Period on Proposed Rule to Revoke Chlorpyrifos Tolerances

February 10, 2025

<https://www.epa.gov/pesticides/epa-extends-comment-period-proposed-rule-revoke-chlorpyrifos-tolerances>

EPA は、2024 年 12 月にクロルピリホスに対する特定のトレランスを取り消す規則案を発表し、2025 年 2 月 10 日に意見募集を締め切った。しかし、意見提出者により多くの時間を与えるため、意見募集期間の 30 日間延長を発表した。

トレランスは、食品に許容される農薬残留物の最大量を定めるものである（最大残留基準）。EPA は、クロルピリホス使用に関連する評価と措置の実施に伴い、引き続き一般に最新情報を提供する。クロルピリホスの登録審査プロセスは進行中である。EPA は、クロルピリホスに関する修正暫定決定案を発表し、意見を募集した後、2026 年に暫定決定を行う予定である。

意見募集は 3 月 24 日まで。

*意見提出先

<https://www.regulations.gov/document/EPA-HQ-OPP-2024-0431-0223>

*関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 26/ 2024（2024. 12. 25）

【EPA】 EPA は殺虫剤クロルピリホスのほとんどの食品用途を取り消す規則を提案
<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202426c.pdf>

● 米国農務省 (USDA : Department of Agriculture) <https://www.usda.gov/>

1. XMAP®食品アレルギー検出アッセイによるアレルギーのスクリーニングと確認
Screening and Confirmation of Allergens by XMAP® Food Allergen Detection Assay
2025-02-12

https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media_file/documents/CLG-ALG1.03.pdf

USDA 食品安全検査局 (FSIS) の「化学実験室ガイドブック (CLG)」に記載されている「XMAP®食物アレルギー検出アッセイによるアレルギーのスクリーニングと確認」(CLG-ALG1) のプロトコールが更新された。この検査法は、そのまま喫食可能な食品に含まれる 14 種類のアレルギー (ピーナッツ、アーモンド、ブラジルナッツ、カシューナッツ、ココナッツ、ヘーゼルナッツ、マカデミアナッツ、松の実、ピスタチオ、クルミ、大豆、乳、卵、甲殻類) 及びグルテンのスクリーニングと確認に使用できる方法である。

更新版では、イントロダクションでの本検査法に関する科学的情報及び概要の記載がより詳細になり、アッセイプロセスがより明確になった。また分析手順では、標準品の濃度範囲が拡大され、スクリーニングステップの改善、所要時間の短縮につながっている。

* FSIS 化学実験室ガイドブック

<https://www.fsis.usda.gov/news-events/publications/chemistry-laboratory-guidebook>

* 関連記事 : 食品安全情報 (化学物質) No. 18/ 2024 (2024. 09. 04)

【USDA】 FSIS 公開 Q&A : アレルギーに関する質問と回答

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202418c.pdf>

● 米国大統領府 (Executive Office of the President of the United States)

1. 大統領の「米国を再び健康にする委員会」の設置
Establishing the President's Make America Healthy Again Commission
02/19/2025

<https://www.federalregister.gov/documents/2025/02/19/2025-02871/establishing-the-presidents-make-america-healthy-again-commission>

米国大統領府(Executive Office of the President)は 2 月 19 日、大統領の「米国を再び健康にする委員会(Make America Healthy Again Commission) 」を設立することを米国官報

において公表した。

(抜粋)

第1条 目的

米国で拡大する健康危機に完全に対処するには、公的部門及び民間部門の両方で、慢性疾患の発生率を理解して大幅に下げ、小児慢性疾患を根絶することに国家の焦点を向け直す必要がある。これには、栄養、身体活動、健康的な生活様式、薬及び治療への過度の依存、新しいテクノロジー慣習の影響、環境への影響、並びに食品及び医薬品の品質と安全性に関する新たな考え方が含まれる。専門家の推奨を不適切な影響から守り、既存のデータに関する透明性を高めることで、科学的プロセスの完全性を回復する必要がある。我々の医療制度は、疾病を管理するだけでなく、確実に健康を促進するものでなければならない。

第2条 政策

(C)各省庁は、米国の食品が世界で最も健康的で、最も豊富で、最も手頃な価格になるように農家と協力する。

第3条 大統領の米国を再び健康にする委員会の設立及び構成

第4条 小児慢性疾患との闘い

第5条 米国を再び健康にする委員会による初期評価及び戦略

第6条 追加報告

第7条 総則

-
- 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 - 328-25**

11 February 2025

<https://www.foodstandards.gov.au/food-standards-code/circulars/notification-circular-328-25>

新規申請および提案

- 乳児用調製乳製品中の栄養物質としての3-フコシルラクトース

- **Notification Circular - 329-24**

14 February 2025

<https://www.foodstandards.gov.au/food-standards-code/circulars/notification-circular-329-24>

認可と食品閣僚会議通知

- 加工助剤としての *Aspergillus oryzae* 由来のフルクトシルトランスフェラーゼ

- 加工助剤としての遺伝子組換え *Komagataella phaffii* 由来のトリアシルグリセロールリパーゼ
- 除草剤耐性テンサイ KWS20-1 系統由来の食品
- 2023 年 MRL 調和案

● **Notification Circular - 330-25**

20 February 2025

<https://www.foodstandards.gov.au/food-standards-code/circulars/notification-circular-330-25>

改訂 No.235

- FSMP（特別医療目的用食品）で認可されているビタミン K の形態としてのビタミン K2（メナキノン-7 として）の使用許可

- オーストラリア農薬・動物用医薬品局（APVMA : Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority）<https://apvma.gov.au/>

1. **APVMA 戦略計画案 2025-30 について意見募集**

Have your say on the APVMA draft Strategic Plan 2025–30

11 February

<https://www.apvma.gov.au/news-and-publications/public-consultations/apvma-strategic-plan-2025-30-consultation>

APVMA は、今後 5 年間のビジョン、優先事項、成果指標をまとめた戦略計画 2025-30 案に対する意見を募集している。戦略計画は、APVMA が効果的で透明性の高い農薬および動物用医薬品の規制を通じて、ヒト、動物、環境、貿易の健全性を守り続けるためのロードマップを提供するものである。APVMA の組織とガバナンスの迅速評価およびその他のレビューに対するオーストラリア政府の詳細な回答から、新たな指標を含むバランスの取れた業績の枠組みの更新も APVMA の重要なアクションであることが確認された。APVMA は利害関係者と協議しており、APVMA の規制責任の全範囲を反映し、戦略目標を達成するための原動力となる、成果に焦点を当てた業績指標を開発したことを確認できるようにしている。意見募集期間は 2025 年 2 月 11 日～2025 年 4 月 30 日。

戦略計画について

APVMA 戦略計画 2025-30 は、5 つの柱に重点を置き、APVMA の優先事項と業績の指針としている。

- 信頼され、透明で公正な規制当局であること
- 現代的な規制システムのサポート
- 予見能力の構築

- 卓越した業務運営を目指す
- 優秀な人材の確保、育成、維持

● 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

- 2025.2.7～2025.2.13

https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43424

- 2025.1.31～2025.2.6

https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43423

2. 残留農薬基準を超過した「果物・野菜加工品」の回収措置

食品管理総括課 2025-02-07

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48845

食品医薬品安全処は、食品製造・加工業者が製造し、流通専門販売業者が販売した「バナナチップス（食品タイプ：果物・野菜加工品）」から、残留農薬（イミダクロプリド）が基準値（0.01 mg/kg 以下）を超過して検出（0.05 mg/kg）されたため、該当製品を販売中止して回収措置する。

3. 台湾産ウーロン茶など違法輸入・販売業者を摘発

危害事件中央調査団 2025-02-11

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48854

食品医薬品安全処は、台湾からウーロン茶などの茶類を輸入申告せずに不法搬入した後、有名デパートに入店したカフェで調理・販売した A 社代表を「輸入食品安全管理特別法」及び「食品衛生法」違反容疑で検察に送検した。

食薬処は昨年 8 月、輸入申告していない台湾産の茶類をデパートで調理・販売しているという情報を入手し、違反経緯などを調査するために捜査に着手した。

捜査の結果、A 社代表は 2024 年 3 月から約 2 カ月間、台湾からティーバッグ型のウーロン茶などを国際郵便(EMS)などで不法搬入した後、同年 4 月から約 5 カ月間、自身が運営する有名デパートのカフェ 2 カ所で、違反製品を使用してお茶など計 15,890 杯、約 8 千万ウォン相当を調理・販売したことが確認された。

A 社代表は、食薬処など関係機関の取り締まりを避けるため、違反製品が通常輸入された食品のようにハンゲル表示事項を虚偽に作成し貼り付けた。また、現場調査の際に回収したウーロン茶から農薬成分である「ジノテフラン」が基準値を超えて検出された。

食薬処は、現場調査と押収調査で摘発された違反製品がこれ以上流通・販売されないよう全量廃棄措置し、違反業者に対しては管轄機関に行政処分などの措置を要請した。

<添付> 違反製品の写真

4. 食品に麻薬を連想させる用語を使用しないでください

食品表示広告政策課 2025-02-03

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48839

食品医薬品安全処は、食品業界が店名、製品名などに「麻薬」用語の使用を減らすことができるよう、2月の1カ月間、6つの地方食品医薬品庁と共に麻薬などの表現を使用している飲食店など179カ所に対する啓蒙活動を実施する。

食薬処は、これまで日常生活の中で麻薬に対する社会的警戒心を高めるため、営業者などが麻薬類及び類似表現を食品などの表示・広告に使用しないよう勧告し、自治体・関連団体と共に広報活動を推進してきた。

今回の活動は、飲食店などを直接訪問し、制度の趣旨を説明し用語の変更を勧告する。また、名称変更で使用される看板、メニュー又は包装材変更費用支援事業も案内する*。

*「食品表示広告法」第8条の2（麻薬類表示・広告営業者等に対する勧告）

営業者等に麻薬類及びこれと類似した表現を使用した表示・広告をしないように勧告することができ、表示・広告の変更措置をしようとする営業者等に国庫から補助したり、食品振興基金で必要な費用を支援することができる。

5. 食品公典一般試験法実務解説書を発刊

新種有害物質課 2025-02-07

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48846

食品医薬品安全処所属の食品医薬品安全評価院は、食品の品質管理に必要な一般試験法の実務解説書を2月7日に制定・発刊する。

解説書には、食品の成分を測定する方法のうち、機器を使用せずに色の変化を通じて試験・検査者が肉眼で結果を判断しなければならない酸価、過酸化価、ヨウ素の分析結果の信頼性向上のために、試験結果判定事例などを写真で提供し、試験段階別の注意事項を収録した。また、水分及び灰分試験法の原理を案内するなど、試験・検査者が現場で活用できるようにする。

● その他

食品安全関係情報（食品安全委員会）から

（食品安全情報では取り上げていない、食品安全関係情報に記載されている情報をお知らせします。）

- ドイツ連邦消費者保護・食品安全庁(BVL)、食品安全に関する報告書2023「モニタリン

グ」を公表

- フランス労働・保健・連帯・家族省、パーフルオロ及びポリフルオロアルキル化合物(PFAS)と飲料水について情報を提供
- オーストリア保健・食品安全局(AGES)、優先活動「幼児向けのシリアルスナック、クッキー、ラスク」の最終報告書を公表
- オーストリア保健・食品安全局(AGES)、優先活動「鍋、フライパン及び非塗装の金属製調理器具の金属移行性」の最終報告書を公表
- オーストリア保健・食品安全局(AGES)、優先活動「飲料水中の内分泌かく乱物質のモニタリング調査」(A-752-24)の最終報告書を公表
- オーストリア保健・食品安全局(AGES)、優先活動「マスタードオイルに含まれるエルカ酸」(A-029-24)の最終報告書を公表
- スペイン科学技術最高評議会(CSIC)、カカオ作物におけるカドミニウムを低減させる国際研究チームによるバイオプロセスの開発を公表
- スイス連邦食品安全獣医局(BLV)、「ヒトの腸内マイクロバイオーームと食品添加物-エビデンスに関するクリティカルレビュー」を公表
- イタリア保健省、食用キノコに関する菌類学者向け資料を公表
- ブラジル国家衛生監督庁(ANVISA)、「食品サプリメントに関するQ&A第9版」を公表
- マカオ市政署食品安全庁、マカオで市販されているコーヒー製品のアクリルアミド含有量に関する調査結果を公表
- 香港食物環境衛生署食物安全センター、食品安全レポート(2024年12月分)及び2024年における食品サーベイランス計画の総括を公表

以上

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室