

令和 6 年 5 月 13 日 初版

令和 6 年 11 月 22 日 改訂

令和 7 年 5 月 14 日 修正

宛先

消 費 者 庁
食 品 衛 生 基 準 審 査 課 御 中

大阪府大阪市中央区城見2丁目2番 53 号
大 阪 東 京 海 上 日 動 ビ ル 1 2 F
三 慶 株 式 会 社
合 田 学 剛

【府食 111】亜塩素酸水の食品健康影響評価に必要な補足資料の質問 4 に関する回答書

亜塩素酸水の食品健康影響評価に必要な補足資料の質問 4 に関し、以下の通り回答申し上げます。

記

●質問 4

塩素酸イオンの安全性に係る知見に関し、提出資料 58（添加物評価書「亜塩素酸ナトリウム」（第 4 版）（2015））以降に得られたものがあれば提出すること。

(A) EC における塩素酸イオンの安全性情報

1) European Commission Food, Farming, Fisheries., Food Safety, Chlorate

資料日付：2015 年以降

原文献：European Commission Food Safety

[Chlorate - European Commission \(europa.eu\)](https://eufsa.europa.eu/)

2015 年、EFSA は、水処理や食品加工で広く合法的に使用されている塩素消毒剤を使用した結果、飲料水や食品中の塩素酸塩のレベルが高すぎることによる、乳幼児や子供の健康への深刻な影響（ヨウ素摂取の阻害による甲状腺の機能障害）を引き起こす可能性があることを発見した。又、塩素酸塩は、EU では農薬として承認されなくなったため、規則(E C)396/2005)において、最大残留レベル(MRL)である 0.01 mg/kg がすべての食品に適用された。食品に含まれる塩素酸塩のレベルはデフォルトを上回るため、一部の加盟国では、デフォルトの MRL である 0.01 mg/kg に基づく厳格な執行処置取った結果、国内市場に多くの問題が生じ、DG SANTE は、学際的な行動計画の策定に取り組み、デフォルトの MRL に基づく執行処置を一時的に保留した。これにより、EFSA は、2017 年 5 月 23 日に以下の行動計画に合意し、最終決定された。

- 1-1.飲料水中の塩素酸塩の最大レベルを設定する。
- 1-2.塩素消毒剤に由来する塩素酸塩を減らすために、適切な食品衛生慣行を推奨する。
- 1-3.乳幼児向け食品の MRL を 0.01 mg/kg に維持する。
- 1-4.通常の食品中の塩素酸塩の MRL を、すべての加盟国で収集された発生データに基づくレベルに設定する(Regulation (EC) 2020/749)

Chlorate in food was discovered in 2014 by an official control laboratory by coincidence. In 2015, EFSA found that levels of chlorate in drinking water and in foods were too high and could result in potential serious health effects (impaired functioning of the thyroid due to inhibition of iodine uptake), especially among infants and children.

Chlorate originates from chlorine disinfectants widely and legally used in water treatment and in food processing with drinking water being by far the main contributor.

Chlorate is no longer approved as a pesticide in the EU and so, according to the EU legislation on MRLs ([Regulation \(EC\) 396/2005](#)), the default maximum residue level (MRL) of 0.01 mg/kg was applicable for all food products.

As the levels of chlorate found in food products are often above the default, strict enforcement action based on the default MRL of 0.01 mg/kg was taken by some Member States.

This created internal market problems. DG SANTE's commitment to engage in setting up a **multi-disciplinary action plan** (together with DG ENV) helped to temporarily put on hold those strict enforcement actions based on the default MRL.

Therefore, the Heads of National Food Safety Agencies agreed on the following **action plan** on 23 May 2017, for which all actions have been finalised:

- Setting a chlorate maximum level in [drinking water](#);
- Recommending [good food hygiene practices](#) in order to reduce chlorate originating from chlorinated disinfectants;
- Maintaining the MRLs for foods intended for infants and young children at 0.01 mg/kg;
- Setting MRLs for chlorate in regular food at levels based on occurrence data gathered in all Member States ([Commission Regulation \(EU\) 2020/749 of 4 June 2020](#))

Commission Regulation (EU) 2020/749 amended the MRLs for chlorate for all food products except for those intended for infants and young children, as the latter fall under the more specific regulatory framework for foods of particular nutritional uses. It has been applicable since 28 June 2020.

1-1.『飲料水中の塩素酸塩の最大レベルを設定する。』に関する調査結果

DIRECTIVE(EC)2020/2184 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2020 on the quality of water intended for human consumption

資料日付：2020 年 12 月 16 日

原文献：Official Journal of the European Union

<http://data.europa.eu/eli/dir/2020/2184/oj>

下記の本指令「人間の消費を目的とした水質について (EU) 2020/2184」の 第 4 条（一般的な義務）（b）に記載の通り、「水は附属書 I のパート A、B、D に規定されている最低要件を満たしていること。」を義務としており、また、第 5 条（品質基準）においては、「適用されるパラメータを附属書 I に設定すると」と記載されている。

今回、調査の対象化合物であるパラメータ「塩素酸塩」について設定されたパラメトリック値は、附属書 I のパート B（化学パラメータ）に 0.25mg/L に設定されており、この値が最低要件となっている。しかしながら、ノート欄に記載されているように、二酸化塩素が水の消毒に使用される場合においてのみ、パラメータ値 0.70 mg/l が特例として適用されることになっているが、第 9 条（供給システムのリスク評価とリスク管理）に水道供給者は「適用される消毒の効率が検証され、消毒を損なうことなく消毒副産物により汚染が可能な限り低く抑えられることを保証する。」とされ、「処理化学物質の使用量は可能な限り低く抑えられ、水中に残留するいかなる物質も第 4 条に定められた一般義務の履行を妨げないこと」とし、供給システムのリスク評価とリスク管理を実行することが求められている。

第 4 条（一般的な義務）

1. 加盟国は、他の欧州連合法に基づく義務を損なうことなく、人間の消費を目的とした水が健全で清潔であることを確保するために必要な措置を講じるものとする。この指令の最低要件の目的上、以下の要件がすべて満たされている場合、人間の消費を目的とした水は健康で清潔でなければならない。

(b) 水は附属書 I のパート A、B、D に規定されている最低要件を満たしていること。

第 5 条（品質基準）

1. 加盟国は、附属書 I に定められたパラメータについて、人間の消費を目的とした水に適用される値を設定するものとする。

第 9 条（供給システムのリスク評価とリスク管理）

3. 第 2 項に従って実施されたリスク評価の結果に基づいて、加盟国は以下のリスク管理処置が講じられることを確保するものとする。

(d) 消毒が人間の消費を目的とした水の調整または配給の一部である場合、適用される消毒の項かが検証され、消毒を損なうことなく消毒副生成物による汚染が可能な限り低く抑えられることを保証する。処理化学物質の使用量は可能な限り低く抑えられ、水中に残留するいかなる物質も第 4 条に定められた一般義務の履行を妨げないこと。

附属書I 「人間の消費を目的とした水の品質を評価するために使用されるパラメータ値の最小要件」 パートB

パラメータ	パラメトリック値	ユニット	ノート
塩素酸塩	0,25	mg/l	塩素酸塩、特に二酸化塩素を生成する消毒方法が人間の消費を目的とした水の消毒に使用される場合、パラメータ値 0.70 mg/l が適用されます。可能であれば、加盟国は消毒を犠牲にすることなく、より低い値を目指すものとする。このパラメータは、そのような消毒方法が使用される場合にのみ測定されます。

Article 4

General obligations

1. Without prejudice to their obligations under other Union law, Member States shall take the measures necessary to ensure that water intended for human consumption is wholesome and clean. For the purposes of the minimum requirements of this Directive, water intended for human consumption shall be wholesome and clean if all the following requirements are met:
 - (a) that water is free from any micro-organisms and parasites and from any substances which, in numbers or concentrations, constitute a potential danger to human health;
 - (b) that water meets the minimum requirements set out in Parts A, B and D of Annex I;
 - (c) Member States have taken all other measures necessary to comply with Articles 5 to 14.

Article 5

Quality standards

1. Member States shall set values applicable to water intended for human consumption for the parameters set out in Annex I.
2. The parametric values set pursuant to paragraph 1 of this Article shall not be less stringent than those set out in Parts A, B, C and D of Annex I. As regards the parameters set out in Part C of Annex I, the values shall be set only for monitoring purposes and for the sake of ensuring that the requirements set out in Article 14 are met.
3. A Member State shall set values for additional parameters not included in Annex I, where the protection of human health within its national territory or part of it so requires. The values set shall, as a minimum, satisfy the requirements of point (a) of Article 4(1).

Article 9

Risk assessment and risk management of the supply system

1. Member States shall ensure that risk assessment and risk management of the supply system are carried out by the water supplier.
2. Member States shall ensure that the risk assessment of the supply system:
 - (a) takes into account the results of the risk assessment and risk management of the catchment areas for abstraction points carried out in accordance with Article 8;
 - (b) includes a description of the supply system from the abstraction point, treatment, storage and distribution of water to the point of supply; and
 - (c) identifies the hazards and hazardous events in the supply system and includes an assessment of the risks they could pose to human health through use of water intended for human consumption, taking into consideration risks stemming from climate change, leakages and leaking pipes.
3. On the basis of the outcome of the risk assessment carried out in accordance with paragraph 2, Member States shall ensure that the following risk management measures are taken:
 - (a) defining and implementing control measures for the prevention and mitigation of the risks identified in the supply system that could compromise the quality of water intended for human consumption;
 - (b) defining and implementing control measures in the supply system in addition to the measures foreseen or taken in accordance with Article 8(4) of this Directive or Article 11(3) of Directive 2000/60/EC for the mitigation of risks coming from the catchment areas for abstraction points that could compromise the quality of water intended for human consumption;
 - (c) implementing a supply-specific operational monitoring programme in accordance with Article 13;
 - (d) ensuring that, where disinfection forms part of the preparation or distribution of water intended for human consumption, the efficiency of the disinfection applied is validated, that any contamination from disinfection by-products is kept as low as possible without compromising the disinfection, that any contamination from treatment chemicals is kept as low as possible and that any substances remaining in the water do not compromise the fulfilment of the general obligations set out in Article 4;

Part B

Chemical parameters

Parameter	Parametric value	Unit	Notes
Chlorate	0,25	mg/l	A parametric value of 0,70 mg/l shall be applied where a disinfection method that generates chlorate, in particular chlorine dioxide, is used for disinfection of water intended for human consumption. Where possible, without compromising disinfection, Member States shall strive for a lower value. This parameter shall be measured only if such disinfection methods are used.

1-2.『塩素消毒剤に由来する塩素酸塩を減らすために、適切な食品衛生慣行を推奨する。』
に関する調査結果

NOTICES FROM EUROPEAN UNION INSTITUTIONS, BODIES, OFFICES AND AGENCIES Commission notice on guidance document on addressing microbiological risks in fresh fruits and vegetables at primary production through good hygiene

資料日付：2017年5月23日

原文献：Official Journal of the European Union

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52017XC0523%2803%29>

7.3.4.3. Good practice recommendations: regarding the water used during harvest and post-harvest (associated operations)の項において、塩素消毒剤に由来する塩素酸塩を減らすための推奨事項が、以下の通りにまとめられた。

d. 収穫された農産物を加工助剤として洗浄するのであれば、化学除染剤としての加工助剤の使用は一般的に加盟国の国内法の対象となるため、生産者は、所轄官庁に相談する必要がある。水質を維持するため、洗浄タンクも同様である。塩素消毒剤を使用する場合は、副生成物である塩素酸塩の最大残留レベルを超える残留物を生じさせないように注意すること。以下の処置を講じることにより、食品の塩素酸汚染を減らすことができる。

- i. 望ましい消毒レベルを達成できる可能な限り低い濃度での塩素消毒剤の使用。
- ii. 洗浄水の十分なりフレッシュ率。活性塩素が蒸発する一方で、残留塩素酸塩がこの水の中で濃縮される。
- iii. 消毒剤を光にさらしたり、高温で保管したりすると、使用前に塩素消毒剤が塩素酸塩に分解されてしまう。

- d. If a grower intends to use processing aids in wash water with harvested produce, the grower should consult the competent authorities as the use of processing aids as a chemical decontaminant is, in general, subject to Member States' national legislation. It is the same for washing tanks, in order to maintain the quality of the water. In case chlorine disinfectants are used, care should be taken that chlorate by-products do not cause residues in food that exceed the maximum residue levels. The following actions can reduce chlorate contamination of food:
- i. Use of the lowest possible concentrations of chlorine disinfectants that allow achieving the desired disinfection level.
 - ii. A sufficient refreshment rate of the washing water. While the active chlorine evaporates, the chlorate residues concentrate in this water.
 - iii. A proper storage of the disinfectants as storage exposed to light or at a high temperature already causes the degradation of chlorine disinfectants to chlorate prior to their usage.

1-3. 『乳幼児向け食品の MRL を 0.01 mg/kg に維持する。』に関する調査結果

Opinion of the Scientific Committee for Food on: A maximum residue limit (MRL) of 0.01 mg/kg for pesticides in foods intended for infants and young children (expressed on the 19th September 1997)

資料日付：1997 年 9 月 19 日

原文献：Opinion of the Scientific Committee for Food on: A maximum residue limit (MRL) of 0.01 mg/kg for pesticides in foods intended for infants and young children (expressed on the 19th September 1997) 質問 4-1)

食品科学委員会は、乳幼児を対象とした食品中の最大残留基準値を 0.01 mg/kg とした場合、ADI が 0.0005 mg/kg b.w.以下の農薬について、乳幼児が ADI を超える可能性があることと結論づけたが、0.01 mg/kg という制限値が毒性学的評価に基づいて提案されたものではないことを留意し、ADI が 0.0005 mg/kg b.w.を超える農薬については、乳幼児を対象とした食品中に 0.01 mg/kg を超えるレベルで存在することは、必ずしも乳幼児の健康に対するリスクを意味するものではないとしている。その過程で、乳幼児や小児が特定の化合物に対して高い感受性を示す可能性があることに特別な注意を払うよう勧告し、試験戦略の改善につながる可能性のあるさらなる研究が必要とした上で、1997 年 9 月 19 日に、乳児や幼児向けの食品に含まれる農薬の最大残留限度 (MRL) は 0.01 mg/kgであることを表明した。

Opinion of the Scientific Committee for Food on: A maximum residue limit (MRL) of 0.01 mg/kg for pesticides in foods intended for infants and young children (expressed on the 19th September 1997)

The Committee concluded that if the maximum residue limit were to be set at 0.01 mg/kg in foods intended for infants and young children, there is a possibility that an infant could exceed the ADI for pesticides having an ADI at 0.0005 mg/kg b.w. or lower

This would imply that the Commission and the Member States should carefully reconsider pesticides that have been allocated ADIs at 0.0005 mg/kg b.w. or lower as to the health impact of their presence in baby food. This consideration should include an examination of their actual use and the basis on which the ADIs was set, i.e. whether the toxicological data package gives any reason for special concerns for infants and children.

The Committee was also aware that some pesticides share a common mechanism for their critical toxic effect which determined the ADI, but do not necessarily share a group ADI. The Committee recommends that further consideration be given by the appropriate bodies to the potential for additive effects and whether the risk management of residues in foods specially manufactured for infants and young children needs to take these into account.

In giving its opinion, the Committee wishes to note that the limit of 0.01 mg/kg has not been proposed on the basis of toxicological evaluation. Therefore, for those pesticides having an ADI greater than 0.0005 mg/kg b.w., their presence in foods intended for infants and young children at levels exceeding 0.01 mg/kg does not necessarily imply a risk to their health.

When setting MRLs for pesticides in foods intended for infants and young children, the Committee draws attention to limitations of current routine analytical methods for determination of some pesticides particularly at levels around than 0.01 mg/kg.

The Committee notes that pesticide are subject to continuous re-evaluation within the EC and elsewhere, and recommends that special attention is paid to the potential higher susceptibility of infants and children to certain compounds during this process. This will require further research which may lead to improved test strategies.

1-4. 『通常の食品中の塩素酸塩の MRL を、すべての加盟国で収集された発生データに基づくレベルに設定する(Regulation (EC) 2020/749)』に関する調査結果

COMMISSION REGULATION (EU) 2020/749 of 4 June 2020 amending Annex III to Regulation(EC) No 396/2005 of the European Parliament and of the Council as regards maximum residue levels for chlorate in or on certain products

資料日付：2020 年 6 月 4 日

原文献：Official Journal of the European Union

[Regulation - 2020/749 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2020/749/oj)

2020 年 6 月 4 日の COMMISSION REGULATION (EU) 2020/749 において、すべての加盟国で収集された発生データに基づくレベルで、食品中の塩素酸塩の MRL を設定し、特定の製品内または製品上の塩素酸塩の最大残留レベルに関する COMMISSION REGULATION (EU) 396/2005 の附属書 III が修正された。

(1) 理事会指令 91/414/ECC の附属書 I に塩素酸塩が含まれていないため、塩素酸塩を含む植物保護製品のすべての認可が取り消された。

(2) 塩素酸塩には特定の最大残留レベル(MRL)は設定されておらず、規則(EC)No.396/2005の附属書IVに含まれていないため、デフォルトの MRL である 0.01 mg/kg が規則(EC)No.396/2005 の附属書 I に含まれるすべての食品及び飼料製品に適用された。

(3) 塩素酸塩は、食品及び飲料水処理における塩素消毒剤の使用から生じる副産物として形成される物質であり、食品中の塩素酸塩の残留性に影響を与える。

(4) EFSA は、2014 年から 2018 年の間に、モニタリングデータを収集し、食品及び飲料水中の残留塩素酸塩の存在を調査した結果、塩素酸塩残留物がデフォルトの MRL である 0.01 mg/kg を頻繁に超えるレベルで存在し、供給源と製品によって、そのレベルが異なることを示した。このことから、適切な慣習に基づき使用されたとしても、0.01 mg/kg に準拠したレベルを達成することは不可能であることが分かった。

(5) EFSA は、食品中の塩素酸塩の存在に関連する公衆衛生上のリスクに関する Scientific Opinion を採用した。この Opinion では、1 日あたり $3 \mu\text{g/kg}$ 体重の耐容摂取量(TDI)と $36 \mu\text{g/kg}$ 体重の急性基準用量(ARfD)を確立した。EFSA は、2014 年に収集されたデータに基づき、塩素酸塩の急性食事暴露は ARfD を超えていないと結論付けた。ヨーロッパ諸国における塩素酸塩のへの平均食事暴露は、軽度から中等度の要素欠乏症の乳幼児など、人口特定のサブグループで TDI を上回った。

(6) 2017 年、食品中への塩素酸塩レベルを下げ、消費者への暴露を減らすために、飲料水、衛生、食品と飼料に対する最大残留レベルを設定する等、包括的かつ協調的な行動計画が加盟国によって合意された。

(7) 2014 年から 2018 年に蓄積されたデータからは、食品中の塩素酸塩のレベルが全般的に減少傾向を示しており、製造における慣習がすでに改善されつつあることを示唆している。食品加工及び飲料水処理における塩素系殺菌剤から生じる塩素酸塩は、適正な製造基準を伴う良好な衛生慣習を行うことを前提に ALARA 原則(合理的に達成可能な限り低い)レベルに設定する必要がある。

(8) ALARA 原則に基づく塩素酸塩の MRL は、衛生、飲料水の分野における技術的な発展や、食品事業者による塩素酸塩のレベルを下げるための発展があり、新しい情報やデータが利用可能になった段階で、遅くとも本規則の発行から 5 年以内に見直されるべきであるとしている。

THE EUROPEAN COMMISSION,

Having regard to the Treaty on the Functioning of the European Union,

Having regard to Regulation (EC) No 396/2005 of the European Parliament and of the Council of 23 February 2005 on maximum residue levels of pesticides in or on food and feed of plant and animal origin and amending Council Directive 91/414/EEC ⁽¹⁾, and in particular Article 14(1)(a) and Article 16(1)(a) thereof,

Whereas:

- (1) According to Commission Decision 2008/865/EC ⁽²⁾ all authorisations for plant protection products containing chlorate have been revoked following the non-inclusion of chlorate in Annex I to Council Directive 91/414/EEC ⁽³⁾.
- (2) No specific maximum residue levels (MRLs) have been set for chlorate and, as this substance has not been included in Annex IV to Regulation (EC) No 396/2005, currently the default MRL of 0,01 mg/kg applies to all food and feed commodities included in Annex I to Regulation (EC) No 396/2005.
- (3) Apart from its former use in plant protection products, chlorate is also a substance that is formed as by-product resulting from the use of chlorine disinfectants in food and drinking water processing. These uses lead to the current situation of detectable residues of chlorate in food.
- (4) The European Food Safety Authority ('the Authority') collected between 2014 and 2018 monitoring data to investigate the presence of residues of chlorate in food and drinking water. Those data indicated that chlorate residues are present at levels that frequently exceed the default MRL of 0,01 mg/kg and that the levels vary depending on the source and the product. It follows from those findings that even if good practices are used, it is currently not possible to achieve levels of chlorate residues compliant with the current MRL of 0,01 mg/kg.
- (5) The Authority adopted a scientific opinion concerning the risks for public health related to the presence of chlorate in food ⁽⁴⁾. In that opinion the Authority established a tolerable daily intake (TDI) of 3 µg/kg body weight per day and an acute reference dose (ARfD) of 36 µg/kg body weight. The Authority concluded that based on the data collected in 2014 the acute dietary exposure to chlorate did not exceed the ARfD. The mean dietary exposures to chlorate in European countries exceeded the TDI in certain subgroups of the population such as infants and young children with mild to moderate iodine deficiency.
- (6) In order to bring chlorate levels down and reduce exposure through coordinated action in several relevant and related sectors, a multi-disciplinary action plan was agreed by the Member States in 2017 comprising a set of actions to be taken in parallel, including actions on drinking water, hygiene, and the setting of temporary maximum residue levels for food and feed.

- (7) This Regulation addresses the setting of temporary maximum levels in food. For this purpose a large number of occurrence data was collected between 2014 and 2018, both by Member States and by food business operators. The data shows a general trend towards decreasing levels, suggesting that manufacturing practices have already improved to a certain extent. In the specific case of chlorate, for which residues do not stem from pesticide use but result from use of chlorine-based solutions in food processing and drinking water treatment, maximum levels should be set at levels which are 'as low as reasonably achievable' (ALARA principle) by following good manufacturing practices while ensuring at the same time that good hygiene practices remain possible. This approach ensures that food business operators apply measures to prevent and reduce the chlorate levels in food as far as possible in order to protect public health, but also take into account the need for microbiological safety of food.
- (8) Temporary MRLs for chlorate according to the ALARA principle are based on the 95th percentile of the occurrence data, taking into account the use of legitimately treated drinking water in food processing. The temporary MRLs should be reviewed at the latest within five years of publication of this Regulation in the light of possible developments in the area of hygiene, of drinking water, further progress made by food business operators to bring chlorate levels down, or whenever new information and data become available that would warrant an earlier review.

尚、修正された附属書 III は、以下の通りである。

第一条 規則(EC)No.396/2005 の附属書 III は、この規則の附属書に従って修正される。

第二条 塩素酸塩の暫定 MRL は 2025 年 6 月 8 日までに見直されるものとする。

第三条 この規則は、欧州連合漢方に掲載されてから 20 日目に発行するものとする

Article 1

Annex III to Regulation (EC) No 396/2005 is amended in accordance with the Annex to this Regulation.

Article 2

The temporary MRLs for chlorate shall be reviewed not later than 8 June 2025.

Article 3

This Regulation shall enter into force on the twentieth day following that of its publication in the *Official Journal of the European Union*.

規則(EC)No.396/2005 の付属書 III のパート A に、次の塩素酸塩の列が追加された。

ANNEX

In Part A of Annex III to Regulation (EC) No 396/2005 the following column for chlorate is added:

'Pesticide residues and maximum residue levels (mg/kg)

Code number	Groups and examples of individual products to which the MRLs apply (a)	Chlorate (A)
(1)	(2)	(3)
0100000	FRUITS, FRESH or FROZEN; TREE NUTS	
0110000	Citrus fruits	0,05
0120000	Tree nuts	0,1
0130000	Pome fruits	0,05
(1)	(2)	(3)
0140000	Stone fruits	0,05
0150000	Berries and small fruits	0,05
0160000	Miscellaneous fruitswith	
0161000	(a) edible peel	
0161010	Dates	0,3
0161020	Figs	0,3
0161030	Table olives	0,7
0161040	Kumquats	0,3
0161050	Carambolas	0,3
0161060	Kaki/Japanese persimmons	0,3
0161070	Jambuls/jambolans	0,3
0161990	Others (2)	0,3
(1)	(2)	(3)
0162000	(b) inedible peel, small	0,3
0163000	(c) inedible peel, large	0,3

0210000	Root and tuber vegetables	
0211000	(a) potatoes	0,05
0212000	(b) tropical root and tuber vegetables	0,05
0213000	(c) other root and tuber vegetables except sugar beets	0,15
0220000	Bulb vegetables	
0220010	Garlic	0,7
0220020	Onions	0,5
0220030	Shallots	0,5
0220040	Spring onions/green onions and Welsh onions	0,5
0220990	Others (2)	0,05
0230000	Fruiting vegetables	
0231000	(a) Solanaceae and Malvaceae	
0231010	Tomatoes	0,1
0231020	Sweet peppers/bell peppers	0,3
0231030	Aubergines/eggplants	0,4
0231040	Okra/lady's fingers	0,1
0231990	Others (2)	0,1
0232000	(b) cucurbits with edible peel	0,2
0233000	(c) cucurbits with inedible peel	0,08
0234000	(d) sweet corn	0,1
0239000	(e) other fruiting vegetables	0,1
0240000	Brassica vegetables(excluding brassica roots and brassica baby leaf crops)	
0241000	(a) flowering brassica	
0241010	Broccoli	0,4
0241020	Cauliflowers	0,06
0241990	Others (2)	0,06
0242000	(b) head brassica	0,07

0243000	(c) leafy brassica	
0243010	Chinese cabbages/pe-tsai	0,06
0243020	Kales	0,2
0243990	Others (2)	0,06
0244000	(d) kohlrabies	0,06
0250000	Leaf vegetables, herbs and edible flowers	0,7
0260000	Legume vegetables	0,35
0270000	Stem vegetables	0,25
0280000	Fungi, mosses and lichens	
0280010	Cultivated fungi	0,7
0280020	Wild fungi	0,7
0280990	Mosses and lichens	0,05
0290000	Algae and prokaryotes organisms	0,05
0300000	PULSES	0,35
0400000	OILSEEDS AND OIL FRUITS	
0401000	Oilseeds	0,05
0402000	Oil fruits	0,7
0500000	CEREALS	0,05
0600000	TEAS, COFFEE, HERBAL INFUSIONS, COCOA AND CAROBS	0,05
0700000	HOPS	0,05
0800000	SPICES	
0810000	Seed spices	0,07
0820000	Fruit spices	0,07
0830000	Bark spices	0,07

0840000	Root and rhizome spices	
0840010	Liquorice	0,07
0840020	Ginger (10)	
0840030	Turmeric/curcuma	0,07
0840040	Horseradish (11)	
0840990	Others (2)	0,07
0850000	Bud spices	0,07
0860000	Flower pistil spices	0,07
0870000	Aril spices	0,07
0900000	SUGAR PLANTS	0,05
1000000	PRODUCTS OF ANIMAL ORIGIN - TERRESTRIAL ANIMALS	
1010000	Commodities from	
1011000	(a) swine	
1011010	Muscle	0,05
1011020	Fat	0,1(*)
1011030	Liver	0,05
1011040	Kidney	0,05
1011050	Edible offals (other than liver and kidney)	0,05
1011990	Others (2)	0,05
1012000	(b) bovine	
1012010	Muscle	0,05
1012020	Fat	0,1(*)
1012030	Liver	0,05
1012040	Kidney	0,05
1012050	Edible offals (other than liver and kidney)	0,05
1012990	Others (2)	0,05

1013000	(c) sheep	
1013010	Muscle	0,05
1013020	Fat	0,1(*)
1013030	Liver	0,05
1013040	Kidney	0,05
1013050	Edible offals (other than liver and kidney)	0,05
1013990	Others (2)	0,05
1014000	d) goat	
1014010	Muscle	0,05
1014020	Fat	0,1(*)
1014030	Liver	0,05
1014040	Kidney	0,05
1014050	Edible offals (other than liver and kidney)	0,05
1014990	Others (2)	0,05
1015000	(e) equine	
1015010	Muscle	0,05
1015020	Fat	0,1(*)
1015030	Liver	0,05
1015040	Kidney	0,05
1015050	Edible offals (other than liver and kidney)	0,05
1015990	Others (2)	0,05
1016000	(f) poultry	
1016010	Muscle	0,05
1016020	Fat	0,1(*)
1016030	Liver	0,05
1016040	Kidney	0,05
1016050	Edible offals (other than liver and kidney)	0,05
1016990	Others (2)	0,05

1017000	(g) other farmed terrestrial animals	
1017010	Muscle	0,05
1017020	Fat	0,1(*)
1017030	Liver	0,05
1017040	Kidney	0,05
1017050	Edible offals (other than liver and kidney)	0,05
1017990	Others (2)	0,05
1020000	Milk	0,1
1020010	Cattle	(+)
1020020	Sheep	(+)
1020030	Goat	(+)
1020040	Horse	(+)
1020990	Others (2)	
1030000	Birds eggs	0,05
1040000	Honey and other apiculture products (7)	0,05(*)
1050000	Amphibians and Reptiles	0,05
1060000	Terrestrial invertebrate animals	0,05
1070000	Wild terrestrial vertebrate animals	0,05

Chlorate(A) :

残留塩素酸塩を含む製品と接触した加工食品（本規則の目的上、規則（EC）No 852/2004 の第 2 条(1)(n)に列挙されたプロセスを用いて製造された食品を含む）、または残留塩素酸塩を含む成分を含む加工食品中の残留塩素酸塩の特殊な状況を考慮するために、本規則第 20 条(1)に従い、加工食品中または加工食品に残留する塩素酸塩の許容含有量を決定する際には、それぞれの法的要件に従って使用された加工助剤や飲料水などの残留塩素酸塩の追加的寄与を考慮すべきである。これらの追加的寄与のレベルに関する立証責任は、食品・飼料事業者にある。

Chlorate (A)

- (A) To take into account the specific situation of chlorate residues, in processed food (including for the purpose of this Regulation foodstuffs that have been derived using processes listed in Article 2(1)(n) of Regulation (EC) No 852/2004), that has come in contact with products containing chlorate residues, or that contains ingredients with such residues, such as processing aids or drinking water, used in compliance with the respective legal requirements, these additional contributions of chlorate residues should be taken into account when determining the permitted content of chlorate residues in or on the processed food products in accordance with Article 20 (1) of this Regulation. The burden of proof regarding the level of those additional contributions lies with the food and feed business operator.

2) ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)、塩素酸塩のフードチェーンへの侵入に関する最新の意見書を公表

<https://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04890020314>

資料日付：2018年2月15日

原文献：ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)

<http://www.bfr.bund.de/cm/343/der-eintrag-von-chlorat-in-die-nahrungskette-sollte-reduziert-werden.pdf>

2月15日。ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)は、フードチェーンにおける塩素酸塩の混入に関する最新の意見書を公表した(2018年2月15日付け意見書 No. 007/2018)。

塩素系殺菌剤を消毒目的で使用する際に、処理された水が食品に接触することで塩素酸塩が副次的に発生し、これが、フードチェーンにおける塩素酸塩の混入につながる可能性がある。

冷凍製品のグレージング、濃縮ジュースの希釈、ハーブ類及びサラダ類の洗浄に塩素系殺菌剤が使用されるため、冷凍野菜、フルーツジュース及びサラダ/ハーブ類などで塩素酸塩が残留する場合が多い。

EFSAは、ヒトが塩素酸塩に頻繁にばく露すれば、ヨウ素吸収阻害に繋がる恐れがあるため、塩素酸塩の健康への評価を、耐容1日摂取量(TDI) 0.003mg/kg 体重と評価した。また、塩素酸塩の単回摂取(急性ばく露)は、ヨウ素吸収阻への有意な影響は考えられないが、高濃度の塩素酸塩を摂取すれば赤血球が損傷する可能性があるという影響に基づき、塩素酸塩の急性参照用量(ARfD)を体重1kgあたり0.036mgとした。BfRは、健康に関するこれらの基準値に同意し、世界保健機関(WHO)の飲料水中の塩素酸塩に関するガイドライン(0.7mg/L)よりも厳しくする考えを支持した。消費者の健康保護の観点に立てば、短期的には0.07mg/Lであれば許容できるが、長期的には、飲料水中の塩素酸塩濃度はそれよりも低くすべきであるとした。

脆弱集団(新生児及び乳児)においては、乳児用調製乳のみを与えられる場合にばく露が最大となる(乳児用調製乳には、塩素酸塩で消毒された飲料水が使われる)。この場合、塩素酸塩の摂取量はTDIを超えるが、ARfDは超えないと考えられる。現在のデータに基づけば、塩素酸塩濃度が0.07mg/Lの飲料水をたまたま摂取する場合において、脆弱集団においても健康影響は考えにくい。

個々の結果に関して評価を行う際は、消費者に対する急性の有害影響の可能性を考慮することを推奨し、EFSAの残留農薬摂取量算出モデル(PRIMo)及びドイツにおける消費に関するデータ(NVS II Model)と併せて、EFSAが導き出したARfDを用いることをBfRは推奨した。

また、BfRは、塩素酸塩のフードチェーンへの混入を抑制し、消費者の負担を軽減するための努力が奨励されるべきであり、欧州委員会(EC)において、行動計画を提案し、塩素酸塩に関連する分野(農薬、飲料水、ベビーフード及び食品衛生など)全体で、必要な処置をとるための議論を行うとしている。尚、果実及び野菜がもたらす健康上の便益には議論の余地はないことから、消費者に対しては、食生活を根本から変えるべきではないということを助言した。

Chlorate sind Salze der Chlorsäure HClO_3 . Natrium- und Kaliumchlorat wurden in der Vergangenheit zur Unkrautbekämpfung eingesetzt. In der EU sind heutzutage keine Anwendungen von chlorathaltigen Pflanzenschutzmitteln oder Biozidprodukten mehr gestattet. Chlorat kann jedoch bei der Verwendung von chlorhaltigen Substanzen zur Reinigung oder Desinfektion als Nebenprodukt entstehen. Nach dem aktuellen Stand der Erkenntnisse ist als Eintragspfad der Kontakt von Lebensmitteln mit Wasser wahrscheinlich, das zuvor zu Desinfektionszwecken mit chlorhaltigen Biozidprodukten behandelt worden ist. Häufig wurde Chlorat z.B. in tiefgefrorenem Gemüse, Obstsaften und Salaten/Kräutern nachgewiesen. Ursache für das Auftreten von Chlorat in diesen Produkten könnten Prozesse wie das Glasieren von Tiefkühlware, das Verdünnen von Saftkonzentraten oder das Waschen von Kräutern und Salaten mit chlorathaltigem Wasser gewesen sein.

Eine wiederholte Exposition gegenüber Chlorat kann beim Menschen zur Hemmung der Jodaufnahme führen. Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) hat für Chlorat eine tolerable tägliche Aufnahmemenge (TDI, tolerable daily intake) von 0,003 Milligramm (mg) pro Kilogramm (kg) Körpergewicht abgeleitet. Die einmalige Aufnahme von Chlorat (akute Exposition) wirkt sich nicht nennenswert auf die Hemmung der Jodaufnahme aus, kann aber bei höheren Chloratkonzentrationen zu einer Schädigung der roten Blutkörperchen führen. Basierend auf diesem Effekt hat die EFSA eine akute Referenzdosis (ARfD) von 0,036 mg pro kg Körpergewicht für Chlorat abgeleitet. Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) stimmt diesen gesundheitsbezogenen Richtwerten zu. Weiterhin unterstützt das BfR eine Absenkung des vorläufigen Trinkwasserrichtwerts der Weltgesundheitsorganisation WHO von 0,7 mg pro Liter (L) für Chlorat. Aus Sicht des gesundheitlichen Verbraucherschutzes wird ein Wert von 0,07 mg pro L für eine kurze Zeitdauer als akzeptabel angesehen. Langfristig sollten die Konzentrationen im Trinkwasser jedoch geringer sein.

Bei der empfindlichen Gruppe der Neugeborenen und Säuglinge ist die höchste Chloratexposition anzunehmen, wenn ausschließlich mit Säuglingsanfangsnahrung gefüttert wird, die mit chlorathaltigem Trinkwasser angerührt wird. In diesem Fall übersteigt die Aufnahme von Chlorat möglicherweise den TDI-Wert, aber nicht die ARfD für Chlorat. Bei der gelegentlichen Aufnahme von Trinkwasser mit Chloratgehalten von 0,07 mg pro L sind nach derzeitiger Datenlage auch für empfindliche Bevölkerungsgruppen gesundheitliche Risiken unwahrscheinlich.

Das BfR empfiehlt, die Bewertung von Einzelfunden hinsichtlich einer möglichen akuten Beeinträchtigung von Verbraucherinnen und Verbrauchern vorzunehmen. Zur Bewertung stehen zwei Berechnungsmodelle zur Verfügung: das Pesticide Residue Intake Modell (PRIMo) der EFSA sowie das deutsche NVS II-Modell (NVS II: Nationale Verzehrsstudie II). Das BfR empfiehlt, diese Modelle sowie die von der EFSA abgeleitete akute Referenzdosis zu verwenden. Die Modelle sollten allerdings in Hinblick auf die darin verwendeten Variabilitätsfaktoren angepasst werden.

Das BfR empfiehlt außerdem, Anstrengungen zu unternehmen, den Eintrag von Chlorat in die Nahrungsmittelkette und damit die Belastung von Verbrauchern zu reduzieren. Die EU-Kommission hat hierzu einen Aktionsplan vorgeschlagen. Ziel ist es, die Diskussion der notwendigen Schritte gemeinsam mit allen inhaltlich von der Chlorat-Thematik Betroffenen aus

den Bereichen Pflanzenschutzmittel, Trinkwasser, Babynahrung, Lebensmittelhygiene zu führen. Verbraucherinnen und Verbraucher sollten ihre Ernährungsgewohnheiten nicht grundsätzlich ändern, da der gesundheitliche Nutzen von Obst und Gemüse unumstritten bleibt.

3)Frequently asked questions about chlorate in food., BfR FAQ of 15 February 2018.

<https://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04910020314>

資料日付：2018 年 2 月 15 日

原文献：ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)

<http://www.bfr.bund.de/cm/349/frequently-asked-questions-about-chlorate-in-food.pdf>

ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)は 2 月 15 日、食品中の塩素酸塩に関する FAQ を公表した。塩素酸塩が頻繁に検出されていることを受け、欧州食品安全機関(EFSA)は食品中の塩素酸塩による健康影響に関して評価を行った。BfR は、それに沿って最新の意見書を公表した。

塩素酸塩は、塩素酸アニオン (ClO_3^-) と様々なカチオンからなる塩素酸の塩である。過去には、塩素酸ナトリウム及び塩素酸カリウムが除草剤として利用されていたが、現在は、塩素酸塩を含む植物保護製剤及び殺生物剤の使用は、欧州連合(EU)では許可されていない。しかし、塩素酸塩は、塩素系洗浄剤又は消毒剤の使用により副産物として生じる場合がある。入手可能な最新の知見に基づけば、塩素酸塩の侵入経路として、消毒を意図した塩素系製品が使われた水に食品が接触することが考えられる。

BfR は、当該テーマに関して FAQ を作成した。主要な FAQ を以下に示す。

Q：塩素酸塩による健康影響が見られる摂取量は？

A：EFSA は、耐容一日摂取量(TDI)として 0.003mg/kg 体重/日を導き出した。従って、過塩素酸塩と比べ、影響は 10 倍低い。また、高濃度単回摂取による赤血球損傷の可能性を根拠に、EFSA は急性参照用量(ARfD)として 0.036mg/kg 体重を導き出した。

Q：食品中の塩素酸塩の残留基準値は？

A：塩素酸塩は欧州委員会(EC)規則 No. 396/2005 の範疇である。残留基準値はまだ設定されていないことから、当該規則の下、全ての食品に関して残留基準値が一律 0.01mg/kg 食品と定められている。しかし、多くの食品グループにおいて、この基準値は、塩素消毒処理された水との接触後に発生する可能性がある塩素酸塩を十分に網羅できない。従って、EC はモニタリングデータを基に、動植物由来食品グループに関する塩素酸塩の残留基準値を設定する意向である。

MRL 設定に当たっては、消費者は塩素酸塩を食品経由のみでなく、特に飲用水経由で摂取すること、また、食品経由及び飲用水経由双方の推定総摂取量は TDI を超過してはならないことを考慮すべきである。

Q：飲用水中の塩素酸塩の許容量は？

A：世界保健機関(WHO)が公表した暫定的なガイドライン値は 0.7mg/L である。しかし、現在の毒性学的評価に基づき、基準値をこれより低くし、塩素酸塩に特化した制限値をドイツの飲用水規則に盛り込むことに関して議論が行われている。

Q：塩素酸塩が頻繁に検出されるのはどの食品か？

A：塩素酸塩は、冷凍野菜、フルーツジュース、レタス・ハーブから頻繁に検出される。これらの製品から塩素酸塩が検出される原因としては、冷凍野菜のグレーズ、濃縮果汁の希釈、塩素酸塩を含む水によるハーブやレタスの洗浄などが考えられる。

Q：塩素酸塩から消費者を守るための BfR の助言は？

A：EC の提案に沿って、植物保護製剤、飲用水、ベビーフード及び食品衛生分野において塩素酸塩による影響を受ける全ての団体・機関による協議を通し、全ての侵入経路を考慮してリスク評価が行われることや、飲用水衛生規則遵守のために必要な措置の継続実施が可能となることを担保すべきであると提案する。

Q: BfR は塩素酸塩から消費者を守るために何を推奨しているのか？

A: BfR は、EU 委員会の提案に従い、植物保護製品、飲料水、ベビーフード、食品衛生の分野で塩素酸塩問題の影響を受けるすべての機関が、リスクアセスメントにおいてすべての侵入経路が考慮されていることが保証され、飲料水衛生を遵守するために必要な措置を継続的に実施できるよう、必要な措置を共同で検討することを勧告する。

Frequently asked questions about chlorate in food

BfR FAQ of 15 February 2018

Due to repeated detections, the European Food Safety Authority (EFSA) has assessed the health risks caused by chlorate in foods. The German Federal Institute for Risk Assessment (BfR) has updated its opinion on chlorate on this basis.

Chlorates are salts of chloric acid. Sodium and potassium chlorate used to be employed as herbicides but the use of plant protection and biocidal products containing chlorate is no longer permitted in the EU. Chlorate can occur, however, as a by-product when using chlorinated substances for cleaning or disinfection. According to the latest available findings, the likely entry path is the contact of foods with water that was previously treated with chlorinated biocidal products for disinfection purposes.

The BfR has compiled questions and answers on the subject.

What is chlorate?

Chlorates are salts of chloric acid (HClO_3) which consist of the chlorate anion (ClO_3^-) and various cations. Sodium and potassium chlorate are examples of well-known chlorate compounds. It is not known which chlorate compounds were contained in the foods in which chlorate was detected.

Where does chlorate come from and what is it used for?

Sodium and potassium chlorate used to be employed as herbicides but the use of plant protection and biocidal products containing chlorate is no longer permitted in the EU. Chlorate can occur, however, as a by-product when using chlorinated substances for cleaning or disinfection.

How does chlorate get into food?

According to the latest findings, the main entry path is probably the contact of foods - in the course of their production and/or processing - with water which has been treated previously with chlorinated biocidal products for disinfection purposes. Chlorate can occur as a by-product of disinfection when used in this way.

From which intake quantity does chlorate become a health concern?

EFSA has derived a tolerable daily intake (TDI) for chlorate of 0.003 milligrams (mg) per kilogram (kg) body weight. Potency is therefore ten times lower than that for perchlorate (http://www.bfr.bund.de/en/frequently_asked_questions_about_perchlorate_in_food-188608.html). Based on the effect that with a one-time intake of higher chlorate concentra-

tions the red blood cells can be damaged, EFSA also derived an acute reference dose (ARfD) of 0.036 mg per kg body weight for chlorate.

Which maximum residue levels apply to chlorate in food?

Chlorate lies within the scope of Regulation (EC) No. 396/2005. As no specific maximum residue levels have been established yet for chlorate, a default maximum residue level of 0.01 mg per kg food applies to all foods in line with the regulation. In many food groups, however, this maximum level is not sufficient to cover the levels that can occur after contact with water that was previously treated with chlorinated disinfectants. For this reason, the European Commission intends to establish specific maximum residue levels for food groups of plant and animal origin on the basis of monitoring data. When determining maximum residue levels, it should be taken into account that consumers not only ingest chlorate through food but also and above all via drinking water, and that the estimated total intake through both entry paths should not be above the TDI.

How much chlorate may be contained in drinking water?

The World Health Organization (WHO) has published a preliminary guideline value for chlorate of 0.7 mg per litre of drinking water. Under consideration of the current toxicological assessments, however, a lowering of this value and the inclusion of a specific limit value for chlorate in the German drinking water regulation are being discussed.

Can chlorate in food lead to adverse health effects?

On the basis of the evaluated data on the occurrence of chlorate in food, EFSA comes to the conclusion in its opinion that the repeated intake of chlorate among the younger population groups with a slight to moderate iodine insufficiency gives cause for concern, whereas a one-time intake is regarded as non-critical.

In which foods is chlorate detected particularly often?

Chlorate is frequently detected in deep-frozen vegetables, fruit juices and lettuce/herbs. The reason for the occurrence of chlorate in these products could have been processes such as the glazing of deep-frozen produce, the dilution of juice concentrates or the rinsing of herbs and lettuce with water containing chlorate.

Did the foods that contained chlorate come from specific countries?

Chlorate residues were detected in foods from numerous countries of origin, including Germany.

What can consumers do?

Consumers should maintain a balanced and varied diet. The health benefits of fruit and vegetables remain undisputed.

What does the BfR recommend to protect consumers from chlorate?

The BfR recommends that, in line with the proposal of the EU Commission, all bodies affected by the chlorate problem in the areas of plant protection products, drinking water, baby food and food hygiene jointly discuss the necessary measures so that it can be guaranteed in the risk assessment that all entry paths have been taken into account and that the measures necessary to comply with drinking water hygiene can continue to be implemented.

4) 欧州連合(EU)、殺生物剤中の特定の有効成分を認可しないとする欧州委員会施行決定(EU) 2021/1283 を官報で公表

<https://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu05660220305>

資料日付：2021 年 8 月 3 日

原文献：Official Journal of the European Union 3.8.2021

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021D1283&from=EN>

欧州連合(EU)は 8 月 3 日、欧州議会及び理事会規則(EU) 528/2012 の規定に基づく殺生物剤中の特定の有効成分を認可しないとする欧州委員会施行決定(EU) 2021/1283 を官報(PDF3 ページ)で公表した。

欧州委員会委任規則(EU) No 1062/2014 はその附属書 II において、殺生物剤製品中の現行の有効成分のレビュープログラムに収載された有効成分と製品タイプの組合せ(以下有効成分/製品タイプ)のリストを定めている。

ECHA は欧州委員会において、規則(EU) No 1062/2014 第 20 条第(a)項の規定に従って、亜塩素酸ナトリウム(sodium chlorite)及び過硫酸ナトリウム (sodium persulfate)から生産される二酸化塩素を、殺生物剤中における使用を認可してはならないとし、規則(EU) No 1062/2014 第 12 条第 3 項の規定に従って、製品タイプ 2(ヒト又は動物に直接使用することを意図しない消毒剤及び殺藻剤)、製品タイプ 3(動物衛生)、製品タイプ 4(食品及び飼料エリア)、製品タイプ 5 (飲用水)から適用を取り消した。

- (1) Commission Delegated Regulation (EU) No 1062/2014 ⁽⁷⁾ establishes in its Annex II a list of active substance/product-type combinations included in the review programme of existing active substances in biocidal products on 30 March 2019.
- (2) For a number of active substance/product-type combinations included in that list, all the participants have withdrawn or are considered to have withdrawn their support in a timely manner.
- (3) In accordance with Article 14(1) of Delegated Regulation (EU) No 1062/2014, the European Chemicals Agency ('the Agency') published an open invitation to take over the role of participant for those active substance/product-type combinations for which the role of participant had not previously been taken over. For some of those combinations no notification has been submitted or the notification has been rejected pursuant to Article 17(4) or (5) of that Regulation. Those active substance/product-type combinations which, in accordance with Article 20, first paragraph, point (b), of Delegated Regulation (EU) No 1062/2014, should not be approved for use in biocidal products are the following: metam-sodium (product-types 9 and 11); thiram (product-type 9); bronopol (product-type 9); peroxyoctanoic acid (product-type 2, 3, 4); Malt, ext. – Extractives and their physically modified derivatives such as tinctures, concretes, absolutes, essential oils, oleoresins, terpenes, terpene-free fractions, distillates, residues, etc., obtained from *Hordeum*, *Gramineae* (product-type 19); 2,2-Dibromo-2-cyanoacetamide (product-type 13).
- (4) In addition, in accordance with Article 12(3) of Delegated Regulation (EU) No 1062/2014, the Agency informed the Commission of those active substance/product-type combinations for which all participants have withdrawn or are considered to have withdrawn their support in a timely manner, and for which the role of participant had previously been taken over. Those active substance/product-type combinations which, in accordance with Article 20, first paragraph, point (a), of that Regulation, should not be approved for use in biocidal products are the following: silver, as a nanomaterial (product-types 2, 4, 9); *Eucalyptus citriodora* oil and citronellal, hydrated, cyclized (product-type 19); 2-Hydroxy- $\alpha,\alpha,4$ -trimethylcyclohexanemethanol (product-type 19); chlorine dioxide generated from sodium chlorite and sodium persulfate (product-types 2, 3, 4, 5, 11); amines, C10-16-alkyldimethyl, N-oxides (product-type 4); *Capsicum oleoresin* (product-type 19); *Capsicum annuum*, ext. (product-type 19); reaction mass of (6E)-N-(4-hydroxy-3-methoxy-2-methylphenyl)-8-methylnon-6-enamide and N-(4-hydroxy-3-methoxy-2-methylphenyl)-8-methylnonanamide (product-type 19).

5) 欧州食品安全機関(EFSA)、欧州議会及び理事会規則(EC) No 396/2005 第十二条に基づく現行の最大残留基準値(MRL)のレビューを必要としない農薬有効成分に関する声明を公表

<https://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu05760170149>

資料日付：2022 年 1 月 17 日

原文献：EFSA Journal 2022;20(1):7061

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2022.7061>

欧州食品安全機関(EFSA)は 1 月 17 日、欧州議会及び理事会規則(EC) No 396/2005 第十二条に基づく現行の最大残留基準値(MRL)のレビューを必要としない農薬有効成分に関する声明(2021 年 12 月 14 日採択、9 ページ、doi: 10.2903/j.efsa.2022.7061)を公表した。

欧州議会及び理事会規則(EC) No 396/2005 は、欧州レベルにおける農薬の MRL の設定及びレビューを管理する規則を定めている。規則(EC) No396/2005 の第 12 条(1)の規定に従って、EFSA は欧州理事会指令 91/414/EEC 附属書 I への有効成分の収載又は不収載日から 12 か月以内に、当該有効成分の既存の MRL のレビューに関する理由を付した意見書を提出しなければならない。

同規則の第 12 条(2)は、EFSA は 2008 年 9 月 2 日以前に当該指令 91/414/EEC 附属書 I に収載された全有効成分に対する既存の MRL のレビューに関する理由を付した意見書を 2009 年 9 月 1 日までに提出しなければならないと規定している。当該規則第十二条第一項又は同条第二項の規定に基づきレビューされる必要がある有効成分の中に、MRL のレビューが必要ないと考えられる六つの有効成分を特定した。EFSA はこれらの物質に対する MRL のレビューが必要なくなった理由を説明する声明を作成した。MRL レビューに関連する質問はこの声明により対応されていると考えられる。

対象になるのは次の 6 物質。塩素酸塩(chlorate)、塩化ジデシルジメチルアンモニウム(didecyldimethylammonium chloride)、ジメトエート(dimethoate)、エトプロホス(ethoprophos)、メチオカルブ(methiocarb (akamercaptodimethur)) ニコチン(nicotine)

APPROVED: 14 December 2021

doi: 10.2903/j.efsa.2022.7061

Pesticide active substances that do not require a review of the existing maximum residue levels under Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005

European Food Safety Authority (EFSA)

Abstract

Regulation (EC) No 396/2005 establishes the rules governing the setting and the review of pesticide maximum residue levels (MRLs) at European level. According to Article 12(1) of Regulation (EC) No 396/2005, EFSA shall provide within 12 months from the date of the inclusion or non-inclusion of an active substance in Annex I to Directive 91/414/EEC a reasoned opinion on the review of the existing MRLs for that active substance. Article 12(2) of that Regulation stipulates that EFSA shall provide by 1 September 2009 a reasoned opinion on the review of the existing MRLs for all active substances included in Annex I to Directive 91/414/EEC before 2 September 2008. Among the active substances that need to be reviewed under Article 12(1) or Article 12(2) of Regulation (EC) No 396/2005, EFSA identified 6 active substances for which a review of MRLs is no longer considered necessary. EFSA prepared a statement explaining the reasons why a review of MRLs for these substances became obsolete. The relevant question numbers are considered addressed by this statement.

© 2022 European Food Safety Authority. *EFSA Journal* published by Wiley-VCH GmbH on behalf of European Food Safety Authority.

Table 1: List of active substances that do not require MRL review

No.	Question number (MRL review)	Active substance	RMS	Status under Reg (EU) No 1107/2009	Assessment made by EFSA	MRL Regulation
1.	EFSA-Q-2009-00027	Chlorates	FR	Not approved	EFSA CONTAM Panel (2015)	Reg. (EU) 2020/749
2.	EFSA-Q-2010-00185	Didecylidimethylammonium chloride	NL	Not approved	EFSA (2009a)	Reg. (EU) 1119/2014
3.	EFSA-Q-2008-527	Dimethoate	IT	Not approved	EFSA (2018c)	Reg. (EU) 2021/155
4.	EFSA-Q-2008-535	Ethoprophos	IT	Not approved	EFSA (2018a)	Reg. (EU) 2021/155
5.	EFSA-Q-2008-588	Methiocarb (aka mercaptodimethur)	DE	Not approved	EFSA (2018b)	Reg. (EU) 2021/155
6.	EFSA-Q-2010-00193	Nicotine	FR	Not approved	EFSA (2009b, 2011)	Reg. EU) 2017/978

RMS: rapporteur Member State; MRL: maximum residue level.

(B) 米国における塩素酸イオンの安全性情報

1) Six-Year Review 3 Technical Support Document for Chlorate

資料日付：2016 年 12 月

原文献：Six-Year Review 3 Technical Support Document for Chlorate

Office of Water (4607M) EPA-810-R-16-013 December 2016

<https://www.epa.gov/sites/default/files/2016-12/documents/810r16013.pdf>

「SYR3 Technical Support Document for Disinfectants/Disinfection Byproducts Rules」(USEPA, 2016a)において、未規制の消毒副産物(Disinfection Byproduct :DBP)、例えば、塩素酸塩やニトロソアミンを評価している。塩素酸塩は EPA の第 3 汚染物質候補リスト (CCL 3) に含まれ、2014 年に The Regulatory Determination 3 (RD 3) program の下で規制候補として評価された。連邦官報告示 Preliminary Regulatory Determination3 (79 FR 62715, USEPA, 2014a)において、「塩素酸塩とニトロソアミンは、消毒方法の一部に起因して公共水道(PWS)に導入または生成される可能性のある DBP であるため、既存の DBP 規制の見直しの中で、これらの未規制 DBP を評価することが重要であるとし、特定の DBP を制御するために使用される化学消毒が、他の DBP の濃度に影響する可能性が存在するため、DBP はまとめて評価する必要がある。そのため、塩素酸塩とニトロソアミンについては、現時点では規制の判断を下していない。亜塩素酸イオンに関連した成分である塩素酸塩は、酸化状態にある塩素である。塩素酸塩と亜塩素酸塩は化学的に相互変換可能であり、飲料水処理工程で次亜塩素酸塩溶液や二酸化塩素が適用される際に発生し、共存する可能性がある。亜塩素酸塩は DBP として規制されている (USEPA, 2016a)。塩素酸塩と亜塩素酸塩の潜在的な共通の健康影響と共起については、*Six-Year Review 3 Technical Support Document for Disinfectants/Disinfection Byproducts Rules* (USEPA, 2016a) を参照とすること。

1 Introduction

The Safe Drinking Water Act requires the United States Environmental Protection Agency (EPA) to conduct a periodic review of existing National Primary Drinking Water Regulations and determine which, if any, are candidates for revision. The purpose of the review, called the Six-Year Review, is to evaluate current information for each National Primary Drinking Water Regulation to determine if there is new information on health effects, treatment technology, analytical methods, occurrence and exposure, implementation and/or other factors that provide a health or technical basis to support a regulatory revision that will improve or strengthen public health protection.

Under Six-Year Review 3, EPA is reviewing the regulated chemical, radiological and microbiological contaminants included in previous reviews, as well as the Microbial and Disinfection Byproducts (MDBP) regulations that were promulgated under the following actions: the Disinfectants and Disinfection Byproduct Rules (D/DBPRs), the Surface Water Treatment Rules, the Ground Water Rule and the Filter Backwash Recycling Rule. The Surface Water Treatment Rules consist of the Surface Water Treatment Rule, the Interim Enhanced Surface Water Treatment Rule, the Long Term 1 Enhanced Surface Water Treatment Rule (LT1) and the Long Term 2 Enhanced Surface Water Treatment Rule (LT2). This is the first time that EPA is reviewing the MDBP rules. For more information about the Six-Year Review of the D/DBPRs, the reader is referred to EPA's *Six-Year Review 3 Technical Support Document for Disinfectants/Disinfection Byproducts Rules* (USEPA, 2016a). Under the SYR3, EPA also is evaluating unregulated DBPs: for example, chlorate and nitrosamines.

Chlorate was included on EPA's Third Contaminant Candidate List (CCL 3) and evaluated as a candidate for regulation under the Regulatory Determinations 3 (RD 3) program in 2014. In the Federal Register notice for Preliminary Regulatory Determination 3 (79 FR 62715, USEPA, 2014a), the Agency stated that "because chlorate and nitrosamines are DBPs that can be introduced or formed in public water systems (PWSs) partly because of disinfection practices, the Agency believes it is important to evaluate these unregulated DBPs in the context of the review of the existing DBP regulations. DBPs need to be evaluated collectively, because the potential exists that the chemical disinfection used to control a specific DBP could affect the concentrations of other DBPs. Therefore, the Agency is not making a regulatory determination for chlorate and nitrosamines at this time."

Chlorate, like the related compound chlorite, is an oxidation state of chlorine. Chlorate and chlorite are chemically inter-convertible (see Chapter 6 for a detailed discussion.) They occur, and can co-occur, when hypochlorite solution and/or chlorine dioxide are applied during the drinking water treatment process. Chlorite is a regulated DBP (USEPA, 2016a). The potential common health effects and co-occurrence of chlorate and chlorite are discussed in the *Six-Year Review 3 Technical Support Document for Disinfectants/Disinfection Byproducts Rules* (USEPA, 2016a).

2) 米国環境保護庁(EPA)、塩素酸塩の残留基準値免除に関する最終規則を公表

<https://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu05060350108>

資料日付：2018 年 12 月 26 日

原文献：EPA

<https://www.federalregister.gov/documents/2018/12/26/2018-27908/chlorate-pesticide-exemptions-from-tolerance>

米国環境保護庁(EPA)は 12 月 26 日、塩素酸塩の残留基準値免除に関する最終規則を公表した。概要は以下のとおり。

EPA は、二酸化塩素ガスを防かび剤、殺菌剤及び抗菌性農薬として使用することにより生じる塩素酸塩の残留について、カンタロープ（訳注：メロンの一種）及びトマトにおける残留基準値の要件を免除する旨を公表した。

当該規則は同日から有効で、異議申立てや聴聞会の要請は 2019 年 2 月 25 日まで受け付ける。

<https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2018-12-26/pdf/2018-27908.pdf>

**ENVIRONMENTAL PROTECTION
AGENCY**

40 CFR Part 180

[EPA-HQ-OPP-2017-0063; FRL-9986-85]

**Chlorate; Pesticide Exemptions From
Tolerance**

AGENCY: Environmental Protection
Agency (EPA).

ACTION: Final rule.

SUMMARY: This regulation establishes an exemption from the requirement of a tolerance for residues of chlorate in or on cantaloupe and tomato under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FFDCA).

DATES: This regulation is effective December 26, 2018. Objections and requests for hearings must be received on or before February 25, 2019 and must be filed in accordance with the instructions provided in 40 CFR part 178 (see also Unit I.C. of the SUPPLEMENTARY INFORMATION).

(C) その他地域における塩素酸イオンの安全性情報

1) 台湾衛生福利部、「食品用洗剤衛生基準」の第5条を改正

<https://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04740280493>

資料日付：2017年6月12日

原文献：台湾衛生福利部食品薬物管理署

<http://www.mohw.gov.tw/cp-3250-29989-1.html>

6月12日。台湾衛生福利部は、「食品用洗剤衛生基準」の第5条を改正した。

1. 第5条で示す食品の洗浄に使用することができる消毒成分について、その使用対象食品を RTE 食品における生鮮食品(生鮮カット野菜・フルーツ、生食用の水産物等)のみに限定した。これら生鮮食品は調理過程において再加熱等の微生物を効果的に減少させる処理を行わないが、原材料の生菌数がもともと多いと懸念される場合があり、その場合は生食により食中毒が起こりやすい。これを考慮し、合理的な必要性という前提のもと、調理過程において食品用洗剤で洗浄・消毒を行うことに同意した。ただし、使用後は飲用水による十分なすすぎ、ブラッシング、加熱、又はその他適切な処理を行い、最終的に食品に残留する濃度を規定に適合させなければならない。

2. 塩素系消毒剤の残留濃度について、現行では「総有効塩素濃度が 1ppm 以下」と規定しているが、総有効塩素の意味が不明確で検査への懸念が生じる可能性があるため、今回の改正により酸性化亜塩素酸ナトリウム(ASC)及び二酸化塩素の残留濃度に関する規定を「塩素酸塩及び亜塩素酸塩の総和が 1ppm 以下」と明確化した。

【関連資料】

<http://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?mID=19&id=65584>

<http://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?mID=19&id=65585>

衛生福利部於本(12)日發布修正「食品用洗潔劑衛生標準」第五條，主要修正重點有二，分述如下：

一、針對標準第五條所指消毒成分得用以清洗食品之對象，限縮僅得使用於生鮮供即食之食品(如:生鮮截切蔬果、供生食用之水產品等)；因該等生鮮食品於製程中不會再經加熱等可有效減少微生物之處理，但考量原料可能有起始生菌數偏高疑慮，容易因生食而導致食物中毒，爰同意其於合理必要性之前提下，可於製程中使用食品用洗潔劑進行清洗消毒，惟使用後仍須再經飲用水充分清洗、殺菌、加熱或其他適當處理，以使最終食品之残留濃度符合限制之規定，以保障消費者安全。

二、目前針對氯系消毒劑之残留濃度，係以「總有效氯1 ppm以下」規定，惟有關總有效氯之意涵較不明確，可能導致檢驗之疑慮，爰本次併同修正酸化亞氯酸鈉及二氧化氯残留濃度之規範為「氯酸鹽及亞氯酸鹽總和1 ppm以下」，以臻明確。

2) 資料3 参考3 WHO 飲料水水質ガイドライン第4版(第1 追補版) (2017 年) ～塩素酸に関する部分の抜粋～

09 【資料3 参考3】WHO 飲料水水質ガイドライン第4版第1 追補版_塩素酸部分の抜粋 (mhlw.go.jp)

WHO飲料水水質ガイドライン第4版(第1 追補版) (2017 年) ～塩素酸に関する部分の抜粋～質問 4-2)

資料日付：2018 年 2 月 27 日

原文献：WHO 飲料水水質ガイドライン 第4版(日本語版)

(食品規格部会平成 30 年 2 月 27 日)

0000195447.pdf (mhlw.go.jp)

塩素酸イオンは、消毒剤や水の異臭味制御用として使われる二酸化塩素の消毒副生成物として生成される。塩素酸ナトリウムは、いずれも、二酸化塩素の生産やその他の商業目的として用いられる。塩素酸イオンは、特に高い温度で、長期間保管した次亜塩素酸ナトリウム溶液が分解される間に生成される。次亜塩素酸及び二酸化塩素が消毒剤として用いられる場合は、亜塩素酸イオンと塩素酸イオンに対する環境曝露の主要な経路は飲料水であると考えられている。

塩素酸イオンは、赤血球への影響が報告されているが、次亜塩素酸を含む飲料水を21日間又は90 日間ラットに投与した際に観察された最も感受性の高い影響は、甲状腺の組織学的変化(コロイド枯渇、肥大、過形成の発生・重篤化)と甲状腺ホルモンの変化であった。亜塩素酸イオンと同様に、ヒトのボランティアによる12 週間の塩素酸イオンの投与(一日当たり $36\mu\text{g/kg}$ 体重)では、有害影響は認められなかった。

暫定ガイドライン値は、塩素酸イオン： 0.7 mg/L ($700\mu\text{g/L}$)、ADI 値は、塩素酸イオン： $0\text{--}0.01\text{ mg/kg}$ 体重/日である。

塩素酸イオンのADI から健康影響に基づく値である 0.3mg/L が導き出されたが、塩素酸イオンが次亜塩素酸の副生成物であるため、いくつかの状況下では、飲料水を適切に消毒して、塩素酸イオン濃度をこの値以下に維持することは不可能かもしれない。したがって、以前の暫定ガイドライン値を維持する。更に、古い次亜塩素酸が使用されるとこの暫定ガイドライン値でさえ超過するかもしれないし、ガイドライン値を満たすことが困難であるからといって十分な消毒を怠ることは決してあってはならないということが付記されている。

二酸化塩素、亜塩素酸イオン及び塩素酸イオン

亜塩素酸イオンと塩素酸イオンは、消毒剤や水の異臭味制御用として使われる二酸化塩素の消毒副生成物として生成される。亜塩素酸ナトリウムと塩素酸ナトリウムは、いずれも、二酸化塩素の生産やその他の商業目的として用いられる。亜塩素酸イオンと塩素酸イオンは、特に高い温度で、長期間保管した次亜塩素酸ナトリウム溶液が分解される間に生成される。次亜塩素酸及び二酸化塩素が消毒剤として用いられる場合は、亜塩素酸イオンと塩素酸イオンに対する環境曝露の主要な経路は飲料水である。

暫定ガイドライン値	亜塩素酸イオン: 0.7 mg/l (700 µg/l)
	塩素酸イオン: 0.7 mg/l (700 µg/l)
	消毒剤として時間の経過した次亜塩素酸や二酸化塩素を使用することにより、亜塩素酸イオンと塩素酸イオンの濃度がガイドライン値を超過するおそれがあるが、ガイドライン値を満たすことが困難であるからといって十分な消毒を怠ることが決してあってはならないことから、ガイドライン値を暫定とする。

ADI	亜塩素酸イオン: 0-0.03 mg/kg 体重/日 ラットによる二世代生殖毒性試験の結果、F0 雌と F1 雌雄の肝重量の低下に基づいて得られた NOAEL 3mg/kg 体重/日に、安全係数 100 (種間差及び種内差につき各 10) を適用。
	塩素酸イオン: 0-0.01 mg/kg 体重/日 雄ラットによる発がん性研究の結果、甲状腺への非腫瘍性の影響に基づいて得られた BMDL₁₀ 1.1 mg/kg 体重/日に安全係数 100 (種内差で 10、データベースの不十分による 10。種間差については、これらの影響については、ヒトはラットよりも感受性が小さいと考えられるため、種間差の安全係数は考慮する必要がないとされた。) を適用。

付記	適切な消毒を怠ることのないよう、合理的に実行できる低い濃度を維持した方がよい。塩素酸イオンの ADI から健康影響に基づく値である 0.3mg/L が導き出されたが、塩素酸イオンが次亜塩素酸の副生成物であるため、いくつかの状況下では、飲料水を適切に消毒して、塩素酸イオン濃度をこの値以下に維持することは不可能かもしれない。したがって、以前の暫定ガイドライン値を維持する。更に、古い次亜塩素酸が使用されるとこの暫定ガイドライン値でさえ超過するかもしれないし、ガイドライン値を満たすことが困難であるからといって十分な消毒を怠ることは決してあってはならない。
----	---

(D) 塩素酸イオンの『体内動態、毒性、ヒト知見等』に係る新たな知見

【調査方法】

- A. PubMed による検索
- B. SciFinder による検索
- C. Google による検索

【調査実施日】

調査実施日 2024 年 5 月 26 日

検索範囲 2015 年 1 月 1 日～2024 年 5 月 26 日

【調査対象物質】

Chlorate

【検索ワード】

●A. PubMed による検索と B. SciFinder による検索

『添加物に関する食品健康影響評価指針』（2021 年 9 月）の『別表 添加物の健康影響評価に必要な資料一覧』に記載される「体内動態、毒性、ヒトにおける知見」から検索ワードを選定した。

1： 体内動態

検索ワード： pharmacokinetics assessment of ○○

2： 毒性評価

検索ワード： toxicity assessment of ○○

2-(1): 遺伝毒性

検索ワード： Genetically toxicity of ○○

2-(2): 反復投与毒性

検索ワード： Repeated-dose toxicity of ○○

2-(3): 発がん性

検索ワード： Carcinogenicity of ○○

2-(4): 生殖毒性

検索ワード： Reproductive toxicity of ○○

2-(5): 発生毒性

検索ワード： Developmental toxicity of ○○

2-(6): アレルゲン性

検索ワード： Allergenicity of ○○

3： 人における知見

検索ワード： risk assessment of ○○

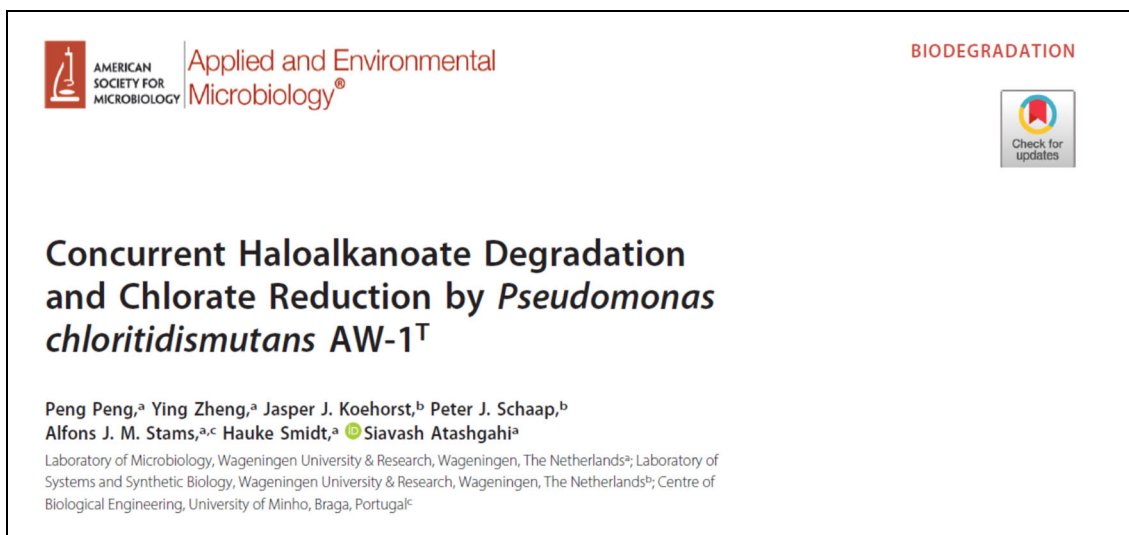
※いずれも、○○は、【調査対象物質】が入る。

●C. Google による検索

以下の検索ワードで検索した。

- ① Chlorate Kinetics and metabolism in laboratory animals and humans
- ② Chlorate, Carcinogenicity and mutagenicity
- ③ Chlorate, Acute, short-term and long-term exposure
- ④ Chlorate, Reproductive and developmental toxicity
- ⑤ Chlorate, Effects on humans

- 1: Concurrent Haloalkanoate Degradation and Chlorate Reduction by *Pseudomonas chloritidismutans* AW-1. (2017)



(外部リンク) : [e00325-17.pdf \(nih.gov\)](#)

Pseudomonas chloritidismutans AW-1 は、通性嫌気性塩素酸塩還元細菌であり、有機ハロゲン化合物(Haloalkanoates)と無機ハロゲン化合物(塩素酸塩)の同時分解というユニークな代謝能力を持つ。本研究では、ハロゲン化アルカノエートと塩素酸塩がそれぞれ電子供与体及びアクセプターとして同時に分解されることで、*Pseudomonas chloritidismutans* AW-1 の増殖に関与していることを示唆した文献である。ただし、筆者らは、**重要性**ハロゲン化有機化合物および無機化合物(**IMPORTANCE** Halogenated organic and inorganic compounds)は、動物と人間の両方に発がん性および遺伝毒性影響を与える重要な環境汚染物質であることに言及している。

- 2 : Sodium chlorate induces DNA damage and DNA-protein cross-linking in rat intestine: A dose dependent study (2017)

Chemosphere. 2017 Jun;177:311-316. doi: 10.1016/j.chemosphere.2017.03.018. Epub 2017 Mar 8.

Sodium chlorate induces DNA damage and DNA-protein cross-linking in rat intestine: A dose dependent study

Shaikh Nisar Ali ¹, Fariheen Aisha Ansari ¹, Hussain Arif ¹, Riaz Mahmood ²

Affiliations

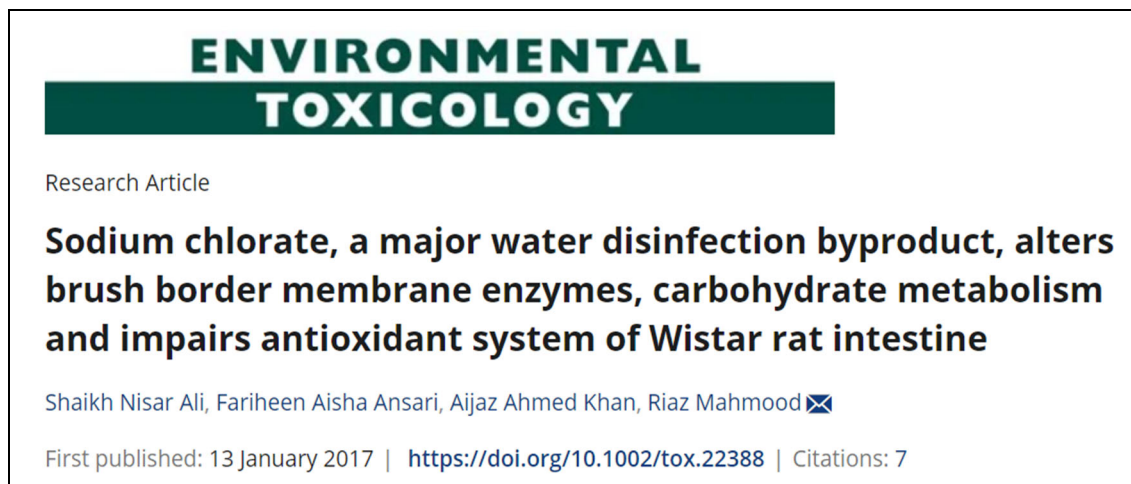
PMID: 28319884 DOI: 10.1016/j.chemosphere.2017.03.018

(外部リンク) : [Sodium chlorate induces DNA damage and DNA-protein cross-linking in rat intestine: A dose dependent study - ScienceDirect](#)

Sodium chlorate induces DNA damage and DNA-protein cross-linking in rat intestine: A dose dependent study. Chemosphere 177 (2017) 311-316 質問 4-3)

ラットの小腸に対するNaClO₃の遺伝毒性を調査した。成体雄ラットを5つのグループに分け、1つのコントロールグループと4つのNaClO₃投与グループに分け、NaClO₃投与グループには、NaClO₃ (100、250、500、および750 mg/kg体重) を1回急性経口投与し、24時間後に屠殺した。NaClO₃の投与により、ラットの腸内で用量依存的に重大なDNA損傷が発生した。これは、DNA鎖切断を示したコメットアッセイから明らかであり、アガロースゲル電気泳動と遊離ヌクレオチドの放出によってさらに確認された。NaClO₃を投与したグループでは DNA タンパク質の架橋が増加し、DNA の修復、転写、複製に関与するタンパク質/酵素の活動を妨げる重大な損傷の形成が示された。したがって、NaClO₃の経口投与は、塩素酸塩による活性酸素種の生成を介して、ラットの腸内で DNA 損傷を引き起こす。

- 3: Sodium chlorate, a major water disinfection byproduct, alters brush border membrane enzymes, carbohydrate metabolism and impairs antioxidant system of Wistar rat intestine. (2017)

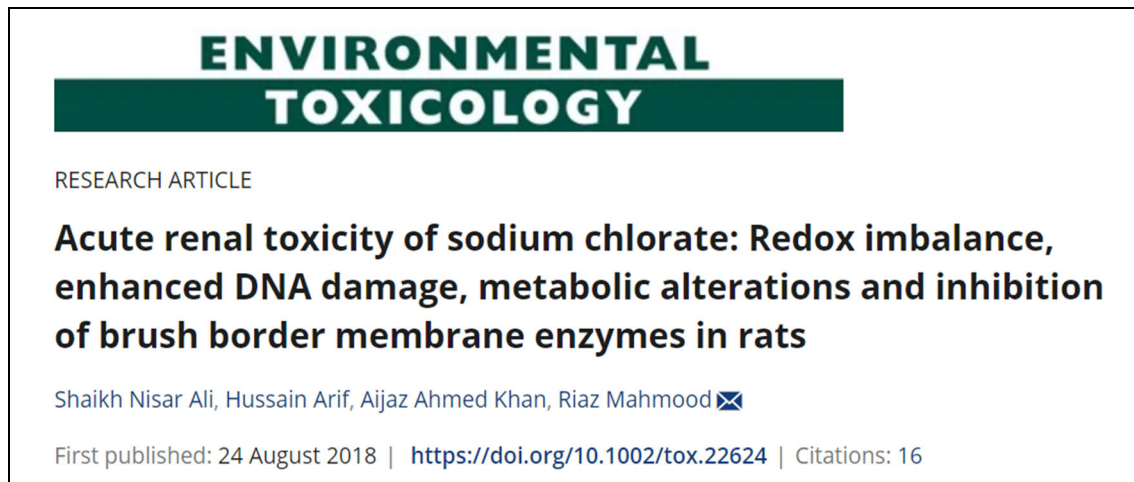


(外部リンク) : <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28084674/>

Sodium chlorate, a major water disinfection byproduct, alters brush border membrane enzymes, carbohydrate metabolism and impairs antioxidant system of Wistar rat intestine. DOI: 10.1002/tox.22388 質問 4-4)

塩素酸ナトリウムは、二酸化塩素による飲料水の消毒時に副産物として生成される。そこで、腸に対する塩素酸ナトリウムの影響を調査するために、Wistar rats の雄性成体に異なる用量の塩素酸ナトリウムを経口投与し、投与 24 時間後に安楽死させた。塩素酸ナトリウムの投与は腸に急性の酸化ストレスを生じさせ、マロンジアルデヒドレベルとカルボニル含量が著しく上昇し、総スルフヒドリル基とグルタチオンレベルが低下するという形で現れた。いくつかの小腸吸収上皮細胞膜 (BBM: Brush border membrane) 酵素の活性は、塩素酸ナトリウムを投与していないコントロール区と比較して大きく低下した。炭水化物代謝のさまざまな酵素と抗酸化防御システムの維持に関与する酵素の活性に変化がみられた。組織学的研究は、塩素酸ナトリウムの用量依存的な組織損傷の増加を示す生化学的結果を支持した。したがって、本研究は、塩素酸ナトリウムの経口投与が、BBM 酵素の活性を低下させ、酸化ストレスを誘発し、代謝経路を変化させ、ラット腸の抗酸化系を障害することを示している。

- 4 : Acute renal toxicity of sodium chlorate: Redox imbalance, enhanced DNA damage, metabolic alterations and inhibition of brush border membrane enzymes in rat(2018)



(外部リンク) : <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30144278/>

Acute renal toxicity of sodium chlorate: Redox imbalance, enhanced DNA damage, metabolic alterations and inhibition of brush border membrane enzymes in rats. DOI: 10.1002/tox.22624 質問 4-5)

本研究では、塩素酸ナトリウムの単回急性経口投与におけるラット腎臓への影響を調べた。Wistar rats の雄性成体に異なる用量の塩素酸ナトリウムを経口投与し、投与 24 時間後に安楽死させた。過酸化水素濃度の増加と脂質およびタンパク質の酸化が認められた。その一方で、腎臓では、チオール及びグルタチオン含量、並びに、小腸吸収上皮細胞膜の酵素活性が減少した。糖質代謝と抗酸化防御に関与する酵素の活性にも有意な変化が観察された。塩素酸ナトリウムの投与は DNA の断片化を誘発し、DNA とタンパク質の架橋を増加させた。組織学的研究では、塩素酸ナトリウム投与動物の腎臓に著しい損傷が認められた。これらの結果は、塩素酸ナトリウムが DNA や膜の損傷、代謝の変化、小腸吸収上皮細胞膜酵素の機能不全をもたらす酸化還元不均衡を介して腎毒性を誘発することを強く示唆している

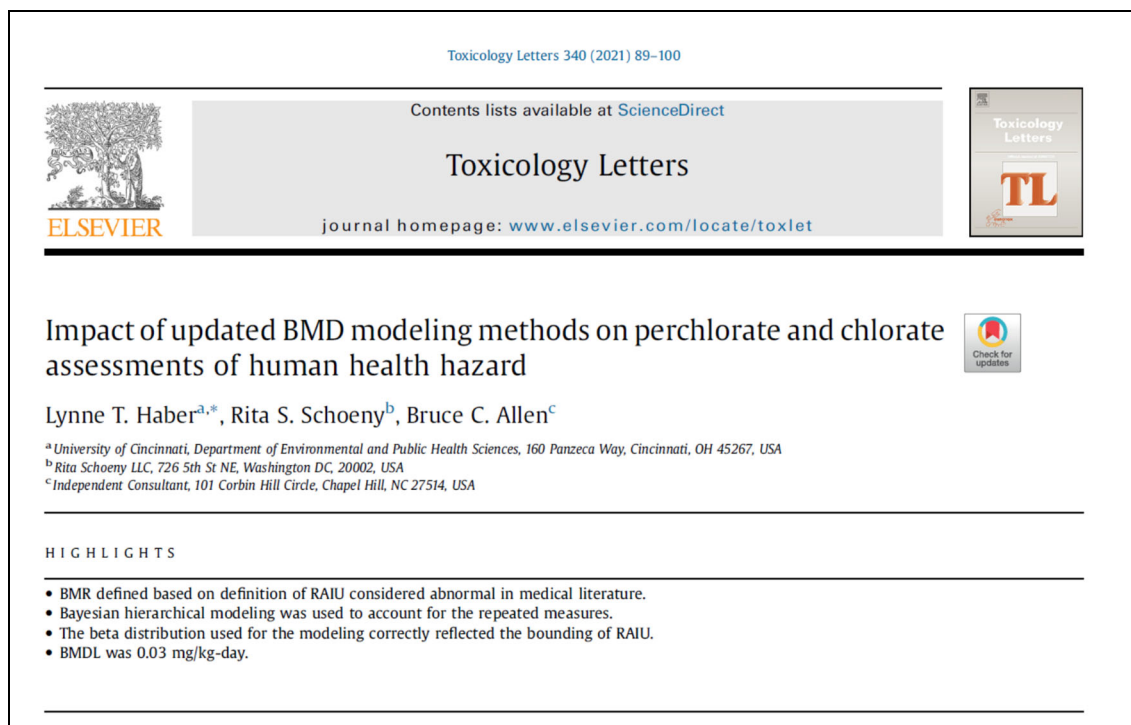
- 5: Risk assessment related to the presence of benzalkonium chloride (BAC), didecyldimethyl ammonium chloride (DDAC) and chlorates in fish and fish products. (2023)



(外部リンク) : [Risk assessment related to the presence of benzalkonium chloride \(BAC\), didecyldimethyl ammonium chloride \(DDAC\) and chlorates in fish and fish products \(wiley.com\)](https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/8019/full-text-report)

規則(EC) No 178/2002 の第 31 条に従い、EFSA は魚および魚製品に含まれる塩素酸塩の存在に関するリスク評価を行うよう欧州委員会から要請を受けた。EFSA の年次化学データを収集した範囲内で、可能な限りモニターした結果、EFSA は、塩素酸塩に暴露された魚及び魚製品を長期的に消費者が摂取したとしても、潜在的な懸念は見られないという評価をした。「Scientific Opinion Risk for public health related to the presence of chlorate in food.」(2015 年)において EFSA 食物連鎖汚染物質パネル (CONTAM) によって導き出された評価値は、耐容 1 日摂取量 (TDI) が $3 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日、急性参照用量 (ARfD) が $36 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重であるが、魚及び魚製品に含まれる塩素酸塩の残留物は、消費者の摂取量が ADI または ARfD を超えてはならないとした。ただし、報告された最も高い残留値(魚肉中の $17.8 \text{ mg}/\text{kg}$)が含まれた場合、計算上急性暴露では、ARfD を超える可能性があることが示された。結果として、EFSA は、魚および魚製品に含まれる物質の残留に関連する潜在的な消費者の健康リスクを特定しなかった。

6: Impact of updated BMD modeling methods on perchlorate and chlorate assessments of human health hazard (2021)



(外部リンク) :

https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0378427421000023?ref=pdf_download&fr=RR-2&rr=88bd0a6b0a008d0c

過塩素酸塩と塩素酸塩のヒトへの暴露により、甲状腺のよう化物取り込み阻害 (RAIU) が生じることが分かっている。

塩素酸塩の TDI は過塩素酸塩の TDI に基づいており、塩素酸塩に関するヒトのデータベースははるかに限られているとされる。そこで、本論文の目的は、塩素酸塩の甲状腺よう化物取り込み阻害の科学的で健全な BMR を特定し、この BMR を RAIU データの最新の用量反応モデリングに適用することを目的に、BMD モデリング手法を用いて、ヒトのデータベースに BMR ハイブリッド定義(8%以下の集団で 10%の追加リスクがあると推定される用量)を適用して、BMDL を割り出した。BMD は、RAIU が 8%以下の集団で 10%の追加リスクがあると推定される用量として定義された結果、BMDL は、0.03 mg/kg-day とされた。尚、塩素酸塩の TDI は、過塩素酸塩の TDI の 10 倍として評価できることが分かり、0.08 mg/kg-day とされた。

【用語】

BMD	:	Benchmark dose
BMDL	:	95% lower confidence limit on the BMD
BMR	:	Benchmark response
RAIU	:	radioactive iodide uptake
TDI	:	Tolerable daily intake

7: Perchlorate and chlorate in breast milk, infant formulas, baby supplementary food and the implications for infant exposure (2022)



(外部リンク) :

https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S016041202100564X?ref=pdf_download&fr=RR-2&rr=88bd118eef398d0a

ヒトの甲状腺機能への潜在的な悪影響への懸念から、もっとも脆弱な集団である乳幼児が摂取する母乳、乳幼児調整粉乳、乳幼児補助食品、水道水を対象に、過塩素酸塩と塩素酸塩レベルを測定した。その結果、ハザード指数を用いた健康リスク評価では、サンプリングされた離乳食中の過塩素酸塩および塩素酸塩の暴露によって、健康への悪影響のリスクを高めることにはならないと予想されると結論付けた。

- 8: Bottled water safety evaluations in IRAN: determination of bromide and oxyhalides (chlorite, chlorate, bromate) by ion chromatography (2020)



(外部リンク) : [Bottled water safety evaluations in IRAN: determination of bromide and oxyhalides \(chlorite, chlorate, bromate\) by ion chromatography \(nih.gov\)](https://doi.org/10.1007/s40201-020-00486-9)

テヘランの市場から集められたボトル入り飲料水サンプル（飲料水 67 種類、ミネラル飲料水 101 種類）を対象に、臭素酸とオキシハロゲン化物を分析した。オキシハロゲン化物の 1 種として塩素酸塩をイオンクロマトグラフィーで分析した結果、21 の分析物から塩素酸塩が検出され、その平均値は、 $197 \mu\text{g/L}$ であった。イランの国家基準では、塩素酸塩の MRL は、 $700 \mu\text{g/L}$ に設定されており、許容レベルを超えないことが確認された。

- 9: Chemical risks associated with ready-to-eat vegetables: quantitative analysis to estimate formation and/or accumulation of disinfection byproducts during washing (2019)



(外部リンク) : [Chemical risks associated with ready-to-eat vegetables: quantitative analysis to estimate formation and/or accumulation of disinfection byproducts during washing \(nih.gov\)](https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.e170913)

CEBAS-CSIC 研究グループが過去 2 年間得られたデータを集積し、生鮮食品の様々な加工ラインから得られたプロセス洗浄水中の塩素酸塩とトリハロメタン (THM) の蓄積に関する潜在的なリスクを特定するために、工業用生鮮食品洗浄システムをモデルにラボスケールでシミュレートした。モデル予測により、微生物を殺菌除去しながら、人体に対する化学物質の安全性が保証できる消毒剤の濃度の推定値は得られたが、未だ草案の段階であり、分析が進行中のため、結論は得られなかった。

- 10 : Sodium chlorate, a herbicide and major water disinfectant byproduct, generates reactive oxygen species and induces oxidative damage in human erythrocytes. (2016)

Environ Sci Pollut Res Int. 2017 Jan;24(2):1898-1909. doi: 10.1007/s11356-016-7980-7.
Epub 2016 Oct 31.

Sodium chlorate, a herbicide and major water disinfectant byproduct, generates reactive oxygen species and induces oxidative damage in human erythrocytes

Shaikh Nisar Ali ¹, Mir Kaisar Ahmad ¹, Riaz Mahmood ²

Affiliations

PMID: 27797001 DOI: 10.1007/s11356-016-7980-7

(外部リンク) : [Sodium chlorate, a herbicide and major water disinfectant byproduct, generates reactive oxygen species and induces oxidative damage in human erythrocytes - PubMed \(nih.gov\)](#)

Sodium chlorate, a herbicide and major water disinfectant byproduct, generates reactive oxygen species and induces oxidative damage in human erythrocytes. DOI 10.1007/s11356-016-7980-7 質問 4-6)

本研究では、NaClO₃がヒト赤血球に及ぼす影響を in vitro 条件下で研究した。赤血球をさまざまな濃度の NaClO₃で 37 ° C で 90 分間インキュベートすると、顕著な溶血が認められた。NaClO₃処理および未処理（コントロール）赤血球から細胞溶解物を調製し、さまざまな生化学的パラメータについて分析した。NaClO₃ 処理により、メトヘモグロビンレベルが顕著に増加し、メトヘモグロビン還元酵素活性が低下した。タンパク質の酸化および脂質過酸化が顕著に増加し、還元型グルタチオンおよび総スルフヒドリル含量の減少が見られた。これは、NaClO₃に暴露されると赤血球に酸化ストレスが誘発されることを示唆している。酸化ストレスの発生は、活性酸素種の生成が著しく増加し、細胞の抗酸化反応が低下することで確認された。NaClO₃処理により一酸化窒素レベルも上昇し、ニトロソ化ストレスが誘発された。赤血球を NaClO₃とインキュベートすると、主要な抗酸化酵素、膜結合酵素、代謝酵素の活性が大幅に変化した。赤血球は浸透圧的に脆弱になり、電子顕微鏡画像では NaClO₃処理細胞に大きな形態変化が見られた。これらの結果から、NaClO₃ がヒト赤血球に酸化ストレスを誘発し、広範囲にわたる膜損傷が生じることで、抗酸化反応が低下することを示している。

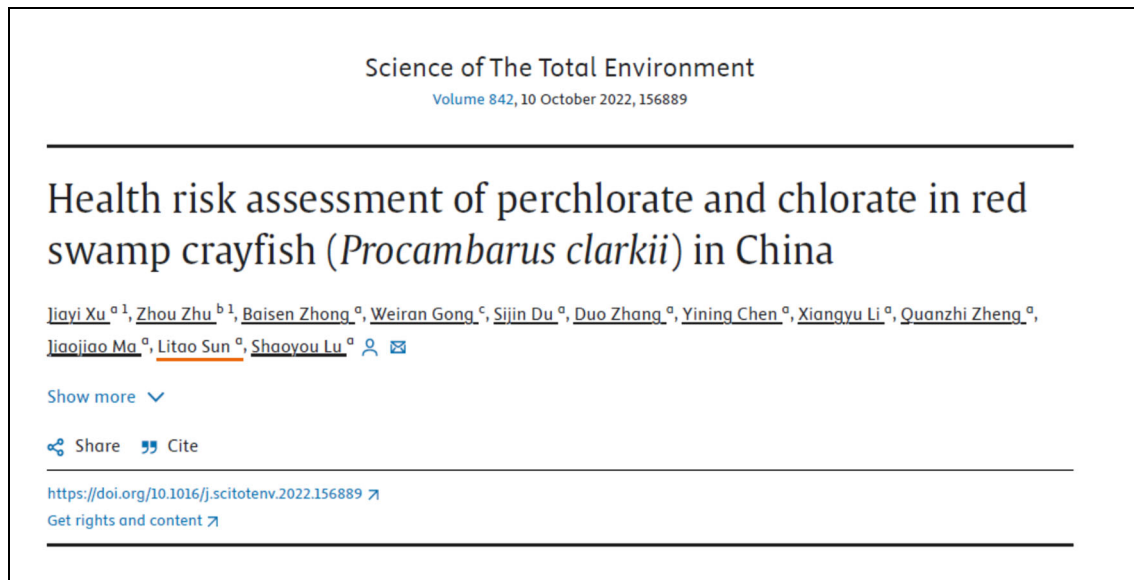
- 11 : Occurrence of perchlorate, chlorate and bromate in drinking water in Shenzhen and related human exposure risks. (2022)



(外部リンク) : <https://doi.org/10.1016/j.envadv.2022.100205>

過塩素酸塩、塩素酸塩、臭素酸塩は環境中に遍在しており、過塩素酸塩と塩素酸塩は甲状腺機能に影響を及ぼす可能性がある。又、臭素酸塩は発がん性があり、国際がん研究機関（IARC）によってグループ 2B のヒト発がん性物質の可能性のある物質としてリストされている。本研究は、深圳の 3 種類の飲料水（n=226）における過塩素酸塩、塩素酸塩、臭素酸塩の発生を調べ、潜在的なヒトへの曝露リスクを評価することを目的とした。塩素酸塩と過塩素酸塩の検出率はともに 60%を超え、ボトル入りの水と水道水の両方で正の相関関係にあり、発生源が類似していることを示していた。臭素酸塩と塩素酸塩は水道水中で負の相関関係にあり、水道水の消毒でそれらの生成が互いを制限する可能性があることを示した。飲料水中の過塩素酸塩、塩素酸塩、臭素酸塩の Hazard Quotient (HQ) と Hazard Index (HI) の値は、年齢層に関係なく 1 未満だった。しかし、臭素酸塩については、飲料水中の個々の過剰癌リスク（ICER）値が最大許容レベルを超えており、深圳の住民に潜在的な癌リスクがあることが示唆された。

- 12 : Health risk assessment of perchlorate and chlorate in red swamp crayfish (*Procambarus clarkii*) in China. (2022)



(外部リンク) : [Health risk assessment of perchlorate and chlorate in red swamp crayfish \(*Procambarus clarkii*\) in China - ScienceDirect](https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2022.156889)

Health risk assessment of perchlorate and chlorate in red swamp crayfish (*Procambarus clarkii*) in China. Science of the Total Environment 842 (2022) 156889 質問 4-7)

過塩素酸塩と塩素酸塩は、土壌、水、人間の食物に広く分布している強力な酸化剤および甲状腺毒性物質である。アカザリガニ (*Procambarus clarkii*) の食事からの摂取は、過塩素酸塩と塩素酸塩のヒトへの曝露に関する主な経路であると考えられる。そのため、本研究では、中国の揚子江付近にある 5 つの省のサンプリング地点で採取したアカザリガニの過塩素酸塩と塩素酸塩の量、およびこの種の摂取に関連する健康リスクを調査した。各地点のサンプルの 55.6~100% から過塩素酸塩が検出された。又、すべての地点で 100% のサンプルから塩素酸塩が見つかった。上流の省 (湖北省、湖南省、江西省) のザリガニの過塩素酸塩濃度は、下流の省 (安徽省、江蘇省) のものよりも高かった。ザリガニ中の過塩素酸塩と塩素酸塩の濃度は正の相関関係にあり、塩素酸塩は過塩素酸塩の分解副産物である可能性を示唆している。肝臓組織中の両汚染物質の量は筋肉組織よりも高かった ($p < 0.05$) ため、ザリガニの肝臓の摂取は推奨されない。ザリガニ中の塩素酸塩の Hazard Quotient (HQ) 値は全省で 1 未満であり、ザリガニの摂取による塩素酸塩への曝露による潜在的な健康リスクはないことを示している。しかし、江西省のザリガニの過塩素酸塩濃度は HQ 値 > 1 であり、人間の健康に対する潜在的なリスクを示唆している。

13 : BuRO advice concerning the risks of chlorate in food for infants and toddlers
Netherlands Food and Consumer Product Safety Authority (2021)



Nederlandse Voedsel- en
Warenautoriteit
Ministerie van Landbouw,
Natuur en Voedselkwaliteit

> Return address P.O. Box 43006 3540 AA Utrecht

**To the Minister for Medical Care and Sport and the
Inspector General of the Netherlands Food and
Consumer Product Safety Authority (NVWA)**

**Advisory Report of the Director of the Office for
Risk Assessment and Research concerning the**

**Health risks of exceeding the maximum residue
level of chlorate in infant formula and baby food**

**Office for Risk Assessment
& Research**

Catharijnesingel 59
3511 GG Utrecht
P.O. Box 43006
3540 AA Utrecht
www.nvwa.nl

Contact person

T (0)88 223 3333
risicobeoordeling@vwa.nl

Our reference

TRCVWA/2021/5205

Date

29 October 2021

(外部リンク) : [BuRO advice concerning the risks of chlorate in food for infants and toddlers](#)
[| Risk analysis | NVWA-English](#)

●背景

- 塩素酸塩は、塩素処理された洗浄水、塩素系消毒剤の使用、加工助剤や添加物に残留する塩素酸塩など、製造過程のさまざまな経路で食品に入り込む可能性がある。過去には塩素酸塩が農薬に使用されていたが、ヨーロッパでは許可されなくなった。

- 慢性的に高濃度の塩素酸塩にさらされると、人間の甲状腺機能に障害が生じる可能性がある。高濃度の塩素酸塩を含む食品を時々摂取しても、急性の健康被害が生じる可能性は低い。

- 2018 年以降、NVWA(Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit)は、乳幼児向け食品中の塩素酸塩の最大残留基準値 (MRL) 0.01mg/kg を超えていると定めている。この MRL は、すべての未承認の植物保護製品に対して定められている。乳幼児向け以外の食品については、塩素酸塩のその他の侵入経路を考慮して、より現実的な制限値を設定するため、暫定的な (より高い) MRL を設定した改正規則を発効した。業界は、乳幼児向け食品に適用される MRL を維持することも困難であると指摘している。

- 同業界は最近の動向として、乳幼児向け食品の塩素酸塩レベルを削減するための EU 全体のロードマップを作成し、塩素酸塩レベルが削減され、基準値超過の割合が減少したと報告している。

BuRO は、乳児および乳幼児向け食品の塩素酸塩のリスクについて、食品中の塩素酸塩含有量を減らすよう業界と連携すべきであるとし、以下の通り、アドバイスをを行っている。

0.01mg/kg の塩素酸塩の MRL は、乳幼児（幼児）の健康基準暴露限度を超えることはないが、乳児用粉ミルク、調製粉乳（フォローオン）、市販の既製ベビーフードの塩素酸濃度が 0.04 mg/kg を超えると、1 歳までの乳児ではこの健康基準暴露限度を超えることになる。NVWA の測定に基づくと、1 歳までの乳児用粉ミルクのおよそ 4 分の 1 が 0.04mg/kg を上回っている。既製ベビーフードの場合、この割合は 10% 以下である。TDI を慢性的に超えるということは、健康リスクを否定できないということである。

よって、NVWA 検査官総長宛てには、

- ・ 健康上の観点から、乳児用粉ミルク（または調理済み製品）および乳児や幼児（幼児）向けの調理済み食品には、最大塩素酸塩レベルを適用し、維持する必要がある。
- ・ 乳幼児用食品間で塩素酸塩濃度に大きな差があることから、これらの食品中の塩素酸塩濃度を低減するために業界と協力し、関連する動向を監視するよう努めるべきである。
- ・ 果物や穀類をベースにした既製の固形ベビーフード中の塩素酸塩レベルの調査を強化すべきである。

医療・スポーツ担当大臣宛てには、

- ・ 特定の食品中の最大残留基準値に関する改正規則を受けて、固形ベビーフードおよび幼児用栄養食品中の塩素酸塩の MRL の見直しを欧州委員会の議題とすることを検討すべきである。以下のリスクアセスメントに基づき、調製粉乳（フォローオン）の MRL 0.01mg/kg を引き上げる必要はない。
- ・ このリスクアセスメントは、現在進行中の飲料水指令の見直しに役立てるため、インフラ・水管理省の同僚と共有されるべきである。その際、オランダの飲料水中の現在の塩素酸塩濃度は、提案されている欧州基準を（かなり）下回っていること、そしてこのことは、この水を使用して調製された乳児用調合乳の安全性にとって不可欠であることを示すべきである。

以上の内容を推奨している。

<引用文献>

- 質問 4-1) Opinion of the Scientific Committee for Food on: A maximum residue limit (MRL) of 0.01 mg/kg for pesticides in foods intended for infants and young children (expressed on the 19th September 1997)
- 質問 4-2) WHO飲料水水質ガイドライン第4版(第1追補版)(2017年)～塩素酸に関する部分の抜粋～
- 質問 4-3) Sodium chlorate induces DNA damage and DNA-protein cross-linking in rat intestine: A dose dependent study. Chemosphere 177 (2017) 311-316
- 質問 4-4) Sodium chlorate, a major water disinfection byproduct, alters brush border membrane enzymes, carbohydrate metabolism and impairs antioxidant system of Wistar rat intestine. DOI: 10.1002/tox.22388
- 質問 4-5) Acute renal toxicity of sodium chlorate: Redox imbalance, enhanced DNA damage, metabolic alterations and inhibition of brush border membrane enzymes in rats. DOI: 10.1002/tox.22624
- 質問 4-6) Sodium chlorate, a herbicide and major water disinfectant byproduct, generates reactive oxygen species and induces oxidative damage in human erythrocytes. DOI 10.1007/s11356-016-7980-7
- 質問 4-7) Health risk assessment of perchlorate and chlorate in red swamp crayfish (*Procambarus clarkii*) in China. Science of the Total Environment 842 (2022) 156889

以上