

1,3-ジクロロプロペンに係る食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 令和5年12月13日～令和6年1月11日

2. 提出方法 インターネット、ファックス、郵送

3. 提出状況 1通

4. 頂いた意見・情報及びそれに対する食品安全委員会の回答

頂いた意見・情報※	食品安全委員会の回答
<p>評価書参照 269 によると、遺伝毒性は 2、発がん性も 2 に分類され、ADI が設定されていません。一方、遺伝毒性試験で陽性の結果が認められるものの、評価書では「生体において問題となる遺伝毒性はないものと考えられた」とされ、ADI も設定されています。</p> <p>EFSA のウェブサイト (<a href="https://open.efsa.europa.eu/questions/EFSA-Q-2015-00458?search=1%2C3+dichloropropene">https://open.efsa.europa.eu/questions/EFSA-Q-2015-00458?search=1%2C3+dichloropropene</a>)より提出された遺伝毒性試験を比較したところ、EU において評価されている文献(1.3-D_DAR_08_Vol 3CA_B6_July 2018 REDACTED_revEFSA_2018_12_18.pdf 中 126～136 頁)が評価書で参照されていないようですが、遺伝毒性に対する評価が両機関で異なるようなので、これらも参照必要でないでしょうか。</p> <p>また、参照 269 で評価されている(EZ)-3-chloroacrylic acid 及び(EZ)-3-chloroallyl alcohol の試験が参照されていませんが、評価必要と思います。</p>	<p>食品安全委員会では、「残留農薬に関する食品健康影響評価指針」(令和元年 10 月 1 日付け食品安全委員会決定)に基づき、リスク管理機関から提出された適切な資料を用いて、海外の評価結果も参考に、農薬の評価を行っています。</p> <p>EFSA では、2018 年の評価書(参照 269)において、ADI 及び ARfD は「遺伝毒性に係るデータギャップのため、評価が完結していない。」とされ、設定されなかったと承知しています。食品安全委員会の評価においては、<i>in vitro</i> で実施された遺伝毒性試験に陽性の結果が認められるものの、EFSA の評価に用いられていない試験(参照 253 及び 254)の結果も含めて、<i>in vivo</i> で実施された小核試験、遺伝子突然変異試験等は陰性であり、その他の試験 [12.(1)～(3)]の結果を踏まえ、本剤について、生体において問題となる遺伝毒性はないものと考えました。</p> <p>公表文献の食品健康影響評価への使用については、「残留農薬の食品健康影響評価における公表文献の取扱いについて(令和 3 年 3 月 18 日農薬第一専門調査会決定)」に基づき検討を行っております。御指摘の DAR (EU のラポーター国が作成した Draft Assessment Report)に記載された遺伝毒性</p>

	<p>に係る公表文献については、農林水産省の「公表文献の収集、選択等のためのガイドライン」に基づき、リスク管理機関から提出されており、第18回農薬第一専門調査会において、評価への使用について検討した結果、評価に必要な被験物質の安定化剤等に関する情報が欠如していること、一方でOECDテストガイドラインに準拠した遺伝毒性に関する一連のGLP試験が提出されていることから、評価に使用しないデータと整理しました。</p> <p>(<i>EZ</i>)-3-chloroacrylic acid (評価書の代謝物 I/J) 及び(<i>EZ</i>)-3-chloroallyl alcohol (同 G/H) については、第19回農薬第一専門調査会において議論し、「農薬の食品健康影響評価における暴露評価対象物質に関する考え方(平成25年6月27日農薬専門調査会決定)」に基づき、本剤の植物代謝試験結果から、これらの代謝物の残留性が低いと考えられること、また、ラットを用いた動物体内動態試験の結果から、これらの代謝物はラット体内でも生成されることが考えられ、親化合物総体として評価されると整理しました。</p>
--	--

※頂いたものをそのまま掲載しています。