

令和3年11月8日

お客様、関係先様各位

日本酸化チタン工業会

E171 に関する EFSA(欧州食品安全機関)SCIENTIFIC OPINION について

いつもお世話になりありがとうございます。

今年5月 E171 に関する EFSA SCIENTIFIC OPINION が公開されました。

EFSA は 2016 年から複数回にわたり食品添加物酸化チタン(E171)の安全性評価を行い、その都度安全である旨の意見を出してきました。ところが、今回今までの見解から一変してE171は安全とは見なされないという意見を発表しました。

食品添加物酸化チタンは欧州だけでなく、日本においても食品添加物公定書で規定されています。更に外原規(化粧品)や薬局方(医薬品)などでも規定されており、現在に至るまで酸化チタンの使用において重篤な健康影響があったとの報告は承知していません。

日本酸化チタン工業会としては、このような議論が進むことは不本意であり、これに対する TDMA(欧州酸化チタン工業会)のコメントを全面的に支持しています。

TDMA のコメントを下記 URL に、そして簡易訳を続いておりますのでご参照ください。今後進捗がありましたら都度当工業会ホームページでお知らせいたしますので、お客様各位におかれましては冷静な対応をお願いします。

さらにご不明な点等ございましたら、ご購入先又は当工業会事務局までお問い合わせ下さい。引き続き宜しく願い申し上げます。

記

1. TDMA のコメント

<https://tdma.info/news/the-tdmas-observations-concerning-the-efsas-latest-opinion-about-the-safety-of-e171/>

2. 簡易訳

欧州食品安全機関(EFSA)は、2021年5月6日に、食品添加物二酸化チタン(E171)の摂取による遺伝子毒性の懸念を排除できないため、E171として使用しても安全とは見なされないという意見を発表しました。これは、食品添加物としての E171 が遺伝子毒性の懸念を引き起こさなかったという以前の EFSA OPINION とは異なります。

TDMA は全ての用途で酸化チタンの安全性を支持し続けています。TDMA は science program を更新して E171 の安全性を確認するため、更なるデータ取得により、EFSA OPINION に対処します。

EFSA OPINION に関する見解

TDMA は EFSA OPINION を慎重に検討しています。E171 は EU の勧告によるとナノ材料ではありませんが、食品添加物の安全性評価に 2018 EFSA Scientific Committee Guidance on Nanotechnology を適用した初めてのケースです。

EFSA Opinion に対する所見を下記に述べます。

・EFSA OPINION は E171 の安全性に関する全ての関連データに基づいているわけではありません。また重篤な影響を示さないデータの重要な部分を除外しています。

・OPINION は、食品添加物は食事の曝露経路によって調査されるべきであるという EFSA の以前の見解とは異なります。

TDMA は他のリスクに関する追加データと情報を提供しましたが、EFSA からは遺伝子毒性に関する E171 の追加データの要請はありませんでした。

EFSA の 2018 ガイダンスを適用すると酸化チタン以外のより広範囲な物質が影響を受けます。

欧州委員会、E171 の承認に関する判断

TDMA は、EFSA の最新の OPINION に基づいて、欧州委員会が承認された食品添加物の EU リストから E171 を削除する予定との理解をしています。*)

TDMA は EU 当局と協力し EFSA によって提起された懸念に対処してまいります。

- *) 欧州委員会は、10月8日、E171 を削除する事を審議し、可決しました。
今後は、欧州理事会及び欧州議会で審議される事になる予定です。

以上