

IADSA NEWSFLASH

2019年5月

IADSA年次週間 シドニー

IADSA年次週間が今年はハーバー・ベイを見渡すシドニーで開かれた。あらゆる会議の開催地として、世界で最も素晴らしいロケーションの一つであることは間違いない。おかげで、新たなアプローチやスキルを発見したり、世界中の規制・政策・市場開発についての最新情報を提供したりと、これまでの中で最も実りある年次週間になったと多くの人に思っていただけの会となった。

この3日間で、サプリメント業界は語るに値する素晴らしい物語を持っているが、それをいかにうまく伝えるかという点にさらなる努力と工夫が必要だということが、明らかになった。規制や科学、政策において進展が見られる。しかし、サプリメントが消費者にもたらすことのできる価値について、とりわけ政策決定者の間で、未だによく理解されていないという現実がある。

全参加者は、規制や政策において最適な結果を生み出す一助となるようなサプリメント業界で共有できる物語を築いていこうと、新たな活力を胸に帰路に着いた。

オーストラリアの加盟協会CMAの皆さんに、シドニーへのご招待と、オーストラリアの素晴らしさを共有して下さったことに感謝を申し上げたい。



IADSA

International Alliance of Dietary/
Food Supplement Associations

規制ニュース



ASEAN

目前にして

ASEAN伝統医薬品およびサプリメント規制フレームワークのタスクフォースにおいて、5月初旬に議論が継続され、GMPおよび安定性要件についてのタイの懸念事項に関し、解決策を模索した。タイは、二つの当該文書を準備することは彼らの国の中小企業にとっては極めて困難になるだろうと考えている。

「据え置き」条項がこのタイ問題の対応策として提案された。このアイデアについて、三つの選択肢が検討されている。
(選択肢1) 二つの付属文書の導入延期の通知に関する期限を削除する、
(選択肢2) (インドネシアによる提案) 二つの付属文書の導入締切日を記載した新たな文書を作成する、(選択肢3) 合意の原文書を維持する

加盟国は6月15日までに意見を提出しなければならない。合意に達した場合、2020年9月には合意文に署名できると考えられる。

中国

通知: 5つの機能性成分を検討中

国家市場監督管理総局 (SMAR: State Administration for Market Regulation) は、5つの新たな健康食品成分を、食品原材料総覧に追加することについて検討している。

- 1. コエンザイム Q10**
30～50 mg
機能: 免疫力の強化
- 2. メラトニン**
1～3 mg
機能: 睡眠の改善
- 3. 魚油**
4.0 g未満 (そのうち、EPA+DHAの利用量は1.0 g以上でなくてはならない)
- 4. レイシ細胞壁破砕胞子粉末**
1～4 g
機能: 免疫力の強化
- 5. スピルリナ**
3～4 g
機能: 免疫力の強化

食品原材料総覧に掲載されている成分は健康食品申請 (通知) が可能となる。

強調表示規制: 変更が未定

国家市場監督管理総局 (SMAR) が、健康食品機能の調整について検討している。当局は現在の文言に「～を助ける (help/aid)」という言葉やそれに似た言葉を追加し、18の健康機能を書き換えようと検討している。現行の27件の認可健康協調表示のうち、削除が提案されている3件は以下の通り:

1. 肌の脂質を美しくする・バランスを整える、
2. 成長を促進する・成長を向上させる、
3. 母乳の分泌を促す

境界線上にある6件の協調表示の適切性についても、さらなる調査が検討されている。

1. 血中脂質の低下を助ける、
2. 血糖の低下を助ける、
3. 血圧の低下を助ける、
4. 肝臓の化学的損傷からの予防を助ける、
5. 放射線障害から守る、
6. 鉛の排出を軽減する

企業は4月末までに意見を提出した。

中国国務院が食品安全法の導入に関する規則案を通過

中国国務院は、食品安全法の導入に関する規制案を通過した。これは、製造業者および政府の責任、および説明責任の方策について詳述したものである。規則案においては、不正行為に関与した企業はより厳正な罰則の対象となる。また、食品安全基準やリスク監視システムを最適化することで、食品の安全性を保証し、国民の健康をより一層守ることができるようになる、と国務院は述べている。

プロバイオティクスに関する変更案

国家市場監督管理総局 (SMAR) は先日、プロバイオティクス健康食品の通知および審査に関する規定案を発表した。現時点では、プロバイオティクス健康食品の通知および審査は、プロバイオティクス健康食品の通知・審査に関する規定 (仮) と名付けられた以前の草稿 (2005年に施行) に基づいている。新たな規制案では、活性プロバイオティクスの最小値設定、原材料の検査報告書、調査報告書、特殊株に基づいたプロバイオティクスの機能性に関する科学文献およびその他の根拠を義務付けている。この規則案においてプロバイオティクスとは、十分な量を摂取した際にヒトの健康に有益である生きた微生物を指す。(それゆえに) プロバイオティクスは生きた微生物であることが求められる。

インド

基準に関する疑問

FSSAIは様々な食品に関する微生物学的基準の審査および設定を進めている。これに関し、栄養製品の微生物学的基準は、生物学的危険に関する科学パネルによって、検討が進められている。

日本

GMO free: 日本が「遺伝子組み換えでない」表示の要件を厳格化

2023年から、「遺伝子組み換えでない」という表示をするための要件が、より厳格化される。「遺伝子組み換えでない」という表示には、遺伝子組換え作物が全く含まれないことが要求される。新しい表示のルールは、交叉汚染の可能性があるケースに対応したものである。



欧州連合

添加物: 2019年の計画が明らかに

2008年からのEU規制の下、2009年1月20日以前に使用が認可されたすべての食品添加物の安全性を再評価しなければならない。すべての食品添加物の再評価完了は、2020年を起源としている。この期限を念頭に、EFSAは先日、2019年暫定作業プログラムを発表した。これは、サプリメントへの使用が認められている数々の添加物の評価も含まれる。

- ・塩酸および塩化物 E507～E509、E511
- ・リン酸、リン酸塩、ポリリン酸塩 E338～E341、E343、E450～E452
- ・硫酸、硫酸塩 E513～E517
- ・酒石酸、酒石酸塩 E334～E337、E354
- ・脂肪酸のモノグリセリドエステルおよびジセリドエステル E472 a～f
- ・ポリビニルピロリドン、ポリビニルポリピロリドン E1201～E1202
- ・ポリデキストロース E1200
- ・ジメチルポリシロキサン E900

貿易障壁のさらなる撤廃

EUは先日、相互承認の原則を強化した。企業と国家当局間での対立を緩和すべく、EU加盟国において合法のマーケティングであることを証明するためのより迅速な問題解

決手順が3月に導入された。

相互承認手順は、EU規制調和の対象ではない製品の市場アクセスを確保する狙いがある。あるEU加盟国で合法に販売された製品は、他の国でも販売することができることを保証するものである。

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019R0515&from=EN>

中小企業のサポートを見直し

EFSAは中小企業(SME: Small and Medium-sized enterprise)に対する新たな支援取り組みを立ち上げた。中小企業は申請の準備、提出および監視において、EFSAからの支援を得られるようになる。

EFSAは、この新たな支援体制で得られた経験を活用し、この体制を支援取り組みの目録に取り入れるか否かを決定する。

<https://www.efsa.europa.eu/en/press/news/190402>

汚染物質の調査

EFSAは食品および飼料に含まれる化学汚染物質の存在について、入手可能なあらゆるデータを集めようとしている。自然食品当局、研究機関、学術機関、食品業界およびその他の関係者に対し、10月1日までにデータを提出するよう要請した。詳細は以下を参照:

www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/190410

ヨヒンベが「承認されず」

ヨヒンベの使用を禁止するEUの決定が公式なものとなった。ヨヒンベとその製剤は、健康にもたらす有害な影響について科学的な確実性がないことから、EUの監視対象となっていた。欧州委員会は、監視対象からヨヒンベを外すかどうか、4年の歳月をかけて見守った。しかし、この4年間に当該物質の安全性を実証するデータが提出されなかったことから、この使用禁止は避けられないものとなった。

E200、E202: 一日許容摂取量(ADI: Acceptable Daily Intake)が増量

EFSAは、ソルビン酸(E200)およびカリウム塩(E202)についてソルビン酸3 mg/体重kg/日という暫定グループADIから、ソルビン酸11 mg/体重kg/日という新たなグループADIに変更することを確認した。この増量は、2015年のEFSAパネル意見の結論および提言のフォローアップとして行われた、拡張一世代生殖毒性試験(EOGRTS: Extended One-Generation Reproductive

Toxicity Study)の知見に基づいたものである。

#EUandMyFood キャンペーン

EFSAは、EUの食品安全制度が市民の生活をどのように強化しているかについて、関心を高める活動を行っている。この#EUandMyFoodキャンペーンは、2019年4月24日から2019年5月26日まで行われるもので、5月に控えている欧州議会の選挙に向けて、EUに対する関心の高まりを利用しようとしている。

<https://www.youtube.com/watch?v=5H6h2gwPgbo&feature=youtu.be>

グルタミン酸塩: 協力を要請

EFSAは6品目のグルタミン酸塩添加物(グルタミン酸: E620、グルタミン酸ナトリウム: E621、グルタミン酸カリウム: E622、グルタミン酸カルシウム: E623、グルタミン酸アンモニウム: E624、グルタミン酸マグネシウム: E625)のリスク評価を完了するため、追加データを募集している。EFSAは企業に対し、当該添加物の使用量、機能、技術的必要性についての情報や、有毒物質の不純物の到達可能な最低限度に関するデータ提出を要請した。

https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/fs_food-improvement-e620-625_glutamates_201904113_e422_data.pdf

フランス

二酸化チタン: ANSESが再び疑惑

2017年に実施した専門家による評価作業に続き、フランス食品当局のANSESは2019年2月に二酸化チタン(E171)の経口毒性に関する最新研究をレビューし、提言を更新するよう求められた。当局は4月に、当該添加物の安全性に関する不確定要素を解決する新たな情報は得られなかったと結論づけた。ANSESは作業者、消費者および環境の添加物への暴露を制限する必要性を繰り返し主張した。当該食品添加物は、着色および乳白化特性があるため、多くの様々な食品に用いられている。

https://www.anses.fr/en/system/files/ERC_A2019SA0036.pdf

フランス対EU: 二酸化チタンを巡っての衝突は不可避か、否か

フランス当局はサプリメントを含む食品において、二酸化チタンの使用を禁止する方針を進めることを決定した。2020年1月1日に始まるこの禁止案は、フランス食品安全当局

のANSESが、当該添加物の安全性について不確実性があると指摘した予防原則に基づいている。

このフランスの決定については、欧州委員会と加盟国が5月中盤に対応することになる。先日、9つの消費者団体が欧州委員会に書簡を提出し、今回のフランス法令に異議を唱える、または訴訟手続きを開始することがないよう要求した。

欧州委員会は、こうした消費者グループの要求に従うのだろうか? 現時点ではまだ不明である。サプリメント業界に及ぶこの度のフランスの決定は、小規模な企業で20,000ユーロから、大規模な企業に至っては148万ユーロに及ぶ影響となる。

関節の健康成分に関する懸念が増大

グルコサミンやコンドロイチン硫酸を配合するサプリメント摂取に関するリスクについて意見が発表されたことを受け、フランス食品安全局のANSESはこうした製品の消費に関連するリスクについて消費者に情報提供する手段を求めた。糖尿病患者および前糖尿病性患者、妊婦および授乳中の女性は、こうしたサプリメントを摂取するべきではないと当局は述べた。

ANSESは、サプリメントに含まれるグルコサミンおよびコンドロイチン硫酸の1日あたり最大認可投与量は、欧州連合が定めた量と調和させる必要があると考えている。

<https://www.anses.fr/en/content/certain-food-supplements-joint-pain-should-be-avoided-risk-populations>

アイルランド

アイルランドが食品偽装に関する新たなDNA技術を開発

アイルランド食品安全局(FSAI: Food Safety Authority of Ireland)は、食品のDNA含量全体を特定できる新しいスキニングツールを開発したと発表した。このツールを用いて、DNAプロファイルによって特定された食品成分に含まれる実際の成分を、ラベルに記載されている成分と比較することができる。

「事前知識や、何が食品中に含まれる、または含まれないという疑いを持つことなく、食品のDNA含量全体をスキャンすることが可能になった」とFSAIは述べた。先日、当ツールは、アイルランドの健康食品店およびスーパーマーケットから選択した45種の植物由来食品およびサプリメントに用いられた。

https://www.fsai.ie/news_centre/press_releases/DNA_based_food_scanning_tool_180_22019.html

ノルウェー

フッ化物: 上限値を特定

ノルウェー食品安全局は、食品安全科学委員会に、サプリメントに使用するフッ化物の最大値を評価するよう依頼した。この評価では特に、1日あたり0.5 mg、1 mg、5 mg、7 mgの用量で使用されるフッ素入りタブレット（デンタルケア製品）由来のフッ化物の安全性を検討する必要がある。

2017年に、ノルウェーはビタミンおよびミネラルの最大値の大部分を削除することに繋がる改訂を発表したが、ここには1日あたり0.5 mgというフッ化物の上限値も含まれていた。こうした削除の理由は、これらの上限値がEUサプリメント指令で定義された基準に基づいて設定されていなかったことによる。

イタリア

通知登録: 整理する時期がきた

イタリア保健省は先日、「イタリアで2014年までに登録されたすべてのサプリメント製品は、新たなオンライン手順『通知対象となっているNSIS食品』により2019年6月30日までに再通知しなければならない」と求めた。保健省は現在、通知サプリメントに関するウェブサイト上で、2つの登録リストを公表した。一つ目は、サプリメント登録票で、2015年1月1日から通知されたサプリメントが含まれており、毎月新たな通知が更新されるため、今後は唯一の参照登録リストとなる。二つ目のリストには、2008年から2014年12月31日までに以前の通知システムによって通知されたサプリメントが掲載されている。後者の登録リストは今後更新されることはなく、2019年6月30日をもって無効となる。

スイス

ビタミン・ミネラルサプリメントに関するリスクの調整

スイスは過剰投与の場合、健康上の影響をもたらす可能性のあるサプリメント栄養素（ビタミンAなど）を今後は許可しないことを目指している。逆に、ビタミンB₁など問題のない成分に関しては上限値を削除する予定である。



サウジアラビア

ハーブ由来製品・健康製品の申請に関する要件を検討

サウジアラビア食品医薬品局（SFDA: Saudi Food and Drug Authority）は、「ハーブ由来製品・健康製品の申請に関する要件」案を公表した。このガイドラインは、ハーブ由来製品・健康製品の登録に必要とされる文書についての提言を提供している。SFDAは天然ハーブ由来製品と健康製品を二つのクラスに分けた。

- ・クラスA: 医薬品市販承認取得者（MAH: Marketing Authorization Holder）が特定の品質および安全性要件を満たすために部分申請を提出しなければならないサプリメントを指す（マルチビタミンサプリメントなど）。
- ・クラスB: MAHが品質、安全性および有効性の要件を満たすために、完全申請を提出しなければならないハーブ由来製品・健康製品を指す。

[https://www.sfda.gov.sa/ar/drug/resources/DocLib2/Requirements-herbal-health-submission\(draft\).pdf](https://www.sfda.gov.sa/ar/drug/resources/DocLib2/Requirements-herbal-health-submission(draft).pdf)

製品分類ガイダンス: 責任の所在

SFDAは先日、サウジアラビアFDA製品分類ガイダンス第3版を発表した。このガイダンスは、特定の製品または製品カテゴリー（サプリメントなど）に関するSFDAの現在の考えを提示し、どの製品がSFDAの責任下にあるのか、SFDAの2つの部門間のボーダーラインのどちら側の規制対象となるのかを示している。

<https://www.sfda.gov.sa/ar/oper/Documents/SFDA-products-classification-guidance.pdf>



米国

意図的な不純物混入に関する規則の遵守: 時間が迫る

意図的な不純物混入（IA: Intentional Adulteration）に関する規則の順守を検証

する定期検査が2020年3月から開始されるとFDAが発表した。食品安全強化法（FSMA: Food Safety Modernization Act）の下で発表されたこのAI規則は、意図的に食品に持ち込まれた危険（公衆衛生に広く害をもたらす意図をもったテロリズムの行為を含む）に対処するよう設計されている。当規則の対象となる食品施設は、脆弱性を特定し、その脆弱性に対する緩和戦略を明らかにした食品防御計画の策定および導入が求められている。

FDAが違法成分に関する新たなツールを公開

FDAは、違法に販売されていると思われるサプリメント成分を検知した際、市民に対し迅速に警告する新たなツールを開始した。

サプリメント成分諮問リストがFDAのウェブサイトに掲載されている。FDAによると、このリストは包括的なものではなく、常に変更が加えられるものとなることを強調した。最初のFDA評価の後に成分がリストに追加されることになっており、記載された成分はサプリメントとして合法に販売できないことを意味する。

<https://www.fda.gov/food/dietary-supplement-products-ingredients/dietary-supplement-ingredient-advisory-list>

考えるべき事 (Food) (サプリメント)

FDAは5月中旬に「サプリメントにおける責任の改革」と題した公開会議を開催する。2月にFDAはサプリメント監視の近代化・改革により、サプリメント規制を強化する新たな取り組みを行うと発表した。今回の公開会議の目的は、関係者に対し、サプリメント業界の責任ある革新を促進するアイデアを提示する機会を提供することにある。



アルゼンチン

サプリメント規則に対する新たな知見

アルゼンチンはサプリメントに関する規則を更新する作業を再開した。4月に、国家食品委員会はサプリメントに関する新たな規制案についての意見を募集した。2015年に規制案の草稿が発表されたが保留されたままになっていたことは思い出すに値する。現行規則への主な変更点は、ビタミン・ミネラルの上限値の改正である。ビタミン・ミネ

ラルの下限値は20%から30%に増減されることになる。認可済み植物由来成分リストは35種から27種に削減されると思われる。

ブラジル

汚染物質：スポットライトの下で

2019年4月から2020年1月まで、ANVISAはブラジルで市販されている食品に含まれる汚染物質濃度に関するデータを収集する。これは、31品目の食品汚染物質の上限値を設定または更新する狙いがある。汚染物質のリストは、コーデックス委員会、欧州連合、米国、カナダ、日本、オーストラリアおよびニュージーランドの規制参考資料を検討した後に作成される。

サプリメント成分の仕様：どのようにギャップを埋めるのか

ANVISAは当局が認識している10の国際参考資料に記載されていないサプリメント成分の仕様を特定するための基準について検討している。標準的かつ検証された仕様がない場合は、データ募集後に仕様を決定する必要がある。ANVISAは複数の認知された参考資料内で成分が特定されているからといって、安全であることを意味するわけではないと強調している。ANVISAは、文書案を発表し、60日間意見を受け付ける。

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/4340788/Documento+Orientador.pdf/85dd1d7d-5687-43c3-b960-e6f8ff6c925f>

ホンジュラス

サプリメント・カテゴリーにおける混乱

衛生規制局(ARSA)は、2点の規制案に対し意見を募集している。一つは食品に関するもの、もう一つは医薬品に関するもので、両者ともに、ホンジュラスで栄養サプリメントとして認識されているサプリメントが対象に含まれている。食品法または薬事法の対象となるのか、またはサプリメントの組成によっては両法律が適用されるのか——今後のサプリメント規制がどのように実施されるのか、不明である。

メキシコ

COFEPRISが食品への大麻の使用に関する指針を無効に

連邦衛生リスク対策委員会(COFEPRIS)の衛生局は、2018年10月に発行されたサブ

リメントへの使用を含む大麻の使用を評価する指針および基準を無効にした。COFEPRISは、大麻の使用は医療および科学的な目的のみに許可されると強調した。

南米南部共同市場(メルコスール)

コーデックスGSFAとの調整

(コーデックスに基づく)メルコスール調和リスト(サプリメントに使用される添加物を含む)の改正および更新作業が完了した。ブラジルは、JECFAが評価しているがGSFSAにまだ追加されていない添加物を追加するという提言をしたが、他の加盟国の賛同は得られなかった。メルコスールはアルゼンチン、ブラジル、パラグアイ、ウルグアイ、そして近年参加したボリビアから成る貿易圏である。ベネズエラの会員資格は現在政治的理由により、一時停止となっている。

ペルー

サプリメントが食品に

ペルー議会の保健委員会は3月に、ペルーでは「栄養製品」とされているサプリメントを食品法の対象とする法案(No.1717-2016)を承認した。法案が承認・署名されると、サプリメントに関する責務は医薬品・供給品・薬物総局(DIGEMID: General Directorate of Medicines, Supplies and Drugs)から環境衛生総局(DIGESA: General Directorate of Environmental Health)に移行する。



ユーラシア経済連合(EAEU)

魚油ゼラチンカプセルが動物用製品規制の適用を免れる

ユーラシア経済委員会(EAEU: Eurasian Economic Commission)は先日、EAEU域内に輸入されたゼラチンコート魚油カプセルは、動物用製品に関する規制の対象外とした。

新たな区分はプロバイオティクス微生物を配合する処方

2019年4月16日のEEC理事会決議No.56により、ヒトの胃腸の微生物叢の維持・管理を目的とする生きた乳酸菌をベースとした処方、EAEU FEACN 副題3002 90 500 0 (微生物の培養)の対象下に区分されるものとする。この決議案は2019年5月19日に施行される。

ウクライナ

新たなラベル表示法が施行

2018年12月消費者への食品情報提供に関するウクライナ法(公式に発表されたのは2月)が、2019年8月に施行される。この新法は、ウクライナの食品ラベル要件をEU基準と一致させることを目的とし、サプリメントを含む食品の表示に関する要件を導入した。特に、一般食品のラベル条件を導入している。従来の法律に準拠している製品を2022年8月まで製造・販売することができるよう、3年間の猶予期間が設けられると予想されている。猶予期間中に製造・販売された製品は使用期限を迎えるまで販売し続けることができる。

二酸化チタンに注目

フランスで、（サプリメントを含む）食品に二酸化チタンの使用を禁止する決定に至った経緯



（E171としても知られる）二酸化チタンは、その明度と不透明性により白色顔料として用いられることが多い。当添加物はサプリメントおよび他の食品に必要量で用いることが認められている。



EFSAは2016年の意見の中で、二酸化チタンは健康上の懸念を生じさせることはないと言ったが、2017年にフランス国立農学研究所 (INRA) が発表した科学研究では、二酸化チタンのナノ粒子による発がんリスクの可能性を強調した。これが、フランス国民議会で2018年10月に署名された、二酸化チタンおよび当該成分を含むあらゆる食品の使用、輸入および販売の禁止を目指す農業・食品法案 (Farm and Food Bill) (いわゆる EGALIM法) の改正案通過に繋がった。この法案は、適用前に大臣による実施命令を必要とする。



フランスが二酸化チタンを禁止することを提言した法的根拠は、フランス消費者法L521-17条およびEU一般食品法第54条に記載されており、両者ともに証明された重大または差し迫った危険の存在に基づいている。フランス消費者法L521-17条は次のように述べている。

- 重大または差し迫った危険がある場合、担当省庁は最長 1 年間にわたり、製品の製造、輸入、市販（無料サンプルを含む）を一時停止することができ、危険を止める唯一の方法である場合に限り、回収または破壊の措置を取ることができる
- 施行されている法律に準拠している場合、当該製品を再度市販することができる
- 一時停止の期間をさらに 1 年間延長する可能性がある

2016年9月	2017年1月	2017年4月	2018年3月	2018年7月	2018年10月	2019年1月	2019年2月	2019年4月12日	2019年4月25日	2019年4月26日	2019年5月3日	2019年5月13日
												

食品添加物として二酸化チタンの再評価：2009年以前に欧州連合で使用が認可された全添加物の再評価プログラムの一環として行われ、EFSAは食品中の二酸化チタンに関する入手可能なデータによると、安全性に関する懸念を生じさせることはない結論づけた。EFSAは生殖器系における潜在的影響についてのデータ不足を補うべく、新たな試験を行うことを提言した。これにより、当局は一日許容摂取量 (ADI) を設定することができるようになる。EFSAは、EUの仕様において、二酸化チタンの粒子サイズの上限が設定されていないことについても言及した。仕様を更新するため、さらなるデータが必要とされた。



INRAが実施した試験の著者らは、ラットの二酸化チタンへの経口慢性暴露は、前がん性結腸直腸病変を引き起こす可能性がある結論づけた。一方でこの知見は、二酸化チタンがヒトにもたらす影響についての結論を引き出すことができていない。

フランス食品環境労働衛生安全庁 (ANSES) は、IRNAの知見 (NANOGUT研究) が提供したエビデンスにより、2016年のEFSAによる二酸化チタンの安全性に関する再評価の結論を再考するかどうかについて意見を発表した。その結論の中でANSESは、この論文の中で示された結果は、EFSAの評価に疑問を呈するものではないが、当該研究はこれまでに特定されてこなかった影響 (特に、発がん性を促進する可能性) を実証していると指摘した。その結果、ANSESは二酸化チタンの摂取に関連する潜在的健康作用を完全に特徴付ける研究を、方法論とスケジュールを特定した上で、実施する必要があると強調した。

欧州委員会はEFSAに対し、二酸化チタンの潜在的毒性に関する新たな4つの研究について科学的評価を実施し、食品添加物としての二酸化チタンの安全性に関するEFSAの現行意見についての検討を再開する利点があるかどうか示すよう依頼した。

EFSAは研究の著者らと公聴会を開催し、研究結果は現行意見の検討を再開させるには値しないと結論づけた。

フランス議会は、EGALIM法を採択した。本法は、二酸化チタンの使用、および当該成分の食品への使用停止を予見している。

フランスは、二酸化チタンを禁止する意向を再確認した。禁止に必要な法的条件を取得するため、フランス担当省庁はANSESに対し、4月15日までに二酸化チタンとの関連でナノ粒子に関する意見を更新するよう求めると述べた。この評価は入手可能な新たな研究に基づいたものでなくてはならない。ANSESの報告書に基づき、政府は本事項を欧州委員会に照会することになる。大臣は二酸化チタンを禁止する一方的意思決定を行使することで、保護の権利を行使する計画であった。

ANSESは多くの食品添加物との関連で、食品中の人工ナノ物質の使用に関する情報を募集した。このリストには、二酸化チタン、脂肪酸のマグネシウム塩 (E470b)、二酸化ケイ素 (E551)、およびその他の多くの添加物が含まれる。

ANSESはE171の経口毒性に関する文献レビューに基づいた当該添加物の安全性について、新たな意見を発表した。2017年以来、新たに発表された25件の研究が特定された。ANSESによると、これら研究のうちいくつかは、マウスにおける細胞の生物学的機序の変化や無脊椎動物における発育異常、さらには酸化ストレスによるin vitro遺伝毒性効果 (特定された効果は様々な形状の二酸化チタンナノ粒子で、E171を含む) など、新たな傾向を明らかにした。その一方で、これらの新たな研究はどれもNANOGUT研究で報告されたE171の潜在的な発がん作用促進効果を確認または否定することができなかった。当局は再び、科学的データの不足により、当該添加物E171の安全性について不確定要素を解決することはできなかったと強調した。E171の異なる物理化学的形態を特徴付けるデータ、この摂取に関連した潜在的な作用に関する追加の毒性的データを入手する必要があると強調した。

フランスにおいて二酸化チタンの使用を一時停止するフランス法令が、フランス官報にて発表された。この決定は2020年1月1日をもって施行され、1年間の期限とする。フランス消費者法のL521-17条に準拠した予防原則の適用に基づいている。当該法律は重大かつ差し迫った危険性を実証しなければならない。

フランスが欧州委員会に通知。

9つの消費者団体が、欧州連合全域での二酸化チタンの禁止と、欧州委員会にフランスにおける禁止に反対しないよう要請した。これらのグループは、欧州委員会に対し、フランスの方策に異議を唱える、またはいかなる法的手続きを開始することがないよう強く求めた。

食品添加物 (E171) として使用された場合の二酸化チタンに関する緊急措置について、EUが加盟国と討議した。