

「米国及び EU における内分泌かく乱物質の規制動向」-4 月分

2016/4 JFE テクノリサーチ

1. 4 月の情報

1-1. 米国における内分泌かく乱物質の規制動向

1-1-1. カリフォルニア州、BPA への暴露に関する警告表示を 5 月 11 日から義務付け

2015 年 5 月 11 日、カリフォルニア州環境保健有害性評価局 (Office of Environmental Health Hazard Assessment: OEHHHA) は、カリフォルニア州法「プロポジション 65」に基づき、BPA を生殖毒性がある物質の一覧に加えた。それから 1 年後の 2016 年 5 月 11 日以降、BPA 暴露については、最大無毒性量 (no observable effect level: NOEL) の 1,000 分の 1 以上の場合に、すべて警告を行うことが義務づけられる。これに伴い、OEHHS は、食品や飲料を詰めた缶などの食品梱包に BPA が含まれる場合に、消費者に向けた警告¹を少なくとも製品が置かれた店頭に張り出すことを定めた規則²を発表した。同規則は、2016 年 3 月 17 日に最初に発表され、その後 4 月 1 日および 4 月 19 日に更新されている。

缶詰食品や飲料の業者は BPA の製品への使用を停止しつつあるが、これらの食品は在庫期間が長いいため、市場からは完全に廃止されていない。OEHHA は、今回の警告義務発効にともなう消費者の混乱を避けるために、この措置が必要であるとしている。

なお、2016 年 3 月 25 日、OEHHA は別途、経皮摂取に関しても、BPA の許容摂取量 (maximum allowable dose level: MADL) を 1 日当たり 3µg とする規則案を発表し、パブリックコメントの募集を開始した。この値は、BPA の女性生殖系への影響に関する OEHHA のレビューにより導かれたものである。MADL は、「プロポジション 65」に基づく警告表示が不要と定められた量であり、これ以下であれば深刻なリスクは生じないと考えられる。コメントは 5 月 16 日まで受け付ける。

OEHHA 発表 (BPA 含有食品包装の店頭警告について) 「Notice of Emergency Action to Amend Section 25603.3 Title 27, California Code of Regulations Warnings for Exposures to Bisphenol A From Canned and Bottled Foods and Beverages」:

http://www.oehha.ca.gov/prop65/CRNR_notices/040116BPAAEmergencyAction.html

OEHHA 発表 (BPA 経皮暴露の許容摂取量設定について) 「Notice of Proposed Rulemaking Title 27, California Code of Regulations Maximum Allowable Dose Level for Bisphenol A (Dermal Exposure from Solid Materials)」

http://oehha.ca.gov/prop65/CRNR_notices/NPR_BPA_MADL031716.html

1-2. EU における内分泌かく乱物質の規制動向

1-2-1. 欧州化学品庁 REACH CoRAP を更新、新規追加分の 3 分の 1 が内分泌かく乱作用の疑い

2016 年 3 月 22 日、欧州化学品庁 (ECHA) は、REACH コミュニティ・ローリング・アクション・プラン (Community Rolling Action Plan: CoRAP)³ を更新し、2016 年から 2018 年までの評価対象となる 138 物質を発表した。この 138 物質は、新規追加の 54 物質とすでにリストに掲載済みの 84 物質からなる。このうち、内分泌かく乱作用の懸念がもたれており、それを理由に CoRAP に掲載されているのは、

¹ 4 月 19 日更新版原文「WARNING Many food and beverage cans have linings containing bisphenol A (BPA), a chemical known to the State of California to cause harm to the female reproductive system. Jar lids and bottle caps may also contain BPA. You can be exposed to BPA when you consume foods or beverages packaged in these containers. For more information, go to:

www.P65Warnings.ca.gov/BPA.」

http://www.oehha.ca.gov/prop65/CRNR_notices/pdf_zip/041916_BPA5by5WarningSign.pdf

² 通常よりも簡素化された手続きで成立する「緊急規則 (emergency regulation)」としての発表。カリフォルニア州規則制定手続きについては以下参照。http://www.oal.ca.gov/Emergency_Regulation_Process.htm

³ 欧州の REACH 枠内で、ECHA が指定した化学物質を 3 年以内に評価する計画である。各物質には担当国が指名されており、各担当国は指定された年以内に人体・環境への悪影響のリスクを評価し、その結果を各物質の REACH 登録者や他の EU 加盟国、ECHA がレビューして最終決定を下す。

<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan>

新規追加 18 物質とリストに掲載済みの 18 物質を合わせた 36 物質である(それぞれ、次表参照)。

今後はまず、3月22日からの12ヶ月間で、加盟国は2016年の評価対象物質となった39物質について評価を進める。なお、今回の更新は、2015年10月28日から公開されていた草案を基にしたもので、草案編集の経緯については、ECHAのCoRAP年次更新に関する加盟国意見書に記録されている。

ECHA プレスリリース: http://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/member-states-to-evaluate-39-priority-substances-in-2016

CoRAP 2016年~2018年 対象物質リスト:
http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/corap_list_2016-2018_en.pdf

CoRAP 年次更新に関する加盟国意見書:
http://echa.europa.eu/documents/10162/13578/msc_corap_opinion_2016_en.pdf

図表 1 CoRAP 評価対象のうち、内分泌かく乱物質の懸念をもたれているリスト掲載済み 18 物質

評価年	担当国	EC 番号	CAS 番号	物質名
2016	フィンランド	203-585-2	108-46-3	resorcinol
2016	ドイツ	201-248-4	80-08-0	dapsone
2016	ドイツ	202-394-1	95-14-7	benzotriazole
2016	ドイツ	218-407-9 ^{*1}	2144-53-8	3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctyl methacrylate
2016	ドイツ	241-527-8 ^{*1}	17527-29-6	3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctyl acrylate
2016	ドイツ	926-564-6	n.a.	2,2',6,6'-tetrabromo-4,4'-isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with propylene oxide and n-butyl glycidyl ether
2016	イギリス	275-702-5 ^{*3}	71617-10-2	isopentyl p-methoxycinnamate
2016	イギリス	629-661-9 ^{*3}	83834-59-7	2-ethylhexyl trans-4-methoxycinnamate
2017	オーストリア	212-791-1	870-08-6	dioctyltin oxide
2017	ベルギー	202-532-0	96-76-4	2,4-di-tert-butylphenol
2017	ベルギー	215-925-7	1453-58-3	3-methylpyrazole
2017	フランス	201-618-5	85-60-9	6,6'-di-tert-butyl-4,4'-butylidenedi-m-cresol
2017	フランス	915-730-3	n.a.	reaction mass of 1- (1,2,3,4,5,6,7,8- octahydro-2,3,8,8-tetramethyl-2-naphthyl)ethan-1-one and 1-(1,2,3,4,6,7,8,8a-octahydro-2,3,8,8-tetramethyl-2-naphthyl)ethan-1-one and 1-(1,2,3,5,6,7,8,8a-octahydro-2,3,8,8-tetramethyl-2-naphthyl)ethan-1-one
2017	スウェーデン	247-426-5	26040-51-7	bis(2-ethylhexyl)tetrabromophthalate
2017	オランダ	219-006-1	2312-35-8	propargite
2017	イギリス	204-112-2	115-86-6	triphenyl phosphate
2018	ドイツ	258-469-4	53306-54-0	bis(2-propylheptyl) phthalate
2018	スウェーデン	200-076-7	51-03-6	2-(2-butoxyethoxy)ethyl 6-propylpiperonyl ether

注: ^{*1}(EC No.218-407-9と EC No.241-527-8)および^{*3}(EC No.275-702-5と EC No.629-661-9)については、これらの物質の構造的類似性が示されており、合同評価として行われる可能性がある。

出典: CoRAP 2016年~2018年 対象物質リストを参考に作成

図表 2 CoRAP 評価対象のうち、内分泌かく乱物質の懸念をもたれている 2016 年新規追加 18 物質

評価年	担当国	EC 番号	CAS 番号	物質名
2016	デンマーク	204-327-1	119-47-1	6,6'-di-tert-butyl-2,2'-methylenedi-p-cresol
2016	フランス	204-881-4	128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-cresol
2016	イタリア	200-838-9	75-09-2	dichloromethane

評価年	担当国	EC 番号	CAS 番号	物質名
2016	イタリア	211-063-0 * ²	628-96-6	ethylene dinitrate
2016	イタリア	211-745-8 * ²	693-21-0	oxydiethylene dinitrate
2016	イギリス	500-209-1	68412-54-4	nonylphenol, branched, ethoxylated
2018	デンマーク	500-006-8	9003-36-5	formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol
2018	フランス	237-695-7	13927-71-4	bis(dibutyldithiocarbama to-S,S')copper
2018	フランス	500-082-2	32492-61-8	2-[4-[2-[4-(2-hydroxyethoxy)phenyl]propan-2-yl]phenoxy] ethanol
2018	ドイツ	216-133-4 244-240-6	1506-02-1 21145-77-7	1-(5,6,7,8-tetrahydro-3,5,5,6,8,8-hexamethyl-2-naphthyl)ethan-1-one
2018	ドイツ	244-617-5	21850-44-2	1,1'- (isopropylidene)bis[3,5-dibromo-4-(2,3-dibromopropoxy) benzene]
2018	ドイツ	258-904-8 * ⁸	53988-10-6	1,3-dihydro-4(or 5)-methyl-2H-benzimidazole-2-thione
2018	ドイツ	262-872-0 * ⁸	61617-00-3	1,3-dihydro-4(or 5)-methyl-2H benzimidazole-2-thione, zinc salt
2018	ラトビア	203-545-4	108-05-4	vinyl acetate
2018	ポーランド	202-653-9	98-29-3	4-tert-butylpyrocatechol
2018	スウェーデン	278-355-8	75980-60-8	diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl) phosphine oxide
2018	オランダ	248-227-6	27107-89-7	2-ethylhexyl 10-ethyl-4-[[2-[(2-ethylhexyl)oxy]-2-oxoethyl]thio]-4-octyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetra-decanoate
2018	オランダ	251-020-3	32388-55-9	[3R-(3 α ,3 α β ,7 β ,8 α)]-1-(2,3,4,7,8,8a-hexahydro-3,6,8,8-tetramethyl-1H-3a,7-methanoazulen-5-yl)ethan-1-one

注: *²(EC No.211-063-0 と EC No.211-745-8) および *⁸(EC No.258-904-8 と EC No.262-872-0)については、これらの物質の構造的類似性が示されており、合同評価として行われる可能性がある。

出典: CoRAP 2016年～2018年 対象物質リストを参考に作成

1-3. 米国、EUにおける内分泌かく乱物質の安全性情報

1-3-1. 6つのNGOが食品包装内のBPAに関する報告書発表、使用停止を求めキャンペーン開始

2016年3月30日、米国の6つのNGO⁴が、Campbell's、Target、Walmart、Del Monte、General Mills、Krogerなどの大手食品製造・流通事業者の缶詰製品約200種類の内部塗装を検査した結果を記した報告書⁵を発表した。特に、BPAおよびその代替とされるBPAをベースとするプロキシ樹脂について調べている。報告書では、検査した製品のうち約3分の2からBPAが検出されたとして、あらゆる食品包装からBPAの使用を停止することを食品小売り業者に求めている。

報告書では、米国内外の規制についても言及しており、米国内については先述のカリフォルニア州など、BPAの使用を制限しようとする州の政策はみられるが、連邦レベルでは食品医薬品局(FDA)は現状の規制下での暴露レベルでは健康被害のリスクはないとしている。このため、NGOは、FDAに対して最新の科学的根拠に基づく見直しを求めている。

本報告書の発表に伴い、これらのNGOは、BPA使用停止を求めるキャンペーンの一環として、ウェブサイト「Buyer Beware」も立ち上げている。

NGOの報告書: <http://www.toxicfoodcans.org/wp-content/uploads/2016/03/BPA-BuyerBeware.pdf>

Breast Cancer Fundのプレスリリース: <http://www.breastcancerfund.org/media/press-releases/breast-cancer-fund-statement-in-response-to-campbell-s-going-bpa-free-by-2017.html>

⁴ Breast Cancer Fund、Campaign for Healthier Solutions、Clean Production Action、Ecology Center、Environmental Defence(カナダ)、Safer Chemicals、Healthy Familiesの6NGO。

⁵ 原題「Buyer Beware: Toxic BPA & Regrettable Substitutes in the Linings of Canned Food」

NGOによるBPAの危険性キャンペーンウェブサイト:<http://www.toxicfoodcans.org/>;
<http://www.toxicfoodcans.org/press-release/>

1-3-2. デンマーク環境保護庁、廃棄物処理における有害物質放出に関する報告書発表

デンマーク環境保護庁(Danish EPA)は、アウトドアウェアのリサイクルが内分泌かく乱物質などの有害物質の放出につながる可能性を最新の報告書⁶で指摘した。この調査は、廃棄物を削減しリサイクルを推進しようとするデンマーク政府の活動の一環として、消費者向け製品のリサイクルにおける有害化学物質の影響を検討するために行われた。

このプロジェクトでは、まず、デンマーク環境保護庁が作成した、消費者製品に含まれる化学物質のデータベースやそれら物質への対応戦略と、欧州委員会が作成した製品安全性に関する規制草案を基にして整理した消費者製品群から、リサイクルの対象を含む固形廃棄物となり得る製品を抽出した。そこから、懸念化学物質の含有の有無、廃棄物の特性と量、リサイクルの可能性、リサイクル後の製品への需要の4点を判断基準として絞り込みと検討を進め、最終的にアウトドアウェアを含む9製品について検討を行った。

アウトドアウェアについては、雑多な衣服の回収が一般市民から組織的に行われる中に含まれると仮定し、自然繊維も合成繊維も機械的にほぐし、椅子やマットレスなどの詰め物、布きれや断熱・防音材に使用されることを想定した。アウトドアウェアに関して特に懸念される化学物質は、含浸剤として使われるパーフルオロ化合物と、レインジャケットなどに使われるポリ塩化ビニル(PVC)に含まれるフタル酸エステル系可塑剤が特定された。パーフルオロ化合物は発がん性や生殖毒性を持つとされ、ある種のフタル酸エステルは、生殖毒性を示し、内分泌かく乱作用を持つと広くみなされている。

これらの物質について、ほぐされたリサイクル材中での存在と放出の可能性、粉塵などの形によるばく露の可能性については定量的な知見がなく、評価は定性的なものであるが、リサイクル作業における労働者のばく露、環境中への蓄積、マットレスや断熱材などに使われた場合における消費者の経口・経皮吸収の可能性が考えられると本報告書は結論付けている。

デンマーク環境保護庁報告書(p.10~13のサマリーは英語):
<http://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/2016/03/978-87-93435-51-3.pdf>

⁶ 原題「Kemiske stoffer i forbrugerprodukter, der kan hindre genanvendelse - Udvikling af metode Kortlægning af kemiske stoffer i forbrugerprodukter nr. 146, 2016」

1-4. 頻出略語一覧

1-4-1. 米国

略語	現地語正式名称	日本語名称	分類
ACC	American Chemistry Council	米国化学工業協会	業界団体
ACS	American Chemical Society	米国化学会	業界団体
CDC	Center for Disease Control and Prevention	疾病予防管理センター	政府機関
CPSC	Consumer Product Safety Commission	消費者製品安全委員会	政府機関
DHHS	Department Health and Human Services	保健社会福祉省	政府機関
EDF	Environmental Defense Fund	環境防衛基金	環境団体
EDSP	Endocrine Disruptor Screening Program	内分泌かく乱物質スクリーニングプログラム	政策
EPA	Environmental Protection Agency	環境保護庁	政府機関
FDA	Food and Drug Administration	食品医薬品局	政府機関
FIFRA	Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act	連邦殺虫剤殺菌剤殺鼠剤法	政策
NIH	National Institutes of Health	国立衛生研究所	政府機関
NIOSH	National Institute for Occupational Safety and Health	国立労働安全衛生研究所	政府機関
NIST	National Institute of Standards and Technology	国立標準技術局	政府機関
NNI	National Nanotechnology Initiative	国家ナノテク・イニシアティブ	政策
NRDC	Natural Resources Defense Council	天然資源防衛協議会	環境団体
NSF	National Science Foundation	国立科学財団	政府機関
OMB	Office of Management and Budget	行政管理予算局	政府機関
OPPT	Office of Pollution Prevention and Toxics	汚染防止有害物質局(EPA)	政府機関
OSHA	Occupational Safety and Health Administration	労働安全衛生局	政府機関
RCC	Canada-United States Regulatory Cooperation Council	米加規制協力会議	政府機関
SNUR	Significant New Use Rules	重要新規利用規則	政策
SOCMA	Society of Chemical Manufacturers and Affiliates	化学品製造者・関連業者協会(前・合成有機化学品製造者協会)	業界団体
TSCA	Toxic Substances Control Act	有害物質規制法	政策

1-4-2. EU

略語	現地語正式名称	日本語名称	分類
ANSES	Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail	フランス食品環境労働衛生安全庁	政府機関
BAuA	Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin	ドイツ連邦労働安全衛生研究所	政府機関
BfR	Bundesinstitut für Risikobewertung	ドイツ連邦リスク評価研究所	政府機関
Cefic	European Chemicals Industry Council	欧州化学工業連盟	業界団体
Danish EPA (DEPA)	Environmental Protection Agency/Miljøstyrelsen	デンマーク環境保護庁	政府機関

略語	現地語正式名称	日本語名称	分類
Defra	Department for Environment, Food and Rural Affairs	英国環境・食料・農村地域省	政府機関
DG SANCO	Health & Consumer Protection Directorate-Genera	健康消費者保護総局	EU
ECHA	European Chemicals Agency	欧州化学品庁	EU
EFSA	European Food Safety Authority	欧州食品安全機関	EU
ENVI	Committee on the Environment, Public Health and Food Safety	環境公衆衛生食品安全委員会 (簡略に「環境委員会」ともいう)	欧州議会委員会
HSE	Health and Safety Executive	英国安全衛生庁	政府機関
JRC	Joint Research Centre	共同研究センター	EU
MEEM	Ministère de l'Environnement, de l'Énergie et de la Mer	フランス、環境・エネルギー・海洋省	政府機関
NIA	Nanotechnology Industries Association	ナノテク工業協会	業界団体
REACH	Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals	化学物質の登録、評価、認可および制限に関する規則	政策
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu	オランダ国立公衆衛生環境研究所	政府機関
RoHS	Restriction of Hazardous Substances Directive	電気・電子機器における特定有害物質の使用制限指令	政策
SCCS	Scientific Committee on Consumer Safety	消費者安全科学委員会	EU
SCENIHR	Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks	新興及び新たに特定された健康リスクに関する科学委員会	EU
SCHER	Scientific Committee on Health and Environmental Risks	保健環境リスク科学委員会	EU
UBA	Umweltbundesamt:	ドイツ連邦環境庁	政府機関

1-4-3. その他諸国・国際機関

略語	現地語正式名称	日本語名称	分類
APVMA	Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority	オーストラリア農薬・動物医薬品局	政府機関
FAO	Food and Agriculture Organization	国連食糧農業機関	国際機関
FoE	Friends of the Earth	フレンズ・オブ・アース	環境団体
GHS	Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals	化学品の分類および表示に関する世界調和システム	政策
IARC	International Agency for Research on Cancer	国際がん研究機関	国際機関
ICCA	International Council of Chemical Associations	国際化学工業協会協議会	業界団体
ISO	International Organization for Standardization	国際標準機構	国際機関
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development	経済協力開発機構	国際機関
SAICM	Strategic Approach to International Chemicals Management	国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ	政策
UNEP	United Nations Environment Programme	国連環境計画	国際機関

略語	現地語正式名称	日本語名称	分類
WHO	World Health Organization	世界保健機関	国際機関
WPMN	Working Party on Manufactured Nanomaterials	工業ナノ材料作業部会 (OECD)	国際機関
UNITAR	United Nations Institute for Training and Research	国連訓練調査研究所	国際機関