

「米国及び EU における内分泌かく乱物質の規制動向」-12 月分

2016/12 JFE テクノリサーチ

1. 12 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. 米国においては、内分泌かく乱物質を含む化学物質の州単位での規制を実行している州がある

①ワシントン州では、子供への高懸念化学物質リストに 18 物質を追加する案を進めている。州のエコロジー局は、州の子供安全製品法 (Children's Safe Products Act(CSPA)) の下で、報告を必要とする物質のリストを修正するために、8 月に開始したステークホルダー承認プロセスにおける最終の段階として、来年 3 月に正式な規則案となる前の最終のコメント募集(1月 17 日まで)を行った。リストにある 18 物質は、DIBP、DCHP の二つのフタル酸塩、DBDPE、TCP などの難燃剤 13 種、ビスフェノール F、ビスフェノール S(現在リストにあるビスフェノール A の代替物)、有機フッ素化合物 PFOA とその関連物質である。リストのアップデートは、2013 年以來である。

ワシントン州子供安全製品法報告制度;

<http://app.leg.wa.gov/wac/default.aspx?cite=173-334&full=true>

ChemicalWatch 誌の報道; 12 月 15 日

<https://chemicalwatch.com/51741/washington-state-advances-18-candidates-for-chcc-list?q=washington+state>

同上; 10 月 27 日

<https://chemicalwatch.com/50560/washington-updates-candidates-for-high-concern-list?q=washington+state>

②カリフォルニア州では、従来から進めている安全消費者製品法 (Safe Consumer Products; SCP) の下で有害物質統制局 (Department of Toxic Substances Control; DTSC) が、ステークホルダーから新しい優先製品に関する情報を集め始めている。以下の 3 つのトピックスに関連した分野を考えている。

- ・ノニフェノール・エトキシレート (NPEs)、トリクロサン及びクリーニング、パーソナルケア、衣服などで使用されて成分置換した産物
- ・ネイルサロンで使用される有害な化学物質 (DBP (ジブチルフタレート)、アルキルフェノールエトキシレート、など)
- ・カーペット、敷物、室内装饰材料中の PFASs (パーフルオロアルキルおよびポリフルオロアルキル) の使用からの暴露可能性

DTSC の担当者は、これらの物質が、生体モニタリング研究や室内空気やダスト中に測定されていて、子供や労働者に暴露されている可能性があると考えている。

ChemicalWatch 11 月 17 日記事; <https://chemicalwatch.com/51082/california-outlines-input-needs-for-determining-next-priority-products?q=California+DTSC+SCP>

1-2. EU における内分泌かく乱物質の規制動向

1-2-1. 2 つの内分泌かく乱物質を含む 12 物質が、REACH 高懸念物質リストへ追加承認

2016 年 12 月 8 日、EU 加盟国の大半が、REACH 規則付属書 XIV (Annex XIV、認可対象物質リスト) に高懸念物質 (SVHC) として 12 物質の追加を承認したことを、2016 年 12 月 15 日付の Chemical Watch 誌記事が伝えている。この中には、環境への内分泌かく乱性を理由とする 2 物質が含まれている。付属書 XIV には現在 31 物質が登録されているが、2014 年 8 月以降欧州委員会は追加登録を停止していたため、それ以降ではこれが初めての付属書 XIV への登録提案となる。未承認での使用が禁止される最終期限日は、規則発効後 36 ヶ月あるいは 42 ヶ月後になる。

12 物質の内、以下の 2 物質は、環境に対する内分泌かく乱性を持っており、いずれも使用許可申請最終日は規則発効から 24 ヶ月後、未承認での使用が禁止される最終期限日は規則発効から 42 ヶ月後に設定されている。

- 4-(1,1,3,3-テトラメチルブチル)フェノール(4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol)
塗料やコーティングに使われる。
- 4-ノニルフェノール、分岐および直鎖のエトキシレート(4-nonylphenol, branched and linear, ethoxylated)
洗剤・塗料・パーソナルケア製品に使用される物質製造の中間体として使われる。

そして、他の 8 物質は、生殖毒性を持つカテゴリー1B に属する物質である。また、残りの 2 物質は発がん性を持つカテゴリー1B に属する物質であり、PBT 特性(難分解性、生体蓄積性、毒性)と vPvB 特性(極めて難分解性で高い生体蓄積性)を持つ。

2016 年 12 月 15 日付 ChemicalWatch 誌記事(規則ドラフトへのリンクを含む):

<https://chemicalwatch.com/51670/member-states-back-addition-of-12-svhcs-to-annex-xiv>

1-2-2. 欧州委員会内分泌かく乱物質定義案、欧州連合理事会および加盟国・専門家による議論へ

先月 11 月号記事で報告した欧州委員会内分泌かく乱物質定義修正案は、当初予定されていた 11 月 30 日の加盟国による採択の投票が実施されないままになっている。2016 年 12 月 15 日付 Chemical Watch の記事によると、殺生物剤に関する第 2 次修正案と植物保護剤に関する第 2 次修正案は、12 月 19 日の環境閣僚理事会に先立って各国に送付されており、加盟国の環境担当大臣が協議した¹。また、12 月 21 日には、欧州委員会は各加盟国の政府関係者と専門家と協議を実施した²。

この第 2 次修正案では、「内分泌系を通じて有害生物の制御、脱皮、成長」に作用する物質に対して新たな免除が設けられている。そこでは、薬剤が標的としていない生物については、内分泌かく乱物質の特定に当たりこの作用機序を考慮すべきではないとされている。これに対して、環境 NGO、CHEM Trust は様々な種に有害性を及ぼす恐れがあることや、何故この免除がこの時点で追加されるのかという点についても、疑問を呈している。また、NGO、Health and Environment Alliance (HEAL) は、殺生物剤や殺虫剤のために定義を歪曲することに対しても批判の声を上げている。その他の変更点は些細なものであり、加盟国の批判に答えるものとはなっていない。11 月 18 日の殺生物剤有識者会議議事録によれば、欧州委員会は動物実験からのエビデンスは明らかに考慮されるべきことから、「推定内分泌かく乱物質」を定義案に含めるべきであるとの時点では考えていた。ランカスター大学のポール・ホエーリー氏を始めとする科学者も、欧州委員会委員長ジャン・クロード・ユンカー宛ての公開書簡を送っている(2016 年 11 月 24 日付 ChemicalWatch 記事)。

フランス、デンマーク、スペインといった EU 加盟国は、スイス³と共に、11 月のドラフトで始めて示された用語を含め、この定義案は内分泌かく乱物質であることを証明するエビデンスへの要求レベルが不明確であるとしている。これは例えば、前の定義案では「悪影響を引き起こすことが知られている("known to cause an adverse effect")」とされていた部分が「悪影響を示す("shows an adverse effect")」と書き換えられたことに関するものである。フランスは、内分泌かく乱物質は 3 つの別々のカテゴリー、すなわち、「内分泌かく乱物質であることが知られている(known)物質、内分泌かく乱物質と推定(presumed)される物質、内分泌かく乱物質と懸念(suspected.)される物質」に分けられるべきであるとしている。しかし、欧州委員会は殺生物剤有識者に対して、カテゴリー分けは与えられた権限を超えるものだとしている。また、オーストリアとノルウェーは、エビデンスに求められる要求レベルが、発がん性、変異原性、生殖毒性(CMR)といった他の毒性に対して求められるものよりも高いことについて批判している。また、いくつかの国が、定義案は WHO の内分泌かく乱物質定義ととも整合性を持つべきだと引き続き指摘している。これは、欧州議会環境委員会の批判の要点でもある。内分泌かく乱物質定義

¹ 同環境閣僚理事会の結果報告書では、同理事会は、欧州委員会作成の内分泌かく乱物質定義の修正案等を認識する(Notes)としている。

(P9、第 7 章参照): <http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-15046-2016-INIT/en/pdf>

² 6 月から、同様の会議が定期的実施されており、今回が 4 回目。

http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/next_steps_en

³ スイスは EU 非加盟国だが、REACH 規則との調和化を図った独自の化学物質管理制度 ChemO を運営している。

案に反対する欧州議会環境委員会議員は、この点について保健衛生・食の安全総局(DG Sante)との会談を行っている(2016年12月1日付 ChemicalWatch 記事)。ここでも、DG Sante は、この修正案は WHO の定義に沿ったものであるという主張を繰り返し、会談は平行線に終わっている。最終案が加盟国委員会で採択された場合には、欧州議会で3ヶ月の審議を経ることになる。その審議の結果として定義案が環境委員会で反対された場合には、議会での投票が行われる。議会の投票で過半数が反対した場合、定義案は否決される。

欧州委員会は、内分泌かく乱性に関して「知られている」から「示す」への用語変更を含め、11月ドラフトの変更点は WHO 定義との整合性を高めることを目指したものだとしている。有識者会議議事録によれば、11月時点の提案を支持していたのは1国のみだった。4ヶ国は反対であり、2ヶ国は棄権の予定だった。その他の国は欠席、あるいは最終的な立場は未定としていた。12月21日には、植物・動物・食品・飼料常任委員会と殺生物剤有識者の専門家グループ会議が別々に開催され、修正案最新版と11月の議論以降に提出された加盟国のコメントが議論される。

また、欧州化学品庁(ECHA)と欧州食品安全機関(EFSA)が、内分泌かく乱物質定義案に付属するガイダンス文書の作成を開始したことが、新たに公開された10月のガイダンス文書キックオフミーティングの議事録から明らかになった(2016年12月8日 ChemicalWatch 記事)。このガイダンス文書作成には、共同研究センター(JRC)が協力し、DG Sante がオブザーバーとして参加する。ガイダンス文書のドラフトは2017年前半に作成され、一般からの意見募集を経て、来年中に最終版を決定することを目指している。

2016年12月15日付 ChemicalWatch 誌記事:

<https://chemicalwatch.com/51743/commissions-latest-edc-criteria-draft-to-be-discussed-next-week>

欧州委員会 内分泌かく乱物質法案進行状況:

http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/next_steps_en

殺生物剤法案第2次修正案:

http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/endocrine_disruptors/docs/bp_criteria_en.pdf

植物保護剤(定義)第2次修正案:

http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/endocrine_disruptors/docs/ppp_criteria_en.pdf

植物保護剤(法案)第2次修正案:

http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/endocrine_disruptors/docs/ppp_amend_en.pdf

2016年11月24日付 ChemicalWatch 記事:

<https://chemicalwatch.com/51229/endocrine-scientists-voice-concerns-over-revised-edc-criteria>

2016年12月14日付 CHEM Trust 記事:

<http://www.chemtrust.org.uk/bad-xmas-present-edc-criteria/>

欧州委員会委員長ジャン・クロード・ユンカー宛て公開書簡:

<http://files.chemicalwatch.com/SecondScientistsLetteronEDCCriteria.pdf>

2016年12月1日付 Chemical Watch 記事:

<https://chemicalwatch.com/51340/dg-sante-defends-revised-draft-edc-criteria>

2016年12月8日 Chemical Watch 記事:

<https://chemicalwatch.com/51527/echaefsa-edc-guidance-proposes-two-starting-points>

ECHA/EFSA ガイダンス文書作成開始のプレスリリース:

<https://echa.europa.eu/-/endocrine-disruptors-echa-and-efsa-start-work-on-guidance>

1-2-3. BPA、REACH 規則高懸念物質候補物質リスト追加へ

2016年12月20日付 ChemicalWatch 誌によれば、ECHAは2017年1月にもビスフェノール A (BPA)を高懸念物質(SVHC)候補物質に追加する予定であることが、加盟国委員会後に明らかになった。2016年8月にフランスの専門家が提案に示した(2016年9月号既報)毒性と生殖毒性が、BPAをSVHC候補物質とする理由である。BPAがREACH規則付属書(Annex XIV)の承認対象物質リストに加えられた場合、期限付きで継続使用許可を認められたもの以外は、EUにおけるBPAの使用は廃止されねばなくなる。また、使用許可を得られた場合でも、期限が切れれば再申請が必要となりコストがかかる。昨年のフランス有識者の提案では、BPAが人の健康に対する内分泌かく乱特性を持っていることを理由としてSVHC候補物質に追加する2番目のドシエの提出を予定していた。この2番目のドシエの非公開ドラフトがECHAの内分泌かく乱物質専門家グループで先月議論されている。

BPA生産者は、この決定は大多数のBPA用途にとって直接的影響はないと述べている。業界団体 Plastic Europe は、BPAの主要な用途であるポリカーボネートとエポキシ樹脂の製造において、BPAは中間体なので、REACH規則の認可手続きの対象とはならないとしている。そして、BPAのSVHC候補追加や、それに伴うBPAからの生成物の認可は、ポリカーボネートの食品接触材への使用に影響が及ぶことはないとしている。また、欧州食品安全機関(EFSA)は、食品、廃棄物、化粧品、感熱紙等からの消費者への現在の暴露は、EFSAの定めた1日許容摂取量(tolerable daily intake、TDI)を遙かに下回っていると認めている。そのため、Plastic Europe は、現在のBPAの消費者に対する安全性は、食品接触材への使用以外においても確認済みであると述べている。

しかし、BPAの免疫系に対する影響から胎児と幼児を守るにはTDIでの判断は不十分とするオランダ国立公衆衛生環境研究所(RIVM)の新たなエビデンスを挙げて、2016年10月、欧州議会はBPAの食品包装材への使用を完全に禁止することを求めている(2016年10月号既報)。BPAを含む感熱紙の欧州における廃止は2020年に発効する。しかし、フランスの専門家は、ポリカーボネートの配合、ポリカーボネート製製品の製造への使用、研究用試薬やPVC処理のための抗酸化剤といった産業用・専門用の再梱包と調合における使用に関しては、適格と認められるとしている。化学物質NGO、Chem Trustは、BPAが腎毒性と内分泌かく乱特性の両方を理由として候補物質リストに掲載されることには意義があるとしている。同NGO政策ディレクターのグウィン・リオン氏は、「加盟国がBPAの扱いについて前進し、内分泌かく乱特性と生殖毒性の両方について許可制とすることに合意できなければ、消費者製品に使用される化学物質の人に対する内分泌かく乱は永遠に認められないだろう」と述べている。

2017年12月20日付 ChemicalWatch 記事:

<https://chemicalwatch.com/51807/bpa-added-to-reach-candidate-list>

2017年12月20日付 Plastic Europe プレスリリース:

http://www.bisphenol-a-europe.org/uploads/Modules/Mediaram/stm-re-bpa_svhc_identification-20_12_2016.pdf

2016年8月フランス専門家 REACH 規則提案:

<https://echa.europa.eu/documents/10162/1434e531-b7e2-45b3-92ee-67fc59dc593d>

2016年12月17日 Chem Trust プレスリリース:

<http://www.chemtrust.org.uk/bpa-roadmap-food-contact/>

1-3. 米国、EUにおける内分泌かく乱物質の安全性情報動向

今月は特に注目すべきニュースは見受けられなかった。

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
MEDDE	Ministère de l'Écologie, du Développement durable et de l'Énergie	フランス、環境・持続可能開発・エネルギー省	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