

「米国及び EU における内分泌かく乱物質の規制動向」-11 月分

2016/11 JFE テクノリサーチ

1. 11 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

今月は特に注目すべきニュースは見受けられなかった。

1-2. EU における内分泌かく乱物質の規制動向

1-2-1. 欧州委員会、内分泌かく乱物質定義修正案を加盟国に提示

2016 年 11 月 15 日、欧州委員会内分泌かく乱物質定義修正案が、殺生物剤に関する規則((EU) 528/2012)と植物保護剤に関する規則((EC) 1107/2009)の修正案として公開された。この修正案では、実施に当たっての移行措置が行われることが示されている。この修正案の内容については、NGO や産業界から内分泌かく乱物質となることの立証の困難さと基準の不明確さについて、既に批判が出ている。この修正案について、専門家と加盟国の参加による会議が 11 月 18 日に開催された。その結果は 21 日現在明らかになっていないものの、この修正案が採択されるまでには議会と欧州理事会の承認を得る必要がある。

修正案では、申請者のドシエが新定義の対象となった場合に、申請者の追加情報提出や、EFSA の意見修正などといった移行対応措置が示されている¹。2016 年 11 月 3 日付の Chemical Watch 誌記事によれば、現在レビューが進められている 49 物質と既に承認された 110 物質が、新定義による影響を受けるものとみられており、加盟国の間では、殺生物剤検討計画が達成目標の 2024 年に間に合わなくなるのではないかと懸念の声も出ている。

また、2016 年 11 月 10 日付の Chemical Watch 誌記事は、NGO と産業界は共に、修正案に対する失望を表明していることを伝えている。修正案の最も重要な変更点は、内分泌かく乱物質の禁止に当たって、内分泌かく乱効果が既知であることではなく、「人に悪影響を及ぼす恐れがあること」を条件としている点である。EU 加盟国のいくつかは、禁止のために必要な立証が困難になりすぎることを理由に、原案に対して懸念を表明していた。この修正案では、加盟国が指摘していた懸念点、すなわち、WHO 定義から推定される内分泌かく乱物質の排除や、法的アプローチに関するハザードベースからリスクベースへの変更といった点についても触れられていない。

欧州作物保護協会 (European Crop Protection Association: ECPA) は、この修正案は産業界にとっては不確実性を高めることになると述べている。効力 (potency) といったハザードを特徴づける要素が示されていないこともあり、この定義案では、「規制当局が本当に懸念を持つ物質とそうではない物質をどう見分けるのか、理解できない」と、ECPA 広報担当者グレイム・テイラーは述べている。また、その他の可能な政策オプションの中から、健康と環境の一層の保護に寄与しない、農業の生産性、競争力および貿易に最も重大な影響のある、この政策オプションを選んだ理由についても、欧州委員会は説明を行っていないことも指摘している。

環境 NGO 連合 Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) は、修正案においても内分泌かく乱物質であることの立証は依然として困難だとしている。また、NGO 連合 EDC-Free Europe も、この提案は「この法律が意図している市民の健康と環境を守るものとはなっていない」としている。この規則では、内分泌かく乱物質を禁止するためには、規制当局は内分泌かく乱物質の悪影響、作用機序 (mode of action)、悪影響と作用機序の関連を示さなければならない。PAN Europe は、特に作用機序に関しては、情報が手に入らないため、「立証はほぼ不可能である」としている。また、「ハザードベースのアセスメントではなく、リスクベースのアセスメントを行えば、どんな場合でも安全な服用量であるとみなされて承認されることになる」ため、この点が最も重要であるとしている。大半の加盟国は欧州委員会に対して、定義案に内分泌かく乱物質と推定される物質を対象に含め、リスクベースのアプローチに反対することを求める投票を行っていることから、この修正案が必要な大多数の支持を得ることはないものと PAN Europe は予想している。

¹ 参照: 殺生物剤修正案 P4 序文(4)、植物保護剤修正案 P4 序文(11)

欧州委員会の内分泌かく乱物質定義修正案に関するホームページ：
http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/next_steps/index_en.htm

殺生物剤規則修正案：
http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/docs/bp_revised_criteria_en.pdf

植物保護剤修正案：
http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/docs/ppp_revised_criteria_en.pdf

2016年11月3日付 Chemical Watch 誌記事「Commission considers 'transitional arrangements' for EDC criteria」：<https://chemicalwatch.com/50762/commission-considers-transitional-arrangements-for-edc-criteria>

2016年11月10日付 Chemical Watch 誌記事「Revised EDC criteria proposal sent to EU member states」：
<https://chemicalwatch.com/50878/revised-edc-criteria-proposal-sent-to-eu-member-states>

欧州作物保護協会 (ECPA) の EDC に関する見解：
<http://www.ecpa.eu/regulatory-policy-topics/endocrine-disruptors>

EDC-Free Europe の反応について伝える非営利環境専門法律事務所 CIEL のプレスリリース：
<http://www.ciel.org/news/ngos-say-eu-commissions-revised-proposal-edc-criteria-still-fails-protect-public-health-environment/>

PAN Europe のコメント：
<http://files.chemicalwatch.com/PANEuropecommentsontendocrinedisruption.pdf>

1-2-2. ANSES、フタレート代替物の幼児への経口暴露リスクは無いという見解を表明

2016年10月17日付けプレスリリースで、フランス食品環境労働衛生安全庁 (ANSES) の専門家は、4種類のフタレート可塑性代替物について、これらを含むプラスチック玩具を子供が咥えても、健康リスクは無いという見解を明らかにした。経口暴露への安全性が認められた物質は、acetyl-tributyl-citrate (ATBC)、1,2-cyclohexane dicarboxylic acid diisonyl ester (DINCH)、diethylhexyl-terephthalate (DEHTP)、2,2,4-trimethyl-1,3-pentanediol diisobutyrate (TXIB) の4つである。ここで、経皮暴露や粉じんを通じた吸入暴露などの暴露経路については検討の対象外とされている。

これらの物質に対する評価は2013年から始まったが、3歳以下の幼児へのフタレート類の主な暴露経路は、ポリ塩化ビニル (PVC) でできた玩具をしゃぶることだと見られてきた。そして、肥満、神経発達障害、生殖系への影響が、これによって生じていると懸念されてきた。現在、フタレート類は、こうした用途には使用を禁じられている。代替可塑性物についても同様の懸念がもたれており、その中には肥満と関連しているものもあると見られている。この検討では、1日当たりの暴露量を推定し、ATBC、DINCH、DEHTPに関する文献から毒性参照値 (toxicity reference values) が算出された。これらの比率から健康リスクは無いことが明らかになった。しかし、TXIBに関しては、毒性参照値が確定されていないため、著者らが適当と認める毒性値を選び、暴露の許容範囲 (margin of exposure) に基づいて判断された。

専門家委員会は、別の代替物質である bis(2-ethylhexyl) isophthalate (DOIP) に関しては、安全性を示すデータが得られるまで、使用を差し控えることを推奨している。この物質が玩具から見つかることは懸念材料であるとしている。この物質が生殖毒性効果を引き起こすことを示している安全性データシートもいくつかあり、ある製造者はこの物質をカテゴリー1Bの生殖毒性物質とする分類を提案していることが、指摘されている。なお、この物質は、REACH 規則では検討中に分類されている。また、ここでは以下の点も指摘されている。

- 規制あるいは禁止の対象となっているフタレート類が、EU の市場に流通する玩具から依然として多数見つかる。

- 3歳以下の幼児向けの玩具に対しては、販売前のマイグレーション試験実施を義務化するべきである。
- 試験プロトコルを検証するために、3歳以下の幼児に対する in vivo 試験を実施するべきである。
- 唾液中にマイグレーションする可能性のあるその他の代替物質(例えば、tributyl citrate (TBA) や diethyl phthalate (DEP))についても、リスク評価を実施するべきである。

ANSES では、生殖毒性があると分類されたフタレート類について、暴露による複合的な健康リスクに関する評価を、内分泌かく乱物質に関する活動プログラムの中で行うことを予定している。そこでは、商品・空気・粉じん・食品などの暴露経路についても検討される。

ANSES プレスリリース(英語):

<https://www.anses.fr/en/content/substitutes-phthalates-toys-no-health-risk-detected-children-under-three-years-age-0>

ANSES 専門家意見書(オピニオン)(英語):

<https://www.anses.fr/en/system/files/CONSO2013SA0176RaEN.pdf>

1-3. その他の国における内分泌かく乱物質の規制動向

1-3-1. 韓国、12月30日より、ノニルフェノールの家庭・産業利用を制限

2016年10月27日付の Chemical Watch 誌が、韓国環境部は、6月の事前通知に続き、K-REACHの下で規制される物質の改定リストを公開したことを伝えている。制限対象となる物質は、以下の通り。

- ノニルフェノール類(CAS番号 25154-52-3、104-40-5、84852-15-3、139-84-4、136-83-4、90481-04-2、11066-49-2)
- ノニルフェノールエトキシレート(NPE)類(CAS番号 9016-45-9、27177-05-5、68412-54-4、127087-87-0、68412-53-3、26027-38-3、37205-87-1)
- これらの物質を0.1%を超えて含有する混合物

禁止の対象となる用途は、以下の通り。

- 家庭用洗剤、インク、塗料
- 産業用・事業用の洗剤、洗浄剤、繊維・皮仕上げ材(ただし、これらの物質が、処理中に完全に使い切られるか、あるいは下水に流される前に完全に除去される場合は対象外)

これらの物質は、製造・輸入・販売・保存・輸送・使用に関して、規制対象となる。ノニルフェノール類とNPE類は、製造用洗浄剤、塗料、殺虫剤、化粧品、プラスチックに使用されている。内分泌かく乱物質であり、水性環境で生物体内に蓄積される性質を持つとみられている。これらの物質にはEUで規制されている物質も含まれている。2016年1月に欧州委員会は、2021年2月以降これらの物質の繊維への使用を禁止する規制を公表している。NPEsのうちCAS番号68412-54-4、37205-87-1、26027-38-3、127087-87-0に関する規制の施行は2018年7月からだが、それ以外の物質に対する規制施行日は2016年12月30日である。

韓国政府環境部通告(韓国語): <http://files.chemicalwatch.com/moe190.pdf>

Chemical Watch 誌記事「South Korea restricts nonylphenols for household and industrial use (2016/10/27)」: <https://chemicalwatch.com/50584/south-korea-restricts-nonylphenols-for-household-and-industrial-use>

1-4. 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。

1-5. 頻出略語一覧

1-5-1. 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

1-5-2. 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

1-5-3. 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