

「米国及び EU における内分泌かく乱物質の規制動向」-10 月分

2016/10 JFE テクノリサーチ

1. 10 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. 米国下院に食品容器への BPA 使用禁止を求める法案が提出

2016 年 9 月 28 日、内分泌かく乱物質の懸念がもたれているビスフェノール A(BPA)の食品容器への使用禁止を求める法案が、グレース・メン議員(Grace Meng: 民主党、ニューヨーク州選出)により米国議会下院に提出された。なお、米国議会両院は 10 月初旬から、11 月 8 日の大統領・連邦議会選挙後まで休会¹しているが、同法案はその直前に提出された。共同提出者はメン議員と同じ民主党のテッド・リュウ議員(Ted Lieu: カリフォルニア州選出)で、今後、下院エネルギー・商務委員会の審議にかけられるが、本年中に残された下院の議会日数は 16 日と極めて少ない。

同法案の名称は、「有毒添加物禁止法案(Ban Poisonous Additives Act、法案番号:HR 6269)」で、BPA からなる、もしくは BPA をその一部に含む、食品容器、または食品に BPA を放出する恐れのある食品容器を禁止するものである。対象となるのは、再利用可能な食料品容器だけではなく、食品販売の容器や州間での商業取引に使われる食料品容器も対象となる。

また、同法案には、FDA が規則の適用除外を認める条項(waiver provision)が含まれている。この条項によって、BPA を引き続き利用するには、BPA の置き換えが技術的に不可能なことを実証し、BPA の使用停止予定を提出することが必要になる。その場合、BPA を使用する製品にはラベル表記が求められる。

また、この法案では、FDA に対して「BPA を置き換える安全な代替物の使用を、促進・容易化・動機付けすること」も求めている。人に対する発がん性が知られている、もしくは可能性が高い物質、EPA により PBT(難分解性、生体蓄積性、毒性)物質と認められている物質、生殖毒性や発達毒性を引き起こす物質、内分泌かく乱物質は、BPA の代替物としては認められないとしている。

そして、FDA が今後のレビュー対象とする食品容器材料を選ぶ手続きについても、この法案では定められている。そこには、レビューの対象となる物質への暴露の総計から生じる危険を無視できないと FDA が判断した場合の改善勧告も含まれている。

有毒添加物禁止法案原文「H.R.6269 - Ban Poisonous Additives Act of 2016」:

<https://www.congress.gov/bill/114th-congress/house-bill/6269/text>

1-2. EU における内分泌かく乱物質の規制動向

1-2-1. 欧州議会議員の大多数が食品接触材への BPA 使用禁止を求める

2016 年 10 月 5 日、欧州議会は食品接触材規則(<EC>1935/2004)の施行に関する決議を採択した。同決議には、ビスフェノール A(BPA)のあらゆる食品接触材への使用禁止を求める欧州議会環境委員会の決議案が盛り込まれており、欧州議会議員の大多数がこれを支持したことになる。欧州議会環境委員会はその決議案の中で、EU 食品接触材規則の問題点としてその矛盾点を指摘し整合性を求めている。そして、市場における普及度から、まず紙とボール紙から規制強化を求めている。今回の欧州議会の決議には欧州委員会に対する法的拘束力はないが、圧力を与えるものとなる。

今年初め、欧州委員会はプラスチック材料からのマイグレーションによる BPA の一日あたり許容摂取量(tolerable daily intake: TDI)を食品 1kg 当たり 0.05mg とし、食品缶詰の塗料やコーティングについても同様とするという規制ドラフトを公開したが、現在の BPA の TDI は食品 1kg 当たり 0.6mg に設定されたままである。欧州議会の決議では、オランダ国立公衆衛生環境研究所(RIVM)による新たなエビデンスを引用している。そこでの研究結果では、現在の TDI は、胎児や幼児を BPA の免疫系への影響から守る上で不十分であるとしており、この現在の TDI は人々を BPA の内分泌かく乱効果から守る上

¹ 上院スケジュール: http://www.senate.gov/legislative/2016_schedule.htm; 下院スケジュール: http://www.majorityleader.gov/wp-content/uploads/2016/02/2016_ANNUAL_CALENDAR2.pdf

でも高すぎるとしている。

欧州の業界団体 PlasticsEurope は、欧州議会議員の BPA に対する姿勢は、2015 年 1 月の EFSA の評価と矛盾し、リスク評価に基づく消費者保護の原則を誤解し、損ねるものであるとしている²。一方、ヨーロッパ紙産業連盟 (Confederation of European Paper Industries: CEPI) は、紙とボール紙についての BPA 禁止をブログで支持している。EU 共通のルールがないことで国毎の措置がばらばらになり、法的な不確実性が生じて、各国内の市場に深刻な妨げとなっていることが理由である。また、NGO、CHEM Trust はブログで、議会の投票結果は欧州委員会と EU 政府に対する明確なメッセージであり、食品接触材への化学物質使用における不適切な安全性ルールは受け入れられないという意思表示であると述べている。

Chemical Watch2016 年 10 月 7 日記事「MEPs call for ban on BPA in food contact materials」:
<https://chemicalwatch.com/50185/meps-call-for-ban-on-bpa-in-food-contact-materials>

食品接触材規則施行に関する決議 (採択版):

<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+TA+P8-TA-2016-0384+0+DOC+PDF+V0//EN>

欧州議会環境委員会の決議案:

<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=REPORT&reference=A8-2016-0237&language=EN>

RIVM の BPA に関するレポート

ト:<http://www.rivm.nl/dsresource?objectid=rivmp:306232&type=org&disposition=inline>

CEPI ブログ:<http://www.cepi.org/node/20740>

CHEM Trust ブログ:<http://www.chemtrust.org.uk/meps-food-packaging/>

1-3. その他諸国における内分泌かく乱物質の規制動向

1-3-1. カナダ、TCPP などの有機難燃剤の評価に関する意見募集を開始

2016 年 10 月 8 日、カナダ政府は、10 の有機難燃剤についての科学的報告書ドラフトに関する 60 日間の意見募集を開始した。この 10 の有機難燃剤は化学物質管理計画の第 2 フェイズにおける優先課題として選ばれたものであり、内分泌かく乱物質の懸念がもたれている TCPP が含まれている。コメント受付締切りは 12 月 7 日である。政府は、このスクリーニング評価に関する決定を 2017 年 11 月までに行いたいとしている。

選定された 10 化学物質は、メラミン(1,3,5-triazine-2,4,6-triamine)、TCP(phosphoric acid, tris(methylphenyl) ester; tricresyl phosphate)、DP(Dechlorane Plus)、TCPP(2-propanol, 1-chloro-, phosphate (3:1))、TDCPP(2-propanol, 1,3-dichloro-, phosphate (3:1))、EBTBP(ethylene bis(tetrabromophthalimide))、ATE(benzene, 1,3,5-tribromo-2-(2-propenyloxy)-)、DBDPE(benzene, 1,1'-(1,2-ethanediyl)bis[2,3,4,5,6-pentabromo-;decabromodiphenyl ethane)、TBB(2-ethylhexyl-2,3,4,5-tetrabromobenzoate)、TBPH(bis(2-ethylhexyl)-3,4,5,6-tetrabromophthalate) の 10 物質である。このスクリーニング評価案では、EBTBP、メラミン、TDCPP、TCP に関しては、カナダ環境保護法 (Canadian Environmental Protection Act, 1999: CEPA³) セクション 64 に照らして、環境や人の健康に対して有害ではないとしている。DP、DBDPE については、環境への有害物質に含めることを提案している。

TCPP は、家具の詰め物、織物、塗料、コーティングに使われている。TCPP についての評価ドラフトで

² <http://www.plasticsnewseurope.com/article/20160427/PNE/160429851/efsa-to-carry-out-another-bpa-safety-review>

³ <http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/c-15.31/>

は、人に対して有害と分類することを提案している。TCPPについては、デンマーク環境保護庁も来年評価を行う予定であり、内分泌かく乱の懸念があり、CMR(発がん性、変異原性、生殖毒性)およびPBT(難分解性、生体蓄積性、毒性)の疑いのある物質であるとしている。米国環境保護庁でも難燃剤として使われる塩素化リン酸エステル類の一つとして評価が進められており、子供に対する高懸念化学物質リストへの追加が検討されている。TCPP、DP、DBDPEの3物質のリスク管理範囲についての文書案も合わせて公開されている。

ATE、TBB、TBPHについての科学的報告書ドラフトでは、カナダにおけるこれらの物質の使用量は、環境や人への影響リスクとなることはない程度であるとしている。しかし、これらはその他の難燃剤の商業的代替材料であるため、使用量が増加する可能性があるため、CEPAにおいて引き続き監視の対象となる。

TDCPPの使用量増加可能性についての懸念から、カナダ政府は使用パターンや環境への放出について監視を検討しており、最終評価において確認がおこなわれる予定で、変化が生じればさらなる評価の検討対象になる。

2016年10月8日カナダ官報:

<http://gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2016/2016-10-08/html/notice-avis-eng.php#na1>

カナダ政府による有機難燃剤化学物質分類活動:

http://www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/group/flame_retardant-ignifuges-eng.php

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