

1. 9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. BPA、CLP 分類はカテゴリー1B に格上げ、フランスがさらに REACH 高懸念物質リスト追加を提案、内分泌かく乱についての提案は来年初めに

2016年7月20日、ビスフェノール A (Bisphenol A: BPA) の分類・表示・包装 (CLP) 規則¹における生殖毒性に関する分類をカテゴリー1B に格上げする CLP 改定規則が、欧州官報に掲載された。BPA は、2013年に提出されたフランスの提案に従って、欧州の分類・表示・包装 (CLP) 規則²における生殖毒性に関する分類をカテゴリー1B に格上げする議論が進められてきた³。2018年3月に発効する予定になっている。

さらに、1か月後の2016年8月30日、フランスの規制当局は、BPA を REACH 規則の高懸念物質 (SVHC) 候補リストに追加する提案を欧州化学品庁 (ECHA) に提出した。この提案を、9月6日に ECHA が公表しており、同提案に関するコメントの提出は10月21日締め切りである。REACH 下で化学物質を高懸念物質として特定する提案は、REACH 付属書 XV の規定に従って、ドシエとして ECHA に提出される。

ただし、BPA の生殖毒性などの内分泌かく乱特性については、内分泌かく乱性に基づく SVHC 指定を求める別のドシエを、来年初めに提出する予定である、とフランスのドシエには記載されている⁴。

欧州官報に掲載の CLP 改正規則 (2016/7/20) :

http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2016.195.01.0011.01.ENG&toc=OJ:L:2016:195:TOC

フランス提案掲載ページ (2016/9/6) :

<https://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/substances-of-very-high-concern-identification/-/substance-rev/14615/term>

フランスのドシエ原文 (2016/8/30) :

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

1-2-2. デンマーク環境保護庁、内分泌かく乱物質のリストを更新、他国との連携を模索

デンマーク環境保護庁 (Danish EPA) が内分泌かく乱懸念物質リストの更新を進めていることを、同庁化学物質マネージャーに対する ChemicalWatch 誌のインタビューをまとめた2016年9月2日付の記事が伝えている。それによれば、デンマーク環境庁は、この物質リストが化学物質規制に当たり EU の専門家に活用されることを期待している。

2011年に、デンマーク環境保護庁は、内分泌かく乱物質リストの最初のバージョンを、内分泌かく乱物質特定のための EU 基準への提案の一部として作成した。このリストでは、化学物質専門の NGO である ChemSec による高懸念物質 (SVHC) SIN リストを一部基にしており、デンマーク環境保護庁により内分泌かく乱物質であることが「知られている、あるいは疑われている」とみなされた25化学物質が含まれていた。2016年8月記事で既報の国連環境計画によるリスト一覧でも、このリストは内分泌かく乱

¹ 原題: Regulation on Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures, EC 1272/2008 参照: <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/clp/understanding-clp>

² 原題: Regulation on Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures, EC 1272/2008 参照: <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/clp/understanding-clp>

³ 詳細は、2014年12月号、2015年12月号、2016年1月号、2月号、

⁴ P11、6.3章参照。

物質リストの一つとして参照されている。一方で、欧州委員会が最近提案した内分泌かく乱物質の科学的基準は、世界保健機関(WHO)の定義を基にしている。しかし、デンマーク環境保護庁のリストの内分泌かく乱懸念物質は、WHOの基準を満たすかどうかにかかわらず評価される。同庁では他国もこのリストを受け入れて、内分泌かく乱物質についてのEUでの議論に活用してくれることを期待しており、デンマークは現在このリストに関してどの国に協働作業を持ちかけるかを検討しているという。2017年始めには、内分泌かく乱物質評価に関する技術ワークショップに国際的な専門家や権威を招く予定。

なお、このリストは、2016年8月26日に発表されたデンマークの新しい化学物質政策パッケージの一環である。この化学物質政策パッケージは、デンマークの2018年～2021年の期間に適用される次の化学物質対応行動計画に影響を及ぼすとみられている。

2016年9月2日付 ChemicalWatch 記事「Denmark to publish updated list of EDCs」:
<https://chemicalwatch.com/49366/denmark-to-publish-updated-list-of-edcs>

デンマーク環境保護庁によるEUに向けた2011年の内分泌かく乱物質基準提案:
<http://eng.mst.dk/topics/chemicals/endocrine-disruptors/danish-proposal-for-criteria-for-endocrine-disruptors/>

デンマーク環境保護庁8月26日付化学物質についての政策パッケージ(デンマーク語):
http://mfvm.dk/fileadmin/user_upload/MFVM/Publikationer/Kemipakke_2016-2017.pdf

1-2-3. 国際化学工業協会協議会、国連環境計画の内分泌かく乱物質リストの撤回を求める

国際化学工業協会協議会(ICCA)は、国連環境計画(UNEP)の内分泌かく乱物質と認識あるいは懸念されている物質の一覧ドラフト(2016年8月号で既報)について、撤回あるいは大幅な修正を求めていることを ChemicalWatch 誌の2016年9月8日付の記事が伝えている。同記事では、内分泌かく乱について明確な結論が示せない現状でリストを作成することに業界団体が反発する一方で、途上国サイドではリストに対する要望があり、UNEPは過去の国際会議を拠り所としてドラフトの公開に至ったという背景が示されている。また、同記事によると、UNEPは、ドラフトの意見募集期間を9月20日まで延長している。

このドラフトについての意見募集に提出するために作成された意見書(Statement)の中で、ICCAは内分泌かく乱物質特定の判断に用いるにはこれらのリストは「科学的信頼性に欠け」、「これらの物質の選定が確かなものであるという誤解を招く」と述べている。この意見書からは、この選定は現状の科学的知識の範囲を超えており、これらの物質についての時期尚早な判断だというICCAの意見が読み取れる。「リストを作成した組織は、これらの物質が内分泌かく乱物質の懸念があるかどうかを適切に評価する上で必要な毒性学データへのアクセスを持たないことがほとんどである」ともしている。さらに、データの質を評価する標準アプローチを持たないこと、(内分泌かく乱物質であるかどうかを示す研究の数等に基づく)エビデンスの重み付けに基づく分析を行っていないことなども批判している。ICCAは77物質のリストは情報の歪曲や変更を招く恐れがあり、科学的理解を遅らせかねないとしている。

ICCAによれば、内分泌かく乱物質のリストを作るという考えは、昨年国際化学物質管理会議第4回会合(International Conference on Chemicals Management: ICCM4)⁵で各国・組織の代表者により明示的に否決されたという。ICCAは、会議に出席していた大半の関係者は、危険性と暴露に関する信頼のおける評価のない現状では、リストを集めても不正確なものとなるだろうということは認識していたという。ICCAは、「(ICCM4に参加した)『国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ(Strategic Approach to International Chemicals Management: SAICM)』のステークホルダーが不支持を決めた、まさにその内容の実行を表明する報告書作成を、UNEPが支援しようとしている。こうした状況では、ステークホルダーがICCM4の場で合意に達するために時間と手間をかけなければならなかった理由の理解に苦しむ」としている。

⁵ 会合の詳細は2015年10月号参照。

しかし、環境 NGO、IPEN(国際 POPs 廃絶ネットワーク)の科学技術シニアアドバイザーである Joe Digangi 氏は、UNEP の報告書は、内分泌かく乱物質を特定しようとしている 140 以上の国の求めに応じようとしたものだと言う。ICCM4 の地域別会議セッションでは、国連 3 地域(アフリカ、アジア太平洋、ラテンアメリカ)において、「優先すべき内分泌かく乱物質の特定」を UNEP と WHO に求める決議が採択されたという。そして、ICCM4 では、15 カ国に加えて、環境 NGO である Pesticide Action Network (PAN)と IPEN が、UNEP に対して内分泌かく乱物質と内分泌かく乱懸念物質のリストの作成を求める会議内部メモを提出した。これはドラフトとして提案されたが、最終的な決議には採択されなかった⁶。

UNEP の化学物質・廃棄物部門長である Achim Halpaap 氏は、Chemical Watch 誌の取材に対して、既に作成された世界中の内分泌かく乱物質リストを分析し共有することは、情報周知のための活動であり、ICCM4 で認められた活動計画に合致するものだと言う。そして、内分泌かく乱物質の単一の世界的規模のリストを作ろうとするよりも、情報の共有と分析を行うということが報告書の意図であり、この目的のために、政府やステークホルダーとのさらなる協議を予定しているという。

2016 年 9 月 8 日付 ChemicalWatch 記事:

<https://chemicalwatch.com/49295/icca-urges-unesp-to-withdraw-endocrine-disruptor-list>

UNEP のドラフトに関する意見募集:

<http://www.unep.org/chemicalsandwaste/UNEPsWork/EndocrineDisruptingChemicals/tabid/130226/Default.aspx>

ICCM4 会議資料(EDC に関するアップデート、UNEP、OECD、WHO 制作)(8/11/2015、SAICM/ICCM.4/INF/20、「Emerging policy issue update on endocrine-disrupting chemicals」):
http://www.saicm.org/images/saicm_documents/iccm/ICCM4/FINALmtgdoc/INFdoc/ICCM4_INF20_EPI%20EDC.pdf

ICCM4 最終報告書(内分泌かく乱物質については以下参照 P45~46、決議 II「Existing emerging policy issues」 E「Endocrine-disrupting chemicals」):
http://www.saicm.org/images/saicm_documents/iccm/ICCM4/Re-issued_mtg_report/K1606013_e.pdf#page=46

UNEP 報告書統合のグラント承認を報じる IPCP(報告書を作成した団体)のプレスリリース:
<https://www.ipcp.ch/news/ipcp-launches-project-on-endocrine-disrupting-chemicals>

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。

⁶ 同上。

頻出略語一覧

1-3-1. 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

1-3-2. 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

1-3-3. 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