

「米国及び EU における内分泌かく乱物質の規制動向」-2 月分

2017/2 JFE テクノリサーチ

1. 2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. 新規連邦規則凍結の大統領覚書発布、EPA は制限使用農薬の許可認定規則改正を含む 30 の規則発効日を延期

米トランプ大統領は、大統領就任日の 2017 年 1 月 20 日、新たな連邦規則の発布と施行を凍結する各連邦機関長官宛ての大統領覚書¹を発した。これを受けて EPA は、2017 年 1 月号でも報じた、制限使用農薬 (Restricted Use Products、RUP) 散布許可認定に関する規則改正の最終規則を含む 30 件の新規規則の発効日を延期している (TSCA 改正の実施のための一連の規則は含まれない)。

1 月 20 日付の覚書の中で、ラインス・プリーバス大統領首席補佐官 (Reince Priebus) は、「トランプ大統領が任命・指名する者が、新たな規則や施行前の規則をレビューする機会を設けるため」の措置であると説明した。覚書では、2017 年 1 月 20 日正午以降、省庁の長が大統領により指名または任命されるまで、全ての政府機関に対して以下を命じている。

- 連邦官報局 (Office of the Federal Register: OFR) に規則を提出してはならず、規則のレビューや承認をしてはならない。
- 連邦官報局に提出済みでもまだ連邦官報で発布されていない規則は、直ちに取り下げなければならない。
- 連邦官報で発布済みで未施行の連邦規則については、2017 年 1 月 20 日から 60 日間、施行を保留する。
- (1 月 20 日の) 60 日後までに「法律や政策に関する重要な問題 (substantial questions of law or policy)」がない場合には、規則は発効する。
- しかし、問題があった場合、各政府機関は行政管理予算局 (OMB) 局長²へ通知、協議の上で、規則の施行日をさらに遅らせる手続きをとるなど、適切な処置を講じなければならない。

覚書では、「法律や政策に関する重要な問題」の意味するところを定義していない。

2017 年 1 月 26 日、米環境保護庁 (EPA) はこれを受けて、30 の規則の施行日を 2017 年 3 月 21 日まで延期すると発表した。この 30 規則の中には、1 月号で報じた、制限使用農薬の許可認定に関する EPA 規則改正の最終規則が含まれている。同規則では、EPA は施行日を 2017 年 3 月 21 日より後に遅らせることもあるが、その場合には一般からの意見募集のために遅らせた施行日を提示するとしている。

また、この覚書に続き、2017 年 1 月 30 日にはトランプ大統領は、新たな連邦規則を 1 つ施行するごとに、2 つの連邦規則を廃止することを連邦機関に求める大統領令 (通称「one in, two out」) を発し、2017 年 2 月 3 日付の官報で発布している。

大統領覚書 (新たな連邦規則凍結について、2017/1/20) 原文:

<https://www.whitehouse.gov/the-press-office/2017/01/20/memorandum-heads-executive-departments-and-agencies>

¹ 「大統領令」と訳されるものには、「Executive Order (ER: 官報掲載が必要)」と「Presidential Memorandum (官報掲載は不要)」があるが、ここでは、前者を「大統領令」、後者を「大統領覚書」とした。参照: <http://www.american-presidents.info/Executive-Orders.html>

² 下院議員の Mick Mulvaney 氏 (共和党、サウスカロライナ州選出) が、2016 年 12 月 17 日に指名され、2017 年 2 月 16 日に承認された。

https://www.washingtonpost.com/news/powerpost/wp/2016/12/17/trump-names-rep-mick-mulvaney-a-fiscal-hawk-to-head-budget-office/?utm_term=.eb9731d1bb42

EPA の通知「2016 年 10 月 28 日から 2017 年 1 月 17 日の間に、EPA により公開された 30 の最終規則施行日延期」(2017 年 1 月 26 日付連邦官報) :

<https://www.federalregister.gov/documents/2017/01/26/2017-01822/delay-of-effective-date-for-30-final-regulations-published-by-the-environmental-protection-agency>

大統領令「one in, two out」原文:

(ホワイトハウス発表、2017/1/30) <https://www.whitehouse.gov/the-press-office/2017/01/30/presidential-executive-order-reducing-regulation-and-controlling>;

(2017 年 2 月 3 日付連邦官報)

<https://www.federalregister.gov/documents/2017/02/03/2017-02451/reducing-regulation-and-controlling-regulatory-costs>

1-2. EU における内分泌かく乱物質の規制動向

1-2-1. ノルウェー環境庁、内分泌かく乱懸念物質を含む新規検討優先物質リストを発表

ノルウェー³政府は、内分泌かく乱懸念物質を含む新たな懸念物質をノルウェーの化学品規制における評価・検討の優先物質リストに追加した。2017 年 2 月 3 日付 Chemical Watch 記事が伝えている。これは、2016 年 6 月の同国環境庁の提案(2016 年 6 月号参照)を受けたものである。優先物質リスト更新の決定は、2017 年度予算案の中で示された。

優先物質に新たに加えられた物質には、既報の通り、接着剤やプラスチック製品に含まれるジブチル錫(dibutyltin, DBT)とジオクチル錫(dioctyltin, DOT)および難燃剤などに使われるパーフルオロヘキサンスルホン酸(perfluorohexanesulfonic acid, PFHxS)といった内分泌かく乱懸念物質が含まれる。このリストには、PBT(難分解性、生体蓄積性、毒性)特性、vPvB(極めて難分解性で高い生体蓄積性)特性や内分泌かく乱性をもつ 30 以上の化学物質あるいは化学物質グループが含まれている。これらの物質は直接規制の対象とはならないが、この優先物質リストへの追加により、2020 年までに放出を排除する措置の対象となるため、産業界は代替物質を探さなければならない。また、このリストは、REACH 規則や CLP 規則への規則提案優先付けや、残留性有機汚染物質(POPs)に関するストックホルム条約の下での活動に当たり重要な基礎とされる。

2017 年 2 月 3 日付 Chemical Watch 記事:

<https://chemicalwatch.com/53329/norway-adds-chemicals-of-concern-to-national-priority-list>

1-2-2. 欧州委員会内分泌かく乱物質定義案の最新版が 2 月 28 日に審議予定

欧州委員会内分泌かく乱物質定義案の最新版が 2017 年 2 月 8 日に公開されたが、NGO から、産業界からも批判が相次いでいる。2017 年 2 月 9 日付の Chemical Watch 記事が伝えている。

この最新版定義案については、植物・動物・食品・飼料常任委員会(Plants, Animals, Food and Feed committee, PAFF)の 2017 年 2 月 28 日会議で議論される予定で、採択の投票がおこなわれる可能性もある。定義案では、12 月の定義案に引き続き、内分泌かく乱による害虫を標的とした作用機序を持つ物質が、例外物質とされている。また、ハザード分析も含まれないままであり、定義に該当することの立証の困難さも引き続き指摘されている。

2017 年 2 月 9 日付 Chemical Watch 記事:

<https://chemicalwatch.com/53481/latest-draft-of-edc-criteria-raises-new-concerns>

欧州委員会内分泌かく乱物質定義案最新修正版:

<https://files.chemicalwatch.com/CA-Febr17-Doc.3.1.a%20draft%20delegated%20regulation.docx>

修正案附則:

³ ノルウェーは EU 非加盟国だが、欧州経済領域(EEA)協定を通して EU 単一市場に参加しているため、EU 法の適用を受ける。そのため、ノルウェー有害物質規制法は、REACH 規則などの内容を盛り込んで対応している。

<https://files.chemicalwatch.com/CA-Febr17-Doc.3.1.b%20Annex%20draft%20delegated%20regulation.docx.doc>

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