

「米国及び EU における内分泌かく乱物質の規制動向」-1 月分

2017/1 JFE テクノリサーチ

1. 1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. 米環境保護庁、FIFRA 下における高リスク農薬の扱いに関する規則を改正

2017年1月4日、米環境保護庁(EPA)は、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公開した。連邦認定プログラムの基準によって、RUP 使用に際してのリスクから、申請者、市民および環境を適切に保護することをこの最終規則で目指していると EPA は述べている。環境・人体への高いリスクを理由に RUP として登録されている物質には、日本でも内分泌かく乱性が疑われているアトラジン(Atrazine)やエンドスルファン(Endosulfan)が含まれている。

EPAによれば、この最終規則によって、RUP の認定散布者にはさらなる適格性が求められることになる。また、殺虫剤安全訓練と非認定散布者の監督基準を強化したことで、認定散布者の直接の監督下でなければ非認定散布者が RUP を扱えなくなり、結果として保護が強化される。そして、認定散布者の直接監督下で RUP を扱う非認定散布者および認定散布者の最低年齢条件も定められた。

また、一般からのコメントへの対応として、先住民居住区(Indian Country)における環境保護を強化するために部族政府と密接に活動するというコミットメントを念頭に、先住民居住区における認定プログラムを確立するためのより実地的なオプションが、最終規則では示されていると EPA は述べている。

最終規則は 2017年3月6日に発効する。EPA では、いくつかの補助資料を殺虫剤使用労働者向け安全情報ウェブサイトに掲載している。そこには、ファクトシート、既存の規則に対する最終規則の変更点比較表、最終規則についての Q&A が含まれている。

官報原文(1月4日発表):

<https://www.federalregister.gov/documents/2017/01/04/2016-30332/pesticides-certification-of-pesticide-applicators>

EPA ウェブサイト(RUP について):

<https://www.epa.gov/pesticide-worker-safety/restricted-use-products-rup-report>

RUP 一覧:

<https://www.epa.gov/sites/production/files/2016-02/documents/rupreport-sec3-update-jan2016.pdf>

Bergeson & Campbell 分析記事「FIFRA: Final EPA Rule Requires Stronger Standards for Applying Riskiest Pesticides (2017/1/4)」:

<http://www.lawbc.com/regulatory-developments/entry/fifra-final-epa-rule-requires-stronger-standards-for-applying-riskiest-pest>

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案ドラフトに関する加盟国投票は実施されず

2016年12月21日に開催された植物・動物・食品・飼料常任委員会(Plants Animals Food and Feed Committee、PAFF)において、欧州委員会内分泌かく乱物質定義案への投票は見合わされたことを、Chemical Watch 2016年12月22日記事が伝えている。保健衛生・食品安全総局(DG S&NT E)のスポークスマン、Enrico Brivio氏は、最新の提案が十分多数の加盟国の支持を得られなかった以上、さらなる議論が必要だと述べた。欧州委員会は、今後の議事日程をまだ何も示していない。PAFFでは、12月中旬に公開された2つの文書、内分泌かく乱物質定義案修正第2版および植物保護製品(Plant Protection Product、PPP)規則についての変更法案について、投票をおこなう予定であった(12月号参照)。

特にこの変更法案では、12月号でも説明した、脱皮や成長を阻止するよう標的生物の内分泌系に働く物質を内分泌かく乱物質の定義から除外しようとする定義案の新たなパラグラフを巡って、加盟国は意見が分かれた。フランスやスイスはこうした除外案に反対したが、ドイツはむしろ、現在知られているだけでなく今後判明する作用機序についても例外適用の範囲を広げるべきだと望んでおり、「原則的に、欧州委員会の新たなアプローチを支持する」とコメントしている。

環境系 NGO 連合の EDC-Free Europe¹は、ドイツの提案は定義案の意図を完全に骨抜きにするものであり、会議で提案ドラフトが承認されなかったことに安堵したとしている。

産業界もドラフトについての懸念を表明している。欧州化学工業連盟 (Cefic) は、定義案は不適切なまままだとしている。製品管理担当エグゼクティブ・ディレクターの Peter Smith 氏は、効力 (potency) とハザード分析抜きには、「正しく使用された場合に害が及ばないような消毒剤、保護剤、駆除剤を不注意に排除しないようにすることは困難だ」と述べている。欧州作物保護協会 (European Crop Protection Association: ECPA) もまた、効力とハザード分析が「懸念される物質とそれ以外の物質を判別して規制を実施する唯一の方法だ」としている。

Chemical Watch 2016 年 12 月 22 日付記事「No vote on latest EDC criteria drafts」:
<https://chemicalwatch.com/51851/no-vote-on-latest-edc-criteria-drafts>

1-2-2. EU での医療デバイスに関する規則が 5 月に施行へ

欧州委員会は、医療デバイスおよび in vitro 診断医療デバイス (in vitro diagnostic medical devices: IVD) に関する規則を 5 月末から実施する意向であることを明らかにしたと 2017 年 1 月 11 日付 Chemical Watch 記事が伝えている。この規則では、デバイスに含まれる内分泌かく乱物質などについて濃度限度が定められることになる。

欧州連合理事会の常任代表委員会 (Council of Ministers' Permanent Representatives Committee: Coreper) と欧州議会の環境公衆衛生食品安全委員会 (ENVI) は、既に 2016 年 6 月に規則文書を承認している。これらの規則は、既存の指令を置き換えるものであり、これらの提案は医療デバイスについては公開から 3 年後、IVD については公開 5 年後から適用される。

医療デバイスに関する規則の承認された文書では、対象デバイスとして、非侵襲的であり直接身体に触れるデバイス、あるいは、薬物、体液、または身体に接触する、もしくは身体から生じる気体を含めたその他の物質を、管理、輸送、保存するデバイスが含まれている。そして、この対象デバイス中のカテゴリー 1A、1B の CMR 物質¹と内分泌かく乱物質について、0.1% の濃度限度が定められている。これらの物質を濃度限度以上含有することが許可されるのは、その正当性が認められた場合に限られる。

規則発効後 1 年間以内に、欧州委員会は関連する科学委員会にフタレート類についてのガイドラインを作成するよう命令する。フタレート類は CMR あるいは内分泌かく乱物質であるために、ここには現在のリスクアセスメントも含まれる。こうしたアセスメントは 5 年間以内にアップデートされなければならないものとみられる。欧州委員会は、その他の CMR 物質のガイドラインについても、同様の命令を出すものと思われる。

この規則にはラベル付けの提案も含まれている。濃度限度を超える CMR 物質または内分泌かく乱物質が、そのデバイス、デバイスの部品、あるいはデバイスの材料に含まれている場合、デバイスやパッケージのラベルにそのことを明示しなければならない。そして、そこには、その物質のリストを含めなければならない。

欧州委員会は、2016 年 12 月 14 日の欧州医療デバイスデータベース (European database for medical devices: Eudamed) 運営委員会において、以下の工程表を公開している。

¹ carcinogenic, mutagenic and reprotoxic substances、発がん性、変異原性、生殖毒性を持つ物質

- 1月18～19日: 弁護士と翻訳家による確認後の英語版最終文書承認のための専門家会議
- 2月中旬: 他の言語への翻訳完成、文書配布
- 3月1日: 欧州連合理事会 Coreper による文書承認
- 3月6あるいは7日: 欧州連合理事会承認
- 3月16日: 欧州連合理事会の全体会議における告知、欧州議会での第1読会設置と Envi への回付
- 3月20～21日: 欧州議会 ENVIにおける告知と投票
- 4月3～6日: 本会議における投票と署名
- 5月: 規則発効

規則は採択後直ちに EU 官報で公開され、その 20 日後に発効する。

2017年1月11日付 Chemical Watch 記事「EU to adopt medical devices Regulations in May」:
<https://chemicalwatch.com/52039/eu-to-adopt-medical-devices-regulations-in-may>

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