

「米国及び EU における内分泌かく乱物質の規制動向」-3 月分

2017/3 JFE テクノリサーチ

1. 3 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. EPA は難燃剤 TBBPA の試験請求を拒否

2017 年 3 月 14 日、EPA は、広く使用されている難燃剤テトラブロモビスフェノール A (TBBPA) の義務的な試験要求の請願を拒否した。請願書は TSCA のセクション 21 の下に、Earthjustice、天然資源保護協議会と他の 5 つの NGO が 12 月 13 日に出願されていた。改正 TSCA の下で請願者はその必要性を示すことができれば、試験を要求できる。

EPA は、その回答の中で、TBBPA は、健康や環境への有害性の不当なリスクがあることを示すことができること、また、問題の定式化と最初の評価は、包括的ではなかったことを認めた。しかし TSCA の作業計画は改正 TSCA に要求されるであろうような包括的なリスク評価は改正前の TSCA では要求されていないとした。しかし、TBBPA に関する現存の情報がその健康と環境への影響を合理的に示すために不十分であるとは言えないとした。

NGO は、「EPA はこの難燃剤が健康と環境に不合理なリスクがあることを認めた。EPA がこの化学物質から公衆を保護することを期待している。」としている。TBBPA は、この 6 月からワシントン州では禁止され、オランダ環境庁では内分泌かく乱物質の可能性と PBT (難分解性、生体蓄積性、有害性) 物質であると疑われている。

TBBPA に関する請願: https://www.epa.gov/sites/production/files/2017-01/documents/tbbpa_petition_appendix_final.pdf

EPA の回答: <https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/tetrabromobisphenol-tbbpa-tsca-section-21-petition>

1-2. EU における内分泌かく乱物質の規制動向

1-2-1. 4 種類のフタレート化合物が内分泌かく乱物として高懸念物質リストへ追加される

以下の 4 つのフタレート化合物を高懸念物質 (SVHC) リストに加えることについての賛否を問う投票が、2017 年 2 月第 3 週の REACH 委員会のミーティングでおこなわれ、EU 加盟国の大半が支持した。2 月 21 日付の Chemical Watch 記事が伝えている。

- BBP (Butyl benzyl phthalate、フタル酸ブチルベンジル)
- DBP (Dibutyl phthalate、フタル酸ジブチル)
- DEHP (Di(2-ethylhexyl) phthalate、フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)
- DIBP (Diisobutyl phthalate、フタル酸ジイソブチル)

内分泌かく乱特性によって人の健康に深刻な影響を及ぼすとみられるこの 4 つのフタレート化合物を SVHC リストに加えるこの提案は、デンマークによるもので、一部加盟国の反対によって 2016 年 9 月には投票が延期となっていた。

デンマークのエスベン・ルンデ・ラーセン (Esben Lunde Larsen) 環境・食糧相は、フタレート化合物を内分泌かく乱物質として認めることは、「大きな勝利」であり、EU が内分泌かく乱物質に対する「戦い」に突入したことを示すものであると述べた。しかし、EU の製造業者がこれらのフタレート化合物を製品に使う承認を得ることは難しくなるだろうが、これら 4 つのフタレート化合物を SVHC リストに加えるだけでは充分とは言えないという。EU 市場に流通する多くの製品は輸入されたものであり、これらの物質を含んでいることもあるからである。

環境 NPO、Health and Environment Alliance (HEAL) のシニア政策アドバイザー、リセット・ヴァン・ヴ

リエット氏 (Lisette van Vliet) は、「次の大きな目標は、『内分泌かく乱に関し信頼できる安全基準を打ち立てられる』という誤った考えをなくし、然るべき規制を実施することだ」と述べ、今回の投票は「EU の REACH システムが、人に対する内分泌かく乱特性を理由として、化学物質を高懸念物質と公式に認められた歴史的な進展」だったとしている。REACH 委員会が個別の物質が内分泌かく乱化学物質であるかどうかを判断するに至ったことは、殺生物剤と殺虫剤の法制化における内分泌かく乱物質の定義に関して、欧州委員会が加盟国の合意を得ることに難航しているのと好対照であるといえる。当初、デンマークの提案では、4 つの化学物質を、人に対する内分泌かく乱特性だけでなく、環境に対する内分泌かく乱物質特性の点でも、SVHC リストに加えるべきだとしていたが、長い議論の末、環境に関しては追加を見送った。ただし、すでに DEHP は、環境に対する内分泌かく乱懸念物質候補リストに挙げられている。また、この 4 物質はすべて、生殖毒性懸念物質リストに含まれている。

また、環境 NGO、European Environmental Bureau (EEB) は、4 つのフタレート化合物を人に対する内分泌かく乱物質として SVHC リストに加えることで、REACH 申請の認証と規制においては、これまでとは異なるリスク管理を考えなければならないことになる」と指摘している。EEB のシニア・ポリシー・オフィサー、Tatiana Santos は、欧州化学品庁 (ECHA) のリスク評価委員会 (RAC) では、生殖毒性物質には毒性の閾値が通常あるという仮定の上で、DEHP、BBP、DBP に対する導出 (または推定) 無影響レベル (derived no-effect level: DNEL) を設定しているが、これら物質の生殖毒性は内分泌作用機序によるものだと述べている。しかし、リスク評価委員会は DNEL を取り下げざるを得なくなり、申請者はこれらの物質に閾値が本当にあることを実証しなければならないことになる。EEB では、加盟国の投票の結果は、製品中のこれらの物質についての ECHA の規制提案にも影響を及ぼすものとみている。人の健康に対する内分泌かく乱物質の特定は、この規制プロセスの中で重要な考慮すべき点となる。というのも、人の健康に対するあらゆるレベルの内分泌かく乱物質への暴露が、注意すべきリスクとなるからである。

しかし、業界団体、欧州可塑剤・中間体協議会 (European Council for Plasticisers and Intermediates, ECPI)¹ は、これら化学物質の新たなリスト追加を余り気に留めていない。生殖毒性に関して、これら 4 つの化学物質はすでに候補物質リストに挙がっており、内分泌かく乱活性に関して同じレベルの懸念が加わるだけだからである。取材に対して、ECPI は、両方の候補物質リストは生殖に関する同じ悪影響を指摘したもので、このリストへの重複追加には意味がないと述べている。

2017 年 2 月 21 日付 Chemical Watch 記事:

<https://chemicalwatch.com/53653/eu-member-states-agree-four-phthalates-are-edcs-for-health>

デンマーク環境相プレスリリース (デンマーク語):

<http://mfvm.dk/nyheder/nyhed/nyhed/historisk-sejr-eu-stempler-fire-stoffer-som-hormonforstyrrende-for-mennesker/>

HEAL プレスリリース:

<http://www.env-health.org/resources/press-releases/article/europe-finally-recognises-four>

ClientEarth 法的訴訟:

<http://www.clientearth.org/commission-sued-hormone-harming-chemicals-plastic/>

1-2-2. スウェーデン化学品庁がリスク評価データベースを更新

2017 年 2 月 20 日、スウェーデン化学品庁 (KEMI) は、内分泌かく乱懸念物質である DIBP などの 4 つの化学物質を化学物質リスク評価データベース PRIO へ追加した。PRIO はウェブベースのツールであり、各物質について「段階的廃止物質 (phase-out substance)」あるいは「要リスク低減物質 (priority risk-reduction substance)」といった優先度を割り付けることで、製造者やユーザーが、化学物質により生じる人や環境へのリスクを確認できるようにするものである。追加された 4 つの化学物質は、以下の通り (前の記事と同じ)。

¹ <http://www.ecpi.org/>

- BBP (Butyl benzyl phthalate、フタル酸ブチルベンジル)
- DBP (Dibutyl phthalate、フタル酸ジブチル)
- DEHP (Di(2-ethylhexyl) phthalate、フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)
- DIBP (Diisobutyl phthalate、フタル酸ジイソブチル)

化学物質リスク評価データベース PRIO:

<http://www.kemi.se/en/prio-start/search-in-the-database>

1-2-3. 欧州委員会、内分泌かく乱定義案、またも採決に至らず

欧州委員会は、2017年2月28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、2月の始めに公開された内分泌かく乱物質定義案最新提案についての投票を断念した。投票の断念は12月のミーティングでの断念に続くものである。2017年3月1日付のChemical Watch記事によれば、最新案を支持する意向であったのは、ドイツ、オランダ、スペインなどの11ヶ国にすぎず、デンマーク、フランス、スウェーデンら8ヶ国が反対、ベルギー、英国などの9ヶ国が棄権の見込みであったという。欧州委員会のスポークスパーソンによれば、この件に関する議論の次回予定は未定である。

2017年3月1日付Chemical Watch記事:

<https://chemicalwatch.com/53897/european-commission-stalls-again-on-edc-criteria-vote>

1-3. 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