

「米国及び EU における内分泌かく乱作用の規制動向」-7 月分

2019/7 JFE テクノリサーチ

1. 7 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. 食品包装中の PFASs、フタル酸エステル類に関するメイン州法案が法律になる

5 月分に記載したように、メイン州知事 Janet Mills は食品包装材料中のフタル酸エステル類と PFASs の使用を禁止する法案に署名して立法化した。措置 (LD 1433) は、6 月早々州議会によって承認され、使い捨てプラスチックフードサービス手袋だけでなく、食品と飲料用包装とそれらのコンポーネントも対象とする。フタル酸エステルが微量以上意図的に添加されている当該製品の販売は 2020 年から禁止される。パー-及びポリフルオロアルキル物質 (PFASs) に関しては、それは、より安全な代替が識別される場合、それらを含む包装の販売を禁止するための規則を作成するように州に指示する。また、措置は、開示要求または制限が適用できる、懸念化学物質と優先化学物質を指定するためのスキームを設置する権限をメイン州環境部に認可する。

州は、「ステップアップ」しなければならない

法の成立は、そのためにロビー活動をしていた多くの消費者および環境の擁護団体によって歓迎された。「もう一度、メイン州は公衆衛生のための国民のリーダーであることができる。壊れた連邦化学物質安全性システムのため、州は、癌、不妊、脳の発達への害にリンクされている有毒食品包装化学物質から子供や家族の健康を保護するためにステップアップでき、する必要がある。」と、州に拠点を置く NGO、環境保健戦略センター(EHSC)のエグゼクティブディレクターMike Belliveau は言った。

しかし、いくつかの州レベルおよび国の業界団体は、アクションが必要であることについて論争してきている。「LD 1433 の成立は、食品包装はすでに厳密に連邦レベルで規制されているので、メイン州の住民に追加の公共の健康上の利点を提供することにはほとんど何も寄与しない」と、フードサービス包装技術協会の会長 Lynn Dyer は化学物質管理専門誌 Chemical Watch に言った。措置は、「州の食品包装サプライヤーと購入者に対して不要な負担を負わせるだろう」と彼女は言った。「全体で、この新法は誰も利さない。」

アメリカ化学会も、この法律は、個々の化学物質の特性に関係なく、物質の全クラスを禁止する、または禁止するように求めている、と抗議した。「いくつかの一般的な名前を共有するすべて化学物質を広範なブラシで塗ることは、消費者が必要な重要な安全かつ有益な製品へアクセスすることを妨げることを可能にする悪い政策を作る」と、化学会が言った。

米国化学工業協会(ACC)は、「彼らが、これが有権者にとって否定的影響をもつことを見る時」、それが知事と立法がこの法律を再検討することを希望する、と言った。

FCMs 中のフタル酸エステル類、PFASs に対する増大する焦点

食品接触アプリケーションで使用のための 30 のオルソ-フタル酸エステル類の継続的な承認を許すべきかどうかに関する、2 つの嘆願書—1 つは産業によって、別のは NGOs のグループによって提出された—を米国食品医薬品局(FDA)が考慮し続けるので、アクションは起こっている。

メーカーは現在使用されているので安全であるとその 4 物質 (DINP、DIDP、DEHP、DCHP) を擁護し、一方 NGOs は、それらは有害ではないとする合理的な確実性はもはやないと主張する。

最近、メーカーのグループは、業界はそれらの安全性「十分な自信」を持つという理由で、米国 EPA が TSCA の下で DINP、DIDP の安全性を評価することを要求した。しかし、今後の評価が食品接触アプリケーションでのそれらの使用を許可していくかどうかは、不明である。一方、食品中の PFASs に対する消費者の注意は、食品中のそれらの存在の FDA の調査からの最初の発見の広範なメディアの報道後、高いままである。ただし、先週、FDA の代理長官は、FDA は実験した食品の大半で物質が検出しなかったと言う声明を出した。それは「これらの物質が人間の健康の懸念であるという兆候を持たない」ためである。

措置 (LD 1433);

<http://legislature.maine.gov/LawMakerWeb/summary.asp?paper=HP1043&SessionID=13>

知事の立法行為;

<https://www.maine.gov/governor/mills/news/governor-mills-signs-bills-law-2019-06-13>

環境保健戦略センター(EHSC)のブログ;

<https://www.ourhealthyfuture.org/blog/first-nation-bill-bans-toxic-chemicals-food-packaging>

ACC の声明;

<https://www.americanchemistry.com/Media/PressReleasesTranscripts/ACC-news-releases/ACC-Maine-Food-Packaging-Ban-Ignores-Science-and-Will-Harm-Maine-Businesses.html>

FDA の声明;

https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/statement-fdas-scientific-work-understand-and-polyfluoroalkyl-substances-pfas-food-and-findings?utm_campaign=061119_Statement_Understanding%20per%20and%20polyfluoroalkyl%20substances%20%28PFAS%29%20in%20

1-1-2. 北東部の州は、米国議会に PFAS 政策提言を送る

7 つの北東部の州の連合は、彼らがパー及びポリフルオロアルキル物質 (PFASs) の汚染と戦うため連邦としてアクションをとることを勧める手紙を議会の何人かのメンバーに送った。

彼らは、上院環境・公共事業委員会の議長およびランキングメンバーである、上院議員 John Barrasso (R-ワイオミング州) と Tom Carper (D- デラウェア州)、それぞれに、手紙を送った。(14 人の上院議員にも送付(CC)している。)

州—彼らの環境部門のリーダーによって代表される—は、「即時連邦アクション」のための 5 つの提言を強調表示する。これらは以下を含む:

- » 個別にではなく、グループとして PFASs を規制すること;
- » 飲料水以外の状態のための PFAS 分析手法や処理技術の開発を迅速化すること;
- » 新たな汚染物質に取り組む方向で、「積極的且つ責任ある」連邦規制措置を取ることに;
- » PFASs に対する最大汚染物レベル (MCL)を設定すること;そして
- » PFAS クリーンアップのための連邦政府資金へのアクセスを増やすこと。

NGO Safer States の Gretchen Salter によると、米国の州は、クラスによって化学物質を規制する傾向を示してきている。

そして、特に、PFASs は州レベルの規制当局にとって主要な関心の話題であり、昨年 11 月の中間選挙でキャンペーン問題であることを証明している。

プレスリリース;

<https://www.ecos.org/news-and-updates/northeastern-states-recommend-pfas-policy-solutions-to-congress/>

上院環境・公共事業委員会の議長およびランキングメンバーである、上院議員への手紙;

<https://www.maine.gov/dep/spills/topics/pfas/NECOE-PFAS-letter-to-EPW-6-10-19.pdf>

1-2. 米国における内分泌かく乱物質の安全性動向

1-2-1. メーカーが TSCA 評価を要求: DIDP、DINP 安全性に「絶対の自信」

米国化学工業協会(ACC)は、2 つのフタル酸エステル、DINP(フタル酸ジイソノニル)、DIDP(フタル酸ジイソデシル)の安全性における消費者とサプライチェーン下流の自信の増大は、TSCA の下でのリスク評価にそれらの物質を対象とする産業要求の陰で働く推進力である、と述べている。

ACC のコメントは、2 つの高分子量フタル酸エステル類のレビューを開始するように、ExxonMobil Chemical Company、Evonik Corporation、Teknor Apex からの要求を受けていた米国 EPA からの先週の発表に続いた。

なぜ業界はこの場合そうしたのか、化学物質管理専門誌 Chemical Watch によって質問され、ACC のフタレートパネル (High Phthalates Panel) は言った:「我々は、DINP、DIDP の安全性に絶対の確信を持っており、メーカー要求レビューは、厳密な科学的基準に照らしてこれらの化合物の重要な使用の安全性を EPA に評価させる最も迅速な方法である。」他の国際規制機関が、これらの物質が、現在使用されているように、安全であると認めてきた、と ACC は言った。そして、「法律によって要求されるピアレビューによって裏付けられている—EPA の安全確認は企業や消費者に重要である」と、付け加えた。

メーカー自身が化学物質のリスク評価を開始する理由を尋ねたところ、法律事務所 Bergeson & Campbell のマネージングパートナー Lynn Bergeson は、それは「下流利害関係者に対して商業上の信頼を実証する機会」を要求者に提供することであるということを確認した。しかし、また、彼女は、今レビューを開始することが、企業に、EPA 上級指導者とリスク評価へのアプローチがどのように見えるか、2020 年選挙後何が事実であるかに対して、より明確な理解を与える、と Chemical Watch に言った。特に、要求者が物質が使用の特定の条件下で安全であると感じている場合、ここでのように、これらの物質が激しいグローバルな監視の下にある物質 (フタル酸エステル) のクラスが属しているところの、潜在的な市場衰退の年月を耐えることよりも、今良好な結果を伴ってなされる評価を取得するほうがよりよいだろう」と、彼女は付け加えた。

先取権のある効果

なぜ業界が物質の TSCA のレビューを求める可能性があるのかのもう一つの潜在的な理由は、それが州レベルの規制に対して持つ先取権のある効果だからである。DINP、DIDP の場合、これは懸念化学物質に対する最近の州の動きのラッシュに特に意味を持つ。ちょうど先週、たとえば、メイン州知事は食品包装材料中のフタル酸エステル類を禁止するための措置の立法に署名した。

DINP は、2013 年にカリフォルニア州プロポジション 65 の下で発がん性物質に指定された、一方、DIDP は、2007 年の制度の下で生殖毒性物質としてリストされた。

TSCA の下での先取権は複雑であり、Prop 65 を含む多くの州レベル規制努力は、法の下で保護されたままになっていくであろう。

それにもかかわらず、NGO 環境健康戦略センター副所長 Patrick MacRoy は、DINP、DIDP 要求を「より安全な代替物を優遇して、これらの内分泌かく乱化学物質の段階的廃止から州を防ぐための ExxonMobil 他などの厚かましい試み」と特徴付けた。Chemical Watch へのコメントの中で、EPA は、現在の管理の下で「規制を避けるためにプロセスを組織的に操作している」と MacRoy 氏は言った。業界は「州および独立した研究者が警鐘を鳴らすにもかかわらず、これらの化学物質の継続的な使用に承認を得る機会と捉えている。」ExxonMobil は、ACC へのこれらのコメントに関する質問に言及して、批判は「EPA レビューが意味することを誤解しているように見える」と Chemical Watch に語った。

「我々はこれらの化学物質の EPA レビューを要求している一方、様々な異なった可能な結果があり、最終的な結果は我々の手の外にある」とフタレートパネルは言った。「業界は、20 年以上の研究に基づいて自ら踏み出してきた。EPA が、他の人が持っているように、DINP、DIDP はどちらも内分泌かく乱化学物質でない、と結論を下していく、と我々は考えている」、とそれは付け加えた。

背景: メーカー要求リスク評価

TSCA の 2016 年改正の下、メーカーは EPA がレビューするために物質を指名できる。これらのレビューは EPA が優先順位付けプロセスを通して開始するそれらに追加され、機関の全体的なリスク評価作業負荷の 50% を超えないようにする必要がある。

起源に関係なく、すべての評価は、3 年以内で行われる必要があり、1 回の 6 ヶ月延長の可能性を伴う。メーカー主導の評価は、EPA が選択するそれらよりも高い手数料の対象である。後者の場合、料金は \$1.35m で、その物質の製造業者の間で分けられる。しかし、メーカーによって開始されたそれらに対して、料金は:

- » TSCA ワークプラン (DINP、DIDP の場合) にリストされている物質に対して、評価費用の 50%、\$ 1.25 m の最初の支払; 又は
- » 非ワークプラン化学薬品に対して、評価費用の 100%、\$2.5m の最初の支払い。

DINP、DIDP に関連する要求は、EPA が業界から受けとった最初のものである。
EPA は、さもなくば、他の持続性、生体蓄積性及び毒性 (PBT) 物質に関して高速追跡リスク管理規則
制定に向かっているはずであった、香り成分のペアに関連した他の 2 つを 2016 年に受け取った。

製造業者要求評価;

<https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/list-manufacturer-requested-risk-evaluations-under-tsca>

TSCA リスク評価;

<https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/risk-evaluations-existing-chemicals-under-tsca#mfq-requested>

ACC プレスリリース;

<https://www.americanchemistry.com/Media/PressReleasesTranscripts/ACC-news-releases/ACCs-High-Phthalates-Panel-Requests-Manufacturer-Requested-Review-of-DINP-and-DIDP.html>

1-2-2. 米国における フタル酸エステル類をめぐる NGO の動き

①米国 NGOs は「州のアクティビティを回避する」試みであると、製造業者のフタル酸エステル類評価要求を非難する

2 つの米国の NGOs は、TSCA の下でフタル酸エステル類 DINP、DIDP をレビューするための米国 EPA への産業要求を、化学物質の州レベルの規制を回避する試みと呼んでいる。

Safer States と Maine-based Environmental Health Strategy Center によって表明された—懸念は、EPA が高分子量フタル酸エステル、ジイソデシルフタレート (DIDP) 及びジイソニルフタレート (DINP) のリスク評価を行うよう ExxonMobil Chemical Company、Evonik Corporation、および Teknor Apex からの要求を受けていたという EPA からの最近の発表に集中する。

その時 ACC は Chemical Watch に、企業に代わって話し、業界はそれらの物質の安全性に「絶対の自信」を持っているため要求は提出され、又、規制機関によるこの事実の確認は、企業と消費者に対してプラスになるだろう、と語った。

しかし、6 月 26 日の共同声明で、2 つの NGOs は、業界の動きは代わりにこれらの化学物質に関する州の措置を回避する「見かけの試み」である、と主張した。このグループは、TSCA リスク評価が物質を制限する州の政策に先制効果を持っている、と指摘した。そして、食品包装材料中のフタル酸エステル類を禁止するメイン州の最近可決された法律は、今年州レベルで検討されてきているプラスチック中で使用される化学物質に関する 32 の法案の中にある、と彼らは付け加えた。

「州は、有害な毒性化学物質から彼らの市民を保護するためにステップアップしている」と Safer States のナショナルディレクター Sarah Doll は言った。グループは、「化学工業のアクションがそのリーダーシップを弱体化する恐れがある」と心配している。

「メイン州のような常識的な州政策を回避する露骨な試みは化学工業のための新たな低レベルのことである」と Environmental Health Strategy Center の副ディレクター Patrick MacRoy は付け加えた。

しかし、ACC の広報担当者 Jon Corley は Chemical Watch に、TSCA の 2016 Lautenberg 改正は広範な超党派の支持で可決され、そして、議会は、レビューされている化学物質のスループットを向上させる方法として一部、製造業者が EPA にリスク評価することを要求することができることを法律中に意図的に含めた」と語った。

「最近の要求は、法律が意図したとおりに機能しており、商業における化学物質の安全性に関する公衆、政府と市場の信頼を強めるべきであることを明確に示すサインである」と述べた。

そして、法律は、すべての評価—どのようにそれらが開始されたかに関係なく—が同じ方法で行われることを要求する、と彼は付け加えた。

EPA は、5 月 24 日に、DINP、DIDP に対する評価要求を受け、次の 60 日以内に正式に連邦官報中

でそれを公開しなければならない。その時から、EPA は、要求を許可または拒否するかどうかを決定する前にパブリックコメント期間を開始する。

NGO の声明；

<https://www.ourhealthyfuture.org/media/states-act-against-toxic-chemicals-products-and-packaging%C2%A0exxonmobil-and-chemical-industry>

製造業者の評価要求；

<https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/list-manufacturer-requested-risk-evaluations-under-tsca>

②フローリング小売業者はフタル酸エステルに関する約束を履行している、と NGOs は言う

NGOs の担当機関によると、ビニル床材からフタル酸エステル類を除去するための「マインド ザ ストア キャンペーン」は、広く成功してきている。キャンペーンは、今小売店で販売されている他の残りの用途に取り組むことを計画している。

2015 年、米国 NGO Safer Chemicals, Healthy Families(SCHF)は、キャンペーンに関して、Ecology Center、Environmental Health Strategy Center と Healthy Building Network と共同した。

彼らは、大手小売業者—Home Depot、Lowe’s、Lumber Liquidators、Menards、Ace Hardware and Floor & Decor を含む—に、フローリングからそれらの物質を除去することを確約させた。

以来、NGOs は販売されているフローリング商品をテストし、小売業者が彼らの約束を尊重してきたことを確認した。

「彼らのアクションは、「店に思い出させ」て、小売業者が建築物及び消費者製品中の不要な有害化学物質がなくなるよう市場を変換しなければならない力を実証する」と SCHF は述べた。そして、1 つのフタル酸エステル可塑剤を別のものに置き換えるよりむしろ、小売業者は、NGO が「特に重要」と指摘する非フタル酸オプションに移った。

「有害な化学物質を商取引に再導入し続けるならば、循環経済は失敗する」と SCHF は述べた。

注) Mind the Store campaign; 小売業者が有害化学物質を排除するための取り組みを評価するキャンペーン

NGO SCHF のプレスリリース；

<https://saferchemicals.org/2019/06/27/success-home-improvement-retailers-follow-through-on-commitments-to-remove-phthalates-from-flooring/>

1-3. EU における内分泌かく乱物質の規制動向

1-3-1. ClientEarth がリサイクル PVC 中の DEHP 認可に関する EU 判決を控訴

NGO ClientEarth は、リサイクル塩ビ中でのフタル酸エステル DEHP(フタル酸ビス(2-エチルヘキシル))の使用に対する欧州委員会(EC)の認可を支持する裁判所の決定—廃棄物を通じて禁止有害化学物質への暴露を延長するリスクであると ClientEarth がいう—判決を控訴している。

欧州司法裁判所(CJEU)は、4月4日の判断で認可決定の取り消しを拒否することによって、企業が新製品中に有毒廃棄物をリサイクルすることをより簡単にするであろう「抜け穴を開けている」、とこの環境法慈善団体は述べている。6月14日に提出された訴状で、2016年認可に関する裁判所の判断は、REACHの目的を「損ない」、リスクに関する必要な情報を提供する責任を業界に課すという原則に「明らかに反して」いる、と ClientEarth は言う。REACH は、リサイクルの流れを汚染することによって危険な化学物質への人々と環境の暴露を長引かせることを意図するものではない、と ClientEarth は主張する。

PVC 部材を作るために使用されるプラスチック軟化化学物質 DEHP は、その生殖毒性と内分泌かく乱特性のため、高懸念物質である。ClientEarth は、廃棄物リサイクル企業 VinyLoop Ferrera, Stena Recycling と Plastic Planet に 2019 年までに与えられた認可を、ECHA の内部レビューのための要求の拒絶に挑戦することによって間接的に、覆すことを求めていた。NGO として、それは EU 裁判所法廷

で直接、認可の決定に挑戦できなかったが、これが法的行動の論理的帰結であることを主張してきた。しかし、裁判所は、ClientEarth の主張を根拠がないかあるいは認められないとして却下し、それは直接措置の対象ではないという決定を破棄できないし、また認可を取り消すよう委員会に命令もできない、と言った。

NGO 障壁

その判決に対する訴状で、ClientEarth は彼らが反対する委員会決定を覆そうとするため NGOs に利用可能な法的ツールの欠如について不平を言う。EU 裁判所への接触(アクセス)は、「既に非常に限られている」、そして DEHP 判断は最初の決定は「違法」だったという判決を取得するためには NGOs にとって「さらに多くの障壁を発生させる。」と言う。「これは公正さへの効果的なアクセスではない」と、ClientEarth 弁護士 Anne Friel は言った。「この判決は、非営利組織の EU 裁判所への直接アクセスの欠如を補うためと考えられる、不服審査手続きが不十分であることを確認する。」

この画期的なケースは、一方で有害化学物質を段階的に廃止する REACH 目標と他方で循環経済を作り出そうとする委員会の野心の間の対立を露わにした。また、廃棄物の流れ中に有毒化学物質を許す決定は、将来的に非有毒な環境を構築する目的に反している。

Chemical Watch の最近の expert focus column で、法律事務所 Keller and Heckman のパートナー Marcus Navin-Jones は、ClientEarth/DEHP の場合は、特にリサイクル廃棄物での「使用」の概念であるため、広範囲にわたる影響を持つ、と述べている。

ClientEarth は、軟化 PVC 製品の生産で加えられる可塑剤の量を減らすという、回収された材料中での DEHP の「機能」に基づいて承認を許可する委員会のロジックと論争してきた、一方 REACH は意図的な使用に対して SVHC 承認を許すだけである。

しかし、物質が混合物中で機能を持っている SVHC の「使用」がまだあることを、裁判所は今本質的には判断している、と Navin-Jones 氏は言う。これは、仮にあるとして、回収やリサイクル製品中の SVHC の存在が、それはそれの中で機能を有するものとしてみなされることができないほど非常に低い場合の問題点を示していると、彼は主張する。

ClientEarth のプレスリリース;

<https://www.clientearth.org/press/clientearth-appeals-eu-ruling-that-paves-the-way-for-a-toxic-circular-economy/>

1-3-2. 欧州委員会は EDC ロードマップに関するコンサルテーションを開始する

EC は、最近(2018年11月7日)公開されたロードマップに関するコメントを求めており、内分泌かく乱化学物質に関する EU 規則を見直していく予定である。6月12日に公開されたコンサルテーションは、広範な適合性チェックプロセスの一部で、新たな法的枠組みが必要かどうかを決定する前に、EDCs に対処する法律の矛盾を識別し、それらの影響を評価することを目的としている。

このプロセスは、EDCs に関する EU 執行部の待望の戦略の基礎で、2018年11月に公表された。それは、おもちゃ、化粧品、食品接触材料などの特定の規定を欠いている分野に「特に注意」を払っていく、と EC は述べた。

利害関係者は 2019年7月10日までフィードバックを提供することができる。

ロードマップは、委員会が適合性チェックのために必要なデータと情報を収集する活動を記述する。これらには、第4四半期での3ヵ月公開コンサルテーションおよび機関や利害関係者のための絞ったコンサルテーションを含む。また、EC は、今年後半に EDCs に関する第一回年次フォーラムを開催することを計画している。6月早々化粧品ヨーロッパの年次会議で発言した、EC の DG Grow、(域内市場・産業・起業・中小企業総局)のユニット長、Salvatore D'Acunzio によると、フォーラムは 2019年10月に開催されるであろう。

コンサルやフォーラムとは別に、適合性チェックは、特に関連する最終決定された及び継続している評価の文脈で、委員会がトピックに関して、すでに収集し、分析した科学的な証拠とデータの上に構築していく。

適合性チェックの最終採択は、2020 年第 2 四半期の予定である。

EDCs 戦略ロードマップのプレスリリース；

<http://files.chemicalwatch.com/Commission%20press%20release.pdf>

EDCs に関するコンサルテーション；

https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/ares-2019-2470647_en

ロードマップの適合性チェック；

<http://files.chemicalwatch.com/PART-2019-301865V1%20%285%29.pdf>

1-3-3. 欧州裁判所は Echa がビスフェノール A を SVHC と識別することは正しいと裁定

EU 一般裁判所は、2019 年 7 月 11 日、Echa が生殖毒性の分類に基づいてビスフェノール A (BPA) を高懸念物質 (SVHC) として識別することは正しい、と判決を下した。

BPA は 2017 年 1 月に REACH の SVHCs 候補リストに追加されたが、業界団体 PlasticsEurope は、その決定に対して Echa を裁判所に訴えた。

裁判所は、「全体として」措置を却下した。

中間体問題

BPA は、ポリカーボネート樹脂を作るための中間体として主に使用される。PlasticsEurope は、BPA は中間体であるため、REACH の下で認可の対象外であり、SVHC リスティングは「不相応」である、と主張している。

しかし、裁判所は、Echa が、中間体使用がある場合でも、物質を候補リストに含めることができることを確認した。物質が中間体として使用されている事実は「関連性はない」とそれは述べた。識別して、候補リストに物質を含めることは、用途ではなく、固有の特性の理由でのみ実施される、と裁判所は明らかにした。

さらに、裁判所は、BPA を候補リストに追加するときに中間体使用がカバーされなかったという事実への明示的な言及を挿入することを Echa に「何も義務付けなかった」と言った。

裁判所は、候補リストの 1 つの目的は、サプライチェーンに沿って SVHCs に関する情報を消費者と共有することである、と指摘した。また、SVHC を識別することは、「発生するリスクと危険性に関して、公衆や専門家のための情報を改善するのに役立つ」と付け加えた。

オプションを評価

PlasticsEurope は、現在「オプションを評価している」と、声明で述べた。

「我々は既に、裁判所の結論は、REACH 規則の明示規定に明確な矛盾があることに留意している」という。PlasticsEurope は、中間体の「概念」を裁判所は誤解していると考えている。裁判所は、「候補リスト化 (情報共有) 自体は、認可に向けた最初のステップではなく、終わりであると誤って考えている」、と追加している。

「PlasticsEurope は、REACH 規則が、SVHCs としての附属書 XIV への最終的な包含のための候補リストへの包含を含む、REACH の全体の認可タイトルから中間体を除外していると考え続けている」と、それは付け加えた。

「いずれにせよ、一般裁判所の判決は、(中間体であろうが無かろうが) BPA がすべての関連する法律に準拠して EU 市場に合法的かつ安全に存在できるという、現在の状況に影響しない」と、結論付けた。

Echa は、裁判所の判決を歓迎した。「それは高懸念物質を識別することにおいて Echa の実践を確認している」と、声明で述べた。Echa はフランスと NGO ClientEarth によって支持された。裁判所は、PlasticsEurope は自身の費用を負担し、Echa と ClientEarth によって発生した費用を支払うことを命令されなければならない、と裁定した。

「我々は、裁判所が [PlasticsEurope] に、生産工程で使用され完全に消費されることになっている BPA のような物質でも、情報が環境と健康の保護の前提条件であることを思い出させたことを喜んでいる」と、ClientEarth の法的、政策アドバイザー Apolline Roger は言った。

2017年6月、Echaの加盟国委員会は、人間の健康におそらく深刻な影響を引き起こすその内分泌かく乱特性のため、SVHCとしてBPAを識別するためのフランスの提案を支持した。その後、2018年1月、BPAの候補リストエントリーは、ドイツによって提案された、環境に悪影響を及ぼす内分泌かく乱特性を反映するために、更新された。

EchaのHPのBPAに関するHot topics(まとめ);
<https://echa.europa.eu/hot-topics/bisphenol-a>

裁判所の裁定のプレスリリース;
<https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2019-07/cp190092en.pdf>

1-3-4. Echaは内分泌かく乱フタル酸エステル類の認可リストの修正を勧める

ECは4つのフタル酸エステル類に対して内分泌かく乱特性を含めるためにREACH認可リストを修正すべきである、とEchaは勧告している。:

- »ビス(2-エチルヘキシル)フタレート (DEHP);
- »ベンジルブチルフタレート (BBP);
- »ジブチルフタレート (DBP);
- »ジイソブチルフタレート (DIBP)

REACHの附属書XIV変更に伴い、いくつかの以前に免除された使用が、承認を必要とされる。

例えば、食品接触材料や医療機器でのDEHPの使用は免除されなくなるであろう。また、Echaは、医薬品包装中の化学物質に対する免除を削除することを勧め、承認は重量濃度0.1%以上で4つのフタル酸エステル類のいずれかを含有する混合物に必要とされるべきであると提案する。

また、機関(Echa)は、ECが医薬品包装中でのBBPとDBPの使用に対する既存免除を現在レビューすることを要求している。

高懸念物質

4つの物質はもともと生殖毒性があるとして承認リストに追加された。DEHPがまた環境に及ぼす影響に対して識別された一方、それらは、人間の健康に及ぼす影響を持つ内分泌かく乱特性のため高懸念物質(SVHCs)として識別された。

一方、米国では、4つのフタル酸エステルすべては、TSCAの下でリスク評価の優先度が高いと指定されるEPAの20候補の中から指名されている。最終決定されると、機関は12月にそれらの評価を開始する。

業界は、4低分子量フタル酸エステルの使用と決別し、代わりに高分子量の代替物を選ぶ、と主張する。パブリックコンサルテーションの間に、産業団体European Plasticisersは、認可リスト改正は「業界に過剰な負担」を掛けることになる「不要な過剰規制」だろう、と述べた。

その技術マネージャー、Perry Waltersによると、European Plasticisersは、今「Echaからのこの勧告を採用しないようECに要求する。」「物質は附属書XIV(と候補リスト)上に最初にリストされることによってすでに広く規制され、段階的に廃止されるため、2番目と3番目のリストの付加価値は、限定された便益しかない、非常に問題があるものである」と彼は言った。

「したがって、我々は、適切な処分および/またはリサイクルは環境面で適切なリスク管理措置であり、そして健康面はすでに最初の附属書XIVリストを介して対処されているために、健康と環境を保護するためのこの改正案の効率と潜在可能性に疑問を持っている」と彼は付け加えた。

NGO CHEM Trustは、Echaの勧告を歓迎した。「これの1つの重要な影響は、REACH認可プロセスが食品接触材料中のDEHPの使用に取り組む—段階的に廃止するために作用する—ことができていることである」とCHEM TrustのエグゼクティブディレクターMichael Warhurstは言った。

そのニュースは「食品接触材料中の化学物質を規制するためのプロセスが現代の安全基準と一致していない範囲を強調する。例えば、それらは内分泌かく乱物質に対処するための自動プロセスがない」と彼は付け加えた。

免除と、それまでに企業が認可を申請する必要となる日付に関する最終決定は、加盟国および欧州議会とのコラボレーションで、EC によってなされていくであろう。

Echa のプレスリリース(関連情報にリンクあり);

<https://echa.europa.eu/-/endocrine-disrupting-properties-to-be-added-for-four-phthalates-in-the-authorisation-list>

1-3-5. 業界は EDCs に対する REACH フレームワークは「適切である」、しかしより多くのガイダンスが必要、としている

内分泌かく乱物質(EDCs)に関する EC の最近公開されたロードマップに関するコンサルテーションへの対応の中で、業界団体は、特別なガイダンスを支持するが、それらの管理のための新しい水平規制に反対すると述べた。

2019 年 6 月 12 日に公開されたロードマップは、新たな法的枠組みが必要かどうかを決定する前に、EDCs に対処する現在の法律を評価することを目的とする、より広範な適合性チェックプロセスの一部である。

業界団体 Cefic と PlasticsEurope は、REACH は EDCs の識別と規制管理のための「適切な」規制の枠組みであり、新しい水平規制の必要性はない、と言った。

しかし、EC には、既存の規制の枠組み内での EDC 関連のリスクを評価する方法に関する特定のガイダンスを導入すべきである、と団体は彼らのコンサルテーションコメントで言った。

また、Cefic は、EDCs に関する EC の適合性チェックと化学物質規制のより広範な適合性チェックの間の一貫性を要求した。「これは、異なる EU の科学「委員会」によって伝達される評価と意見が一貫していることを保証するのに役立つはずである」と業界団体は述べた。

一般的定義

同時に、業界団体は、すべての規制と分野にまたがった、ED 特性を持つ物質の共通する法的定義を要求した。

欧州製紙連合会(Cepi)によると、EDCs の識別は、それを適用する方法を説明するガイダンスを用いて、「横断的・総合的な定義」に基づいて正しく作業していただくだけである。

EDCs の法的定義は、昨年からそれらを識別するための基準が適用されてきている、殺生物剤(BPR)と植物保護製品(PPP)のための規則の下で既に存在する。

他の製品中の EDCs を規制することに関する何らかの提言を行う前に、EC は、これらの 2 つの法律の下で基準がどのように実行されてきているか、それらがどのような影響を有したかを確認する必要がある、と Cefic とフランスの国内業界団体 France Chimie は言った。

ドイツの業界団体 VCI は合意したが、基準の実行が有効な結果を提供するには、少なくとも 5 年の経験を積まなければならないだろう、と付け加えた。

化粧品における矛盾

一方、欧州化粧品原料連合(EFfCI)は、EDCs の将来規制戦略が化粧品規則に鋭く矛盾していくだろうという懸念を表明した。

全身毒性試験のための検証済みの非動物方法の欠如のため、化粧品原料は内分泌活性に対して評価されるために動物試験データを必要とするであろう。しかし、EU 化粧品規則は、動物で試験されている成分を用いた製品のマーケティングを禁止している。

EFfCI は「動物試験要件の点で異なる法律に合わせることを強く推奨する」。

化粧品用途の化学薬品を試験する消費者安全科学委員会は、EC のロードマップ中の EDC の定義が動物試験の禁止と「鋭く矛盾している」ということに合意し、EC に「この行き詰まりの解決策を見つける」よう要求した。

他の業界団体と科学当局も、ED 特性の試験に関する未解決な科学的な問題にスポットライトを当てる。

欧州内分泌学会は、意図しない混合物のいわゆる「カクテル」効果と化学物質のグループ化が適合性チェックの一部であることを求めた。

米国内分泌学会は、将来の規制は複合影響、非単調用量応答および暴露のタイミングを考慮することが必要となるであろう、と述べた。

フランスの水とエネルギー会社 Veolia は、「物質の ED 特性を評価するための明確な資金の不足と方法の不足」の警告をした。科学的な専門知識を、「さらに発展させる必要があり、必要なリソースを整備する必要がある。我々は、異なる作用機序をカバーする生物検定のパネルに関して欧州レベルで同意し、そして人の健康や生態系に及ぼす早期の影響を予測するための in-vivo 試験の使用を奨励する必要がある」と語った。

受付けたコンサルテーションへのフィードバック(66件)；

https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/ares-2019-2470647/feedback_en?p_id=5538010

EDCs に関する EC の取り組みの概観；

https://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/overview_en

1-4. EU における内分泌かく乱物質の安全性動向

1-4-1. スウェーデン、フランスは内分泌かく乱化学物質に関して協力を強める

スウェーデンとフランスは、内分泌かく乱物質(EDCs)の環境と健康影響を理解することに関して「協力を継続」していく。2019年6月、2国は、「技術革新と緑のソリューション」の分野で共同作業を設定する宣言を更新した。宣言は、両国が「共通利益」—1つは EDCs—のため一緒に結び付いて、2017年に署名された。

スウェーデンとフランスは、EDCs の分野でアクティブな EU 加盟国である。更新は、彼らはそれらに関する新しい知識や革新的なソリューションの開発において学界や産業界をサポートすると言う。目的は、「人、動物、植物およびそれらが共有する環境の間の相互関係を理解しながら最適な健康の成果」を達成することである。また、それは、作業が関連する欧州や国際協力と連携するべきであると言う。更新では、2国が EDCs のキャラクタリゼーション手法を開発することを提案した、2017年宣言を拡大している。「内分泌かく乱物質の問題が共通の関心であると宣言される」とそれは言う。

関係省庁は：

- » フランス生態学的・包括的移行省；
- » フランス連帯保健省；
- » フランス高等教育・研究・イノベーション省；
- » スウェーデン研究・高等教育省
- » スウェーデン環境省；
- » スウェーデン保健社会福祉省。

アップデートされた宣言；

<https://www.government.se/49c602/contentassets/bfc4524c76774f309327d5361299284c/declaration-between-france-and-sweden-on-cooperation-in-european-affairs-and-updating-the-french-swedish-partnership-for-innovation-and-green-solutions.pdf>

2017年のロードマップ；

<https://www.government.se/4ac905/contentassets/94aa2209382846a187f02bac9325815e/171115-roadmap-partenariat-frse-innovation-verte-2017-final-en-version.pdf>

1-5. 国際機関における内分泌かく乱物質の規制動向

1-5-1. PFAS 段階的廃止を加速するための「不可欠な用途」の免除、と専門家は言う

科学者の国際的グループは、—パー及びポリフルオロアルキル物質 (PFASs)に關して—それらの使用の「不可欠性」に従って懸念化学物質を区別するための方式の概略を示してきている。

目的は、免除の根拠となるべき使用を識別することを助けることによって、規制当局が化学物質を段階

的に廃止する方法を改善することである。

スキームは、チューリッヒ声明中の規則の変更を 2018 年に要求した、学者と規制科学者のサブグループ、Global PFAS Science Panel の仕事である。それは、オゾン層破壊物質の段階的廃止を要求したモントリオール議定書からの「不可欠な用途」概念に基づいている。

プロトコルは不可欠な用途を以下のように定義している：

- » 健康、安全や社会の機能のために必要なもの；と
- » それに対して利用可能な技術的に経済的に実現可能な代替手段がない用途。

Environmental Science: Processes & Impacts に 5 月に掲載された論文に記載されているスキームは、3 つのカテゴリーのいずれかに物質を割り当てる：

- » カテゴリー 1 非不可欠、物質は「あると便利」と見なされるかもしれない機能を満たす
- » カテゴリー 2 置換可能、それは重要な機能を満たしているが、実行可能な代案が存在する；そして
- » カテゴリー 3 不可欠。

スキームを PFASs に適用する場合、科学者は、たとえば、化粧品でのそれらの使用をカテゴリー1におよび塩素-アルカリ処理用の膜でのそれらの使用をカテゴリー3に割り当てるだろう。

「1 段階で PFASs のすべて使用を禁止することは現実的でなく合理的でもない」と彼らは言う。

「ただし、いくつかの用途が健康、安全性や今日の社会機能に不可欠であると見なされない場合、それらは、十分な機能とパフォーマンスを提供する機能上の代替物をまず見つけることなく、排除されることができる。」

残留性有機汚染物質からのリスクを制御することを目指す、ストックホルム条約は、いくつかの用途を免除する条項を含んでいる。ただし、法的テキストは、「特定の免除」と「許容できる目的」のような主要な用語が適用される必要があるそれらを識別するための明確に定義された基準を含んでいない。

科学者は、「何が不可欠な用途を構成するかについての明確な法的なガイドラインは、ストックホルム条約やその他の規制の枠組みに利益になっていく。」と結論付ける。

市場はどんな化学物質が価格を通じて不可欠であるかを決定すべきかと質問され、ストックホルム大学環境科学教授で論文の第一著者、Ian Cousins は以下のように回答した：「市場は非常に不完全である。人間の健康と環境への影響のような化学物質のコストの多くは、化学物質の価格に反映されない外部性で、社会全体が負担している」。

消費者行動の役割に関して、論文の共同著者のチューリッヒ工科大学 (ETH Zurich) の Zhanyun Wang は、業界は、情報に基づいた意思決定を促進するために、消費者製品中の化学物質について透明性があるべきである、と述べた。「我々は、皆、このような情報を良く理解することを助けるためスマートフォンアプリを持っている。だから消費者は理解できないだろう、と恐れることはない。」

NGOs ChemSec と Health and Environment Alliance (HEAL) はスキームを歓迎した。

「これが本当に我々が社会として必要とする機能ではない」と言う権限を持つ組織は現時点ではない。これは、たとえば、最も危険な化学物質の代替が、それが全く同じ審美的な品質を提供していない場合、代替可能であるとはみなされないという、REACH 承認プロセスのための議論において、非常に明白である。」と ChemSec の Anna Lennquist は言った。

Cousins 教授は、スキームを REACH 高懸念物質に適用することは、置換をスピードアップするだろう、と付け加えた。

「不備のある仮説」

しかし、米国に拠点を置く PFAS 貿易協会、FluoroCouncil は、批判的だった。「PFASs についての不備のある仮説の多くのように、この「不可欠性」議論は、すべての PFASs が同じである、および、すべての PFASs はいくつかの固有のリスクを提示する、という不正確で誤解を招く考えを永続化する」と、協会のエグゼクティブディレクター、Jessica Bowman は言った。スキームにおける不備の単純な例は、「不可欠な」用途としての医療機器や非不可欠な用途としてのデンタルフロスの扱いである、と彼女は付

け加えた。「両方はフッ素樹脂を使用する、それは—それらの物理的・化学的特性のため—不活性で生物学的に利用不可能であり、そのため最終用途に関係なく、有意な毒性懸念を呈さない」。

Environmental Science: Processes & Impacts に掲載された論文(フリーアクセス);
<https://pubs.rsc.org/en/content/articlelanding/2019/em/c9em00163h>

1-5-2. 人間の皮膚は、BPS の吸収は BPA よりもより少ない、と研究は示唆する

レシートを扱う人ボランティアを使った小規模な研究によると、人間の皮膚は、ビスフェノール A ほど容易にはビスフェノール S を吸収しない。しかし、また、研究結果は、一度吸収された BPS は BPA と同じくらい容易には代謝されないことを示唆する。

BPS は、BPA に代わるものとして広く使用され、レシートを含む、ある範囲の紙製品で検出されている。2019 年 5 月、スイスは、レシートとして使用される感熱紙中での使用から BPS と BPA を禁止する欧州での最初の国となった。さらに、ベルギーは現在内分泌かく乱の疑いがあるとして CMR 特性とともに BPS を評価している。

BPS は BPA と同じような分子サイズと構造を有し、「内分泌かく乱活性に関して優位性がないと思われる」と、論文の著者、中国北京市の北京大学の Jiaying Liu とスウェーデンのストックホルム大学の Jonathan Martin は述べている。

研究者は、EpiDerm と呼ばれる再構成された人間の表皮組織の in vitro モデルと人間の試験を用いて、化学物質がどのように吸着され、代謝されるかを研究した。彼らは、彼らの研究が、皮膚がどの程度効率的に BPS を分解するかを評価する最初の研究であることを示唆する。

In vitro と人間の研究の両方は、BPA と比較して BPS のより低い皮膚吸収を示唆し、レジのレシートを扱った後に手ふきに拭き取られる BPS の質量は BPA の平均 5 倍以上だった。

「これらのデータは、感熱レシート中で BPS の同じ量で BPA を置き換えることは皮膚暴露の後に続く、ビスフェノール類の合計内部用量を減らすことができることを示唆する」と、Environmental Health Perspectives で研究者は記述する。

さらに研究者らは、経皮暴露後の尿中のビスフェノールを測定したが、尿中の BPA と BPS の濃度の相対的な時間傾向は類似しているように見え、本研究における遊離 BPS の割合は同じ被験者における BPA よりも高かった。これは BPS の総計生物転位効率が BPA より低いことを示唆している。

この結果と一致して、経口投与後のヒト薬物動態研究は、全尿中 BPA のわずか 0.1%と比較して、全尿中 BPS の約 3%が共役化されていないことを示した(Thayer ら、2015)。ヒトの肝臓および腸のマイクロソームは環境的に適切な濃度では BPA よりも BPS のグルクロン酸抱合に有効性が低いので、これらの違いは BPS のグルクロン酸抱合の効率が低いことに起因するかもしれない(Karrer et al.,2018)。非共役ビスフェノールのみがエストロゲン受容体に結合することを考えると(Matthews ら、2001 年; Snyder ら、2000 年)、遊離 BPS のより高い相対量は内分泌かく乱の懸念がある。

しかし、彼らは 皮膚の代謝容量が限られていることが二つのビスフェノールの相対的なリスクを評価する場合に考慮されなければならないとし、BPS の生物転位効率(biotransformation)と体内分布のさらなる研究を提唱した。

論文; J. Liu & J.W.Martin; Environmental Health Perspectives; 127(6) June 2019(オープンアクセス); <https://ehp.niehs.nih.gov/doi/10.1289/EHP5044>

論文の PDF; <https://ehp.niehs.nih.gov/doi/pdf/10.1289/EHP5044>

1-5-3. NGOs は感熱紙への BPA と BPS の使用を配するようにカナダの小売店に要求する

カナダの大手小売業者は、店舗での領収書と他の紙製品用のビスフェノール類を含む感熱紙の使用を停止することを強く要求されている。

13 の主要なショッピングチェーンへ 2019 年の 7 月 4 日の手紙の中で、4 つの NGOs は、ビスフェノール A (BPA)、ビスフェノール S (BPS) 及び他のビスフェノール類を含む領収書の紙が、「不当な健康上リスクを呈する...領収書と毎日反復的な接触があるだろう小売店の従業員に」、と言う。そして、彼らは、2019 年 12 月 31 日までに感熱紙中でのそれら物質の使用を止めることを約束するよう小売業者に促す。

BPA —プラスチック、食品、感熱紙の領収書で広く用いられる物質—は、それが 2010 年に国の有毒物質のスケジュール 1 リストに追加された後、すでにカナダの多くで自主的な段階的廃止の対象とされてきている。ただし、多くの場合、小売店は領収書における BPA を BPS で置き換えてきており、それは広く使用されているが、物議を醸している。ベルギーは、現在、疑われる内分泌かく乱作用と他の健康影響に関して BPS を評価している。

彼らの手紙で、United Food and Commercial Workers Canada (UFCW)、Environmental Defence Canada (EDC)、Breast Cancer Action Quebec and Safer Chemicals Healthy Families (SCHF) は、小売店が有害化学物質への人々の暴露を減らすことで強いリーダーシップを示してきている、と言う。しかし、彼らは、「警告すべきレベルの BPA と BPS に毎日暴露されている可能性が高い」レジ係と他の労働者を保護するために業界の行動を求めた。

そして、彼らは、「世界中の機関が... BPA と BPS に関連付けられている健康上のリスクを評価し続けているので、」化学物質の使用を継続することは、小売業者に規制のリスクを未解決のままにしておく、と警告する。

共同署名者は、2019 年 8 月 6 日までに手紙への応答を要求している。彼らはまだ小売業者のいずれかからも返答されていない。

キャンペーン

2019 年 2 月、EDC は、Health Canada に全国で領収書からそれら物質の使用を禁止させるキャンペーンを開始した。しかし、政府が「レジ係と定期的に領収書を扱う人が経験する高い暴露に関する深刻な懸念」を却下し、その後、現在は小売業者をターゲットにしている、と述べた。

2019 年 5 月、スイス連邦共和国は感熱紙から両方の物質を禁止する欧州で最初の国になった。米国のコネチカット州は、2011 年に領収書で BPA の使用を禁止する最初の州になったし、感熱紙におけるビスフェノール類の使用に対処する法案はイリノイ州とカリフォルニア州で検討中である。

欧州では、BPA は、その生殖毒性と内分泌かく乱特性のため、2017 年に高懸念物質 (SVHCs) の REACH 候補リストに収載された。最新の Canadian Health Measures の調査によると、10 人のカナダ人のうち 9 人は、BPA に暴露されている。

最近の研究は、BPA より BPS がより簡単にヒトの皮膚に吸収されることを示した。しかし、また、その結果は、BPS は一度吸収されると、容易に代謝されないことを示している。(本号 1-5-2.参照)

Environmental Defence Canada (EDC) のプレスリリース;

<https://environmentaldefence.ca/2019/07/05/retailers-cashiers-bpa-bps-receipts/>

EDC のレポート; <https://d36rd3gki5z3d3.cloudfront.net/wp-content/uploads/2019/02/The-hidden-cost-of-receipts-BPA-BPS-Feb-2019-1.pdf?x17002>

EDC の小売店への手紙;

<https://d36rd3gki5z3d3.cloudfront.net/wp-content/uploads/2019/07/Letter-to-Retailers-on-Bisphenols-in-Receipts-July-4-2019.pdf?x17002>

<https://environmentaldefence.ca/report/letter-retailers-need-phase-receipts-containing-bisphenols/>

Canadian Health Measures の調査の BPA を含む部分;

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/environmental-workplace-health/reports-publications/environmental-contaminants/fourth-report-human-biomonitoring-environmental-chemicals-canada-page-3.html#a9-1>

1-6. 頻出略語一覧

1-6-1. 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

1-6-2. 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
MEEM	Ministère de l'Environnement, de l'Énergie et de la Mer	フランス、環境・エネルギー・海洋省	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
SCoPAFF	Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed	植物・動物・食品・飼料に関する常任委員会	政府機関
UBA	Umweltbundesamt:	ドイツ連邦環境庁	政府機関

1-6-3. 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

略語	現地語正式名称	日本語名称	分類
UNEP	United Nations Environment Programme	国連環境計画	国際機関
WHO	World Health Organization	世界保健機関	国際機関
WNT	Working Group of the National Coordinators of the Test Guidelines Programme	テストガイドライン・プログラムのナショナル・コーディネーター作業部会	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