

「米国及び EU における内分泌かく乱物質の規制動向」-6 月分

2019/6 JFE テクノリサーチ

1. 6 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. イリノイ州は、領収書中の BPA 及び化粧品動物試験法案を通過させる

イリノイ州議員は、ビスフェノール A (BPA) を含む領収書と、動物を使って試験された化粧品の販売を禁止する法案を通過させた。法案(HB 2076 と SB 241)は、Consideration(署名、認可または拒否権行使)のため知事 JB Pritzker に今届けられている。

当初、代表 Karina Villa (民主)によって提出された、HB 2076 は、コーティング中に BPA が含まれている紙の製造を禁止し、領収書や他のビジネスや銀行の記録を作るためのそのような感熱紙の流通または使用を禁止するために、州の環境保護法の改正を求めている。

法案は当初 4 月 11 日に、下院で 76 - 37 で通過したが、上院に到達したときに大幅修正された。新しいバージョンは、5 月 21 日に上院で、5 月 30 日に下院で全会一致の承認を受けた。

法律として採択された場合、禁止は 2020 年 1 月 1 から施行される。その日付前に製造された感熱紙は、免除されるだろう。

知事は、60 日以内に法案に署名するか又は反対するかのどちらかを選択するか、あるいは、その後は彼の署名なしで法律になる。

コネチカット州は、2011 年に BPA 感熱紙領収書を禁止した最初の米国の州になった。ニューヨークとマサチューセッツ州は、それぞれ法案 S 1096 と S 1247 のどちらも委員会から進んでいないが、各州独自の禁止を制定するために今年、法律を導入している。一方、カリフォルニア州議会は、一つには BPA 暴露が小売店の従業員に与えるリスクもあるために、要求されない限り、企業が紙の領収書を提供することを阻止する法律を検討している。イリノイ州の 2019 年立法会議でも同様の「スリップ(伝票)をスキップ」(Skip the slip)する法案 (HB 3486) の導入を検討したが、それは委員会で停滞している。

化粧品動物試験

別の行動として、イリノイ州議会は、製造業者が動物で試験した化粧品を輸入または販売することを阻止する法案(SB 241)に合意した。

昨年カリフォルニア州で法律になった法案と同様に、この法案には他の管轄からの要件を満たすように試験されている製品に対する特定の免除が含まれている。法律が施行される前に試験された製品や原料には適用されない。署名され法律になった場合、禁止は 2020 年 1 月 1 日から施行され、既存の在庫の 180 日間の販売期間がある。

BPA が含まれている紙の製造・流通・使用の禁止法案 2076;

<http://ilga.gov/legislation/BillStatus.asp?DocNum=2076&GAID=15&DocTypeID=HB&LegID=117646&SessionID=108&GA=101>

「スリップ(伝票)をスキップ」する法案 3486;

<http://ilga.gov/legislation/BillStatus.asp?DocNum=3486&GAID=15&DocTypeID=HB&LegID=120097&SessionID=108&GA=101>

動物で試験した化粧品を輸入または販売することを阻止する措置法案 241;

<http://www.ilga.gov/legislation/BillStatus.asp?DocNum=241&GAID=15&DocTypeID=SB&LegID=116139&SessionID=108&GA=101&SpecSess=0>

1-1-2. メイン州は食品包装中の PFASs、フタル酸エステル類に関する法律に投票する

メイン州議会は、食品包装中でのフタル酸エステル類と PFASs の使用を排除し、それらの材料中の他の懸念物質を評価するためのシステムを整備する法案を承認した。

法案(LD 1433)は、6 月 3 日の週の早々に、州議会の両院によって承認され、その後、知事 Janet Mills の検討に進む。

知事に署名されて法律になった場合、法案は、フタル酸エステルが「偶発的に存在するよりも多く意図的に導入」されている、インク、染料、顔料、接着剤、安定剤、コーティング、可塑剤、またはその他の添加物を含む食品包装の販売を 2020 年から禁止する。

対象となる材料には、プラスチック使い捨てフードサービス用手袋、食品および飲料用パッケージおよびそれらのコーティング、クロージャ(栓)、インキやラベルのような構成成分が含まれる。

また、法案は、より安全な代替が特定されている場合、州の環境保護局がペルフルオロアルキル及びポリフルオロアルキル物質 (PFASs) が意図的に添加されている包装の販売を禁止するルールを制定することを承認する。

二つの物質の禁止は、代替物質が、排除されるものと同等またはそれ以上の危険性を示さないという要件を伴うだろう。

優先化学物質

これらの 2 つのクラスの物質に対する措置を超えて、法案は、懸念物質と要件の開示を日常的に決定し、それらの可能な制限を検討するためのスキームを整備することを求める。

すなわち、法律は、担当部門に、特定のハザードと暴露の規準を考慮して、10 の「高懸念食品接触化学物質」のリストを作成し定期的に更新することを課すだろう。

このリストから、州は「優先食品接触化学物質」を決定することができる。このような物質を含む製品を最低限のレベルを超えて製造または流通する企業は、販売された単位数、使用された優先化学物質の量と包装におけるその意図された目的に関する詳細を含む、使用状況に関して報告することを要求されるだろう。

また、法律は、製品の流通が懸念物質へ「直接的または間接的に消費者を暴露する」証拠があり、同等のコストでより安全な代替品が入手可能である場合、州に優先化学物質を含む食品包装を禁止する規制を課す権限を認めるだろう。

この措置は、食品接触材料中の PFASs を禁止するための法律をワシントン州が 2018 年に採択したことに続くものである。メイン州でのように、ワシントン州の禁止は、特定する州の生態学部門がより安全な代替品を特定することを条件として、2022 年 1 月 1 日に施行されるだろう。

また、カリフォルニア州サンフランシスコは、PFASs を含む使い捨ての食品用サービスウェア (servicewear) の販売の禁止を都市全体に広げることを採用した。これは来年 2020 年に施行される。

一方、小売業者は、食品包装中の懸念物質の精査の増大に直面している。昨年、食料品チェーン Whole Foods と Trader Joe's は、NGO レポートに続いて特定の PFAS 含有製品を段階的に廃止する手順を発表した。

メイン州措置 (LD 1043; An Act To Protect the Environment and Public Health by Further Reducing Toxic Chemicals in Packaging);

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

修正された法案;

<http://www.mainelegislature.org/legis/bills/getPDF.asp?paper=HP1043&item=2&snum=129>

1-1-3. 米国の州は、PFAS 泡消火薬剤法に関して EPA を上回る規制を実施している; 専門家の見方
Barnes & Thornburg LLP の環境および有害物質不法行為訴訟パートナー Charlie Denton は、パートナー Tammy Helminski と Jeff Longworth と共に、EPA が連邦政府の官僚主義を通して混乱させる一方、どのようにジョージア州、ミシガン州およびミネソタ州を含む各州が立法を押し進めているかを調べている。その中で、米国の各州における PFAS 泡消火薬剤の規制の概要を整理するとともに、各州の規制に対する専門家としての彼らの見解を以下のようにまとめているので、紹介する。

ペルフルオロアルキル及びポリフルオロアルキル物質 (PFAS) を含む泡消火薬剤が可燃性液体火災の消火に非常に効果的であることに関しては議論の余地がない。この火災抑制剤材料は水性膜形成泡 (AFFF) としても知られている。ジェット燃料のような可燃性液体の火災と戦うために非常に効果的だ

が、環境、健康、及び安全性への懸念は、連邦と州の機関および議会に PFAS 含む泡消火薬剤の規制を検討することを求めている。PFAS 化学物質を含むこれらの泡消火薬剤を規制するかどうか、またどのように規制するか、は熱く討論されているトピックである。

連邦レベルでは、EPA は、様々な連邦環境プログラム(TSCA、包括的環境対処補償責任法 (CERCLA)、水質浄化法 [CWA]を含む)の下で PFAS 化合物を規制するかどうか、またどのように規制するかを評価するため 2019 年 2 月 14 日に PFAS アクション計画を発表したが、EPA の主な焦点は、PFAS が環境に放出された場合の環境および公衆衛生の懸念 (例えば、PFAS 化合物に対する安全な飲料水限度、土壌・地下水の修復基準、等)にある。

「EPA の計画は、PFAS に関する規制全体の一部を埋めるために役立つかもしれないが、一方で EPA は、州と規制される当事者を、PFAS 汚染に対処する当面の規制ツールに関して、見当がつかないままにしている。」

したがって、これらの PFAS 基準とクリーンアップの問題はサイトごと、州ごとに引き続き対処される。

EPA の官僚的な課題が PFAS の懸念に包括的に対処するのを遅らせることを恐れて、州は消火での継続的な PFAS 使用を含む、規制に踏み込んでいる。

予想されるように、これらの州の立法アプローチは、どのような活動や材料を彼らが禁止または規制するのか、それがどのようにまたどんな時間枠にわたって実行されるのか、および他の潜在的に重要な方法で実行されるのか、に関して多様である。ここでは代表的な州の立法制定を要約する。

ジョージア州

2019 年ジョージア州立法会議の最後の時間に、ジョージア州消防法の改正によって消火用泡を規制するために、下院法案 458 は 159 対 1 の圧倒的な差で可決された。

2020 年 1 月 1 日以降、PFAS 化学物質を含む泡消火薬剤の放出またはその他の使用が禁止された。「PFAS 化学物質」は、少なくとも 1 つの完全フッ素化炭素原子を含むフッ素系有機化学物質を含むと定義されている。これは、規制される PFAS 化合物の非常に広範かつ包括的な定義である。

また、ジョージア州の法律は、空港、軍事基地、鉄道輸送、製油所および他の産業施設で発生する可能性がある、燃焼性、可燃性液体燃料火災を消火するために使用される泡消火薬剤クラス B にも焦点を当てている。改正されたように、ジョージア州消防法は、以下の 2 つの例外を除いて、任意の消防署、他の州の、または地方自治体が PFAS 化学薬品を含む泡消火薬剤クラス B を放出又は使用することを禁止する:

- »緊急火災発生に対応したこのような泡消火薬剤の使用;または
- »化学物質の放出と環境への影響を含むように設計された工学的施設での訓練または試験目的のため。

バージニア州

バージニア州は、ジョージア州の法律と同じような法律、「責任のある泡消火薬剤管理法」を可決した。それは訓練および試験のための PFAS 泡消火薬剤の使用を制限するが、実際の消防緊急事態におけるそれらの継続的な販売と使用を許可する。

アリゾナ州

可能な連邦法による占有および FAA (連邦航空局)規制上の考慮事項を認識し、PFAS 含有クラス B 泡消火薬剤の排出または他の試験又は訓練での使用を禁止するアリゾナ州の同様の法律は、「法律または連邦規則によって要求される」使用を切り分ける。

コロラド州

コロラド州議会は、ジョージア州とバージニア州にやや似ているが、また一見複雑な法律を 5 月 15 日に可決した。コロラド州泡消火薬剤管理法は、訓練目的で PFAS を含む泡消火薬剤クラス B の使用を禁止し、違反するとは民事罰が科せられるかもしれない。また、法律は、PFAS 泡消火薬剤の販売を制限し、製造業者がこの法律を彼らの顧客に通知するように要求している。

また、コロラド州のアプローチは、個人保護用具 (PPE) 製造業者に彼らの製品が PFAS 化合物を含んでいるかどうかを開示するよう要求することによって、おそらく消防士用の PFAS 化合物を含む可能性

のある PPE に対処する。また、コロラド州公衆衛生環境部は、PFAS 泡消火薬剤の在庫と使用および処分に関する情報を決定するために消防部門を調査しなければならない。

ミネソタ州

ミネソタ州には、化学品の製造と空港での活動から生じた著しい PFAS 汚染サイトがあり、5 月 22 日に多面的な法律を制定した。他の州と同様に、法律は連邦法で要求されない限り、試験や訓練用に PFAS 化学物質を含むクラス B 泡消火薬剤を禁止するが、この禁止から緊急消火と火災予防活動での AFFF の使用を除外している。

また、ミネソタ州法は、PFAS 化学物質を含むクラス B 泡消火薬剤のすべての放出が 24 時間以内に州火災報告システムに報告されなければならないことを要求する。

『ミネソタ州は、泡消火薬剤主題の先をいき、住宅製品中の PFAS 含有難燃剤を禁止した』

ミネソタ州議会は、泡消火薬剤主題の問題を超えて、家具、マットレス、織物、窓覆いのような住宅製品中の PFAS 含有難燃剤を禁止した。

また、それは、規制を回避するために変更または修正される可能性がある特定の化学製剤ではなく、グループとしての有機ハロゲン難燃性化合物を含む製品にも対処する。表明された懸念の一つは、火災時にそれらの難燃性製品が PFAS 化合物を放出し、消防士と住民に暴露するかもしれないことである。

ミシガン州

ミシガン州議会は、PFAS 化学物質を含むクラス B 泡消火薬剤の規制のための 3 つの関連する提案を検討している (が、まだ制定されていない)。ミシガン州の法律は、訓練および試験に対する AFFF の制限に関して、ジョージア州と他の州と同様のアプローチを含んでいる;しかし、ミシガン州の法律は、消防士の健康・安全及び残された AFFF の処分に対処するため、他の州の先を行くだろう。

ミシガン州労働安全衛生局(MIOSHA) は、消防士の用具の除染とその他の健康のベストプラクティスだけでなく、AFFF の保管、取扱い、使用のためのベストプラクティスに関する規則を発布することが要求されるだろう。この MIOSHA の行政規則制定の権限の限定的でない側面について懸念が表明されている。

ミシガン州の立法案は、また、ミシガン州環境、五大湖及びエネルギー部(EGLE) は適切なクリーンアップを確実にすることができるよう、AFFF の使用状況の報告を要求している。ミシガン州法のもう一つのユニークな側面として、適切な管理と処分のための残された AFFF 製品の回収のための州プログラムを認可するだろう。

ウィスコンシン州

ウィスコンシン州の共和党議員は、2 つの例外:緊急の場合または適切な封じ込め・処理・処分対策を伴う試験、がある、可燃性液体の火災に使用されるクラス B 泡を禁止する法案を提案した。ウィスコンシン州天然資源部(WDNR)は、これらの対策を作成する任務が与えられるだろう。法律が通過し、署名された場合、制限はその通過後 7 か月目の最初の日に有効となる。

民主党の側から、ウィスコンシン LRB-2297/2 が、PFAS 化合物 (PFHxS、PFNA、PFBS、PFHpA だけでなく PFOA、PFOS、に必ずしも限定されない、を含む) の環境、健康および安全性の側面を包括的に規制するために、5 月 24 日に導入された。資金は、PFAS 化合物を含む泡消火薬剤の使用についての地方および州の緊急時対応者の調査を実施することに、とりわけ、使用されるだろう。また、WDNR は PFAS 汚染によって引き起こされる潜在的な修復に対処するために修復と長期的ケアに対する財政責任の証拠を提供することを、PFAS を所有するまたは管理する者に要求できるだろう。

ケンタッキー州

ケンタッキー州知事 Matt Bevin は、2020 年 7 月 15 日から一部の例外を伴って、訓練または試験目的で使用される製品中に意図的に添加された PFAS を含む泡消火薬剤を禁止する 3 月 22 日付け法案 SB 104 を承認した。緊急事態でのそれらの継続的な使用に影響を及ぼさない。

連邦のアクション、未回答の質問

EPA の PFAS アクションプランは、EPA がさまざまな規制のエンドポイントを取っている手順を概説し、

EPA の懸念と課題を要約しているが、それは、即時的な規制上の回答或いは最終的な EPA 規制措置の期限を示すものではない。

「EPA が最終的に行動するとき、以前に制定された州法に対する影響は何であるか？」

様々な州での様々な PFAS 基準による、不確かな規制環境は、続くだろう。EPA が最終的に行動するとき、既に制定されている州法に対してどのような影響があるだろうか？仮に、州が連邦要件よりも「厳しい」要件の制定を禁止する法律を持っているとしたらどうなるか？

規制当局、規制社会、議員、おそらく裁判官が今後取り組み、解決していくことが必要な多くの問題がある。おそらく、議会は州法を先取りする方へ動いていく；少なくとも 30 法案は、米国上院と下院で紹介され、多くは超党派の支持を受けている。

PFAS 含有泡消火薬剤は PFAS 規制議論のひとつの側面である一方、これは公衆衛生・安全及び環境の保護のため多くの現実世界への影響がある主題である。上でまとめられたこれらの様々な州法が示すように、許容できない暴露による労働者の保護と公衆衛生リスクを認めながら、火災緊急事態への効果的な対応の明確な必要性の間でバランスをとることは、挑戦で有り得る。

これは、PFAS リスクについての毒性科学が進化し続け、残念ながら、様々な PFAS 化学物質を検出する我々の能力だけではなく、これらの様々な取り組みによって、何を我々が測定し規制しているかを理解する我々の能力が遅れを取っているためである。

PFAS とは何か？

PFAS は、ニュースになる頻度が増加している人工の新興汚染物質である。PFAS 化合物は半世紀以上にわたって製造されている一方、いくつかの化合物が様々な健康上の懸念に関連していることは、過去 15-20 年の間に限られている。

PFAS はポリ塩化ビフェニル(PCBs)と似た、化学物質のファミリーを指す。何千のこれらの化合物があるが、特に 2 つの PFAS 化合物、PFOS と PFOA は、最も規制の議論の対象となるものである。また、PFBS や、GenX と呼ばれるもののような最近の製剤もまた、環境と人の健康への懸念を生じると提起されている。

連邦航空局 (FAA) は、米国の商業空港が特に PFAS を含む国防総省軍事仕様(MilSpec)を満たす泡消火薬剤を使用する—及び使って訓練する—ことを要求する。

米国軍によって使用される AFFF は、軍事仕様 MIL-F-24385F に記載されている要件を満たさなければならず、それは海軍海上システム司令部 Code 05P9 の制御下にある。海軍研究所は、国防省 (DoD) AFFF 認定品目リスト (QPL) の認定評価の指定機関である。

Chemical Watch 誌に掲載された専門家フォーカス；<https://chemicalwatch.com/78075/expert-focus-us-states-outpace-epa-on-pfas-firefighting-foam-laws>

ジョージア州議会法案；

<http://www.legis.ga.gov/legislation/en-US/Display/20192020/HB/458>

採択されたバージニア州法；

<http://lis.virginia.gov/cgi-bin/legp604.exe?191+ful+CHAP0838>

ウィスコンシン州法案；

http://files.chemicalwatch.com/19-3306_1.pdf

コロラド州法要約；

<https://leg.colorado.gov/bills/hb19-1279>

ケンタッキー州法案；

<http://apps.sos.ky.gov/Executive/Journal/execjournalimages/2019-Reg-SB-0104-2619.pdf>

EPA の PFAS 活動計画；

<https://www.epa.gov/sites/production/files/2019->

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. フタル酸エステル生産者は最初のメーカー主導のリスク評価を要求する

米国 EPA は TSCA の下でリスク評価を実施するための史上初の製造業者の要求の受領を発表した。2019 年 5 月 24 日に受領された要求は、広く使われている 2 つのフタル酸エステル類: フタル酸ジイソデシル (DIDP) 及びフタル酸ジイソノニル (DINP) に関わるものである。

ExxonMobil Chemical Company は DIDP 評価を求め、他方 ExxonMobil Chemical Company、Evonik Corporation と Teknor Apex を含むグループは DINP の評価を要求した。これらは通常プラスチックとプラスチック被覆材の製造において可塑剤として使用される。

これらの企業は、これらの物質の「透明、公正、かつ証拠に基づいたリスク評価を迅速に行う重要なツール」を要求する、米国化学工業協会の High Phthalates Panel (ACC HPP) を代表している。

「我々は、DINP と DIDP の広範なリスク評価がこの国で消費者信頼のための関心事であると考え、レビューを完了するために追加情報が必要な場合、EPA を支援する準備ができています」と ACC HPP は声明で述べた。

DIDP と DINP はどちらも、TSCA の作業計画の 2014 年の更新の中で特定された。

TSCA のセクション 6(b)(4) の下で、EPA は、製造業者が関心がある使用条件下で、製造業者が EPA が実施する化学物質のリスク評価を要求するプロセスを確立する最終規則を公表した。

EPA は、要求の受領後 15 日以内に公衆に通知しなければならない。そして、60 日以内に、EPA は官報中で受領を公表し、要求のための public docket を開き、パブリックコメントのために少なくとも 45 日を提供する。コメント期間が終了した後、EPA 最大 60 日以内に要求を許可または拒否しなければならない。

生産者の評価要求書;

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

TSCA の手続き規則;

<https://www.regulations.gov/document?D=EPA-HQ-OPPT-2016-0654-0108>

1-3. EU における内分泌かく乱物質の規制動向

1-3-1. スイス連邦共和国は感熱紙中での BPA と BPS の使用を禁止する

スイス連邦評議会は、ビスフェノール S (BPS) とビスフェノール A (BPA) の感熱紙への使用を禁止する票決を行い、これらを禁止する欧州の最初の国となった。

2019 年 4 月 7 日に承認された決定は 6 月 1 日に施行される。2 つの物質の使用は、重量で 0.02% 以上の濃度で感熱紙中で禁止される。企業は、2020 年 6 月 1 日までに遵守する必要がある。

BPA は、生殖毒性と内分泌かく乱特性のために EU の候補リスト上にあり、2016 年に EU での禁止の対象となり、2020 年から適用される。

結果として、BPS は、BPA の代替として欧州中の製紙メーカーによって使用がますます増大している。BPS は EU 規制の対象ではないが、BPA と同様の影響があることが懸念されている。

規制プロセスは「感熱紙から BPA を禁止する EU の決定後」スイス連邦共和国で開始した、と連邦公衆衛生局の化学物質リスク評価のための科学上の協力者 Anne-Laure Demierre は化学物質管理専門誌 Chemical Watch に語った。当局は「科学文献に基づく BPS に関する増大する懸念」を考慮した、と彼女は付け加えた。Demierre 博士によると、制限は暴露から人々を防ぐために重要なだけでなかった。それは、BPS で BPA を代替しない「信号を出す」ことも意味していた。そして、また信号は、「BPA と同じ問題に直面する可能性のある代替物に投資しないよう」産業に語り掛ける手段でもあった、と彼女は付け加えた。

スイスの制限提案は、それに対して感熱紙業界の利害関係者が提案草案に関してコメントを提供する

機会が与えられた4ヶ月のパブコメが2018年4月末に始められた、広範なパッケージの一部だった。この後、さらなるサービス間の協議が続き、パッケージは最終的に連邦評議会によって承認された。

スイス連邦共和国は、国でのBPA代替物の使用がどのように進化しているかを評価するために分析を「すぐに」公開する予定である。2015年になされた、同様の研究では、スイスでの感熱紙に使用される主な発色剤はBPA(約80%)であり、一方BPSは「微量」で約3%であることがわかった、とDemierre博士は述べた。

NGOsは、スイスの決定を歓迎した。ClientEarthは、グルーピングアプローチに従ってBPAがBPSとともに規制されるべきであることに同意することしかできない、とChemical Watchに語った。一方CHEM Trustは、BPS使用を制御することにおけるEU進展の欠如を考慮し、スイスの決定を「歓迎すべき一歩」と呼んだ。しかし、BPSに関連するリスクに関して長い間懸念を表明してきたCHEM Trustは、「内分泌かく乱特性を有する多くの密接に関連するビスフェノール類がある」という事実について警告した。

EUにおける進展

BPSは許可され、EUで広く使用されているが、物質はEchaのコミュニティローリングアクションプラン(CoRAP)にリストされ、潜在的な懸念物質としてベルギーによって評価されている。

BPAの制限が合意された時、潜在的なリスクに対して懸念が引き起こされたが、入手可能な情報は、「それらを確認できず」、具体的な行動は取られなかった、とEU当局者はChemical Watchに述べた。しかし、委員会は、EU市場にある感熱紙中でのBPA、BPS及び他の顕色剤の存在に関する情報を収集することをEchaに義務付けた、と当局者は付け加えた。Echaは、すぐに、2014~2018年間の感熱紙中の異なる顕色剤の使用に関して「レポートを公開する、と当局者は語った。

ベルギーは、現在、内分泌かく乱の疑いおよびCMR特性に対してBPSを評価している。今年4月に、それは、また、感熱紙でのBPAの選択肢に関するワークショップを開催した。また、生殖毒性のためのBPSの分類と表示を調和するための提案を提出する意向をEchaに届け出た。「Echaとベルギー当局に最近提出された新しい科学的情報は現在評価されていて、「その後、さらなるリスク管理措置が必要かどうかに関する決定を支援することができる」と、当局者は語った。

スイス連邦の化学リスク低減の布告；

<https://www.admin.ch/opc/en/classified-compilation/20021520/index.html>

CoRaPによるBPS評価開始；

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table/-/dislist/details/0b0236e180686aaf>

感熱紙中に見出されたBPAに関するスイスの研究；

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25579646>

1-3-2. 殺生物剤産業は市場に対するBPRの「サイレント効果」を警告する

殺生物剤関係者は、法律のコストと複雑さが欧州市場から殺生物製品を閉め出している懸念の中で、殺生物製品規則(BPR)の承認プロセスの再考を求めている。

殺生物剤製造業者、Echaとコンサルタントからの代表は、先週ローマでのChemical Watch殺生物剤シンポジウムで、BPRが発効して以来5年半を回顧した。

専門家は、法律が欧州の殺生物剤の規制に構造と調和を導入してきていることに合意した一方、BPRの業界に及ぼす影響への懸念はその成果に影を落とした。

「業界と規制当局はこの規制の重さの下で苦闘している。コストが市場の大きさに対して高すぎ、[物質と製品]のレビューが長くかかりすぎる」と、Dupont Microbial ControlのIan Watt氏は言った。さらに、これはEU市場にある殺生物剤の数と多様性に「サイレント効果」を及ぼす、とシンポジウムで発言した。

Reckitt Benckiser Inc.の規制関連業務マネージャー、Jon Taylor 氏によると、企業は、必要なコストとリソースのために、BPR 承認を通して殺生物活性物質の支援から遠ざけられている。新しい活性物質を市場にもたすのに少なくとも 5 年を要する、と Taylor 氏は述べている。€750,000 の最小のコストと相まって、投資からの収益は、多くの企業にとって余りに遅く来る。Reckitt Benckiser はまさにこの理由で殺虫剤(製品タイプ 16)で使用するためのカルベンダジム(注)の支持に反対を決めた、と彼は言った。この物質—生殖毒性および変異原性として分類される—は、農業で殺菌剤として使用されている。しかし、それはまたゴルフ場のグリーン、クリケット競技場および土壌の凹凸の影響を受けるその他のグラウンド上のミズをコントロールするために使用されてきている。しかし、同社は年間£250,000 未満と、この用途の化学品の小売価格を推定した。「このような物質を支持することをどのようにして正当化するか?」と Taylor 氏は尋ねた。「それは利益ではない」。さらに、「これは、BPR の下で市場から消えたニッチな製品の 1 つの例である。カルベンダジムがなければ、EU 市場に殺生物ミズコントロール製品はもはやない。」と Reckitt Benckiser 規制関連業務マネージャー、Jon Taylor 氏は述べた。

バランスを失っている

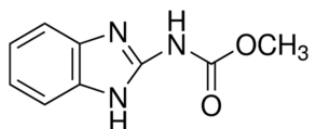
法律は企業による物質認可への投資を妨げているように見えるが、これまでのところプロセスを通過した殺生物活性物質の 95% が承認されている、と Echa の殺生物製品委員会 (BPC)の議長、Erik van de Plassche 氏は述べた。

van de Plassche 氏は、これは物質評価がそれほど厳密ではない可能性があることを意味するかどうか、を尋ねた。「複雑さを緩和しより簡単なよりバランスの取れた方法で物事を行うための可能性がなければならぬ」と彼は代表団に語った。彼は、規制当局と業界が「規制の目標を実際に達成すること」に関して作業するためのリソースを解放するために殺生物剤レビュー プログラムを終えることに焦点を当てるべきである、と付け加えた。現在、利害関係者は、同時にすべての法律の承認プロセスに対処することを余儀なくされている、と van de Plassche 氏は述べた。これは、国家と EU レベルでの殺生物製品の承認だけでなく、殺生物剤レビュープログラム、活性物質更新を含む。

Watt 氏は、規制システムにバランスをもたらすための必要性に合意し、プロセスに関与するコストと時間の背後にある元凶として過度に保守的なリスク評価を指摘した。

「あなたはケーキに銀をスプレーして食べることはできるが、T シャツに入ると安全ではない。我々は塩にヨウ素を入れるが、内分泌かく乱物質を特定するための規準により制限されるかもしれないというリスクがある」と彼は述べた。「適切な保護目標は重要である。[しかし] 我々は一歩退き、それが全て道理にかなっているかどうかを尋ねることができるか?」

(注)カルベンダジム; 化学式 $C_9H_9N_3O_2$ で表される複素環式化合物。化学名 Methyl-2-benzimidazole carbamate の略称から、MBC または BCM とも呼ばれる。TBZ(チアベンダゾール)と並ぶベンゾイミダゾール系化合物であり、主に農業用・工業用防カビ剤として用いられる。



殺虫剤シンポジウム 2019;

<https://events.chemicalwatch.com/73493/biocides-symposium-2019>

1-3-3. Efsa は EDCs のための TTC ガイダンスを変更しないことを選ぶ

欧州食品安全機関 (Efsa) は、毒性学的懸念の閾値(TTC; threshold of toxicological concern) アプローチを使用することに関するガイダンスにおいて、内分泌かく乱化学物質 (EDCs)に関連する変更を行う要求を拒否している。

Efsa は、2018 年に食品安全性評価における TTC のアプローチの使用に関するガイダンスの草案を発表した。2019 年 6 月に公開された公開協議の報告書は、EDCs に関連する変更の要求を含むいくつかのコメントを示す。ただし、ガイダンス文書の最終バージョンには、これらの変更は含まれていない。

ガイダンスによると、TTC アプローチは以下の場合にのみ使用されることができる:

- » 物質の化学構造が知られている;
- » 限られているが化学物質特有の毒性データがある;そして
- » 暴露を推定することが可能である。

ガイダンスは、高い効力の発がん性物質、ステロイド、およびポリハロゲン化ジベンゾダイオキシン、ジベンゾフラン及びビフェニル類などの生物濃縮の可能性を有する物質のような「特別な特性」を有する物質の評価を含む、TTC アプローチが決して適用可能でないケースをリストする。

スウェーデンのカロリンスカ研究所の環境医学研究所は、それらは非常に低用量で人の健康に「潜在的に深刻なリスク」をもたらす可能性があるため、内分泌活性物質も自動的に TTC アプローチから除外すべきであることを、提案した。

一方、ドイツ連邦リスクアセスメント研究所 (BfR) は、Efsa が内分泌介在毒性を有する物質に対して TTC アプローチを用いることに関する特定のガイダンスを含めるべきであることを提案した。

Efsa は、「物質が内分泌活性を持っていて、その作用機序が分かっていることが知られているとしても、そのようなデータは使われるべきであり、TTC アプローチは使われるべきでない」と回答し、ガイダンスへの変更は不要だった、と付け加えた。

Efsa は、科学委員会による 2012 TTC 意見へ回答者を示し、物質が内分泌活性を有するが、人への関連性は不明であることをデータが示唆する場合、TTC アプローチを適用するかどうかの決定はケースバイケースで行われるべきであることを勧告した。「物質が内分泌を介した有害作用を有することを示すデータがある場合、そのときには…リスク評価はデータに基づくべきである。」と述べた。一般に、2012 年科学委員会は、「ステロイド以外の試験されていない物質は、TTC アプローチを使用して評価されることができる」と、勧告した。

ガイダンスの更新にあたり、Efsa は「遺伝毒性物質」を「DNA 反応性」に変更する欧州作物保護協会 (ECPA) からの提案に合意した。DNA 反応性物質は低レベルで存在すると、直接 DNA 損傷を引き起こす可能性があるが、「DNA-非反応性」遺伝毒性物質はしきい値メカニズムを有する傾向があり、「通常低レベルで人の発がんリスクを引き起こさない」と ECPA はコメントした。更新されたガイダンスは、生体蓄積性を予測し、複数のソースからの化学物質への統合暴露 (Aggregate Exposure) を評価する「改善された」ツールの必要性を強調する。

また、Efsa は、「国際協力の努力」を通じての既存のがんデータベースのレビューと非がんデータベースの作成を勧める。

Efsa guidance and comments Efsa のガイダンスとコメント;
<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1661>

Efsa 2012 Opinion Efsa の 2012 年オピニオン;
<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2012.2750>

1-4. EU における内分泌かく乱物質の安全性動向

1-4-1. Efsa は BPA 文献レビューの調達プロセスを始める

欧州食品安全機関 (Efsa) は、ビスフェノール A (BPA) の作用機序研究に関する最近の文献をレビューする作業のための入札を公布した。

Efsa は、BPA の有害性評価のための 2017 改正プロトコルに続いて、更新された BPA のオピニオンに包含されるに相応しい約 1,000 の (作用機序に関する) 研究 (遺伝毒性研究を含む) を特定している。

それは、現在、発表された研究から研究の特徴と結果を抽出し、それをその web ベースのフォームに挿入するためのチームを求めている。落札者は、結果を要約し、健康への影響によってそれをグループ化し、影響のタイプ/エンドポイントによってサブグループ化する必要がある。

落札したチームは、記述および表形式で、科学情報を抽出し、要約して、経験を証明しなければならず、

13万4千ユーロの助成金が授与される。それは少なくとも3人のメンバーで構成し、プロジェクトリーダーと2人の追加の科学者/研究者を含まなければならない。

応募の登録の締切日は6月21日である。

EFSAのBPAに関する調達；

http://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/190528?utm_source=EFSA+Newsletters&utm_campaign=e5cacef34b-EMAIL_ALERTS_ALL&utm_medium=email&utm_term=0_7ea646dd1d-e5cacef34b-63953849

1-5. 国際機関における内分泌かく乱物質の規制動向
特に無し。

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