

「米国及び EU における内分泌かく乱作用の規制動向」-9 月分

2019/9 JFE テクノリサーチ

1. 9 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. Chemours は、FDA に PFASs のための食品接触承認を取り下げようように要求する

化学会社 Chemours は、米国食品医薬品局(FDA)に、その 2 つのパー-及びポリフルオロアルキル物質 (PFASs)の食品包装承認を撤回するように求めている。

Chemours は、「それらに関連付けられている製品」の製造を停止しているため、その食品接触物質通知 (FCNs) を取り下げる要求を FDA に通知した。物質は:

2-propenoic acid, 2-methyl-, polymer with 2-(diethylamino)ethyl 2-methyl-2-propenoate, 2-propenoic acid と 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctyl 2-methyl-2-propenoate, acetate 及び hexane, 1,6-diisocyanato-, homopolymer, 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluoro-1-octanol-blocked であり、後者 2 つが PFASs である。これら 3 つの物質の承認された使用目的は、紙及び板紙用のオイルとグリース耐性処理をカバーする。

Chemours は、Chemical Watch に、2015 年に創業以来、食品包装は「Chemours にとって焦点では決してなかった」と語った。「我々はいくらかの時間これらの FCNs を撤退させることに関して作業してきたし、我々は食品包装に使用されることになる PFAS 製品の任意の新しい FCNs を追求するという意図を持っていない」と、言った。

会社は、自動車、消費者エレクトロニクス、エネルギー貯蔵のような他の末端市場、すなわち「私たちの現代生活様式に不可欠な」市場でのアプリケーションを開発することに焦点を当てている。

Chemours は、FCNs の撤回は食品包装市場に対して何の影響もない、と言い、「我々は、いくらかの時間、この市場で意味があるほどに参加してきていない」と付け加える。

精査される PFASs

ここ数ヶ月は、環境での広範囲の汚染のレポートの中で、PFASs に関する米国での懸念の高まりを見てきた。そして、食品中のその物質の存在に関する FDA 研究からの調査結果の 5 月発表は、食品接触用途に追加の焦点をもたらした。同庁によると、PFASs は、食品に移行する可能性がある。しかし、特定の認可された食品包装用途は、「移行の潜在能力を考慮に入れ、これらの認可された用途は、暴露の安全なレベルを確保するために制限されている。」それにもかかわらず、FDA は、物質の潜在的な健康影響の周辺科学が発展している一方、現在の証拠は特定の PFASs の蓄積は深刻な健康状態を引き起こす可能性があることを示唆している、と言う。

そして、これらの高まる懸念のため、FDA は食品接触用途で PFASs の 63 の認可された用途をレビューしている。しかし、これらの調査が継続している一方、9 月初め、2 つの NGOs は、食品接触用途での使用のためのすべての PFASs の承認を取り消すよう FDA に求めた。

そして、ワシントン州とメイン州の両方は、代替物質が識別されることができる限り、PFASs は、食品接触用途に禁止される法律を採用している。

長鎖対短鎖

懸念は、当初長鎖 PFASs—6 個以上の炭素原子を持つもの、に焦点を当てた。2011 年に、FDA は、FCNs の下で認可された特定の長鎖 PFASs の製造業者と、食品接触用途からそれらを削除する自主的合意を得た。また、2015、2016 年に、同庁は、食品包装での長鎖 PFASs の残りの使用を認可した規則を廃止した。

しかし、その後、化学品グループ全体に懸念が高まっており、いくつかの研究では、業界によって長鎖よりも安全な代替として支持されている短鎖 PFASs が同様の有害特性を持っていることが示唆されている。

Chemours に FDA が認可した用途;

https://www.accessdata.fda.gov/scripts/fdcc/index.cfm?set=FCN&sort=FCN_No&order=DESC&howAll=true&type=advanced&search=%C2%A4fluoro%20Chemour%C2%A4%C2%A4

1-1-2. カナダの小売店はビスフェノールコーティング領収書を禁止することを求められる

3つの北米 NGOs と労働組合は、ビスフェノール A (BPA) 又はビスフェノール S (BPS) を塗布した領収書紙の使用を禁止することをカナダの主要な食料品店に要求してきた。

キャンペーン—NGOs Breast Cancer Action Quebec, Environmental Defence, Safer Chemicals Healthy Families' Mind the Store campaign 及び United Food and Commercial Workers Canada (UFCW)によって組織された—は、Costco Canada, Loblaws, Metro, Sobeys 及び Walmart Canada を対象とする。

カナダは、2010年に哺乳瓶中のBPAを禁止した。しかし、キャンペーンは、政府はこの「有害物質またはその潜在的な代替品」の労働者への暴露を無視することを選んだ、と述べている。

2019年早々、Environmental Defenceによって出版された研究は、レジ係が「正規の勤務シフト中に潜在的に危険なレベル」でBPAまたはBPSに暴露されている、と報告した。

Environmental Defenceの毒物プログラムマネージャー、Muhannad Malasは、「歴代の連邦政府は有害化学物質からカナダ人を守るという点で失敗してきたので、カナダの有数の食料品店は労働者と消費者を保護するため今たるみをとらなければならない」と述べた。

また、国家大統領のUFCW特別補佐官、Derek Johnstoneは、労働者は「この問題について、カナダの最大の食品小売業者からのリーダーシップ」を必要とする、と付け加えた。

「数千人のレジ係および他の小売店の従業員の安全と健康を守るのに、政府の行動を待つことはできない」と彼は言った。

「カナダの最大の食品小売企業は、今これらの危険から労働者および消費者を保護する能力を持っているし、特に彼らが社会的に責任ある企業の担い手であることを主張している場合、健康と安全性を最優先に配慮する義務がある。」

ヨーロッパでは、BPAは、人の健康に恐らく深刻な影響を引き起こす内分泌かく乱特性のために、2017年に、SVHCsのREACH候補リストに追加された。

その後、2018年1月、BPAの候補リストエントリは、ドイツによって提案されたように、環境に有害影響を引き起こす内分泌かく乱特性を反映するように更新された。

ベルギーは、現在、コミュニティローリングアクションプラン (Corap) の下で疑わしいCMRおよび内分泌かく乱物質としてBPSを評価している。また、5月に、スイスは、連邦評議会がそれらの禁止を支持して投票した後、BPS及びBPAが感熱紙で使用されていることを禁止する最初のEU加盟国となった。

小売店によるBPAおよびBPSコーティングレシート紙の使用中止

上記のような動きをうけて、Costco Canadaは、年末までにBPAとBPSでコーティングされたレシートペーパーを段階的に廃止することを約束した。ただし、Costco Canadaは、コーティングされた紙を何と置き換えるか、または米国へ誓約を拡大するかどうか、については述べていない。

その他の小売店のうち、Loblawsは2012年に既にBPAを含む領収書の使用を停止し、既に代替紙の試験を開始している。また、カナダの小売評議会は、多くの小売業者がもはやレジの領収書にBPAを含む紙を使用していない、とChemical Watch誌に語っている。

業界団体によると、その他の小売店も領収書へのBPA、BPSの使用を停止していくつもりであり、代替紙の試験を開始しているし、小売業者はますます印刷用紙の必要性を取り除くために電子レシートを使用するように移行している、と語った。

キャンペーンのプレスリリース；

<https://environmentaldefence.ca/2019/08/20/health-labour-enviro-grocery-toxic-receipts/>

Environmental Defenceのプレスリリース；

<https://environmentaldefence.ca/2019/09/05/statement-costco-canadas-commitment-phase-receipts-containing-toxic-bpa-bps/>

1-1-3. イリノイ州知事の署名により、BPAを含む領収書を禁止する法が成立

イリノイ州知事JB Pritzkerは、ビスフェノールA (BPA) を含む領収書の使用を禁止する措置に関する法に署名し本法が成立した。

今年早々Karina Villa (D)下院議員によって最初に導入された法案 (HB 2076; 本年 6 月報参照) は、コーティングの中に BPA を含む感熱紙の製造を禁止し、領収書とその他の事業と銀行の記録を作るためのペーパーの配布又は使用を防ぐために、環境保護法を修正する。これは、領収書、クレジット、払戻、預金、又はクレジットまたはデビットカードの取扱いの記録を含む。

禁止は、2020 年 1 月 1 日から有効になる。しかし、その日より前に製造された感熱紙は、引き続き配布される可能性がある。また、禁止は、リサイクル材料を含んでいる紙には拡張されない。

同様の禁止はコネチカット州で既に有効である。一方、カリフォルニア州は BPA またはビスフェノール S (BPS) を含む紙の購入証明書を顧客に提供する事の禁止を検討している。措置は州の上院歳出委員会で保留中である。

今年の立法会期中に成立し、イリノイ州で署名されて法律になる他の法案には以下が含まれる:

- ・化粧品のための動物実験の禁止(SB(Senate Bill) 241);
- ・エチレンオキサイド酸化滅菌操作からの排出に取り組む措置(SB 1852 と SB 1854); 及び
- ・鉛(酸)蓄電池の処分に関する既存の要件の変更(HB(House Bill) 2296)。

一般的法律)101-0457);

<http://ilga.gov/legislation/publicacts/fulltext.asp?Name=101-0457>

領収書(HB 2076);

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

化粧品(SB 241);

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

エチレンオキサイド(SB 1852);

<http://www.ilga.gov/legislation/billstatus.asp?DocNum=1852&GAID=15&GA=101&DocTypeID=SB&LegID=119501&SessionID=108>

エチレンオキサイド(SB 1854);

<http://www.ilga.gov/legislation/billstatus.asp?DocNum=1854&GAID=15&GA=101&DocTypeID=SB&LegID=119503&SessionID=108>

鉛蓄電池(HB 2296);

<http://ilga.gov/legislation/billstatus.asp?DocNum=2296&GAID=15&GA=101&DocTypeID=HB&LegID=118166&SessionID=108>

1-1-4. フルオロテロマーのデータギャップが新たな PFAS 規制課題を生み出す

科学者はスポットライトが当てられた数千種類のパー及びポリフルオロアルキル物質(PFAS)のリスクに取り組んでいる一方、米国の規制当局者は不完全な情報でルール作成プロセスを進めなければならなかった。

そして今、フルオロテロマー—少なくとも 1 つの炭素水素結合を含む PFAS のカテゴリー—は、研究が限られているときに起こりうる論争の典型的な例を証明している。これまで PFAS 関連の主な懸念事項はそれらの環境持続性であったが、食品包装材料(FCM)でのそれらの使用は、人間の健康への影響についても検討を促してきている。

これらのデータギャップは、フルオロテロマーの「前駆体」特性、または、どのように明らかに良性のフルオロテロマーが分解して、特定のケースでは、米国食品医薬品局(FDA)にデータの欠如がある他の PFAS になるか、という形で出現してきている。それらの当初の承認は、それらが体内から素早く出て、暴露を制限しているという仮定を前提としていたため、食品包装材料(FCM)で引き続き使用されているにも関わらず、FDA は、フルオロテロマーを「より多くの研究が必要」と指定している。

これらの結果として生じる物質が最初に示されたよりもより長く体内にとどまることができるという新しい証拠の後、一部の科学者は、この前提に疑問を投げかけてきた。支持者はすべての PFAS をクラスとして規制することを推し進めているので、FDA がいかにこれらの分解生成物を規制するかを選択をする

ことは、フルオロテロマー以外にも影響を与える可能性がある。

フルオロテロマーの説明

フルオロテロマーは、耐油脂食品包装のような、水や油をはじく目的で使用されるフッ素炭素ベースの物質である。それらは PFAS 傘下の物質に当てはまる一方、それらは「パーフッ素化」されておらず、物質の水素のすべてがフッ素に置き換えられているわけではないことを意味する。

フルオロテロマーは、長鎖または短鎖のいずれかでありうる。水素と結合した炭素に加えて 8 個以上の全てがフッ素化した炭素(または特定の場合は 7 個)を持つそれらは長鎖であり、より少ない炭素をもつものは短鎖である。これはすべての PFAS に当てはまる。例えば、主に段階的に廃止された長鎖パーフルオロオクタン酸(PFOA)は 8 つの炭素を持ち、一方短鎖 GenX-EPA の科学者には不明なままである毒性機構を持つ一は、6 つの炭素を有する。

前駆体問題

フルオロテロマーは、食品包装から移行し、後に体内または環境内で他の物質に分解し得るため、「前駆体」と見なされる。

すべての化学物質が、別の化学物質の前駆体となる可能性を持っているが、フルオロテロマーの問題は分解時間である。特定の PFAS の持続性のレベルが高いと、フルオロテロマーのリスクを評価する際に特に関連する分解産物を説明する方法に疑問が残る。

例えば、長鎖フルオロテロマーアルコール 8:2 FTOH は、毒性および非常に持続性の高い PFOA に代謝することが示されている。したがって、その物質は FCM での使用に対して広く段階的に廃止されている。FDA は、食品包装での使用に対して長鎖 PFAS を承認しておらず、メーカーはそれらを短鎖相当物に置き換えてきた。

ただし、これらの代替品も前駆体である。広く使用されている代替品の 1 つは、6:2 フルオロテロマーアルコール(または 6:2 FTOH)として知られている 6 炭素 PFAS であり、パーフルオロヘキサノール酸(PFHxA)およびいくつかの他の代謝産物に分解される。

FDA によって使用が承認され、ほとんどの研究は、それが低い生体内持続性を持つことを示しているにも関わらず、PFHxA の毒性に関する研究は進行中である。世界有数のフルオロテクノロジー企業を代表するグローバル組織、FluoroCouncil の Jessica Bowman によると、人間に対する全体的なリスクは「無視できる」である。

「PFHxA は発癌性ではなく、選択的生殖または発達毒性ではなく、ホルモン(内分泌)活性をかく乱しない」

「PFHxA が生体蓄積ではないことを示す、いくつかの公開された、査読された研究がある」と、Bowman 女史は言った。「さらに、堅牢なデータ群は、PFHxA は発癌性ではなく、選択的生殖または発達毒性ではなく、ホルモン(内分泌)活性をかく乱しない、ことを示している。」

いずれにせよ、ドイツの環境庁は、今年、PFHxA とそれに関連する炭素 6 個の物質が「高懸念物質」(SVHC)に分類されることを提案した。米国の産業界が資金を提供した研究は、その化学物質への子供の暴露のさらなる研究だけでなく、PFHxA の環境モニタリングを推奨した。

バイオマーカーの選択

問題は、どの 6:2 FTOH 分解産物がフルオロテロマーへのヒト暴露を測定し、したがって、安全な量の限度を設定するためのバイオマーカーとして使用されるべきか、である。バイオマーカーは、暴露を測定するために使用され、EPA によると、理想的には特異的で、生物学的に妥当で、持続的である。

1 つの FDA チームは、食品接触通知 (FCN) プロセスを通じて承認された 6:2 FTOH の分解産物に特に焦点を当てている。6:2 FTOH がどのように吸収され、代謝され、身体で排泄されるのかはまだ正確には分かっていない。FDA チームによると、哺乳類組織中に残留する可能性を十分に評価した人はいない。

1 つの代謝産物—5:3 フルオロテロマーカルボキシル酸 (5:3 A) —は、すべての種にわたって最も高い内部暴露と最も遅いクリアランスを有している。さらに、6:2 FTOH への暴露が増加すると、身体による除去が遅くなった。

その結果、FDA は、他のすべての代謝産物が 5:3 A より前に体内から排出されるように見えるので、化学物質が 6:2 FTOH への長期暴露を評価するための適切なバイオマーカーになる可能性があることを

示唆した。

しかし、業界団体 FluoroCouncil によって資金提供された 2019 年 4 月の研究は、一つ目には、その物質に対するデータが多いことと、確認された毒性値のために、FDA が 6:2 FTOH の安全性を測定するためのバイオマーカーとして PFHxA を使用することを提案した。二つ目には、Janet Anderson、Anthony Luz らによる研究—Regulatory Toxicology and Pharmacology で発表された—は、PFHxA は発癌性、遺伝毒性、選択的生殖または発達毒性または内分泌かく乱物質ではないことを見出した。これらの知見に基づいて、研究者は、1 日当たり体重 1kg 当たり(mg/kg bw/日)0.25mg の慢性参照用量を推奨し、この参照用量は、そのフルオロテロマー前駆体だけでなく、特に PFHxA に基づく公衆衛生上の決定に役立つ、と述べた。

この研究に対して、独立系コンサルタント Maricel Maffini と、NGO Environmental Defence Fund (EDF)の化学政策ディレクター、Tom Neltner は、そのジャーナルに書簡を提出した。彼らは、研究の結論を「過剰な一般化」と記述し、5:3 A がより適切なバイオマーカーであるかもしれないという FDA の以前の結論に注目した。

「提示された推論に続いて...フルオロテロマーベースの製品で使用される短鎖 PFAS は、6:2 FTOH を含む PFHxA と同じくらい安全であると推定されるだろう」と、Maffini 博士と Neltner 氏は書いた。「しかし、著者らは、彼らの結論と 6:2 FTOH 代謝産物 5:3 A が 6:2 フルオロテロマールコールの潜在的な生体持続性のための重要なバイオマーカーであるという FDA の科学者の所見との間の不一致を議論しようとしなかった。」

その後の著者の回答で、Anderson 博士と Luz 博士は彼らの所見の側に立って、5:3 A に関する毒性データが不足していることを指摘し、データが前者に関して収集されている一方、PFHxA はより適切なバイオマーカーであると論じた。

「短鎖フルオロテロマーの分解と代謝率はさらに調査される必要がある」と彼らは書いた。「フルオロテロマーの分解物と中間体の我々の集団的理解が改善するにつれて、5:3A を含む他の化合物も、フルオロテロマー置換化学の暴露と安全性に適したバイオマーカーになる可能性がある。」

FDA での規制的ハードル

しかし、科学者や他の利害関係者がフルオロテロマーに関する情報を収集する一方で、物質は規制される必要がある。FDA は、5:3 A および他のフルオロテロマー代謝物のデータギャップが暴露方程式を疑問視する場合、どのようにそれを行うかという問題に直面している。

「機関は「どれくらい安全ですか」と尋ねている。しかし、ある段階で、どれだけ安全かが分からなければ、それらのレベルを下げるために我々は何をするか？」

Neltner 氏にとって、フルオロテロマーが体内に残っているかどうかの不確実性は懸念の原因である：「機関は「どれくらい安全ですか」と尋ねている。しかし、ある段階で、どれだけ安全かが分からなければ、それらのレベルを下げるために我々は何をするか？」

FDA の FCM 規制プロセスは、食品包装に意図的に添加された潜在的な食品添加物としてそれらを扱う。FDA は、多くのフルオロテロマーを含め、FCN (Food Contact Notification; 食品接触物質届出制度) プロセスを通じた使用のため多くの短鎖 PFAS を承認してきた。

使用する物質をクリアすることは、メーカーに「害のない合理的な確実性」の安全性閾値をクリアさせる必要があり、それはリスクの全体的な計算にその物質の暴露を計算に組み込む。この安全性の閾値をクリアするために、FDA は、体内と食事における「化学的および薬理的に関連する物質」の累積的な影響を考慮する必要がある。

すべての PFAS は化学的に関連しているため、5:3 A および他の分解産物の安全性を評価する際に、FDA は、すべての PFAS への人の暴露を考慮する必要がある。Neltner 氏は、もしある物質が以前に想定されていた以上の生物蓄積を示した場合、これはリスクの計算を変えるべきだ、と主張する。

「(FDA の)計算に組み込まれているのは、化学物質が体内に入り、すぐに放出されるという仮定である」と、彼は言った。「だから、化学物質が体内に付着して蓄積する時、それはそれを評価する別の方法を使う必要があることを意味する。すべてを変えるのは生物蓄積である。」

2011 年、FDA は、残りの長鎖 PFAS を食品包装に使用することを認めた食品添加物規制を取り消した。それは市場からそれらを排除する同庁の方法だった。FDA は、Chemical Watch に、利用可能なデー

々に基づいて、それが「食品接触物質の使用がもはや安全でなくなったと判断した場合、FCN はもはや有効でなくなったと理論的に判断できる」と述べた。しかし、その規制的手段を使用したことは全くなかった。

FDA は、フルオロテロマーの分解に起因する可能性のある特定の短鎖 PFAS の人間の健康への影響を研究するために、国家毒物学プログラム(NTP)と協力している、と述べた。

「これは、米国有害物質・疾病登録局(ATSDR)、環境保護庁(EPA)、および疾病管理予防センター(CDC)からの新たな情報と共に、我々が食品包装における PFAS の使用のための適切な次のステップを決定するために使用する情報の一部となっていく。」と、FDA は言った。

6 月、FDA は PFAS の機関の計画に関するウェブページを更新した。機関がこれまでに収集したデータに関する付随声明の中で、Ned Sharpless 長官は以下のように述べている:「FDA は、これらの物質が人間の健康にとって懸念であるという兆候を持っていない...この限られたサンプリングで見つかったレベルで。」

しかし、増加したレベルでは、PFAS はより多くの脅威をもたらす可能性があると言った:「PFAS の潜在的な健康影響を取り巻く科学が発達している一方、現在の証拠は、特定の PFAS の生体蓄積が深刻な健康状態を引き起こす可能性があることを示唆する。」

Neltner 氏は、同機関の以前の調査を考えると、現在のレベルは問題を引き起こさないという FDA の声明に「驚かされた」と語った。EDF は、業界の抗議にもかかわらず、物質に関するより多くの研究を収集する一方、すべての PFAS(フルオロテロマーを含む)のための FCN の認可を取消すように FDA に圧力をかけてきている。

FDA は、EDF の推奨に留意するつもりかどうかについてコメントを控えた。

2018 年の FDA の研究;

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0278691518300127?via%3Dihub>

2019 年の PFHxA 研究 Part 1;

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0273230019300194?via%3Dihub>

2019 年の PFHxA 研究 Part 2;

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0273230019300200?via%3Dihub>

2019 年の PFHxA 研究に関する Maffini/Neltner への著者の回答;<https://bit.ly/2Yrjqoo>

FDA の PFAS に関するウェブページ;

<http://blogs.edf.org/health/2019/08/01/fda-pfas-food-conclusion-safety/>

FDA 長官 Ned Sharpless の声明;

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/statement-fdas-scientific-work-understand-and-polyfluoroalkyl-substances-pfas-food-and-findings>

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. 幼年期の肥満は BPA 代替物への暴露に関連付けられる

米国の 1,800 人以上の子供と若者からのデータの研究は、BPA 代替物 BPS と BPF への暴露を肥満に関連付けた。ただし、研究チームは「本当に予備的な」調査として結果を説明し、これらの化学物質への暴露が、時間をかけて体重増加を引き起こしているかどうかを決定するために、長期的な研究が必要であると言う。

これらのフェノール系化学物質は、金属の食品や飲料用缶をライニングするために使用されるものを含む、特定のタイプのプラスチックのための添加物である。BPA は、「内分泌かく乱化学物質と考えられ」そして「健康影響に関する消費者の懸念のため廃止されてきている」と、内分泌学会誌に掲載された研究の主執筆者を務めた NYU Langone Health の Melanie Jacobson は述べている。ますます、業界は、代替品として、非常に類似した化学類縁体である BPS と BPF を使用している。

「我々は、BPA について以前に観察されたのと同様に、代替物と幼年期の肥満との相関を見付けた」と

Jacobson 博士は言った。「私は、この置換は不幸であり、それは問題を解決できない可能性が高い」と彼女は付け加えた。「我々は、構造的にそれらはほぼ同じだから、それらは体内で同様に作用すると予測するだろう。」

チームは、2013 から 2016 年間の米国国民健康・栄養調査 (NHANES) によって収集されたデータを使用した。データは、スポット尿試料で測定される BPA、BPS 及び BPF の濃度に加えて、6 から 19 歳の小児および青年からの BMI やウエスト周囲径などの対応する肥満測定から成った。

重要なことに、研究は、BPS または BPF は制限があるため、肥満を引き起こしている、とは結論付けていない。肥満の子供たちは、化学薬品への彼らの曝露を増加させる缶詰食品や飲料、などのパッケージ商品を食べる可能性がより高い。ただし、解析は、相関関係の変更なしで、合計カロリー摂取量を考慮してこれを説明した。

10 年以上前、同じチームは、NHANES データを使用して子供の肥満に関連して BPA を調べ、「我々がこれらの代替物で見つけたよりもさらに強力な相関関係」を見つけた、と Jacobson 博士は説明した。BPA は、新しい研究で、肥満とは関連しなかった。Jacobson 博士は、今回尿中で検出された BPA のレベルは、以前よりも一桁低かった、と述べた。「我々は、はるかに高いレベルでの影響を見ているかもしれない。」

この研究の著者は、「これらの化合物へのヒト曝露が将来的に増加を続ける可能性が高いことを考えると、BPS と他の BPA 代替化合物の潜在的な健康影響は今後監視される必要がある」と結論付ける。

BPA は、内分泌かく乱化学物質—人間の健康および環境に対して両方—として認識されているし、高懸念物質の REACH 候補リスト上にある。先月、EU の一般裁判所は、欧州プラスチック産業協会 PlasticsEurope によってもたらされた SVHC としての同化学物質の同定に反対する言い分を「完全に」却下した。

論文(オープンアクセス); <https://doi.org/10.1210/js.2019-00201>

1-2-2. NTP 研究は、短鎖及び長鎖 PFASs が同じ臓器に影響を与えることを見出した

米国国家毒性プログラム (NTP) によって実施された動物の研究によると、短鎖パー-及びポリフルオロアルキル物質 (PFASs) は、長鎖バージョンのように、同じ臓器—肝臓と甲状腺—に影響を与える。ただし、長鎖化学品と同様の影響を引き出すためには短鎖 PFASs の高用量を要する。

分子の大きさは、PFASs を取り巻く現在の議論の中心である。業界は、或る長鎖 PFASs の使用を漸次廃止している、そして、いくつかのアプリケーションで同じ毒性プロファイル—NGOs が疑問をもつ何か—に関連付けられていないと業界が言う短鎖の代替物でそれらを置き換えている。

新しい NTP の結果は、2 つの 28 日ラット試験、Tox Report 96 と Tox Report 97、で示される。

Tox Report 96 で、NTP は様々な長さの 3 つのスルホン酸 PFASs を評価した:

- ・8 つの炭素ユニットを持つ perfluorooctane sulfonic acid (PFOS);
- ・6 つの炭素ユニットを持つ perfluorohexane sulfonate potassium salt (PFHxSK);
- ・4 つの炭素ユニットを持つ perfluorobutane sulfonic acid (PFBS),.

Tox Report 97 では 4 つのカルボン酸 PFASs を評価した:

- ・10 の炭素ユニットを持つ perfluorodecanoic acid (PFDA);
- ・9 つの炭素ユニットを持つ perfluorononanoic acid (PFNA);
- ・8 つの炭素ユニットを持つ perfluorooctanoic acid (PFOA);
- ・6 つの炭素ユニットを持つ perfluorohexanoic acid (PFHxA).

両研究で、科学者はラットに試験物質を食べさせ、様々な生物学的システムの変化を監視した。

彼らは臨床病理学、甲状腺機能、肝機能、病理組織像に及ぼす影響を識別した。また、彼らは、範囲全体で血漿および肝臓組織中での投与物質の濃度が異なることを指摘した。

異なる影響

最初の研究で、PFOS または PFBS への曝露によるよりも PFHxSK への曝露によるラットの影響が小さかった。この違いは、ある特定の肝遺伝子発現が限定されているかまたは増加が無いことに対応して

いる、と研究は付け加えている。

PFBS、最低数の炭素ユニットを有する物質、を与えられたラットは、生存率が減少し、低い体重を示した。PFOSもPFHxSKも、ラットの生存率に影響を与えなかった。

カルボン酸 PFASs の場合、長鎖 PFNA 又は PFDA の効果と比較して、短鎖 PFHxA の影響は、より低いかまたは明らかでなかった。

投与された用量に基づいて毒性を比較する時、研究者は、長鎖 PFDA は最も毒性が強く、短鎖 PFHxA は最も効力が少ないことを見付けた。

両方の調査は、その結果が「PFAS クラス全体の比較の基礎を提供する」、と述べている。

化学物質の毒性は、外部用量—1日あたり体重キログラムあたりのターゲット物質のモル数として通常与えられる—又は内部用量—通常血漿中のモル濃度—の使用によって比較することができるだろう、と科学者は付け加える。

PFAS に関する議論

米国業界団体、FluoroCouncil は、スルホン酸 PFASs の炭素ユニットが 5 以下、及び、カルボン酸 PFASs の炭素ユニットが 7 以下のものを短鎖 PFASs と定義する。

長鎖パーフルオロオクタンスルホン酸 (PFOS) とパーフルオロオクタン酸 (PFOA)、その両方は 8 炭素ユニットを有し、それらは、かつて広く使用されたが、広範囲の環境汚染との潜在的に深刻な犠牲の大きな健康影響の報告の中で米国での懸念が高まっている。

一般に、PFASs は非常に高い値(以下)を示す:

- ・化学的および熱的安定性;
- ・水とグリースをはじく能力。

これにより、それらは、付着しない調理鍋や防水ジャケットのような消費者向け製品を含む、幅広い用途で役立つ。しかし、米国では、PFASs 周りの安全性の議論は消火泡剤および食品接触材料に焦点を当てている。

短鎖 PFAS の甲状腺影響に対する NGO の懸念

上記の NTP の研究結果に対して、ある NGO は、甲状腺影響は「特に心配」である、と述べている。

Toxic-Free Future の科学ディレクター、Erika Schreder は、「現在使用されている PFAS が健康な発達にとって非常に重要である甲状腺ホルモンのレベルを抑制させることを知り、特に心配である。現在使用中の PFAS が甲状腺に影響を与えるという NTP の発見は、パーフルオロヘキサン酸 PFHxA がホルモンをかく乱しないという化学業界の主張と直接矛盾している。」と語った。

また、米国業界団体 FluoroCouncil は、PFHxA の in vitro と in vivo の研究で「接すると予想されるレベルで有意な毒性の証拠を示さない」とウェブサイト上で述べている。

NTP の研究結果: <https://ntp.niehs.nih.gov/results/areas/pfas/index.html>

FluoroCouncil のウェブサイトの PFHxA;

<https://fluorocouncil.com/health-environment/scientific-studies/degradation-product/>

1-2-3. Chipotle は PFAS を問題とする所見がある中で生分解性包装を守る

米国ファーストフードチェーン Chipotle は、「フッ素系科学と食品安全を最優先」と主張するサプライヤーとのみ提携しているという発言によって、その生分解性ボウルがパー-及びポリフルオロアルキル物質 (PFASs) で処理されているとするテストの文書に対応してきた。

非営利メディアアウトレット The New Food Economy が食品を提供するために一般的に使用される堆肥化可能ボウルに関して、それが実施した調査の結果を発表した後、同社は声明を出した。

NGO は、それは Chipotle と同業のチェーン DIG and Sweetgreen から生分解性ボウルの 3 サンプルをテストし、それらが 1,477 ppm から 1,901 ppm の範囲のフッ素レベルを含むことを見付けた、と述べた。調査によれば、これは、意図的な PFAS 処理を通してのみ達成される。

見付かったレベルが現在の規制に違反しているという示唆はないが、キャンペーングループ、学者、政治家や規制当局は、環境中で持続する PFAS 物質の潜在能力についての懸念を起こした。幾人かは、化学薬品のこのクラス全体に対してより厳格な措置を求めている。

食品医薬品局 (FDA) は、2,000 ppm を含むさまざまな限度で食品包装用途での PFASs のいくつかの使用を許可している。しかし、環境中での広範囲な汚染の報告の中で、ここ数カ月は、それらの物質に関する米国での懸念が高まっている。

また、食品中のそれらの物質の存在に関する FDA 研究からの調査結果が 5 月に発表されたことにより、食品接触用途にさらに注目が集まっている。

「会議要求」

単一のサンプルは、より小さな食品チェーンでテストされた、と NGO は言った。また、これらのサンプルのレベルは記録される範囲内であった。

Chipotle は、同社のボウルのサプライヤーは、FDA によって設定されたような、PFASs のための「厳格なガイドライン」の下で操業している、と Chemical Watch に語った。

そして、そのサプライヤー—それは名前を言わないだろう—は、すべての原料および完成パルプ製品が規制要件を完全に満たしていることを確認する証明を提供している、と付け加えた。

DIG and Sweetgreen は出版時までには研究結果に対するコメントを求める Chemical Watch の要求に応じていない。

「より厳格な限度」

化学物質の監視の強化により、堆肥可能製品と包装の北米の主要認証機関である、生分解性製品協会 (BPI) がより厳しい制限を設定した。

BPI は、承認ラボからの認定製品の総フッ素試験の提出に対して 3 月 31 日の締切日を設定した。期限までに 100 ppm の要件を遵守することができなかった場合、その証明書は標準の 3 年間のライセンス期間であっても 12 月 31 日に失効する。

BPI エグゼクティブディレクター Rhodes Yepsen は、要件は、単に総フッ素 100 ppm を満たすだけではなく、それらは意図的にフッ素化化学薬品を添加することもできない、と Chemical Watch に語った。組織は、すべての成分に対して安全性データシートをチェックすることによって、それらを確認する。「一部の製品は、それらがこれらの新しい規則を満たしていないため、2019 年終わりに認証を失う可能性がある」と述べた。

The New Food Economy テストが正確である場合、Chipotle のサプライヤーは、資格がないか、または、現在の認証を失う可能性がある。

BPI 認証は、彼らが堆肥化プログラムで収集される製品を調達している場合、購入者によって頻繁に要求されるか特定される。これは、彼らが堆肥化可能の主張が合法であることを確認する独立した方法を必要とするためである、と Yepsen 氏は言った。

厳しい制限は、FDA の判断ではない、と彼は言った。「我々は、BPI 認定製品には、フッ素化合物が含まれていないこと保証するコンポスターの合理的な方法を探している。」

100 ppm の背後にある考え方は、それは「フッ素化化学物質が意図的に使用されていない場合の合理的なしきい値」であるということである、と彼は付け加えた。

見当違い

The New Food Economy 研究の結果と「堆肥化可能製品に対する否定的な焦点は見当違いである」と Yepsen 氏は言った。

「PFAS を堆肥化可能製品に結び付ける固有のものは何も無い、それらは正にわずかなアプリケーションで偶然使用された」。

堆肥化可能製品の大半は、PFAS 物質を使ったことがなく、代わりに PLA、PBS、PHA、PBAT および堆肥化可能ワックスのような生体高分子を使用して水とグリースのバリアを実現する、と彼は付け加えた。

「環境中に持続するフッ素化化学物質に関する懸念がより広範である場合、我々は、製造現場や泡消火薬剤のような最大の暴露源、及び FDA、EPA などがその化学物質のクラスをどのように規制するか、を検討するべきである」と彼は言った。

化学会社 Chemours は、製造を停止したため、それら 2 つの PFASs の食品包装の承認を撤回するこ

とを FDA に最近求めた。(本号 1-1-1 参照)

NGO Environmental Defense Fund の化学品政策ディレクター Tom Neltner は、Chemours の決定と The New Food Economy 研究からの調査結果の両方は、「FDA がその PFAS 承認の安全性の再評価を完了するために迅速に動く必要性を強調する」とブログに書いた。

Chipotle の声明を伝える Chemical Watch の記事:

<https://chemicalwatch.com/register?o=81116&productID=1&layout=main>

New Food Economy の研究: <https://newfoodeconomy.org/pfas-forever-chemicals-sweetgreen-chipotle-compostable-biodegradable-bowls/>

1-2-4. DuPont は今年末までに長鎖 PFAS を段階的に廃止する

特殊化学品会社 DuPont は、今年末までに事業での長鎖パー及びポリフルオロアルキル物質(PFAS)の使用を中止すると発表した。

この取り組みは、2021 年末までにその施設で PFAS を含む消火泡薬剤の購入と使用を禁止するなど、事業全体の中でこれら物質に対処することを目的とする 7 つ(最後の記述を参照)のうちの一つである。DuPont は、米国 EPA の PFOA スチュワードシッププログラムに参加した PFOA と PFOS の 8 つの主要メーカーの一つだった。これは、2006 年に立ち上げられ、同社は、2015 年までに PFOA とその前駆体を世界的に段階的に廃止し、主要な川下ユーザーはそれに続いている。

しかし、2015 年に DuPont が Dow と合併した結果、Dow Electronics Materials の事業セグメントの製品ラインを含む Dow のレガシー事業の一部が買収された。この事業では、既存の米国 EPA 免除の下で許可された PFOS と PFOA を引き続き使用する。

今年初め、DuPont は Dow から分離した。これは、同社が「PFAS を含む化学管理および環境管理政策を見直し、新会社としての立場を明確にする機会を与えた」と DuPont の広報担当者は Chemical Watch に語った。

「我々は、2019 年末までにこれらの材料の使用を段階的に廃止する予定である」と、彼は付け加えた。同社は PFOA や PFOS を製造せず、消火泡薬剤の製造や販売も行わない。

PFAS を製造および使用する企業の大半は、「意図した用途に対して安全であり、長鎖フルオロテロマーベースの製品より大幅に改善された健康と環境プロファイルを提供する」と業界団体 Fluorocouncil が言う、これら物質の短鎖バージョンに切り替えてきている。

DuPont の広報担当者は、「新しい DuPont は、他の多くの産業と同様に、当社の製品の製造において、他の生物学的持続性のより少ない短鎖 PFAS を使用する」と述べた。

しかし、ここ数ヶ月、環境中の広範な汚染の報告の中で、PFAS のクラス全体に関する米国の懸念が高まっている。

「他のより持続性の低い短鎖 PFAS の使用が世界的に使用される PFAS 全体の割合のほんの一部である一方、同社は製造プロセスで可能な場合代替物を積極的に追求している」と、同社は語った。

DuPont は「使用前に代替案の安全性と有効性を評価、テスト、検証するのに時間がかかる」ため、消火泡薬剤を段階的に廃止するための 2021 年の期限を設定した、とスポークスマンは付け加えた。

DuPont の PFAS コミットメントは以下を示している:

- ・2019 年末までに、最近統合された事業における長鎖 PFAS の使用を排除する;
- ・2021 年末までに施設で PFAS を用いて作られたすべての消火泡薬剤の購入と使用を排除する;
- ・PFAS の被害が残る施設の修復を継続する;
- ・PFAS の科学に基づくガイドラインを策定し、グローバルな事業におけるこれらの要件を満たすことを約束する米国 EPA と世界的な規制努力を支援する;
- ・2020 年から、DuPont は、自社の製品スチュワードシップソフトウェアへの無料アクセスを提供し、同社の PFAS 水処理樹脂技術を使用して PFAS 修復を追求したい他の人々にロイヤリティフリーライセンスを付与し、新しい革新的な PFAS 修復技術のための大学と他の研究機関への助成金を提供することを計画している;
- ・2020 年から、DuPont は、懸念物質の使用と取り扱いに関する既存のレビュープロセスを補完するために外部の専門家を追加することを計画している;そして

・これらのコミットメントを満たすことに向けた進捗状況を共有する。

デュポンのプレスリリース；

<https://www.dupont.com/news/dupont-announces-new-and-sustained-commitments-related-to-pfas-chemicals.html>

1-2-5. ウィスコンシン州が PFAS タスクフォースを立ち上げる

ウィスコンシン州は、州内のパー及びポリフルオロアルキル物質(PFAS)に対処するための複数機関による計画を実施するための調整評議会を設立する予定である。他の州機関と協力して作業していく協議会は、Tony Evers 知事による 8 月 23 日の執行命令の結果として生じる。これは、PFAS 汚染に対処するための特定の措置を講じるように州の天然資源省に指示した。

知事による執行命令；

<https://content.govdelivery.com/accounts/WIGOV/bulletins/25a57ca>

1-2-6. 3M は、米国議会に、PFAS が害を引き起こす証拠は「立証されていない」と語る

化学メーカー 3M は、いかなるパー及びポリフルオロアルキル物質(PFAS)も健康上の問題を引き起こすという決定的な証拠がないことを米国議会で証言してきた。

9 月 10 日の下院監督公聴会で、3M の総務担当上級副社長 Denise Rutherford は以下のように述べた：「科学的証拠の重みは、PFOS、PFOA、またはその他の PFAS が人間の健康に有害影響を引き起こすことを立証していない。」

「公衆衛生機関と独立した科学レビューパネルは、特定の関係があり得ることを認めながらも、その基本的な事実には同意している。」

委員会の環境小委員会の公聴会は、PFAS 汚染に対する企業責任を調査するために招集された 3 回目の会議であった。会議では、化学大手 3M、Chemours 及び DuPont の幹部から証言を聞き、水源と人の血液マウントの両方の中に PFAS が広く存在する証拠が示された。

最も研究された PFAS は、長鎖化合物 PFOA および PFOS である。環境と人体中で非常に残留性があり、それらはテフロンや 3M のスコッチガードのような油脂や水をはじく製品だけでなく、特定の消火泡薬剤で歴史的に使用されていた。

他の米国メーカーと共に、3M は 2000 年にこれらの 2 つの物質の生産を自主的に中止した。しかし、公聴会で、同社は、それらの害の証拠があったからではなく、十分な注意を払ってそうしてきただけだと強調した。

例えば、Rutherford 博士は、PFAS に暴露されることを避けるために、3M が 25 人の出産適齢期の女性従業員に新しい仕事を割り当てたことに関する委員会によって引用された 1981 年のメモが、実際に「非常に強い責任の尺度」を実際にも実証した、と証言した。

メモによると、この動きは、物質が「ラットにおいて出生時欠損を引き起こす可能性がある」という証拠に照らして「予防措置」であった。しかし、彼女は議員に、暴露された動物に見つかった同じ問題がコントロールグループでも見つかったので、措置の根拠となった研究は「不正確」だった、と述べた。

それにもかかわらず、PFAS の影響が立証されていないという 3M の立ち位置は、「PFAS への暴露が人間の健康への有害影響につながる可能性がある」という証拠がある」という、EPA のウェブサイト上の声明と対立して見える。ウェブサイトは続けて、ヒト疫学研究は、一貫して暴露された集団の間でコレステロール値の増加を示しており、乳児の出生体重に関連するより限定的な所見、免疫系、癌(PFOA に対して)および甲状腺ホルモンかく乱(PFOS に対して)への影響を伴った、としている。

PFAS メーカーに対する訴訟の数は、彼らは環境浄化コストに責任を負うべきだと主張する中で、増加している。一方、議会は、EPA のスーパーファンド・プログラムの下で彼らに責任を負わせるために、法律を検討している。

小委員会委員長 Harley Rouda (民主-カリフォルニア州)は、彼は 3M の主張「現在アメリカでは誰も PFAS 化学物質の被害者はいない」と要約したことに「深く混乱している」、と述べた。

Rutherford 博士は、数十年前にさかのぼる懸念の証拠を示す公聴会で議論された他の社内メモにもかかわらず、これは同社の立ち位置である、と同意した。

PFAS 事実に関する 3M ウェブサイト

Rutherford 博士の証言と同じ日に、3M は「PFAS に関する事実を提供し」この物質の利点を記すために、ウェブサイト—PFASFacts.org—を立ち上げた。サイトは、「PFAS とは何か」、「PFAS は禁止されるべきか」などの質問に答える。後者に対応して、それは 5,000 以上の物質があるクラスの多様性を強調し、「各化合物は、そのユニークな物理的および化学的特性に基づいて評価されるべきである」と主張する。

しかし、NGO Environmental Working Group は、サイトに対する反論を速やかに発表し、1 つずつのアプローチが「効果的でないことを証明してきていると主張し、類似した毒性及び敏感なエンドポイントと発育の脆弱な時期の間で行われた不適切なテストであることを強調した。」
「公衆衛生を守るために、PFAS 化学物質が一つのクラスとみなされることが重要である」と EWG は付け加えた。

また、3M のサイトは、特定の PFAS の非常に高用量が動物において有害な健康影響を引き起こす可能性があることを示すいくつかの研究にもかかわらず、「科学的証拠の重さは、PFOS または PFOA が現在または歴史的なレベルで環境や人々に害を引き起こすことを示していない。」と主張する。

しかし、また、EWG は、PFOS と PFOA の両方が低レベルでも害を引き起こすことを示す「重要な証拠」を引用して、この主張を認めなかった。

「3M と DuPont に対する訴訟で発表された業界文書の EWG 分析は、企業によって実施された動物研究が PFAS 化学物質が健康上のリスクを引き起こす可能性があることを 1960 年代に明らかにしたことを示している」と、その組織は付け加えた。

「イニシアティブと行動」

そのウェブサイトの立ち上げに伴い、3M は、物質に関する同社の計画されたイニシアティブと行動に関するキャンペーンを開始した。

これには、次のものを含む：

- ・継続的な修復へのコミットメント；
- ・「尊敬され、確立され、独立した科学機関」による PFAS に関する共同研究；
- ・適切な PFAS 含有消火泡薬剤の処分を確実に行う；そして
- ・検出、測定、修復に関するベストプラクティスを共有する。

そして、3M は、2 月に発表された EPA の PFAS 行動計画を支持すると述べた。これは、主に PFOA や PFOS のような長鎖 PFAS によってもたらされるリスクの管理に焦点を当てている。当時、また、同機関は、自主的な段階的廃止を補完するために、特定の長鎖 PFAS に関する重重要新規利用規則(Snur)を進めることを約束した。「これらのイニシアティブは、3M の企業責任と健全な科学へのコミットメントの長い歴史によって導かれる」と、Rutherford 博士は語った。

議会の聴聞と証言；

<https://oversight.house.gov/legislation/hearings/the-devil-they-knew-pfas-contamination-and-the-need-for-corporate-0>

PFAS に関する EPA 情報；<https://www.epa.gov/pfas/basic-information-pfas#health>

3M による PFAS に関する説明；<https://www.pfasfacts.com/>

NGO の EWG の声明；

<https://www.ewg.org/news-and-analysis/2019/09/science-pfas-rebuttal-3m-s-claims>

3M の PFAS の関するイニシアティブと行動；

<https://news.3m.com/press-release/company-english/3m-announces-pfas-initiatives-actions>

1-3. EUにおける内分泌かく乱物質の規制動向

1-3-1. デンマークは紙と板紙の食品包装ですべてのPFASを禁止する

デンマークは、EU全体の行動に先立って、紙および板紙の食品包装材料中のすべての有機フッ素化合物の禁止案を進める予定であると、同国の環境・食品省が述べた。

提案は2月に最初に明らかにされ、外部コンサルテーションに入れられ、2020年7月に発効する見込みだ、と同省は述べた。

この動きは、デンマークが製品タイプ中のパーおよびポリフルオロアルキル物質(PFAS)のグループ全体を禁止する世界で最初の国になるだろう。これは、欧州委員会が43年前に定められた基本的な規定であるEUのFCM(食品接触材料)法の評価に関する報告書を公表する数週間前に起きる。

EUでは、プラスチックFCMに対して一定の規則が定められているが、他のFCMには調和のとれた法律が欠けている。一部の加盟国は、国家レベルで特定の規則を採用しているが、これらは一貫性と物質の両方の面で異なっていることが判明している。

デンマークの国家的禁止は、FCM中のそれらの物質のEU規制が施行されるまで適用されるだろうと、同省は述べた。EU協定は5月に終了し、最終報告書は10月に予定されている。

PFASは、紙や板紙材料に脂肪や水を撥く効果を作るために使用される。それらは環境中で分解することは非常に困難であり、それらのいくつかは人間や動物に蓄積する、と環境・食品省は述べた。多くは、発癌物質や内分泌かく乱物質の疑いがあり、免疫系に影響を与える可能性がある。

同省の一部であるデンマーク獣医・食品局は、FCMでのそれらの使用に対して「長い間助言」してきており、一部の小売業者は自発的に物質を段階的に廃止している、と同省は付け加えた。

「これらの物質は、我々がもはやEUを待つことができないような健康問題を表している」と、食品大臣Mogens Jensenは語った。リサイクルされた紙と板紙の使用は禁止後に許可されるが、材料中のフッ素含有量が食品に移行しないことを保証するバリアで分離されている場合にのみである、と同省は語った。

デンマークのイニシアティブは、欧州食品安全機関(Efsa)のパーフルオロオクタンスルホン酸(PFOS)およびパーフルオロオクタン酸(PFOA)に関するリスク評価に従っている。

Efsaは、昨年12月に、人間は2つの化学物質において有害影響のリスクがある以前に考えられていたよりもはるかに少ない量しか許容することができない、と結論付けた。

NGOの反応

NGO CHEM Trustは、紙と板紙FCMの化学物質のEU規制における「大規模な欠陥」を強調するデンマークの発表を歓迎した。

それは、禁止が一度に1つの物質ではなく、PFASのグループ全体をカバーするという事実を賞賛した。「これらの持続性のある汚染物質は、食品包装に全く使用されるべきではない」と、エグゼクティブディレクターのMichael Warhurstは述べた。「この問題を解決することは、新しいEU委員会と議会の優先事項でなければならない。特に今、いくつかの企業はプラスチック包装から離れつつある。」

5月にEU協定に提出されたコメントの中で、スウェーデンの化学機関Kemiは、いかなるタイプのFCMにおいてもPFASの使用を正当化することは「無防備」であると述べた。

食品大臣のプレスリリース(デンマーク語)；

<https://www.foedevarestyrelsen.dk/Nyheder/Aktuelt/Sider/Nyheder%202019/F%C3%B8devareministeren-er-klar-til-at-forbyde-fluorstoffer.aspx>

1-3-2. 欧州水業界団体は、PFAS規制を要請する

欧州水取引協会、European water trade associationは、短鎖パーおよびポリフルオロアルキル物質(PFAS)のような移動性物質の制限に対する支持を表明している。

先月発表されたポジションペーパーで、飲料水及び廃水の国別協会の欧州連合(EurEau)は、それら物質グループを全体として規制するために、より多くの努力が必要であると述べる。

今年初め、ドイツのREACHとCLPの管轄当局は、残留性、移動性および有毒物質(persistent, mobile and toxic substances; PMTs)、および非常に残留性が高く、非常に移動性の高い物質(very

persistent, very mobile substances ;vPvMs)の基準を確定した。科学者は、水源の汚染を通じて脅威をもたらす特定の化学物質に対応する重要なギャップを埋めるために、規制リスク評価におけるモビリティ(移動性)の考慮が必要である、と言う。

しかし、生物蓄積と同様に、それ自体は懸念を呈さない。この特性は、残留性と組み合わせる時、問題になるだけである。この点で、移動性は生物蓄積に似ており、その考慮は、残留性、移動性および有毒物質(PMTs)および非常に残留性が高く、非常に生体累積性のある物質(vPvBs)の基準を介して形式化される。

「逆浸透はPFASに対して有効であるが、水処理のコストを1立方メートル€1以上増加させるだろう」とEurEauは述べている。

ポジションペーパーの中で、EurEauは、水源は、それらの高い溶解度と物理的な吸着の可能性が低いため、短鎖PFASからの汚染の影響を非常に受けやすい、と述べている。これらの特性は、従来の処理方法を使用して水からそれらを除去することを困難にする。逆浸透はPFASに対して有効であるが、水処理のコストを1立方メートル€1以上増加させるだろう、と協会は言う。これは、平均的な世帯の年間水道料金への€200追加分に相当するだろう。

REACHガイドラインは、空気の吸入だけでなく食料や飲料水の消費の結果としての環境を介した人間への間接的なリスクを明示的に説明する。しかし、EurEauは、リスク特性評価のプロセスは、特にこれらの放出が飲料水に関連する場合、水質に対する放出の影響の一般的な評価を含めるべきである、と述べる。また、それは、水枠組み指令の目標と飲料水指令の要件に対する放出の結果の評価を含めるべきである。

「我々は、企業がPMTおよびvPvM特性に対して登録される化学物質を評価する法的要件を設置するよう当局に要請する、」とポジションペーパーは述べている。

また、協会は、REACHの下で高懸念物質(SVHC)としてPMTsとvPvMsを識別するための加盟国の努力を支援する。

REACH

7月、Echaの加盟国委員会(MSC)は、環境における移動性と残留性に基づいて、GenX関連化学物質をSVHCとして識別することに合意した。同物質に対するSVHC提案は、MSCに出された移動性に基づく最初のものだった。

今月初め、ノルウェーは、パーフルオロブタンスルホン酸(PFBS)とその塩のために、移動性に基づく別のものを提出した。SVHC提案によると、PFBSはポリマー製造および化学合成の触媒として使用される。そのカリウム塩は、主に電気および電子機器で、ポリカーボネート中の難燃剤として使用されている。その他のPFBS関連物質は、主に皮革、繊維、カーペットの防水や汚れ防止保護としてEUで使用されている。

EurEauのポジションペーパー(PMTs及びvPvMsに関するBriefing Note) ;

<http://www.eureau.org/resources/briefing-notes/3934-briefing-note-on-moving-forward-on-pmt-and-vpvm-substances/file>

1-4. EUにおける内分泌かく乱物質の安全性動向

1-4-1. フランスはEDCに取り組むための優先分野の概要を示す

内分泌かく乱化学物質(EDC)に関するフランスの第2の国家戦略は、2020年にEU加盟国と欧州委員会の間で共有されるEDCのリストの作成を注視する。

今週発表されたこの計画は、2019年から2022年の間に化学物質への暴露を減らすための3つの優先分野を設定する。これは、批評家が不十分であると言った2014年の戦略に続くものである。

リストは最優先事項の1つで、それはEDCについてトレーニングし、人々に知らせることである。フランスは、特定の化学物質の使用に関連するリスクの認識を高めるために、公開情報キャンペーンを実施していく。

国の公衆衛生機関は、妊娠中の女性と親に対して、子への暴露を制限する方法について実用的なアドバイスを与えるウェブサイトを作成した。さらに、政府は、健康と子どもの発育の専門家と地方自治体の労働者のためのベストプラクティスに関するトレーニングコースを実施していく。

第二の優先事項の下で、フランスは、欧州委員会に対し、化粧品や玩具を含む日用品に適用される規

制を改正し、内分泌かく乱特性に対処するよう求める。また、それは、EDC によって生じた環境汚染に関する情報をオープンデータポータルに追加し、学校でのプレゼンテーションを含む一般の啓発イベントを開催していく。

最後の優先事項は、内分泌かく乱物質の健康への影響に関する研究を迅速化することによって知識を向上させることである。すでに6月、フランスの生物多様性機関は、内分泌かく乱物質が生物多様性に及ぼす影響をよりよく理解するための研究プロジェクトの要求を発表した。

今週、フランスの公衆衛生機関は、特定のビスフェノールやフタル酸エステルのような内分泌かく乱物質が、テストされた3,600人すべてにおいて確認されたという研究結果を発表した。

EU の進展

昨年、欧州委員会は、物質に関する長年の延滞している戦略の一環として、EDC に関連する既存の法律の包括的なスクリーニングを実施すると述べた。フランスは、この分野での行動を強化するように、EU 幹部に対して一連の勧告を出した。

委員会の戦略は、玩具、化粧品、食品接触材料のような、特定の規定がない分野に焦点を当てた適合性チェックを含んでいる。EU 幹部は、現在、7月に締め切られたロードマップに関する公開コンサルテーション(7月分 1-3-2 参照)で受け取ったコメントを検討中である。

今年10月に予定されているEDCに関する年次フォーラムを開催することを計画している。

EUの一加盟国レベルでは、フランスは、スウェーデンと協力して化学物質の環境と健康への影響を理解するプロジェクトに取り組んでいる。一方、デンマークは、昨年10月に9つのEDCのリストを作成し、他の4つの物質を疑わしいと特定した。

フランスの戦略;

<https://www.ecologiquesolidaire.gouv.fr/sites/default/files/2019.09.03%20document%20de%20r%C3%A9f%C3%A9rence.pdf>

プレスリリース;

<https://www.ecologique-solidaire.gouv.fr/perturbateurs-endocriniens-gouvernement-presente-deuxieme-strategie-nationale-afin-reduire>

オープンデータポータル; <http://www.data.gouv.fr/>

公衆衛生院の研究;

<https://www.santepubliquefrance.fr/presse/2019/polluants-du-quotidien-donnees-inedites-chez-les-enfants-et-les-adultes>

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