

## 「米国及び EU における内分泌かく乱物質の規制動向」-10 月分

2020/10 JFE テクノリサーチ

### 1. 10 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. ミシガン州 食品包装に PFAS の使用を禁止する法案を提出

2020 年 9 月 1 日、ミシガン州議会上院で、食品包装にパー及びポリフルオロアルキル物質(PFAS)、フタル酸塩、ビスフェノール類の使用を禁止する法案(同州食品法 1 の第 5 章「禁止事項と罰則(Prohibited Acts and Penalties)」への追記提案)が提出された。現在、上院環境品質委員会(Committee on Environmental Quality)にて審議中である。この法案が可決すれば、2022 年 1 月 1 日より、PFAS、フタル酸塩、ビスフェノールをいかなる分量でも含む食品包装の、同州内での製造、販売、販売交渉、販売あるいは使用のための流通が禁止される。

ただし、禁止の条件としては、代替品の分析結果と PFAS、フタル酸塩、ビスフェノールと比較してより安全な代替品があるという場合に限られる(同州食品法案を管轄する同州農務・農村振興省が調査・判断し、2021 年 1 月までに議会に報告する)。現在、既に類似の規制が成立しているワシントン州とメイン州では代替品の評価を行っており、ワシントン州は今年中に結果を公表する予定である。一方、8 月号で既報の通り、ニューヨーク州は、食品包装に含まれる PFAS の使用を禁止する法案を可決しているが、PFAS の代替品開発の条件付けはない。

ミシガン州議会は通年会期制で、現議会は 2019 年 1 月～2020 年 12 月末日まで。本法案の提出者(ジェフ・アーウィン議員: Jeff Irwin)を含む支持者は全て民主党議員(現在、ミシガン州議会は共和党が多数派を占める)。

ミシガン州上院 法案 1072 号(2020 年):

<http://legislature.mi.gov/doc.aspx?2020-SB-1072>

コメント: OECD の調査によると、紙および板紙の食品包装に含まれるパーおよびポリフルオロアルキル物質(PFAS)の代替品は、アプリケーションの機能要件を満たすことができるが、一般的に高価である。この発見は、そのような代替物の取り込みは、それらが包装材料に与える撥水性および撥油性の質ではなく、主に物質のコストによって妨げられることを示唆している。ただし、この研究には、これらの物質の潜在的な人の健康または環境リスクの考慮は含まれていなかった。

OECD 報告書: PFASs and alternatives in food packaging (paper and paperboard): Report on the commercial availability and current uses Series on Risk Management No. 58

<https://www.oecd.org/chemicalsafety/portal-perfluorinated-chemicals/PFASs-and-alternatives-in-food-packaging-paper-and-paperboard.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. EPA が TSCA での最終評価で HBCD のリスクを特定

米国環境保護庁(EPA)は、難燃剤であるヘキサブROMシクロドデカン(Hexabromocyclododecane: HBCD)が 12 種の使用条件のうち 6 種において、人の健康や環境に深刻な影響をもたらすリスク(unreasonable risk)があるとの結論を出した。有害物質規制法(TSCA: 2016 年改正版)により、新たに EPA に義務付けられた既存物質のリスク評価の一つで、既に一般コメントとピアレビューを終えた最終報告書として発表された。EPA は今後 1 年間に於いて特定されたリスクを管理する規制内容を提案し、その次の 1 年間で規制内容を最終決定する。

EPA は、以下の 6 種の使用条件において、HBCD が環境や労働者(および業務上使用しなくても職場を同じにする人[Occupational Non-Users: ONU])に深刻な影響をもたらすリスクがあると結論づけた。なお、以下の EPA が分析した使用条件の内、利用工程に分類される使用条件には商用利用と消費者

<sup>1</sup> [http://www.legislature.mi.gov/\(S\(cwswd0lslw1v1tk3aprirein\)\)/documents/mcl/pdf/mcl-act-92-of-2000.pdf](http://www.legislature.mi.gov/(S(cwswd0lslw1v1tk3aprirein))/documents/mcl/pdf/mcl-act-92-of-2000.pdf)

利用の両方が含まれていたが、消費者利用に分類される使用条件には深刻な影響のリスクがないものとした。

リスクの種類	使用条件の工程分類	具体的な使用条件
環境への影響	製造 (Manufacturing)	HBCD の輸入
	加工 (Processing)	<ul style="list-style-type: none"> <li>調合物、混合物、反応生成物への添加</li> <li>成形品への加工</li> <li>リサイクル (HBCD を含有する押出発泡ボード、発泡スチロール、樹脂、パネルなど)</li> </ul>
人の健康および環境への影響	利用 (Use)	建築資材や土木資材としての使用 (設置作業)
	廃棄 (Disposal)	建設・解体廃材の廃棄

EPA がこれらのリスクに対処するために出来ることは、HBCD の使用方法の規制、製造・加工・流通・使用・廃棄に関する規制であると EPA は述べている。

EPA が健康や環境への深刻な影響のリスクがないと判断した使用方法は以下の 6 種である。

使用条件の工程分類	具体的な使用条件
加工 (Processing)	リサイクル (HBCD を含む耐衝撃性ポリスチレン [HIPS] を含む電子機器)
流通 (Distribution)	流通
利用 (Use)	<ul style="list-style-type: none"> <li>自動車の交換部品</li> <li>プラスチックやその他の成形品</li> <li>調合製品や成形品</li> </ul>
廃棄 (Disposal)	調合製品や成形品の廃棄

EPA の報告書によれば、米国では、主に HBCD は発泡断熱材を含む建築資材の難燃剤として使用されているが、最近、企業が代替材料に移行を進めているため使用量は大幅に減少している。同報告書によれば、HBCD は持続性、生体蓄積性及び毒性 (PBT) 物質であり、生殖発生毒性や甲状腺ホルモンへの影響等が疑われる。

EPA による HBCD の最終リスク評価結果

[https://www.epa.gov/sites/production/files/2020-09/documents/1\\_risk\\_evaluation\\_for\\_cyclic\\_aliphatic\\_bromide\\_cluster\\_hbcd\\_casrn25637-99-4\\_casrn\\_3194-5\\_casrn\\_3194-57-8.pdf](https://www.epa.gov/sites/production/files/2020-09/documents/1_risk_evaluation_for_cyclic_aliphatic_bromide_cluster_hbcd_casrn25637-99-4_casrn_3194-5_casrn_3194-57-8.pdf)

### 1-3. EU における内分泌かく乱物質の規制動向

#### 1-3-1. 英国王立化学会は、ブレグジット後の EDC のリスクベースの規制を求める

英国王立化学会 (The Royal Society of Chemistry: RSC) は、内分泌かく乱化学物質 (EDC) の規制に対するリスクベースのアプローチを求めており、内分泌かく乱は単なる作用機序ではなく有害影響と考えられることができるという考えを拒否した。その立場は、英国が EU 離脱後に採択するどんな立法枠組みにも EDC のハザードベースの規制を含めることに反対する議論に科学的影響力を与えるだろう。しかし、それはまた、RSC を、ハザードに基づくアプローチがより効果的であると言う国際内分泌学会のような他の影響力のある科学機関とは距離をおくリスクがある。

立場声明書の中で、50,000 人の「化学者」の会員を持つ RSC は、EDC の意思決定を支援する「暴露主導のリスクベース」アプローチと「最先端のエビデンス統合」を支持している。

「我々はどんな新しい物質が製品やプロセスの機能を置き換えることができるかということを理解することなく、EDC を禁止することに注意を払う必要がある」と、述べている。他の、より有害な物質の使用から「意図しない、潜在的に悪い結果」を避けるために注意が必要である。

しかし、EDC のリスクに関する利害関係者の懸念は「有効であり、対処されるべきである」ため、完全な不作為は責任をはたしているとは言えないだろう。

RSC は、内分泌かく乱自体は、有害影響ではないが、いくつかの化学物質が、および状況によっては、有害な生物学的転帰に寄与する作用機序であると述べている。  
これは EU の業界関係者の立場であり、ここで、規制コミュニティは、CLP および化学物質の分類と表示のグローバル調和システム(GHS)の下で内分泌かく乱に対して新しいハザードカテゴリーを作成するかどうかを議論している。

RSC は、またこうも述べている：

2002 年に世界保健機関(WHO)と国連の化学物質安全に関する国際プログラムによって発表された EDC 定義は「世界的に有効」である；  
in vitro アッセイは、その定義に従って、内分泌かく乱物質であるかどうかではなく、化学物質が内分泌活性であるかどうかを示すことしかできない；

規制用語では、EDC に対する懸念の実用的な閾値が決定されることができるとき、内分泌系を乱す化学物質は、有害影響をもたらす他の種類の生物学的経路に影響を与える化学物質と原則的に変わらない。

RSC は、その立場は 2015 年に発表された EDC に関する画期的な報告書の中で内分泌学会によって発表された「科学と研究の勧告の現状と互換性がある」と述べている。

しかし、これに対して、18,000 人の「内分泌専門家」を代表する内分泌学会は、RSC がその報告書の結論を誤解している可能性があることを示唆した。

スペインのミゲル・エルナンデス大学の Angel Nadal は、「EDC に関する我々の科学的声明に含まれる科学に基づく内分泌学会の立場を明確にすることが重要である」と述べている。

Nadal 教授は 2015 年の報告書を共同執筆し、内分泌学会の EDC 諮問グループのメンバーである。「内分泌かく乱化学物質は、多くの場合、非単調用量応答を持ち、低用量で異なるまたはより多くの有害影響につながる。その結果、リスクアセスメントは、これらの化学物質の人間と環境に対する潜在的な害を正確に反映できない可能性がある。EDC に対するハザードに基づく予防戦略は、公衆衛生を保護するためのより効果的な方法を提供する。」

「CLP と GHS の下で特定のハザードカテゴリーを支持する NGO CHEM Trust のエグゼクティブ・ディレクター、Michael Warhurst は、「我々は 25 年以上にわたり EDC に対処する方法について議論してきた」と述べた。「EU は、この分野で、例えば REACH で、何らかの前向きな進展を遂げてきたが、我々の最近の政策論文で述べているように、より多くの行動が必要である。英国が EU に遅れをとらずに、これらと他の有害な化学物質を規制することが重要である。」

RSC は、10 月 1 日の英国化学品利害関係者フォーラムの次回会合でその立場を提示する予定である。

英国王立化学会の立場声明書：<https://www.rsc.org/globalassets/04-campaigning-outreach/policy/policy/environment-health-safety-policy/edc-policy-position-final-sep-2020.pdf>

### 1-3-2. EFSA が食品に含まれる 4 つの PFAS のグループ耐容摂取量を設定

2020 年 9 月 17 日、欧州食品安全機関(EFSA)は、「食品に含まれるパー及びポリフルオロアルキル物質(PFAS)の存在による人の健康への影響のリスク」に関する最新の科学的意見書を発表した。その中で、評価対象とした 4 種類の PFAS の合計での 1 週間あたりの耐容摂取量(Tolerable Weekly Intake: TWI)を 4.4 ng/kg 体重とする基準値を新たに設定した。

EFSA はパーフルオロオクタン酸(PFOA)、パーフルオロオクタンスルホン酸(PFOS)、パーフルオロノン酸(PFNA)、パーフルオロヘキサンスルホン酸(PFHxS)の 4 つの PFAS に注目し、基準値設定のための評価をしている。2018 年に EFSA が発表した別の意見書では、PFOS は 13 ng/kg 体重、PFOA は 6 ng/kg 体重と個別に TWI を設定していたが、今回は最新の科学的知見に基づき、上記 4 種類の化学物質への曝露の合計値として、更に低い基準値を設定したことになる。

また、EFSA の専門家は今回の TWI を決定する上で、ワクチン接種による免疫反応の低下が、人体の

健康への影響が最も大きいと考えた。これは、コレステロールの増加による影響が最も大きいとした2018年のPFASに関するEFSAの意見とは異なる。

人はあらゆる手段でPFASに曝露されるが、EFSAの意見書では、食品の中でも飲料水、魚、果物、卵、卵製品がPFASの曝露に最も寄与していたとしている。また、EFSAは、子供や幼児が最も多くの曝露を受けている集団であり、妊娠中や授乳中におけるPFASへの曝露の影響が大きいとしている。

今回の意見書は、欧州委員会の要請により、EFSAの「食品チェーン上の汚染物質」専門家パネルが作成した。2020年2月24日から4月20日まで一般コメントも募集しており、その結果は意見書に付属の技術報告書に記載されている。

EFSA意見書「Risk to human health related to the presence of perfluoroalkyl substances in food (2020年9月17日)」:

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2020.6223>

EFSA技術報告書「Outcome of a public consultation on the draft risk assessment of perfluoroalkyl substances in food(2020年9月17日)」:

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/sp.efsa.2020.EN-1931>

PFOSとPFOAに関する過去の意見書「Risk to human health related to the presence of perfluorooctane sulfonic acid and perfluorooctanoic acid in food(EFSA Journal、2018年12月13日)」

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5194>

原文: <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2018.5194>

### 1-3-3. EchaのSEACは繊維製品に使用される皮膚感作性化学物質に対する規制案を支持

欧州化学品庁(Echa)の社会経済分析専門家委員会(Committee for Socio-Economic Analysis: SEAC)<sup>2</sup>は、2020年9月のオンライン会合で、特定の繊維製品に含まれる皮膚感作性化学物質(skin sensitising substances)を規制する提案を支持する意見書を採択した。この規制は、新製品として発売される繊維製品、皮革、合成皮革、毛皮、毛皮製品に使用される1,000種類以上ある皮膚感作性化学物質を対象としている。

Echaのリスク評価専門家委員会(Committee for Risk Assessment Committee: Rac)<sup>3</sup>は2020年3月にこの規制を承認する意見書を採択している。フランスとスウェーデンが昨年提出した共同発議では、繊維製品に含まれる化学物質の濃度に上限値を設定し、36ヶ月の移行期間を設けて段階的に廃止していくことを提案している。この提案には、CLP規則(Regulation on Classification, Labelling, and Packaging of substances and mixtures)で皮膚感作性化学物質に分類されているすべての物質および皮膚感作性を有する分散染料の製品群の25種類の化学物質が含まれている。また、将来的にCLP規則で皮膚感作性化学物質に分類されるものも含める予定である。

報道発表において、Echaは化学物質が引き起こすリスクへの対応としてはEU全体での規制が最も適切な方法であり、その効果は費用に見合うようにするべきであると述べている。SEACは、企業が化学物質の代替にかかる費用は年間2,380万ユーロと見積もっており、さらに再調合、評価試験、代替実施のための費用がかかるとしている。

この後、規制案はRacとSEACの意見書と共に欧州委員会(EC)へ提出され、加盟各国による検討の後、採択するか否かの判断が下される。

Echaプレスリリース「ECHA's committees back restricting over 1 000 skin sensitising chemicals used in clothing and other articles(2020年9月22日)」:

<sup>2</sup> <https://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/committee-for-socio-economic-analysis>

<sup>3</sup> <https://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/committee-for-risk-assessment>



<https://echa.europa.eu/-/echa-s-committees-back-restricting-over-1-000-skin-sensitising-chemicals-used-in-clothing-and-other-articles>

規制案情報:

<https://echa.europa.eu/registry-of-restriction-intentions/-/dislist/details/0b0236e182446136>

SEAC 意見書(2020年10月23日現在、採択された最終版は確認できない。以下は6月付の草案):

<https://echa.europa.eu/documents/10162/8488d4ed-448a-d06e-f9dd-5c0e8fee44ba>

Echa ウェブサイト(皮膚感作性化学物質について):

<https://echa.europa.eu/hot-topics/skin-sensitising-chemicals>

#### 1-4. EUにおける内分泌かく乱物質の安全性動向

##### 1-4-1. Echa の Rac は、SVCS を含む診断試験キットの廃棄物ルートを中心に検討している

Triton X-100と呼ばれる環境内分泌かく乱化学物質のための REACH 認可申請における突然の混乱は、物質を含む試験キットを使用している病院やラボの潜在的な処分問題に光を当てている。Echa のリスク評価委員会(Rac)は、界面活性剤が下水や埋め立て地を経由して水系に入る可能性を懸念し、廃棄物を対象としたリスク管理策について議論してきた。

委員会は、環境中の内分泌かく乱特性に基づいて高懸念物質であるオクチルおよびノニルフェノールエトキシレート(OPnEOs と NPnEOs)に対する数十の REACH 認可申請に取り組んでいる。OPnEOs と NPnEOs は下水処理中および環境中で分解してより毒性の SVHCs、ノニルフェノールおよびオクチルフェノールを形成する。

現在の申請の多くは、HIV などの感染症のマーカーをスクリーニングするために in vitro 診断(IVD)キットで一般的に使用される OPnEO 界面活性剤である Triton X-100 を含む。IVDs は家庭、実験室および病院に置いて使用される。Rac は、9月の会議で、特に認可申請におけるリスク管理措置に焦点を当てた。各テストキットは非常に小さなレベルの界面活性剤しか含まないが、懸念は使用されるテストの多さに対してである。「多くの病院や研究室では、1申請者あたり 10,000 人もユーザーが存在する可能性がある」と、Rac の副議長 Johanna Peltola-Thies は述べている。

「包括的な問題は、廃棄物の収集に関してである」と Peltola-Thies 博士は述べた。Rac は、供給業者が安全な廃棄物処理を確実にするために収集スキームを設定するのを見たいと熱望している。印刷インクの供給業者は、同様のスキームを設定している。

いくつかのケースでは、Rac は供給業者が Triton X-100 が環境に入る可能性を減らすために IVD 設計が改善されることができると見たいかもしれないと示唆している。「我々の評価は紙の上のみなので、我々は、我々ができるよりも産業がより良く提案できる、技術的なソリューションが過剰にならないように常に注意を払っている。この場合、キットが収集され、内容物が排水管に投げられないことを本当に望んでいることは非常に明らかである」と、Rac 議長、Tim Bowmer は言った。

いくつかの申請はまた、Covid-19 の治療、ワクチンまたは診断をカバーしている。Echa は最近、申請者が既存のケースに Covid-19 情報を追加することを許可し、意見に関し結論を下すために追加の時間を許可することに合意した。解決策を見つけることができない企業は、追加の措置の必要性を評価できるように、問題が発生したことを詳細に説明し、委員会に正式な要請を提出することが勧められている。「これまでのところ、そのような要請は受け取らなかった」と委員会のスポークスマンは確認した。

Echa は、OPnEO および NPnEO のための 106 の認可申請がすべて認められれば、OPnEO と NPnEO の環境排出量は今後 2 年間で約 3t/y となり、その後は約 1t/y に低下するだろうと見積もっている。

しかし、欧州汚染物質放出・移転登録(E-PRTR)によると、OPnEO と NPnEO の産業排出量は現在約 31 t/y と推定されている。「したがって、認可の下で適用される用途からの予想排出量は、すべての排出量の 10%未満であるようである」と、Echa の広報担当者は言った。

Echa は、E-PRTR データに反映される他の用途が何であるかを知らず、化学的代替が不一致を説明するのに十分であるかどうか疑問に思っている。

OPnEOs と NPnEO は REACH の下で 2021 年 1 月 4 日が日没日であり、その後、認可されていない企業は、それら物質を含む製品を販売することが許可されない。

Echa のリスク評価委員会(Rac)の会議事項；

[https://echa.europa.eu/documents/10162/29022590/rac\\_54\\_final+agenda.pdf/549a15c6-19b1-d183-ad8d-b34737b218ad](https://echa.europa.eu/documents/10162/29022590/rac_54_final+agenda.pdf/549a15c6-19b1-d183-ad8d-b34737b218ad)

#### 1-4-2. EU の新しい化学品戦略最終草案が公表された

本月報 7 月分において、6 月に発表された化学品戦略のロードマップ、欧州議会決議及び一部メディアにリークされた内容などから、EDCs、PFASに関する規制について取り上げた。10 月 14 日には、新しい化学品戦略最終草案が公表された。ここでは、この化学品戦略の全体を紹介する。

あらためてその経緯をみるとルーツは、2019 年 12 月の「欧州グリーンディール」を説明する欧州委員会の政策文書(コミュニケーション)にある。欧州グリーンディールは、EU として 2050 年に、温室効果ガス排出の実質ゼロを達成するという目標を掲げ、2030 年に向けた行動計画を取りまとめたものである。コミュニケーションの中の政策目標の最後に「汚染の無い環境を目指すための汚染ゼロ」があり、2021 年に大気、水質、土壌ゼロ汚染行動計画を採択する予定であり、「汚染ゼロの環境を保証するために、欧州委員会は持続可能性を目指した化学品戦略を提示する」とあった。

この化学品戦略によって、「市民および環境を有害化学物質から守り、さらに安全かつ持続可能な代替品を開発するイノベーションを推進する。産業界を含め、全ての関係者は、健康および環境保護を国際的競争力と融合させるよう協力すべきである。これは法的枠組みを簡素化し強化することにより、実現できる。欧州委員会は、EU 機関と科学研究機関を上手に活用して「一つの物質に一つの評価」の方向へ進む方法と、化学物質に関する対策の優先順位を決める際の透明性を向上させる方法を考察する。同時に、規制枠組みは、内分泌かく乱物質、輸入品などの製品に含まれる有害物質、複数の化学物質による複合影響、難分解性物質によって引き起こされるリスクに関する科学的根拠を 早急に反映しなければならない。」とした。

本戦略が公表されるまでには欧州委員会内部で激しい論争があったようである。欧州委員会環境総局(DG Environment)が提案した草案は、域内市場・産業・起業・中小企業総局(DG Grow)と保健衛生・食の安全総局(DG Sante)からの激しい反対があり、草案の行方は環境総局にとって暗かった。しかし、REACH 以来最大の化学品規制改革として宣伝された戦略コミュニケーションの草案は、10 月 1 日に執行副委員長(executive vice-president) Frans Timmermans のキャビネットと環境・産業・保健総局との会合の後に最終決定されたとの見方があり、また環境総局は、グリーンディールプログラムをリードし、環境総局に大胆な措置を提案するよう奨励したと理解されている Timmermans 氏を含む委員会の政治リーダーシップから強い支持を受けた。その結果、戦略は最初のバージョンとほとんど変わっていない。

委員会は、コミュニケーションに付随するいくつかの文書を発表した。それは、パーおよびポリフルオロアルキル物質(PFASs)に関するスタッフ作業文書、複数の化学物質への複合暴露の評価と管理に関する進捗報告書、内分泌かく乱化学物質(EDC)に関する適合性チェックを含んでいる。

EDCs、PFASs、環境毒性、持続性と移動性(PMT および vPvM) に完全に対処するための新しいハザードクラス、およびポリマーの REACH 登録に関する主要な草案は、コミュニケーションテキストに残っている。

しかし、公表されたバージョンは、非毒性物質サイクルの促進に関する具体的な行動に関するいくつかの提案は薄められている。

コミュニケーションは、これらの基準を開発する計画を伴う、安全で持続可能な設計基準に関する重要な措置を講じている。戦略の公表と一致した 10 月 14 日の Chemical Watch の主要規制更新会議で、Cefic 製品スチュワードシップ・ディレクターの Sylvie Lemoine 氏は、「我々が最初にすべきことの 1 つは、『設計による持続可能な』を定義することだ」と述べ、「私の持続可能性は、あなたの持続可能性と

は大きく異なる可能性がある」ために、定義は重要であると付け加えた。

戦略はまた、共同作業と情報の共有を促進するため EU 全体の安全で持続可能な設計支援ネットワークを確立すること、および、Horizon Europe を含む様々なイニシアチブの下で、財政的支援を通じて、安全で持続可能な設計の物質、材料、製品の開発、商業化、展開、及び取り込みを確実にすることを約束する。

### 新しい提案

草案で示されていた PFAS の行動計画は変わらないが、最終的なコミュニケーションテキストは、EDCs が消費者製品中に特定されるとすぐに禁止されることを保証し、「社会にとって不可欠 (essential) であることが証明された場合にのみ使用を許可する」ことによって、EDCs に関してさらに進んでいる。

また、REACH の下で SVHC のカテゴリーとして内分泌かく乱物質を導入することによって、労働者の保護を「強化」していく。

そして、予想通り、テキストには、消費者製品が癌、遺伝子変異を引き起こし、生殖または内分泌系に影響を与え、持続的で生物学的に蓄積される有害な化学物質を含まないことを確実にするリスク管理への一般的なアプローチを拡張するためのモダリティとタイミングを定義するための包括的な影響評価を「直ちに」開始する特定のコミットメントが含まれている。

リスク管理に対する一般的なアプローチが実施されるまで、これらの物質を「すべての用途に対して」、そして、一つずつ規制するのではなくグループ化を使用することによって制限することを優先する、と委員会は述べている。

最近では「不可欠な使用」の定義について、多くのハイレベルな議論が行われている。戦略で、委員会は「最も有害な化学物質が健康、安全のために必要であり、または社会の機能にとって重要である場合で、環境と健康の観点から受け入れられる選択肢がない場合にのみ許可されるように、不可欠な使用の基準を定義する」と約束している。これらの基準は、一般的なリスク評価と特定リスク評価の両方に関連するすべての EU 法における不可欠な使用の適用をガイドしていく。

コミュニケーションは立法案ではないため、欧州議会や閣僚理事会による精査の対象となるものではない。委員会は、来年提示される予定の、既存の法律の枠組みの中で実行されるであろう戦略を実施するための立法および非立法案を作成していく。

### 非毒性材料サイクル

環境総局コミュニケーションテキスト草案と採用版の間の主な不一致の 1 つは、非毒性サイクルに関する約束に関するものである。草案テキストの中で、委員会は「今後の持続可能な製品立法イニシアチブを通じて、製品中の懸念物質の存在を最小限に抑えるための最低限の要件を導入する」と述べた。しかし、採択されたテキストの確約は、最低限の要件を設定することを目的とせず、「要件を導入することによって製品中の懸念物質の存在を最小限に抑える」ことだけを目的としている。

草案中の最低要件の約束は、「持続可能な製品政策イニシアチブの文脈で情報要件を導入し、材料および製品のライフサイクルを通じて懸念物質の存在を追跡することによって、化学物質含有量および安全な使用に関する情報の可用性を確保する」も省略されている。

さらに、草案は、それが制限されたリサイクルされた材料に対して付与する承認または特例が「最小限に抑えられ、一時的な性質」であることを保証することを EU 幹部に約束したが、採択されたテキストには「例外的で正当化されることを保証する」と述べている。

そして最後に、「消費者と環境の高いレベルの保護を保証する一貫したリスク評価を確保することによって、輸入を含む製品中の化学物質に対する法的義務を強化する」ことをテキスト草案は約束した。これに対し、最終版では、委員会は「物質、材料、製品のライフサイクル全体を考慮した化学的リスク評価の方法論を開発する」と述べている。

## NGO の賞賛と業界の失望

計画の最終草案をめぐる長いロビー活動の後、NGOs は内分泌かく乱化学物質(EDC)やパー及びポリフルオロアルキル物質(PFAS)に対する行動などの幅広いコミットメントを見て喜び、委員会に提案を迅速に実施するよう促した。対照的に、業界は、戦略が一貫していないことを指摘するのみならず、REACH 再開の可能性、リスク評価に対するハザードベースのアプローチ、及び PFASs のグループ制限計画に懸念を抱いている。

いくつかの業界団体は、一貫性の欠如を批判し、Cefic の Marco Mensink はそれを「調整されていない政策」そして「それらがどのように参加されるかについて十分な明確さを欠いている規制措置の長いリスト」と呼んだ。そして現在のルールは「慎重で実行可能なバランスを表す」としている。

ハザードベースのリスク評価アプローチも批判を浴び、Cefic は「実際の」戦略は「危険な特性に基づいて化学物質を単に禁止することと、グリーンディールを実現する技術ソリューションを可能にすることとの間でより良いバランスを取るべきだ」と述べた。

業界団体 SMEUnited は、SMEs が「さらなる規制負担の増大」にどのように対処し、不可欠な使用の定義に関する問題を予見するかについて「非常に懸念している」と述べた。「我々はまた、施行が実際にどのように効率的になるかを非常に熱望している。」

戦略の PFASs の計画的な段階的廃止は、関連産業に対して不人気であることが判明した。Plastics Europe のフルオロポリマー製品グループは、業界は「明らかに異なる」特性を有するが他の PFAS と同様の構造を有するフルオロポリマーを含むだろう計画での PFASs への「グループ化アプローチに懸念を抱く」と述べた。代わりに、「構造ベースの分類ではなく、既知の特性による PFAS ファミリーのセグメンテーション」を求める。

全体的に、消費者および環境 NGOs は、計画の提案、特に EDCs と PFAS に関する、を賞賛したが、迅速な実施を促した。

Health and Environment Alliance (HEAL) の Natacha Cingotti は、計画を「重要な前進」と呼び、消費者 NGO Beuc の Monique Goyens は「有望」であると述べたが、「化粧品、玩具、食品包装中の内分泌かく乱物質に関する抜け穴」に対する行動を取るよう委員会に促し、輸入品を含むより強力な執行を求めた。

環境 NGO ClientEarth の Apolline Roger 博士は、特に消費者製品中の有害化学物質に対する制限を設け、戦略をすぐに実施することによって、委員会に「この勢いを維持する」よう求めた。

CHEM Trust の Michael Warhurst 博士は、戦略の下で内分泌かく乱物質と食品接触材料に対する行動は歓迎されるが、計画的な影響評価が消費者製品中の免疫または神経学的かく乱化学物質に対する行動を遅らせることを「懸念」としていると述べた。

対照的に、動物の権利 NGOs は、動物実験への影響を強く批判した。Peta の Julia Baines 博士は、それは「動物実験において前例のない増加への道を開き、化粧品の動物実験禁止を弱めるために設定されているように見え、最後の手段としてのみ動物をテストする要件を損なう」と述べた。彼女は、代替試験方法を優先するために「具体的な措置」を実施するよう委員会に促した。

## 次のステップ

Echa エグゼクティブ・ディレクターの Bjorn Hansen は、この戦略の実施に貢献することによって「この戦略を成功させる役割を果たす」と述べ、戦略を歓迎した。彼は、機関が特に「より安全な選択肢に向けて革新を刺激するために化学物質に関するデータを収集、公開、評価する；法律がより効率的かつ一貫して実施されることを保証する；EU における化学物質リスク管理をスピードアップすること」によって、そうすることができるかと付け加えた。

EC環境コミッショナーの Virginijus Sinkevičius は独占インタビューで Chemical Watch に語った。環境総局を担当する Mr Sinkevičius 氏は、EU グリーンディールの重要な構成要素である戦略目標を実施するために「失う時間はない」と述べた。「我々は、2030 年と 2050 年までに目標を達成するべく我々のビジョンを実行するために今始めなければならない」と、彼は言った。

彼は、これらの目的とビジョンは、戦略において「明確に定義された」、「場合によっては、我々がそれらを達成することを可能にする最良の規制ルートを評価する必要がある」としても、と述べた。



プロセスを開始するために、委員会は 2021 年のための「ハイレベル円卓会議」を発表した。Sinkevičius 氏は、産業、科学者、NGO を含むすべての主要な利害関係者が「戦略の目的を達成する方法を定期的に議論し、進捗状況を監視する」ために招かれるだろうと述べた。

戦略の重要な要素は、一人々や環境に有毒である可能性が高い化学物質が第一に避けられそうなどという目標を超えて—安全で持続可能なイノベーションを促進することだ、とコミッショナーは述べた。

保護と競争力を高める「ウィンウィン」と表現した彼は、EU の産業は「安全で持続可能な新しい世界標準を作ることによって、世界市場を繁栄させ、取り戻すことができる」と述べた。委員会は、持続可能な設計の基準を定義することを提案する。

Covid-19 パンデミックとブレグジットの同時課題に取り組むために、EU は「開かれた戦略的経済」を強化し、回復力のあるバリューチェーンを必要としている、と彼は付け加え、戦略は EU と非 EU 産業の間の公平な競争の場を確保するための規制および非規制措置を確立すると付け加えた。

それはまた、イノベーションを汚す EU 政策のギャップ:「異なる化学物質法制間の不十分なインターフェース、不十分な情報、変換的な革新を支援するための資金不足、セクター内外の協力に対する奨励の欠如、熟練した労働力の不足」に「完全に対処する」。

金融インセンティブは、安全で持続可能なイノベーションを促進するために「大きく動員される」と述べ、「化学品を生産・使用する業界のグリーン化とデジタル変革」を指摘した。研究とイノベーションの資金供給、企業結合資金、復旧手段は、変革する業界を完全に支援するために利用可能になるだろう、と彼は言った。

EC の化学品戦略のページ; [https://ec.europa.eu/environment/strategy/chemicals-strategy\\_en](https://ec.europa.eu/environment/strategy/chemicals-strategy_en)

EC のプレスリリース; [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip\\_20\\_1839](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_20_1839)

化学品戦略コミュニケーション;

<https://ec.europa.eu/environment/pdf/chemicals/2020/10/Strategy.pdf>

コミュニケーションの付属文書;

<https://ec.europa.eu/environment/pdf/chemicals/2020/10/Annex.pdf>

EC 環境コミッショナー Virginijus Sinkevičius の Chemical Watch とのインタビュー記事;

<https://chemicalwatch.com/167451/sinkevi%C4%8Dius-exclusive-interview-no-time-to-lose-to-implement-eu-chemicals-strategy>

### 1-4-3. Echa 殺生物剤委員会は内分泌かく乱物質リスク評価を再検討する

欧州委員会は、Echa の殺生物剤製品委員会(BPC)に対し、内分泌かく乱特性を有する殺生物剤に関する 2 つの意見を再検討するよう義務付けた。その結果は、これらのような物質が将来的にどのように評価されるかについて、より広い意味を持つと予想される。

BPC は昨年、殺生物活性物質、2,2-ジブromo-3-ニトリプロピオンアミド(DBNPA)およびシアナミドは内分泌かく乱(ED)特性を有し、したがって、殺生物剤製品規則(BPR)の下で置換の候補となるべきであると決定した。DBNPA は、ED 基準に対して完全に評価された最初の殺生物活性物質であった。しかし、委員会は現在、その化学物質の ED 特性に関連するリスクのレベルと、それらが人の健康と非標的生物にどのような影響を与えるかについて、より明確な結論を求めている。最初に殺生物剤を評価したとき、BPC は「我々は単にそのようなリスク評価を行う方法についてのガイダンスを持っていないので、これらの物質の内分泌かく乱影響の潜在的なリスクが何であるかを結論付けることができなかった」と、BPC 議長の Erik van de Plassche は言った。要求された詳細な評価の結果は、そのような特性を有する物質が将来どのように扱われるかについての方法論に影響を与えるだろう、と彼は言った。「これは新しい分野であり、その結果は植物保護製品規則(PPP)や REACH などの他の法的枠組みにおいて内分泌かく乱物質がどのように評価されるかにも影響を及ぼす可能性がある」と彼は付け加えた。

Echa は評価を調整していく。殺生物剤のデンマークの当局 (CA)は DBNPA の分析を行い、ドイツの当局はシアナミドを扱っていく。

委員会の要求に応じて、二つの殺生物剤に関する意見は、2021年12月31日までにアップデートされる必要がある。

### 木材防腐剤

委員会はまた、木材防腐剤(BPR 製品タイプ 8)に使用するためのホウ酸および四ホウ酸五水和物二ナトリウムに代わるものの入手可能性と適合性を再検討するようBPCに要請した。

殺生物剤製品のEU 常任委員会は、BPR 除外基準を満たす化学物質が承認を更新する予定である場合、追加のテストとED 特性の評価が必要かどうかを照会してきている。常任委員会は、更新プロセスの遅れを避けるために、殺生物剤に代わる可能性のある選択肢の分析を事前に行うことを提案した。van de Plassche 氏によると、DBNPA やシアナミドと同様に、このパイロットケースの結果は、将来的に同様のケースがどのように処理されるかを決定していく。

Echa は先月、新たな代替候補としてホウ酸と四ホウ酸五水和物二ナトリウムに関する協議を開始した。コメントの締め切りは10月27日である。

評価当局 CA (オランダ) は、BPC が次回会合を開く予定の12月にプロジェクトに関する意見を述べる予定である。

「これがうまくいけば、当局はこれらのタイプの物質に対してより頻繁にこのプロセスを使用し始め、代替案の分析を行う方法を知らせていく」と、Van De Plassche 氏は言った。

36 回殺生物剤製品委員会(BPC)のアジェンダ:

[https://echa.europa.eu/documents/10162/22836226/BPC-A-36-2020\\_Draft+agenda\\_rev1.pdf/14bb3b03-983d-7362-70f1-692802dbf58a](https://echa.europa.eu/documents/10162/22836226/BPC-A-36-2020_Draft+agenda_rev1.pdf/14bb3b03-983d-7362-70f1-692802dbf58a)

Chemical Watch の記事; <https://chemicalwatch.com/166462/echa-biocides-committee-to-revisit-endocrine-disruptor-risk-assessments>

## 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. 国連の報告書が、化学物質プログラムの「懸念事項」に対処するための法的拘束力のあるメカニズムを提案

国連環境計画(Unep)が発表した報告書は、自発的な化学物質プログラムが解決できなかった懸念事項について進展を図るために、法的拘束力のあるものを含む「新しいメカニズム」を作成することを推奨している。9月15日の報告書は、19の問題に関する国際的な取り組みが「まだ不十分」であり、以下を含むと述べている:

国連の国際化学品管理戦略アプローチ(Saicm)の下で2009年から2015年の間に強調された8つ; そして、昨年第2次グローバル化学品見直し(GCO II)で提起された11。

製品中の化学物質、塗料中の鉛、パーおよびポリフルオロアルキル物質(PFAS)および内分泌かく乱化学物質(EDC)を含む Saicm 問題の進展は、「国や地域間で不均一」である。そのうちのいくつかは先進国で取り上げられており、したがって懸念は減少している。しかし、開発途上国は、技術的能力と財源の不足によって妨げられ、そのような成功を見ていない。

そして、GCO II リストに記載されている化学物質や化学グループの主要な供給源は、世界的に取り上げられていない。これは、ビスフェノール A(BPA)、フタル酸エステル類およびマイクロプラスチック、ヒ素、カドミウムおよび鉛のような金属、を含む。「全体的に、限られた注意しか払われておらず、行動も限られている」と報告書は述べた。

「さらに、これらの問題に取り組む際に置換が適切に取り組まれておらず、既知の有毒物質が懸念されるものの代わりとして使用されることが多かった」と付け加えた。

例として、PVC 安定剤としての鉛の使用を強調した。「共に高毒性に関する広範な知識が存在するにもかかわらず」最初、カドミウムがこれを置き換え、主に有機錫が後に続いた。

国連環境会議は来年2月に報告書について議論する予定である。また、Saicm が終了する2020年以

降、国連の化学プログラムの将来に向けた継続的な交渉に食い込む可能性もある。代表団は、既存の問題へのアプローチに合意するとともに、新たな懸念事項を選択するための基準を策定することが、2020年以降の交渉において優先事項であると述べている。

### 提案

報告書は、各国が既に強調されている懸念事項や、将来的に発生する可能性のある懸念事項に対処できる「包括的な権能が付与された環境」を確立することを提案している。これは次を含む：

- ・協調的な行動を調整するための明確なリーダーシップ構造；
- ・進捗状況の定期的な監視と評価；
- ・これまで進歩が制限されている問題に対処するための、法的拘束力を含む新しいメカニズム；
- ・ナレッジマネジメント；そして
- ・科学界のより多くの関与。

「国際社会や多くの国の資源が限られていることを考えると、懸念される個々の問題に取り組むことは賢明ではないかもしれない」と報告書は述べている。

それは、固有の特性による物質のグループ化や、特定のセクターや製品のバリューチェーン全体への取り組みなど、同様の問題に「統合的かつ全体的な方法で」対処する潜在的な方法を提案する。

しかし、著者らはまた、いくつかの特定の化学物質に対する行動を提案している。例えば、残留性有機汚染物質(POPs)に関するストックホルム条約は、別の国連条約に基づいて POPs に分類される多環芳香族炭化水素(PAHs)の問題を取り上げる可能性がある。

もう一つの考え方は、水銀に関する水俣条約は、「これらの元素の多くのソースが同じか類似している」として、ヒ素、カドミウムおよび鉛に対する行動のための「良いモデル」を提供することができるだろうということである。

Unep 報告書；

<https://wedocs.unep.org/bitstream/handle/20.500.11822/33807/ARIC.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

## 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