

「米国及び EU における内分泌かく乱物質の規制動向」ー2 月分

2021/2 JFE テクノリサーチ

1. 2 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. 米国新政権発足、EPA 長官候補と連邦議会議員が PFAS の規制強化に意欲

2021 年 1 月 21 日、ジョー・バイデン大統領が正式に就任し、米国では新政権が発足した。これより前の 1 月 3 日に新たな会期(第 117 回)が開会した連邦議会では、バイデン氏が指名した各省庁長官を含む政府高官の審査・承認が進められている。2021 年に投開票された大統領選挙でバイデン氏が勝利したことで、民主党は与党に返り咲いたものの、同じ選挙で、連邦議会では上院議席を共和党と丁度五分¹で分け合い、下院では複数の議席を失いながら過半数を守り切る²苦しい結果となった。化学品規制関連委員会の人事は以下の通り。

図表 1 第 117 回連邦議会の化学品関連委員会の幹部人事(共和党議員を赤、民主党議員を青で示す)

	上院	下院
委員会名	環境・公共事業委員会 (Environment and Public Works Committee)	エネルギー・商務委員会 (Energy and Commerce Committee)
委員長	トーマス・カーパー議員** (Thomas R. Carper: デラウェア州選出)	フランク・パローン議員* (Frank Pallone: ニュージャージー州選出)
ランキングメンバー	シェリー・ムーア=キャピト議員 (Shelley Moore Capito: ウェストバージニア州選出)	キャシー・マクモリス=ロジャース議員 (Cathy McMorris Rodgers: ワシントン州選出)
小委員会名	漁業・水・野生動物小委員会 (Subcommittee on Fisheries, Water, and Wildlife)	環境・気候変動小委員会 (Environment and Climate Change Subcommittee)
委員長	2 月 19 日現在未発表。	ポール・トンコ議員* (Paul Tonko: ニューヨーク州選出)

* 前任から変更なし。 ** 多数派党逆転により、委員長とランキングメンバーが交代。

出典: 各委員会ウェブサイト³を参考に作成

与野党が交代しつつも共和党が影響力を維持する中、バイデン大統領が公約としてきた各種政策や新型コロナウイルス禍対策の遅れが懸念されており、現に、各省庁長官候補の承認は過去数代の大統領の中でも特に遅れている⁴。2020 年 12 月 17 日に米国環境保護庁 (EPA) の次期長官候補として指名を受けたマイケル・リーガン氏 (Michael Regan) も、2020 年 2 月 19 日現在未承認である。同氏は、2021 年 2 月 3 日に上院環境・公共事業委員会が実施した承認公聴会で、気候変動問題に危機感を持って対応したい、また、環境保護政策実施における人種や経済的地位に起因した不平等の是正にも取り組みたい、と意気込みを語った。さらに、同公聴会での PFAS に関する質問に対する回答で、バイデン政権下の EPA が PFAS を最優先事項の一つとして取り扱うことを示唆し、PFAS に関わる排水上限や水質基準の設定を目指しつつ、これら規制が施行できるまでは、各州政府が独自の対応をとりやすいように、連邦政府が採り得るあらゆる方法で支援していくと述べている。リーガン氏は、2017 年よりノースカロライナ州の環境質省 (Department of Environmental Quality) 長官を務め、有害物質の浄化を追求し、汚染の影響を受ける低所得者やマイノリティのコミュニティを支援してきた。実績として、同州における石炭灰や PFAS による汚染について、交渉の末、事業者による浄化への合意に成功している。先述の理由でバイデン政権の高官候補の承認は軒並み遅れているものの、同氏は超党派の支持を受け就任が確

¹ 共和党 50 議席、民主党 48 議席 (+ 民主党系無所属 2 議席)。議長を務める副大統領も合わせると民主党が 1 議席差で多数派党となる。 https://www.senate.gov/pagelayout/history/one_item_and_teasers/partydiv.htm

² 共和党 211 議席、民主党 221 議席 (3 空席) <https://pressgallery.house.gov/member-data/party-breakdown>

³ 上院環境・公共事業委員会: <http://www.epw.senate.gov/public/index.cfm/members>; 下院エネルギー・商務委員会: <https://energycommerce.house.gov/about-ec/energy-commerce-committee-members>

⁴ <https://www.politico.com/newsletters/transition-playbook/2021/02/18/the-biden-backlog-491804>

実視されており、就任すれば EPA 初のアフリカ系アメリカ人長官となる。

こうしたバイデン政権の動きと並行して、新たな構成でスタートを切った連邦議会でも、PFAS 規制強化、特に連邦機関として州独自の規制の対象外となる軍関係施設からの排出を規制しようとする動きが超党派で高まっている。例えば、上院民主党議員筆頭で、院内総務に返り咲いたチャック・シューマー議員 (Chuck Schumer: ニューヨーク州選出) は、米国国内の軍事基地で使用している消火剤によって飲料水などが PFAS に汚染されている懸念があることから、2020 年 10 月、米国海軍に対して PFAS に関する調査を拡大するよう書面で求めている。また、下院でも、2021 年 1 月 29 日には、ダニエル・キルディ議員 (Daniel T. Kildee: 民主党、ミシガン州選出) とブライアン・フィッツパトリック議員 (Brian Fitzpatrick: 共和党、ペンシルバニア州選出) が率いる超党派の 132 人の議員⁵がバイデン大統領に、連邦政府機関が PFAS に対処するよう指示することを書面で求めた。この二人は超党派の PFAS タスクフォースの共同議長であり、書簡の中で、PFAS は全国のコミュニティで蔓延しており、Covid-19 ワクチンを「効果を低下させる」悪影響を及ぼす可能性を含む「深刻な健康問題」を引き起こすと述べ、「PFAS 放出を減らし、日常製品における PFAS の不可欠ではない使用を段階的に廃止し、レガシー PFAS 汚染を浄化する」行動を求めた。バイデン政権は、就任後、PFAS について語ってはいないが、選挙運動の際に、PFAS を有害物質に指定し、PFAS の基準値を設定することなどを約束している。

バイデン大統領による長官指名に関する情報サイト (Washington Post 紙作成) :

<https://www.washingtonpost.com/politics/interactive/2020/biden-appointee-tracker/>

マイケル・リーガン EPA 長官候補 (Michael Regan) の承認公聴会 (録画ファイル視聴可能) :

<https://www.epw.senate.gov/public/index.cfm/2021/2/hearing-on-the-nomination-of-michael-s-regan-to-be-administrator-of-the-environmental-protection-agency> (リーガン氏の冒頭演説原稿)
<https://www.epw.senate.gov/public/cache/files/1/a/1a6c999c-bed5-49a9-9087-9f4686987c88/6376084E921660DF2E24D463AF56B4F.regan-testimony-02.03.2021.pdf>

リーガン氏プロフィール (ノースカロライナ州環境質省ウェブサイト) :

<https://deq.nc.gov/about/leadership/michael-s-regan>

リーガン氏承認公聴会に関する記事 (ボストンの法律事務所 CMBG3 による) 「EPA PFAS Regulations: “PFAS A Priority” Says Incoming Administrator (2021 年 2 月 5 日)」:

<https://www.natlawreview.com/article/epa-pfas-regulations-pfas-priority-says-incoming-administrator>

チャック・シューマー上院議員が海軍長官に宛てた書簡 (2020 年 10 月 28 日) :

<https://aboutblaw.com/Vnw>

連邦議会議員 132 人がバイデン大統領に宛てた書簡 (2021 年 1 月 29 日) :

<https://dankildee.house.gov/media/press-releases/congressional-pfas-task-force-led-rep-kildee-outlines-priorities-biden>; <https://dankildee.house.gov/sites/dankildee.house.gov/files/1-29-21%20-%20Letter%20-%20PFAS%20TF%20Priorities%20%28Biden%29.pdf>

1-1-2. 米国各州における PFAS その他汚染物質への取り組み

NGO Safer States の分析によると、少なくとも 18 の米国の州の議員は、様々な製品におけるパー及びポリフルオロアルキル物質 (PFAS) の使用を制限するための行動を今年検討する予定であり、PFAS に対する米国各州の行動は減速の兆しを見せない。PFAS 汚染の新しい供給源を制限する取り組みは、多くの州の主要な焦点になっていくが、州議員達はまた、家具、子供の製品やエレクトロニクスにおける難燃剤の使用を制限することを目指している。さらに他の州議会は、化粧品中の懸念化学物質の開示を要求したり、制限値を課す法律を検討したりする可能性が高い。Safer States は、全体として、州議会の半数以上 (少なくとも 27) が、化学物質の使用または放出に影響を与える可能性のある約 180 の異なる政策を検討していると見込んでいる。

⁵ これら議員は、超党派の議員部会「Congressional PFAS Task Force」を結成している。

これらの州のリストには、当然ながらカリフォルニア州やニューヨーク州など、過去に活動していた多くの州が含まれているが、国で2番目に人口の多いテキサス州も、製品でのPFASの使用を制限したり、飲料水での許容レベルを設定したりすることを目的とした法案で、この立法騒ぎに加わる可能性がある。

Chemical Watchの立法トラッカー(立法過程追跡者)によると、化学品管理の最先端にある州ではなく、テキサス州はすでにハイドロフルオロカーボン(HFC)を規制する法律が導入されているという。

多くの州議会の最優先事項はPFASである。全国の州はPFAS汚染を特定し、浄化費用捻出に取り組みつつ、環境に侵入する新しい供給源を制限する方法に引き続き目を向けている。

すでに、10近くの州が消火泡、食品包装、繊維製品におけるこれらの物質の使用を制限する法律を導入している。これには、アリゾナ州、コネチカット州、アイオワ州、メリーランド州、ミネソタ州、オレゴン州、バーモント州、バージニア州が含まれる。Safer Statesは、アラスカ州、カリフォルニア州、マサチューセッツ州、メイン州、ミシガン州、ニューヨーク州、ノースカロライナ州、ロードアイランド州、テキサス州、ワシントン州の更なる10州で同様の立法がなされると予想している。コネチカット州で導入され、メイン州で実現される法律は、最も極端である可能性がある。法案は、消費者製品におけるPFASのすべての使用を段階的に廃止し、すでに利用可能な選択肢があるところから始めることを目指している。さらに、PFASを対象とした多くの州法案は、フタル酸エステル類やビスフェノールなどの他の物質にも制限を加える可能性がある。

カリフォルニア州では、子供用の製品にPFASsの使用を禁止する法案が考慮されている。

PFASに取り組むことに加えて、いくつかの州は、様々な製品における難燃剤の使用に関する制限の可能性を見出すことが予想される。

マサチューセッツ州知事Charlie Bakerは2021年1月1日、児童製品、布張り家具、カーペット、寝具、窓周り処理における11の難燃剤の使用を禁止する法律に署名した。

別の7つの州が続く可能性がある。Safer Statesは今年、アラスカ州、デラウェア州、ジョージア州、アイオワ州、ニュージャージー州、ニューヨーク州、バージニア州から同様の法案を予想している。また、電子製品における難燃剤の使用をカバーするために、いくつかの制限が拡大する可能性がある。

化粧品はまた、いくつかの州が懸念化学物質を制限したり、開示要件を追加したりするという、カリフォルニア州のリードに従うように見える新しい要件が追加されるかもしれない。

マサチューセッツ州、メリーランド州、ミシガン州、ニュージャージー州、ニューヨーク州の5州では、ホルムアルデヒド、パラベン、PFAS、フタル酸エステル類、水銀などの化粧品成分の限度を設ける法律を検討するか、開示を義務付ける予定である。

Safer Statesによると、他の製品における懸念化学物質も注目を集める可能性がある。

ニューヨークはペット製品中の特定の物質に対して限度を課すと予想され、ニュージャージー州はシートペーパーでのビスフェノールの使用を制限しようとする動きに加わる可能性がある。そして、この二つの州では、子供の製品中の化学物質に関する制限を提案する法案が出されるかもしれない。

ミネソタ州の機関は、PFASに対処するための全面的な青写真を概説している。

ミネソタ州の環境・保健機関は、州内のパーおよびポリフルオロアルキル物質(PFAS)を管理する戦略を策定し、企業が特定のPFASの使用を開示し、この物質類の不可欠な使用以外のすべてを制限することを義務付ける新しい法律を勧告している。

州議会は今年、すべてのPFASを有害物質として指定する行動を取るべきであると、4つの州政府機関がPFASの青写真(詳細な計画)で述べた。また、それは、ミネソタ州公害防止庁(MPCA)に、環境に現れるPFASやその他の汚染物質の使用に関する情報を提出するよう施設に要求する権限を与えるべきであるとしている。

「即時」の短期的なニーズに加えて、青写真は、製品中のPFASの強制的表示、食品包装などのすべての不可欠でないPFAS使用の制限または禁止を含む、多くの長期的な行動を推奨した。

ミネソタ州はまた、消火泡でのPFASの使用を制限する措置を既に講じている。そして、同州は、少なくとも今年は様々な製品のPFASを制限する法律を検討すると予想される18の米国の州の1つである。

2021年2月10日に発表されたPFASの青写真は、PFAS汚染を防止および管理し、汚染されたサイ

トをクリーンアップするための統合的な戦略を示しているが、勧告の多くは州政府機関に行動する権限を与える新しい法律を必要とする。文書は、MPCA の規制当局や科学者、州の天然資源省、保健省、農務省によってまとめられた。

米国化学工業協会(ACC)は、ミネソタ州の青写真をレビューしていると述べ、「我々が支持できる可能性が高い概念がある」と指摘した。しかし、グループは、青写真の「これらの化学品を規制するための万能のアプローチ—科学的に正確でも適切でもないアプローチ」を批判した。

「我々の加盟企業は、公衆衛生と環境を保護する方法で、PFAS 化学品の責任ある生産、使用、管理に専念している」と ACC は述べている。「我々は、ミネソタ州の政策立案者と協力して、規制に対する万能の(それ一つでどんな場合にも通用する)アプローチに関する科学的欠陥を理解し、公衆衛生と環境を保護する強力な科学ベースの規制を策定するのを助ける。」としている。

NGO Safer States の分析:

<https://saferstates.org/news/2021-analysis-of-upcoming-state-legislation-on-toxic-chemicals/>

Chemical Watch の legislation tracker: <https://chemicalwatch.com/200696/us-legislation-tracker-2021>

ミネソタ州の PFAS 管理の青写真: <https://www.pca.state.mn.us/waste/minnesotas-pfas-blueprint>

以下はミネソタ州議員立法の議案:

HF 79: <https://www.revisor.mn.gov/bills/bill.php?f=HF79&b=house&y=2021&ssn=0>

SF 70: <https://www.revisor.mn.gov/bills/bill.php?f=SF70&b=senate&y=2021&ssn=0>

SF 373: <https://www.revisor.mn.gov/bills/bill.php?f=SF373&b=senate&y=2021&ssn=0>

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 の研究者、GenX に PFOA や PFOS と同程度の発生毒性を示唆する論文発表

米国環境保護庁(EPA)傘下の公衆衛生・環境評価研究所(Center for Public Health and Environmental Assessment: CPHEA)⁶と環境計測・モデリング研究所(Center for Environmental Measurement and Modeling: CEMM)⁷に所属する研究者チーム⁸は、ラットを用いた研究によって GenX が PFOA や PFOS と同じ程度の健康への悪影響があることを見出した。GenX は、ヘキサフルオロプロピレンオキシドダイマー酸(HFPO-DA)とそのアンモニウム塩のことで、フッ素樹脂製造における重合助剤として使用され、環境への残留性と移動性のため、EU では高懸念物質(SVHCs)として登録されている。GenX は、欧州、中国、米国など世界各地の水や土壌より検出されている。

EPA の研究者チームは「Environment International」誌 2021 年 1 月号に掲載された論文において、GenX の毒性に関する実験データが論文であまり報告されていないことを指摘した上で、ラットを用いた研究によって GenX が PFOA と同じ程度の発生毒性を有することが示唆されたことを報告している。

研究では妊娠中のラットに GenX を暴露させたところ、以下の 3 つの影響が観察された。

- 仔の出生時体重の減少
- 仔の肝臓重量の増加
- 顕著に母体毒性を誘発する用量以下での新生仔生存率の低下

また、GenX は、甲状腺ホルモンレベルの低下、肝臓重量の増加、遺伝子発現の変化など母体にも有害な影響を引き起こした。

著者らは PFAS の吸収、代謝、排出の方法は、種によって大きな違いがあることを認めている。例として、生体内における PFAS の半減期や排出に要する時間は、ラットよりもヒトの方が有意に長い可能性

⁶ <https://www.epa.gov/aboutepa/about-center-public-health-and-environmental-assessment-cpeha>

⁷ <https://www.epa.gov/aboutepa/about-center-environmental-measurement-and-modeling-cemm>

⁸ Justin M. Conley, Christy S. Lambricht, Nicola Evans, James McCord, Mark J. Strynar, Donna Hill, Elizabeth Medlock-Kakaley, Vickie S. Wilson, L. Earl Gray

があることを挙げている。また、彼らは、特に、ヒトの健康に関するデータにおいて不足しているのは、GenX の半減期についての特性評価であると指摘している。

ラットによる実験では GenX の方が他の長鎖 PFAS よりも分解が早かったが、経口投与量ではなく血中濃度で毒性を評価すると、GenX の方が PFOS よりもラットの新生仔死亡を引き起こす可能性が高いことが示唆されている。

EPA の研究者チームによる論文「Hexafluoropropylene oxide-dimer acid (HFPO-DA or GenX) alters maternal and fetal glucose and lipid metabolism and produces neonatal mortality, low birthweight, and hepatomegaly in the Sprague-Dawley rat (Environment International Vol. 146, January 2021, 1066204)」(オープンアクセス) :

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0160412020321590?via%3Dihub>

1-2-2. 米国環境保護庁(EPA)の環境の化学物質汚染防止への取り組み

EPA はこの 1 月に、以下の一連の取り組みの発表を行った。

1 月 12 日、EPA は、2019 年の「有害化学物質排出目録(TRI)全国分析」を発表した。これは約 22,000 の施設が、環境に放出する、またはその他の方法で TRI プログラムの廃棄物として管理する、760 を超える化学物質の使用と量を毎年報告しているものである。「分析」によると、2018 年から 2019 年の間に TRI 化学物質の総放出量は 9%減少した。また、産業施設と連邦施設は、5 年ぶりに化学物質を含む廃棄物施設が生成する量を削減または排除することを目的とした新しい発生源削減活動が増加したことが報告された。これらの施設は更にリサイクル、処理、エネルギー回収などの Good Practice を使用して 2019 年に生成及び管理した化学物質を含む廃棄物の 89%を環境に放出することを回避した。その Best Practice も示され、EPA はこれから学び汚染を削減するための追加の方法を採用することを奨励している。施設は TRI 化学廃棄物の発生を防止または削減するために、3,285 の新しい発生源削減活動が開始され、2019 年に施設がリサイクルした化学廃棄物の割合も増加した。界面活性剤であるノニルフェノールエトキシレートのデータが初めて公開された。大気放出は 2018 年から 2019 年にかけて 1,043 万トン減少し長期的な傾向が続いている。

EPA 長官アンドリュー ウィーラーは、「この発表はコミュニティや企業が、汚染を防ぎ公衆衛生を保護するために必要な環境情報を入手できるように支援するという私のコミットメントを強調している。2019 年の TRI プログラムの下での進展は、よりクリーンな環境と経済成長が密接に関連していることの証拠である」と述べた。この 2019TRI 全国分析は、2019 年暦年中に発生した放出を含む TRI 化学廃棄物管理活動を反映しているため、2020 年初頭に米国で始まった COVID-19 公衆衛生緊急事態の影響を反映していない。

また、1 月 14 日には、PFAS に対処するための EPA の広範な取り組みの一環として、フッ素化容器からの PFAS 汚染を示す EPA テストに関する新しい情報を利用できるようにした。

2020 年 9 月初旬に蚊駆除用農薬製品の市民科学試験を通じて PFAS 汚染問題に最初に気付いて以来、EPA は汚染源の調査に取り組んできた。

マサチューセッツ州と農薬メーカーの両方との協調的な取り組みを通じて、当局は、蚊駆除農薬製品の保管と輸送に使用されるフッ素化高密度ポリエチレン(HDPE)容器に、農薬製品に浸出する PFAS 化合物が含まれていると判断した。

EPA は健康や環境への潜在的な影響の調査と評価の初期段階にあるが、影響を受けた農薬メーカーは、フッ素化 HDPE コンテナ内のいかなる製品の出荷も自主的に停止し、EPA の結果とフッ素化されていない容器中の製品の安定性を確認するために独自のテストを実施している。さらに、EPA は、特定の農薬メーカーが使用する容器をフッ素化する会社に、有害物質規制法(TSCA)に基づく情報の要求を発行した。

EPA はまた、関係する事業者とその供給および流通チェーン、蚊駆除地区、農薬および包装業界、影響を受ける可能性のある連邦パートナー、州、および部族と緊密に協力して、次のステップに関する情報とガイダンスを提供する。

さらに、1 月 19 日には、懸念される新しい化学物質に対処するためのこれまでで最も包括的な省庁横

断的な計画である「パー及びポリフルオロアルキル物質(PFAS)」行動計画の実施に向けて同庁が進めてきた行動の結果を報告した。

EPA は、行動計画に基づくすべてのプログラム分野で進歩を遂げており、EPA は、全国の州、部族、および地域コミュニティが PFAS の削減を目標とし、公衆衛生を保護するのを支援している。

EPA は次のアクションを実行している。

- 最終的な規制決定を発行することにより、飲料水中の PFOA および PFOS の規制を前進させる
- 環境中の PFOA および PFOS に対処する提案された規則制定の事前通知
- 飲料水中の PFAS に関する新しいデータ
- PFBS の毒性評価を発表
- 廃水中の PFAS に対処するための次のステップ
- 連邦政府全体での PFAS 研究の調整

PFAS への取り組みは、EPA にとって積極的かつ継続的な優先事項である。過去 2 年間、EPA は、PFAS アクションプランに基づいて行われたすべての主要なコミットメントについて結果を出してきた。強調されたアクションは以下の項目で、それぞれが紹介されている。

- 水
- 浄化
- 毒性
- 科学上のリーダーシップ
- 技術援助
- 法律の施行/実施
- 補助金/基金
- リスクコミュニケーション

(このニュースは、2 月 9 日に更新された。(PFBS の毒性評価の削除) これは、ニュース発表後(1 月 27 日)に行われたバイデン政権の「科学的完全性と証拠に基づく政策立案による政府への信頼の回復に関する覚書」に基づく。)

1 月 12 日のニュースリリース: <https://www.epa.gov/newsreleases/epa-publishes-2019-annual-toxics-release-inventory>

1 月 14 日のニュースリリース: <https://www.epa.gov/newsreleases/epa-takes-action-investigate-pfas-contamination>

1 月 19 日のニュースリリース: <https://www.epa.gov/newsreleases/epa-delivers-results-pfas-action-plan>

1-3. EU における内分泌かく乱物質の規制動向

1-3-1. フランス政府が 2022 年より EDC の申告を義務化か、欧州連合加盟各国より意見募集

フランス政府は、フランス国内で内分泌かく乱物質(EDC)を含む可能性がある一般消費者向け製品を販売する場合の、申告を義務付ける法令(decreet)を検討している。フランス政府の 2020 年 12 月 21 日付の報告(2020/832/F)に基づき、欧州委員会が各加盟国に向けて通知した(欧州委員会の指令((EU) 2015/1535)により、EU 加盟国間の物やサービスの輸出入に影響を与えうる仕様、義務、規則等を採択しようとする加盟国は、他の加盟国に通知し、3 か月間の凍結期間[standstill period]を設けて、加盟国からの意見を受け付けなければならない⁹)。同法令案については、2021 年 3 月 22 日まで意見を受け付けている。フランス政府は、2019 年に発行した「EDC に関する第 2 次国家戦略」で、2019 年から 2022 年の間に EDC への暴露を削減する計画を発表している。第 2 次国家戦略の目的は、一般消費者に EDC について周知させることであつたが、EDC を含む製品の申告は義務化されていなかった。このため、フランスの保健省、司法省、環境省は、「EDC を含む可能性がある物質、混合物、物品、食品などの製品に関して透明性の高い情報を市民に提供する」ことを目的とする法令案を起

⁹ <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/en/about-the-20151535/the-aim-of-the-20151535-procedure/>;
<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/en/about-the-20151535/the-notification-procedure-in-brief/>

草したという。

2020年2月10日にフランス政府が制定した「廃棄物対策・循環型経済法(La loi anti-gaspillage pour une économie circulaire: AGEC) 2020-105号 第13-II条」において、製品に含まれるEDCを特定するための情報提供を、国務院(Conseil d'État)が発する法令によって実施できることを規定している。今回の法令案は、この法律に基づいて定められている。

同法令案が施行されれば、販売業者に製品と製品に含まれる成分に関する情報をオンライン上のデジタルプラットフォームに登録することを求める。登録する情報は、製品カテゴリー、製品名、成分の化学式、CAS登録番号、EC番号などである。

EDCである可能性がある成分の分類は、フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)が行う。さらに、フランスの保健省と環境省が、科学的根拠のレベルに応じて、EDCであることが「証明済みの物質」と「推定される物質」のリストを発表する。また、EDCが疑われる物質のリストも作成される。製品を販売する場合には、このEDCに関するリストに基づいたラベル表示をすることが求められる。

この法令案は、そのまま施行されれば、2022年1月1日より発効する予定で、申告が義務化された後18ヶ月以内に、EDCに関する必要な情報を提供することが求められる。

フランス政府のEDC情報提供に関する法令案(ECによる多言語の通知):

<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/en/search/?trisaction=search.detail&year=2020&num=832>

(法令案原文英訳): [https://ec.europa.eu/growth/tools-](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/en/index.cfm/search/?trisaction=search.detail&year=2020&num=832&dLang=EN)

[databases/tris/en/index.cfm/search/?trisaction=search.detail&year=2020&num=832&dLang=EN](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/en/index.cfm/search/?trisaction=search.detail&year=2020&num=832&dLang=EN)

フランスの公共衛生に関する法令(仏語、2021年2月19日現在、まだ上記法令案は反映されていない):

https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006171400/2021-01-01/

フランス政府 EDCに関する第2次国家戦略(仏語):

https://www.ecologie.gouv.fr/sites/default/files/2019_09_03%20document%20de%20r%C3%A9f%C3%A9rence.pdf

1-4. EUにおける内分泌かく乱物質の安全性動向

1-4-1. EUの研究プロジェクト、ヒト胎盤から採取した化学物質の混合物にエストロゲン活性とアンドロゲン活性を確認

2021年1月11日、欧州ヒト・バイオモニタリング・イニシアチブ(European Human Biomonitoring Initiative: HBM4EU)¹⁰の研究者は、ヒト胎盤から採取した親油性の化学物質が甲状腺機能に影響を及ぼし、エストロゲン活性とアンドロゲン活性を示したという研究結果を *Reproductive Toxicology* 誌で発表した。

アンドレア・ロドリゲス=カリロ氏(Andrea Rodríguez-Carrillo)らの多国籍研究チームは、胎盤より24サンプルを採取し、抽出された化学物質の混合物について生物学的試験を行った。エストロゲン、アンドロゲン、甲状腺への影響に関して *in vivo* 1種類、*in vitro* 4種類で評価した結果、ほとんどのサンプルにおいてエストロゲン活性が示され、*in vitro* 試験では甲状腺機能への影響が観察された。このことは、胎盤の化学物質が胎児にさらされることで、胎児の健全な発育に悪影響を及ぼす可能性があることを示している。

この研究では、ヒト胎盤から抽出した化学物質の混合物に関して、*in vitro* と *in vivo* を組合せて生物学

¹⁰ EUのHorizon 2020の予算を受ける研究プロジェクト。30か国と、欧州環境庁(European Environment Agency: EEA) 欧州委員会が参加する。2017年から2021年末まで5年間の予定。 <https://www.hbm4eu.eu/about-hbm4eu/>

的試験を行うことで、最も毒性の強い化学物質または化学物質の組合せを特定できることも明らかになった。以前の研究においても、パウロ・インディヴェリ氏 (Paulo Indiveri) らが胎盤組織から採取したサンプルにベンゾフェノンを含む 13 種の化合物が含まれており、その混合物がアンドロゲン活性を示すことを明らかにしている。

人間は日常的に大量の化学物質に暴露しており、その化学物質は複雑な混合物の状態で存在している。多くの場合、化学物質の混合物による人間の健康、特に胎児への影響は不明のままである。HBM4EU は、追加のバイオマーカーによる生物学的試験を行うことで、化学物質の混合物と人間の健康への影響を把握することを目指している。

HBM4EU: European Human Biomonitoring Initiative: <https://www.hbm4eu.eu/>

HBM4EU による論文「Assessment of chemical mixtures using biomarkers of combined biological activity: A screening study in human placentas (Reproductive Toxicology, Vol.100, March 2021)」(オープンアクセス):
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0890623821000022?via%3Dihub#!>

1-4-2. スウェーデン化学品庁の調査で食品容器包装の約 8 割が DEHP を含有

2021 年 1 月 19 日、スウェーデンの NGO 国際化学事務局 (International Chemical Secretariat: ChemSec) は、スウェーデンの化学品庁 (Swedish Chemical Agency: KEMI) による試験により、紙や段ボールを用いた食品容器包装の約 8 割に内分泌かく乱性化学物質 (EDC) であるフタル酸ビス (2-エチルヘキシル) (DEHP) が含まれていることが明らかになったことを報告した。

KEMI は、ピザの箱、ハンバーガーの包装紙、コーンフレークの箱、子供向け飲み物の容器やコップなど、60 種類以上の紙や段ボールの食品容器包装を対象に試験を行い、そのうち 48 種類の食品容器包装より DEHP を検出している。また、DEHP 以外に、フタル酸ジブチル (DBP) やビスフェノール A (BPA) なども検出している。

DEHP、DBP、BPA の 3 つの化学物質は、いずれも EU における REACH 規則で規制の対象となっており、玩具や育児用品などへの使用が禁止されている。しかし、コーンフレークの箱などの食品容器包装に関しては、これらの化学物質の使用が認められている。このような矛盾した規制枠組みの問題に対処するために、現在 EU は食品容器包装に関する法律の見直しを行っている。

EU による食品容器包装に関する法律の見直し:

<https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12497-Revision-of-EU-rules-on-food-contact-materials>

1-4-3. Efsa の非単調影響評価アプローチに関する意見書草案に内分泌学会が反対コメントを提出

12 月号で既報の通り、欧州食品安全機関 (Efsa) は化学物質に対する非単調用量応答 (NMDR) 関係の「生物学的妥当性」を評価するアプローチについて、科学者や規制当局からのコメントを 2021 年 2 月 4 日まで募集していた。これに対して、内分泌学会 (Endocrine Society) は、2 月 2 日付で報告書草案への反対の意見を書面にて提出した。内分泌学会は、現行の Efsa 科学委員会意見書草案における非単調影響評価は不正確な評価方法であるため、大幅な修正が必要であると主張している。

内分泌学界のコメントは、Efsa 科学委員会意見書草案の該当箇所にそれぞれ詳細な指摘をする多岐にわたるものである。そのコメント本文に添付されたカバーレター内でも、反対理由を詳細に述べており、例えば同意見書草案の著者らが、NMDR が実際に起こり得る統計的に分析可能であるということを認識していないことに問題提起している。また、「生物学的妥当性」という相対的な概念について、具体的な背景知識を示さずに語ることに疑問を呈し、内分泌学の知識を反映することを提案している。さらに、著者が用いた評価アプローチについても十分に説明されておらず、更なる情報提供を求めた他、意見書草案内には、NMDR に対する主観的かつ否定的な記述が散見されると指摘・批判した。

同意見書草案に対するコメントは、現在、Efsa の関係部署が精査している。

内分泌学会によるプレスリリース：

<https://www.endocrine.org/advocacy/society-letters/2021/es-comments-on-efsa-draft-nmdr-opinion>

内分泌学会のコメント全文：

<https://www.endocrine.org/-/media/endocrine/files/advocacy/society-letters/2021/february-2021/endocrine-society-comments-on-efsa-nmdr-opinion-020221.pdf>

EFSA によるコメント募集：

<https://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/public-consultation-draft-efsa-scientific-committee-opinion-0>

(意見書草案原文) <https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/consultation/consultation/draft-opinion-NMDR.pdf>

1-4-4. EU における「不可欠な使用」の概念に関する議論

2020 年 10 月 14 日に公表された新しい化学品戦略最終草案(本月報 10 月分 1-4-2 参照)の元になった戦略コミュニケーションの中で、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」と書かれており、この「不可欠な使用」の定義を巡って議論がなされている。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」としている。

REACH と CLP の管轄当局(Caracal)の 11 月の会合で、EU 幹部は、事前に定義された不可欠基準のみに基づいて決定を下すべきかどうか、そしてケースバイケースの評価がまだどの程度必要かを尋ねた「思考スターター」文書を発行した。

Cefic を含む業界団体は、彼らがケースバイケースの理由で行動を提唱し、事前に定義された基準が問題をはらんでいる可能性がある」と述べた。

金属団体 Eurometaux は、「REACH の範囲はモントリオール議定書よりもはるかに広くために、関連する用途は、はるかに多様で広範囲に及んでおり、したがって何が不可欠で何が不可欠でないかを事前に定義することはさらに困難である」と、思考スターター文書での検討を繰り返した。その結果、決定はケースバイケース評価を通じて行われるべきであり、不可欠な使用制限が「釣り合っているように見える」早期段階で特定するツールとしてリスク管理オプション分析(RMOA)を進めるべきであるとした。

塗料や印刷インクのための欧州業界団体 Cepe は、事前に定義された不可欠基準は、利益が見逃されているか、まだ知られていない可能性のあるアプリケーションで化学物質を禁止するなど、「間違った、広範囲に及ぶ決定を下す明確なリスク」をもたらすと述べた。

一方、洗剤協会の Aise とアパレル・繊維協会 Euratex は、人間の健康に対する潜在的な影響について懸念を主張した。非不可欠と判断された特定の製品の撤回または不在は、身体的または精神的健康に対するより多くの悪影響につながる可能性がある、と Aise は述べたが、例を明らかにしなかった。また、不可欠の定義は「そのようなケースに対応するのに十分に広い、または柔軟である必要があり、「白黒」基準が一体可能かどうかを疑わしくする」と付け加えた。

データ過重の体系的なケースバイケース分析は可能な限り避けるべきである、と ClientEarth を含む NGO は彼らのペーパーで述べた。

何が不可欠な使用を構成するかに関する高レベルの政治的「事前決定」は、実用的な意思決定に変換されなければならないと、消費者協会 Beuc は述べた。これは、潜在的に影響を受ける可能性のある化学物質の数と使用を考えると、「分析麻痺」を避けるだろう。

「ケースバイケース評価の必要性を大幅に減らすために、決して認可や制限からの逸脱(特例の対象となることができない)使用の包括的な定義を含む、政治的事前決定の適用方法に関する明確な基準が必要である、と ClientEarth は付け加えた。

そして、Health and Environment Alliance (HEAL)は、不可欠な使用のための基準に関するハイレベルの政治的合意が、概念の開発と成功裡の実現の鍵となると強調した。

「不可欠な使用」概念によって REACH の変更が必要かどうかについても議論となっている。この概念は、EU の制限と承認の決定に直ちに適用することができる、と NGO ClientEarth は主張しており、REACH の条文が来年始まる予定の、長くなる可能性がある変更を通じて修正される必要があるという一部の業界関係者からの見解に挑戦している。ClientEarth は、社会経済分析に関する附属書 XVI(規制や認可申請に必要とされる)を含む規制に関する現在の REACH 規定は、不可欠性と両立できると述べている。ある物質が容認できないレベルのリスクをもたらすことが確立されると、附属書は社会経済分析の詳細さのレベルと範囲に関する広い裁量を可能にし、ドシエ提出者は合法的に分析に不可欠性を含めることができると主張する。「制限の下で、我々は今、不可欠な使用の概念を使用することができる。非両立性はない」と NGO のリーダーは語り、PFAS ドシエ提出者は附属書や REACH のコア条項の修正を待つ必要はないと付け加えた。

法律事務所 Jones Day から REACH と CLP の管轄当局(Caracal)への提出文書では、クライアントである国際的半導体メーカーに代わってコメントして、附属書 XVI の修正が最低限必要であると述べた。そのクライアントは、製造プロセスで特定の PFAS を使用し、それが代替を使用することを余儀なくされた場合、経済的な影響は、「数十億ユーロ」になることを明らかにしている、とそれは付け加えた。ClientEarth は、社会経済分析の文脈で使用の不可欠性を考慮する必要があることを指定するために、附属書を修正することができるという。これは、社会経済分析で考慮しなければならないものを指定していないため、REACH のメインテキストを変更する必要はない、とも述べた。家電メーカーの業界団体である Applia は、欧州委員会は REACH の下で概念を実施する義務を負っており、法的な明確化が必要であると述べた。そのメンバーには、Dyson、Electrolux、Miele、Panasonic、Samsung が含まれている。

この問題は、3月3-4日の次回 Caracal 会議でさらなる議論が行われる予定である。

欧州委員会の「思考スターター」:

http://files.chemicalwatch.com/38%20-%20CA_61_2020_Essential%20uses%20%282%29.pdf

以下は業界団体、NGO の意見:

Eurometaux paper:

http://files.chemicalwatch.com/38%20-%20Eurometaux%20response%20to%20CA_61_2020%20on%20Essential%20Uses.pdf

Cepe paper:

http://files.chemicalwatch.com/25%20-%20CEPE%20comments_CA_61_2020_Essential_uses.pdf

Ducc paper: http://files.chemicalwatch.com/45%20-%20DUCC%20comments_CA-61-2020_%20Essential%20uses_Redacted.pdf

Aise paper:

<http://files.chemicalwatch.com/48%20-%20AISE%20comments%20on%20essential%20uses%20OCA-61-2020.pdf>

Euratex paper:

http://files.chemicalwatch.com/50%20-%20EURATEX_comments_CA_61_2020_Essential%20Uses.pdf

Cefic paper:

http://files.chemicalwatch.com/53%20-%20Cefic%20feedback_CA_61_2020_essential%20uses.pdf

Beuc paper:

http://files.chemicalwatch.com/16%20-%20BEUC%20comments_CA_61_2020_Essential%20Uses%20REACH_Redacted.pdf

HEAL paper:

http://files.chemicalwatch.com/26%20-%20HEAL_FW_UP_Comments_CA_61_2020_Essential

[Uses January 2021 Redacted.pdf](#)

ClientEarth paper: <http://files.chemicalwatch.com/56%20-%20ClientEarth-comments-CA-61-2020-essential%20use.pdf>

法律事務所 Jones Day のペーパー:

http://files.chemicalwatch.com/32%20-%20Jones%20Day%20on%20behalf%20of%20client_CA_61_2020_Essential_Use.pdf

1-5. その他の国における内分泌かく乱物質の規制動向

1-5-1. カナダの NGO は、紙の領収書での BPA、BPS の使用を終了するカナダの食料品店の誓約を歓迎する

カナダの食料品小売業者 Loblaw Companies は、年末までにビスフェノール A(BPA)、ビスフェノール S(BPS)、その他のビスフェノール代替品でコーティングされたレシート用紙の使用を停止することを約束した。公約に従うと、同社は、昨年レシート紙で化合物の使用を段階的に廃止した Costco Canada の後に続く。それらの物質は、安定性と高い耐熱性のために熱レシート紙に使用されているが、毒性と移動性に対する懸念から、多くの国で精査と規制の強化に直面してきた。

カナダの NGO、Environmental Defence は、Safer Chemicals, Healthy Families(SCHF)の Mind the Store キャンペーンが発表した有毒化学物質を排除するための小売業者行動の年次ランキングである Who's Minding the Store レポートカードの発表に先立ち、1月26日にこの最新の企業コミットメントに光を当てた。2019年8月、Environmental Defence は、SCHF、Breast Cancer Action Quebec、United Food and Commercial Workers Canada (UFCW)と共に、カナダ最大の食料品小売業者に BPA または BPS でコーティングされた紙の領収書の使用を中止するよう要請した。Costco Canada がそして今 Loblaw がこれに対応した。

Loblaw は年次企業社会的責任(CSR)報告書の中で、「2021 年末までに全部門でフェノールフリーのレシート用紙に移行する」と発表した。Loblaw は、子会社の Shoppers Drug Mart、No Frills、T&T など、カナダ全土で約 2,400 店舗を運営している。同社は Chemical Watch に、フェノールフリー紙への移行作業を既に開始しており、電子領収書などの「代替オプション」を顧客に提供していると語った。新しい CSR 報告書は、5月に予定され、以前の誓約に関する「更新を含む」と、さらに詳述することなく、同社は語った。「これは、何千人もの労働者を保護し、何百万もの有毒な領収書が埋め立て地やリサイクルストリームに入るのを防いでいく動きである」と、Environmental Defence の有毒物プログラム マネージャー、Muhannad Malas は 1月26日に言った。

SCHF は、コミットメントを「これらの有毒な化学物質が、領収書に触れたときにこすり落ちて、あなたの肌を通してあなたの血流に入ることができ、レジ担当者や顧客に健康上のリスクをもたらるので大事なこと」と呼んだ。

NGO Environmental Defence の発表: <https://environmentaldefence.ca/2021/01/26/loblaw-commits-stop-using-toxic-bpa-bps-receipts-across-stores-canada-end-2021/>

NGO SCHF の文書: <https://saferchemicals.org/2021/01/26/canadas-biggest-grocery-chain-bans-bisphenols-in-receipt-paper/>

カナダの食料品小売業者 Loblaw の CSR レポート: <https://www.loblaw.ca/en/responsibility/>

Who's Minding the Store(有毒化学物質に関する小売業者ランキング): <https://retailerreportcard.com/>

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

略語	現地語正式名称	日本語名称	分類
SAICM	Strategic Approach to International Chemicals Management	国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ	政策
UNEP	United Nations Environment Programme	国連環境計画	国際機関
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