

「米国及び EU における内分泌かく乱物質の規制動向」-3 月分

2021/3 JFE テクノリサーチ

1. 3 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. EWG、Solvay に対して 4 億ドル以上の罰金を求める請願書を EPA に提出

2021 年 1 月 26 日、環境団体の Environmental Working Group (EWG) は、ベルギーの大手化学品製造業者ソルベイ (Solvay) の米国法人 (Solvay Specialty Polymers, USA¹)² が、パー及びポリフルオロアルキル物質 (PFAS) による健康被害を示す動物およびヒトへの実験に関する報告書を、最長 8 年の間提出していないことを訴える請願書を、米国環境保護庁 (EPA) に提出した。EWG は、Solvay による有害物質規制法 (TSCA) 違反に対して、合計 4 億 3,400 万ドル以上の罰金を課すよう EPA に求めた。Solvay は、PFOA の代替材料として PFAS を製造してきたが、その代替材料も PFOA と同等の毒性があることを示す試験結果を、2005 年時点で Solvay が既に得ていたと、EWG は主張している。

本件の背景としては、2005 年に EWG の請願書がきっかけとなり、大手化学品製造業者 DuPont が自社の PFOA の毒性試験の結果を開示していなかったために、当時としては記録的な 1,025 万ドルの罰金が科されたことがある。その後、DuPont および Solvay などの企業は PFOA の管理責任プログラム (Stewardship Program³) によって 2015 年までに PFOA および PFOA と同様の化学物質の使用を段階的に中止することに合意した。

一方、Solvay は 2011 年まで PFOA の代替物質である 2 種類のクロロペルフルオロポリエーテルカルボン酸塩 (chloroperfluoropolyether carboxylate compounds⁴) についての試験結果を EPA に対して報告していなかった。Solvay が実施したラットによる試験は、同物質が有害である可能性を示しており、その結果は 2020 年 11 月になって初めて公開されたが、これはこの化学物質の使用を段階的に中止する決定を Solvay がした後のことで、同物質に関する情報が Solvay にとって企業秘密で無くなったことにより初めて可能となった⁵。

Solvay は少なくとも 2011 年より従業員に対して血液検査をしており、クロロペルフルオロポリエーテルカルボン酸塩が従業員の体内に蓄積していたことが判明していたとする文書を 2019 年に EPA に提出している。2 つの試験が実施されてから報告されるまで (ラットによる試験は 5 年以上、従業員に対する調査は 8 年以上) の期間はあまりにも長いと、企業が重大なリスクを認識した場合には直ちに報告する義務があるという TSCA の条項に違反している、と EWG は主張している。

EWG は請願書で、健康調査の義務化と適時報告を求める TSCA の条項を Solvay に適用するべきであると EPA に求めている。2005 年に行った Solvay の化学物質が PFOA や PFNA よりも毒性が高いというラットによる試験結果を 5 年以上も提出しなかった Solvay の義務違反は重大だとして、EWG は Solvay が TSCA で課せられる最高額の罰金 (刑事罰 1 億 250 万ドル、民事罰 7,687 万 5,000 ドル) を支払うことを勧告している。また、Solvay が従業員に対する調査報告を 8 年間も遅らせたことについて

¹ 請願書では、同社およびその前身 (Solvay Solexis, Inc. および 2002 年にソルベイが買収したイタリアの化学品製造業者 Ausimont の米国法人 Ausimont USA, Inc) や同社の子会社・グループ会社を含むとしている。

² <https://www.solvay.com/en/solvay-around-the-world/usa>

³ 「PFOA の管理プログラム (Stewardship Program) は、2006 年より米国環境保護庁 (EPA) が主導した PFOA および関連物質の削減に取り組んだプログラムである。参加した企業は、2010 年までに 95% (2000 年比) 削減、2015 年までに暴露源の除去を目標としていた。

⁴ 正式名称および CAS 番号は以下 2 件; 1-Propene, 1,1,2,3,3,3-hexafluoro-, telomer with chlorotrifluoroethene, oxidized, reduced, Et ester, hydrolyzed, sodium salt (CAS 番号 220207-15-8)、1-Propene, 1,1,2,3,3,3-hexafluoro-, telomer with chlorotrifluoroethene, oxidized, reduced, hydrolyzed, ammonium salts (CAS 番号 330809-92-2)

⁵ 消費者情報に関する非営利メディア Consumer Reports の記事「Solvay Workers Found to Have Unregulated PFAS in Their Blood, Documents Show (2020 年 11 月 25 日)」実際に EPA が公開した情報は以下より閲覧可能であるが、アクセスには許可が必要。情報自由法 (Freedom of Information Act: FOIA) 申請番号: EPA-HQ-2020-005778、<https://foiaonline.gov/foiaonline/action/public/submissionDetails?trackingNumber=EPA-2020-005778&type=request>

も、最高額の刑事罰 1 億 4,600 万ドル、民事罰 1 億 950 万ドルの罰金を支払うことを勧告している。

EWG の請願書原文：

https://cdn3.ewg.org/sites/default/files/u352/EPA_Enforcement_request_1-26-2021.pdf?_ga=2.192689450.1495821069.1614561034-29187320.1614561034

EWG のプレスリリース「EWG Petitions EPA To Fine Chemical Maker More Than \$400M for Failure To Report Tests (2021 年 1 月 26 日)」：<https://www.ewg.org/release/years-solvay-kept-tests-secret-showing-health-hazards-forever-chemical>

1-1-2. TPCH が PFAS とフタル酸塩を規制するモデル法案を提案

2021 年 2 月 17 日、包装材料含有有害物質クリアリングハウス⁶(Toxics in Packing Clearinghouse: TPCH)は、包装材料に使用される有害物質に関するモデル法案を更新した。8 月報で既報の通り、TPCH は 2020 年 6 月にモデル法案の更新案に関するコメントを募集していた。

今回の更新ではパーおよびポリフルオロアルキル物質 (PFAS) とオルトフタル酸塩が規制対象の化学物質に追加されたことに加えて、重金属、鉛、カドミウム、水銀の規制が強化されるなど、更新案として挙げられていた規制のほとんどが採用された。TPCH のモデル法案は米国の各州に PFAS を含む包装材料および包装用部品 (package or packaging components) の販売または流通を禁止することを推奨しており、これは製造または流通の過程で意図的にいかなる量でも PFAS が含まれた包装材料および包装用部品と定義している。さらに、包装材料や包装用部品に検出可能な PFAS を含有させてはならないことも規定している。

TPCH のモデル法案は、米国の各州が包装材料に含まれる有害化学物質に関する規制を立案する際に参考とするものであり、州議会で可決されない限り法的効力はない。しかし、これまで TPCH のモデル法案は、米国の複数の州で、包装に関する法律を策定する過程において、基本的な枠組みとして活用されてきている。

TPCH によるモデル法案の更新：

(TPCH による発表) <https://toxicsinpackaging.org/2021-update/>

(モデル法案 [2021 年更新版] 原文) <https://toxicsinpackaging.org/wp-content/uploads/2021/02/TPCH-Model-Legislation-2021-Update.pdf>

TPCH によるモデル法案更新に関するコメント募集 (2020 年 7 月 9 日)：

(通知) <https://toxicsinpackaging.org/wp-content/uploads/2020/07/TPCH-Call-for-Comments-For-Model-Legislation-Update-2020-Revised-7.24.20.pdf>

(コメント一覧) <https://toxicsinpackaging.org/wp-content/uploads/2020/10/TPCH-Compilation-of-Public-Comments-Received.pdf>

(コメントへの TPCH による返答) <https://toxicsinpackaging.org/wp-content/uploads/2021/02/TPCH-Response-to-Comments-for-2021-Update-to-Model-Legislation.pdf>

1-1-3. カリフォルニア州 DTSC、PFAS を単一の化学物質群として規制すべきと提案

2021 年 2 月 17 日、カリフォルニア州有害物質管理局 (Department of Toxic Substances Control: DTSC)⁷ のシモーナ・バラン氏 (Simona Balan) が率いる研究チームは、カリフォルニア州安全消費者製品プログラム (Safer Consumer Products: SCP) で提案されているように、パーおよびポリフルオロアルキル物質 (PFAS) を単一の化学物質群として規制することについての論文を Environmental Health Perspectives 誌で発表した。

同論文によれば、例えば 2015 年にスウェーデン化学品庁 (KEMI) は、世界の市場で 3,000 種以上の

⁶ 包装材料含有有害物質クリアリングハウス (TPCH) は、包装材料に含まれる有害物質に関するモデル法案を推進するために 1992 年に結成され、米国各州の法律に一貫性を保つようすることを目的としている。

⁷ <https://dtsc.ca.gov/>

PFAS を特定し⁸、より最近の研究はより多くの物質に言及している。PFAS に属する一部の化学物質のみが規制されることにより、同等のリスクがあるにも関わらず化学構造を変えた他の PFAS のサブグループが代替品として使用されることが多くなってきている。このため、過去の研究においてすべての種類の PFAS を単一の化学物質群として管理することが論じられていた。

balan 氏の研究チームは発表した論文で、特定の消費者製品に含まれる PFAS を単一の化学物質群として規制するために、カリフォルニア州 DTSC が採用した方法とその根拠を紹介している。この方法は他の地域において前例はない。DTSC は SCP の枠組みに基づいて PFAS が環境に残留するものとしてこの方法を採用した。DTSC の規制対象化学物質の候補一覧では、PFAS は C_nF_{2n+1} 基を含むすべてのフッ素化脂肪族物質と定義している。

この方法は共通した有害性を持つ化学物質群を包括的に対処する際に、他の規制機関が参考にできる可能性がある」と結論付けている。

DTSC 研究チームの論文「Regulating PFAS as a Chemical Class under the California Safer Consumer Products Program」(Environmental Health Perspectives, Volume 129, Issue 2 February 2021) オープンアクセス: <https://ehp.niehs.nih.gov/doi/full/10.1289/EHP7431>

1-1-4. ワシントン州エコロジー省、PFAS 代替品を特定する報告書を発表、規制条件を満たす

2021 年 2 月 22 日、ワシントン州エコロジー省 (Department of Ecology: DoC) は、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) のより安全な代替品とその代替品の評価に関する報告書を発表した。8 月報や 10 月報で既報の通り、ワシントン州では、当該物質より安全な代替材料を特定するための調査研究が完了していることを条件に、PFAS の食品用包装材への使用を禁止する州法に基づき、代替品の評価が進められていた。

エコロジー省はラップやライナー、プレート、フードボート、ピザ用箱に使用されている PFAS について、より安全な代替品を特定したことを報告書で述べている。州議会への報告書提出後、2 年間の準備期間を経て、2023 年初頭より食品包装に含まれる 4 種類の PFAS の使用が制限されることになる。エコロジー省は現地時間の 2021 年 3 月 23 日午後 1 時にウェビナー (1 時間半)⁹を開催し、代替品の評価結果について説明と質疑応答を行う予定である。

以前にワシントン州は、州法 70A.350¹⁰によって実施しているワシントン州安全製品プログラム (Safer Products for Washington) で、PFAS など規制の対象とするべき最優先化学物質を特定している。そして、2020 年 10 月に、PFAS に関して「その使用方法や放出事例を特定、分類、分析し、人の健康と環境を保護するための行動を提言する」実行計画を、同州エコロジー省と保健省の連名で、パブリックコメント用に公開した (コメント期間: 2020 年 10 月 07 日~2021 年 1 月 22 日)。

また、2021 年 2 月 23 日に、エコロジー省は PFAS 以外の対象物質も含めた代替品評価全般で用いる「より安全な」と「実現可能で利用可能な」という言葉の定義についての作業ドラフト文書を公開した。これは、同評価の根拠となっている州法において、当該物質の規制を提案する前に、同州エコロジー省と保健省が、「当該物質より安全な物質を特定し」「その代替物質が、対象事業者にとって実現可能で利用可能であることを確認」することを義務付けていることに基づく。エコロジー省による言葉の定義につ

⁸ KEMI (Swedish Chemicals Agency). 2015. Occurrence and use of highly fluorinated substances and alternatives. Report from a government assignment. Swedish Chemicals Agency (KEMI). Stockholm, Sweden. 2021. <https://www.kemi.se/download/18.6df1d3df171c243fb23a98ea/1591454109137/report-7-15-occurrence-and-use-of-highly-fluorinated-substances-and-alternatives.pdf>

⁹ https://watech.webex.com/mw3300/mywebex/default.do?nomenu=true&siteurl=watech&service=6&rnd=0.26464317966605644&main_url=https%3A%2F%2Fwatech.webex.com%2Fec3300%2Feventcenter%2FeventAction.do%3FtheAction%3Ddetail%26%26EMK%3D4832534b0000000431781b5b6d9309e2051be35a7aba7f6bc9c7645035ca460ea309c0b8b83b7c0%26siteurl%3Dwatech%26confViewID%3D186996152900559283%26encryptTicket%3DSDJTSwAAAATpvqKlpyfF8uzDF_bu4_gO-RkcqZkZXDhKkUt-M7Luw2%26

¹⁰ 原文は以下から閲覧可能: <https://app.leg.wa.gov/rcw/default.aspx?cite=70A.350>

いては、2020年10月のウェビナー¹¹で解説された。現地時間2021年3月10日午後1時と3月11日午後6時の2回、別日程・時間で同じ内容のウェビナー(各2時間)¹²が予定されており、できるだけ多くの利害関係者にこれらの定義に関する情報を提供し、質疑応答を行う予定である。利害関係者はオンラインのパブリックコメントフォーム¹³を通じて意見を述べることができる。

ワシントン州エコロジー省の報告書「Safer Alternatives to PFAS in Food Packaging: Report to the Legislature(2021年2月)」:<https://apps.ecology.wa.gov/publications/documents/2104004.pdf>

ワシントン州安全製品プログラム:

https://www.ezview.wa.gov/site/alias_1962/37555/safer_products_for_washington.aspx

ワシントン州のPFASに関する実行計画(案)「Per- and Polyfluoroalkyl Substances Draft Chemical Action Plan(2020年10月)」:

<https://apps.ecology.wa.gov/publications/documents/2004035.pdf>

(計画案に対するコメント一覧)<http://hwtr.ecology.commentinput.com/comment/extra?id=j4eJD>

「より安全な」を定義するドラフト文書:

https://www.ezview.wa.gov/Portals/_1962/Documents/saferproducts/SaferProductsWA_WorkingDraftCriteria_Safer.pdf

「実行可能かつ利用可能な」を定義するドラフト文書:

https://www.ezview.wa.gov/Portals/_1962/Documents/saferproducts/SaferProductsWA_WorkingDraftCriteria_FeasibleAvailable.pdf

1-1-5. PFASs に対する企業の取り組みの状況

Chemours、DuPont が PFAS 責任コストで最大 40 億ドルを共有することに合意

Chemours Company、DuPont、およびその農業科学スピンオフ企業 Corteva は、テフロン、撥水服、その他の消費者製品で使用されているパーフルオロオクタン酸(PFOA)による環境汚染に対する40億ドルもの責任に関する法的紛争を解決しようとする中で、コストシェアリング契約に達した。

契約に基づき、企業は、PFOA およびその他のパー及びポリフルオロアルキル物質(PFAS)からの環境汚染に関連する潜在的な将来の負債に対処するために、10億ドルの専用アカウントを設立する予定である。契約に基づく総費用は40億ドル以下、20年間の期間を超えない。3社は経費を共有することに合意し、Chemoursは潜在的なコストの半分を想定し、DuPontとCortevaは残りの半分を引き受ける。

契約は、個人、米国の州、連邦政府、その他の国々がPFOAを含む異なるタイプのPFASからの環境汚染に関する報告の増加に対処する中で、企業が直面する潜在的な責任の大きさを強調している。

これはまた、ChemoursとDuPontが、PFOAの使用によって影響を受けたと主張する3,500人以上の個人が関与する訴訟を終わらせるために6億7千万ドルを支払った2017年の和解に取って代わるものである。新しい契約は、オハイオ州のPFOA広域係属訴訟(PFOA MDL)で約95件の保留中のケ

¹¹ プレゼン資料「Safer Products for Washington: Safer, Feasible, and Available Implementing RCW 70A.350: The Pollution Prevention for Healthy People and Puget Sound Act」:

https://www.ezview.wa.gov/Portals/_1962/Documents/saferproducts/October_2020_Webinar_Presentation.pdf

¹²https://watech.webex.com/mw3300/mywebex/default.do?nomenu=true&siteurl=watech&service=6&rnd=0.6383437364526887&main_url=https%3A%2F%2Fwatech.webex.com%2Fec3300%2Feventcenter%2Fevent%2FeventAction.do%3FtheAction%3Ddetail%26%26%26EMK%3D4832534b00000004013035d7ae373727f12297c320c5ba9be42d49ffe1ddcace1d6f8088cff40b53%26siteurl%3Dwatech%26confViewID%3D185063354552852948%26encryptTicket%3DSDJTSwAAAATELWdUZuu4vP8Ghptn4GSNz19YjIzY1P8FuJ_2yhDFmQ2%26;https://watech.webex.com/mw3300/mywebex/default.do?nomenu=true&siteurl=watech&service=6&rnd=0.4037905250488705&main_url=https%3A%2F%2Fwatech.webex.com%2Fec3300%2Feventcenter%2FeventAction.do%3FtheAction%3Ddetail%26%26%26EMK%3D4832534b000000042340e1570789e08284438cc6a93bb38ce6e9634da4ac1def1cfa0e5edce4014%26siteurl%3Dwatech%26confViewID%3D185988846509400227%26encryptTicket%3DSDJTSwAAAAS1UvXhSoEQ75LaG6WGym7pB0WQin7ujsV_BKsnq1r44w2%26

¹³ <http://hwtr.ecology.commentinput.com/?id=mrUbp> あるいは、Eメール(SaferProductsWA@ecy.wa.gov)で意見を提出したり、協議のための会議を予約することもできる。

ースでの請求だけでなく、多くの未提出のアクションを解決するための追加の 8 千 3 百万ドルを提供すると、両社は 1 月 22 日に言明した。「我々は、潜在的なレガシー PFAS 負債に関連する当社の間で和解合意だけでなく、オハイオ州の残りの PFOA MDL ケースの解決に達したことを嬉しく思う」と、3 社の CEO は共同声明で述べた。

DuPont、Chemours、その他数社には、それらの化学物質の健康と環境への悪影響を隠しながら、PFAS を含む商業および軍用グレードの消火泡を製造したと主張する訴訟が進行中である。DuPont と Chemours は、PFAS を含む水性膜形成泡(AFF)を生産したことがないと述べている。

3 社の CEO の共同声明: <https://www.dupont.com/news/dupont-corteva-chemours-announce-resolution-legacy-pfas-claims.html>

TJX 社の取り組み

最近、TJ Maxx、Marshall's、Home Goods、および Sierra Trading Post の親会社である TJX は、拡大された「化学管理」戦略を開発していることを Web サイトで発表した。Mind the Store campaign、Clean Water Action、Trillium Asset Management、First Affirmative Financial Network 及び the Investor Environmental Health Network といった活動を 3 年以上の支援していることに続く新しいプログラムは、有毒な化学物質への暴露からの顧客、労働者、及び環境の保護、そして将来の活動への道を開く。TJX は、「投資家やその他の利害関係者から、販売する製品や事業における化学物質の管理に対する当社のアプローチに関心があると聞いている。私たちは、事業における「懸念される化学物質」と、短期、中期、および長期にわたって販売する製品を管理するために、ビジネスモデルで何が実現可能かについての理解を深めるための措置を講じることに取り組んでいる。」と述べ、具体的には、12 月に次のような活動を行うと発表した。

- 2021 年に、米国のすべての小売ブランドでサーマルレジスターシートペーパーにおいて、クラス(一つの物質群)として、BPA や BPS などのビスフェノールを排除する。
- 米国本社のカフェテリアで、堆肥化可能なフードサービスウェアからパーおよびポリフルオロアルキル物質(PFAS)を排除する。
- 2025 年までに特定の寝具製品のパッケージからポリ塩化ビニル(PVC)プラスチックを排除するための取り組みをおこなう。
- Chemical Footprint Project(CFP; 高懸念物質削減プロジェクト)のフレームワークを利用して、TJX の将来のポリシー策定の重点分野を特定する。これは [Clean Production Action](#) とする。
- 特定のパーソナルケア製品の化学物質管理のレビューを実施するために外部の専門家を雇う。
- 地球環境持続可能性委員会(GESC)内の戦略的優先事項として「化学物質管理」を確立する。
- 米国の敷地全体でビスフェノール、PFAS を除去する計画を立案する。

TJX 社の発表(2 月 2 日): <https://saferchemicals.org/2021/02/02/tjx-announces-new-restrictions-on-toxic-chemicals-as-part-of-new-chemicals-strategy/>

12 月報で環境団体の McDonald への働きかけを取り上げたが、それ以降 PFAS の食品関係への使用中止を求める活動は拡がっており、上記 2 例はその一部である。

1-1-6. 化粧品における PFAS の使用が 2020 年に減少している; FDA に報告されたデータが示す
食品医薬品局のデータによると、米国でパーおよびポリフルオロアルキル物質(PFAS)を使用している報告された化粧品製剤の数は、2019 年から 2020 年にかけて半分以下に減少した。

化粧品メーカー、包装業者、ディストリビューターは、2019 年に 506 種類の製剤に約 21 種類の PFAS を使用したと自主的に報告したと FDA は述べた。約 9 ヶ月後の 2020 年には、これらの 21 の PFAS のいずれかを使用して報告された製剤の数は 235 に減少した。FDA は報告された PFAS の種類を明確にしていない。

2020 年の秋は、カリフォルニア州知事 Gavin Newsom が AB 2762 に署名して法律にした時期でもある。法律は、2025 年から 2 ダースの異なる物質(複数のタイプの長鎖 PFAS を含む)を含む化粧品の状態での製造または販売を禁止している。

FDA 化粧品成分データは、企業が商業的に流通している消費者化粧品とその成分に関する情報を自主的に提出できる報告システムである、同庁の自主化粧品登録プログラム(VCRP)から取得されてい

る。FDA は、ウェブサイトの更新の一環として、2月19日に調査結果やその他の PFAS 研究情報を発表した。

「化粧品中の PFAS は、多くの消費者にとって関心が高まっている分野である」と、FDA は考えており、新しい情報を追加する意図は、「特定の化粧品の成分として使用される一般的な PFAS に関するラベル情報、これまでの研究、および FDA の科学文献をモニターするための継続的な努力を消費者に提供すること」であり、「化粧品や成分は、一般的に、それらが米国市場に出る前に FDA の承認を必要としないが、製品は「ラベル付けまたは慣習的な使用条件の下で消費者のために安全でなければならない」と FDA は述べている。

「現在の科学は、化粧品中の PFAS が安全でないことを示しているわけではないが、多くの研究ギャップがあり、パーソナルケア製品評議会(PCPC)や独立美容協会(IBA)のような他の連邦機関や業界団体とこの問題について話し合うなど、これらのギャップに対処するための「適切な次のステップを評価している」とも述べた。

PCPC は「化粧品やパーソナルケア製品の会社は製品の安全性に対して責任を負い、関係する企業はそれらの製品について非常に真剣に取り組んでいる」と述べている。また、PCPC は昨年カリフォルニア州で制定された「画期的な」化粧品法に取り組むために環境ワーキンググループなどの組織と協力したと述べた。

IBA はコメントの要請に直ちに応じなかった。

FDA は「研究ギャップに対処するための次のステップを引き続き特定し、新しい情報が利用可能になったら、それを一般の人々と共有する」と述べた。

化粧品中の PFAS:

<https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetic-ingredients/and-polyfluoroalkyl-substances-pfas-cosmetics>

化粧品の成分: <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetic-products-ingredients/cosmetic-ingredients>

1-1-7. フタル酸エステル類の TSCA リスク評価は「過去の慣行を再考する」チャンスを示す

7つの環境 NGO と 14 の州司法長官は、TSCA リスク評価を実施する米国 EPA のアプローチに「根本的な欠陥」があると指摘し、物質の評価方法に関する EPA の方針を変えることを要求した。

これらの懸念事項は、フタル酸エステル類の DINP および DIDP のメーカーから要請のあったリスク評価のスコールドキュメントの草案に対して提出されたもので、近年よく知られるようになった。しかし、新政権が EPA で舵を取り、現在の慣行の再検討し始めたことで、EPA が TSCA リスク評価をどのように行うかを再考するよう求める声が高まっている。

「現在進行中のリスク評価は、EPA が過去の慣行を再考し、TSCA が要求する包括的で健康を保護するためのリスク評価を行う機会を提供する」と、環境法律事務所(地球正義: Earthjustice)は、天然資源防衛評議会 Natural Resources Defense Council (NRDC)と安全な化学品健康家族 Safer Chemicals Healthy Families (SCHF)を含む 7 つの NGO が署名したコメントレターの中で述べた。

今回のコメントレターでは、DINP と DIDP が TSCA リスク評価を受けている他の 5 つのフタル酸エステル類と一緒にクラス(一つの物質群)として評価されることを改めて求めているが、これはトランプ政権での EPA が抵抗した要求である。

「複数のフタル酸エステル類への暴露は、健康への累積的な有害影響をもたらす使用の組み合わせを介して起こる」と NGO は述べた。スコープ草案は「リスクの適切な評価につながる方法でこの現実に関与する計画の概要を説明することができない」。

このグループはまた、DIDP と DINP に関して EPA の対象範囲文書について以下の懸念を提起した:

- ・ データギャップを埋めるため TSCA の情報収集権限を使用していないことを含め、容易に入手可能なすべての情報を組み込むことができていない。
- ・ リスク管理段階ではなく、リスク評価段階で個人保護具(PPE)を使用する効果を考慮することを含む、PPE の使用に関する「不適切な仮定」をしている。
- ・ 胎児の発育を含め、潜在的に暴露または影響を受けやすい亜集団を適切に評価していない。

消費者向け製品での DINP と DIDP の使用を目的とした規制を課しているいくつかの州を含む、12 以

上の州の司法長官は、それぞれのコメントでこれらの懸念を示した。彼らはまた、これまでのリスク評価で行われたように、他の法令で取り扱われている暴露経路を除外するというEPAの決定にも反対の意向を示した。「基本的なTSCAの原則は、化学物質の危険性(ハザード)を包括的にレビューするメカニズム、すなわち大気、水、固体廃棄物といった区分けされた規制プログラムのレンズを通してではなく、化学物質への暴露のすべての経路を考慮し、対処するメカニズムを提供する「すべての危険性(ハザード)」アプローチ、を提供することである」と、彼らは述べた。「現在の形で最終決定された場合、欠陥のある違法なスコープ草案は、DIDPとDINPの不十分なリスク評価と不十分な規制をもたらすだろう」と州司法長官達は付け加えた。

EPAは、草案の公表から3ヶ月以内、または2月下旬までに最終的なスコープ文書を公開すると述べている。

以下のドケットに以上で言及したコメントが収録されている：

DIDP docket: <https://www.regulations.gov/docket?D=EPA-HQ-OPPT-2018-0435>

DINP docket: <https://www.regulations.gov/docket?D=EPA-HQ-OPPT-2018-0436>

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. デューク大学の研究者、子供の腸内マイクロバイオームへのSVOCの影響を確認

2020年11月2日、デューク大学工学部土木環境工学科(civil and environmental engineering)のコートニー・ガードナー博士(Courtney M. Gardner¹⁴)らの研究チームは、準揮発性有機化合物(Semi-Volatile Organic Compounds: SVOC)の蓄積が子供の腸内マイクロバイオームに影響を及ぼすことを発見し、Environmental Science and Technology Letters誌に論文を発表した。

過去の研究で食品容器包装などに含まれるSVOCが体内に取り込まれることにより、腸の健康に悪影響が生じる可能性が指摘されていたが、化学物質の暴露に対して敏感で、腸内細菌叢が未熟な子供への影響は明らかになっていなかった。

研究者チームは79人の子供(3歳から6歳まで)から血液、尿、糞便のサンプルを採取し、44種類のSVOCを試験し、腸内マイクロバイオームとの相関関係を分析した。44種類のSVOCのうち43種類が血液や尿のサンプルから検出され、29種類の化合物が95%以上の子供から検出された。さらに、研究チームは、SVOCが多くの腸内細菌に影響を与えていることを発見した。特にパーフルオロオクタンスルホン酸(PFOS)は、*Thermogemematisporales*、*Stigonematales*、*Legionellales*など栄養素の取り込みに必要な細菌の減少と関係があることが観察された。研究チームは、子どもの健康状態への総合的な影響を検証するためには、更なる研究が必要であると結論づけている

Gardnerらの論文「Exposures to Semi-Volatile Organic Compounds in Indoor Environments and Associations with the Gut Microbiomes of Children」(Environ. Sci. Technol. Lett. 2021, 8, 1, 73–79) : <https://pubs.acs.org/doi/pdf/10.1021/acs.estlett.0c00776>

1-2-2. 消費者製品中の有害物質に関するアプリが、PFASコーティングされた調理器具にも拡張

健康と環境を旗印に活動しているイスラエルに基盤を置く協会組織(Fund)であるClearyaは、消費者が製品中の潜在的に有害な物質を識別するのに役立つWebブラウザ拡張機能を持つ、無料のモバイルアプリの開発/運営組織であり、今回調理器具中のパーおよびポリフルオロアルキル物質(PFAS)を対象に拡張した。

ミシガン州に拠点を置くNGO Ecology Centerとの新しいパートナーシップを通じて、Clearyaは調理器具をはじめとする、成分リストを備えていない製品にもアプリの対象を拡張している。「有害な汚染物質は、家具、台所用品、子供のおもちゃ、さらには生理用品のラポテストで時折見つかるが、その情報は、最も必要なとき、つまり買い物中に、消費者が常に利用できるとは限らない」と、Clearya開発者は述べた。

¹⁴ 現・ワシントン州立大学助教授 <https://ce.wsu.edu/faculty/courtney-m-gardner/>

オンライン買い物客は、Amazon、Walmart、SEPHORA、iHerb、LOVELETTERなどのサイトで Clearya を使用することができる。アプリは、Ecology Center による 24 の焦げ付き防止フライパンの研究で、PFAS またはビスフェノール A(BPA)に陽性反応を示したコーティング付製品にフラグを立てる。2020 年 12 月の調査では、調理用フライパンの 5 つに 4 つ近く、ベーキング用フライパンの 5 つに 1 つがポリテトラフルオロエチレン(PTFE)でコーティングされていることがわかった。Echa によると、PTFE は癌を引き起こし、遺伝子変異を引き起こし、生殖に悪影響を及ぼすことが疑われている。テストされた 3 つのフライパンには、公表されていない BPA コーティングが施されていたことも、その研究で確認された。

Clearya プロジェクト：<https://www.ehf.org.il/he/news/721>

NGO Ecology Center の調理パン研究：

<https://www.ecocenter.org/healthy-stuff/reports/whats-cooking-nonstick-pan-study-2020>

1-2-3. 科学者は、脳に影響があるとしてフタル酸エステル類に関して米国が措置を講ずるよう主張

米国の科学者達は、可塑剤が脳の発達に害を与え、学習、注意、行動障害を引き起こす可能性があることを示す「堅牢な(robust)」データに基づいて、フタル酸エステル類に厳格な規制措置を課すことを政府に求めている。

科学者達は American Journal of Public Health に掲載されたこの「分析エッセイ」で、生殖年齢の女性、妊婦、乳児、子供に暴露することができる製品から、フタル酸エステル類をクラスとして排除するための「批判的に必要な政策改革」の範囲を提案した。歴史的に、フタル酸エステル類に関する懸念は、生殖器系の発達に有害影響を及ぼす証拠に焦点が当てられてきた。しかし、最近、他の影響の証拠が増大していると、彼らは述べている。この証拠には、フタル酸エステル類への出生前暴露と発達神経毒性との関連を示す疫学的研究が含まれている、特に、

- ・ 注意欠陥多動性障害 (ADHD)
- ・ 一般的に障害に関連する行動
- ・ 実行機能(の)障害

これらの研究は「完全に一貫していない」と、ノースカロライナ大学チャペルヒル校の疫学教授

Stephanie Engel が率いる科学者達は記述している。しかし、証拠の重みは、特定のフタル酸エステル類との関係を「強く支持する」。動物実験は疫学的データと「一般的に一致している」と科学者は述べた。最も一貫して観察される影響は次のとおり：

- ・ 多動
- ・ 不安とうつ病の行動
- ・ 学習や記憶への影響を含む認知障害

彼らは、出生前後に「ヒト関連」フタル酸混合物に暴露されたラットが、前頭前野のシナプスの数が少ないことと相関する低い認知柔軟性を示した「特に説得力のある」実験結果を強調した。「海馬、そしてその結果、神経可塑性、認知の柔軟性、不安のような行動、学習と記憶の側面は、フタル酸エステル類に対して特に脆弱であると考えられている」と科学者は述べた。

彼らは連邦レベルと州レベルの両方の議員は行動を起こすべきである、と付け加えた。「州の行動は連邦規制を覆すことができるので、州は連邦政府が行動するのを待つべきではない。」

このジャーナルは、米国大統領選挙の前の昨年 10 月 15 日に出版のために論文を受け入れた。Joe Biden 大統領は、先月、過去 4 年間の EPA 活動の見直しを命じ、前任者よりも化学規制に対してより厳しいアプローチを取ると予想されている。

科学者たちは、食品医薬品局(FDA)、EPA、消費者製品安全委員会(CPSC)がさまざまな行動を取ることを提案した。FDA は、食品接触材料に使用するためのフタル酸エステル類の既存の 28 の承認すべてをキャンセルし、医薬品や医療機器での使用を排除するために規制を公布するべきであり、一方、EPA は TSCA の下でその権限を使用して、ハザード評価に対するクラスベースのアプローチを使用してフタル酸エステル類を規制するべきである、と述べた。

米国化学工業協会(ACC)のシニアディレクター、Eileen Conneely は、「Echa を含む世界中の規制機関は、DINP や DIDP などの高分子量(HMW)フタル酸エステル類が現在使用されているのと同様に安

全であると結論付けた。彼らの結論は、DINP と DIDP が小児の神経行動または認知健康への影響と関連していないことを示す体系的なレビューによって裏付けられている。万能のアプローチは科学的に正確でも適切でもない」と述べた。

2016 年、Project TENDR グループの 40 人以上の専門家は、小児期の脳の発達に影響を与える可能性のある化学物質への曝露を減らすための緊急行動を求めた。フタル酸エステル類を含む内分泌かく乱物質を「脳の発達への干渉に対する新たな懸念」と表現し、それらは「注意を必要とする」と述べた。

論文: <https://doi.org/10.2105/AJPH.2020.306014>

ACC のブログ: <https://blog.americanchemistry.com/2021/02/reports-on-phthalates-alleged-reproductive-and-neurotoxicity-effects-ignore-science-promote-chemophobia/>

1-3. EU における内分泌かく乱物質の規制動向

1-3-1. 欧州委員会は、EU POPs 規則での PFOA 免除を改正する

欧州委員会は、パーフルオロオクタン酸(PFOA)、その塩および PFOA 関連化合物を持続性有機汚染物質(POPs)規則の下で使用を許可する 3 つの免除の技術的な変更を採択した。POPs 条約附属書 A の改正により、PFOA 規制が 12 月に発効し、EU の制限は昨年 7 月から適用されている。

PFOA に関する最新の知見を考慮して、同規則の附属書 I の項目が改正され、特定の免除項目が最新のものになった。

最初の変更点は、一部の医療機器における PFOA、その塩および PFOA 関連化合物の非意図的微量汚染物質(UTC)の制限値を、レビューの対象として引き上げるものである。

これは、元の 0.025mg / kg (0.0000025 重量%)から 2mg / kg (0.0002 重量%)に引き上げられたため、デバイスの製造は禁止されることなく、製造業者は不純物のレベルを下げるための時間的余裕ができる。

もう一つの改正点は、電離放射線照射によって生成されるポリテトラフルオロエチレン(PTFE)マイクロパウダー中の PFOA 及びその塩の UTC 限度への言及を削除するものである。これにより、この生産プロセスで 400 キログレイ(吸収するエネルギー量; 10 キログレイは水 1g 当たり 2.4cal に相当)が可能になった。しかし、欧州委員会は後に、事業者が遵守し、当局が執行するにはあまりにも具体的すぎると判断した。

最後に、別の UTC 限度の文言が、物質中の化合物の存在に関連して、6 個以下の原子の炭素鎖を有するフッ素化学物質の生産のために輸送された単離中間体として使用される場合に、変更される。

その限度は完全にフッ素化された炭素原子が 6 以下の PFOA の代替物の生産に使用される中間体を対象とすることを意図しているので、「炭素鎖」の前に「パーフルオロ」という単語が明確に追加されている。

改正案は 2 月 2 日に EU 官報に掲載され、20 日後に発効する。

EU の公式ジャーナル: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R0115&from=EN>

1-3-2. 欧州委員会は PFCA 制限案を修正する

欧州委員会は、鎖内に 9~14 個の炭素原子を含むパーフルオロカルボン酸(C9-C14 PFCA ; パーおよびポリフルオロアルキル物質 (PFAS) のサブセット) に対する制限に関する規制案を修正した。

これらの長鎖の PFCA は、パーフルオロオクタン酸(PFOA)やパーフルオロヘキサエン酸(PFHxA)などの短鎖の PFCA を生産する場合に副産物として生成される。PFCA は有毒で非常に持続性があり、非常に生物蓄積性が高い(vPvB)。EU 幹部は、REACH 附属書 XVII の下で、C9-C14 PFCA、その塩および関連物質を制限することを計画している。制限案は当初、昨年 8 月に WTO に通知された。しかし、修正版が提示され、2 月 4 日の REACH 委員会で議論された。当初の提案では、意図的に C9-C14 PFCA を使用していると特定された EU の製造業者はなく、輸入業者が 1 社だけだった。

NGO Ipen の科学アドバイザー、Sara Brosché 博士は、当初の提案に含まれるいくつかの例外措置と段階的廃止の遅さは、PFAS に対する EU 全体の行動を「実質的に弱める」ものであると指摘した。

規則および附属書の変更点は以下のとおりである。

- ・ 「やむを得ない」副産物から「意図しない」副産物に PFCA の説明を変更すること
- ・ 輸送された単離中間体として使用される物質に含まれる場合に、C9-C14 PFCA、塩および関連物質の合計の濃度制限を 10ppm とし、および制限発効後 24 ヶ月以内に欧州委員会がこの制限を見直すことを約束すること
- ・ 発効後 36 ヶ月間は、パーフルオロアルコキシ基を含むフルオロプラスチックおよびフルオロエラストマー中の C9-C14 PFCA の合計の濃度制限を 2,000ppb にする。しかし、これはその後 100ppb に削減されること
- ・ パーフルオロアルコキシ基を含むフルオロプラスチックおよびフルオロエラストマーの製造および使用中の PFCA の排出を技術的および実質的に可能な限り回避または削減することを約束すること
- ・ 電離放射線照射または熱分解によって生成されるポリテトラフルオロエチレン(PTFE)マイクロパウダーだけでなく PTFE マイクロパウダーを含む工業用および専門的用途の混合物および製品中に存在する C9-C14 PFCA の合計の濃度制限を 1,000ppb にするという制限、および制限発効後 36 ヶ月以内に欧州委員会がこの適用除外を見直すことを約束すること
- ・ PTFE マイクロパウダーの製造および使用中に C9-C14 PFCA のすべての排出を、技術的かつ実質的に可能な限り、回避または削減することを約束すること

委員会と加盟国は、4 月 27-28 日の次回 REACH 委員会で提案について引き続き議論する予定である。

修正制限規則草案:

http://files.chemicalwatch.com/210118%20-%20Act_%20on%20C9C14%20PFCA%20LW%20ok%20%282%29.docx

修正附属書:

<http://files.chemicalwatch.com/210118%20-%20Annex%20on%20C9-C14%20PFCA%20LW%20ok%20%282%29.docx>

元の制限規則草案:

https://members.wto.org/crnattachments/2020/TBT/EEC/20_4682_00_e.pdf

元の附属書修正草案:

https://members.wto.org/crnattachments/2020/TBT/EEC/20_4682_01_e.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. 欧州委員会は、化粧品中の潜在的な内分泌かく乱物質に関するデータを求める

欧州委員会は、化粧品中の 10 の潜在的な内分泌かく乱物質(ED)の安全性評価に関連する科学的情報を提出するよう利害関係者に求めている。

2019 年初頭、欧州委員会は化粧品中の 28 の潜在的な ED のリストを作成し、優先グループ A と B に分けた。消費者安全に関する科学委員会(SCCS)は、レゾルシノールと 3 つの UV フィルター(オクトクリレン、ホモサレート、ベンゾフェノン-3)を含むグループ A 物質の一部に関する「意見(オピニオン)」を既に発表している。委員会はまた、他のグループ A 物質に対してさらなるリスク評価を実施するよう SCCS に義務付けている。

現在の呼びかけはグループ B 物質に関連するものである。

- ・ ブチルパラベン;
- ・ メチルパラベン;
- ・ エチルヘキシルメトキシシナメート;
- ・ ベンゾフェノン-1, ベンゾフェノン-2, ベンゾフェノン-4 およびベンゾフェノン-5;
- ・ ブチル化ヒドロキシアニソール (BHA);
- ・ トリフェニルリン酸;
- ・ サリチル酸。

委員会は、研究機関、EU 当局、化粧品の製造業者、物質生産者および消費者団体を含むすべての利

害関係者から関連する科学的情報を求めている。必要な情報には、物理化学的データ、毒物学的データ、消費者製品からの物質暴露の評価が含まれる。

十分なデータが得られれば、委員会は SCCS にそれらの物質を評価するよう義務付ける。

7月15日を期限とするブチルパラベンを除くすべての物質に対して、協議期間は11月15日に終了する。Echaは、人間の健康のため、ED特性を理由として、昨年6月に高懸念物質(SVHC)リストにブチルパラベンを追加している。

欧州委員会からの情報請求:

https://ec.europa.eu/growth/content/call-data-ingredients-potential-endocrine-disrupting-properties-used-cosmetic-products-0_en

1-4-2. デンマークは消臭剤のほぼ4分の1でEDと疑われる物質を確認する

デンマーク消費者評議会は、一般的に使用される消臭剤のほぼ4分の1で内分泌かく乱化学物質(EDC)と疑われる成分を発見した。しかし、2018年に実施された試験では、それらの化学物質を含む製品の数が減少した。

同協議会は、Think Chemicals イニシアチブが市場にある61の消臭剤に対してラベルチェックを行い、そのうちの14製品で内分泌かく乱物質の疑いのある物質を発見したと述べた。

調査では、次のことが判明した。

- ・ 7製品がベンジルサリチル酸を含有していた
- ・ 4製品がブチル化ヒドロキシトルエン(BHT)を含有していた
- ・ 4製品がブチルフェニルメチルプロピオンを含有していた
- ・ 1製品がシクロペンタシロキサンを含有していた

チェックされたもののうち、26製品は有害物質やアレルゲンを含まず、19製品は香水を含むため「中間の化学物質評価」を受け、16製品はEDCまたはアレルギー性防腐剤を含んでいた。3つの消臭剤には、アレルギー性防腐剤のヨウドプロピニルブチルカルバメートが成分として記載されていた。

しかし、2018年に行われたテストで見つかった化粧品に含まれるEDの疑いのあるトリクロサンは検出されず、他のEDの疑いのあるものの使用頻度はそれほど高くなかったと、調査結果は示した。

事態はまた、141の消臭棒のうち71にEDの疑いがあるものが含まれていることを示したデンマークのアプリKemiluppen(「化学物質拡大鏡」)から昨年得られたデータとは異なっていたと、同協議会は述べた。

協議会は、消臭ブランドを所有する企業にこの結果を提示した。Vichy、Biotherm、Lancome、La Roche Posay、Giorgio Armaniのブランドを所有するL'Oréalは、アプリは濃度や暴露を考慮しておらず、その製品は安全に使用できる、と回答した。

消臭剤中の物質は長時間皮膚に接触する可能性があり、スプレー消臭剤には吸入可能なエアロゾルが含まれている可能性があるとし、消費者にロールオン、スティックまたはローション製品、および無香水の製品を選択するよう助言した。

「これらの消臭剤に含まれるEDが比較的低濃度であっても、可能であればこれらの製品を避けることを勧める」と協議会は主張し、複数のソースからの有害化学物質の「カクテル効果」の可能性を指摘した。

Think Chemicalsは、消費者が懸念化学物質を避けるのを助けることを目的とした製品の独立したテストを行うプログラムである。昨年は、33カ国から50の参加者組織が参加して化粧品の世界的な比較研究を主導した。合計39の製品についてEDの疑いがあるかがチェックされた。NGO CHEM Trustは調査に参加し、英国で調査された28の製品のうち20に1つ以上の有害な化学物質が含まれていることを見付けたと、協議会は言った。

欧州委員会は、EU化学品戦略の下でのEDへの暴露の削減を目指している。

NGO CHEMTrustのニュース: <https://chemtrust.org/news/deodorants-edcs-test/>

デンマーク消費者評議会の調査:

<https://kemi.taenk.dk/bliv-groennere/test-these-chemicals-are-used-your-deodorant>

1-4-3. スウェーデンの調査が PFOA への暴露と流産のリスクの関連性を示唆

カロリンスカ研究所 (Karolinska Institutet) などスウェーデンの複数の大学の研究チームは、妊娠初期に流産した 78 人の女性と、出産をした 1,449 人の女性を調査した。調査の対象となった母体より血清を採取し、8 種類の PFAS を測定したところ、特に PFOA の濃度と流産のリスクに関連性があることが示唆された。研究者が女性の出産経験、年齢、喫煙などの影響を考慮して算出したところ、PFOA への暴露量が 2 倍になると流産のリスクが 50% 増加するという結果となった。研究者は PFAS の暴露がなんらかの生殖機能に影響を及ぼすと考えているが、詳細なメカニズムは明らかになっていない。この調査は、スウェーデン政府の環境・農業科学・空間計画研究委員会 (Swedish Research Council for Sustainable Development: FORMAS¹⁵) の助成金により実施された。

研究チームによる論文「Exposure to perfluoroalkyl substances in early pregnancy and risk of sporadic first trimester miscarriage」(Nature Scientific Reports, Volume 11, No. 3568, 2021) : <https://www.nature.com/articles/s41598-021-82748-6>

1-4-4. ED の可能性があるオクトクリレンは化粧品で安全であると、SCCS の予備的意見

欧州委員会の消費者安全科学委員会(SCCS)の予備的な意見によると、内分泌かく乱物質(ED)の可能性のある UV フィルターオクトクリレンは、最大 10% の濃度で化粧品に使用しても安全である。この物質は、委員会が 2019 年にまとめた化粧品中の 28 の潜在的 ED のリストの中で「より高い優先順位」を持つ物質である。それは日焼け止め、ボディおよびフェイスクケア製品、香水およびフレグランスに使用されている。

SCCS は、オクトクリレンが ED 作用を有する可能性について、いくつかの研究からの「徴候」があるとしているが、その証拠は「現時点では十分に決定的ではない」としている。

その予備的意見には、30 の in vitro アッセイを通じてオクトクリレンの調査を実行した米国 EPA の ToxCast プログラムからのハイスループットデータが含まれている。そのうちの少なくとも 3 つは、内分泌活性の可能性を示した。

また、げっ歯類の拡張一世代生殖毒性研究からのデータは、甲状腺への影響の可能性を示している。米国食品医薬品局(FDA)によるテストは、オクトクリレンが日焼け止めでの一回の塗布後に皮膚を通して血液中に吸収される可能性を示唆した。

昨年、パラオ共和国は太平洋諸島周辺の海域を保護するために、オクトクリレンを含む様々な物質を含む日焼け止めの輸入、流通、販売、製造、持ち込みを禁止した。

SCCS の提出データの評価と解釈に関する明確化とコメントの締め切りは 3 月 15 日である。

SCCS の予備的オピニオン:

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_249.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. カナダは難燃剤、長鎖 PFAS の段階的廃止計画を延期

カナダ政府は、いくつかの難燃剤と長鎖ペルフルオロ化合物の使用を全面的に廃止する提案の公表を秋まで延期した。政府は、2 年以上前に特定有害物質禁止規則を改正する計画を発表した。2019 年初頭には、次の物質の新規または追加の制限を求める規制アプローチを発表した。

- ・ フッ素化合物パーフルオロオクタンスルホン酸塩(PFOS)、パーフルオロオクタン酸 (PFOA)、および長鎖パーフルオロカルボン酸 (LC-PFCA)
- ・ 臭素化難燃剤ヘキサブロモシクロドデカン(HBCD)およびポリ臭素化ジフェニルエーテル(PBDE)
- ・ 難燃剤デクロランプラス(DP)とデカブロモジフェニルエタン(DBDPE)

当時、規制案は 2020 年末に公表されると述べていたが、そのタイムラインはずれている。

「カナダ官報 Part I」での規則改正案の公表は、Covid-19 パンデミックによる資源の内部再配分に加えて、過去の協議中に受け取った情報をさらに考慮できるようにするために延期された」と、カナダ環境・気候変動省のスポークスマン、Chelsea Steacy は述べている。

カナダは現在、2021 年秋の公表を目標にしており、その後 75 日間のコメント期間が設けられる。

¹⁵ <https://www.formas.se/en/start-page.html>

これにより最終規則の発表は 2022 年秋になるだろう、と Stacy 女史は述べている。

提案の対象となる HBCD、PBD および長鎖 PFASs は、特定の市場セクターが代替案に移行することを可能にするいくつかの例外を除いて、すでにカナダ市場では大部分が禁止されている。改正案は、PBDEs の decaBDE を 2036 年までスペア自動車部品で使用できるようにすることを除いて、これらの例外を撤廃しようとしている。

DP と DBDPE については、政府が 2019 年の最終評価でこれらの物質が毒性基準を満たしていることを確認した後、製造、輸入、使用、販売の禁止（それらを含む製品も含め）、が検討されている。

カナダ環境保護法(Cepa)のスケジュール 1 にこれらの物質を追加する最終命令は 2019 年 6 月の提案の発表後、「策定中」であると、Stacy 女史は述べた。その発行は「Covid-19 パンデミックによる資源の内部再配分に基づいて」遅れている。最終命令を公表する目標は 2021-22 年冬である。

これらの物質は、規制案の公表に先立ち、国の有害物質リストであるスケジュール 1 に収載されている必要はない。ただし、それらは最終的な規則が施行される前に正式にリストされている必要がある。

特定有害物質禁止規則改正案;2018 年コンサルティング文書:

<https://www.canada.ca/en/environment-climate-change/services/canadian-environmental-protection-act-registry/proposed-amendments-certain-toxic-substances-2018-consultation.html>

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