

「米国及び EU における内分泌かく乱物質の規制動向」

2021 年 9—11 月分

目次

1.	2021年9-11月の情報	3
1-1.	米国	3
①	米国環境保護庁(EPA)、DIDP および DINP のリスク評価範囲の最終案を発表【規制】	3
②	米国カリフォルニア州が、食品包装、調理器具、子供用製品への PFAS の使用を禁止【規制】	4
③	米国環境保護庁(EPA)、廃水ガイドライン・プログラム予備計画 15 を発表【規制】	4
④	米国バイデン大統領、国防総省に対する PFAS を含む製品の調達制限に反対を表明【規制】	6
⑤	米国環境保護庁(EPA)、PFAS 戦略ロードマップを発表【規制】	6
⑥	米国環境保護庁(EPA)、PFAS の一種である GenX のヒト健康毒性評価結果を発表【安全性】	7
⑦	米国環境保護庁(EPA)、科学諮問委員会に PFOA および PFOS の健康への影響に関する科学文書のレビューを求める【規制・安全性】	8
1-2.	欧州	8
①	欧州委員会、C9-C14 PFCA を新たに制限する REACH 付属書 XVII の改正を発表【規制】	8
②	欧州化学品庁(ECHA)、内分泌かく乱特性を有する物質を含む高懸念物質(SVHC)候補を発表【規制】	9
③	欧州委員会、エコラベルの新たな基準を制定【規制】	9
④	ECHA 上訴審判部は登録者からの異議申し立てを公表【規制・安全性】	10
1-3.	その他の国・地域	11
①	オーデンセの子供コホートにおけるパーフルオロアルキル物質への妊娠曝露とプロラクチン濃度および母乳育児との関連【安全性】	11
1-4.	国際機関	11
①	EDC に関する内分泌学会の勧告を含む国連報告書の発表【安全性】	11
2.	頻出略語一覧	14
2-1.	米国	14
2-2.	EU	14
2-3.	その他諸国・国際機関	15

1. 2021年9-11月の情報

1-1. 米国

① 米国環境保護庁(EPA)、DIDP および DINP のリスク評価範囲の最終案を発表【規制】

2021年8月31日、米国環境保護庁(EPA)は、フタル酸ジイソデシル(DIDP)およびフタル酸ジイソニル(DINP)のリスク評価範囲の最終案を発表した。これは製造業者自らが2019年5月にEPAに要求し、同12月にEPAが承認して実施されるリスク評価プロセスの一環で、2020年11月から2021年1月にかけてリスク評価範囲の原案に対するパブリックコメントを募集していた(2020年12月号既報)。今回の最終案は、パブリックコメントで寄せられた意見を反映させたものとなる。

なお、EPAは最終案発表後の9月、米国化学工業協会(ACC)のフタル酸エステル類パネル(High Phthalates Panel)と米国玩具協会(Toy Association)と、別々に電話会議を実施した。前者には、ACCの代表者の他、メンバー企業であるExxonMobil Chemical CompanyとTeknor Apexが参加し、EPAは最終案の発表を報告した。後者では、米国玩具協会が提出したパブリックコメントについて、その扱い等が報告された後、玩具のリスク評価や表示について意見交換が行われた。ACCフタル酸エステル類パネルは、2021年3月にもEPAと電話会議を実施しており、ACCやExxonMobil Chemical CompanyとTeknor Apexから、DIDPとDINPへの暴露の評価の現状について情報提供している。

EPAによるニュースリリース(EPA Releases Final Scope Documents for Manufacturer-Requested Risk Evaluations of DIDP and DINP):

<https://www.epa.gov/chemicals-under-tsca/epa-releases-final-scope-documents-manufacturer-requested-risk-evaluations>

DIDP および DINP 評価範囲原案に対するパブリックコメントとEPA回答:

<https://downloads.regulations.gov/EPA-HQ-OPPT-2018-0435-0039/content.pdf>

DIDPに関する通知(連邦公報):

<https://www.federalregister.gov/documents/2021/08/31/2021-18773/di-isodecyl-phthalate-didp-final-scope-of-the-risk-evaluation-to-be-conducted-under-the-toxic>

DIDP 評価範囲最終案「Final Scope of the Risk Evaluation for Di-isodecyl Phthalate (DIDP) (1,2-Benzenedicarboxylic acid, 1,2-diisodecyl ester and 1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C9-11-branched alkyl esters, C10-rich) (CASRN 26761-40-0 and 68515-49-1)」:

<https://downloads.regulations.gov/EPA-HQ-OPPT-2018-0435-0038/content.pdf>

補足文書(物理・化学的特性研究のためのデータ抽出・評価表):

<https://downloads.regulations.gov/EPA-HQ-OPPT-2018-0435-0037/content.pdf>

利用実態最終報告書:

<https://downloads.regulations.gov/EPA-HQ-OPPT-2018-0435-0036/content.pdf>

DINPに関する通知(連邦公報):

<https://www.federalregister.gov/documents/2021/08/31/2021-18772/di-isononyl-phthalate-dinp-final-scope-of-the-risk-evaluation-to-be-conducted-under-the-toxic>

DINP 評価範囲最終案「Final Scope of the Risk Evaluation for Di-isononyl Phthalate (DINP) (1,2-Benzene-dicarboxylic acid, 1,2-diisononyl ester, and 1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C8-10-branched alkyl esters, C9-rich) (CASRNs 28553-12-0 and 68515-48-0)」:

<https://downloads.regulations.gov/EPA-HQ-OPPT-2018-0436-0037/content.pdf>

補足文書(物理・化学的特性研究のためのデータ抽出・評価表):

<https://downloads.regulations.gov/EPA-HQ-OPPT-2018-0436-0036/content.pdf>

利用実態最終報告書:

<https://downloads.regulations.gov/EPA-HQ-OPPT-2018-0436-0035/content.pdf>

EPAとACCフタル酸エステル類パネルとの電話会議(March 25, 2021)に関するリリース(ACCのプレゼン資料添付): <https://downloads.regulations.gov/EPA-HQ-OPPT-2018-0435-0033/content.pdf>

EPA と ACC フタル酸エステル類パネルとの電話会議(2021 年 9 月 23 日)に関するリリース：
<https://downloads.regulations.gov/EPA-HQ-OPPT-2018-0435-0040/content.pdf>

EPA と Toy Association との電話会議(2021 年 9 月 28 日)に関するリリース：
<https://downloads.regulations.gov/EPA-HQ-OPPT-2018-0435-0041/content.pdf>

② 米国カリフォルニア州が、食品包装、調理器具、子供用製品への PFAS の使用を禁止【規制】

2021 年 9 月 7 日、米国カリフォルニア州議会は「カリフォルニア州安全食品包装および調理器具法 2021(California Safer Food Packaging Cookware Act of 2021)」として知られる法案(AB 1200)を可決し、9 月 13 日にカリフォルニア州知事に提出した。その後、同年 10 月 6 日にカリフォルニア州知事が署名し、本法案が発効した。この州法により、2023 年 1 月 1 日以降は PFAS を使用した食品容器包装(紙および植物由来材料)をカリフォルニア州内で流通、販売、提供することが禁止される。また、2024 年 1 月 1 日以降はカリフォルニア州で販売される調理器具の持ち手および飲食品に触れる箇所に技術的・機能的効果をねらって意図的に使用された化学物質情報の開示が義務付けられる。なお、2023 年 1 月以降の禁止事項に対象包装の州内での輸入・製造は含まれない。また、2024 年以降の調理器具に使用された化学物質に関する情報の開示は、①当該物質が含まれることをラベル等で表示したうえで、②更なる詳細情報(本法指定)を記した製造業者ウェブサイトへのリンク URL と QR コードを掲載することで行うよう指示されている。

また、2021 年 10 月 5 日、カリフォルニア州知事は、カリフォルニア州内で販売される子供用製品に PFAS を使用することを禁止する国内初の法案であるカリフォルニア州下院法案(AB652)に署名をした。この州法により、2023 年 7 月 1 日以降、12 歳以下の子供を対象とした製品に規制対象に指定されている PFAS が含まれている場合、カリフォルニア州における販売や流通が禁止される。この州法は、ベビーベッド、マットレス、幼児椅子、プレイマット、チャイルドシートなどの子供用製品を対象としているが、玩具、医療機器、電化製品、機械内部の部品などには適用されない。また、禁止事項に対象製品の州内での輸入・製造は含まれない。

いずれの州法も、カリフォルニア州衛生安全法(Health and Safety Code)の第 104 部「Environmental Health」パート 3「Product Safety」に新たな章を加えるもの。

カリフォルニア州法案 AB1200 (Plant-based food packaging: cookware: hazardous chemicals) :
https://leginfo.ca.gov/faces/billTextClient.xhtml?bill_id=202120220AB1200

カリフォルニア州法案 AB652 (Product safety: juvenile products: chemicals: perfluoroalkyl and polyfluoroalkyl substances) :
https://leginfo.ca.gov/faces/billTextClient.xhtml?bill_id=202120220AB652

③ 米国環境保護庁(EPA)、廃水ガイドライン・プログラム予備計画 15 を発表【規制】

2021 年 9 月 8 日、米国環境保護庁(EPA)は、「廃水ガイドライン・プログラム予備計画 15 (Preliminary Effluent Guidelines Program Plan 15: Preliminary Plan 15)」を発表した。

廃水ガイドライン(Effluent Guidelines)¹は、米国において地表水域や下水処理場に排出される廃水に関する規制基準である。EPA は、排水の処理技術や制御技術の性能向上に基づいて、既存または新規の産業分野ごとに定期的に規制を見直し、更新する。その仕組みが 2 年毎に策定・発表される排水ガイドライン・プログラム計画²である。前回の「廃水ガイドライン・プログラム計画 14(Effluent guidelines Program Plan 14)³」については、予備計画(Preliminary Plan)が 2019 年 10 月 24 日に発表された後、最終版は 2021 年 1 月 11 日に発表されている。その後の新たな規則制定や詳細な調査に関する EPA の取り組み状況をまとめたものが予備計画 15 である。

¹ <https://www.epa.gov/eg>

² <https://www.epa.gov/eg/effluent-guidelines-plan>

³ <https://www.epa.gov/eg/current-effluent-guidelines-program-plan>

EPA は今回の予備計画 15 を通して、複数の汚染物質に対する規制策定手続きの開始を発表しており、その中には、主要産業から排出される PFAS を削減するための規則策定も含まれる。具体的には、以下の 3 つの産業分野に課せられた廃水制限ガイドライン(Effluent Limitations Guidelines)の改訂手続きなどを開始するとしている。

- 有機化合物、プラスチック、合成繊維 (Organic Chemicals, Plastics, and Synthetic Fibers: OCPSF)に関する産業分野に対する排水制限改訂
 - PFAS の製造施設より排出される PFAS に対処するため
- 金属加工に関する産業分野に対する排水制限改訂
 - クロムメッキを行う施設からの PFAS の排出に対処するため
- 埋立業および繊維工場に関する 2 つの産業分野からの PFAS 排出に関する詳細な研究

この他、予備計画 15 では、EPA が 2021 年 7 月 26 日に発表した蒸気発電所の廃水に関する規則制定⁴についても触れている。

EPA は予備計画 15 に対するパブリックコメントを 2021 年 10 月 14 日まで受け付けていた。11 月 23 日現在、71 件のコメントがドケットから閲覧可能である。例えば、上記 OCPSF 産業分野に対する排水制限の改定については、米国化学工業協会 (ACC) が、PFAS 全般ではなく、人体・環境に悪影響があると分かっている特定の PFAS に限定するよう EPA に勧告している。これに対し、Environmental Working Group 等の環境団体は、上記の EPA の措置は特定の産業分野や施設に特化した限定的なものであるとして、OCPSF 産業分野では PFAS の製造施設のみでなく加工施設も含める、金属加工産業分野ではクロムメッキ以外の加工業に従事する施設も対象とする、上記の産業分野以外も検討する(そもそも、産業分野毎に規制するのではなく分野横断的に PFAS を含む排水を規制すべきである)等のアクションを提案している。この他、連邦議会下院の複数の民主党議員⁵からも連名で、同様に、今回の予備計画 15 で PFAS に関する排水制限改訂があまりに少ない産業分野・施設に限定されたものであると厳しく批判するコメントが提出されている。さらに、全米の公共排水処理施設を代表する National Association of Clean Water Agencies (NACWA) は、EPA の予備計画 15 を概ね支持しつつも、各地の公共排水処理施設や中小企業の実情も反映しつつ、より現実的な PFAS 排出制限を設けることなどを検討するよう、EPA に提言している。

廃水ガイドライン・プログラム予備計画 15 (Preliminary Effluent Guidelines Program Plan 15) :

https://www.epa.gov/system/files/documents/2021-09/ow-prelim-elg-plan-15_508.pdf

ドケット(パブリックコメントや補足資料を閲覧可能) : <https://www.regulations.gov/docket/EPA-HQ-OW-2021-0547>

ACC からのコメント : https://downloads.regulations.gov/EPA-HQ-OW-2021-0547-0446/attachment_1.pdf

環境団体からのコメント : https://downloads.regulations.gov/EPA-HQ-OW-2021-0547-0466/attachment_1.pdf

連邦議会下院議員のコメント : <https://www.regulations.gov/comment/EPA-HQ-OW-2021-0547-0436>

NACWA のコメント : https://downloads.regulations.gov/EPA-HQ-OW-2021-0547-0459/attachment_1.pdf

⁴ 蒸気発電所からの廃水の規則に関する発表 (EPA Announces Intent to Bolster Limits on Water Pollution from Power Plants) :

<https://www.epa.gov/newsreleases/epa-announces-intent-bolster-limits-water-pollution-power-plants>

⁵ PFAS タスクフォース共同議長ダン・キルディー議員 (Dan Kildee) ら 4 名。

④ 米国バイデン大統領、国防総省に対する PFAS を含む製品の調達制限に反対を表明【規制】

2021年9月21日、米国バイデン大統領は、2022会計年度(2021年10月～2022年9月)の国防権限法案(National Defense Authorization Act: NDAA, H.R. 4350)について、国防総省がパー及びポリフルオロアルキル物質(PFAS)を含む製品の購入を制限する条項に反対を表明した。ホワイトハウスは、国防総省が製品にPFASが含まれているかどうかを判断するためにすべての製品を評価することは不可能であり、PFASを含まない代替製品が存在しない場合もあると主張している。そのうえで、PFASがもたらす課題の解決に向け、引き続き連邦議会と協力していきたいとしている。

米国連邦議会下院では2020年下旬に議論された2021年度国防権限法案においても、国防総省がPFASを含む製品全てを購入することを制限する条項を含める動きがあった。しかし、最終的には条項はより制限が少ない内容に修正され、パーフルオロオクタン酸(PFOA)あるいはパーフルオロオクタンスルホン酸(PFOS)を含む調理器具、PFOAあるいはPFOSで処理されたラグ、カーペット、家具製品のみが制限されることとなった(2020年8月号や2021年1月号等で既報)。

また、同日(9月21日)、米国化学工業協会(ACC)などの18団体は、米国下院議員らに書簡を送り、国防総省がPFASを含む製品を購入することを制限する国防権限法案の条項に対して反対した。

なお、連邦議会の上院でも、独自の国防権限法案(S.2792)をジャック・リード軍事委員長(民主党、ロードアイランド州選出)が提出しており、こちらにはPFAS含有製品の調達を制限する条項は含まれていない。上院案は9月22日の提出後動きは見られず、下院案は同23日に可決して上院に提出されている。上院と下院で可決する法案の内容に相違がある場合は、バイデン大統領の署名を得るために法案を提出する前に、事前に法案の内容を一致させ、両院の全体会議から承認を得る必要がある。

結局、2022年度が始まった10月1日以降も同法案は可決されておらず、11月22日現在、上院案・下院案のいずれも上院において審議中である。なお、下院案については、11月19日に討論終結(cloture)による議事進行が84/100票の賛成多数を得ており、近日、採決に向けて動きが有るとみられる。

国防権限法案(下院案: H.R. 4350 National Defense Authorization Act for Fiscal Year 2022):

原文: <https://www.congress.gov/bill/117th-congress/house-bill/4350/text>

法案に関する動き: <https://www.congress.gov/bill/117th-congress/house-bill/4350/all-actions-without-amendments>

ホワイトハウスによる表明(Statement of Administration Policy):

<https://www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2021/09/SAP-HR-4350.pdf>

米国化学工業協会(ACC)などの団体による書簡:

https://www.uschamber.com/assets/archived/images/210921_coalition_pfas_provisions_ndaa_ho_use_final.pdf

国防権限法案(上院案: S.2792 - National Defense Authorization Act for Fiscal Year 2022):

原文: <https://www.congress.gov/bill/117th-congress/senate-bill/2792/text>

法案に関する動き: <https://www.congress.gov/bill/117th-congress/senate-bill/2792/all-actions-without-amendments>

⑤ 米国環境保護庁(EPA)、PFAS 戦略ロードマップを発表【規制】

2021年10月18日、米国環境保護庁(EPA)は、パー及びポリフルオロアルキル物質(PFAS)のリスクに対処するための総合的なアプローチを示した「PFAS 戦略ロードマップ: 2021年～2024年におけるEPAの行動コミットメント」を発表した。PFAS 戦略ロードマップには、EPAによる具体的な行動に関する予定が定められており、公衆衛生を守り、環境を保護し、PFAS排出への責任を持たせるための大胆な新政策を約束している。

PFAS に対する総合的なアプローチとして、以下の 3 つを主たる方向性として挙げている。

- 研究： PFAS への曝露や毒性、人間の健康や生態系への影響、利用可能な最善の科学を取り入れた効果的な介入方法についての理解を深めるための研究、開発、技術に投資する。
- 規制： 人間の健康や環境に悪影響を及ぼすレベルの PFAS が大気、土壌、水に流入するのを積極的に防止するための包括的なアプローチを追求する。
- 修復： 人間の健康と生態系を保護するために、PFAS 汚染の浄化を拡大および加速させる。

PFAS 戦略ロードマップで示された PFAS に対する取り組みは、安全飲料水法 (Safe Water Drinking Act: SDWA)、水質浄化法 (Clean Water Act: CWA)、包括的環境対策・補償・責任法 (Comprehensive Environmental Response, Compensation, and Liability Act: CERCLA)、大気浄化法 (Clean Air Act: CAA)、有害物質規制法 (TSCA) などの法律に基づいて実施される。

なお、EPA による戦略ロードマップ発表に合わせてホワイトハウスが発表したファクトシートには、EPA 以外の連邦省庁による取り組みも示されている。これによれば、国防総省は過去に PFAS が使用あるいは放出された可能性がある国防総省の施設や拠点における PFAS の汚染状況に関して 2023 年末までに初期評価を終える予定である。食品医薬品局 (FDA) は、汚染していることが疑われる地域において食品に影響を及ぼす可能性がある場合、今後 3 年間にわたり各州を積極的に支援し、PFAS の分析を拡大していく予定である。

なお、更に 1 か月後の 2021 年 11 月 15 日には、米国連邦議会において超党派で可決したインフラ法案 (H.R.3684 Infrastructure Investment and Jobs Act) に、バイデン大統領が署名して成立させた。この中には、地方自治体等が実施する、飲料水および廃水に含まれる PFAS およびその他の汚染物質の調査と浄化を支援するために、約 100 億ドルを投資するという内容が含まれている。

米国 EPA による PFAS 戦略ロードマップ (Strategic Roadmap: EPA's Commitments to Action 2021-2024) :

https://www.epa.gov/system/files/documents/2021-10/pfas-roadmap_final-508.pdf

ホワイトハウスのファクトシート (バイデン政権の PFAS 汚染対策について) 「FACT SHEET: Biden-Harris Administration Launches Plan to Combat PFAS Pollution (2021 年 10 月 18 日)」:

<https://www.whitehouse.gov/briefing-room/statements-releases/2021/10/18/fact-sheet-biden-harris-administration-launches-plan-to-combat-pfas-pollution/>

ホワイトハウスプレスリリース (インフラ法案に関して) 「FACT SHEET: President Biden's Bipartisan Infrastructure Law Advances Economic and Public Health Opportunities for Tribal Communities (2021 年 11 月 18 日)」:

<https://www.whitehouse.gov/briefing-room/statements-releases/2021/11/18/fact-sheet-president-bidens-bipartisan-infrastructure-law-advances-economic-and-public-health-opportunities-for-tribal-communities/>

インフラ法案原文: <https://www.congress.gov/bill/117th-congress/house-bill/3684/text>

⑥ 米国環境保護庁 (EPA)、PFAS の一種である GenX のヒト健康毒性評価結果を発表【安全性】

2021 年 10 月 25 日に、米国環境保護庁 (EPA) は、パー及びポリフルオロアルキル物質 (PFAS) の一種である GenX の最終的なヒト健康毒性評価結果を発表した。GenX の毒性評価は、2021 年 10 月 18 日に EPA が発表した PFAS 戦略ロードマップの目標の一つとなっていた。

GenX は、2009 年にパーフルオロオクタン酸 (PFOA) の自主的な段階的生産中止の一環として、PFOA の代替物質として導入された。このため、GenX と PFOA は、製造方法および使用用途が共通している。現在、GenX は多数の製品に使用されており、地表水、地下水、飲料水、雨水、大気より検出されている。

EPA による GenX の経口摂取を含む動物実験に基づいた毒性評価では、GenX は肝臓、腎臓、免疫

系、子の発育など潜在的な健康への影響があり、肝臓がんや膵臓がんに関連性があると結論付けられた。特に、肝臓がんは GenX の経口摂取と関連性があることが見出された。

これらを考慮して、EPA は GenX の慢性 RfD (Reference Dose: 参照用量) および亜慢性 RfD を設定した。EPA は、人が一生涯にわたって毎日摂取し続けても健康への悪影響がないと推定される一日当たりの摂取量を慢性 RfD、一生涯よりも短い期間摂取した場合に健康への悪影響がないと推定される一日当たりの摂取量を亜慢性 RfD と定義した。EPA は、今回のヒト健康毒性評価結果より GenX の慢性 RfD と亜慢性 RfD を以下のように設定した。

- 慢性 RfD = 3×10^{-6} mg/kg/day (0.003 μ g/kg/day)
- 亜慢性 RfD = 3×10^{-5} mg/kg/day (0.03 μ g/kg/day)

これらは、過去に発表された PFOA、パーフルオロオクタンスルホン酸 (PFOS)、パーフルオロブタンスルホン酸 (PFBS) の RfD の値よりも小さい。ただし、現在、EPA は PFOA と PFOS の RfD を再評価しているため、今後、PFOA と PFOS の RfD の設定値が変更される可能性がある。

EPA による GenX のヒト健康毒性評価の発表 (Human Health Toxicity Assessments for GenX Chemicals) :

<https://www.epa.gov/chemical-research/human-health-toxicity-assessments-genx-chemicals>

EPA による GenX のヒト健康毒性評価結果 (Human Health Toxicity Values for Hexafluoropropylene Oxide (HFPO) Dimer Acid and Its Ammonium Salt Also Known as “GenX Chemicals”) :

https://www.epa.gov/system/files/documents/2021-10/genx-chemicals-toxicity-assessment_tech-edited_oct-21-508.pdf

⑦ 米国環境保護庁 (EPA)、科学諮問委員会に PFOA および PFOS の健康への影響に関する科学文書のレビューを求める【規制・安全性】

2021 年 11 月 16 日、米国環境保護庁 (EPA) は、EPA の科学諮問委員会にパーフルオロオクタンスルホン酸 (PFOA) およびパーフルオロオクタンスルホン酸 (PFOS) の健康への影響に関する科学文書の草案 4 点のレビューを求めた。科学諮問委員会のレビューの後に最終化されたこの科学文書は、PFOA および PFOS に関する EPA の健康勧告の改訂版の策定や、PFOA および PFOS の汚染から地域社会を保護するための規制 (米国第 1 種飲料水規則: National Primary Drinking Water Regulations) の確立に資料として利用される予定である。

EPA が今回、科学諮問委員会に送付した草案には、PFOA および PFOS への曝露がこれまで考えられていたよりも低い濃度で健康に悪影響を及ぼす可能性があることや、PFOA に発がん性がある可能性が高いことを示す最新のデータおよび分析結果などが反映されているという。

EPA プレスリリース「EPA Advances Science to Protect the Public from PFOA and PFOS in Drinking Water (2021 年 11 月 16 日)」: <https://www.epa.gov/newsreleases/epa-advances-science-protect-public-pfoa-and-pfos-drinking-water>

PFOA および PFOS に関する健康勧告 (Drinking Water Health Advisories for PFOA and PFOS) : <https://www.epa.gov/ground-water-and-drinking-water/drinking-water-health-advisories-pfoa-and-pfos>

米国第 1 種飲料水規則 (National Primary Drinking Water Regulations) :

<https://www.epa.gov/ground-water-and-drinking-water/national-primary-drinking-water-regulations>

1-2. 欧州

① 欧州委員会、C9-C14 PFCA を新たに制限する REACH 付属書 XVII の改正を発表【規制】

2021 年 8 月 4 日、欧州委員会は鎖中に 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)とその塩およびその関連物質を新たに制限する REACH 規則附属書 XVII の改正(欧州委員会規則(EU)2021/1297)を発表した。

この規則により、2023年2月25日以降、C9-C14 PFCA とその塩およびその関連物質の製造が禁止され、他の物質において構成要素として存在する場合も、C9-C14 PFCA とその塩の合計濃度が 25ppb 未満、C9-C14 PFCA の関連物質の合計濃度が 260ppb 未満に制限される。

欧州委員会規則(EU)2021/1297(amending Annex XVII to Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council as regards perfluorocarboxylic acids containing 9 to 14 carbon atoms in the chain) :

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32021R1297&qid=1628207104080>

② 欧州化学品庁(ECHA)、内分泌かく乱特性を有する物質を含む高懸念物質(SVHC)候補を発表【規制】

2021年9月3日、欧州化学品庁(ECHA)は、化学物質の登録、評価、認可および制限に関する規則(REACH 規則)における第 26 次高懸念物質(Substances of Very High Concern: SVHC)の候補として 4 物質(物質群)を提案した。加盟国の所轄官庁または ECHA は、欧州委員会の要請により、REACH 附属書 XV に従って、新たな SVHC の候補を提案することができる。公開協議は、2021年10月18日まで行われた。

第 26 次 SVHC 候補となった物質(物質群)は、以下のとおりである。

- (±)-1,7,7-trimethyl-3-[(4-methylphenyl)methylene]bicyclo[2.2.1]heptan-2-one covering any of the individual isomers and/or combinations thereof (4-MBC)
- 6,6'-di-tert-butyl-2,2'-methylenedi-p-cresol (DBMC)
- S-(tricyclo[5.2.1.0^{2,6}]deca-3-en-8(or 9)-yl) O-(isopropyl or isobutyl or 2-ethylhexyl) O-(isopropyl or isobutyl or 2-ethylhexyl) phosphorodithioate
- tris(2-methoxyethoxy)vinylsilane

このうち、(±)-1,7,7-trimethyl-3-[(4-methylphenyl)methylene]bicyclo[2.2.1]heptan-2-one covering any of the individual isomers and/or combinations thereof (4-MBC)は、内分泌かく乱性があるとして、デンマークより提案されている。

欧州化学品庁(ECHA)の高懸念物質(SVHC)に関する文書:

<https://echa.europa.eu/substances-of-very-high-concern-identification>

③ 欧州委員会、エコラベルの新たな基準を制定【規制】

2021年10月22日、欧州委員会は、内分泌かく乱物質やフタル酸エステル類などの化学物質の使用を禁止する、化粧品およびペットケア製品のための新たなエコラベルの基準を制定した。欧州エコラベル(EU Ecolabel)は、1992年より制度が開始され、原材料の採取から生産、流通、廃棄に至るまでのライフサイクル全体を通して、高い環境基準を満たした製品やサービスに与えられる(企業らは自主的に基準を満たしてエコラベルを取得する)。2021年10月現在、8万3,000点以上の製品やサービスにエコラベルが与えられている。エコラベルを取得するには、パー及びポリフルオロアルキル物質(PFAS)、内分泌かく乱物質、ナノ材料、CMR、SVHC、マイクロプラスチック、イソチアゾリノンなどの化学物質を使用できない。

これまでエコラベルは、化粧品については、ボディソープ、シャンプー、コンディショナーなど洗い流して使用する製品を対象としていたが、今回の新たなエコラベルの基準では、クリーム、オイル、スキンケアローション、デオドラント、制汗剤、日焼け止め、整髪剤、メイクアップ化粧品など洗い流さずに使用する製品も対象となった。また、今回、新たなエコラベル対象製品グループとして加わったペットケア製品については、石鹸やシャワー用製品など洗い流して使用する製品が対象となった。

この新たな基準は、2027年12月31日まで有効で、欧州委員会は2024年に評価を実施する予定で

ある。

欧州委員会によるニュースリリース(Clean and Circular economy: Commission extends EU Ecolabel to all cosmetics and pet-care) :

https://ec.europa.eu/environment/news/clean-and-circular-economy-commission-extends-eu-ecolabel-all-cosmetics-and-pet-care-2021-10_en

新たな基準の原文「Commission Decision of 22.10.2021 establishing the EU Ecolabel criteria for cosmetic products and animal care products (C(2021) 7500)」

https://ec.europa.eu/environment/pdf/ecolabel/decision_EU_Ecolabel_criteria_cosmetics_animal_care.pdf

パンフレット:

https://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/EU_Ecolabel_Cosmetics_criteria_article.pdf

ウェビナー(2021年10月27日開催)アジェンダ:

<https://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/Webinar-27Oct2021-Agenda.pdf>

エコラベルに関するウェブサイト:<https://ec.europa.eu/environment/ecolabel/>

エコラベルに関する最新統計:https://ec.europa.eu/environment/ecolabel-facts-and-figures_en

④ ECHA 上訴審判部は登録者からの異議申し立てを公表【規制・安全性】

2021年9月1日、ECHAは、争議決定(※)においてレゾルシノールの登録者に OECD 試験ガイドライン 241 に従った幼生両生類の成長と発達アッセイ(‘LAGDA’)に関する情報提出要求したことに対する異議申し立てを公表した。公表された本文(仮訳)は以下のとおり。

控訴人により求められた改善

ECHAは、争議決定(※)においてレゾルシノールの登録者に OECD 試験ガイドライン 241 に従った幼生両生類の成長と発達アッセイ(‘LAGDA’)に関する情報提出要求した。

レゾルシノールの最初の物質評価は2017年に行われた。その際、評価を行った加盟国の管轄当局は、LAGDAを実施してもレゾルシノールの内分泌かく乱特性に関する新しい関連情報は得られないだろうと考えた。争議決定(※)は、別の評価加盟国の管轄当局によって行われたレゾルシノールの2回目の物質評価の後に採択された。

レゾルシノールの先導登録者である控訴人は、上訴審判部に争議決定(※)を無効にするよう要求している。控訴人はまた、上訴審判部に対し、控訴手数料を返金し、司法が要求する可能性のあるその他のまたはさらなる措置を講じるように代理人に命じるよう要請している。

法令に則った申し立てと主な論点

控訴人は、争議決定(※)を採択することにより、ECHAが同じ物質について2回目の物質評価決定を採択できる条件に関する REACH 規則の第47条(1)の規定に違反したと主張している。

控訴人はまた、ECHAがレゾルシノールの新しい物質評価を実施し、その物質の内分泌かく乱特性に関するさらなる情報の必要性について反対の結論を出したことは、法的確実性の原則に違反していると主張している。

控訴人は、レゾルシノールの2回目の物質評価中に、ECHAは、評価加盟国の管轄当局の国内内分泌かく乱物質戦略に関連する目的を追求するために、REACHに基づく物質評価手順を適用することによるその権限を誤用したと主張している。

控訴人はまた、レゾルシノールは人の健康や環境に潜在的なリスクをもたらす、要求された情報はリスク管理措置の改善につながる現実的な可能性があることと結論付けることによって、ECHAが比例原則に違反し、入手可能なデータの評価に誤りがあり、すべての関連情報を考慮に入れていなかったと主張している。

※争議決定;レゾルシノールの物質評価に係る ECHA の 2021 年 3 月 12 日の決定

参考)

レゾルシノール(レゾルシン); C₆H₄(OH)₂、各種ファインケミカルの原料として用途は広い。タイヤ、ベルト、ゴム引布などのゴム製品でのゴムと補強用繊維との接着剤原料として使用される。

ECHAによる異議申し立ての公表:

https://echa.europa.eu/documents/10162/2392181/a-009-2021_announcement_en.pdf

1-3. その他の国・地域

① オーデンセの子供コホートにおけるパーフルオロアルキル物質への妊娠曝露とプロラクチン濃度および母乳育児との関連【安全性】

2021年9月16日付の内分学会誌「Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism」に掲載された新しい研究結果「Pregnancy Exposure to Perfluoroalkyl Substances, Prolactin Concentrations and Breastfeeding in the Odense Child Cohort」によると、体内のパー及びポリフルオロアルキル物質(PFAS)濃度が高い女性は、早期に授乳を中止する可能性が20%高いことが判明した。

デンマークのオーデンセにある南デンマーク大学を中心とした研究者らは、PFASへの曝露と母乳育児期間の短縮との関連を調査した。

目的は妊娠初期の血清-PFAS濃度と母乳育児の終了との関連を調べ、妊娠中の血清-プロラクチン濃度の潜在的な役割を解明することである。研究方法としてコホート調査(※)を採用した。オーデンセで子供のコホート(調査対象者群)を設定し、その親の妊婦は、5つの主要なPFAS(n=1300)とプロラクチン(乳汁分泌ホルモンとも呼ばれる、母乳を作るホルモン)濃度(n=924)の分析のために血液サンプルを提供した。その後、産後3か月と18か月のアンケートで母乳育児の期間に関する情報を提供し、サブグループも毎週の携帯電話のテキストメッセージを介して母乳育児情報を提供した。血清PFAS濃度と母乳育児の終了との関連は、Cox回帰(調査対象者に、対象イベントが発生するまでの期間を分析する複数の説明変数に基づいた時間分析)を使用して分析され、線形回帰が、血清PFASとプロラクチン濃度との関連を評価するために使用された。

結果は、パーフルオロオクタンスルホン酸、パーフルオロオクタン酸、パーフルオロノナン酸、およびΣPFASの血清濃度の上昇は、それぞれ、16%(95%CI:4%-30%)、14%(95%CI:2%-26%)、14%(95%CI:3%-27%)および20%(95%CI:6%-36%)と関連しており、出産後の任意の時点で母乳育児を終了するリスクを高めた。血清-PFAS濃度は血清-プロラクチン濃度と関連していなかった(95%CI:95%の確率で母集団の平均値が含まれている範囲)。

これらの調査結果は、PFASへの世界的な曝露のために公衆衛生上重要である。母乳育児は子供の健康と母体の健康の両方を促進するために重要であるため、母乳育児の能力に対するPFASの悪影響は、長期的な健康への影響をもたらす可能性がある、と著者は述べている。ただし、PFASが母乳育児に影響を与えるメカニズムは不明である。

※コホート調査:調査時点で、仮説として考えられる要因を持つ集団(曝露群)と持たない集団(非曝露群)を追跡し、両群の疾病の罹患率または死亡率を比較する方法。

論文「Pregnancy Exposure to Perfluoroalkyl Substances and Associations With Prolactin Concentrations and Breastfeeding in the Odense Child Cohort」(The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism):

<https://academic.oup.com/jcem/advance-article-abstract/doi/10.1210/clinem/dgab638/6369501?redirectedFrom=fulltext>

1-4. 国際機関

① EDCに関する内分学会の勧告を含む国連報告書の発表【安全性】

9月21日に国連(UN)の毒性と人権に関する特別報告者、Marcos A. Orellana 博士は、有害物質の文脈における科学の権利に関するテーマ別報告書を国連人権理事会に提出した。この報告書は、科学的知識の恩恵を受ける人権が、有害物質や廃棄物に関連するリスクや害に関する新たな知識とどのよ

うに関連しているかを研究し、科学政策のインターフェースが科学的情報の普及と科学的進歩全般にどのような影響を与えるかを調査している。

報告書の概要を以下に示す。

世界人権宣言は、科学の進歩とその利益を共有するすべての人の権利を認めており、経済的、社会的および文化的権利に関する国際規約は、この人権を拡大している。この権利は、尊厳、健康、無差別、安全な労働、きれいな空気と安全な水、そして健康な環境への権利など、他の人権に計り知れない影響を及ぼしている。科学への権利は、政府が利用可能な最良の科学的証拠に基づいて、有害物質への暴露を防ぐための措置を採用することを要求する。有害物質またはプロセスに関する科学的進歩により、政府は、人口を保護するためのタイムリーで効果的な対策を採用する必要がある。科学への権利はまた、科学的自由が実現される可能性があり、政府が公衆衛生を危険にさらす有毒物質に関する科学的研究を促進する可能性のある環境を促進しなければならないことを意味する。

しかし、特定の企業は、有害物質の危険性や危害について、社会に不確実性と誤解を故意に蒔く場合がある。例えば、アスベストが危険ではない、またはアスベストを安全に使用できると主張するキャンペーンを推進することにより、アスベスト業界が国内および国際的な規制をどのように妨害したか。非常に危険な農薬の製造業者が、禁止や制限から逃れるよう政府に圧力をかけたり、誤解させたりした。また、内分泌かく乱化学物質を製造する企業が、管理や保護を回避または遅らせるために、事実を積極的にねじったり、注意をそらしたりした。科学者には特に攻撃的である。科学者が有害物質の危険性と結果について公表または発言するとき、彼らはしばしば彼らとその家族に嫌がらせ、脅迫、または弱体化させるキャンペーンの標的にする。科学者と一緒に、科学は沈黙してしまう。内部告発者の保護、および人権擁護家を保護するための既存の国内および国際的なツールは、危険物質のリスクと害について警鐘を鳴らす科学者を支援および保護するために積極的に使用する必要がある。

科学に対する権利は、真実の科学情報が利用可能であり、アクセス可能であることを意味する。これには、基礎となるデータを含む、政策立案と立法の基礎として役立つ科学的証拠が含まれる。有害物質に関する情報は、パブリックドメインから遠ざけてはならない。

今年の初めに、内分泌学会は、このテーマ別のレポートを知らせるために勧告とコメントを提供した。内分泌学会のコメントは、科学的知識を規制行動に効果的に転換するための障壁の一部に焦点を当て、時代遅れの仮説が科学政策のインターフェースに悪影響を及ぼした点を特定し、国連がすべてのコミュニティが内分泌かく乱化学物質(EDC)に関する新しい科学的情報の恩恵を受けることを可能にすることを支援することができる活動を提案した。内分泌学会は、特に不平等な暴露がこれらの同じコミュニティに不釣り合いに影響を与える場合、独立したコミュニティグループが、いかに不十分な資源のためにしばしば障壁に直面するかを指摘した。また、消費者が使用する製品中の化学物質に関する正確な情報を受け取るのを妨げる規則についても懸念を表明した。

国連の最終報告書は、内分泌学会の提案と多くの点で一貫している。例えば、報告書で、Orellana氏は、安全な閾値が存在する、または男性と女性が暴露後も同様に反応することが予想されるにちがいないなど、EDCなどの化学物質には適用されなくなった古い仮説を強調した。報告書はさらに、政府が調査者主導の研究を支援し、「有害物質に関する政策決定プロセスにおいて、影響を受けたコミュニティを含む有意義な公共参加プロセスを創出する」ことを勧告した。

内分泌学会は、テーマ別報告書に自分達の勧告が含まれていることを喜んでおり、科学研究の移転を加速し、消費者に情報へのアクセスを増やし、規制当局によるより良い健康保護措置を提供するために、科学政策のインターフェースを改善する機会によって励まされている。内分泌学会は、国際機関と協力して、報告書に示された勧告に基づいて、EDC暴露による被害を最小限に抑えるための政策の実施を進めていきたいと考えている。

内分泌学会発行のエンドクリンニュース 9月号の「主張」:

<https://endocrinews.endocrine.org/un-report-includes-endocrine-society-recommendations-concerning-edcs/>

国連人権理事会の第48回会合での人権と有害物質および廃棄物に関する特別報告者 Marcos A.

Orellana による開会の辞(テーマ別の報告書の概要を示している):

<https://www.ohchr.org/EN/NewsEvents/Pages/DisplayNews.aspx?NewsID=27581&LangID=E>

2. 頻出略語一覧

2-1. 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

2-2. 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
SCHEER	Scientific Committee on Health Environmental and Emerging Risks	健康・環境・新興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

2-3. 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

略語	現地語正式名称	日本語名称	分類
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
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