

「米国及び EU における内分泌かく乱物質の規制動向」

2021 年 12 月－2022 年 2 月分

目次

1.	2021年12月－2022年2月の情報	3
1-1.	米国	3
①	食品包装容器へのPFASの使用を禁止する法案を米国議会に提出【規制】	3
②	米国ATSDRがDEHPのリスクレベルを設定【規制】	3
③	米国カリフォルニア州OEHHA、BPAの発がん性についての情報収集を開始【規制】	4
④	EPA、4種類のPFASをTRI制度の報告対象物質のリストに追加【規制】	5
1-2.	欧州	6
①	欧州委員会、REACH附属書XIVにおけるDEHP、BBP、DBP、DIBP該当箇所を修正（使用免除を廃止し、内分泌かく乱作用を明記）【規制】	6
②	ECHAの社会経済分析委員会、PFASの規制を支持【規制】	7
③	EFSA、BPAの耐容一日摂取量(TDI)の大幅な引き下げを提案【規制】	8
④	欧州委員会、レゾルシノールをREACHのSVHCとして特定【規制】	8
1-3.	その他の国・地域	9
①	カナダ政府、BPAおよびBPAの構造類似体および機能的代替物の情報提出義務を通知【規制】	9
2.	頻出略語一覧	11
2-1.	米国	11
2-2.	EU	11
2-3.	その他諸国・国際機関	12

1. 2021年12月－2022年2月の情報

1-1. 米国

① 食品包装容器へのPFASの使用を禁止する法案を米国議会に提出【規制】

米国連邦議会の議員が、食品包装容器にパーおよびポリフルオロアルキル物質(PFAS)を使用することを禁止する法案(S.3169/H.R.6026 Keep Food Containers Safe from PFAS Act)を2021年11月4日に上院と2021年11月18日に下院にそれぞれ提出した。この法案が採択されると、連邦食品・医薬品・化粧品法が改正され、2024年1月1日以降、意図的にPFASを添加した食品容器包装を米国内の州間で取引することが禁止される。この法案では、完全にフッ素化された炭素原子を1以上持つパーフルオロアルキル物質およびポリフルオロアルキル物質をPFASと定義づけている。

いずれの法案も民主党議員から提出されているが、共同提出者には共和党議員も含まれ、超党派の支持を得ていることがうかがえる。上院案を提出したのはマーガレット・ウッド・ハッサン議員(Margaret Wood Hassan: 民主党、ニューハンプシャー州選出)で提出直後にリサ・マコウスキー議員(Lisa Murkowski: 共和党、アラスカ州選出)が共同提出者として署名、下院案はデビー・ディンゲル議員(Debbie Dingell: 民主党、ミシガン州選出)が提出するのと同時にドン・ヤング議員(Don Young: 共和党、アラスカ州選出)が署名している。ただし、2022年2月20日現在、いずれの法案も担当委員会¹へ送られた後の動きは見られない。

既に、米国においては、カリフォルニア州、メイン州、ワシントン州、コネチカット州、ニューヨーク州などは、食品容器包装にPFASを使用することを禁止している(後述④の記事も参照)。また、Amazon、McDonalds、Wendy's、Taco Bell、Whole Foods、Trader Joe'sなどの企業も、PFASの使用を段階的に削減するための取り組みを自主的に行っている。

食品容器包装へのPFASの使用を禁止する上院の法案(S.3169 - Keep Food Containers Safe from PFAS Act of 2021):

<https://www.congress.gov/bill/117th-congress/senate-bill/3169>

食品容器包装へのPFASの使用を禁止する下院の法案(H.R.6026 - Keep Food Containers Safe from PFAS Act of 2021):

<https://www.congress.gov/bill/117th-congress/house-bill/6026?s=1&r=81>

② 米国 ATSDR が DEHP のリスクレベルを設定【規制】

2022年1月21日、米国福祉保健省(Department of Health and Human Services)の米国有害物質疾病登録局(Agency for Toxic Substances and Disease Registry: ATSDR)は、フタル酸ジエチルヘキシル(DEHP)の摂取と吸入に関する最小リスクレベル(Minimal Risk Level: MRL)を設定した。これは、ATSDRが発行している毒物学的プロファイル(Toxicological Profile)を更新し、今回設定したMRLを記載したもの。DEHPのプロファイルは1989年に初版が発行され、最新版は2002年に発行、この更新案が2019年に発表されていた。

ATSDRが設定したMRLは以下の通りである。但し、吸入経路での急性(14日以下)および慢性(1年以上)、経口経路での慢性(1年以上)に関しては、データが不十分であったため、ATSDRはMRLを設定することが出来なかったとしている。

- 吸入経路での中間期間(15～364日) MRL = 0.002ppm
- 経口経路での急性(14日以下) MRL = 0.03mg/kg/day
- 経口経路での中間期間(15日～364日) MRL = 0.001mg/kg/day

ATSDRは、有害物質の廃棄物処理場において懸念される可能性のある化学物質を特定するために、MRLを設定している。MRLは直接的に規制をするものではないが、規制当局がリスク評価をする際、参考にすることがある。

¹ 上院案: Committee on Health, Education, Labor, and Pensions、下院案: Committee on Energy and Commerce

ATSDR は、DEHP に人が曝露する主な経路は経口経路であるとしており、経口経路による曝露の 95%が、容器から食品に DEHP が移行したことによるものとしている。また、ハウスダストの吸入、DEHP を含有する一般消費者向け製品からの経皮経路によっても、曝露する可能性がある。最も、曝露量が多くなるとされているのが、輸血や血液透析などの医療行為によるものであり、プラスチック製の器具から溶出した DEHP が血液に直接取り込まれる可能性が指摘されている。

米国環境保護庁(EPA)は 2021 年 6 月に DEHP を含む 50 種類の化学物質の製造業者および輸入業者に対して、健康および安全に関する未公開の調査結果を提出することを求める規則²を発行している。また、2021 年 12 月には、米国国家毒性プログラム³(National Toxicology Program: NTP)が、DEHP への曝露により腫瘍が増加したことを示すげっ歯類を用いた研究により、DEHP の発がん性についての明らかなエビデンス⁴を発表している。

米国有害物質疾病登録局(ATSDR) :

<https://www.atsdr.cdc.gov/>

ATSDR による DEHP の毒物学的特性情報 :

<https://wwwn.cdc.gov/TSP/ToxProfiles/ToxProfiles.aspx?id=684&tid=65>

DEHP の毒物学的プロファイル「Toxicological Profile for Di(2-Ethylhexyl)Phthalate (DEHP)(英文 547 ページ)」:

<https://www.atsdr.cdc.gov/ToxProfiles/tp9.pdf>

よくある質問「Di(2-Ethylhexyl)Phthalate (DEHP) ToxFaqs™(英文 2 ページ)」

<https://www.atsdr.cdc.gov/toxfaqs/tfacts9.pdf>

③ 米国カリフォルニア州 OEHHA、BPA の発がん性についての情報収集を開始【規制】

2022 年 1 月 28 日、米カリフォルニア州の環境健康有害性評価局(Office of Environmental Health Hazard Assessment: OEHHA)は、ビスフェノール A(BPA)を発がん性物質としてプロポジション 65 に定めるべきか否かを決定するための情報収集を開始した。OEHHA は、BPA の発がん性を判断するために、以下のような BPA に関連する情報を 2022 年 3 月 14 日まで募集している。

- がんのバイオアッセイ
- がんの疫学的研究
- がんのメカニズムに関する研究
- 薬物動態に関する研究、生化学的および生理学的プロセスへの影響などの関連研究

この BPA に関連する情報の募集は、2020 年に、OEHHA の発がん性物質特定委員会(Carcinogen Identification Committee: CIC)が、発がん性に関して優先して検討すべき化学物質として挙げていることを受けたものである。

OEHHA による BPA の発がん性に関する情報収集の発表

² EPA による 50 種類の化学物質に対する健康や安全に関する調査結果の提出を求める規則についての通知(EPA Requires Reporting on Health and Safety Data for Fifty Chemicals, June 29, 2021) :

<https://www.epa.gov/chemicals-under-tsca/epa-requires-reporting-health-and-safety-data-fifty-chemicals>

³ 米国国家毒性プログラム(National Toxicology Program: NTP)は、1978 年に設立された、環境中に存在する化学物質の毒物学的な評価を行うプログラムである。特に、発がん性に関する評価が数多く行われている。米国保健社会福祉省(DHHS)内の 3 主要機関(食品医薬品局: FDA、国立衛生研究所: NIH、疾病予防管理センター: CDC)下の関連研究所が構成・運営する。 <https://ntp.niehs.nih.gov/whowere/about/index.html>;

<https://ntp.niehs.nih.gov/whowere/organization/index.html>

⁴ NTP による DEHP の発がん性を示す試験に関する技術報告書(NTP Technical Report on the Toxicology and Carcinogenesis Studies of Di(2-ethylhexyl) Phthalate (CASRN 117-81-7) Administered in Feed to Sprague Dawley (Hsd:Sprague Dawley SD) Rats, December 2021)

https://ntp.niehs.nih.gov/ntp/htdocs/lt_rpts/tr601_508.pdf

<https://oehha.ca.gov/proposition-65/cmr/request-relevant-information-carcinogenicity-bisphenol-bpa>

プロポジション 65 における BPA:

<https://oehha.ca.gov/proposition-65/chemicals/bisphenol-bpa>

CIC との協議のための化学物質 (Prioritization: Chemicals Identified for Consultation With the Carcinogen Identification Committee):

<https://oehha.ca.gov/media/downloads/proposition-65/cicprioritization090420.pdf>

④ EPA、4 種類の PFAS を TRI 制度の報告対象物質のリストに追加【規制】

2022 年 1 月 24 日、米国環境保護庁 (EPA) は PFAS による人への健康リスクおよび環境リスクに対処するための包括的な戦略ロードマップの一環として、米国国防権限法 (National Defense Authorization Act: NDAA) に基づき、新たに 4 種類の PFAS を有害化学物質排出目録 (Toxics Release Inventory: TRI) 制度の報告対象物質のリストに追加したことを発表した。

特定の産業分野において、TRI 制度のリストに掲載された化学物質を一定以上の量を製造、加工、使用している施設は、対象物質に関する情報を毎年 EPA に報告する義務がある。報告する内容には、環境中に放出あるいは廃棄物として処理された化学物質の量などが含まれる。地域住民は TRI 制度により報告された情報により、施設が報告対象物質をどのように管理しているのかを知ることが可能となる。

今回 TRI 制度の報告対象となる 4 種類の PFAS は以下のとおりである。2022 年 1 月 1 日時点でこれらの PFAS の報告義務の対象となる施設は、毎年 1 年間、PFAS に関する追跡調査と情報収集を行い、翌年 7 月 1 日までに報告する必要がある (今回追加された 4 物質に関する最初の報告は 2023 年 7 月 1 日まで)⁵。

CAS 番号	和名	英名
375-73-5	パーフルオロブタンスルホン酸	Perfluorobutane sulfonic acid
29420-49-3	パーフルオロブタンスルホン酸カリウム	Potassium perfluorobutane sulfonate
65104-45-2	2-プロペノック酸, 2-メチル-, 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9,10,10,11,11,12,12,12,1 2-ヘネイコサフルオロドデシルエステルと、3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9,10,10,10-ヘプタデカフルオロデシル 2-メチル-2-プロペノエート, メチル 2-メチル-2-プロペノエート, 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9,10,10,11,11,12,12,1 3,13,14,14,14-ペンタコサフルオロテトラデシル 2-メチル-2-プロペノエートおよび 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-トリデカフルオロオクチル 2-メチル-2-プロペノエートとの重合体	2-Propenoic acid, 2-methyl-, 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9,10,10,11,11,12,12,1 2-heneicosafuorododecyl ester, polymer with 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9,10,10,10-heptadecafluorodecyl 2-methyl-2-propenoate, methyl 2-methyl-2-propenoate, 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9,10,10,11,11,12,12,1 3,13,14,14,14-pentacosafuorotetradecyl 2-methyl-2-propenoate and 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctyl 2-methyl-2-propenoate
20374-3-03-7	2-プロペン酸, 2-メチル-, ヘキサデシルエステルと、2-ヒドロキシエチルメタクリレート, .ガンマ.-.オメガ.-パーフルオロ-C10-6-アルキルアクリレートおよびステアリルメタクリレートとの重合体	2-Propenoic acid, 2-methyl-, hexadecyl ester, polymers with 2-hydroxyethyl methacrylate, .gamma.-.omega.-perfluoro-C10-6-alkyl acrylate and stearyl methacrylate

2021 年 4 月、EPA はパーフルオロブタンスルホン酸およびパーフルオロブタンスルホン酸カリウムの

⁵ 根拠法: 緊急事態計画および地域住民の知る権利法 (Emergency Planning and Community Right-to-Know Act: EPCRA) 第 313 条

毒性評価結果を発表している(詳細は 2021 年 3-8 月参照)⁶。これらのパーフルオロブタンスルホン酸(PFBS)をベースとする化学物質は、2002 年より米国の製造業者が自主的に製造を廃止していった PFOS の代替物質として用いられている。

EPA プレスリリース「EPA Requires Reporting on Releases and Other Waste Management of Certain PFAS, Including PFBS(2022 年 1 月 24 日)」:

<https://www.epa.gov/newsreleases/epa-requires-reporting-releases-and-other-waste-management-certain-pfas-including-pfbs>

EPA ウェブページ(NDAA に基づいた PFAS の TRI への追加について(Addition of Certain PFAS to the TRI by the National Defense Authorization Act):

<https://www.epa.gov/toxics-release-inventory-tri-program/addition-certain-pfas-tri-national-defense-authorization-act>

NDAA により追加された PFAS のリスト(List of PFAS Added to the TRI by the NDAA):

<https://www.epa.gov/toxics-release-inventory-tri-program/list-pfas-added-tri-ndaa>

<https://www.epa.gov/chemical-research/learn-about-human-health-toxicity-assessment-pfbs>

1-2. 欧州

① 欧州委員会、REACH 附属書 XIV における DEHP、BBP、DBP、DIBP 該当箇所を修正(使用免除を廃止、内分泌かく乱作用を明記)【規制】

2021 年 11 月 23 日、欧州委員会は REACH 附属書 XIV を修正する委員会規則を採択し、同規則は 12 月 14 日に発効した。同附属書は欧州域内での使用に認可を要する認可対象物質を収載しており、今回、DEHP(フタル酸ジエチルヘキシル)、BBP(フタル酸ベンジルブチル)、DBP(フタル酸ジブチル)、DIBP(フタル酸ジイソブチル)に関する箇所が修正された。

修正の内容は以下の通り。

- DIBP 以外の DEHP、BBP、DBP の 3 物質は、これまで医療機器の包装用途⁷への使用については認可を免除していたが、これを廃止した。
- 4 種類全ての化学物質の固有の特性として、内分泌かく乱作用を有することを追記した(4 種類全てが人の健康に深刻な影響を与える可能性があり、DEHP については環境への影響もあり得ると判断)。
- それぞれの物質の複数の用途を新たな認可対象とし、2023 年 6 月 14 日までに申請をしない限り(申請期日)、2024 年 12 月 14 日以降の認可を受けない上市・使用が禁止される(日没日)⁸。
 - 一部の用途では、申請期日は 2023 年 11 月 27 日、日没日は 2025 年 5 月 27 日。

これらの 4 種類の物質に関するこれまでの経緯としては、生殖毒性が認められたことから、2017 年に使用制限が勧告され、2020 年 7 月に使用制限の規則が施行されている。その際、例えば可塑剤としての用途については、これらの 4 種類の物質は、一般消費者向け製品や屋内で使用される製品を対象としたあらゆる可塑剤において、単独あるいは任意の組合せで、0.1 重量パーセント以下で使用する事が義務付けられていたが、食品容器包装への使用については適用されていなかった。

今回、欧州化学品庁(ECHA)は、科学的根拠に基づいて、DEHP、BBP、DBP、DIBP が内分泌かく乱作用を有していることを REACH に追記した。また、これまで免除されていた複数の用途も認可対象に含めた。今回の修正発効による新たな認可対象用途とそれぞれの申請期日・日没日に関する記述(原文)は以下の通り。

⁶

<https://www.epa.gov/chemical-research/learn-about-human-health-toxicity-assessment-pfbs>

⁷ Uses in the immediate packaging of medicinal products covered under Regulation (EC) No 726/2004, Directive 2001/82/EC, and/or Directive 2001/83/EC.

⁸ 仮に日没日までに決定が下されなくとも、申請期日までに申請していれば、決定が下されるまでの期間、継続使用が許容される。

	用途	申請期日	日没日
DEHP	Uses in: - food contact materials - immediate packaging of medicinal products - mixtures containing DEHP at or above 0,1 % and below 0,3 % weight by weight	2023年6月14日	2024年12月14日
	uses in medical devices	2023年11月27日	2025年5月27日
BBP	uses in: - immediate packaging of medicinal products - mixtures containing BBP at or above 0,1 % and below 0,3 % weight by weight	2023年6月14日	2024年12月14日
DBP	uses in: - immediate packaging of medicinal products - mixtures containing DBP at or above 0,1 % and below 0,3 % weight by weight	2023年6月14日	2024年12月14日
DIBP	uses in mixtures containing DIBP at or above 0,1 % and below 0,3 % weight by weight.	2023年6月14日	2024年12月14日

REACH 附属書 XIV を修正する委員会規則 (COMMISSION REGULATION (EU) 2021/2045 of 23 November 2021 amending Annex XIV to Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH)) :

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32021R2045>

今回の修正に関する欧州委員会ウェブページ: REACH における内分泌かく乱物質の更新 (Harmful chemicals – updated list of endocrine disrupting substances) :

https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12550-Commission-Regulation-amending-Annex-XIV-to-REACH_en

REACH 附属書 XIV における認可リスト掲載物質一覧 (今回の修正の対象物質は「Entry No.」4~7 で閲覧可) : <https://www.echa.europa.eu/authorisation-list>

今回の修正が反映される前の REACH (2021 年 10 月 1 日版、リンク先は附属書 XIV の対象箇所) : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02006R1907-20211001#M43-2>

食品包装関係メディア Food Packaging Forum の解説記事「ECHA regulation updates limits of DEHP in FCMs (2021 年 12 月 8 日)」: <https://www.foodpackagingforum.org/news/echa-regulation-updates-limits-of-dehp-in-fcms>

② ECHA の社会経済分析委員会、PFAS の規制を支持【規制】

2021 年 12 月 9 日、欧州化学品庁 (ECHA) の社会経済分析委員会 (Committee for Socio-Economic Analysis: SEAC) は、PFAS 類で、フッ化炭素鎖長が 6 である PFHxA (パーフロロヘキサン酸) およびその関連物質を規制するドイツの提案を支持する最終意見を採択した。背景として、最近、長鎖の PFAS の多くが規制され始めているため、長鎖の PFAS の代替として、PFHxA のような短鎖の PFAS が使用されるケースが増えてきていることが挙げられる。

これは、2021 年 6 月に、同じく ECHA のリスク評価委員会 (Committee for Risk Assessment: RAC) が、PFHxA は難分解性で、移動性があり、ヒトの生殖系に悪影響があるため、PFHxA を規制するべきであるとする意見⁹を出したことに続くものである。リスク評価委員会は、人への曝露を最小限に抑えることが難しい用途、特に、食品容器包装や繊維製品などの一般消費者向け製品、消防署や家庭で使用さ

⁹ ECHA RAC の PFHxA の規制に関する意見書 (Opinion on an Annex XV dossier proposing restrictions on PFHxA, its salts and related substances)

https://echa.europa.eu/documents/10162/2842450/rest_pfhxa_opinion_rac_19911_en.pdf/8fa51c6a-70e4-1a20-5170-d34e58771a5a?t=1629998412313

れる消火剤泡に対して規制することを支持していた。

SEACも同じ2021年6月に意見案¹⁰を発表してコメントを募った後、今回発表されたSEACの最終意見をまとめた。これによると、社会経済分析委員会(SEAC)は、PFHxAを規制することは、特定されたリスクに対処し、EU全域で人と環境を一貫して保護するための適切な措置であると考えている。また、SEACは衣服用の繊維製品、食品容器包装の紙類、化粧品といった特定の用途に対する規制は妥当である可能性が高いと結論付けている。しかしながら、入手した情報に不確定な要素が含まれているため、ドイツが提案しているPFHxAを全体的に規制することが、特定されたリスクに対する最適な対策方法であるとは、結論付けていない。

SEACの最終意見はSEACウェブサイト¹¹より公開予定であるが、2022年2月20日現在、見受けられない。

PFHxAの規制に関するドイツから化学品庁(ECHA)への提案に関する情報ページ:

<https://echa.europa.eu/registry-of-restriction-intentions/-/dislist/details/0b0236e18323a25d>

③ EFSA、BPAの耐容一日摂取量(TDI)の大幅な引き下げを提案【規制】

2021年12月15日、欧州食品安全機関(EFSA)は、食品におけるビスフェノールA(BPA)の耐容一日摂取量¹²(Tolerable Daily Intake: TDI)を大幅に引き下げることがを提案した。2015年のBPAのリスク評価において、EFSAはTDIを暫定的に体重1kgあたり4µg/日としていた。今回、EFSAの食品接触材料・酵素及び加工助剤に関するパネル(Panel on Food Contact Materials, Enzymes and Processing Aids: CEP)は、TDIを大幅に引き下げ、体重1kgあたり0.00004µg/日にすることを提案している。

これは、2013年から2018年に報告された文献における研究結果を評価し、特に、BPAが低濃度でも免疫系に悪影響を及ぼす可能性があるという研究結果に基づいている。動物実験において、BPAへの曝露によって細胞の免疫システムに重要な役割を果たしている白血球の一種であるヘルパーT細胞の細胞数が増加することが観察されており、このヘルパーT細胞の増加はアレルギー性肺炎の発症につながるとされている。

EFSAの提案に対する公開コメントの期限は、2022年2月8日である。EFSAのCEPは2022年1月24日に関係者向けにミーティングを開催している。

EFSA提案に対する公開コメント:

<https://connect.efsa.europa.eu/RM/s/publicconsultation2/a011v00000E8BRD/pc0109>

EFSAのCEPによる関係者向けミーティング(2022年1月24日):

<https://www.efsa.europa.eu/en/events/stakeholder-meeting-draft-scientific-opinion-re-evaluation-bisphenol-bpa>

④ 欧州委員会、レゾルシノールをREACHのSVHCとして特定【規制】

欧州委員会は、2022年1月27日にレゾルシノール(resorcinol)をREACHの高懸念物質(Substances of Very High Concern: SVHC)として特定し、REACHの附属書XIVに記載される認可対象物質の候補に追加する最終決定をした。レゾルシノールは、タイヤ、ゴム、接着剤、工業用樹脂、化粧品、医薬品などに使用されている化学物質である。

フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)は、2020年4月3日にレゾルシノールは甲状腺機能に

¹⁰ ECHA SEACのPFHxAの規制に関する意見書案: <https://echa.europa.eu/documents/10162/e7622858-3bf9-01a7-3f7e-0d438142db31>

¹¹ <https://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/committee-for-socio-economic-analysis>

¹² 耐容一日摂取量(TDI)とは、環境汚染物質等の非意図的に混入する物質について、人が生涯にわたって毎日摂取し続けたとしても、健康への悪影響がないと推定される1日当たりの摂取量のことである。

影響を与え、特に妊娠中の女性に影響を与えることから、内分泌かく乱物質であり、REACHのSVHCとして特定することを提案していた。しかしながら、2020年6月の欧州委員会の会合では、レゾルシノールをSVHCとして特定することに関して、全会一致による支持が得られなかった¹³。

2022年1月6日から27日までに欧州委員会による書類による審議が行われ、レゾルシノールをSVHCとして特定することに対して、賛成が19ヶ国、反対が3ヶ国、棄権が5ヶ国という結果であった。賛成数は欧州の人口の割合で54%に相当し、大多数と認められる65%を下回るものであったが、反対は3ヶ国であり、欧州連合条約(Treaty on European Union: TEU)16条に定められた可決阻止少数の4ヶ国を下回っていたため、レゾルシノールをSVHCとして特定することが決定となった。

欧州委員会による書類による審議(COMMISSION IMPLEMENTING DECISION of XXX on the identification of resorcinol as a substance of very high concern pursuant to Article 57, point (f), of Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council) :

(決定文案情報ページ) <https://ec.europa.eu/transparency/comitology-register/screen/documents/075559/3/consult?lang=en>

(決定文案原文:ワードファイルダウンロード) <https://ec.europa.eu/transparency/comitology-register/core/api/integration/ers/257355/075559/3/attachment>

(投票結果情報ページ) <https://ec.europa.eu/transparency/comitology-register/screen/documents/078725/1/consult?lang=en>

(投票結果原文:PDFファイルダウンロード) <https://ec.europa.eu/transparency/comitology-register/core/api/integration/ers/265948/078725/1/attachment>

レゾルシノールをSVHCに特定するべきとするANSESの提案(ANSES proposes identifying resorcinol as a proven endocrine disruptor for humans) :

(英語プレスリリース、2020年4月3日) <https://www.anses.fr/en/content/anses-proposes-identifying-resorcinol-proven-endocrine-disruptor-humans>

(ECHAへの提案原文:英語、2020年2月付) <https://echa.europa.eu/documents/10162/53d2eb0e-b0e8-fabb-b4b0-a56c246cb0a3>

(レゾルシノールを含む複数物質のSVHC追加に関する意見書:フランス語、2019年11月21日) <https://www.anses.fr/en/system/files/REACH2018SA0110.pdf>

1-3. その他の国・地域

① カナダ政府、BPAおよびBPAの構造類似体および機能的代替物の情報提出義務を通知【規制】

カナダ政府は2021年11月13日にカナダ環境保護法(CEPA 1999)第71条に基づき、ビスフェノールA(BPA)と、BPAの構造的類似物および機能的代替物の製造者、輸入者、使用者に対して、情報提出義務の通知を発行した。この情報提出義務は188種類の化学物質を対象としており、化学物質管理計画¹⁴(Chemicals Management Plan: CMP)に基づいて、BPAとBPAの構造的類似物および機能的代替物に対する将来的な規制方法を評価し、決定するためのカナダ政府が現在行っている取り組みを支援することを目的としている。

カナダ政府は、規制や市場の変化により、BPAの構造的類似物および機能的代替物を使用する機会が増えてきており、カナダにおける人と環境を継続的に保護するために、人の健康と環境に及ぼす潜在的なリスクを理解することが重要であるとしている。

この情報提出義務の通知は、2019年1月1日から2019年12月31日の期間において以下の条件に当てはまる企業に対して適用される。

- 対象となる物質の製造量が合計10kgを超えていた場合

¹³ 2020年6月の欧州委員会の会合の結果に関する通知

<https://echa.europa.eu/-/resorcinol-not-identified-as-a-substance-of-very-high-concern>

¹⁴ 化学物質管理計画(CMP)は、カナダにおいて化学物質が人の健康と環境にもたらすリスクを低減することを目的としたカナダ政府の取り組みのことである。

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/chemical-substances/chemicals-management-plan.html>

- 対象となる物質の輸入量が合計 10kg を超えていた場合
- 製品を製造するために、対象となる物質の使用量が合計 10kg を超えていた場合

この条件の対象となる企業は、2022 年 3 月 16 日までに、対象となる化学物質に関する商業上の取り扱い、販売状況、販売先での利用状況に関する各種情報を報告する必要がある。これには、製造量あるいは使用量の合計、工場や環境における放出量に関する詳細情報、企業が保有している未公開の調査資料、既知あるいは予想される使用用途に関する情報などが含まれる。

今回の情報提出義務の通知は、2020 年 12 月にカナダ政府が発表した、343 種類の BPA 関連物質を 24 グループに分類するための技術的協議¹⁵に続くものとなる。今回の収集した情報は、以下の行動を支援するために用いられる。

- 規制方法に関する優先順位の決定
- カナダ環境気候変動省 (Environment and Climate Change Canada) とカナダ保健省 (Health Canada) によるリスク評価の実施
- 必要な場合におけるリスク管理措置

カナダ政府による情報提出義務の通知 (Notice with respect to bisphenol A (BPA) and BPA structural analogues and functional alternatives) :

<https://canadagazette.gc.ca/rp-pr/p1/2021/2021-11-13/html/notice-avis-eng.html#na2>

カナダ政府による BPA の構造的類似物および機能的代替物に関する概要 (Bisphenol A (BPA) structural analogues and functional alternatives) :

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/chemical-substances/chemicals-management-plan/initiatives/bisphenol-a-structural-analogues-functional-alternatives.html>

カナダ政府の情報提出に関するガイダンス (Guidance manual for responding to: Notice with respect to bisphenol A (BPA) and BPA structural analogues and functional alternatives) :

<https://www.canada.ca/en/environment-climate-change/services/evaluating-existing-substances/bisphenol-a-structural-analogues-functional-alternatives-guidance-manual.html>

¹⁵ BPA 関連物質に関する技術的協議 (Technical consultation: proposed subgrouping of bisphenol A (BPA) structural analogues and functional alternatives) :
<https://www.canada.ca/en/environment-climate-change/services/evaluating-existing-substances/technical-consultation-proposed-subgrouping-bpa-structural-analogues-functional-alternatives.html>

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