

1. 5月の情報

1-1. 米国におけるナノ材料の規制動向

1-1-1. 環境保護庁、CNTを含む重要新規利用規則を公布

2016年5月16日、米国環境保護庁(EPA)は、製造前届出(Premanufacture Notice: PMN)¹が提出されている55の新規化学物質に関する重要新規利用規則(Significant New Use Rules: SNUR)を公布した。ここには、官能基を有するカーボンナノチューブ(CNT:ジェネリック、PMN番号:P-15-276)²が含まれている。EPAは、この官能基付与CNTを、PMNに明記された用途(電子デバイス用薄膜としての利用)以外や以下の方法で使用すれば、健康や環境への深刻な影響を及ぼす可能性があるとは結論付けている。

- ・ 不浸透性の手袋等の防護具を用いない取り扱い(経皮暴露の恐れがある場合)
- ・ 液体以外の形での製造、プロセス処理、使用
- ・ 密閉システム内以外での、霧、蒸気、エアロゾルを発生させる用途への使用
- ・ 地表水への放出
- ・ 埋め立てあるいは焼却以外の方法での廃棄

また、EPAは、対象物質の健康と環境への影響を特定するには以下の試験が有用であるとしている。

- ・ 幼生魚類を用いた毒性試験(OPPTS Test Guideline 850.1400³)
- ・ ミジンコ類を用いた慢性毒性試験(OPPTS Test Guideline 850.1300⁴)
- ・ 藻類毒性試験(OCSPP Test Guideline 850.4500⁵)
- ・ 90日間吸入毒性試験(OPPTS 870.3465⁶)に、ナノマテリアル評価用90日間亜慢性毒性試験プロトコルを用いるためパラメーターを追加した試験
- ・ 2年間吸入毒性試験(OPPTS Test Guideline 870.4200⁷)
- ・ 電気泳動法による表面電荷測定(例:ASTM E2865-12⁸、NCL Method PCC-2; ナノ粒子のゼータポテンシャル測定⁹)

なお、今回のSNURは直接最終規則として発表されており、2016年7月15日に発効する。今回のSNURに関する反論・反対意見、あるいは、反論・反対意見を提出する意思の通知を2016年6月15日より前にEPAが書面で受け取った場合、EPAは発行日より前にSNURの関連箇所を取り下げることになる。発効後は、重要新規利用と定められた形で、対象の55の化学物質の製造・輸入・加工を行うおとする者は、実施の90日前までにEPAに通知をしなければならない。

2016年5月16日発行SNUR原文:

<https://www.regulations.gov/#!documentDetail;D=EPA-HQ-OPPT-2015-0810-0001>

¹ 輸入または製造前のEPAへの新規化学物質の届け出。

² CAS番号は機密情報として非公開。

³ <https://www.epa.gov/sites/production/files/2015-07/documents/850-1400.pdf>

⁴ <https://www.epa.gov/sites/production/files/2015-07/documents/850-1300.pdf>

⁵ <https://www.regulations.gov/#!documentDetail;D=EPA-HQ-OPPT-2009-0154-0003>

⁶ <https://nepis.epa.gov/Exe/ZyPURL.cgi?Dockey=P100IRTA.TXT>

⁷ <https://nepis.epa.gov/Exe/ZyPURL.cgi?Dockey=P100J73B.TXT>

⁸ <https://www.astm.org/Standards/E2865.htm>

⁹ http://ncl.cancer.gov/NCL_Method_PCC-2.pdf

1-1-2. 環境保護庁、ナノマテリアル報告・記録保管義務化規則の2016年10月発表予定変更せず
米国環境保護庁(EPA)は、有害物質規制法(TSCA)を通してナノマテリアルの報告および記録保管を義務付ける最終規則を、これまで発表されてきた予定¹⁰通り2016年10月に公布することを、2016年上半期の規制アジェンダの中で発表した。EPAは、TSCA セクション8(a)のもとに、ナノマテリアルの製造業者、輸入業者、および加工業者に対して、報告・記録保管を義務付ける規則提案を2015年4月6日に発表し、一般からのコメントを受け付けていた。その際に収集されたコメントへの対応方法等ははまだ示されていない。

なお、行政管理予算局(OMB)の情報・規制問題局(Office of Information and Regulatory Affairs: OIRA)は、2015年12月17日に全省庁副長官宛ての覚書を発行し、優先順位のもっとも高い規則については2016年夏までに規制策定プロセスを完了するよう通告している。同覚書によると、この通告は、規制策定がオバマ大統領の任期終了となる2016年末をまたぐ場合に、策定された規制の質が落ちてしまうことを予見し、そうした事態を避けるために発行されたものである。EPAも、今回の最終規則を早期に提出することが望まれている。

2016年上半期(春)規制アジェンダ:

<http://www.reginfo.gov/public/do/eAgendaViewRule?pubId=201604&RIN=2070-AJ54>

2015年下半期(秋)規制アジェンダ:

<http://www.reginfo.gov/public/do/eAgendaViewRule?pubId=201510&RIN=2070-AJ54>

OMBの覚書:

https://www.whitehouse.gov/sites/default/files/omb/assets/agencyinformation_circulars_memoranda_2015_pdf/regulatory_review_at_the_end_of_the_administration.pdf

1-1-3. 国立労働安全衛生研究所、銀ナノ粒子職場暴露の健康影響報告書ドラフトへのコメント公開

2016年1月21日に国立労働安全衛生研究所(NIOSH)が発表した¹¹、銀のナノ粒子への職場での暴露による健康への影響に関する報告書(最新情報広報:CIBとして発行)¹²のドラフト版へのコメント募集期間が4月22日で終了し、提出されたコメント(7件)と、3月22日にオハイオ州シンシナティのNIOSH ナノテク研究センター(Nanotechnology Research Center: NTRC)¹³で開催された公聴会(パブリックミーティング)の議事録・発表スライドなどが公開された。

この中で、産業界を代表するSilver Nanotechnology Working Group(SNWG)¹⁴が提出したコメントでは、NIOSHの勧告とその元になったエビデンス(科学的根拠)には基本的に同意し、現在の銀ナノ粒子に関するデータの不確実性に対するNIOSHの懸念も理解するが、銀ナノ粒子の毒性は塊状やコロイド状態の銀と大きく違わないと主張している。銀ナノ粒子の製造や利用を行う企業が効果的なリスク管理を行い、銀ナノ粒子を含むあらゆる形態の銀粒子全体への職業暴露がNIOSHの従来¹⁵の浮遊銀粒子に対する推奨暴露限度(Recommended Exposure Limit: REL; 金属ダスト及び溶解性化合物でAgとして $10\mu\text{g}/\text{m}^3$)を超えないようにすれば、労働者の健康安全は十分に守ることができることを確認したとしている。

なお、NIOSH報告書ドラフトの第8章で論じられている銀ナノ粒子に関する安全性研究の必要性に関連し、ビジネス上の機密を守るため匿名の形で産業界の情報を収集・集計することがSNWGの活動の

¹⁰ 詳細は2015年11月号参照。

¹¹ 詳細は2016年1月号および2月号参照。

¹² 原題「Current Intelligence Bulletin: Health Effects of Occupational Exposure to Silver Nanomaterials」

¹³ 2004年設立。NIOSHの教育情報部(Education and Information Division)に所属する。

¹⁴ 2009年、国際鉛垂鉛研究機構(ILZRO)の銀研究コンソーシアム(Silver Research Consortium: SRC)内に設立。銀のナノ粒子利用のメリットの科学的・社会的理解を深めるための、産業界による情報収集を使命とする。 <https://www.silverinstitute.org/site/silver-in-technology/silver-in-nanotechnology/>

一つであることを指摘した。NIOSHが必要とするデータ取得のためにこうした仕組みを必要とするのであれば、SNWGが協力することもできるとしている。

なお、ナノ毒性学の泰斗である G. Oberdörster が詳細な review comments を寄せ、この CIB は文献の良いサマリーになっているが、一層の批評的議論が必要であり、REL の導出は修正が必要であるとされている。

公聴会資料一覧:

<https://www.regulations.gov/#!docketBrowser;rpp=25;po=0;dct=SR;D=CDC-2016-0001>

公聴会アジェンダ:

<https://www.regulations.gov/contentStreamer?documentId=CDC-2016-0001-0013>

公聴会議事録: <https://www.regulations.gov/contentStreamer?documentId=CDC-2016-0001-0021>

コメント一覧:

<https://www.regulations.gov/#!docketBrowser;rpp=25;po=0;dct=PS;D=CDC-2016-0001>

その中の G. Oberdörster からの

submission; [file:///C:/Users/jrcm/Downloads/260A_Submission_G_Oberdorster%20\(2\).pdf](file:///C:/Users/jrcm/Downloads/260A_Submission_G_Oberdorster%20(2).pdf)

SNWG のコメント(原文): <https://www.regulations.gov/#!documentDetail;D=CDC-2016-0001-0017>

1-2. EUにおけるナノ材料の規制動向

1-2-1. 欧州委員会、化粧品規制を更新、ナノ形態を含む酸化亜鉛の化粧品への使用を許可

2016年4月21日、欧州委員会官報に、ナノ形態を含む酸化亜鉛の化粧品への使用を認める欧州化粧品規制(Cosmetics Regulation、EC 1223/2009)¹⁵の付属書VI(紫外線吸収剤として使用可能な物質と要件)の更新(Commission Regulation<EU>2016/621)が掲載された。酸化亜鉛はナノ形態であるかどうかにかかわらず、使用者が経口摂取により吸入暴露する可能性のある用途でなければ、紫外線吸収剤として最大25%までの化粧品への含有が認められた。この欧州化粧品規制の更新は5月12日に施行された。

この背景としては、2015年10月に、欧州委員会の域内市場・産業・起業・中小企業総局¹⁶の化粧品委員会(Standing Committee on Cosmetics Products)が、経皮吸収が生じる内分泌かく乱懸念物質の代替材料としてナノ形態を含む酸化亜鉛を承認する事の是非を問う投票を行い、酸化亜鉛の紫外線吸収剤への使用を既に承認していたことが挙げられる¹⁷。

なお、今回承認された酸化亜鉛の内、ナノ形態のものについては、以下の条件も付けられている。

- ・ 純度96%以上であり、ウルツ鉱型結晶構造をとり、クラスターとしての外観は棒状、星状およびあるいは等軸晶形状であり、二酸化炭素と水以外の不純物は全体で1%以下である。
- ・ 粒子径の粒子数を基準とした分布が、以下の通りである。
 - D50(全粒子数の50%の粒子の直径)>30nm
 - D1(全粒子数の1%の粒子の直径)>20nm
- ・ 可溶性が50mg/L未満
- ・ 無コーティングであるか、もしくは、トリエトキシカプリリルシラン(triethoxycaprylylsilane)、ジメ

¹⁵ 原文: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:02009R1223-20150416&from=EN>

¹⁶ DG Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

¹⁷ なお、同委員会は2016年2月にも、カーボンブラックや二酸化チタンのナノ粒子に関する化粧品規制付属書の更新案を採択し、欧州議会と欧州連合理事会の承認を待っている。詳細は2016年2月号参照。

チルポリシロキサン(ジメチコン: dimethicone)、
dimethoxydiphenylsilanetriethoxycaprylylsilane 架橋ポリマー、オクチルトリエトキシシラン
(octyl triethoxy silane)のいずれかによりコーティングされたもの。

規制更新内容の原文・関連情報ページ: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/621/oj>
規制更新内容の英文表記: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0621&qid=1464226645005&from=en>

Chemical Watch 記事「EU cosmetics committee approves three ingredients (2015/10/29)」:
<https://chemicalwatch.com/43313/eu-cosmetics-committee-approves-three-ingredients>

1-2-2. 欧州委員会のナノマテリアル登録制度設置否定に対する NGO の反応と ECHA の動向

4月号で既報の通り、2016年4月25日、欧州化学品庁(ECHA)が開設を予定している、ナノマテリアルに関する現存する情報を公開するウェブサイト(Observatory:「観測所」の意)に関するワークショップを、ブリュッセルでECHAと欧州委員会が共同で開催した。EU規模でのナノマテリアル登録制度の設置を否定する欧州委員会の姿勢を示した形となる。

これについて、翌26日、NGO、消費者団体、研究機関からなるグループ¹⁸は、EU市場におけるナノマテリアルに関する情報収集および公開を進めるための十分な制度(ナノマテリアル登録制度)が提案されなかったことに対する失望を改めて表明するプレスリリースを発表した。プレスリリースでは、欧州委員会が、ナノマテリアルの影響アセスメントが終了する以前に、EU全体での企業の義務を伴うナノマテリアル登録制度の設置を否定したことを批判している。これによると、欧州委員会は代替策として、ECHAに2015年から2018年の活動計画の一環としてナノマテリアルに関する監視活動を含めるよう求めたという。

化学専門メディア Chemical Watch の2016年5月4日付の記事によれば、このワークショップでECHAは、ナノマテリアル情報ウェブサイトを作成する上で、産業界のステークホルダーや安全・環境関連NGOとの対話を歓迎する姿勢を示した。このワークショップでは、以下のトピックスが取りあげられた。

- ・ ナノマテリアル関連特許出願数の地域比較
- ・ eNanomapper プロジェクト¹⁹
- ・ DaNa イニシアチブ²⁰
- ・ Nanorama²¹
- ・ 英国における企業の自主的なナノマテリアル取り扱いスキーム
- ・ 不確実性のある中での透明性のあるコミュニケーションの在り方²²

また、ECHAはEU全体のナノマテリアル情報ウェブサイトの開設を、段階を踏んで実現する予定である。第1段階は2016年末を予定しており、これはECHAによるこれまでの化学物質やEUの法的枠組みに関する情報提供の活動を活用したものとなる。第2段階は、労働者や消費者を含むユーザーの

¹⁸ 以下組織・団体で構成。European Environmental Bureau、CIEL、Client Earth、ECOS、BEUC、Oeko-Institut、ANEC、Health Care Without harm

¹⁹ ナノマテリアルに関する毒性研究データ管理のための電子的インフラ確立を目指した、研究機関コンソーシアムによるプロジェクト。 <http://www.enanomapper.net/>

²⁰ ドイツ化学工学バイオ学会(Gesellschaft für Chemische Technik und Biotechnologie: Dechema)主導。市場に流通するナノマテリアルの危険性に関する情報提供を目指す。 <http://www.nanopartikel.info/en/>

²¹ ドイツ職能団体BG RCIにより作成されたインタラクティブなeラーニング用Webページ。生産現場におけるナノマテリアルの安全な取り扱い方を説明している。 <http://nano.dguv.de/nanorama/bgrci2/en/>

²² 欧州労働組合研究所(European Trade Union Institute: ETUI)と標準化のための欧州環境市民機構(European Environmental Citizens' Organisation for Standardisation: ECOS)が論じたとのこと。

様々なニーズに応えられるよう、ウェブサイトの扱う情報の対象を広げる。この2段階を経て、2019年末までにウェブサイトの完成版を開設することを目指しているという。

ワークショップのオンライン視聴ページ:

<https://webcast.ec.europa.eu/workshop-on-nano-materials-observatory>

NGO、消費者団体、研究機関グループによるプレスリリース:

<http://www.anec.eu/attachments/ANEC-PR-2016-PRL-001.pdf>

Chemical Watch 記事「Echa calls for industry dialogue on nano website

(2016/5/4)」: <https://chemicalwatch.com/47028/echa-calls-for-industry-dialogue-on-nano-website>

1-2-3. スウェーデン化学品庁、ナノマテリアル含有化学製品の報告義務化を2019年より開始

スウェーデン化学品庁(Kemikalieinspektionen: KEMI)は、ナノマテリアルを含有する化学製品に対する製品登録制度への報告義務化を2018年度の製造・輸入分から開始し、2019年2月28日までの報告提出を企業に求め、その結果を2019年後半に報告する予定であることを、Chemical Watch 誌の取材に対し明らかにした。このスウェーデンのナノ登録制度については、これまでも報じられてきたが²³、スケジュールについては、らかにされていなかった。

KEMIからの正式な発表は2016年5月24日現在見受けられない。ただし、登録制度の運用開始に先立ち、KEMIは、2016年6月中旬から9月中旬にかけて、同規制の具体的な内容についてパブリックコンサルテーションを行うとみられる。

Chemical Watch 誌記事「Sweden's Kemi drafts nanomaterials regulation(2016/5/9)」:

<https://chemicalwatch.com/46934/swedens-kemi-drafts-nanomaterials-regulation>

1-2-4. 欧州委員会の科学委員会 SCOEL、ナノマテリアルに関するワークショップ開催を検討

欧州委員会の「職業暴露限界に関する科学委員会(Scientific Committee on Occupational Exposure Limits: SCOEL)²⁴」が、2016年3月7日から9日にかけてルクセンブルグで開催された。4月に発表されたその議事録によれば、SCOELが検討するよう提案または想定されている複数の化学物質は、ナノマテリアルである(あるいは通常の形態に加えナノ形態<form>も存在する)ことが議題の1つとなった。これに対し、SCOELは、最新の研究状況を考慮に入れ、この問題に対処するためのワークショップを開催するための科学者グループを決定した。そして、ECHAとの協調が必要なことと、SCOELの過密なスケジュールが理由で、ナノマテリアルの職業上の安全と健康に関するワークショップ開催は2017年となる。

議事録(ナノマテリアルについては p.10 参照):

<https://circabc.europa.eu/sd/a/58e07ca5-fcec-4721-8291-be043d3b8e36/2016-03-07to09%20SCOEL-099%20Minutes%20adopted-%20PUBLIC.pdf>

1-2-5. NanoSafety Cluster がナノテク実用化プロセス簡略化ロードマップを発表

2016年4月19日、欧州連合(EU)ナノセーフティー・クラスター(NanoSafety Cluster)²⁵は、ナノテクの実用化プロセスを迅速且つ簡略にするための指針、「Closer to the Market(CTTM)」ロードマップを発表した。2015年10月に募集したコメントを反映させている²⁶。CTTMロードマップは、ナノテクを活用

²³ 詳細は2015年7月号および12月号を参照。

²⁴ 1995年設立。欧州委員会に対し、職業暴露限界(OEL)に関する勧告を行う。委員は、EU加盟国から選出された化学、毒性学、疫学、職業医学、労働衛生学の専門家、最大21名。

欧州委員会ホームページ: <http://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=148&langId=en&intPagId=684>

国際安全衛生センターホームページ「EUはどのように化学物質の暴露限界を設定するか」:

https://www.jniosh.go.jp/icpro/jicosh-old/japanese/library/highlight/magazine/02_06/index_5.html

²⁵ 欧州委員会研究総局(EC DG RTD)が主導する。欧州全体でのナノEHS研究の調整を行っている。

²⁶ これまでの経緯については、2015年10月記事を参照。

した安全な商品を市場に送り出すフレームワークの実現を目指した多角的かつ段階的な計画である。この計画には以下の活動が含まれている(2015年10月版からの変更は下線箇所参照)。

- ・ 幅広い分野を含む協力的なネットワークの構築
- ・ 科学分野 および起業 の専門家を集める
- ・ リソースを確保し、相乗効果(シナジー)を高めるため、全ステークホルダー間のナノマテリアルのリスクや安全性についての対話や意見の交換を活発にする
- ・ 規制当局が支持する、契約研究機関により実施される、新しいリスク安全評価枠組みを実施する
- ・ 技術の実用化に向け企業を支援する、コンサルティング・エージェンシーとして機能する、サービス・プロバイダー・プラットフォーム(各EU加盟国政府が持つナノテクやナノマテリアルの安全性に関する情報のワンストップでの提供元など)を構築する

CTTM ロードマップによれば、EU 加盟国のナノ安全性管理プラットフォームと関連機関を協調させるための調整と支援活動を通じて、第1段階が既に進行中である。さらに今後、EU 加盟国および第3国(例えば、米国)からの資金を持ち寄る呼びかけが共通で実施される予定であるという。集まった資金は、ナノテクノロジーの環境、健康、安全(EHS)に関する研究や上市や流通に関連する措置といった、各プラットフォームの共通利益となる事業の費用に充てられる。この活動を2016年末までに行うことを目標としているという。この調整支援活動を活用して、さらなる活動を進めることが目指されている。各プラットフォームは、持続可能な方法で上市可能で社会的な承認を得た製品を生み出すために、企業、政府、研究者といったステークホルダーに対し、サービスと支援を提供する。CTTM ロードマップは、ナノセクター・クラスターが2016年末に開始する研究と革新に関する戦略的目標の一部となる。

CTTM ロードマップ発表ページ:

<http://www.nanosafetycluster.eu/news/189/66/Closer-to-the-market-Roadmap-CTTM.html>

(原

文)http://www.nanosafetycluster.eu/uploads/files/pdf/CTTM_NSC_Roadmap_final_for_NSC.PDF

1-3. その他諸国におけるナノ材料の規制動向

1-3-1. オーストラリア、新規化学物質登録制度の改定案でナノマテリアルを分類条件に含める

2016年4月29日、オーストラリア厚生省は、国家工業化学物質通知評価機構(National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme: NICNAS)の改革案(第3版)²⁷を公表した。この改革案では、新規化学物質のリスク検討に際して、人間や環境に対する危険性分類条件に、その化学物質がナノマテリアルであるかどうかという点が含まれることになった。2015年5月の発表²⁸では、ナノテク・ナノマテリアルへの言及はなかったが、今回の改革案で初めて条件に含められた。

このリスク検討の対象となるのは、「オーストラリア化学物質インベントリー(Australian Inventory of Chemical Substances: AICS)」に含まれていない新規化学物質である。新規化学物質について、人体および環境への危険性がないと分類²⁹されるか否かを判断する際の条件として、その他の条件と

²⁷ 原題「Implementing reforms to the National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS) Consultation Paper 3」第1版は2015年10月、第2版は2016年3月に発表。
https://www.nicnas.gov.au/_data/assets/pdf_file/0009/18198/Consultation-Paper-1-FINAL-FOR-PUBLICATION-OCTOBER-2015.pdf;
https://www.nicnas.gov.au/_data/assets/pdf_file/0013/22243/NICNAS-Reforms-Consultation-Paper-2-Workshop.pdf

²⁸ 詳細は2015年6月号参照。

²⁹ 検討されている物質の分類については以下ページ参照。危険性(Hazard)と暴露(Exposure)の度合で物質を分類し、免除・報告・審査の措置を決定する形。危険性がないと判断されれば、分類は「Hazard Band A」となる。
<https://www.nicnas.gov.au/about-nicnas/nicnas-reforms/consultation-paper-3/revised-risk-matrices-and-hazard-and-exposure-band-tables>

共に³⁰、ナノ材料であることや、内分泌かく乱物質であることなどが挙げられている(改革案 P13 参照)。

改革案へのコメント締切は、2016年6月10日である。また、この改革案に関するステークホルダーのワークショップが2016年5月16日と18日に開催された。こうしてステークホルダーから集められた意見などを反映し、実施されるべき改革の概観を示すとされる改革案第4版は、2016年7月の発行が予定されている。その後、改革案を基にオーストラリア政府から議会に提出する法案作成に入る。

オーストラリア厚生省 NICNAS 改革ホームページ: <https://www.nicnas.gov.au/about-nicnas/nicnas-reforms>

NICNAS 改革案(第3版):

https://www.nicnas.gov.au/_data/assets/pdf_file/0003/23619/NICNAS-Reforms-Consultation-Paper-3.pdf

「オーストラリア化学物質インベントリー」(AICS):

<https://www.nicnas.gov.au/regulation-and-compliance/aics>

1-4. 国際的な動き

今月は、注目すべきニュースは特に見られなかった。

1-5. ナノ材料の安全性に関する情報

1-5-1. 酸化亜鉛ナノ材料は欧州の土壌と堆積物中でクリティカルな濃度レベルに達しているかもしれない-スイス Empa の科学者らの研究-

スイス連邦材料試験研究所(Empa)のノヴァク(B. Nowack)を中心とする研究者が、ナノ材料の生産-使用-廃棄の流れをモデル化し、環境への負荷と濃度を量的に推算した。この研究は、スイス連邦工科大学チューリヒ校、チューリヒ大学も参加した国の研究プログラム「ナノ材料の機会とリスク」の一環である。ノヴァクらは、銀、酸化亜鉛、酸化チタン、カーボンナノチューブ、フラーレンの5つの主なナノ材料について、それらの生産レベル、使用、製品からの放出速度、環境での挙動を考慮し、「蓋然的(probabilistic)動的(dynamic)物質流れモデル」を用いて、欧州における大気、水、土壌、堆積物の濃度を推定し、環境毒性への無影響濃度の予測値と比較した。(モデルの詳細は下記の Environmental Science and Technology 誌の論文を参照されたい。)実際のナノ材料の環境中の濃度は、自然に存在するナノ材料と区別して測定することは現在不可能なので、これらの値を参考にリスク評価せざるを得ない。

Empa のプレスリリースとノヴァクにインタビューした Chemical Watch の記者の記事によってこの研究の結果とそれが示唆することを挙げる。5つのナノ材料の環境濃度は製品の使用量が加速度的に増加していることを反映して増大している。しかし、製品中の使用形態によって、環境中への放出は大きく異なる。例えば、酸化チタンと酸化亜鉛は化粧品や掃除剤に使用されるので下水中に一年で混入し、やがて堆積していくが、カーボンナノチューブはテニスラケットや自転車のフレームに使用されるためポリマー中に混入されるから、埋め立てられたり、焼却されるまで環境に放出されない。(10年として計算した。)

³⁰ 条件原文:

- hazard status of the chemical in accordance with the GHS hazard classes set out in the hazard band table of the human health matrix
- whether the chemical is known to be an endocrine disrupting chemical, a nanomaterial, an ozone depleting chemical, a chemical containing a high concern inorganic element, or a perfluorinated or polyfluorinated chemical
- the persistence of the chemical in the environment (based on ready biodegradability information)
- the bioaccumulation potential of the chemical (based on its physicochemical properties), and
- the toxicity of the chemical to aquatic species.

二酸化チタンは欧州で年間 37000トンと大量に消費されるので、主として蓄積される堆積物中の濃度は、最悪のシナリオで 40mg/kg と推算された。その他のナノマテリアルは消費量で二酸化チタンよりもずっと少ないため、予測された環境濃度は $\mu\text{g/kg}$ のオーダーである。(酸化亜鉛では mg/kg のオーダーの濃度の場合がある) ほとんどの場合、環境毒性の無影響濃度 (no effect concentration) に比べて問題になる程度ではない。しかし、二酸化チタンの土壌と酸化亜鉛の水の場合にはその濃度は無影響濃度に近い。(欧州では排水処理スラッジは肥料として土壌に混入される。(スイスでは禁じられている。))

これらの結果から研究者達が最も懸念しているのは酸化亜鉛で、最も有害性が大きいのが土壌、堆積物の環境毒性データが欠如しているため要注意であり、今後の研究はここに焦点を当てるべきだとしている。

Swiss National Science Foundation のプレスリリース;
<http://www.snf.ch/en/researchinFocus/newsroom/Pages/news-160512-press-release-how-nanoparticles-flow-through-the-environment.aspx>

Environmental Science and Technology 誌の論文(フリーアクセス);
<http://pubs.acs.org/doi/jpdf/10.1021/acs.est.5b05828>

Nanotoxicology 誌の論文(アブストラクト);
<http://www.tandfonline.com/doi/abs/10.3109/17435390.2015.1073812?journalCode=inan20&>

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
MEDDE	Ministère de l'Écologie, du Développement durable et de l'Énergie	フランス、環境・持続可能開発・エネルギー省	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
UBA	Umweltbundesamt:	ドイツ連邦環境庁	政府機関

1-6-3. その他諸国・国際機関

略語	現地語正式名称	日本語名称	分類
APVMA	Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority	オーストラリア農薬・動物医薬品局	政府機関
FAO	Food and Agriculture Organization	国連食糧農業機関	国際機関
FoE	Friends of the Earth	フレンズ・オブ・アース	環境団体
GHS	Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals	化学品の分類および表示に関する世界調和システム	政策
IARC	International Agency for Research on Cancer	国際がん研究機関	国際機関
ICCA	International Council of Chemical Associations	国際化学工業協会協議会	業界団体
ISO	International Organization for Standardization	国際標準機構	国際機関
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development	経済協力開発機構	国際機関
SAICM	Strategic Approach to International Chemicals Management	国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ	政策
UNEP	United Nations Environment Programme	国連環境計画	国際機関

略語	現地語正式名称	日本語名称	分類
WHO	World Health Organization	世界保健機関	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