

UK Regulatory and Policy Developments

Ed Latter

Emerging Chemical Threats Policy Lead

UK Department of Environment, Food & Rural Affairs

イギリスから、皆様、おはようございます。そして、本日は発表の場に御招待いただいたことにお礼を申し上げます。

Edward Latterと申します。DEFRA (環境・食糧・農村地域省)の新興化学物質に関する部門の仕事をしており、本日は、化学品の規制についてイギリスでどのようなことを行っているかをお話いたします。

Background

- The Department for Environment, Food, and Rural Affairs (Defra) is the policy lead on UK REACH (Registration, Evaluation, Authorisation & Restriction of Chemicals).
- The statutory purpose of UK REACH is to ensure a high level of protection for human health and the environment in the UK – Defra is committed to this aim.
- UK REACH retains the core principles of EU REACH, including the key principle of “no data, no market”.
 - Provides assurance that businesses understand the hazards and risks of the chemicals they are using and know how to manage them.
 - Enables the regulator to check that companies are properly meeting their duty to ensure the safe management of chemicals.
- Defra also leads on regimes implementing international Conventions (Persistent Organic Pollutants (POPs) and mercury), as well as chemicals policy more widely including in relation to Perfluoroalkyl and Polyfluoroalkyl Substances (PFAS).
- The decisions Defra take are based on the best available evidence, including looking at approaches taken by chemical regimes across the world, including the EU.

2

まず初めに、少し背景について御説明いたします。

環境・食糧・農村地域省の活動ですが、DEFRAという略称がついており、まず、我が国が必要なものを提供しています。経済というのは我々の経済のもとになっており、中心的なリソースを提供します。経済は我々の生活の電力、安全保障、公衆衛生、良い生活にも必要であります。

昨年、DEFRAは環境改善計画を開始しました。この計画は野心的なターゲットを設定して自然を守るというものであります。今年1月に、この計画の審査を終了しました。その中でどのようなものが分かったかという内容については、「GOV.UK」で2025年1月30日に発表されています。この審査についてはこの1年をかけて継続し、DEFRAはこの計画の改定案をもうすぐ発表します。自然環境を守り、回復するためのものであります。その改定案は、廃棄物を減らし、空気の質を改善すること、そして、生物種を守ることで環境を守るということを目指しているわけです。同時に、改定案の中には化学品のリスクからヒトの健康や環境を守る政府の計画が含まれております。有機汚染物質の、PFASなどがその対象になります。

DEFRAの化学品についての責任についてはまた後でお話をしますが、DEFRAはイギリス政府の中で責任を負い中心となって、化学物質の登録、評価、認可及び制限に関する規制を行うREACHの仕事を進めております。これはヒトの健康や環境を守るものであり、そのミッションはイギリスのREACHの法律の中に盛り込まれているものであります。これがイギリスの化学品規制の中心的な柱であります。

英国REACHの原則は幅広いものであり、事業者に対して責任を負わせ、化学品のリスクを理解させるということ、そして、市場にアクセスする場合の登録を義務づけるものでありますし、また、規制当局に対しても、高リスク化学品について登録を行います。

イギリスは最も高リスクの化学品を様々な方法で管理しており、その中に含まれているのは、高懸念物質を承認要件の対象にするということであり、使うことができるのは限定された条件でのものと、DEFRAによる承認が必須になります。制限されているものはヒトや環境にも影響を与えるものであります。

また、REACHに加えてDEFRAは、制度を設けて、一定の国際条約を推進します。特に有機物、あるいは残留性有機汚染物質 (POPs) や水銀などが対象になるものでありまして、これは条約の対象となっています。

また、より幅広く、様々な問題、PFASなどについての実施体制の主導を行っています。DEFRAが行う決定は最良の化学的根拠に基づいているものでありまして、これは世界中の化学物質規制アプローチを参考にしています。

私たちが化学品について行っている活動はDEFRAの優先事項を高めるものであり、そして、未来の循環経済を維持するものであります。そこにおきましては、有用な資源を守り、自然の回復を進めるものであります。このコンテキストの中で必要なのは、政府がそこにおいて化学品のコントロールの重要性を認識することであり、これは様々な産業分野にわたって経済を進めるものであります。自動車産業もその対象になっておりますし、また、公衆衛生や健康も守らなければなりません。

そして、化学品の分野はイギリスの経済にとって重要であると認識しておりますし、また低炭素経済にも重要であるということで、持続可能な燃料、あるいはグリーンフィールドスコープも重要であります。化学物質はこの後も重要な役割を果たし、その中で、ネット・ゼロの目標に、そして循環経済の目標に向けて進んでいきます。

Alternative Transitional Registration model

- Under UK REACH, businesses must register with the UK REACH Agency (the Health and Safety Executive, HSE) information on chemicals substances that are placed on the GB market. When the UK left the EU, information on substances on the GB market which had been registered with the European Chemicals Agency under EU REACH was not passed to the HSE. The substances in question have remained on the GB market, but this information still needs to be registered with UK REACH.
- The UK REACH **alternative transitional registration model (ATRm)** will specify what these information registration requirements involve. It aims to reduce the cost to industry of the transition from EU to UK REACH, whilst maintaining high levels of protection for public health and the environment.
- The detailed design of the ATRm is still under review. In 2024 Defra ran a public consultation on ATRm alongside other proposals to improve UK REACH. Defra received 241 responses from a wide range of stakeholders and interested parties and are looking to publish the Government response in 2025.

3

さて、ここからは我々の規制そのものについての詳細なお話をいたしますが、幾つか、最新情報ということで英国REACHのお話も申し上げます。まず初めにお話ししたいのは「代替移行登録モデル」です。

英国REACHにおいて、事業者は英国保健安全庁（HSE）に対して、英国市場に流通する化学物質に関する情報を登録しなければなりません。英国がEUを離脱した際に、英国市場におけます化学物質に関する情報は、過去、欧州化学品庁に登録されていたものがHSEに継承されませんでした。これに該当する物質はいまだ英国市場に残っていますが、この情報を英国REACHに登録する必要があります。

そこで、代替移行登録モデルがあって、その中で情報登録要件に関する内容を規定することになっています。EU REACHから英国REACHへの移行に伴う産業界の経費を削減することを大きな目的としています。

代替移行登録モデル（ATRm）と呼んでおりますが、詳細設計は現在も検討中です。パブリック・コンサルテーションが2024年に実施されました。そして、様々な回答を広範なステークホルダーや関連団体から受け取っており、政府としての回答はもうすぐ公表する予定になっています。

また、このようなモデルの更新に加えて幾つか懸念事項があることも認識しています。

UK REACH transitional registration deadlines

- The current deadlines for completing the transitional registration process were set by statutory instrument in 2023 and are:
 - October 2026 – for substances included on the EU REACH candidate list before UK REACH came into effect; substances that are carcinogenic, mutagenic or toxic for reproduction and manufactured or imported in quantities of 1 tonne a year or more; substances that are very toxic to aquatic life and manufactured or imported in quantities of 100 tonnes or more a year; and all other substances manufactured or imported in quantities of 1,000 tonnes or more a year.
 - October 2028 – for substances added to the UK REACH candidate list before the above submission deadline; and all other substances manufactured or imported in quantities of 100 tonnes or more a year.
 - October 2030 – for all substances manufactured or imported in quantities of 1 tonne or more a year.
- Defra have recently consulted on government proposals to extend these deadlines.

4

まず期限ですが、この移行登録の完了期限は2023年の行政委任立法によって制定されている完了期限で、まず、どれだけの物質の量があるかということによって規定が変わってきます。それぞれの完了期限はスライドにあるとおりであります。

この中には、2026年10月は対象となる物質が年間1,000t以上製造または輸入されるものであって、2030年10月には年間1t以上製造または輸入される全ての化学物質が対象になります。

企業が現在の移行の期限について懸念されているということは分かりますので、パブリック・コンサルテーションを出しまして、今現在、これらの期限について延長する政府案についての諮問を行いました。

新しい期限はもうすぐ発表されることになっております。パブリック・コンサルテーションは9月8日に終了いたしまして、今、その結果についての解析を行っているところです。

そして、この期限と同時にREACHの手数料も改定することになっていて、この内容についても更新されています。

UK REACH Fees

- Defra recently revised UK REACH fees, to bring them into line with government cost-recovery guidelines and rules on Managing Public Money. This is to make sure that the fees being paid by chemical businesses better reflect the actual costs of the work carried out in relation to those activities for which fees are charged.
- The changes came into effect on the 1st April 2025 and are expected to reduce fees by an estimated £40 million over the next six years, with the cost of registration likely to reduce for over 90% of businesses within the UK REACH regime.
- A flat registration fee of £2,222 will apply for large companies across all tonnage bands, for both individual and joint submissions.
- The existing SME discounts have been maintained.

5

最近、新しいREACHの手数料が改定されました。これは政府の経費回収ガイドライン及び規則に準拠させるためであります。化学物質を扱う事業者が払う手数料でありまして、これらの活動について実際の経費をより適切に反映させるものであります。

そして、2025年4月1日に発効しておりまして、今後6年間で手数料は推定4,000万ポンド削減されると見込まれていて、費用につきましては90%以上の事業者で低減すると見込まれています。

この手数料につきましては、一律2,222ポンドが全てのt数について大手事業者に適用されることとなります。既存の中小事業者向けの割引については現行のものが維持されます。

UK REACH Work Programme 2025/26

- HSE have published the UK REACH [Work Programme 2025-26](#), which sets out the activity being carried out in 2025/26 and beyond to operate UK REACH.
- Alongside this Defra published the [Rationale for prioritising substances in the UK REACH Work Programme](#). Crucially, it indicates that, as set out in the UK Government's '[New Approach to Ensure Regulators and Regulation Support Growth](#)' action plan, Defra are seeking to draw more from regulatory decision-making in other jurisdictions.
- This should enable new protections to be applied more quickly, more efficiently, and in a way which is **more aligned with the UK's closest trading partners**. In doing so Defra can reduce business complexity and trade barriers and provide industry with the certainty they need to grow and invest, whilst continuing to protect people and the environment in the right way.

6

さて、こういった様々な規制には年間の作業計画もございます。毎年、DEFRAとHSEは、私たちがどういう活動を定めるかということを公表いたします。

「英国REACH作業計画2025-26」が3月に発表されていますが、これも既に公表されています。7月31日、DEFRAは、英国、そしてスコットランドが採用している「規制当局と規制とが成長を支えるための新アプローチ」という行動計画を示しています。英国政府が規制当局とともに成長をもたらすといった内容の作業計画を推進するということで、他の管轄圏にもそれを適用するということになっています。より効率的に適用して、そして、英国の主要貿易相手国との整合性を高めることが可能となっています。

DEFRAとしましては、様々なビジネス上の複雑さや貿易障壁を軽減して、産業が成長と投資に必要な確実性を提供することが可能となると考えております。

UK REACH Work Programme 2025/26 (cont)

- The Candidate List is a list of substances of very high concern (SVHC) that can be prioritised for inclusion on the Authorisation List (Annex 14). Once a substance is added to the Authorisation List, it may not be used after the specified 'sunset date' unless the Secretary of State has granted a business-specific authorisation for that use.
- Under the 2025/26 Work Programme, the appropriate authorities will also undertake a review of the [interim principles](#) for additions to the Candidate List published under the previous UK government. Depending on the outcome of this review, the appropriate authorities will consider the approach to additions made to the EU REACH candidate list since 1 January 2021.
- HSE is also due to make a recommendation by December 2025 for SVHCs from the Candidate List to be added to the Authorisation List. The appropriate authorities will consider drawing from the regulatory decisions that the EU has made in this area, where appropriate.

7

それ以外の部分の規制について、その中に候補リストというものがあり、この候補リストは高懸念物質（SVHC）の一覧になっています。これは認可リストへの掲載が優先できるものとなっています。指定された期限日以降は、当該用途について、国務大臣が事業別認可を与えない限り使用できなくなります。

「作業計画2025-26」に基づき、関連当局は、前英国政府が公表した候補リスト追加に関する暫定原則の見直しも実施します。この見直しの結果に応じて、関連当局は、2021年1月1日以降にEU REACH候補リストに追加された化学物質への対応を検討しています。

また、HSEは、来月、候補リストから認可リストへの追加対象となるSVHCについて、12月までに勧告を行う予定になっています。EUがこの分野で実施した規制上の決定を参考にすることになります。

実施される作業計画がこちらに列挙されていますが、これは戦略的なアプローチが原則となっております。

UK REACH authorisations

- Authorisation is the process under UK REACH that aims to encourage substitution away from the use of hazardous SVHCs. It seeks to encourage replacement of these SVHCs with safer alternatives.
- Granting an authorisation allows the use of substances on the Authorisation List to continue temporarily when the relevant criteria are met.
- The Secretary of State makes decisions on whether to grant authorisations. Consent from the Scottish ministers and Welsh ministers is required for these decisions where the matter relates to devolved competence. HSE supports this process by providing the Secretary of State and Scottish and Welsh ministers with scientific advice.
- So far in 2025, Defra has published decisions on 18 applications for authorisation submitted under UK REACH. HSE is currently forming opinions on 12 applications.
- UK REACH decisions are published on GOV.UK

8

さて、認可についてであります。

やはり、こちらプロセスが継続しており、その中には内分泌かく乱物質なども入っていきまして、DEFRAは2025年に18件の認可申請に関する決定を発表しています。これは継続的な領域になっています。規制当局の活動ということで、HSEがサポートしているというものであります。

また、御覧いただくと分かると思いますが、英国の意思決定がきちっと公開されています。これは、より安全な代替の化学物質などを登録するということが推奨されています。

UK REACH restrictions

- UK REACH uses a restriction process to regulate the manufacture, placing on the market or use of dangerous substances, either on their own or in mixtures or articles, within Great Britain.
- Such activities may be limited or banned if they pose an unacceptable risk to human health or the environment. The restriction process is designed to manage risks that are not addressed by the other UK REACH processes or by other legislation.
- The Secretary of State, in consultation with the Devolved Governments, makes decisions to restrict substances based on a wide-ranging analysis produced by the HSE. Defra publish these decisions on GOV.UK.
- Defra recently announced a new UK REACH restriction on lead in ammunition.
- Work is currently progressing on two other potential UK REACH restrictions:
 - **Certain substances in tattoo inks and permanent make-up**
 - **PFAS in Firefighting Foams**

9

さて、規制に関してですが、規制のプロセスは、市場に対して危険な化学物質を単品・混合物・製品として製造・上市・使用することを規制する目的のものであります。もし何らかの許容できないリスクをもたらすような場合には、規制または禁止される可能性があります。リスク管理のプロセスなどで対応されていないもののために設計されています。そのプロセスは、地方政府と協議の上、HSEが作成した広範な分析結果に基づいて、化学物質の規制に関する詳細な決定を行います。

最近、弾薬中の鉛に関する規制を発表しました。これは4月10日に公表されています。そして、2026年夏までに施行されることになっています。

また、タトゥー・インクやパーマネント・メイキャップの中の化学物質、それから、消火泡剤の中のPFASなどが作業対象になっております。

PFAS: Defra approach



- We recognise that further action on PFAS is needed. We are actively considering our approach to managing the risks from PFAS and progressing work on PFAS measures.
- We are working both domestically and with our international counterparts to monitor, ban or highly restrict certain chemicals and address issues caused by their historic use.
- On 18th August 2025 HSE published a **6-month consultation** on a potential UK REACH restriction targeting **PFAS in firefighting foams (FFFs)**.

10

PFASは有機物質であり、フッ素化合物であり、70年前から様々な応用に使われてきたものであります。そして、非常に良い特性も持っています。例えば、熱耐性がある、油に対する抵抗性がある、あるいは分解に関わるもので、そのような性質があるために幅広く使われるようになってきた今現在では、多くの家庭でも使われています。耐水性のある衣服など、ほかにも様々な産業の用途に使われています。フルオロポリマーなどにも使われる有用な物質ですし、様々な医療機器にも使われています。

ここで大きな課題になるのは、どのようにPFASを規制するかという、有用な用途とそれから環境やヒトへのリスクとの間のバランスをどう図るかということになります。残念ながら、これが環境に一旦入ると持続性が高いので、対応のしようがない、そのまま何年もその場に残るといった問題があります。また、環境中に幅広く分布していることも分かっています。現在、監視対象になっているPFASの数は年々増えています。イギリスの環境担当庁は50もの異なるPFASの監視を行っています。2021年以来、環境庁は、これまで1万1,000以上の水のサンプルを3,000以上の場所から分析してきており、88%以上の表層水のサンプルで見つかっていきまして、45%の地下水のサンプルから、そして全ての魚類のサンプルから検出しています。

我々のPFASの活動の1つは英国REACHの中にも盛り込まれるようになっており、2024年3月にDEFRAはHSEに対して、英国REACHのPFAS、特に泡消火薬剤についての規制提案を提出するように要請しました。これは8月18日に始まったものであり、6か月のコンサルテーションですから2026年2月まで継続することになります。

この規制以上にさらにPFASについては行動が必要であると分かっています。今現在、我々はPFASのリスク管理の方法を検討していて、様々なPFAS対策について取り組んでいます。この内容については、先ほどお話ししました今後の環境改善計画の中でより詳細に述べられることになります。

また、イギリスにおいても必要なことですが、世界的にも課題であると分かっておりますので、国内でも、また国際的なカウンターパートとともに、特定の化学品の禁止あるいは規制を考えていますが、これについてはまた後で詳細にお話しいたします。

また、HSEのコンサルテーション以外にも、REACHのもとそのほかの対策も検討中ですし、さらに、ほかでの活動のトラッキングも行っていて、国際的なアプローチからもPFASについて学びたいと考えています。

これから、もう少し、どのような活動をEUで行っているかということについてお話をすることで、どのような文脈で活動が行われているかを御説明いたします。

EU REACH PFAS approach and context

1. Perfluorocarboxylic acids

- Perfluorocarboxylic acids (C9-14 PFCAs), their salts and related substances have been restricted in the EU/EEA since February 2023, following a decision by the European Commission based on a proposal from German and Swedish authorities.
- On 2 May 2025, Parties to the Stockholm Convention agreed to list LC-PFCAs (PFCAs with carbon chain lengths from 9 to 21 inclusive), their salts and related compounds, for global elimination with some specific exemptions.
- In summary, the Stockholm convention listing on LC-PFCAs is **more extensive, and with fewer derogations**. This listing requires implementation by Parties to the Convention, including the EU and UK.

11

さて、EU REACHにおける規制ということですが、PFASについて行っています。そのうちの1つ目が、まず、PFASの中の一部、ペルフルオロカルボン酸、PFCAと呼ばれるものがあります。EUでの規制は2023年2月から導入されています。EU域内での決定を受けて規制対象となりました。しかしながら、この規制物質の中で、2025年5月、ストックホルム条約締約国は、同じようなグループ分けを、炭素鎖長9～14のPFCAと関連化合物及び塩類について、世界的な廃止対象としてリスト化することに合意しました。そこで今これを検討しておりますが、ストックホルム条約におけるリスト掲載というのは、より広範であり、例外規定も少なくなっています。

国内で何を行っているかということについて、POPsの規制については、この後でまたお話をいたします。

EU REACH PFAS approach and context

2. PFAS used in firefighting foams

- ECHA's scientific committees supported ECHA's proposed restriction on PFAS used in firefighting foams in their opinions finalised in June 2023. The EC together with the EU countries will decide on the restriction in due course.

3. PFHxA

- Undecafluorohexanoic acid (PFHxA), its salts and related substances will face restrictions in the EU/EEA starting in April 2026.
- The EU PFHxA restriction will ban the sale and use of PFHxA in **consumer textiles**, such as rain jackets; **food packaging**, like pizza boxes; **consumer mixtures** such as waterproofing sprays; **cosmetics** like skin care products; and in some **firefighting foam applications** like for training and testing. It does not affect other applications of PFHxA, for example in semiconductors, batteries or fuel cells for green hydrogen.

12

このような規制が導入されているということ以外にも、EUのもう一つのPFASの規制があって、これは泡消火薬剤に関する規制であります。

これは数年前にまとめられたものですが、お話しいたしましたように、英国REACHもまた取組を行っておりまして、このような消火剤におけるPFASの利用についての規制を検討しています。

もう一つ、小さなグループではありますが、PFASの中でEUが規制を行っているのがPFHxAと呼ばれるものでありまして、これが2026年4月からEUでの規制対象となります。小さなグループの物質であるものの、かなり様々な分野で使われています。しかし、主としては、繊維製品、あるいは食品包装ということで、効果的な水あるいは油に対するバリアを提供する物質であります。

また、この規制の中では、半導体、あるいはバッテリーなどに使われるものでありまして、これはこの用途には影響しません。

EU REACH PFAS approach and context

4. ECHA's proposal for a more comprehensive restriction on PFAS



- This restriction *proposal* covers more than 10,000 substances and many sectors of application.
- On August 20, ECHA published an updated PFAS restriction proposal, which covered eight new sectors including **machinery** applications, **military** applications and **broader industrial** uses.
- The expansion of the proposal is based on comments received on the original proposal during a public consultation.
- ECHA aims to complete its scientific evaluation of the proposed restriction by end of 2026.

13

EUの目的として、我々がトラッキングをしているものがありまして、これにつきましては包括的な規制を行うということで、ほとんどのPFASの用途を網羅しようとしています。欧州化学品庁（ECHA）が8月に多くの用途を対象としたPFASの規制を発表しましたが、これには2023年のコンサルテーションの間に受けたコメントが反映されています。EUはこの規制を拡大していて、8つの部門が新たに追加されています。またさらにPFASの特定の用途について規制をすることを考えています。

ECHAは、科学的な提案に関する評価につきまして、2026年末までに完了させることを目指しています。したがって、かなり前から取組を行っていますが、非常に複雑であるということから、規制当局といたしましても十分に情報を評価することが大変困難であることがお分かりいただけたと思いますし、また、英国といたしましても、幾つかの状況が規制の前に残っていて、最終的なEUの規制がどのようなものになるか、網羅の範囲がどうなるかは分かっていません。私たちとしては、この規制について、展開を追いかけていきたいと考えておりますし、また同時に、イギリスにおける規制は非常に強力なものであると考えております。ヒトあるいは環境へのリスクを考慮するものになるというコンテキストの中で、我々はEUのモニタリングを継続しています。

PFAS regulation through Stockholm Convention

- Restrictions on use of PFOA, PFOS and PFHxS through the Stockholm Convention on **Persistent Organic Pollutants (POPs)**
- Legislation to implement the convention domestically - recent updates in 2024/25
 - Adds or updates waste concentration limits for several POPs
 - These limits specify the concentration at which waste containing POPs must be diverted from landfill to high-temperature incineration to ensure that the POPs content is appropriately destroyed
 - Includes the introduction of a limit specifically targeted at firefighting foam mixtures containing PFOA, to ensure environmentally sound disposal of any remaining stockpiles of these foams
- LC-PFCAs added to Convention in May 2025 - domestic implementing legislation to follow in the UK

14

それでは次に、幾つか我々がイギリスの中で行っている事項についてお話をします。ストックホルム条約に関連する内容を御紹介したいと思います。英国は国連のストックホルム条約に入っていますので、これはグローバルな努力として様々な規制当局が危険物質を規制するものであります。

2025年5月に、先ほど申し上げた長鎖-PFCAがストックホルム条約に追加されました。国際的な様々な立法ということで、グローバルな禁止を私どもの立法の中にも反映させるというものであります。規制とともに、廃棄物の制御もあります。最近、英国の立法などが更新されています。主な変更は、幾つかの有機公害汚染物に対しての規制になります。特に埋立処分から高温焼却処理へ転換すべき濃度が規定されているというものです。POP成分が適切に分解されることを確実にしています。

それ以外の規制として、具体的には、消火泡混合物に特化した規制値が導入されています。これは、環境上適正な処分を確実に行うということが保証されるということになります。使用とともに、PFASが環境のどこにあるのか、ヒトの環境を守るためにということが大事になります。

Drinking Water

- The **Drinking Water Inspectorate (DWI)** was formed in 1990 to provide independent reassurance that water supplies in England and Wales are safe and drinking water quality is acceptable to consumers.
- In October 2021 the Inspectorate provided guidance to the industry regarding requirements to submit sample results and summary risk assessment information for PFAS, this remains a major focus.
- In August 2024, the DWI published updated guidance for PFAS in drinking water requiring water companies in England and Wales to monitor for a wider range of PFAS and update their risk assessments accordingly.
- The DWI guidance follows a tiered approach with a guideline value of 0.1 micrograms per litre for the sum of 48 named PFAS, which is equivalent to 0.1 parts per billion.
- DWI Advisory Group report (Dec 2024) recommends introducing a regulatory standard.

15

私たちの飲料水に関する規制を御紹介したいと思います。

飲料水検査局（DWI）は、非常に水準が高いものであって、様々な水供給の安全性や飲料水の水質が消費者に受け入れられる水準であることを独立して確保しています。そして、産業界が様々なテストをして、リスク評価が実施されています。これは常にアップデートされています。科学的なエビデンスに基づいて更新されています。

2021年10月に産業界に対してガイダンスを公表しましたが、PFASに関する関心が大きいことを示しています。これは2024年8月に更新されていまして、飲料水を提供する水道事業者に対して、より広範なPFASのモニタリングに応じたリスク評価の更新が義務づけられました。

また、飲料水検査局のガイダンスがあって、これは0.1 µg/Lを指針値としています。つまり、どのくらいの課題があるのかということで、非常に低い濃度であっても対象になるということで、リスクアセスをしなければなりません。

飲料水検査局の諮問グループは、2024年12月にPFASに関する規制基準の導入を勧告しています。それによって、効果的に消費者に対して飲料水に対するPFASを公表しているということになりますし、また、水道事業者であったり産業のPFASに対する規制もここできちっと整理されています。

Industrial Emissions

- Defra is consulting on **reforms** to the environmental permitting framework for **industrial emissions**
- This consultation seeks views on reforms to modernise the environmental permitting framework for industry and energy sectors
- It covers the permitting of 'industrial' activities under the Environmental Permitting (England and Wales) Regulations 2016 (EPRs). The consultation does not cover waste operations, mining waste operations, radioactive substances activities, water discharge activities, groundwater activities or flood risk activities.
- Defra will consider **emerging pollutants** such as PFAS through review and updating of UK **Best Available Techniques (BAT)** Conclusions for specific industrial sectors.

16

次に産業廃棄物に関して、DEFRAは枠組みの改正について、今現在意見募集を行っています。フィードバックがより幅広い形で見解を求めるということであります。

コンサルテーションは、環境的な許容に関する枠組みの近代化に向けた改正ということになっています。様々な環境的許容規則に基づく産業活動の許容を対象としていますが、そこには、廃棄物処理事業、鉱業廃棄物処理事業、放射性化学物質関連事業、排水事業、地下水関連事業、洪水リスク関連事業などは対象外となっています。

英国の最良利用技術（BAT）の特定の産業分野向けの結論が見直されるということで、新興汚染化学物質への対策なども検討していくことになっています。

英国の産業排出物を近代化しようという検討がありますので、そのPRTRをより正確にするために、今現在見直しがされています。新しい排出物などを追加する、PFASも含めて追加するということも検討されています。

ということで、私たちの規制のREACHにおける柱となっている内容として、PFASなどについて御紹介してきましたが、次に、実際に根拠となっている科学について申し上げます。

前にもお話ししましたように、私たちは、科学ベース、エビデンスベースでの規制に基づくことに注力しておりますので、それが進化した場合には、その内容を反映する必要があります。

OECD Test Guidelines – UK Projects

- Update Guidance Document 150 - Standardised Test Guidelines for Evaluating Chemicals for Endocrine Disruption: Updating to include latest methods in guidance, including New Approach Methodologies such as the TG 252 REACTIV assay, which was co-led by UK, Japan, and France.
- Vitellogenin Guidance Document: Creation of guidance for measurement of vitellogenin across a range of currently used test guidelines. This work aims to standardise measurements to reduce variability of results and needs for repeat testing.
- Dietary Exposure Updates: Updating aquatic test guidelines to include optional dietary routes of exposure. This work aims to tackle issues for the use of low solubility test chemicals in existing methods.

17

その中で最初のものは、OECDのテストガイドラインで、日本も非常にこの分野で活発に活動されていると思います。英国もOECDのテストガイドラインのプログラムは非常に積極的に検討しています。このテストガイドラインは非臨床的な分野での化学物質のテストなどが対象になっており、国際的に認識されています。このガイドラインは常に拡大され、更新され、そして最新の科学のテクニックなどが反映されるように検討されています。その中で英国としては、環境にフォーカスしたプロジェクトが推進されています。英国では最近、最初の国際的なハーモナイズされたガイドラインとして、完全に動物実験などを禁止するといった内容が公知化されています。同時に、このスライドのように、英国の化学的な専門知識などに基づいてテストガイドラインが更新されています。

例えば、ガイドラインの150があり、内分泌かく乱物質などが関係する経口曝露をオプションとして追加するためのTG252というアッセイなどもあります。これは、英国、日本、フランスが共同で実施しているものであります。もう一つは、ビテロゲニン・ガイダンス文書になります。これはビテロゲニンをテストするガイドラインで、その測定法に関するガイダンスの作成になっていますが、これを再試験する必要性を減らすことを目的としています。それから、経口曝露をオプションとして追加するための曝露経路に関するガイドラインも更新されています。特に水生生物テストなどは、溶解性が低い試験化学物質の取扱いに関する課題が対象となっています。

今現在、そのほかのリサーチなども進められておりますが、私たちの規制はBest Available Scienceが根拠になることを大事にしています。私たちのPosition Statementを有害物質に対して発表しています。PFASも含めた次のステップとして、リサーチや試験のアップデート、あるいは環境アセスなど、そういったものも網羅されております。

Reducing Animal Testing

- The Government is committed to supporting the uptake and development of alternative methods to the use of animals in science.
- The use of animals remains important for improving the understanding of how biological systems work, in the development of safe new medicines, treatments and technologies, and in testing chemicals.
- We recognise that any work to phase out animal testing must be science-led, so we will not be setting arbitrary timelines for reducing their use that could risk human, animal and environmental health.
- Our current approach is to support and fund the development and dissemination of techniques that replace, reduce and refine the use of animals in research (the 3Rs), and to ensure that the UK has a robust regulatory system for licensing animal studies and enforcing legal standards.
- We will publish a strategy later this year to support the development, validation and uptake of alternative methods.

18

これらのOECDテストガイドラインの作業は、動物試験の削減ということを主な目的として進められています。

政府としては、何らかの動物試験の代替策を推奨するという事で、どのように生物のシステムの働きに関する理解が深められるのか、そして化学物質のテストができるのかということで、私たちとしては、動物試験を段階的に廃止するということを目的としています。動物・環境の保全などを脅かし得る任意の削減期限は設定していません。つまり、動物使用を代替・削減・改善（3R）する技術の開発・普及・支援などが進められています。非常に堅牢なシステムを確実に保持していこうというものであります。

このスライドには、戦略を今年後半に公表すると書いていますが、既に数週間前に公表されています。もし関心をお持ちであれば、動物試験の削減について公表された内容を見ていただければと思います。科学・イノベーション・技術省が担当しております。これは、科学者、それから産業界、そして市民社会とコラボレーションしながら、動物試験を段階的に削減していくというゴールであります。

以上が私からの発表になります。

おさらいになりますが、私たち英国が現在実施している化学物質に関するアプローチを御紹介したつもりです。全てを網羅したわけではないのですが、なるべく、主要なガイドラインあるいは戦略、環境に対する規制などを御紹介したつもりです。そして、今後どのように規制を導入していくのか、環境保護についてもお話しいたしました。そして、化学物質の規制ということで、英国REACHについても御紹介しています。また、いろいろな要素として、代替移行の内容であったり、この運用・運営を、例えば、その承認に関してはどうしているのかなどもお話しいたしました。

それから、先ほど、タトゥーであったり弾薬中の鉛などの規制についても御紹介いたしました。これもまだ検討中であります。

それから、優先課題として、PFASについて非常に優先順位が高いということで、どのように国際的にストックホルム条約と整合させていくのかという話もいたしました。

また、飲料水の話もいたしました。飲料水が非常に高水準であるということ、そして、産業排出物、PFASだけではなくて、規制の枠組みなどをどのように更新していくのかなどについて話をしました。そして最後に、私たちが科学ベースでの改善をどのように検討しているのか御紹介いたしました。その中には、現在、英国がOECDのテストガイドラインとして実施している内容、日本の科学者や規制当局と協力しながら実施しているものであります。

そして、一番最後になりましたが、非常に重要な長期的な課題として、動物試験の削減についても御紹介いたしました。

御清聴、大変ありがとうございました。