

内閣府食品安全委員会事務局  
平成17年度食品安全確保総合調査報告書

---

**国内で発生した事故・事例を対象として  
食品安全に係る情報の収集と提供に関する  
調査報告書**

(EU及びベルギーでのインタビュー調査)

---

平成18年3月

株式会社ぎょうせい

## はしがき

本調査において、欧州委員会 保健・消費者保護総局と環境総局を訪問し、環境、化学物質、食品安全に関する基本政策とダイオキシン類、PCB類、内分泌かく乱物質に関するテーマ別政策について情報収集を実施した。また、ベルギー、公衆衛生科学研究所と食物連鎖安全庁（食品庁）において、ベルギーにおけるダイオキシン類、PCB類による食品汚染問題とその対応についても情報収集を実施した。

おりしも、調査の2週間前にベルギー産の豚骨油がダイオキシンで汚染され、その油を使用したオランダ、ベルギーの飼料会社の飼料が汚染される事故が発生した。この事件はベルギーならびに欧州連合におけるトレーサビリティの能力と緊急警報システム及び危機管理システムを検証する結果となった。いくつもの農場が管理下におかれる状況のなかで、本調査のインタビューに応じてくださった、欧州連合とベルギー政府の方々に、紙面を借りて御礼申しあげたい。

ベルギー公衆衛生科学研究所  
Scientific Institute of Public Health  
<http://www.iph.fgov.be>  
Prof. Dr. Leo Goeyens  
Dr. Iise Van Overmeire

ベルギー、食物連鎖安全庁  
Federal Agency for the Safety of the Food Chain (FASFC)  
[www.favv.fgov.be](http://www.favv.fgov.be)  
Mr. Marc Cornelis  
Ms. Emmanuel Moons

欧州委員会 保健・消費者保護総局  
[http://www.europa.eu.int/comm/dgs/health\\_consumer/index\\_en.htm](http://www.europa.eu.int/comm/dgs/health_consumer/index_en.htm)  
Mr. Frans Verstraete

欧州委員会 環境総局  
[http://www.europa.eu.int/comm/dgs/environment/index\\_en.htm](http://www.europa.eu.int/comm/dgs/environment/index_en.htm)  
Mr. Mark Blainey  
Ms. Katharina Spens  
Ms. Aurore Maillet

# 目次

## 第1編 欧州連合の組織と役割

<b>第1章 欧州連合の設立経緯と組織</b> . . . . .	3
1. 設立の歴史 . . . . .	3
2. 欧州連合の組織 . . . . .	4
<b>第2章 欧州委員会</b> . . . . .	9
1. 欧州委員会の役割と組織 . . . . .	9
<b>第3章 環境総局</b> . . . . .	11
1. 環境総局の組織 . . . . .	11
2. 環境総局の活動 . . . . .	12
3. その他のヒアリング調査 . . . . .	13
<b>第4章 企業・産業総局</b> . . . . .	16
1. 企業・産業総局の組織 . . . . .	16
2. 企業・産業総局の活動 . . . . .	18
<b>第5章 保健・消費者保護総局</b> . . . . .	19
1. 保健・消費者保護総局の組織 . . . . .	19
2. 保健・消費者保護総局の活動 . . . . .	20
3. その他のヒアリング調査 . . . . .	23

## 第2編 欧州連合の環境、化学物質、食品安全政策(基本政策)

<b>第1章 欧州連合の環境政策</b> . . . . .	29
1. 環境行動計画 . . . . .	29
2. 第5次環境行動計画 . . . . .	30
3. 第6次環境行動計画 . . . . .	31
4. 欧州連合における環境法規制 . . . . .	35
<b>第2章 予防原則</b> . . . . .	40
1. 予防原則の政策への取り込み . . . . .	40
2. 14の歴史上の出来事の事例研究 . . . . .	40
3. 事例研究から得られた12の教訓 . . . . .	41
4. 予防原則の適応指針 . . . . .	42
<b>第3章 欧州連合の化学物質政策</b> . . . . .	44
1. 現在の化学物質政策と新化学品規制の経緯 . . . . .	44
2. REACHに関する規則の概要 . . . . .	47
3. REACHの今後の予定 . . . . .	52

<b>第4章 欧州連合の食品安全政策</b> . . . . .	53
1. 新規則の制定 . . . . .	53
2. 食品安全白書 . . . . .	53
3. 欧州連合の食品管理法 (食品法) . . . . .	55
4. 欧州食品安全機関 . . . . .	58
5. 食品・獣医学局 . . . . .	59
6. 食品・飼料緊急警報システム . . . . .	59
7. 欧州連合の緊急事態対策及び危機管理 . . . . .	60

### **第3編 欧州連合のダイオキシン類、PCB類、内分泌かく乱物質政策 (テーマ別政策)**

<b>第1章 欧州連合におけるダイオキシン類、PCB類政策</b> . . . . .	63
1. 政策の歴史 . . . . .	63
2. 欧州連合ダイオキシン類、フラン類、PCB類に対する戦略 COM(2004) 240の概要 . . . . .	69
3. 食品・飼料におけるダイオキシン類の規制 . . . . .	72
4. ダイオキシン類、フラン類、PCB類の食品・飼料以外における規制 . . . . .	80
<b>第2章 欧州連合における内分泌かく乱物質政策</b> . . . . .	82
1. 政策の歴史 . . . . .	82
2. 内分泌かく乱物質にかかわる規制 . . . . .	90

### **第4編 欧州連合におけるダイオキシン類、PCB類による食品汚染事故**

<b>第1章 欧州連合におけるダイオキシン類、PCB類による汚染事故</b> . . . . .	97
1. 食品、飼料におけるPCB類とダイオキシン類による汚染事故 . . . . .	97
<b>第2章 ベルギー産鶏肉等のPCB汚染事故</b> . . . . .	102
1. ベルギー政府の対応 . . . . .	102
2. 健康影響 . . . . .	107
3. 欧州委員会の対応 . . . . .	109
4. 日本政府の対応 . . . . .	112
5. その他の国の対応 . . . . .	119
<b>第3章 新たなダイオキシン汚染事故で危機管理システムは機能したか?</b> . . . . .	122
1. 欧州連合の緊急警報システム、緊急事態対策及び危機管理 . . . . .	122
2. ベルギー食物連鎖安全庁 (食品庁) . . . . .	123
3. ジャガイモ汚染事故に対する欧州連合の評価 . . . . .	124
4. 豚肉汚染事故 . . . . .	124

## 資料集

資料 1	2001/201/EC on the reduction of the presence of dioxins, furans and PCBs in feedingstuffs and foodstuffs. . . . .	129
資料 2	(EC)No 199/2006 amending regulation (EC)No 466/2001 setting maximum levels for certain contaminants in foodstuffs as regards dioxins and dioxin-like PCBs. . . . .	171
資料 3	2006/13/EC amending Annexes I and II to Directive 2002/32/EC of the European parliament and of the Council on undesirable substances in animal feed as regards dioxins and dioxin-like PCBs. . . . .	177
資料 4	COM(2001)593 community strategy for dioxins, furans and polychlorinated biphenyls. . . . .	187
資料 5	COM(2004)240 on implementation of the community strategy for dioxins, furans and polychlorinated biphenyls (COM(2001)593). . .	219
資料 6	COM(2001)262 on the implementation of the community strategy for endocrine disrupters - a range of substances suspected of interfering with the hormone systems of humans and wildlife (COM(1999)706). . . . .	239
資料 7	SEC(2004)1372 on implementation of the community strategy for endocrine disrupters - a range of substances suspected of interfering with the hormone systems of humans and wildlife (COM(1999)706). . . . .	285

## ダイオキシン類の標記について

欧州連合で「ダイオキシン」または「ダイオキシン類」はCOM(2001)593、COM(2004)240に見られるようにポリ塩化ジベンゾ-*p*-ジオキシン(PCDD)とポリ塩化ジベンゾフラン(PCDF)を合わせた総称を示す。ダイオキシンと同じような毒性を示すポリ塩化ビフェニルはダイオキシン様PCB(Dioxin-like PCB)として使い分けがされている。これは欧州連合のダイオキシン政策の歴史と観点に由来するものである。規則、指令などのタイトルにはダイオキシン類、フラン類、PCB類、ダイオキシン様PCB類(Dioxins、Furans、PCBs、Dioxin-like PCBs)または、一部で単数記述(Dioxin、Furan、PCB、Dioxin-like PCB)がされ、狭義のダイオキシンが使用されている。

本報告書では欧州連合の標記にあわせて、ポリ塩化ジベンゾ-*p*-ジオキシン(PCDD)とポリ塩化ジベンゾフラン(PCDF)を合わせた総称にダイオキシン類(PCDDs/PCDFsまたはPCDD/F)を用い、適宜、指令等の標記に合わせてダイオキシン類(PCDDs)、フラン類(PCDFs)、PCB類(PCBs)、ダイオキシン様PCB類(Dioxin-like PCBs)、非ダイオキシン様PCB類(Non dioxin-like PCBs)を用いることとする。

---

## 第1編 欧州連合の組織と役割

---

## 第1章 欧州連合の設立経緯と組織

欧州連合 (EU) は現在 (2006年1月)、欧州25か国 (オーストリア、ベルギー、キプロス、チェコ、デンマーク、エストニア、ドイツ、ギリシャ、フィンランド、フランス、ハンガリー、アイルランド、イタリア、ラトビア、リトアニア、ルクセンブルク、マルタ、ポーランド、ポルトガル、スロバキア、スロベニア、スペイン、スウェーデン、オランダ、英国) が加盟している。2007年にはブルガリアとルーマニアが加盟し、さらに欧州連合はクロアチア、トルコ、マケドニアの加盟を考慮している。欧州連合は総面積398.2万km<sup>2</sup> (2004年5月:日本の10倍)、総人口4.56億人 (2004年5月:日本の約3.5倍) 総GDP 10兆2693億ユーロ (2004年)、1人あたりのGDP23,160ユーロ (2004年)、予算額約1165億ユーロ (2005年) で、アメリカをしのぐ超国家領域を有する国家連合体・統合体である。そのため、欧州連合は独特な法体系と組織を有している。

欧州連合への加盟基準は (1) 政治的基準として民主主義、法の支配、人権及び少数民族の尊重と保護を保証する安定した諸制度を有すること、(2) 経済的基準として市場経済が機能しており、欧州連合域内での競争力と市場力に対応するだけの能力を有すること、(3) 欧州連合法総体の受容 (アキ・コミュニテール) と、政治的目標並びに経済通貨同盟を含む加盟国としての義務を負う能力を有することとされている。このことより加盟国は欧州連合の定めた規則を遵守し、条約に記載された原則を国内法に適正に反映しなくてはならない。欧州連合は環境規制が未発達な中・東欧諸国において欧州連合指令を国内法化する作業は困難を伴うと理解し、中・東欧諸国支援プログラム (PHARE)、加盟前構造政策融資 (PASI) を通じて持続可能な経済発展へ向かうように支援している。

このような事から、ヨーロッパにおける食品安全政策、ダイオキシン類、内分泌かく乱物質等の化学物質にかかわる環境政策を理解するには、まず欧州連合の組織と役割、法的枠組みについて理解する必要がある。なお欧州連合の成立の歴史、組織や役割については欧州連合のホームページ (<http://www.europa.eu.int/>) に詳細な解説があるので、本調査書では概要についてふれるのみとする。

### 1. 設立の歴史

欧州連合は欧州石炭鉄鋼共同体 (ECSC:1951年~2002年)、欧州経済共同体 [EC (旧略号EEC):1957年設立] と欧州原子力共同体 (EAEC) の統合により発足した欧州共同体 [ECs (旧略号EC):1965年設立] の経済的な発展を基盤に、欧州連合条約:欧州連合を設立する条約 (マーストリヒト条約;1993年11月1日) により設立した。その後、欧州連合の目指す3つの統合政策 (1) 経済・通貨の統合 (2) 共通外交安全保障政策 (3) 司法・内務協力により、統一貨幣ユーロが導入 (2002年1月1日) され、国家主権の一部の委譲を前提に加盟国間で締結された基本条約 (アムステルダム条約;1999年5月1日) に基づく共通外交安全保障政策、司法・内務協力等による統一的政治・

経済統合体として誕生した。欧州連合は半世紀の歳月を経て締結された複数の条約に依存しているが、欧州憲法条約発効後はEC条約およびEU条約ならびにこれらを改正・補正する条約<sup>1)</sup>は、欧州憲法条約に置き換えられ、欧州共同体 (EC) と欧州連合 (EU) という区別はなくなり、欧州連合 (EU) として一本化される。

注1) 改正・補正する条約：主な欧州連合条約等

1958年に締結されたローマ条約 (EC条約) によってヨーロッパ共同体 (EC) が成立した。この条約では「調和のとれた経済活動」「永続的かつバランスのとれた経済的な拡大」「生活水準の加速的な向上」を定義付けている。

1987年に発効した単一欧州議定書は、ローマ条約の最初の本格的な改定であり、従来の全会一致方式に替えて、各国の経済規模に応じて異なる投票数を与える加重多数決方式を採用した。これにより域内での商品、人、資金等の自由移動という「単一の国民経済の形成」が進められた。

1993年のマーストリヒト条約 (EU条約) によって欧州連合 (EU) が確立された。この条約ではローマ条約を改定し、経済・通貨統合への前進、EUはECおよび共通外交・防衛政策 (CFSP) のための政府間協定 (arrangements)、司法や国内問題政策の分野における協力を増大するための政府間協定などを定めた。

1996年のアムステルダム条約 (改EU条約) により、政府間協議でさらなる改訂がされた。この条約では (1999年に実施) 性、人種、宗教、性別、障害、年齢などを理由とした差別防止に欧州理事会が行動できること。失業対策の強化、社会憲章 (social chapter) 共通外交・防衛政策 (CFSP) に関する共同作業などを定めた。

2000年のニース条約 (改EU条約) では、拡大後のEUが効果的に機能するために、組織的および規則上の変更を行うための加盟国間での合意が交わされた。

## 2. 欧州連合の組織

欧州連合の目的は、(1) 経済統合を通じた持続的かつ均衡の取れた経済的社会的発展、(2) 共通外交・安全保障分野での加盟国政府間協力による国際的発言力の向上、(3) 警察・司法分野での加盟国政府間協力による欧州市民の安全確保とされ、これらの目的を達成するために、欧州連合は独特な立法、司法、行政機構組織を持っている。

### (1) 政治レベルの最高協議機関 [欧州理事会]

欧州理事会は最高政治的機関で、加盟国の元首・首脳と欧州委員会委員長で構成される。首脳会議 (EU サミット) を年に4回開き、欧州連合を政治的に推進し政策の方向性を決定する機関で

ある。

#### (2) 立法・意思決定機関 [欧州連合理事会]

加盟国を代表する閣僚と欧州委員会委員により構成される欧州連合理事会（閣僚理事会）  
(<http://ue.eu.int/en/Info/index.htm>) は、欧州議会と共に欧州連合での立法を司っている。  
また欧州連合理事会は共通外交・安全保障政策と警察・司法協力において、欧州連合の唯一の意  
思決定機関としての役割を果たしている。欧州連合理事会（閣僚理事会）で採択された規則、指  
令、決定等の法令は全文が官報の L (Legislation) シリーズに掲載される。

#### (3) 諮問・共同決定機関 [欧州議会]

欧州議会 ([http://www.europarl.eu.int/home/default\\_en.htm](http://www.europarl.eu.int/home/default_en.htm)) は、直接選挙によって選ばれ  
た732名の議員（ドイツ99、フランス、イタリア、英国各78、スペイン、ポーランド各54、オラ  
ンダ27、ベルギー、チェコ、ギリシャ、ハンガリー、ポルトガル各24、スウェーデン19、オース  
トリア18、デンマーク、スロバキア、フィンランド各14、アイルランド、リトアニア各13、ラト  
ビア9、スロベニア7、エストニア、キプロス、ルクセンブルグ各6、マルタ5）で構成され、4億  
5600万の欧州市民を代表して欧州連合理事会と共に立法手続きに参加し、同時に欧州連合の諸活  
動に民主的統制を行っている。欧州議会は、欧州連合レベルで組織されるいくつかの政治グルー  
プにおいて政治的な推進力として、共同体の政策を展開するために討議し、欧州委員会の任命と  
罷免（3分の2の多数）の権限を持つ監督機関でもある。

欧州連合の立法は3つの機関に振り分けられる。法案を提出するのが欧州委員会で、欧州議会と  
欧州連合理事会が制定する権限を共有している。単一欧州議定書（1986年）によって協力手続き  
が導入されたことで、立法には欧州委員会の積極的な参加のもとに欧州議会と欧州連合理事会の2  
度にわたる法案の読会が行われる。この手続きは、単一市場、社会政策、経済的・社会的結束、  
研究、そして、欧州連合条約（マーストリヒト条約；1993年）で新たに対象に加えられた欧州横  
断ネットワーク、消費者保護、教育、文化、公衆衛生といった領域に適用される。

#### (4) 司法機関 [欧州司法裁判所]

司法組織として、欧州司法裁判所 (<http://europa.eu.int/cj/en/index.htm>) は、欧州連合の  
基本条約が正しく解釈され、適用されているかを確認する役割を果たしている。欧州司法裁判所  
は、加盟国が基本条約に伴う義務を履行していないと認定した場合、加盟国がその判断に従わな  
い場合に、高額の罰金を科すことができる。また欧州連合の機関による措置の無効を求める裁判  
での合法性を検討し、また、基本条約に違反しているか否かの判定する権限がある。

#### (5) 行政執行機関 [欧州委員会]

行政執行機関としての欧州委員会 ([http://europa.eu.int/comm/index\\_en.htm](http://europa.eu.int/comm/index_en.htm)) は1加盟国より1人ずつ任命される計25人(2004年11月より)の委員で構成され、出身国政府の意向に左右されず、欧州連合の利益のためだけに行動することが義務付けられている。欧州委員会を譴責する権限をもつのは欧州議会のみで、欧州委員会の委員はそれぞれ1つ以上の政策領域に関して責任分野を持ち、決定に関しては連帯責任を負うことが義務付けられている。欧州委員会は唯一の法案提出権を持つ欧州機関であり、欧州連合の行政執行機関として条約の特定の条項を施行するための規則を発令し、欧州連合の活動に割り当てられた予算の歳出を管理している。欧州委員会から提出される法案はまずCOMで発表され、可決した場合には官報(Official journal: OJ)のC(Communication)シリーズに掲載される。COMは、法案本文の前に法案提出理由を説明した“Explanatory memorandum”という項目があるが、官報(OJ)に掲載された文書は法案本文のみである。また白書、緑書、欧州連合の対日政策文書などの重要な文書<sup>2</sup>がCOMで発表される。

注2) 白書、緑書、欧州連合の対日政策文書などの重要な文書：規制にかかわる文書

白書(White papers)：ある特定分野における欧州共同体(ECs)の行動定義を記載した文書

緑書(Green Papers)：ある議題に関して欧州連合(EU)での論争を奨励するとともに諮問プロセスの開始を目的とした文書

意見(Opinion)：拘束力なし

勧告(Recommendations)：ある議題に対して、拘束力を持たない欧州共同体の見解を示し、欧州連合内で適正な慣例が実施されるように奨励

決議(Dicisions)：加盟国、企業および個人に発布され、発布先に拘束力を有する文書

指令(Directives)：ある特定の内容に対して交付され、加盟国は採択後2~3年以内に国内法に反映させなくてはならない。その内容を達成する方法は各国で選択できる。

規則(Regulation)：全加盟国において所定の日から実施される拘束力のある制定法

#### (6) その他

① 欧州中央銀行 (<http://www.ecb.int/>)

1998年に設立され、単一通貨(ユーロ)を発行し管理する。

② 欧州会計検査院 (<http://www.eca.eu.int/>)

欧州議会への諮問を経て欧州連合理事会の全会一致により、各加盟国から1名ずつ任命される。25名で構成され、任期は3年。予算の執行を監督する機関であり、歳入・歳出の合法性や正当性についての検査権限が与えられている。

③ 経済社会評議会 (<http://www.esc.eu.int/>)

雇用者、労働者、その他の利益を代表するグループによって構成される。317名の評議員によって構成され、任期は4年。欧州委員会提出の関連法案について、採択・決定の前に必ず諮問を受ける。独自の発議権に基づいて意見書を提出することができる。

④ 地域評議会 (<http://www.cor.eu.int/>)

マーストリヒト条約（欧州連合条約）によって設立された。自治体・地域当局を代表する317名の委員と、同数の代理委員によって構成され、任期は4年。閣僚理事会あるいは欧州委員会から、地域の利害が関係するいくつかの領域の問題について諮問を受ける。経済・社会的な地域政策、教育、文化、公衆衛生、欧州間インフラネットワークなどが代表的な問題となっている。独自の発議権に基づいて意見を述べることができる。

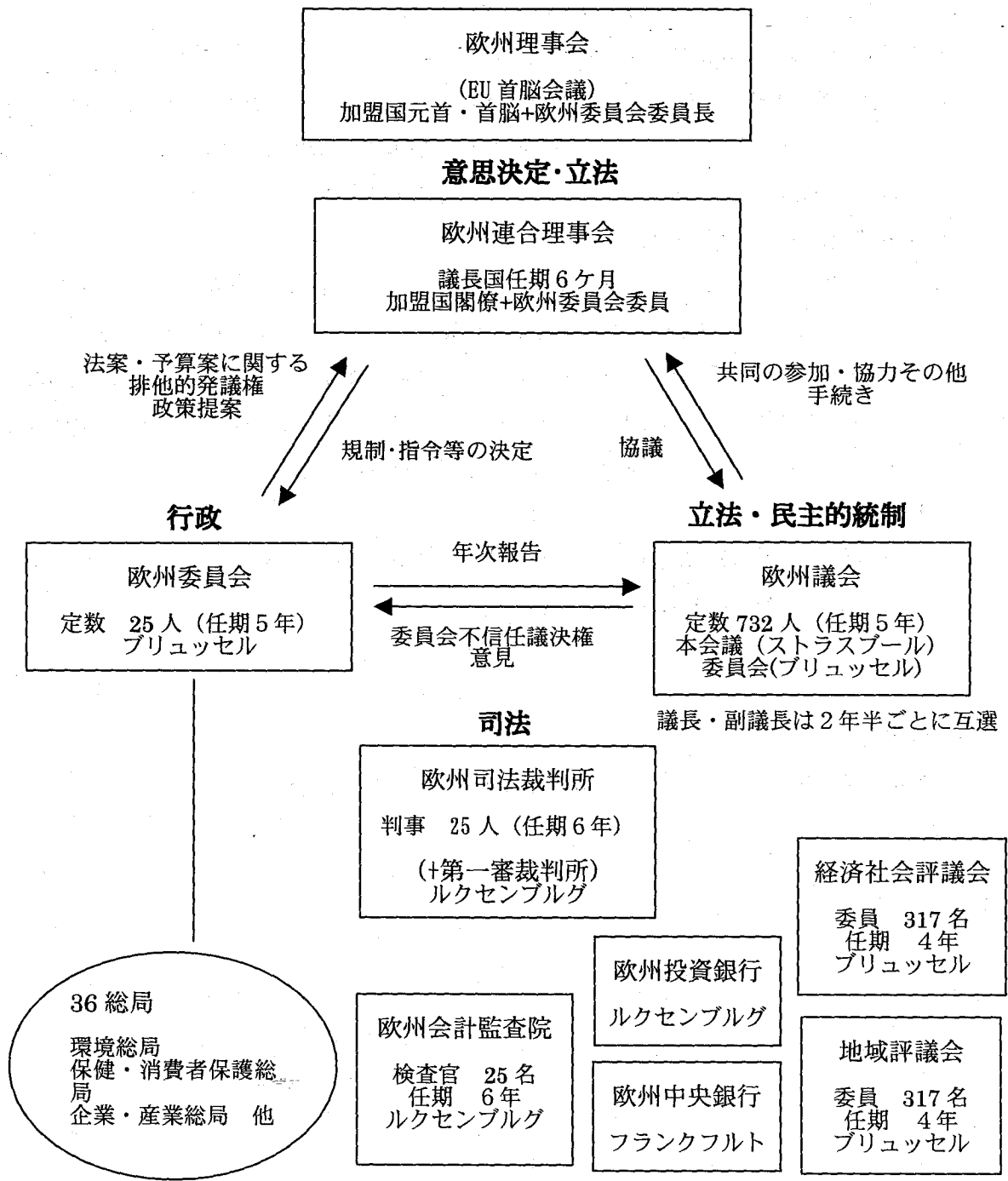
⑤ 欧州投資銀行 [EIB] (<http://eib.eu.int/>)

欧州連合の政策目的に沿った投資に対する資金供与を行うため、1958年のローマ条約によって設立された金融機関。

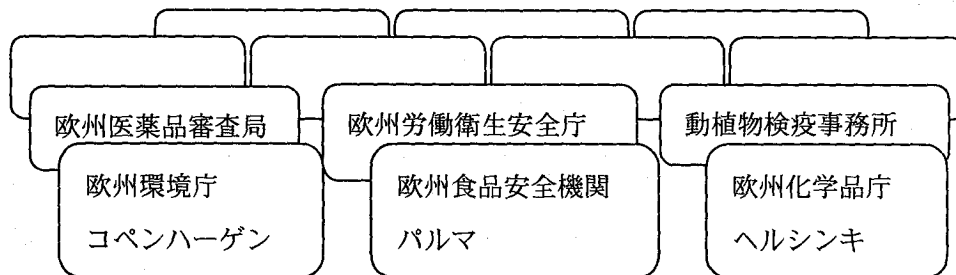
【参考文献】

パスカル・フォンテーヌ, EUを知るための12章, 駐日欧州連合代表部

# 欧州連合組織（概略図）



理事会規則等により設置された機関等



## 第2章 欧州委員会

[http://europa.eu.int/comm/index\\_en.htm](http://europa.eu.int/comm/index_en.htm)

### 1. 欧州委員会の役割と組織

欧州委員会の3つの役割として、欧州委員会は(1)基本条約の守護者として、条約の規定、基本条約に基づく決定が適用されるように図る機関として、いずれの加盟国、企業、個人をも条約違反で提訴することができる。欧州委員会は(2)法案を提出する権限を有し、新しい「欧州連合法」の採択にいたるまでのあらゆる段階でその影響力を行使することができる。また、政府間協力の領域では、欧州委員会は個々の加盟国と同じように提案を行うことができる。欧州委員会は(3)欧州連合の行政執行機関で、条約の特定の条項を施行するための規則を発令し、活動に割り当てられた予算の歳出を管理できる。これらの目的を行使するために欧州委員会には、総数およそ2万人の行政スタッフが、以下の36総局(Directorates-Generals: DGs)に配置されている。

36総局のうち、環境・化学物質・食品行政に強く関与する部局は、環境問題を扱う環境総局、化学物質管理を行う企業・産業総局と環境総局そして食品等に関しては保健・消費者保護総局があげられる。

#### [総合サービス部門]

Eurostat 統計局(ユーロスタット)

Press and Communication Service 報道・コミュニケーション局

Publications Office 出版局

Secretariat General 事務総局

#### [政策部門]

Agriculture and Rural Development DG 農業・農村開発総局

Competition DG 競争総局

Economic and Financial Affairs DG 経済・金融総局

Education and Culture DG 教育・文化総局

Employment, Social Affairs and Equal Opportunities DG 雇用・社会問題・機会均等総局

Transport and Energy DG 運輸・エネルギー総局

Enterprise and Industry DG 企業・産業総局

Environment DG 環境総局

Fisheries and Maritime Affairs DG 漁業・海事総局

Health and Consumer Protection DG 保健・消費者保護総局

Information Society DG 情報社会総局

Internal Market and Services DG 域内市場・サービス総局  
Joint Research Centre 共同研究センター  
Justice, Freedom and Security DG 司法・自由・安全務総局  
Regional Policy DG 地域政策総局  
Research DG 研究総局  
Taxation and Customs Union DG 税制・関税同盟総局

[対外関係部門]

Europe Aid Co-operation Office 欧州援助協力局  
Development DG 開発総局  
Enlargement DG 拡大総局  
External Relations DG 対外関係総局  
Humanitarian Aid Office (ECHO) 人道援助局  
Trade DG 通商総局

[対内サービス部門]

Budget DG 予算総局  
Bureau of European Policy Advisers  
Informatics 情報科学局  
Infrastructures and Logistics - Brussels 社会資本・支援 (Brussels)  
- Luxembourg 社会資本・支援 (Luxembourg)  
Internal Audit Service 内部監査局  
Interpretation 通訳局  
Legal Service 法務局  
Personnel and Administration DG 人事・総務総局  
Translation 翻訳局

### 第3章 環境総局

[http://europa.eu.int/comm/dgs/environment/index\\_en.htm](http://europa.eu.int/comm/dgs/environment/index_en.htm)

#### 1. 環境総局の組織

([http://europa.eu.int/comm/dgs/environment/pdf/information\\_brochure\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/dgs/environment/pdf/information_brochure_en.pdf))

環境総局は欧州委員会を構成する36の部局の一つで欧州連合内の環境問題に係る専門的なサービスを提供している。その主たる目的は、新しい環境制定法案を提出・規定し、承認された施策が実際に加盟国において実行されるように保証することである。環境総局の本拠地はブリュッセル（放射線防御部局はルクセンブルグを本拠地に行っている）におかれ、約550名の職員が勤務している。環境総局の使命は、欧州共同体制定法を適宜に実施することによって、生活の質を維持し向上させるために、以下の事項に関して天然資源の保護と環境影響リスクアセスメントおよび管理を行っている。

- (1) 生産、消費、および廃棄物処理手段における資源効率を促す。
- (2) 環境問題を他の欧州共同体の政策分野と統合する。
- (3) 欧州市民と次世代双方の経済的、社会的な環境への要求を考慮に入れた成長を欧州連合内で促進する。
- (4) 気候変動と生物の多様性の国際的な保護要請に対応することによって、直面する地球規模の難題に取り組む。
- (5) 上記の分野のすべての方針と施策が多分野において処理され、すべての利害関係者との連帯を深め、同時に効果的な方法で伝えられることを保証する。

上記の目的を達成するために総局長事務局の下に7つの部局が設置されている。

(<http://europa.eu.int/comm/dgs/environment/directory.htm>)。

#### A局：統治、コミュニケーション、市民保護

A1: コミュニケーション、A2: 違反、A3: 法律事務と統治、A4: 内部制度上の関連  
A5: 市民保護

#### B局：自然環境の保護

B1: 農業と土壌、B2: 自然と生物多様性、B3: 森林、B4: バイオテクノロジーと農業

#### C局：大気と化学物質

C1: 大気清浄と輸送、C2: 気候、オゾンとエネルギー、C3: 化学物質、C4: 産業排出

#### D局：水・環境プログラム

D1: 生活、D2: 水質保護と海洋生態、D3: 環境影響アセスメントと選択政策  
D4: 都市環境と保健

#### E局：国際関係

E1:国際関係、統治と開発、E2:環境上の同意と取引、E3:拡大と近隣諸国

F局：資源

F1:人的資源、F2:資金、F3:情報技術

G局：持続可能な開発と統合

G1:持続ある発展と経済解析、G2:環境と産業、G3:研究、科学と改革

G4:持続ある生産と消費

## 2. 環境総局の活動

([http://europa.eu.int/comm/dgs/environment/pdf/information\\_brochure\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/dgs/environment/pdf/information_brochure_en.pdf))

欧州連合において環境政策は、1987年の単一欧州議定書（ローマ条約の改正単一欧州議定書 Single European Act 1986）の発効以来、重要な政策として、欧州共同体を設立する条約（EC条約）174条に、環境政策の目的が明記されている。環境総局の活動はこの政策目標達成のために、新しい環境制定法案を提出・規定し、承認された施策が実際に加盟国において実行されるように保証している。環境総局の活動は環境行動計画によって位置づけられている。

生態学的な問題に対応するために1972年より始まった継続的なセクター方式に基づく4つの行動計画は、30年をかけて欧州連合に環境制御の広範囲システムを確立させた。とりわけ、第5次環境行動計画（1992～2000年）は、「持続可能な開発（Sustainable Development）」を基本とし、現在の環境政策の基本指針となっている。第5次環境行動計画（5EPA）では汚染のレベルの減少に焦点を合わせ、欧州市民及び環境面で利益をもたらす政策の立法への組み込みがなされた。

環境行動計画（EPA）は、10年間の目標を明確に定め、これらの目標を達成するために5～10年以内に取り組むべき行動を規定している。現在は欧州連合の環境政策の目的及び方向に新しい感覚を与えるべく第6次環境行動計画（6EPA）2001～2010年が実施されている。この新たな計画では4つの優先分野において継続的な環境問題に取り組むための一連の行動を提唱している。

- (1) 気候の変化
- (2) 自然と生物多様性
- (3) 環境、保健および生活の質
- (4) 天然資源と廃棄物

この戦略的な取り組みは以下の5大目標によって支えられ、それぞれについて有効な実施と革新的な解決法の必要性が求められている。

- (1) 国家および地域レベルで現行環境制定法の実施を向上させる。
- (2) 環境問題をその他の政策分野に取り込む。
- (3) 事業者や消費者とより市場ベースで緊密に連帯し、解決策を見いだす。
- (4) 市民に対して、より質の高いアクセス可能な環境情報を保証する。
- (5) 土地利用計画に向けて、より環境を意識した姿勢を促進させる。

環境総局で扱われる分野は空気 (Air)、バイオテクノロジー (Biotechnology)、化学物質 (Chemicals)、民間保護と環境事故 (Civil Protection and Environmental Accident)、気候変動 (Climate Change)、環境経済学 (Environmental Economics)、環境と拡大 (Environment and Enlargement)、健康 (Health)、産業 (Industry)、対外問題 (International Issues)、土地利用 (Land Use)、自然と生物多様性 (Nature and Biodiversity)、騒音 (Noise)、土壌 (Soil)、持続可能な発展 (Sustainable Development)、廃棄物 (Waste)、水 (Water) など多岐にわたっている。

環境総局のテーマ別の取り組みとして以下の7つがウェブ上で公表されている。

(1) 大気汚染 COM(2005)446

[http://europa.eu.int/eur-lex/lex/LexUriServ/site/en/com/2005/com2005\\_0446en01.pdf](http://europa.eu.int/eur-lex/lex/LexUriServ/site/en/com/2005/com2005_0446en01.pdf)

(2) 廃棄物のリサイクルと防止 COM(2005)666

[http://europa.eu.int/eur-lex/lex/LexUriServ/site/en/com/2005/com2005\\_0666en01.pdf](http://europa.eu.int/eur-lex/lex/LexUriServ/site/en/com/2005/com2005_0666en01.pdf)

(3) 海洋環境の保護と保全 COM(2005)505

[http://europa.eu.int/comm/environment/water/marine/dir\\_505\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/environment/water/marine/dir_505_en.pdf)

(4) 土壌 COM(2002)179

[http://europa.eu.int/eur-lex/en/com/pdf/2002/com2002\\_0179en01.pdf](http://europa.eu.int/eur-lex/en/com/pdf/2002/com2002_0179en01.pdf)

(5) 農業の環境を破壊しない使用

<http://europa.eu.int/comm/environment/ppps/home.htm>

(6) 資源の環境を破壊しない使用 COM(2005)670

[http://europa.eu.int/comm/environment/natres/pdf/com\\_natres\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/environment/natres/pdf/com_natres_en.pdf)

(7) 都市環境 COM(2005)718

[http://europa.eu.int/comm/environment/urban/pdf/com\\_2005\\_0718\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/environment/urban/pdf/com_2005_0718_en.pdf)

### 3. その他のヒアリング調査

(1) REACH 法案の進捗状況 (化学品の登録、評価、認可及び制限に関する規則案)

2005年11月に欧州議会で第1次読解が終わり、12月に理事会での合意がされた。2006年のオーストリア議長国の任期終了前(5月ごろ)に共通化がされ、夏の終わりには第2次読解が行われる予定である。合意が得られればTEXが出るので、今年度末には発効される。官報掲載から20日後に発令される。官報掲載は1ヶ月程遅れるので、2007年の1月ごろに官報掲載される予定である。施行は1年後(リーチの管轄庁であるリーチ庁[仮称]の建設後の施行となる)を予定している。ウェブサイトに第1次読解終了文書と理事会合意文書を掲載している。

<http://www.europarl.eu.int/oeil/file.jsp?id=237952>

<http://register.consilium.eu.int/pdf/en/05/st15/st15921.en05.pdf>

なお、1次読会で盛り込まれた動物実験等に関する試験計画の公表と意見聴取などの細かな条項は削除された。

(2) 認可規制物質 (CMR 物質、PBT、vPvB 物質) について

CMR：発がん性、変異原性、または生殖毒性物質

PBT：難分解性、生物蓄積性、毒性物質

vPvB：極めて難分解で生物蓄積性が高い物質

CMR の関係では IARC の発がん物質リストと区分、欧州連合の CMR リスト 76/769/EEC (2005/90/EEC) と区分は異なっている。リーチは欧州連合の基準を用いることになる。欧州連合は GHS についても考慮しており、2007 年の夏から施行を予定している。PBT と vPvB についてはリーチ法案の別添 XII に収録されている。GHS の施行により、指令 67/548/EC は分類が置き換えられる。

(3) どのような機能が新しい化学品庁に移るか？

政策的には欧州委員会にあり、環境総局が携わって統括することになっている。リーチの作業については新しい化学品庁に移るが、その他のリスク分析、生物製剤、代替えテスト、QSAR (構造活性相関) などの活動については化学物質管理庁 (既設) で継続される。

(4) REACH と食品に係る化学物質との関係

日本における PCB 汚染、重金属汚染などは事故が原因で食物を通してヒトに摂取された。環境総局ではどのような対応を考慮しているか？

企業は使用する化学物質についてリスク評価をすることで人体に影響のないようにしないといけないことになった。CMR、PBT と vPvB などを使用する事業者は認可を受けないといけない。リーチの基本的な考え方は「環境経路による悪影響からヒトを保護すること」より発生している。なお、ダイオキシンやメチル水銀などは非意図的の生産物であるためリーチの範囲外である。

(5) ダイオキシン類及び内分泌かく乱物質への取組み

欧州連合にはダイオキシンと内分泌かく乱物質に対する政策がある。

<http://europa.eu.int/comm/environment/dioxin/>

[http://europa.eu.int/comm/environment/endocrine/strategy/index\\_en.htm](http://europa.eu.int/comm/environment/endocrine/strategy/index_en.htm)

ダイオキシンについてはできるだけばく露しないようにする。そのため、ダイオキシンをできるだけ排出しないようにする政策として、産業廃棄物指令がある。食品、飼料については食品の種類ごとに最大許容の基準値がある。これはダイオキシンだけでなく芳香族多環化合物、水銀、POPs などが含まれている。これらはモニタリングが行われ、規制値を超えた場合には対応が必要とさ

れる。現在、最終的に達成すべきバックグラウンドレベルとしてのターゲットレベルの設定を目指している。

(6) ダイオキシン類の標記について

PCDD と PCDF は一緒にあるのでダイオキシン類としている。ダイオキシン類と同様の毒性を示すグループとしてダイオキシン様 PCB 類がある。PCB 類のうちでダイオキシン類とは異なった毒性を示すものは非ダイオキシン様 PCB 類として取り扱いをする。加盟 25 カ国のうち非ダイオキシン様 PCB 類に規制をかけている国もあるが、保健消費者総局では検証をしている最中である。今後、欧州連合レベルでの対策が必要と考えられている。WHO では 1 年程前に非ダイオキシン様 PCB 類の毒性評価を実施している。

(7) 分析の公定法は定められているか？

欧州委員会では調和した方法がある。比較照合が重要であるので指針が出ていて、計測とモニタリング活動について保健消費者総局から指令がでている。

(8) 内分泌かく乱物質についての対応

すでになんらかの物質は水枠組み規制などのいくつかの規則下に置かれている。今後、リーチにおいても取り扱われていく。内分泌かく乱物質については全貌が明らかでないので、欧州連合でも調査活動をしている。ビスフェノール A はアセスメント中であり、ノニルフェノールはアセスメントが終了した。

## 第4章 企業・産業総局

[http://europa.eu.int/comm/dgs/enterprise/index\\_en.htm](http://europa.eu.int/comm/dgs/enterprise/index_en.htm)

### 1. 企業・産業総局の組織

([http://europa.eu.int/comm/dgs/enterprise/work\\_programme\\_en.htm](http://europa.eu.int/comm/dgs/enterprise/work_programme_en.htm))

企業・産業総局は、欧州連合の方針が欧州連合の企業の競争力に貢献することを保障する。また、雇用創出と経済成長を促進することを保障し、製造工業と中小企業に特定の配慮をしている。企業・産業総局は、リスボン欧州理事会（2000年）で決められた目標である「欧州連合を2010年までに競争的で躍動的な知識ベースの経済圏にする」ための活動を行っている。その活動は条約の28, 29と30条（製品の自由な移動）、95条（内部市場）、152条（公衆衛生）、157条（競争力）とXVIII項（革新と研究）に基づいている。企業・産業総局は約2億5000万ユーロの予算を使い、930人以上を雇用している。企業・産業総局の活動の主要な目的は以下のとおりとされている。さらに、ヨーロッパの総合政策が欧州連合の企業競争力の向上に資することに努めている。

- (1) リスボンプロセスのサポート
- (2) 欧州連合の起業家に対する障壁を減らし、潜在的起業家の起業活動を奨励する。
- (3) 研究を保管する技術活動と事業プロセスの双方で改革を促進する。
- (4) 新規加盟国における欧州市場の運営に留意しながら市場効率の向上とその恩恵を他の地域にも拡大する。
- (5) 持続可能な開発という枠組みにおいて、欧州産業界の世界競争力を強化する。

注) リスボン戦略：2000年3月、欧州連合加盟国首脳は、2010年までに、欧州連合を「質の高い職業をより多く創出し、社会的連帯を強化した上で、持続的な経済成長を達成しうる、世界中で最も躍動的で、かつ、競争力のある知識経済地域に発展させる」という目標を定めた。目標とされているのは単なる経済成長ではなく、知識経済（knowledge-based economy）の振興である。低価格による企業競争力の強化や低賃金労働の創出による労働市場の活性化ではなく、高い技術力を必要とする専門職をより多く生み出し、付加価値のある製品の生産性を向上させることを目標にしている。

企業・産業総局は、企業の法的形態や規模に関係なく、あらゆるタイプの企業を対象に活動しているが、とりわけ中小企業の要請に重点を置いている。上記の目標を達成するために局長の直轄部として以下の局が設置され、C、G、I局にはアドバイザーが任命されている。

[http://europa.eu.int/comm/dgs/enterprise/pdf/org\\_chart\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/dgs/enterprise/pdf/org_chart_en.pdf)

[競争力と産業政策]

R局 経営と資源

R1：金融資産、R2：人的資源、R3：情報科学、R4：通信と情報、R5：戦略的計画と経営

A局 競争力の調整

A1：一般調整、A2：企業と産業政策の国際的諸相、A3：内部制度関連

A4：競争政策における競争の諸相

B局 産業政策と経済改革

B1：産業政策の開発、B2：競争力と経済改革、B3：インパクトアセスメントと経済的評価

B4：持続的発展における競争力の諸相

C局 規制政策

C1：域内市場に関連する法的諸相、C2：規格化、C3：届出

C4：商品の自由移動における一般的枠組、C5：則28-30の適用

[競争力と企業家精神]

D局 改革政策

D1：改革政策開発、D2：改革への援助、D3：中小企業融資

D4：技術に対する改革／IT産業、電子取引

E局 中小企業の競争力向上

E1：起業家精神、E2：ビジネスサポートネットワーク、ビジネス協力と共同体の開発

E3：手工業、小企業、相互共同組合、E4：中小企業政策の諸相

[競争力、商品市場と域内政策]

F局 民需品

F1：自動車産業、F2：医薬品、F3：化粧品と医療機器、F4：食品産業

F5：医薬品とバイオテクノロジーにおける競争力

G局 化学薬品と建築

G1：REACH、G2：化学薬品、G3：建築

H局 航空宇宙、機密保持、防衛と設備

H1：航空宇宙、防衛、海事産業、H2：宇宙政策と調整、H3：宇宙研究と応用

H4：機密保護の予備行動、H5：機械、電気設備、H6：加圧設備

I局 基礎産業、デザイン産業、観光、欧州電子政府サービス

I1：観光、I2：鉄鋼、非鉄鋼材料と他の材料、I3：林業

I4：繊維、ファッション、デザイン産業（CSR）、I5：欧州電子政府サービス（IDABC）

## 2. 企業・産業総局の活動

2005年の企業・産業総局の戦略目標は次の4つの活動に区分されている。これはさらにいくつかの行動計画に分かれており、これが各部局の活動基盤となっている。

[http://europa.eu.int/comm/dgs/enterprise/pdf/amp\\_2005\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/dgs/enterprise/pdf/amp_2005_en.pdf)

### 活動1. 企業家精神の奨励

企業家精神行動計画

中小企業（SMEs）のためのヨーロッパ憲章

企業の社会的責任

中小企業（SMEs）支援：融資の改善

### 活動2. 研究—改革と変化の促進

研究開発のための第7回枠組み計画

宇宙政策

保安

### 活動3. 域内市場利益の一層の拡大

規制の改善

分野別立法の主導

商品市場活動の強化

新しい化学物質政策（REACH）の推進

### 活動4. 競争力と持続可能な開発

リスボンプロセスの重点化

ヨーロッパ産業基盤の強化

国庫補助改革への貢献

国際市場における公平な競争

企業・産業総局の活動を示したピンクブックに記載されている企業・産業総局で扱われる分野とテーマは ([http://europa.eu.int/comm/dgs/enterprise/pdf/pink\\_book.pdf](http://europa.eu.int/comm/dgs/enterprise/pdf/pink_book.pdf)) 自動車 (Motor vehicles)、化学物質 (Chemicals)、医薬品 (Pharmaceuticals)、化粧品 (Cosmetics)、包装と計量法 (Legal metrology and pre-packaging)、電気の危険性と電気機器 (Electrical risk and electrical equipment)、消費者 (Consumers)、他の製品グループ (Other product groups)、工程分析 (Horizontal and procedural measures)、産業政策 (Industrial policy)、中小企業政策 (SME policy)、電信電話 (Telecommunications)、加工農業製品 (Processed agricultural products) など、多岐にわたっている。

とりわけ活動3では新しい化学物質政策 (REACH) の推進がうたわれている。

## 第5章 保健・消費者保護総局

[http://europa.eu.int/comm/dgs/health\\_consumer/index\\_en.htm](http://europa.eu.int/comm/dgs/health_consumer/index_en.htm)

### 1. 保健・消費者保護総局の組織

保健・消費者保護総局の役割は欧州連合市民の健康と安全を確保することである。長年にわたって、欧州連合は食物と他の製品の安全に関して、消費者の権利と人々の健康保護に関する欧州連合法を制定し、維持する仕事をしてきた。また保健・消費者保護総局は、欧州加盟国、欧州域内または地方自治体で適用される欧州連合の健康と消費者保護法が、加盟国の加工場と仲買、食糧生産者に遵守されていることを確認する仕事をしている。保健・消費者保護総局には（1）公衆衛生、（2）食品安全、（3）消費者保護の3つの部局がある。

#### （1）公衆衛生部門 (<http://europa.eu.int/comm/health/index.html>)

公衆衛生部門はルクセンブルクに拠点を置き、およそ 100 人のスタッフがいる。そのうちの何人かは、欧州連合の医療におけるヒトの組織とヒト細胞の使用、血液、血液製剤の安全と質のような問題をカバーする公衆衛生法の立法に携わっている。また、公衆衛生法は例えば、タバコの宣伝を規制する法律（例えば、欧州連合法は、包装の正面と後ろに健康警告を義務付けている）とタバコがどのように製造され売られているかを別の側面で管理している法律などを含んでいる。欧州連合の公衆衛生政策の主な目的は、欧州連合諸国が健康に関する専門知識を共出し、最善の施策を確認共有し、伝染病の発生のような健康脅威に対して欧州連合広域での対応を調整することである。また、欧州連合諸国間のヘルスケアシステムの協力を促進する活動は、これから重要な領域とされている。

#### （2）食品安全部門 ([http://europa.eu.int/comm/food/index\\_en.htm](http://europa.eu.int/comm/food/index_en.htm))

保健・消費者保護総局の活動における食品安全政策は大きな領域である。狂牛病や飼料のダイオキシン汚染などの経験は、「食物連鎖」が安全においていかに深刻な影響を及ぼすかということを経験した。このことから、欧州連合は農家がどのように食品を生産し（どの動物にどのような飼料が与えられ、どのような化学物質が植物の育成に使われたかを含む）、またどのように加工され、売買されるか、そしてどのような情報を表示するかを網羅する法律を制定した。また、欧州連合には欧州連合に輸入される食品の安全を管理する法律、畜産動物の人道的取り扱う法律、欧州連合での動植物の病気の蔓延を防ぐ法律がある。食品安全部門はおよそ 250 名の職員がブリュッセルを本拠地として食品安全に係る法律の維持管理に係り、さらに 100 名以上の職員がアイルランドのグランジを本拠地として欧州連合諸国と欧州連合に食品を輸出している国が法律を遵守しているか確認している。また、ブリュッセルを本拠地として、国際機関と食品と農業問題における欧州連合の取引先に連絡をとり、食品安全問題で「緊急報知」システムを担う他の部局がある。

欧州連合は農場からテーブルまでの首尾一貫した食品生産システムでの各段階での測定と適切なモニタリングにより、欧州連合内での食品安全、動物の健康、動物の権利保護と植物健康を高水準に保つことを目的とし、さらに域内の市場を効果的に機能させるために食品安全政策を統合した。この措置を実行するために以下の3つの政策が実施されている。

- ①効果的な管理システムと欧州連合および欧州連合への輸出に関与する第3の国での動物の健康、動物の権利保護、動物栄養と植物健康における欧州連合基準の適合性評価と保証。
- ②食品安全、動物の健康、動物の権利保護、動物の栄養と植物健康に関与する国際機関と第3国との国際関係の運用。
- ③欧州食品安全機関（European Food Safety Authority : EFSA）との連帯と科学に基づいたリスク管理の実施。

### (3) 消費者保護部門 ([http://europa.eu.int/comm/consumers/index\\_en.htm](http://europa.eu.int/comm/consumers/index_en.htm))

消費者保護は欧州連合で売られている消費製品（食品を除く）のすべてが安全であることを確認し、消費者が誤った選択をしないですむ情報を得ることができるという消費者の権利がきちんと保護されているかを確認している。これは地域のスーパーマーケットで商品を購入する消費者だけでなく、欧州連合の旅行している、欧州連合加盟国におかれたウェブサイトにおいて商品を購入している消費者にも実施される。消費者保護部門は、欧州連合の規則を管理し、規則が適切に施行できるように、ブリュッセルに拠点を置き中央政府とともに働くおよそ70名の職員を有している。消費者保護部門は欧州共同体の消費者団体と連携的な活動をおこない、消費者団体の意見を聴取し、消費者保護のための欧州連合レベルの計画と消費者問題の研究を援助するための資金提供を実施している。

## 2. 保健・消費者保護総局の活動

### (1) 目的

保健・消費者保護総局の活動は欧州市民の安全と健康が欧州連合内で同じ高いレベルで保護されることを保証するための活動を実施している。そのために保健・消費者保護総局は以下を目的としている。

- ①消費者の権限確保
- ②ヒトの健康保護と改善
- ③食品が安全であって、健全であることの保証
- ④動物と植物の健康保護
- ⑤動物愛護の促進
- ⑥条約にうたわれた欧州価値と市民の厚生促進

## (2) 「主要な活動2004-2009」における3つの主な戦略

### ①より良い健康と健康成果

他の方針(環境、社会政策、域内市場)の健康利益の最大化、緊急疾病と病原体によるテロ対策の強化、HIV/エイズの減少、肥満、たばこの喫煙、およびアルコール関連対策、殺菌薬抵抗との駆け引き、公共医療の安全と品質の改良

### ②消費者の権限確保

消費者が拡大した単一市場で消費者ネットワークを強化することによる権限の拡大、転置認識と見落とし防止、現行法の実施、消費者侵害の起訴

### ③高いレベルでの食品安全の維持

第3国での健康、食品規格、教育の向上の補助と欧州内での法律の有効な実行の保証

## (3) 公衆衛生政策

健康は基本的人権であるが、欧州連合の競争力の主体と位置づけられている。欧州連合がGDPの8%を健康に費やしても1000億ユーロが肺疾患で、1350億ユーロが血管疾患で、仕事関連の健康上の問題と事故でGDPの3%にあたる5億の労働日数を失っている計算になる。政策の焦点は以下のとおりとされている。

- ①ヨーロッパの若者の教育と保護：加盟国の健康人口の増進と国家間の健康的な不平等を最小とし、病気による負担の軽減をする。特記される問題はタバコ(90%の肺癌の後ろに喫煙がある)、肥満、アルコール関連の害、およびHIV/エイズなどである。
- ②欧州連合全体の計画：インフルエンザおよび他の世界的流行病とバイオテロの脅威、緊急対応ネットワークの整備と維持、非常時の資金使用への新しい法的な支給に対する準備など経済的で効率的な公衆衛生の提供
- ③域内市場、社会政策または環境などの領域でのリンクの強化：共同戦略の開発により他の欧州政策領域に健康政策のインパクトを与える。
- ④健康技術、専門技術、高度医療、および専門施設の共有：ヨーロッパのヘルスケアシステムの効率を高めるより良い加盟国の協力
- ⑤健康データの欧州連合全体の照合と分析：加盟国と欧州連合レベルで、より効果的な健康方針、戦略、および政策をうらづける客観的で、タイムリーな情報を市民と保健専門家に提供する。

## (4) 消費者政策

個人消費は欧州連合における成長と経済統合のための主要な牽引者で、個別消費者による購買は域内市場の60%の取引高に相当する。欧州市民の5人のうち1人がすべての加盟国(例えば、劣悪品を返す権利)で同じ主要な消費者の権利を持っていること、3人に1人が購買における安全が、欧

州連合全体で保証されていることを認識しているにすぎない。主要な消費者の権利が同じであっても、欧州連合に重要な違いが加盟国の法でまだ存在している。この法的な断片化は消費者の混乱の源であり、1年あたりおよそ12%が越境して買い物をするという不本意な要素となっている。

国内法令で消費者保護を確実にする場合に、規則が適切に励行されなければ、消費者には価値がほとんどない。国内当局において欧州域内の危険な製品とサービスを見つけ出すことは、欧州域内市場での危険な製品とサービスを迅速に効率よく取り除くことができる。それは越境詐欺への対応と加盟国間の適切な協力を意味し、加盟国の施行当局と欧州連合の周りの消費者団体との間でデータを共有することで目的を達成できるとしている。消費者の信用と権限に関して以下の事項が必要であるとしている。

- ①有効な消費者保護行動主義をとる加盟国とそうでない加盟国間でのギャップを是正する。
- ②個別消費者の権限、特に若年層への既存の教育ネットワークに基づいた教育プロジェクトの実施
- ③加盟国当局と、供給国と、欧州連合のより良い協力によるヨーロッパの消費者安全の増強
- ④消費者政策のプライオリティと欧州連合の意志決定の質を上げるための欧州全体での消費者問題の照合とデータ分析
- ⑤消費者保護法をより消費者に則すように、必要範囲を一貫して見直すこと

#### (5) 食物連鎖

欧州連合は食糧生産、食物小売および国際的な取引において世界で最も大きい食物輸入業者であり、最も大きい食物輸出業者である。保健・消費者保護総局（SANCO）の方針はWTOと欧州連合と関連する多くの国との二国間貿易関係で重要である。

食物問題は欧州市民にとって関心が高く、政治的、経済的配慮がされる欧州連合の重要議題である。1990年代の後半に続いたBSE問題とダイオキシン汚染鶏肉危機で食品安全法律は包括的な改革が実施された。

動物病から欧州連合を保護する必要性はいまだに重要課題とされ、2001年の口蹄疫（FMD）突発にイギリスはおよそ130億ユーロを費やし、2003年のオランダにおける鳥インフルエンザの突発に欧州予算6億5000万ユーロが使われた。また、欧州連合レベルでしばしば見落とされる植物病害は慎重な注意が必要とされている。行動計画において、新しい法律の整備が必要とされているが、食品安全システムと食物連鎖の管理での主要な改革を意味する。主軸は以下のとおりとされている。

- ①欧州連合規則の実施が高いレベルで一貫して持続することを保証するために、加盟国と第3国の長期にわたった訓練
- ②食品、動植物の欧州連合国境検問のコーディネート
- ③欧州連合の食物連鎖方針において動物福祉が主流となるように強く後押しすること
- ④衛生、食品と飼料規則の適切な費用での実施における加盟国と経済担当者との協力

- ⑤サルモネラ感染症などの動物由来病のヒトへの伝搬防止を含む動物病と戦うための欧州獣医局との協力
- ⑥食物連鎖と健康脅威分野での科学的な仕事の質のレベルアップにおける欧州研究所間の協力
- ⑦現在の欧州連合の協力を基盤とした、潜在的な食品安全の脅威を警告できる、緊急警報システムの世界規模への拡張

### 3. その他のヒアリング調査

#### (1) ダイオキシン類による食品安全対策、関係法令

保健・消費者保護総局はヒトの健康と動物の健康などを扱っている。獣医局はダブリンにある。保健・消費者保護総局は、公衆衛生、ヒトの健康、食品安全等について政策を保健・消費者保護総局の政策として実施している。政策は欧州委員会の農業などの特化したワーキンググループで練られ、コミュニケーションとして報告される。総局では、植物も扱っている。

ワーキンググループには食品添加物、農業、汚染を扱う食品汚染と飼料汚染の専門家がいる。実際に芳香族多環化合物などの有機物質汚染には、内分泌かく乱作用のある物質が含まれる。これらは内分泌かく乱物質として規制しているわけではないが、食品、飼料におけるダイオキシンの最大許容量などのように、いくつかの汚染物質について飼料等においても最大許容量が設定されている。最も新しい基準は2006年2月3日に採択され2006年11月4日に発効するダイオキシン様 PCB 類に定められた最大許容量である。これは2002年にダイオキシン類17物質について定められていたものにダイオキシン様 PCB 類を含めたものである。また、何らかの行動をとる指標値としてアクションレベルが定められている。現在、最終的なバックグラウンドレベルの目標値としてターゲットレベルの設定を目指している。これらの規制はダイオキシンばく露の全体的な量を減らすという方針に従ったものである。

欧州連合は汚染の根源を捜し、さらなるモニタリングシステムの構築を目指している。加盟国は多くのサンプルについて分析する義務を負っている。また、マキシマムレベルを超えると欧州委員会に報告しなくてはならない。欧州委員会では最大許容量を超えた通知を受けたならば、当該国に汚染源を決定するように求める。このような対応は、2006年のベルギーとオランダ、そしてドイツに広がったダイオキシン汚染についてとられた。この例は、同様の事件に対して欧州連合がどのように対応するかを示している。欧州連合は汚染源を特定する汚染監視機能が整っている。これらは食品及び飼料管理法で定められている。汚染事故は20041件のうち882件である。

(2) 内分泌かく乱物質による食品安全対策、関係法令

内分泌かく乱物質としてのグループ規制はないが、ある物質については残留農薬基準のなかで扱われ、最大許容濃度が定められていることがある。環境総局は内分泌かく乱物質戦略を持っている。

(3) 現在対象としている内分泌かく乱物質

一般的に、内分泌かく乱物質として政策に取り込むかは、問題になっている場合に決める。スロバキアのフタル酸エステルは魚で問題になっている。

(4) 内分泌かく乱物質と生殖毒性物質の関係とリスク評価のための試験法

欧州連合はビッグプロジェクトとして1400万ユーロの予算を使っている。研究総局のホームページにカスケードという研究プロジェクトが示されている。ヨーロッパ中がかかわり、分析手法、毒性、試験法等の研究を実施している。内分泌かく乱物質の特定はむずかしいが、食品ではいくつか規制されている。食品以外では産業総局などが管轄になる。

[http://europa.eu.int/comm/research/endocrine/index\\_en.html](http://europa.eu.int/comm/research/endocrine/index_en.html)

<http://www.credocluster.info/intro.html>

(5) ビスフェノールとノニルフェノールへの対応は考慮しているか

ドイツの専門家はノニルフェノールが危険といっているが、大方の科学者たちはいずれも対応が必要とは考えていない。

(6) 日本では内分泌かく乱物質の対象物質を公表したことで社会不安を引き起こしたが、欧州連合において候補リスト(第3篇、2章を参照)を公表したときどうであったか?

ヨーロッパでも同じように、これが問題だというと1, 2日はパニックになって収まる。環境と食品中の量を減らすことはむずかしいが、内分泌かく乱物質とダイオキシン類は共に減らそうとしている。

(7) EFSA (European Food Safety Authority) と総局の役割

法的には(EC)2002/178で創設されたもので、2003年の5月より機能している。2005年の10月にイタリアのパルマに移転した。<http://www.efsa.eu.int/> EFSAはリスクアセスメントを実施する機関で飼料や食品に含まれる物質のリスクアセスメントを実施する。例えばマキシマムレベルを決めるのにEFSAに科学的意見を求める。また、汚染が特定されればEFSAに意見を求める。EFSAは9つの科学的パネルと共同して活動している。その一つとして、食物連鎖コントロールパネルがある。パネルはヨーロッパとその域外の専門家で構成される。EFSAと保健・消費者保護総

局との関係は CODEX 委員会と FAO (国連食料農業機関) の関係に近い。EFSA に研究施設はなく行政機関で、パネルは 2 ヶ月ごとに召集される。集められる専門家はその国では研究所などに属してデータを持参してくる。非ダイオキシン様 PCB のサイエンスパネル報告書が 2005 年 11 月に発表された。EFSA は総局の要請でレポートを作成し、総局は立法案の作成のために必要事項を抜粋する。また、EFSA の研究者は総局からの要請だけでなく独自にヒトや動物への影響についての統合意見報告書を作成し提出する。2005 年 4 月に発表された PFOS (ペルフルオロオクチルスルホン酸)、PFOA (ペルフルオロオクチル酢酸) のレポートがそれにあたる。EFSA は独立して意見を聞いて答申するだけでなく独自の研究もしている。

(8) 科学パネルは CODEX 委員会と共同で会議を開催しうることがあるか？

ジョイントミーティングはないが、委員がどちらにも出ている場合は EFSA の結果を待とうというような意見が出る。どちらかでやったものは、どちらかで活用するという時間と資源の有効利用は図られる。EFSA ははじめにデータの収集をする。食品、飼料汚染レベルのデータあれば有効なので、今年度からデータベースの構築を始めた。2~3 年のうちにはデータベースが完成する。

(9) 欧州連合の化学物質による食品汚染の監視システム

監視システムには 2 つのアプローチがある。1 つはランダムコントロール (ノンターゲットコントロール) で監視する物質を定めない方法で、もう 1 つはターゲットコントロールで監視する物質に焦点をおいた方法である。例えば、後者の場合、イランのピスタチオはアフラトキシン汚染があるのでアフラトキシンについて監視するという方法である。監視は輸入物のほかに国内製品も対象となる、これらが欧州連合の基準にあっているかをチェックする。ダイオキシンおよびダイオキシン様 PCB の監視でランダムコントロールは 2 つの点で重要である。

1. バックグラウンドレベルを知ってヒトの汚染レベルを知る。
2. 新しい汚染源を発見することができる。

ターゲットコントロールではリスクがわかっていてコントロールするが、ランダムコントロールはリスクがわからずに実施するので、新しいリスクを発見することができる。これらのデータをデータベースに入れると、どの程度の汚染にさらされているかがわかる。ダイオキシンについては両方の方法で実施されている。欧州委員会ではこの監視システムがすべての加盟国でこのコントロールが実施されていることを確認しようとしている。

サーベイランスモニタリングでは分析が重要である。分析技術の向上のために分析にすぐれた研究所を選定してコミュニケーションネットワークを構築している。例えばドイツの研究所はダイオキシン分析のリファレンスラボとなり、他の国のラボとネットワークを作っている。総局はコーディネートをしている。

[http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/residues/crl\\_en.htm](http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/residues/crl_en.htm)

---

**第2編 欧州連合の環境、化学物質、  
食品安全政策（基本政策）**

---

## 第1章 欧州連合の環境政策

1992年にリオデジャネイロで開催された「環境と開発に関する国連会議」(UNCED) (地球サミット) において持続可能な開発に向けた地球規模での新たなパートナーシップの構築に向けた「環境と開発に関するリオデジャネイロ宣言」(リオ宣言) が採択され、この宣言の行動計画であるアジェンダ21が合意された。また、別途協議が続けられていた気候変動枠組条約と生物多様性条約が提起された。さらに、2002年に「アジェンダ21」の実施状況を点検し、今後の取り組みを強化する目的で「持続可能な開発に関する世界首脳会議」(WSSD) (ヨハネスブルグ環境開発サミット) が開催された。[http://www.johannesburgsummit.org/html/documents/summit\\_docs.html](http://www.johannesburgsummit.org/html/documents/summit_docs.html) これらの宣言の採択に前向きに動いたのが欧州連合であり、欧州連合の環境政策等に積極的に取り入れていった。1990年以前は欧州各国の足並みがそろわず、環境政策では遅れをとっていた欧州連合の環境問題に対する取り組みは、近年では域外と比較して先進していると言われるようになった。

### 1. 環境行動計画

欧州連合が、環境政策に取り組み始めたのは「国連人間環境会議」1972年のストックホルム会議を継起として1973年11月、ヨーロッパ共同体の閣僚理事会が「第1次環境行動計画」(1973-1976) を採択し、共通環境政策の目標や基本原則を決定してからである。域内では、大量の廃棄物の発生、広域での酸性雨問題、都市部を中心とした大気・水質汚染等の種々の環境問題が発生し、国境を越えた環境政策の必要性が広く認識されるようになっていた。欧州連合の環境政策の目的は「活動計画」により公表され、第1次環境行動計画において当初目標においたのは、以下の5点であった。

- (1) 公害及び環境汚染の防止・削減を目指す。
- (2) 生態系のバランスに重大な影響を与える天然資源の濫用を避け、適正な管理を行う。
- (3) 生活水準・労働条件の質を改善するための指針の策定を行う。
- (4) 都市計画及び土地利用における環境面での一層の配慮を行う。
- (5) 域外の国々と協力して環境問題に対する解決策を、特に国際機関を通じて見出す。

また、環境行動計画には、分野別の環境政策として水質保全及び大気保全、廃棄物対策、騒音対策、動植物種の保護、化学物質管理等が含まれ、現在の第6次環境行動計画までに200以上の環境関連法が制定された。

(Europe Autumn 2001 欧州連合の環境政策<http://jpn.cec.eu.int/data/current/01Autumn.pdf>)

欧州連合の環境政策は、環境に関する予防活動を実施すること「予防原則」、発生した損害に対応するだけでなく、環境損害の未然防止に重点を置く方が、費用効率が高く効果的であること「未然防止原則」、環境損害はまず発生源において対応措置をとること「環境損害の発生源での予防優先原則」、環境損害の除去、削減、未然防止費用は汚染者が払うこと「汚染者負担原則」を盛

り込んだ単一欧州議定書（1987年<http://www.bmdf.co.uk/singleeuropeanact.pdf>）の発効とアムステルダム条約（1997年10月）に欧州連合のすべての政策及び活動に環境への配慮を義務付ける条文中に盛り込むこと「統合原則」を規定したことで大きく躍進した。環境政策の発展は、2004年までに15億ユーロをつぎ込むという環境保全融資プログラム（LIFEプログラム）をスタートさせ、環境にやさしいモノ作りを促進するエコラベル計画、環境管理、監査制度、環境アセスメント制度などの環境政策をサポートする手段を強化させた。

欧州連合では、環境に関する基本理念を「欧州共同体を設立する条約（EC条約）」174条（環境政策の目的）で次のように明記し、加盟する各国で展開するよう求めている。

[環境政策の追求する事項]

環境の質の保全および保護と向上

ヒトの健康保護

天然資源の賢明・合理的利用

[環境政策の原則]

予防および未然防止の原則

環境破壊の根源を優先的に是正

汚染者負担の原則

[環境政策の作成における配慮事項]

入手可能な科学的、技術的資料

個々の地域の多様性を考慮した高い保護水準

個々の地域の環境条件

欧州連合全体の経済的、社会的発展および均衡のとれた各地域の発展

## 2. 第5次環境行動計画

1992年のリオデジャネイロ宣言以後の第5次環境行動計画（1993年-2000年）「環境に配慮した持続性のある経済成長」(<http://europa.eu.int/comm/environment/env-act5/5eap.pdf>)では、汚染源を生み出す経済部門（製造、エネルギー、観光、農業、運送）を視点に、改正アムステルダム条約の基本原則、新しい基準と環境問題政策を他の欧州連合政策に取り入れる義務を定めた。

環境政策は欧州連合法を実施することで、大気汚染、水質汚濁などの汚染レベルの低下に貢献したことから、欧州連合での成功例として評価されている。しかし、欧州委員会により発表された第5次環境行動計画の成果に対する包括的な報告書である「グローバル・アセスメント」The Global Assessment COM(1999) 543では、以下の点で改善がなされない限り、一部の地域で汚染状況の改善が進んでも環境は悪化し続けるとしている。

[http://europa.eu.int/comm/environment/newprg/pdf/99543\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/environment/newprg/pdf/99543_en.pdf)

- (1) 加盟国において環境に関する法制化がより一層進められること
- (2) 環境問題を経済政策および社会政策に組み込んで、取り組みを強化すること
- (3) 市民が環境保護について自ら努力するよう、より高い意識を持つこと
- (4) 既存の深刻な環境問題および浮上しつつある問題への新たな対策の促進をはかること

### 3. 第6次環境行動計画

欧州委員会は2001年2月に新しい環境行動計画、第6次環境行動計画に対する法案を発表した。Decision No 1600/2002/EC of the European Parliament and of the Council of 22 July 2002 laying down the Sixth Community Environment Action Programme, published in OJ L 242 of 10/9/2002. (第6次環境行動計画が最終的に欧州議会および閣僚会議による決定1600/2002/ECとして採択されたのは2002年7月、官報への掲載は9月)

([http://europa.eu.int/eur-lex/lex/LexUriServ/site/en/com/2001/com2001\\_0031en01.pdf](http://europa.eu.int/eur-lex/lex/LexUriServ/site/en/com/2001/com2001_0031en01.pdf))

第6次環境行動計画「環境2010：我々の未来、我々の選択」COM/2001/0031 final - COD 2001/0029 は、2001年から2010年における欧州連合の環境政策の主要な優先分野と目的および対策の詳細を明らかにしている。第6次環境行動計画の優先分野として、気候変動、自然と生物多様性、環境と健康、天然資源と廃棄物の4つを取りあげている。さらに、第5次環境行動計画の反省より、対策の策定で企業や市民が参加しやすい手段を採用するとともに、法規制のより効果的な適用を求め、優先分野における改善を目指した以下の5大目標と戦略的アプローチを打ち出した。これには、欧州裁判所の法的措置、欧州連合環境法の国内法への置換をおこたった国の公表、アセスメント機能を強化して環境と欧州連合政策を一体化させること、産業界と消費者と密接に連携し、問題解決にあたること、市民のための情報アクセスを拡充すること、環境重視型の土地利用にすることが盛り込まれている。

(<http://europa.eu.int/comm/environment/newprg/>)

Decision 1600/2002/EC - Official Journal L 242, 10.09.2002. Decision of the European Parliament and of the Council of 22 July 2002 laying down the Sixth Community Environment Action Programme.

- (1) 国家および地域レベルで現行環境制定法の実施を向上させる。
  - ①環境法の実現と実施ネットワーク (IMPEL; Implementation and Enforcement of Environmental Law) に対する支持と候補国へのその拡張  
(<http://europa.eu.int/comm/environment/impel/>)
  - ②環境法の実施を報告する。
  - ③環境法律の実現に対する「名前、恥と名声」戦略
  - ④環境基準の査察の改善

⑤環境犯罪を防止する主導

⑥実施を確実にするために欧州裁判所での追跡

(2) 環境問題をその他の政策分野に取り込む。

①付加的な統合メカニズムを確立する。

②統合に関して条約の必要条件を満たす。

③統合プロセスをモニターする指標の更なる開発

(3) 事業者や消費者とより市場ベースで緊密に連帯し、解決策を見いだす。

①共同体の生態系の管理と監査計画 (EMAS : Community's Eco-Management and Audit Scheme)

のより広い採用を助長すること

(<http://europa.eu.int/scadplus/leg/en/lvb/l28022.htm>)

Regulation (EEC) No 761/2001 of the European Parliament and of the Council of 19 March 2001.

②企業貢献の発揮と、環境要求への対応を奨励する。

③企業の環境貢献に報酬機構を導入する。

④自発的な確約の奨励

⑤統制された生産政策の確立

⑥エコラベルの使用推進とエコラベル計画の効果を評価する。

(<http://europa.eu.int/scadplus/leg/en/lvb/l28020.htm>)

Regulation (EC) No 1980/2000 of the European Parliament and of the Council of 17 July 2000 on a revised Community eco-label award scheme.

⑦グリーン購入の推進

⑧環境責任の立法化 (<http://europa.eu.int/scadplus/leg/en/lvb/l28107.htm>)

White Paper of 9 February 2000 on environmental liability [COM(2000)66 - Not published in the Official Journ]

(4) 市民に対して、より質の高いアクセス可能な環境情報を保証する。

①市民の環境活動と水準の向上を援助する。

②環境に関する情報の質を改善する。

(5) 土地利用計画に向けて、より環境を意識した姿勢を促進させる。

①環境を土地-用途計画と管理に融和させることの重要性において、情報を発信する。

②環境影響アセスメント指令の機能を向上させる。

③最高の実行を広げて、都市開発を含む持続可能な発展に関して経験の応酬を促進する。

④持続可能な発展において、都市開発を含む、経験の交換と最良の実施を広める。

⑤持続可能な発展を地域共同体の方針に含める。

⑥共通農業政策の範囲内で農業環境処置を向上させる。

⑦持続可能な旅行のために活発な協力を進展させる。

第6次環境行動計画の4大優先分野における対策は以下のとおりである。

(<http://europa.eu.int/scadplus/leg/en/lvb/l28027.htm>)

(1) 気候変動

地球温暖化の原因となる二酸化炭素(CO<sub>2</sub>)の排出量を欧州連合全体で2008~2012年までに1999年時点の排出量より8%削減するという内容の京都議定書を批准し実行すること

(<http://europa.eu.int/scadplus/leg/en/lvb/l28060.htm>)

Council Decision 2002/358/EC of 25 April 2002 concerning the approval, on behalf of the European Community, of the Kyoto Protocol to the United Nations Framework Convention on Climate Change and the joint fulfilment of commitments thereunder [Official Journal L 130 of 15.05.2002]。

より長い期間である2020年までに、国際的な合意によって20~40%の放出を減らすことが必要とされている。

①気候変動対応政策目的をいろいろな共同体の政策に組込むこと、特にエネルギー政策と輸送政策への統合

②エネルギー節約を特定する計算法により、エネルギー効率を改良し、再生可能なエネルギー源の使用を増加させ、産業との協定を促進させることによる温室効果ガスの削減

③欧州連合広域での排出権取引計画の設立

(<http://europa.eu.int/scadplus/leg/en/lvb/l28109.htm>)

Green Paper COM(2000)87 final Not published in the Official Journal. Communication COM(2000)88 final Not published in the Official Journal

④気候変動研究の改善

⑤気候変動に関して市民に伝えられる情報の改善

⑥気候変動対応政策目的によるエネルギー交付金と互換性の検閲

⑦気候変動の影響に関する学会の準備

(2) 自然と生物多様性

この領域での目的は、自然のシステムの構造と機能の保護と回復及び欧州連合と世界規模の両方における生物多様性の損失防止である。

①特に、水と空気における環境法の実行

②セブソII 指令範囲の拡張 (<http://europa.eu.int/scadplus/leg/en/lvb/l21215.htm>)

Council Directive 96/82/EC of 9 December 1996 on the control of major-accident hazards involving dangerous substances

- ③事故と天災における共同体組織国の行動調整
- ④動植物をイオン化放射線から保護する要求の調査
- ⑤景観の予防、保護と回復
- ⑥深林の持続可能な開発の促進と保護
- ⑦土壌保護に対する共同体戦略の設立
- ⑧海洋環境と海岸の保護と回復、及びNatura2000（指令97/62/EC）ネットワークの拡張

(<http://europa.eu.int/scadplus/leg/en/lvb/l28076.htm>)

Council Directive 92/43/EEC of 21 May 1992 on the conservation of natural habitats and of wild fauna and flora

- ⑨GMOsの標識化とモニタリングとラベリングにおける規制の強化
- ⑩商業的および発展協力方針への自然保護と生物多様性の統合
- ⑪自然保護と生物多様性に関する情報収集プログラムの作成
- ⑫自然保護の研究領域に対する補助

### (3) 環境と健康・生活の質

- ①子供と老人を含む人間の健康へのリスクの同定と標準化
- ②水、空気、廃棄物、土壌における基準と他の政策への環境と健康の優先順位の導入
- ③健康と環境における研究強化
- ④新規化学物質のリスク管理と評価における新しいシステムの開発

(<http://europa.eu.int/scadplus/leg/en/lvb/l21274.htm>)

Council Regulation (EEC) No 793/93 of 23 March 1993 on the evaluation and control of the risks of existing substances [Official Journal L 84 of 05.04.1993]

- ⑤最も危険な農薬の使用禁止もしくは使用制限と確実な実行のための最良な方法
- ⑥水における法の実行を確実にする。
- ⑦大気的环境基準の適用を確実にし、大気汚染に対する戦略を定める。
- ⑧騒音における法の実行を確実にする。

(<http://europa.eu.int/scadplus/leg/en/lvb/l21180.htm>)

Directive 2002/49/EC of the European Parliament and of the Council of 25 June 2002 relating to the assessment and management of environmental noise

### (4) 天然資源と廃棄物

天然資源の消費とそれによる影響が環境の持つ適応力を超えないものとし、また経済成長と資源利用の関係を絶つために、資源効率と無駄を省き廃棄物の量を減少させる。最終廃棄物処理をおこなっている量を2010年までに20%まで、2050年までに50%まで減らす。

- ①優先順位を置き、消費を減らすことによる持続可能な資源の管理に対する戦略の発展
- ②資源使用の課税
- ③資源の濫用を助長する助成金の除去
- ④生産政策、エコラベル計画、環境アセスメント計画、その他政策への資源効率考慮の統合
- ⑤廃棄物リサイクルのための戦略の確立
- ⑥既存の廃棄物管理計画の改善と量的、質的な予防法への投資
- ⑦廃棄物予防の生産政策への統合と廃棄物防止の化学製品における共同体の戦略

#### 4. 欧州連合における環境法規制

第6次環境行動計画では環境に関わる法規制を廃棄物管理、騒音、大気汚染、水質汚染、自然および生物多様性の保護、産業に大別している。廃棄物管理に関連する法規制においては、「廃棄物に関する理事会指令75/442/EEC」、廃家電、廃電子機器を分別収集し、回収量、リサイクル率の向上を促すことにより、電気電子機器の廃棄物の予防・減量と、環境負荷低減に結びつけることを意図した「WEEE指令」、電気電子機器類に含まれる特定有害化学物質「水銀、カドミウム、鉛、六価クロム、ポリ臭化ビフェニル（PBB）、ポリ臭化ジフェニルエーテル（PBDE）」の使用を制限することによって、環境破壊や健康に及ぼす危険を最小化することを意図した「ROHS指令」、使用済自動車のリサイクルを推進する「ELV指令」等がある。また大気汚染に関連する法規制として、人体に有害な地表でのオゾンの形成に寄与する揮発性有機化合物（VOC）を削減することを目的とした「VOC指令」「大気質の限度値等に関する理事会指令80/779/EEC」、水質汚染に関連して「飲料水の水質に関する理事会指令80/778/EEC」「水系環境へ排出される危険な物質により引き起こされる汚染に関する理事会指令76/464/EEC」など多くの環境法規制が存在する。

欧州連合での環境法規制は、環境汚染管理とリスクマネジメントの視点からIPPC指令（統合的汚染防止管理指令）とEIA/SEA指令（環境影響アセスメント指令/戦略的環境影響アセスメント指令）、環境管理・監査スキームの視点からEMAS規則（環境管理と監査スキーム規則）、化学事故にかかわる視点からセブソ II指令（重大事故の危険性に対する管理に関する指令）の4つの指令が基本指令と言われている。

##### （1）IPPC（統合的汚染防止管理）指令（96/61/EC）

[http://europa.eu.int/eur-lex/en/consleg/pdf/1996/en\\_1996L0061\\_do\\_001.pdf](http://europa.eu.int/eur-lex/en/consleg/pdf/1996/en_1996L0061_do_001.pdf)

IPPC（Integrated Pollution Prevention and Control）は欧州連合環境法のなかで、総合的（横断的）法規として位置づけられ、産業活動に係る汚染を総括的に管理する指令である。IPPC指令では同指令の対象となる設備に操業許認可と継続的な監査を求め、空気、水質、土壌汚染の管理、エネルギー使用、廃棄物および事故防止に関する規定を定め、産業活動に伴う汚染を最小限とすることを目的としている。

IPPC指令において、操業許認可にはBAT文書「利用可能な最善のテクニック」(BAT: Best Available Technique)を基にした排出基準および操業条件が規定される。BAT参照文書(BREF: Best Available Techniques Reference Documents)の作成は、欧州委員会内に設けられた欧州統合汚染防止管理局(EIPPCB: European Integrated Pollution Prevention and Control Bureau)が欧州委員会環境総局ならびに欧州連合加盟国、欧州連合新規加盟予定国、ヨーロッパ自由貿易連合(EFTA)加盟国、産業界、環境NGOから組織される情報交換フォーラム(IEF: Information Exchange Forum)により合意されたガイドラインに沿って作成する。また、同指令では、欧州連合加盟国間や同指令の適用される産業においてBATの情報交換を行うことが求められている。

IPPC指令では、一般市民も各施設の排出量に関する責任についての情報が必要であることから、欧州汚染物質排出登録(EPER/European Pollutant Emission Register)を規定している。欧州連合加盟各国政府は、定められた各産業における排出記録リストを保管し、各施設の排出状況を欧州委員会に対して報告しなければならない。

## (2) EIA(環境影響アセスメント)指令およびSEA(戦略的環境影響アセスメント)指令

([http://europa.eu.int/eur-lex/en/consleg/pdf/1985/en\\_1985L0337\\_do\\_001.pdf](http://europa.eu.int/eur-lex/en/consleg/pdf/1985/en_1985L0337_do_001.pdf))

([http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/2001/l\\_197/l\\_19720010721en00300037.pdf](http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/2001/l_197/l_19720010721en00300037.pdf))

欧州連合における環境影響アセスメント制度は、特定の公共および民間事業の環境影響アセスメントに関する欧州連合指令(EIA指令: Environmental Impact Assessment指令)85/337/EEC、およびその改正である欧州連合指令97/11/ECに基づいている。これは「予防および保全の法則」という「欧州共同体を設立する条約(EC条約)」174条(環境政策の目的)の基本方針に基づくものである。EIA指令は、事業認可の前に当該事業の環境への影響を特定して評価を行う環境影響アセスメントの手順を定めており、市民および環境NGOとの協議など、すべての評価結果が事業の認可手続きの過程で考慮される。改正EIA指令では、加盟国内で、IPPC指令の要求事項とEIA指令の要求事項を合わせて単一の手順を設けることが認められている。

戦略的環境影響アセスメント指令2001/42/EC(SEA指令/Strategic Environmental Assessment指令)は、政策、計画に対する戦略的環境影響アセスメントで、従来EIAの意思決定過程に環境への重大影響を特定し評価したうえで、一般市民の意見を組み入れる仕組みを定めている。対象となるのは、公共の都市・農村計画や土地利用、交通、エネルギー、廃棄物、水、産業(鉱物抽出を含む)、電気通信、観光事業、食品産業、輸送設備などの社会基盤計画である。

## (3) セブソII指令(重大事故の危険性に対する管理に関する指令)

([http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/1998/l\\_192/l\\_19219980708en00190020.pdf](http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/1998/l_192/l_19219980708en00190020.pdf))

セブソ指令「一定の産業活動に伴う重大事故の危険性に関する欧州連合指令82/501/EEC: Council Directive 82/501/EEC on the major-accident hazards of certain industrial activities

(OJ No L 230 of 5 August 1982)は1982年に制定された欧州連合指令で、1976年にイタリアのセベソにある殺虫剤・除草剤製造化学工場で発生したダイオキシン汚染事故（周辺10マイル四方の土地や植物が汚染され、地域住民600人が避難のため立ち退きとなり、約2,000人がダイオキシン中毒で治療を受けた）を機に制定された。

その後 1984 年のインドの工場で発生したイソシアン酸メチルの漏洩事故（2,500 人が死亡）、1986 年のスイスのバーゼルで起きた殺虫剤工場の火災事故（消火に使用した水が水銀や有機リン系殺虫剤に汚染されライン川に流れ込んだ）を受けて、2 度の改正 [Directive 87/216/EEC of 19 March 1987 (OJ No L 85 of 28 March 1987) Directive 88/610/EEC of 24 November 1988 (OJ No L 336 of 7 December 1988)] が行われた。さらに適応範囲を危険物の保管に関する規定まで広げ、IPPC 指令の採択を受けて、1996 年 12 月に「重大事故の危険性の管理に関する欧州連合指令 96/82/EC」（セベソ II 指令） [Directive 96/82/EC on the control of major-accident hazards (OJ No L 10 of 14 January 1997)] が採択された。セベソ II 指令は、危険物質による大規模災害の予防と、災害が発生した際のヒトおよび環境への影響を最小限にすることにある。セベソ II 指令では化学物質の製造および保管について管理実施内容を規定し、安全管理システムの確立、工場施設の建設や変更の規制、監査システムなどを求めている。

#### （4）EMAS規則（環境管理と監査スキーム規則）

(<http://europa.eu.int/eur-lex/lex/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31993R1836:EN:HTML>)

EMAS規則（Eco-Management and Audit Scheme Regulation／環境管理・監査スキーム規則）は、従来の法規制に基づいて規制当局が管理する手法では環境保護に限界があることから、産業分野を対象に各企業が自発的に環境政策を導入することを推進する目的で、1993年に欧州理事会で採択された。さらに、2001年4月に発効した新EMAS規則（2001/761/EC）では、対象が企業だけではなく地方公共団体を含むすべての組織に拡大され、企業や地方公共団体が株主や一般社会に提供する環境実績についての情報の透明性を向上させることが図られている。新EMAS規則では環境自主管理規格ISO（International Standards Organisation／国際標準化機構）14001をEMAS制度への登録要件である環境管理システムに統合することが認められている。EMAS制度に登録しようとする企業は、環境法規の遵守、汚染防止対策、環境実績の継続的向上を目指し、環境プログラムと環境管理システムを確立しなければならない。また、その結果を3年に1回、第三者監査機関から検証を受け、1年に1回以上、定期的に環境報告書（声明書）を公表する義務を負う。環境報告書で公表すべき基本的な内容として、以下の要件が定められている。

- ①施設の活動の詳細
- ②環境対策と施設の環境プログラム・環境管理システム
- ③環境問題に関する査定
- ④排気、排出、廃棄物、原材料の消費、エネルギーと水資源の利用、騒音等の事項説明

⑤環境報告書の公表時期

⑥環境監査機関の名称

新 EMAS 規則では、同制度に参加し環境声明書の検証を受けた事業者は、EMAS に参加している旨を広告する情報、企業の製品・サービス・活動などに EMAS のロゴを使用することが認められている。

(5) 廃棄物政策

<http://europa.eu.int/comm/environment/wasteinc/index.htm>

欧州連合の廃棄物政策は以下の2つの指令によって、廃棄物の定義づけとカテゴリー化が行われ、加盟国が廃棄物の発生防止、削減、回収、リサイクル、再使用を促進するために必要な法的措置をとるべきことを規定している。枠組み規制である廃棄物に関する理事会指令75/442/EEC（改正：91/156/EEC、91/692/EEC、96/350/EC）と有害性廃棄物に関する理事会指令91/689/EEC（改正：94/31/EC）のもとに廃棄処理施設に関連する自治体廃棄物焼却指令（89/429/EE、89/369/EEC）、有害廃棄物焼却指令（94/67/EEC）、埋め立て提案（COM(79)105）と特別廃棄物に関する二酸化チタン廃棄物指令（78/178/EEC）、廃棄物梱包指令（94/62/EC）、廃油指令（75/439/EEC）、PCBs & PCTs 指令（96/59/EC）、蓄電池指令（91/86/EEC）、下水汚泥指令（86/278/EEC）と輸出入と輸送に関連する廃棄物輸送規則（EEC259/93）などにより構成される。また、リサイクルに関連する電気電子機器廃棄物に関するWEEE指令（2002/96/EC）、耐用年数に達した車両に関するELV指令（2000/53/EC）、包装廃棄物指令（94/62/EC）、廃電池指令（91/157/EEC）においても、上記指令（75/442/EEC）に基づく定義、カテゴリーが使用されている。

<http://europa.eu.int/comm/environment/guide/part2c.htm>

(6) 廃棄物リスト（廃棄物コード）

指令（75/442/EEC）および（91/689/EEC）で規定されたカテゴリーに基づいて、各カテゴリーに該当する廃棄物および有害性廃棄物のリストが作成された。20の発生源別に6桁の数字をつけた約800種の廃棄物のリストが作成されている。2000年5月3日付欧州委員会決定（2000/532/EC 改正：2001/118/EC、2001/119/EC、2001/573/EC）

【参考文献】

EU's Environment Policy, Europe, Autumn (2001)

EUの環境影響アセスメント規制に関する調査・研究報告書, 社団法人 日本損害保険協会 (2001)

EUの環境政策と産業界の対応, JETRO ユーロトレンド (2003)

EU の環境政策と産業， 社団法人日本機械工業連合会（2003）

([http://www.jmf.or.jp/japanese/world\\_topic/EU/eu\\_index.html](http://www.jmf.or.jp/japanese/world_topic/EU/eu_index.html))

## 第2章 予防原則

### 1. 予防原則の政策への取り込み

欧州連合の化学物質等の人と生物の健康及び環境政策は、1970年代に開発されたハザードの特定、用量-反応の特定、ばく露の評価、リスクの特定というリスク評価の4要素に基づいている。この科学的リスク評価の結果は、法的措置の決定に使用することができ、無知による政策の誤りを防ぐことができる。しかし、どのような法的措置も検討される前に、リスク評価が完了していなくてはならないとした場合、評価が完了するまで、どのような規制措置も取ることができない。また、評価の科学的な部分にデータの欠如があってもしばしばリスク評価は科学的であるとされる。その後、このリスク評価モデルとは異なるリスクに帰着する重要な発見がなされ、予防原則の概念が政策に取り入れられるようになった。

欧州連合の人と生物の健康及び環境政策に関する予防原則の理念は、マーストリヒト条約により修正された欧州単一議定書の環境政策 第130条 r2に明記され(1) 予防原則および未然防止対策の原則(2) 環境被害は発生源で最優先に改められるべき原則(3) 汚染者負担の原則に基づくとされている。このうち「予防原則: Precautionary Principle」は、科学的に十分な因果関係が解明されなくても、ヒトおよび環境に重大な影響が予測される場合に化学物質等の使用を制限したり禁止したりするという新しい考え方で、従来の「未然防止: preventive action」の考え方とともに重要な理念の一つとなっている。しかしながら、いつおよびどのように予防原則を用いるかと言う問題は、欧州連合および国際社会で多くの議論を巻き起こし、さまざまな見方や、矛盾した見解を生じさせた。このことから、欧州環境庁(EEA)は予防原則の観点で、1896年から2000年までの14の歴史上の出来事の事例研究から得た12の教訓をまとめた欧州環境庁 環境問題報告書No. 22「早期警告からの遅い教訓: 予防原則1896-2000」を発表した(European Environment Agency: *Late lessons from early warnings: the precautionary principle 1896-2000*, Environmental issue report No 22, 2001EEA)。

[http://reports.eea.eu.int/environmental\\_issue\\_report\\_2001\\_22/en](http://reports.eea.eu.int/environmental_issue_report_2001_22/en)

### 2. 14の歴史上の出来事の事例研究

- (1) 漁業: 資源の評価
- (2) 放射線: 早期警告・遅れて出る影響
- (3) ベンゼン: 米国と欧州の労働規準設定についての歴史的考察
- (4) アスベスト: 魔法の鉱物から悪魔の鉱物へ
- (5) ポリ塩化ビフェニル(PCB)と予防原則
- (6) ハロカーボン、オゾン層、予防原則
- (7) ジエチルスチルベストロール(DES)物語: 出生前曝露の長期的影響

- (8) 成長促進剤としての抗生物質：常識への抵抗
- (9) 二酸化硫黄：ヒトの肺の保護から遠い湖の回復まで
- (10) 鉛の代替としてガソリンに入れられたメチル-tert-ブチルエーテル (MTBE)
- (11) 予防原則と五大湖の化学汚染に関する早期警告
- (12) トリブチルスズ (TBT) 防汚剤：船、巻貝、そしてインボセックスの物語
- (13) 成長促進剤としてのホルモン：予防原則かそれとも政治的リスクアセスメントか？
- (14) 「狂牛病」1980年代から2000年にかけて：安全の強調がいかに予防を妨げたか？

上記の14の事例研究では、放射線、ベンゼン、アスベスト、PCBs、DES、成長促進抗生物質、二酸化硫黄、MTBE、五大湖の化学物質汚染など、潜在的な有害性に関する早期警告が1970年代以前にあったとされる事例において、これらの早期警告の時期と、規制当局などによる有効なアクションがとられた時期との隔たりの長さが、数十年、あるいは1世紀にわたることがあった。そして特に、アスベスト、PCBs、二酸化硫黄、五大湖の化学物質汚染の事例では、潜在的な有害性に関する有用な情報が十分であったにも関わらず、また短期的な経済と政治への影響による理由から、それらの早期警告が政策決定者に適切に認められず無視された、とEEA報告書は述べている。

### 3. 事例研究から得られた12の教訓

- (1) 政策立案において、不確実性のみならず無知 (ignorance) を認識し、それに対応すること
- (2) 早期警告のための研究と観測・追跡
- (3) 科学的知見における盲点と欠点を認識し、それを減らす作業を行うこと
- (4) 異なる分野での学習に対する学際的障壁を認識し、それを減らすこと
- (5) 規制評価において、現実の社会状況が十分考慮されていることを保証すること
- (6) 潜在的なリスクとともに、是と非の内容を系統的に検証し正当性を判断すること
- (7) 代替可能な選択肢を評価し、そして費用を最小限に抑え、便益が最大限となるよう、さまざまな順応性のある技術をより強力に促進すること
- (8) 評価においては、関連する専門家の知識と同様に、専門家以外の人たちや地域住民の知識の活用を保証すること
- (9) より広い社会的利益と社会的価値を考慮すること
- (10) 経済的・政治的利益から規制の独立を保つこと
- (11) 学習と行動に対する制度上の障害を確認し、それを減らすこと
- (12) 懸念に対する正当な理由がある時は、潜在的な有害性を減らす行動の「分析による停滞」を避けること

2000年2月に欧州委員会は「予防原則の導入に関するコミュニケーション」文書を採択した。  
Commission of the European Communities: *COMMUNICATION FROM THE COMMISSION on the precautionary principle*, COM (2000) 1 final, Brussels, 2 February 2000

([http://europa.eu.int/comm/dgs/health\\_consumer/library/press/press38\\_en.html](http://europa.eu.int/comm/dgs/health_consumer/library/press/press38_en.html))

([http://europa.eu.int/eur-lex/en/com/cnc/2000/com2000\\_0001en01.pdf](http://europa.eu.int/eur-lex/en/com/cnc/2000/com2000_0001en01.pdf))

「予防原則の導入に関するコミュニケーション」文書における4つの目的は

- (1) 予防原則を利用する手順に関する委員会のアウトラインを示すこと
- (2) 予防原則を適用するための委員会のガイドラインを制定すること
- (3) 科学がまだ充分評価できていないリスクを、どのようにアセスし、通知し、管理し、そして情報交換するかということに関する共通の認識を確立すること
- (4) 保護主義の誤った形として、予防原則に根拠もなく頼ることを避けること

#### 4. 予防原則の適応指針

欧州連合における予防原則の適用は、技術革新と環境及び健康影響削減の双方に対してバランスよく成し遂げられるように、科学的解析と予防原則を分離することは望ましくないとしている。不確実性や曖昧さをもつ多くの状況があったとしても、利用可能な信頼できる情報を見出すために、科学的リスクアセスメントの手順を行ったうえで、予防原則を適用するよう提唱している。予防原則は政策決定者によってリスクマネジメントの中で用いられるべきものであって、科学的データアセスメントで用いられる、警告 (caution) と混同すべきではないとしている。予防原則に訴えるのは、一つの現象、製造物、あるいは過程から導かれた潜在的に危険な影響が明らかにされたとき、または、科学的な確実性によってリスクとして決定することが許されないとき、を前提にしている。また、実行は、可能な限り科学的評価とともにスタートし、可能な場合は個々の段階において科学的な不確実性の程度を明らかにしながら実行すべきとしている。

予防原則の適応には6つの指針が求められている。

- (1) 選択された保護レベルとうまくバランスをとること (均衡性)
- (2) 適用が非差別的であること (非差別性)
- (3) 既存の措置と矛盾しないこと (整合性)
- (4) 実施する場合と実施しない場合の潜在的な便益と費用試算の検討に基づくこと (費用と便益)
- (5) 新しい科学的データに照らした再検討を条件とすること (改訂の必要性)
- (6) 包括的なリスクアセスメントに必要な科学的証拠を作成する責任を課することができること (立証責任)

予防原則は、環境分野以外では条約の中では公的に取り上げられていないが、欧州委員会はこの原則が環境分野におけるよりも更に広がりを持っており、人と動植物の健康もカバーしていると考えている。予防原則は食品安全白書と新化学物質戦略白書、バイオセーフティーに関するカルタゴナプロトコルにも適応された。このことから、欧州連合における食品安全政策、遺伝子組み換え作物（GMO）、化学品管理（REACH）、内分泌かく乱物質等への取り組みにおいて予防原則が取り入れられている。

わが国において未然防止を取り込んだ規則は環境基本法、改正化審法などに認められるが、予防原則を取り込んだ規則は食品安全基本法・第11条3項の人の健康に悪影響がおよぶことを防止し、又は抑制するため緊急を要する場合で、あらかじめ食品健康影響評価を行ういとまがないときはリスク評価を行うことなく必要な施策を策定すると定めた、緊急対応処置がこれにあたりとされている。

第4編の3章に示すように、欧州連合で2006年に発生したダイオキシン汚染事件においても、予防原則により、汚染を受けたと思われる農場からの出荷が停止された。

#### 【参考文献】

Sixth Futures Forum on Crisis Communication, Europe, Reykjavik, Iceland, 10-11 May (2004)

### 第3章 欧州連合の化学物質政策

#### 1. 現在の化学物質政策と新化学品規制の経緯

欧州連合の化学物質政策は、40にもおよぶ既存の規則と指令を包含する新化学品規制を欧州議会が2005年11月に第一読会で可決し第二読会での可決を待つのみとなったことで大きな変換期を迎えようとしている。この新化学品規制はREACHと呼ばれ (Registration, Evaluation, and Authorization of Chemicals)、化学物質の登録、評価、及び認可制度を中核とするもので、年間の生産量・輸入量が1トンを超える化学品に適用される。ここでは、現在の化学物質政策について述べるとともに、REACH法案の設立の経緯と概要についても触れることとする。

現在、欧州連合の化学物質の規制は、1981年9月時点で市場に流通していた化学品(既存物質)と、それ以降に、上市に人の健康や環境面への安全性に関する一定のチェックが行われて認可された化学品(新規物質)とに区別している。現行の欧州連合の一般化学品規制として、危険な調剤の分類、包装、表示に関する理事会指令88/379/EEC(調剤指令)、既存物質のリスクの評価と管理に関する理事会規制(EEC) No. 793/93(既存物質規則)、既存物質のリスクアセスメントのための諸原則を定める委員会規則(EC) No. 1488/94、新規物質のリスクアセスメントのための諸原則を定める委員会指令93/67/EEC、危険な物質および調剤の上市と使用の制限に関する理事会指令76/769/EEC(新規物質指令)、安全性データシート(SDS)に関する委員会指令91/155/EEC、危険な化学品の輸出入に関する理事会規則(EEC) No. 2455/92、危険な物質が関与する大型事故ハザードの管理に関する理事会指令96/82/EC等がある。

1967年制定された「危険な物質の分類、包装、表示に関する理事会指令67/548/EEC(危険物質指令)は、1992年第7次理事会指令により改正され、付属書Iに示された15のカテゴリー(爆発性、酸化性、極燃性、易燃性、可燃性、猛毒性、有害性、腐食性、刺激性、感作性、発がん性、変異原性、生殖毒性、環境危険性)に属する2,500物質について加盟国での規制を求めている。同様に1976年制定された新規物質指令(76/769/EEC)は、1992年に採択された第7次理事会指令により、ポリマーの定義及び新規ポリマーの届出要件、少量で上市される物質に関する届出規定、同一物質に対する重複試験の回避制度、新規物質、既存物質リスク評価のための諸原則に関する指令と規則、安全性データシートに関する指令等、危険な化学品の輸出入に関する規則等が追加され、現在に至っている。

一般化学品以外では、危険な調剤(農薬)の分類、包装、表示に関する理事会指令78/631/EEC、植物保護製品の上市に関する理事会指令91/414/EEC、殺生物性製品(バイオサイド)の上市に関する欧州議会および理事会指令98/8/EC、医薬製品に関する理事会指令65/65/EEC、化粧品に関する理事会指令76/768/EEC、人による摂取が意図される食品での使用が認められる食品添加物に関する理事会指令89/107/EEC、作業場における科学的、物理的および生物学的作用因子へのばく露に関連するリスクからの労働者の保護に関する理事会指令80/1107/EEC、総合的汚染防止・管理

(IPPC) に関する理事会指96/61/EC、大気質の限度値等に関する理事会指令80/779/EEC、水系環境へ排出される危険な物質により引き起こされる汚染に関する理事会指令76/464/EEC、飲料水の水质に関する理事会指令80/778/EEC、廃棄物に関する理事会指令75/442/EEC等がある。

新規化学物質についてはリスク評価のために、届出に必要な情報を新規物質指令 (76/769/EEC) の付属書に定め、物質の特性 (IUPAC 名、不純物、各種スペクトルデータ等)、用途、推定生産量等の必須事項の他、融点や蒸気圧などの物理化学的性質と、ほ乳類に対する急性毒性等の毒性情報、魚やミジンコへの毒性及び生分解性等の生態毒性情報などを上市量に応じて要求している。新規化学物質は年間 10kg 以上の生産量がある場合に登録が必要であり。現在、約 4300 種の化学物質が欧州届出化学物質リスト (European List of Notified Chemical Substances (ELINCS)) に登録されている。

<http://europa.eu.int/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/05/1583&format=HTML&agid=0&language=EN&guiLanguage=en>

一方、1981 年 9 月時点で欧州市場に流通していた 10 万種の化学品は、既存化学物質として 7 桁の整理番号を付けて欧州既存化学物質目録 (European Inventory of Existence Chemical Substances : EINECS) に登録されている (1990 年 6 月 15 日官報公表)。しかし、これらの既存化学物質は新規化学物質のような安全性のデータが要求されていたわけではないので、十分な情報がない状況になっていた。このことから欧州連合は 1993 年、既存化学物質規制法 (Existing Substances Regulation EEC No. 793/93)

<http://www.dantes.info/Tools&Methods/Other tools/Docs/793.93.pdf>

を採択し、毒性テストを実施すべきものとして年間生産又は輸入量が 1 トン以上の既存化学物質約 3 万種の内、高生産量のもので有害性が特に懸念される約 140 種の既存化学物質を定め、その実施責任を欧州加盟国に求めた。しかし、1998 年 4 月にチェスターで開催された非公式な環境担当閣僚会議において化学物質政策の効率性が問題視され、欧州共同体の化学物質を管轄する 4 つの主要な規制の運用を評価した。新規化学物質は指令 (67/548/EEC) に基づき、有害性又はリスクの評価 (アセスメント) を行わない限り市場に投入してはならないこととなったが、1999 年までに市場に投入された物質は 2,700 物質で、化学物質の製造・輸入業者からのデータ提供と当局によるリスク評価が進んでいない。また、既存物質 (existing substances) (約 10 万物質) については、規則 (793/93) により、(1) データ収集、(2) リスクの可能性による優先順位付け、(3) リスク評価、(4) リスク管理、の 4 段階での管理を目指し、収集されたデータを元に約 140 物質をリスク評価の優先物質として指定し、リスク評価を開始したが (化学物質の製造・輸入業者がデータを提供し、当局がリスク評価を行うことになっている) リスク評価が完了したのは 1 物質で、作業が進んでいないことを報告した。

評価結果に関する報告 (欧州委員会作業文書 1998) は 1998 年 11 月に欧州委員会が採択し、同年 12 月に閣僚委員会が了承した。欧州委員会は既存の政策の反省をもとに「持続可能な開発」という最優先目標を達成するために (1) ヒトの健康及び環境の保護、(2) 欧州連合化学産業の競

争力の維持と強化、(3) 域内市場分裂の回避、(4) 透明化の強化、(5) 国際的な取り組みとの統合(6) 非動物試験の促進(7) WTOのもとでの欧州連合の国際的責務の統合を定めた。欧州委員会は将来の化学物質政策に関する白書 2001 年を公表した。

(White Paper Future Chemicals Policy in 2001 COM (2001) 88 Final)

[http://www.europa.eu.int/comm/environment/chemicals/pdf/0188\\_en.pdf](http://www.europa.eu.int/comm/environment/chemicals/pdf/0188_en.pdf)

この白書では欧州共同体の化学物質を管轄する以下の4つの重要な法令の改正にかかわる勧告を行っている。

- (1) 危険な物質の分類、包装及び表示に関する指令 67/548/EEC (危険物質指令)
- (2) 危険な調剤の分類、包装及び表示に関する指令 88/379/EEC (調剤指令)
- (3) ある種の危険な物質および調剤の上市と使用の制限に関する指令 76/769/EEC (新規物質指令)
- (4) 既存物質のリスクの評価と管理にかかる規則 (EEC) No793/93 (既存物質規則)

本白書の指導原理は予防原則であり、重要な目標は適切な代替手段が利用可能である場合は、危険な物質をより危険の少ない物質に置き換えることを奨励することである」としている。また、白書には新たな法規制を作るためのプロセスが示されている。この政策は政策の中軸となる「化学物質の登録、評価、及び認可の規制」(REACH : Registration, Evaluation, and Authorization of Chemicals) の略号から REACH という名称で知られるようになった。このシステムの特徴は、以下のものである。

- (1) 新規化学物質と既存化学物質を同一の枠組みで規制したこと  
既に市場に供給されている化学物質(既存化学物質)についても登録を義務づけ安全責任を産業界に課したこと
- (2) 既存化学物質について従来政府が行ってきたリスク評価の実施義務を製造・輸入業者、ユーザー産業に転嫁
- (3) 製造連鎖への責任を拡大したこと  
一定以上の有害性があるとされた物質で、製品中に合計1トン以上使用され、外部に放出される成形品(article)に含まれる化学物質についても登録を要求
- (4) 極めて大きな懸念のある物質は、認可が必要なこと  
産業界においてリスクが極めて小さいこと等が証明できない限り、上市を禁止
- (5) 危険有害な化学物質の代替化の奨励すること

欧州委員会は REACH を施行する為の規則案を作成し、2003 年 5 月にインターネット協議用文書を公表した。[http://europa.eu.int/eur-lex/en/com/pdf/2003/com2003\\_0644en.html](http://europa.eu.int/eur-lex/en/com/pdf/2003/com2003_0644en.html)

協議を通じて得られた意見をもとに修正した規則案を 2003 年 10 月作成し、2004 年 3 月に最終規則案を欧州理事会と欧州議会に提出した。2005 年 11 月欧州議会は規則案を第一次読会で可決

した。

<http://www.europarl.eu.int/omk/sipade3?TYPE=DOC=TA&REF=P6-TA-2005-0434&MODE=SIP&L=EN&STDOC=N>

2005年12月、規則案は欧州理事会で修正合意された。

<http://register.consilium.eu.int/pdf/en/05/st15/st15921.en05.pdf>

また、欧州委員会は理事会承認を歓迎し、化学物質の登録、評価を行うリーチ庁〔仮称〕（ECA: European Chemicals Agency）をヘルシンキに設立する意向を発表した。

<http://europa.eu.int/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/05/1583&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

欧州連合は新化学物質規制を2006年末から2007年初頭に施行し、2008年の実施を目指している。

## 2. REACHに関する規則の概要

REACHは2003年10月に公表されてから大幅な修正が加えられ2005年11月に第一次読会で可決された。この規則案は最終可決に向けて修正が加えられるものと考えられる。現在、公表されている規則案の概要について述べる。

### (1) 適用範囲

本規則は、年1トン以上製造または輸入される化学物質は欧州連合内で販売するためには、有害性、用途等の登録を求めるものである。規則案は1物質について1登録が考慮され、修正案では登録する情報の登録分担ができるようになった。つまり、川下ユーザーは製造者に用途を開示したくない場合は登録の一部（化学品安全性評価）を実施できることになった。医薬品、食品添加物など用途が規定され、既存の規則で管理されているものは本規則の除外・免除の対象となる。ただしこれらの物質でも用途が除外・免除の対象にならない場合は本規則の管理下におかれることになる。

### (2) 本規則の適用外

放射性物質(96/29/Euratom)、保税地域内（域内の通過物質等）、非分離中間体、廃棄物(75/442/EC)、理事会指令で廃棄物とされた物質・調剤・成形品(91/156/EEC)、食品（規則(EC)178/2002）、矯味材(88/388/EC)、指令によるタバコ中の物質(2001/37/EC)、指令によるバッテリー中の物質(91/157/EEC)が適用外とされる。

### (3) 登録、データ共有、川下ユーザーの義務、評価の適用免除

ヒト及び動物の医薬製剤（規則(EC)726/2004、2001/82/EC、2001/83/EC）、食品中の食品添加剤(89/107/EEC)、食品中の矯味剤(1999/217/EC)、飼料中の添加剤（規則(EC)1831/2003）、動物栄養剤(82/471/EEC)、食品と接触する物（規則(EC)2004/1935）、医薬用機器(90/385/EEC、94/42/EEC、

98/79/EEC)、植物保護製品（農薬）のみへの使用（91/414/EECの付属書I、EEC No.3600/92、EC No.703/2001、EC No.1490/2002、2003/565/EC、91/414/EEC）、殺生物材（98/8/ECの付属書I、IA、IB）が適用外となる。

（4）サプライチェーンでの情報、分類・表示の適用免除

（2）にリストされた調剤または調剤中の物質

（5）認可の適用除外

（2）に記載された物質の使用、敷地内の分離中間体・輸送を伴う中間体、モーター燃料の使用（98/70/EC）、鉱物油の移動・固定した燃焼プラントでの使用・閉鎖系での燃料の使用が適用外となる。

（6）登録の適用免除

付属書IIに含まれる物質、付属書IIIに包含される物質、ポリマー（第5条3、14条を参照）登録後、域外に輸出、再輸入された物質、サプライチェーンの行為者によって、その用途についてすでに登録された調剤中の物質には適用されない。

（7）注意義務（Duty of Care）

企業（製造・輸入業者、川下ユーザー）は自ら製造・輸入している化学物質等（成形品の製造・輸入業者については成形品から排出される物質等）について、人の健康や環境に悪影響を与えないような態様で製造・輸入又は使用されることを確保する。

（8）登録(Registration)

登録は、企業に対しその製品の毒性及び人間や環境がそれらにどのようにばく露するかについての情報を含むデータを用意することを求めるものである。企業の製品に関するこの情報についての責任と発生するコストは企業側に求められ費用分担については市場占有率に応じて負担することが明記されている。改正案では、域内で同一物質を取り扱う複数の事業者がいる場合、「複数登録者」を設けることができる。その場合、事業者の個別に登録する項目とできるだけ共同の代表者が登録すべき項目とがある。また、欧州連合内の製造業者が申請すれば、親会社、子会社、兄弟会社は申請しなくても良いこととなった。欧州連合内に輸入される物質を製造する域外の法人又は人は契約によって域内の法人又は人は輸入業者の義務を代行させることができるようになった。

年間生産量または輸入量が1～10トンの既存物質（リスクが疑われるもの）または新規物質の登録には（A）技術一式文書と物理化学的性状と（B）有害性及び生態毒性情報が要求される。リ

スクの疑われない既存物質の製造・輸入の登録には (A) 技術一式文書と物理化学的性状が要求される。年間生産量または輸入量が10トン/年以上の場合は既存、新規にかかわらず (A) 技術一式文書と物理化学的性状、(B) 有害性及び生態毒性情報、(C) 化学品安全評価書 (Chemical Safety Report) が要求され、必要に応じてばく露評価、リスク評価が追加要求される。

① Technical Dossier (技術一式文書)

一般登録情報、物質の製造と用途に関する情報、分類と表示、安全使用ガイダンス (MSDS 相当) など

② 製造・輸入量に応じた物理化学的性状、有害性及び生態毒性情報

10 トン、10～100 トン、100～1,000 トン及び1,000トン以上の4段階に分かれ、製造・輸入量の区別が上がると、要求される項目が増える。なお、100 トン以上で要求される情報については、情報があれば提出するが、ない場合は適切な試験方法とタイムスケジュールを提案し、試験実施の必要性の判断を待つことになる。

③ 化学品安全評価書

10トン以上の場合、または1～10 トン以上で、CMR、PBT、vPvBのいずれかに該当すると判断される場合、有害性評価が必要 (必要に応じてばく露評価、リスク評価を追加)

(9) 技術一式文書の項目

- ① 登録者の一般的情報
- ② 物質のアイデンティティ
- ③ 物質の製造及び使用情報
- ④ 分類及び表示
- ⑤ 安全使用指針
- ⑥ 付属書V～IXの適用から導きかれる情報の要旨
- ⑦ 付属書V～IXの適用から導きかれるローバスト調査要約書<sup>1)</sup>
- ⑧ 情報の試験方法の陳述
- ⑨ 試験方法の提案
- ⑩ 情報の要旨及びローバスト調査要約書の共有の同意に係る宣言

注 1) ローバスト調査要約書 (Robust study summary)

完全な調査報告書を参照する必要性を最小限にしつつ、その調査の独立した評価を行うのに十分な情報を提供し、完全な調査報告書の目的、方法、結果及び結論の要旨を意味する。製造及び輸入されるトン数で情報の内容が異なるが、⑥及び⑦で要求されている情報の概要は、①物質の物理学的性質に関する情報、②毒性学的情報、③生態毒性学的情報である。

登録者は、登録日付または追加情報の当局による受理日から何らかの通告もなく60日経過した後、欧州連合域内で製造・輸入することができる。

#### (10) 化学品安全報告書 (CSR: Chemical Safety Report)

第 13 条で、10 トン以上の製造または輸入する場合、化学物質安全性アセスメントに基づいた化学品安全報告書の作成を求めている。化学品安全性アセスメントは、以下のステップを踏まえたものである。

- ①ヒト健康ハザードアセスメント
- ②物理化学的性質のヒト健康ハザードアセスメント
- ③環境ハザードアセスメント
- ④PBT 及び vPvB アセスメント
- ⑤ばく露アセスメント
- ⑥リスクの特性化

①～④の結果、指令 67/548/EEC に従って危険性がある、若しくは PBT 難分解性、生物蓄積性、毒物) 物質及び vPvB (高難分解性・高生物蓄積性) 物質であると結論される場合、⑤及び⑥が追加される。

川下ユーザーは、川下ユーザー化学品安全評価 (downstream user chemical safety assessment) を行う。また、サプライチェーンを形成する川上ユーザー (化学物質の製造業者等) から当該川下ユーザーに通報された「化学品安全報告書」に含まれていない用途のために物質を利用する場合等は、欧州化学品庁に関連情報を報告する。サプライチェーンを形成するすべての製造業者/輸入業者/川下ユーザーは、「化学安全報告書 (CSR)」を利用できるようにするとともに、内容を更新し、各加盟国当局、欧州化学品庁からの要求にしたがって提出する。

#### (11) 評価 (Evaluation)

評価は、製造業者等に求められている“安全性評価 (safety assessment)”とは異なる。

大量に製造される化学物質、あるいは特に有毒な化学物質には欧州化学品庁による評価が要求される。化学物質のリスク評価とリスク管理は企業の責任において実施する (登録した化学物質の毒性に関し、リスク評価、リスク管理を行い、リスクの低減に努める)。化学物質の安全性は、企業の責任であり、欧州化学品庁では登録した化学物質のレビューは実施しないが、登録された文書の内容 (化学物質の危険性) を評価する。評価の結果、企業が提出した危険情報の追加を要求する場合がある。また、評価は、製造または輸入する業者の設立されている欧州連合加盟国の所管当局の加盟国専門委員会に諮問される。評価の結果、使用が禁止される化学物質もある。

## (12) 認可(Authorization)

最も有毒な化学物質には認可が要求される。認可は予防原則によることが第 52 条 (序文) に記載されている。これらの化学物質の中には、発がん性物質、突然変異誘発性物質、生殖毒性物質、及び難分解性で環境中に蓄積する化学物質が含まれる。認可対象の化学物質は、実質上完全に禁止され、より安全な代替物質が求められる。現在、付属書 XVI に制限が記載されている物質と POPs (残留性有機汚染物質) は製造・上市できない。また、付属書 XIII (a) (b) [a : 認可手続きを待つ物質 b : 認可手続き中の物質] 記載物質 (CMR, PBT, vPvB など) は原則として上市と使用が禁止され、認可の対象物質となる (現在、付属書 XIII に物質の記載はない)。欧州連合は認可の対象として、1,500 種類の CMR (発がん性、変異原性、生殖毒性) 物質、PBT (難分解性、蓄積性、有害性) 物質、vPvB (超難分解性、超蓄積性) 物質を考慮している (1,500 物質は、EU-Joint Research Centers がスクリーニング研究を実施した結果である)。

認可とは、製造者、輸入者、川下ユーザーに対して、対象となる物質について、原則、用途ごとに認可を受けない限り、当該物質を上市、使用できない制度である。申請者は、特定の用途においてその化学物質によるリスクがないことを証明した上で認可を受けた用途についてのみ当該物質を利用できる。認可は、すべての用途に対して 5 年を超えない範囲で見直しされる。

認可は欧州化学品庁の①リスクアセスメント専門委員会、②社会経済分析専門委員会の見解を基に、欧州委員会で決定される。認可の条件は、化学物質安全性報告書に文書化されたとおり、適切に管理される場合には認可される。なお、研究開発用途の場合、濃度が一定基準以下の場合、職業ばく露基準、排出基準などヒトの健康もしくは環境保護の特定な基準がある場合、ヒトの健康もしくは環境保護のために技術的な管理手法が法的に義務付けられている場合には認可が免除される。

### [リスト収載基準]

- ① カテゴリー 1 または 2 の発がん性物質 (67/548/EEC)
- ② カテゴリー 1 または 2 の変異原性物質 (67/548/EEC)
- ③ カテゴリー 1 または 2 の生殖毒性物質 (67/548/EEC)
- ④ 難分解性、生物蓄積性、毒性物質 (PBT 物質) 『付属書 XII』
- ⑤ 超難分解、超生物蓄積性物質 (vPvB 物質) 『付属書 XII』
- ⑥ 内分泌かく乱物質、(1)～(5) と同等の重篤で不可逆的な影響をヒトまたは環境に及ぼすおそれのある物質
- ⑦ タバコに添加される物質 (2001/37/EC)

## (13) 制限(Restriction)

物質の製造、使用、または上市 (製品を市場に出すこと) にすることにより、ヒト健康または環境への許容できないリスクが生ずる場合、用途の制限が行われる。制限の適否は、欧州化学品

庁内に設置されるリスク評価委員会及び社会経済分析委員会の見解に基づき決定される。制限には、デフォルトの禁止から安全に使用できる条件下での条件付き使用許可まで、異なった種類の制限がある。現在、付属書 XVI に制限が記載されている物質と POPs（残留性有機汚染物質）は製造・上市できない。なお、工場内単離中間体、研究開発・研究開発のプロセス、廃棄物処理施設で処理される物質(75/442/EEC、91/689/EEC の許可条件下)、化粧品(76/768/EEC)として用いられ、ヒト健康へのリスク制限のある物質

#### (14) 成形品 (article) 中の化学物質についての登録

1 年当たり合計 1 トンを超える量で成形品に含まれるあらゆる化学物質について、通常及び合理的に予見できる条件による使用と廃棄において、人の健康または環境に悪影響を及ぼすような方法で排出される場合、当該物質の登録が求められる。

#### (15) 非遵守への制裁 (sanctions for non-compliance)

各加盟国は新たな規則に定められる条項の執行を確保するために、罰則を含むあらゆる必要な措置を講じることが義務付けられている。

#### (16) 動物実験の回避

動物実験を回避する要件が盛り込まれた。

### 3. REACH の今後の予定

REACH 規則案は現在、審議中であるが 2007 年の発行を目指している。施行後は、施行前の 15 年間で、製造または輸入されたことのある化学物質は事前登録すると、段階的導入物質として 1 年 6 ヶ月の登録が猶予されている。規則の発効後 1000 トン以上と CMR 物質は 3 年以内（登録しない旨の通知 1 年以内）、100～1000 トン未満は 6 年以内（登録しない旨の通知 2 年以内）、1～100 トン未満は 11 年以内（登録しない旨の通知 3 年以内）、製品中化学物質は 11 年 3 ヶ月での登録及び認可を予定している。

#### 【参考文献】

佐々木良, 化学品規制, レファレンス, 2, 15-40 (2003)

## 第4章 欧州連合の食品安全政策

### 1. 新規則の制定

欧州の食品法は共通農業政策（CAP：Common Agricultural Policy）あるいは域内市場の発展に結びつくことにより、科学的、社会的、経済的要因を複雑に反映しながら発展を続けてきた。本来、食品規則の目的は人々の健康と安全の保護およびそれを高水準に維持するものであるにもかかわらず、欧州レベルの食品規則は異なった政策目標を掲げていた。1990年代に、英国で狂牛病問題、ベルギーで鶏肉のダイオキシン汚染問題が発生したが、対応する部局がばらばらで十分な対策を打ち出せなかった。1999年9月に保健・消費者保護総局の下に食品安全の関連部局を統合し、欧州委員会は食品安全法制を総合的に見直すこと、そして欧州食品機関（EFA：European Food Authority）〔現在の欧州食品安全機関（EFSA：European Food Safety Authority）〕の設立を盛り込んだ「食品安全に関する白書（2000年1月）」を発表した。さらに、欧州委員会は同白書で提言された内容を具現化し、食品安全に関する法制度の基本原則と欧州食品機関の機構と権限を定めた「食品安全に関する規則（2000年11月）」を提案した。これは食品法の科学的根拠にリスク分析（リスク評価、リスク管理、リスクコミュニケーション）の原則を導入したものである。また、欧州連合の食品安全政策の特徴的な基本方針の一つとして、科学的根拠が必ずしも十分でない場合において、健康や環境に対する危険を防止する観点から必要な措置を採るべきだとする予防原則の考え方「予防原則（Precautionary Principle）に関する文書（2000年2月）」が取り入れられている。2002年1月28日、欧州議会と理事会は規則（EC）No. 178/2002を採択した。新たな食品規則の主要な目標の一つは、定義の共通化（食品の定義も含む）を図ることに加え、高い水準の健康保護を確保するために、食品法に係る包括的な指針と正当な目的を規定したことである。各加盟国には長い「食品法規」の歴史があるが、各国の要件を調和し、欧州全体の枠組みを構築した。新規則は欧州において将来導入されるあらゆる食品関連法の基本となる包括的な原則、定義、要件を規定するものである。

[http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/2002/l\\_031/l\\_03120020201en00010024.pdf](http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/2002/l_031/l_03120020201en00010024.pdf)

### 2. 食品安全白書

ダイオキシン汚染による危機により、食品汚染のリスクが注目されるようになったことを契機に、また、飼料の生産を含む食物連鎖全体をカバーし、そして消費者の高レベルの健康確保を確立する必要性から、欧州委員会は、その問題に対処するために2000年1月に食品安全白書（COM(1999)719 final：Brussels, 12 January 2000）を公表した。この白書は、第1章：緒言、第2章：食品安全の原則、第3章：食品安全性の必要政策の必須要素、第4章：欧州食品局の設置、第5章：法制面、第6章：規制、第7章：消費者情報、第8章：国際的次元、第9章：結論により構成されている。この白書での主要な内容は、独立した欧州食品機関（European Food

Authority 現在の欧州食品安全機関)を設置し、食品に係るリスク評価を行わせること、「農場から食卓まで(食物連鎖全体)」の食品のすべてをカバーするような法律全体の改善の整備を図ること、消費者に十分な情報与えることである。そのためには、種々の政策を提言している。

この白書による Food chain は、飼料及び食物連鎖全体を指し、食物連鎖におけるすべての関係者(飼料製造者、農業生産者、食品製造事業者、加盟国及び第三国所管官庁、欧州委員会、消費者)について、その役割を定義している。食品の安全性政策の基盤を構成する政策は、リスク分析(リスク評価、リスク管理、リスクコミュニケーション)であるとしている。かつ、これらの政策は、独立性、卓越性及び透明性のもとで行われること、リスク管理の決定に予防原則(precautionary principle)を取り入れることを謳っている。

食品安全政策での2つの主要な原則は、データ収集システムの統合とデータ分析であり、包括的で効果的な食品安全性モニタリング・サーベイランスシステムの構築である。このシステムの目的は下記のとおりである。

- (1) 潜在的有害性をリアルタイムで対処するための継続的な日々の情報管理
- (2) 危機に対処するよりも危機を未然に防ぐように、潜在的リスクの早期同定

この白書では、更に食品に対する緊急警報システム(Rapid Alert System for Food: 指令92/59/EEC 第8条)は、食品には機能しているが、飼料等のある種の領域では、機能していないこと、食品安全性に関する学術的知識の基盤の拡大するための研究開発(R&D)プロジェクトへの投資、特に食品の緊急事態へのR&Dプロジェクトへの資金の提供、欧州連合レベルでのリスク評価に必要な情報の欠如を補うための学術協力、特殊な分析法の開発等を行う分析支援システム、迅速かつ柔軟に学術的助言に対応できる学術委員会のシステム等の改善を指摘している。これらの指摘のもとに欧州食品機関(欧州食品安全機関)の設置、法的枠組み、消費者保護政策の必要性について論じている。

特に欧州食品機関(欧州食品安全機関)には、その使命を果たすべく独立性、卓越性及び透明性を求めており、以下の行動基準を示している。

- (1) 最善の学術的知識を利用する。
- (2) 産業及び政治的な利害関係から独立する。
- (3) 厳格な公的審査をうける。
- (4) 学術的権威を保持する。
- (5) 域内学術機関と緊密に協力する。

学術助言の範囲は、リスクと栄養問題が含まれ、動物の健康と福祉もカバーし、食品関連のリスクと重なるときは、環境及び化学物質のリスク評価も考慮することとなる。緊急事態への対応は、関連情報の収集・分析し、欧州委員会及び加盟国への伝達するとともに、考えられる最善の

学術的助言を提供する。また、緊急警報システムにも参加させ、危機の状況に応じてモニタリング及び疫学的サーベイランスを含む追跡調査も担う。2004年に発覚したダイオキシン汚染ポテト事件、2006年に発生した豚肉事件（第4編3章に記載）において、緊急警報システムへの参加と追跡調査が実施された。

その後、「食品管理法の一般原則及び要求事項の策定、欧州食品局の設置及び食品問題における手順の策定に関する欧州議会及び欧州理事会規則案（COM(2000)716 final:Brussel, 8.11.2000）」が欧州委員会から欧州理事会及び欧州議会に提出され、「食品管理法の一般規則及び要求事項策定、欧州食品安全機関の設置及び食品安全性の諸問題における手順の策定に関する2002年1月28日付け欧州議会及び欧州理事会規則（EC）178/2002」が欧州理事会及び欧州議会で採用された。

[http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/2002/l\\_031/l\\_03120020201en00010024.pdf](http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/2002/l_031/l_03120020201en00010024.pdf)

### 3. 欧州連合の食品管理法（食品法）

「食品管理法の一般規則及び要求事項策定、欧州食品安全機関の設置及び食品安全性の諸問題における手順の策定に関する2002年1月28日付け欧州議会及び欧州理事会（EC）178/2002」は日々口にする食品の安全性への消費者の重大な懸念に対して迅速に行動し、欧州市民に安全な食物の供給を保証するための枠組み規則である。欧州連合食品管理規則は、欧州連合食品関連立法の指針となる原則を示し、安全な食品・飼料のみが市販されること及び危険な食品・飼料は、市場から回収されることを保証する責任を食品及び飼料業者が負うことである。また、この規則は、すべての食品、飼料及び飼料成分のトレーサビリティに関するルール、また、食品管理法の策定と食品の緊急事態対策への手順を示している。

#### （1）定義

同規則は、欧州連合全体に共通する「食品」の定義を示しており、これまで加盟国間に見られた定義の違いが取り除かれた。また、「食品法」という用語を、単に食品に関わるものだけでなく、食品と接触する材料や物質に係る施策、食品安全に直接または間接的に影響すると考えられる施策のすべてを含んだものと定義している。「食品」には飲料やチューイングガム、そして製造や調合、処理を通じて食品に意図的に組み込まれるすべての物質—水を含む—が含まれる。以下の項目は食品に含まれない。

- ①人間の消費を目的として市場に出される用意がなされていない生きた動物
- ②収穫前の植物
- ③理事会指令 65/65/EEC と 92/73/EEC の適用下にある医薬品
- ④理事会指令 76/768/EEC の適用下にある化粧品
- ⑤理事会指令 89/622/EEC の適用下にあるタバコとタバコ製品
- ⑥1971年の麻薬に関する国際連合単一協定と1971年の向精神薬に関する国際連合協定の適用下にある麻薬や向精神薬

## ⑦残留物と汚染物質

### (2) 食品法の包括的な目標

同規則は、食品および高水準の保健衛生の確保における共同体の責任に関する欧州共同体条約上の要件に従い、消費者が、安全な食品と、自らが摂取するものを選択するための正確で偽りのない情報、を得る権利を保障している。食品法は、農場から最終消費者までの一貫したアプローチを基本とし、農場に適用される措置も含まれる。これは、関連する措置の性質との整合性が存在する場合において、動植物の健康と生態の保護および環境保全という欧州共同体条約上の要件をも追求することになる。食品法には、加盟国のレベルでもまた共同体のレベルにおいても、健康の確保のみならず、異物混入などの詐欺行為を予防し、消費者に対する正確な情報の提供を担保するため、消費者の権利保護の規定が盛り込まれている。また、共同体の表示および広告規則における個別的な規定に関しても、消費者に誤解を与えてはならないとする全体原則を規定することにより、幅の広い枠組みを規定している。

### (3) 食品法にとっての科学的根拠

同規則は、食品法に関するリスク分析の原則を確立するとともに、主として欧州食品安全機関が行う科学的・技術的評価の体系および方法を規定している。新規則では、欧州連合法の枠組みにおいて、相互に関連する3つのリスク分析の構成要素、すなわち、リスク評価、リスク管理、リスクコミュニケーションが食品法の基礎を形成し、それぞれの施策に応じた適用が行われるものと規定している。ただし、消費者情報や誤解を招く行為に関する食品法などには、科学的根拠は必要ではない。新規則は、科学的なリスク評価が、その時点における最善の科学に基づき、独立性、客観性、透明性のある方法で行われることを求めている。同規則において、リスク管理とは科学的評価のみに基づくものではなく、問題となっている事項に関連があると認められるその他の要素を幅広く検討すべきであると規定している。これは、欧州共同体において適切であると判断された高水準の健康保護を確保するための、リスクの回避、削減、排除等の適切とされる措置を選択する過程において、意思決定を行う者は、科学的なリスク評価に加えて、食物供給連鎖のどこで問題が発生したのかに応じた最も効果的なリスク削減措置、具体的に必要な準備、社会経済的影響、環境への影響など、広範な情報を考慮する必要があることを規定したものである。

### (4) 予防原則

新規則はまた、リスク管理者が健康を保護するための決定をしなくてはならないが、リスクに関する科学的情報が不確定もしくは不完全であるというような場合のために、予防原則を選択肢の一つとして正式に規定している。この予防の原則は、リスク管理者にとって、許容レベルを超える健康へのリスクが存在するとの懸念を抱かせるに足るもっともな根拠が存在してはいるもの

の、包括的なリスク評価の実施を可能にするほどの完全な情報およびデータの裏付けが得られないような場合において有効である。そのような特別な状況に直面した場合、意思決定を行う者又はリスク管理者は、より完全な科学的データなどの収集を進めながら、リスクに関するより包括的な情報の収集・分析が行われるまでの暫定措置として、予防の原則に基づいた健康保護措置および対策を採ることができる。

#### (5) トレーサビリティ（追跡可能性）

BSEやダイオキシン汚染の経験から、製品に欠陥が見つかった場合等に、飼料、食品、素材の生産地および食品の供給源を特定することは、消費者保護にとって最も重要な事項である。トレーサビリティは、食品の回収を円滑にするとともに、問題となっている製品に関する正確な情報を消費者に提供することを可能にする。同規則は、すべての食品もしくは飼料の事業者間の動きについてトレーサビリティを規定し、要請に応じて、主管庁に対し食品もしくは飼料のトレーサビリティに関する情報を示すことを求めている。輸入業者に対しても同規定が適用され、第三国における製品の輸入先を特定することが義務付けられる。

#### (6) 責任

同規則においては、食品法の確実な遵守と、特に食品の安全に係る主たる責任は、食品事業者にあるとの基本原則が打ち立てられている。同原則は飼料事業者にも同様に適用される。同原則を補完・補助するために、加盟国の主管庁は、適切かつ効果的な監視を行わなければならない。

#### (7) 食品の安全要件

同規則は、以下の二つの要素から成る食品の安全要件を規定している。

①食品は健康に危害を与えてはならない。

②食品は人による消費に適さないものであってはならない。

この二つの要件のうち、いずれか一つでも欠落していれば、その食品は安全ではないと見なされる。これはコーデックス・アリメンタリウス（註：コーデックス委員会の定める国際的な食品規格）の枠組みにおいて受け入れられている基準である。ある食品が健康に危害を与える可能性があるかどうかを判断する際、当該食品の使用法、食品と共に提供される情報、加工やその後の取り扱いなどを勘案することが重要である。また、人体に与える影響については、長期的・蓄積的な影響と急性な影響の両方を考えるとともに、後の世代への影響の可能性についても考える必要がある。同規則では、腐敗した食品等、人による消費に適さない食品もまた安全性を欠くとしている。さらに、同規則は、食品事業者に対し、安全ではない食品を市場から撤回すること、そしてその際には正確な情報を消費者に提供することを義務付けている。

#### (8) 国際的義務および食品貿易

同規則は、世界貿易機関（WTO）における衛生植物検疫措置の適応に関する協定（SPS協定）および貿易の技術的障害に関する協定（TBT協定）に関する共同体としての責務と食品に関する国際的技術基準の発展における欧州共同体の義務を重視している。同規則は、食品の国際的取引の基礎となる一般原則を規定している。いかなる貿易相手国に対しても、恣意的にもあるいは不当にも差別的な扱いにつながることはないような、また偽装した貿易障壁を生み出すことのないような方法で、食品法の開発をすべきとの目標を打ち出している。

#### (9) 透明性の原則

同規則は、食品法のあらゆる発展段階において、消費者の信頼を高めるために必要なシステムを導入し、より多くの利害関係者による参加を得る枠組みを設置している。食品政策が成功していることの最も重要な証は「信頼」であるため、法規の透明性および一般市民との効果的な協議が、不可欠とされている。欧州委員会に対し直属の科学委員会が提出する専門的意見に係る透明性の徹底を含め、食品および潜在的リスクの関連性に関して、より良いリスクコミュニケーションを図ることが重要とされている。

#### 4. 欧州食品安全機関 (<http://www.efsa.eu.int/>)

欧州食品安全機関（EFSA）は欧州委員会の他の機関からは法的に独立した機関として2002年にベルギーに仮設置され2005年にパルマに移転した。その主な活動は、リスク評価とリスク・コミュニケーションで、食品及び飼料の安全性、動植物衛生、動物愛護、栄養、遺伝子組換え体に至る広範な事項に直接または間接的に影響を与えるすべての分野における総合的・統一的な学術的助言を提供し、欧州委員会の立法及び政策の支援をすることである。

1997年に設置された科学運営委員会はBSE問題において、政府やロビーイング活動によって、中立的な科学的助言を出せなかった。このことから、欧州委員会の他の機関からは法的に独立した機関として位置づけられ、科学的助言に中立性を求めている。また、欧州連合の緊急警報システムと危機管理システムにおいても欧州委員会を支援している。

同機関の主な機能は以下の6つである。

- (1) 欧州委員会、加盟国あるいは欧州議会の要請に応じて、独立した科学的見解を表明すること
- (2) 食品安全、栄養、動植物衛生、動物愛護等に関する政策や施策に関し、技術的な助言を行うこと
- (3) 食生活のパターン、摂取状況、リスク等に関するデータの収集・分析を行うこと
- (4) リスクを特定すること
- (5) 食品及び飼料に関する早期警戒システムを恒常的に運用すること

#### (6) 市民に対して情報を公開すること

これらの活動を行うために同機関には、300人の職員が配置され、執行理事会、諮問会議、科学的パネルが設置されている。

- (1) 「執行理事会」は、加盟国、欧州委員会、欧州議会、関係団体（消費者団体や産業界を含む）の代表者から成る。執行理事会は、欧州委員会の提案に基づき任期5年の事務局長を任命する。
- (2) 「助言フォーラム」は、各加盟国の食品安全当局の代表者で構成される。
- (3) 「科学的パネル」は、執行理事会によって任命された独立した科学的専門家によって構成される。パネルの種類としては、「食品添加物・香料・加工補助剤・食品接触物質」「飼料添加物」「植物衛生及び残留物質」「遺伝子組換え物質」「栄養補助食品、食品栄養、アレルギー」「生物学的な危険」「食物連鎖における汚染」「動物衛生・動物愛護」がある。また、各パネルの議長と独立した6人の専門家から成る「科学委員会」が必要な調整を行う。

#### 5. 食品・獣医学局

一方、欧州委員会の食品・獣医学局（Food & Veterinary Office : FVO）は、共同体法が加盟国に正しく移行しているか、正しい施行によって効力が発揮されているか監査し、監査所見の報告及び勧告を行う機関である。FVO の報告は、欧州委員会が欧州連合域内で、あるいは第三国からの輸入に対して、セーフガード対策を採るべきかどうか、加盟国の違反行為の処分をどうするかを決定する際の重要な判断材料となる。

#### 6. 食品・飼料緊急警報システム

食品・飼料緊急警報システム（Rapid Alert System for Food & Feed : RASFF）は、消費者の健康と安全に対する重大なリスクが認められた製品を欧州連合加盟国に通知する手続きを定めたシステムである。システムの法的根拠は、指令 92/59/EEC 第 8 条に基づいて設置されたものであり、2002 年 2 月 21 日に新たな法的根拠（規則 (EC) No. 178/2002）が定められた。この新しい根拠は、ヒトの食用を最終目的とするすべての食品及び飼料製品を含むように、食品・飼料緊急警報システムに拡大している。通知システムでは、2 種類の通知を扱う。食品・飼料緊急警報システムは、欧州委員会保健・消費者保護総局が担当している。

##### ①警戒通報（Alert notifications）

消費者に対するリスクが認められた市販製品に関する通知

##### ②情報通報（Information notifications）

消費者に対するリスクが認められるが、市場に流通してないと推定できる（国境での入国拒否、賞味期限を過ぎた製品）またはリスクが限定的である（発見から通知まで長い時間を経

過している) 製品に関する通知

欧州連合は、監視システムをさらに拡大するように整備しており、警報システムの指標となる飼料および食品に関する有害物質の最大許容基準を品目ごとに 2002/32/EC と (EC) 466/2001 で定め、飼料、食品においてランダムまたはターゲットモニタリングを実施している。また情報データベースの構築を整備し、緊急システムにおけるリスク評価の迅速化を目指している。

#### 7. 欧州連合の緊急事態対策及び危機管理

緊急事態でのシステムは、当初、指令 92/59/EEC 第 8 条に根拠をおいて定められた。その内容は、「自国領域内において、加盟国が、当該製品から消費者の健康及び安全性にもたらされる深刻且つ直接のリスクにより、製品販売またはその決定を行う場合、直ちにその旨を委員会へ報告すること」と定めている。この指令は、必ずしも食品に限った指令でなく、一般製品も含めた包括的な指令である。このシステムには、食品及び工業製品が含まれているが、飼料は含まれていない。

「食品管理法の一般原則及び要求事項の策定、欧州食品安全機関の設置及び食品安全性の諸問題における手順の策定に関する 2002 年 1 月 28 日付け欧州議会及び欧州理事会規則 (EC) No. 178/2002」が制定され、一般食品管理法、欧州食品安全機関の設置、緊急警報システム、危機管理及び緊急事態対策等が定められた。詳細は第 4 編第 3 章を参照されたい。

#### 【参考文献】

安江則子, 欧州食糧安全庁とリスク分析, ワールド・ワイド・ビジネス・レビュー, 3, 5-79 (2002)  
European Food Safety Authority, Annual Report 2004

---

**第3編 欧州連合のダイオキシン類、PCB類、  
内分泌かく乱物質政策（テーマ別政策）**

---

## 第1章 欧州連合におけるダイオキシン類、PCB類政策

<http://europa.eu.int/comm/environment/dioxin/>

欧州連合は欧州におけるダイオキシン類、PCB類によるヒトばく露の実態と汚染源の特定と排出量から、戦略的政策を打ち出している。欧州連合は食品と飼料においてダイオキシン類(PCDDs/PCDFs)とダイオキシン様PCB類に最大許容量とアクションレベルを定めた。世界的にも食品に基準値を設定している国は少なく、欧州連合がヒトでのダイオキシンばく露の低減に重点を置いていることが伺える。新規の排出量を低減させるために、廃棄物焼却場の排出に枠組み規制値が設定され、その他の主要産業からの排出はIPPC(統合的汚染防止管理)指令で対応がはかられている。過去に汚染された土壌、水系の堆積物におけるアクションレベル等の枠組み規制値はまだ設定されていない。新たな製造使用の禁止されているPCB類については、処分指令96/59/ECを定め、2010年までにPCB類(50ppmを超える5リットル以上の量)を含む装置の使用をやめることを定めた。食品において今後問題になることは、事故による汚染を除けば、過去に汚染された土壌、水系の堆積物等から食物連鎖にはいつてくるPCB類とダイオキシン類である。現在、欧州連合は非ダイオキシン様PCB類への対応を考慮している。このようなダイオキシン類(PCDDs)、フラン類(PCDFs)、PCB類(PCBs)への積極的な取り組みは、環境総局の化学物質政策下における「ダイオキシンばく露と健康」と題した政策ホームページから読み取ることができる。

### 1. 政策の歴史

欧州連合が環境経路によるダイオキシン類の食物連鎖系への汚染対策を本格的に始めたのは、1990年の後半から2000年にかけて、欧州においてダイオキシン類(PCDDs)<sup>1</sup>、フラン類(PCDFs)、PCB類(PCDDs)による汚染が相次いだことを契機としている。

注1) ダイオキシン類(PCDDs)

日本では有機塩素化合物の一種であるポリ塩化ジベンゾ-*p*-ジオキシンを略して、「ダイオキシン」と呼ぶ。「ダイオキシン類」は、ダイオキシンとよく似た毒性を有する物質をまとめて表現するもので、ポリ塩化ジベンゾ-*p*-ジオキシンを示す、狭義のダイオキシン類とは異なる。ポリ塩化ジベンゾ-*p*-ジオキシン(PCDD)、ポリ塩化ジベンゾフラン(PCDF)、コプラナーポリ塩化ビフェニル(Co-PCB)をあわせて「ダイオキシン類」と定義している。なお、コプラナーポリ塩化ビフェニルはポリ塩化ビフェニル(PCB)のうち、PCDD、PCDFと同じように平面構造を持つものの総称である。

欧州連合で「ダイオキシン」または「ダイオキシン類」はCOM(2001)593、COM(2004)240に見られるようにポリ塩化ジベンゾ-*p*-ジオキシン(PCDD)とポリ塩化ジベンゾフラン(PCDF)を合わせた総称を示す。これは欧州連合での規制の歴史に由来している。ダイオキシンと同じような毒性を示すポリ塩化ビフェニルはダイオキシン様PCB

(Dioxin-like PCB) として使い分けがされている。規則、指令などのタイトルにはダイオキシン類、フラン類、PCB類、ダイオキシン様PCB類 (Dioxins, Furans, PCBs, Dioxin-like PCBs) または、ダイオキシン、フラン、PCB、ダイオキシン様PCB (Dioxin, Fur an, PCB, Dioxin-like PCB) という記述がされ、狭義のダイオキシンが使用されている。また、基準値の標記にはPCDDs+PCDFs (PCDD/F)、Dioxin-like PCBsなどが使われ、混乱がないようにされている。

1999年10月、環境総局は大気や土壌などの環境中におけるダイオキシン類汚染レベル、食事や土壌や大気などからヒトが摂取するダイオキシン類ばく露量、母乳や体組織中に蓄積しているダイオキシン類汚染量に関する欧州連合加盟各国の状況、環境やヒトへの毒性などについての調査報告書「ダイオキシンのばく露と健康データ編集 著者: AEA テクノロジー, イギリス」を欧州委員会に提出した。

<http://europa.eu.int/comm/environment/dioxin/download.htm#CompilationofEUDioxinexposureandhealthdata>

報告書は、欧州連合における複数の集団において、ダイオキシン類と類似の物質の摂取量はすべての加盟国で10-15年を通じて低下(1980年から1990年にかけて年間平均10%ずつ低下している)しているにもかかわらず、いまだにWHOの勧告を超えるレベルにあることを報告している。1998年世界保健機関(WHO)欧州事務局はIPPC(国際化学物質安全性計画)と協力し、ダイオキシン類の耐容一日摂取量(TDI)を1-4 pg-TEQ/kg体重/day<sup>2</sup>と定めた。

<http://www.who.int/inf-pr-1998/en/pr98-45.html>

注2) TEQ:毒性等価量

ダイオキシン類は、塩素の数と入る位置により多くの異性体、同族体が存在する。環境中のダイオキシン類は単独の物質として存在することはまれで、多くの場合、異性体、同族体の混合物として存在している。これらの存在量と毒性を個々に評価するのは煩雑であり、総合的な生物学的影響を推測することが困難になる。ダイオキシン類は毒性の発現にアリルヒドロカーボンレセプターを介して作用するという共通の性質を持つことから、毒性の強い2,3,7,8-テトラクロロジベンゾ-p-ジオキシンを1として、それに対応する相対的な毒性の強さ「TEF:毒性等価係数」を定めた。ダイオキシン類、PCB類のTEFは、WHO(世界保健機関)等が設定しており、長期毒性、短期毒性、生体内(in vivo)及び試験管内(in vitro)の生化学反応についての試験結果を同族体間で比較して決めている。混合物としてのダイオキシン類またはPCB類の量は、個々の化合物のTEFに存在量をかけたものの総和「TEQ:毒性等価量」として表される。1998年WHOは1994年のTEFを改定した。このことにより1994年のTEFを用いて計算されたTEQをI-TEQとして区別している。I-TEQはダイオキシン7種類とジベン

ゾフラン10種類のTEFで計算され、現在のTEQはダイオキシン7種類、ジベンゾフラン10種類、ダイオキシン様PCB12種類のTEFで計算されている。TEFは、今後の新たな科学的知見によってさらに追加、変更されることが予想される。

「ダイオキシンのばく露と健康データ編集」における勧告内容は、

- (1) 欧州連合全体の共通した排出量規制を行うために、加盟国それぞれがさらに行動を起こすこと。具体的には、主に産業界を排出源とする大気中や水環境へのダイオキシン類排出制御を最適化するためのコスト／ベネフィット分析に着手すること。
- (2) 大気、土壌、水環境への欧州連合全体のダイオキシン排出源の目録作成を、ノルトライン・ヴェストファーレン州にある国土省(LUA: Landesumweltamt)が実施し、年間総排出量 (g/年) に対する排出規制を検討する。
- (3) 大気、浮遊物、堆積物、ヒトの血液中 (ヒトの母乳はすでに WHO がモニタリングしている) のダイオキシン類の濃度を含め、これから将来にわたって、ヒトがダイオキシン類 (ダイオキシン様 PCB を含む) へどれくらいばく露しているかをモニタリングするためのシステムを開発する。サンプリング・分析方法、報告手順において標準化を行う。
- (4) 欧州連合加盟国全域において、食品中におけるダイオキシン類の最大耐容濃度(MTCs)を確立する。汚染ルートに関する情報を提供するために、関係機関との協力において、食習慣や収入の地域差に関する情報交換を行う。欧州北部と欧州南部は異なる気候、農業上の習慣、食習慣であることを理解した上で、加盟国における、食事からのダイオキシン類へのばく露ルートを確認する。この情報は、欧州全域においてダイオキシン類へのばく露を削減するために必要である。
- (5) 特に食品中におけるダイオキシン類の濃度に関する情報などの、公衆衛生情報を提供する監視機関の設置を加盟国に奨励する。これにより、ダイオキシン濃度が平均レベル以上の食品を消費する特定地域の人々に対し、リスク回避のための費用対効果が最もよい方法を提供できる。
- (6) 高濃度のダイオキシン類へばく露する母乳保育の乳幼児における、神経系、免疫系、生殖系、内分泌系、知能発達への影響をさらに明らかにし、母乳保育の乳幼児 (第一児、それ以降も含めて) の体組織中におけるダイオキシン類の蓄積濃度に関する測定を行う。ダイオキシン類へのばく露を削減するための政策について、コスト／ベネフィット分析の実行を考慮する。
- (7) WHO の耐容一日摂取量 (TDI) 1-4 pg TEQ/kg/day (ダイオキシン様 PCBs 含む)を採用するよう加盟各国に促進する。

2000年9月、欧州委員会の環境総局の予算により、動物飼料の生産における汚染廃棄物が食物連鎖を通じて公衆衛生を脅威にさらすおそれがどのように拡大するかを研究目的として、汚染協同研究センター、環境研究所、土壌と水質部の協力により実施した研究結果「廃棄物中のダイオキシン類とPOPs<sup>3</sup>の生成とそれらの食物連鎖への混入の可能性の評価」が報告された。

[http://europa.eu.int/comm/environment/dioxin/pdf/001\\_ubi\\_final.pdf](http://europa.eu.int/comm/environment/dioxin/pdf/001_ubi_final.pdf)

注3) POPs

残留性有機汚染物質 (POPs) とは、環境中で分解されにくく、生物に蓄積されやすく、かつ強い毒性を持つ化学物質の総称で、残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約 (2001年5月採択) で規定された物質。条約はPCB、DDTなどのPOPs (12物質) について製造・使用・輸出入の禁止と廃棄のほか、ごみ焼却などで発生するダイオキシン類の排出削減などを定めている。製造使用禁止物質としてアルドリン、クロルデン、ディルドリン、エンドリン、ヘプタクロル、ヘキサクロロベンゼン、マイレックス、トキサフェン、PCB、DDT (制限使用可)。非意図的生成物質の排出の削減が求められる物質としてダイオキシン、ジベンゾフラン、ヘキサクロロベンゼン、PCBが該当している。

2001年10月24日、欧州委員会はダイオキシン類、PCB類の影響からヒトの健康と環境のよりよい保護を確実にするための戦略「ダイオキシン類、フラン類とPCB類に対する欧州戦略のコミュニケーション」COM(2001)593を採択した。長年の取り組みにより、バックグラウンドレベルは20年間で急激に減少したが、汚染された土壌、水系の堆積土、埋め立て地からの放出されるダイオキシン類、PCB類の生物濃縮はいまだに続いていること。新たな毒性学、疫学、毒性発現機構の知見から、ダイオキシン類 (PCDDs と PCDFs)、PCB類は発がん性、ホルモン用の作用、生殖能力の低下、皮膚毒性、免疫活性の抑制などがあり、ヒトへの健康影響防止のために、より低用量での管理が求められていること。連合の拡大によって、平均ばく露濃度が上昇すること、欧州連合市民の食品からの摂取は1.2~3pg WHO-TEQ/kg bw/Dayであり、欧州連合の最大許容量の14 pg WHO-TEQ/kg bw/Weekを超えていることから、さらなる対策を必要としている。

<http://europa.eu.int/comm/environment/waste/pcbs/pdf/en.pdf>

コミュニケーションは、ダイオキシン類とPCB類の問題への対処法の概要を示したもので、環境と飼料と食品における、これらの物質の削減戦略を発展させるものである。これは第6次環境行動計画における、非天然化合物による環境汚染への対応政策と食品白書の食品、飼料中の汚染物質削減のための基準設定の必要性に応じたものである。勧告の内容は、

- (1) ダイオキシン類とダイオキシン様 PCB類の耐容週間摂取量(TWI)を14 pg-TEQ /kg 体重/週を採用すること。
- (2) 欧州連合でのヒトへのばく露を耐容週間摂取量より低くすること。

(3) 環境とエコシステムへの影響をアセスメントすること。

(4) ダイオキシン類とPCB類による環境影響を低減すること、が提案された。

ヒトばく露の90%が食品由来であることから、食物連鎖におけるダイオキシン類とPCB類の削減が重要であり、過去の汚染と新たに排出される汚染の減少によって食物連鎖における汚染を減らすことができるとしている。

この戦略における5年の短期・中期計画では

(1) ハザードの特定、リスクアセスメント、リスクマネジメント

(2) 研究

(3) 結果の好評と通知

(4) 国際機関・域外の国との連帯、を目標としている。

10年を超える長期計画では

(1) ダイオキシン類とPCB類の土壌、水、大気の汚染レベルデータの蓄積。

(2) 土壌、水、大気の監視を目標としている。

食品、飼料についてはダイオキシン類とPCB類の最大許容量、アクションレベル、ターゲットレベルの3つの基準による管理を目標としている。

<http://europa.eu.int/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/01/1492&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

[http://europa.eu.int/eur-lex/en/com/pdf/2001/com2001\\_0593en01.pdf](http://europa.eu.int/eur-lex/en/com/pdf/2001/com2001_0593en01.pdf)

2002年4月、動物飼料、食料、重要な環境区分へのPCB類とダイオキシン類の汚染レベルについての報告書「PCB類とダイオキシン類のフィールドにおける事前行動 著者：欧州 POPs 専門チーム」が提出された。このプロジェクトは「環境と保健」政策の枠組みにおいて環境総局の予算により保健・消費者保護総局の協力で実施されたものである。研究結果はダイオキシン、PCB類と関連臭素化物のヒトへのばく露と起源、代謝、最終運命、発生量の概要、そして既存の知識における結果と因果関係について報告している。

2002年7月、継続研究である「廃棄物と再生物と副生成物中のダイオキシン類とPOPsの生成とそれらの食物連鎖への混入の可能性の評価 第2期 著者：欧州 POPs 専門チーム」報告書が提出され、フィールドにおける食物連鎖に関連する廃棄物とPOPsの適切なモニタリングを実施するのに必要なサンプリング計画と手法の開発、ヒトのばく露低減とデータ収集など、今後の研究に関連するまとめと提言がなされた。報告書は、廃棄物、副生成物、再生物の回復のための欧州の動物飼料に対して年間10g WHO-TEQ (PCDDs+PCDFs) を超えないように提言している。これはヒトへのPOPsの一日摂取量を抑える目的で廃棄物、副生成物、再生物のさらなる改善行為を促すと報告している。

<http://europa.eu.int/comm/environment/dioxin/pdf/stg2finrept.pdf>

欧州連合におけるダイオキシン類は産業プロセスの不要副産物として生成され、主な排出源の62%は自治体の廃棄物焼却炉、鉄鉱焼結炉、医療廃棄物焼却炉、非鉄金属工業施設とされている。残りの38%は高温加熱を伴う施設（主に木材燃焼にかかわるもの）、火災、運送（主に石油を燃料とするもの）など他の産業または非産業活動によるとしている。欧州委員会で産業起源のダイオキシン類の排出量を確定することがいかに困難であるかが議論され、欧州環境総局の後援により、ダイオキシン類とフラン類の産業起源の特定：排出の特定と削減技術の評価プロジェクトが実施された。プロジェクトは1995年に始まり第一期終了の1997年10月に、900ページにおよぶ欧州ダイオキシン目録 Stage I を公表した。

- (1) ヨーロッパ17カ国から利用可能なダイオキシン類排出量の情報記述
- (2) これら評価データの提供
- (3) 比較できるベースでの、各国の年間排出量の推定

これは、データ欠如によるダイオキシン類排出源との関連に不明な点がいくつかあり、役に立つ情報のかなりの部分が利用できないということが初期のプロジェクトで明らかになった。

<http://europa.eu.int/comm/environment/dioxin/download.htm#European%20Dioxin%20Inventory>

欧州委員会はこれらの不確実性を減らし、国家政策の実行を助長するために、各国の関連するプラントにおける排出量測定と土壌と水系へのダイオキシン類とフラン類の放出の書面研究を含むプロジェクトの第2期研究を実施した。第2期プロジェクトは1998年1月に始まり第2期終了の2000年12月に「欧州ダイオキシン排出目録 Stage II 著者：ノルトライン-ベストファーレン州環境庁、ドイツ」報告書が提出された。

<http://europa.eu.int/comm/environment/dioxin/download.htm#European%20Dioxin%20Inventory>

2004年4月13日、欧州委員会は「欧州連合ダイオキシン類、フラン類、PCB類に対する戦略 COM(2001)593 の推進 COM(2004)240」を採択した。それは、COM(2001)593 採択以後の最初の2年間（2001年末から2003年末）における欧州委員会の主な仕事の要約である。政策は新加盟国でのプロジェクトとバルト地域（食品での汚染は畜産製品よりも魚類が高く、とりわけバルト海の魚は汚染が高い）を焦点においた環境と健康情報を基盤とする仕事、飼料と食品における基準とスクリーニング法、利用可能な研究と技術が含まれる。

[http://europa.eu.int/eur-lex/en/com/cnc/2004/com2004\\_0240en01.pdf](http://europa.eu.int/eur-lex/en/com/cnc/2004/com2004_0240en01.pdf)

2005年10月、欧州委員会は金属産業から放出のモニタリングを改善する方法を調査するための研究を開始した。結果はIPPC（統合的汚染防止管理）指令（96/61/EC）の改訂に背景として使われ、反映される。

## 2. 欧州連合ダイオキシン類、フラン類、PCB類に対する戦略COM(2004)240の概要

### (1) 共同体の拡大への対応

- ① 欧州連合の拡大により、新規加盟国での総排出量のデータの情報が必要とされ、これらの国での測定技術の援助が必要である。
- ② ヒトと環境におけるばく露レベルの把握が必要である。
- ③ 東・中央ヨーロッパでの排出における欧州共同研究センター（JRC）業務の拡大により、これらの国でのダイオキシン類、フラン類、PCB類への対応促進をはかる。

### (2) 研究

- ① 煤煙、堆積物、魚などの多様なサンプル中のダイオキシン類、ダイオキシン様PCB類の分析業務の拡大における共同研究センターのダイオキシン研究設備の更新。
- ② 2002年7月、「廃棄物と再生物と副生成物中のダイオキシン類とPOPsの生成とそれらの食物連鎖への混入の可能性の評価 第2期 著者：欧州 POPs 専門チーム」報告書において、リサイクルにおける飼料汚染のヒトばく露の影響について更なる研究が必要とされた。現在、第3期計画はリサイクルにおける飼料汚染のヒトばく露の影響について7つの飼料組成物について実施下にある。
- ③ 土壌、水におけるダイオキシン類のプロジェクトにおいて、リサイクルオイルと脂肪、土壌堆積物からのダイオキシン類の汚染の影響など、いくつかの実験がJRCによって推進されている。
- ④ 欧州におけるデータモニタリングの精度管理により結果を相互比較するための対照サンプルがJRCの（測定と対照物質機関）IRMMで開発されている。
- ⑤ 研究と技術開発のための第5枠組み計画（1998-2002）において1200万ユーロがダイオキシン類とPCB類に関する6つの主要研究に支払われ、第6次枠組み計画（2002-2006）では、食品の質と安全の分野で1440万ユーロが、また、神経毒性物質（PCB類とメチル水銀）の混合物の影響に240万ユーロが予定されている。
- ⑥ 食品における迅速で多量のサンプルの処理できるスクリーニング法が必要とされ、2003年にIRMMは株細胞を用いた試験系のバリデーションが終了している。

### (3) 広報

- ① 環境総局のウェブサイトにはダイオキシンに関する政策、研究のホームページを開設した。

<http://europa.eu.int/comm/environment/dioxin/>

(4) 国際レベルでの協力

- ① POPs条約の批准にかかわるこれらの物質を含む廃棄物の管理、ダイオキシン類、フラン類、PCB類の非意図的生成に対する利用可能な最善のテクニック (BAT: Best Available Technique)、と最善の環境プラクティス (BEP: Best Environmental Practice) におけるガイダンスの作成
- ② 迅速なスクリーニング法の開発における研究の必要性

(5) BAT参照文書

- ① 操業許認可に必要な「利用可能な最善のテクニック」 (IPPC指令) を基にした排出基準および操業条件がガイダンスに従って作成される。

(6) バルト地域におけるダイオキシン類とPCB類

- ① バルト地域での海洋政策COM(2002)539と欧州環境と健康政策の枠組み計画COM(2003)338におけるモニタリング。環境と魚とヒトの健康にリンクしたモニタリングにより、今後の政策実施に使用される。2003年、テクニカルワーキンググループはバルト地域でのモニタリングを実施し、欧州委員会の環境と健康行動計画 (2004-2010) の一環として第2次調査を2004年末まで実施した。堆積物の汚染と、ダイオキシン様のPCB類による寄与率が高く、結果は、「環境と健康モニタリングと応答システムの統合」の開発に使われる。

(7) 難分解性有機汚染物質の規制

- ① 難分解性有機汚染物質の指令は79/117/EC、96/59/ECにおいて規定されている。欧州委員会はPOPs関連物質の排出削減を提案している。欧州委員会は、残留性有機汚染物質 (POPs) に関する2つの国際条約、「ストックホルム条約」及び「長距離越境大気汚染条約 (LRTAP) のPOPs議定書」を批准している。欧州委員会は、これらの条約等の要求事項を満たすため、既存の法令を改正する規則案を決定した。なお残留性・生体蓄積性・有毒化学物質に関する規制は「REACH」システムに組み込まれることとなる。

<http://europa.eu.int/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/03/842&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

## (8) その他の計画

- ①食品と飼料におけるサンプリングと分析を目的とした「ダイオキシン類とPCB類のフィールドにおける予備行動」が2002年4月に報告された。これは食品と飼料のダイオキシン類とPCB類の汚染レベルとダイオキシン様PCB類のデータを補うものである。
- ②PCB類の廃棄における製造と同定に関するBAT文書の、開放系で使用しているPCB類とPCT類への適応をはかる。
- ③統合的汚染防止管理指令(ICPP指令)96/61/ECの見直し勧告COM(2003)354においてダイオキシン類、フラン類、PCB類の排出規制のために、主要なダイオキシン類排出源である金属産業の排出量のモニタリングに着手した。

[http://europa.eu.int/eur-lex/en/com/cnc/2003/com2003\\_0354en01.pdf](http://europa.eu.int/eur-lex/en/com/cnc/2003/com2003_0354en01.pdf)

- ④水枠組み規制2000/60/ECにおいて水質汚濁物質の優先順位リストが作成された2445/2001/EC。PCB類、ダイオキシン類、フラン類は76/769/EECにおいて製造と使用の制限が定められているためこのリストには挙げられていない。しかしながら、これらの物質の排出管理、環境基準の作成のための2つの研究が進められている。
- ⑤土壌汚染は大気汚染、水質汚染とともに三大優先課題の一つである。土壌保護の為の計画推進ワーキンググループが立ち上げられ、汚染堆積物の処理とこれらの物質のモニタリングと削減について取り組みが始まった。
- ⑥欧州共同研究センターは国、地域のダイオキシン類、フラン類の排出要因データベースの作成に着手した。

## (9) 食品と飼料における行動

### [基準値の策定]

食品、飼料における食物連鎖からのダイオキシン類(PCDDs/PCDFs)とPCB類の削減に、「マキシマムレベル」、「アクションレベル」、「ターゲットレベル」からなる3つの柱を定めた。

- ①2001年11月、欧州議会規則(EC)2375/2001、欧州委員会規則(EC)466/2001において、食品における最大許容量が、2002年5月、指令2002/32/ECにおいて、動物飼料中の最大許容量が設定され、2003年7月飼料に添加する動物、植物由来の成分に最大許容量が設定された。これらにはダイオキシン様PCBは含まれず、ダイオキシン様PCBについては2004年12月までに検討するとされた。また、ダイオキシン類とダイオキシン様PCBの最大許容量は2006年の12月に再度見直しされる。
- ②2002年4月、指令2002/201/ECにおいてダイオキシン類とダイオキシン様PCBの食品、飼料原料と飼料中のアクションレベルが設定され、加盟国でのモニタリングの重要性が強調された。
- ③最終的なばく露許容量目標値「ターゲットレベル」を2004年12月をめどに検討する。

[その他]

- ①ダイオキシン様PCB類の食品および飼料での最大許容量の設定のための起訴データを収集する。
- ②2005年12月をめどに放し飼い、準集団養鶏での高濃度汚染卵における最大許容量の適用を検討する。
- ③2006年12月までフィンランド、スウェーデンで販売されるバルト海産の魚への特例を認め、両国は魚種、地域、年齢、汚染レベルなどについてバルト海でのモニタリングを実施する。
- ④2006年までに食品から摂取されるダイオキシン類、フラン類、ダイオキシン様PCB類の量を25%削減する。そのために欧州委員会は加盟国と共同して食品からの摂取量の算定を行う。
- ⑤2002年、欧州委員会は非ダイオキシン様PCB類の消費者へのリスクを食品科学委員会へ諮問した。リスクアセスメントでのWHO、米国FDAとの重複回避に合意した。欧州食品安全機関は2003年より専門家パネルによる検討を開始した。また、将来構想で非ダイオキシン様PCB類のばく露削減を検討している。

### 3. 食品・飼料におけるダイオキシン類の規制

1998年、世界保健機関(WHO)欧州事務局はIPCS(国際化学物質安全性計画)と協力しダイオキシン類の耐容一日摂取量(TDI)を1~4 pg-TEQ/kg体重/dayと定めた。

<http://www.who.int/inf-pr-1998/en/pr98-45.html>

また、国連食糧農業機関(FAO)とWHOの合同専門委員会である食品添加物合同専門家委員会(JECFA)は、2001年6月の会合で、ダイオキシン類の耐容月間摂取量(TMI)を70 pg-TEQ/kg体重/月と提案しており、さらに欧州連合(EU)のSCF(食品科学委員会)は、2001年5月30日に、ダイオキシン類(PCDDs+PCDFs)とダイオキシン様PCB類(Dioxin like PCBs)の耐容週間摂取量(TWI)を14 pg-TEQ/kg体重/週と提案した。このように、ダイオキシン類の耐容摂取量は、日間変動を考慮し、月間または週間の摂取量に対しても耐容摂取量を定めており、より厳密な対応が提案されている。耐用週間摂取量の設定は欧州連合の政策で重要な意味を持つ。欧州連合の欧州連合における耐容一日摂取量(TDI)は2pg-TEQ/kg体重/dayに相当し、欧州連合でのばく露のレンジは1.2-3 TEQ/kg体重/dayである。ダイオキシン類、フラン類はPCB類とは異なり、産業利用のための意図的生産物ではなく廃棄物焼却や化成品の合成等での非意図的生成物であることから、単純な製造規制ではばく露を低減できない。そのために、欧州連合は飼料および食品など食物連鎖の頂点での規制を定め、発生源での濃度の低減または除去を加盟国に求めている。この規制値はバルト海の汚染の高い魚を多く獲る集団や老人、子供などの感受性の高い集団を考慮したものである。

Official Journal of the European Communities: *amending Commission Regulation (EC) No 466/2001 setting maximum levels for certain contaminants in foodstuffs*, COUNCIL REGULATION

(EC) No 2375/2001, 6 December, 2001

2001年7月欧州委員会は食品および飼料中のダイオキシン類(PCDDs+PCDFs)含有量削減のために、食品・飼料中のダイオキシン含有濃度指針を示し、ダイオキシン類の最大許容レベルを示した。委員会は、今後の課題として、発生源と汚染経路を確認し、これを排除するための「早期警戒」装置としての行動指針値「アクションレベル」を規定し、最終的に達成されるべき目標値「ターゲットレベル」の設定を2004年末までに予定した(ターゲットレベルは2006年2月においても設定されていない)。これは環境・飼料・食品中のダイオキシン・フラン・PCB類の存在を減らすための包括的戦略の一環であり、これらの措置が消費者の健康の保護を供するとしても、最終目標は発生源でのダイオキシン放出のさらなる削減であり、それが環境に入るのを停止させることでなければならないとしている。

[http://europa.eu.int/comm/dgs/health\\_consumer/library/press/press169\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/dgs/health_consumer/library/press/press169_en.pdf)

2001年11月、欧州連合閣僚理事会は、食料品、家畜飼料中のダイオキシンその他の汚染物質の存在を法的に制限する指令を採択し、2002年7月1日に発効した。これにより、加盟国は、これを実現するための国内法制整備の必要がある。最大許容量を超える食料品は、他の食品の製造に使用しない、または混合しないと定められており、食物連鎖の頂点における重要な規制となった。

<http://europa.eu.int/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/02/959&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

[http://europa.eu.int/comm/dgs/health\\_consumer/library/press/press170\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/dgs/health_consumer/library/press/press170_en.pdf)

採択される規則(EC)2375/2001と指令2001/102/ECは、食品中の汚染物の限界濃度を定める欧州委員会規則(EC)466/2001と飼料中の汚染物質に関する理事会指令1999/29/ECを修正するものである。指令の付属声明では、設定された上限の遵守を検証する加盟国内のモニタリング活動の重要性が強調されている。欧州委員会は、特に各種飼料原料と飼料についてのサンプルの数について、このモニタリング作業の具体的ガイドライン2002/69/EC(サンプリング法)、2002/70/EC(モニタリング法)が規定された。

付属書Iに示される食品中のダイオキシン類(PCDDs+PCDFs)の最大許容量(1997年のWHOのTEFで計算したもの)は次のとおりである。

食肉、食肉製品

反芻動物(牛、羊)	3 pg WHO-PCDD/F-TEQ/g fat
鶏肉、飼養肉	2 pg WHO-PCDD/F-TEQ/g fat
豚肉	1 pg WHO-PCDD/F-TEQ/g fat
肝臓、肝臓由来の製品	6 pg WHO-PCDD/F-TEQ/g fat
魚介類の脂肪のない肉(muscle meat)、その製品	4 pg WHO-PCDD/F-TEQ/g fresh weight

ミルク、乳製品（バター脂肪含む）	3 pg WHO-PCDD/F-TEQ/g fat
鶏卵、卵製品	3 pg WHO-PCDD/F-TEQ/g fat
油、脂肪	
動物性脂肪	
反芻動物	3 pg WHO-PCDD/F-TEQ/g fat
鶏肉、飼養肉	2 pg WHO-PCDD/F-TEQ/g fat
豚肉	1 pg WHO-PCDD/F-TEQ/g fat
混合動物性油脂	2 pg WHO-PCDD/F-TEQ/g fat
植物油	0.75 pg WHO-PCDD/F-TEQ/g fat
食用魚油	2 pg WHO-PCDD/F-TEQ/g fat

付属書 II に示される各種飼料中のダイオキシン類(PCDDs+PCDFs)の最大許容量（1997年のWHOのTEFで計算したもの）は次のとおりである（水分12%の飼料に関する上限）。

植物油と副産物を含むすべての植物起源飼料原料	0.75 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg
鉱物（カオリナイト、硫酸カルシウム二水塩、パーミキュライト他）	1.0 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg
動物脂肪（乳・卵の脂肪を含む）	2.0 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg
その他の陸棲動物製品（乳・乳製品・卵・卵製品含む）	0.75 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg
魚油	6 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg
魚、その他の水棲動物、それらの魚油を除く製品と副産物	1.25 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg
複合飼料（毛皮動物用・魚用・ペット動物用飼料除く）	0.75 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg
魚用飼料、ペット動物飼料	2.25 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg

付属書には2006年12月31日までスウェーデンとフィンランドは、バルト海から獲れる魚をスウェーデンとフィンランド領内で消費する場合について、基準が適用されない移行期間とする特例措置がある。また、潜在的なリスクを避けるために、消費者に対して、特に影響を受けやすい人々に対するバルト海の魚の消費制限に関する情報が提供されるシステムが設置される。また、スウェーデンとフィンランドには、毎年12月31日までにバルト海で獲れる魚のダイオキシン濃度のモニタリング結果をSCFに報告する義務が負荷された。

欧州連合のSCF（食品科学委員会）は2004年12月31日までに、付属書の最大許容量を再評価し、特にdioxin-like PCBsの最大許容量を含めるとしている。また、2006年12月31日までに、付属書の基準値の再評価を行うこととした。

2002年3月欧州委員会はダイオキシン類、フラン類、PCB類の食品、動物飼料中の量を削減するための新基準を提出した（2002/201/EC）。

- (1) 欧州連合のSCF（食品科学委員会）は欧州域内の人口構成を考慮したダイオキシン類とダイオキシン様PCB類のリスクアセスメントからダイオキシン類とダイオキシン様PCB類の耐容週間摂取量(TWI)をWHOのTEFを用いて計算し、14 pg-TEQ /kg体重/週とした。
- (2) ヒトでの摂取量の90%が食品由来で、そのうち80%が動物性食品由来である。また、動物性食品のダイオキシンの由来は飼料由来であり、食品の汚染は飼料の汚染と直接関連している。ヒトへの摂取量削減には食用家畜の生産に使う飼料などの食物連鎖系への混入を減らす必要があることを報告している。
- (3) 2001年10月欧州委員会はダイオキシン類、フラン類とダイオキシン様PCB類の削減戦略を採択し、さらなるばく露量の低減には、環境へのダイオキシン汚染を削減する必要があると報告した。
- (4) 欧州連合での食品、飼料中のダイオキシン類、フラン類とダイオキシン様PCB類の最大許容量は十分に機能しておらず、排出量の測定とともに行動指針値「アクションレベル」と、最終的に達成されるべき目標値「ターゲットレベル」の運用を併用する必要がある。アクションレベルにおいて、汚染源の特定と汚染の削減または除去が実施されることにより、汚染量が低減し、再大許容量のみならず目標値「ターゲットレベル」を達成することになる。
- (5) 現行の最大耐容量にはダイオキシン様PCB類が含まれていない、欧州連合のSCF（食品科学委員会）の最大許容量を定める評価には多種類の食品、飼料中のダイオキシン様PCB類の含有量データが必要であるとしている。

2002年5月の指令2003/57/EC(2002/32/ECの改正)において、飼料中のダイオキシン類の最大許容量にはダイオキシン様PCB類は含まれていない。

[http://www.agriculture.gov.ie/feedingsuffs/legislation/Undesirable\\_Substances/EU\\_Legislation/DioxinsCommRecomendation\(2002\\_201\).pdf](http://www.agriculture.gov.ie/feedingsuffs/legislation/Undesirable_Substances/EU_Legislation/DioxinsCommRecomendation(2002_201).pdf)

付属書 I に示される各種飼料中のダイオキシン(PCDDs+PCDFs)のアクションレベル(1997年のWHOのTEFで計算したもの)は次のとおりである(水分12%の飼料に関する上限)。

植物油と副産物を含むすべての植物起源飼料原料	0.50 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg
鉱物(カオリナイト、硫酸カルシウム二水塩、パーミキュライト他)	0.50 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg
動物脂肪(乳・卵の脂肪を含む)	1.2 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg
その他の陸棲動物製品(乳・乳製品・卵・卵製品含む)	0.50 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg
魚油	4.5 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg
魚、その他の水棲動物、それらの魚油を除く製品と副産物	1.0 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg
複合飼料(毛皮動物用・魚用・ペット動物用飼料除く)	0.40 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg

付属書IIに示される食品中のダイオキシン(PCDDs+PCDFs)のアクションレベル(1997年のWHOのTEFで計算したもの)は次のとおりである。

食肉、食肉製品

反芻動物(牛、羊)	2 pg WHO-PCDD/F-TEQ/g fat
鶏肉、飼養肉	1.5 pg WHO-PCDD/F-TEQ/g fat
豚肉	0.6 pg WHO-PCDD/F-TEQ/g fat
肝臓、肝臓由来の製品	4 pg WHO-PCDD/F-TEQ/g fat
魚介類の脂肪のない肉(muscle meat)、その製品	3 pg WHO-PCDD/F-TEQ/g fresh weight
ミルク、乳製品(バター脂肪含む)	2 pg WHO-PCDD/F-TEQ/g fat
鶏卵、卵製品	2.0 pg WHO-PCDD/F-TEQ/g fat

油、脂肪

動物性脂肪

反芻動物	2 pg WHO-PCDD/F-TEQ/g fat
鶏肉、飼養肉	1.5 pg WHO-PCDD/F-TEQ/g fat
豚肉	0.6 pg WHO-PCDD/F-TEQ/g fat
混合動物性油脂	1.5 pg WHO-PCDD/F-TEQ/g fat
植物油	0.5 pg WHO-PCDD/F-TEQ/g fat
食用魚油	1.5 pg WHO-PCDD/F-TEQ/g fat
果物	0.4 ng WHO-PCDD/F-TEQ/g fat
野菜	0.4 ng WHO-PCDD/F-TEQ/g fat
穀類	0.4 ng WHO-PCDD/F-TEQ/g fat

2005年9月欧州委員会は食品、動物飼料中のダイオキシン類、フラン類、PCB類の低減の勧告(案)を作成した。2002年3月欧州委員会はダイオキシン類、フラン類、PCB類の食品、動物飼料中の量を削減するための勧告(2002/201/EC)を2002年5月の指令2002/32/ECに反映すべくダイオキシン様PCB類を含めたアクションレベルの設定を行った。この勧告では新たにダイオキシン様PCB類の最大許容量を定めず、WHOの勧告に従いダイオキシン類とフラン類について定めた最大許容量の値をダイオキシン類、フラン類とダイオキシン様PCB類のTEF値の総和(WHO-PCDD/F/PCB-TEQ)に置き換える方針を示した。しかし、アクションレベルについてはダイオキシン(ダイオキシン類とフラン類の総和:WHO-PCDD/F-TEQ)とダイオキシン様PCB類のアクションレベルの2つを設定した。これは、アクションレベルでとられる措置が汚染源の特定と汚染量の除去または削減を旨し、

ダイオキシン様PCB類の発生源がダイオキシン類、フラン類と異なっているためである。欧州連合のSCF（食品科学委員会）は2007年までに目標値「ターゲットレベル」の設定を予定している。

勧告案で欧州委員会はダイオキシンとダイオキシン様PCB類と可能であればその他のPCBの食料品、飼料でのランダムなモニタリングを加盟国に求めている。このモニタリングは飼料については指令2004/704/EC、食料品については指令2004/705/ECによるとしている。アクションレベルを超える場合には、（1）汚染源の特定の研究、（2）汚染の除去または低減、（3）非ダイオキシン様PCB類の検査を実施する。結果について加盟国は欧州委員会と他の加盟国に結果を通知する義務がある。

[http://www.bmu.de/files/gesundheit\\_und\\_umwelt/lebensmittelsicherheit/dokumente/application/pdf/sanco\\_00314\\_2005.pdf](http://www.bmu.de/files/gesundheit_und_umwelt/lebensmittelsicherheit/dokumente/application/pdf/sanco_00314_2005.pdf)

付属書Iに示される食品中のダイオキシン(PCDDs+PCDFs)とダイオキシン様PCB類

(Dioxin-likePCBs) のアクションレベル（1997年のWHOのTEFで計算したもの）は次のとおりである。

食肉、食肉製品	Dioxins+Furans	Dioxin-like PCBs
反芻動物（牛、羊）	1.5 pg /g fat	1 pg /g fat
鶏肉、飼養肉	1.5 pg /g fat	1.5 pg /g fat
豚肉	0.5 pg /g fat	0.5 pg /g fat
肝臓、肝臓由来の製品	4 pg /g fat	4 pg /g fat
魚介類の脂肪のない肉（muscle meat）、その製品 （鰻を除く）	3 pg /g fresh weight	3 pg /g fresh weight
鰻（muscle meat）、その製品	3 pg /g fresh weight	3 pg /g fresh weight
ミルク、乳製品（バター脂肪含む）	2 pg /g fat	2 pg /g fat
鶏卵、卵製品	2 pg /g fat	2 pg /g fat
<b>油、脂肪</b>		
<b>動物性脂肪</b>		
反芻動物	1.5 pg /g fat	1 pg /g fat
鶏肉、飼養肉	1.5 pg /g fat	1.5 pg /g fat
豚肉	0.6 pg /g fat	0.5 pg /g fat
混合動物性油脂	1.5 pg /g fat	0.75 pg /g fat
植物油	0.5 pg /g fat	0.5 pg /g fat
食用魚油	1.5 pg /g fat	1.5 pg /g fat
果物、野菜、穀類	0.4 pg /g fat	0.4 pg /g fat

2006年2月欧州委員会はダイオキシン類、フラン類、PCB類の食品中の最大許容量を示した。(EC)466/2001に示される食品中のダイオキシン類(PCDDs+PCDFs)の最大許容量(1997年のWHOのTEFで計算したもの)にダイオキシン様PCBの最大許容量(1997年のWHOのTEFで計算したもの)を追加する訂正条項(EC)199/2006を採択した。ダイオキシン様PCBを含めた基準への移行は2006年の12月まで猶予される。なお、付属書に示される分析方法は2002/69/ECである。

付属書の訂正は次のとおりである。

食肉、食肉製品	Dioxins+Furans	Dioxins+Furans+Dioxin-like PCBs
反芻動物(牛、羊)	3.0 pg /g fat	4.5 pg /g fat
鶏肉、飼養肉	2.0 pg /g fat	4.0 pg /g fat
豚肉	1.0 pg /g fat	1.5 pg /g fat
肝臓、肝臓由来の製品	6.0 pg /g fat	12.0 pg /g fat
魚介類の脂肪のない肉(muscle meat)、その製品 (鰻を除く)	4.0 pg /g fresh weight	8.0 pg /g fresh weight
鰻(muscle meat)、その製品	4.0 pg /g fresh weight	12.0 pg /g fresh weight
ミルク、乳製品(バター脂肪含む)	3.0 pg /g fat	6.0 pg /g fat
鶏卵、卵製品	3.0 pg /g fat	6.0 pg /g fat
油、脂肪		
動物性脂肪		
反芻動物	3.0 pg /g fat	4.5 pg /g fat
鶏肉、飼養肉	2.0 pg /g fat	4.0 pg /g fat
豚肉	1.0 pg /g fat	1.5 pg /g fat
混合動物性油脂	2.0 pg /g fat	3.0 pg /g fat
植物油	0.75 pg /g fat	1.5 pg /g fat
食用魚油	2.0 pg /g fat	10.0 pg /g fat

2006年2月欧州委員会はダイオキシン類、フラン類、PCB類の動物飼料中の最大許容量とアクションレベルの基準を示した2002/32/ECの付属書IとIIに示される飼料中のダイオキシン類(PCDDs+PCDFs)の最大許容量とアクションレベル(1997年のWHOのTEFで計算したもの)にダイオキシン様PCBの最大許容量(1997年のWHOのTEFで計算したもの)を追加する訂正条項2006/13/ECを採択した。ダイオキシン様PCBを含めた基準への移行は2006年の12月まで猶予される。

付属書Iの最大許容量の訂正は次のとおりである。

PCDD/F についての基準	(水分12%の飼料に関する上限) Dioxins+Furans
植物油とその副産物を除く植物起源飼料原料	0.75 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg

植物油とその副産物	0.75 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg
無機物起源の飼料原料	1.0 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg
動物脂肪 (乳・卵の脂肪を含む)	2.0 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg
その他の陸棲動物製品 (乳・乳製品・卵・卵製品含む)	0.75 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg
魚油	6 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg
魚、その他の水棲動物、それらの魚油を除く製品と副産物	1.25 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg
20%以上の油を含有する魚タンパク加水分解物	2.25 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg
鉱物 (カオリナイト、硫酸カルシウム二水塩、パーミキュライト他)	0.75 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg
微量元素、機能物質などの添加物	1.0 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg
複合飼料	1.0 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg
複合飼料 (毛皮動物用・魚用・ペット動物用飼料除く)	0.75 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg
魚用飼料、ペット動物飼料	2.25 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg

PCDD/F+PCB についての基準 (水分 12%の飼料に関する上限) Dioxins+Furans+Dioxin-like PCBs

植物油とその副産物を除く植物起源飼料原料	1.25 ng WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg
植物油とその副産物	1.5 ng WHO-PCDD/F-PCB-TEQ /kg
無機物起源の飼料原料	1.5 ng WHO-PCDD/F-PCB-TEQ /kg
動物脂肪 (乳・卵の脂肪を含む)	3.0 ng WHO-PCDD/F-PCB-TEQ /kg
その他の陸棲動物製品 (乳・乳製品・卵・卵製品含む)	1.25 ng WHO-PCDD/F-PCB-TEQ /kg
魚油	24.0 ng WHO-PCDD/F-PCB-TEQ /kg
魚、その他の水棲動物、それらの魚油を除く製品と副産物	4.5 ng WHO-PCDD/F-PCB-TEQ /kg
20%以上の油を含有する魚タンパク加水分解物	11.0 ng WHO-PCDD/F-PCB-TEQ /kg
バインダーとアンチケーキングを目的とする添加物	1.5 ng WHO-PCDD/F-PCB-TEQ /kg
微量元素、機能物質などの添加物	1.5 ng WHO-PCDD/F-PCB-TEQ /kg
複合飼料	1.5 ng WHO-PCDD/F-PCB-TEQ /kg
複合飼料 (毛皮動物用・魚用・ペット動物用飼料除く)	1.5 ng WHO-PCDD/F-PCB-TEQ /kg
魚用飼料、ペット動物飼料	7.0 ng WHO-PCDD/F-PCB-TEQ /kg

付属書IIのアクションレベルの訂正は次のとおりである。なおそれぞれの基準についてコメントと追加情報が記載されている。

(水分 12%の飼料に関する上限)	Dioxins+Furans
植物油とその副産物を除く植物起源飼料原料	0.5 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg
植物油とその副産物	0.5 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg
無機物起源の飼料原料	0.5 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg

動物脂肪（乳・卵の脂肪を含む）	1.0 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg
その他の陸棲動物製品（乳・乳製品・卵・卵製品含む）	0.5 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg
魚油	5.0 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg
魚、その他の水棲動物、それらの魚油を除く製品と副産物	1.0 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg
20%以上の油を含有する魚タンパク加水分解物	1.75 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg
バインダーとアンチケーキングを目的とする添加物	0.5 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg
微量元素、機能物質などの添加物	0.5 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg
複合飼料	0.5 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg
複合飼料（毛皮動物用・魚用・ペット動物用飼料除く）	0.5 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg
魚用飼料、ペット動物飼料	1.75 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg

(水分12%の飼料に関する上限)

	Dioxin-like PCBs
植物油とその副産物を除く植物起源飼料原料	0.35 ng WHO-PCB-TEQ /kg
植物油とその副産物	0.5 ng WHO-PCB-TEQ /kg
無機物起源の飼料原料	0.35 ng WHO-PCB-TEQ /kg
動物脂肪（乳・卵の脂肪を含む）	0.75 ng WHO-PCB-TEQ /kg
その他の陸棲動物製品（乳・乳製品・卵・卵製品含む）	0.35 ng WHO-PCB-TEQ /kg
魚油	14.0 ng WHO-PCB-TEQ /kg
魚、その他の水棲動物、それらの魚油を除く製品と副産物	2.5 ng WHO-PCB-TEQ /kg
20%以上の油を含有する魚タンパク加水分解物	7.0 ng WHO-PCB-TEQ /kg
バインダーとアンチケーキングを目的とする添加物	0.5 ng WHO-PCB-TEQ /kg
微量元素、機能物質などの添加物	0.35 ng WHO-PCB-TEQ /kg
複合飼料	0.35 ng WHO-PCB-TEQ /kg
複合飼料（毛皮動物用・魚用・ペット動物用飼料除く）	0.5 ng WHO-PCB-TEQ /kg
魚用飼料、ペット動物飼料	3.5 ng WHO-PCB-TEQ /kg

#### 4. ダイオキシン類、フラン類、PCB類の食品・飼料以外における規制

COM(2001)593の付属書Iに償却施設、廃棄物、水質、製品等におけるダイオキシン類に関する法規制の一覧が示されている。欧州連合は焼却施設における廃棄ガス中のダイオキシン類(TCDD+TCDF)の限界量を廃棄物焼却指令2000/76/ECで定めている。

1997年のWHOのTEFで計算したもの

固形の廃棄物を1時間に3トン以上焼却する施設	0.1 ng / m <sup>3</sup>
医療廃棄物を1時間に1トン以上焼却する施設	0.5 ng / m <sup>3</sup>
危険廃棄物を1時間に1トン以上焼却する施設	0.2 ng / m <sup>3</sup>

2003年6月欧州委員会は79/117/EEC and 96/59/ECの改訂を提案したCOM(2003)333。それはダイオキシン類、フラン類、PCB類をコントロール下におくことを含めたPOPsに関するストックホルム条約の批准を目指すものである。

(1) ポリ塩化ビフェニル (PCBs)

欧州委員会は2001年11月ダイオキシン類、フラン類、ポリ塩化ビフェニル戦略COM(2001)593を示した。

<http://europa.eu.int/comm/environment/waste/pcbs/index.htm>

<http://europa.eu.int/comm/environment/waste/pcbs/pdf/en.pdf>

PCB類は常温で無色透明の固体または液体で、油に溶けたPCBは優れた耐熱性と電気絶縁性を持つことから欧州では1930年頃から絶縁油・熱媒体・潤滑油等の様々な用途に使用されていた。PCB類は、環境中で分解されにくく、生物に蓄積されやすく、かつ強い毒性を持つことから残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約で規定された残留性有機汚染物質 (POPs) である。

欧州においては1970年頃にその毒性が問題となり、1978年の指令76/769/EECでPCB類の1986年以降の製造、使用を禁止した。しかし、過去に大量に使われていたPCB類は現在も電気設備、プラスチック製品、建築物、そして土壌などの環境に残っていることから、欧州委員会は1996年9月ポリ塩化ビフェニルとポリ塩化テルフェニルの処分指令96/59/ECを定めた。2010年までにPCB類(50ppmを超える5リットル以上の量)を含む装置の使用をやめることを定めた。指令ではPCB類を含有する装置の登録とその収集と処理の概要を示している。指令によりPCB類を含む機器は1999年9月までに表示し、登録し、欧州委員会に届けが出された。

また、PCB類の処理事業は指令75/442/EECにより、認可制となった。焼却廃棄施設は指令94/67/EECの水準にあったものでなくてはならず、加盟国は1999年9月までに登録されたPCB類の処理計画を欧州委員会に報告することが義務付けられた。

なお、関連規則にPCB標準測定委員会決定2001/68/EC、危険廃棄物焼却指令94/67/EC、廃棄物指令75/442/EEC、廃油処分指令75/439/EEC、廃棄物焼却指令2000/76/ECがある。

## 第2章 欧州連合における内分泌かく乱物質政策

### 1. 政策の歴史

欧州連合が内分泌かく乱物質政策を本格的に開始したのは1999年に内分泌かく乱物質への欧州戦略COM(1999)706を示してからである。欧州連合の積極的な取り組みは化学物質政策下の「内分泌かく乱物質ウェブサイト」と題した同局の政策ホームページから伺うことができる。

[http://europa.eu.int/comm/environment/endocrine/strategy/index\\_en.htm](http://europa.eu.int/comm/environment/endocrine/strategy/index_en.htm)

1996年12月欧州連合は英国ウエーブリッジにおいて内分泌かく乱物質のヒトおよび野生生物の健康影響についての国際会議を開催し、フィールドでのモニタリングと今後の研究についての統合計画について合意した。とりわけ現在の知識と疫学的な疑問の隔たりを明らかとし、欧州委員会と加盟国の研究のまとめと今後の優先的研究を定めた。また、モニタリングの必要性と試験法とスクリーニング法の開発が提唱された。この会議は欧州連合の環境総局、WHO欧州事務局（環境と保健）、OECD、英国の各局、ドイツ、スウェーデン（化学物質監視局）、オランダ、欧州化学工業連盟(CEFIC)、欧州化学物質生態毒性・毒性センター(ECETOC:European Center of Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals)のサポートで実施された。

[http://europa.eu.int/comm/environment/endocrine/documents/reports\\_en.htm](http://europa.eu.int/comm/environment/endocrine/documents/reports_en.htm)

報告書（ウエーブリッジレポート）は以下の5つについて勧告した。

#### (1) 一般分野

- ①疫学研究は正常な動物で影響の見られた化学物質を優先する。
- ②研究は生前と生後のばく露で影響を調べる。
- ③疫学研究で得られた体液や組織はさらなる研究に供与する。
- ④ライフスタイル（生活水準、食生活）と環境汚染物質、職業的または天然物の異なったばく露濃度の集団（コホート）で影響を調べる。
- ⑤ある種の化学物質のばく露削減を実施した場合のヒトの健康影響における疫学調査の実施
- ⑥現在行われている生殖影響の研究とベースライン策定のための地域特性（精巣腫瘍、乳がん、生殖器の奇形、多嚢性卵巣疾患 polycystic disease など）の調査
- ⑦比較のための検出系（エンドポイント）の標準化の必要性
- ⑧生殖器の大きさや形態、性比などの簡便な検出系（エンドポイント）を加えた調査
- ⑨精子の減少などヒト、動物での変化を捉える血液学的マーカーの発見

#### (2) 野生生物への影響

- ①汚染により影響の現われていると考えられる地域と非汚染地域での影響調査の必要性（影響は性比、子孫、生殖腺ホルモン作用など多くの事項について調査）
- ②いろいろな生物種での内分泌かく乱物質作用の研究

- ③環境影響を見るのに適した生物種の特定
- ④生殖の影響を的確に捉えるバイオマーカーの必要性
- ⑤環境影響と既知の内分泌かく乱物質を用いた動物での研究
- ⑥内分泌かく乱物質の分布と野生生物の生存数の調査
- ⑦すべての利用可能なデータの使用

(3) 一般分野研究に使うモデルの開発、作用メカニズムの解明

- ①各種動物のホルモンシステムとけが、病気による影響についての基礎知識
- ②現在の動物モデルのヒトとの関連における有効性の立証と精巣機能低下、精巣腫瘍の評価の  
できる動物モデルの必要性
- ③ヒトでの多嚢性卵巣疾患、尿道下裂、精巣機能低下の基礎研究
- ④動物での日常的発情の原因とヒトの多嚢性卵巣疾患の研究
- ⑤種をこえた精巣機能低下と内分泌かく乱の浸潤または非浸潤バイオマーカーの必要性
- ⑥ヒトおよび動物での神経系の発達発生における研究手法の開発

(4) ばく露

- ①ばく露のわかっている集団で、正常レベルが明らかなエンドポイントを用いて影響を調べる。
- ②ヒトのばく露アセスメントは重要なライフステージとばく露評価をリンクした疫学研究による。
- ③環境影響と挙動モデルの正当性の立証
- ④複合ばく露のアセスメント法の開発
- ⑤欧州広域における内分泌かく乱物質のモニタリングの必要性
- ⑥内分泌かく乱物質の低減とコストに関する研究

(5) 化学物質のスクリーニングと試験法

- ①構造活性相関モデルによる推定系の開発
- ②試験における動物試験の代替、または使用動物数の低減
- ③動物実験の代替としての新しい魚、鳥類を用いた試験の開発
- ④内分泌かく乱物質作用が親、または新生児でのばく露影響かの同定

[http://europa.eu.int/comm/environment/endocrine/documents/reports\\_conclusions\\_en.htm](http://europa.eu.int/comm/environment/endocrine/documents/reports_conclusions_en.htm)

1998年、欧州議会はウエブリッジレポートを受け、この分野における欧州委員会の(1)法制化のフレームワークと(2)研究の奨励(3)情報公開の活動を議決した。

1999年12月、毒性・環境毒性と環境の科学委員会(SCTEE)は「内分泌かく乱化学物質のヒトと野生生物の健康影響における環境毒性試験法と野生生物の重要性」を報告した。これに対して、欧州委員会は予防原則を取り入れたCOM(1999)706を公表した。これは、内分泌かく乱物質への欧州戦略として知られ、欧州委員会の欧州連合内の環境とヒトの健康保護の義務を果たす政策である。戦略は短期、中期、長期の3段階で実施され、試験、評価すべき物質のリスト作成と将来に内分泌かく乱物質を含めた化学物質の登録政策を目指すものである。

[http://europa.eu.int/eur-lex/en/com/cnc/1999/com1999\\_0706en01.pdf](http://europa.eu.int/eur-lex/en/com/cnc/1999/com1999_0706en01.pdf)

COM(1999)706の概要は以下のようである。

(1) 目的

- ① 内分泌かく乱物質の問題（原因と結果）の確認
- ② 問題への迅速な予防原則を基本とした効率的な政策の確認とそれによる社会不安の減少

(2) 報告書は内分泌かく乱物質への4つの重要な政策

- ① 更なる研究が必要である：特定の物質または混合物のばく露とヒトと野生生物への健康影響の関連、試験法とスクリーニング法の開発と有効性の確認、内分泌かく乱のメカニズム、ばく露集団の特定、ばく露アセスメント
- ② 強調と国際協力：知識の蓄積と重複研究の回避
- ③ 公衆との対話
- ④ 政策：短期、中期、長期の3段階での化学物質の管理と規制：毒性の特定、リスクアセスメント、リスクマネージメント

(3) 短期、中期、長期の戦略の実施

[短期的取り組み (1-2年)]

- ① 試験の優先順位、現在の域内規則で記載・制限されている物質、知識の格差、消費者の特異的な使用：子供などの感受性の高い集団確認を含む今後、評価する物質の優先順位リストの作成
- ② 優先順位表の物質による影響確認とばく露推定のためのモニタリング計画の確立
- ③ 試験の重複の回避と利用可能な資料の有効利用のための国際協力と情報交換
- ④ 公衆に対して内分泌かく乱物質の情報の収集、交換、評価、提供
- ⑤ 投資家との協議

[中期的取り組み (2-4年)]

- ① 内分泌かく乱物質の確認と評価：新たな改良試験法の評価と開発の調和
- ② ばく露アセスメントと環境モニタリング手段の開発、リスクアセスメントの考え方の研究、ヒトと野生生物における影響と物質のばく露との因果関係、内分泌かく乱作用のメカ

## ニズムの理解に関する研究と開発

[長期的取り組み (4 年またはそれ以上)]

- ①内分泌かく乱物質を考慮した環境と衛生と化学物質と消費者をカバーする現行の登録制度の改訂または採択

2000 年 3 月、欧州委員会の環境部会は欧州委員会の「予防原則」を重要視した、迅速で効果的なリスクマネジメント手法と、一貫した全体的な化学物質政策の必要性についてのコミュニケーションを採択した。同年 10 月、欧州議会は内分泌かく乱物質の、緊急対応物質の特定における予防原則適用の重要性の決議を採択した。

2001 年 6 月、欧州委員会は内分泌かく乱物質に対する欧州戦略 COM(1999)706 の初めての改訂を実施し、COM(2001)262 を示した。

[http://europa.eu.int/eur-lex/en/com/cnc/2001/com2001\\_0262en01.pdf](http://europa.eu.int/eur-lex/en/com/cnc/2001/com2001_0262en01.pdf)

COM(2001)262 の概要は以下のとおりである。

### (1) 短期的取り組みの進展

[優先リストの作成]

#### ①候補リストの作成

内分泌かく乱物質の作用の評価のための優先順リストの作成にあたって-優先順位の設定根拠となる-候補リストの準備-と題する研究報告が BKH Consulting Engineers (オランダ) により作成され、553 物質を候補物質として識別した。候補物質は生産量、蓄積性、内分泌をかく乱するという情報、生産量の 4 つの選択基準で 3 つのグループに分けられた。内分泌かく乱物質または内分泌かく乱物質作用の疑われる 118 物質のうち 109 物質は何らかの規制を受けている。科学諮問委員会は植物科学諮問委員会と共同で BKH レポートの評価を行い、量反応性の評価、合成ホルモン、生産量、難分解性基準、ばく露量の定量化を明らかにする必要性を求めた。

(BKH レポート) [http://europa.eu.int/comm/environment/docum/pdf/bkh\\_main.pdf](http://europa.eu.int/comm/environment/docum/pdf/bkh_main.pdf)

#### ②12 の候補物質の重点研究

短期の取り組みとして 12 の候補物質の定量的アセスメント、非内分泌かく乱作用による毒性との比較および量反応、作用の大きさ、時期、相互作用などの内分泌かく乱作用の証拠となるより踏み込んだ研究が決められた。COM(2001)262 Annex-1 Table2 に示される 9 物質 (:2,2'-bis(4-(2,3-epoxypropyl)phenyl)propan, carbon disulphide, 4-chloro-3-methylphenol, 2,4-dichlorophenol, 4-nitrotoluene, o-phenylphenol, resorcinol, 4-tert-octylphenol, 2,2',4,4'-tetrabrominated diphenyl ether) は産業で使われる内分泌かく乱物質またはおそれのある化学物質である。3 つは合成または天

然のホルモン（エストロン、 $17\alpha$ -エチルエストラジオール、エストラジオール）で、環境ばく露と作用を明らかにするためのものである。

### ③435 候補物質の追加調査

BKH レポートにおいてデータが不十分であった 435 候補物質（COM(2001)262 Annex-1 Table4）の、難分解性、法的規制と生産量データと情報の収集。

### ④46 候補物質のリスク評価

内分泌かく乱作用の明らかな化学物質、またはおそれのある化学物質 118 物質のうち 109 物質（COM(2001)262 Annex-1 Table3）は既存化学物質登録され、現在の規則で制限がされているか管理下にある物質である。このうち 46 の候補物質（COM(2001)262 Annex-1 Table3 の網掛け）は内分泌かく乱物質または潜在的な内分泌かく乱作用があるとされ、既存化学物質で、リスク評価の対象となる。15 物質は規則 793/93 でリスク評価とリスク削減計画戦略下にある、31 物質は防虫害防除製品の指令 91/414 で認可プロセスにある。

#### [情報交換と国際協力、ワークショップの開催]

- ①欧州委員会と WHO は国際化学物質安全性計画 (IPCS:International Programme for Chemical safety) により欧州委員会共同研究センター (CJRC:Comimtion Joint Research Centre) と協力関係にある。
- ②テスト試験法の開発が OECD フォーラムで検討されており欧州委員会と WHO はこのプロセスを支援している。
- ③内分泌かく乱物質は環境に関する欧州-欧米のハイレベル協議会の検討対象となっている。

#### [その他]

- ①科学諮問委員会はホルモン様あるいは甲状腺ホルモン様の作用および、 $\beta$ -アドレナリン様の作用を有する物質の牧畜における使用の禁止に関する指令 96/22/EC で、エストロゲン性、黄体ホルモン性、アンドロゲン性の作用物質は使用が禁止されている。これらは、内分泌、発生学的、免疫学的、神経生物学的、免疫毒性、遺伝毒性、発がん性の疑いがあり、高感受精グループは未成熟な子供であるとした。そして、 $17\beta$ -エストラジオールが発がん物質であると結論した。このことから、欧州委員会はエストロゲン性、黄体ホルモン性、アンドロゲン性の作用のあるすべての物質の成長促進剤としての使用を禁止することを提案した (COM(2000)320、COM(2001)131)。

## (2) 中期的取り組みの進展

#### [内分泌かく乱物質の同定と評価]

- ①欧州委員会は OECD の内分泌かく乱物質試験と評価のタスクフォースに参加し、2 つの新しい試験法の開発と既存のガイドラインの改訂に焦点をあてている。欧州連合では性ホ

ルモンのかく乱影響の検出に関連した2世代繁殖試験と催奇形性試験の改訂が行われている。

[研究と開発]

- ①研究総局における研究と技術開発のための第4次枠組み計画（1994-1998）では廃棄物処理水中の内分泌かく乱物質の識別と検出、バイオセンサーの開発、ヒトの健康と生態系における内分泌かく乱物質の影響、試験法の開発に欧州委員会は800万ユーロの援助を実施した。
- ②第5次枠組み計画（1999-2002）における「環境と持続可能な開発」改正プログラム中の「持続可能な管理と水質」というキーアクションのもとに実施される、生態系機能、飲料水の質、広範な汚染、標準化(standardization)、前標準化(pre-normative)、共同標準化(co-normative)の研究と「海洋生態系」のキーアクションのもとに実施される、栄養資源と汚染影響の評価に関連した領域に欧州委員会は援助を実施している。

(3) 長期的取り組みの進展

[立法の取り組み]

2001年2月欧州委員会は「今後の化学物質政策のための戦略」に関する白書を採択した。戦略の一つとして発がん性、変異原性、生殖毒性、POPsのような性質を持つ物質の登録が必要となる（REACH）。内分泌かく乱物質は発がん性、尿道下裂、などのヒトへの重大な健康障害のおそれがあることから、このシステムの認可物質に分類されるものと考えられている。また、2000年9月に採択された水枠組み指令2000/60/ECはその後の改訂案COM(2001)17により2003年より排出規制のかかる32物質を定めた。このうち、11物質はBKHレポートに内分泌かく乱物質として示されている物質である。一般製品安全性についての委員会指令92/59/ECは委員会文書COM(1999)706で短期緊急措置のためのリスク管理手段とされている。この92/59/EC修正案において内分泌かく乱物質への対応が予定されている。

2004年10月、欧州委員会は戦略施行の2回目の改訂を目指して、SEC(2004)1372を示した。

[http://europa.eu.int/comm/environment/endocrine/documents/sec\\_2004\\_1372\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/environment/endocrine/documents/sec_2004_1372_en.pdf)

これはCOM(2001)262の戦略を継承するものであるが、以下の点について新たに考慮がされた。

低生産量化学物質(LPVC: Low Production Volume Chemicals)に焦点を置いた「優先順位リスト」の補足のための研究は2005年に開始された。候補物質(LPVCs)の選択と各物質の内分泌かく乱物質作用のアセスメントとデータの収集である。

[http://projects.dhi.dk/Endocrine\\_Disrupter/](http://projects.dhi.dk/Endocrine_Disrupter/)

SEC(2004)1372 の概要は以下のとおりである。

(1) 短期的な取り組みの進展

①候補物質 553 物質のうち内分泌かく乱物質とおそれのある 118 物質が選定された。そのうち 9 物質は欧州連合の既存化学物質登録がされず、未規制の物質である。COM(2001)262 を受けて 12 の化学物質の評価が、「内分泌かく乱物質の優先順位リスト政策における 12 (9+3) 物質の科学的評価研究」として実施された。435 物質については「不完全なデータを持つ 435 物質における情報の収集」が実施された。12 物質の評価において、 $17\beta$ -エストラジオールと合成ホルモンの  $17\alpha$ -エチルエストラジオールに魚の生殖と発生に影響があった。これは、環境レベルの濃度と一致していることから魚とその他の水生生物のリスクとなっている。消費者へのばく露のある 2,2'-bis[4-(2,3-epoxypropyl)phenyl]propan (食品、飲み物の缶のライニング剤) と 4-chloro-3-methylphenol、resorcinol (医薬品製造過程) は現在のばく露形態において子供を含めた消費者へのリスクはない。

2001 年のレポートで不完全であった 435 物質は、年間 1000 トン以上の高生産量の物質 (204) と低生産量の物質 (172)、混合物またはポリマー (59) の 3 つに分けられ、高生産量の物質 (204) についてはさらに内分泌かく乱物質の証拠あり (94)、内分泌かく乱作用の可能性の証拠あり (53)、科学的なデータなしもしくは不十分 (57:Annex III Table 4 & 5) で 3 つに分類された。また、内分泌かく乱物質、内分泌かく乱作用の可能性のある物質 (147) は既存化学物質の登録あり (129 : Annex III Table 2 & 3) となし (18:Annex III Table 1)) で 2 つに分類された。また、内分泌かく乱物質の証拠あり (94) の物質は高濃度のばく露 (84)、中程度のばく露 (5)、低濃度のばく露 (4) に分けられる。

②情報と対話の取り組みでは環境総局にホームページを開設した。

[http://europa.eu.int/comm/environment/endocrine/index\\_en.htm](http://europa.eu.int/comm/environment/endocrine/index_en.htm)

また、欧州委員会は内分泌かく乱物質へのよりよい協調への提案「内分泌かく乱物質における情報交換と国際協力」を発表した。内分泌かく乱物質へのばく露推定のモニタリングは、「欧州の環境と健康」戦略における「欧州の環境と健康行動計画 2004-2010 年」で規定され、モニタリングの統合ワーキンググループによって実施されている。

(2) 中期的な取り組みの進展

欧州委員会は引き続き OECD の内分泌かく乱物質試験と評価のタスクフォースに参加し、新しい試験法の開発と環境とヒト健康の試験法の合意に向けて作業をしている。研究と技術開発のための第 5 次枠組み計画 (1999-2002) において欧州委員会は 6000 万ユーロの支援をした。また、2003 年に始まった 4 つのプロジェクトに欧州の 63 の研究所が参加している「欧州における内分泌かく乱物質のクラスター研究 (CREDO: Cluster Research on Endocrine Disruption in

Europe)」に、欧州委員会は 2000 万ユーロを支援している。さらに、研究と技術開発のための第 6 次枠組み計画(2002-2006)では「食品の品質と安全」と「継続のある発展、エコシステムと地球規模の変化」を重点課題として支援している。

研究総局は内分泌かく乱物質の研究に関連するホームページを開設した。

[http://europa.eu.int/comm/research/endocrine/index\\_en.html](http://europa.eu.int/comm/research/endocrine/index_en.html)

### (3) 長期的な取り組みの進展

2001 年 2 月欧州委員会は「今後の化学物質政策のための戦略」に関する白書を採択した。

(White Paper Future Chemicals Policy in 2001 COM (2001) 88 Final) ”

[http://www.europa.eu.int/comm/environment/chemicals/pdf/0188\\_en.pdf](http://www.europa.eu.int/comm/environment/chemicals/pdf/0188_en.pdf)

新規物質、既存物質にかかわらず、化学物質の登録、評価、及び認可の規制 (REACH) の発効により、年間 1 トン以上の生産量を持つ化学物質については登録が必要となる。発がん性、変異原性、生殖毒性、POPs のような性質を持つ物質と内分泌かく乱作用を持つ物質は認可の対象となる。

内分泌かく乱物質か否かを確認する試験法の合意は重要であり、さらに、殺生物剤などの評価手順もふくまれている。飲料水での内分泌かく乱物質の限界値はないという利害関係者の評価意見がある。これは、飲料水の缶やビンに接触する物質に関連して重要な問題となっている。水枠組み規制 2000/60/EC での物質特定で 33 物質のうち 22 物質が内分泌かく乱物質として特別なカテゴリーに置かれている。一般製品安全性についての委員会指令 92/59/EC は委員会文書 COM(1999)706 で短期緊急措置のためのリスク管理手段とされている。この 92/59/EC 修正案 2001/95/EC において非食品の緊急警報システム (RAPEX:Rapid Alert system for non-food products) が導入された。

### (4) 分類について

SEC(2004)1372 における 553 物質は以下の 4 つのステップにより 3 つのカテゴリーで分類された。

#### [ステップ 1]

候補物質 553 物質のうち内分泌かく乱物質のおそれのある 118 物質 (COM(2001)262 Annex-1 Table3) が選定された。残り 435 物質 (COM(2001)262 Annex-1 Table4) は 2001 年の時点で情報が不十分な物質である。

#### [ステップ 2]

ヒトと動物へのばく露の可能性があり、難分解性または年間生産量が 1000 トンを超える物質を評価した。

#### [ステップ 3]

ステップ 2 において高生産物質でばく露の可能性、難分解性のものについて、動物実験または

その他の内分泌かく乱作用を調べる試験結果で3つのカテゴリで評価した。

- ① カテゴリ1：動物を用いた試験で少なくとも1種以上で内分泌かく乱作用のあるもの
- ② カテゴリ2：試験管内試験で内分泌かく乱作用が認められるもの
- ③ カテゴリ3：評価できるデータがないもの

[ステップ4]

ステップ3でカテゴリ1に分類されたものについては野生生物、ヒトでのばく露の可能性についての再評価

SEC(2004)1372 Annex 3

Table 1. 内分泌かく乱物質作用が明らか(カテゴリ1)又は可能性のある(カテゴリ2)物質で未規制、既存化学物質の登録がないもの(18物質)。

Table 2. 内分泌かく乱物質作用が明らか(カテゴリ1)で何らかの規制がされている、又は既存化学物質の登録があるもの(82物質)。

Table 3. 内分泌かく乱物質作用の可能性があり(カテゴリ2)何らかの規制がされている、又は既存化学物質の登録があるもの(47物質)。

Table 4. 高生産物質で(HPV)難分解性またはヒト・野生生物にばく露の可能性のある(不十分なデータ)いずれかのもの(38物質)。

Table 5. 利用可能な情報において、内分泌かく乱物質とは思われないもの(19物質)。

## 2. 内分泌かく乱物質にかかわる規制

### (1) 水枠組み規制(2000/60/EC)

[http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/2000/l\\_327/l\\_32720001222en00010072.pdf](http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/2000/l_327/l_32720001222en00010072.pdf)

#### [地表水]

①国際レベル：加盟国は2015年までに水質における水質基準、排出制御、排出基準、法規制のために指令のAnnexVIIIに記載された物質についての汚染を確認する。12グループのグループ4に発がん性物質、変異源性物質でありテロイド性物質、サイロイド性物質、生殖毒性物質と他の内分泌かく乱物質作用のあるものが含まれる。現行の既存化学物質登録規制76/464/ECにおいて水環境の汚染を起こす恐れのある物質は水枠組み規制についても考慮することとなっている。

②共同体レベル：水枠組み規制において、汚染物質の欧州連合での影響の確認と環境基準値の設定を2001年までに行う。第一リストとして33物質をあげており、そのうち21物質はBKHレポートで内分泌かく乱物質または可能性のある物質とされている。

#### [地下水]

欧州委員会はAnnexIIIに記載された汚染物質の閾値勧告を採用する提案をした。このリストに内分泌かく乱物質は含まれていないが、メンバー国の合意において内分泌かく乱物質

にも拡大される。指令 76/464/EEC と 80/68/EEC は、指令 2000/60/EC の第 22 条に従って廃止され、2013 年 12 月 23 日の時点で、指令 2000/60/EC の関連する条項が完全に適用される。

(2) 飲料水指令 (98/83/EC)

[http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/1998/l\\_330/l\\_33019981205en00320054.pdf](http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/1998/l_330/l_33019981205en00320054.pdf)

現在、飲料水における個々の内分泌かく乱物質の最大許容濃度は定められていない。飲料水中の内分泌かく乱物質のリスク評価には、さらに毒性データとモニタリングのデータが必要である。試験法の承認が得られれば、内分泌かく乱物質の総量での最大許容濃度の設定が予定されている。

飲料水等の缶、瓶の内面に接触する材質から溶出する内分泌かく乱物質が問題提起され、審議の過程にある。

(3) 一般製品安全性についての指令 GPSD (2001/95/EC : 改正 92/59/EC)

<http://www.dti.gov.uk/ccp/topics1/pdf1/gpsrev01.pdf>

指令は一般製造物すべてに適用されるが、すでに独自の規則により完全に規制されている食品などについては適用外となる。生産者および流通業者が「安全ではない」製造物（内分泌かく乱物質などの有害性を持つ物質を含有する製品等）を市場に供給しないという義務を課すものである。また、指令には、強制リコール制度と食品での緊急警報システムに相当する RAPEX システム（高速情報交換システム：system for the rapid exchange of information）が定められている。

(4) 植物防疫剤の販売に関する指令 (91/414/EEC)

<http://europa.eu.int/eur-lex/lex/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31991L0414:EN:HTML>

農薬の残留規制をポジティブリスト制度に移行することを2005年3月に正式に決定した。指令の付属書IIにポジティブリストとして欧州食品安全機関の科学的なアセスメントに基づき、環境、ヒト、動物の健康を考慮して許可された化学物質が明記されている。随時付属書には追加が行われ、改訂されている。付属書IIとIIIには、データの必要な化学物質とそれらを含む製剤が記載されている。POPs条約の履行に伴い付属書IVには、土壌への残留性、生物濃縮製の定義が明記され、分解性が悪く生物濃縮製の高い化学物質は登録が保留される。使用対象外の作物に残留する場合（すなわち基準が設定されていない農作物等に残留する場合）や安全性に関する資料がない場合（すなわちいずれの農作物にも基準が設定されていない農薬等が残留する場合等）には、0.01mg/kgを基準とし、この基準を超えるレベルで残留することを禁止することとしている。この基準は欧州食品安全機関のリスク

アセスメントを受けたものである。

内分泌かく乱物質の評価は欧州食品安全機関との共同で2008年まで実施される。内分泌かく乱物質のリスクアセスメントに必要な新しいデータは専門委員会で審議され、専門委員会は内分泌かく乱物質であるかを確証するOECDで合意された試験の実施とその結果のアセスメントを要求している。

(5) 殺生物性製品の上市に関する指令 (98/8/EC)

<http://ecb.jrc.it/Legislation/1998L0008EC.pdf>

欧州の殺生物性製品指令 98/8/EC は、殺生物性製品に欧州レベルで統一した管理制度を導入することを目的として 1998 年 2 月に制定された。殺生物剤（バイオサイド）には、有害生物の働きを無害化するために使用される農業用以外の化学物質すべてが含まれ、抗菌剤、消毒剤、防腐剤、防汚剤その他幅広い用途の物質が対象となる。既存の製品については 2000 年 5 月 14 日の時点で欧州域内に存在する活性物質を 10 年がかりで再審査して、利用を認めるというプログラムを開始した。第 1 次再審査規則（EC）No 1896/2000）に基づいて既存活性物質の調査が行われ、2 次再審査規則（EC）No 2032/2003）で、欧州における既存活性物質のリスト（同規則付属書 I）が公表され、今後の取扱いが定められた。付属書 I に記載されていない活性物質は、2003 年 12 月 14 日以降、新たに新規活性物質としての欧州委員会の認可を受けない限り、殺生物性製品の活性物質としての上市とそれを使用した製品の登録ができなくなった。さらに、規則の付属書 II に記載された活性物質は、10 年プログラムによる再審査の対象とされ、届出条件下で引き続き上市可能となった。付属書 III に記載されているものは 2006 年 9 月 1 日以降使用が禁止されることになった。上市には殺生物剤の使用がヒト、環境に及ぼす環境毒性と毒性アセスメントのために主成分と製品両方のデータセットの提出が必要であり、生殖毒性試験と内分泌かく乱作用などについてヒト、環境等への評価が含まれる。

規則（EC）2032/2003）<http://ecb.jrc.it/Legislation/2003R2032EC.pdf>

付属書 I：既存活性物質としての手続きが行われた物質

付属書 II：付属書 I の物質の内、再審査のための手続きが行われた物質と届け出られた使用分野

付属書 III：付属書 I に記載されたが、再審査が請求されなかった物質

(6) 農場での成長ホルモン使用に関する理事会指令（2003/74/EC：改正 96/22/EC）

[http://www.wetgiw.gov.pl/UE/prawo/96\\_22/e9622.pdf](http://www.wetgiw.gov.pl/UE/prawo/96_22/e9622.pdf)

WTO のパネルおよび上級委員会は 1998 年 2 月、農場での成長ホルモン使用に関する理事会指令（96/22/EC）による、成長ホルモンを投与した肉牛から生産された牛肉の輸入禁止措置は、適切

な科学的リスク評価に基づいておらず、また、それを支持する科学的証拠が不十分であるとする報告書を公表した。欧州連合は2003年9月、2000年から2002年までの間に実施した科学的なリスク評価の結果に基づき、農場での成長ホルモン使用に関する理事会指令96/22/ECを改正する指令2003/74/ECを採択した。科学的リスク評価は、公衆衛生に関する獣医政策科学委員会（SCVPH）が、牛肉のホルモン残留が人間の健康へ与えるリスクについて再評価したものである。これにより、17β-エストラジオールの使用については永久的禁止、また、テストステロン、プロゲステロン、トレンボロン、ゼラノール、メレンゲステロール・アセテートの5種の成長ホルモンについては、引き続き科学的な根拠が解明するまでは使用を禁止した。

---

**第4編 欧州連合におけるダイオキシン類、PCB類による食品汚染事故**

---

## 第1章 欧州連合におけるダイオキシン類、PCB類による汚染事故

### 1. 食品、飼料におけるPCB類とダイオキシン類による汚染事故

1990年の後半から2000年にかけて、欧州においてダイオキシン類(PCDDs)、フラン類(PCDFs)、PCB類(PCDDs)による汚染が相次いだ。1997年のドイツに影響を与えた柑橘ペレット事故。そして1999年にベルギーに発生し、欧州全体と欧州外に影響を与えたベルギーチキン事故、さらにドイツで生じたカオリナイト粘土事故、ブランデンベルグ事故、塩化コリン事故など小規模な3件の事故が確認されている。とりわけ1999年のベルギー産鶏肉等のPCB汚染事故は欧州においてダイオキシン食品危機と呼ばれ、市場混乱をおこしただけでなく、ベルギーにおいては政権の交代が起きるなどダイオキシンスキャンダルまたはチキンゲート事件として社会的、経済的衝撃を与えた。Evaluation of the Occurrence of PCDD/PCDF and POPs in Wastes and Their Potential to Enter the Foodchain ([http://europa.eu.int/comm/environment/dioxin/pdf/001\\_ubt\\_final.pdf](http://europa.eu.int/comm/environment/dioxin/pdf/001_ubt_final.pdf))

#### (1) 柑橘ペレット事故

##### ①発見の経緯

1997年の中旬から1998年の3月にかけてドイツの食品管理研究所(German Food Control laboratories)はミルク中のPCDDs/PCDFsの上昇を観測した。1997年の夏の平均レベルは0.6 pg I-TEQ/g fatであったが1998年2月にランダムにサンプリングされたいくつかの乾燥サンプル(27件)は他の試料の変動幅に比較すると高く、1997年夏の約2倍である平均1.41 pg I-TEQ/g fatまで上昇した。この値はドイツにおいて1990年代の初めにとられたダイオキシン類削減政策以前の濃度に匹敵する。高濃度のもは、市場におけるミルク製品に考慮される5 pg I-TEQ/g fatを超える7.86 pg I-TEQ/g fatであった。汚染はドイツにおいて確認されたが、その後、オランダのバター製品で1.96 pg I-TEQ/gの汚染が確認されるなど、欧州12加盟国で確認された。

##### ②汚染源の特定

汚染源の特定のために農薬、感染防止薬、界面活性剤など、獣医薬や飼料添加物が調査された。2つのことになった農場から見つかった同一の乳生産用の飼料から1,800 pg I-TEQ/kg(農場1:1,827、1,825 pg I-TEQ/kg, 農場2:1,652、1,661 pg I-TEQ/kg)の汚染が発見された。最終的に、飼料の個々の成分分析から、添加物として加えられている柑橘パルプペレット(CPP: citrus pulp pellets)が原因であることがわかった。1998年ドイツBaden-Württemberg州の6飼料工場の14サンプルはPCDDs/PCDFsに汚染されており同族体の組成比は同一であった。汚染の平均は7,000 pg I-TEQ/kgでレンジは4,600 to 10,100 pg I-TEQ/kgであった。

##### ③汚染原因の特定

柑橘パルプペレットはブラジルより輸入されている。柑橘類は切断されフィルターにかけら

れジュースで、柑橘パルプとオイルに分けられる。柑橘パルプは皮、芯、たねなどの固形物で、pH2-3の酸性にして処理した後に石灰を加えpHを6-7にし、飼料会社に販売するために乾燥する。PCDD/PCDFの汚染源として、オレンジの皮についた塩素系の農薬由来、乾燥において、塩素系化合物で汚染された燃料を燃やすことで生成したPCDDs/PCDFsの汚染、石灰の汚染などが疑われた。分析の結果、石灰から2.5000 pg I-TEQ/kgの汚染が見つかりその組成パターンは柑橘パルプと同一であった。汚染された石灰は1万トンとされ、石灰生成におけるカーバイトから石灰への転換炉での汚染と推測されている。

#### ④主な対策

輸出国ブラジル政府の対応:

- ・柑橘パルプと石灰での許容量を500 pg I-TEQ/kgとする。
- ・柑橘パルプ生産での石灰にカーバイト転換のものを使用しない。
- ・サンプリング、モニタリング、監査、生産と販売の規制
- ・欧州への荷積みを含む全ステップでの柑橘パルプと石灰のサンプリング
- ・公認機関での分析
- ・関連企業の登録

欧州連合の対応:

欧州連合は消費者保護のために柑橘パルプペレットでの最大許容量を500 pg WHO-TEQ/kg (指令98/60/EC)とした。

## (2) ベルギー産鶏肉等のPCB汚染事故

### ①経緯

- ・1999年1月中旬: 動物油の貯蔵タンクがPCBにより汚染され、油は飼料生産業者に供給された。
- ・1999年3月: 家禽生産者において羽化率の低下と死亡率の増加が問題となった。
- ・1999年5月末: 飼料の分析結果、親鳥と卵から高濃度のPCDDs/PCDFs (PCDFsが主体) が検出された。
- ・1999年5/6月: メディアはいっせいに政府の怠慢を批判した。
- ・ダイオキシン食品危機は107トンの油脂が1月の中旬にPCBで汚染されたことから始まった。このうち90トンは家禽用の飼料生産に使用された。残りの油はミルクと肉の生産用飼料に使われた。6月の中旬までに家禽用20000トン、養豚用6000トン、牛用400トンが汚染され、446の養鶏農場、746の養豚農場、339の養牛農場が影響を受けた。
- ・1999年の10月には505の養鶏農場、1626の養豚農場、411の養牛農場が規制下におかれた。
- ・影響を受けた食品は鶏肉、卵、ミルク、牛肉、豚肉であり、最初の分析におけるPCDD/PCDFの汚染は家禽用飼料において811,000 pg WHO-TEQ/kg、鶏肉脂肪において775、1,009 pg WHO-TEQ/g fat (2サンプル)、卵油において266、713 pg WHO-TEQ/g fat (2サンプル) であ

り通常の1000倍であった。

## ②ベルギー政府の見解

当初、汚染はPCDD/PCDFについて知られており、7月中旬にベルギーでダイオキシン類を分析できる機関は1機関のみであり、分析の処理能力に限界があった。汚染がPCB異性体の混合比からアロクロール1254と1260の混合物と推測され、動物油脂と一緒にリサイクル施設に廃棄された、PCB類を含む25リットルのトランスオイルであると考えられた。結果として、60000件のPCBs分析と、800件のPCDDs/PCDFs分析が実施された。PCB類/ダイオキシン類の汚染のピークは1999年1月で家禽用飼料の油脂において、PCB類の濃度は平均350,000 ng/g fatであった。2月と3月の両月で汚染は100倍以上下がり、4月において1,000 ng /g fatを超えるサンプルは見つからなかった。

## ③ドイツの対応

この危機を受けて1999年7月ドイツ政府は緊急対応政策とPCDD/PCDFの最大許容濃度の基準と、PCBの6類縁物の基準を発表した。これらは、単にベルギーのダイオキシン危機のみに対応するものではないとしている。

	飼料中のPCDD/PCDF最大濃度	PCB最大濃度
卵	5 pg WHO-TEQ/g fat	200 ng/g fat
鶏肉	5 pg WHO-TEQ/g fat	200 ng/g fat
牛肉	6 pg WHO-TEQ/g fat	200 ng/g fat
豚肉	2 pg WHO-TEQ/g fat	100 ng/g fat
ミルク	3 pg WHO-TEQ/g fat	100 ng/g fat

## ④1999年7月欧州委員会の見解

- ・最大汚染は1月である。
- ・公衆への汚染は5月末に終了している（結果として汚染された食品のほとんどが市場に流れ消費された）。
- ・7月現在も基準値を上回る汚染された商品がすこし流通しているが、1月の汚染の高いものよりも下回っている。
- ・柑橘バルブレット汚染と比較すると影響は小範囲と思われるが、ダイオキシン類の濃度は高い。

## (3) カオリナイト粘土事故

1997年、FDAは鶏肉サンプルでのPCDDs/PCDFsの上昇を発見した。汚染源としてボール粘土が見つかった。粘土はミシシッピのベントナイト鉱山由来のもので、とりわけ影響は卵、なまずに認められた。PCDDs/PCDFsの存在理由は長い間知られていない。1999年、欧州でPCDDs/PCDFsの汚染源としてカオリナイト粘土による類似の食品汚染が見つかった。粘土はドイツの鉱山の由来で、

飼料の粘結防止材として使われた物であった。興味深いことに、飼料中のドイツとミシシッピ由来の粘土は類似しており、汚染のパターンはPCDFsがほとんど含まれない、Cl<sub>2</sub>DD主体であった。同様のパターンはオーストラリアのイーストコーストの堆積物にも見られる。これらは、地学的な作用によって有機物と塩化物から特異的な組成のダイオキシンが自然界で生成されたと考えられている。1日摂取量の飼料に0.5-1%の割合で添加したミネラル飼料としての使用において、ミルクなどの食品への影響は認められないが、粘結防止剤として飼料に使用した場合には、食品への汚染が生ずる。

- ・飼料: 8600 pg WHO-TEQ/kg
- ・卵: 7-42 pg WHO-TEQ/g fat
- ・鶏肉: up to 50 pg WHO-TEQ/g fat

欧州委員会は規制値(EC) 2439/1999および739/2000を制定した。

2000年の3月から消費者保護のためのダイオキシン類の最大許容量は、凝集剤、粘結防止材、バインダーで500 pg WHO TEQ/kgとした。欧州連合は汚染された添加剤はできるだけさけるように勧告した。カオリナイトは化粧品、医薬品などに使われているが、これらの商品でのダイオキシン類の濃度は高くなかった。ほとんどの粘土はダイオキシン類を含有していない。

#### (4) ブランデンベルグ事件 (乾燥の場合)

1999年、Chemisches Untersuchungsamt Freiburg (CVUA Freiburg) はルーチン分析でドイツブランデンベルグ州卵のサンプルでのダイオキシン類のレベルの上昇を報告した。同年、汚染源として飼料用の乾燥青菜にPCDDs/PCDFsが高濃度に含有されていることを確認した。汚染はいろいろな木材を燃焼させて、開放系で乾燥させることによって生じていた。木材には塗装や防腐処理された廃材が含まれていた。

#### (5) 塩化コリン事故

2000年の春、飼料添加に使われた塩化コリンにおいてダイオキシン類による汚染が発生した。塩化コリンはベルギー産で予混合はスペインの企業で行われ、最終製品はドイツで販売されたものである。2つの製品の分析でそれぞれPCDDs/PCDFsが14, 50 ng WHO-TEQ/kg 検出された。純粋な塩化コリンにダイオキシン類は含まれず、塩化コリンの基材が汚染源であった。代表的な基材はコーンの稲穂、米又はアーモンドの皮であり、松のおがくずが著しくPCDD/PCDF、PCPで汚染されていた。欧州委員会は「材木保護剤で処理した木材、おがくずとその他の由来物の使用について」の指令91/516/ECで、飼料での使用を禁止した。

#### (6) 汚染ポテト事故

2004年11月、オランダ政府はオランダのジャガイモ加工会社において、ジャガイモの皮などのジャガイモ副生成物が高濃度のダイオキシンの汚染されていることを発見した。欧州連合はこれらを用いた飼料を使っていた農場からの出荷を禁止した。汚染はポテトの品質を分別するのに用いる粘土（ドイツから輸入したカオリナイト）が原因であった。詳細については第3篇第2章に紹介する。

<http://europa.eu.int/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/04/1343&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

2006年01月30日

#### (7) ダイオキシン汚染豚肉事故

2006年1月30日にベルギーの食物連鎖安全庁（FASFC-FAVV）は、2005年10月8日から28日の間にテッセンデロール化学の活性炭フィルター2つが故障により、濾過処理されない塩酸が子会社からPBゼラチン社に供給され、ゼラチン生成の副産物である豚油を用いたLeroy社とAlgoet社の飼料中のダイオキシン濃度が上昇したことを確認した。ダイオキシンの汚染はベルギー産の豚油から発見され、（400 pg WHO-TEQ/g）1月25日にオランダから欧州広域に緊急通報された。オランダとベルギー政府は2ヶ月にわたって汚染された肉が販売されたとしている。詳細については第3篇第2章に紹介する。

[http://www.promedmail.org/pls/askus/f?p=2400:1001:5014716034819269204::NO::F2400\\_P1001\\_BACK\\_PAGE,F2400\\_P1001\\_PUB\\_MAIL\\_ID:1000,31817](http://www.promedmail.org/pls/askus/f?p=2400:1001:5014716034819269204::NO::F2400_P1001_BACK_PAGE,F2400_P1001_PUB_MAIL_ID:1000,31817)

## 第2章 ベルギー産鶏肉等のPCB汚染事故

ベルギー産鶏肉等のPCB汚染は、1999年1月中旬、ベルギー国内のリサイクル用の廃棄物回収所に何者かが違法に投棄したPCB (PCDFを含む) を含んだ油を、油脂再生会社が動物用飼料原料として飼料会社に納入したことから発生したものである。事故の経緯については厚生労働省医薬局食品保健部監視安全課より公表されているダイオキシン汚染事故に関する対策について (ベルギー産鶏肉等のPCB汚染事故について) 平成13年4月4日に詳しい経過が記されている。

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/dioxin/010404-1.html>

### 1. ベルギー政府の対応

#### (1) 事故時の対応

1999年5月28日ベルギー農業省報告書Report of the Minister of Agriculture [http://belgium.fgov.be/pa/ena\\_frame.htm](http://belgium.fgov.be/pa/ena_frame.htm) によると、農業省に、ある家畜飼料メーカーの問題について連絡を受けたのは3月19日で、ダイオキシン問題であるとはわからなかった。ベルギーでダイオキシン分析を行うのに3ヶ月かかるため、分析はオランダの研究所に委託され、4月26日に問題がダイオキシン汚染であることを確認した。この家畜飼料メーカー (Verkest 社) が1月中旬から飼料として供給していた鶏肉会社を直ちに調査し、5月3日に10社の鶏肉会社の生産を中止した。また、Verkest社油脂を用いている他の家畜飼料メーカー8社も後に生産を中止した。5月26日に報告された分析結果では、鶏卵がダイオキシンにひどく汚染されていた。また汚染問題は、1つの家畜飼料メーカーに限定されたものではなかった。5月27日、全417の家畜飼料メーカーが潜在的に汚染飼料を供給していたと疑われた。該当製品 (食肉、鶏卵) は、流通ルートをたどり回収された。5月28日、一時的な事前警戒として、ベルギー産の鶏卵や食肉を食べないように販売禁止を発令した。

1999年6月2日、汚染の事実を1ヶ月間公表せずにしたため、農業相と保健相が責任をとって辞任した。しかし対応の遅れはベルギー国民の不審を買い1992年3月に成立したデハーネ内閣は、1999年6月の総選挙に敗北し、総辞職した。1999年7月11日に、6党連立による新政府が発足し、ギー・ヴェルホフスタット蘭語系自由党党首が首相に任命され、キリスト教民主党が連立に加わらない内閣が成立した。これはチキンゲート事件またはダイオキシンスキャンダルとして知られている。7月の新政権になってベルギー政府は次々と対策を打ち出した。

1999年のダイオキシン危機は単一の事故であるが、問題解明に5ヶ月かかったことである。

- ①事故が動物の疾病であると考えていた。
- ②最終的に消費者の口にはいるまでの追跡が困難を極めた。
- ③ダイオキシンの分析に4週間かかった (短期分析法の問題)。
- ④4週間かかった結果を国内外のレベルと比較して評価する必要があった。

さらに、このような科学的検証をメディアが取りあげたので、その対応に人手がとられたことである。評価における科学的知見も政治的右派と左派の見解に分かれ、20万人に影響し、死亡事故が起こるといふものから、20人程度にしか影響はないといふものまでさまざまであった。また、PCDFを含むPCB汚染であることが明らかになるまでに時間がかかった。ダイオキシンの分析は4週間かかるため、ベルギー政府が汚染源を確認するのに通報から1ヶ月を費やした。その後、PCB類がすべてのダイオキシン汚染食品に存在するため、24時間で結果が出るような費用のかからないPCB類の試験法を採用することで汚染の実態を把握することができるようになった。この事件は食品危機の典型的な例とされ、危機対応マニュアルの不在、複数の窓口対応による混乱、科学的リスク評価の失敗、トレーサビリティの欠如、分析技術とキャパシティーの不足、プレス対応・スポークスマンの不在など、危機対応における問題点を浮き彫りにした。

〔事故発生後の経過の詳細〕

1999年 1月18-19日：ベルギー、フォルケスト（Verkest社）の油脂貯蔵タンクの1つがPCBに汚染される。

1999年 1月19-26日：汚染されたタンクから、動物用飼料会社に油脂が供給される。フォルケスト社製油脂を購入した配合飼料製造会社数はベルギーで9社（うち3社の飼料会社からダイオキシンが検出されている）、オランダ1社、フランス1社であった。汚染の疑いのある飼料の使用状況等は、ベルギーの養鶏業者445、養豚業者764、牧場393、オランダの養豚業者約500、養鶏業者60（採卵養鶏場では使用せず）、フランスは不明であった。

1999年 1月19-1月末：汚染された動物用飼料により、家畜が汚染される。

1999年 1月-2月：育種用鶏の生産業者ベルギー、ドゥ・ブラバンデール社（De Brabander）において孵化率の低下、雛の成長率の低下等がおきはじめ。

1999年 3月 3日：ドゥ・ブラバンデール社は、保険会社に通報し、保険会社は専門家デスチケール博士（IEV-IVK職員）を任命

1999年 3月3-19日：通報された苦情の原因調査を通じて動物用飼料に混入した油脂に問題があることが明らかになる。

1999年 3月18日：ドゥ・ブラバンデール社は、1月に生産された動物用飼料の検体（会社に保管されていた試験用検体）を分析のため研究所へ送付

1999年 3月19日：ドゥ・ブラバンデール社は、この問題について農業省に通報。農業省は、通報を受理。同社は自主的に農場の操業停止と肉の供給停止を実施

1999年 3月19日：農業省は飼料用油脂を供給していたフォルケスト社を調査。検体を採取し分析のため送付

1999年 4月21日：デスチケール博士は、ダイオキシンによる汚染が問題の原因である疑いがあると農業省に問題を通報。IEV-IVKの最高責任者にも通報

1999年 4月26日：分析の結果、動物用飼料と鶏の脂肪から高濃度のダイオキシンが検出される。

オランダに正式通知

ベルギー農業省は5月までに以下の対策を行う。

- ① フォルケスト社及び差し押さえられている3つのタンクから新たに検体を採取
- ② ドゥ・ブラバンデル社の顧客、10カ所の養鶏業者の生産を停止。種鶏用めんどり、鶏卵、鶏肉の検体を採取
- ③ フランスとオランダの関係機関に公式通知が行われた。
- ④ 動物用飼料会社9社から汚染飼料を仕入れていた可能性があるすべての養鶏業者のリストを作成

1999年 5月25日：関係業者とベルギー農業省、保健省において、協議会を開催

1999年 5月26日：分析の結果、種鶏用めんどり及び鶏卵、動物用飼料会社のベルギー、ヒュイス（Huys）社製の動物用飼料からも高濃度のダイオキシンが検出される。ベルギー農業省と保健省の協議において、新たな試験結果に基づいて、9社飼料会社から供給を受けたすべての養鶏場を監視下に置くことが決定。ベルギー農業省とIEV-IVKにより、対応策が検討された。ベルギー当局は、フランス獣医局に対して汚染の可能性のある家禽の生体4ロット（全部で1800羽）が、2月、3月にかけてフランスに輸出されたことを報告

1999年 5月27日：プレスリリースにより現状を公表

1999年 5月28日：農業省、保健省及び関係業界間における協議。保健相は、すべての鶏肉と鶏卵を販売から撤去する勧告を決定。メディアから、過失と隠蔽工作の避難が起こる。最初の報告書の作成。育種用鶏の追加調査及び孵化停止の措置

1999年 5月31日：鶏卵を原材料にしたパスタ類、マヨネーズ、菓子類などの関連食品の販売禁止。

1999年 6月 2日：豚肉の販売禁止を決定。汚染の事実を1か月間公表せず伏せていたため、農業相と保健相が責任をとって辞任。フォルケスト社の幹部を逮捕。欧州委員会は加盟国に対して、1999年1月15日から6月1日の間に生産された、汚染のおそれのある農場で生産された鶏肉、鶏卵及びその関連製品（鶏卵を使用したものは含有量が2%以上の製品）の回収及び廃棄処分を義務付ける。

1999年 6月 3日：ダイオキシンに汚染されていた飼料は、養鶏場だけでなく、牛肉、豚肉を生産する農家にも販売されていたことが判明。欧州委員会は加盟国に対して、汚染のおそれのあるベルギー産の豚肉、牛肉及びその加工品の廃棄と回収を命じる。

(1999/363/EC)。Commission Decision of 3 June 1999 on protective measures with regards to contamination by dioxins of certain animal products intended for human or animal consumption (1999/449/ECに置き換え)

- 1999年 6月5日：ベルギー政府、豚肉検査結果、これまでのところ、豚肉からダイオキシンは検出されなかったと発表
- 1999年 6月7日：ベルギー政府は、ダイオキシンが脂肪に蓄積しやすいことを理由に、バターの販売を禁止
- 1999年 6月8日：販売を禁止されていた、養鶏業者の7割について販売再開を発表
- 1999年 6月9日：欧州委員会は、ベルギーがダイオキシンに汚染された飼料を使った食品の販売禁止を完全に実施していないと批判
- 1999年 6月10日：ベルギー政府は欧州委員会が、汚染の疑いがある食肉や関連製品すべての回収をベルギー政府に命じていることについて、「行きすぎた措置」として反発
- 1999年 6月11日：ベルギーのダイオキシン汚染問題に対する指令1999/389/ECを決定。Commission Decision of 11 June 1999 on protective measures with regards to contamination by dioxins of products intended for human consumption derived from bovine animals pigs and revoking Decision 1999/368/EC (1999/449/ECに置き換え)
- 1999年 6月12日：鶏卵、鶏肉、豚肉、牛肉の供給を再開
- 1999年 6月16日：欧州委員会は、ベルギーに対して未だに汚染原因が解明されていないことを強く申し入れ。また、欧州委員会は、混合することによりミルクの汚染が希釈されるというベルギーの主張の受け入れを拒否した。欧州委員会は、ダイオキシンを推定するための検査としてPCB検査の実施を提言
- 1999年 7月 9日：1999/449/EC発効  
[http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/1999/l\\_175/l\\_17519990710en00700082.pdf](http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/1999/l_175/l_17519990710en00700082.pdf)
- 1999年 7月11日：6党連立による新政府が発足
- 1999年 7月23日：233カ所の養豚場について、汚染のおそれがある飼料を使用していたとして新たに閉鎖。監視下でない2農家から3月製造の飼料より新たに汚染が発見され、ダイオキシンに汚染された家畜の肉または骨粉を使用した2次汚染の恐れがでてきた。
- 1999年 7月29日：175カ所の養鶏場と養豚場について、汚染のおそれがあるとして新たに閉鎖。国内外に存在する汚染の疑いのある牛肉、豚肉、鶏肉合わせて11万5千トンを廃棄。8月31日まで輸出用鶏肉および豚肉の全量について、PCB類を事前検査することを表明した。
- 2000年 4月19日：ベルギーのダイオキシン汚染問題に対する1999年12月3日の1999/788/EC ([http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/1999/l\\_310/l\\_31019991204en00620070.pdf](http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/1999/l_310/l_31019991204en00620070.pdf)) による決定を廃止し、すべての措置を解除する発表 (2000/301/EC) を決定

(1) 事故後の対応

1999年当時、ベルギーにおいてダイオキシンに関する基準がなかった。また、連邦制のため中央政府と地方政府、農務省と公衆衛生省がそれぞれ食品管理に関与しており複雑であった。そのため、問題解明後、農務省と公衆衛生省がそれぞれの管轄調整のもとに3つの委員会を立ち上げた。現場の検証とサンプリングを行う衛生委員会、分析結果を出す実験施設委員会、サンプリングの結果と検証結果を判断して家畜の出荷を決定する評価委員会である。農務省には飼料等を扱う第4局と、飼育場の管理、畜産製品の生産管理をする第5局があった。公衆衛生省には家畜監査局と食肉、魚肉管理局があり食品監査サービスを実施していた。これらの機関の元で認証と最終判断が行われ、家畜の解体と必要に応じて、トレースと獣医学的検査が実施された。これらが機能するには実験施設の質が重要である。2つの省から委託された試験施設はきちんとした作業手順書が確立されて実施していることが必要である。プロファイリングテスト活動により、リファレンスマテリアルを用いて各試験施設の結果が同じであるかが確認された。試験施設は作業手順書を守っていることを報告するシステムとなっている。ダイオキシン危機を反省して、衛生プログラム、輸出プログラム、認証プログラムの3つのプログラムを作成した。衛生プログラムは飼料、飼育場などでのリスクの疑われるものについてトレースする（飼料製造メーカーと飼育場において、汚染のおそれのあるものについて実施する）ものである。輸出プログラムは、食肉、加工品等のすべての輸出品にダイオキシンとPCBの分析を義務付けるものである。これは汚染の疑いに関係なく実施される。また、アメリカにおけるホームランドプログラムに相当する、認証プログラムを立ち上げた。

2002年、農務省の4局、5局と公衆衛生省の家畜監査局と食肉、魚肉管理局が統合し、公衆衛生・食物連鎖安全と環境（FPS: Public Health, Food Chain Safety & Environment 連邦省としての位置づけ）と危機管理機能を持つ食物連鎖安全庁（FASFC: Federal Agency for the Safety of the Food Chain）を設立した。FASFCは長いので、食品庁（The Food Agency）が略称として使われている。これらは公衆衛生省の管轄に置かれている。現在では、FPSが食品の製品標準化を管轄し、FASFCが食品の製造プロセス標準化の管轄と管理計画の作成と監視を実施している。1999年以降に汚染サーベイランスシステム（CONSUM: Contaminant Surveillance System）として早期分析手法（CALUX）<sup>1</sup>を導入し食物連鎖の監視システムを確立した。また、2005年1月1日よりトレーサビリティの制度が事業者に義務付けられた。評価基準としての国際基準を導入した。ベルギーにおける欧州連合の指令に対応する法令は以下のようなものである。

2002/69/EC :Royal decree of the 12<sup>th</sup> February 2003

:Ministerial decree of the 16<sup>th</sup> January 2006

2002/70/EC :Royal decree of the 20<sup>th</sup> February 2003

:Ministerial decree of the 26<sup>th</sup> January 2006

2004/705/EC, 2004/704/ECにおけるモニタリングの要請指令でベルギーでは食品 53 品目、飼料 60 品目を実施。

注1) 早期分析手法 (CALUX)

ケイラックスR (CALUX) アッセイは、レポータージーンアッセイ法に分類される生物検定法で、迅速で低廉にダイオキシン類の測定ができるダイオキシン類簡易測定法である。

ダイオキシン等が細胞内に一旦入ると、アリルヒドロカーボンレセプター (AhR) と可逆的に結合しAhR複合体ができる。複合体の形成でAhRの形が変化し、細胞の核に運搬される。核内では、活性化したAhRがAhR核運搬プロテイン (ARNT) と呼ばれるタンパク質と三者複合体を形成する。AhR-ARNTは、XRE: Xenobiotics Responsive Elements (異物応答配列) と呼ばれる、DNAの特定の配列を認識して結合する。活性化したAhR-ARNTがXREと結合すると、XRE下流のAhR-ARNTのコントロール下にある遺伝子が転写される。転写されたメッセンジャーRNA (mRNA) は、核外に運搬され細胞質に入り、細胞質の中翻訳され、CYP1A1薬物代謝酵素等のタンパク質が合成される。

CALUX法はその誘導の程度と毒性の強さに高い相関があることを利用して測定する方法であり、ダイオキシン分析に対する感受性と簡便性を高めるため、薬物代謝酵素誘導等と同時に蛍光酵素を誘導するように遺伝子を組み替えた細胞を用いて測定する。すなわち、ラットの遺伝子組換え細胞を多数のへこみのあるプレート (96穴のプレート) に一定量入れて培養し、試料と接触させたときの蛍光酵素量を発光量として測定することによりダイオキシン類の量を測定する。定量値は最も毒性値の高い 2, 3, 7, 8-TCDDを対照として測定し、その発光量と比較することで、ダイオキシン類の総量を毒性当量 (TEQ) として表示する。

我が国では、2005年9月ダイオキシン類特別措置法に定める方法として認められ、特定施設の設置者の行う排出ガス及び燃え殻・ばいじんの測定に利用できる。

## 2. 健康影響

汚染の発生が1月中旬から末であり、原因の特定が3月、公表が5月末であったことより、汚染の発見から対応までの期間が長かったことが問題を深刻化させた。汚染のピークは1月であり汚染のおそれのある食品の排除が6月であることから、欧州市民は汚染された食品を摂取したことになる。

(1) WHO欧州事務局の結論

欧州地域において、鶏肉や鶏卵をそれぞれ1日、1人あたり平均53.0g、37.5g消費する。ベルギー産の鶏肉や鶏卵は約700pgTEQ/g汚染されていた。それらの数値を用いて汚染されたベルギー産の鶏肉や鶏卵によって付加されるダイオキシン類摂取量をWHOのGEMS (Global Environmental Monitoring System)で試算すると、約8-10ngTEQ/日になると想定される。WHOのTDIは、1-4pgTEQ/g体重/日(体重70kgの人では、0.07-0.28ngTEQ/日)なので、その数値はTDIの高いほうの数値の約30倍となる。今回のレベルで一時的(1999年1月-6月)にTDIを越えたとしても、深刻な健康影響を心配する必要はない。また、かなり長期間に平均化してもTDIを越えることはない。しかし、今回のレベルの摂取が、一般の人々の体内負荷に対して、かなり寄与する可能性がある。

(2) A. Bernard et al., Food contamination by PCBs and Dioxins, Nature, 401, 231-232, 1999

ダイオキシン汚染されたすべてのサンプルからPCBが検出され、PCB:PCDD/Fの比率は22000:1であった。汚染のパターンはアロクロール1260を主体とするパターンを示した。汚染は鶏卵、鶏肉において著しく、最大耐用量(0.2 μg/g fat)の250倍、豚肉においては75倍であった。汚染された油脂は80トンでPCDD/Fが1g、PCBが50kgと推定され、これを添加した飼料が汚染された。計算上は100万羽の鶏と3000農場の生体(鶏以外に影響は現われないだろう)が汚染された。可能性はほとんどないが、高濃度に汚染された食品(1000 pg/g fat)を30-40回摂取したとしてもカネミ油症事件や、セブソ事件での化学工場の爆発事故で中毒症状を起こした人々の1/100以下である。平均では1980年代にドイツで評価されたPCB類とダイオキシン類の人間の体内蓄積量、汚染された魚介類を定期的に食べている人々における体内蓄積量の2-3倍の量である。

(3) N. van Larebeke et al., The Belgian PCB and dioxin incident of January-June 1999: Exposure data and potential impact on health, Environmental Health Perspectives, 109, 265-272, 2001

500トンの飼料が50kgのPCBと1gのダイオキシン類によって汚染されベルギーの農場に主に供給され、オランダ、フランスとドイツにも供給された。ベルギー政府の動物飼料、鶏肉、豚肉、卵、ミルク等のダイオキシン類とPCB類の20491件の分析結果を基にしている。分析結果はダイオキシンを含むPCB汚染であることを示し、PCB:PCDD/Fの比率は50000:1であった。汚染のパターンからアロクロール混合物と同定され、トランス油が汚染源と考えられた。この汚染において、TEQへの寄与はダイオキシンよりもPCBのほうが大きい。脂肪1gあたりのダイオキシン類とPCB類濃度の平均と分散、最大値(TEQ)は以下のものである。

品目	PCDD/F 平均	最大	PCBs 平均	最大
鶏肉	170.3±487.7pg	2613.4pg	240.7±2036.9ng	51059.0ng
ミルク	1.9±0.8pg	4.3pg	34.2±30.5ng	314.0ng

卵 32.0±104.4pg 713.3pg 392.7±2883.5ng 46000.0ng

結果として1000万人のベルギー人が10-15kgのPCB類と200-300mgのダイオキシン類を摂取したことになる。体重1kgあたりの最大摂取量はPCB類で25000ng TEQ、ダイオキシン類で500pg TEQである。これは生涯発がんリスクにおいて、ばく露人口で44-8316人の上昇をもたらすと考えられる。ベルギー女性の母乳中のダイオキシン類濃度は34.4 pg I-TEQ/g fat (27.3-43.2 pg I-TEQ/g fat)で、新生児における神経毒性影響は問題かもしれない。

(4) A Bernard et al., he The Belgian PCB/Dioxin incident: Analysis of the food chain contamination and health risk evaluation, Environmental Research Section A, 88, 1-18, 2002

1999年の2月にPCBが飼料に混入し、汚染の発見される1999年の5月までに2500の農場に汚染された飼料が出荷された。広域においてモニタリングが行われ、1999年の12月には55000件のPCB分析と500件のダイオキシン類分析データが蓄積された。分析の結果からPCBオイルはアロクロール1260/1254の(75:25)混合物であった。TEQの定められた7種の総量は50kgでPCBの総量は150kgと推定された。ダイオキシン類は90%がPCDFで1gTEQ、ダイオキシン様PCB類は2gTEQであった。PCB52とPCB101の組成は動物飼料で一定であるが、それ以外のは汚染動物の脂肪がリサイクルされた2次汚染によると推定された。

汚染の高いものは家禽で認められ、浮腫などの症状が認められたが、豚において症状は認められなかった。PCBs:Dioxinsの比率は家禽においてはほぼ一定であったが、豚では高く排泄の差が認められた。PCB類とダイオキシン類の食品中の濃度は基準値の100倍であった。N. van Larebekeらは発がんのリスクの上昇を警告している。しかし、汚染された魚を食べている人々における体内蓄積量は通常の数倍であるが、発がんリスクが高いかは明確でない。

汚染は最悪の場合、1回の食事でダイオキシン類10000 pg TEQ/g fat (PCB類を加えると30000 pg TEQ/g fat)で汚染された食事を摂取することになる。これは、WHOの基準を超えることになるが、カネミ油症事件や、セベソ事件での化学工場の爆発事故で中毒症状を起こした人々のばく露量から推定すると急性の症状は起こりえないが、新生児への影響は問題かもしれない。

### 3. 欧州委員会の対応

#### (1) 事故時の対応

欧州委員会によるベルギーダイオキシン汚染の予備調査結果報告1999年6月21日によると  
[http://europa.eu.int/rapid/start/cgi/guesten.ksh?p\\_action.gettxt=gt&doc=IP/99/399|0|RAPID&lg=EN](http://europa.eu.int/rapid/start/cgi/guesten.ksh?p_action.gettxt=gt&doc=IP/99/399|0|RAPID&lg=EN)

欧州委員会は2つの汚染源の仮説を考えていた。

- ①油脂加熱システムにおけるオイルの漏洩
- ②油脂に用いる再生オイル回収時における人為的ミス

結果としては再生用オイルとして何者かがトランス用のPCBオイルを人為的に持ち込んだと考えられている。欧州連合検査官が行った予備調査報告書の概要は以下のようである。

- ①ベルギーでは欧州委員会が作成したダイオキシン汚染保護対策が十分適用されていない。
  - ②ベルギー当局によるダイオキシン汚染情報の流れ、飼料生産ルートのコントロールに欠陥があったため、消費者に大きな混乱を招いた。
  - ③上記理由から、十分な法律を制定すること、ベルギーの食品安全システムに反映すること、汚染源調査を継続することをベルギー当局に勧告した。
  - ④他の欧州委員会加盟国は、油脂に用いる再生オイル回収時に化学物質汚染が確実に発生しないようにすべきである。また、家畜飼料や食物の生産区域にある老朽化した油脂加熱システムでの特定オイルの使用リスクを見直すべきである。
  - ⑤再生オイル使用に関する厳しい規則を課することによって、特に家畜飼料に関する法律を改善するよう勧告した。
  - ⑥汚染可能性のある飼料を受け入れた、他の欧州委員会加盟国の状況を調査するよう勧告した。
- 今回の汚染のような特別の場合においては、PCB類を鶏肉、鶏卵、乳製品等関連食品中のダイオキシン類汚染の指標として用いることが可能との結論に達した。PCB類が脂肪1g当たり200ng以内の検出濃度であれば、PCBs分析のみで十分であるが、それ以上検出されれば、その試料はダイオキシン類もさらに分析すべきである。PCB類の分析は2日以内で行え、ダイオキシン分析よりも低コストである。PCB類を指標としたスクリーニング方法は食物汚染状況を短時間で概算可能であり、素早く汚染された食品を識別することが可能であるとしている。

5月27日のベルギー政府の正式発表後、欧州連合は汚染の疑いがある食肉や関連製品すべての回収をベルギー政府に命じている。また、1999年7月9日にベルギーのダイオキシン汚染問題に対する指令1999/449/ECを発効し対応した。

- ①ベルギー政府の管理下にある農場からの生乳をのぞいてミルク製品とミルクを市場から除去する。
- ②使用したものは含有量が2%以上の製品、全卵は10%以上のものを除去する。
- ③肉と他の製品でのダイオキシン汚染を明確化する。
- ④PCB類の最大含有量を鶏肉、鶏卵、乳製品等関連食品中のダイオキシン類汚染の指標として用いる。
- ⑤ベルギーにおける生産方法を見直す。

[事故発生後の経過の詳細]

1999年6月2日：欧州委員会は加盟国に対して、1999年1月15日から6月1日の間に生産された、汚染のおそれのある農場で生産された鶏肉、鶏卵及びその関連製品（鶏卵を使用したものは含有量が2%以上の製品）の回収及び廃棄処分を義務付ける。

1999年 6月 3日：ダイオキシンの汚染されていた飼料は、養鶏場だけでなく、牛肉、豚肉を生産する農家にも販売されていたことが判明。欧州委員会は加盟国に対して、汚染のおそれのあるベルギー産の豚肉、牛肉及びその加工品の廃棄と回収を命じる。

(1999/363/EC)。Commission Decision of 3 June 1999 on protective measures with regards to contamination by dioxins of certain animal products intended for human or animal consumption (1999/449/ECに置き換え)

1999年 6月10日：ベルギー政府は欧州委員会が、汚染の疑いがある食肉や関連製品すべての回収をベルギー政府に命じていることについて、「行きすぎた措置」として反発

1999年 6月11日：ベルギーのダイオキシン汚染問題に対する指令1999/389/ECを決定。Commission Decision of 3 June 1999 on protective measures with regards to contamination by dioxins of certain animal products intended for human or animal consumption (1999/449/ECに置き換え)

1999年6月16日：欧州委員会は、ベルギーに対して未だに汚染原因が解明されていないことを強く申し入れ。また、欧州委員会は、混合することによりミルクの汚染が希釈されるというベルギーの主張の受け入れを拒否した。欧州委員会は、ダイオキシンを推定するための検査としてPCB検査の実施を提言

1999年 7月 9日：1999/449/EC発効

[http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/1999/l\\_175/l\\_17519990710en00700082.pdf](http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/1999/l_175/l_17519990710en00700082.pdf)

1999年 7月10日：欧州委員会は牛乳・乳製品、卵白・加工品について回収、廃棄の対象から除外

1999年 8月 4日：常設獣医委員会は、これまでの履歴に基づく証明を中止するとともに輸出用検査対象に牛肉も加えることを決定した。また、該当家畜の飼育期間についての終期（1月15日以降6月3日まで）を撤廃し、1月15日以降のものすべてすることを決定

1999年12月 3日：ダイオキシンを推定するための検査としてPCB検査を採用し、検査証を発効する指令1999/788/ECを発効。基準値として200 ng / fatを採用(分析方法64/433/EEC、71/118/EEC、94/65/EC、77/99/EEC、89/437/EEC、92/118/EEC)

[http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/1999/l\\_310/l\\_31019991204en00620070.pdf](http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/1999/l_310/l_31019991204en00620070.pdf)

2000年 4月19日：ベルギーのダイオキシン汚染問題に対する1999年12月3日の1999/788/ECによる決定を廃止し、すべての措置を解除する発表2000/301/ECを決定

[http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/2000/l\\_097/l\\_09720000419en00160016.pdf](http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/2000/l_097/l_09720000419en00160016.pdf)

## (2) 欧州委員会の事故後の対応

一般家庭で不用になった食用油を回収し、家畜用飼料の油脂などへリサイクルシステムにおいて、PCBを含有するトランスオイルが人為的に持ち込まれたと考えられている。食品の安全性に関しては、家畜用飼料やその原料、また、リサイクルシステムに対しても何らかの方策が必要とされる。欧州委員会(EC)は、欧州連合(EU)が食品の安全性に関して世界レベルで高度な基準を確立することを主要な優先政策と位置づけ、2000年1月12日に食品安全白書(White Paper on Food Safety)を発表した。白書には、食品安全性の原理、食品安全性政策の本質的要素(情報収集と解析)、2002年を目標とした欧州食品機関(European Food Authority)の設置と、食物連鎖全域をカバーする規定、コントロール、消費者情報、国際的な協力について述べている。ダイオキシン汚染で問題となった家畜用飼料に対しても、モニタリングと安全基準を求めている。2001年10月24日、欧州委員会はダイオキシン類、PCB類の影響からヒトの健康と環境のよりよい保護を確実にするための戦略「ダイオキシン類、フラン類とPCB類に対する欧州戦略のコミュニケーション」COM(2001)593を採択した。家畜用飼料中の不用有害物質に関して2000年12月までに油・油脂・あらゆる飼料中のダイオキシン類の上限基準値を設定し、PCB、コプラナーPCBの汚染状況に関する情報を収集する。2000年6月までに動物由来の食品中のダイオキシン類とPCBsに関するモニタリングと測定を再度行う。食品汚染物に関して2000年12月までにダイオキシン類、PCBsの上限基準値を設定することなどを定めた。2002年3月欧州委員会はダイオキシン類、フラン類、PCB類の食品、動物飼料中の量を削減するための新基準を提出した(2002/201/EC)。また、2006年2月にダイオキシン様PCB類の最大許容量を決定した。

## 4. 日本政府の対応

### (1) 事故当時の対応

日本の対応については、厚生労働省医薬局食品保健部監視安全課より公表されているダイオキシン汚染事故に関する対策について(ベルギー産鶏肉等のPCB汚染事故について)2001年4月4日に詳しい経過が記載されている。報告によると、厚生省(当時)は、ベルギー政府が事件を公表した1999年5月28日の翌日の新聞報道がなされた時点から情報の収集を開始し、1999年6月1日にベルギー産の鶏肉・鶏卵及びその加工品の輸入手続きの保留、販売自粛等の措置を講じる等適切な対応を行い、汚染が予想される食品の輸入や消費がなされないよう措置を講じるとともに、その後の情報により、汚染がされていないことが確認された食品から順次当該措置の解除が行われた。

#### [主な事故対応措置]

1999年 6月 1日：鶏肉及び鶏卵(いずれも加工品を含む)について輸入手続きの保留、販売自粛等の措置を開始

1999年 6月 3日：同措置に豚肉及びその加工品を追加

1999年 6月 4日：同措置に鶏卵を2%以上含む加工食品を追加

1999年 6月 5日：同措置に牛肉及び牛乳（いずれも加工品を含む）を追加

1999年 8月 5日：牛乳、卵白及びこれら加工品について措置を解除

1999年10月20日：ゼラチンについて措置を解除

1999年11月 2日：日本において輸入手続きの保留、販売自粛等の措置がとられていた豚肉及び鶏卵加工品（それ以外のは輸入なし）についてPCB検査を実施し、今回の事件によるダオキシン汚染が認められなかったものは措置を解除（なお、ダイオキシン汚染が認められたものはベルギーへ積み戻す）。

1999年11月11日：輸入される鶏肉、卵白以外の鶏卵、豚肉についてベルギー政府の証明書が添付されたものについては輸入を認める。牛肉については証明書が添付されなくても輸入を認める。

2000年2月23日：輸入証明書の様式の変更

2000年4月25日：今後輸入される当該食品について、現在の措置を解除

以上、ベルギー事件において、我が国が行った措置は、要約すると以下の3つである。

- ①ベルギー政府が畜産食品の高濃度汚染があることを公表したことを受けて汚染が予想される輸入食品の輸入保留等の措置をとる。
- ②汚染が疑われる輸入食品のPCBテストによる汚染有無の判定の実施
- ③各国からの詳細な情報に基づく措置の解除

#### [事故発生後の経過の詳細]

1999年 5月29日：日本において5月28日のベルギーの発表が新聞報道される。厚生省、情報収集開始

1999年 5月31日：欧州連合代表部（ベルギー）に汚染された可能性のある鶏肉、鶏卵等のロット及び我が国への輸出の有無等について情報提供を要請するとともに、6月1日、外務省に対してベルギーの他フランス、オランダ等に同内容の調査を依頼

1999年 6月 1日：外務省を通じて情報収集を行うための調査訓令を発出、検疫所にベルギー産鶏肉等の販売の自粛と輸入手続きの保留措置をとるよう連絡（通知の発出は6月3日付け）以下の手続きをとるよう指示。各国産品に対する対応状況（ベルギー、フランス産：鶏肉、鶏卵、豚肉）（オランダ産：鶏肉、豚肉）

- ①検疫所に対し、当該品の輸入届出があった場合、輸入手続きを保留し、厚生省に連絡するよう指示
- ②本年1月15日以降に当該品の輸入実績がある輸入者に対し、状況が確認されるまでの間、販売自粛及び流通先への情報提供を指導するとともに、輸出者に対し今回の汚染問題との関係について調査するよう指示

1999年 6月 2日：本年3月以降、卵加工品の輸入実績は6社あることを確認。輸入者に対し、状況が確認されるまでの間、販売自粛及び流通先への情報提供を指導するとともに、輸出者に本件との関連について調査するよう指示

①ベルギー産鶏肉の輸入実績はなし

②加工卵製品については、乾燥卵白、乾燥卵黄等が本年は昨日までに32件463 tの輸入実績がある。

1999年 6月 3日：6月1日付け、本年1月15日以降にベルギー産加工卵製品の輸入実績がある輸入者に対し、状況が確認されるまでの間、販売自粛及び流通先への情報提供を指導するとともに、輸出者に対し今回の汚染問題との関係について調査するよう指示

1999年 6月 4日：輸入手続きの保留に鶏卵を使用していると考えられるベルギー産食品（パスタ類、マヨネーズ類、ビスケット類及びケーキ類）を追加。各国産品に対する対応状況（ベルギー、フランス産：鶏肉、鶏卵、豚肉と加工品）（オランダ産：鶏肉、豚肉と加工品）

（1999年1月～6月ベルギー産食品）

パスタ 輸入業者1社 輸入件数1件 0.5トン

マヨネーズ 輸入業者1社 輸入件数1件 0.5トン

ビスケット 輸入業者17社 輸入件数117件 88.9トン

ケーキ類 輸入業者3社 輸入件数18件 12.9トン

1999年 6月 5日：輸入手続きの保留にベルギー及びフランス産の牛肉及び牛乳（それぞれ加工品を含む）を追加

（1999年1月～6月ベルギー産食品）

牛肉の輸入実績なし、牛乳の輸入実績なし

牛乳加工品2,673トン（総輸入量の1.6%）

（1999年1月～6月フランス産食品）

牛肉34トン（総輸入量の0.01%）、牛乳の輸入実績なし

牛乳加工品6864トン（総輸入量の4.1%）

1999年 6月 8日：輸入手続きの保留等の措置について1月14日以前に、と畜、処理、製造又は加工されたことが衛生証明書等により判明した場合は除外する措置をとる。オランダ政府、日本の厚生省に、本件のオランダにおける状況についての書簡を送付

1999年 6月10日：輸入手続きの保留等の措置にフランス産羊肉を追加。フランス政府、日本の厚生省に、本件のフランスにおける状況についての書簡を送付

フランス産羊肉輸入量 30トン（総輸入量0.2%）

1999年 6月17日：オランダ産鶏肉及びその加工品、並びに豚肉及びその加工品を輸入保留から削除。またフランス産の鶏肉及びその加工品、鶏卵及びその加工品、豚肉及びその加工

品、牛肉及びその加工品、牛乳及びその加工品等を削除。ベルギーの油脂会社からダイオキシン汚染油脂が出荷された時期は本年1月19日から26日と特定、オランダ政府及びフランス政府による調査の結果、汚染油脂と同時期に出荷された油脂を含む飼料等のダイオキシン濃度に異常はなく、またこの油脂を含む飼料を使用した農場からの対日輸出実績はないことを確認

1999年 6月24日：日本、厚生省、ベルギー政府とTV会議を実施。ベルギー政府が明らかにした状況の概要は以下のとおり

- ①汚染は1回限りのものである。
- ②フェルケスト社の供給先は飼料会社のみであり、食品会社には供給されていない。
- ③1月15日から30日の間に汚染されたと思われる飼料会社はベルギーで9社、オランダで1社、フランスで1社であるが、ベルギーのDEBRABANDER社とHUYS社から高濃度のダイオキシンが検出されている。

1999年 6月28日：スペインに油脂を輸出していたとする6月24日付の記事を受けて、ベルギー政府に確認を依頼

1999年 8月 5日：ベルギー産の牛乳、卵白及びこれらの加工品について対象から除外。ベルギー政府が牛乳・乳製品について1,300検体以上の検査を実施した結果、すべてPCBの基準（ベルギー政府が本事件に関係してダイオキシン汚染の有無の指標としている基準（100 ng/g fat）を下回っていた。また、汚染の疑いのある飼料を使用していた236農場の生乳の検査結果も問題がなかった。乾燥卵白は脂肪含量が極めて少なく、検査結果でも、すべてPCBの基準を下回っていた。なお、欧州委員会は7月10日、回収、廃棄の対象から除外した。

厚生省の実施した食品の分析結果（全重量1g当たり。以下同じ）

ベルギー産 乾燥卵白0.03pg/g、豚肉0.04pg/g、チーズ0.61pg/g

フランス産 乾燥卵黄0.37pg/g、豚肉0.08pg/g、牛肉0.02pg/g、鶏肉0.08pg/g、  
羊肉0.27pg/g、チーズ0.52pg/g

オランダ産 豚肉0.003pg/g

1999年10月20日：ベルギー産のゼラチンを除外。ダイオキシンは主に脂肪に蓄積されることから、脂肪含量が2%以下のゼラチンが今回の事件に関連して、健康被害をもたらすとは考え難いこと。ベルギー及び日本において製品検査を実施した結果、すべて今回の事件に関連したダイオキシン汚染が認められなかった。

（1999年1月～6月1日ベルギー産食品）

鶏肉の輸入実績なし、卵白以外の鶏卵109.4トン、豚肉549.6トン（ゼラチン36.0トン）

1999年11月 2日：輸入手続き保留、販売自粛等の措置をとっているベルギー産豚肉及び鶏卵加工品について、日本においてPCBテストを実施し、今回の事件によるダイオキシン

汚染の有無について確認する。PCBテストにおいて、0.2ppm未満であった場合は、ダイオキシン汚染がないものと判断し、輸入手続きの保留、販売自粛等の措置を解除する。0.2ppm以上であった貨物については、ベルギーに積み戻す。この措置による最終的な結果は以下のとおり

積み戻しされた件数6件 (109.5 t)

冷凍豚肉 5件、962.3 t

冷凍豚横隔膜肉 1件、13.3 t

輸入の保留等が解除された件数32件 (235 t)

冷凍豚肉 12件、223.5 t

豚肉内臓 1件、7.2 t

チョコレート 1件、0.038 t

ビスケット類 2件、2.5 t

ケーキ (冷凍) 13件、1.3 t

その他ベーカリー類 3件、0.44 t

1999年11月11日：今後輸入される鶏肉、卵白以外の鶏卵及び豚肉（いずれも加工品を含む）のうち、ベルギー政府が発行する証明書により今回の事件によるダイオキシン汚染のおそれがないと確認されるものについては輸入を認める。牛肉については、ダイオキシン汚染の可能性のあったすべての牛が既に処分されたことが確認された事から、証明書が無くても輸入を認める。今回の措置により、本事件に関連したベルギー製品の安全性の確認体制が整ったことになる。

2000年 2月23日：今後輸入される鶏肉、卵白以外の鶏卵及び豚肉（いずれも加工品を含む。）について、ベルギー政府が発行する、1999年9月20日以降と殺された動物由来である旨の証明書が添付された貨物については輸入を認める。

2000年 4月25日：ベルギー政府の対応及び欧州委員会の決定を踏まえ、今後輸入されるベルギー産の鶏肉、卵白以外の鶏卵及び豚肉（いずれも加工品を含む）については、これまでの措置を解除し、通常の輸入監視体制に戻す。

00/04/25 ベルギー産の鶏肉等のダイオキシン汚染について

[http://www1.mhlw.go.jp/houdou/1204/h0425-3\\_13.html](http://www1.mhlw.go.jp/houdou/1204/h0425-3_13.html)

99/11/11 ベルギー産の鶏肉等のダイオキシン汚染について

[http://www1.mhlw.go.jp/houdou/1111/h1111-1\\_13.html](http://www1.mhlw.go.jp/houdou/1111/h1111-1_13.html)

99/11/02 ベルギー産の鶏肉等のダイオキシン汚染について

[http://www1.mhlw.go.jp/houdou/1111/h1102-3\\_13.html](http://www1.mhlw.go.jp/houdou/1111/h1102-3_13.html)

99/10/20 ベルギー産の鶏肉等のダイオキシン汚染について

[http://www1.mhlw.go.jp/houdou/1110/h1020-3\\_13.html](http://www1.mhlw.go.jp/houdou/1110/h1020-3_13.html)  
99/08/06 ベルギー産の鶏肉等のダイオキシン汚染について  
[http://www1.mhlw.go.jp/houdou/1108/h0806-1\\_13.html](http://www1.mhlw.go.jp/houdou/1108/h0806-1_13.html)  
99/06/17 ベルギー産の鶏肉等のダイオキシン汚染について  
[http://www1.mhlw.go.jp/houdou/1106/h0617-1\\_13.html](http://www1.mhlw.go.jp/houdou/1106/h0617-1_13.html)  
99/06/10 ベルギー産の鶏肉等のダイオキシン汚染について  
[http://www1.mhlw.go.jp/houdou/1106/h0610-2\\_13.html](http://www1.mhlw.go.jp/houdou/1106/h0610-2_13.html)  
99/06/05 ベルギー産の鶏肉等のダイオキシン汚染について  
[http://www1.mhlw.go.jp/houdou/1106/h0605-1\\_13.html](http://www1.mhlw.go.jp/houdou/1106/h0605-1_13.html)  
99/06/04 ベルギー産の鶏肉等のダイオキシン汚染について  
[http://www1.mhlw.go.jp/houdou/1106/h0604-2\\_13.html](http://www1.mhlw.go.jp/houdou/1106/h0604-2_13.html)  
99/06/03 ベルギー産の鶏肉等のダイオキシン汚染について  
[http://www1.mhlw.go.jp/houdou/1106/h0603-1\\_13.html](http://www1.mhlw.go.jp/houdou/1106/h0603-1_13.html)  
99/06/02 ベルギー産の鶏肉等のダイオキシン汚染について  
[http://www1.mhlw.go.jp/houdou/1106/h0602-2\\_13.html](http://www1.mhlw.go.jp/houdou/1106/h0602-2_13.html)

#### (1) 事故後の対応

事故後の対応については、厚生労働省医薬局食品保健部監視安全課より公表されているダイオキシン汚染事故に関する対策について（ベルギー産鶏肉等のPCB汚染事故について）2001年4月4日に詳しい経過が記載されている。ベルギー産鶏肉等のPCB汚染事故については、平成12年10月、総務庁の「食品の安全・衛生に関する行政監察」において、「厚生省は、ダイオキシン汚染事故が発生した場合に汚染食品であることを判定するための基準を含め、その流通被害の防止に的確に対応するための方針が未策定であった。このため、ベルギー産豚肉等のダイオキシン汚染事故発生時に速やかに対応できず」とし、「健康への影響に関する幅広い調査研究を行い、その結果を踏まえて、食品のダイオキシン汚染事故に的確に対応するための方針の策定を含め、ダイオキシン事故に関する対策を検討すること」との勧告を行ったとしている。

報告書は、本ベルギー事件について、我が国の対応及びベルギーをはじめとする各国の対応について整理し、今後と同様の畜産動物の飼料汚染等を原因とした食品の化学物質汚染事故が起こった場合、我が国の対応方策の参考にするものであるとしている。概要は以下のようである。

#### ①輸入食品の安全性確保についての現状

##### [食品衛生による管理]

食品衛生法は「飲食に起因する衛生上の危害の発生を防止し、公衆衛生の向上及び増進に寄与すること」を目的としており、この趣旨に従って科学的な知見に基づき、食品中の食品添加物や

残留農薬等について残留基準値を設定し、食品による危害の発生の防止対策を行っている。これらの残留基準値が遵守されるよう、検疫所において初回輸入時の検査や、モニタリング検査が実施されており、さらに残留違反の蓋然性が高い場合には、命令検査により輸入ごとの検査が実施されている。

食品中におけるダイオキシンについては、厚生科学研究による日本人の食品からのダイオキシン一日摂取量調査により、通常の摂取量がTDI（耐容一日摂取量）を下回っていることから、食品の残留基準値の設定は必要ないとの立場を取っている。

また、通常、摂取しないような非常に高濃度の食品汚染が確認された場合には、行政指導により輸入手続きの保留、販売の自粛の要請を行い、さらに、必要に応じて安全性の詳細な検討を実施することにより、食品衛生法第4条第2号の適用による法的な罰則を伴う規制が可能である。

厚生労働省においては、平素から、食品の汚染状況や残留有害物質の状況について各国からの情報の収集を実施している。またダイオキシンについては、国産食品及び輸入食品のサーベイランス調査を実施している。

## ②今後の高濃度ダイオキシン含有食品の防止対策

### [輸入食品の検査]

食品の輸入時検査によるダイオキシンの高濃度汚染品の排除はその費用の面、検査に長期間かかること等から実施が難しい。ただし、汚染可否の判断情報の一つとして、各国の畜産物、農産物、水産物及びそれら加工食品のダイオキシン濃度のバックグラウンド調査を継続して実施している。また、これらの調査により、異常値が検出された場合、当該国政府に当該食品の情報を求めるなど、平素から食品（畜産物）の飼育、製造、加工等についての情報の入手を行っている。

### [各国の情報の収集]

ベルギー事件では、かなり早い段階でベルギー政府による調査が実施され、その原因、汚染農場等の調査がなされていたが、当該国のベルギー及び公表前にベルギー政府から事前に連絡を受けたフランス以外の各国は日本と同様の措置を講じている。例えば、我が国は6月1日に輸入の保留等の措置を採っているが、米国が輸入禁止の措置を採ったのが6月3日、豪州及びカナダが同様の措置を採ったのは翌4日であった。このことから、平素から、日本に輸入を行っている主要生産国との連絡を密に取り、飼料の汚染等が原因による畜産食品の汚染が生じている場合、当該情報をいち早く受けられることが重要である。

### [事故発生時の措置方法と考慮点]

#### (A) 汚染が疑われる輸入食品のPCBテストによる汚染の有無の判断

ベルギー事件では、飼料を汚染していたPCBが特定されており、PCBとダイオキシンの相関関係が確認されていたため、PCB検査により畜産物のダイオキシン汚染濃度が推定できた。しかしながら、一般的にそのような相関関係が成り立つとはいえない。

## (B) 各国からの詳細な情報に基づく措置の解除

汚染が認められないとする十分な根拠が必要である。

### [情報の公表]

汚染が疑われる食品が既に輸入されている場合、当該食品の飲食による健康被害防止の観点から、流通段階及び小売り段階にある当該商品の確実な撤去及び既に当該食品が摂取されている場合には健康被害等の発生の防止ができるよう対応する。同様な事件・事故が発生した場合でも、同様に輸入者から販売者への連絡及び公表により小売り業者までの情報の伝達が可能である。

2003年5月、国民の健康への悪影響の未然防止をうたった、食品安全基本法が制定され、食品衛生法の改正が行われた。また、食品安全基本法に基づく内閣府食品安全委員会が2003年7月に発足した。これには基本政策として1. 情報及び意見の交換の促進 2. 国民の食生活の状況等を考慮し 3. 食品健康影響評価の結果に基づいた施策の策定 4. 情報及び意見の交換の促進 5. 緊急の事態への対処等に関する体制の整備等 6. 関係行政機関の相互の密接な連携 7. 試験研究の体制の整備等 8. 国内外の情報の収集、整理及び活用等が盛り込まれている。

食品安全委員会の発足にともない、農薬登録時の安全性評価のシステムが変更され、リスク評価(ADI決定)は、厚生労働省から食品安全委員会の担当へと移され、農林水産省、厚生労働省はリスク管理を担当することになった。農林水産省では、リスク管理部門(農産安全管理課農薬対策室)を新たに設置し、厚生労働省は、食品保健部を食品安全部に改称し、そのなかに「輸入食品安全対策部」を設け、輸入食品のチェック体制を強化している。

食品中のダイオキシン類による健康影響については、平成9年度から食品全体から摂取するダイオキシン類の総量(一日平均摂取量)を把握し、耐容一日摂取量(TDI: Tolerable Daily Intake)と比較する事により評価が行われている。平成15年度調査では日本人の平均ダイオキシン類の摂取量 $1.33 \pm 0.59$  pg TEQ/kgbw/日(0.58~3.05 pg TEQ/kgbw/日)で耐容一日摂取量4 pg TEQ/kgbw/日より低くバランスの良い食事をとっている分には問題ないとしている。

<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2004/12/h1227-2.html>

## 5. その他の国の対応

1999年 4月26日: ベルギー政府よりフランスとオランダの関係機関に公式通知が行われた。

1999年 5月26日: ベルギー当局は、フランス獣医局に対して汚染の可能性のある家禽の生体4ロット(全部で1800羽)が、2月、3月にかけてフランスに輸出されたことを報告。これを受けて、フランス政府は5月28日に、関係する県の獣医局に、鶏肉がどこにあるかを調査し、見つかった場合には、廃棄するよう指示

1999年 5月29日: フランス各県の獣医局(及び関連企業)は、ベルギー産の家禽産品すべて(肉・卵・卵製品)の追跡調査を行い、安全性が確認できない場合には、差し押さえ・

- 廃棄処分するよう指示を受ける。ベルギー企業から供給を受けた施設・在庫は差し押さえられた。汚染油脂ロット輸入時にその飼料が供給された農場（約116カ所）も同様に差し押さえられた。検査と分析の結果を待つ間、製品の出荷を禁止
- 1999年 6月 2日：フランス政府はベルギー産の鶏肉等の販売を禁止。汚染された飼料を使っているおそれのある養鶏場で生産された鶏肉、卵を廃棄処分。ドイツ、イギリス、スペイン、ギリシャ、スイスも自国内市場の調査、ベルギー産鶏肉の使用自粛を要請。ロシア・ポーランド政府、ベルギー産鶏肉等の販売禁止
- 1999年 6月 3日：米国農務省は、ベルギー政府から提供された情報に基づき、欧州連合加盟15カ国からの鶏肉、豚肉及びその関連製品の輸入を禁止
- 1999年 6月 4日：オランダ、豪州、カナダがベルギー産鶏肉、豚肉、鶏卵、飼料などの輸入禁止を発表。韓国がベルギー、オランダ、フランス産の鶏肉、豚肉の輸入禁止措置を決定。フランスはベルギー産の動物の生体と動物性製品の禁輸とベルギー産の動物性製品の市場からの回収を決定
- 1999年 6月 7日：ベルギーのダイオキシン問題への対応の遅れの責任をとって、オランダ農業相が辞任
- 1999年 6月18日：デンマーク政府が安全性を保証したことを受け、アメリカ農務省はデンマークからの豚肉の輸入再開を決定
- 1999年 7月20日：アメリカ、各国からの情報と、食品医薬品局（FSIS）による検査結果に基づいて、フランス、オランダ及びスペインからの製品の輸入を再開
- 1999年 8月 2日：アメリカ、ドイツから提供された情報に基づき、荷揚げを保留しているドイツ製品について規制を解除
- 1999年 8月16日：アメリカ、FSISは、ベルギーから提供された情報と、PCB類とダイオキシン検査の結果に基づき、荷揚げを保留していたベルギー産の豚肉について、PCBテストを実施することにより規制を解除

#### 【参考文献】

- 農林水産政策情報センター，ベルギーのダイオキシン汚染と食品安全の取組み，Vol. 39，p3 (2005)
- P.J.C. Schepen et al., Surprising finding following a belgian food contamination with polychlorobiphenyls and dioxins, Environmental Health Perspectives, 109, 101-103 (2001)
- B.E. Erickson, Dioxin Food Crisis in Belgium, Analytical Chemistry News & Features, 1, 541A-543A (1999)

A. Pauwels et al., Comparison o chemical-activated lucifrase gene expression bioassay and gas chromatography for PCB determination in human serum and follicular fluid, *Environmental Health Perspectives*, 108, 553-557 (2000)

### 第3章 新たなダイオキシン汚染事故で危機管理システムは機能したか？

欧州連合において1990年代はBSEやダイオキシン汚染などさまざまな事件があった。これらの反省から2000年～2005年にかけて欧州連合は新たな政策を行った。欧州委員会は緑書、白書を作成し、欧州食品法128/2002を制定し、欧州食品安全機関(EFSA)を創設し、飼料、食品に関する衛生管理を実施した。また、ベルギー政府は2002年、農務省の4局、5局と公衆衛生省の家畜監査局と食肉、魚肉管理局が統合し、公衆衛生・食物連鎖安全と環境局(FPS:Public Health, Food Chain Safety & Environment 連邦省としての位置づけ)と危機管理機能を持つ食物連鎖安全庁(FASFC:Federal Agency for the Safety of the Food Chain)を設立し汚染サーベイランスシステムの構築を行った。そして、ダイオキシン汚染は2004年、2006年にも発生した。

#### 1. 欧州連合の緊急警報システム、緊急事態対策及び危機管理

「食品管理法の一般原則及び要求事項の策定、欧州食品安全機関の設置及び食品安全性の諸問題における手順の策定に関する2002年1月28日付け欧州議会及び欧州理事会規則(EC)No.178/2002」において食品・飼料緊急警報システムは、第50条で定められ、食品・飼料緊急警報システムの設置を定めている。同システムには、加盟国、欧州委員会及び欧州食品安全機関が参加することになっている。欧州食品安全機関の役割は、第35条で緊急警報システムを介して伝達されるメッセージの受け手となり、リスク分析に必要な情報を欧州委員会及び加盟国に提供するため、メッセージの内容を分析するものとする定められている。加盟国は、自国で食品及び飼料によるヒトへの重大な健康リスクが直接的または間接的に懸念される場合、速やかに欧州委員会に通知しなければならない。欧州食品安全機関は、送られてきたメッセージの内容をリスク評価し、欧州委員会及び加盟国に情報を提供することである。加盟国は、食品・飼料緊急警報システムのもとで食品または飼料の市販の制限、市場からの回収命令またはリコールを目的として加盟国が行う対策、食品または飼料のバッチ、コンテナまたは貨物の入国拒否等を行う場合には、措置とその情報を欧州委員会に通知することが義務付けられている。

緊急事態対策は、第53条に定められ、欧州連合域内または第三国から輸入される食品または飼料がヒトの健康、動物の健康または環境に重大なリスクを引き起こすと考えられるとき、欧州委員会は、独自の判断または加盟国の要請により以下の対策を講じることと定めている。

- ①当該食品または飼料の市販または使用の一時停止
- ②当該食品または飼料に対する特別な条件の策定
- ③その他のあらゆる適切な中間対策

危機管理は、第55条に定められ、現行の規定によって防止、排除及び許容レベルまで低減されないと考えられる。または緊急事態対策(第53条及び54条)の適用だけで適切に管理できない、食品及び飼料によるヒトの直接または間接的な健康リスクが考えられる場合、欧州委員会は、速

やかに危機管理部門を設置し、すべての関連情報の収集と評価、並びに可能な限り迅速にヒトの健康リスクを防止、排除または許容レベルまで低減する等の対策を講じることを定めている。欧州食品安全機関は、学術的及び技術的補佐を行う。

## 2. ベルギー食物連鎖安全庁（食品庁）

### （1）活動と組織

ベルギー食品庁の活動は、（1）食品の製造プロセスの標準化（2）法の施行（3）食品製造プロセス事業の管理、トレーサビリティの実行、認証の発行、輸出管理、早期警戒システムの管理、予防措置の実施とコミュニケーションへの対応である。プロセスの標準化は国家管理計画による食物連鎖全体での各要素におけるサンプリングなどである。監視して不適切であれば家畜および食品法を適応して対応する。食品庁には長官の直轄に危機管理対策、内部監査、対話・渉外、コールセンター活動管理が実施され、4つの部局（管理政策局、管理局、研究局、企業サービス局）が設置されている。管理政策局では政策立案を行い、管理局では食物連鎖に関する管理などを実施し、地域に11のユニット（PCU：Provincial Control Unit）がある。研究局には5つの試験施設と局外の試験施設がある。企業サービス局は、予算、翻訳、総務活動を実施している。

### （2）管理システム

現在のベルギーの管理システムは、初めにCALUXでTEQを出してスクリーニングを実施している。CALUXは欧州連合の公定分析法ではないが簡易分析によるスクリーニングは認められており（2002/69/EC）分析時間が短く、コストが安いことから採用している。CALUXは1999年のダイオキシン危機から使われ、現在、オランダ、ベルギーで活用されている。スクリーニングで最大許容量の-30%値を超えるとGC-HRMS分析を実施することが義務付けられている。GC-HRMS分析結果で得られた17種のダイオキシン類のトータルのTEQ値を求め、規制値と比較する方法が用いられている。

- ①平均値がアクションレベルを超えているが、変動幅の最大値が最大許容量以下で分析による変動を考慮しても最大許容量を超えなければ、特に対応はしない。
- ②平均値が最大許容量を超えているが、変動幅の最小値が最大許容量を超えていない場合と平均値が超えていないが、変動幅の最大値が最大許容量を超える場合は、文書で告知をすることとなっている。告知の内容は、追加データの提出、汚染源の同定、汚染源の除去または汚染の削減である。汚染が改善されない場合は④のステップに進む。
- ③平均値と変動幅の最小値が最大許容量を超え、分析の不確実性を考慮しても最大許容量を超えている場合はそのバッチ、ロットの出荷が停止され、汚染源の特定、除去と汚染の削減を実施する。また、生産ラインのチェック、ダイオキシン、ダイオキシン様 PCB、非ダイオキシン様 PCB の調査および他に汚染がないか前後の追跡が実施される。
- ④ベルギーでは当該事業者自己擁護の権利があり、意見書を出すために登録施設リストの中

から自分の選んだ試験施設で分析を実施することができる。結果が基準値以内であれば、暫定処置が解除される。基準値を満たさない場合、または自己擁護分析を実施しない場合は行政対応により、飼料分析、すべての動物製品の検査を可能な限り追加し、リコールによる製品回収とプレス発表が行われ、類似のバッチのモニタリングと汚染源の除去と汚染の削減が義務付けられる。

2003年には飼料255件、食品962件、2004年には飼料385件、食品1046件について分析が実施された。2005年には飼料1149件、食品851件で、2006年には飼料1270件、食品990件の分析が見込まれている。

### 3. ジャガイモ汚染事故に対する欧州連合の評価

欧州連合における新しい食品政策の運用後の2004年11月、オランダで、ジャガイモのダイオキシン汚染事故が発生した。欧州委員会は欧州緊急警報システムを通じて商品の追跡を行い、汚染源と汚染飼料を特定し、飼料を使っていたオランダの162、ベルギーの8、ドイツの3農場からの動物の移動を禁止した。汚染はポテトの品質を分別するのに用いた粘土（ドイツから輸入したカオリナイト）が原因であった。欧州連合のスポークスマンは加盟各国の担当機関は食品の追跡を行っており、消費者の健康と安全は現在のところ問題はない。欧州連合はシステムがうまく機能しており消費者の信頼は保たれたと評価した。

<http://europa.eu.int/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/04/1343&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

### 4. 豚肉汚染事故

#### (1) 保健・消費者保護総局からの経過報告 (D440150)

2005年12月15日：オランダ食品庁はオランダの飼料会社の貯蔵施設から動物油（豚油）のサンプルを採取した。この動物油はベルギーの会社から供給されたものである。

2006年1月24日：分析の結果ダイオキシン類が50ng TEQ/kg pig-fat検出された。ベルギーの食品庁はただちに企業の調査を行い、飼料と食物連鎖への汚染を防止する政策をとった。オランダとベルギー当局は汚染された油を供給されたと考えられる飼料会社と汚染された油を含む飼料を供給されたと考えられる農場を予防原則の適用により出荷停止とした。

消費者保護のために食品と食物連鎖への汚染物の除去を迅速に行うため、欧州連合のトレーサビリティシステムにより、少しでも影響を受けた可能性のある飼料会社と農場の追跡が行われた。5つの飼料会社（4つはベルギー、1つはオランダ）が汚染事故により影響を受けたことがわかり、出荷停止とされた。ベルギーでは445の農場が汚染事故により影響を受け出荷停止となった。それは、400の養

豚場、40の養鶏場（ほとんどがブロイラー）、5つの養豚場である。オランダでは275の農場が出荷停止となった。それは、233の養豚場、41の養鶏場（ほとんどがブロイラー）である。ドイツでは7つの養豚場が出荷停止となった。

すべての油はベルギーのゼラチン会社由来のものであった。豚の骨からゼラチンを作るのに塩酸を使用する。動物飼料用の脂は副生成物である。2005年の10月6日から28日の期間、フィルター処理されていない塩酸が使われたことが汚染源であることがわかった。ゼラチン製造における副生成物の油のすべてがダイオキシンの許容レベル以上であったわけではなく、ベルギーの会社が購入したもののみが汚染されていた。現在、汚染源の特定ができたことで、含有量と汚染状況が完全に把握でき、汚染された可能性のある動物、動物製品が市場に出回り、輸出されることはない。

出荷停止された農場は欧州連合の基準を満たしているか、汚染された飼料が配給されていないことが明らかになれば解除される。汚染事故は管理下にあると結論できる。いくつかの農場からのサンプルにおいて、トレーサビリティからはずれた、出荷停止される以前の農場からの製品で分析の結果、欧州連合の基準を超えている。このようなものが輸出されれば、関係当局は直ちに通知すべきである。ベルギー当局は、分析の結果または汚染飼料の供給のないことが明らかで、320の農場（281の養豚場、34の養鶏場、5つの養豚場）、オランダ当局は131の農場（89の養豚場）、ドイツは2つの養豚場の出荷停止を解除した。

ベルギーでは501サンプルを分析した。そのうち、547が欧州の基準を満たしていた。32のサンプルがCALUXスクリーニングの後HRGC-HRMS分析での確認を実施している。5つの豚肉から欧州連合の基準1 pg TEQ/g fatを超える（最高2.8 pg TEQ/g fat）値が、7つの鶏肉から欧州連合の基準を超える値が得られている。オランダにおいては81サンプルを分析した。10の豚肉から欧州連合の基準1 pg TEQ/g fatを超える（最高1.8 pg TEQ/g fat）値が得られている。

2006年 2月9日：ベルギーでは125の農場（119の養豚場、6つの養鶏場）が、オランダでは144の養豚場が、ドイツでは5つの養豚場が出荷停止にある。

報告では、汚染された可能性のある動物、動物製品が市場に出回り、輸出される可能性はなく、公衆におけるリスクはなく健康影響はないと考えられ、欧州連合のダイオキシン規制における管理システムが十分に機能したと結論している。

## （2）ベルギー食物連鎖安全庁（食品庁）の対応

今回の、ダイオキシン汚染問題においては食品庁が担当省庁として業務をした。対応は1つの危機対策部が1つの危機対策マニュアルで対応した。

ベルギーでは2005年の1月1日にトレーサビリティを導入したことで、事業者はトレーサビリティの義務を負い、問題のある工程の前後のプロセスを明示しなくてはならなくなった。分析機関として、食品庁の委託試験施設以外に対外的な試験施設など十分な試験施設を確保した。さらに1999年以降に汚染サーベイランスシステム（CONSUM: Contaminant Surveillance System）として早期分析手法（CALUX）を導入し、食物連鎖の監視システムを確立した。また、評価基準としての国際基準を導入し、今回の事件はこれらのシステムが検証される機会となった。

2006年の1月6日にオランダの食品庁からベルギーの食品庁に2005年の12月15日にベルギー産の豚油がダイオキシンに汚染されて輸入されたとの連絡が入った。分析結果からPCBとの関連はなく、異性体のパターン（フィンガープリント）は今まで知られている汚染のものとは異なっていた。トレーサビリティを実施し、飼料添加用の汚染された骨油はベルギーからオランダの飼料会社に売られたことがわかった。そして、豚を主原料としてゼラチンを作っているオランダの会社1社にさかのぼった。このメーカーでは塩酸を用いてゼラチンと副生成品をつくっていた。塩酸に汚染があると考えられ、食物連鎖の外にまでたどり着いた。塩酸はベルギーの2つの工場生産されたもので、そのうち1つの工場では塩化カリウムと硫酸から塩酸を製造する過程で活性炭処理がうまくいかず10月6日から28日の間に製造した塩酸が汚染され出荷されたものと考えられた。塩酸のダイオキシンの異性体パターンが一致したことから、汚染源と原因が特定された。報告を受けてから5日で原因にたどりついた。原因がわかったのでプロセスを踏んで、オランダ1社とベルギーの4社の飼料会社がどの農場に飼料を出荷したかを追跡した。400の養豚場と40の養鶏場に出荷されたことが明らかとなったので、これらの動物が汚染されているかを検査した。これらの農場は管理下におかれ、310の農場は問題なしとされ、90の農場は出荷停止措置がとられた。2月の15日の時点では70の農場が出荷停止措置下にあり、そのうち14で汚染が確認されている。

ベルギー当局はベルギーにおける危機管理システムが十分機能したとしている。

# 資料集

資料 1	2001/201/EC on the reduction of the presence of dioxins, furans and PCBs in feedingstuffs and foodstuffs. . . . .	129
資料 2	(EC)No 199/2006 amending regulation (EC)No 466/2001 setting maximum levels for certain contaminants in foodstuffs as regards dioxins and dioxin-like PCBs. . . . .	171
資料 3	2006/13/EC amending Annexes I and II to Directive 2002/32/EC of the European parliament and of the Council on undesirable substances in animal feed as regards dioxins and dioxin-like PCBs. . . . .	177
資料 4	COM(2001)593 community strategy for dioxins, furans and polychlorinated biphenyls. . . . .	187
資料 5	COM(2004)240 on implementation of the community strategy for dioxins, furans and polychlorinated biphenyls (COM(2001)593). . .	219
資料 6	COM(2001)262 on the implementation of the community strategy for endocrine disrupters - a range of substances suspected of interfering with the hormone systems of humans and wildlife (COM(1999)706). . . . .	239
資料 7	SEC(2004)1372 on implementation of the community strategy for endocrine disrupters - a range of substances suspected of interfering with the hormone systems of humans and wildlife (COM(1999)706). . . . .	285

## II

(Acts whose publication is not obligatory)

## COMMISSION

## COMMISSION DECISION

of 21 February 2001

on amending the list of areas in the United Kingdom eligible for Objective 2 of the Structural Funds in the period 2000 to 2006

(notified under document number C(2001) 415)

(Only the English text is authentic)

(2001/201/EC)

THE COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES,

HAS ADOPTED THIS DECISION:

Having regard to the Treaty establishing the European Community,

*Article 1*

Having regard to Council Regulation (EC) No 1260/1999 of 21 June 1999 laying down general provisions on the Structural Funds<sup>(1)</sup>, and in particular the first subparagraph of Article 4(4) thereof,

The list of areas eligible for Objective 2 in the period 2000 to 2006, as established by Council Regulation (EC) No 1260/1999 is amended for the city of Great Yarmouth belonging to the NUTS III region of Norfolk. The amendment is the following:

After consulting the Committee on the Development and Conversion of Regions, the Committee on Agricultural Structures and Rural Development and the Committee on Structures for Fisheries and Aquaculture,

For 'Magdalen West' read 'Gorleston'.

*Article 2*

Whereas:

This Decision is addressed to the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland.

(1) A list of areas eligible for Objective 2 was established by Commission Decision 2000/290/EC<sup>(2)</sup> for the 2000 to 2006 programming period.

Done at Brussels, 21 February 2001.

(2) A technical error involving the names of the eligible Objective 2 areas in the region of Norfolk appeared in the Decision of 30 March 2000,

For the Commission  
Michel BARNIER  
Member of the Commission

<sup>(1)</sup> OJ L 161, 26.6.1999, p. 1.

<sup>(2)</sup> OJ L 1999, 19.4.2000, p. 27.

## ANNEX

**AREAS ELIGIBLE UNDER OBJECTIVE 2 OF THE STRUCTURAL FUNDS IN THE UNITED KINGDOM**  
(2000 to 2006)

NUTS level III region	Eligible areas		Population living in the eligible areas of the level III region (number of inhabitants)
	The whole level III region with the exception of	Only the following areas are eligible within the level III region	
<b>Areas satisfying the criteria of Article 4(5) of Regulation (EC) No 1260/1999</b>			
Hartlepool and Stockton		whole region	271 100
South Teesside		whole region	286 600
Tyneside		<i>the wards:</i> 06CHEA — Bede 06CHFB — Bensham 06CHFC — Birtley 06CHFD — Blaydon 06CHFE — Chopwell and Rowlands Gill 06CHFF — Chowdene 06CHFG — Crawcrook and Greenside 06CHFH — Deckham 06CHFJ — Dunston 06CHFK — Felling 06CHFL — High Fell 06CHFM — Lamesley 06CHFN — Leam 06CHFP — Low Fell 06CHFQ — Pelaw and Heworth 06CHFR — Ryton 06CHFS — Saltwell 06CHFT — Teams 06CHFU — Whickham North 06CHEX — Winlaton 06CHFY — Wrekendyke 06CJFA — Benwell 06CJFB — Blakelaw 06CJFC — Byker 06CJFE — Dene 06CJFF — Denton 06CJFG — Elswick 06CJFH — Fawdon 06CJFJ — Fenham 06CJFK — Grange 06CJFL — Heaton 06CJFM — Jesmond 06CJFN — Kenton 06CJFP — Lemington 06CJFQ — Monkchester 06CJFR — Moorside 06CJFS — Newburn 06CJFT — Sandyford 06CJFU — Scotswood 06CJFW — South Gosforth 06CJFX — Walker 06CJFY — Walkergate 06CJFZ — West City 06CJGB — Wingrove 06CJGC — Woolsington	767 200

NUTS level III region	Eligible areas		Population living in the eligible areas of the level III region (number of inhabitants)
	The whole level III region with the exception of	Only the following areas are eligible within the level III region	
		06CKFA — Battle Hill 06CKFB — Benton 06CKFC — Camperdown 06CKFD — Chirton 06CKFE — Collingwood 06CKFF — Cullercoats 06CKFG — Holystone 06CKFH — Howdon 06CKFJ — Longbenton 06CKFL — North Shields 06CKFM — Northumberland 06CKFN — Riverside 06CKFQ — Seatonville 06CKFR — Tynemouth 06CKFS — Valley 06CKFT — Wallsend 06CKFU — Weetslade 06CKFW — Whitley Bay 06CLFA — All Saints 06CLFB — Beacon and Bents 06CLFC — Bede 06CLFD — Biddick Hall 06CLFE — Boldon Colliery 06CLFG — Cleadon Park 06CLFH — Fellgate and Hedworth 06CLFJ — Harton 06CLFK — Hebburn Quay 06CLFL — Hebburn South 06CLFM — Horsley Hill 06CLFN — Monkton 06CLFP — Primrose 06CLFQ — Rekenydyke 06CLFR — Tyne Dock and Simonside 06CLFS — Westoe 06CLFT — West Park 06CLFU — Whitburn and Marsden 06CLFW — Whiteleas	
Sunderland		<i>the wards:</i> 06CMFA — Castletown 06CMFB — Central 06CMFC — Colliery 06CMFD — Eppleton 06CMFF — Grindon 06CMFG — Hendon 06CMFH — Hetton 06CMFJ — Houghton 06CMFK — Pallion 06CMFL — Ryhope 06CMFM — St Chad's 06CMFN — St Michael's 06CMFP — St Peter's 06CMFQ — Shiny Row 06CMFR — Silksworth 06CMFS — South Hylton 06CMFT — Southwick 06CMFU — Thorney Close 06CMFW — Thornholme 06CMFX — Town End Farm 06CMFY — Washington East	283 800

NUTS level III region	Eligible areas		Population living in the eligible areas of the level III region (number of inhabitants)
	The whole level III region with the exception of	Only the following areas are eligible within the level III region	
		06CMFZ — Washington North 06CMGA — Washington South 06CMGB — Washington West	
City of Kingston upon Hull		<i>whole region</i>	266 800
Nottingham		<i>the wards:</i> 38PMFA — Abbey 38PMFB — Aspley 38PMFC — Basford 38PMFD — Beechdale 38PMFE — Bestwood Park 38PMFF — Bilborough 38PMFG — Bridge 38PMFH — Bulwell East 38PMFJ — Bulwell West 38PMFK — Byron 38PMFL — Clifton East 38PMFM — Clifton West 38PMFN — Forest 38PMFP — Greenwood 38PMFQ — Lenton 38PMFR — Manvers 38PMFS — Mapperley 38PMFT — Park 38PMFU — Portland 38PMFW — Radford 38PMFX — Robin Hood 38PMFY — St Anne's 38PMFZ — Sherwood 38PMGA — Strelley 38PMGB — Trent 38PMGC — Wilford	270 500
Birmingham		<i>the wards:</i> 07CNFA — Acock's Green 07CNFB — Aston 07CNFC — Bartley Green 07CNFD — Billesley 07CNFE — Bournville 07CNFF — Brandwood 07CNFG — Edgbaston 07CNFH — Erdington 07CNFJ — Fox Hollies 07CNFL — Handsworth 07CNFM — Harborne 07CNFN — Hodge Hill 07CNFP — Kingsbury 07CNFQ — King's Norton 07CNFR — Kingstanding 07CNFS — Ladywood 07CNFT — Longbridge 07CNFU — Moseley 07CNFW — Nechells 07CNFX — Northfield 07CNFY — Oscott 07CNGA — Quinton 07CNGB — Sandwell 07CNGC — Selly Oak 07CNGD — Shard End 07CNGE — Sheldon 07CNGF — Small Heath	875 000

NUTS level III region	Eligible areas		Population living in the eligible areas of the level III region (number of inhabitants)
	The whole level III region with the exception of	Only the following areas are eligible within the level III region	
		07CNGG — Soho 07CNGH — Sparkbrook 07CNGJ — Sparkhill 07CNGK — Stockland Green 07CNGP — Washwood Heath 07CNGQ — Weoley 07CNGR — Yardley	
Luton		<i>the wards:</i> 10DJFA — Biscot 10DJFC — Challney 10DJFD — Crawley 10DJFE — Dallow 10DJFF — Farley 10DJFG — High Town 10DJFJ — Leagrave 10DJFK — Lewsey 10DJFL — Limbury 10DJFN — Saints 10DJFP — South 10DJFQ — Stopsley 10DJFR — Sundon Park	141 500
Plymouth		<i>the wards:</i> 19GAFA — Budshead 19GAFB — Compton 19GAFC — Drake 19GAFD — Efford 19GAFF — Estover 19GAFG — Ham 19GAFH — Honicknowle 19GAFJ — Keyham 19GAFK — Mount Gould 19GAFQ — St Budeaux 19GAFR — St Peter 19GAFS — Southway 19GAFT — Stoke 19GAFU — Sutton 19GAPW — Trelawny	187 300
East Ayrshire and north Ayrshire mainland		<i>the wards:</i> 36011 — Cumnock East 36012 — Lugar, Logan and Muirkirk 36013 — Cumnock South and Old Cumnock 36014 — Cumnock West and Auchinleck 36015 — Catrine, Sorn and North Auchinleck 36021 — New Cumnock 36022 — Dalmellington 36023 — Patna and Dalrymple 36024 — Drongan, Ochiltree, Rankinston and Stair 36025 — Mauchline 37011 — Irvine West 37012 — Irvine Townhead 37013 — Irvine Vineburgh 37014 — Irvine North 37015 — Irvine Woodlands 37021 — Dreghorn 37022 — Broomlands	241 652

NUTS level III region	Eligible areas		Population living in the eligible areas of the level III region (number of inhabitants)
	The whole level III region with the exception of	Only the following areas are eligible within the level III region	
		37023 — Bourtnehill 37024 — Girdle Toll 37025 — Irvine Landward 37031 — Kilwinning East 37032 — Kilwinning South 37033 — Kilwinning West 37034 — Stevenston North 37035 — Stevenston South 37041 — Beith 37042 — Dalry 37043 — Garnock East 37044 — Kilbirnie South 37045 — Kilbirnie North 37051 — Saltcoats East 37052 — South Beach 37053 — Saltcoats North 37054 — Ardrossan South 37055 — Ardrossan North 37061 — West Kilbride 44011 — Kilmarnock and Loudoun DW 1 44012 — Kilmarnock and Loudoun DW 2 44013 — Kilmarnock and Loudoun DW 3 44014 — Kilmarnock and Loudoun DW 4 44015 — Kilmarnock and Loudoun DW 5 44016 — Kilmarnock and Loudoun DW 6 44021 — Kilmarnock and Loudoun DW 7 44022 — Kilmarnock and Loudoun DW 8 44023 — Kilmarnock and Loudoun DW 9 44024 — Kilmarnock and Loudoun DW 10 44025 — Kilmarnock and Loudoun DW 11 44026 — Kilmarnock and Loudoun DW 12 44031 — Kilmarnock and Loudoun DW 13 44032 — Kilmarnock and Loudoun DW 14 44033 — Kilmarnock and Loudoun DW 15 44034 — Kilmarnock and Loudoun DW 16 44035 — Kilmarnock and Loudoun DW 17 44036 — Kilmarnock and Loudoun DW 18	
North Lanarkshire		<i>the wards:</i> 35032 — Westfield and Condorrat West 35033 — Croy and Kilsyth South-West 47011 — Townhead	270 952

NUTS level III region	Eligible areas		Population living in the eligible areas of the level III region (number of inhabitants)
	The whole level III region with the exception of	Only the following areas are eligible within the level III region	
		47012 — Blair Park 47013 — North Central and Glenboig 47014 — Central 47021 — Bargeddie and Langloan 47022 — Kirkwood 47023 — Old Monklands 47024 — Kirkshaws 47031 — Rochsoles/Glenmavis 47032 — Rawyards/Holehills 47033 — New Monkland West 47034 — New Monkland East 47041 — Whinhall 47042 — Cairnhill 47043 — Gartlea 47044 — Craigneuk 47051 — Calder 47052 — Shawhead 47053 — Wood Hall 47054 — Chapelhall 48011 — Ladywell 48012 — Calder Valley 48013 — Forgewood 48014 — North Motherwell 48015 — Brandon 48021 — Craigneuk 48022 — Central Wishaw 48023 — South Coltness 48024 — Cambusnethan 48025 — North Coltness 48031 — Knowetop 48032 — Muirhouse 48033 — Netherton 48034 — Thornlie-Pather 48035 — Garrion 48041 — Newmains 48042 — Stane 48043 — Dykehead 48044 — Cleland 48045 — Benhar 48051 — Tannochside 48052 — Fallside 48053 — Woodlands/Viewpark 48054 — Bellshill North/Central 48055 — Orbiston 48061 — Mossend 48062 — Holytown 48063 — New Stevenston 48064 — Newarthill-Carfin 48065 — Bellshill East 50032 — Chryston 50033 — Moodiesburn 50034 — Stepps	

Areas satisfying the criteria of Article 4(6) of Regulation (EC) No 1260/1999

Herefordshire	the wards: 26JTFA — Aylestone 26JUFA — Bateman 26JUFC — Berrington 26JUFD — Bircher	109 800
---------------	---	---------

NUTS level III region	Eligible areas		Population living in the eligible areas of the level III region (number of inhabitants)
	The whole level III region with the exception of	Only the following areas are eligible within the level III region	
		26JUFE — Border 26JUFF — Castle 26JUFG — Eardisley 26JUFH — Golden Cross 26JUFJ — Hampton Court 26JUFK — Hatfield 26JUFL — Hergest 26JUFM — Kingsland 26JUFN — Kington Town 26JUFQ — Leintwardine 26JUFR — Leominster East 26JUFS — Leominster North 26JUFT — Leominster South 26JUFW — Lyonshall with Titley 26JUFX — Mansel 26JUFY — Mortimer 26JUFZ — Pembridge 26JUGA — Pyons with Birley 26JUGC — Upton 26JUGE — Weobley 26JUGF — Wye 26JWFB — Bringsty 26JWFD — Bromyard 26JWFE — Butterley 26JWFG — Cradley 26JWFH — Frome 26JWFJ — Frome Vale 26JWFL — Hegdon 26JWFM — Hope End 26JWFR — Leadon Vale 26JWFS — Ledbury 26JWFX — Marcle Ridge 26JYFB — Broad Oak 26JYFD — Burmarsh 26JYFE — Dinedor Hill 26JYFF — Dinmore Hill 26JYFG — Doward 26JYFH — Fownhope 26JYFJ — Garron 26JYFK — Golden Valley 26JYFL — Gorsley 26JYFP — Harewood End 26JYFQ — Hollington 26JYFR — Kingsthorpe 26JYFS — Magna 26JYFT — Merbach 26JYFU — Munstone 26JYFW — Olchon 26JYFX — Old Gore 26JYFY — Penyard 26JYFZ — Pontrilas 26JYGA — Ross-on-Wye East 26JYGB — Ross-on-Wye West 26JYGF — Tram Inn 26JYGG — Walford 26JYGH — Whitfield 26JYGC — Wilton	

NUTS level III region	Eligible areas		Population living in the eligible areas of the level III region (number of inhabitants)
	The whole level III region with the exception of	Only the following areas are eligible within the level III region	
<b>Areas satisfying the criteria of Article 4(7) of Regulation (EC) No 1260/1999</b>			
Darlington		<i>the wards:</i> 21GRFB — Central 21GRFD — Cockerton West 21GRFP — Lascelles 21GREFX — Park East	15 700
Durham CC		<i>the wards:</i> 21GTFT — Pelaw 21GUFC — Dawdon 21GUFF — Deneside 21GUPS — Murton West 21GUFW — Seaham 21GWFB — Broom 21GWFF — Ferryhill 21GWFT — Sunnydale 21GWFU — Thickey 21GWFX — West 21GYFD — Coundon Grange 21GYFL — St Helen's	49 400
Northumberland		<i>the wards:</i> 36NSFC — Cramlington East 36NSFF — Hartford and West Cramlington 36NSFN — Plessey	12 400
West Cumbria		<i>the wards:</i> 17FFFA — Barrow Island 17FFFB — Central 17FFFF — Hindpool 17FHFF — Distington 17FHFY — Mirehouse West 17FHGB — Sandwith	22 800
Halton and Warrington		<i>the wards:</i> 14ENFB — Broadheath 14ENFC — Brookfields 14ENFD — Castlefields 14ENFM — Halton Brook 14ENFP — Hough Green 14ENFQ — Kingsway 14ENFR — Mersey 14ENFT — Norton 14ENFU — Riverside	65 800
Greater Manchester south		<i>the wards:</i> 03BNFA — Ardwick 03BNFC — Barlow Moor 03BNFD — Benchill 03BNFF — Blackley 03BNFH — Brooklands 03BNFJ — Burnage 03BNFK — Central 03BNFN — Chorlton 03BNFP — Crumpsall 03BNFR — Fallowfield 03BNFT — Gorton South 03BNFU — Harpurhey 03BNFW — Hulme 03BNFX — Levenshulme 03BNFY — Lightbowne	452 900

NUTS level III region	Eligible areas		Population living in the eligible areas of the level III region (number of inhabitants)
	The whole level III region with the exception of	Only the following areas are eligible within the level III region	
		03BNFZ — Longsight 03BNGA — Moss Side 03BNGC — Newton Heath 03BNGE — Old Moat 03BNGF — Rusholme 03BNGG — Sharston 03BNGH — Whalley Range 03BNGJ — Withington 03BNGK — Woodhouse Park 03BRFT — Weaste and Seedley 03BRFU — Winton 03BREFA — Barton 03BREB — Blackfriars 03BRFC — Broughton 03BRFH — Kersal 03BRFJ — Langworthy 03BSFB — Brinnington 03BSFW — South Reddish 03BTFB — Ashton St Michael's 03BTFP — Hyde Newton 03BUFE — Bucklow 03BUFF — Clifford	
Greater Manchester north		<i>the wards:</i> 03BLFD — Brightmet 03BLFF — Burnden 03BLFG — Central 03BLFH — Daubhill 03BLFK — Derby 03BLFL — Farnworth 03BLFM — Halliwell 03BLFN — Harper Green 03BLFU — Tonge 03BMFM — Redvales 03BPFA — Alexandra 03BPFE — Coldhurst 03BPFJ — Hollinwood 03BPFK — Lees 03BPFQ — St James 03BPFR — St Marys 03BPFW — Werneth 03BQFA — Balderstone 03BQFB — Brimrod and Deeplish 03BQFD — Central and Falinge 03BQFF — Heywood North 03BQFH — Heywood West 03BQFK — Middleton Central 03BQFP — Middleton West 03BQFR — Newbold 03BQFT — Smallbridge and Wardleworth 03BWFM — Ince 03BWFS — Newtown	316 300
Blackburn with Darwen		<i>the wards:</i> 31LSFA — Bank Top 31LSFC — Brookhouse 31LSFE — Cathedral 31LSFQ — Queen's Park 31LSFG — Ewood 31LSFP — Pleckgate 31LSFS — Shadsworth	47 900

NUTS level III region	Eligible areas		Population living in the eligible areas of the level III region (number of inhabitants)
	The whole level III region with the exception of	Only the following areas are eligible within the level III region	
Blackpool		<i>the wards:</i> 31LTFU — Tyledsley 31LTFB — Anchorsolme 31LTFA — Alexandra 31LTFD — Brunswick 31LTFE — Claremont 31LTFG — Foxhall 31LTFQ — Park 31LTFT — Talbot 31LTFW — Victoria 31LTFY — Waterloo 31LTFP — Norbreck 31LTFM — Layton	81 800
Lancashire CC		<i>the wards:</i> 31LZFA — Alexandra 31LZFD — Bulk 31LZFM — Heysham North 31MBFB — Avenham 31MBFC — Brookfield 31MBFE — Central 31MBFF — Deepdale 31MBFG — Fishwick 31MBFP — Ribbleton 31MBFQ — Riversway 31MBFR — St Matthew's 31MFFC — Bickerstaffe 31MFFD — Birch Green 31MFFG — Digmoor 31MFFN — Moorside 31MFFW — Skelmersdale North 31MFFX — Skelmersdale South 31MFFY — Tanhouse	113 400
Bradford		<i>the wards:</i> 08CXFF — Bradford Moor 08CXFS — Little Horton 08CXFT — Odsal 08CXFX — Shipley East 08CXGA — Toller 08CXGB — Tong 08CXGD — University	121 500
Leeds		<i>the wards:</i> 08DAFF — Burmantofts 08DAFG — Chapel Allerton 08DAH — City and Holbeck 08DAFM — Harehills 08DAFN — Headingley 08DAGF — University	124 100
Calderdale, Kirklees and Wakefield		<i>the wards:</i> 08CZFY — Paddock 08DBFT — Wakefield East	29 900
Derby		<i>the wards:</i> 18FPFA — Abbey 18FPFD — Babington 18FPFN — Litchurch 18FPFL — Derwent 18FPFT — Osmaston	55 300
Leicester City		<i>the wards:</i> 32MMFC — Beaumont Leys 32MMFN — Latimer	69 400

NUTS level III region	Eligible areas		Population living in the eligible areas of the level III region (number of inhabitants)
	The whole level III region with the exception of	Only the following areas are eligible within the level III region	
		32MMFR — North Braunstone 32MMFX — Spinney Hill 32MMGC — West Humberstone 32MMGE — Wycliffe	
Staffordshire CC		<i>the wards:</i> 42QGFJ — Broomhill 42QHFW — Uxbridge 42QHFX — Waterside 42QHFC — Branston 42QHFD — Broadway 42QHFE — Burton 42QHFL — Horninglow 42QHFF — Eton 42QHFG — Shobnall 42QHFS — Stretton 42QHFX — Victoria	49 900
Solihull		<i>the wards:</i> 07CTFC — Chelmsley Wood 07CTFE — Fordbridge 07CTFF — Kingshurst 07CTFS — Smith's Wood	43 500
Coventry		<i>the wards:</i> 07CQFE — Foleshill 07CQFF — Henley 07CQFH — Longford 07CQFL — St Michael's 07CQFN — Upper Stoke	87 700
Dudley and Sandwell		<i>the wards:</i> 07CRFC — Brierley Hill 07CRFD — Brockmoor and Pensett 07CRFE — Castle and Priory 07CRFP — Lye and Wollescote 07CRFQ — Netherton and Woodside 07CRFU — St Andrews 07CRFW — St James's 07CREX — St Thomas's 07CSFC — Bristnall 07CSFE — Cradley Heath and Old Hill 07CSFH — Great Bridge 07CSFJ — Greets Green and Lyng 07CSFK — Hateley Heath 07CSFN — Oldbury 07CSFT — Smethwick	179 000
Walsall and Wolverhampton		<i>the wards:</i> 07CUFC — Bentley and Darlaston North 07CUFE — Blakenall 07CUFF — Bloxwich East 07CUFG — Bloxwich West 07CUFJ — Darlaston South 07CUFM — Palfrey 07CWFE — East Park 07CWFG — Fallings Park 07CWFJ — Heath Town 07CWFM — Oxley 07CWFN — Park 07CWFQ — St Peter's	155 100

NUTS level III region	Eligible areas		Population living in the eligible areas of the level III region (number of inhabitants)
	The whole level III region with the exception of	Only the following areas are eligible within the level III region	
Southend-on-Sea		<i>the wards:</i> 23HSFF — Milton 23HSFJ — Shoebury 23HSFL — Thorpe 23HSFH — St Lukes 23HSFM — Victoria	69 800
Inner London — west		<i>the wards:</i> 01ADFF — College Park and Old Oak 01ADFY — White City and Shepherds Bush	18 900
Inner London — east		<i>the wards:</i> 01ACFB — Chatham 01ACFD — Dalston 01ACFF — Eastdown 01ACFH — Homerton 01ACFJ — Kings Park 01ACFL — Moorfields 01ACFS — Rectory 01ACFW — Victoria 01ACFY — Westdown 01AEFD — Bruce Grove 01AEFQ — Noel Park 01AEFR — Park 01AEFU — South Tottenham 01AEFW — Tottenham Central 01AEFX — West Green 01AKFA — Beckton 01AKFB — Bemersyde 01AKFC — Canning Town and Grange 01AKFD — Castle 01AKFG — Forest Gate 01AKFJ — Hudsons 01AKFK — Kensington 01AKFN — Monega 01AKFP — New Town 01AKFR — Park 01AKFS — Plaistow 01AKFT — Plashet 01AKFU — St Stephens 01AKFX — Stratford 01AKFY — Upton 01AKGA — West Ham 01AMFB — Bow 01AMFC — Bromley 01AMFF — Holy Trinity 01AMFH — Limehouse 01AMFK — Park 01AMFL — Redcoat 01AMFM — St Dunstan's 01AMFN — St James' 01AMFP — St Katherine's 01AMFQ — St Mary's 01AMFR — St Peter's 01AMFT — Spitalfields	384 400
Outer London — east and north-east		<i>the wards:</i> 02ASFY — Thamesmead East 02AYGA — St Peters 02AZFB — Arsenal 02AZFK — Eynsham	77 900

NUTS level III region	Eligible areas		Population living in the eligible areas of the level III region (number of inhabitants)
	The whole level III region with the exception of	Only the following areas are eligible within the level III region	
		02AZFM — Glyndon 02BKFL — High Street 02BKFQ — Leyton 02BKFT — St James Street	
Outer London — west and north-west		<i>the wards:</i> 02AXFW — Victoria 02ATFA — Alperton 02ATGC — Stonebridge 02ATGF — Tokyngton 02AXFU — Vale	41 200
East Sussex CC		<i>the wards:</i> 22HBFJ — Maze Hill 22HBFK — Mount Pleasant 22HBFL — Old Hastings 22HBFM — Ore 22HBFQ — West St Leonards 22HBFD — Castle 22HBFE — Central St Leonards	33 900
Kent CC		<i>the wards:</i> 30LFGB — Sandwich 30LPFE — Cecil 30LPFE — Central Eastcliffe 30LPFE — Ethelbert 30LPFE — Minster Parish 30LPFQ — Newington 30LPFR — Northdown Park 30LPFT — Pier 30LPFW — St Lawrence 30LPFX — St Peters 30LPFY — Salmeston 30LPGA — Southwood 30LPGB — Thanet Parish	54 900
City of Bristol		<i>the wards:</i> 09DDEA — Ashley 09DDFL — Easton 09DDFN — Filwood 09DDFZ — Lawrence Hill 09DDGL — Windmill Hill	62 600
Torbay		<i>the wards:</i> 19GDFA — Blatchcombe 19GDFB — Cockinginton-with-Chelston 19GDFE — Furzeham-with-Churston 19GDFJ — St Peter's-with-St Mary's 19GDFL — Tormohun 19GDFM — Torwood	59 700
Monmouthshire and Newport		<i>the wards:</i> 50SWFT — Stow Hill 50SWFU — Tredegar Park 50SWFD — Bettws 50SWFG — Graig 50SWEJ — Liswerry 50SWEK — Llanwern 50SWFM — Marshfield 50SWEN — Pillgwenlly 50SWFQ — Rogerstone	51 900
Cardiff and Vale of Glamorgan		<i>the wards:</i> 54TNFA — Adamsdown 54TNFB — Butetown	117 600

NUTS level III region	Eligible areas		Population living in the eligible areas of the level III region (number of inhabitants)
	The whole level III region with the exception of	Only the following areas are eligible within the level III region	
		54TNFC — Caerau 54TNFG — Ely 54TNFK — Grangetown 54TNFX — Riverside 54TNFD — Canton 54TNEZ — Rumney 54TNGA — Splott 54TNGB — Trowbridge	
Glasgow City		<i>the wards:</i> 41011 — Drumry 41012 — Summerhill 41031 — Yoker 41032 — Knightswood 41041 — Scotstoun 41062 — Maryhill 41071 — Milton 41072 — Ruchill 41081 — North Kelvin 41082 — Woodlands 41091 — Partick 41092 — Anderston 41101 — Springburn 41102 — Robroyston 41111 — Keppochhill 41112 — Cowlares 41121 — Alexandra Park 41122 — Dennistoun 41131 — Central 41132 — Calton 41141 — Belvidere 41142 — Carntyne 41151 — Parkhead 41161 — Lethamhill 41162 — Riddrie 41171 — Queenslie 41172 — Barlanark 41191 — Gartloch 41192 — Easterhouse 41201 — Drumoyne 41202 — Govan 41222 — Bellahouston 41231 — Pollok 41232 — Cowglen 41241 — South Nitshill 41242 — Arden 41261 — Kingston 41262 — Hutchesontown 41311 — Linn Park 41312 — Castlemilk 41321 — Glenwood	383 330
Inverclyde, East Renfrewshire and Renfrewshire		<i>the wards:</i> 43012 — Port Glasgow East 43013 — Port Glasgow South 43014 — Clune Brae 43015 — Port Glasgow West 43021 — Gibshill 43022 — Blairmore 43023 — Bellville 43024 — Greenock East Central	130 053

NUTS level III region	Eligible areas		Population living in the eligible areas of the level III region (number of inhabitants)
	The whole level III region with the exception of	Only the following areas are eligible within the level III region	
		43025 — Broomhill 43031 — Gateside 43032 — Bow 43033 — Larkfield 43034 — Upper Larkfield 43035 — Greenock South 43041 — Greenock West Central 43042 — Greenock West End 43043 — Cardwell Bay 43044 — Gourrock 49011 — Shortroods 49012 — St James 49013 — Ferguslie 49015 — Millarston 49021 — Brediland 49022 — Foxbar 49034 — Hunterhill 49035 — Saucel 49041 — Seedhill 49043 — Gallowhill 49062 — Johnstone Cochrane Mill 49063 — Johnstone Castle 49065 — Elderslie	

Areas satisfying the criteria of Article 4(8) of Regulation (EC) No 1260/1999

Northumberland		<i>the wards:</i> 36NQFD — Amble East 36NQFE — Amble West 36NQFF — Craster and Rennington 36NQFH — Embleton 36NSFA — Central 36NSFE — Croft 36NSFG — Hartley 36NSFS — Wensleydale 36NWFL — Newbiggin East 36NWFM — Newbiggin West 36NWFAQ — Sleekburn	39 900
West Cumbria		<i>the wards:</i> 17FHFM — Harbour 17FHFP — Hensingham 17FHFT — Kells	9 800
Lancashire CC		<i>the wards:</i> 31MGFA — Bailey 31MGFF — Carleton 31MGFH — Cleveleys Park 31MGFM — Hambleton 31MGFQ — Jubilee 31MGFR — Mount 31MGFT — Park 31MGFU — Pharos 31MGFX — Preesall 31MGFY — Rossall 31MGFZ — Staina 31MGGC — Warren	56 800
East Riding of Yorkshire		<i>the wards:</i> 28KQFB — Bridlington Bessingby 28KQFC — Bridlington Hilderthorpe 28KQFD — Bridlington Old Town East	43 600

NUTS level III region	Eligible areas		Population living in the eligible areas of the level III region (number of inhabitants)
	The whole level III region with the exception of	Only the following areas are eligible within the level III region	
		28KQFE — Bridlington Old Town West 28KQFF — Bridlington Quay North 28KQFG — Bridlington Quay South 28KQFH — Coastal 28KQFX — Viking 28KUFA — Aldbrough 28KUFF — Roos 28KUFQ — Seaton	
North and north-east Lincolnshire		<i>the wards:</i> 28KPFA — Cleethorpes Alexandra 28KPFB — Cleethorpes Beacon Hill 28KPFC — Cleethorpes Central 28KPFD — Cleethorpes Middlethorpe 28KPFE — Cleethorpes North 28KPFF — Cleethorpes Riverside 28KPFG — Cleethorpes Sidney 28KPFH — Cleethorpes Thruscoe 28KPFJ — Habrough and Stallingborough 28KPFL — Humberston 28KPFM — Immingham Bluestone 28KPFN — Immingham Central 28KPFP — Immingham Humber 28KTFA — Alexandra 28KTFB — Bradley 28KTFC — Carnforth 28KTFD — Central 28KTFE — Clee 28KTFE — Cromwell 28KTFG — Gilbey 28KTFH — Grant Thorold 28KTFJ — Great Coates 28KTFK — Hainton 28KTFL — Humber 28KTFM — Little Coates 28KTFN — Nunsthorpe 28KTFP — Pelham 28KTFQ — Scartho 28KTFR — Springfield 28KTFS — Victoria 28KTFE — Weelsby 28KTFU — Wellow 28KTFW — West 28KTFX — Willows 28KTFY — Wintringham	142 500
North Yorkshire CC		<i>the wards:</i> 37PCFB — Castle 37PCFC — Cayton 37PCFD — Central 37PCFG — Eastfield 37PCFH — Eskdaleside 37PCFJ — Falsgrave 37PCFK — Filey 37PCEL — Fylingdales 37PCFM — Hertford 37PCFN — Lindhead 37PCFP — Mayfield 37PCFQ — Mulgrave	100 400

NUTS level III region	Eligible areas		Population living in the eligible areas of the level III region (number of inhabitants)
	The whole level III region with the exception of	Only the following areas are eligible within the level III region	
		37PCFR — Newby 37PCFS — Northstead 37PCFT — Scalby 37PCFU — Seamer 37PCFW — Streonshalh 37PCFX — Weaponness 37PCFY — Woodlands	
Lincolnshire		<i>the wards:</i> 33MSFB — Central 33MSFE — Fishtoft 33MSFL — Skirbeck 33MSFM — South 33MSFS — Wyberton	18 900
Norfolk		<i>the wards:</i> 34NDFB — Burnham 34NDGA — North Coast 34NEFC — Blakeney 34NEFD — Bodham 34NEFG — Cley 34NEFJ — Cromer 34NEGE — Sheringham 34NEGG — Suffield Park 34NEGJ — The Runtons 34NEGL — Wells	28 200
Suffolk		<i>the wards:</i> 43QYFE — Carlton 43QYFF — Carlton Colville 43QYFK — Kessingland 43QYFN — Mutford 43QYFQ — Oulton Broad 43QYFS — St Margarets	32 800
Aberdeen City, Aberdeenshire and north-east Moray		<i>the wards:</i> 16011 — Macduff-Gardenstown 16012 — Aberchirder-King Edward 16021 — Banff-Hilton 16022 — Fordyce-Boyndie 16051 — Meethill-Glendaveny 16052 — Clerkhill 16061 — Kirktown-Roanheads 16062 — Buchanhaven-Catto 16071 — Fraserburgh East 16072 — Fraserburgh West 16081 — Buchan North East 16082 — Buchan North 16092 — Longside-Ratray 19041 — Laich 19042 — Lossiemouth 19052 — Innes 19061 — Buckie West 19062 — Buckie East 19072 — Lennox 19081 — Keith 19082 — Strathisla (only the part north of the A96 (west of Keith) and the A95 (east of Keith))	97 408

## Areas satisfying the criteria of Article 4(9)(b) of Regulation (EC) No 1260/1999

Durham CC		<i>the wards:</i> 21GXFD — Cotherstone with Lartington	8 200
-----------	--	---	-------

NUTS level III region	Eligible areas		Population living in the eligible areas of the level III region (number of inhabitants)
	The whole level III region with the exception of	Only the following areas are eligible within the level III region	
		21GXFE — Eggleston 21GXFJ — Greta 21GXFK — Hamsterley and South Bedburn 21GXFM — Lynesack 21GXFN — Middleton-in-Teesdale 21GXFP — Romaldkirk 21GXFQ — Staindrop	
Northumberland		<i>the wards:</i> 36NUFB — Allendale 36NUFC — Bardon Mill 36NUFD — Bellingham 36NUFH — Chesters 36NUFJ — Chollerton with Whittington 36NUFN — Haltwhistle 36NUFP — Haydon 36NUFZ — Redesdale 36NUGA — Slaley and Hexhamshire 36NUGC — Tipalt 36NUGD — Upper North Tyne 36NUGE — Wanney 36NUGF — Warden and Newbrough 36NUGG — Wark 36NUGH — West Tynedale 36NQFA — Alnwick Castle 36NQFB — Alnwick Clayport 36NQFC — Alnwick Hotspur 36NRFB — Beadnell 36NQFG — Elsdon 36NQFJ — Harbottle 36NQFK — Hedgeley 36NQFL — Lesbury 36NQFM — Longframlington 36NQFN — Longhoughton 36NQFP — Rothbury 36NQFQ — Shilbottle 36NQFR — Warkworth 36NQFS — Whittingham 36NREA — Bamburgh 36NRFC — Belford 36NRFD — Chatton 36NRFE — Cheviot 36NRFF — Edward 36NRFG — Elizabeth 36NRFH — Ford 36NRFJ — Islandshire 36NRFK — Milfield 36NRFL — Norhamshire 36NRFM — North Sunderland 36NRFN — Seton 36NRFP — Spittal 36NRFQ — Tower 36NRFR — Wooler	70 800
West Cumbria		<i>the wards:</i> 17FEFA — All Saints 17FEFB — Aspatria 17FEFC — Binsey 17FEFD — Boltions	95 700

NUTS level III region	Eligible areas		Population living in the eligible areas of the level III region (number of inhabitants)
	The whole level III region with the exception of	Only the following areas are eligible within the level III region	
		17FEFE — Broughton 17FEFF — Castle 17FEFG — Clifton 17FEFH — Crummock 17FEFJ — Dalton 17FEFK — Dearham 17FEFL — Derwent Valley 17FEFM — Ellen 17FEFN — Ellenborough 17FEFP — Ewanrigg 17FEFQ — Flimby 17FEFR — Harrington 17FEFS — Keswick 17FEFT — Marsh 17FEFU — Moorclose 17FEFW — Netherhall 17FEFX — Northside 17FEFY — St Bridget's 17FEFZ — St John's 17FEGA — St Michael's 17FEGB — Salterbeck 17FEGC — Seaton Moor 17FEGD — Silloth 17FEGE — Stainburn 17FEGF — Tarns 17FEGG — Wampool 17FEGH — Warnell 17FEGJ — Waver 17FEGK — Westfield 17FEGL — Wigton	
East Cumbria		<i>the wards:</i> 17FGFK — Great Corby and Geltsdale 17FGFM — Hayton 17FGFN — Irthing 17FGFP — Lyne 17FJEA — Alston Moor 17FJFB — Appleby 17FJFC — Appleby Bongate 17FJED — Askham 17FJEE — Brough 17FJEF — Crosby Ravensworth 17FJFJ — Greystoke 17FJFK — Hartside 17FJEM — Kirkby Stephen 17FJFN — Kirkby Thore 17FJFP — Kirkoswald 17FJFQ — Langwathby 17FJFR — Lazonby 17FJFS — Long Marton 17FJFT — Lowther 17FJFU — Orton with Tebay 17FJGA — Ravenstonedale 17FJGB — Shap 17FJGC — Skelton 17FJGD — Ullswater 17FJGE — Warcop 17FKFC — Broughton 17FKFD — Burneside 17FKFG — Cartmel Fell 17FKFH — Colton and Haverthwaite	70 200

NUTS level III region	Eligible areas		Population living in the eligible areas of the level III region (number of inhabitants)
	The whole level III region with the exception of	Only the following areas are eligible within the level III region.	
		17FKFJ — Coniston 17FKFK — Crake Valley 17FKFN — Hawkshead 17FKFQ — Hutton 17FKGE — Kirkby Lonsdale 17FKGF — Lakes Ambleside 17FKGG — Lakes Grasmere 17FKGK — Lyth Valley 17FKGN — Sedbergh 17FKGP — Staveley-in-Westmorland 17FKGW — Whinfall 17FKGX — Windermere Applethwaite 17FKHA — Windermere Town	
Lancashire CC		<i>the wards:</i> 31MCFA — Aighton, Bailey and Chaigley 31MCFC — Billington 31MCFD — Bolton-by-Bowland 31MCFE — Bowland, Newton and Slaidburn 31MCFF — Chatburn 31MCFG — Chipping 31MCFL — Gisburn, Rimington 31MCFN — Grindleton and West Bradford 31MCFS — Ribchester 31MCFT — Sabden 31MCGA — Wiswell and Pendleton 31MGFE — Calder	17 800
North Yorkshire CC		<i>the wards:</i> 37NXFA — Aire Valley 37NXFC — Bolton Abbey 37NXFD — Calton 37NXFE — Clapham 37NXFF — Cowling 37NXFG — Embsay with Eastby 37NXFJ — Glusburn 37NXFK — Grassington 37NXFM — Ingleborough 37NXFN — Penyghent 37NXFP — Ribbleside 37NXFQ — Settle 37NXFS — Skipton East 37NXFY — Sutton 37NXFZ — Upper Wharfedale 37NXGA — West Craven 37NYFD — Broughton and Greenhow 37NYFL — Hillside 37NYFU — Osmotherley 37NYGD — Swainby 37NZFM — Kirkby Malzeard 37NZFS — Mashamshire 37NZFX — Nidd Valley 37NZGA — Pateley Bridge 37NZGK — Wharfedale Moors 37PBFB — Ampleforth 37PBFE — Dales 37PBFF — Ebberston 37PBFJ — Helmsley 37PBFU — Pickering	121 600

NUTS level III region	Eligible areas		Population living in the eligible areas of the level III region (number of inhabitants)
	The whole level III region with the exception of	Only the following areas are eligible within the level III region	
		37PCFE — Danby 37PCFF — Derwent 37PAFA — Askrigg 37PAFB — Aysgarth 37PAFC — Barton 37PAFD — Bolton Manor 37PAFE — Catterick with Tunstall 37PAFF — Colburn 37PAFG — Croft-on-Tees 37PAFH — Grinton and Upper Swaledale 37PAFJ — Hawes and High Abbotside 37PAEK — Hipswell 37PAFL — Kirby Hill 37PAFM — Leyburn 37PAFN — Lower Dale 37PAFP — Lower Swaledale 37PAFQ — Middleham and Coverdale 37PAFR — Reeth 37PAFS — Richmond Central 37PAFT — Richmond East 37PAFU — Richmond West 37PAFW — St Agathas 37PAFX — St Michael with St Luke 37PAFY — Scorton 37PAFZ — Scotton 37PAGA — Stanwick 37PAGB — Swaleside 37PAGC — Ureval	
South and west Derbyshire		<i>the wards:</i> 18FQFC — Ashford and Longstone 18FQFF — Bradwell 18FQFH — Brassington and Parwich 18FQFN — Eyam and Stoney Middleton 18FQFP — Hartington and Dovedale 18FQFQ — Hathersage 18FQFW — Stanton 18FQFX — Taddington 18FQFY — Tideswell 18FQGB — Youlgreave	19 100
Lincolnshire		<i>the wards:</i> 33MTFA — Alford 33MTFB — Binbrook 33MTFC — Burgh-le-Marsh 33MTFD — Chapel St Leonards 33MTFE — Coningsby 33MTFF — Donington-on-Bain 33MTFG — Fotherby 33MTFH — Friskney 33MTFJ — Frithville 33MTFK — Grimoldby 33MTFL — Halton Holgate 33MTFM — Hogsthorpe 33MTFN — Holton-le-Clay 33MTFP — Horncastle 33MTFQ — Hundleby 33MTFR — Ingoldmells 33MTFS — Legbourne	286 900

NUTS level III region	Eligible areas		Population living in the eligible areas of the level III region (number of inhabitants)
	The whole level III region with the exception of	Only the following areas are eligible within the level III region	
		33MTFT — Mablethorpe 33MTFU — Mareham-le-Fen 33MTFW — Marsh Chapel 33MTFX — New Leake 33MTFY — North Holme 33MTFZ — North Somercotes 33MTGA — North Thoresby 33MTGB — Partney 33MTGC — Priory 33MTGD — Roughton 33MTGE — St Clements 33MTGF — St James' 33MTGG — St Margaret's 33MTGH — St Mary's 33MTGJ — St Michael's 33MTGK — Scarborough 33MTGL — Seacroft 33MTGM — Sibsey 33MTGN — Spilsby 33MTGP — Sutton and Trusthorpe 33MTGQ — Tattershall 33MTGR — Tetford 33MTGS — Tetney 33MTGT — Theddlethorpe St Helen 33MTGU — Trinity 33MTGW — Wainfleet 33MTGX — Willoughby with Sloothby 33MTGY — Winthorpe 33MTGZ — Withern with Stain 33MTHA — Woodhall Spa 33MTHB — Wragby 33MWEA — Ashby-de-la-Launde 33MWEB — Bassingham 33MWFC — Billingham 33MWED — Bracebridge Heath 33MWFE — Branston and Mere 33MWFF — Brant Broughton and Stragglethorpe 33MWFG — Cranwell and Byard's Leap 33MWFH — Eagle and North Scarle 33MWFJ — Heckington 33MWFK — Heighington 33MWFEL — Helpringham 33MWEM — Leasingham 33MWFEN — Martin 33MWFP — Metheringham 33MWFQ — Navenby 33MWER — North Hykeham Central 33MWFS — North Hykeham North 33MWFT — North Hykeham South 33MWFU — North Kyme 33MFWF — Osbournby 33MWEX — Ruskington 33MWFY — Skellingthorpe 33MWFZ — Sleaford East 33MWGA — Sleaford North 33MWGB — Sleaford South 33MWGC — Sleaford West 33MWGD — Waddington East 33MWGE — Waddington West	

NUTS level III region	Eligible areas		Population living in the eligible areas of the level III region (number of inhabitants)
	The whole level III region with the exception of	Only the following areas are eligible within the level III region	
		33MWGF — Washingborough 33MWGG — Wellingore 33MZFA — Ancholme Valley 33MZFB — Bardney 33MZFC — Caistor 33MZFD — Dunholme 33MZFE — Forest 33MZFF — Gainsborough East 33MZFG — Gainsborough North 33MZFH — Gainsborough South-West 33MZFJ — Hemswell 33MZFK — Kelsey 33MZFL — Lea 33MZFM — Market Rasen 33MZFN — Middle Rasen 33MZFP — Nettleham 33MZFQ — Saxilby 33MZFR — Scampton 33MZFS — Scotter 33MZFT — South Cliff 33MZFU — Stow 33MZFW — Thonock 33MZFX — Torksey 33MZFY — Walshcroft 33MZFZ — Welton 33MZGA — Witham 33MZGB — Wold View 33MZGC — Yarborough	
Worcestershire		<i>the wards:</i> 26JUFB — Bayton and Mamble 26JUPP — Kyre Vale 26JUFU — Lindridge 26JUGB — Tenbury Town 26JUGD — Valley of the Teme 26JWEA — Baldwin 26JWFF — Chase 26JWFY — Martley 26JWGH — Wells 26JWGK — Woodbury	21 500
Shropshire CC		<i>the wards:</i> 40PXFC — Gobowen 40PXFL — Trefonen 40PYFK — Lawley 40PYFT — Rowton 40PZFC — Bishop's Castle 40PZFD — Bitterley 40PZFE — Bucknell 40PZFH — Chirbury 40PZFK — Church Stretton South 40PZFN — Clun 40PZFR — Hopton Wafers 40PZFW — Lydbury North 40PZFX — Munslow 40PZFY — Newcastle 40PZGA — Stoke St Milborough 40PZGC — Wentnor 40PZGE — Worthen 40PUFA — Albrighton	75 600

NUTS level III region	Eligible areas		Population living in the eligible areas of the level III region (number of inhabitants)
	The whole level III region with the exception of	Only the following areas are eligible within the level III region	
		40PUFB — Alveley 40PUFC — Bridgnorth Castle 40PUFD — Bridgnorth East 40PUFE — Bridgnorth Morfe 40PUFF — Bridgnorth West 40PUFG — Broseley 40PUFH — Claverley 40PUFJ — Ditton Priors 40PUFK — Glazeley 40PUFL — Harrington 40PUFM — Highley 40PUFN — Idsall 40PUFP — Kinlet 40PUFQ — Manor 40PUFR — Morville 40PUFS — Much Wenlock 40PUFT — Sheriffhales 40PUFU — Stottesdon 40PUFW — Worfield	
Staffordshire CC		<i>the wards:</i> 42QNFA — Alton 42QNFS — Ipstones 42QNFU — Leekfrith 42QNGA — Longnor 42QNGB — Warslow 42QNGC — Waterhouses	8 800
Norfolk		<i>the wards:</i> 34NAFA — All Saints 34NAFB — Beetley and Gressenhall 34NAFC — Besthorpe 34NAFD — Buckenham 34NAFE — Conifer 34NAFF — East Dereham-Neatherd 34NAFG — East Dereham-St Withburga 34NAFH — East Dereham-Toftwood 34NAFJ — East Dereham-Town 34NAFK — East Guiltcross 34NAFL — Eynsford 34NAFM — Haggard de Toni 34NAFN — Harling 34NAFP — Haverscroft 34NAFQ — Heathlands 34NAFR — Hermitage 34NAFS — Launditch 34NAFT — Mattishall 34NAFU — Mid-Forest 34NAFW — Nar Valley 34NAFX — Necton 34NAFY — Peddars Way 34NAFZ — Queen's 34NAGA — Shipworth 34NAGB — Springvale 34NAGC — Swaffham 34NAGD — Swanton Morley 34NAGE — Taverner 34NAGF — Templar 34NAGG — Thetford-Abbey 34NAGH — Thetford-Barnham Cross	113 600

NUTS level III region	Eligible areas		Population living in the eligible areas of the level III region (number of inhabitants)
	The whole level III region with the exception of	Only the following areas are eligible within the level III region	
		34NAGJ — Thetford-Guildhall 34NAGK — Thetford-Saxon 34NAGL — Two Rivers 34NAGM — Upper Wensum 34NAGN — Upper Yare 34NAGP — Watton 34NAGQ — Wayland 34NAGR — Weeting 34NAGS — West Giltcross 34NAGT — Wissey	
Somerset		<i>the wards:</i> 41QFFB — Aville Vale 41QFFE — Dulverton and Brushford 41QFFH — Exmoor 41QFFJ — Haddon 41QFFK — Holnicote 41QFFN — Old Cleeve 41QFFP — Porlock and Oare 41QFFR — Quarme	9 300
Devon CC		<i>the wards:</i> 19FZFA — Bishop's Nympton 19FZFB — Bishop's Tawton 19FZFC — Bratton Fleming 19FZFD — Braunton East 19FZFE — Braunton West 19FZFF — Chittlehampton 19FZFG — Chulmleigh 19FZFH — Combe Martin 19FZFJ — Fremington 19FZFK — Georgeham 19FZFL — Heanton Punchardon 19FZFM — Ilfracombe Central 19FZFN — Ilfracombe East 19FZFP — Ilfracombe West 19FZFQ — Instow 19FZFR — Landkey 19FZFS — Longbridge 19FZFT — Lynton and Lynmouth 19FZFU — Marwood 19FZFW — Morteohoe 19FZFX — Newport 19FZFY — North Molton 19FZFZ — Pilton 19FZGA — St Mary's 19FZGB — South Molton 19FZGC — Swimbridge 19FZGD — Tawstock 19FZGE — Trinity 19FZGF — Witheridge 19FZGG — Yeo 19GBFA — Avon and Harbourne 19GBFB — Avonleigh 19GBFC — Bickleigh and Shaugh 19GBFD — Brixton 19GBFE — Charterlands 19GBFF — Cornwood and Harford 19GBFG — Dartington 19GBFH — Dartmouth Clifton 19GBFJ — Dartmouth Hardness	267 000

NUTS level III region	Eligible areas		Population living in the eligible areas of the level III region (number of inhabitants)
	The whole level III region with the exception of	Only the following areas are eligible within the level III region	
		19GBFK — Dart Valley 19GBFL — Eastmoor 19GBFM — Erme Valley 19GBFN — Garabrook 19GBFP — Ivybridge 19GBFQ — Kingsbridge 19GBFR — Kingswear 19GBFS — Marlborough 19GBFT — Marlton 19GBFU — Modbury 19GBFW — Newton and Noss 19GBFX — Salcombe 19GBFY — Saltstone 19GBFZ — Skerries 19GBGA — South Brent 19GBGB — Sparkwell 19GBGC — Stoke Gabriel 19GBGD — Stokenham 19GBGE — Thurlestone 19GBGF — Totnes 19GBGG — Totnes Bridgetown 19GBGH — Ugborough 19GBGJ — Wembury 19GBGK — West Dart 19GBGL — Yealmpton 19GEFA — Appledore East 19GEFB — Appledore West 19GEFC — Bideford East 19GEFD — Bideford North 19GEFE — Bideford South 19GEFF — Broadheath 19GEFG — Clovelly Bay 19GEFH — Coham Bridge 19GEFJ — Forest 19GEFK — Great Wood 19GEFL — Hartland Point 19GEFM — Heanton 19GEFN — Holsworthy 19GEFP — Kenwith 19GEFQ — Melbury 19GEFR — Morice 19GEFS — Northam Central 19GEFT — Northam North 19GEFU — Northam West 19GEFW — Orchard Hill 19GEFX — Rolle 19GEFY — Stafford 19GEFZ — Tamarside 19GEGA — Torrington 19GEGB — Waldon 19GEGC — Westward Ho 19GEGD — Winkleigh 19GEFA — Bere Ferrers 19GFFB — Bridestowe 19GFFC — Buckland Monachorum 19GFFD — Burrator 19GFFE — Chagford 19GFFF — Courtenay 19GFFG — Drewsteignton 19GFFH — Exbourne	

NUTS level III region	Eligible areas		Population living in the eligible areas of the level III region (number of inhabitants)
	The whole level III region with the exception of	Only the following areas are eligible within the level III region	
		19GFFJ — Hatherleigh 19GFFK — Lew Valley 19GFFL — Lydford 19GFFM — Mary Tavy 19GFFN — Milton Ford 19GFFP — North Tawton 19GFFQ — Okehampton 19GFFR — South Tawton 19GFFS — Tamarside 19GFFT — Tavistock North 19GFFU — Tavistock South 19GFFW — Thrushel 19GFFX — Walkham	
Powys		<i>the wards:</i> 48SHFU — Llanrhaeadr-ym-Mochnant 48SHFX — Llansilin 53TKFA — Aber-Craf 53TKFB — Bronllys 53TKFC — Builth 53TKFF — Cwm-Twrch 53TKFG — Erwood 53TKFH — Felin-Fach 53TKFL — Llanafanfawr 53TKFN — Llangamarch 53TKFS — Llanwrtyd Wells 53TKFT — Llywel 53TKFU — Maescar 53TKGB — Tawe-Uchaf 53TKGD — Ynyscedwyn 53TKGE — Yscir 53TKGF — Ystradfellte 53TKGG — Ystradgynlais 53TLFA — Banwy 53TLFB — Berriew 53TLFC — Cadfarch 53TLFD — Caersws 53TLFE — Carno 53TLFF — Churchstoke 53TLFG — Dolforwyn 53TLFH — Forden 53TLFJ — Glantwymyn 53TLFK — Guilsfield Within 53TLFL — Guilsfield Without 53TLFM — Kerry 53TLFN — Llanbrynmair 53TLFP — Llandinam 53TLFQ — Llandrinio 53TLFR — Llandysilio 53TLFS — Llanfair Caereinion 53TLFT — Llanfihangel 53TLFU — Llanfyllin 53TLFW — Llangurig 53TLFX — Llanidloes East 53TLFY — Llanidloes West 53TLFZ — Llansantffraid 53TLGA — Llanwddyn 53TLGB — Machynlleth No 1 53TLGC — Machynlleth No 2 53TLGD — Meifod	102 700

NUTS level III region	Eligible areas		Population living in the eligible areas of the level III region (number of inhabitants)
	The whole level III region with the exception of	Only the following areas are eligible within the level III region	
		53TLGE — Mochdre 53TLGF — Montgomery 53TLGG — Newtown Central 53TLGH — Newtown East 53TLGJ — Newtown Llanllwchaiarn North 53TLGK — Newtown Llanllwchaiarn West 53TLGL — Newtown South 53TLGM — Rhiewcynon 53TLGN — Trefeglwys 53TLGP — Trewern 53TLGQ — Welshpool Castle 53TLGR — Welshpool Gungrog 53TLGS — Welshpool Llanerchydol 53TMFA — Beguildy 53TMFB — Clyro 53TMFC — Disserth and Trecoed 53TMFD — Gladestry 53TMFE — Glasbury 53TMFF — Glascwm 53TMFG — Knighton 53TMFH — Llanbadarn Fawr 53TMFJ — Llanbister 53TMFK — Llandrindod East 53TMFL — Llandrindod North 53TMFM — Llandrindod South No 1 53TMFN — Llandrindod South No 2 53TMFP — Llandrindod West 53TMFQ — Llanfawr 53TMFR — Llanfihangel Rhydithon 53TMFS — Llangunllo 53TMFT — Llansantffraed-Cwmdeuddwr 53TMFU — Llanyre 53TMFW — Nantmel 53TMFX — New Radnor 53TMFY — Old Radnor 53TMFZ — Painscastle 53TMGA — Presteigne 53TMGB — Rhayader Town 53TMGC — St Harmon	
The Scottish Borders		<i>the wards:</i> 01011 — Eyemouth West 01012 — Eyemouth East 01013 — Ayton and Coldingham 01021 — Cockburnspath and Reston 01022 — Burnmouth, Fouldon and Hutton 01023 — Chirnside 01031 — Duns 01032 — Langton and Lammermuir 01033 — Gordon and Greenlaw 01041 — Coldstream 01042 — Eccles and Leitholm 01043 — Edrom, Swinton and Whitsome 02011 — Hillside 02012 — Thornfield 02021 — Philiphaugh	90 371

NUTS level III region	Eligible areas		Population living in the eligible areas of the level III region (number of inhabitants)
	The whole level III region with the exception of	Only the following areas are eligible within the level III region	
		02022 — Buccleuch 02031 — Melrose 02032 — Tweedbank 02041 — St Boswells 02042 — Earlston 02051 — Lauder 02052 — Galawater 02061 — Meigle 02062 — Mossilee 02071 — Ladhope 02072 — Langhaugh 02081 — Gala Central 02082 — Netherdale 03011 — Burnfoot East 03012 — Burnfoot West 03021 — Wilton North 03022 — Teviot North 03031 — Wilton South 03032 — Weensgate 03041 — Slitrig 03042 — Teviot South 03051 — Teviotdale 03052 — Liddesdale 03061 — Abbey 03062 — Croft 03071 — Jedburgh North 03072 — Jedburgh South 03081 — Bowmont 03082 — Floors	
Dumfries & Galloway		<i>whole region</i>	147 596

Areas satisfying the criteria of Article 4(9)(c) of Regulation (EC) No 1260/1999

Darlington		<i>the wards:</i> 21GRFA — Bank Top 21GRFC — Cockerton East 21GRFF — Eastbourne North 21GRFJ — Haughton East 21GRFQ — Lingfield 21GRFT — Northgate North 21GRFU — Northgate South 21GRFW — North Road 21GREZ — Pierremont 21GRGB — Whessoe	45 200
Durham CC		<i>the wards:</i> 21GQFE — Chester West 21GQFK — North Lodge 21GQFL — Ouston 21GUGF — Easington Colliery 21GUFJ — Eden Hill 21GUFR — Murton East 21GUFX — Shotton 21GUFY — South 21GUGC — Wingate 21GWFC — Byerley 21GWFD — Chilton 21GWFE — Cornforth 21GWFH — Low Spennymoor and Tudhoe Grange 21GWFJ — Middlestone	289 800

NUTS level III region	Eligible areas		Population living in the eligible areas of the level III region (number of inhabitants)
	The whole level III region with the exception of	Only the following areas are eligible within the level III region	
		21GWFK — Middridge 21GWFL — Neville 21GWFS — Spennymoor 21GWFW — Tudhoe 21GXFC — Cockfield 21GYFC — Coundon 21GYFE — Crook North 21GYFF — Crook South 21GYFH — Henknowle 21GYFM — St John's Chapel 21GYFN — Stanhope 21GYFQ — Tow Law 21GYFR — West Auckland 21GYFT — Wellington East 21GYFW — Wolsingham 21GYFX — Woodhouse Close 21GQFA — Bournmoor 21GQFB — Chester Central 21GQFC — Chester North 21GQFD — Chester South 21GQFF — Edmondsley 21GQFG — Grange Villa 21GQFH — Holmlands Park 21GQFJ — Lumley 21GQFM — Pelton 21GQFN — Pelton Fell 21GQFQ — Sacriston 21GQFR — Urpeth 21GSEA — Annfield Plain 21GSFD — Burnhope 21GSFG — Catchgate 21GSFL — Craghead 21GSFR — Esh 21GSFS — Havannah 21GSFW — South Moor 21GSFX — South Stanley 21GSFY — Stanley Hall 21GSFZ — Tanfield 21GTFA — Bearpark 21GTFB — Belmont 21GTFC — Brandon 21GTFD — Carrville 21GTFF — Coxhoe 21GTFR — New Brancepeth 21GTFU — Pittington and West Rainton 21GTFW — Shadforth 21GTFX — Sherburn 21GTFZ — Ushaw Moor 21GTGA — Witton Gilbert 21GUFA — Acre Rigg 21GUFB — Blackhall 21GUFD — Deaf Hill 21GUFE — Dene House 21GUFH — Easington Village 21GUFK — Haswell 21GUFJ — High Colliery 21GUFM — Horden North 21GUFN — Horden South 21GUFF — Howletch	

NUTS level III region	Eligible areas		Population living in the eligible areas of the level III region (number of inhabitants)
	The whole level III region with the exception of	Only the following areas are eligible within the level III region	
		21GUFQ — Hutton Henry 21GUFT — Park 21GUFU — Passfield 21GUFZ — South Hetton 21GUGA — Thornley 21GUGB — Wheatley Hill 21GWFM — New Trimdon and Trimdon Grange 21GWFN — Old Trimdon	
Northumberland		<i>the wards:</i> 36NSFB — Cowpen 36NSFD — Cramlington South-East 36NSFH — Holywell 36NSFJ — Isabella 36NSFK — Kitty Brewster 36NSFL — Nesham and New Delaval 36NSFM — Parkside 36NSFP — Seaton Delaval 36NSFQ — Seghill 36NSFR — Village 36NTFB — Ellington 36NTFG — Lynemouth 36NTFN — Pegswood 36NTFW — Ulgham 36NUFG — Castle 36NUFM — Gilesgate 36NUFQ — Hencotes 36NUFR — Leazes 36NUFU — Priestpottle 36NUFW — Prudhoe North 36NUFX — Prudhoe South 36NWFA — Bedlington Central 36NWFB — Bedlington East 36NWFC — Bedlington West 36NWFD — Bothal 36NWFE — Central 36NWFF — Choppington 36NWFG — College 36NWFH — Guide Post 36NWFJ — Haydon 36NWFK — Hirst 36NWFN — Park 36NWFP — Seaton 36NWFR — Stakeford	128 300
West Cumbria		<i>the wards:</i> 17FFFC — Dalton North 17FFFD — Dalton South 17FFFE — Hawcoat 17FFFH — Ormsgill 17FFFK — Risedale 17FHFA — Beckermeth 17FHFC — Bransty 17FHFD — Cleator Moor North 17FHFE — Cleator Moor South 17FHFK — Frizington 17FHfq — Hillcrest 17FHFS — Howgate	52 800
Halton and Warrington		<i>the wards:</i> 14ENFA — Appleton 14ENFE — Clough	41 900

NUTS level III region	Eligible areas		Population living in the eligible areas of the level III region (number of inhabitants)
	The whole level III region with the exception of	Only the following areas are eligible within the level III region	
		I4ENFG — Ditton I4ENFH — Farnworth I4ENFK — Hale I4ENFL — Halton I4ENFS — Murdishaw	
Cheshire CC		<i>the wards:</i> 14EMFB — Central 14EMFC — Grange 14EMFG — Neston 14EMFJ — Pooltown 14EMFK — Riveracre 14EMFM — Rossmore 14EMFN — Stanlow 14EMFQ — Westminster	35 300
Greater Manchester south		<i>the wards:</i> 03BNFB — Baguley 03BNFE — Beswick and Clayton 03BNFG — Bradford 03BNFL — Charlestown 03BNFM — Cheetham 03BNFS — Gorton North 03BNGB — Moston 03BNGD — Northenden 03BRFL — Ordsall 03BRFM — Pendlebury 03BRFN — Pendleton 03BRFP — Swinton North 03BRFQ — Swinton South 03BRFR — Walkden North 03BRFS — Walkden South 03BRFD — Cadishead 03BRFE — Claremont 03BRFF — Eccles 03BRFG — Irlam 03BRFK — Little Hulton 03BSFS — North Reddish 03BTFC — Ashton St Peters' 03BTFE — Audenshaw 03BTFF — Denton North East 03BTFH — Denton West 03BTFJ — Droylsden East 03BTFK — Droylsden West 03BTFL — Dukinfield 03BTFM — Dukinfield Stalybridge 03BTFN — Hyde Godley 03BTFQ — Hyde Werneth 03BTFS — Mossley 03BTFT — Stalybridge North 03BTFU — Stalybridge South	417 100
Greater Manchester north		<i>the wards:</i> 03BPFS — St Pauls 03BQFC — Castleton 03BQFG — Heywood South 03BWFA — Abram 03BWFB — Ashton-Golborne 03BWFD — Atherton 03BWFG — Bryn 03BWFI — Hindley Green 03BWFK — Hindsford	191 300

NUTS level III region	Eligible areas		Population living in the eligible areas of the level III region (number of inhabitants)
	The whole level III region with the exception of	Only the following areas are eligible within the level III region	
		03BWFP — Leigh Central 03BWFQ — Leigh East 03BWFR — Lightshaw 03BWFT — Norley 03BWFX — Tyldesley East 03BWGA — Worsley Mesnes	
Blackburn with Darwen		<i>the wards:</i> 31LSFF — Earcroft 31LSFH — Green Bank 31LSFJ — Higher Croft 31LSFL — Mill Hill 31LSFM — Moorgate 31LSFT — Sudell 31LSFU — Sunnyhurst	46 000
Lancashire CC		<i>the wards:</i> 31LZFF — Castle 31LZFG — Caton 31LZFL — Heysham Central 31LZFN — Heysham South 31LZFS — Overton	26 500
North and north-east Lincolnshire		<i>the wards:</i> 28KSFA — Abbey 28KSFM — Humber	6 000
Bradford		<i>the wards:</i> 08CXFE — Bowling 08CXFH — Craven 08CXFJ — Eccleshill 08CXFL — Heaton 08CXFQ — Keighley South 08CXFR — Keighley West 08CXGC — Undercliffe	115 100
Calderdale, Kirklees and Wakefield		<i>the wards:</i> 08CZFD — Birkby 08CZFE — Birstall and Birkenshaw 08CZFF — Cleckheaton 08CZFG — Colne Valley West 08CZFH — Crosland Moor 08CZFK — Deighton 08CZFL — Denby Dale 08CZFP — Golcar 08CZFR — Holme Valley North 08CZFU — Lindley 08CZFX — Newsome 08CZFZ — Spen 08DBFA — Castleford Ferry Fryston 08DBFB — Castleford Glasshoughton 08DBFC — Castleford Whitwood 08DBFD — Crofton and Ackworth 08DBFE — Featherstone 08DBFF — Hernsworth 08DBFG — Horbury 08DBFH — Knottingley 08DBFJ — Normanton and Sharlston 08DBFK — Ossett 08DBFL — Pontefract North 08DBFM — Pontefract South 08DBFN — South Elmsall 08DBFP — South Kirkby 08DBFR — Stanley and Wrenthorpe	475 800

NUTS level III region	Eligible areas		Population living in the eligible areas of the level III region (number of inhabitants)
	The whole level III region with the exception of	Only the following areas are eligible within the level III region	
		08DBFS — Wakefield Central 08DBFU — Wakefield North 08DBFW — Wakefield Rural 08DBFX — Wakefield South	
East Derbyshire		<i>the wards:</i> 18FMFD — Bolsover Central 18FMFF — Bolsover South 18FMFJ — Elmton-with-Creswell 18FMFU — Shirebrook South 18FMGA — Whitwell 18FNFA — Barrow Hill and Hollingwood 18FNFG — Holmebrook 18FNFK — Markham 18FNEL — Middlecroft 18FNEM — Moor 18FNFQ — Old Whittington 18FNFT — St Leonard's 18FTFR — Killamarsh West 18FMFB — Barlborough 18FMFC — Blackwell 18FMFE — Bolsover North 18FMFH — Clowne 18FMFK — Glapwell 18FMEL — Pinxton 18FMFN — Scarcliffe East 18FMFP — Scarcliffe North 18FMFQ — Scarcliffe South 18FMFR — Shirebrook East 18FMFS — Shirebrook North 18FMFT — Shirebrook North-West 18FMFW — Shirebrook South-West 18FMFX — South Normanton East 18FNFE — Dunston 18FNFJ — Lowgates and Woodthorpe 18FNFP — New Whittington 18FNFR — Rother 18FNFS — St Helen's 18FTFL — Eckington South 18FTFQ — Killamarsh East 18FTFW — Renishaw	125 600
North Nottinghamshire		<i>the wards:</i> 38PGFB — Blyth 38PGFG — East Retford North 38PGFJ — Elkesley 38PGFL — Harworth East 38PGFX — Welbeck 38PGGD — Worksop South-East 38PKFH — Leeming 38PKFM — Northfield 38PKFR — Ravensdale 38PKFS — Sherwood 38PKFT — Titchfield 38PFFA — Hucknall Central 38PFFB — Hucknall East 38PFFC — Hucknall North 38PFFG — Kirkby-in-Ashfield East 38PFFH — Kirkby-in-Ashfield West	198 500

NUTS level III region	Eligible areas		Population living in the eligible areas of the level III region (number of inhabitants)
	The whole level III region with the exception of	Only the following areas are eligible within the level III region	
		38PFFK — Sutton-in-Ashfield Central 38PFFL — Sutton-in-Ashfield East 38PFFM — Sutton-in-Ashfield North 38PFFN — Sutton-in-Ashfield West 38PGFM — Harworth West 38PGGB — Worksop North-West 38PKFB — Birklands 38PKFC — Broomhill 38PKFD — Cumberlands 38PKFG — Ladybrook 38PKFK — Manor 38PKFL — Meden 38PKFN — Oakham 38PKFQ — Pleasleyhill 38PLFJ — Clipstone 38PLEN — Edwinstowe 38PLFY — Ollerton North 38PLFZ — Ollerton South 38PLGB — Rufford	
Leicester City		<i>the wards:</i> 32MMFD — Belgrave 32MMFF — Charnwood 32MMFP — Mowmacre 32MMFQ — New Parks	40 500
Lincolnshire		<i>the wards:</i> 33MUFA — Abbey 33MUFC — Boultham 33MUEK — Park	19 500
Warwickshire		<i>the wards:</i> 45RLFB — Atherstone North 45RLFC — Atherstone South 45RLFD — Baddesley Ensor 45RLFH — Dordon 45RLFK — Grendon 45RLFP — Mancetter 45RLFS — Polesworth 45RMFB — Arbury 45RMFG — Exhall 45RMFH — Galley Common 45RMEJ — Heath	59 800
Shropshire		<i>the wards:</i> 40PXFB — Gatacre 40PXFE — Llanyblodwel 40PXFG — Maserfield	7 000
Stoke-on-Trent		<i>the wards:</i> 42QPFB — Berryhill 42QPFC — Blurton 42QPFD — Brookhouse 42QPFE — Burslem Central 42QPFM — Burslem Grange 42QPFG — Chell 42QPFK — Great Fenton 42QPFL — Handley Green 42QPFL — Hartshill 42QPFN — Longton South 42QPFQ — Norton and Bradeley 42QPFR — Shelton 42QPFT — Trentham Park 42QPFU — Tunstall North	172 500

NUTS level III region	Eligible areas		Population living in the eligible areas of the level III region (number of inhabitants)
	The whole level III region with the exception of	Only the following areas are eligible within the level III region	
Staffordshire CC		<i>the wards:</i> 42QGFE — Cannock South 42QGFF — Chadsmoor 42QGFL — Norton Canes 42QKFA — Audley and Bignall End 42QKFB — Bradwell 42QKFK — Kidsgrove 42QKFN — May Bank 42QKFT — Talke	49 700
Coventry		<i>the wards:</i> 07CQFB — Binley and Willenhall 07CQFC — Cheylesmore 07CQFG — Holbrook 07CQFJ — Lower Stoke 07CQFK — Radford 07CQFI — Wyken	106 000
Dudley and Sandwell		<i>the wards:</i> 07CRFT — Quarry Bank and Cradley 07CSFA — Abbey 07CSFB — Blackheath 07CSFD — Charlemont 07CSFL — Langleys 07CSFP — Old Warley 07CSFQ — Princes End 07CSFR — Rowley 07CSFS — St Pauls 07CSFU — Soho and Victoria 07CSFW — Tipton Green 07CSFX — Tividale 07CSFZ — Wednesbury South 07CSGA — West Bromwich Central	173 800
Walsall and Wolverhampton		<i>the wards:</i> 07CUBB — Aldridge North and Walsall Wood 07CUFD — Birchills Leamore 07CUFH — Brownhills 07CUFK — Hatherton Rushall 07CUFL — Paddock 07CUFQ — Pleck 07CUFR — St Matthew's 07CUFS — Short Heath 07CUFT — Streetly 07CUFW — Willenhall South 07CWFA — Bilston East 07CWFB — Bilston North 07CWFC — Blakenhall 07CWFD — Bushbury 07CWFF — Ettingshall 07CWFH — Graiseley 07CWFK — Low Hill 07CWFR — Spring Vale 07CWFU — Wednesfield North 07CWFV — Wednesfield South	254 000
Norfolk		<i>the wards:</i> 34NCFB — Bradwell South and Hopton 34NCFE — Claydon 34NCFM — Magdalen West 34NCFJ — Lichfield and Cobholm	29 400

NUTS level III region	Eligible areas		Population living in the eligible areas of the level III region (number of inhabitants)
	The whole level III region with the exception of	Only the following areas are eligible within the level III region	
		34NCFP — Nelson 34NCFS — Regent	
Suffolk		<i>the wards:</i> 43QYFG — Gunton 43QYFJ — Harbour 43QYFL — Kirkley 43QYFM — Lothingland 43QYFP — Normanston 43QYFR — Pakefield 43QYFU — Southwold 43QYFX — Whitton	48 400
Inner London — east		<i>the wards:</i> 01ACFE — De Beauvoir 01ACFG — Haggerston 01ACFK — Leabridge 01ACFQ — Northwold 01ACFR — Queensbridge 01ACFX — Wenlock 01ACFZ — Wick 01AEFE — Coleraine 01AEFK — High Cross 01AEFS — Seven Sisters 01AKFF — Custom House and Silvertown 01AKFL — Little Ilford 01AKFQ — Ordnance 01AKFW — South 01AMFA — Blackwall 01AMFD — East India 01AMFE — Grove 01AMFG — Lansbury 01AMFJ — Milwall 01AMFS — Shadwell 01AMFU — Weavers	198 900
Outer London — east and north-east		<i>the wards:</i> 02AQFJ — Goresbrook 02AQFQ — River 02AQFR — Thames 02AYFA — Angel Road 02AYFF — Craig Park 02AYFG — Enfield Lock 02AYFH — Enfield Wash 02AYFK — Green Street 02AYFW — Ponders End 02AYFY — St Alphege 02AZFF — Charlton 02AZGA — St Mary's 02AZGH — Thamesmead Moorings 02BBGA — South Hornchurch 02BKFP — Lea Bridge 02BKFS — Lloyd Park	131 200
Angus and Dundee City		<i>the wards:</i> 51011 — Harbour 51012 — Brothock 51021 — Timmergreens and Elms 51022 — Arbirlot and Hospitalfield 51041 — Carnoustie East 51042 — Carnoustie West 52041 — Balgillo	114 726

NUTS level III region	Eligible areas		Population living in the eligible areas of the level III region (number of inhabitants)
	The whole level III region with the exception of	Only the following areas are eligible within the level III region	
		52042 — Eastern 52052 — Drumgeith 52061 — Longhaugh 52071 — Fintry North 52072 — Fintry South 52081 — Caird 52082 — Midmill 52091 — Clepington 52092 — Maryfield 52101 — Coldside 52102 — Hilltown 52111 — Central 52121 — Dudhope 52142 — Menziehill 52151 — Gourdie 52152 — Pitalpin 52161 — Lochee West 52162 — Lochee East 52171 — Rockwell 52201 — Ardler 52202 — Blackshade 52222 — Sidlaw	
Clackmannanshire and Fife		<i>the wards:</i> 05011 — Alloa West 05012 — Alloa East 05021 — Mar 05022 — Clackmannan 05031 — Baingle 05032 — Delph 05041 — Fairfield 05042 — Gartmorn 05052 — Tillicoultry 05061 — Alva 05062 — Menstrie 12011 — Kincardine/Culross 12012 — Blairhall/High Valleyfield 12021 — Oakley South/Torryburn 12031 — Oakfield/Lumphinnans 12032 — Kely East/West 12041 — Ballingry 12042 — Lochore 12051 — Lochgelly North 12052 — Lochgelly South 12071 — Inverkeithing East 12072 — Inverkeithing West 12081 — Cowdenbeath Foulford 12082 — Cowdenbeath South East 12091 — Cowdenbeath Moss-Side 12092 — Crossgates/Hill of Beath 12101 — Townhill/Kingseat/Halbeath 12102 — Dunfermline North 1 12132 — Rosyth West 12141 — Dunfermline Garvock 12142 — Blacklaw/St Leonards 12151 — Dunfermline/Woodmill 12161 — Dunfermline/Aberdour Road 12162 — Dunfermline/Pitcorthie 12171 — Rosyth East 12172 — Rosyth South 13011 — Burntisland West	237 306

NUTS level III region	Eligible areas		Population living in the eligible areas of the level III region (number of inhabitants)
	The whole level III region with the exception of	Only the following areas are eligible within the level III region	
		13021 — Raith 13022 — Linktown/Auchtertool 13031 — Dunearn 13042 — Fairisle 13051 — Valley 13052 — Bennoch 13061 — Hayfield 13062 — Pathhead/Victoria 13071 — Smeaton 13072 — Sinclairtown 13081 — Dysart/Wemyss 13091 — Old Buchhaven 13092 — East Wemyss and Muiredge 13101 — Denbeath and Savoy 13102 — Aberhill/Methil 13111 — Methilhill 13112 — Kirkland/Mountfleurie 13121 — Leven West 13122 — Leven East 13131 — Windygates 13132 — Kennoway 13151 — Auchmuty 13171 — South Parks 13181 — Glenwood North 13182 — Glenwood West 13191 — Kinglassie/Bowhill 13192 — Cardenden 13461 — Leslie	
East Lothian and Midlothian		<i>the wards:</i> 30021 — Loanhead 30022 — Bilston/Roslin 30041 — Dalkeith/Newton 30042 — Woodburn 30043 — Dalkeith/Newbattle 30051 — Easthouses/Mayfield 30053 — Pathhead (only the part east of the A68)	31 252
Falkirk		<i>the wards:</i> 06022 — Victoria 06031 — Grahamsford 06032 — Dawson 06041 — Camelon 06051 — Summerford 06052 — Mariner 06142 — Bankier 06151 — Chacefield 06152 — Antonine	36 517
Perth and Kinross and Stirling		<i>the ward:</i> 07071 — Polmaise	3 636
West Lothian		<i>the wards:</i> 31021 — Barbauchlaw 31022 — Bathville 31023 — Easton 31033 — Burnbrae 31041 — Polkemmet 31042 — Fauldhouse 31043 — Whittrigg	42 107
East and West Dunbartonshire, Helensburgh and Lomond		<i>the wards:</i> 34011 — Whitecrook 34012 — Dalmuir/Central	97 720

NUTS level III region	Eligible areas		Population living in the eligible areas of the level III region (number of inhabitants)
	The whole level III region with the exception of	Only the following areas are eligible within the level III region	
		34013 — Mountblow 34014 — Parkhall 34015 — Linnvale/Drumry 34021 — Kilbowie 34022 — Kilbowie West 34023 — Faifley South 34024 — Faifley North 34025 — Hardgate 34026 — Duntocher 34027 — Old Kilpatrick 38011 — Dumbarton West 38012 — Dumbarton Central 38013 — Dumbarton North 38014 — Dumbarton South 38015 — Dumbarton/Bowling 38031 — Renton/Alexandria South 38032 — Tullichewan/Luss 38033 — Haldane/Kilmaronock 38034 — Bonhill East 38035 — Riverside	
South Ayrshire		<i>the wards:</i> 45011 — Heathfield 45012 — Newton 45013 — Braehead 45014 — Whitlerts 45034 — Annbank, Mossblown and St Quivox 45035 — Coylton and Kincaidston 45045 — Dundonald, Loans and Monkton	30 011
South Lanarkshire		<i>the wards:</i> 41322 — Fernhill (only the part south of Cathkan Bypass) 41331 — Cambuslang 41332 — Halfway 42011 — Hillhouse 42012 — Udston 42014 — Central 42015 — Burnbank 42021 — Ferniegair 42031 — Dalserf 42034 — Larkhall South 42043 — High Blantyre 42045 — Stonefield	74 225
Gibraltar		<i>whole region</i>	28 000

## COMMISSION REGULATION (EC) No 199/2006

of 3 February 2006

amending Regulation (EC) No 466/2001 setting maximum levels for certain contaminants in foodstuffs as regards dioxins and dioxin-like PCBs

(Text with EEA relevance)

THE COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES,

Having regard to the Treaty establishing the European Community,

Having regard to Council Regulation (EEC) No 315/93 of 8 February 1993 laying down Community procedures for contaminants in food<sup>(1)</sup>, and in particular Article 2(3) thereof,

Whereas:

(1) Commission Regulation (EC) No 466/2001<sup>(2)</sup> sets maximum levels for certain contaminants in foodstuffs.

(2) 'Dioxins' as referred to in this Regulation cover a group of 75 polychlorinated dibenzo-p-dioxin (PCDD) congeners and 135 polychlorinated dibenzofuran (PCDF) congeners, of which 17 are of toxicological concern. Polychlorinated biphenyls (PCBs) are a group of 209 different congeners which can be divided into two groups according to their toxicological properties: a small number exhibit toxicological properties similar to dioxins and are therefore often termed 'dioxin-like PCBs'. The majority do not exhibit dioxin-like toxicity but have a different toxicological profile.

(3) Each congener of dioxins or dioxin-like PCBs exhibits a different level of toxicity. In order to be able to sum up the toxicity of these different congeners, the concept of toxic equivalency factors (TEFs) has been introduced to facilitate risk assessment and regulatory control. This means that the analytical results relating to all the individual dioxin and dioxin-like PCB congeners of toxicological concern are expressed in terms of a quantifiable unit, namely the 'TCDD toxic equivalent' (TEQ).

<sup>(1)</sup> OJ L 37, 13.2.1993, p. 1. Regulation as amended by Regulation (EC) No 1882/2003 of the European Parliament and of the Council (OJ L 284, 31.10.2003, p. 1).

<sup>(2)</sup> OJ L 77, 16.3.2001, p. 1. Regulation as last amended by Regulation (EC) 1822/2005 (OJ L 293, 9.11.2005, p. 11).

(4) On 30 May 2001 the Scientific Committee for Food (SCF) adopted an Opinion on the Risk Assessment of Dioxins and Dioxin-like PCBs in Food, updating its Opinion of 22 November 2000 on this subject on the basis of new scientific information that had become available since the latter's adoption<sup>(3)</sup>. The SCF fixed a tolerable weekly intake (TWI) of 14 pg WHO-TEQ/kg body weight for dioxins and dioxin-like PCBs. Exposure estimates indicate that a considerable proportion of the Community population have a dietary intake in excess of the TWI. Certain population groups in some countries could be at higher risk owing to particular dietary habits.

(5) From a toxicological point of view, any level set should apply to both dioxins and dioxin-like PCBs, but in 2001 maximum levels were set for dioxins only and not for dioxin-like PCBs, given the very limited data available at that time on the prevalence of dioxin-like PCBs. In the meantime, however, more data on the presence of dioxin-like PCBs have become available.

(6) According to Regulation (EC) No 466/2001, the Commission was to review the provisions on dioxins in the light of new data on the presence of dioxins and dioxin-like PCBs, in particular with a view to the inclusion of dioxin-like PCBs in the levels to be set.

(7) All operators in the food and feed chain must continue to make all possible efforts and to do all that is necessary to limit the dioxins and PCBs present in feed and food. Regulation (EC) No 466/2001 accordingly provides that the maximum levels applicable should be further reviewed by 31 December 2006 at the latest with the aim of significantly reducing the maximum levels and possibly laying down maximum levels for other foodstuffs. Given the time necessary to obtain sufficient monitoring data to determine such significantly lower levels, that time-limit should be extended.

<sup>(3)</sup> Opinion of the Scientific Committee on Food on the Risk Assessment of Dioxins and Dioxin-like PCBs in Food adopted on 30 May 2001 — Update based on new scientific information available since the adoption of the SCF opinion of 22 November 2000 ([http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out90\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out90_en.pdf)).

- (8) It is proposed to set maximum levels for the sum of dioxins and dioxin-like PCBs expressed in World Health Organisation (WHO) toxic equivalents, using the WHO-TEFs as this is the most appropriate approach from a toxicological point of view. In order to ensure a smooth transition, for a transitional period the existing levels for dioxins should continue to apply in addition to the newly set levels for the sum of dioxins and dioxin-like PCBs. The foodstuffs indicated in section 5 of Annex I must comply during that period with the maximum levels for dioxins and with the maximum levels for the sum of dioxins and dioxin-like PCBs. Consideration will be given by 31 December 2008 to dispensing with the separate maximum level for dioxins.
- (9) It is of major importance that analytical results are reported and interpreted in a uniform way in order to ensure a harmonised enforcement approach throughout the Community. Commission Directive 2002/69/EC of 26 July 2002 laying down the sampling methods and the methods of analysis for the official control of dioxins and the determination of dioxin-like PCBs in foodstuffs<sup>(1)</sup> provides that a lot shall be considered as non-compliant with the established maximum level if the analytical result confirmed by duplicate analysis and calculated as the mean of at least two separate determinations exceeds the maximum level beyond reasonable doubt taking into account the measurement uncertainty. There are different possibilities to estimate the expanded uncertainty<sup>(2)</sup>.
- (10) In order to encourage a proactive approach to reducing the dioxins and dioxin-like PCBs present in food and feed, action levels were set by Commission Recommendation 2002/201/EC of 4 March 2002 on the reduction of the presence of dioxins, furans and PCBs in feedingstuffs and foodstuffs<sup>(3)</sup>. These action levels are a tool for competent authorities and operators to highlight those cases where it is appropriate to identify a source of contamination and to take measures to reduce or eliminate it. Since the sources of dioxins and dioxin-like PCBs are different, separate action levels should be determined for dioxins on the one hand and for dioxin-like PCBs on the other hand. Recommendation 2002/201/EC will therefore be amended accordingly.
- (11) Derogations have been granted to Finland and Sweden to place on the market fish originating in the Baltic region and intended for consumption in the territory with dioxin levels higher than those set in point 5.2 of section 5 of Annex I to Regulation (EC) No 466/2001. Those Member States have fulfilled the conditions as regards the provision of information to consumers on dietary recommendations. Every year they have communicated the results of their monitoring of the levels of dioxins in fish from the Baltic region to the Commission and have reported on the measures to reduce human exposure to dioxins from the Baltic region.
- (12) On the basis of the results of monitoring of levels of dioxins and dioxin-like PCBs carried out by Finland and Sweden, the transitional period during which the derogations granted to those Member States apply should be extended, but those derogations should be limited to certain fish species. Those derogations apply to the maximum levels for dioxins and to the maximum levels for the sum of dioxins and dioxin-like PCBs set in point 5.2 of section 5 of Annex I to Regulation (EC) No 466/2001.
- (13) The reduction of human exposure to dioxins and dioxin-like PCBs through food consumption is important and necessary to ensure consumer protection. As food contamination is directly related to feed contamination, an integrated approach must be adopted to reduce dioxin and dioxin-like PCB incidence throughout the food chain, i.e. from feed materials through food-producing animals to humans. A proactive approach is followed to actively reduce the dioxins and dioxin-like PCBs in feed and food and consequently the maximum levels applicable should be reviewed within a defined period of time with the objective to set lower levels. Therefore consideration will be given by 31 December 2008 at the latest to significantly reducing the maximum levels for the sum of dioxins and dioxin-like PCBs.
- (14) Operators need to make efforts to step up their capacity effectively to remove dioxins, furans and dioxin-like PCBs from marine oil. The significant lower level to which consideration shall be given by 31 December 2008, shall be based on the technical possibilities of the most effective decontamination procedure.
- (15) As regards the establishment of maximum levels for other foodstuffs by 31 December 2008, particular attention shall be paid to the need to set specific lower maximum levels for dioxins and dioxin-like PCBs in foods for infants and young children in the light of the monitoring data obtained through the 2005, 2006 and 2007 programmes for monitoring dioxins and dioxin-like PCBs in foods for infants and young children.
- (16) Regulation (EC) No 466/2001 should therefore be amended accordingly.

(1) OJ L 209, 6.8.2002, p. 5. Directive as amended by Commission Directive 2004/44/EC (OJ L 113, 20.4.2004, p. 17).

(2) Information on different ways for the estimation of the expanded uncertainty and on the value of the measurement uncertainty can be found in the report 'Report on the relationship between analytical results, measurement uncertainty, recovery factors and the provisions of EU food and feed legislation' — [http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling\\_analysis\\_2004\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf)

(3) OJ L 67, 9.3.2002, p. 69.

- (17) The measures provided for in this Regulation are in accordance with the opinion of the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health,

HAS ADOPTED THIS REGULATION:

Article 1

Regulation (EC) No 466/2001 is amended as follows:

1. Article 1 is amended as follows:

- (a) Paragraph 1a is replaced by the following:

'1a. By way of derogation from paragraph 1, Finland and Sweden are authorised, for a transitional period extending to 31 December 2011, to place on their market salmon (*Salmo salar*), herring (*Clupea harengus*), river lamprey (*Lampetra fluviatilis*), trout (*Salmo trutta*), char (*Salvelinus* spp.) and roe of vendace (*Coregonus albula*) originating in the Baltic region and intended for consumption in their territory with levels of dioxins and/or levels of the sum of dioxins and dioxin-like PCBs higher than those set in point 5.2 of section 5 of Annex I, provided that a system is in place to ensure that consumers are fully informed of the dietary recommendations with regard to the restrictions on the consumption of these fish species from the Baltic region by identified vulnerable sections of the population in order to avoid potential health risks.

By 31 March each year, Finland and Sweden shall communicate to the Commission the results of their monitoring of the levels of dioxins and dioxin-like PCBs in fish from the Baltic region obtained in the preceding year and shall report on the measures taken to reduce human exposure to dioxins and dioxin-like PCBs from fish from the Baltic region. Finland and Sweden shall continue to implement the necessary measures to ensure that fish and fish products not complying with point 5.2 of Section 5 of Annex I are not marketed in other Member States.'

This Regulation shall be binding in its entirety and directly applicable in all Member States.

Done at Brussels, 3 February 2006.

- (b) Paragraph 2 is replaced by the following:

'2. The maximum levels specified in the Annex I shall apply to the edible part of the foodstuffs concerned, unless otherwise specified in that Annex.'

2. Article 4a is replaced by the following:

Article 4a

With regard to dioxins and the sum of dioxins and dioxin-like PCBs in products as referred to in section 5 of Annex I, it shall be prohibited:

- (a) to mix products complying with the maximum levels with products exceeding those maximum levels;
- (b) to use products not complying with the maximum levels as ingredients in the manufacture of other foodstuffs.'

3. Article 5, paragraph 3 is deleted.

4. Annex I is amended in accordance with the Annex to this Regulation.

Article 2

This Regulation shall enter into force on the twentieth day following that of its publication in the *Official Journal of the European Union*.

It shall apply from 4 November 2006.

As regards the maximum levels for the sum of dioxins and dioxin-like PCBs, this Regulation shall not apply to products that were placed on the market before 4 November 2006 in accordance with the provisions applicable. The burden of proving when the products were placed on the market shall be borne by the food business operator.

For the Commission

Markos KYPRIANOU

Member of the Commission

## ANNEX

Section 5 of Annex I to Regulation (EC) No 466/2001 is replaced by the following:

**Section 5. Dioxins** (sum of polychlorinated dibenzo-*para*-dioxins (PCDDs) and polychlorinated dibenzofurans (PCDFs), expressed in World Health Organisation (WHO) toxic equivalents using the WHO-TEFs (toxic equivalency factors, 1997), and sum of dioxins and dioxin-like PCBs (sum of polychlorinated dibenzo-*para*-dioxins (PCDDs)), polychlorinated dibenzofurans (PCDFs) and polychlorinated biphenyls (PCBs), expressed in World Health Organisation (WHO) toxic equivalents using the WHO-TEFs (toxic equivalency factors, 1997) (1))

Food	Maximum levels Sum of dioxins and furans (WHO-PCDD/F-TEQ) (*)	Maximum levels Sum of dioxins, furans and dioxin-like PCBs (WHO-PCDD/ F-PCB-TEQ) (*)	Methods of sampling and performance criteria for methods of analysis
5.1.1. Meat and meat products (**)			Directive 2002/69/EC (****)
– of ruminants (bovine animals, sheep)	3,0 pg/g fat (***)	4,5 pg /g fat (***)	
– of poultry and farmed game	2,0 pg/g fat (***)	4,0 pg/g fat (***)	
– of pigs	1,0 pg/g fat (***)	1,5 pg/g fat (***)	
5.1.2. Liver of terrestrial animals and derived products thereof	6,0 pg/g fat (***)	12,0 pg/g fat (***)	
5.2. Muscle meat of fish and fishery products and products thereof with the exception of eel (*****) (*****)	4,0 pg/g fresh weight	8,0 pg/g fresh weight	Directive 2002/69/EC (****)
– Muscle meat of eel ( <i>Anguilla anguilla</i> ) and products thereof	4,0 pg/g fresh weight	12,0 pg/g fresh weight	
5.3. Milk (*****) and milk products, including butter fat	3,0 pg/g fat (***)	6,0 pg/g fat (***)	Directive 2002/69/EC (****)

(1) WHO TEFs for human risk assessment based on the conclusions of the World Health Organisation meeting in Stockholm, Sweden, 15 to 18 June 1997 (Van den Berg *et al.*, (1998) Toxic Equivalency Factors (TEFs) for PCBs, PCDDs, PCDFs for Humans and for Wildlife. *Environmental Health Perspectives*, 106(12), 775).

Congener	TEF value	Congener	TEF value
<b>Dibenzo-<i>p</i>-dioxins (PCDDs)</b>		<b>"Dioxin-like" PCBs</b>	
2,3,7,8-TCDD	1	<b>Non-ortho PCBs + Mono-ortho PCBs</b>	
1,2,3,7,8-PeCDD	1	<b>Non-ortho PCBs</b>	
1,2,3,4,7,8-HxCDD	0,1	PCB 77	0,0001
1,2,3,6,7,8-HxCDD	0,1	PCB 81	0,0001
1,2,3,7,8,9-HxCDD	0,1	PCB 126	0,1
1,2,3,4,6,7,8-HpCDD	0,01	PCB 169	0,01
OCDD	0,0001		
<b>Dibenzofurans (PCDFs)</b>		<b>Mono-ortho PCBs</b>	
2,3,7,8-TCDF	0,1	PCB 105	0,0001
1,2,3,7,8-PeCDF	0,05	PCB 114	0,0005
2,3,4,7,8-PeCDF	0,5	PCB 118	0,0001
1,2,3,4,7,8-HxCDF	0,1	PCB 123	0,0001
1,2,3,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 156	0,0005
1,2,3,7,8,9-HxCDF	0,1	PCB 157	0,0005
2,3,4,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 167	0,00001
1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	0,01	PCB 189	0,0001
1,2,3,4,7,8,9-HpCDF	0,01		
OCDF	0,0001		

Abbreviations used: "T" = tetra; "Pe" = penta; "Hx" = hexa; "Hp" = hepta; "O" = octa; "CDD" = chlorodibenzodioxin; "CDF" = chlorodibenzofuran; "CB" = chlorobiphenyl.

Food	Maximum levels Sum of dioxins and furans (WHO-PCDD/F-TEQ) (*)	Maximum levels Sum of dioxins, furans and dioxin-like PCBs (WHO-PCDD/ F-PCB-TEQ) (*)	Methods of sampling and performance criteria for methods of analysis
5.4. Hen eggs and egg products (*****)	3,0 pg/g fat (***)	6,0 pg/g fat (***)	Directive 2002/69/EC (****)
5.5. Oils and fats			Directive 2002/69/EC (****)
- Animal fat			
-- of ruminants	3,0 pg/g fat	4,5 pg/g fat	
-- of poultry and farmed game	2,0 pg/g fat	4,0 pg/g fat	
-- of pigs	1,0 pg/g fat	1,5 pg/g fat	
-- mixed animal fats	2,0 pg/g fat	3,0 pg/g fat	
- Vegetable oil and fats	0,75 pg/g fat	1,5 pg/g fat	
- marine oil (fish body oil, fish liver oil and oils of other marine organisms intended for human consumption)	2,0 pg/g fat	10,0 pg/g fat	

(\*) Upperbound concentrations: Upperbound concentrations are calculated on the assumption that all the values of the different congeners below the limit of quantification are equal to the limit of quantification.

(\*\*) Meat of bovine animals, sheep, pig, poultry and farmed game as defined in Annex I to Regulation (EC) No 853/2004 of the European Parliament and of the Council (OJ L 139, 30.4.2004. Corrected version in OJ L 226, 25.6.2004, p. 22) but not including edible offal as defined in that Annex.

(\*\*\*) The maximum levels are not applicable for food products containing < 1 % fat.

(\*\*\*\*) OJ L 209, 6.8.2002, p. 5. Directive as last amended by Directive 2004/44/EC (OJ L 113, 20.4.2004, p. 17).

(\*\*\*\*\*) Muscle meat of fish and fishery products as defined in categories (a), (b), (c), (e) and (f) of the list in Article 1 of Council Regulation (EC) No 104/2000 (OJ L 17, 21.1.2000, p. 22. Regulation as amended by the 2003 Act of Accession). The maximum level applies to crustaceans, excluding the brown meat of crab and excluding head and thorax meat of lobster and similar large crustaceans (*Nephropidae* and *Palinuridae*) and to cephalopods without viscera.

(\*\*\*\*\*\*) Where fish are intended to be eaten whole, the maximum level applies to the whole fish.

(\*\*\*\*\*\*) Milk (raw milk, milk for the manufacture of milk-based products and heat-treated milk as defined in Annex I to Regulation (EC) No 853/2004).

(\*\*\*\*\*\*) Hen eggs and egg products as defined in Annex I to Regulation (EC) No 853/2004.

## COMMISSION DIRECTIVE 2006/13/EC

of 3 February 2006

## amending Annexes I and II to Directive 2002/32/EC of the European Parliament and of the Council on undesirable substances in animal feed as regards dioxins and dioxin-like PCBs

(Text with EEA relevance)

THE COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES,

congeners are expressed in terms of a quantifiable unit, namely the 'TCDD toxic equivalent concentration' (TEQ).

Having regard to the Treaty establishing the European Community,

Having regard to Directive 2002/32/EC of the European Parliament and of the Council of 7 May 2002 on undesirable substances in animal feed<sup>(1)</sup>, and in particular Article 8(1) thereof,

Whereas:

(1) Directive 2002/32/EC provides that the putting into circulation and the use of products intended for animal feed that contain levels of undesirable substances exceeding the maximum levels laid down in Annex I thereto is prohibited.

(2) The term 'dioxins' as referred to in this Directive covers a group of 75 polychlorinated dibenzo-p-dioxin congeners (PCDD) and 135 polychlorinated dibenzofuran (PCDF) congeners, of which 17 are of toxicological concern. Polychlorinated biphenyls (PCBs) are a group of 209 different congeners which can be divided into two groups according to their toxicological properties: 12 congeners exhibit similar toxicological properties to dioxins and are therefore often termed 'dioxin-like PCBs'. The other PCBs do not exhibit dioxin-like toxicity but they have a different toxicological profile.

(3) Each congener of dioxins or dioxin-like PCBs exhibits a different level of toxicity. In order to be able to sum up the toxicity of these different congeners, the concept of toxic equivalency factors (TEFs) has been introduced to facilitate risk assessment and regulatory control. This means that the analytical results relating to all 17 individual dioxin congeners and to the 12 dioxin-like PCB

(4) On 30 May 2001 the Scientific Committee for Food (SCF) adopted an opinion on the Risk Assessment of Dioxins and Dioxin-like PCBs in Food, updating its opinion of 22 November 2000 on this subject on the basis of new scientific information that had become available since the latter's adoption<sup>(2)</sup>. The SCF fixed a tolerable weekly intake (TWI) of 14 pg WHO-TEQ/kg body weight for dioxins and dioxin-like PCBs. Exposure estimates indicate that a considerable proportion of the Community population have a dietary intake in excess of the TWI. Certain population groups in some countries could be at higher risk owing to particular dietary habits.

(5) More than 90 % of human dioxin and dioxin-like PCB exposure derives from foodstuffs. Foodstuffs of animal origin normally contribute approximately 80 % of overall exposure. The dioxin and dioxin-like PCB burden in animals stems mainly from feedingstuffs. Therefore feedingstuffs, and in some cases soil, are of concern as potential sources of dioxins and dioxin-like PCBs.

(6) The Scientific Committee for Animal Nutrition (SCAN) has been asked to advise on the sources of contamination of feedingstuffs with dioxins and PCBs, including dioxin-like PCBs, the exposure of food-producing animals to dioxins and PCBs, the carry-over of these compounds to food products of animal origin, and any impact on animal health of dioxins and PCBs present in feedingstuffs. The SCAN adopted an opinion on 6 November 2000. It identified fish meal and fish oil as the most heavily contaminated feed materials. Animal fat was identified as the next most seriously contaminated material. All other feed materials of animal and plant origin had relatively low levels of dioxin contamination. Roughages presented a wide range of dioxin contamination depending on location, degree of contamination with soil and exposure to sources of aerial pollution. The SCAN recommended, *inter alia*, that emphasis should be placed on reducing the impact of the most contaminated feed materials on overall diet contamination.

<sup>(1)</sup> OJ L 140, 30.5.2002, p. 10. Directive as last amended by Directive 2005/87/EC (OJ L 318, 6.12.2005, p. 19).

<sup>(2)</sup> Opinion of the Scientific Committee on Food on the Risk Assessment of Dioxins and Dioxin-like PCBs in Food adopted on 30 May 2001 — Update based on new scientific information available since the adoption of the SCF opinion of 22 November 2000 ([http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out90\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out90_en.pdf)).

- (7) Although, from a toxicological point of view, the maximum level should apply to dioxins and dioxin-like PCBs, maximum levels were set for dioxins only and not for dioxin-like PCBs, given the very limited data available at that time on the prevalence of dioxin-like PCBs. However, in the meantime more data on the presence of dioxin-like PCBs have become available.
- (8) According to Directive 2002/32/EC, the Commission should review the provisions as regards dioxins by the end of 2004 for the first time, in the light of new data on the presence of dioxins and dioxin-like PCBs, in particular with a view to the inclusion of dioxin-like PCBs in the levels to be set.
- (9) All operators in the food and feed chain must continue to make all possible efforts to do all that is necessary to limit the presence of dioxins and PCBs present in feed and food. Directive 2002/32/EC accordingly provides that the maximum levels applicable should be further reviewed by 31 December 2006 at the latest with the aim of significantly reducing the maximum levels. Given the time necessary to obtain sufficient monitoring data to determine such significantly lower levels, that time-limit should be extended.
- (10) It is proposed to set maximum levels for the sum of dioxins and dioxin-like PCBs expressed in World Health Organisation (WHO) toxic equivalents, using the WHO-TEFs as this is the most appropriate approach from a toxicological point of view. In order to ensure a smooth switchover, for a transitional period the existing levels for dioxins should continue to apply, in addition to the newly set levels for the sum of dioxins and dioxin-like PCBs. The separate maximum level for dioxins (PCDD/F) remains applicable for a temporary period. The products intended for animal feed mentioned in point 27a have to comply during that period with the maximum levels for dioxins and with the maximum levels for the sum of dioxins and dioxin-like PCBs. Consideration will be given by 31 December 2008 to dispensing with the separate maximum level for dioxins.
- (11) It is of major importance that analytical results are reported and interpreted in a uniform way in order to ensure a harmonised enforcement approach throughout the Community. Commission Directive 2002/70/EC of 26 July 2002 establishing requirements for the determination of levels of dioxins and dioxin-like PCBs in feedingstuffs<sup>(1)</sup> provides that a product intended for animal feeding shall be considered as non-compliant with the established maximum level if the analytical result confirmed by duplicate analysis and calculated as the mean of at least two separate determinations exceeds
- the maximum level beyond reasonable doubt taking into account the measurement uncertainty. There are different possibilities to estimate the expanded uncertainty<sup>(2)</sup>.
- (12) The scope of Directive 2002/32/EC covers the possibility of establishing maximum levels of undesirable substances in feed additives. Since high levels of dioxins have been found in trace elements, a maximum level should be established for dioxins and the sum of dioxins and dioxin-like PCBs for all additives belonging to the functional group of compounds of trace elements and the maximum levels should be extended to all additives belonging to the functional group of binders and anti-caking agents and to premixtures.
- (13) In order to encourage a proactive approach to reducing the dioxins and dioxin-like PCBs present in food and feed, action levels were set by Commission Recommendation 2002/201/EC of 4 March 2002 on the reduction of the presence of dioxins, furans and PCBs in feedingstuffs and foodstuffs<sup>(3)</sup>. Those action levels are a tool for competent authorities and operators to highlight those cases where it is appropriate to identify a source of contamination and to take measures to reduce or eliminate it. Since the sources of dioxins and dioxin-like PCBs are different, separate action levels should be determined for dioxins on the one hand and for dioxin-like PCBs on the other hand.
- (14) Directive 2002/32/EC provides for the possibility of setting action levels. The action levels should therefore be transferred from Recommendation 2002/201/EC to Annex II to Directive 2002/32/EC.
- (15) The reduction of human exposure to dioxins and dioxin-like PCBs through food consumption is important and necessary to ensure consumer protection. As food contamination is directly related to feed contamination, an integrated approach must be adopted to reduce dioxin and dioxin-like PCB incidence throughout the food chain, i.e. from products intended for animal feed through food-producing animals to humans. A proactive approach is followed to actively reduce the dioxins and dioxin-like PCBs in feed and food and consequently the maximum levels applicable should be reviewed within a defined period of time with the objective to set lower levels. Therefore consideration will be given by 31 December 2008 at the latest to significantly reducing the maximum levels for the sum of dioxins and dioxin-like PCBs.

<sup>(2)</sup> Information on different ways for the estimation of the expanded uncertainty and on the value of the measurement uncertainty can be found in the report 'Report on the relationship between analytical results, measurement uncertainty, recovery factors and the provisions of EU food and feed legislation' — [http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling\\_analysis\\_2004\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf)

<sup>(3)</sup> OJ L 67, 9.3.2002, p. 69.

<sup>(1)</sup> OJ L 209, 6.8.2002, p. 15. Directive as amended by Directive 2005/7/EC (OJ L 27, 29.1.2005, p. 41).

- (16) Operators need to make efforts to step up their decontamination capacity to remove effectively dioxins and dioxin-like PCBs from fish oil. Further efforts have to be done by the operators to investigate the different possibilities to remove dioxins and dioxin-like PCBs from fish meal and fish protein-hydrolysates. Once the decontamination technology is also available for fish meal and fish protein hydrolysates, operators will have to do efforts to provide for sufficient decontamination capacity. The significant lower maximum level for the sum of dioxins and dioxin-like PCBs, to which consideration shall be given by 31 December 2008, shall be for fish oil, fish meal and fish protein hydrolysates based on the technical possibilities of the most effective, economically viable, decontamination procedure. As regards fish feed, this significant lower level shall be determined based on the technical possibilities of the most effective, economically viable, decontamination procedure for fish oil and fish meal.
- (17) The extraction procedure used for the analysis of dioxins and dioxin-like PCBs has a large influence on the analytical result in particular on products intended for animal feed of mineral origin and it is therefore appropriate to determine before the date of application the extraction procedure to be used for the analysis of dioxins and dioxin-like PCBs.
- (18) Directive 2002/32/EC should therefore be amended accordingly.
- (19) The measures provided for in this Directive are in accordance with the opinion of the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health,

HAS ADOPTED THIS DIRECTIVE:

*Article 1*

Annexes I and II to Directive 2002/32/EC are amended in accordance with the Annex to this Directive.

*Article 2*

1. Member States shall bring into force the laws, regulations and administrative provisions necessary to comply with this Directive by 4 November 2006 at the latest. They shall forthwith communicate to the Commission the text of those provisions and a correlation table between those provisions and this Directive.

When Member States adopt those provisions, they shall contain a reference to this Directive or be accompanied by such a reference on the occasion of their official publication. Member States shall determine how such reference is to be made.

2. Member States shall communicate to the Commission the texts of the provisions of national law which they adopt in the field covered by this Directive.

*Article 3*

This Directive shall enter into force on the 20th day following its publication in the *Official Journal of the European Union*.

*Article 4*

This Directive is addressed to the Member States.

Done at Brussels, 3 February 2006.

*For the Commission*  
Markos KYPRIANOU  
Member of the Commission

## ANNEX

(a) Point 27 in Annex I to Directive 2002/32/EC is replaced by the following:

Undesirable substances	Products intended for animal feed	Maximum content relative to a feedingstuff with a moisture content of 12 %
(1)	(2)	(3)
27a. Dioxins (sum of polychlorinated dibenzo- <i>para</i> -dioxins (PCDDs) and polychlorinated dibenzofurans (PCDFs) expressed in World Health Organisation (WHO) toxic equivalents, using the WHO-TEFs (toxic equivalency factors, 1997 (*)	(a) Feed materials of plant origin with the exception of vegetable oils and their by-products	0,75 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg (**) (***)
	(b) Vegetable oils and their by-products	0,75 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg (**) (***)
	(c) Feed materials of mineral origin	1,0 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg (**) (***)
	(d) Animal fat, including milk fat and egg fat	2,0 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg (**) (***)
	(e) Other land animal products including milk and milk products and eggs and egg products	0,75 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg (**) (***)
	(f) Fish oil	6,0 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg (**) (***)
	(g) Fish, other aquatic animals, their products and by-products with the exception of fish oil and fish protein hydrolysates containing more than 20 % fat (***)	1,25 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg (**) (***)
	(h) Fish protein hydrolysates containing more than 20 % fat	2,25 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg (**) (***)
	(i) The additives kaolinitic clay, calcium sulphate dihydrate, vermiculite, natrolite-phonolite, synthetic calcium aluminates and clinoptilolite of sedimentary origin belonging to the functional groups of binders and anti-caking agents	0,75 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg (**) (***)
	(j) Additives belonging to the functional group of compounds of trace elements	1,0 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg (**) (***)
	(k) Premixtures	1,0 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg (**) (***)
	(l) Compound feedingstuffs, with the exception of feed for fur animals, pet foods and feed for fish	0,75 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg (**) (***)
	(m) Feed for fish. Pet foods	2,25 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg (**) (***)
27b. Sum of dioxins and dioxin-like PCBs (sum of polychlorinated dibenzo- <i>para</i> -dioxins (PCDDs), polychlorinated dibenzofurans (PCDFs) and polychlorinated biphenyls (PCBs) expressed in World Health Organisation (WHO) toxic equivalents, using the WHO-TEFs (toxic equivalency factors, 1997 (*)	(a) Feed materials of plant origin with the exception of vegetable oils and their by-products	1,25 ng WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg (**)
	(b) Vegetable oils and their by-products	1,5 ng WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg (**)
	(c) Feed materials of mineral origin	1,5 ng WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg (**)
	(d) Animal fat, including milk fat and egg fat	3,0 ng WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg (**)

(1)	(2)	(3)
	(e) Other land animal products including milk and milk products and eggs and egg products	1,25 ng WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg (**)
	(f) Fish oil	24,0 ng WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg (**)
	(g) Fish, other aquatic animals, their products and by-products with the exception of fish oil and fish protein hydrolysates containing more than 20 % fat (****)	4,5 ng WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg (**)
	(h) Fish protein hydrolysates containing more than 20 % fat	11,0 ng WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg (**)
	(i) Additives belonging to the functional groups of binders and anti-caking agents	1,5 ng WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg (**)
	(j) Additives belonging to the functional group of compounds of trace elements	1,5 ng WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg (**)
	(k) Premixtures	1,5 ng WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg (**)
	(l) Compound feedingstuffs, with the exception of feed for fur animals, pet foods and feed for fish	1,5 ng WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg (**)
	(m) Feed for fish. Pet foods	7,0 ng WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg (**)

(\*) WHO-TEFs for human risk assessment based on the conclusions of the World Health Organisation meeting in Stockholm, Sweden, 15-18 June 1997 (Van den Berg et al., (1998) Toxic Equivalency Factors (TEFs) for PCBs, PCDDs, and PCDFs for Humans and for Wildlife. Environmental Health Perspectives, 106(12), 775).

Congener	TEF value	Congener	TEF value
<b>Dibenzo-p-dioxins (PCDDs)</b>		<b>"Dioxin-like" PCBs</b>	
2,3,7,8-TCDD	1	<b>Non-ortho PCBs + Mono-ortho PCBs</b>	
1,2,3,7,8-PeCDD	1	<b>Non-ortho PCBs</b>	
1,2,3,4,7,8-HxCDD	0,1	PCB 77	0,0001
1,2,3,6,7,8-HxCDD	0,1	PCB 81	0,0001
1,2,3,7,8,9-HxCDD	0,1	PCB 126	0,1
1,2,3,4,6,7,8-HpCDD	0,01	PCB 169	0,01
OCDD	0,0001	<b>Mono-ortho PCBs</b>	
<b>Dibenzofurans (PCDFs)</b>		PCB 105	0,0001
2,3,7,8-TCDF	0,1	PCB 114	0,0005
1,2,3,7,8-PeCDF	0,05	PCB 118	0,0001
2,3,4,7,8-PeCDF	0,5	PCB 123	0,0001
1,2,3,4,7,8-HxCDF	0,1	PCB 156	0,0005
1,2,3,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 157	0,0005
1,2,3,7,8,9-HxCDF	0,1	PCB 167	0,00001
2,3,4,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 189	0,0001
1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	0,01		
1,2,3,4,7,8,9-HpCDF	0,01		
OCDF	0,0001		

Abbreviations used: "T" = tetra; "Pe" = penta; "Hx" = hexa; "Hp" = hepta; "O" = octa; "CDD" = chlorodibenzodioxin; "CDF" = chlorodibenzofuran; "CB" = chlorobiphenyl.

(\*\*) Upper-bound concentrations; upper-bound concentrations are calculated on the assumption that all values of the different congeners below the limit of quantification are equal to the limit of quantification.

(\*\*\*) The separate maximum level for dioxins (PCDD/F) remains applicable for a temporary period. The products intended for animal feed mentioned in point 27a have to comply both with the maximum levels for dioxins and with the maximum levels for the sum of dioxins and dioxin-like PCBs during that temporary period.

(\*\*\*\*) Fresh fish directly delivered and used without intermediate processing for the production of feed for fur animals is not subject to the maximum levels, while maximum levels of 4,0 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg product and 8,0 ng WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg product are applicable to fresh fish used for the direct feeding of pet animals, zoo and circus animals. The products, processed animal proteins produced from these animals (fur animals, pet animals, zoo and circus animals) cannot enter the food chain and cannot be fed to farmed animals which are kept, fattened or bred for the production of food.

(b) Annex II to Directive 2002/32/EC is replaced by the following:

'Undesirable substances	Products intended for animal feed	Action threshold relative to a feedingstuff with a moisture content of 12 %	Comments and additional information (e.g. nature of investigations to be performed)
(1)	(2)	(3)	(4)
<p>1. Dioxins (sum of polychlorinated dibenzo-<i>para</i>-dioxins (PCDDs), polychlorinated dibenzofurans (PCDFs) expressed in World Health Organisation (WHO) toxic equivalents, using the WHO-TEFs (toxic equivalency factors, 1997 (*)</p>	(a) Feed materials of plant origin with the exception of vegetable oils and their by-products	0,5 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg (**) (***)	Identification of source of contamination. Once source is identified, take appropriate measures, where possible, to reduce or eliminate source of contamination.
	(b) Vegetable oils and their by-products	0,5 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg (**) (***)	Identification of source of contamination. Once source is identified, take appropriate measures, where possible, to reduce or eliminate source of contamination.
	(c) Feed materials of mineral origin	0,5 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg (**) (***)	Identification of source of contamination. Once source is identified, take appropriate measures, where possible, to reduce or eliminate source of contamination.
	(d) Animal fat, including milk fat and egg fat	1,0 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg (**) (***)	Identification of source of contamination. Once source is identified, take appropriate measures, where possible, to reduce or eliminate source of contamination.
	(e) Other land animal products including milk and milk products and eggs and egg products	0,5 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg (**) (***)	Identification of source of contamination. Once source is identified, take appropriate measures, where possible, to reduce or eliminate source of contamination.
	(f) Fish oil	5,0 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg (**) (***)	In many cases it might not be necessary to perform an investigation into the source of contamination as the background level in some areas is close to or above the action level. However, in cases where the action level is exceeded all information, such as sampling period, geographical origin, fish species etc., should be recorded with a view to future measures to manage the presence of dioxins and dioxin-like compounds in these materials for animal nutrition.

(1)	(2)	(3)	(4)
	(g) Fish, other aquatic animals, their products and by-products with the exception of fish oil and fish protein hydrolysates containing more than 20 % fat	1,0 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg (**) (***)	In many cases it might not be necessary to perform an investigation into the source of contamination as the background level in some areas is close to or above the action level. However, in cases where the action level is exceeded, all information, such as sampling period, geographical origin, fish species etc., must be recorded with a view to future measures to manage the presence of dioxins and dioxin-like compounds in these materials for animal nutrition.
	(h) Fish protein hydrolysates containing more than 20 % fat	1,75 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg (**) (***)	In many cases it might not be necessary to perform an investigation into the source of contamination as the background level in some areas is close to or above the action level. However, in cases where the action level is exceeded, all information, such as sampling period, geographical origin, fish species etc., must be recorded with a view to future measures to manage the presence of dioxins and dioxin-like compounds in these materials for animal nutrition.
	(i) Additives belonging to the functional groups of binders and anti-caking agents	0,5 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg (**) (***)	Identification of source of contamination. Once source is identified, take appropriate measures, where possible, to reduce or eliminate source of contamination.
	(j) Additives belonging to the functional group of compounds of trace elements	0,5 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg (**) (***)	Identification of source of contamination. Once source is identified, take appropriate measures, where possible, to reduce or eliminate source of contamination.
	(k) Premixtures	0,5 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg (**) (***)	Identification of source of contamination. Once source is identified, take appropriate measures, where possible, to reduce or eliminate source of contamination.
	(l) Compound feedingstuffs, with the exception of feedingstuffs for fur animals, pet foods and feedingstuffs for fish	0,5 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg (**) (***)	Identification of source of contamination. Once source is identified, take appropriate measures, where possible, to reduce or eliminate source of contamination.

(1)	(2)	(3)	(4)
	(m) Feedingstuffs for fish. Pet foods	1,75 ng WHO-PCDD/F-TEQ/ kg (**) (***)	In many cases it might not be necessary to perform an investigation into the source of contamination as the background level in some areas is close to or above the action level. However, in cases where the action level is exceeded, all information, such as sampling period, geographical origin, fish species etc., must be recorded with a view to future measures to manage the presence of dioxins and dioxin-like compounds in these materials for animal nutrition.
2. Dioxin like PCBs (sum of polychlorinated biphenyls (PCBs) expressed in World Health Organisation (WHO) toxic equivalents, using the WHO-TEFs (toxic equivalency factors, 1997 (*)	(a) Feed materials of plant origin with the exception of vegetable oils and their by-products	0,35 ng WHO-PCB-TEQ/ kg (**) (***)	Identification of source of contamination. Once source is identified, take appropriate measures, where possible, to reduce or eliminate source of contamination.
	(b) Vegetable oils and their by-products	0,5 ng WHO-PCB-TEQ/ kg (**) (***)	Identification of source of contamination. Once source is identified, take appropriate measures, where possible, to reduce or eliminate source of contamination.
	(c) Feed materials of mineral origin	0,35 ng WHO-PCB-TEQ/ kg (**) (***)	Identification of source of contamination. Once source is identified, take appropriate measures, where possible, to reduce or eliminate source of contamination.
	(d) Animal fat, including milk fat and egg fat	0,75 ng WHO-PCB-TEQ/ kg (**) (***)	Identification of source of contamination. Once source is identified, take appropriate measures, where possible, to reduce or eliminate source of contamination.
	(e) Other land animal products including milk and milk products and eggs and egg products	0,35 ng WHO-PCB-TEQ/ kg (**) (***)	Identification of source of contamination. Once source is identified, take appropriate measures, where possible, to reduce or eliminate source of contamination.

(1)	(2)	(3)	(4)
	(f) Fish oil	14,0 ng WHO-PCB-TEQ/ kg (**) (***)	In many cases it might not be necessary to perform an investigation into the source of contamination as the background level in some areas is close to or above the action level. However, in cases where the action level is exceeded, all information, such as sampling period, geographical origin, fish species etc., must be recorded with a view to future measures to manage the presence of dioxins and dioxin-like compounds in these materials for animal nutrition.
	(g) Fish, other aquatic animals, their products and by-products with the exception of fish oil and fish protein hydrolysates containing more than 20 % fat	2,5 ng WHO-PCB-TEQ/ kg (**) (***)	In many cases it might not be necessary to perform an investigation into the source of contamination as the background level in some areas is close to or above the action level. However, in cases where the action level is exceeded, all information, such as sampling period, geographical origin, fish species etc., must be recorded with a view to future measures to manage the presence of dioxins and dioxin-like compounds in these materials for animal nutrition.
	(h) Fish protein hydrolysates containing more than 20 % fat	7,0 ng WHO-PCB-TEQ/ kg (**) (***)	In many cases it might not be necessary to perform an investigation into the source of contamination as the background level in some areas is close to or above the action level. However, in cases where the action level is exceeded, all information, such as sampling period, geographical origin, fish species etc., must be recorded with a view to future measures to manage the presence of dioxins and dioxin-like compounds in these materials for animal nutrition.
	(i) Additives belonging to the functional groups of binders and anti-caking agents	0,5 ng WHO-PCB-TEQ/ kg (**) (***)	Identification of source of contamination. Once source is identified, take appropriate measures, where possible, to reduce or eliminate source of contamination.
	(j) Additives belonging to the functional group of compounds of trace elements	0,35 ng WHO-PCB-TEQ/ kg (**) (***)	Identification of source of contamination. Once source is identified, take appropriate measures, where possible, to reduce or eliminate source of contamination.

(1)	(2)	(3)	(4)
	(k) Premixtures	0,35 ng WHO-PCB-TEQ/ kg (**) (***)	Identification of source of contamination. Once source is identified, take appropriate measures, where possible, to reduce or eliminate source of contamination.
	(l) Compound feedingstuffs, with the exception of feedingstuffs for fur animals, pet foods and feedingstuffs for fish	0,5 ng WHO-PCB-TEQ/ kg (**) (***)	Identification of source of contamination. Once source is identified, take appropriate measures, where possible, to reduce or eliminate source of contamination.
	(m) Feedingstuffs for fish. Pet foods	3,5 ng WHO-PCB-TEQ/ kg (**) (***)	In many cases it might not be necessary to perform an investigation into the source of contamination as the background level in some areas is close to or above the action level. However, in cases where the action level is exceeded, all information, such as sampling period, geographical origin, fish species etc., must be recorded with a view to future measures to manage the presence of dioxins and dioxin-like compounds in these materials for animal nutrition.

(\*) WHO-TEFs for human risk assessment based on the conclusions of the World Health Organisation meeting in Stockholm, Sweden, 15-18 June 1997 (Van den Berg et al., (1998) Toxic Equivalency Factors (TEFs) for PCBs, PCDDs, PCDFs for Humans and for Wildlife. Environmental Health Perspectives, 106(12), 775).

Congener	TEF value	Congener	TEF value
<b>Dibenzo-p-dioxins (PCDDs)</b>		<b>"Dioxin-like" PCBs</b>	
2,3,7,8-TCDD	1	<b>Non-ortho PCBs + Mono-ortho PCBs</b>	
1,2,3,7,8-PeCDD	1	<b>Non-ortho PCBs</b>	
1,2,3,4,7,8-HxCDD	0,1	PCB 77	0,0001
1,2,3,6,7,8-HxCDD	0,1	PCB 81	0,0001
1,2,3,7,8,9-HxCDD	0,1	PCB 126	0,1
1,2,3,4,6,7,8-HpCDD	0,01	PCB 169	0,01
OCDD	0,0001		
<b>Dibenzofurans (PCDFs)</b>		<b>Mono-ortho PCBs</b>	
2,3,7,8-TCDF	0,1	PCB 105	0,0001
1,2,3,7,8-PeCDF	0,05	PCB 114	0,0005
2,3,4,7,8-PeCDF	0,5	PCB 118	0,0001
1,2,3,4,7,8-HxCDF	0,1	PCB 123	0,0001
1,2,3,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 156	0,0005
1,2,3,7,8,9-HxCDF	0,1	PCB 157	0,0005
2,3,4,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 167	0,00001
1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	0,01	PCB 189	0,0001
1,2,3,4,7,8,9-HpCDF	0,01		
OCDF	0,0001		

Abbreviations used: "T" = tetra; "Pe" = penta; "Hx" = hexa; "Hp" = hepta; "O" = octa; "CDD" = chlorodibenzodioxin; "CDF" = chlorodibenzofuran; "CB" = chlorobiphenyl.

(\*\*) Upper-bound concentrations; upper-bound concentrations are calculated on the assumption that all values of the different congeners below the limit of quantification are equal to the limit of quantification.

(\*\*\*) The Commission will review these action levels by 31 December 2008 at the latest at the same time as it reviews the maximum levels for the sum of dioxins and dioxin-like PCBs.



COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES

Brussels, 24.10.2001  
COM(2001) 593 final

**COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE COUNCIL, THE  
EUROPEAN PARLIAMENT AND THE ECONOMIC AND SOCIAL COMMITTEE**

**Community Strategy for Dioxins, Furans and Polychlorinated Biphenyls**

# TABLE OF CONTENTS

<b>1.</b>	<b>Introduction and scope</b> .....	3
<b>2.</b>	<b>Objectives of the strategy</b> .....	4
<b>3.</b>	<b>The problem of dioxins and PCBs</b> .....	5
	3.1. Chemical properties, sources and pathways.....	5
	3.2. Human health effects.....	5
	3.3. Ecotoxicology.....	6
<b>4.</b>	<b>Progress in addressing the problem</b> .....	6
	4.1. Achievements.....	6
	4.2. International approach.....	8
	4.3. Gaps.....	9
<b>5.</b>	<b>Basis for Community action</b> .....	12
<b>6.</b>	<b>Strategy</b> .....	14
	6.1. Strategy to reduce the presence of dioxins and PCBs in the environment.....	14
	<i>Short- to medium-term actions</i> .....	14
	A) Hazard Identification.....	14
	B) Risk Assessment.....	16
	C) Risk Management.....	17
	D) Research.....	19
	E) Communication to the public.....	19
	F) Cooperation with third countries and international organisations.....	19
	<i>Long-term actions</i> .....	20
	A) Data Collection.....	20
	B) Monitoring and Surveillance.....	20
	C) Identification of Measures.....	20
	6.2. Strategy to reduce the presence of dioxins and PCBs in feed and food.....	21
	<i>Establishment of Maximum limits</i> .....	21
	<i>Action levels and target levels</i> .....	22
<b>7.</b>	<b>Conclusions</b> .....	23
	Annex I : Existing Community legislation regarding dioxins and PCBs.....	24
	Annex II : Dioxin/PCB studies financed by the Commission/Exposure and Risk Assessments performed by the Commission.....	26
	Annex III : Research Priorities.....	28

## 1. INTRODUCTION AND SCOPE

Dioxins, furans and PCBs (*polychlorinated biphenyls*) are a group of toxic and persistent chemicals whose effects on human health and on the environment include dermal toxicity, immunotoxicity, reproductive effects and teratogenicity, endocrine disrupting effects and carcinogenicity. An increase in the presence in the environment of these substances coupled with several accidents (Yusho (Japan), Yu-cheng (Taiwan), Seveso (Italy), Belgium) have triggered a deep concern from the international community for their reduction and control. Moreover, there is considerable public, scientific and regulatory concern over the negative effects on human health and on the environment of long-term exposure to even the smallest amounts of dioxins and PCBs.

Over the past two decades the Commission has proposed wide ranging legislation aimed at directly or indirectly reducing the release of these compounds into the environment, with the objective of reducing human exposure and protecting human health and the environment. Recent exposure data show that measures introduced to control dioxin releases have resulted in a substantial reduction in intake of these compounds : levels in humans are decreasing since the mid eighties. Since 1995 this tendency is levelling out, even slightly rising levels have been observed.

There is a pressing need for further action to avoid environmental and adverse health effects from dioxins and PCBs, because :

- ***Bioaccumulation is continuing along the trophic chain*** and releases go on from landfills, polluted soils or sediments. The sharp decrease of “background levels” in the environment in the last 20 years will probably not be repeated in the coming decades.
- ***The toxic properties seem to have been underestimated*** and new epidemiological, toxicological and mechanistic data have emerged in particular with respect to ***neurodevelopmental, reproductive and endocrine effects***, which indicate that dioxins and some PCBs have a broader impact on health than previously assumed, even in very low doses and in particular on the most vulnerable groups like breast-fed infants and the foetus, which is directly exposed to the accumulated maternal body burdens.
- ***The dietary exposure to dioxins and dioxin-like PCBs exceeds the Tolerable Weekly Intake (TWI) or the Tolerable Daily Intake (TDI) for a considerable part of the European population:*** the Scientific Committee on Food (SCF) of the EU adopted on 30 May 2001 an opinion on the Risk Assessment of dioxins and dioxin-like PCBs in food. The Committee established a group TWI for dioxins and dioxin-like PCBs of 14 pg Toxic Equivalent (WHO-TEQ) /kg bodyweight. This TWI is in line with the provisional Tolerable Monthly Intake of 70 pg/kg bodyweight/month established by the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) at its fifty-seventh meeting (Rome, 5-14 June 2001) and concurs with the lower end of the range TDI of 1-4 pg WHO-TEQ/kg body weight, established by the World Health Organisation (WHO) Consultation in 1998. Representative recent dietary intake data indicate that the average dietary

intakes of dioxins and dioxin-like PCBs in the EU is in the range of 1.2-3 pg/kg bodyweight and day which means that a considerable part of the European population would still exceed the TWI or TDI.

- *The European Community has acquired new obligations by becoming a contracting party to several conventions in the field of dioxin and PCB (see 4.2).*
- *The enlargement of the European Union to include Accession Countries is likely to increase the average exposure in EU.* Indeed, the accession countries are likely to produce higher emissions than the EU at the present time through variation in legislation and due to the vast abundance of worn industrial plants. They are probably high contributors to the total dioxin emissions into the European Environment. This puts an emphasis on the need to ensure compliance with the relevant environmental acquis in the Accession Countries.

In view of the general concern and the new elements that have been described, it has been deemed necessary to develop a Community Strategy for dioxins and PCBs. The Commission has therefore adopted this strategy in order to secure better protection of human health and of the environment from the effects of dioxins and PCBs.

The scope of this Strategy will cover the *polychlorinated dibenzodioxins (PCDDs)* commonly known as dioxins, *polychlorinated dibenzofurans (PCDFs)* commonly known as furans and *polychlorinated biphenyls (PCBs)*. As a way of simplification, throughout the document, the word dioxin will comprise dioxins and furans. Among the PCBs, in term of toxicity, special attention will be given to a small group of so called « *dioxin-like PCBs* »<sup>1</sup> which exhibit dioxin-like toxicity.

## 2. OBJECTIVES OF THE STRATEGY

The objectives of the strategy are :

- to assess the current state of the environment and the ecosystem;
- to reduce human exposure to dioxins and PCBs in the short-term and to maintain human exposure at safe levels in the medium to long term;
- to reduce environmental effects from dioxins and PCBs.

The quantitative objective is :

- to reduce human intake levels below 14 picograms WHO-TEQ per kg bodyweight per week.

---

<sup>1</sup> namely those with no chlorine in the ortho positions (= *coplanar PCB*) or those with only one chlorine in one of the four ortho positions (= *mono-ortho chlorinated PCB*)

### 3. THE PROBLEM OF DIOXINS AND PCBs

#### 3.1. Chemical properties, sources and pathways

Dioxins, furans and PCBs are 3 of the 12 UNEP internationally recognised Persistent Organic Pollutants (POPs). POPs are organic compounds of mainly anthropogenic origin which are characterized by their lipophilicity, semi-volatility and resistance to degradation. These characteristics pre-dispose these substances to long environmental persistence and to long-range transport. They are also known for their ability to biomagnify and bioconcentrate under typical environmental conditions, thereby potentially achieving toxicologically relevant concentrations. Due to their toxic characteristics they pose a threat to humans and to the environment. It is important to highlight that dioxins and PCBs have similar chemical properties and hazardous characteristics but the sources of releases are different. Therefore an effective approach to controlling and reducing their release into the environment should address both of them, but taking into account the differences:

**Dioxins** are formed essentially as *unintentional by-products* in a number of chemical processes as well as in almost every combustion process. Soils and sediments are important reservoir sources given the persistence of these pollutants in the environment. The most important route for human exposure to dioxins is *food consumption*, contributing for more than 90 % of total exposure, of which products of fish and other animal origin account for approximately 80 % of the overall exposure.

**PCBs**, and that is the main difference with dioxins, are *intentionally produced* chemicals, that were manufactured for decades before the ban in marketing and use was adopted in 1985 due to their reproductive toxicity and bio-accumulative effects. The main part of these products, which are very persistent and bioaccumulable in fat of biota, is now spread in soils, sediments and in the whole aquatic environment ("historical pollution"). There are two types of uses of PCBs: 1) Closed uses: dielectric fluids in electrical equipment. From these uses, the main sources of releases are: leakage, fires, accidents, illegal dumping and inadequate disposal. 2) Open uses: as pesticide extenders, flame retardants, sealants, paints,... From these uses the main sources of releases are: landfilling, migration, air emissions from evaporation. Other less significant sources are waste incineration, sewage sludge application to land, combustion of waste oils, as well as PCB reservoirs, such as marine and river sediments and harbour sludges.

The fact that dioxins are more toxic than PCBs, but that the quantities of PCBs released to the environment are several times higher has to be taken into account.

#### 3.2. Human health effects

A number of types of cancer, as well as total cancer incidence, have been related to accidental and occupational exposure to dioxins (mostly *TCDD*<sup>2</sup>). In addition, an increased prevalence of diabetes and increased mortality due to diabetes and cardiovascular diseases have been reported. In children exposed to dioxins and/or PCBs in utero, effects on neurodevelopment, neurobehaviour and effects on thyroid

---

<sup>2</sup> 2,3,7,8-tetrachlorodibenzo-p-dioxin

hormone status have been observed at exposures at or near background levels. At higher exposures, due to accidental and occupational exposure, children exposed transplacentally to PCBs and dioxins show skin defects (such as chloracne), tooth mineralisation defects, developmental delays, behaviour disorders, decrease in penile length at puberty, reduced height among girls at puberty and hearing loss. A shift in sex ratio towards females has been observed at the Seveso site when fathers were exposed to *TCDD*. Humans, sea birds and aquatic mammals are priority targets and victims, as they are at the end of the aquatic trophic chain of these products which bioaccumulate in animal fat. Although dioxin is known as a human carcinogen, cancer is not considered to be the critical effect for the derivation of the Tolerable Intake. The critical effects are neurobehavioral changes, endometriosis and immunosuppression. PCBs are classified as probable human carcinogens and produce a wide spectrum of adverse effects in animals, including reproductive toxicity, immunotoxicity and carcinogenicity.

### 3.3. Ecotoxicology

A wide range of toxicological effects has been observed in wildlife exposed to dioxins in their environment. They range from chronic to acute and include reduction in reproductive success, growth defects, immunotoxicity and carcinogenicity. However, outside the laboratory, it has not often been possible to demonstrate a clear cause/effect relationship between the observed effects and the exposure to dioxins. Early life stages (eggs, embryos, larval stages) of most species studied tend to be most sensitive to dioxin toxicity, because the chemicals act on a number of systems important to growth and development, such as Vitamin A and sex hormone metabolism.

## 4. PROGRESS IN ADDRESSING THE PROBLEM

### 4.1. Achievements

According to the "European Dioxin Emission Inventory, Stage II" (LUA-NRW<sup>3</sup>, 2001), launched by the Commission, considerable improvement of the general situation concerning emissions to air during the last decade has occurred which is due to comprehensive abatement measures carried out in the most industrialised Member States. This improvement is reflected by decreasing dioxin concentrations in ambient air and declining depositions. Furthermore, the above-mentioned report assessed the emission trend 1985-2005 and foresees that for those *industrial processes* which are considered as the most relevant emission sources a 90% reduction of dioxin emissions to air will be nearly realised in 2005. This is to a large part due to the successes regarding particular emission sources which already by 1985/1990 were target of active dioxin-abatement policy. In 1985 dioxin emissions from industrial sources represented 77 % of the total (industrial + non-industrial) dioxin emissions.

In order to get a clearer insight and to be able to address the problem in an efficient way the Commission has financed several *studies* (Annex 2) and has proposed a

---

<sup>3</sup> Landesumweltamt Nordrhein-Westfalen

number of *Directives* (Annex 1) which reduce the releases of dioxins and PCBs into the environment thereby reducing human exposure to these compounds :

#### □ Waste incineration

In 1989, for the first time the EU adopted legislation to reduce dioxin emissions from municipal waste incineration by setting up so-called *operational conditions*, leading to a significant reduction of dioxin emissions. In response to the target set by the 5<sup>th</sup> EAP the Directive 94/67/EC on the incineration of hazardous waste has been added : for the first time an *emission limit value (ELV)* was set at Community level. In view of the importance of waste incineration as a source of dioxin emissions, the Commission has proposed a new Directive on incineration of waste which will become applicable to existing plants in summer 2005. This new directive which sets an *ELV for all waste incinerators* aims to reduce as far as possible negative effects on the environment caused by the incineration and co-incineration of waste and also targets the incineration of non-hazardous waste, which was once the largest source of emissions of dioxins into the atmosphere. The dominant source of dioxins in the EU has traditionally been *uncontrolled waste incineration*. The Directives on waste incineration ensure that this will no longer be the case.

#### □ Integrated Pollution Prevention and Control (IPPC)

Other relevant industrial sectors that generate dioxins are covered by the IPPC Directive and the BREFs<sup>4</sup> address dioxins explicitly, giving clear indications on achievable ELVs. The Directive is an “*integrated*” (ie, simultaneously addressing all environmental media – air, water, soil) approach to industrial emission control, such as dioxin emissions. All installations covered by Annex I of the Directive, including installations with dioxin emission potentials are required to obtain a permit from the authorities in the EU countries. The permits must be based on the concept of *Best Available Techniques (BAT)* and must include ELVs for certain pollutants such as dioxins. The Directive provides for the set-up of a European Pollutant Emission Register, which is a monitoring and harmonization mechanism designed to collate and publish every three years an inventory of the principal industrial emissions, including dioxin emissions to the air and their sources. Existing installations have to comply by October 2007.

#### □ The Seveso Directives on the control of major-accident hazards

The Seveso Directives are of critical significance for the protection of communities in the surroundings of relevant installations, and seek to avoid serious accidents such as the Seveso catastrophe in 1976. Directive 96/82/EC, replacing Directive 82/501/EEC, aims at the prevention of major-accident hazards involving dangerous substances such as dioxins and secondly, as accidents still continue to occur, it aims at the limitation of the consequences of such accidents.

#### □ Releases to water

Directive 76/464/EEC establishes the framework for laying down emission limit values and environmental quality standards at EU level for certain categories of substances, including dioxins and PCBs. The Water Framework Directive

---

<sup>4</sup> Best Available Techniques Reference documents

2000/60/EC integrated the provisions under 76/464/EEC and provides for the progressive reduction or cessation of discharges, emissions and losses of pollutants to water.

□ **Restrictions on marketing and use of chemicals :**

In 1985, the use of PCBs and PCTs was banned through Directive 85/467/EEC relating to restrictions on the marketing and use of certain dangerous substances and preparations.

□ **Shipment and disposal of PCB-containing waste**

Although PCBs and dioxins are identified as a hazardous waste in Council Directive 91/689/EEC the Commission has recognised the need for additional legislation on the disposal of PCB-containing waste, and has introduced such legislation : Council Directive 75/439/EEC on the disposal of waste oils set a maximum limit of 50 ppm for the PCB content of regenerated oil or oil used as fuel. The Council Regulation (EEC) No 259/93 sets strict control procedures for the shipment of PCB-containing waste, to avoid their illegal dumping. A specific Directive (96/59/EC) for the disposal of PCBs and PCTs aims at disposing completely of PCBs and equipment containing PCBs as soon as possible, and for big equipment before the end of 2010. This Directive sets the requirements for an environmentally sound disposal of PCBs. Member States have to make an inventory of big equipment containing PCBs, have to adopt a plan for disposal of inventoried equipment, and outlines for collection and disposal of non inventoried equipment (small electrical equipment very often present in household appliances manufactured before the ban on production of PCBs). The proposal for a Directive on Waste from Electric and Electronic Equipment, which is now being discussed by Council and the European Parliament, will certainly have a strong impact on the separate collection and environmentally sound disposal of electrical equipment containing PCBs, as it contains an explicit obligation of segregation of the hazardous components of electric and electronic equipment before any subsequent treatment is applied. The Directive on Landfill of Waste (99/31/EC) has resulted in a significant change in the volume and nature of waste accepted at Europe's landfill sites. It has also led to improvements in design and operating standards, as well as in the aftercare of new and existing landfills. Therefore it should achieve a significant decrease in the releases of PCBs in landfills.

□ **Animal nutrition**

As a consequence of two contamination incidents in the animal feed sector (citrus pulp pellets from Brazil with high dioxin contamination in 1998 and highly contaminated kaolinitic clay from certain mines in 1999) maximum limits have been established for dioxins in citrus pulp pellets and kaolinitic clay.

#### 4.2. **International approach**

The international community has called for *urgent global actions* to reduce and eliminate the release of dioxins and PCBs. Therefore the Commission actively participates in a number of *relevant international activities*, of which the following are particularly worth mentioning :

- the 1990 declaration adopted by the *North Sea Conference* undertaking, inter alia, 70 % reductions of chlorinated dioxins;
- the revised Protocol of the *Barcelona Convention* for the protection of the waters of the Mediterranean from land-based sources, where dioxins are included in the list of substances to be controlled;
- The Joint *UNECE/WHO-ECEH<sup>5</sup> Task Force on Health Aspects of Long-Range Transboundary Air Pollution* organised meetings in order to initiate the preparation of the assessment on health risks of POPs from LRTAP;
- a new *exchange of letters between the Commission and the WHO* has been finalised beginning of 2000 to strengthen and intensify the framework of co-operation. During the EC/WHO seminar on co-operation on environment and health issues (Brussels, September 2000) WHO and the EC discussed possible future co-operation in the field of dioxins and PCBs and decisions were reached on concrete actions.

The European Community is also a *Contracting Party to several Conventions* with regard to dioxins and PCBs :

- The *Basel Convention* is designed to control the transboundary movements of hazardous waste and their disposal. PCBs and dioxins are classified as hazardous wastes.
- the *OSPAR Convention for the protection of the marine environment of the north-east Atlantic* agreed in 1998 on the objective to cease emission, discharges and losses of hazardous substances by 2020 in order to achieve “close to zero” concentrations of compounds such as dioxins/PCBs in the marine environment.
- The *Convention on the protection of the marine environment of the Baltic Sea Area* : the contracting parties declare to prohibit, totally or partially, the use of PCBs in the Baltic Sea and its catchment areas.
- The *UNECE POPs Protocol to the Convention on Long-Range Transboundary Air Pollution*, signed by the EU in Aarhus in June 1998, aims to control and reduce the emissions of a number of POPs which require the most urgent action, such as dioxins and PCBs.
- the *Stockholm Convention (POPs Convention)*, signed by the EU in May 2001 in Stockholm, aims to reduce the total release of dioxins, furans and PCBs, with the goal of their continuing minimization and, where feasible, ultimate elimination.

### 4.3. Gaps

Although a lot of progress has been achieved in reducing the releases of dioxins/PCBs in the environment, the following facts have been stated :

---

<sup>5</sup> United Nations Economic Commission for Europe/World Health Organisation-European Centre for Environment and Health

- **The target set in the 5<sup>th</sup> EAP will not be achieved** : for the *industrial sources* a considerable emission reduction has been attained (based on current trends and activities it is foreseen that the target set in the 5<sup>th</sup> EAP of a 90% reduction will be nearly realised in 2005 compared to the levels in 1985) BUT, for the *non-industrial sources* (domestic solid fuel burning, domestic waste burning, fires, etc.) the rate of emission reduction is much lower. The relation between industrial and non-industrial sources is shifting towards growing importance of non-industrial sources.
- 1 Million tons of PCBs have been produced and used during the 20<sup>th</sup> century until their ban in 1985. The main part of these products, which are highly resistant to degradation (>30 years) and bioaccumulable in fat of biota, is now spread in soils, sediments and the whole aquatic ecosystem ("**Historical pollution**").
- Much **equipment and material containing PCBs** will be reaching in the coming years, if they have not done so yet, their **waste stage**, and a correct disposal has to be ensured to avoid additional releases in the environment.

Therefore, and in combination with the new elements described in the introduction, there is a need to further address the problem in order to protect human health. To reduce *human intake* it is important to reduce the levels in the *foodchain* because food consumption is the most important route for human exposure (90% of total exposure). The most efficient way to reduce the levels in the foodchain is to reduce the *contamination in the environment*. This should be done by :

- 1) avoiding "new releases" in the environment;
- 2) addressing "historical pollution".

In order to realise this the **remaining gaps** have been identified on the basis of which an action plan has to be developed. These gaps can be classified in gaps in knowledge, gaps in legislation and gaps in implementation of Community legislation.

□ **Gaps in knowledge :**

**Sources and inventories** : regarding the emission sources data gaps still exist causing considerable uncertainties of the emission estimates. The Inventory of releases to land and water is not complete : further research and data collection is needed to verify the scale of releases from the source sectors which have a high potential for release.

**Emissions in the Accession Countries** : important dioxin and PCB sources should be identified in the Accession Countries, which may be high contributors to the total dioxin and PCB emissions into the European environment.

**Monitoring programmes** should be developed in order to control compliance with existing legislation and to monitor the effects of this strategy, the state of the environment and the trends. These programmes will be essential in order to further identify measures.

**Measurement methods and standards** : a necessary condition for effective control and monitoring mechanisms is the availability of appropriate measurement methods and the comparability of data. At present, methods for analyses of dioxins and dioxin-like PCBs are expensive and slow. Therefore low-cost and fast methods have to be developed allowing to analyse in routinely manner a great number of samples and to provide quick, cheap, and reliable results on the presence of those compounds in the environment, feed and food. In order to obtain comparable, consistent, reliable and high quality measurement results it is necessary to implement a high quality measurement standard at Community level.

**Dioxin-like PCBs** : measurement programs performed in the past focused mostly on dioxins. Yet a variety of other compounds probably having similar adverse health effects have been identified, the so-called *dioxin-like PCBs*. The available database is insufficient to assess the current situation with respect to *dioxin-like PCBs*. Therefore the Commission recently launched a study to collect information on concentrations of dioxin-like PCBs in food, feed and in environmental samples across Europe.

**Risk Assessment** : the European Scientific Committee on Animal Nutrition (SCAN) adopted an opinion on "Dioxins in Feed" on 6/11/2000 and the Scientific Committee on Food (SCF) adopted an opinion on "Risk Assessment of dioxins and dioxin-like PCBs in Food" on 22/11/2000. The SCF updated its opinion on 30/5/2001 based on new scientific information available since the adoption of the SCF opinion of 22<sup>nd</sup> November 2000. However, for the *non dioxin-like ("classical" or "non-coplanar") PCBs* which have another toxicological profile, which circulate more easily through muscles and blood and affect directly the nervous system and brain development (namely for foetus and young children) and which could be several orders of magnitude more concentrated than dioxins in aquatic biota such as fish and shellfish a risk assessment should be carried out.

**Public information** is needed to inform the public, to allay public concern, to raise awareness about the risks associated with exposure to these compounds and about the role they have to play to prevent further contamination of the environment. It is also important to allow « self identification » of at-risk groups.

**Further research** is needed on environmental fate and transport, ecotoxicology and human health, agrofood industry, source inventories, analytical aspects, decontamination measures and monitoring. The most important gaps in knowledge concern : 1) *transfer and degradation processes* (a better understanding and quantification of the fundamental transfer processes by which dioxins and PCBs move between the different environmental media and of the degradation processes occurring within these media is needed); 2) *bio-accumulation and bio-magnification processes*; 3) *domestic incineration of wood* (there is an information deficit concerning the amount and the composition of wooden fuels used for room heating and cooking purposes); 4) *reservoir sources* (the contribution to human exposure, the behaviour and degradation processes and decontamination methods require examination); 5) *open uses of PCBs*; 6) *carry-over rates and transfer factors* for dioxins and PCBs from soil and feed to animal tissues and products (milk, eggs).

□ **Gaps in legislation** :

**Legislation in order to limit and control the presence of dioxins and PCBs in feed and food:**

In 1998, citrus pulp pellets (CPP) from Brazil with high dioxin contamination were found. Comprehensive investigations revealed that the use of highly contaminated lime (calcium hydroxide) used for the production of citrus pulp pellets was the source of the dioxin contamination of this CPP. It turned out that the highly contaminated lime used was a by-product from a chemical production process.

In 1999, in Belgium the contamination of fat used for production of feedingstuffs caused a severe contamination of different animal products. Investigations found that the discharge of a technical PCB mixture at fat collection sites used for feedingstuffs production had caused this dioxin contamination. In the same year, grass meal with high dioxin contamination was found in Germany. Here, the dioxin contamination came from the drying process: in an open system, all kinds of wood were burnt, including waste wood with chemical contamination from former paintings or use of preserved wood.

Also in 1999, kaolinitic clay, used as "anticaking agent" in feedingstuffs and as carrier for production of mineral feed was found to be highly contaminated if it originated from certain mines. Gradually it became obvious that a natural source was discovered. Possibly, geothermal processes formed this unique pattern of dioxins over time from organic material and chlorine.

In June 2000, dioxin levels were found in certain premixtures containing choline chloride, which is used as an animal feed additive. Investigations tracing back the source of contamination revealed that it was not the pure choline chloride itself but the carrier which was contaminated. Although the carrier was declared as corn cob meal, analysis demonstrated that it was not only composed of corn but also of rice husks and/or saw dust presumably treated with a wood preservative. The congener pattern found in the contaminated lots was consistent with the pattern typical of a pentachlorophenol contamination, which is used as wood preservatives. During the year 2000, the trace elements zinc oxide and copper oxide from certain origins have been found to be contaminated with dioxins at increased levels. These incidents clearly indicate the need to establish legislation in order to limit and control the presence of dioxins and PCBs in feed and food.

□ ***Gaps in implementation of the Community legislation***

***The PCB Directive has not been adequately implemented*** and several infringement cases have been launched against Member States for failure to implement the obligations under this Directive. In the case of PCBs there is currently a deadline of 2010 for destruction and disposal (pursuant to Directive 96/59/EC on the disposal of PCBs and PCTs) of big equipment. However, Member States are experiencing problems for establishing the mandatory inventories of PCB-containing equipment and to prevent the illegal dumping and inadequate disposal of PCBs.

**5. BASIS FOR COMMUNITY ACTION**

- ***The Treaty establishing the European Community*** provides in Article 152 that a high level of human health protection shall be ensured in the definition and implementation of all Community policies and activities and in Article 174 that Community policy on the environment is to contribute to preserving, protecting and improving the quality of the environment and to protecting human health.
- The ***Feira European Council*** held on 19 and 20 June 2000 reaffirmed the need to ensure a high level of protection of human health in the definition and

implementation of all Union policies. Food safety policy must apply to the entire animal and human food chain and food legislation meeting the most stringent public health criteria should be in place as soon as possible. The European Council asked the Commission to propose harmonised maximum levels for contaminants, in particular for dioxins.

- The **European Parliament** in its plenary session on 4 October 2000 discussed a proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on undesirable substances and products in animal nutrition. On this occasion, the European Parliament called upon the Commission to set maximum limits for dioxins and PCBs in all feedingstuffs without delay.
- The European Parliament (DG Research : Scientific and Technological Options Assessment) financed the study "Dioxins and PCBs : Environmental and Health Effects" (Bipro-Irce, July 2000) aimed at developing political and technical options for an integrated and systematic approach to secure better protection of human health and of the environment from the effects of dioxins and PCBs. The study aimed to effectively contribute to the European discussion and to support a European dioxin and PCB strategy.
- The European Parliament (Committee on the Environment, Public Health and Consumer Policy) prepared a report on the implementation of Directive 96/59/EC on the disposal of PCBs, and adopted a Resolution in January 2001. The Parliament recommended that the immediate priority should be to implement the existing legislation and called on Member States to make additional efforts to fulfill their obligations. Finally, the Parliament considered that the PCB Directive should be a test case for a better development of more effective policies on other highly toxic substances.
- **The Precautionary Principle** : precaution underlies the concern of the Commission and is embedded within this Strategy.
- In the **Fifth Environment Action Programme** entitled "**Towards sustainability**", presented by the European Commission to the Council, and approved by the Council in 1993 the need to reduce emissions of dioxins is specifically mentioned in relation to air pollution and the treatment of waste. In particular, a target is set for a 90% reduction of dioxin emissions to air from identified sources by the year 2005 compared to 1985 levels.
- In the **Sixth Environment Action Programme** entitled "**Environment 2010: Our Future, Our Choice**" the overall Environment-Health objective is to achieve a quality of the environment where the levels of man-made contaminants do not give rise to significant impacts on or risks to human health.
- In the **White Paper on Food Safety**, the Commission identified the obvious need to define standards for contaminants throughout the chain from feed to food. In the Action Plan on Food safety annexed to the White paper on Food Safety, the setting of maximum levels for several contaminants including dioxins and PCBs for foodstuffs was one of the measures to be implemented with a view to achieving the highest possible level of health protection. Unavoidably, complementary to the measures to be proposed at the level of food and feed, the need for source directed measures reducing the contamination of the environment has been identified.

## 6. STRATEGY

To secure better protection of human health and of the environment from the effects of dioxins and PCBs an integrated and systematic approach is needed. Therefore the Commission proposes a strategy :

- 1) to reduce the presence of dioxins and PCBs in the environment;
- 2) to reduce the presence of dioxins and PCBs in feed and food.

This strategy aims to fill the identified gaps, to improve the link between data collection and a consistent Community response system, to adjust the existing sectoral legislation in order to achieve the Environment-Health objectives of the 6<sup>th</sup> EAP and to develop incentive measures promoting exchange of information and experience between Member States.

Full enforcement of existing Community legislation by the Member States is a prerequisite to achieve the objectives pursued by this strategy. Furthermore the success of the strategy will critically depend on the action taken at local and regional level by communities and Member States.

### 6.1. Strategy to reduce the presence of dioxins and PCBs in the environment

All assessments have stressed the urgent need to reduce the sources of environmental contamination with these compounds to the lowest possible as the most appropriate way to reduce human exposure. Therefore, a set of actions has to be identified for the short- to medium-term and for the long-term.

#### **SHORT- to MEDIUM-TERM ACTIONS (5 years)**

This set of actions relates to Hazard Identification, Risk Assessment, Risk Management, Research, Communication to the public and Cooperation with third countries and international organisations.

##### **A) Hazard Identification**

###### *Further identification of Dioxin and PCB sources*

A complete inventory of sources and more knowledge on the share of the different *dioxin sources* is essential. "The European Dioxin Emission Inventory, Stage II", (LUA-NRW,2001), launched by the Commission, identified the need for further investigation or actions on specific sources. The Commission will therefore take the following actions :

Hospital waste incinerators : a comprehensive inventory on these facilities, including their main operation data will be generated in the short-term and those countries still relying on the on-site incineration of hospital waste will be encouraged to change to other, less emissive waste management systems and treatment methodologies as soon as possible. This will be supported through the new Directive 2000/76/EC on the incineration of waste as new hospital waste incinerators will have to comply with the obligations of the Directive in December 2002 and all the existing incinerators by December 2005.

Iron ore sintering might become the most relevant industrial sector. The importance of this source will be further enhanced by the facilities located in accession countries. Emission measurements at the plants still not tested will be carried out. Since dioxin emissions from sintering plants may be reduced considerably by primary measures the Commission will help to spread this knowledge to the respective contacts in the iron and steel industry. The BREF<sup>6</sup> on the production of iron and steel - established under the IPPC<sup>7</sup> Directive (96/61/EC) - describes such primary measures and is already available on the internet (<http://eippcb.jrc.es>). The Commission will further promote the use and implementation of BAT in this sector.

Electric arc furnaces might be the only industrial source with constant or increasing emissions to air. However, through application of suitable abatement technologies which have already been developed this trend could be stopped in the future. The same BREF as mentioned in the paragraph above provides also information about dioxins from electric arc furnaces. The Commission will further promote the use of BAT in this sector in the framework of the exchange of information co-ordinated by the European IPPC Bureau.

Non - ferrous metal industry : the facilities for zinc recovery from electric arc furnace (EAF) filter dusts have proven to be major dioxin emission sources. All facilities for zinc recovery from EAF dusts and similar materials and dioxin emissions from these installations will be determined. The BREF of the non-ferrous metal sector mentions the techniques for reduction of dioxin emissions in this sector, which the Commission will further promote.

Miscellaneous industrial sources : there is a vast number of miscellaneous industrial installations with small dioxin releases per each facility but together contributing considerably to the annual dioxin emissions in Europe, such as secondary smelters for non-ferrous metals (aluminium, copper), iron foundries (cupola furnaces), cement production. The Commission will encourage the licensing authorities to evaluate possible dioxin emissions from these "low emissive" installations in a case-by-case consideration taking into account the information available on BAT for those sectors.

For the categories of installations with the highest dioxin emission potential the IPPC Directive envisages the adoption of emission limit values for dioxins when the need for Community action has been identified on the basis, in particular, of the exchange of information provided for in Article 16.

Non-industrial emission sources : concerning the *domestic solid fuel combustion* the Commission intends to set up an emission inventory for all EU and Accession countries and to carry out further research and an accurate quantification on domestic wood and coal combustion. In the framework of the Risk Communication Strategy (see 6.1.E) better information will be provided to the public on the environmental effects and the abuse of inappropriate materials as fuels for heating purposes and on the risks of *domestic waste burning* ("backyard burning"). More research on the *natural sources* of dioxins (clay, mines, etc..) and their share in the overall release into the environment will be promoted. Recently concern was raised on the emission of dioxins, among a range of other substances, from the *burning of animal carcasses*

---

<sup>6</sup> Best Available Techniques Reference document  
<sup>7</sup> Integrated Pollution Prevention and Control

on pyres as a result of the foot and mouth disease. The Commission will consider whether this choice of disease control strategy is sustainable in view of the practical difficulties it presents in containing its environmental impact in a timeframe that is consistent with rapid and effective disease control. The aim will be to ensure that unacceptable emission of hazardous substances into the environment and consequently in feed and food chain do not occur.

The Inventory of releases to *land and water* is still incomplete. Further research and data collection will be carried out to verify the scale of releases from the source sectors which have a high potential for release. Not just measurements on concentrations, but also further research on details of activity and processes will be included.

For the *PCB sources* the Commission will accelerate the establishment of PCB inventories as Directive 96/59/EC requires and will gain more knowledge on the different open uses of PCBs. In that view, the Commission intends to launch a study on the open uses of PCBs. The PCB problem has been seen as an historic one but recent studies indicate that there may be significant contemporary emissions from a number of industrial processes. Therefore, more recent data are required to assess whether PCBs are formed in the processes or whether the findings are due to re-emission of existing PCBs.

## **B) Risk Assessment**

### ***Non dioxin-like PCBs***

The Commission will address to the SCF<sup>8</sup> a request for evaluation of the "*non dioxin-like PCB's*" ("*classical*" or "*non-coplanar*" PCBs) which have another toxicological profile, which circulate more easily through muscles and blood and affect directly the nervous system and brain development and which could be several orders of magnitude more concentrated than dioxins in aquatic biota such as fish and shellfish.

### ***Development of measurement methods***

It is necessary to perform more measurements in order to 1) *control compliance* with existing legislation and also, in order to 2) *monitor* the effects of executed measures, the state of the environment and the trends. Therefore, scientific research and technological development on low-cost and easily applied routine tests for the measurement of dioxin and dioxin-like PCB contamination in environmental samples in feed and food as well as research in the field of continuous measurements of dioxin emissions to air will be promoted. Moreover, guidelines and standards for sampling, data generation and reporting will be developed.

During the EC/WHO seminar (Brussels, September 2000) the WHO and the EC decided to jointly organise a workshop to evaluate rapid screening methods and to identify the research needs in this area.

### ***Establishment of environmental indicators, including bio-indicators***

In order to monitor the impact of regulatory controls on the environment and on human exposure to dioxins and PCBs indicators will be developed. The selection of environmental indicators for monitoring purposes will be a short- to medium term

---

<sup>8</sup> Scientific Committee on Food

action, even though its monitoring is a long-term action. Key organisms, products or compartments will be selected to monitor their dioxin and PCB concentration. This will be done in close co-operation with the Joint Research Centre, the European Environment Agency and the WHO.

### **C) Risk Management**

#### ***Prevention measures***

Priority will be given to specific actions preventing the formation and release of dioxins and PCB : the Commission will promote the development and use of substitute or modified materials, products and processes to prevent the formation and release of dioxins and PCBs taking into consideration the general guidance on prevention and release reduction measures in Annex C of the UNEP POPs<sup>9</sup> Convention. This will be done by funding research in this field and by co-ordinating the exchange of information and experiences between Member States.

#### ***Control of emissions***

To reduce the total releases derived from anthropogenic sources of dioxins and PCBs with the goal of their continuing minimization and, where feasible, ultimate elimination the Commission shall take the following measures according to the obligations of the UNEP POPs Convention :

Promote the exchange of information and experiences between Member States as concerns the current application of available, feasible and practical measures that can expeditiously achieve a realistic and meaningful level of release reduction or source elimination.

Promote the use of BAT and technology transfer in sectors with dioxin and PCB emission potential : the Commission has organised an exchange of information between experts, industry and environmental organisations, co-ordinated by the European IPPC Bureau. In this framework the Commission will encourage the Member States to phase in existing IPPC installations well before the deadline of October 2007. The Commission will also encourage the representatives of Member States and the industries concerned to continue to fully participate in the ongoing information exchange on BAT, and pay special attention to the sectors with dioxin/PCB emission potential thereby ensuring that the final BREFs will contain progressive BAT conclusions regarding dioxins/PCBs. The Commission will encourage organisations representing the industries concerned as well as public authorities to continue to raise awareness within the industries concerned of the obligations under the IPPC Directive, so that operators are well prepared to implement BAT at the latest by October 2007.

Support voluntary measures for the prevention of accidents : commercial enterprises can voluntarily participate in an environmental management system according to Council Regulation (EEC) No 1836/93 (EMAS) or according to ISO 14000. This action is an additional effort to reduce emissions from accidents in spite of existing legal regulations which are laid down in the Council Directive 96/82/EC on the control of major-accident hazards involving dangerous substances. Therefore the

---

<sup>9</sup>

Commission will encourage the development of codes of "best risk management practices" to prevent accidents in the relevant industries.

Clean Air for Europe programme (CAFE) : an important goal for CAFE, as far as dioxin emissions to air are concerned, is to ensure that the various inventories (EIONET, CORINAIR, EPER, EMEP) are harmonised. The identification of measures to reduce dioxin emissions to the air is another area in which links with CAFE are foreseen. The sectoral co-ordination group to be set up under CAFE will foster information exchange between CAFE, the sectoral integration dossiers and specific sectoral emission reduction policies (such as IPPC). Dioxins will be one of the files to be represented on this group.

### ***Control of the quality of the environment***

In order to address the problem of fraudulent dumping of PCBs in the environment the Commission will initiate a debate within the Community to assess the suitability of public or private subsidies for the disposal granted to the holders of PCB-containing equipment to prevent any illegal dumping.

The Commission will take all necessary steps to control dioxins and PCBs in all the environmental compartments :

*Water* : The Commission supports two studies on priority substances, including dioxins and PCBs, in the field of water policy with regards to emissions, discharges and losses, source identification, proposals for measures, and quality standards. The "Marine Global Strategy" will include monitoring of micropollutants such as dioxins and PCBs in water, sediment and ecosystem.

*Soil* : The Commission will establish the cartography of highly polluted soils and sediments. A complete map with accurate results can be only foreseen within 5-10 years. Since the dioxin/PCB contamination of feed and food is highly dependent on the soil and sediment contamination this will provide competent authorities with an important tool to limit the contamination of the feed and food chain as much as possible.

*Waste* : in order to ensure that stockpiles consisting of or containing PCBs and wastes, including products and articles upon becoming wastes, consisting of, containing or contaminated with dioxins and PCBs are managed in a manner protective of human health and the environment, the Commission shall take the following measures according to the obligations of the Stockholm Convention :

- Support the development of appropriate strategies for identifying a) stockpiles consisting of or containing PCBs and b) products and articles in use and wastes consisting of, containing or contaminated with dioxins and PCBs;
- Support the identification, to the extent practicable, of stockpiles consisting of or containing PCBs on the basis of the above-mentioned strategies;
- Endeavour to develop appropriate strategies for identifying sites contaminated by dioxins and PCBs.

The Commission will promote the exchange of information between inspectorates of the different Member States on the subject of PCB waste and compliance with current EU regulations. In the context of the BAT Reference document on waste recovery and disposal activities, to be prepared in 2002 to 2004, special attention will be given to determining BAT for the treatment of waste materials contaminated by PCBs and dioxins. The Commission supports a study entitled "Dioxins and other POPs in wastes and their potential to enter the foodchain" in order to fill the data gaps on the subject of the re-use of contaminated waste in the feedingstuff production. Lands have been heavily contaminated by disposal of dioxin and PCB-containing waste. As one of many possible preventive measures of further contamination of the soils, the Commission is considering to amend Directive 86/278/EEC on the protection of the environment, and in particular of the soil, when sewage sludge is used in agriculture in order to ensure a high level of environmental protection. A careful assessment of the opportunity of including threshold limit values in sewage sludge for dioxins and PCBs will be carried out.

#### **D) Research**

The Commission will encourage all types of research that will contribute to reduce the impact of dioxins and PCBs. It will also bring together researchers across projects to exchange information and will facilitate co-ordination among Member States. In order to 1) *further identify measures* to reduce the contamination, to 2) *predict the effects of regulatory controls* and to 3) be able to *monitor* the environment (both on ecotoxicological and epidemiological aspects) in the future an integrated approach to research, thus ensuring value for money and appropriate coverage of the key issues is needed. This strategy sets a guidance list of priorities for further research (Annex III) both for the Commission and for the Member States.

#### **E) Communication to the public**

*To allay public concern, to raise awareness and to inform the public* reliable, accurate, clear and comprehensible information will be provided on activities of the Commission, on possible effects and risks, on uncertainties, etc ... During the EC/WHO seminar (Brussels, September 2000) the WHO and the EC decided to jointly define elements of an appropriate *risk communication strategy* on the subject of dioxins and related compounds and develop approaches, involving various fields of science as well as all stakeholders. Within the CAFE programme active dissemination and Communication to the public of technical information and policy development will be given high profile, to ensure the full involvement of the public in the development and implementation of policy.

*To educate the public* : the general public has not only to be informed, but has to *play an active role* in the prevention of releases into the environment. The influence of the public in the emissions of dioxins can generally only come from a certain awareness concerning the domestic incineration of wood, waste, etc...(the public will be educated on the environmental effects and the abuse of inappropriate materials as fuels for heating purposes - such as treated wood, coal for domestic combustion - and on the risks of domestic waste burning), but the influence of the public in the releases of PCBs can be much more important, as household electrical appliances are a very important source of PCBs and the households can ensure that their electrical appliances are given to authorised undertakings that will dispose of them in an environmentally sound manner (the public will be educated on the

disposal of PCB containing equipment). Therefore, exchange of information and experience between Member States as regard education, training and awareness raising will be promoted by the Commission.

#### **F) Cooperation with third countries and international organisations**

Emissions in the Accession Countries are likely to be higher than in the EU. The Commission intends to launch a project in order to identify important dioxin sources and to carry out measurements in the Accession Countries. Cooperation with WHO is essential to avoid duplication of work and will continue in the future. As a contracting party to several conventions in the field of dioxins and PCBs the Commission will continue international cooperation on this subject.

#### **LONG-TERM ACTIONS (10 years )**

An important part of this strategy will be a long-term preparation to 1) *further identify* source directed actions and to 2) *evaluate* the efficacy of existing legislation. In order to implement the "Environment-Health" objectives in the 6<sup>th</sup> EAP a set of actions are identified which relates to data collection, monitoring and surveillance and further identification of measures.

##### **A) Data collection on the level of dioxin/PCB contamination in air, water (sediment) and soil :**

- The Commission will support the collection of existing data and the setting up of a Geographical Information System (GIS) for the selected indicators. This GIS will be integrated in the global environment GIS strategies. Consequently "hot spots" of high contamination levels will be identified.
- The Commission will support the collection of epidemiological and toxicological data in the same database in order to be able to establish a link between environment and health.

##### **B) Monitoring and surveillance of the level of dioxin/PCB contamination in air, water (sediment) and soil :**

- The Commission will support the establishment of programmes to monitor the level of contamination. It is important to set up a very detailed and common procedure of continuous monitoring of the selected indicators in the selected areas. Having a common methodology of monitoring for all areas, the results will be comparable and an overall trend could be drawn across the EU.
- The Commission will conduct surveys and measurements of the *status* and *trends* of the contamination in order to measure progress in reducing the presence of dioxins and PCBs in the environment.
- The Commission will investigate the possibility to link epidemiological data collection and monitoring of the environment in the framework of the 6<sup>th</sup> EAP implementation.
- The Commission will examine the opportunity to develop a rapid alert and reaction system for acute or emergent environmental dioxin and PCB dangers

in the framework of the 6<sup>th</sup> EAP. This system will help to establish information consultation and co-ordination procedures between Member States.

### **C) Identification of measures :**

The above-mentioned information will provide a comprehensive picture of the environmental dioxin/PCB problem and a good understanding of the trend, which will permit further policy making and evaluation. The Commission will then further identify :

*source directed measures* to further reduce the environmental contamination and to guarantee that maximum levels in food and feed can be respected and target levels achieved within a certain period of time;

*measures to improve consumer's protection* : regular revisions of feed and food limits, adjusted to environmental contamination trends and to risk assessment (including vulnerable groups) will be proposed as well as transitory restriction for consumption of natural food from "hot spots" and with high bio-accumulation rate.

## **6.2. Strategy to reduce the presence of dioxins and PCBs in feed and food**

Food of animal origin is a predominant source of human exposure to dioxins and PCBs. As food contamination is directly related to feed contamination, an integrated approach is followed to reduce dioxin/PCB incidence all along the food chain, i.e. from feed materials through food-producing animals to humans. Taking measures with regard to feed is therefore a decisive step to reduce human intake. Measures in food and feed solely based on establishing maximum levels would not be sufficiently effective in reducing the level of feed and food contamination unless the levels are set so low that a large part of the feed and food supply would be declared unfit for animal/human consumption. Besides the important measures to limit the release of dioxins and PCBs into the environment, other measures for aiming at the reduction of dioxins and dioxin-like PCBs in feed and food, are envisaged to come into application in the course of the year 2002.

These legislative measures concerning feedingstuffs and foodstuffs consist of three pillars:

- the establishment of maximum levels at a strict but feasible level in food and feed
- the establishment of action levels acting as a tool for "early warning" of higher than desirable levels of dioxin in food or feed
- the establishment of target levels, over time, to bring exposure of a large part of the European population within the limits recommended by the Scientific Committees.

### ***Establishment of maximum limits:***

The establishment of maximum limits at a strict but feasible level, gradually decreasing with time, in order to discard the unacceptably highly contaminated products. The establishment of such a limit is a necessary tool for management and to ensure uniform application across the EU.

From a toxicological point of view, limits should include dioxins and dioxin-like PCBs. However, as the data on the occurrence of dioxin-like PCBs are still very limited, in particular for feedingstuffs but also for foodstuffs, this approach may lead to unrealistic limits because the contribution of the dioxin-like PCBs to the total contamination load is different for different food and feed matrices and may be high (up to 4 times the dioxin contribution). But not acting immediately for dioxin-like PCBs should not prevent immediate action for dioxins. Therefore measures are proposed for dioxins (PCDD/F) only, awaiting more comprehensive data for dioxin-like PCBs. An active approach is pursued to obtain these data and build up a reliable database in order to allow a revision of the limits for dioxins before the end of the year 2004 to cover also dioxin-like PCBs, and this in accordance with the toxicological evaluation.

In order to ensure that all operators in the food and feed chain continue to do efforts and take all the necessary measures to limit the presence of dioxins in feed and food, it is envisaged to set substantial stricter maximum limits within a period of 5 years time.

With regard to feedingstuffs, the Commission submitted on 20 July 2001 draft measures establishing maximum levels for dioxins and furans in several feed materials and feedingstuffs for an opinion to the Standing Committee for Feedingstuffs. Not having received a favourable opinion on the proposed draft measures, the Commission has referred on August 2001 these proposed measures to Council for adoption<sup>10</sup>.

With regard to foodstuffs, the Commission submitted on 25 July 2001 draft measures establishing maximum levels for dioxins and furans in several foodstuffs for an opinion to the Standing Committee for Foodstuffs. Also not having received a favourable opinion on the proposed draft measures, the Commission has referred on August 2001 also these proposed measures to Council for adoption<sup>11</sup>.

For the classical ("non dioxin-like") PCBs which show a different toxicological profile a risk assessment will be carried out and will be followed by discussions on limit values proposals in the coming years, at least in sea food, which is the main source of human exposure in the EU.

#### ***Action levels and target levels :***

Permanent monitoring of the presence of dioxins and PCBs in feed and food across the EU is necessary. In case of an abnormal increase in the level those compounds, sources and/or pathways of contamination have to be identified. Once identified, the measures to prevent or reduce contamination from this source could be determined and applied.

In order to determine what has to be considered as an abnormal increased level, an *action level* is set. Action levels are designed to trigger a proactive approach from competent authorities and operators to identify sources and pathways of

---

<sup>10</sup> Proposal for a Council Directive amending Council Directive 1999/29/EC on undesirable substances and products in animal nutrition (COM (2001) 493 of 28 August 2001)

<sup>11</sup> Proposal for a Council Regulation amending Regulation (EC) No 466/2001 setting maximum levels for certain contaminants in foodstuffs. (COM (2001) 495 of 28 August 2001)

contamination and to take measures to eliminate them. Exceeding the action level would also automatically imply an analysis of the dioxin-like PCBs in order to build up quickly a reliable database, besides the regular at random analysis of the presence of dioxin-like PCBs in food and feed.

*Target levels* are the levels to be achieved in food and feed whereby it can be reasonably assumed that the dietary exposure of a large majority of the European population will be within the tolerable weekly intake for dioxins and dioxin-like PCBs. These target values will be set in the light of more accurate information on the impact of the environmental measures on the reduction of the presence of dioxins and dioxin-like PCBs in the different feedingstuffs and foodstuffs, more occurrence data, etc. Target values will act as the driving force for measures necessary to further reduce emissions into the environment.

A Commission Recommendation on action and target levels in feed and food addressed to the member states will be adopted at the same time as the Directive and Regulation on maximum limits

The measures to reduce the emissions of dioxins and PCBs resulting in a downward trend of their presence in the environment, food and feed, together with the active approach pursued to reduce the presence of dioxins in feed and food, based on the continued efforts of the operators will cause the contamination levels for the different feed/food groups to shift to lower levels and to ultimately reach the target levels. Therefore a regular review, gradually decreasing the maximum limits and action levels will be necessary.

## 7. CONCLUSIONS

Dioxins and PCBs are occupying a predominant situation in the consciousness of the European citizens because these compounds are known to cause severe and far-reaching environmental and health effects. In spite of the existing legislation and of the progress already achieved in reducing emissions and human exposure deficiencies still remain. An integrated and systematic approach is missing. There is an urgent need for action to further reduce emissions and avoid environmental and adverse health effects from dioxins and PCBs. Therefore it is essential that the Commission adopt a strategy to reduce the presence of those compounds in the environment, in feed and food, including short- to medium-term and long-term actions. Such an integrated approach would have to guarantee that the dioxin and PCB problem is totally under control in 10 years. At that point this strategy will have to be assessed and eventually revised to take account of the latest progress. The results of this strategy could then be applied to reduce the presence of other persistent hazardous substances in the environment.

## ANNEX I

### **EXISTING COMMUNITY LEGISLATION REGARDING DIOXINS AND PCBs**

#### Waste incineration

- Council Directive 89/429/EEC of 21 June 1989 on the reduction of air pollution from existing municipal waste incineration plants
- Council Directive 89/369/EEC of 8 June 1989 on the prevention of air pollution from new municipal waste incineration plants
- Council Directive 94/67/EC of 16 December 1994 on the incineration of hazardous waste.
- Directive 2000/76/EC of the European Parliament and of the Council of 4 December 2000 on the incineration of waste

#### Waste

- Council Directive 75/442/EEC of 15 July 1975 on waste
- Council Directive 91/689/EEC of 12 December 1991 on hazardous waste
- Council Regulation (EEC) No 259/93 on the supervision and control of shipments of waste within, into and out of the European Community
- Council Directive 99/31/EC of 26 April 1999 on the landfill of waste
- Council Directive 75/439/EEC of 16 June 1975 on the disposal of waste oils

#### Integrated Pollution Prevention and Control

- Council Directive 96/61/EC of 24 September 1996 concerning integrated pollution prevention and control
- Commission Decision 2000/479/EC of 17 July 2000 on the implementation of a European pollutant emission register (EPER) according to Article 15 of Council Directive 96/61/EC.

#### Water

- Council Directive 80/68/EEC of 17 December 1979 on the protection of groundwater against pollution caused by certain dangerous substances
- Council Directive 76/464/EEC of 4 May 1976 on pollution caused by certain dangerous substances discharged into the aquatic environment of the Community
- Directive 2000/60/EC of the European Parliament and of the Council of 23 October 2000 establishing a framework for Community action in the field of water policy

### Restrictions on marketing and use of chemicals

- Council Directive 85/467/EEC of 1 October 1985 amending for the sixth time (PCBs/PCTs) Directive 76/769/EEC on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to restrictions on the marketing and use of certain dangerous substances and preparations
- Council Directive 91/173/EEC of 31 March 1991 amending for the ninth time Directive 76/769/EEC on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to restrictions on the marketing and use of certain dangerous substances and preparations

### Other PCB legislation

- Council Directive 76/403/EEC of 6 April 1976 on the disposal of polychlorinated biphenyls and polychlorinated terphenyls (banning the use of PCBs in open applications such as printing inks and adhesives)
- Council Directive 96/59/EC of 16 September 1996 on the disposal of polychlorinated biphenyls and polychlorinated terphenyls (PCB/PCT)

### Major Accident Hazards

- Council Directive 82/501/EEC of 24 June 1982 on the major-accident hazards of certain industrial activities
- Council Directive 96/82/EC of 9 December 1996 on the control of major-accident hazards involving dangerous substances

### Animal Nutrition

- Council Directive 1999/29/EC of 22 April 1999 on the undesirable substances and products in animal nutrition
- Commission Regulation (EC) No 2439/1999 of 17 November 1999 on the conditions for the authorisation of additives belonging to the group “binders, anti-caking agents and coagulants” in feedingstuffs, as amended by Commission Regulation (EC) No 739/2000 of 7 April 2000.

## ANNEX II

### **DIOXIN/PCB STUDIES FINANCED BY THE COMMISSION**

- « The European Dioxin Inventory : Identification of Relevant Industrial Sources of Dioxins and Furans in Europe », by North Rhine-Westphalia State Environment Agency, 1997
- "The European Dioxin Emission Inventory - Stage II", by LUA-NRW, January 2001
- « Releases of Dioxins and Furans to Land and Water in Europe », by AEA Technology, September 1999
- « Compilation of EU Dioxin Exposure and Health Data », by AEA Technology, England, October 1999
- « Evaluation of occurrence of PCDD/PCDF and POPs in wastes and their potential to enter the food chain », by the University of Bayreuth at the Department of Prof. Hutzinger, September 2000
- "Exploration of possible future POP control areas", AEA Technology Environment, September 2000
- "Dioxins and other POPs in wastes and their potential to enter the foodchain - stage II",
- « PCDD/Fs, PCBs, PBBs and PBDD/Fs : environmental pathways for human exposure », by Arbeitsgemeinschaft Dioxin Projekt
- "Environmental cycling of selected persistent organic pollutants in the Baltic region (POPCYCLING-BALTIC)"
- "Global mass balance of persistent semi-volatile organic compounds : an approach with PCB as an indicator (GLOBAL-SOC)"
- "Measuring and modelling the dynamic response of remote mountain lake ecosystems to environmental change : a programme of mountain lake research (MOLAR)"

### **EXPOSURE AND RISK ASSESSMENTS PERFORMED BY THE COMMISSION**

- "Assessment of dietary intake of dioxins and related PCBs by the population of EU Member States », Scientific Co-operation on questions relating to Food – Task 3.2.5. – 7 June 2000
- "Dioxin contamination of feedingstuffs and their contribution to the contamination of food of animal origin", Opinion of the Scientific Committee on Animal Nutrition adopted on 6 November 2000
- "Risk assessment of Dioxins and Dioxin-like PCBs in Food", Opinion of the Scientific Committee for Food (SCF) adopted on 22 November 2000

- Update of the "Risk Assessment of Dioxins and Dioxin-like PCBs in Food " based on new information available since the adoption of the SCF opinion of 22<sup>nd</sup> November 2000; Opinion of the Scientific Committee for Food adopted on 30 May 2001
- "Risks of environmental dioxins: Linking epidemiology with toxicity studies to strengthen accurate risk assessment", February 2000

### ANNEX III

#### RESEARCH PRIORITIES Dioxins and PCBs

*H* = high priority

*m* = medium priority

<b>1. Environmental Fate and Transport</b>	
<i>Atmospheric environment</i>	
• Vapour/particle partitioning of individual PCDD/F congeners	<i>m</i>
• Particle size distribution data for PCDD/Fs associated with particles	<i>m</i>
• Measurements of wet and dry deposition	<i>H</i>
• Modelling studies of PCDD/F behaviour in the atmospheric environment	<i>H</i>
• Long range transport (over Europe)	<i>H</i>
<i>Terrestrial environment</i>	
• Define the rates of transport and degradation in soils	<i>m</i>
• The significance of root uptake especially the interspecies variability	<i>H</i>
• PCDD/Fs transferred to plant via soil splash and animal trampling	<i>m</i>
• Assessment of air to soil transfer and of the various deposition mechanisms to vegetation (wet, dry particle, and dry gaseous)	<i>H</i>
• Fate and transport of PCBs and PCDD/Fs in landfills	<i>H</i>
• Studies on the levels of PCDD/Fs associated with burning PCP treated wood	<i>H</i>
• Studies on the levels and sources of PCDD/Fs in composted material and the environmental fate of the PCDD/Fs in the composted material and in sewage sludge	<i>H</i>
• Modelling studies of PCDD/F behaviour in the terrestrial environment	<i>H</i>
• Appropriate plants to be used as bio-accumulators of PCBs and PCDD/Fs	<i>H</i>
• More measurements of background concentrations of PCBs and PCDD/Fs in vegetation and animal tissue and definition of reference values	<i>H</i>

<i>Aquatic environment : general research has been very extensive, therefore it is proposed to focus on more specific gaps</i>	
• Quantify input of PCDD/Fs from soil runoff at catchment level	<i>m</i>
• Further information about the stability of PCBs and PCDD/Fs in sediments under different redox environments especially if the toxicity of the PCBs and PCDD/F mixture increases through degradation	<i>m</i>
• Development of standardised sampling strategies for determining representative PCDD/F concentrations in fish and sediments	<i>H</i>
• Partitioning of PCDD/Fs between the particulate and dissolved organic phases in the water column; apply experimental work to field situations	<i>m</i>
• Availability of organic carbon-associated PCDD/Fs in sediments for aquatic ecosystem	<i>H</i>
• Modelling studies of PCB and PCDD/F bio-accumulation/bio-magnification in the aquatic environment and the food chain	<i>H</i>
• Degradation of PCBs into metabolites in water and sediments	<i>H</i>
<b>2. Ecotoxicology and Human Health</b>	
• Estimates of human exposure to dioxin and PCBs through ingestion, inhalation, skin contact	<i>H</i>
• the effects of chronic or periodic exposure to PCBs (and metabolites) and to dioxins	<i>H</i>
• identification of particular vulnerable species as bio-indicator for the monitoring and protection of "at risk" habitats or sites	<i>H</i>
• elaboration of a methodology to set limit values for lower effect levels in fauna	<i>H</i>
• upgrading knowledge on bio-accumulation factors in the trophic chain	<i>H</i>
• Establish a Toxic Equivalent Factor for non-coplanar PCB congeners with thyroid interaction or neurotoxicity.	<i>H</i>
• significance of climate, agricultural practices and dietary regimes to PCB and dioxin exposure in Southern Member States of the EU, which differ from those of the Northern Member States	<i>H</i>
• Epidemiological studies, including target groups like foetus, infants, etc ...	<i>H</i>
• Identification of biomarkers of health effects in humans and animals	<i>m</i>

<b>3. Agrofood industry</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Studies on the carry-over and establishing pertinent transfer factors for the different PCBs and PCDD/F from soil, sediment and feedingstuffs to animals tissues, including fish (e.g meat, fat) and products (e.g milk and eggs). Particular attention needs to be paid to the dioxin-like PCBs :               <ul style="list-style-type: none"> <li>– Determination of transfer factors for PCDD/F from soil and feedingstuffs to animal tissues and products for cattle (ruminants)</li> <li>– Determination of transfer factors for dioxin-like PCBs from soil and feedingstuffs to animal tissue and products (milk) for cattle (ruminants)</li> <li>– Determination of transfer factors for PCDD/F and PCBs (in particular dioxin-like PCBs) from soil and feedingstuffs to animal tissues and products (eggs) for poultry</li> <li>– Determination of transfer factors for PCDD/F and PCBs (in particular dioxin-like PCBs) from feedingstuffs to animal tissues and products for pigs</li> <li>– Determination of transfer factors for PCDD/F and PCBs (in particular dioxin-like PCBs) from sediment and feedingstuffs for fish</li> </ul> </li> </ul>	<p style="text-align: right;"><i>H</i></p> <p style="text-align: right;"><i>m</i></p> <p style="text-align: right;"><i>H</i></p> <p style="text-align: right;"><i>H</i></p> <p style="text-align: right;"><i>H</i></p> <p style="text-align: right;"><i>H</i></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• A characteristic profile of dioxin like compounds congener in beef</li> </ul>	<i>m</i>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assessment of agricultural or industrial practices (such as hot air feedstuff drying, use of chemical substances like solvents, pelleting aids etc...for the production of feedingstuffs, fermentation, ...) for their potential to produce PCDD/Fs</li> </ul>	<i>H</i>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quantification of potential PCB and PCDD/F input into animal feedstuff via recyclates such as used eadible oils &amp; fats, slaughterhouse wastes etc...</li> </ul>	<i>H</i>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• PCDD/F in manure</li> </ul>	<i>m</i>
<b>4. Source inventories</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Source data on PCBs</li> </ul>	<i>H</i>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contribution of waste and recycling of waste (including processes) to total emissions into environment /foodchain</li> </ul>	<i>H</i>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contribution of products to total emission into the environment (eg cosmetics, pesticides, textiles, plastics, paper, ...)</li> </ul>	<i>H</i>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Domestic incineration of wood and coal combustion (domestic + industrial)</li> </ul>	<i>H</i>

• Reservoir sources (behaviour, degradation processes, decontamination methods,..)	<i>H</i>
• Natural sources of dioxins and their share in the overall release into the environment	<i>m</i>
• New sources of PCBs as by-products of chemical industry	<i>m</i>
• Dioxin from accidental and incidental fires (buildings, vehicles, waste, etc.)....	<i>m</i>
<b>5. Analytical Aspects</b>	
• Investigation on cheaper, faster and reliable analytical alternatives and their limitations	<i>H</i>
• A standard approach to interpreting data sets containing values below the Limit of Detection (LOD)	<i>m</i>
• Inter-calibration of dioxin laboratories in order to ensure consistent results across Europe	<i>H</i>
• guidelines/standards for sampling, data generation and reporting	<i>H</i>
<b>6. Decontamination measures</b>	
• Decontamination methods for products (mothermilk, fish oil, ...)	<i>H</i>
• Decontamination methods for soils and sediments	<i>H</i>
<b>7. Monitoring</b>	
• Development of a Geographical Information System (GIS) integrated in the global environment GIS strategies	<i>H</i>



COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES

Brussels, 13.4.2004  
COM(2004) 240 final

**COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO  
THE COUNCIL, THE EUROPEAN PARLIAMENT AND  
THE EUROPEAN ECONOMIC AND SOCIAL COMMITTEE**

**on implementation of the Community Strategy for dioxins, furans and  
polychlorinated Biphenyls (COM(2001) 593)**

## TABLE OF CONTENTS

1.	Context .....	3
2.	Progress achieved with the actions for the environment.....	3
2.1.	Introduction .....	3
2.2.	Acceding and Candidate Countries .....	4
2.3.	Research .....	6
2.4.	Communication to the public and awareness rising.....	8
2.5.	Co-operation at international level.....	8
2.6.	Best Available Techniques reference documents.....	9
2.7.	Integrated dioxin and PCB monitoring in the Baltic region.....	10
2.8.	Regulation on persistent organic pollutants .....	10
2.9.	Other progress .....	11
3.	Progress achieved with the actions for feed and food.....	13
3.1.	Integrated approach .....	13
3.2.	Specific issues .....	15
4.	Summary .....	17
5.	Next steps .....	18

## 1. CONTEXT

Dioxins, furans and polychlorinated biphenyls (PCBs) are a group of toxic and persistent chemicals that affect human health and the environment. They can cause impairment of the immune system, the nervous system, the endocrine system and the reproductive functions and are also suspected of causing cancer. Foetuses and newborn children are most sensitive to exposure. There is considerable public, political and scientific concern over the negative effects on human health and on the environment of long-term exposure to even the smallest amounts of dioxins and PCBs.

A general reduction of dioxin and PCB levels has already been achieved over the past two decades through various reduction measures, but there is need for further action to protect human health. To reduce human intake it is important to reduce the levels in the food chain since food consumption is the most important route for human exposure. Contamination of the food chain is caused by environmental contamination. Measures to reduce the presence of dioxins and PCBs therefore need to be taken both for the environment and for feed and food. On 24 October 2001 the Commission adopted a Communication to the Council, the European Parliament and the Economic and Social Committee on a Community Strategy for dioxins, furans and PCBs<sup>1</sup>. The Strategy is in two parts: a strategy to reduce the presence of dioxins and PCBs in the *environment* and a strategy to reduce the presence of dioxins and PCBs in *feed and food*.

On 12 December 2001 the Environment Council adopted Conclusions on the Commission Communication, in which it supported the Commission Strategy and requested the Commission to report back on implementation of the Strategy at the end of 2003 and thereafter every three years. This Communication is the first report summarising the main progress over the first two years (end of 2001 to end of 2003) with the actions for the environment (section 2) and the actions for feed and food (section 3).

## 2. PROGRESS ACHIEVED WITH THE ACTIONS FOR THE ENVIRONMENT

### 2.1. Introduction

The ten-year Strategy lists a large number of actions for the short, medium and long term. In the implementation of the Strategy priority has been given to aspects stressed in the Council Conclusions, *inter alia* the involvement of the Acceding and Candidate Countries (2.2).

Other key actions for the short to medium term include research (2.3), public awareness raising (2.4), co-operation at international level (2.5) and development of best available techniques reference documents (2.6).

---

<sup>1</sup> COM(2001) 593 final.

For the long term the actions relate to the environment and health objectives in the Sixth Environment Action Programme. These actions include integrated data collection in order to establish a link between environment and health, establishment of monitoring programmes and identification of new measures (2.7–8). The actions undertaken in this area are linked to the European Environment and Health Strategy<sup>2</sup> and the results will contribute to the preparation of the Environment and Health Action Plan 2004–2010 that will be presented in June 2004.

Some areas where the work is in an initial phase are summarised under “Other progress” (2.9) together with a summary of the results of the study “Preparatory actions in the field of dioxins and PCBs”.

## **2.2. Accessing and Candidate Countries**

For the Accessing and Candidate Countries three important needs are being addressed: the need to identify emission sources, the need to assess contamination levels and human exposure and the need to develop dioxin expertise and capacity. Three projects have been launched in this area, covering all thirteen Accessing and Candidate Countries. They are described below.

### *2.2.1. Emissions in Accessing and Candidate Countries*

The project “Dioxin Emissions in Accessing and Candidate Countries”<sup>3</sup> consists of two major activities: 1) developing an inventory of dioxin emissions to air, water and land in the Accessing and Candidate Countries, and 2) making a series of supporting air emission measurements to improve the quality of knowledge on dioxin emissions in these countries.

A secondary objective of the activities is to support the development of capacities and expertise within the countries to the level needed for EU policy in the field of dioxins. Work on both the inventory and the measurements are therefore done in close co-operation with the national experts. The results of the study can help the countries to develop and complete a database of dioxin sources and emission factors.

The project is now in its initial stage. Participating countries are in the process of delivering the data and information needed to build the first version of the inventory. The first series of measurements has taken place during the autumn and winter of 2003. Companies from the Accessing and Candidate Countries and others have recently been invited to submit proposals to perform the measurements.

---

<sup>2</sup>

COM(2003) 338 final.

<sup>3</sup>

<http://www.shmu.sk/sms/dioxin-BA/>

### 2.2.2. *Environmental levels and human exposure in Acceding and Candidate Countries*

The aim of the project "Dioxins and PCBs: Environmental levels and human exposure in Acceding and Candidate Countries"<sup>4</sup> is to prepare an overview and an analysis of the data available both on environmental levels of dioxins and PCBs in the Acceding and Candidate Countries and on human exposure to them. A secondary aim of the project is to contribute to capacity building.

The process of collecting and evaluating information on environmental contamination levels and human exposure is still ongoing. This is done in close co-operation with the competent authorities and experts from the Acceding and Candidate Countries. There are significant differences in the availability of data among the countries, principally because of the different levels of monitoring and research activities. The information obtained will be structured and where possible the results will be compared with the corresponding data for the EU.

Information on competent experts, institutions, laboratories and PCB destruction facilities has been compiled for nearly all of the countries. As for regulatory aspects, it seems that the main requirements of EU legislation have been transposed into national legislation in all countries, although full implementation has not yet been achieved.

### 2.2.3. *Joint Research Centre project on emissions in the Central and East European Countries (Extension to Acceding and Candidate Countries of mobile and stationary emission standards in order to support integration)*

This project<sup>5</sup>, which is one of the activities of the Joint Research Centre (JRC) to support enlargement, was refocused following the Council conclusions to assist implementation of the Dioxin Strategy in the Acceding and Candidate Countries. Under the project a number of actions have been carried out with the aim both of improving the knowledge of the situation and of training scientists from all of these countries in dioxin-related issues.

The results show that, compared with the Member States, profiles of dioxin sources and the technologies involved are different in the Acceding and Candidate Countries, with non-industrial sources, such as coal for domestic heating, accounting for a much greater share. There is thus a risk that reports may underestimate dioxin emissions. Since the main source oriented EU policy instruments do not target small sources they may not be sufficient to diminish dioxin emissions in the Acceding and Candidate Countries. National approaches will have to be developed to address this issue.

---

<sup>4</sup> <http://www.eu-pops.org/>

<sup>5</sup> JRC Report EUR 20779, available at <http://europa.eu.int/comm/environment/dioxin/>

Municipal waste incineration is far less common in the Accessing and Candidate Countries than in the EU. Dioxin emissions from these sources are therefore not as significant as they used to be in the EU, when municipal waste incinerators were less controlled. However, hazardous and hospital waste incinerators may be significant sources of emissions, at least in some countries.

A lack of competent dioxin sampling groups has been identified, although some of the countries do have dioxin analysis laboratories. Of the four laboratories that took part in an international inter-comparison exercise on dioxin analysis three proved very accurate, while only one performed poorly. The lack of sampling groups could make it difficult to implement EU instruments to reduce dioxin emissions.

A wide network of more than 100 partners from the Accessing and Candidate Countries has been created and several workshops have been arranged. The training workshop "Determination of Dioxins in Industrial Emissions" was attended by 34 scientists from the Accessing and Candidate Countries. The response of the participants was positive since many of these countries have no experience of dioxin emission sampling but still urgently need to develop capabilities that will enable compliance monitoring and the issuing of permits.

A workshop on small sources of dioxin emissions identified a need to dedicate more efforts to research into the contribution of coal combustion to dioxin emissions. The JRC is preparing actions to address this issue.

## **2.3. Research**

### *2.3.1. Updating JRC laboratory facilities*

During 2002 the dioxin laboratory facilities of the JRC were updated and dioxin-like PCBs were included in the existing routine for dioxins and furans. The performance of the facilities was evaluated and confirmed through the successful participation in two international inter-calibration experiments for various sources such as fly ash, soil, sediment and fish.

### *2.3.2. Dioxins and other persistent organic pollutants (POPs) in by-products, recyclates and wastes and their potential to enter the food chain – Stage II*

The final report on the project "Dioxins and other POPs in by-products, recyclates and wastes and their potential to enter the food chain – Stage II"<sup>6</sup> was published in September 2002. It is a continuation of the study "Evaluation of the occurrence of dioxins and POPs in wastes and their potential to enter the food chain", which set out to investigate to what extent the use of contaminated wastes in the production of animal feedingstuffs can threaten public health via the food chain. Stage II closes data gaps that had been identified in the first study and develops a sampling programme and a sampling strategy for monitoring of POPs and waste in the food chain. It also provides conclusions

---

<sup>6</sup> <http://europa.eu.int/comm/environment/dioxin/>

and recommendations for further research, data collection and reduction of human exposure.

Results so far suggest that about one sixth of human exposure in the EU Member States may be caused by the use of by-products in feedingstuffs. Accidents or fraud can increase this share drastically. Still more information is needed to arrive at a full picture of the extent to which the use of recycled by-products in feedingstuffs affects human exposure. Consequently, the study includes a proposal for an EU-wide sampling campaign to fill these data gaps. This sampling plan is currently under evaluation with a view to continuation of the project (stage III).

The third stage of the project would consist of collecting samples of seven individual feedingstuff components and carrying out detailed investigations of manufacturing processes. The objective is to provide a clear basis for management decisions in those areas where the largest reductions of POP input in the human food chain can be achieved.

### 2.3.3. *Projects on dioxins in soil and waste*

A number of experimental dioxin projects touching on various aspects are in progress at the JRC. They deal for example with potential human exposure to dioxins from recycled oils and fats and with dioxin contamination from different types of soil amendments.<sup>7</sup>

### 2.3.4. *Projects on the preparation of certified reference materials*

The Institute for Reference Materials and Measurements (IRMM) at the JRC has developed a set of certified reference materials for PCBs in pork fat. The certified reference materials are intended as quality assurance tools, allowing laboratories involved in monitoring programmes to check the quality of the data they produce. This should eventually lead to an improved comparability of monitoring data regarding dioxins, furans and PCBs across Europe.

### 2.3.5. *Development and validation of screening methods*

There is a strong need for rapid screening methods for the detection of dioxins in food and feed that can be used to analyse a high number of samples, subjecting only positive samples to more expensive analyses applying high resolution mass spectrometry. In November 2003 the IRMM finalised a validation study of a cell line based screening method indicating that this type of methods needs further refinement.

---

<sup>7</sup> A list of the projects is given in the annex to this report, available at <http://europa.eu.int/comm/environment/dioxin/>

### 2.3.6. *RTD Framework Programmes*

Spending on research involving dioxins and PCBs was increased significantly in the Fifth RTD Framework Programme (1998–2002), the total amount rising to 12 million euros<sup>8</sup>. The Quality of Life and Management of Living Resources Thematic Programme spent most of this amount sponsoring six projects<sup>9</sup>. These ongoing projects concentrate mostly on risk assessment of dioxins and PCBs, focusing on various endpoints such as cancer or fertility, also involving organisations from Eastern European countries. The Energy, Environment and Sustainable Development Programme has financed one project on the arctic food chain.

Under the Sixth Framework Programme (2002–2006), a Network of Excellence (CASCADE) is currently being negotiated with a budget of 14.4 million euros from Priority 5 on Food Quality and Safety. It focuses on durable integration of European research into the effects on human health (cardiovascular disease, various cancers, decline in fertility etc.) caused by chemical residues (including PCBs and dioxins) in the diet. Priority 5 is also co-financing a Specific Targeted Research Project called DEVNERTOXX with a budget of 2.4 million euros focused on a variety of effects of mixtures of neurotoxic substances (PCBs and methylmercury) contaminating food.<sup>10</sup>

### 2.4. **Communication to the public and awareness rising**

A web site on dioxin exposure and health has been set up at <http://europa.eu.int/comm/environment/dioxin>. It gives an overview of the issue and contains links to the most important documents (e.g. the Dioxin Strategy and the Environment and Health Strategy) and several studies and projects.

The Commission is preparing a workshop on raising awareness of bad practices, such as open burning of waste or the use of waste as combustion material. The competent authorities from the Acceding and Candidate Countries and the present Member States will be invited to attend.

### 2.5. **Co-operation at international level**

#### 2.5.1. *Ratification of international agreements*

Two important international instruments have been adopted on persistent organic pollutants (POPs): the UNECE Protocol and the Stockholm Convention. The UNECE Protocol entered into force on 23 October 2003, but additional ratifications are needed before the global Stockholm Convention can enter into force. In order to comply with the EU commitment to ratify these instruments without delay, the Commission has proposed a regulation to give effect to their

---

<sup>8</sup> [http://europa.eu.int/comm/research/endocrine/index\\_en.html](http://europa.eu.int/comm/research/endocrine/index_en.html) for general information and an overview of all research projects and related activities.

<sup>9</sup> <http://www.anemone-project.dk/> for the Anemone-Project investigating neurobehavioral endpoints and markers of neurotoxicant exposures, <http://www.inuendo.dk/> for the Inuendo-project studying time to pregnancy and semen quality in Inuit and European population groups.

<sup>10</sup> See 7.

main provisions, which are not yet covered by Community legislation (see 2.8 – Regulation on POPs).

The international agreements aim at phasing out these dangerous substances by controlling their production, use, import, export, emissions and disposal. Some of the obligations of the Regulation proposed by the Commission are even stricter than the international agreements.

In the framework of the Stockholm Convention the Commission has been actively involved in expert groups that are drafting guidance on BAT (best available techniques) and BEP (best environmental practice) for the unintentional production of dioxins, furans and PCBs, and producing technical guidelines for environmentally sound management of waste containing these substances.

#### 2.5.2. *Rapid screening methods*

A joint EC/WHO initiative was set up in November 2001 with the aim of organising a workshop to review and scientifically evaluate rapid screening methods for dioxins and related compounds, and to identify research needs in this area. An inventory of all available methods will be made. This inventory will include a detailed description of the different screening methods and address the strengths and weaknesses of each method and the applicability and limitations of the methodology.

#### 2.6. **Best Available Techniques reference documents**

Since the adoption of the Strategy, the Commission has continued to organise an exchange of information on BATs in various sectors. The recently finalised documents include information on dioxin-related prevention and control measures in large-volume organic chemicals production, manufacture of other chemicals, mineral oil refining and production of textiles. There is also a recent document on the monitoring of releases, including dioxin emissions. Relevant documents under preparation cover foundries, large combustion plants, waste incineration, other waste treatment, and disposal of animal by-products.

In order to get a better view of the current knowledge and available information on emissions of dioxins from foundries and their abatement, a workshop was organised by the foundry industry in September 2003. The workshop showed that it is not possible to identify the single controlling factors in the reformation of dioxins. This makes it difficult to identify appropriate preventive measures that can guarantee low emission levels. Moreover, there is very little industrial experience with secondary control measures.

## **2.7. Integrated dioxin and PCB monitoring in the Baltic region**

The long-term monitoring objectives of the Strategy are being addressed through the preparation of a pilot project on integrated dioxin and PCB monitoring in the Baltic area in the framework of the European Environment and Health Strategy<sup>11</sup> and the Marine Strategy<sup>12</sup>.

The Commission will examine the possibility of linking current environment, fish and human health monitoring data and programmes for dioxins and PCBs in the Baltic Area and will identify ways of developing integrated environment and health monitoring. This will provide the information needed to assess the link between the release of these substances into the environment, their transport through different environmental compartments, their accumulation in the environment, the ecosystem and food, and their effects on health. The integrated information will be used as a basis for further policy development.

In September 2003 a technical working group on dioxin and PCB monitoring in the Baltic area was established. The working group has prepared a baseline report including an overview of existing dioxin and PCB monitoring programmes in the Baltic countries, the problems and shortcomings of existing monitoring systems, and requirements for integrated environment and health monitoring of dioxins and PCBs. In a second stage, by the end of March 2004, the working group will establish options for action and recommendations for the Commission's Environment and Health Action Plan 2004-2010. The results from the pilot project will be used to develop a "European integrated environment and health monitoring and response system" that will be extended to other substances.

## **2.8. Regulation on persistent organic pollutants**

On 12 June 2003 the Commission adopted a Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on persistent organic pollutants and amending Directives 79/117/EEC and 96/59/EC<sup>13</sup>. The proposal aims at implementing the obligations of the Stockholm Convention and the UNECE Protocol on POPs. Several control measures on dioxins, furans and PCBs are included.

The proposal obliges Member States to develop and maintain release inventories and National Action Plans designed to identify, characterise and reduce the releases of these substances, as laid down in the Stockholm Convention. Both the release inventories and the National Action Plans are regarded as essential tools for the cost-effective and continuing reduction of the release of by-product POPs.

---

<sup>11</sup> COM(2003) 338 final.

<sup>12</sup> COM(2002) 539 final.

<sup>13</sup> COM(2003) 333 final.

The proposal also lays down stringent rules on waste containing or consisting of POP substances, including dioxins and furans. As a general rule, POPs waste should be disposed of without delay in such a way that POP content is destroyed or irreversibly transformed into substances which do not exhibit POP characteristics.

Furthermore, it is proposed that the Commission and the Member States, in close co-operation, establish appropriate programmes and mechanisms, consistent with the state of the art, for the continuous provision of comparable monitoring data on the presence of dioxins, furans and PCBs in the environment. This obligation goes beyond the provisions of the international agreements, but it is based on the Dioxin Strategy. Taking into account the current lack of data on environmental levels and trends for dioxins, furans and PCBs, and the need to evaluate the effectiveness of control measures, a specific provision on monitoring is considered necessary. However, it is essential to have the measurement and monitoring tools required for those activities.

Lastly it is proposed that Member States provide the Commission with summary information on release inventories and the presence of dioxins, furans and PCBs in the environment every three years.

The Commission proposal was forwarded to the European Parliament and the Council in June 2003, together with the proposals for Council Decisions on ratification of the Stockholm Convention and the UNECE Protocol on POPs.

## **2.9. Other progress**

### **2.9.1. *“Preparatory actions in the field of dioxins and PCBs”***

To obtain more specific information on dioxin and PCB sources and levels the Commission financed the study “Preparatory actions in the field of dioxins and PCBs”<sup>14</sup>. The final study report covers all EU Member States and was published in April 2002. A main focus of the project was the sampling and analysis of feed and food across Europe. It provides a systematic overview of dioxin and PCB contamination levels for different environmental compartments, feed and food, and closes existing data gaps in particular for dioxin-like PCBs. It also gives an overview of sources, pathways and human exposure.

### **2.9.2. *Different open-uses of PCBs and PCTs in products and determination of best available techniques for the disposal of PCBs***

An ongoing study is designed to identify products containing PCBs/PCTs in open uses, together with applications, typical uses and further useful information. However, identification is hampered by the long period that has elapsed since use was stopped, the confidentiality of the preparations and the variety of applications.

---

<sup>14</sup>

See 6.

### 2.9.3. *Emission limit values*

In its conclusions on the Dioxin Strategy the Council draws the attention to the possibilities provided by Council Directive 96/61/EC of 24 September 1996 concerning integrated pollution prevention and control (IPPC)<sup>15</sup>. That Directive provides that EU-wide emission limit values for dioxins should be established if the need is identified. In its Communication on implementation of the Directive<sup>16</sup> the Commission makes the general point that limit values restrict the possibility for national authorities to make pragmatic and environmentally justified trade-off decisions with regard to local circumstances. EU-wide limit values should therefore only be introduced if they are strictly necessary.

The metal industry remains a major source of dioxin emissions. For this sector the Communication suggests as a first stage mandatory monitoring requirements as an alternative to emission limit values. This could be an effective regulatory tool since the lack of data on emissions in this sector is currently a serious impediment to appropriate measures being taken. The Commission has started preparatory work on this initiative.

In the autumn of 2003, the Commission received from Member States new information on representative emission limit values for dioxins and dioxin-like substances, which are applied in their country.

### 2.9.4. *Water*

For implementation of the Water Framework Directive<sup>17</sup>, and in particular Article 16 on strategies against water pollution, a first list of priority substances has been drawn up<sup>18</sup>. Progress is currently under way on defining environmental quality standards for the aquatic environment and establishing controls on emissions, discharges and losses of substances.

PCBs, dioxins and furans were not included in the initial list of priority substances, on the grounds that they were considered to be historic pollutants and that existing marketing and use restrictions under Directive 76/769/EEC would give sufficient protection<sup>19</sup>. However, two ongoing studies undertaken to support the development of environmental quality standards and emission controls initially included these substances.

---

<sup>15</sup> OJ L 25, 10.10.1996, p. 26.

<sup>16</sup> On the Road to Sustainable Production – Progress in implementing Council Directive 96/61/EC concerning integrated pollution prevention and control (COM(2003) 354 final).

<sup>17</sup> Directive 2000/60/EC of the European Parliament and of the Council of 23 October 2000 establishing a framework for Community action in the field of water policy. OJ L 327, 22.12.2000, p. 1.

<sup>18</sup> Decision No 2455/2001/EC of the European Parliament and of the Council of 20 November 2001 establishing the list of priority substances in the field of water policy and amending Directive 2000/60/EC. OJ L 331, 15.12.2001, p. 1.

<sup>19</sup> European Commission. "Study on the Prioritisation of substances dangerous to the aquatic environment", June 1999. ISBN 92-828-7981-X. Available at [http://europa.eu.int/comm/environment/water/water-dangersub/pri\\_substances.htm](http://europa.eu.int/comm/environment/water/water-dangersub/pri_substances.htm)

According to article 16(4) of the Water Framework Directive, the list of priority substances has to be revised every four years. If new monitoring data on dioxins and PCBs reveal that there are still risks of exposure to or via the aquatic environment in EU Member States, including the Acceding and Candidate Countries and/or that there are still significant point or diffuse sources connected with the aquatic environment where emission controls are insufficient, the inclusion of these substances on the list of priority substances for Community level action could be considered. The first review is due to start in 2004. As regards other main pollutants of concern each individual Member State is required under the Water Framework Directive to establish quality standards and emission controls for any substance that is identified as significant in that Member State. A first report on pressures and impacts is due in 2004 according to Article 5 of the Directive, and this report is expected to give an indication of which substances are relevant. PCBs, dioxins and furans could be identified in that process.

#### 2.9.5. *Soil*

Soil contamination is one of three priority threats that will be addressed in a Communication from the Commission to be adopted by mid-2004 in the framework of the Thematic Strategy on Soil Protection<sup>20</sup>. Several actions are planned to improve soil protection and working groups have been set up. The full scope of the work has not yet been established, but some of these initiatives may tackle the monitoring and reduction of PCBs and dioxins in the soil and the treatment of contaminated sediments.

#### 2.9.6. *Emission factors*

The JRC has initiated the setting up of an Emission Factors Database, where one of the main goals will be to develop and make widely available country-/region-specific emission factors for dioxins and furans.

### 3. **PROGRESS ACHIEVED WITH THE ACTIONS FOR FEED AND FOOD**

#### 3.1. **Integrated approach**

The Strategy describes an integrated approach to legislation on feedingstuffs and foodstuffs to reduce the presence of dioxins and PCBs throughout the food chain. This integrated approach consists of **three pillars**:

- The establishment of strict but feasible maximum levels of dioxins in feed and food taking into account the results obtained in lowering the presence of dioxins in the environment.
- The establishment of action levels to trigger action when levels of dioxin in feed or food are found clearly above background level. These action levels have an early warning function.

---

<sup>20</sup> COM(2002) 179 final.

- The establishment of target levels to be achieved over time so as to bring the exposure of the majority of the European population within the limits recommended by the Scientific Committee.

### 3.1.1. *First pillar: maximum levels*

Maximum levels for dioxins in feed and food have been established at a strict but feasible level in order to discard the unacceptably highly contaminated products.

Council Regulation (EC) No 2375/2001 of 29 November 2001 amending Commission Regulation (EC) No 466/2001 setting maximum levels for certain contaminants in foodstuffs<sup>21</sup> establishes maximum levels for meat and meat products, fish and fishery products, milk and milk products, hen eggs and egg products, and oils and fats. The data available at that time did not allow maximum levels to be laid down for different categories of fish and fishery products. In the near future different levels are to be set for the various categories.

Directive 2002/32/EC of the European Parliament and of the Council of 7 May 2002 on undesirable substances in animal feed,<sup>22</sup> as amended by Commission Directive 2003/57/EC of 17 June 2003,<sup>23</sup> establishes maximum levels for dioxins in feed materials of plant origin, minerals, binders, animal fat, and other products of animal origin, fish oil, fish meal, and compound feedingstuffs, including fish feed.

From a toxicological point of view, maximum levels for dioxins should also include dioxin-like PCBs. However, as data on the occurrence of dioxin-like PCBs is still limited, an active approach is being pursued to obtain this data and to build up a reliable database in order to allow revision of the limits for dioxins in feed and food before 31 December 2004 to include dioxin-like PCBs in accordance with toxicological evaluation.

Furthermore, the maximum levels for dioxins and dioxin-like PCBs are to be further reviewed by 31 December 2006 at the latest with the aim of setting substantially stricter maximum levels, in line with the lowering of dioxin emissions to the environment.

### 3.1.2. *Second pillar: action levels*

There must be permanent monitoring of the presence of dioxins and PCBs in feed and food across the EU. Whenever there is an abnormal increase in the levels of these compounds, sources and/or pathways of contamination have to be identified. In order to determine what constitutes an abnormally increased level, action levels are set to prompt competent authorities and operators to identify sources and pathways of contamination and to take measures to eliminate them.

---

<sup>21</sup> OJ L 32, 6.12.2001, p. 5.

<sup>22</sup> OJ L140, 30.5.2002, p. 10.

<sup>23</sup> OJ L 151, 19.6.2003, p. 38.

Action levels for foodstuffs, feed materials and feedingstuffs were set by Commission Recommendation 2002/201/EC of 4 March 2002 on the reduction of the presence of dioxins, furans and PCBs in feedingstuffs and foodstuffs.<sup>24</sup>

Under the Recommendation, the Member States, in proportion to their production, use and consumption of feed materials, feedingstuffs and foodstuffs, are to carry out random monitoring of the presence of dioxins and dioxin-like PCBs in feed materials, feedingstuffs and foodstuffs, including fish and fishery products. This monitoring has to be carried out, and results reported, in accordance with the specific guidelines and frequency established by a Commission Recommendation on the monitoring of background levels of dioxins and dioxin-like PCBs in foodstuffs and feedingstuffs.

The Recommendation 2002/201/EC provides that Member States will transmit every year a report by 31 December for foodstuffs and by 1 April for feedingstuffs on their findings, the results of their investigations and the measures taken to reduce or eliminate the source of contamination. In case the information is of immediate relevance for the other Member States the information has to be transmitted immediately. This report will be for the first time provided for the controls performed in the year 2003.

### 3.1.3. *Third pillar: target levels*

Target levels are the levels to be achieved in food and feed whereby it can be reasonably assumed that the dietary exposure of a large majority of the European population will be within the tolerable weekly intake for dioxins and dioxin-like PCBs. These target values will be set by 31 December 2004 in the light of more accurate information on the impact of environmental measures on the reduction of the presence of dioxins and dioxin-like PCBs in different feedingstuffs and foodstuffs, including fish and fishery products. Target levels will act as the driving force for the measures required to further reduce emissions into the environment.

## 3.2. **Specific issues**

### 3.2.1. *Progress on dioxin-like PCBs*

Although it is recognised that from a toxicological point of view any levels should apply to dioxins, furans and dioxin-like PCBs, for the time being maximum levels have been set only for dioxins and furans. These maximum levels are laid down for food in Section 5 of Annex I of Commission Regulation (EC) 466/2001 and for feed in the Annex to Directive 2002/32. The Commission is committed to reviewing them for the first time by 31 December 2004, in particular with a view to including dioxin-like PCBs. To this effect, the Commission has been collecting monitoring data from Member States following the guidelines laid down in a Commission Recommendation on the monitoring of background levels of dioxins and dioxin-like PCBs in foodstuffs and feedingstuffs. Additional data has also been submitted to the Commission by

---

<sup>24</sup>

OJ L 67, 9.3.2002, p. 69.

Member States from national surveys and targeted monitoring outside the recommended monitoring strategy. The data collected will allow the Commission to start discussions with the competent authorities of the Member States on feasible maximum levels of dioxins, furans and dioxin-like PCBs, before the end of 2004.

### 3.2.2. *Maximum limit for free-range and semi-intensive eggs*

As there have been cases of high dioxin levels in free-range eggs, it was considered appropriate when the maximum levels were adopted to allow a transitional period for free-range and semi-intensive eggs before the maximum levels apply. The legislation provides that free-range and semi-intensive eggs must comply with the maximum level laid down as from 1 January 2005.

### 3.2.3. *Derogation for fish from the Baltic Sea region sold in Finland and Sweden*

By way of derogation, Sweden and Finland are authorised for a transitional period up to 31 December 2006 to place on the market fish from the Baltic intended for consumption in their territory which have dioxin levels higher than those set in the legislation. In return for this derogation, Finland and Sweden have to undertake intensive monitoring of the levels of dioxins and PCBs in fish from the Baltic. This intensive monitoring provides important information on factors like the importance of the age of fish on dioxin levels and the distribution of dioxins in different parts of the fish. The Accession Treaty, concluded in Copenhagen in December 2002, foresees for Estonia the possibility of derogation for fish from the Baltic under the same conditions as Finland and Sweden.

### 3.2.4. *Target to reduce human exposure*

Under the legislation, the maximum levels are to be reviewed within a defined period of time with the objective of reducing them. An overall reduction of at least 25% in human exposure to dioxins is to be achieved by 2006. To this effect, the Commission is continuing to work with Member States to collect data to allow the calculation of human exposure through diet to dioxins, furans and dioxin-like PCBs.

### 3.2.5. *Progress on non-dioxin-like PCBs*

At the beginning of 2002 the Commission asked the Scientific Committee for Food to provide a scientific opinion on the risks to consumers of dietary exposure to non-dioxin-like PCBs. Given the complexity of the issue the Commission, the WHO, and the US Environmental Protection Agency agreed to combine forces to avoid duplication of effort in performing risk assessments on non-dioxin-like PCBs. Since the European Food Safety Authority (EFSA) became operational in May 2003, it has responsibility for addressing the request of a scientific opinion on this issue, through its Panel of Experts on Contaminants. The Commission renewed its request for a scientific opinion on non-dioxin-like PCBs in November 2003 especially in view of including the

assessment of the potential risks for animal and public health of the presence of non-dioxin-like PCBs in feedingstuffs. The Panel has set up a specific working group to assess non-dioxin-like PCBs, which will operate in parallel but co-ordinated with the international working group. A scientific opinion has to be delivered by the end of 2004.

The Commission has in the meantime discussed with the Member States the need to set provisional maximum limits for non-dioxin-like PCBs until the risk assessment has been completed. The Member States expressed the opinion that the setting of maximum limits without a risk assessment would be premature, so the discussions will be resumed once the risk assessment becomes available from EFSA.

#### 4. SUMMARY

The first two years of the ten-year Community Strategy for reducing the presence of dioxins, furans and PCBs in the environment, feed and food have been spent on a number of implementation activities, with priority given to those stressed in the Council Conclusions.

The activities include in particular projects aimed at improving knowledge of the current situation in the Acceding and Candidate Countries with the secondary objective of strengthening capacity in these countries, for example by establishing networks and training experts. Through these projects it has been found that small but numerous diffuse sources, mainly in the residential sector have a considerably greater potential for dioxin emissions than in the EU. This is due to the widespread use of solid fuels, and possibly to the co-incineration and open burning of waste. These activities will probably be recognised in the future as dominant dioxin sources in the Acceding and Candidate Countries.

In its conclusions the Council underlines the importance of the Stockholm Convention and the UNECE Protocol on POPs. These agreements have been signed by the European Community but not yet ratified. They aim to eliminate certain POPs, *inter alia* dioxins, furans and PCBs. To enable ratification the Commission has proposed a Regulation on persistent organic pollutants to implement the obligations of the two international instruments.

With the long-term objective of developing an integrated approach to the monitoring of the environment, food and human health, a pilot project on integrated environment and health monitoring of dioxin and PCBs in the Baltic region will be launched. A working group has been set up to assess the current monitoring situation and to give recommendations.

Other implementation activities include continuing work on best available techniques reference documents and research on for example dioxin risk assessment and dioxins in waste.

On feed and food the Commission has already undertaken several initiatives like establishing maximum levels and action levels for dioxins and furans in feed and food, and setting up feed and food monitoring programmes. Before the end

of 2004, dioxin-like PCBs are to be included and target levels set. By the end of 2006, the maximum levels for dioxins, furans and dioxin-like PCBs are to be significantly reduced. A risk assessment on non-dioxin-like PCBs addressing the potential risks of these substances in feed and food for animal and public health is expected to become available by the end of 2004. On the basis of this assessment, the Commission will consider the appropriateness of measures to reduce the presence of non-dioxin-like PCBs in feed and food.

A workshop to evaluate the scientific information contained in the inventory on rapid screening methods for dioxins and related compounds, and to identify the research needs, was organised in December 2003.

## 5. NEXT STEPS

The year 2004 will be dedicated to the continuation of the ongoing Accessing and Candidate Countries projects. The final report on the project "Environmental levels and human exposure in the Accessing and Candidate Countries" is due in February 2004 and the final report on the project "Dioxin Emissions in Accessing and Candidate Countries" is due by the end of that year. Research into the contribution of solid fuel burning to dioxin emissions started by the end of 2003 and will continue in 2004.

A workshop is being planned for 2004 to prepare an awareness rising campaign on bad practices, like the open burning of waste and the use of waste as a combustion material. Competent authorities from the Accessing and Candidate Countries and from the present Member States will be invited to participate.

To fill remaining gaps new project proposals are now being evaluated, including in particular the third stage of the project on human exposure to dioxins in recycled waste and a programme on long-term monitoring using selected indicators elaborated by the JRC.

The technical working group on integrated environment and health monitoring of dioxin and PCBs in the Baltic area will deliver its final results by the end of March 2004 in the form of options for action and recommendations for the Commission's Environment and Health Action Plan 2004-2010.

As regards the metal production and processing sector, which has been identified as a major source of dioxin emissions, a project is being prepared to supply background information for a possible Commission proposal laying down EU requirements for emission monitoring.

Depending on new data becoming available on the extent of pollution of the aquatic environment and current sources of pollution, the Commission might propose including dioxins and PCBs, in order that they be more closely monitored, in the list of priority substances under the Water Framework Directive if EU level relevance is established.

In 2004, the current maximum levels and action levels for dioxins and furans in feed and food will be reviewed to include dioxin-like PCBs. A risk assessment on the potential risks for animal and public health of the presence of non-dioxin-like PCBs in feed and food is currently ongoing and is expected to be completed by the end of 2004. Measures to reduce the presence of non-dioxin-like PCBs will be considered afterwards, in the light of this assessment.



COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES

Brussels, 14.06.2001  
COM(2001) 262 final

**COMMUNICATION FROM THE COMMISSION  
TO THE COUNCIL AND THE EUROPEAN PARLIAMENT**

**on the implementation of the Community Strategy for Endocrine Disrupters - a range of  
substances suspected of interfering with the hormone systems of humans and wildlife  
(COM (1999) 706)**

## COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE COUNCIL AND THE EUROPEAN PARLIAMENT

**on the implementation of the Community Strategy for Endocrine Disrupters - a range of substances suspected of interfering with the hormone systems of humans and wildlife (COM (1999) 706)**

### SUMMARY

Following the adoption by the Commission of a Communication to Council and European Parliament on a Community Strategy for Endocrine Disrupters in December 1999 (COM(1999)706), the Council invited the Commission to report regularly on the progress of work, and for the first time in early 2001.

A key short-term action of the Community Strategy is the establishment of a priority list of substances for further evaluation of their role in endocrine disruption. During 2000, a *candidate list of 553 man-made substances and 9 synthetic/natural hormones* has been identified. The candidate list has been divided into three separate groupings of substances depending on the level of information available, and a priority list of actions has been developed in order to further evaluate the role of these substances in endocrine disruption. Actions, timeframes and groupings of substances are presented in Annex 1 of this Communication.

Regarding other short-term actions, the Commission is planning *a European workshop on endocrine disrupters*, with the sponsorship of the Swedish Ministry for Environment, Swedish National Chemicals Inspectorate (KEMI), OECD, WHO and the European Environment Agency. The workshop will take place on 18-20 June 2001 in Sweden and will focus on monitoring, research and development, test methods/testing strategy and international cooperation. The Commission has also held meetings with WHO and the US EPA during 2000 with a view to enhancing international cooperation.

The Commission and Member States continue to participate in the OECD Endocrine Disrupter Testing and Assessment Task Force, which was set up in 1998 with the goal of *developing agreed test methods* for endocrine disrupters. The latest estimates are that agreed test methods for human health would be available in 2002 while tests for environmental effects are expected in the timeframe of 2003 to 2005.

Under the 5<sup>th</sup> Community Framework Programme for R&D (1999-2002), research into endocrine disruption has been prioritised in the latest revisions of the relevant workprogrammes. In addition, a *dedicated call for research proposals* on the health and environmental implications of endocrine disrupters was published in May 2001 with a budgetary envelope of 20 MEURO.

Finally, regarding *legislative action*, the proposed revision of the General Product Safety Directive proposes, inter-alia, a simplification of conditions and procedures for urgent measures at Community level. In addition, the issue of endocrine disrupters is addressed specifically in the context of new and existing legislation in the field of water policy and in the recent White Paper on a strategy for a future chemicals policy.

## Context

1. A range of chemical substances, designed for use in industry, agriculture and consumer products, are suspected of interfering with the endocrine systems of humans and wildlife and of causing adverse health effects such as cancer, behavioural changes and reproductive abnormalities. These substances are known as “endocrine disrupters”.
2. In December 1999, the Commission adopted a Communication to the Council and European Parliament on a Community Strategy for Endocrine Disrupters. The strategy addresses the key requirements of further *research; international co-operation; communication to the public; and appropriate policy action*. Recommendations are made for short-, medium- and long-term actions.
3. On 30 March 2000 the Environment Council adopted Conclusions on the Commission Communication in which it stressed the **precautionary principle**, the need to develop quick and effective risk management strategies and the need for consistency with the overall chemicals policy. The Council invited the Commission to report back on the progress of the work at regular intervals, and for the first time in early 2001
4. On 26 October 2000, the European Parliament adopted a Resolution on endocrine disrupters, emphasising the application of the precautionary principle and calling on the Commission to identify substances for immediate action.

## Progress on short-term action

### *Establishment of a priority list of substances for further evaluation of their role in endocrine disruption*

5. One of the first key short-term actions identified in the Communication is the establishment of a priority list of substances for further evaluation of their role in endocrine disruption. The priority list was to be established in two steps, first an independent review of evidence of endocrine disrupting effects and human/wildlife exposure and second a priority-setting exercise in consultation with stakeholders and the Commission Scientific Committees. The two-step process is illustrated in Figure 1 attached.
6. The *first step* resulted in a study report entitled “Towards the establishment of a priority list of substances for further evaluation of their role in endocrine disruption – preparation of a candidate list of substances as a basis for priority-setting”. The study was carried out by BKH Consulting Engineers, NL, under contract to the European Commission, DG Environment. The report focused on man-made chemicals used primarily in industry, agriculture and consumer goods and was completed in June 2000.
7. The study report identified a **candidate list of 553 substances** which were grouped into three groups according to different levels of available information for four selection criteria. The selection criteria, chosen in consultation with stakeholders, were as follows:

- Production volume
  - Persistence in the environment
  - Evidence of endocrine disruption from scientific literature, and
  - Exposure considerations
8. For the *second step*, priority-setting, the Commission Scientific Committee for Toxicity, Ecotoxicity and the Environment, in association with the Scientific Committee for Plants, was consulted on the scientific relevance of the BKH Report. The *Opinion adopted on 5 September 2000* supported the stepwise approach for the selection of substances for prioritisation and further evaluation. It concluded however that there were important scientific shortcomings in the BKH report, and identified namely the need to address dose-response/potency considerations, synthetic hormones, quantification of exposure as well as cut-off points for production volume and persistence criteria.
  9. In parallel, stakeholders, including EU Member and Associated States, industry associations and non-governmental organisations were consulted. The majority view of *Member States and NGOs* was that the BKH approach was a pragmatic one which was reasonable for a first cut of the data and that it could be used as a first step in developing the priority list. At the same time, the need for additional work to improve and develop the list was emphasised.
  10. The *chemical industry* expressed its concern that the BKH process might be perceived as a valid risk assessment because it appeared to combine hazard and exposure in a single assessment in a simplistic way. In addition, the chemical industry submitted a document described as “an alternative to the approach used by BKH”.
  11. On 8-9 November 2000, a stakeholder meeting was held in Brussels. Priority-setting was discussed in the light of the Opinion of the Scientific Committee, comments from stakeholders and an analysis of the legal status of substances under existing Community legislation. Several points relating to the BKH Report and to the list to be established were noted:
    - The study carried out by BKH was designed as a *starting point* in a priority-setting exercise.
    - All 553 candidate substances would be retained for further evaluation.
    - A more in-depth study of specific candidate substances than that contained in the BKH Report would be necessary before any proposals for restrictions could be envisaged.
    - Of 118 candidate substances deemed to have evidence of endocrine disruption or potential endocrine disruption, 109 were already subject to bans or restrictions or were being addressed under existing Community legislation, although for reasons not necessarily related to endocrine disruption.

- In addition to the man-made substances identified in the BKH Report, natural, identical to natural and synthetic hormones would also be considered as candidate substances. These substances are already subject to a ban for growth promotion in stock-farming in the European Union.
- In the context of the Community Strategy for Endocrine Disrupters, the Commission does not intend to duplicate work on candidate substances for which risk assessments are underway or due under existing Community legislation.
- The process of identifying candidate substances is interactive and allows for inclusion and exclusion of substances as new evidence comes to light.

12. As a result of the two-step process described above, the Commission intends to implement a priority list of actions relating to specific groupings of candidate substances. These actions are listed in Annex 1, Table 1. Of particular importance are the following actions:

- Priority in the short-term (within 12-18 months) will be given to conducting an in-depth evaluation of 12 candidate substances. Nine (9) of these are industrial or other substances for which there is scientific **evidence of endocrine disruption or potential endocrine disruption** and which are **neither restricted nor currently being addressed under existing Community legislation** (see Annex 1, Table 2). In order to address the scientific shortcomings of the BKH Report, the evaluation will consider up-to-date ED evidence, including dose/response/potency/timing/synergy considerations, comparison with normal toxicity data, and quantitative exposure assessment where appropriate. Exposure assessment will include the identification of specific cases of consumer or ecosystem exposure which might warrant special consideration in the short-term. In addition, three (3) synthetic/natural hormones, oestrone, ethinyl oestradiol and oestradiol, will be evaluated in order to gather up-to-date evidence of environmental exposure and effects related to these substances. The Commission intends to launch a study in order to undertake this work.
- Priority will also be given in the next 12-18 months to gathering data/information on persistence, production volumes and legal status of 435 candidate substances (see Annex 1, Table 4) for which there was **insufficient data** in the BKH Report to decide on ED or potential for ED. The Commission intends to launch a second study in order to undertake this work.
- For 46 candidate substances for which there is deemed to be **evidence of ED or potential ED** and which are **subject to risk assessment** under existing Community legislation (see Annex 1, Table 3, shaded substances) the Commission will invite Member State Competent Authorities to take available evidence of endocrine disruption into account during the risk assessment process. The Commission will invite Member States Competent Authorities to speed up the risk assessments and risk reduction strategies for 15 candidate ED substances which are priority substances under Regulation 793/93 and to speed up the risk assessment and authorisation process for 31

candidate ED substances which are under review under Directive 91/414 for plant protection products. This work is estimated to require a timeframe of between 1-4 years.

- For 2 candidate substances for which there is scientific evidence of ED or potential ED and which are **neither restricted, classified nor being addressed under existing Community legislation**, (see Annex 1, Table 2, shaded substances), the Commission will invite the Member State Competent Authorities to carry out classification under Dir 67/548 using existing test results for carcinogenicity, reproductive toxicity and danger to the environment. This is estimated to require a 1-2 year timeframe.
13. The Commission has recently launched a study concerning the exposure of human beings to endocrine disrupters through drinking water. This study has been launched at the request of the Council in the context of Directive 98/83/EC on the quality of water intended for human consumption (Drinking Water Directive). The goal of the study is to gather evidence on which to base parametric values for endocrine-disrupting chemicals which might be used in a future revision of the Directive.

*Information exchange and international cooperation*

14. The Commission and WHO held a joint seminar on 19-20 September 2000 with a view to enhancing cooperation between the two organisations. Regarding endocrine disrupters, the Commission and WHO, through the International Programme for Chemical Safety, are already cooperating on the maintenance of a global research inventory which is housed at the Commission Joint Research Centre in Ispra and on the compilation of a global state-of-the-science assessment report.
15. The development of agreed test methods is addressed within the forum of the OECD. Both the Commission and WHO are committed to supporting this process, WHO in the framework of the Inter-Organisation Programme for the Sound Management of Chemicals (IOMC) and the Commission by working closely with EU Member States to coordinate EU input at OECD. In the longer-term, it is expected that both organisations could work jointly on evaluating the impact of test methods on current risk assessment approaches.
16. Endocrine disruption was also addressed at the EU-US High Level Consultation on the Environment on 10-11 May 2000. The Commission and US EPA agreed to share information on a regular basis on priority-setting, screening and testing as well as on research activities.
17. Endocrine disruption is one of the chapters within the frame of the EU-US agreement on cooperation in science and technology. In this context, a joint workshop was organized in Ispra by the Commission JRC in April 1999 at which common research priorities were identified. Recently, the US EPA published two calls for research proposals focused on ecological and human health effects of EDs and is due to publish another in 2001. In addition, the Commission launched a dedicated call for proposals on health and environmental implications of EDs on 31 May 2001.

### *Other short-term action*

18. The use of substances having an oestrogenic, gestagenic or androgenic effect is restricted under Directive 96/22/EC concerning the prohibition on the use in stock-farming of certain substances having a hormonal or thyrostatic action and beta-agonists. In April 1999, the Scientific Committee on Veterinary matters relating to Public Health concluded that for all six hormones endocrine, developmental, immunological, neurobiological, immunotoxic, genotoxic and carcinogenic effects could be envisaged and that of the various susceptible risk groups, prepubertal children is the group of greatest concern. Moreover, the Scientific Committee concluded that oestradiol 17 beta is a complete carcinogen. In the light of these conclusions, confirmed in May 2000, the Commission has proposed to definitively ban the use of oestradiol 17 beta and its ester-like derivatives in farm animals and to maintain provisionally the prohibition for growth promotion of all other substances having an oestrogenic, gestagenic or androgenic effect until more complete scientific information becomes available (COM (2000) 320 and COM (2001) 131).
19. The Commission is planning to hold a European workshop on endocrine disrupters on 18-20 June 2001 in Aronsborg (Bålsta), Sweden, with sponsorship from Swedish Ministry from Environment, Swedish National Chemicals Inspectorate (KEMI), OECD, WHO and the European Environment Agency. The workshop is intended as a means to follow up on several elements of the Community strategy on endocrine disrupters (COM(1999)706), including the establishment of monitoring programmes, information exchange and international coordination, development of test methods/testing strategy, and research and development. Further information on the detailed objectives of the workshop are provided in Annex 2.

### **Progress on medium-term action**

#### *Identification and assessment of endocrine disrupters*

20. As indicated in the Commission Communication, the availability of agreed test strategies/methods to identify and assess endocrine disrupting chemicals is a basic requirement for comprehensive legislative action aimed at protecting people and the environment from the potential dangers posed by these chemicals.
21. The Commission participates in the OECD Endocrine Disrupters Testing and Assessment Task Force (EDTA) which was set up in 1998 under the authority of the National Co-ordinators for the Test Guidelines Programme. The main duties of the Task Force are to develop an internationally harmonised testing strategy and to co-ordinate and oversee the work of different sub-groups charged to develop new test guidelines or revise existing ones to assess the potential endocrine disrupting properties of chemicals. The Task force has met four times and has outlined a first conceptual framework for a possible testing strategy and defined a set of test methods to be developed/validated.
22. For the development/validation of test methods for human health effects, the Task Force set up a working group in 1998. This group, which includes

Commission and Member State experts, has been focusing on the development of two new tests and the enhancement of an existing guideline and it is expected that agreed tests for human health could be available in 2002. In parallel the revision of Test Guideline 416 (Two Generation Reproductive Toxicity) and OECD TG 414 (Teratogenicity) are currently in the final phase of adoption by the Member countries. These revisions include many additions relevant to the detection of sex hormone disruption, although there is still a need in the future to consider additional endpoints, particularly those relating to the central nervous system and thyroid hormone system.

23. For the development/validation of test methods for environmental effects, a second working group was established in late 2000, in which Commission and Member State experts participate. Suitable tests regarding environmental effects are not well-developed. Tests are required which assess the effects of chemicals on a variety of key taxonomic groups from all the relevant environmental compartments (fish, avians, invertebrates, amphibians). In view of the different degrees of knowledge on each compartment and test development, it is necessary to identify relevant toxicity endpoints in order to obtain a representative picture of the effects on the environment. Due to the lack of development of these tests, it is unlikely that the first agreed methods will be available before 2003 and some of them not before 2005.

#### *Research and Development*

24. In the Fourth Community Framework Programme for Research and Technological Development (1994-1998), successful projects were funded in the areas of identification and detection of endocrine disrupting substances in waste water treatment, biosensor development, the impacts of endocrine disrupters on human and ecosystems health and development of test methods. The Community funding for these projects was circa 8 million Euros. In addition the Commission (Joint Research Centre/DG Research) is funding a scientific project which aims to screen the EU high production volume existing chemicals for potential endocrine modulating chemicals.
25. In the Fifth Community Framework Programme for Research and Technological Development (FP5) (1999-2002), ED is addressed under several key actions of the "Quality of Life and Management of Living Resources" and the "Energy, Environment and Sustainable Development" programmes. However, the calls for proposals in 1999 yielded only one project clearly dedicated to ED in the Quality of Life programme (Key Action: Environment and Health), with a European contribution of 2.45 M€. This project addresses male reproductive health.
26. For the year 2000, 4 proposals specifically dedicated to endocrine disruption have reached the funding stage in the Quality of Life Programme (Key Action: Environment and Health). These proposals address essentially male reproductive health and the effects of phytoestrogens in the human diet. The total Community contribution to these projects is around 8 M€. Several other projects in the same programme investigate human health effects of substances suspected of being endocrine disrupters (e.g. dioxins, PCB, PAH, flame retardants) without

focussing specifically on this single issue. These projects receive a total European contribution in excess of 10 M€.

27. In the Energy, Environment and Sustainable Development Programme, several projects, focusing not only on endocrine disruption but also on ecotoxicological research of possible endocrine substances in freshwater and marine ecosystems, have been selected for funding under the key actions "Sustainable management and quality of water" and "Marine ecosystems".
28. In order to better cater for the research needs related to ED, the profile of the issue has been raised throughout the relevant programmes of FP5 for years 2001 and 2002. Specific research priorities focused on endocrine disrupters have been included in the revised workprogramme of the Environment and Sustainable Development Programme to cover the last two calls for proposals in FP5. Under the key action "Sustainable management and quality of water" these priorities include research on endocrine disrupters in the following fields: ecosystem functioning, quality of drinking water, combating diffuse pollution, pre-normative and co-normative research including standardization. Under the key action "Marine ecosystems" special priority for endocrine disrupters has been emphasized in the sub-area related to the assessment of nutrient and pollutant impacts on the marine environment.
29. Additionally, to further improve the policy support and in order to create a pool of research to help resolve the large remaining uncertainties, the Commission (DG Research) has published a **dedicated call for proposals on the health and environmental implications of endocrine disrupters** on 31 May 2001 with a deadline of 14 September 2001. The allocated budget is 20 M euros.

### **Progress on long-term action**

#### *Legislative action*

30. As outlined in Point 12 of this Communication, a key priority action in 2001 is the in-depth evaluation of 12 candidate ED substances, which will include the identification of specific cases of consumer or ecosystem exposure which might warrant special consideration in the short-term. In the context of consumer exposure, Directive 92/59/EC on **general product safety** has been identified in the Commission Communication (COM(1999)706) as a key risk management instrument for short-term emergency action. It should be noted that this Directive is under revision, with proposed amendments covering a clarification and enlargement of the scope of the Directive, a stronger role for European standards, additional obligations for producers and distributors, a ban on export of prohibited products, reinforcement of the obligations and powers of the Member States for market surveillance, collaboration between Member States and the Commission, improvement of the RAPEX system, a simplification of conditions and procedures for urgent measures at Community level and last but not least an improvement in transparency to the general public.
31. Directive 2000/60/EC, the Water Framework Directive, was adopted in September 2000. Following this, on 16 January 2001, the Commission adopted an amended Proposal for a Council/European Parliament Decision establishing

the list of priority substances in the field of **water policy** (COM(2001)17). Directive 2000/60/EC stipulates that, following adoption of this Decision, the Commission shall produce proposals for emission controls and quality standards within two years. For so-called "priority hazardous substances", the proposals for emission controls shall aim to end or phase out emissions, discharges and losses within 20 years. It should be noted that, of the 32 priority substances proposed in the field of water policy, 11 are candidate ED substances for which evidence of ED or potential ED was found in the BKH Report.

32. On 13 February 2001, the Commission adopted a **White Paper on a Strategy for a Future Chemicals Policy**. One of the key elements of the proposed strategy is an authorisation procedure for substances of very high concern, namely, substances that are carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction and substances with POPs characteristics. The procedure would require authorities to give specific permission before such a substance could be used for a particular purpose, marketed as such or as a component of a product. Given that many of the serious human health effects which have so far been associated with endocrine disrupting chemicals are testicular cancer, breast cancer, prostate cancer, decrease in sperm concentration and semen volume, cryptorchidism and hypospadias, it is likely that many ED candidate substances would fall under this authorisation procedure. Furthermore, adverse effects on the endocrine system of wildlife species have been causally linked to certain POPs, which would be subject to authorisation. In addition, the need for particular research efforts on endocrine disruption are highlighted in the White Paper. These include research into the development and validation of in-vivo and in-vitro test methods as well as modelling (e.g. QSAR) and screening methods, and research into the effect of low doses, long term exposure and exposure to mixtures of chemicals.

Other issues pertinent to the issue of endocrine disruption, which are addressed in the context of the overall chemicals policy, include the rigorous testing for long-term effects of substances exceeding a production volume of 100 t and the obligation of manufacturers/importers and downstream users to carry out appropriate risk assessments.

### **Conclusions and next steps**

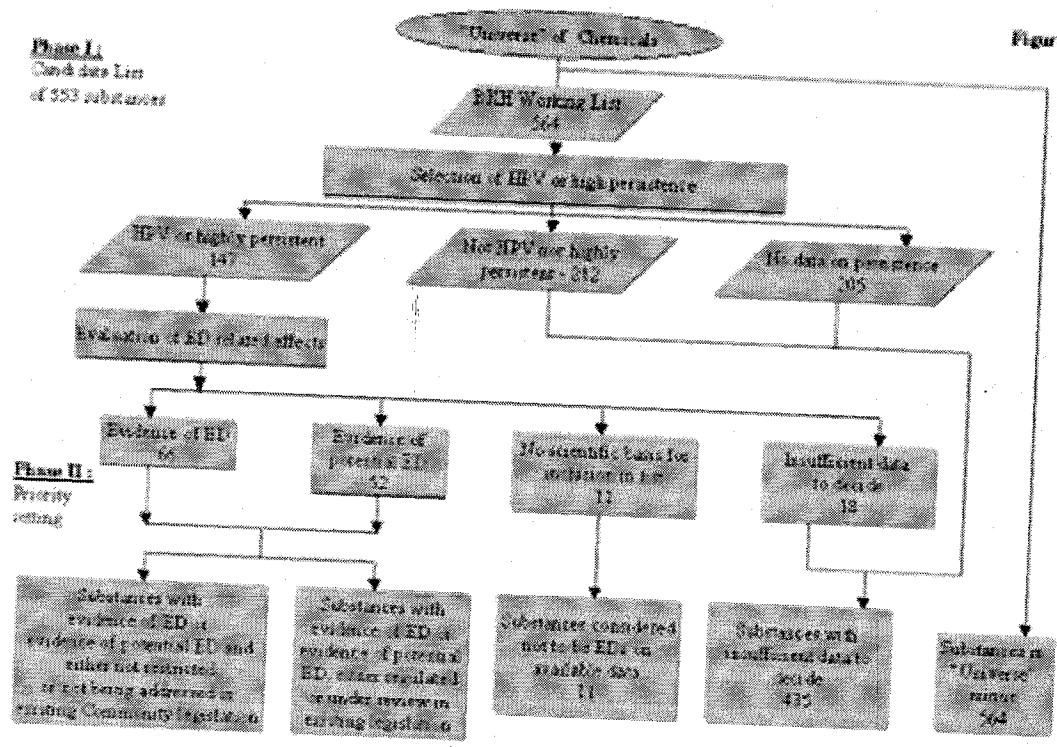
33. The *year 2000* has been dedicated to a number of **preparatory activities** towards the implementation of the Community Strategy for Endocrine Disruptors as adopted by the Commission in December 1999 (COM(1999)706). These include the identification and prioritisation of a candidate list of ED substances for further evaluation, the preparation of research priorities to feed into a dedicated call for research proposals on ED under the 5<sup>th</sup> Community Framework Programme on R&D and the planning of a European workshop on endocrine disruptors. **Ongoing activities** during 2000 included the development of test methods in the context of the OECD Task Force for the Assessment and Testing of endocrine disruptors.
34. The *year 2001* will be dedicated to the **further evaluation of the role of candidate substances in endocrine disruption**, with first priority given to those substances with evidence of ED or potential ED which are neither restricted nor currently being addressed under existing Community legislation. The evaluation

will include the identification of specific cases of consumer or ecosystem exposure which might warrant special consideration from a consumer and environmental policy point of view in the short-term.

35. Equally, priority will be given during **2001-2002** to ***gathering data*** on a range of candidate ED substances and to launching a series of ***research projects*** aimed at filling the gaps in knowledge and understanding of the phenomenon of endocrine disruption. In addition, the Commission invites the Member States to ***speed up the current risk assessment processes*** for existing substances and plant protection products which appear on the ED candidate list and which are being addressed under existing Community legislation.
36. A European workshop on endocrine disrupters will take place on 18-20 June 2001 in Aronsborg (Bålsta), Sweden. The workshop will address the establishment of ***monitoring*** programmes, the development of ***agreed test methods/testing strategy, international cooperation and research and development***.
37. In parallel with the above specific activities in the context of the Community Strategy for Endocrine Disrupters, the issue of endocrine disruption is also addressed, either directly or indirectly, in a new legislative proposal in the field of ***water policy***, in the recent White Paper on a strategy for a ***future chemicals policy*** and in the proposed revision of the ***General Product Safety*** Directive.

**Phase I:**  
Candidate List  
of 553 substances

Figure 1



**Table 1:** Priority List of Actions with groupings of substances and estimated timeframes

<p><b>Groupings of substances▶</b></p> <p><b>Actions▼</b></p>	<p><i>Substances with evidence of ED or potential ED which are neither restricted nor currently being addressed under existing Community legislation - see Table 2</i></p>	<p><i>Substances with evidence of ED or evidence of potential ED, already regulated or being addressed under existing legislation - see Table 3</i></p>	<p><i>Substances with insufficient data in BKH Report to decide on ED evidence - see Table 4</i></p>	<p><i>Substances for which little or nothing is known</i></p>	<p><i>Substances which are deemed NOT to be EDs, on the basis of available data - see Table 5</i></p>
<p><i>Conduct in-depth studies of individual substances, focusing on up-to-date ED evidence, including dose/response/potency/timing/synergy considerations, comparison with normal toxicity data, and quantitative exposure assessment where appropriate. Exposure assessment will include the identification of specific cases of consumer or ecosystem exposure which might warrant special consideration in the short-term.</i></p>	<p>Estimated timeframe 12-18 months</p>				
<p><i>Gather basic information on persistence, production volumes, legal status of substances.</i></p>			<p>Estimated timeframe 12-18 months</p>	<p>Estimated timeframe 2+ years</p>	

<i>Invite Member State Competent Authorities to speed up risk assessment under Reg 793/93 and Dir 91/414.</i>		Estimated timeframe 1-4 years			
<i>Invite Member State Competent Authorities to carry out classification under Dir 67/548 using existing test results for carcinogenicity, reproductive toxicity and danger to the environment.</i>	Estimated timeframe 1-2 years				
<i>Identify candidates for screening tests</i>			Estimated timeframe 2+years	Estimated timeframe 2+years	
<i>Identify candidates for definitive tests</i>	Estimated timeframe 1.5+years	Estimated timeframe 1.5+years			
<i>Conduct further research to generate new data/information</i>			Estimated timeframe 2+years	Estimated timeframe 2+years	
<i>Conduct further research/develop quick and effective screening tests</i>				Estimated timeframe 2+ years	

**Table 2: Substances with evidence of ED or potential ED which are neither restricted nor currently being addressed under existing Community legislation (= 9)**

CASNR	Name	Type chem*	Status under Dir 76/769**	Reg 793/93** List 1-4	Status under Reg 793/93	Dir 91/414** Authorised in EU	Status of review under Dir 91/414	Dir 67/548** Classification
140-66-9	4-tert-Octylphenol=1,1,3,3-Tetramethyl-4-butylphenol	Industrial						
99-99-0	4-Nitrotoluene	Other substance						T; R23/24/25; R33; N; R51-53
108-46-3	Resorcinol	Other substance						Xn; R22; Xi; R36/38; N; R50
120-83-2	2,4 Dichlorophenol	Industrial						Xn; R21/22; C; R34; N; R51-53
59-50-7	4-chloro-3-methylphenol	Industrial						Xn;R21/22;Xi;R41R43
1675-54-3	2,2'-bis(4-(2,3-epoxypropoxy)phenyl)propane = 2,2'-[(1-methylethylidene)bis(4,1-phenyleneoxymethylene)]bisoxirane	Industrial						Xi; R36/38; R43;
No CAS 046	2,2',4,4'-Tetrabrominated diphenyl ether (2,2',4,4'-tetraBDE)	Industrial by-product						
90-43-7	o-phenylphenol	Industrial						Xi; R36/37/38; N;R50;
75-15-0	Carbon disulphide	Other substance						F; R11; Repr. Cat. 3; R62-63; T; R48/23

\* Substances are broadly grouped into industrial chemicals, pesticides, metals, other substances and natural/synthetic hormones.

\*\*

Dir 76/769 = Directive 76/769/EEC relating to restrictions on marketing and use of certain dangerous substances and preparations

Reg 793/93 = Regulation (EEC) No.793/93 for Risk Assessment of Existing Substances

Dir 91/414 = Directive 91/414/EEC concerning the placing on the market of Plant Protection Products

Dir 67/548 = Directive 67/548/EEC on classification, packaging and labelling of dangerous substances

**Table 3: Substances with evidence of ED or evidence of potential ED, already regulated or being addressed under existing legislation (= 115)**

CASNR	Name	Type chem*	Status under Dir 76/769**	Reg 793/93** List 1-4	Status under Reg 793/93	Dir 91/414** Authorised in EU	Status of review under Dir 91/414	Dir 67/548** Classification
12789-03-6	Chlordane	Pesticide				NO	OBSOLETE in EU	
57-74-9	Chlordane (cis- and trans-)	Pesticide				As for Chlordane	As for Chlordane	Carc. Cat. 3; R40; Xn; R21/22; N; R50-53
143-50-0	Kepon (Chlordecone)	Pesticide				NO	OBSOLETE, suspended worldwide	Carc. Cat. 3; R40; T; R24/25; N; R50-53
2385-85-5	Mirex	Pesticide				NO	OBSOLETE, suspended worldwide	Carc. Cat. 3; R40; Repr. Cat. 3; R62-63; R64
8001-35-2	Toxaphene = Camphechlor	Pesticide				NO	OBSOLETE, suspended worldwide	Carc. Cat. 3; R40; T; R25; Xn; R21
50-29-3	DDT (technical) = clofenotane	Pesticide				NO	OBSOLETE	T; R25-48/25; Carc. Cat. 3; R40; N; R50-53
50-29-3	p,p'-DDT = clofenotane	Pesticide					OBSOLETE	T; R25-48/25; Carc. Cat. 3; R40; N; R50-53
3563-45-9	1,1,1,2-Tetrachloro-2,2-bis(4-chlorophenyl)ethane (tetrachloro DDT)	Pesticide					OBSOLETE	

CASNR	Name	Type chem*	Status under Dir 76/769**	Reg 793/93** List 1-4	Status under Reg 793/93	Dir 91/414** Authorised in EU	Status of review under Dir 91/414	Dir 67/548** Classification
50471-44-8	Vinclozolin	Pesticide				IRL-UK-NL-BE-LUXX-DE-AU-FR-ES-PT-IT-GR	Review ongoing under Reg 3600/92	
12427-38-2	Maneb	Pesticide				SF-DK-IRL-UK-NL-BE-LUXX-DE-AU-FR-ES-PT-IT-GR	Review ongoing under Reg 3600/92	Xi; R37; R43;
137-42-8	Metam Natrium	Pesticide				IRL-UK-NL-BE-DE-FR-ES-PT-IT-GR	Not a priority substance in first or second list Notified for the third stage of the review prog. under Reg 451/2000.	Xn; R22; R31; C; R34
137-26-8	Thiram	Pesticide				SF-DK-IRL-UK-NL-BE-LUXX-DE-AU-FR-ES-PT-IT-GR	Review ongoing under Reg 3600/92	Muta. Cat. 3; R40; Xn; R20/22; Xi; R36/37
12122-67-7	Zineb	Pesticide				IRL-UK-NL-BE-FR-ES-PT-IT-GR	Review ongoing under Reg 3600/92	Xi; R37; R43;
58-89-9	Gamma-HCH (Lindane)	Pesticide				IRL-UK-NL-BE-LUXX-FR-ES-PT-IT-GR	Withdrawal decided in Decision 2000/801/EC.	T; R23/24/25; Xi; R36/38; N; R50-53
330-55-2	Linuron (Lorox)	Pesticide				SF-DK-IRL-UK-NL-BE-LUXX-AU-FR-ES-PT-IT-GR	Review ongoing under Reg 3600/92	Carc. Cat. 3; R40; Xn; R22-48/22; N; R50-53

CASNR	Name	Type chem*	Status under Dir 76/769**	Reg 793/93** List 1-4	Status under Reg 793/93	Dir 91/414** Authorised in EU	Status of review under Dir 91/414	Dir 67/548** Classification
61-82-5	Amitrol = Aminotriazol	Pesticide				All MS except DK, SE, SF, A, I	Review ongoing under Reg 3600/92	Carc. Cat. 3; R40; Xn; R48/22; N; R51-53
1912-24-9	Atrazine	Pesticide				IRL-UK-NL-BE-LUXX-FR-ES-PT-IT-GR	Review ongoing under Reg 3600/92	Carc. Cat. 3; R40; Muta. Cat. 3; R40; Xn; R20/22
34256-82-1	Acetochlor	Pesticide				ES	Not a priority substance in first or second list. Notified for the third stage of the review prog. under Reg 451/2000	Xn; R20; Xi; R37/38; R43
15972-60-8	Alachlor	Pesticide				FR-ES-PT-IT-GR	Review ongoing under Reg 3600/92	Carc. Cat. 3; R40; Xn; R22; R43
1836-75-5	Nitrofen	Pesticide				NO	OBSOLETE, suspended worldwide	Carc. Cat. 2; R45; Repr. Cat. 2; R61; Xn; R22
100-42-5	Styrene	Industrial		1	HH discussion ongoing; ENV finished			R10; Xn; R20; Xi; R36/38
118-74-1	Hexachlorobenzene (HCB)	Industrial				NO	OBSOLETE in EU	Carc. Cat. 2; R45; T; R48/25; N; R50-53
25154-52-3	Phenol, nonyl-	Industrial	Proposal to restrict	2	Final report September 1999			Xn; R22; C; R34; N; 50-53

CASNR	Name	Type chem*	Status under Dir 76/769**	Reg 793/93** List 1-4	Status under Reg 793/93	Dir 91/414** Authorised in EU	Status of review under Dir 91/414	Dir 67/548** Classification
85-68-7	Butylbenzylphthalate (BBP)	Industrial	Proposal to restrict	3	Discussion starting end of 2000			[Repr. Cat. 2; R61]; [Repr. Cat. 3; R62];
117-81-7	Di-(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP)	Industrial	Proposal to restrict	2	Final report 2001			Repr. Cat. 2; R60-61; R53?
84-74-2	Di-n-butylphthalate (DBP)	Industrial	Proposal to restrict	1	Final report October 2000			Rep. Cat 2; R61; Rep. Cat 3; R62; N; R50
80-05-7	2,2-Bis(4-hydroxyphenyl)propan = 4,4'-isopropylidenediphenol = Bisphenol A	Industrial		3	RA Report due June 2001			Xi, R36/37/38; R43;
1336-36-3	PCB	Industrial	Ban					R33; N; R50-53;
35065-27-1	PCB 153 (2,2',4,4',5,5'-Hexachlorobiphenyl)	Industrial	Ban					
32774-16-6	PCB 169 (3,3',4,4',5,5'-Hexachlorobiphenyl)	Industrial	Ban					
2437-79-8	PCB 47 (2,2',4,4'-Tetrachlorobiphenyl)	Industrial	Ban					
32598-13-3	PCB 77 (3,3',4,4'-Tetrachlorobiphenyl)	Industrial	Ban					

CASNR	Name	Type chem*	Status under Dir 76/769**	Reg 793/93** List 1-4	Status under Reg 793/93	Dir 91/414** Authorised in EU	Status of review under Dir 91/414	Dir 67/548** Classification
53469-21-9	PCB Aroclor 1242	Industrial	Ban					
12672-29-6	PCB Aroclor 1248	Industrial	Ban					
11097-69-1	PCB Aroclor 1254	Industrial	Ban					
11096-82-5	PCB Aroclor 1260 (Clophen A60)	Industrial	Ban					
No CAS 004	PBBs = Brominated Flame retardants = PBB (mixed group of 209 Congeners)	Industrial	Restricted					
40321-76-4	1,2,3,7,8-Pentachlorodibenzodioxin	By-product of waste incineration						
1746-01-6	2,3,7,8-Tetrachlorodibenzo-p-dioxin (2,3,7,8-TCDD)	By-product of waste incineration						
57117-31-4	2,3,4,7,8-Pentachlorodibenzofuran (2,3,4,7,8-PeCDF)	By-product of waste incineration						
No CAS	Tributyltin compounds	Metal	Restricted					T; R25-48/23/25; Xn;

CASNR	Name	Type chem*	Status under Dir 76/769**	Reg 793/93** List 1-4	Status under Reg 793/93	Dir 91/414** Authorised in EU	Status of review under Dir 91/414	Dir 67/548** Classification
050								R21; Xi; R36/38
688-73-3	Tributyltin hydride	Metal	Restricted					T; R25-48/23/25; Xn; R21; Xi; R36/38
56-35-9	Tributyltin oxide = bis(tributyltin) oxide	Metal	Restricted					T; R25-48/23/25; Xn; R21; Xi; R36/38
26354-18-7	2-propenoic acid, 2-methyl-, methyl ester = Stannane, tributylmeacrylate	Metal	Restricted					
No CAS 100	Methoxyetylacrylate tinbutyltin, copolymer	Metal	Restricted					
4342-30-7	Phenol, 2-[[tributylstannyl]oxy]carbony	Metal	Restricted					
4342-36-3	Stannane, (benzoyloxy)tributyl-	Metal	Restricted					
4782-29-0	Stannane, [1,2-phenylenebis(carbonyloxy)	Metal	Restricted					
36631-23-9	Stannane, tributyl = Tributyltin naphthalate	Metal	Restricted					T; R25-48/23/25; Xn; R21; Xi; R36/38
85409-	Stannane, tributyl-, mono(naphthenoyloxy	Metal	Restricted					

CASNR	Name	Type chem*	Status under Dir 76/769**	Reg 793/93** List 1-4	Status under Reg 793/93	Dir 91/414** Authorised in EU	Status of review under Dir 91/414	Dir 67/548** Classification
17-2								
24124-25-2	Stannane, tributyl[(1-oxo-9,12-octadecad	Metal	Restricted					
3090-35-5	Stannane, tributyl[(1-oxo-9-octadecenyl)	Metal	Restricted					
26239-64-5	Stannane, tributyl[[[1,2,3,4,4a,4b,5,6,1	Metal	Restricted					
1983-10-4	Stannane, tributylfluoro-	Metal	Restricted					
2155-70-6	Tributyl[(2-methyl-1-oxo-2-propenyl)oxy]stannane	Metal	Restricted					
No CAS 099	Tributyltin carboxylate	Metal	Restricted					T; R25-48/23/25; Xn; R21; Xi; R36/38
26636-32-8	Tributyltinnaphthalate	Metal	Restricted					T; R25-48/23/25; Xn; R21; Xi; R36/38
No CAS 101	Tributyltin polyethoxylate	Metal	Restricted					T; R25-48/23/25; Xn; R21; Xi; R36/38
2279-76-	Tri-n-propyltin (TPrT)	Metal	Restricted					

CASNR	Name	Type chem*	Status under Dir 76/769**	Reg 793/93** List 1-4	Status under Reg 793/93	Dir 91/414** Authorised in EU	Status of review under Dir 91/414	Dir 67/548** Classification
7								
1461-25-2	Tetrabutyltin (TTBT)	Metal	Restricted					
No CAS 051	Triphenyltin	Metal	Restricted					T;R23/24/25;N;R5053;
900-95-8	Fentin acetate = triphenyltin acetate	Metal				IRL-UK-NL-BE-LUXX-DE-AU-FR-PT-IT-GR	Review ongoing under Reg 3600/92	T+; R26; T; R24/25; Xi, R36/38
95-76-1	3,4-Dichloroaniline	Other substance		1	Final report end of 2000			T; R23/24/25; R33; N; R50-53
10605-21-7	Carbendazim	Pesticide				All MS except SF	Review ongoing under Reg 3600/92	Muta. Cat. 3; R40
309-00-2	Aldrin	Pesticide				NO	OBSOLETE, suspended worldwide	T; R24/25-48/24/25; Carc. Cat. 3; R40; N; R50-53
60-57-1	Dieldrin	Pesticide				NO	OBSOLETE, suspended worldwide	T+; R27; T; R25-48/25; Carc. Cat. 3; R40
115-29-7	Endosulfan	Pesticide				All MS except SE, DK, NL, DE	Review ongoing under Reg 3600/92	T; R24/25; Xi; R36; N; R50-53
959-98-8	Endosulfan (alpha)	Pesticide				As for	As for Endosulfan	

CASNR	Name	Type chem*	Status under Dir 76/769**	Reg 793/93** List 1-4	Status under Reg 793/93	Dir 91/414** Authorised in EU	Status of review under Dir 91/414	Dir 67/548** Classification
						Endosulfan		
33213-65-9	Endosulfan (beta)	Pesticide				As for Endosulfan	As for Endosulfan	
72-20-8	Endrin	Pesticide				NO	OBSOLETE, suspended worldwide	T+; R28; T; R24; N, R50-53
27304-13-8	Oxychlorthane	Pesticide				As for chlordane	As for chlordane	
39801-14-4	Photomirex	Pesticide				As for Mirex	As for Mirex	
94-75-7	2,4-Dichlorophenoxy acetic acid (2,4-D)	Pesticide				ALL MS, except SE	Review ongoing under Reg 3600/92	Xn; R22; Xi; R36/37/38;
67747-09-5	Prochloraz	Pesticide				All MS	Not a priority substance in first or second list. Notified for the third stage of the review prog. under Reg 451/2000	Xn; R22; N; R50-53;
115-32-2	Dicofol = Kelthane	Pesticide				IR, UK, NL, BE, LUX, AU, FR, ES, IT, PT	Not in first or second list. Notified for the third stage of the review prog under Reg 451/2000	Xn; R21/22; Xi; R38; R43
36734-19-7	Iprodione	Pesticide				All MS	Review ongoing under Reg 3600/92	

CASNR	Name	Type chem*	Status under Dir 76/769**	Reg 793/93** List 1-4	Status under Reg 793/93	Dir 91/414** Authorised in EU	Status of review under Dir 91/414	Dir 67/548** Classification
137-30-4	Ziram	Pesticide				All MS except SF, SE, IRL, DE	Review ongoing under Reg 3600/92	Muta. Cat. 3; R40; Xn; R22; Xi; R36/37/38
330-54-1	Diuron	Pesticide				All MS except SE, SF	Second list of priority substances under Regulation 451/2000	Carc. Cat. 3; R40; Muta. Cat. 3; R40; Xn; R22-48/22
333-41-5	Diazinon	Pesticide				All MS	Second list of priority substances under Regulation 451/2000	Xn; R22; N; R50-53;
60-51-5	Dimethoate	Pesticide				All MS	Second list of priority substances under Regulation 451/2000	Xn; R21/22
121-75-5	Malathion	Pesticide				All MS except SE, DE, AU	Second list of priority sub under Reg. 451/2000	Xn, R22
298-00-0	Methylparathion	Pesticide				NL, LUXX, DE, AU, FR, ES, IT, GR	Review ongoing under Reg 3600/92	T+; R28; T; R24;
56-38-2	Parathion = Parathion(-ethyl)	Pesticide				NL, BE, LUXX, DE, FR, ES, IT, GR	Review ongoing under Reg 3600/92	T+; R27/28; N; R50-53;
122-34-9	Simazine	Pesticide				All MS except SE and DE	Review ongoing under Reg 3600/92	Carc. Cat. 3; R40
43121-43-3	Triadimefon	Pesticide				All MS except DK	Not a priority substance in first or second list. Notified for the third stage of the review prog.	Xn; R22; N; R51-53;

CASNR	Name	Type chem*	Status under Dir 76/769**	Reg 793/93** List 1-4	Status under Reg 793/93	Dir 91/414** Authorised in EU	Status of review under Dir 91/414	Dir 67/548** Classification
							under Reg 451/2000	
76-44-8	Heptachlor	Pesticide				NO	Obsolete in EU	T; R24/25; Carc. Cat. 3; R40; R33
74-83-9	Methylbromide (bromomethane)	Pesticide				All MS except LUXX	Not a priority substance in first or second list. Notified for the third stage of the review prog. under Reg 451/2000	Muta. Cat. 3; R40; T; R23/25; Xn; R48/20
709-98-8	Propanil	Pesticide				FR, IT, ES, PT, GR	Not a priority substance in first or second list. Notified for the third stage of the review prog. under Reg 451/2000	Xn; R22
1570-64-5	4-chloro-2-methylphenol	Industrial		1	Final report August 1999			T; R23; C; R35; N; R50
98-54-4	4-tert-Butylphenol	Industrial		4				
26761-40-0	Diisodecyl phthalate	Industrial	Proposal to restrict	2	Final report first half 2001			
28553-12-0	diisononyl phthalate = 1,2-Benzene dicarboxylic acid, diisononyl ester (DINP)	Industrial	Proposal to restrict	2	Final report first half 2001			
38411-	PCB 136 (2,2',3,3',6,6'-Hexachlorobiphenyl)	Industrial	Ban					

CASNR	Name	Type chem*	Status under Dir 76/769**	Reg 793/93** List 1-4	Status under Reg 793/93	Dir 91/414** Authorised in EU	Status of review under Dir 91/414	Dir 67/548** Classification
22-2								
38380-08-4	PCB 156 (2,3,3',4,4',5-Hexachlorobiphenyl)	Industrial	Ban					
70362-47-9	PCB 48 (2,2',4,5-Tetrachlorobiphenyl)	Industrial	Ban					
33284-53-6	PCB 61 (2,3,4,5-Tetrachlorobiphenyl)	Industrial	Ban					
32598-12-2	PCB 75 (2,4,4',6-Tetrachlorobiphenyl)	Industrial	Ban					
No CAS 044	Decabrominated diphenyl ether (decaBDE)	Industrial		1				
No CAS 043	Octabrominated diphenyl ether (octaBDE)	Industrial		1				
No CAS 045	Pentabrominated diphenyl ether (pentaBDE)	Industrial	Proposed ban	2				
107555-93-1	1,2,3,7,8-Pentabromodibenzofuran	By-product of waste incineration						

CASNR	Name	Type chem*	Status under Dir 76/769**	Reg 793/93** List 1-4	Status under Reg 793/93	Dir 91/414** Authorised in EU	Status of review under Dir 91/414	Dir 67/548** Classification
57117-41-6	1,2,3,7,8-Pentachlorodibenzofuran	By-product of waste incineration						
83704-53-4	1,2,3,7,9-Pentachlorodibenzofuran	By-product of waste incineration						
58802-20-3	1,2,7,8-Tetrachlorodibenzofuran	By-product of waste incineration						
71998-72-6	1,3,6,8-Tetrachlorodibenzofuran	By-product of waste incineration						
67733-57-7	2,3,7,8-Tetrabromodibenzofuran	By-product of waste incineration						
51207-31-9	2,3,7,8-Tetrachlorodibenzofuran	By-product of waste incineration						
106340-44-7	Tetrabromodibenzofuran (TeBDF)	By-product of waste incineration						
127-18-4	Perchloroethylene	Other substance		1		HH discussion ongoing ENV finished.		Care. Cat. 3, R40, N; R51-53; [Repr. Cat.3,R62]

CASNR	Name	Type chem*	Status under Dir 76/769**	Reg 793/93** List 1-4	Status under Reg 793/93	Dir 91/414** Authorised in EU	Status of review under Dir 91/414	Dir 67/548** Classification
	Oestradiol 17 beta and its ester-like derivatives***	Natural or identical to natural hormone						
	Progesterone***	As above						
	Testosterone***	As above						
	Melengestrol acetate (MGA)***	Synthetic hormone						
	Trenbolone***	Synthetic hormone						
	Zeranol***	Synthetic hormone						

\* Substances are broadly grouped into industrial chemicals, pesticides, metals, other substances and natural/synthetic hormones.

\*\*

Dir 76/769 = Directive 76/769/EEC relating to restrictions on marketing and use of certain dangerous substances and preparations

Reg 793/93 = Regulation (EEC) No.793/93 for Risk Assessment of Existing Substances

Dir 91/414 = Directive 91/414/EEC concerning the placing on the market of Plant Protection Products

Dir 67/548 = Directive 67/548/EEC on classification, packaging and labelling of dangerous substances

\*\*\* Restricted under Directive 96/22/EEC concerning the prohibition on the use in stock-farming of certain substances having a hormonal or thyrostatic action and beta-agonists.

**Table 4: Substances with insufficient data in the BKH Report (= 435)**

29082-74-4	Octachlorostyrene (chemno 190)
11081-15-5	Phenol, isooctyl- (chemno 253)
119-61-9	Benzophenone (chemno 541)
68-12-2	Dimethylformamide (DMFA) (chemno 545)
106-93-4	Dibromoethane (EDB) (chemno 169)
106-89-8	Epichlorohydrin (1-chloro-2,3-epoxypropane) (chemno 348)
35693-99-3	PCB 52 (2,2',5,5'-Tetrachlorobiphenyl) (chemno 419)
3734-48-3	Chlordene (chemno 13)
39765-80-5	Trans-Nonachlor (chemno 25)
1024-57-3	Heptachlor-epoxide (chemno 177)
4685-14-7	Paraquat = 1,1'-dimethyl-4,4'-bipyridinium (chemno 183)
103-23-1	Bis(2-ethylhexyl)adipate (chemno 277)
84-61-7	Dicyclohexyl phthalate (DCHP) (chemno 280)
84-66-2	Diethyl phthalate (DEP) (chemno 281)
92-52-4	Diphenyl (chemno 370)
38380-07-3	PCB 128 (2,2',3,3',4,4'-Hexachlorobiphenyl) (chemno 405)
135-19-3	2-Naphthol (chemno 444)
108-05-4	Vinyl acetate (chemno 564)
17804-35-2	Benomyl (chemno 1)
116-06-3	Aldicarb (chemno 3)
63-25-2	Carbaryl (chemno 5)
1563-66-2	Carbofuran (chemno 6)
72490-01-8	Fenoxycarb (chemno 7)
16752-77-5	Methomyl (chemno 8)
93-76-5	2,4,5-T = 2,4,5-Trichlorophenoxyaceticacid (chemno 26)
69806-50-4	Fluazifop-butyl (chemno 28)
76578-14-8	Quizalofop-ethyl (chemno 30)
2971-22-4	1,1,1-Trichloro-2,2-bis(4-chlorophenyl)ethane (chemno 31)
34113-46-7	o,p'-DDA (chemno 46)
53-19-0	o,p'-DDD (chemno 48)
3424-82-6	o,p'-DDE (chemno 49)

14835-94-0	o,p'-DDMU (chemno 50)
789-02-6	o,p'-DDT (chemno 51)
72-54-8	p,p'-DDD (chemno 53)
72-55-9	p,p'-DDE (chemno 54)
3563-45-9	Tetrachloro DDT = 1,1,1,2-Tetrachloro-2,2-bis(4-chlorophenyl)ethane (chemno 58)
32809-16-8	Procymidon (chemno 62)
40487-42-1	Pendimethalin (chemno 64)
29091-21-2	Prodiamine (chemno 65)
1582-09-8	Trifluralin (chemno 66)
79-44-7	Dimethyl carbamyl chloride (chemno 67)
8018-01-7	Mancozeb (chemno 68)
9006-42-2	Metiram (Metiram-complex) (chemno 71)
142-59-6	Nabam (chemno 72)
319-85-7	Beta-HCH (chemno 76)
319-86-8	Delta-HCH (chemno 77)
608-73-1	Hexachlorocyclohexane = HCH mixed (chemno 79)
1689-84-5	Bromoxynil (chemno 80)
1689-83-4	Ioxynil (chemno 81)
3567-62-2	1-(3,4-Dichlorophenyl)-3-methylurea (chemno 83)
35367-38-5	Diflubenzuron (chemno 84)
96-45-7	Ethylene Thiourea (ETU) (chemno 86)
14868-03-2	Bis-OH-MDDE (chemno 90)
2971-36-0	Bis-OH-Methoxychlor = 1,1,1-trichloro-2,2-bis(4-hydroxyphenyl)ethane (HTPE) (chemno 91)
2132-70-9	MDDE (chemno 92)
72-43-5	Methoxychlor (chemno 93)
72-43-5	p,p'-Methoxychlor (chemno 96)
30560-19-1	Acephate (chemno 98)
470-90-6	Chlorfenvinphos (chemno 99)
2921-88-2	Chlorpyrifos (chemno 100)
50-18-0	Cyclophosphamide (chemno 101)
682-80-4	Demefion (chemno 102)
919-86-8	Demeton-s-methyl (chemno 103)

62-73-7	Dichlorvos (chemno 105)
2597-03-7	Elsan = Dimethoate (chemno 107)
122-14-5	Fenitrothion (chemno 108)
2540-82-1	Formothion (chemno 110)
51276-47-2	Glufosinate (chemno 111)
7786-34-7	Mevinphos = Phosdrin (chemno 116)
1113-02-6	Omethoate (chemno 117)
301-12-2	Oxydemeton-methyl (chemno 118)
13171-21-6	Phosphamidon (chemno 120)
13593-03-8	Quinalphos = Chinalphos (chemno 121)
299-84-3	Ronnel = fenchlorfos (chemno 122)
22248-79-9	Tetrachlorvinphos = Gardona (chemno 123)
52-68-6	Trichlorfon = Dipterex (chemno 124)
82657-04-3	Bifenthrin (@Talstar) (chemno 126)
584-79-2	Bioallethrin = d- trans allethrin (chemno 127)
91465-08-6	Cyhalothrin (@Karate) (chemno 128)
52315-07-8	Cypermethrin (chemno 129)
52918-63-5	Deltamethrin (chemno 130)
66230-04-4	Esfenvalerate (chemno 131)
26002-80-2	Fenothrin = sumithrin (chemno 132)
51630-58-1	Fenvalerate (chemno 133)
69409-94-5	Fluvalinate (chemno 134)
52645-53-1	Permethrin (chemno 135)
10453-86-8	Resmethrin (chemno 136)
314-40-9	Bromacil (chemno 138)
60168-88-9	Fenarimol (chemno 139)
1918-02-1	Picloram (chemno 140)
21725-46-2	Cyanazine (chemno 144)
94361-07-6	Cyproconazole (chemno 145)
119446-68-3	Difenoconazole (chemno 146)
2593-15-9	Etridiazole (chemno 149)
65277-42-1	Ketoconazol (chemno 152)

21087-64-9	Metribuzin (chemno 153)
66246-88-6	Penconazole (chemno 154)
60207-90-1	Propiconazole (chemno 155)
107534-96-3	Tebuconazole (chemno 157)
886-50-0	Terbutryn (chemno 158)
123-88-6	Triadimenol (chemno 160)
33089-61-1	Amitraz (chemno 165)
6164-98-3	Chlordimeform (chemno 166)
74115-24-5	Clofentezine = chlorfentezine (chemno 167)
96-12-8	Dibromochloropropane (DBCP) (chemno 168)
25550-58-7	Dinitrophenol (chemno 170)
88-85-7	Dinoseb (chemno 171)
80844-07-1	Ethofenprox (chemno 172)
76674-21-0	Flutriafol (chemno 174)
2439-99-8	Glyphosate (chemno 175)
2212-67-1	Molinate (chemno 180)
88671-89-0	Myclobutanil (chemno 181)
82-68-8	Pentachloronitrobenzene (PCNB) (chemno 184)
51-03-6	Piperonyl butoxide (chemno 185)
7287-19-6	Prometryn (chemno 186)
104-51-8	n-Butylbenzene (chemno 189)
12002-48-1	Trichlorobenzene (chemno 193)
25167-81-1	Dichlorophenol (chemno 197)
608-93-5	Pentachlorobenzene (chemno 199)
87-86-5	Pentachlorophenol (PCP) (chemno 200)
87-26-3	2-sec-Pentylphenol = 2-(1-Methylbutyl)phenol (chemno 201)
1131-60-8	4-Cyclohexylphenol (chemno 203)
1009-11-6	4-Hydroxy-n-butyrophenone (chemno 205)
70-70-2	4-Hydroxypropiophenone (chemno 206)
104-40-5	4-Nonylphenol (4-NP) (chemno 208)
20427-84-3	4-Nonylphenoldiethoxylate (NP2EO) (chemno 209)
3115-49-9	4-nonylphenoxy acetic acid (chemno 211)

99-71-8	4-sec-Butylphenol = 4-(1-Methylpropyl)phenol (chemno 213)
94-06-4	4-sec-Pentylphenol = 4-(1-Methylbutyl)phenol = p-sec-amyphenol (chemno 214)
7786-61-0	4-vinylguaiacol (4-VG) (chemno 218)
2628-17-3	4-vinylphenol (4-VP) (chemno 219)
27986-36-3	Ethanol, 2-(nonylphenoxy)- (chemno 220)
1322-97-0	Ethanol, 2-(octylphenoxy)- = Octylphenoethoxylate (chemno 221)
9036-19-5	Glycols, polyethylene, mono((1,1,3,3-tet = Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.-[(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]-.omega.-hydroxy- (chemno 223)
9002-93-1	Glycols, polyethylene, mono(p-(1,1,3,3-t = Octoxynol = Poly(oxy-1,2-ethanediyl), alpha-(4-(1.1.3.3.-tetramethyl-butyl)phenyl)-omega-hydroxy- (chemno 224)
26027-38-3	Glycols, polyethylene, mono(p-nonylphenyl) (chemno 225)
9016-45-9	Nonylphenoethoxylate (chemno 229)
27193-28-8	Phenol, (1,1,3,3-tetramethylbutyl)- = Octylphenol (chemno 238)
27985-70-2	Phenol, (1-methylheptyl)- (chemno 239)
3884-95-5	Phenol, 2-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)- (chemno 241)
17404-44-3	Phenol, 2-(1-ethylhexyl)- (chemno 242)
18626-98-7	Phenol, 2-(1-methylheptyl)- (chemno 243)
37631-10-0	Phenol, 2-(1-propylpentyl)- (chemno 244)
949-13-3	Phenol, 2-octyl- (chemno 245)
3307-00-4	Phenol, 4-(1-ethylhexyl)- (chemno 247)
1818-08-2	Phenol, 4-(1-methylheptyl)- (chemno 248)
3307-01-5	Phenol, 4-(1-propylpentyl)- (chemno 249)
1806-26-4	Phenol, 4-octyl- (chemno 251)
51811-79-1	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), alpha-(nonylphenyl)-omega-hydroxy-forgrenet (chemno 262)
9014-90-8	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), alpha-sulfo-omega-nonylphenoxy (chemno 267)
25013-16-5	tert.-Butylhydroxyanisole (BHA) (chemno 271)
117-84-0	1,2-Benzenedicarboxylic acid, dioctyl ester (chemno 276)
84-75-3	Di-n-hexyl phthalate (DnHP) = Dihexylphthalate (DHP) (chemno 287)
131-18-0	Di-n-pentylphthalate (DPP) = Dipentylphthalate (chemno 289)
131-16-8	Di-n-propylphthalate (DprP) = Dipropylphthalate (chemno 290)
4376-20-9	Mono 2 ethyl hexylphthalate (MEHP) (chemno 291)
131-70-4	Mono-n-butylphthalate (chemno 292)
33204-76-1	2,6-cis-Diphenylhexamethylcyclotetrasiloxane - 2,6-cis-[(PhMeSiO)2(Me2SiO)2][ (chemno

	295)
30026-85-8	Diphenylhexamethylcyclotetrasiloxane [(PhMeSiO) <sub>2</sub> (Me <sub>2</sub> SiO) <sub>2</sub> ] (chemno 297)
56-33-7	Diphenyltetramethyldisiloxane PhMe <sub>2</sub> -SiOSiMe <sub>2</sub> Ph (chemno 299)
10448-09-6	Phenylheptamethylcyclotetrasiloxane [(PhMeSiO)(Me <sub>2</sub> SiO) <sub>3</sub> ] (chemno 301)
28994-41-4	Phenyl-2-hydroxyphenylmethane = 2-Benzylphenol = o-Benzylphenol (chemno 304)
101-53-1	Phenyl-4-hydroxyphenylmethane = 4-Benzylphenol = p-Benzylphenol (chemno 305)
2081-08-5	1,1-Bis(4-hydroxyphenyl)ethane (chemno 308)
2081-32-5	1,1-Bis(4-hydroxyphenyl)-iso-pentane (chemno 310)
4731-84-4	1,1-Bis(4-hydroxyphenyl)-n-butane (chemno 311)
3373-03-3	1,1-Bis(4-hydroxyphenyl)-n-heptane (chemno 312)
24362-98-9	1,1-Bis(4-hydroxyphenyl)-n-hexane (chemno 313)
1576-13-2	1,1-Bis(4-hydroxyphenyl)-n-propane (chemno 314)
25036-25-3	2,2'-bis(2-(2,3-epoxypropoxy)phenyl)-propane (chemno 317)
6807-17-6	2,2-Bis(4-hydroxyphenyl)-4-methyl-n-pentane (chemno 320)
77-40-7	2,2-Bis(4-hydroxyphenyl)-n-butan = Bisphenol B (chemno 321)
14007-30-8	2,2-Bis(4-hydroxyphenyl)-n-hexane (chemno 323)
131-54-4	2,2'-Dihydroxy-4,4'-dimethoxybenzophenon (chemno 327)
52479-85-3	2,3,4,3',4',5'-Hexahydroxybenzophenon (chemno 328)
131-56-6	2,4-Dihydroxybenzophenon = Resbenzophenone (chemno 330)
611-99-4	4,4'-Dihydroxybenzophenon (chemno 335)
620-92-8	Bis(4-hydroxyphenyl)methane (chemno 340)
25085-99-8	Bisphenol A-diglycidylether polymer (mw<700) (chemno 343)
81-92-5	2-[Bis(4-hydroxyphenyl)methyl]benzylalkohol = Phenolphthalol (chemno 355)
77-09-8	3,3'-Bis(4-hydroxyphenyl)phthalid = Phenolphthaleine (chemno 356)
4081-02-1	Bis(4-Hydroxyphenyl)phenylmethane (chemno 360)
1806-29-7	2,2'-Dihydroxybiphenyl = 2,2'-Biphenol (chemno 367)
92-88-6	4,4'-Dihydroxybiphenyl = 4,4'-Biphenol (chemno 368)
92-69-3	4-Hydroxybiphenyl = 4-Phenylphenol (chemno 369)
53905-30-9	2-Hydroxy-2',5'-dichlorobiphenyl (chemno 374)
53905-29-6	3-Hydroxy-2',5'-dichlorobiphenyl (chemno 378)
53905-28-5	4-Hydroxy-2',5'-dichlorobiphenyl (chemno 385)
23719-22-4	4-Hydroxy-2-chlorobiphenyl (chemno 387)

4400-06-0	4-Hydroxy-3,4',5-trichlorobiphenyl (chemno 389)
28034-99-3	4-Hydroxy-4'-chlorobiphenyl (chemno 391)
2051-60-7	PCB 1 (2-Chlorobiphenyl) (chemno 397)
2050-67-1	PCB 11 (3,3'-Dichlorobiphenyl) (chemno 400)
2050-68-2	PCB 15 (4,4'-Dichlorobiphenyl) (chemno 407)
37680-65-2	PCB 18 (2,2',5-Trichlorobiphenyl) (chemno 411)
2051-61-8	PCB 2 (3-Chlorobiphenyl) (chemno 412)
55702-46-0	PCB 21 (2,3,4-Trichlorobiphenyl) (chemno 413)
2051-62-9	PCB 3 (4-Chlorobiphenyl) (chemno 415)
13029-08-8	PCB 4 (2,2'-Dichlorobiphenyl) (chemno 416)
34883-43-7	PCB 8 (2,4'-Dichlorobiphenyl) (chemno 423)
11104-28-2	PCB Aroclor 1221 (chemno 425)
11141-16-5	PCB Aroclor 1232 (chemno 426)
90-15-3	1-Naphthol (chemno 442)
1125-78-6	5,6,7,8-Tetrahydro-2-naphthol = 6-Hydroxytetralin (chemno 445)
15231-91-1	6-Bromo-2-naphthol (chemno 446)
530-91-6	Tetrahydronaphthol-2 (chemno 449)
56-49-5	3-Methylcholanthrene (chemno 455)
57-97-6	7,12-Dimethyl-1,2-benz(a)anthracene (chemno 457)
56-55-3	Benz(a)anthracene (chemno 461)
50-32-8	Benzo[a]pyrene (chemno 462)
53-96-3	n-2-fluorenylacetamide (chemno 464)
109333-34-8	1,2,3,7,8-PeBDD (chemno 466)
50585-46-1	1,3,7,8-Tetrachlorodibenzodioxin (chemno 470)
50585-41-6	2,3,7,8-TeBDD (chemno 471)
50585-40-5	2,3-Dibromo-7,8-dichlorodibenzodioxin (chemno 473)
103456-39-9	TeBDD (chemno 481)
303-38-8	2,3-dihydroxybenzoic acid (2,3-DHBA) (chemno 533)
94-82-6	2,4-dichlorophenoxybutyric acid = 2,4-DB (chemno 534)
490-79-9	2,5-dihydroxybenzoic acid (2,5-DHBA) (chemno 535)
106-47-8	4-chloroaniline (chemno 537)
57-12-5	Cyanide (chemno 544)

482-49-5	Doisynolic acid (chemno 546)
64529-56-2	Ethiozin (chemno 547)
537-98-4	Ferulic acid (FA) (chemno 549)
533-73-3	Hydroxyhydroquinone (chemno 551)
72-33-3	Mestranol (chemno 553)
19044-88-3	Oryzalin (chemno 555)
7400-08-0	p-Coumaric acid (PCA) (chemno 556)
23950-58-5	Pronamide (chemno 559)
463-56-9	Thiocyanate (chemno 563)
No CAS 001	Carbamate (chemno 4)
2597-11-7	1-Hydroxychlordece (chemno 9)
No CAS 002	Cis-Nonachlor (chemno 14)
65148-76-7	3-MeO-o,p'-DDA (chemno 32)
65148-80-3	3-MeO-o,p'-DDE (chemno 33)
43216-70-2	3-OH-o,p'-DDT (chemno 34)
65148-81-4	4-MeO-o,p'-DDE (chemno 35)
65148-72-3	4-MeO-o,p'-DDT (chemno 36)
65148-77-8	5-MeO-o,p'-DDA (chemno 37)
65148-75-6	5-MeO-o,p'-DDD (chemno 38)
65148-82-5	5-MeO-o,p'-DDE (chemno 39)
65148-74-5	5-MeO-o,p'-DDT (chemno 40)
65148-73-4	5-OH-o,p'-DDT (chemno 41)
No CAS 003	DDT metabolites (chemno 43)
4329-12-8	m,p'-DDD (chemno 45)
65148-83-6	o,p'-DDA-glyciinat = N-[(2-chlorophenyl)(4-chlorophenyl)acetyl]glycin (chemno 47)
No CAS 084	p,p'-DDA (chemno 52)
No CAS 085	p,p'-DDMU (chemno 55)
88378-55-6	3,5-Dichlorophenylcarbaminacid-(1-carboxy-1-methyl)-allyl (chemno 59)
83792-61-4	N-(3,5-Dichlorophenyl)-2-hydroxy-2-methyl-3-butenacidamid (chemno 61)
17356-61-5	1-(3,4-Dichlorophenyl)-3-methoxyurea (chemno 82)
No CAS 096	1,1-trichloro-2,2-bis(4-hydroxyphenyl)ethane (HPTE) (chemno 88)
30668-06-5	1,3-Dichloro-2,2-bis(4-methoxy-3-methylphenyl)propane (chemno 89)

75938-34-0	Mono-OH-MDDE (chemno 94)
28463-03-8	Mono-OH-Methoxychlor (chemno 95)
No CAS 108	1-methyl-2-methylcarbamoylvinyldimethyl phosphate (chemno 97)
70393-85-0	Glufosinate-ammonium (chemno 112)
No CAS 122	Metalodemeton (chemno 114)
No CAS 005	Pyrethrin (chemno 125)
No CAS 123	Synthetic pyrethroids (chemno 137)
No CAS 120	Bitertanol (chemno 143)
No CAS 121	Epiconazol (chemno 147)
No CAS 008	Epoxiconazole (chemno 148)
No CAS 130	Febuconazole (chemno 150)
No CAS 009	Indole(3.2-b)carbazole (ICZ) (chemno 151)
No CAS 007	Triazines (e.g. atrazine) (chemno 161)
71751-41-2	Abamectin (chemno 162)
No CAS 132	Fipronil (chemno 173)
3555-44-0	Imazalil (chemno 178)
NO CAS 129	Thiazopyr (chemno 188)
No CAS 010	Styrenes (e.g. dimers and trimers) (chemno 192)
53792-11-3	4-(4-Hydroxyphenyl)-2,2,6,6-tetramethylcyclohexanecarbonacid (chemno 202)
No CAS 133	4-hydroxy alkylphenol (chemno 204)
1805-61-4	4-iso-Pentylphenol = 4-(3-Methylbutyl)phenol (chemno 207)
14409-72-4	4-Nonylphenolnonaethoxylat (Tergitol NP 9) (chemno 210)
No CAS 016	4-Nonylphenoxy-carboxylic acid (NPIEC) (chemno 212)
No CAS 013	4-tert-Pentylphenol = p-tert-Amylphenol (chemno 217)
9040-65-7	Formaldehyde, polymere with nonylphenol (chemno 222)
2717-05-5	Heptaotatrikosan-1-ol, 23-(nonylphenoxy)3,6,9,12,15,18,21-nonylphenolmonoethoxylate (chemno 226)
No CAS 102	malein..anhydride, monoester with ethoxylated nonylphenol, nutilized with reaction products like dipropylenetriamine (chemno 227)
No CAS 015	Nonylphenolcarboxylic acid (chemno 228)
No CAS 017	Nonylphenoethoxylate carboxylic acid (chemno 230)
No CAS 104	nonylphenoethoxylate with 9<EO<19 (chemno 231)
No CAS 103	nonylphenoethoxylate with EO<9 (chemno 232)

No CAS 105	nonylphenoethoxylate with EO>19 (chemno 233)
No CAS 106	nonylphenoethyleneoxyphosphate (chemno 234)
No CAS 014	Octylphenol-5-ethoxylate (chemno 235)
9004-87-9	OP-7 = Poly(oxy-1,2-ethanediyl), alpha-(iso-octylphenyl)-omega-hydroxy- (chemno 236)
No CAS 012	Penta to Nonyl-Phenols (chemno 237)
1331-54-0	Phenol, (2-ethylhexyl)- (chemno 240)
26401-75-2	Phenol, 2-sec-octyl- (chemno 246)
27013-89-4	Phenol, 4-isooctyl- (chemno 250)
27214-47-7	Phenol, 4-sec-octyl- (chemno 252)
67554-50-1	Phenol, octyl- (chemno 255)
93891-78-2	Phenol, sec-octyl- (chemno 256)
52623-95-7	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), alpha-((1.1.3.3.-tetramethyl-butyl)phenyl)-omega-hydroxy-phosphate (chemno 257)
81642-15-1	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), alpha-(3-octylphenyl)-omega-hydroxy (chemno 258)
51651-58-2	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), alpha-(4-isooctylphenyl)-omega-hydroxy- (chemno 259)
68891-21-4	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), alpha-(dinonylphenyl)-omega-hydroxy-forgrenet (chemno 260)
37205-87-1	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), alpha-(iso-nonylphenyl)-omega-hydroxy-phosphate (chemno 261)
68412-54-4	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), alpha-(nonylphenyl)-omega-hydroxy-forgrenet (chemno 263)
9036-89-2	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), alpha-(octylphenyl)-omega-hydroxy- (chemno 264)
68987-90-6	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), alpha-(octylphenyl)-omega-hydroxy-forgrenet (chemno 265)
60864-33-7	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), alpha-(phenylmethyl)-omega-((1.1.3.3.-tetramethyl-butyl)-phenoxy) (chemno 266)
55348-40-8	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), alpha-sulpho-omega-((1.1.3.3.-tetramethyl-butyl)-phenoxy) (chemno 268)
109909-39-9	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), alpha-sulpho-omega(2,4,6-tris(1-methylpropyl)phenoxy)-sodium salt (chemno 269)
69011-84-3	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), alpha-sulpho-omega-(octylphenyl)-forgrenet, sodium salt (chemno 270)
No CAS 020	Intermediate chain chlorinated parafins (chemno 272)
No CAS 021	Long chain chlorinated parafins (chemno 273)
No CAS 019	Short chain chlorinated parafins (chemno 274)
89-69-5	Diisobutylphthalate (chemno 282)
No CAS 024	Diocetylphthalate (DOP) (chemno 285)
No CAS 022	Di-n-octylphthalate (DnOP) (chemno 288)
No CAS 023	Phthalates (chemno 293)

31751-59-4	2,4-trans-Diphenyltetramethylcyclotrisiloxane - 2,4-trans-[(PhMeSiO) <sub>2</sub> (Me <sub>2</sub> SiO)] (chemno 294)
33204-77-2	2,6-trans-Diphenylhexamethylcyclotetrasiloxane - 2,6-trans-[(PhMeSiO) <sub>2</sub> (Me <sub>2</sub> SiO) <sub>2</sub> ] (chemno 296)
51134-25-9	Diphenyltetramethylcyclotrisiloxane [(PhMeSiO) <sub>2</sub> (Me <sub>2</sub> SiO)] (chemno 298)
35964-76-2	o-Tolylheptamethylcyclotetrasiloxane [(o-TolylMeSiO)(Me <sub>2</sub> SiO <sub>3</sub> )] (chemno 300)
17156-72-8	Phenylhexamethylcyclotetrasiloxane [(PhHSiO)(Me <sub>2</sub> SiO) <sub>3</sub> ] (chemno 302)
17964-44-2	PhMe[SiCH <sub>2</sub> CH <sub>2</sub> SiMePhO] (chemno 303)
92569-29-4	1,1-Bis(4-hydroxyphenyl)-2-ethyl-n-butane (chemno 306)
No CAS 025	1,1-Bis(4-hydroxyphenyl)-2-n-propylpentane (chemno 307)
1844-00-4	1,1-Bis(4-hydroxyphenyl)-iso-butane (chemno 309)
7615-24-9	2,2,5,5-Tetra(4-hydroxyphenyl)-n-hexane (chemno 315)
No CAS 027	2,2,6,6-Tetramethyl-4,4-bis(4-hydroxyphenyl)-n-heptan (chemno 316)
3555-19-9	2,2-Bis(4-hydroxyphenyl)-3-methyl-n-butane (chemno 319)
41709-94-8	2,2-Bis(4-hydroxyphenyl)-n-heptane (chemno 322)
6052-90-0	2,2-Bis(4-hydroxyphenyl)-n-octane (chemno 324)
4204-58-4	2,2-Bis(4-hydroxyphenyl)-n-pentane (chemno 325)
31127-54-5	2,3,4,4'-Tetrahydroxybenzophenon (chemno 329)
10196-77-7	3,3-Bis(4-hydroxyphenyl)-n-hexane (chemno 331)
3600-64-4	3,3-Bis(4-hydroxyphenyl)-n-pentane (chemno 332)
7425-79-8	4,4-Bis(4-hydroxyphenyl)-n-heptane (chemno 333)
No CAS 026	4,4-Bis(4-hydroxyphenyl)-n-octane (chemno 334)
21388-77-2	4-Hydroxyphenyl-4'-methoxyphenylmethane (chemno 336)
57547-76-9	5,5-Bis(4-hydroxyphenyl)-n-nonane (chemno 337)
59176-75-9	6,6-Bis(4-hydroxyphenyl)-n-undekane (chemno 338)
10193-50-7	Bis(3-hydroxyphenyl)methane (chemno 339)
36425-15-7	Bisphenol A-(epichlorhydrin) .. metacrylate polymer (chemno 341)
25068-38-6	Bisphenol A-(epichlorhydrin) polymer (chemno 342)
105839-18-7	C16 or C18 polymerized bisphenol-A, butylglydiocylether, epichlorhydrine or 1AN,N'-bis(2aminoethyl)ethane-1,2-diamin (chemno 344)
No CAS 098	cresol-bisphenol-A formaldehyde polymer (chemno 345)
66070-77-7	Dehydrated Castor oil polymere with bisphenol=A of epichlorhydrine (chemno 346)
98824-88-5	Epichlorhydrin-bisphenol A/F, reactionproducts, C12-C14 aliphatic ... (DER 353) (chemno 347)

25085-75-0	Formaldehyde, polymer with 4,4'-(1-methylidene)bis(phenol) (chemno 349)
93572-41-9	Linseed oil, reaction products with 1-[[2-[(2-aminoethyl)amin]-3-phenoxy-2-propanol, bisphenol A-diglycidylether, formaldehyde or pentaethylenehexamine (chemno 350)
No CAS 028	Tetrabromobisphenol A (TBBP-A) (chemno 351)
115489-12-8	1,1-Bis(4-hydroxyphenyl)-1-(4-methoxyphenyl)ethane (chemno 352)
1571-75-1	1,1-Bis(4-hydroxyphenyl)-1-phenylethane (chemno 353)
No CAS 029	2,4-Dihydroxytriphenylmethanecarboxylic acid lactone (chemno 354)
135505-63-4	4-Hydroxyphenyl-di-a-naphthylmethane (chemno 357)
791-92-4	4-Hydroxy-triphenylmethane (chemno 358)
115481-73-7	Bis(4-hydroxyphenyl)[(2-phenoxy-sulfonyl)phenyl]methane (chemno 359)
630-95-5	Diphenyl-a-naphthylcarbinol (chemno 361)
4865-83-2	1,3-Bis(4-hydroxyphenyl)pentane (chemno 362)
2549-50-0	1,3-Bis(4-hydroxyphenyl)propane (chemno 363)
85-95-0	2,4-Bis(4-hydroxyphenyl)-3-ethylhexane (chemno 364)
No CAS 030	2,4-Bis(4-hydroxyphenyl)-3-ethylpentane (chemno 365)
140131-31-3	3,5-Bis(4-hydroxyphenyl)heptane (chemno 366)
No CAS 127	2,4,6-trichlorobiphenyl (chemno 372)
No CAS 124	2,5-Dichlorobiphenyl (chemno 373)
No CAS 128	3,4',5-trichlorobiphenyl (chemno 375)
No CAS 125	3,5-Dichlorobiphenyl (chemno 376)
67651-37-0	3-Hydroxy-2',3',4',5'-tetrachlorobiphenyl (chemno 377)
100702-98-5	4,4'-Dihydroxy-2,3,5,6-tetrachlorobiphenyl (chemno 379)
56858-70-9	4,4'-Dihydroxy-2'-chlorobiphenyl (chemno 380)
13049-13-3	4,4'-Dihydroxy-3,3',5,5'-tetrachlorobiphenyl (chemno 381)
53905-33-2	4-Hydroxy-2,2',5'-trichlorobiphenyl (chemno 382)
67651-34-7	4-Hydroxy-2',3',4',5'-tetrachlorobiphenyl (chemno 383)
14962-28-8	4-Hydroxy-2',4',6'-trichlorobiphenyl (chemno 384)
79881-33-7	4-Hydroxy-2',6'-dichlorobiphenyl (chemno 386)
No CAS 040	4-Hydroxy-3',3',4',5'-tetrachlorobiphenyl (chemno 388)
No CAS 126	4-hydroxy-3,5-dichlorobiphenyl (chemno 390)
No CAS 097	4-OH-2,2',4',5,5'-pentachlorobiphenyl (chemno 392)
54991-93-4	Clophen A30 (chemno 393)

8068-44-8	Clophen A50 (chemno 394)
No CAS 038	Mixture of 2,3,4,5-tetrachlorobiphenyl (PCB 61), 2,2',4,5,5'-octachlorobiphenyl (PCB 101) and 2,2',3,3',4,4',5,5'-octachlorobiphenyl (PCB 194) (chemno 395)
No CAS 039	PCB 104 (2,2',4,6,6'-Pentachlorobiphenyl) (chemno 398)
No CAS 041	PCB 105 (2,3,3',4,4' -Pentachlorobiphenyl) (chemno 399)
No CAS 092	PCB 114 (2,3,4,4',5-pentachlorobiphenyl) (chemno 401)
No CAS 111	PCB 118 (2,3',4,4',5-pentachlorobiphenyl) (chemno 402)
No CAS 042	PCB 122 (2,3,3',4,5 -Pentachlorobiphenyl) (chemno 403)
No CAS 037	PCB 126 (3,3',4,4',5-Pentachlorobiphenyl) (chemno 404)
No CAS 110	PCB 28 (2,4,4'-trichlorobiphenyl) (chemno 414)
No CAS 036	PCB Aroclor 1016 (chemno 424)
No CAS 035	PCB hydroxy metabolites (chemno 431)
No CAS 087	PCB138 (chemno 432)
No CAS 088	PCB180 (chemno 433)
No CAS 134	Polychlorinated diphenyl ether (chemno 434)
12642-23-8	PCT Aroclor 5442 (chemno 440)
617883-33-8	Polychlorinated terphenyls PCT (mixture) (chemno 441)
553-39-9	2-Hydroxy-6-naphthylpropionacid (chemno 443)
No CAS 031	Halowax 1014 (chemno 447)
No CAS 032	Mixture of 1,2,3,5,6,7-hexachloronaphthalene and 1,2,3,6,7-hexachloronaphthalene (chemno 448)
20291-73-0	1,9-Dimethylphenanthrene (chemno 450)
573-22-8	1-Oxo-1,2,3,4-tetrahydrophenanthrene (chemno 451)
58024-06-9	2,8-Dihydroxy-4b,5,6,10b,11,12-hexahydrochrysene (chemno 452)
No CAS 089	2,8-dihydroxy-5,6,11,12,13,14-hexahydrochrysene (chemno 453)
56614-97-2	3,9-Dihydroxybenz(a)anthracene (chemno 454)
7099-43-6	5,6-Cyclopento-1,2-benzanthracene (chemno 456)
No CAS 047	9,10-Dihydroxy-9,10-diethyl-9,10-dihydro-1,2,5,6-dibenzanthracene (chemno 458)
63041-53-2	9,10-Dihydroxy-9,10-di-n-butyl-9,10-dihydro-1,2,5,6-dibenzanthracene (chemno 459)
63041-56-5	9,10-Dihydroxy-9,10-di-n-propyl-9,10-dihydro-1,2,5,6-dibenzanthracene (chemno 460)
5684-12-8	Dehydrodoisynolacid = Bisdehydrodoisynolacid (chemno 463)
No CAS 048	PAHs (chemno 465)
No CAS 112	1,2,4,7,8-PeCDD (chemno 468)

No CAS 115	1,3,7,8-TeBCDD (chemno 469)
109333-32-6	2,8-Dibromo-3,7-dichlorodibenzodioxin (chemno 474)
131167-13-0	2-Bromo-1,3,7,8-tetrachlorodibenzodioxin (chemno 475)
No CAS 093	2-Bromo-3,7,8-trichlorodibenzodioxin (chemno 476)
97741-74-7	7-Bromo-2,3-dichlorodibenzodioxin (chemno 477)
112344-57-7	8-Methyl-2,3,7-trichlorodibenzodioxin (chemno 478)
No CAS 049	Dioxins/Furans = PCDDs/PCDFs (chemno 479)
No CAS 113	TeBCDD (chemno 480)
125652-16-6	6-Ethyl-1,3,8-trichlorodibenzofuran (chemno 490)
125652-13-3	6-i-Propyl-1,3,8-trichlorodibenzofuran (chemno 491)
118174-38-2	6-Methyl-1,3,8-trichlorodibenzofuran (chemno 492)
139883-51-5	6-Methyl-2,3,4,8-tetrachlorodibenzofuran (chemno 493)
172485-97-1	6-Methyl-2,3,8-trichlorodibenzofuran (chemno 494)
125652-14-4	6-n-Propyl-1,3,8-trichlorodibenzofuran (chemno 495)
125652-12-2	6-t-Butyl-1,3,8-trichlorodibenzofuran (chemno 496)
103124-72-7	8-Bromo-2,3,4-trichlorodibenzofuran (chemno 497)
139883-50-4	8-Methyl-1,2,4,7-tetrachlorodibenzofuran (chemno 498)
172485-96-0	8-Methyl-1,3,6-trichlorodibenzofuran (chemno 499)
172485-98-2	8-Methyl-1,3,7-trichlorodibenzofuran (chemno 500)
172486-00-9	8-Methyl-2,3,4,7-tetrachlorodibenzofuran (chemno 501)
172485-99-3	8-Methyl-2,3,7-trichlorodibenzofuran (chemno 502)
No CAS 052	Allenolic acid (chemno 539)
No CAS 056	Azadirachtin (chemno 540)
No CAS 055	Biochanin A (chemno 542)
No CAS 054	Formononetin (chemno 550)
No CAS 135	Iodine, radioactive (chemno 552)
No CAS 091	methyl tertiary butyl ether (MTBE) (chemno 554)
No CAS 109	TEPA (chemno 561)
No CAS 136	Tetrachloro benzyltoluenes (chemno 562)

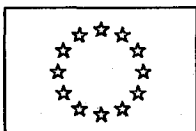
**Table 5: Substances which are deemed NOT to be EDs, on the basis of available information (=11)**

108-95-2	Phenol (chemno 558)
55-38-9	Fenthion (chemno 109)
68515-49-1	1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C9-11-branched alkyl esters, C10-rich (DIDP) (chemno 275)
107-21-1	Ethylene glycol (ethane-1,2-diol) (chemno 548)
7429-90-5	Aluminum (chemno 504)
7440-43-9	Cadmium (chemno 505)
1332-40-7	Copper oxychlor (chemno 506)
7758-98-7	Copper sulfate (chemno 507)
7439-92-1	Lead (chemno 508)
7439-97-6	Mercury (chemno 509)
22967-92-6	Methylmercury (chemno 510)

**European Workshop on Endocrine Disrupters  
18-20 June 2001, Aronsborg (Bålsta), Sweden**

**Objectives of the Workshop**

- *Information exchange and international coordination*
  - To exchange information and to stocktake on areas where international coordination can speed up and make efficient use of resources
  - To identify ways and means to facilitate international coordination
- *Development of test methods/testing strategy*
  - To review progress on test method development in the framework of OECD
  - To discuss with EU Member and Associated States an appropriate testing strategy in the light of existing EU legislation and the current discussions on a future EU chemicals policy
  - To identify research requirements to underpin the development of test methods/testing strategies at OECD
- *Research and Development*
  - To review recent findings on the range of effects associated with endocrine disruption
  - To share results/help create synergies and coordinate work amongst European researchers involved in national and Community research projects as well as in industry-funded research work.
- *Establishment of monitoring programmes*
  - To define monitoring objectives, information needs, and design requirements for monitoring programmes, in relation to both human health/wildlife effects and to specific substances
  - To review available information from Member States/organisations/inventories
  - To review availability and identify research/development/validation requirements for appropriate environmental tools and models for estimation of exposure.



COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES

Brussels, 28.10.2004  
SEC(2004) 1372

**COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT**

**on implementation of the Community Strategy for Endocrine Disrupters - a range of substances suspected of interfering with the hormone systems of humans and wildlife  
(COM (1999) 706)**

## COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT

### on implementation of the Community Strategy for Endocrine Disrupters - a range of substances suspected of interfering with the hormone systems of humans and wildlife (COM (1999) 706)

#### TABLE OF CONTENTS

Summary report on the implementation of the Community Strategy for Endocrine disrupters	5
Annex 1: Figure outlining the grouping of substances for further evaluation	8
Annex 2: Detailed report on the implementation of the Community Strategy for Endocrine Disrupters	9
1. Context	9
2. Progress on short-term actions	9
2.1. Establishment of a priority list of substances for further evaluation of their role in endocrine disruption	10
2.1.1. "Study on the scientific evaluation of 12 substances in the context of endocrine disrupter priority list of actions"	10
2.1.1.1. Assessment of potential endocrine disrupting effects in humans	11
2.1.1.2. Assessment of potential endocrine disrupting effects in wildlife	11
2.1.1.3. Assessment of cases of particular exposure risk	12
2.1.2. "Study on gathering information on 435 substances with insufficient data"	12
2.1.3. Consultation process	13
2.1.4. Priority setting	14
2.2. Communication to the public	14
2.3. Information exchange and international cooperation	14
2.4. Establishment of monitoring programmes to estimate exposure to and effects of the substances on the ED priority list	16
2.5. Other short-term actions	16
3. Progress on medium-term actions	17
3.1. Identification and assessment of endocrine disrupters	17
3.2. Research and Development	17
4. Progress on long-term actions	20

4.1.	Legislative actions.....	20
4.1.1.	Regulation concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH).....	20
4.1.2.	Directive 2000/60/EC establishing a framework for Community action in the field of water policy.....	20
4.1.3.	Directive 98/83/EC on the quality of water intended for human consumption (Drinking Water Directive).....	22
4.1.4.	Directive 92/59/EC on General Product Safety (GPSD).....	22
4.1.5.	Directive 91/414/EEC concerning the placing on the market of Plant Protection Products.....	23
4.1.6.	Directive 98/8/EC concerning the placing of biocidal products on the market.....	23
4.1.7.	Directive 96/22 concerning the prohibition on the use in stock-farming of certain substances having a hormonal or thyrostatic action and beta-agonists.....	24
	Annex 3: Grouping of substances .....	25
	Table 1: Substances with evidence (Category 1) or evidence of potential endocrine disruption (Category 2) which are neither restricted nor currently being addressed under existing Community legislation (18 substances) .....	25
	Table 2: Substances with evidence on ED (Category 1) already regulated or being addressed under existing legislation (82 substances).....	27
	Table 3: Substances with potential evidence on ED (Category 2) already regulated or being addressed under existing legislation (47 substances).....	38
	Table 4: Substances classified as HPV and/or persistent and/or exposure expected in humans and wildlife, with insufficient data (38 substances).....	46
	Table 5: Substances which are deemed not to be endocrine disrupters, on the basis of available information (19 substances).....	48
	Annex 4: Specific recommendations of the SCTEE on “Two study reports on endocrine disrupters by WRc-NSF and BKH Consulting Engineers”.....	49

## SUMMARY REPORT ON THE IMPLEMENTATION OF THE COMMUNITY STRATEGY FOR ENDOCRINE DISRUPTERS

In order to address the potential environmental and health impacts of endocrine disruption the Commission adopted a Communication to the Council and European Parliament on a Community Strategy for Endocrine Disrupters in December 1999 (COM(1999)706). The Strategy sets out a number of actions relating to, *inter alia*, identification of substances, monitoring, research, international co-ordination and communication to the public.

Following the adoption of the Strategy the Council invited the Commission to report regularly on the progress of the work. The first progress report<sup>1</sup> was presented in June 2001. This is the second progress report summarising the implementation of the Strategy under the period 2001-2003.

The Strategy contains actions on short, medium and long term. The work on short and medium term actions under the period have contributed to gather scientific data and to identify substances for further evaluation as endocrine disrupters with a view to prioritise testing, to guide research and monitoring efforts and to identify specific cases of exposure of target groups like consumers, workers and wildlife organisms. The long term actions include review and possible adaptation of policy and legislation.

A key short-term action is the establishment of a priority list of substances for further evaluation of their role in endocrine disruption. The work reported in the last progress report includes a study carried out in 2000 on behalf of the Commission. The study identified a candidate list of 553 substances, from which evidence of endocrine disruption or potential endocrine disruption was found for 118 substances. The results of the study were submitted to an opinion of the Scientific Committee for Toxicity, Ecotoxicity and the Environment, and to stakeholder consultation. Based on their recommendations two new studies have been launched in the period under review.

The first study is an in-depth evaluation of 9 candidate substances, namely 2,2'-bis(4-(2,3-epoxypropyl)phenyl)propane or BADGE, carbon disulphide, 4-chloro-3-methylphenol, 2,4-dichlorophenol, 4-nitrotoluene, o-phenylphenol, resorcinol, 4-tert octylphenol and 2,2',4,4'-tetrabrominated diphenyl ether or tetra BDE as well as 3 natural/synthetic hormones (oestrone, oestradiol and ethinyloestradiol). The candidate substances were selected after an analysis of the legal status of the 118 substances mentioned above that revealed that these 9 are neither restricted nor being addressed under existing Community legislation.

The study concluded that the natural oestrone and 17 $\beta$ -oestradiol and the synthetic hormone 17 $\alpha$ -ethinyloestradiol all evidently caused effects on the reproduction and development of fish which are probably endocrine mediated. These effects occur at environmentally relevant concentrations and therefore these substances may present a risk to fish and other aquatic vertebrates. For substances where there is a potential for consumer exposure (BADGE through epoxy lining of food and drink cans and 4-chloro-3-methylphenol and resorcinol through pharmaceutical products) the data indicates that there is evidently no risk to consumers, including children, from current exposure patterns.

---

<sup>1</sup> Communication from the Commission on the implementation of the Community Strategy for Endocrine Disrupters (COM(2001)262)

The second study has addressed the remaining 435 substances for which there was insufficient data in the 2000 report to assess endocrine disruption or potential for endocrine disruption (due not to lack of data but to lack of resources to gather the data). The aim of the study has been to gather data/information on persistence, production volumes and legal status of these substances. This candidate list has been divided into three separate groupings of substances depending on the exposure, persistence and toxicological data availability (see Annex 1).

Out of the list of 435 candidate substances, 147 were deemed to have evidence of endocrine disruption or potential endocrine disruption. The assessment of their legal status showed that 129 were already subject to bans or restriction or were being addressed under existing Community legislation, although for reasons not necessarily related to endocrine disruption. 18 substances are neither restricted nor being addressed under existing Community legislation.

Regarding the short-term actions on information and communication, the Commission has finalised a study on *Information Exchange and International Coordination on Endocrine Disrupters*, which presents recommendations to promote a better cooperation in this area. In addition, a website<sup>2</sup> has been created, with a view to inform the public about the different Community initiatives related with this issue.

Monitoring to estimate exposure to endocrine disrupters is also included in the short-term actions. This area has been addressed under the European Environment and Health Strategy<sup>3</sup>. As part of the preparatory process leading to the European Environment and Health Action Plan 2004–2010<sup>4</sup> a technical working group on integrated monitoring was established, which in one of its subgroups covered endocrine disrupters in particular. The group has assessed the current monitoring situation and established options for action and recommendations.

As part of the medium-term actions, the Commission and Member States continue to participate in the OECD Endocrine Disrupter Testing and Assessment Task Force, which was set up in 1998 with the goal of developing agreed test methods for endocrine disrupters. The latest estimates are that agreed test methods for some environmental and human health effects will be finalised in 2005.

The Strategy also lists research and development as a medium-term action. Since 1999, under the 5<sup>th</sup> Community Framework Programme for Research and Technological Development, the Commission has spent over 60 million euros on endocrine disrupter research projects, with a range of topics from wild-life effects to multi-organic assessments of effects in humans. In 2003 a Cluster of Research on Endocrine Disruption in Europe (CREDO), was launched. The cluster consists of 4 projects encompassing 63 laboratories in Europe, with a total budget of 20 million euro. Under the 6<sup>th</sup> Community Framework Programme for Research and Technological Development (2002-2006), the topic of endocrine disruption has also been addressed principally under the “Food quality and safety” priority and to some extent in the “Sustainable development, global change and ecosystem” priority. A large-scale Network of Excellence (CASCADE) dealing with restructuring of European research in this domain was launched in 2004.

---

<sup>2</sup> <http://europa.eu.int/comm/environment/endocrine>

<sup>3</sup> Communication from the Commission on a European Environment and Health Strategy (COM(2003) 338 final)

<sup>4</sup> Communication from the Commission: “The European Environment & Health Action Plan 2004–2010” (SEC(2004) 729)

Regarding long term actions, the issue of endocrine disrupters is being addressed in a number of policy areas. In the proposal for a new chemicals policy (REACH) endocrine disrupters are covered by the authorisation procedure for substances of very high concern. They are also being considered in the discussions on data requirements and principles for risk assessment of plant protection products. There is however a need for agreed test methods that can confirm whether or not "identified candidates" are real endocrine disrupters. Furthermore, they have been included in the evaluation scheme for biocidal products. In the case of drinking water a study has been carried out and submitted to stakeholder consultation. It has been recommended that no limit values for individual endocrine disrupters should be set up for drinking water at this stage. However there is a potential problem linked to the release of endocrine disrupting chemicals from materials in contact with drinking water and/or bottled water. For the identification of substances of concern under the Water Framework Directive endocrine disrupting substances are included in a specific category. As regards short-term emergency risk management the directive on general product safety has been replaced by a revised directive that has to be transposed into national legislation by 15 January 2004. Finally, the directive prohibiting the use of substances having a hormonal action for growth promotion in farm animals has been amended based on the opinion of the Scientific Committee on Veterinary matters relating to Public Health.

More detailed information is given in the annexes to this summary report as follows:

Annex 1: Figure outlining the grouping of substances for further evaluation

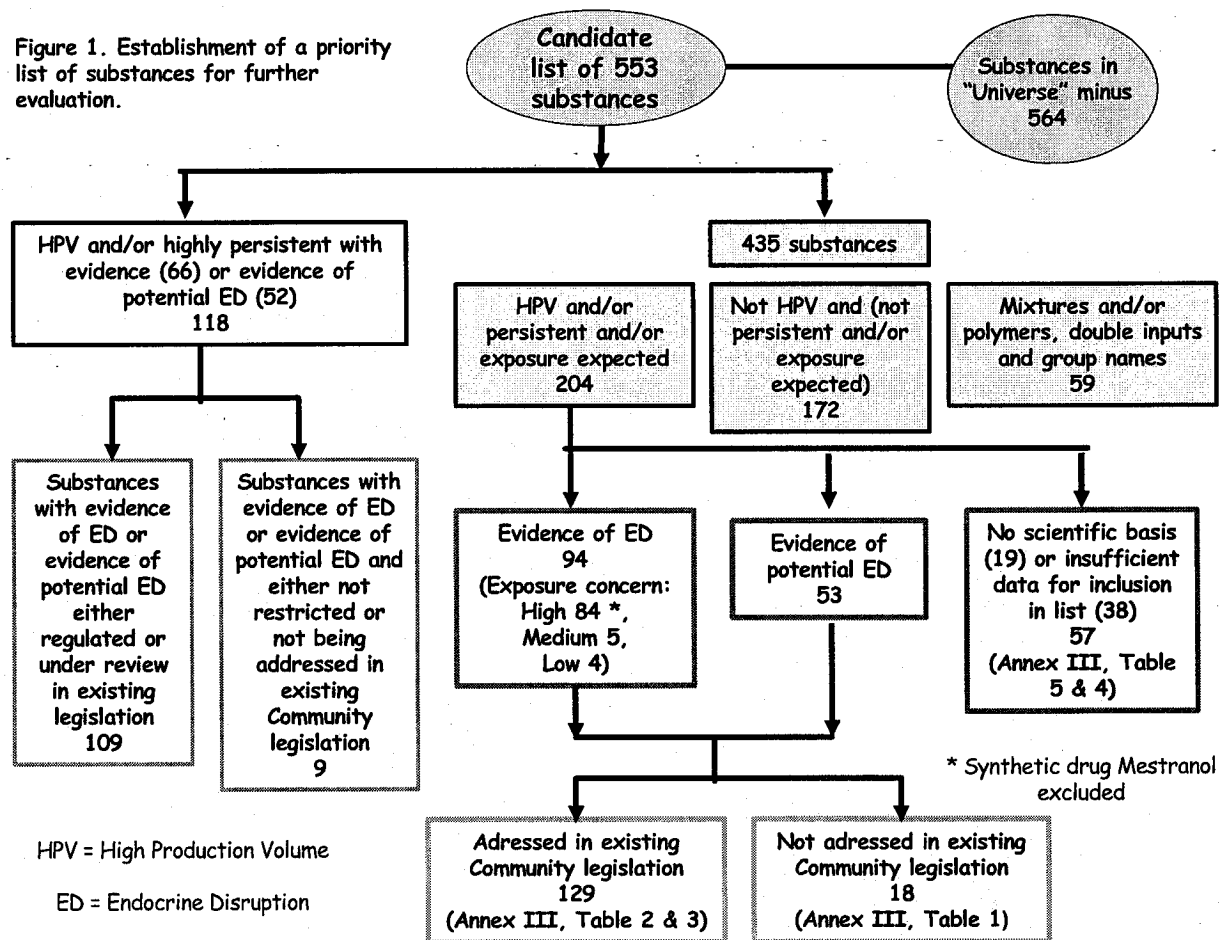
Annex 2: Detailed report on implementation of the Community Strategy for Endocrine Disrupters

Annex 3: Grouping of substances

Annex 4: Specific recommendations of the SCTEE

## Annex 1: Figure outlining the grouping of substances for further evaluation

Figure 1. Establishment of a priority list of substances for further evaluation.



## **Annex 2: Detailed report on the implementation of the Community Strategy for Endocrine Disrupters**

### **1. CONTEXT**

Endocrine disrupters are a group of chemicals (natural, synthetic, industrial chemicals or by-products) exposure to which can cause adverse health effects in an intact organism or its offspring or (sub)population by altering the function of the endocrine system.

In wildlife, endocrine disrupters have been clearly shown to cause abnormalities and impaired reproductive performance in some species, and to be associated with changes in immunity, behaviour and skeletal deformities. In humans, endocrine disrupters have been suggested as being responsible for apparent changes seen in human health patterns over recent decades. These include declining sperm counts in some geographical regions, increased incidences in numbers of male children born with genital malformations and increased incidences of certain types of cancer that are known to be sensitive to hormones. More controversially, links have been suggested with impairment in neural development and sexual behaviour.

In order to address the potential environmental and health impacts of endocrine disruption the Commission adopted a Communication to the Council and European Parliament on a "Community Strategy for Endocrine Disrupters" in December 1999. This Strategy sets out a number of actions relating to, *inter alia*, identification of substances, monitoring, research, international co-ordination and communication to the public.

On 26 October 2000, the European Parliament adopted a Resolution on endocrine disrupters, emphasising the application of the precautionary principle and calling on the Commission to identify substances for immediate action.

On 30 March 2000, the Environment Council adopted Conclusions on the Commission Communication in which it stressed the precautionary principle, the need to develop quick and effective risk management strategies and the need for consistency with the overall chemicals policy. The Council invited the Commission to report back on the progress of the work at regular intervals, and for the first time in early 2001.

A first progress report of the "Community Strategy for Endocrine Disrupters" was presented in June 2001 (COM(2001)262). This is the second progress report summarising the implementation of the Strategy under the period 2001-2003.

### **2. PROGRESS ON SHORT-TERM ACTIONS**

The short-term actions have focused on the need to gather up-to-date scientific information on endocrine disruption and on the extent to which it is affecting people and wildlife. The work on identification of substances for further evaluation of their role in endocrine disruption has continued. Actions have also been taken in the area of public communication and to gather information concerning different initiatives

on endocrine disrupters. Furthermore, the issue of monitoring programmes to estimate exposure has been addressed.

## **2.1. Establishment of a priority list of substances for further evaluation of their role in endocrine disruption**

In June 2000, a first priority list of substances for further evaluation of their role in endocrine disruption was set up (Study report entitled: "Towards the establishment of a priority list of substances for further evaluation of their role in Endocrine Disruption – preparation of a candidate list of substances as a basis for priority setting" carried out by BKH Consulting Engineers, NL).

In a first step, a candidate list of 553 substances was identified, from which evidence of endocrine disruption or potential endocrine disruption was found for 118 substances. An analysis of the legal status of these 118 substances revealed that 9 substances were neither restricted nor being addressed under existing Community legislation.

Following a wide consultation on the BKH report, it was decided to make an in-depth evaluation of these 9 candidate substances, namely 2,2'-bis(4-(2,3-epoxypropyl)phenyl) propane or BADGE, carbon disulphide, 4-chloro-3-methylphenol, 2,4-dichlorophenol, 4-nitrotoluene, o-phenylphenol, resorcinol, 4-tert octylphenol and 2,2',4,4'-tetrabrominated diphenyl ether or tetra BDE as well as for 3 natural/synthetic hormones (oestrone, oestradiol and ethinyloestradiol).

It was also considered important to gather data/information on persistency, production volumes and legal status of the remaining 435 candidate substances for which there was insufficient data in the BKH 2000 report to assess endocrine disruption or potential for endocrine disruption (due not to lack of data but to lack of resources to gather the data).

Thus in 2001, the two studies were launched simultaneously. The first one, entitled "Study on the scientific evaluation of 12 substances (9+3) in the context of endocrine disrupter priority list of actions", was carried out by WRc-NSF (UK) and the "Study on gathering information on 435 substances with insufficient data", was carried out by BKH-RPS Group (NL).

### **2.1.1. "Study on the scientific evaluation of 12 substances in the context of endocrine disrupter priority list of actions"**

The evaluation framework of the 12 substances that has been developed in this study is designed to represent a stage between the identification of potential substances of concern (in the prioritisation process) and any potential policy action. This assessment aims to review the nature and extent of endocrine disrupting effects, in humans and wildlife, of identified chemicals (and potentially others in the future) in a criteria-based approach. The developed evaluation framework considers if the effects can occur at lower concentrations than those causing effects at systemic level and if particular target groups of workers, consumers or wildlife organisms in the environment are likely to be exposed to concentrations of chemicals which exceed effect thresholds due to current emission patterns. It needs to be recognised that the framework does not involve carrying out a full risk assessment of a substance under

Council Regulation (EEC) No 793/93 on the evaluation and control of the risks of existing substances.

The approach consists of two basic tasks:

- Identification of a robust dataset and evaluation of the nature and validity of the available data.
- Assessing the implications of the dataset in terms of whether there is sufficient robust information to draw conclusions on the nature and extent of endocrine disruption in humans and/or wildlife (“weight of evidence approach”) and (if not) what further evidence is required to draw conclusions.

#### 2.1.1.1. Assessment of potential endocrine disrupting effects in humans

The weight of evidence approach concluded that for a number of substances (BADGE, 4-chloro-3-methylphenol, 2,4-dichlorophenol, 4-nitrotoluene, o-phenylphenol and 4-tert octylphenol) the available *in vivo* data indicate that no adverse effects on reproduction and development in laboratory mammals (which may be endocrine mediated) occur at exposure levels where general systemic toxic effects are observed. However, there is uncertainty with data for 4-chloro-3-methylphenol, 2,4-dichlorophenol, 4-nitrotoluene and resorcinol<sup>5</sup> since although data on reproduction and developmental endpoints is available, a definitive multi-generational reproduction study has not been conducted.

#### 2.1.1.2. Assessment of potential endocrine disrupting effects in wildlife

For most of the industrial substances (BADGE, 4-chloro-3-methylphenol, 2,4-dichlorophenol, 4-nitrotoluene, o-phenylphenol and 4-tert octylphenol) the available aquatic data show that effects in reproduction in invertebrates and fish are observed at slightly lower or similar threshold levels than those for general toxic effects (i.e. lethality and/or growth) in these species. However, there is generally no data in the reported studies which indicate whether the observed effects on reproduction are endocrine mediated. Indeed in invertebrates there is limited knowledge of the endocrinology of many taxonomic groups and it is uncertain whether reproductive processes are modulated by oestrogens or androgens.

For consideration of the risk of a substance to target groups of humans and/or wildlife a Margin of Safety (MOS) approach has been adopted. The MOS (for consumer use) is calculated by dividing the lowest No Observable Adverse Effect Level (NOAEL) to a compound by its Systemic Exposure Dose (SED) during normal use<sup>6</sup>. Using the available exposure data the MOS for the aquatic compartment indicated that 4-chloro-3-methylphenol and 4-nitrotoluene do not represent a risk to aquatic organisms whereas 2,4-dichlorophenol and 4-tert octylphenol may represent a risk.

---

<sup>5</sup> The Resorcinol Task Force has already formulated a comprehensive test programme to address the main uncertainties and/or gaps related with the potential adverse effects of the exposure to resorcinol

<sup>6</sup> If MOS > 100: the substance is regarded as safe for use. The value of 100 can be modified to account for perceived sensitive target groups (children). Approach based on the “Notes of guidance for testing of cosmetic ingredients for their safety evaluation“. SCCNFP/0321/00 Final, 2001

Regarding the natural vertebrate steroids,  $17\beta$ -oestradiol and oestrone, and the synthetic steroid  $17\alpha$ -ethinyloestradiol all evidently cause effects on the reproduction and development of fish which are probably endocrine mediated. These effects occur at environmentally relevant concentrations and, therefore, these substances can represent a risk to fish and other aquatic vertebrates. The potential for effects is probably greater following exposure to natural steroids ( $17\beta$ -oestradiol and oestrone) than the synthetic steroid  $17\alpha$ -ethinyloestradiol.

#### 2.1.1.3. Assessment of cases of particular exposure risk

Substances such as BADGE, 4-nitrotoluene, 4-tert octylphenol and resorcinol (in hair colouring dyes) are produced in closed systems and/or are used as chemical intermediates which minimises the potential for worker exposure. A number of the industrial substances (2,4-dichlorophenol, 4-nitrotoluene and 4-tert octylphenol) are used in the manufacture of products from which it is probable that there is no or extremely limited consumer exposure. However, information on potential consumer exposure for these substances is limited or absent and it is difficult to draw robust conclusions on the risk to vulnerable groups. Further targeted monitoring to provide this data is needed.

For substances where there is a potential for consumer exposure (BADGE through epoxy lining of food and drink cans and 4-chloro-3-methylphenol and resorcinol through pharmaceutical products) the data indicates that there is evidently no risk to consumers, including children, from current exposure patterns.<sup>7</sup>

#### 2.1.2. *“Study on gathering information on 435 substances with insufficient data”*

The activities of this study constitute a follow-up of the BKH 2000 report. The main objective was to define a methodology, by which to investigate the remaining 435 candidate substances identified in the BKH 2000 report, and gather data/information with a view to establish priorities for further evaluation of the role of these substances in endocrine disruption.<sup>3</sup>

The categorisation of the substances has been prepared using a “refined methodology” (after consultation with stakeholders and the Commission Scientific Committees) based on the following screening criteria: persistency, production data, consumption/use patterns, environmental concentrations (range), evaluation of endocrine disrupting-related effects taking into consideration the relevance of the effect parameter, test reliability, dose-response relationship, endocrine disruption potency, endocrine disruption structure-activity relationships, comparison with systemic toxicity and evaluation of exposure concern to humans and wildlife.

From the working list of 435 substances, 204 have been classified as high production volume chemicals (HPV), persistent in the environment and to which human or wildlife exposure can be expected. In a second step, the endocrine disrupting effects in humans and wildlife has been evaluated and the substances were classified into 3 categories based on the available evidence. This analysis leads to a list of 94

---

<sup>7</sup> The final study report is available in the Commission endocrine disrupters' website at: <http://europa.eu.int/comm/environment/endocrine>

candidate substances with evidence of endocrine disruption, 53 with potential evidence of endocrine disruption and 57 with no scientific basis for inclusion in the list or insufficient data to decide.

In a final step, the evaluation of the exposure concern to humans and wildlife resulted in a list of 84 substances<sup>8</sup> with high-exposure concern, 5 substances with medium-exposure concern and 4 substances with low-exposure concern. Substances identified as having high concern for exposure, belong to 34 different chemicals groups, including, chlorinated paraffins, phthalates, bisphenols, PAHs, PCBs, dioxins/furans, triazines, pyrimidine fungicides and pyrethroids.

### 2.1.3. Consultation process

In a second step in this priority setting exercise, the Commission's Scientific Committee for Toxicity, Ecotoxicity and the Environment (CSTEE), has been consulted on the scientific relevance of these two studies and the methodology used to establish a priority list of substances for further evaluation. The Opinion of the CSTEE, adopted on 12-13 November 2003<sup>9</sup>, expressed its agreement with the overall scientific approach of the two reports and finds the developed evaluation framework appropriate for priority setting. Regarding the general approach, it concluded that the scientific preliminary evaluation provides an appropriate basis and it emphasized that the prioritisation should be an iterative process so that new information is evaluated when it becomes available.

For the *WRc study* the CSTEE considers that the report reflects state-of-the-art knowledge regarding the compounds evaluated. Assessment of the data, methodology and assumptions used to evaluate the effects of the assessed compounds are sound. However, the detailed assessment of the individual compounds disagrees with the conclusion for 2,4-dichlorophenol with respect to wildlife. Considering the very limited data set on the environmental effects of this compound, the CSTEE is of the opinion that, based on the data in the report, no conclusions can be taken on the risks posed by this chemical to the environment.

The CSTEE agrees that the approach taken in the *BKH report* provides a significantly improved assessment in comparison with the BKH 2000 report, in particular with the use of exposure and persistency data. Furthermore missing data on environment is clearly identified in the report. The CSTEE notes that available data on endocrine disrupter effects especially for pesticides have not been used to any great extent. Several chemicals are plant protection products and a comprehensive risk assessment is conducted under Directive 91/414/EC. The use of this information has been very limited, thus the CSTEE considers that this information should be assessed. Regarding individual chemicals industry provided data only in very few cases. Specific considerations/recommendations made by the CSTEE are listed in Annex 4.

---

<sup>8</sup> The synthetic contraceptive drug, Mestranol, is excluded from this review. The effects of this synthetic hormone have already been studied using a weigh of evidence approach (WRc-NSF report)

<sup>9</sup> Opinion of the CSTEE, adopted during the 40<sup>th</sup> plenary meeting, Brussels, 12-13 November 2003  
[http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/sct/out208\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/sct/out208_en.pdf)

In parallel, stakeholders, including EU Member States, industry associations and non-governmental organisations were consulted.<sup>10</sup> Member States and NGOs considered that during the last years, important progress has been made in this area and that this approach with the new refined methodology is a good starting point for categorisation of substances and further evaluation.

In addition the chemical industry expressed concern about the fact that the list could be perceived as a definitive one and not as a list of candidate substances for *further* evaluation of their role in endocrine disruption, so they highlight the active role that the Commission has to play in providing information to the public.

#### 2.1.4. *Priority setting*

The list of substances for further evaluation that has been established in the framework of this strategy can be used as a mean to prioritise testing, to guide research and monitoring efforts, to identify specific cases of consumer use and ecosystem exposure and to make full use of existing instruments where appropriate.

In the context of the Community Strategy for Endocrine Disrupters, the Commission does not intend to duplicate work on candidate substances for which risk assessments are underway or due under existing Community legislation. The assessment of the legal status of the 147 candidate substances (out of the list of 435) deemed to have evidence of endocrine disruption or potential endocrine disruption showed that 129 were already subject to bans or restriction or were being addressed under existing Community legislation, although for reasons not necessarily related to endocrine disruption. 18 substances are neither restricted nor being addressed under existing Community legislation (Annex 3, Table 1).

## 2.2. **Communication to the public**

With the aim of making information available and accessible to the public in an appropriate form and to ensure a feedback loop from the public to the regulatory activities, the Commission has set up a new web site on endocrine disrupters<sup>11</sup>.

This website contains an overview of the issue and has been designed to bring the information from a general to a more detailed level on the different activities (communications, studies, workshop reports, research activities), developed by the Commission in the framework of this Strategy.

## 2.3. **Information exchange and international cooperation**

The Commission held a European workshop on endocrine disrupters on 18-20 June 2001 in Aronsborg (Bålsta), Sweden, with sponsorship from Swedish Ministry from Environment, Swedish National Chemicals Inspectorate (KEMI), OECD, WHO and the European Environment Agency. The objective was to address several elements of the Strategy, including the establishment of monitoring programmes, information exchange, international coordination, development of test methods/testing strategy,

---

<sup>10</sup> Informal Stakeholder Meeting, Brussels 15-16 October, 2003

<sup>11</sup> <http://europa.eu.int/comm/environment/endocrine>

research and development in order to make recommendations for future development in each of these areas.

The workshop recognised that the area of endocrine disruption and the study of the potential effects of this type of chemicals on human health and wildlife was one of increasing concern to all sectors of society. This concern was evident in the increasing level of research, which is being funded both nationally and internationally by governments, regulatory bodies and industry. The importance of close liaison between the different bodies and sharing of information was highlighted to ensure that the best possible use is made of available resources. It was evident that endocrine disruption is a complex area and that there are still problems (particularly for human health) in establishing causal links between exposure to suspected endocrine disruptors and any effects measured.

Given the plethora of programmes addressing policy, testing and scientific research that have been initiated across the world, the Commission has recognised that there is an important need to promote international information exchange and co-ordination so as to avoid duplication of effort and make best use of scarce resources and has launched a study on "Information Exchange and International Coordination on Endocrine Disruptors" designed to address this requirement. The study has been carried out by MRC Institute for Environment and Health (UK).

In order to ensure "currency" of the information gathered, the study was conducted within a short timescale and was, of necessity, limited in scope and extent. It was certainly not intended to represent an exhaustive account of global research activities on endocrine disruption. Rather, it was intended to identify some key areas of activity within Europe, the US and Japan and to seek broad opinion and views on this issue.

The study comprised a number of inter-related elements. Information on the activities, opinions, approaches and outputs of various member and non-member EU States and stakeholder organisations was obtained through semi-structured interviews, supplemented with data from web sites. The information obtained was subject to detailed critical analysis (so called SWOT-analysis, i.e. identification of strengths, weaknesses, opportunities and threats) to compare and contrast the approach of the EC with those of its Member States and the governments of the USA and Japan. In addition, key reports and assessments published by governmental organisations or other authoritative bodies were identified, and short summaries prepared to further highlight relevant findings, opinions, decisions and recommendations.

The Commission has provided financial contribution to the publication of a comprehensive report on *Global Assessment of the State-of-the-Science of Endocrine Disruptors*, published in 2002 by the International Programme on Chemical Safety (IPCS). This document<sup>12</sup> is a result of wide collaborative international effort. The Commission was also represented in the 6<sup>th</sup> *International Symposium on Environmental Endocrine Disruptors 2003*, as well as in the WHO/IPCS workshop on *Endocrine Disruptors: Research Needs and Future Directions*, both held in Japan,

---

<sup>12</sup> The document can be downloaded from <http://ehp.niehs.nih.gov/who>

which have laid the foundation for further collaboration between the EU, Japan, and the USA in the field of endocrine disruption.

#### **2.4. Establishment of monitoring programmes to estimate exposure to and effects of the substances on the ED priority list**

With a view to integrating the areas environment, health and research, a working group on integrated environment and health monitoring for Endocrine Disrupters was set up under the European Environment and Health Strategy<sup>13</sup> in September 2003. The working group has prepared a baseline report including an overview of existing endocrine disrupters monitoring programmes, the problems or shortcomings of existing monitoring systems, and requirements for integrated environment and health monitoring of endocrine disrupters.

The technical working group recognised the need to prioritise candidate endocrine disrupting chemicals for integrated monitoring, based on both toxicological information and assessment of available exposure data, according to current criteria for risk analysis. During the present exercise the "Category 1" list of substances (candidate substances with evidence of endocrine disruption), as presented in the BKH 2000 report was used to identify endocrine disrupting chemicals targeted by monitoring activities. It has been recognised that this is not a definitive list of chemicals but it was deemed to be the best starting point.

In the second stage the working group has established options for action and recommendations that have been used to develop a general approach to integrated environment and health information in the Commission's Environment and Health Action Plan 2004-2010.

#### **2.5. Other short-term actions**

The Commission has recently finalised a study concerning human exposure to endocrine disrupters through drinking water.<sup>14</sup> It has been noted in the study report that most of the European surface waters and some ground waters are contaminated with low levels of endocrine disrupters and that without adequate drinking water treatment steps, low levels of endocrine disrupters can be expected in drinking water. However, these conclusions have been reached relying on few available data (only some countries) and in the future a European wide assessment on the occurrence of endocrine disrupters in drinking water is needed. For this purpose the establishment of monitoring programmes is required.

Concerning the human health risks, it has been concluded that there is not enough knowledge to evaluate the potential effects from exposure to low levels of endocrine disrupters via drinking water. Based on the scientific literature available, it can be concluded that the contribution of drinking water to the total exposure of this group of chemicals to human beings is very low and many endocrine disrupters especially bio-accumulating compounds, are taken up by food in higher amount on a daily basis.

---

<sup>13</sup> COM(2003)338 final

<sup>14</sup> Study on "Endocrine Disrupters in Drinking Water". Fraunhofer Institute for Molecular Biology and Applied Ecology. Schmalleberg, Germany, February 2003

The study concluded that there is evidence showing that endocrine disrupting chemicals of low potency, such as organotin compounds, phthalates, bisphenol A and alkyl compounds can migrate from certain organic materials used, which are in contact with water intended for human consumption. Bottled waters can also become contaminated by potential endocrine disrupters, which migrate from the bottles or containers in which they are stored.

### **3. PROGRESS ON MEDIUM-TERM ACTIONS**

As part of the medium-term actions, the Commission is supporting the development and validation of test methods by working closely with Member States to coordinate the European Union input to OECD. The medium-term actions also include research and development.

#### **3.1. Identification and assessment of endocrine disrupters**

The availability of agreed test strategies/methods to identify and assess endocrine disrupting chemicals is a basic requirement for comprehensive legislative action aimed at protecting people and the environment from the potential dangers posed by these chemicals.

The Commission participates in the OECD Endocrine Disrupters Testing and Assessment Task Force (EDTA), which was set up in 1998 with the aim of developing an internationally harmonised testing strategy. The Task Force reached a full consensus on a “conceptual framework” for a testing strategy, which can be used as a “toolbox”, which means providing the tools in a well-organised way and with an explanation of their use and what kind of information they provide, without dictating when to use it. This framework generates information on mechanistic data *in vitro*, *in vivo* and/or on other adverse effects from endocrine and other mechanisms.<sup>15</sup>

In addition the Task Force has defined a set of methods to be developed and validated (comparison of sensitivity, relevancy and reliability of the tests), for testing the effects of endocrine disrupters on human health and/or the environment and the experimental work has been organised into different Validation Management Groups (VMG): VMG-non animal tests, VMG-ecotoxicology and VMG-mammalian.

The latest estimates are that agreed test methods for some environmental and human health effects will be finalised in 2005. Test methods for environmental effects include: fish screening assay, amphibian metamorphosis assay and some invertebrate tests (e.g. copepod test). Test methods for human health includes: Uterotrophic assay (submitted for approval to the National Coordinators this year), Hershberger assay and enhanced TG 407.

#### **3.2. Research and Development**

In the Fourth Framework Programme of Research and Technological development (1995-1998) the topic of endocrine disruption emerged as a research priority as a response to rising public and policy concerns. Around 12 million euros were spent on

---

<sup>15</sup> [http://www.oecd.org/document/62/0,2340,en\\_2649\\_34377\\_2348606\\_1\\_1\\_1\\_37465,00.html](http://www.oecd.org/document/62/0,2340,en_2649_34377_2348606_1_1_1_37465,00.html)

projects dealing with endocrine disruption. Since most effects of endocrine disrupting chemicals had at that time been observed in the environment and, in particular, in the aquatic world, many of the projects focused on fish populations to understand the mechanisms involved, to develop test methods and to identify potential endocrine disrupters. However, projects on other than wild-life effects of endocrine disrupting chemicals were also initiated, such as effects on farm animals or human reproduction. Final reports are available on the web.<sup>16</sup>

In the Fifth Framework Programme of Research and Technological development (1998-2002) the Quality of Life and Management of Living Resources Thematic Programme has spent over 44 million euros on endocrine disrupters projects and has sponsored 20 shared-cost research projects. The human health issues associated with endocrine disrupters have been mainly funded through the key action Environment and Health. Research projects on effects of endocrine disrupting chemicals on human reproductive health have continued and expanded. However, the scope of the studies has diversified: several projects deal with effects on tissues or organs other than the reproductive system (brain, mammary glands, bone, etc). A few projects are focused on technological development, be it sensor development for detection of endocrine disrupting chemicals or new in vivo (transgenic animals) or in vitro testing methods. Finally, two projects focus on the protective effects of phytoestrogens for cancer or osteoporosis. A majority of these projects will have regulatory policy implications, since they address the issue of low-dose, long-term or multiple exposure to endocrine disrupting chemicals and will bring new data concerning these issues.

In addition to individual project websites available, DG Research has created and maintains a webpage on ED-related research, including ongoing and past research projects, future activities including calls for proposals as well as an extensive list of links to various organisations worldwide dealing with issues related to ED<sup>17</sup>. The ED research-related issues have also been presented in numerous scientific conferences, project meetings, and public fora, including the 2004 Green Week event in Brussels. DG Research of the Commission has also published a *Joint Catalogue of Endocrine Disrupter Projects Financed by the European Commission in the IV and V Framework Programmes*<sup>18</sup>.

The Energy, Environment and Sustainable Development Programme has financed seven projects including two projects belonging to the CREDO Cluster (see below) with a total budget of around 16 million euros where endocrine disruption related research activities are included. The projects are supported under the key actions Sustainable Management and Quality of Water and Sustainable Marine Ecosystems.

In 2001, the two programmes, as a direct response to the call to enhance research efforts by the European Commission's Strategy on endocrine disrupters, launched a joint call focused on endocrine disrupters, culminating in the formation of the CREDO cluster<sup>19</sup> (the Cluster of Research into Endocrine Disruption in Europe) which was launched in April 2003. The cluster consists of four projects

---

<sup>16</sup> [http://europa.eu.int/comm/research/endocrine/projects\\_completed\\_en.html](http://europa.eu.int/comm/research/endocrine/projects_completed_en.html)

<sup>17</sup> [http://europa.eu.int/comm/research/endocrine/index\\_en.html](http://europa.eu.int/comm/research/endocrine/index_en.html)

<sup>18</sup> <http://www.cordis.lu/life/> and <http://europa.eu.int/comm/research/quality-of-life.html>

<sup>19</sup> <http://www.credocluster.info>

encompassing 63 laboratories in Europe and with a total budget of approximately 20 million euros. The cluster is co-ordinated by the EDEN project<sup>20</sup>. Seven other projects, initiated in 2002 or 2003, will be associated to the cluster. This research programme is complementing ongoing efforts to assess the risks posed by chemicals and providing a direct contribution to the EU Strategy for Endocrine Disrupters and chemicals policies, since it will contribute to forming a sound scientific base for evidence for endocrine disrupting capabilities of chemicals. The cluster is to become a point of reference of European research in this field and its activities are open to other ongoing EU-funded projects in this area.

Projects dealing with food related aspects of endocrine disrupters in the wider context of hormones in meat have also been funded.

In the Sixth Framework Programme of Research and Technological development (2002-2006), the topic of endocrine disruption is being specifically addressed by Priority 5 (Food Quality and Safety) and by Priority 6 (Sustainable Development, Global Change and Ecosystems)<sup>21</sup>.

In Priority 5, endocrine disruption is covered in particular by the sub-area Environmental Health Risks. The objectives are to identify the environmental factors that are detrimental to health, understand the mechanisms involved and determine how to prevent or minimise these effects and risks. One research focus is the impact of endocrine disrupters.

In this context, a large Network of Excellence, CASCADE<sup>22</sup>, focused on research, risk assessment, education, and information on chemicals as contaminants in the food chain was launched in February 2004. This 5-year project with a budget of 14.4 million euros and 197 members from 8 European countries and 18 institutes has as its objective: (i) creation of a durable, structured, and multidisciplinary network of experts in this field through integrated teaching, management, dissemination, and scientific activities; (ii) spreading excellence beyond the Network of Excellence (NoE) to educational organisations, the general public, public and private organisations, and policy makers; (iii) improving risk assessment in this field; (iv) harmonisation of analytical methods and other methodologies, risk assessment procedures and standards; finding of common approaches; (v) improving interdisciplinary competence and thinking amongst scientists, in particular those who are at an early stage of their career, in the area related to human health effects caused by chemical contaminants in the food; (vi) providing novel scientific information on the mechanism of action of chemical residues and contaminants in food. The focus will be in particular on chemicals with endocrine disrupting properties.

A smaller-scale 3-year specific targeted research project has started in 2003 focused on the effects of mixtures of neurotoxic substances (PCBs, methyl mercury) contaminating food (DEVNERTOX).

In Priority 6, under the area of Complementary Research, a call for proposals was launched in 2003 to address the issues related to *development of risk assessment*

---

<sup>20</sup> <http://www.edenresearch.info>

<sup>21</sup> <http://www.cordis.lu.food>

<sup>22</sup> [www.cascadenet.org](http://www.cascadenet.org)

*methodologies especially focusing on effects of combined exposures to several stressors including mixtures of chemicals.* In addition *methods for risk assessment of pharmaceuticals in the environment* has been covered. The selected projects are under negotiation.

#### 4. PROGRESS ON LONG-TERM ACTIONS

The long-term actions include the review and adaptation of existing legislation, governing the testing, assessment and use of chemicals and substances within the EU.

##### 4.1. Legislative actions

##### 4.1.1. *Regulation concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH)*

On 29 October 2003, the Commission adopted a proposal for a Regulation of European Parliament and of the Council concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restrictions of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency and amending Directive 1999/45/EC and Regulation (EC) on Persistent Organic Pollutants.<sup>23</sup> One of the key elements of the proposed regulation is an authorisation procedure for substances of very high concern. Substances of very high concern include those that are carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction (CMRs), category 1 and 2, and those that meet the criteria in the proposal for substances that are persistent, bioaccumulating and toxic (PBTs) or very persistent and very bioaccumulating (vPvBs). In addition, substances that are identified, on a case-by-case basis through a procedure set out in the proposal, as causing serious and irreversible effects to humans or the environment which are equivalent to those of the CMRs, PBTs and vPvBs are also considered to be substances of very high concern and thus subject to authorisation. Such substances include those having endocrine disrupting properties.

The authorisation procedure requires the Commission to give specific permission before such a substance could be used for a particular purpose, marketed as such or as a component of a product. Given that many of the serious human health effects which have so far been associated with endocrine disrupting chemicals are testicular cancer, breast cancer, prostate cancer, decrease in sperm quality, cryptorchidism and hypospadias, it is likely that many endocrine disrupter candidate substances would fall under this authorisation procedure directly as a CMR substance. Furthermore, adverse effects on the endocrine system of wildlife species have been causally linked to certain persistent, bioaccumulating and toxic substances. Such substances would be subject to authorisation as a result of their PBT-properties. It should be noted that many of the endocrine disrupter candidate substances are pesticides and by-products, formed for example during combustion, and therefore not within the scope of REACH. The number of additional substances out of the endocrine disrupter candidate list to fall under the authorisation procedure on a case-by-case basis is not possible to predict because of lack of data, but might potentially be a few dozen.

---

<sup>23</sup>

COM(2003) 644 final

#### 4.1.2. Directive 2000/60/EC establishing a framework for Community action in the field of water policy

The Water Framework Directive sets environmental objectives of good chemical status for surface waters and for the prevention of pollution of groundwater.

For **surface waters**, the Directive provides for a two tiered approach to control chemical pollution, which includes actions at national level and EU wide action.

At the *national level*, Member States are required to identify chemical pollutants of significance for each of the water bodies (an indicative list of the main pollutants is included in Annex VIII of the Directive), to set quality standards for the water, to establish emission control measures and to achieve these standards by 2015. A specific category includes those “*substances and preparations, or the breakdown products of such, which have proved to possess carcinogenic or mutagenic properties which may affect steroidogenic, thyroid, reproduction or other endocrine-related functions in or via the aquatic environment*” (Annex VIII – Group 4). This means that there is an obligation for Member States to take action to prevent human exposure of endocrine disrupting substances via the aquatic environment. This action shall be coordinated in river basins, and a programme of measures shall be in place in 2009 and become operational in 2012.

In the meantime, the existing legislation, Directive 76/464/EEC<sup>24</sup>, on pollution caused by certain dangerous substances discharged into the aquatic environment of the Community shall be implemented in accordance with the principles outlined above of the Water Framework Directive.

At the *Community level*, the WFD sets out a strategy against pollution of surface waters by chemical pollutants (Article 16). This strategy includes the identification of substances of particular concern at Community level, and the adoption of environmental quality standards and emission controls for such substances. The first list of 33 substances was adopted in 2001<sup>25</sup>, and at present the Commission is preparing a proposal for the quality standards and emission controls for these substances. It should be noted that, of these 33 substances, 21 are candidate endocrine disrupting substances for which evidence or potential evidence of endocrine disruption was found in the BKH reports (BKH reports 2000-2003).

The list of substances is to be reviewed every 4 years, and as further knowledge will be gathered regarding endocrine disrupting properties, this information could be taken into account in the future prioritisation of substances for action at Community level.

From the first priority list, certain substances can also be classified as “priority hazardous” and should be subject to complete phase-out of all emissions, losses and

---

<sup>24</sup> Directive 76/464/EEC: Council Directive of 4 May 1976 on pollution caused by certain dangerous substances discharged into the aquatic environment of the Community. OJ L129, 18.5.1976, p23

<sup>25</sup> Decision N° 2455/2001/EC of the European Parliament and of the Council of 20 November 2001 establishing the list of priority substances in the field of water policy and amending Directive 2000/60/EC. OJ L 331, 15.12.2001, p.1

discharges during a 20 year timeframe. Endocrine disruption could become important criteria for sorting substances or groups of substances into this group.

Regarding **groundwater**, the Commission has adopted a proposal for a Groundwater directive, where it recommends establishing threshold values (established by Member States for defining the groundwater good chemical status) for a minimum list of pollutants (Annex III of the directive). Although endocrine disrupters are not explicitly listed, in principle they could be covered by this clause, if Member States identified them and considered that they could represent a risk for the pollution of groundwater. This proposal also includes the requirement to identify and reverse significant increasing trends in pollutant concentrations, including endocrine disrupters.

Regarding prevention, direct and indirect discharges of pollutants are prohibited both by the Water Framework Directive and the Groundwater Directive proposal (Article 6 of the proposal), thus ensuring a continuity of the protection regime of the 80/68/EEC Directive which will be repealed in 2013.

#### 4.1.3. *Directive 98/83/EC on the quality of water intended for human consumption (Drinking Water Directive).*

At this stage, and in light of the results of the study report *Endocrine Disrupters in drinking water* and the stakeholder consultation process carried out<sup>26</sup>, it has been recommended that no limit values for individual endocrine disrupters in the Drinking Water Directive should be set up.

More toxicological and monitoring data are needed to evaluate the risk of consumption of drinking water, especially in places with a higher risk of pollution. Future limit values for the total potential endocrine effects can also be proposed, at a later stage, once agreed tests are available.

The problem posed by the release of endocrine disrupting chemicals from materials in contact with drinking water and/or bottled water needs to be addressed in the frame of the ongoing work of the European Acceptance Scheme (EAS). This scheme will include the assessment of the adverse effects of substances on human health and possibly endocrine disrupter effects and the use of positive lists for the classification of substances released from materials that are in contact with drinking water. In the future the EAS will be applied throughout the EU.

#### 4.1.4. *Directive 92/59/EC on General Product Safety (GPSD)*

In the context of consumer exposure, Directive 92/59/EC on general product safety has been identified in the Commission Communication (COM(1999)706) as a key risk management instrument for short-term emergency action. It should be noted that this Directive has been replaced by a revised Directive (2001/95/EC), which had to be transposed into national legislation by 15 January 2004. This Directive contains new provisions covering a clarification and enlargement of the scope of the Directive, a stronger role for European standards, additional obligations for

---

<sup>26</sup>

Seminar on drinking water, Brussels 27 - 28 October 2003

producers and distributors, a ban on export of prohibited products, reinforcement of the obligations and powers of the Member States for market surveillance, collaboration between Member States and the Commission, improvement of the RAPEX system (Rapid Alert system for non-food products), a simplification of conditions and procedures for urgent measures at Community level and last but not least an improvement in transparency to the general public.

4.1.5. *Directive 91/414/EEC concerning the placing on the market of Plant Protection Products.*

Directive 91/414/EEC sets out a Community harmonised framework for authorisation, use and control of plant protection products. A basic principle of the Directive is the development of a positive list (Annex 1) of active substances that are acceptable for the environment, human and animal health. Once a substance is included in the positive list Member States may authorise the use of products containing them.

In 1992, the European Commission started a Community-wide review process for all active ingredients used in plant protection products within the European Union. In a review process based on scientific assessments, each applicant had to prove that a substance could be used safely regarding human health, the environment, ecotoxicology and residues in the food chain. This review programme will be completed by 2008, in a joint effort between the European Food Safety Authority<sup>27</sup> which deals with risk assessment issues and the European Commission that retains the risk management decision.

In accordance with the procedure laid down in Directive 91/414/EEC and having regard to upgraded scientific and technical knowledge, the Commission has organised the work to amend Annexes II and III of the Directive (data requirements for chemical active substances and data requirements for products containing those substances). Experts are discussing new specific data requirements and principles for risk assessment of endocrine disruption and will report to the Commission. It is envisaged that the European Food Safety Authority should also provide an opinion on the possible amendments to be proposed by the Commission. The finalised proposal would be submitted to the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health for a formal opinion which could be delivered by qualified majority. Because the competent authorities have highlighted the need for having a test procedure which could confirm whether or not "identified candidates" are real endocrine disrupting substances it is foreseen that as soon as agreed test methodologies are endorsed by the OECD, these could be integrated into the assessment process. In the meantime, where substances are currently being evaluated and where there is a suspicion of endocrine disrupting potential of a substance, additional testing has been requested and performed, and the results assessed. Several substances have so far been tested according to a specific protocol called *fish full life cycle test*. The results of these tests have allowed competent authorities to resolve doubts about those substances. This work continues in and beyond 2004.

---

27

<http://www.efsa.eu.int>

#### 4.1.6. *Directive 98/8/EC concerning the placing of biocidal products on the market*

The Biocidal Products Directive lays down rules and procedures for approval of the active substances used in biocidal products at Community level and authorisation of biocidal products in the Member States. The scope of the Directive encompasses 23 product types divided into the four major areas, disinfectants, preservatives, pest control and other biocidal products.

The Directive established a 10 years transitional period from its entry into force, 14 May 2000, for the purpose of conducting a systematic examination of "existing" active substances. After such an examination, a decision is taken to include or to not include the active substance in Annex I (active substances in biocidal products) or IA (active substances in low-risk biocidal products) to the Directive. Following such a decision, Member States shall ensure that authorisations or, where relevant, registrations for biocidal products containing that active substance are in compliance with the provisions of the Directive and where necessary the authorisations are granted, modified or cancelled as appropriate. Details of the review programme have been laid down in Commission Regulations 1896/2000 and 2032/2003.

The harmonisation of the biocidal products market is achieved by having a common set of data requirements on both active substances and biocidal products containing those active substances, and by assessing and evaluating the submitted data in accordance with harmonised evaluation criteria, the so-called "uniform principles" (see Annex VI of the Directive). In accordance with the uniform principles, a number of toxicological and ecotoxicological effects arising from the exposure of humans and the environment to biocidal products have to be taken into account, among them also reproduction toxicity and other special properties such as endocrine effects. In line with the provisions of the Directive and to facilitate the day-to-day implementation of the Directive, technical notes for guidance on data requirements was adopted. However, at the time of drafting the guidance documents, for several endpoints no clear defined or standardised test methods did exist and consequently the applicants were cautioned that it is expected of them to supervise the development of relevant and current methods.

New test methods are continuously being developed and the applicant should be currently updated. Among these endpoints the endocrine disruptors has been highlighted for special care and it is requested to check for the latest test methods available, as several international programmes at the moment attempt to develop these tests.

#### 4.1.7. *Directive 96/22 concerning the prohibition on the use in stock-farming of certain substances having a hormonal or thyrostatic action and beta-agonists*

The use of substances having an oestrogenic, gestagenic or androgenic effect is restricted under Directive 96/22/EC concerning the prohibition on the use in stock-farming of certain substances having a hormonal or thyrostatic action and beta-agonists as amended by Directive 2003/74/EC. The Directive prohibits the use of substances having a hormonal action for growth promotion in farm animals and identifies precise circumstances under which they may be administered to food producing animals for other purposes.

The measure is based on the 1999 opinion of the Scientific Committee on Veterinary matters relating to Public Health (SCVPH) which was revisited and confirmed in 2000 and 2002. The SCVPH concluded in particular for the six hormones 17 $\beta$ -oestradiol, progesterone, testosterone, zeranol, trenbolone and melengestrol acetate that adverse effects to human health could be envisaged if used as growth promoters. These include endocrine, developmental, immunological, neurobiological, immunotoxic, genotoxic and carcinogenic effects. For 17 $\beta$ -oestradiol the SCVPH also concluded that it is a complete carcinogen. It also stressed that of the various susceptible risk groups, prepubertal children are of greatest concern.

**Annex 3: Grouping of substances**

**Table 1: Substances with evidence (Category 1) or evidence of potential endocrine disruption (Category 2) which are neither restricted nor currently being addressed under existing Community legislation (18 substances)**

Group name	CAS Number	Substance	Status under Dir 76/769/EEC <sup>i</sup> or adaptations to technical progress	Status under Reg 793/93/EEC <sup>ii</sup>	Status of review under Dir 91/414/EEC <sup>iii</sup>	Other Risk Assessment Instruments	Other Risk Management Instruments	Other Hazard Identification Instruments
Alkylphenols and derivatives	11081-15-5	Phenol, isoocetyl						
Bisphenols	25085-99-8	Bisphenol A-diglycidylether polymer (mw<700)						
Chlorinated cyclodienes and camphenes	5103-73-1	Cis-Nonachlor						
	39765-80-5	Trans-Nonachlor						
	2597-11-7	1-Hydroxychloridene						
Chlorophenoxy compounds	93-76-5	2,4,5-T = 2,4,5-Trichlorophenoxyaceticacid						
Dicarboximides	88378-55-6	3,5-Dichlorophenyl- carba- minacid-(1-carboxy-1- methyl)-allyl						
	83792-61-4	N-(3,5-Dichlorophenyl)-2- hydroxy-2-methyl-3-buten-						

309

EN

EN

Group name	CAS Number	Substance	Status under Dir 76/769/EEC <sup>i</sup> or adaptations to technical progress	Status under Reg 793/93/EEC <sup>ii</sup>	Status of review under Dir 91/414/EEC <sup>iii</sup>	Other Risk Assessment Instruments	Other Risk Management Instruments	Other Hazard Identification Instruments
		acidamid						
HCH and isomers	608-73-1	Hexachlorocyclohexane = HCH mixed						
HCH and isomers	30668-06-5	1,3-Dichloro-2,2-bis (4-methoxy-3-methylphenyl) propane						
	2971-36-0	Bis-OH-Methoxychlor = 1,1,1-trichloro-2,2-bis (4-hydroxyphenyl)ethane (HTPE)						
	72-43-5	p,p'-Methoxychlor						
Organophosphor pesticides	52-68-6	Trichlorfon = Dipterex						
PAHs	7099-43-6	5,6-Cyclopento-1,2-benzanthracene						
	56-49-5	3-Methylcholanthrene						
	57-97-6	7,12-Dimethyl-1,2-benz(a)anthracene						
Phenylhydroxy	101-53-1	Phenyl-4-hydroxyphenyl-						

EN

EN

Group name	CAS Number	Substance	Status under Dir 76/769/EEC <sup>i</sup> or adaptations to technical progress	Status under Reg 793/93/EEC <sup>ii</sup>	Status of review under Dir 91/414/EEC <sup>iii</sup>	Other Risk Assessment Instruments	Other Risk Management Instruments	Other Hazard Identification Instruments
phenylmethanes		methane = 4-benzyl-phenol = p-benzylphenol						
Other substances	94-82-6	2,4-dichlorophenoxy-butyric acid = 2,4-DB						

**Table 2: Substances with evidence on ED (Category 1) already regulated or being addressed under existing legislation (82 substances)**

High Production Volume (HPV) and/or persistent and/or exposure expected as well as evidence of endocrine disruptive effects

Group name	CAS Number	Substance	Exposure concern	Status under Dir 76/769/EEC <sup>iv</sup> or adaptations to technical progress	Status under Reg 793/93/EEC <sup>v</sup>	Status of review under Dir 91/414/EEC <sup>vi</sup>	Other Risk Assessment Instruments	Other Risk Management Instruments	Other Hazard Identification Instruments
Alkylbenzenes and styrenes	1202-48-1	Trichlorobenzene	High		List 2				
Alkylphenols and derivatives	1806-26-4	Phenol, 4-octyl	High				Opinion of the SCF <sup>vii</sup>	Dir 2002/72/EC <sup>viii</sup>	Dir 89/109/EEC <sup>ix</sup> Art 3
Alkylphenol ethoxylates	9016-45-9	Nonylphenoethoxylate	High	Dir 2003/53/EC (Restriction)			Opinion of the SCF		Dir 89/109/EEC Art 3
Bisphenols	106-89-8	Epichlorohydrin (1-chloro-2,3-epoxy-propane)	High				Opinion of the SCF	Dir 2002/72/EC	Dir 89/109/EEC Art 3
Carbamates	63-25-2	Carbaryl	High	Dir 97/56/EEC (Labelling R50)		Dossier under evaluation by EFSA. ES is Rapporteur.			
Chlorinated paraffins	85535-85-9	Intermediate chain chlorinated paraffins	High		List 2				

312

EN

EN

Group name	CAS Number	Substance	Exposure concern	Status under Dir 76/769/EEC <sup>iv</sup> or adaptations to technical progress	Status under Reg 793/93/EEC <sup>v</sup>	Status of review under Dir 91/414/EEC <sup>vi</sup>	Other Risk Assessment Instruments	Other Risk Management Instruments	Other Hazard Identification Instruments
	85535-84-8	Short chain chlorinated paraffins	High	Dir 2002/45/EC (Ban on sale to general public)	List 1				
Chlorophenols and benzenes	608-93-5	Pentachlorobenzene	High	(Labelling R50, S3)			Opinion of the SCF		
	87-86-5	Pentachlorophenol (PCP)	High	(Labelling R50, S3)				Dir 2002/72/EC	Dir 89/109/EEC, Art 3
DDT derivatives and metabolites	2971-22-4	1,1,1-Trichloro-2,2-bis(4-chlorophenyl)ethane	High			Pesticide uses of these are all banned by Directive 79/117/EEC		DDT derivatives and metabolites (as group)  Feed: Dir 2002/32/EC <sup>x</sup> Annex 1	DDT derivatives and metabolites (as group)  Feed: Dir 2002/32/EC, Art 3
	65148-80-3	3-MeO-o,p'-DDE	High						
	43216-70-2	3-OH-o,p'-DDT	High						
	65148-81-4	4-MeO-o,p'-DDE	High						
	65148-72-3	4-MeO-o,p'-DDT	High						

313

EN

EN

Group name	CAS Number	Substance	Exposure concern	Status under Dir 76/769/EEC <sup>iv</sup> or adaptations to technical progress	Status under Reg 793/93/EEC <sup>v</sup>	Status of review under Dir 91/414/EEC <sup>vi</sup>	Other Risk Assessment Instruments	Other Risk Management Instruments	Other Hazard Identification Instruments
	65148-75-6	5-MeO-o,p'-DDD	High						
	65148-82-5	5-MeO-o,p'-DDE	High						
	65148-74-5	5-MeO-o,p'-DDT	High						
	65148-73-4	5-OH-o,p'-DDT	High						
	4329-12-8	m,p'-DDD	High						
	65148-83-6	o,p'-DDA-glycinat = N-[(2-chlorophenyl) (4-chlorophenyl)acetyl] glycin	High						
	53-19-0	o,p'-DDD	High						
	3424-82-6	o,p'-DDE	High						
	14835-94-0	o,p'-DDMU	High						
	789-02-6	o,p'-DDT	High						
	72-54-8	p,p'-DDD	High						
	72-55-9	p,p'-DDE	High						

Group name	CAS Number	Substance	Exposure concern	Status under Dir 76/769/EEC <sup>iv</sup> or adaptations to technical progress	Status under Reg 793/93/EEC <sup>v</sup>	Status of review under Dir 91/414/EEC <sup>vi</sup>	Other Risk Assessment Instruments	Other Risk Management Instruments	Other Hazard Identification Instruments
	1022-22-6	p,p'-DDMU	High						
Dioxins	50585-41-6	2,3,7,8-TeBDD	High				Dioxins (as group) SCF opinion. <sup>xi</sup>  Feed: SCAN opinion. <sup>xii</sup>	Dioxins (as group) Food: Reg 466/2001 <sup>xiii</sup> , amended by Reg 375/2001 <sup>xiv</sup> Feed: Dir 2002/32/EC, Annex 1; amended by Dir 2003/57/EC <sup>xv</sup>	Dioxins (as group) Food: Reg (EEC) 315/93 <sup>xvi</sup> , Art 2 Feed: Dir 2002/32/EC, Art 3
Dicarboximides	32809-16-8	Procymidon	High			On first priority list. Decision expected in 2004-5			
Dithiocarbamates	8018-01-7	Mancozeb	High	Dir 2002/41/EC (Labelling Xi)		In Annex I			
	9006-42-2	Metiram (Metiram-complex)	High			On first priority list. Decision expected in			

Group name	CAS Number	Substance	Exposure concern	Status under Dir 76/769/EEC <sup>iv</sup> or adaptations to technical progress	Status under Reg 793/93/EEC <sup>v</sup>	Status of review under Dir 91/414/EEC <sup>vi</sup>	Other Risk Assessment Instruments	Other Risk Management Instruments	Other Hazard Identification Instruments
						2004-5			
Furans	118174-38-2	6-Methyl-1,3,8-trichlorodibenzofuran	High				Furans (as group)  SCF opinion.  Feed: SCAN opinion.	Furans (as group)  Food: Reg 466/2001, amended by Reg 2375/2001  Feed: Dir 2002/32/EC, Annex 1; amended by Dir 2003/57/EC	Furans (as group)  Food: Reg (EEC) 315/93, Art 2  Feed: Dir 2002/32/EC, Art 3
HCH and isomers	319-85-7	Beta-HCH	High			Pesticide uses of these are all banned by Directive 79/117/EEC		Feed: Dir 2002/32/EC, Annex 1	Feed: Dir 2002/32/EC, Art 3
	608-73-1	Hexachlorocyclohexane = HCH mixed	High					Dir 84/491/EEC <sup>xvii</sup> (Discharges to water)  WFD-PS <sup>xviii</sup>	

Group name	CAS Number	Substance	Exposure concern	Status under Dir 76/769/EEC <sup>iv</sup> or adaptations to technical progress	Status under Reg 793/93/EEC <sup>v</sup>	Status of review under Dir 91/414/EEC <sup>vi</sup>	Other Risk Assessment Instruments	Other Risk Management Instruments	Other Hazard Identification Instruments
Hydroxy-benzonitrils	1689-83-4	Ioxynil	Medium			Annex I inclusion proposal expected soon			
Methoxychlor and derivatives	No CAS 096	1,1-trichloro-2,2-bis(4-hydroxyphenyl)ethane (HPTE)	High	No restriction. It will be mentioned as toxic for reproduction (Cat 3) in 28 <sup>th</sup> ATP					
	72-43-5	Methoxychlor	High			Uses withdrawn by COM Decision 2076/2002/EC			
Organophosphorpesticides	122-14-5	Fenitrothion	High	Dir 2002/61/EC (Labelling R50, S3)		Dossier under evaluation by EFSA. UK is Rapporteur.			
PAHs	56614-97-2	3,9-Dihydroxybenz(a)anthracene	High				PAH (as group) Opinion SCF		Food: Reg (EEC)315/93, Art 2

317

EN

EN

Group name	CAS Number	Substance	Exposure concern	Status under Dir 76/769/EEC <sup>iv</sup> or adaptations to technical progress	Status under Reg 793/93/EEC <sup>v</sup>	Status of review under Dir 91/414/EEC <sup>vi</sup>	Other Risk Assessment Instruments	Other Risk Management Instruments	Other Hazard Identification Instruments
	50-32-8	Benzo[a]pyrene	High	Dir 2002/61/EC  (Ban on sale to the general public - CMR 2)				WFD-PS  (PAH as group, BaP one indicator PAH)	
PCBs and PCB ethers	No CAS 127	2,4-6-Trichlorobiphenyl	High	Dir 76/769/EEC and 85/467/EEC  (Ban on sale to the general public)			Dossier under evaluation by EFSA – CONTAM panel		Food: Reg (EEC)315/93, Art 2  Feed: Dir 2002/32/EC, Art 3
	No CAS 128	3,4',5-Trichlorobiphenyl	High						
	67651-37-0	3-Hydroxy-2',3',4',5'-tetrachlorobiphenyl	High						
	100702-98-5	4,4-Dihydroxy-2,3,5,6-tetrachlorobiphenyl	High						
	13049-13-3	4,4-Dihydroxy-3,3',5,5'-tetrachlorobiphenyl	High						
	53905-33-2	4-Hydroxy-2,2',5'-	High						

Group name	CAS Number	Substance	Exposure concern	Status under Dir 76/769/EEC <sup>iv</sup> or adaptations to technical progress	Status under Reg 793/93/EEC <sup>v</sup>	Status of review under Dir 91/414/EEC <sup>vi</sup>	Other Risk Assessment Instruments	Other Risk Management Instruments	Other Hazard Identification Instruments
		trichlorobiphenyl							
	67651-34-7	4-Hydroxy-2,3,4,5'-tetrachlorobiphenyl	High						
	14962-28-8	4-Hydroxy-2,4,6'-trichlorobiphenyl	High						
	No CAS 040	4-Hydroxy-3,3',4',5'-tetrachlorobiphenyl	High						
	4400-06-0	4-Hydroxy-3,4,5-trichlorobiphenyl	High						
	No CAS 097	4-OH-2,2',4',5,5'-pentachlorobiphenyl	High						
	54991-93-4	Clophen A30	High						
	8068-44-8	Clophen A50	High						
	No CAS 038	Mixture of 2,3,4,5-tetrachlorobiphenyl (PCB 61), 2,2',4,5,5'-octachlorobiphenyl (PCB 101) and 2,2',3,3',4,4',5,5'-octachlorobiphenyl	High						

Group name	CAS Number	Substance	Exposure concern	Status under Dir 76/769/EEC <sup>iv</sup> or adaptations to technical progress	Status under Reg 793/93/EEC <sup>v</sup>	Status of review under Dir 91/414/EEC <sup>vi</sup>	Other Risk Assessment Instruments	Other Risk Management Instruments	Other Hazard Identification Instruments
		(PCB 194)							
	No CAS 039	PCB 104 (2,2',4,6,6'-pentachlorobiphenyl)	High						
	No CAS 041	PCB 105 (2,3,3',4,4' -pentachlorobiphenyl)	High						
	No CAS 092	PCB 114 (2,3,4,4',5-pentachlorobiphenyl)	High						
	31508-00-6	PCB 118 (2,3',4,4',5-pentachlorobiphenyl)	High						
	No CAS 042	PCB 122 (2,3,3',4,5 -pentachlorobiphenyl)	High						
	No CAS 037	PCB 126 (3,3',4,4',5-pentachlorobiphenyl)	High						
	38380-07-3	PCB 128 (2,2',3,3',4,4'-hexachlorobiphenyl)	High						
	37680-65-2	PCB 18 (2,2',5-trichlorobiphenyl)	High						
	55702-46-0	PCB 21 (2,3,4-trichlorobiphenyl)	High						

Group name	CAS Number	Substance	Exposure concern	Status under Dir 76/769/EEC <sup>iv</sup> or adaptations to technical progress	Status under Reg 793/93/EEC <sup>v</sup>	Status of review under Dir 91/414/EEC <sup>vi</sup>	Other Risk Assessment Instruments	Other Risk Management Instruments	Other Hazard Identification Instruments
	7012-37-5	PCB 28 (2,4,4'-trichlorobiphenyl)	High						
	35693-99-3	PCB 52 (2,2',5,5'-tetrachlorobiphenyl)	High						
	No CAS 036	PCB Aroclor 1016	High						
	No CAS 087	PCB138 2,2',3,4,4',5'-hexachlorobiphenyl	High						
	No CAS 088	PCB180 2,2',3,4,4',5,5'-heptachlorobiphenyl	High						
PCT	12642-23-8	PCT Aroclor 5442	High				Dossier under evaluation by EFSA – CONTAM panel		Food: Reg (EEC)315/93, Art 2 Feed: Dir 2002/32/EC, Art 3
Phthalates	84-61-7	Dicyclohexyl phthalate (DCHP)	High					Dir 93/10/EEC	Dir 89/109/EEC, Art 3
	84-66-2	Diethyl phthalate (DEP)	High				Opinion of the SCF		Dir 89/109/EEC,

Group name	CAS Number	Substance	Exposure concern	Status under Dir 76/769/EEC <sup>iv</sup> or adaptations to technical progress	Status under Reg 793/93/EEC <sup>v</sup>	Status of review under Dir 91/414/EEC <sup>vi</sup>	Other Risk Assessment Instruments	Other Risk Management Instruments	Other Hazard Identification Instruments
									Art 3
Pyrethroids	82657-04-3	Bifenthrin (@Talstar)	High			Dossier under evaluation by Rapporteur France prior to EFSA evaluation.			
	91465-08-6	Cyhalothrin (@Karate)	High			Uses withdrawn by COM Decision 94/643/EC			
	52918-63-5	Deltamethrin	High			In Annex I (Dir 2003/5/)			
	10453-86-8	Resmethrin	High			Uses withdrawn by COM Decision 2076/2002/EC			
Pyrimidines and Pyridines	60168-88-9	Fenarimol	High			On first priority list. Decision expected in 2004-5			
	1918-02-1	Picloram	Medium			To be evaluated. Dossier			

Group name	CAS Number	Substance	Exposure concern	Status under Dir 76/769/EEC <sup>iv</sup> or adaptations to technical progress	Status under Reg 793/93/EEC <sup>v</sup>	Status of review under Dir 91/414/EEC <sup>vi</sup>	Other Risk Assessment Instruments	Other Risk Management Instruments	Other Hazard Identification Instruments
						expected to arrive to Rapporteur (UK) before November 2003.			
Triazines and triazoles	65277-42-1	Ketoconazol	High			No status as not listed as being authorised anywhere			
	21087-64-9	Metribuzin	High			Dossier under evaluation by EFSA after DK as Rapporteur prepared the draft assessment report.			
	886-50-0	Terbutryn	Medium			Uses withdrawn by COM Decision			

Group name	CAS Number	Substance	Exposure concern	Status under Dir 76/769/EEC <sup>iv</sup> or adaptations to technical progress	Status under Reg 793/93/EEC <sup>v</sup>	Status of review under Dir 91/414/EEC <sup>vi</sup>	Other Risk Assessment Instruments	Other Risk Management Instruments	Other Hazard Identification Instruments
						2076/2002/EC			
Other substances	72-33-3	Mestranol <sup>28</sup>	High						
Other pesticides	106-93-4	Dibromoethane (EDB)	Medium	Dir 97/56/EEC (Ban on sale to the general public - CMR 2)		Pesticide uses of this are banned by Directive 79/117/EEC			

324

<sup>28</sup> Mestranol, synthetic contraceptive drug

EN

EN

**Table 3: Substances with potential evidence on ED (Category 2) already regulated or being addressed under existing legislation (47 substances)**

High Production Volume (HPV) and/or persistent and/or exposure expected as well as evidence of potential endocrine disruptive effects

Group name	CAS Number	Substance	Status under Dir 76/769/EEC or adaptations to technical progress	Status under Reg 793/93/EEC	Status of review under Dir 91/414/EEC	Other Risk Assessment Instruments	Other Risk Management Instruments	Hazard Identification Instruments
Alkylphenol ethoxylates	14409-72-4	4-Nonylphenolnonaethoxylat (Tergitol NP 9)	(Restriction)		Uses withdrawn by COM Decision 2076/2002/EC			
Carbamates	116-06-3	Aldicarb			Uses withdrawn by Council Decision 2003/199/EC			
	1563-66-2	Carbofuran			Dossier under evaluation by EFSA after preparation of draft assessment report by Rapporteur (B)			

325

Group name	CAS Number	Substance	Status under Dir 76/769/EEC or adaptations to technical progress	Status under Reg 793/93/EEC	Status of review under Dir 91/414/EEC	Other Risk Assessment Instruments	Other Risk Management Instruments	Hazard Identification Instruments
	72490-01-8	Fenoxycarb			To be evaluated. Dossier expected to arrive to Rapporteur (DK) before November 2004.			
	16752-77-5	Methomyl			Dossier under evaluation by EFSA after preparation of draft assessment report by Rapporteur (UK)			
Dinitroanilides	1582-09-8	Trifluralin			Dossier under evaluation by EFSA after preparation of draft assessment report by Rapporteur (Greece)		WFD-PS	

Group name	CAS Number	Substance	Status under Dir 76/769/EEC or adaptations to technical progress	Status under Reg 793/93/EEC	Status of review under Dir 91/414/EEC	Other Risk Assessment Instruments	Other Risk Management Instruments	Hazard Identification Instruments
Dioxins	109333-34-8	1,2,3,7,8-PeBDD				Dioxins (as group)  SCF opinion.  Feed: SCAN opinion.	Dioxins (as group)  Food: Reg 466/2001, amended by Reg 2375/2001  Feed: Dir 2002/32/EC. Annex 1; amended by Dir 2003/57/EC	Dioxins (as group)  Food: Reg (EEC) 315/93, Art 2  Feed: Dir 2002/32/EC, Article 3
	No CAS 112	1,2,4,7,8-PeCDD						
	No CAS 115	1,3,7,8-TeBCDD						
	50585-46-1	1,3,7,8-Tetrachlorodibenzodioxin						
	50585-40-5	2,3-Dibromo-7,8-dichlorodibenzodioxin						
	109333-32-6	2,8-Dibromo-3,7-dichlorodibenzodioxin						

Group name	CAS Number	Substance	Status under Dir 76/769/EEC or adaptations to technical progress	Status under Reg 793/93/EEC	Status of review under Dir 91/414/EEC	Other Risk Assessment Instruments	Other Risk Management Instruments	Hazard Identification Instruments
	131167-13-0	2-Bromo-1,3,7,8-tetrachloro-dibenzodioxin						
	109333-33-7	2-Bromo-3,7,8-trichloro-dibenzodioxin						
	97741-74-7	7-Bromo-2,3-dichloro-dibenzodioxin						
	112344-57-7	8-Methyl-2,3,7-trichloro-dibenzodioxin						
	103456-39-9	TeBDD						
Furans	125652-16-6	6-Ethyl-1,3,8-trichloro-dibenzofuran				Dioxins (as group)  SCF opinion.  Feed: SCAN opinion.	Dioxins (as group)  Food: Reg 466/2001, amended by Reg 2375/2001  Feed: Dir 2002/32/EC Annex 1; amended by Dir 2003/57/EC	Dioxins (as group)  Food: Reg (EEC) 315/93, Art 2  Feed: Dir 2002/32/EC, Article 3

Group name	CAS Number	Substance	Status under Dir 76/769/EEC or adaptations to technical progress	Status under Reg 793/93/EEC	Status of review under Dir 91/414/EEC	Other Risk Assessment Instruments	Other Risk Management Instruments	Hazard Identification Instruments
	125652-13-3	6-i-Propyl-1,3,8-trichloro-dibenzofuran						
	139883-51-5	6-Methyl-2,3,4,8-tetrachloro-dibenzofuran						
	172485-97-1	6-Methyl-2,3,8-trichloro-dibenzofuran						
	125652-14-4	6-n-Propyl-1,3,8-trichloro-dibenzofuran						
	125652-12-2	6-t-Butyl-1,3,8-trichloro-dibenzofuran						
	103124-72-7	8-Bromo-2,3,4-trichloro-dibenzofuran						
	139883-50-4	8-Methyl-1,2,4,7-tetrachloro-dibenzofuran						
	172485-96-0	8-Methyl-1,3,6-trichloro-dibenzofuran						
	172485-98-2	8-Methyl-1,3,7-trichloro-dibenzofuran						

Group name	CAS Number	Substance	Status under Dir 76/769/EEC or adaptations to technical progress	Status under Reg 793/93/EEC	Status of review under Dir 91/414/EEC	Other Risk Assessment Instruments	Other Risk Management Instruments	Hazard Identification Instruments
	172486-00-9	8-Methyl-2,3,4,7-tetrachloro-dibenzofuran						
	172485-99-3	8-Methyl-2,3,7-trichloro-dibenzofuran						
HCH and isom.	319-86-8	Delta-HCH			Pesticide uses of this are banned by Directive 79/117/EEC			
Hydroxybenzonnitrils	1689-84-5	Bromoxynil			Annex I inclusion decision expected in coming months			
Organophosphorpesticides	30560-19-1	Acephate			Uses withdrawn by COM decision 2003/218/EC			
	470-90-6	Chlorfenvinphos			Uses withdrawn by COM Decision 2076/2002/EC		WFD-PS	

Group name	CAS Number	Substance	Status under Dir 76/769/EEC or adaptations to technical progress	Status under Reg 793/93/EEC	Status of review under Dir 91/414/EEC	Other Risk Assessment Instruments	Other Risk Management Instruments	Hazard Identification Instruments
	7786-34-7	Mevinphos = Phosdrin			Uses withdrawn by COM Decision 2076/2002/EC			
	13171-21-6	Phosphamidon			Uses withdrawn by COM Decision 2076/2002/EC			
PAH	56-55-3	Benz(a)anthracene	Dir 97/56/EEC  (Ban on sale to the general public - CMR 2)		Dossier under evaluation by EFSA after preparation of draft assessment report by Rapporteur (S)			
Pyrethroids	584-79-2	Bioallethrin = d- trans allethrin			Uses withdrawn by COM Decision 2076/2002/EC			
	52315-07-8	Cypermethrin			Annex I inclusion decision expected in 2004-2005			

Group name	CAS Number	Substance	Status under Dir 76/769/EEC or adaptations to technical progress	Status under Reg 793/93/EEC	Status of review under Dir 91/414/EEC	Other Risk Assessment Instruments	Other Risk Management Instruments	Hazard Identification Instruments
	26002-80-2	Fenothrin = sumithrin			No status as not listed as being authorised anywhere			
	51630-58-1	Fenvalerate			Uses withdrawn by COM Decision 1998/270/EC			
	69409-94-5	Fluvalinate			Tau-fluvalinate to be evaluated. Dossier expected to arrive to Rapporteur (DK) before November 2004.			
	52645-53-1	Permethrin			Uses withdrawn by COM Decision 2000/817/EC			
Triazines and triazoles	21725-46-2	Cyanazine			Uses withdrawn by COM Decision 2076/2002/EC			

Group name	CAS Number	Substance	Status under Dir 76/769/EEC or adaptations to technical progress	Status under Reg 793/93/EEC	Status of review under Dir 91/414/EEC	Other Risk Assessment Instruments	Other Risk Management Instruments	Hazard Identification Instruments
	2593-15-9	Etridiazole			To be evaluated. Dossier expected to arrive to Rapporteur (NL) before November 2004.			
	123-88-6	Triadimenol			Dossier under evaluation by Rapporteur UK prior to EFSA evaluation.			
Other pesticides	51-03-6	Piperonyl butoxide			Is not considered as a pesticidal active substance. Is out of scope of the Directive.			
	7287-19-6	Prometryn			Uses withdrawn by COM Decision 2076/2002/EC			

**Table 4: Substances classified as HPV and/or persistent and/or exposure expected in humans and wildlife, with insufficient data (38 substances)**

Group name	CAS Number	Substance
Alkylbenzenes and styrenes	29082-74-4	Octachlorostyrene
Alkylphenols and derivatives	53792-11-3	4-(4-Hydroxyphenyl)-2,2,6,6-tetramethylcyclohexane-carbonacid
	2717-05-5	Hepaocatrikosan-1-ol, 23-(nonylphenoxy) 3,6,9,12,15,18,21-nonylphenolmonoethoxylate
Alkylphenol ethoxylates	9014-90-8	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), alpha-sulfo-omega-nonylphenoxy
	No CAS 027	2,2,6,6-Tetramethyl-4,4-bis(4-hydroxyphenyl)-n-heptan
Chlorinated paraffins	85535-86-0	Long chain chlorinated paraffins
Chlorophenoxy compounds	69806-50-4	Fluazifop-butyl
Dinitroanilides	29091-21-2	Prodamine
Dithiocarbamates	142-59-6	Nabam
Naphthalenes and derivatives	135-19-3	2-Naphthol
	1335-87-1	Halowax 1014
Phthalates	117-84-0	1,2-Benzenedicarboxylic acid, dioctyl ester
	103-23-1	Bis(2-ethylhexyl)adipate
	117-84-0	Di-n-octylphthalate (DnOP)
Pyrethroids	66230-04-4	Esfenvalerate
	55179-31-2	Bifentanol
Triazines and triazoles	94361-07-6	Cyproconazole
	119446-68-3	Difenoconazole
	No CAS 121	Epiconazol
	No CAS 008	Epoxiconazole
	66246-88-6	Penconazole
	60207-90-1	Propiconazole
	107534-96-3	Tebuconazole

Group name	CAS Number	Substance
	74115-24-5	Clofentezine = chlorfentezine
Other pesticides	88-85-7	Dinoseb
	80844-07-1	Ethofenprox
	120068-37-3	Fipronil
	76674-21-0	Flutriafol
	2212-67-1	Molinate
	88671-89-0	Myclobutanil
	4685-14-7	Paraquat = 1,1'-dimethyl-4,4'-bipyridinium
	82-68-8	Pentachloronitrobenzene (PCNB)
	23950-58-5	Pronamide
117718-60-2	Thiazopyr	
Other substances	106-47-8	4-Chloroaniline
	119-61-9	Benzophenone
	68-12-2	Dimethylformamide (DMFA)
	108-05-4	Vinyl acetate

**Table 5: Substances which are deemed not to be endocrine disrupters, on the basis of available information (19 substances)**

Group name	CAS Number	Substance
Biphenyls	92-52-4	Diphenyl
Benzamidazoles	17804-35-2	Benomyl
Chlorinated cyclodienes and camphenes	3734-48-3	Chlordene
Dinitroanilides	40487-42-1	Pendimethalin
Diuron derivatives and metabolites	35367-38-5	Diflubenzuron
Organophosphor pesticides	2921-88-2	Chlorpyrifos
	919-86-8	Demeton-s-methyl
	62-73-7	Dichlorvos
	51276-47-2	Glufosinate
	301-12-2	Oxydemeton-methyl
	299-84-3	Ronnel = fenchlorfos
	22248-79-9	Tetrachlorvinphos = Gardona
Other pesticides	71751-41-2	Abamectin
	33089-61-1	Amitraz
	2439-99-8	Glyphosate
	1024-57-3	Heptachlor epoxide
	3554-44-0	Imazalil
	11141-17-6	Azadirachtin
	19044-88-3	Oryzalin

**Annex 4: Specific recommendations of the SCTEE on “Two study reports on endocrine disrupters by WRc-NSF and BKH Consulting Engineers”**

**“Study on the scientific evaluation of 12 substances in the context of endocrine disrupter priority list of actions”, carried out by WRc-NSF (UK).**

- As noted in the report, there is very limited knowledge of invertebrate endocrine system and ecotoxicological methodology for reproductive toxicity testing. It also points to the almost total lack of data on potential endocrine disrupter effects in amphibians.
- For compounds with an identical mode of action, such as oestrogenic hormones and xeno-oestrogens that act through an oestrogen receptor, the performance of individual risk assessments is problematic. For example, the effects of natural and synthetic oestrogens may be additive, especially since these compounds often co-occur in the aquatic environment.
- A problem encountered in the assessment and interpretation of the data concerns the low and variable detection levels of various compounds, in particular the oestrogenic hormones: the detection limits for these compounds were in the range of, or above concentrations at which (oestrogenic) effects have been shown on fish.
- The CSTEED agrees with the overall conclusions for the three oestrogens, but notes that the report sometimes contains errors and that limited notice is given to *in vitro* studies.

**“Study on gathering information on 435 substances with insufficient data”, carried out by BKH-RPS Group (NL).**

- The CSTEED agrees with the report that reproduction toxicity was classified as systemic toxicity and not as endocrine disruption, unless specific parameters were affected such as hormone levels.
- Low production volume chemicals but with high release in the environment or with high potency are not sufficiently covered in the report.
- Comments on wildlife are generally good, but it must be specified that potential endocrine disrupter effects are different for the health of human individuals as compared to wildlife populations.
- The use of terms such as classification and labelling may give rise to considerable misunderstanding in view of their current use in the European Union.
- Type of release is not taken into account in the report: industrial chemicals often result in continuous release; pesticide use often results in temporal release.

---

<sup>i</sup> Directive 76/769/EEC relating to restrictions on marketing and use of certain dangerous substances and preparations, or adaptations to technical progress (ATP) of Dir 76/769/EEC

<sup>ii</sup> Regulation (EEC) No.793/93 for Risk Assessment of Existing Substances

<sup>iii</sup> Directive 91/414/EEC concerning the placing on the market of Plant Protection Products

---

<sup>iv</sup> Directive 76/769/EEC relating to restrictions on marketing and use of certain dangerous substances and preparations, or adaptations to technical progress (ATP) of Dir 76/769/EEC

<sup>v</sup> Regulation (EEC) No.793/93 for Risk Assessment of Existing Substances

<sup>vi</sup> Directive 91/414/EEC concerning the placing on the market of Plant Protection Products

<sup>vii</sup> SCF: Scientific Committee on Food.

[http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/index\\_en.html](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/index_en.html)

<sup>viii</sup> Directive 2002/72/EC relating to plastic materials and articles intended to come into contact with foodstuffs

<sup>ix</sup> Directive 89/109/EEC Framework Directive on food contact materials and articles

<sup>x</sup> Directive 2002/32/EC on undesirable substances in animal feed

<sup>xi</sup> Opinion of the Scientific Committee on Food on the Risk Assessment of Dioxins and Dioxin-like PCBs in Food; adopted on 22 November 2000.

[http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out78\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out78_en.pdf).

Opinion of the Scientific Committee on Food on the Risk Assessment of Dioxins and Dioxin-like PCBs in Food – Updated based on new scientific information available since the adoption of the Scientific Committee on Food opinion of 22<sup>nd</sup> November 2000, adopted on 30 May 2001. [http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out90\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out90_en.pdf)

<sup>xii</sup> Opinion of the Scientific Committee on Animal Nutrition on the “Dioxin contamination of feeding stuffs and their contribution to the contamination of food of animal origin” adopted on 6 November 2000. [http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scan/out55\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scan/out55_en.pdf)

<sup>xiii</sup> Regulation 466/2001 setting maximum levels for certain contaminants in foodstuffs

<sup>xiv</sup> Regulation 2375/2001 amending Regulation 466/2001 setting maximum levels for certain contaminants in foodstuffs

<sup>xv</sup> Directive 2003/57/EC amending Directive 2002/32/EC on undesirable substances in animal feed

<sup>xvi</sup> Regulation 315/93 laying down Community procedures for contaminants in food

<sup>xvii</sup> Directive 84/491/EEC of 9 October 1984 on limit values and quality objectives for discharges of hexachlorocyclohexane

<sup>xviii</sup> On the list of Priority Substances under the Water Framework directive (Directive 2000/60/EC, Annex X) and subject to a legislative proposal currently being drafted, to provide protection against human exposure via the aquatic environment.

内閣府食品安全委員会事務局  
平成17年度食品安全確保総合調査報告書

国内で発生した事故・事例を対象として  
食品安全に係る情報の収集と提供に関する  
調査報告書

(EU及びベルギーでのインタビュー調査)

平成18年3月

(無断転載を禁ず)