

EDC symposium Tokyo
EDCシンポジウム東京

Endocrine disruptors in the EU – policy background
EUにおける環境ホルモン(EDC) - 政策背景

Andreas Kortenkamp

Brunel University London

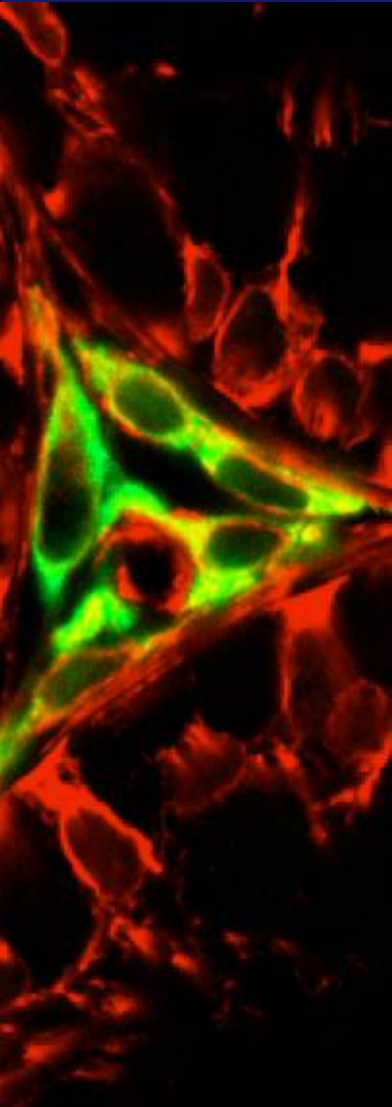
Institute of Environment, Health and Societies

アンドレア・コルテンkamp

ブルネル大学（ロンドン）

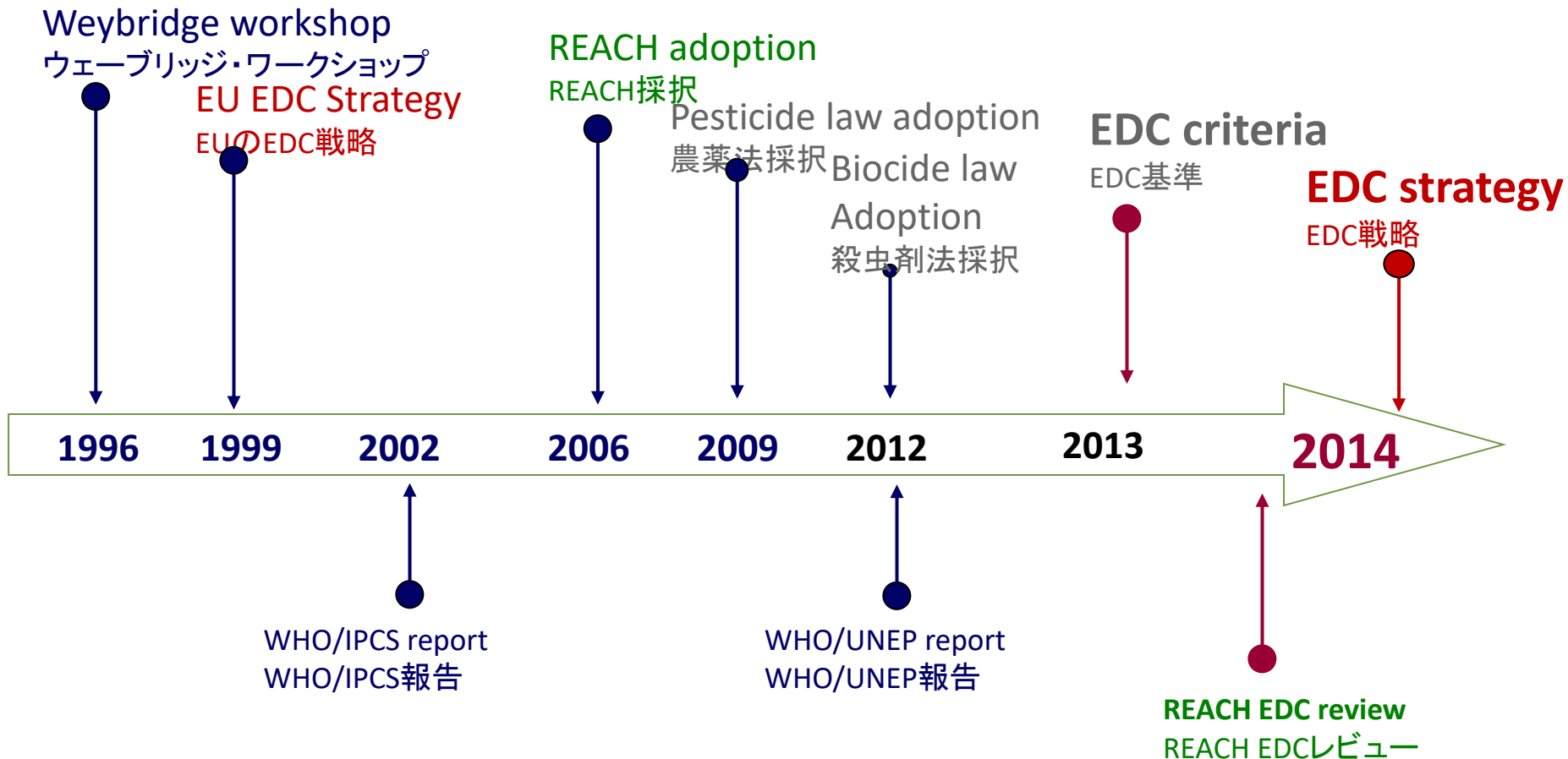
15 November 2014

2014年11月15日



EDCs in the EU

EUにおける環境ホルモン（内分泌かく乱物質 EDC）



Laws mandate new approaches to regulating chemicals
法によって求められる化学物質の規制に対する新たなアプローチ

- For carcinogens, mutagens, reproductive toxicants, bioaccumulative substances and **EDCs**:
発がん物質、変異原性物質、生殖毒性物質、生体内蓄積性物質、内分泌かく乱物質:
- **Hazard-based cut-off criteria**
危険性（ハザード）に基づく排除基準
- *Pesticides and biocides that are CMR and EDC shall not receive authorisation for placement on the EU market*
発がん・変異原性・生殖毒性（CMR）、内分泌かく乱物質（EDC）である農薬や殺虫剤はEU市場で認可されない
- **No risk assessment** (as previously)
リスク評価はなし（従来通り）
- Strongly opposed by industry and one EU member state (UK)
業界とEU加盟国1国（英国）が猛反対

Why no risk assessment? リスク評価を行わない理由

- Learning from past mistakes:

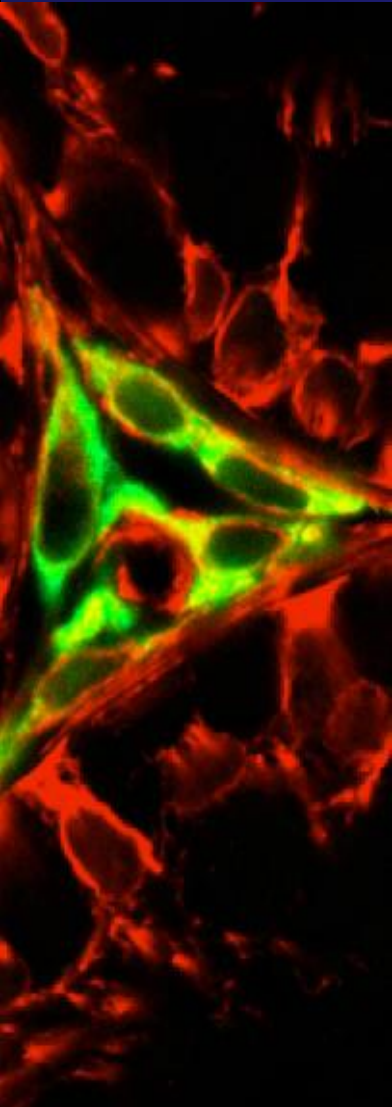
過去の過ちから学習：

- Persistent bioaccumulative substances cannot be brought back one in the environment
難分解性で生体内蓄積性のある物質は環境に還元されない
- Carcinogens and mutagens cause irreversible damage
発がん物質と変異原性物質は不可逆的な損傷をもたらす

- Do EDCs have similar properties (is there “equivalent” concern) ?

内分泌かく乱物質（EDC）にも同様の特性があるか（「同等の」懸念があるか）

- Programming effects of hormones in development
発達におけるホルモンのプログラミング作用
- Disruption: irreversible consequences
かく乱：不可逆的な結果



The action of...

男性は



... the male sex hormone in the womb makes a man!
子宮内の男性ホルモンの作用でつくられる！

Certain chemicals...

ある種の化学物質は

...disrupt hormone action in foetal life by

胎児期に、以下のようなホルモンかく乱作用をもたらす

- blocking the receptor

受容体を阻害

- suppressing sex hormone synthesis

性ホルモン合成を抑制

Demasculinisation

男性性徴消失



EDC regulation: Three essential elements

EDC規制：3つの必須要素

What is an endocrine disrupter?

環境ホルモンとは何か？

Definition (what is it you want to deal with?)

定義（対処すべき対象）

Tests (do you have the tools to identify an EDC?)

試験（EDCを特定するツールの有無）

Criteria (how to translate test outcomes into regulatory decisions?)

基準（試験結果を規制判断に転換するプロセス）

Tests for identifying ED properties 内分泌かく乱作用を特定する試験

- Have to rely on validated and internationally agreed test methods (OECD/OCDE)

有効で国際的に承認された試験方法（OECD/OCDE）に頼るしかないが、

- This **severely limits** the range of ED effects that can currently become subject to regulation

これによって、現時点で規制対象となりうる内分泌かく乱作用の範囲は**大幅に制限されてしまう**。

ED testing 内分泌かく乱作用試験



Current testing requirements

現行の試験要件

OECD Conceptual Framework
OECDによる概念的枠組み

Endpoints and assays not yet validated,
for which detailed guidance is not yet
drafted or those included in the Detailed
Review Paper

評価項目と分析の妥当性がまだ確
認されていないため、詳細なガイ
ダンスがまだ立案されておらず、
詳細総括書にそれらの記載もない

EDC criteria for translating tests into “cut-off” 試験を「排除」につなげるためのEDC基準

- The controversies and debates:

論争と討論：

- Subvert hazard-based cut-off criteria by regulating only the **most potent EDCs** (industry, UK) – *weak EDCs would reach the market*
規制対象を最も作用の強いEDCに限定することで危険性（ハザード）に基づく排除基準を無効化（業界、英国） – 作用の弱いEDCが市場に出回ることに
- Potency cannot be the decisive criterion, **severity** and **irreversibility** of effect also important (scientists, competent authorities)
作用の強度だけでなく、影響の重大性や不可逆性も重要（科学者、所轄官庁）
- Can a **safe exposure limit** be set for EDCs? (relevance for REACH)
安全な曝露許容量をEDCに設定するのは可能か（REACHの妥当性）

Broad scientific agreement on a procedure for EDC criteria

EDC基準設定の手続きに関する広範な科学的合意

- **Kortenkamp et al. 2012** State of the Art Assessment of Endocrine Disrupters for Europ Comm DG Environment
欧州委員会環境総局のための最新の環境ホルモン評価コルテンカンブらによる2012年



- **March 2013** Scientific opinion on the hazard assessment of endocrine disruptors
2013年3月環境ホルモンの危険性評価に対する科学的意見
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3132.htm>



- **March 2013** Key scientific issues relevant to the identification and characterisation of EDCs
2013年3月EDCの特定と特性評価に関連する主要な科学的問題
http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/food-cons-prod/endocrine_disrupters/jrc-report-scientific-issues-identification-endocrine-disrupting-substances

Proposed decision tree
デシジョンツリー案

- Stage 1: Evaluation of evidence for ED properties

**第一段階：内分泌かく乱作用を示す
エビデンスの評価**

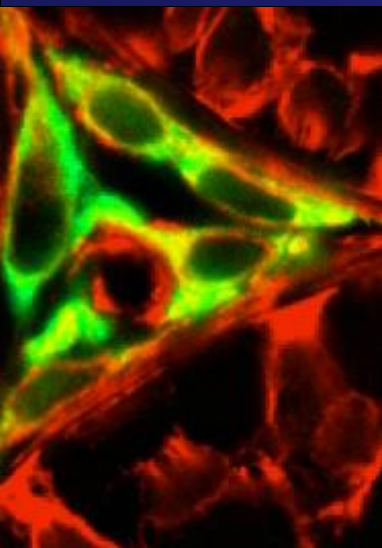
- Adversity
有害性
- Mode of action
作用機序
- Filter
選別

Proposed decision tree デシジョンツリー案

- Stage 2: Evaluating human and wildlife relevance

第二段階：人間と野生生物との関連性の評価

- Apply weight of evidence approaches (*to be worked out*)
証拠の重みに着目したアプローチを適用
(*今後の課題*)
- Assume relevance in the absence of appropriate scientific data
適当な科学的データがない場合には関連性を想定
- Filter
選別する



Proposed decision tree デシジョンツリー案

- **Stage 3: Toxicological evaluation**

- **第三段階：毒性学的評価**

- Potency **作用強度**
- Lead toxicity **主要な毒性**
- Severity **重大性**
- Specificity **特異性**
- Irreversibility **不可逆性**
- **No criterion decisive**: no substance should leave the decision tree at this stage
決定的基準はない：現段階ではどの物質もデシジョンツリーから除外すべきでない
- In line with weight of evidence approaches: consider **all the evidence**
エビデンスの重要性に着目したアプローチに準拠：あらゆるエビデンスを考慮
- Do not filter
選別しない

Proposed decision tree デシジョンツリー案

- Stage 4: Final decision, classification and categorisation

第四段階：最終決定、区分、分類

- PPPR: cut-off

PPPR（植物保護製品（農薬）規則）：排除

- REACH: authorisation required

REACH：承認が必要

- Weight of evidence approaches to be worked out

証拠の重みに着目したアプローチで取り組むべき

- Case-by-case decisions necessary

臨機応変な決定が必要



Deadlines enshrined in EU law:
EU法での期限設定：

- How to handle EDCs under REACH? (30 June 2013)
REACHに基づくEDCの対処法（2013年6月30日）
- Criteria for regulating pesticides (31 December 2013)
農薬規制基準（2013年12月31日）
- **Both deadlines were ignored by the Europ Comm**
いずれの期限も欧州委員会は無視

Summer 2013:
2013年夏 :

- The “common sense” intervention by toxicology journal editors
毒性学雑誌編集者らによる「常識」介入
 - Claimed that Europ Comm proposed EDC regulations that “defy common sense” and violate “well established” toxicological principles (thresholds)
「常識を拒否」し「確立されている」毒性学的指針（しきい値）に反するEDC規制の欧州委員会案を主張
 - Rebuttal by US and Europ EDC researchers (“the war of the editors”)
米国および欧州のEDC研究者が反論（「編集者戦争」）
- European Comm stops development of EDC criteria
欧州委員会がEDC基準の策定を中断
 - “Impact assessment” deemed necessary
「影響評価」が必要という共通認識
 - TTIP: USA opposed to EDC regulation
TTIP : 米国がEDC規制に反対
- 2014: Sweden takes Europ Comm to court
2014年 : スウェーデンが欧州委員会を提訴

Where we are now

現状

- Impact assessment and public consultation

影響評価と公開協議

- Does this include health benefits achieved through better regulation?

より有効な規制によって得られる健康上の有益性は考慮されるか？

- http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/dgs_consultations/food/consultation_20150116_endocrine-disruptors_en.htm

Issues complicating impact assessments 影響評価を複雑にする問題

- Apart from some obvious examples (vinclozolin, prochloraz, linuron) **uncertainty** about which pesticides should be classified as EDC
いくつかの明らかな例（ビンクロゾリン、プロクロラズ、リニューロン）を除き、どの農薬をEDCとして分類すべきかが**不確定**
- Appropriate data for making judgements **not available** from existing dossiers
判断の根拠とするに適したデータが既存の調査記録からは**入手不可能**

Existing assessments
既存の影響評価例



環境ホルモンに関するヒトの健康上・毒性上の基準候補の
農業経済的影響評価
化学物質規制委員会への報告
2013年6月

Agronomic and economic impact assessment for
possible human health and ecotoxicology criteria
for endocrine disrupting substances
Report to Chemicals Regulation Directorate

June 2013

FERA economic impact assessment – UK only

FERA経済的影響評価－英国のみ

- **£ 160 Million** (per annum??) due to loss of **ioxinil** and **linuron**
イオキシニルおよびリニュリンの喪失によって
1億6,000万ポンド（年間??）の損失
- Due to yield reductions for leeks, onions, celery, potatoes, carrots
ネギ、タマネギ、セロリ、ジャガイモ、ニンジン
の収量低下のため
- Other scenarios: up to **£ 440 Million**
その他のシナリオ：最大4億4,000万ポンドの損失
- Estimates for entire EU (ECPA): **8 Billion Euros**
EU全体（ECPA）での見積もり：80億ユーロ
- **No attempts to balance this against savings in health costs**
この損失を健康コストの節減で相殺しようとする試みはなされていない

Thank you
ご清聴ありがとうございました

