

## **Fresh news about endocrine disruption issues in Europe**

**Dominique Gombert**  
*Department Director  
Risk Assessment Director*

*Tokyo, 15 January 2015*

1

皆さん、こんにちは。まず、この場をお借りしまして、環境省に対しまして感謝申し上げたいと思います。東京に来られたことを非常にうれしく思います。また、このような機会を得ることによって、内分泌かく乱化学物質についての意見を交換することができるのは非常にうれしいです。

私は基本的にはフランスで仕事をしているものですが、そのフランスにおける状況だけではなく、その他の状況についてもお話しします。

私たちは、内分泌かく乱化学物質に関して、フランスのみならず欧州全土において大きな岐路に立たされているところです。御存じのことと思いますが、今年の初めから内分泌かく乱化学物質に対する国家戦略がフランスでは行われることになりました。そして私たちは、ビスフェノールAを使うことはできなくなったということ、また、我々の専門家の中では、ビスフェノールAに関しての意見書を出すことになっているということです。それから、本日の深夜までには、欧州委員会に対する内分泌かく乱化学物質に関しての質問についての回答が出る可能性があります。ですから、その意味では岐路に立たされていると、非常に重要なポイントにきているということになります。

## Outline

- Overview of ANSES's missions and activities
- A few words about endocrine disruption
- European activities
- French activities

さて、ここから少し時間をいただきまして、内分泌かく乱ということについてお話ししますが、その前に全体像として、ANSESがどんな使命と活動を行っているのかということをお話します。私がどこで、どんな仕事をしているのか。その上で内分泌かく乱化学物質についてのお話をします。そしてその上で、欧州における規制はどうなっているか、また、フランスではどうなっているのかということについてお話をしたいと思います。科学的なお話を中心となってまいりますので、欧州あるいはフランスにおける状況に焦点を当ててお話をしたいと考える次第です。皆さんとは休憩の間にもお話をしたいと思いますので、本セッションのみならず、その後の段階でもぜひお話の機会をいただければと思います。

## About Anses ...



さて、まずANSESとは何なのかということです。ANSESというのは、かなり新しいフランスの組織です。

## ANSES in brief

- ✓ **1350 staff**
- ✓ **800 external experts solicited (16 Expert Committees, working groups)**
- ✓ **Annual budget: 130 million Euros**
- ✓ **More than 8000 Opinions issued since 1999**
- ✓ **65 National Reference Laboratory mandates, 9 EURL mandates, 19 international mandates**
- ✓ **250 scientific publications per year**
- ✓ **More than 100 doctorate and post-doctorate students**



ANSESは5年前に他の公的な機関が合併することによって生まれました。そして、その中で私たちは中立的な立場でいろいろな省庁をサポートできるようになりました。現在、環境省、保健省、経済省、労働省、農業省の5つの省庁をサポートするという役割を帯びています。

そして公的な機関としてのANSESですが、その中では、科学的な分野を中心に仕事をしています。リスク管理、ないしは研究を行う科学者が一堂に会しています。現在ANSESには1,300人程度のスタッフがおります。特定のANSESの組織においては、単に内部のスタッフと一緒に仕事をするだけではなく、パネルをつくっています。専門家の委員会、パネルをつくっていくのですが、これはフランス国内だけではなく、欧州全土から人を集めてきていろいろな議論を進めています。

それからEFSAという組織については御存じのことと思いますが、こちらは欧州の食品安全に関する規制当局となります。それと同じような形でオープンパネルを行っています。その中で、専門的なノウハウを高める努力を続けております。

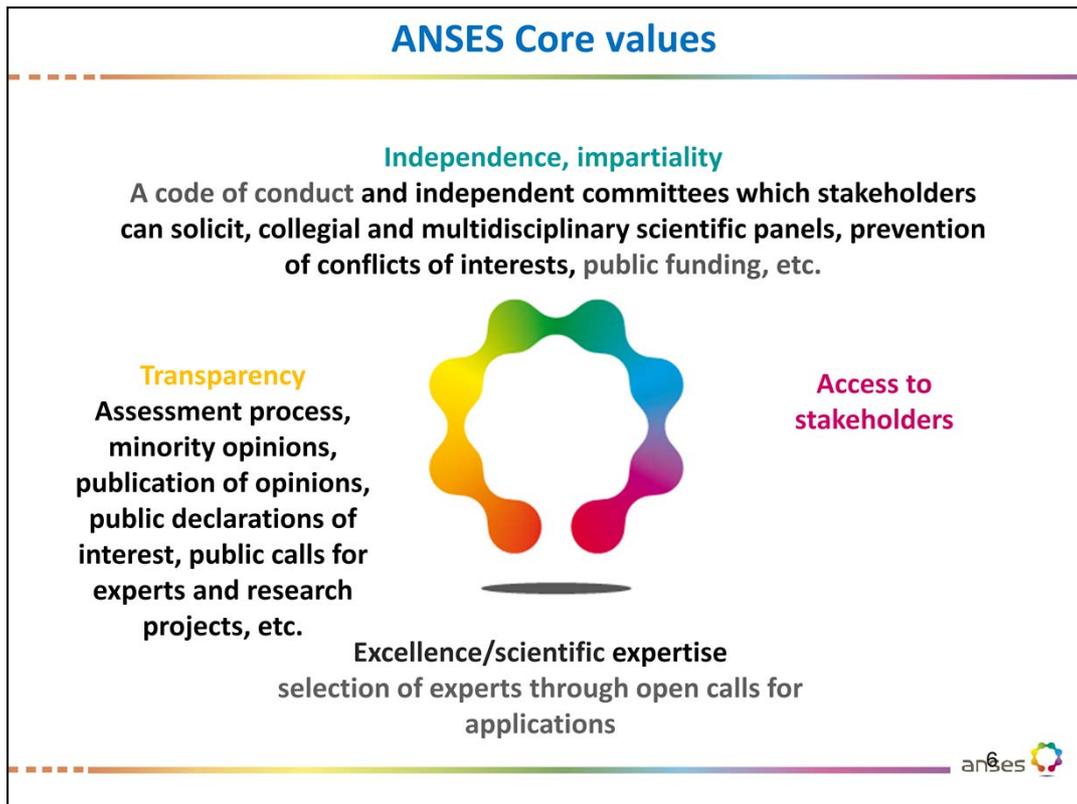
## ANSES Missions

ANSES contributes to ensuring:  
-human health and safety in the fields of environment, work and food as well as  
-protecting animal health and welfare  
-protecting plant health



さて、私がこれから何をやるのかということですが、このような様々な活動があります。リスク評価をするというのがもちろん大切ですが、それに加えて公衆衛生に関する提言も行っています。また、そのような国民健康に関する政策提言に加えて、ラボを有しています。こういった研究所ですが、食品安全が中心です。また、動物の健康についても我々の重要なテーマとなっています。これは多くのスタッフが仕事をする分野です。さらにレファレンス活動ということになりますが、欧州委員会の、EUの中でのそのような活動を中心として行っています。

そこで、我々がこれからどんなことをお話しするのかですが、基本的にはリスク評価に尽きます。いろいろな規制のための評価です。そして非常に議論の多いもの、例えば化学物質であるとか、携帯電話とか、ナノ物質、そういったものが非常に大きなテーマとなっているのですが、私たちはANSESの枠組みの中でこれらを取り上げて研究しています。そしてその中で、それらが実際に新しい規制の中に入る前にそれぞれの大臣に対して提言を行っていくのです。

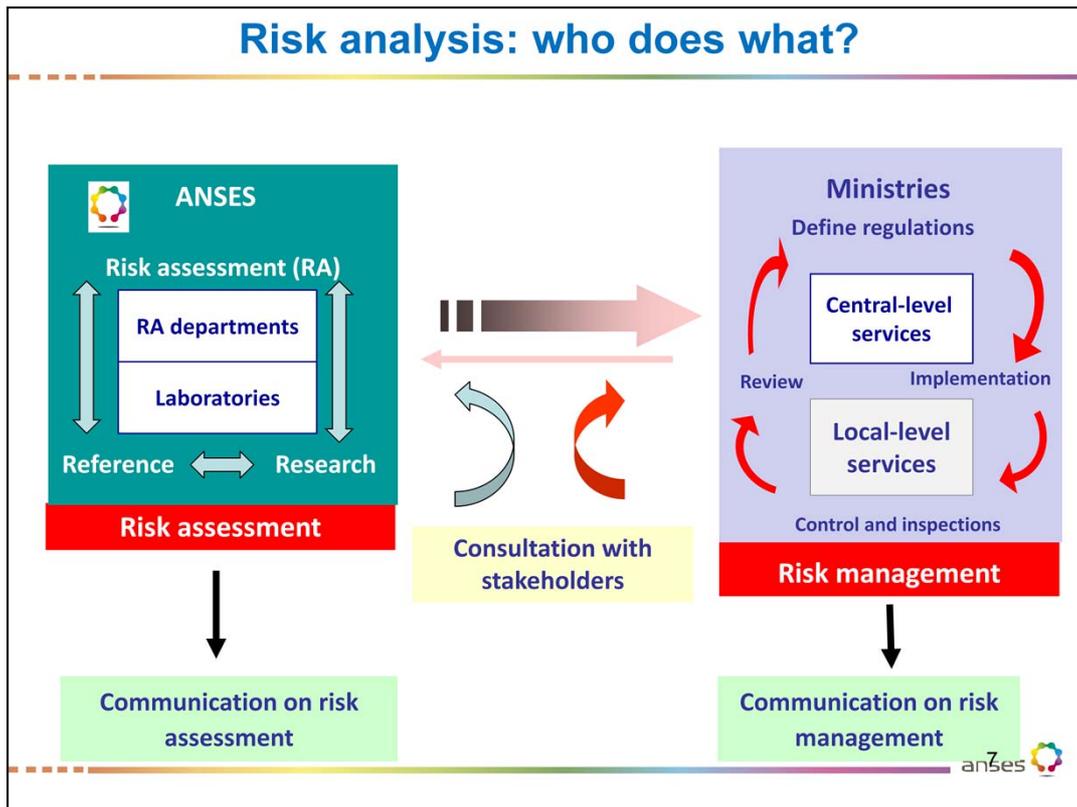


それでは、我々の根幹的な価値観についてお話をします。私たちはフランスで過去に大きな議論を持ちました。すなわち、信頼性ということです。リスク評価が信頼に足るものであるかについて、いくつかの公的機関が行ってきたものについてですが、現在これは欧州でいろいろ議論されているテーマでもあります。

フランスでは環境や健康に関して大きな問題を有しておりました。おそらくこの危機というのは、アスベスト問題であったり、あるいはアスベスト関連リスクであったりですが、最近では他の問題も出てきます。例えば薬剤の評価に関する問題があったということです。それから過去においては様々な困難を持っていた分野があります。例えば汚染が起こったという話があります。食品汚染というのは非常に大きな問題を呈しました。ということで、その中でANSESあるいはこういった政府の組織がこういった評価を行うにあたって、しっかりと透明性を担保しなくてはならないということが言われるようになりました。

そして非常に重要な問題として、ステークホルダーをしっかりと巻き込んでいなくてはならないということも言われるようになりました。

それから欧州労働委員会の中でも出てきますが、特に公衆の利益ということで。専門家あるいはその他の方々も一緒にステークホルダーとして参画していくこととなります。そして、その中で新しい規制をつくっていくということについての様々な議論を闘わせる必要があります。



さて、こちらでリスク評価についてお話をしますが、詳細にわたってお話するつもりはありません。大切なことは何か。ANSESにおいて我々は、まずリスク評価のみを対象としています。我々組織の中で規制をつくるということはないということです。つまり、はっきりと分断されているわけです。省庁の役割が規制をつくることとしますと、ANSESのような組織というのは、科学者の組織であって、我々はリスク評価のみを行うのだということです。ですから、我々が規制をつくるのではないということで、しっかりとした役割分担が行われています。我々は、リスク決定を行って、その上で意思決定者が最終的な規制にその姿を変えらるということです。その際には我々のノウハウ、ANSESから入りましたノウハウだけではなく、その他のいろいろな組織からいろいろな情報がインプットされる。それによって省庁が規制をつくっていくということで、これが大切なことです。

## Digital tools



[www.anses.fr](http://www.anses.fr) (Fr & Eng)

Thematic articles

Alphabetical index

RSS feeds

Personal accounts, mail alerts  
and library



Monthly newsletter

French and English versions

The latest breaking news

19 000 subscribers

Subscription-based

Tweeter account

@Anses\_fr

1700 followers



こちらはANSESに関する科学的な問題です。これについては我々のWebサイトを  
ご覧いただければと思います。我々のすべてのレポートが入っておりますが、ほ  
とんどが英語となっていますので、お読みいただくことが可能です。

## About Endocrine disruption ...



それでは早速、内分泌かく乱化学物質ということについてお話をしたいと思えます。これが今回の午後のセッションのテーマということになります。もちろん皆さんは、内分泌かく乱とは何かということについてはよく御存じのことと思えます。ですから、内分泌かく乱の何たるかということについて細かくお話しするつもりはありません。

## A few words about endocrine disruption ...

- ✓ A “not so new” concept originally developed in the framework of the “Wingspread Statement” in 1991 :

“Many compounds introduced into the environment ... are capable of disrupting the endocrine system of animals ...”

“The consequence of such disruption can be profound ...”

- ✓ Weybridge meeting on EDs in 1996 between European and US authorities ;
- ✓ Since then, significant progress in knowledge and consensus in many areas ;
- ✓ But diverging views exist on specific points within the scientific community and regulators worldwide ;



a10es

内分泌かく乱はそれほど新しくはない概念ということになります。井口先生もお話をされましたが、1991年のWingspread宣言に由来があるということになります。そして、コルボーン氏がこのような会議を開催したことは非常に大切です。随分前のこととなりますが、ぜひご覧いただきたい。このWingspread宣言の文書は、実に驚くべき内容となっています。つまり私たちが今でもまだ議論を続けている、果てしなく議論が続いている分野というのが既に1991年の段階でこの文書には盛り込まれているのです。

ここに書かれている通り「環境にもたらされた化合物の多くは、動物の内分泌系をかく乱する可能性がある」といっています。そして「内分泌かく乱がもたらす結果は重大である可能性がある」ということをうたっています。

その後20年も経て今なお、私たちはこの概念について議論を進めています。そしてその上でいろいろな規制をつくらうとしています。そしてその上で、このような内分泌かく乱化学物質について議論を進めています。今もまだ様々な議論が進められていますが、科学的な会議だけではなく、政治的な会議も行われています。いろいろな規制当局の中でも議論が行われるようになりました。

そして1996年には欧州と米国の専門家間で内分泌かく乱化学物質に関する会議が行われました。Weybridge会合です。そしてこの会合以来、様々な進歩が実現されました。私たちはその点についての知見を蓄積することもできましたし、共通認識の部分においても顕著な進展がありました。たくさんの分野においていろいろな議論を尽くしてまいりました。これは議論だけではなく、ほとんど争いのようなところまで来たというものもありましたけれども、もちろんその中からいろいろな合意が生まれました。

しかし、合意だけではなく、今でもまだまだ見解の相違が存在しているということも否めない事実です。各国の科学界あるいは規制当局あるいはいろいろな当事者の中で見解が一致しているとは言えない状況です。

## A few words about endocrine disruption ...

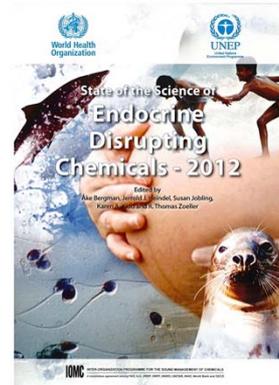
- ✓ There is a general consensus on the WHO/IPCS (2002) definition of an endocrine disruptor :

“An exogenous substance or mixture that alters functions of the endocrine system and consequently causes adverse health effects in an intact organism, or its progeny, or (sub)populations”

- ✓ “Adversity” has also been defined in 2009 :

“A change in morphology, physiology, growth, reproduction, development, or lifespan of an organism ...”

- ✓ Disruption is defined not the disrupters ... !



a4ses

しかし、その一方で大きな進展もありました。まず定義についてです。内分泌かく乱とは何なのかということについて、この中では、この定義がWHOから提示されたものです。こちらでは一般的な合意が得られたと言ってよいということです。もちろん内分泌とは何なのかということについて複数の定義がありますが、国際化学物質安全性計画の中でWHOによって定義がされたと言えるわけです。

それでは、その中で何を考えなくてはいけないのかですが、例えば外因性の物質または混合物であって、内分泌系の機能を変化させ、その結果として健全な生物、その子孫、その個体あるいは準個体群に対して有害な影響を引き起こすものであるということです。これが一般的合意ということになりますので、出発点となったわけです。そしてその上で、いろいろな深い議論が行われました。これについては、そもそも内分泌かく乱化学物質とは何なのかということについて、また、有害性とは何なのかということについても考えなくてははいけません。

「有害性」についても定義がなされています。これについては様々な議論が行われてまいりました。これは2009年の定義です。ここでは、有害性はどういうものであるかについての議論が行われた結果です。つまり、内分泌かく乱についての有害性について大体定義されたということになります。

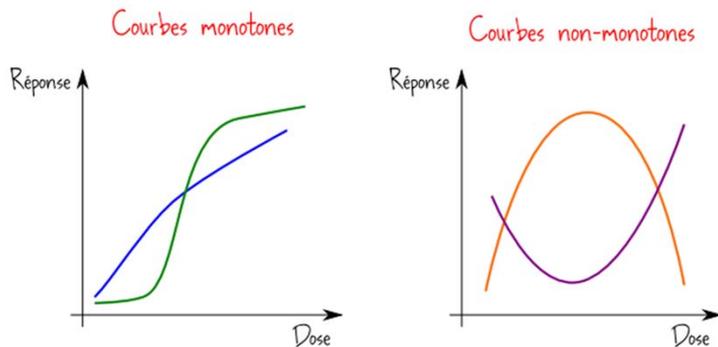
しかしながら、一つ大きな問題は、我々は、実際に内分泌かく乱化学物質が何なのかについてはまだ特定されていないことです。なぜそれができないのか、それがなぜ問題なのかについてはお話をしたいと思います。そしてそれについては、欧州でどんな形でこれを解決するかについてお話をしたいと思います。

## A few words about endocrine disruption ...

### ✓ Key issue : Does the ED dose make the poison ? Or is Paracelse (1493-1541) dead again ?

"ED compounds would elicit effects at doses much lower than normally used in regulatory testing"

"Hormones and chemicals that act like them can have effects at very low exposure levels"



a12es 

内分泌かく乱化学物質については、新しい科学的知見が生まれてきています。こちらですが、この特定の問題に関して生まれています。毒性学分野においては、あらゆるものはパラケルススの説にのっとって説明されています。毒物というものについて一般的に認められている概念ですが、内分泌かく乱化学物質に関して言いますと、この概念を完全には適用できないということになってしまうわけです。

そこで、例えば内分泌かく乱が起こったとき、低用量効果はどうか、あるいはばく露のタイミングはどうかについて、そしてまた、単調増加ではない場合にはどうかといった様々なテーマが出てくるわけです。これが内分泌かく乱において新たに台頭する論点です。これらの論点に関し、私たちはこの中でさらにはっきりとした形での定義を行わなくてははいけない。つまり、内分泌かく乱の何たるか、それに加えて、内分泌かく乱化学物質とは何なのかの定義をしっかりと行っていく必要があります。

## A few words about endocrine disruption ...

### ✓ Key concerns :

“High incidence and increasing trends of many endocrine related disorders in humans”

“Observation of endocrine related effects in wildlife populations”

“More than 800 chemicals are known or suspected to be capable of interfering with hormone receptors, only a small fraction having been tested for their potential ED effects”

### ✓ A broad scope of human diseases potentially concerned : reproductive problems, infertility, early puberty, endocrine cancers, obesity, diabetes, behaviour (autism), ... ;

### ✓ Foetus and children are the most vulnerable humans :

“Exposure to EDCs could impair the health of our children and their children”

### ✓ More and more reports about the associated costs (billions of € for EU28).

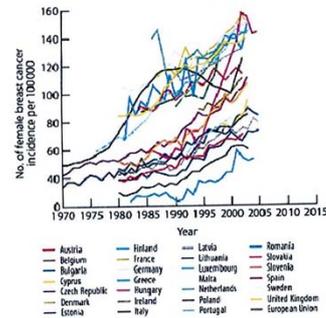


Figure 6. Female breast cancer incidence across Europe (data from <http://data.euro.who.int/hfadbr/>).

a13es

さらに続けてお話をしますが、ここでいくつかの考え方を御紹介したいと思います。この問題なのですが、内分泌かく乱という概念の下になされている懸念です。つまり、具体的な疾患の発生率が増加しています。とりわけヒトにおける疾患の発生率が増加しています。

右側にグラフがあります。これはWHOによる経年的グラフですが、乳がんが欧州全体で増加傾向にあることを示しています。1970年代からどんどん増加しています。これがキーポイントになります。なぜかといいますと、内分泌かく乱というのは、概念上のことだけではなく、実際に観察した際に、具体的な病理的な進行が、欧州だけではなく世界各地で認められるからです。増加していると今申し上げましたが、様々なヒト疾患が増加しています。生殖及び早熟関連影響、肥満、糖尿病等々、新たな報告が日々出て来ていて、こういった広範なヒト疾患に潜在的な懸念を示すような内分泌かく乱作用があることが提示されています。

そして、内分泌かく乱に関連する課題として、最も脆弱な集団、感受性が高い集団がありますが、それは胎児と小児、それから妊婦、こういった集団について具体的な評価を内分泌かく乱についても実施していく必要があるということになります。

また欧州では、政府がこの問題に大変積極的に取り組んでいまして、具体的な報告もいろいろあります。経済に関する報告もあります。例えば最近、北欧のフィンランド、デンマーク等の政府が公表した報告、膨大な報告であります。内分泌かく乱問題に関連するコストが数十億ユーロ規模になると報告しています。

## The European landscape...



欧州での規制当局の取組みですが、欧州においては具体的共通規制があります。つまり、通常は特定の規制がドイツ、フランス、英国などにあるのではなく、規制はすべてEU、欧州共同体の規制ということになります。

## European activities ...

- ✓ A “top of the agenda” topic broadly discussed by regulators and stakeholders ;

- ✓ First “Community strategy for Endocrine disruptors” adopted in 1999 (COM1999/706) :

Short term action : priority list of substances (435), monitoring in food and environment ;

Medium-term action : development of tests (consistent with same strategies in USA and Japan), research, identification of alternative chemicals ;

Long-term : adoption of legislative instruments.

- ✓ New strategy is currently on going ;

- ✓ Supported by various strategic reports funded by the Commission :

State of the art assessment of EDs (A. Kortenkamp-2011) ;

Scientific opinion on the hazard assessment of EDs (EFSA-2013) ;

Key issues relevant to the identification and characterisation of EDs (JRC-2013)



内分泌かく乱に関しても然りです。現在、内分泌かく乱というものは、議題の中でもトップに位置しており、ステークホルダーや規制当局間で広く議論されている最重要課題の一つでもあります。NGOが主催する議論の場でもトップの項目に入っています。

1999年以来、欧州共同体の内分泌かく乱化学物質に関する戦略が提示されていますが、その中には短期、中期のアクション、長期のアクションというのがあります。現在は、この長期的なアクションにあり、法的仕組みの採用という段階に入っています。1999年から随分経過し、現在、欧州委員会が新しい戦略を立案しようと鋭意努力しています。

これらの活動というのは、大規模な戦略レポートによって支援されています。特に重要と思われるものを御紹介しますが、すべてWebサイトに掲載されています。最初のもは、Kortenkamp氏が主導した「先端科学による内分泌かく乱化学物質の評価」で、そこにはいろいろな定義が網羅されています。それから欧州委員会はEFSA、欧州食品安全局であります。こちらに対して科学的な見解を示す諮問があり、それに答申したものです。また、委員会をサポートする科学的な委員会、JRCが2013年に「内分泌かく乱化学物質の特定と特性評価に関する主な論点」をまとめています。様々な大規模なこのような科学的な作業が政治的な決断をサポートするという取組みであります。

## European activities ...

- ✓ **Specific provisions related to EDs are included in important EU legislations regulating the marketing and use of chemical substances :**

- Plant protection product regulation
- Biocides product regulation
- Reach (Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of Chemicals) regulation
- Cosmetics regulation
- Medical devices directive
- Water framework directive

- ✓ **Other sectorial legislation regulate ED, on a case by case basis, with no specific provision related to EDs**

- EU occupational safety and health
- Pharmaceuticals
- Food contact materials

- ✓ **Targeted regulation have been implemented**

- Ban of bisphenol A in baby bottles (EU directive 2011/8)

- ✓ **The CLP regulation doesn't explicitly consider EDs.**



より具体的な規制の話に入りたいと思います。先ほど申し上げましたように、長期的アクションの中で、内分泌かく乱の問題は、欧州内での規制に関する最重要法案の中に入れることになっていますが、化学物質そのものにまで言及することも検討されています。欧州における化学物質の規制であります。その中には次のようなものが入ってきます。植物保護製品に関する規制、殺生物剤製品に関する規制、REACH規則、これらは欧州における化学物質の屋台骨となる規制であります。それから化粧品規則、医療機器指令、水政策枠組み指令、こういう新しい規制がありますが、それらすべての中に、内分泌かく乱化学物質をどのように管理していくかが入ってきます。

具体的なこれらの法令以外にも内分泌かく乱化学物質に関連する規定があります。例えば職業安全衛生に関する規制、医薬品の規制、そして食品接触材料の規制などがあります。これがビスフェノールAに関連する規制になります。

また、具体的な規制が既に施行されていまして、直接あるいは間接的に内分泌かく乱化学物質を管理、規制しているわけですが、その一つに哺乳瓶の中のビスフェノールAの禁止というのが2011年8月のEU指令に入っています。

もう一つ重要な規制がありまして、これは国連の規制になります。欧州だけではないものでありまして、内分泌かく乱化学物質を明確には考慮していない規制というのがあります。

## European activities ...

- ✓ Practically, the concept of EDs is included in multiple regulations with various wording and involving various approaches ;
- ✓ The European commission had to define precise criteria for identifying EDs, in the framework of the PPP regulation, before December 2013 ;
- ✓ So far, these criteria have not been issued ...
- ✓ In this context, EU commission has published a road map and issued a public consultation on the definition criteria : risk versus hazard ... ?!

Sweden to sue EU Commission over delays to rules on chemicals

STOCKHOLM Thu May 22, 2014 4:50pm EDT

Tweet (0) 1 Share this 4 Email Print



Sweden's Minister of the Environment Lena Ek addresses delegates at the UN climate talks in Doha December 5, 2009. CREDIT: REUTERS/PADO AL-ABBAD

ahses 

以上が大まかな取組、枠組みになりますが、一つ一つの規制を見ていきますと、内分泌かく乱という概念があまり明確ではないことがわかります。いろいろな規制の中にいろいろな文言で説明されています。したがって、とらえ方もだいぶそれぞれ違ってきていることから、具体的に管理することになると、大きな定義の差異があると言えます。したがって、管理する機能が果たしてどの程度実効性あるもののかも疑問になります。

先ほど申し上げたように最も主要な規制が、植物保護製品の規制になりますが、この枠組みにおいて欧州委員会は、具体的かつ厳密な内分泌かく乱化学物質の定義を2013年12月に提出しなければなりません。しかし、その定義は今に至るまで決まっていません。なぜかといいますと、いろいろな科学的な問題があって、内分泌かく乱に関連する定義があるわけですが、リスクの評価もそうでありまして、有害性ということに関してもそうでありまして、すべての定義を網羅することになると非常に大変であります。こちらは、私の手元にあるペーパーなのですが、具体的な内分泌かく乱化学物質に関する科学的なディベートを網羅した内容になっていまして、先月発表されたもので、井口先生に大きく関わってくださっております。

欧州の状況というのは非常に困難です。なぜかという、欧州委員会は、こういった定義をリリースしていいのかどうかを疑問視しているのです。その定義を果たしてすべてちゃんと適用することができるのかどうか。また、多くの化学物質がNGOの監視のもとに定義されているものであって、それらを禁止するとなると、様々な政治的な働きかけが考えられるからです。

したがって、欧州委員会では現在、ロードマップのようなものを策定して、定義に必要なクライテリアをきちんと決めていかなければいけないので、公開で意見募集を行っています。今日の夜まで意見募集が実施されておりますので、自分の意見を述べることができますが、リスクとして管理するのか、それともハザードとして管理するのか、ということも議論されています。

右側に小さな写真がありますが、欧州での状況を示しています。非常に困難な状況にあります。スウェーデンの環境大臣といいますが、スウェーデンが欧州委員会を提訴することになったわけです。この対策が遅れていることを理由に裁判を起こすと言っています。

## The French landscape...



次に、フランスの状況です。先ほども説明しましたが、通常、欧州においては共通の規制があります。しかし、その加盟国は特定の規制を策定することもできます。特にその加盟国レベルで何か特定の問題があると考えられるときには、あるいは国民の保護が欧州の規制によってきちっと果たされていない場合には、国レベルでの政策を施行することができます。その場合、欧州委員会に対してきちっと正当化しなければなりません。具体的な国レベルでの規制を施行して、国レベルで管理していくということをきちっと正当化しなければなりません。フランスにおいては今ビスフェノールAが最大の課題であります。

## French activities ...

- ✓ In France, “Endocrine disruption” is a highly controversial topic for the stakeholders and retains a strong political attention ...

- ✓ In this framework, a “National Strategy related to EDs” has been issued in August 2014.



内分泌かく乱というのは、欧州においてはホットトピックでありました。そしてフランスにおいては非常に議論を呼ぶ課題であります。とりわけ政治的にも強く注視されているテーマであります。NGOなども積極的に議論しています。

こちらには3つの記事を御紹介していますが、主要紙に掲載されたものです。毎月のようにこういった主要一般紙の記事中に内分泌かく乱、特にビスフェノールA、殺虫剤、化学物質などに関する記事が掲載されます。ビスフェノールAは、内分泌かく乱化学物質としては非常に困難といいますが、問題のある化学物質であるということがこの記事に書かれています。

フランスの国内規制は5カ年計画でありまして、どのテーマを取り上げるか、研究をしていくのかを5カ年ごとに決めていくわけです。そしてその化学物質のテスト等をしていくわけですが、リスク評価に関しても膨大な数の化学物質が対象になります。その評価はANSES主導で実施しています。

それから代替の物質に関しての研究も進める必要があるわけです。内分泌かく乱化学物質に代わる代替物質も研究しなければなりません。

## French activities ...

- ✓ A huge activity dedicated to research and risk assessment on EDs (bisphenols, alkylphenols, phthalates, parabens, Br and F compounds, ...);
- ✓ Anses delivered several opinions on BPA and other bisphenols (2011-2013)
  - Showing risk situations for the foetus associated with maternal exposure during pregnancy;
  - Stating the necessity to reduce the exposure.
- ✓ Permanent exchange with EFSA and ECHA on BPA;
- ✓ New EFSA opinion on BPA expected for January 2015 leading to a lower TDI;
- ✓ ECHA work under progress fuelled by Anses
  - BPA classified 1B for reproductive effects
  - Potential restriction of use in the thermal paper



こちらですが、我々は大きなプログラムを展開しています。このような内分泌かく乱化学物質に関するプログラムにおける評価を考えていきます。この化学物質の中では、ビスフェノールAも入っていますし、その他の化学物質に関しても調査研究やリスク評価が行われています。2013年までにはビスフェノール類に関する見解を発信しました。ビスフェノールA以外のビスフェノール類についてもこの中に含まれていきます。アルキルフェノール、フタル酸エステル類、パラベン類、臭素、そしてフッ素化合物等についてもリスク評価を行ってまいりました。

このビスフェノールAに関してですが、小規模の評価対象としてだけでなく、包括的にどのような有害性や課題があるのかについての再検討を行いました。そして、ばく露についてどのような問題があるのかを考察しました。

ビスフェノールAは、主に食品中に検出される化学物質です。食品接触材料の中から移行してくる化学物質になります。そして、食物だけではなく、環境中に出ることも考えねばなりません。例えば水への接触によって汚染が起きる可能性も出てきます。例えば食品中にビスフェノールAが存在するならば、今度はなぜその濃度がその食品中に検出されるのかということが説明できなくなります。というのは、この食品は、例えば食品接触材料と触れているわけですから、その中でなぜこうなっているのかということについては議論が必要となります。

そしてもう一つ我々が考えているテーマですが、ビスフェノールAは、例えば感熱紙の中にも認められます。したがって、特定の労働者は、感熱紙を使うことによって職業ばく露のレベルがかなり高くなっていくということになります。今、我々は、それに関しても調査研究を行っていきます。感熱紙を相当量使用する労働者の血液中において、どのような問題が生じているのかを、ビスフェノールA量の測定と合わせて調査するわけです。

また、我々はリスク評価を進めていくことでリスクの実態を明らかにしていきたいと考えます。妊娠中の母親へのばく露が胎児にもたらすリスクの現状はどうかを提示していきたいと考えます。

それからビスフェノールAだけではなく化学物質ばく露が脳にはどんな影響があるのかということもFISA、欧州食品安全機関では評価しています。そして再評価課題としてビスフェノールAを取り上げています。その上で、ビスフェノールAばく露を恒久的に低減する必要性を示しています。この報告書ですが、これは新しい規制につながるものとなりました。これについては、後ほど次のページで言及したいと思います。

さて、ビスフェノールAについては、欧州の他当局とも協力しています。欧州当局は、最新の意見書を作ろうということで活動を行っています。これは1月21日に発行されるものとなります。そこで我々は、この欧州当局との間でビスフェノールAに関する意見交換を行っています。欧州当局は、ビスフェノールAに対するTDIを更に低くすべきとする明確な新見解を公表する予定です。

ECHA欧州化学機関は、欧州委員会のために化学物質に関連する活動を展開しています。特にREACH規則に関する業務を担当している機関です。ECHAとANSESの間では非常に緊密な連携が行われており、ビスフェノールAに関しては生殖影響だけではなく感熱紙使用規制に関しても議論を進めています。

## French activities ...

### ✓ Several ad hoc regulations have been issued on BPA

Ban of BPA in baby bottles (Law 2010-729) ;

Ban of BPA in all food contact material from January 2015 (law 2012-1142)

Ban of phtalates in some medical devices (law 2012-1142).

### ✓ In this framework, French government has delivered recently several reports concluding on the technical feasibility of the banning :

Report about endocrine disruption (June 2014)

Report on alternatives to BPA in food contact material (December 2014)



ANSES

こちらが最後のスライドとなります。私たちは今はっきりとした転換点に到達しています。フランス政府は、ANSES報告書及びその他の報告書を土台として規制を策定しようとしています。その一つがこちらに書かれています。哺乳瓶中のビスフェノールAということで禁止されていますが、それだけではなく、食品接触材料すべての中にビスフェノールAを入れてはならないということになります。これが2015年1月からということです。3週間前からビスフェノールAは使えなくなりました。また、フタル酸エステル類に関しても一部の医療器具の中では使ってはならないということになりました。

こちらが現況ですが、ANSESでは、内分泌かく乱ということに関してだけではなく、ビスフェノールAの代替に関して、特に食品接触材料中のビスフェノールAの代替に関する報告書も公表しています。ビスフェノールAを代替するためには何があるのかということで、これらの化学物質がいよいよフランスでは食品接触材料中にビスフェノールAに代わって使われるようになりますが、これについて皆さんが何か関心がおありということでしたら、休憩の時間にでも御質問いただければと思います。

我々は今、転換点を迎えているということを申しましたが、それがビスフェノールAに関することであるということを理解いただければと思います。そしてまた我々は新しい意見書を作ろうとしています。欧州全域におけるレベルとして、ビスフェノールAというのは、言ってみれば、氷山の一角にすぎないということです。まさに全体の中のほんの一部であって、我々はフランスにおいて、あるいは欧州全土において、内分泌かく乱について更なる研究を進めます。

**Thank you**

以上です。ありがとうございました。