

情報要件及び 化学物質安全性評価に関する ガイダンス パート D: ばく露シナリオの構築



2008 年 5 月

環境省仮訳(Ver.1.0)¹²³

REACH 実施のためのガイダンス

¹原文(英語)は、以下の欧州委員会のウェブサイトからダウンロードできます(08/11/28 現在)。

http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/information_requirements_en.htm?time=1227063100

²誤訳等にお気づきの場合には、電子メールにて環境省環境保健部化学物質審査室へ御連絡いただけると幸いです。
(電子メールアドレス: chem@env.go.jp)

³本資料は REACH に関する情報提供を目的に作成されたものです。疑問点や詳細な点については、必ず原典
(REACH 規則の本文等)をご確認ください。

法律的な注意事項

本文書の内容は、REACH の義務と遂行の仕方を説明している REACH に関するガイダンスである。しかし、使用者は、REACH 規制の条文が唯一の正真正銘の法的参照資料であること、並びに本文書中の情報は法的助言の構成要素とならないことを想起するものとする。欧州化学物質庁は本文書の内容に関するいかなる責めをも負わない。

はじめに

本文書は、物質性状、ばく露、使用、及びリスク管理の方法に関する REACH の下での情報要件、並びに化学物質安全性評価について示すものである。本文書は、一連のガイダンスの一部であり、すべての利害関係者が REACH 規制の下における義務を遂行するための準備作業を支援することを目的としている。これらの文書では、必要不可欠な REACH の一連プロセスのガイダンスと、産業界・当局が REACH の下で活用しなければならない特定の科学的・技術的な手法のガイダンスが詳述されている。

当該ガイダンス文書は、加盟国・産業界・NGO からの利害関係者を構成員に含む欧州委員会の部局によって立ち上げられた REACH 実施プロジェクト(RIPs)の内部で作成・協議された。これらのガイダンス文書は欧州化学物質庁のウェブサイト(http://echa.europa.eu/reach_en.asp)から入手可能である。さらなるガイダンス文書は完成あるいは更新され次第、同ウェブサイトにおいて公開される。

本文書は、2006 年 12 月 18 日施行の欧州議会及び評議会における REACH 規制(EC)No 1907/2006 に関連するものである。⁴

⁴ 2006 年 12 月 18 日付欧州議会及び評議会における規制(EC)No 1907/2006 による修正は、化学物質の登録・評価・認可及び制限(REACH)に関するものであり、欧州化学物質庁の設立、指令 1999/45/EC の改正、評議会規制(EEC)No 793/93、委員会規制(EC)No 1488/94、評議会指令 76/769/EEC、委員会指令 91/155/EEC、93/67/EEC、93/105/EC 及び 2000/21/EC(OJ L 396, 30.12.2006)の廃止を行うものである。当該修正は、ブルガリアとルーマニアの加盟に基づく欧州議会及び欧州評議会の REACH に関する規制(EC)No 1907/2006 を採択することで、2007 年 11 月 15 日付で評議会規制(EC)No 1354/2007 によって改正された(OJ L 304, 22.11.2007, p. 1)。

バージョン	コメント	日付
Version 1	第 1 版	2008 年 5 月
Version 1.1	脚注追加	2008 年 7 月

REACH 規制の引用にかかる表記方法

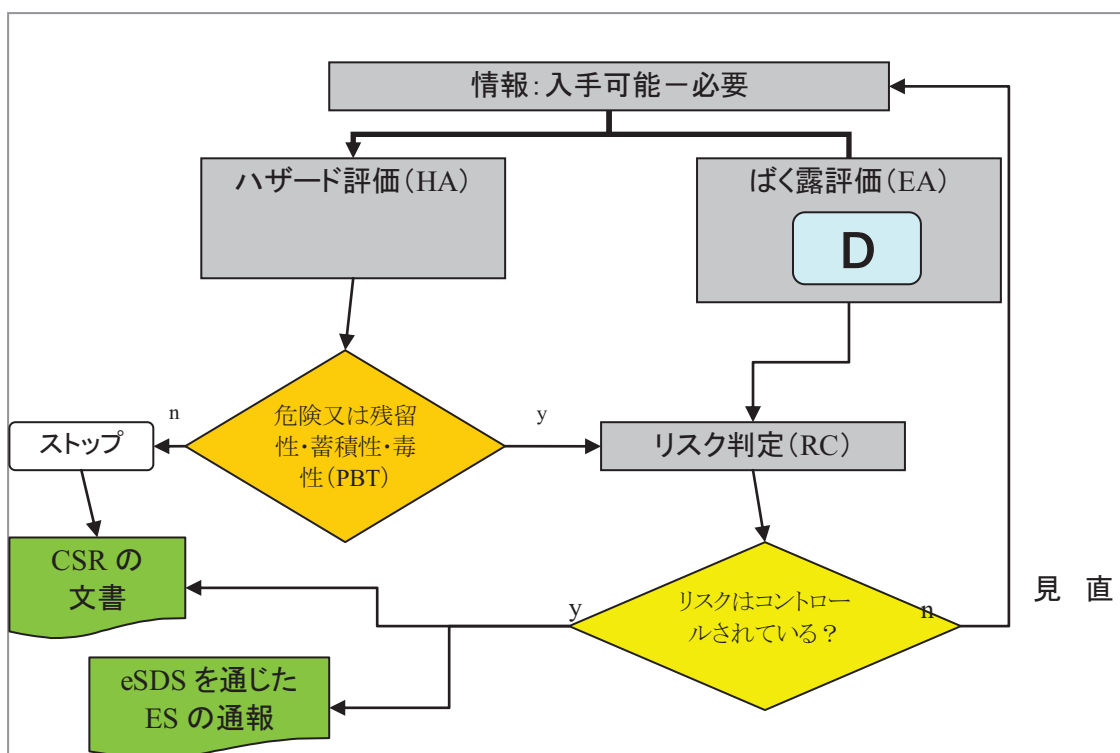
REACH 規制をそのまま引用する箇所は、引用符の間にイタリック文字で表記する。

条件と略語の表

R.20 章を参照。

フロー図

下図は、本ガイダンス文書内のパート D の位置を示すものである。



D.1	はじめに	7
D.1.1	本項目の目的	7
D.2	ばく露シナリオの内容	8
D.2.1	本章の目的	8
D.2.2	ES 開発の際に考慮に入れられるべき核心情報の概要	8
D.2.3	ばく露シナリオ開発プロセスの概要	10
D.3	包括的な作業の流れ及び対話	13
D.3.1	本章の目的	13
D.3.2	ばく露シナリオ構築の作業の流れ	13
D.3.3	対話の構成	16
D.3.3.1	企業内情報からの開始	17
D.3.3.2	顧客からのフィードバックの取得	18
D.3.3.3	供給者に使用を知らせる方法についての DU 分野別組織との合意	19
D.4	ばく露シナリオの内容の開発	19
D.4.1	本章の目的	19
D.4.2	物質のライフサイクル中の活動及び過程	19
D.4.3	使用の簡潔な全般的記述、及びばく露シナリオの略称	21
D.4.3.1	指標システムの機能性	21
D.4.3.2	4 指標の定義	22
D.4.3.3	4 種の指標の柔軟な利用	23
D.4.3.4	CSR 内での使用の簡潔な全般的記述の例	23
D.4.4	事前設定された当初ばく露シナリオ	24
D.4.5	リスク管理のための使用条件	25
D.4.5.1	本項目の目的	25
D.4.5.2	運用条件及びリスク管理	26
D.4.5.3	リスク管理措置のタイプ及び序列	26
D.4.6	リスク管理に関する M/I の情報源	27
D.4.6.1	RMM の効用	28
D.4.6.2	RMM ライブラリ	29
D.4.6.3	リスク管理措置の選定・見直しのための作業の流れ	31
D.5	ばく露推計	32
D.5.1	本項目の目的	32
D.5.2	計測ばく露データ	32
D.5.3	職業的ばく露推計評価	33
D.5.3.1	計測からのデータ	33
D.5.3.2	モデル化アプローチ	34
D.5.3.3	職業的ばく露のための ECETOCTargeted Risk Assessment	34
D.5.3.4	CSR に文書化される第 1 段階ばく露推計概要表の例	36
D.5.3.5	利用しやすい作業現場での有害物質のコントロールスキーム	38
D.5.4	消費者ばく露推計	39
D.5.4.1	ConsExpo 4.1	41
D.5.4.2	EUSES	42
D.5.5	環境ばく露評価	42
D.5.5.1	EUSES (version 2.0.3) に基づく環境放出区分 (ERC)	43
D.5.5.2	TGD スプレッドシートバージョン	46
D.6	ハザード評価の精緻化	46
D.7	リスク判定	47
D.8	最終 ES の導出	47
D.8.1	統合	47

パート Dーばく露シナリオの構築

D.8.2 ES で設定される境界内で作業するかどうかをチェックするための、DU に対する助言	49
D.9 サプライチェーン内における最終ばく露シナリオの使用	49
附属書	51

表

表 D.2-1: ばく露の決定因子の例	9
表 D.2-2: 連絡用の最終ばく露シナリオの標準的様式	10
表 D.4-1: 市場に広く出回っている溶剤の使用に関する概要	24
表 D.4-2: RMM ライブラリにおける RMM 及び安全性指針の概要	30
表 D.4-3: リスク管理措置を選定・見直しするための作業の流れ	31
表 D.5-1: 労働者に関する第 1 段階ばく露推計の実施に必要な入力データ	35
表 D.5-2: ECETOC TRA (2004) に基づいた、労働者のばく露推計	36
表 D.5-3: 消費者に関する第 1 段階ばく露推計を稼働させるのに必要な現行の 第 1 段階ツールの入力データ	40
表 D.5-4: 環境に関する第 1 段階ばく露推計を稼働するのに必要な入力データ	45

図

図 D.2-1: 川下使用に関する ES 開発のプロセス	12
図 D.4-1: 物質のライフサイクルプロセス	21
図 D.4-2: 略称の指標システム及び使用の簡潔な全般的記述	22

附属書

附属書 D-1: 入手可能な第 1 段階ばく露予測ツールの長所と限定	50
附属書 D-2: 環境放出区分の使用例	54
附属書 D-3: 環境放出区分の名称及び説明	57
附属書 D-4: 加工区分の ERC への連結	59
附属書 D-5: 成形品区分の ERC への連結	61

D.1 はじめに

D.1.1 本項目の目的

本項目は、ばく露シナリオの開発及びばく露推計を含むばく露評価を実施する方法について説明する。本項目の主要対象は、ばく露シナリオ(ES)はどのようにして開発できるのかに置く。加えて、ばく露推計に関する詳細なガイダンスはR.14～18章に記載されているが、ばく露推計に関する概要も説明する。ばく露シナリオガイダンスは、収集されるべき情報の核心内容、及び物質の最終ばく露シナリオ構築の段階的手続の両方を、見直しのCSAの統合部分とみなす。

ばく露シナリオは、物質の特定された使用に伴うリスクを管理できる条件を示した一連の情報のことである。ばく露シナリオには、運用条件(例えば、使用の期間及び頻度あるいは使用量、加工温度又は pH)及び必要なリスク管理措置(例えば、局所排ガス換気、又は手袋・排水・ガス処理のタイプ)が含まれる。製造者又は輸入者が、物質のある使用方法に対するリスクを管理する適切且つ現実的な措置を示せない場合、そのばく露シナリオでこの使用方法をカバーすることができず、安全性データシートでその利用をしないよう明示的に助言しなければならない。ばく露シナリオの構築には、(i) 物質の製造者と川下使用者との間、及び(ii) 川下使用者から川下使用者、さらにその下の化学物質サプライチェーンへの、対話が含まれる可能性がある。

D.2 章では、REACH の下でのばく露シナリオの核心的内容が記載されている。ばく露のもっとも普及度の高い決定因子に関する概要を示し、最終ばく露シナリオの標準的様式の勧告を行っている。この章には、ES 開発で検討されるべき運用条件(OC) 及びリスク管理措置(RMM) のもっとも普及度の高いタイプの一覧も含まれている。リスクを管理する措置に関する補助的ガイダンスは、R.13 章に記載されている。

D.3 章では、14 段階の標準的な作業の流れ(検討されるべき主要結果が含まれ、使用方法の特定から始まり物質の最終ばく露シナリオで終わるまで)を勧告している。この章には、効率的な方法で有用なばく露シナリオに到達するために、サプライチェーンで必要とされる対話プロセスに関するガイダンスも含まれている。

D.4 章では、ばく露シナリオの内容(ライフサイクルでの活動(D.4.2 章)、ばく露シナリオの利用及び名称の記述(R.4.3 章)、当初ばく露シナリオの仮設定(D.4.4 章)、リスク管理のための使用条件(R.4.5 章))の開発に関するガイダンスを提供している。記述システムの活用に関する詳細は、R.12 章を参照すること。又、リスク管理措置及びリスクの管理に用いられる運用条件に関する詳細は、R.13 章に記載されている。

D.5 章では、ばく露推計に関する概要が示されている。この章には、計測データの役割に関するガイダンス、及びばく露推計のために利用できる多数のツールに関する簡潔な説明が含まれる。REACH の文脈において、これらのツールの強み及び制約は、附属書 D-1 で突っ込んで議論されている。ばく露シナリオ構築及びそれに対応するばく露推計は、段階的な方法(ばく露レベルの安全サイドの仮定を含む、入手可能な情報から開始する)で行われるべきである。簡易な TGD は、第 1 段階評価を対象としている。リスクがコントロールされる方法で物質が使用されうることを実証できない場合、より精緻化されたばく露推計ツールで加工される詳細なばく露情報を用いて、より精緻化された調査を行うことができる。又、入手可能なデータが次段階以降の評価を直接実施することが可能であると認める場合、ばく露推計の詳細に関する補助的ガイダンスが R.14～18 章に記載されている。

D.6 章では、当初ばく露評価に基づき、最終ばく露シナリオが導出される前に、ハザード調査の精緻化が必要であると M/I によって結論される場合の条件を簡潔に記載している。

D.7 章では、リスク判定が潜在的に当初ばく露シナリオの見直しのきっかけとなることから、リスク判定について簡潔に説明している。リスク判定のさらなる詳細は、本ガイダンスのパート E に記載されている。

D.8 章は、ばく露シナリオの最終化の方法に関するガイダンスを内容としている。これには、適切なばく露経路に関する運用条件及びリスク管理措置を統合する方法、並びに対象グループを特定の使用方法に関す

パート D—ばく露シナリオの構築

る一貫した最終ばく露シナリオに統合する方法を含んでいる。

最後の D.9 章は、CSR の文脈におけるばく露シナリオの利用と、拡張安全性データシード (eSDS) の橋渡しをし、本ガイダンスのパート F 及びパート G の参照としている。

D.2 ばく露シナリオの内容

D.2.1 本章の目的

第 2 章では、REACH の下でのばく露シナリオの核心内容について示す。ここでは、ばく露のもっとも普及度の高い決定因子の概要を述べ、最終ばく露シナリオの標準的様式を勧告する。

D.2.2 ES 開発の際に考慮に入れられるべき核心情報の概要

ES 開発のための情報収集は、ES が REACH の下でのその内容に合致していることを確保しなければならない。ES は、定量的ばく露推計の基礎であり、且つサプライチェーンにおける連絡ツールである。ばく露推計に十分な基礎を提供するためには、放出及びばく露を決定する主要パラメーター (決定因子) を含める必要がある。又、拡張 SDS を通じた ES の主な受け手である川下使用者 (DU) の要件を満たす必要もある。

上記機能の両方について、ES でカバーされる情報が構造的且つ包括的な方法で示されることが肝要である。これは、ES にかかる情報が報告形式として体をなす又はなさない形で収集されてすぐに、その情報は簡潔且つ適当なテキスト様式・パラメーターに翻訳されなければならないことを意味する。ES で用いられる言語はこの 2 つの異なる目的で異なりうるが、内容は同一のままでなければならないことに注意が必要である。言い換えれば、川下使用者に連絡する運用条件とリスク管理措置は、CSA の一部としてばく露レベルを推計する際に、設定されるであろうと仮定されるものと同一でなければならない。この連結関係は、CSR の中で追跡可能であるべきである。したがって、ES をどのように開発したかを文書記録することが必要である。

いわゆる「放出及びばく露の決定因子」の導出は、収集した情報を ES 固有の用語に変換する際に、重要な役割を果たす。決定因子の数多の例は、放出及びばく露のレベルにとって中心的な役割を果たすことが多い以下の事項の中で提供される。

- 物質の特性 (例えば、揮発性、水溶性、又は分解性) は、ハザード評価で特定され、ばく露シナリオ開発の不可欠な情報入力を形成する。例えば、高蒸気圧 (又は高毒性) を備える物質は、通常低蒸気圧 (又は低毒性) の物質よりも、様々な種類のリスク管理が必要となる。物質特性に関する信頼できる情報は、一旦ばく露シナリオが設定されたとしても、ばく露推計を実施する必要がある。
- 加工及び製品は、リスクを管理している方法で設計・管理されるべきである。ばく露を誘発するこれらの特性は、ばく露シナリオに反映されるべきである。これには、例えば、技術タイプの活動や抑制レベル、使用の期間及び頻度、製品中の物質濃度、又は時間・適用当たりの使用物質量が含まれる。製造者あるいは川下使用者がリスクを管理するためにとるリスク管理措置も含まれる。
- 加工が行われる周辺事項も、ばく露に影響を与える。例えば、小部屋での化学物質の利用や小規模河川への排水の放出は、影響レベルが超過リスクがコントロールされない可能性を高める。同じことが、例えば、被ばく露労働者・消費者の体重及び吸入量に該当する。加工・製品・スペースが同じであっても、体重当たりの吸入量が大きければ (例えば、子どもや過労働の成ヒト)、高用量につながる。R.8 章には、DNEL 導出時にこれらの条件を考慮する方法に関するガイダンスが含まれている。

表 D.2-1:ばく露の決定因子の例

ばく露の決定因子	例(網羅的な例示ではない)	備考
物質の特性		
分子物性	分子重量、分子サイズ	生物入手可能性の指標として示される。
物質の物理化学的性状	蒸気圧、オクタノール-水分配係数、水溶性	作業現場及び環境中のばく露決定因子
安定性	生分解、加水分解、光分解、大気分解(水・土壌・空気中の半ライフ)	環境部分(下水処理を含む)における分解に関係するばく露決定因子
加工・製品の特性		
ES が参照する物質・製品のライフサイクルプロセス	物質の製造、調合、化学製品の最終利用、成形品中の物質のサービス寿命、廃棄物プロセス	すべての対象グループに対する適切なばく露の特定、適合する広範 ES の選定支援、ばく露評価のための第1段階ツールでの事前設定加工又は製品区分の選定支援
活動・加工の種類	例えば、物質の合成、物質の混合、加工補助財として物質の使用、噴霧・浸し塗り・はけ塗りによる化学物質の使用、成形品中の物質の使用(例:衣類布)、家内での消費時間	
使用の時間的パターン	活動・使用の期間、活動・使用の頻度	ばく露のパターン(短期的 vs 長期的)及びそれに対応した PNEC・DNEL の選定に関する決定因子
使用の技術的条件	加工の抑制、温度、pH など	ヒト間及び環境のばく露に関する決定因子
化学製品の特性	物質の重量割合、製品の逸散性・発じん性・揮発性	調剤又は製品に関するヒト間及び環境のばく露に関する決定因子
使用量	時間又は活動当たりの kg(t)	時間・活動当たりのばく露可能性の決定因子
リスク管理措置	局部的排ガス換気(作業現場)、個体保護装置(作業現場)、サイト内廃棄物(排水)処理(例:油水分離)、都市下水処理・水処理、皮膚・吸入ばく露防止のパッケージデザイン(製品の安全性)	技術的製品・加工の統合要素又は追加措置としての RMM、ばく露が緩和・防止される範囲の決定因子
周辺事項の特性		
放出物の周辺事項による吸収・希釈	スペースの規模及び換気率、河川水流量、下水システムの能力	物質の衡平分配が起こっているとの仮定に基づいたばく露決定因子
生物学的ばく露要因	吸入量、体重	ヒト間がばく露し、それに対応した PNEC・DNEL の選定に対する用量の決定因子

表 D.2-1 に列記した多決定因子の内のいくつかは、登録者が通常繰り返し利用しないが、物質特性及び周辺特性として、現実的な(デフォルト)値に設定されている。その他のパラメーターは、登録者の見直し過程の間に ES で決定されなければならない。REACH は、ばく露シナリオに反映されるべきこれらの変更しうる決定因子の 2 タイプ(運用条件(OC)とリスク管理措置(RMM))を区別している。

- 運用条件には、ヒト・環境のばく露に影響を及ぼしうる副作用として、物質(純粋状態か調剤中)の製造又は使用の間に**広まる**、作用機作、ツール使用、又はパラメーター状態が含まれる。
- リスク管理措置には、ヒト・環境のばく露を防止・コントロール・低減させるために、物質(純粋状態か調剤中)の製造又は使用の間に**導入される**、作用機作、ツール利用、又はパラメーター状態の変更が含まれる。

パートDーばく露シナリオの構築

表 D.2-2 は、最終ばく露シナリオの標準様式を示している。ES 様式は、ES 開発の全過程でのチェックリストとして機能し、製造者・輸入者・川下使用者が情報の中核セットに集中することを支援しうる。収集した情報を当初 ES 又は最終 ES に配分するために、いつでも入手可能な ES 様式(表 D.2-2)を持っておくことが勧められる。しかしながら、製造者・輸入者(M/I)・川下使用者(DU)は、テンプレート中の情報のある部分をリスク管理の実証に必要でないと決定することができ、あるいは他の決定因子が実際に適切なばく露誘因であり、したがって ES で対処されなければならないことを決定することができる。

表 D.2-2:連絡用の最終ばく露シナリオの標準的様式

1	ばく露シナリオの略称
2	ばく露シナリオでカバーされる加工及び作用機作
使用の運動条件	
3	使用の期間及び頻度 労働者、消費者、環境(適切な場合)にとって特定の
4.1	物質・調剤の物理的性状、成形品の対体積表面積率 気体、液体、粉末、顆粒、塊状固体 物質を含む成形品の量当たりの表面積(必要に応じて)
4.2	調剤又は成形品中の物質の濃度
4.3	時間又は活動当たりの使用量 労働者、消費者、環境(適切な場合)にとって特定の
5	その他の適切な使用の運用条件 例えば、 - 温度、pH、機械エネルギーインプット - 受け手側環境の需要能力(例:下水・河川の水流量、スペース体積×換気率) - 成形品に関する損傷(必要に応じて)、成形品の機能寿命に関する条件
リスク管理措置	
6.1	ヒトの健康(労働者、消費者)に関するリスク管理措置 定量化されるべきばく露に関する単一オプション又はオプション複合のタイプ及び効率性(指示ガイダンスとして述べられるべきオプション)、経口・吸入・皮膚経路に特定の
6.2	環境に関するリスク管理措置 定量化されるべきばく露に関する単一オプション又はオプション複合のタイプ及び効率性(指示ガイダンスとして述べられるべきオプション)、排水・排ガス・土壌保護に特定の
7	廃棄物管理手法 物質の異なるライフサイクルプロセスにおいて(機能寿命終了時における調剤・成形品を含む)
推計ばく露及び DU ガイダンスに関する情報	
8	ばく露推計とその出展参照 上記条件(上記3～7と物質性状、適用されるばく露評価ツールの参照、ばく露経路に特定の、労働者・消費者・環境に特定の)から発生するばく露の推計、
9	ES が設定する境界内で働いているかどうかを評価するための DU 用ガイダンス ばく露シナリオの中で設定されている条件の下で運転しているかどうかを DU が評価する方法に関するガイダンス。これは、リスク管理を共に指示するが、各変数に対するそれぞれの値に柔軟性を持たせる、一連の変数(及び適合するアルゴリズム)に基づくことができる。(注)ある特定タイプの製品に対する特殊な状態となる場合が多い。この章では、適合する(例:使い易い)計算ツールへのリンクを含めることができる。 適切な場合には、ES で設定された境界内で作業するかどうかを DU がチェックする他の手法をここに含めてもよい。

D.2-3 ばく露シナリオ開発プロセスの概要

ばく露シナリオは、以下について開発されなければならない。

- i) 製造工程
- ii) M/I による自己使用を含む特定された使用、及び化学物質サプライチェーン並びに消費者使用よりもさらに下流の使用
- iii) 製造及び特定された使用によって引き起こされるライフサイクルプロセス(成型品のサービス寿命及び廃棄物寿命のプロセス)

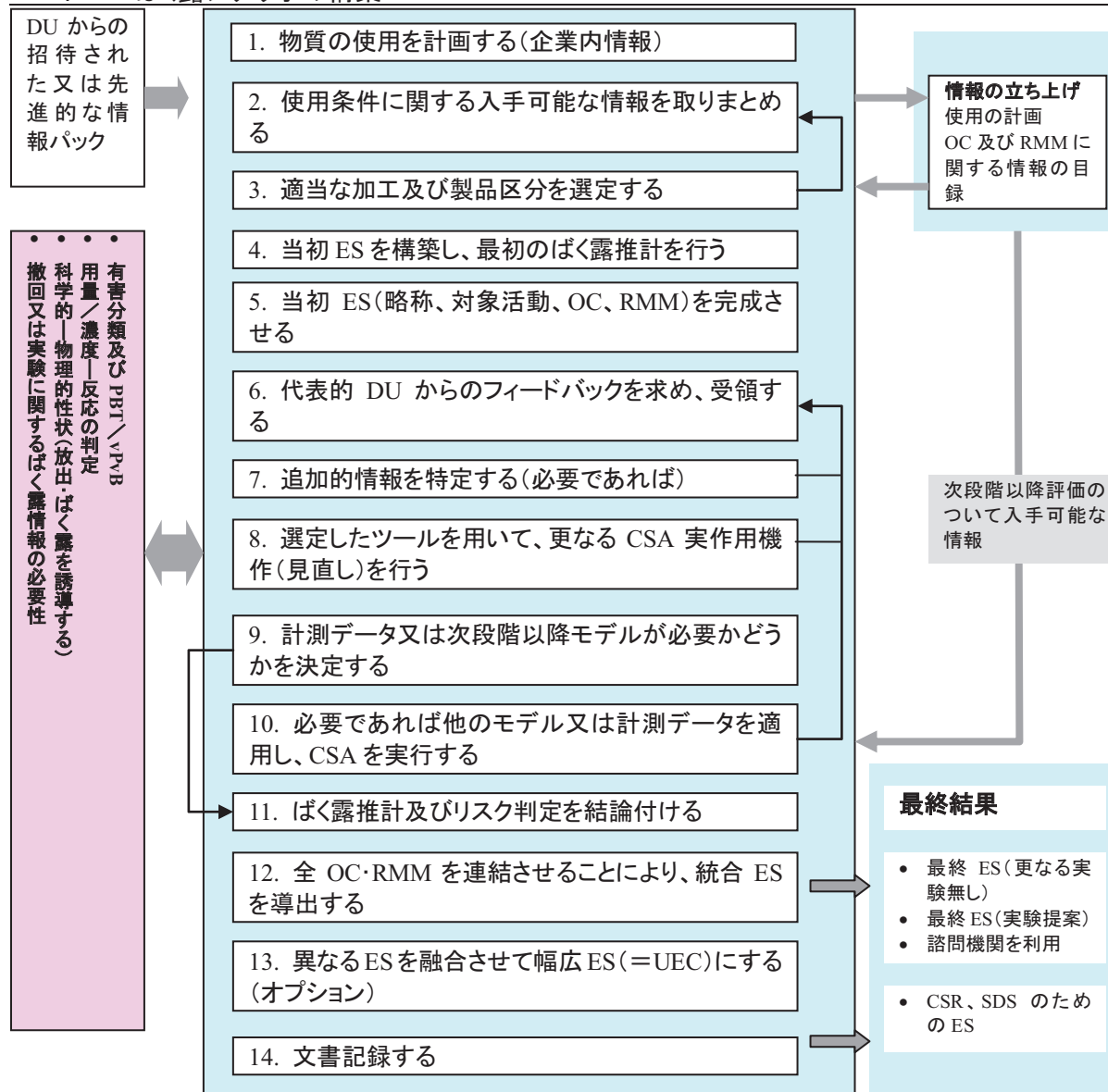
M/I は、製造、特定された使用、及びその結果としてのライフサイクルプロセスにおける運用条件と既存のリスク管理措置に関する入手可能な適切な全情報で、評価を開始する(当初ばく露シナリオ)。川下使用者又はその組織は、M/I が当初 ES を完成させ、カバーされる使用のばく露を推計して、直接進めるために、一般的な ES におけるこのような情報をすでに取りまとめているであろう。それから、入手可能な情報に対応するばく露を推計する。最初の見直しにおいては、十分に安全サイドのばく露推計のための標準的なツールが適用されることが多い(第 1 段階評価)。

ばく露レベルに関する計測データが、当初ばく露シナリオに記述されている運用条件及びリスク管理措置に対して、入手可能で、信頼でき、代表的である場合、これらのデータはばく露推計に利用することができる。同じことが、最初の推計のための次段階以降のばく露モデルで利用する為の十分な情報がある場合にも適用される。

M/I は、ハザードデータを精緻化することを決定しない限り、当初 ES に基づいたリスク管理を実証することが不可能な場合には、放出・ばく露決定因子に関する更なる詳細を収集する。

ES 開発の過程は、入手可能な情報により、ケースバイケースであるが、特に事前に入手可能な情報が比較的少ない場合には、一般的な過程は、図 D.2-1 に示し、下記で更に説明される 14 段階に従う。標準的な作業の流れは、区分過程及び物質が使用されている製品に基づく。特定区分の選択は、既存の第 1 段階ばく露推計ツールにつなげられる事前設定された一般的なばく露シナリオの選定を導く。M/I がばく露シナリオの構築と計測データ又は次段階以降モデルに基づいた対応ばく露推計の文書記録のために入手可能な十分な情報を有する場合、過程を短縮できる。この状況においては、川下使用者との対話状況によって、第 6 段階(フィードバックのための DU の招待)又は第 10 段階(計測データ又は次段階以降モデルに基づく CSA の実施)に直接進むことができる。

パート D—ばく露シナリオの構築



略語: CSA=化学物質安全性報告書、DU=川下使用者、ES=ばく露シナリオ、OC=運用条件、RMM=リスク管理措置、eSDS=拡張安全性データシート、UEC=使用・ばく露区分

図 D.2-1: 川下使用に関する ES 開発のプロセス

事前設定された区分及び事前設定された当初ばく露シナリオに基づく標準的な作業の流れ(D.3.2 項目参照)は、市場の統一性と調和のとれた情報構造を支援することを目的としている。しかし、特に必要な全情報が次段階以降評価から入手可能である場合には、M/I は飛び越え経路(バイパスルート)(図 D.2-1 の第 6 ステップ又は第 10 ステップに直接飛ぶ)を利用することもできる。ばく露シナリオの構築は、第 1 プロセスを通じて稼動させずに開始させることができる。しかし、M/I は、ばく露シナリオが表 D.2-2 に示される標準的様式に則ったものであることを確保すべきである。

製造及び製造者による自己使用に関するばく露シナリオの構築は、原則として同じステップを含む。しかし、実際には、多くの面において作業の流れは変わりうる。

- 第 1 段階モデリングの代わりに、計測データに基づいたリスクの管理を M/I が実証することができることが多いため、第 3-4 ステップは飛ばしてもよい。
- 登録者の知識の増加により、DU と通信するの必要がなくなれば、第 6-7 ステップは飛ばしてもよい。

D.3 包括的な作業の流れ及び対話

D.3.1 本章の目的

本項目の目的は、技術的詳細に立ち入る前に、全体の ES 構築過程とそれに必要な M/I と DU の間の対話に関する概要を提示することである。作業の流れは、図 D.2-1 に示す段階を説明する。各段階では、重要な決定・結論が示され、その結果を一覧化している。

D.3.2 ばく露シナリオ構築の作業の流れ

	作業の流れ	結果	参照先
1	物質使用を計画する。既存の企業内情報に基づき、当該物質の市場を分析する。直近の DU を越えての特定された使用を含める方法を検討する。必要に応じて、4 つの適切なライフサイクルプロセスにそれを当てはめる。必要に応じて、標準的な指標システムを適用する。製品、顧客、又は関連加工・活動をグループ化する。DU が積極的に提供するならば、情報を利用する。必要であれば、DU に情報提供を求める。	指標システムの標準的技術における、知られている DU 及び消費者使用の計画	2
2	物質のライフサイクルの中で、OC、RMM 及び関連放出・ばく露レベルに関する入手可能な全情報を取りまとめる。既存の企業内情報から開始する。DU が積極的に提供するならば、情報を含める。必要であれば、DU に情報提供を求める。	入手可能な情報（計測データを含む）の目録	3
3	特定された使用に関して、適当な加工又は製品区分を選定する。区分の選択（RMM 及び OC の適切性を含む）の理由を文書記録する。赤字のある場合は、フラッグを利用する。はじめての試行は、適当な区分に割り当てるために、第 2 段階からの情報を利用する。それが無ければ、適正な事前定義された製品又は加工の区分がない使用を一覧化する。適正な場合、同一の事前定義区分の下で、グループ使用する。ES 標準様式及びツール選定のための入力（当初又は見直し）に基づき、必要な情報を定義する。ハザードプロファイル及び評価されるべき物質の物理的状态に関して、ツールの範囲を考慮する。	製品・加工区分に融合させ使用する - 必要なデータ入力の特 - 第 1 段階ばく露推計ツールへのエン - 適正な区分が利用できないため、次段階以降の評価を必要とする利用	4 9

パート D—ばく露シナリオの構築

	作業の流れ	結果	参照先
4	第 1 段階ばく露推計に必要な入力データに基づき、当初ばく露シナリオを構築する(表 D.5-1、表 D.5-3、表 D.5-4 参照)。以下からの OC 及び RMM に関する更なる入手可能な情報をチェックする。 • DU とその組織(当初ばく露シナリオを含む) • RMM ライブラリ内の製品毎又は支店毎の RMM パッケージ • 文献 当該 ES についての適切なばく露データを取得することにより、当初ばく露推計及び当初リスク判定を作成する、あるいは第 1 段階ばく露ツールを実行する。重要な⁵ばく露経路及び想定ばく露レベルに関する第 1 次推計を構築する。 認知されたばく露・予想されるばく露をリスク判定におけるハザード評価から入手可能な毒性学的知見と比較する。あるばく露経路が対処されていない理由を、合理的に根拠付けるべきである。	• 定量化可能な情報を入力した当初ばく露シナリオ • リスクの管理が明確でない場合の第 1 次概観 • 重要なばく露経路に関する仮定 • あるばく露経路を検討しないことに関する根拠・文書化 • パート E、リスク判定	5
5	当初 ES を完成させる。リスクの管理が当初リスク判定に基づいて実証できる場合、それに対応する運用条件及びリスク管理措置をさらに記述することによって、当初 ES を完成させる。当初ばく露シナリオに略称を当てはめる。 ある使用におけるリスクがコントロールされない場合、第 6 ステップに進む前又はそれ以降、さらなる精緻化が必要となる。	• RMM 助言及び運用条件の記述を備えた、当初ばく露シナリオ • リスクの管理が入手可能な情報に基づいて実証される可能性が低い使用	6 7
6	以下に関して、代表的顧客又は DU 組織から、フィードバックを求め、受領する。 • 適切な使用がカバーされているか否か。 • RMM 又は OC が適正か否か(適正でない場合、既存の RMM 及び OC に関する情報を提供する)。 • 当該 ES での記述がアドレスに理解可能か否か。	• 追加的使用 • 使用条件の改定の必要性 • 既存の使用条件に関する情報 • 書き換えの必要性。 • DU に受諾された当初 ES	7
7	フィードバックに基づいて、(必要であれば)追加的情報を特定し、利用する。 • 直接第 8 ステップに進む。 • 以前の当初 ES の RMM 及び OC を精緻化する。 • 物質性状に関する情報(例:必要なある経路についての DNEL)を精緻化する。	• OC 及び RMM の精緻化済みセット • 物質性状に関する情報の精緻化済みセット	8 3-6 パート B: ハザード評価

⁵ 第 1 段階ツールは、一又は複数のばく露経路が使用に関して「重要」であるかどうかを提案することができる。この提案について、M/I が収集した情報に照らし合わせて、第 6 ステップ及び第 7 ステップでクロスチェックするのは、M/I 次第である。

パート D—ばく露シナリオの構築

	作業の流れ	結果	参照先
8	更なる CSA 稼動(ばく露推計、リスク判定、及び不確実性分析)を行い、見直しに関して決定する。 • 更なる見直しが必要。 • リスクの管理が実証できる。 • 更なる実験が必要。 NB: 見直しが必要かどうかに関する決定は、物質のすべての特定された使用及びすべてのライフサイクルプロセスについて必要である。	• ハザード評価の完遂のためのインプット、又は実験提案につながるインプット	9 11 パート E: リスク判定
9	リスク管理の実証なしに第 1 段階ツールの柔軟性が使い切られる場合、計測データ又は次段階以降モデルが必要かどうかを決定する。リスク管理が第 1 段階に基づいて実証できる場合は、第 11 ステップに進む。	• リスク管理が第 1 段階モデルに基づいて実証されるかどうかについての結論	11 10
10	他のモデルを適用し、あるいは計測データを利用して、i) ばく露シナリオを精緻化する、及び ii) リスク管理を実証する。当該 ES においてある使用を含めないオプション、又は当該 ES において使用条件をより特定の記述するオプションも可能である。	• リスク管理が第 2 段階以降の評価に基づいて実証されるかどうかについての結論	11
11	ばく露推計及びリスク判定(不確実性分析を含む)を結論付ける。 • 最終ばく露シナリオに文書化されるリスク管理を確保する RMM 及び OC。 • 試験が提案されているが実施されていない場合、リスク管理のために勧告される暫定的使用条件。 • CSR に文書化される健康・環境面に対して助言される使用。 • DU 又は他の源から入手可能でないリスク判定の最終化に必要な使用(したがって、最終 ES でカバーされない使用)の条件に関する情報。	• すべての必要なハザード情報に基づいた ES • 実験提案の付いた ES • 健康・環境面に対して助言される使用	12 パート E: リスク判定
12	ばく露シナリオ内の全 OC・RMM を連結させることにより、統合ばく露シナリオを導出する。 • 当該 ES でカバーされる各使用についての、ヒトの健康及び環境、それに対応したばく露経路に必要な運用条件及びリスク管理措置を文書化する。 • ばく露経路全体に及ぼす OC/RMM の影響を検討する。 全ばく露経路に関するリスク管理につながる OC/RMM を選定する。	内部統合後の最終ばく露シナリオ	13
13	必要に応じて ES を融合する。最終ばく露シナリオに関する横断的比較を実施し、リスク管理及び運用条件における類似性に基づいて、どのシナリオが融合されるのかについて結論する。	統合の異なるレベルにおける、最終使用及びばく露区分	14

パート D—ばく露シナリオの構築

	作業の流れ	結果	参照先
14	ばく露評価の成果物を文書記録する。 - CSR 第 9 章は(サブタプター)ばく露シナリオごとそれぞれを含む:ES 記述(必要な説明を付して)に対応するばく露推計(必要な説明を付して)及びリスク判定を含む。最終 ES 内の RMM 及び OC をどのようにしてばく露推計に関連付けるかは、文書記録から明確でなければならない。 - CSR 開始時点での RMM 及び OC の概要。 - 安全性データシートに添付しても良い様式でのばく露シナリオ。CSR のそれと異なる場合は、CSR 内の ES との一貫性を確保する。 - SDS の第 8 章への統合のための、(適切なばく露経路に関係する)DNEL 又は PNEC。 - 項目 7 又は 8 における全 ES からの RMM/OC の概要。 - 項目 16 に対して助言される使用。 - SDS 項目 2 における ES の略称。	- CSR の章 - eSDS の項目	CSR に 関する パート F eSDS に 関する パート G

D.3.3 対話の構成

M/I は、その CSR でリスクの管理を実証することができる川下使用条件に関する十分な情報を保持している必要がある。物質の SDS に添付されるばく露シナリオの手段によって、M/I は、サプライチェーンよりさらに下流の主体に、CSR 内で文書化される適切な情報を送信する必要がある。これには、使用についての適切なリスク管理措置及び関連運用条件に関する情報が含まれる。その情報は、CSR 内で文書化されるリスク管理について、続いて起こる物質の全ライフサイクルプロセスをカバーしなければならない。これは、REACH コミュニケーションチェーンの最下層に当たる DU が、消費者使用・成形品のサービスライフ・廃棄物運転に関するリスク管理に寄与できる範囲で、川下使用を越えたライフサイクルプロセスを含む。

REACH は DU が受領するばく露シナリオに対応するよう求めているため、DU は以下のばく露シナリオ内の情報に関心を持っている。

- 彼らの用途がカバーされているか。それにより、DU は自身の CSA を実施する必要がなくなる。
- 何をすべきかについて明確且つ理解可能なガイダンスが提供されているか。
- 対処される川下使用者に実践的に実施可能な措置が提案されているか。
- DU が ES の境界内で作業するかどうかを確定させる方法についての助言が含まれているか。

既存の使用条件及びリスク防止・管理を改善するのに潜在的に必要な措置に関する情報を共有することについて、M/I と DU の間に共通の関心が存在する。これを行う最良の方法は、登録前に対話を構成することである。

D.3.2 項目の作業の流れは、登録者と物質の川下使用を行う主体との間の対話に関する多数のプロセス及び決定を含んでいる。M/I の直接的な対話相手はその顧客である。これは、M/I のサプライチェーンで直下川下使用者に供給する、登録者又は流通業者に直接供給される直下川下使用者でもよい。ばく露シナリオ内で言及される必要がありうる直下川下使用者には、最低 5 タイプ存在する。

- 化学産業において市販媒体を利用する会社(第 18 条の規定条件外)。
- 一般製造業において物質そのもの又は調剤内物質の最終使用者。
- 川下使用者に適用されるべき末端使用製品⁶の調合者又は再梱包者。

⁶ 物質・調剤のすべての使用(調剤場他の物質を混合する場合、新たな調剤を製造するための調剤の場合を除く)。ここでの末端利用は、消費者及び業者(産業的・非産業的条件のいずれも)による使用を含む。

パート D—ばく露シナリオの構築

- 一般大衆に提示・販売すべき末端使用調剤の調合者。
- 調剤内含有物について更なる調合者に販売する調剤調合者。

すべての場合において、M/I とその直接顧客との間の対話には、直接顧客がその顧客から更なる対話で収集できる情報 (REACH コミュニケーションツールの最末端に到達するまでのものなど) を含めなければならない。

M/I が当初 ES 案を作成し (作業の流れの第 1～5 ステップ)、当初 ES に関するフィードバックを受け取る DU の代表的サンプルを選定する (作業の流れの第 6 ステップ) 際に、サプライチェーンにおいて直接顧客が果たす役割について、M/I が認識することが勧められる。

D.3.3.1 企業内情報からの開始

登録者は、通常、企業内の知見及び専門知識に基づいて、ES 開発を開始する。表 D.2-2 は、特定される核使用について解答しなければならない数多くの基本的な企業内の質問を取りまとめるのに利用することができる。例えば、以下のことを我々は知っているだろうか。

- どの程度の時間、どの程度の頻度で、労働者は物質に接触しているか？
 - 物質が軽量粉・顆粒・液体として適用されているかどうか？
 - 使用者が通常どのリスク管理措置 (個人的な保護装置やその他の措置) を適用しているか？
 - 当該物質が消費者向け製品に最終的に含まれているかどうか、又その濃度はどの程度か？
 - 局所サイトにおいて利用可能な一日当たりの適正量は？ そのような源からの排出係数に関して推測情報を作ることは可能か？
 - 我々の製品を利用する会社によって適用される排水処理における最先端技術は？
 - 調剤製造のために様々な川下使用者分野に販売される年間の適正量は？
- 情報の内部収集は、通常、HSE 専門家、製品係、製品管理者、マーケティング部署、及び顧客サービスを含む。
- 営業・顧客サービス部署、製品係、製品開発者によって保持されている情報。REACH の下でこの情報を有用化するために、当該部署及び物質の CSA を行う調査員との間で、内部対話が必要となる。これは、例えば、ある市場における物質の割合、あるいは単一顧客 (局所地点源) の規模の割合に基づいて、環境に排出される量の定量化の方法に関する検討が含まれる。
 - サイト又は作業現場に適用される有害物質及びリスク管理措置 (物質の排水処理工程及び適切な廃棄物管理技術を含む) に関する、HSE 部署が保持する情報。
 - 例えば、適用可能なリスク管理措置、運用条件、それらの変更の可能性、排水・排ガス処理にこれがどのように影響を及ぼしうるかに関する、製品管理者から入手可能な情報。
 - 既存の安全性データシートに関する、顧客からの頻繁な反応・質問。
 - REACH 対応準備において、ある顧客群から受領される情報。これには、市場における使用条件に関する系統的情報 (習慣や実践を含む)、並びに典型的に使用条件に付随するばく露レベルを判定する入手可能な情報が含まれる。

より多くの情報が必要な場合、選定された顧客は、特により下流の使用条件に関する、更なる情報 (計測されたばく露に関する知見を含む) を求めることができる。しかしながら、M/I は、選定された顧客が代表するのが当該市場のどの部分であり、市場が存在するかどうか、選定された顧客を通じた情報へのアクセスのどれができないのか、について認識すべきである。これは特に、流通業者と市場のシェアが供給されている場合である。流通業者に機密ビジネス情報を公開することを要求せずに、どのようにして M/I が流通業者の市場における使用条件に関する知見を高められるのか合意を取り付けるため、M/I が積極的に流通業者にアプローチすることが勧告される。ES 構築の作業の流れ (D.3.2 項目参照) の第 6 ステップに概説されているフィードバックメカニズムは、流通業者が一種の世話人として機能性があれば、適切な方法となりうる。又、使用記述及び第 1 プロセスばく露評価の提案システムは、このプロセスにおいて CBI の公開を妨害することになる。第三者に CBI の管理を委任することもできる。

パート D—ばく露シナリオの構築

情報収集にアンケートを利用することが有意義かどうかは場合による。すでにある対話の外の顧客に送付するアンケートは、有用な情報を提供されるように、慎重に計画されなければならない。しかし、対象とする情報の収集にアンケートを利用して行う(M/I が市場におけるある使用条件の統計的流通に関する情報が必要な場合の状況を含む)ことは、かなり有意義である。

M/I 又は協会は、包括的な ES を開発を進めるために、適切な OC、単一 DU 分野の作業使用条件のための RMM との関連を記述する。GES は、当該物質の適用分野に向けられるであろう。このような GES の準備は、以下を要件とする。

- ばく露・排出を引き起こす物質のライフサイクルを通じた活動(使用)について、M/I による徹底的な理解。
- D.3.2 項目の全般的な作業の流れ及びパート D の他の部分に沿って、適正な RMM 及び OC を特定するための、各活動の評価。
- 様々な RMM の一つの合成 ES への統合(包括的ばく露シナリオ(GES)と呼ばれる)。

M/I にとっては、これらの GES を開発することは、資金集約的活動となる可能性が高い。しかし、小規模 DU の理解可能度合が高くなる、偶発的なサプライチェーン対話を低減する、サプライチェーン内の複数の物質全般についての RMM 助言の通信において一貫性を確保できる、という潜在的な利点もある。ある使用分野において多くの GES が一旦開発されれば、それが GES ライブラリの基礎となり、ライブラリが設立されれば、将来の努力が軽減される。

D.3.3.2 顧客からのフィードバックの取得

企業内知見に基づいて、当初 ES が一旦作成されれば、M/I は顧客からのフィードバックを望む。顧客は、物質を登録する M/I を補助するために、可能な限り早期に、このフィードバックや更なる情報を出す可能性に関心があるかもしれない。川下使用者は、登録締切を考慮し、M/I がばく露シナリオ構築に情報を考慮に入れられることを可能とする時間的制約の中で、使用条件に関する適切な情報を提供すべきである。

REACH の下では、川下使用者は、送付された ES に設定されている条件の中で運転する⁷かどうかを評価することが期待されている。DU が調合者である場合、これは i) 自身の使用条件(自身の調合過程)、及び ii) サプライチェーン内の更に下流における使用(調剤・成形品の物質の使用)条件と見なされる。

したがって、フィードバックは以下の質問に関係する可能性がある。「ES は、ES に設定された使用条件の中で DU が作業しているかどうかを DU に判断することを許す適切な情報を提供しているか?」「直下の川下使用者は、自分たちが対象となっていることを認識し、提供された情報が有用であると分かっているか?」「直下の川下使用者は、その顧客が、供給者から受領した当初 ES において対象となるサプライチェーンのさらに下流に該当すると認識しているか?」

当初 ES の作成時、及びフィードバック提出時には、M/I と DU の両方が、DU が以下の 4 条件の一に直面していることを認知できていることを認識すべきである(『川下使用者向けガイダンス』第 5 項目も参照のこと)。

1. DU は、M/I が表現したようなばく露シナリオをすでに実施・勧告している、若しくは将来そうする。特別なフィードバックは必要でなく、M/I は先に進めることができる。
2. DU は、M/I が勧告したのと類似するタイプの措置を適用・勧告していて、使用の運用条件の大部分が同一である。DU は、その措置が M/I が送付した措置と大部分において同様に効果的であることを実証(及び文書化)することができる。⇒DU は、M/I にその事実を通知したいと願うことができるが、主要なフォローアップは必要ではない。それにもかかわらず、ES の再表記は有用でありうる。
3. DU の運用条件と RMM の効率性が、M/I が提案したものと明確に異なる。DU は、その重要性に関し

⁷ 実践的な理由から、「ES 内の使用」(第 37 条 4 項第 1 段落)、及び「供給者 ES に記載される条件を、最低限度として実施・勧告」(第 37 条第 4(d) 項)が、同様の意味であると仮定される。

パートD—ばく露シナリオの構築

て、その差異を評価する必要がある。ES は、その評価を実施するメカニズムを提供することができる⁸。この評価は、DU が入手可能な計測されたばく露データとの比較で補強することができる。DU は、見比べた際に差異が受け入れ不可能なリスクを構成しないかどうかを論証する必要がある。DU は、結果として引き起こされるばく露が送信されたばく露よりも高くない範囲で、当該差異が各々を補正するかどうかを論証する必要がある(いわゆるスケーリング等式を用いて)。例えば、全身的影響について、ばく露時間及びばく露濃度が事前定義された限界値以下にそれぞれ収まっていればよい。水棲毒性については、物質散布量及び排出係数がそれぞれを上回ればよい(他の例については、附属書 G-1 を参照のこと)。⇒DU 及び M/I は、この評価を行う使用者にやさしいツールについて合意することが助言される。

4. DU の実践が、ES で謳われている条件と大きく異なり、ES が比較のための適切なツールを提示しない。しかしながら、代表的な計測データが DNEL 又は PNEC 以下のばく露を示している。このような場合、第 37 条(4d)は適用されず、DU は自身の CSA を実施すること、及び ECHA に届出を送付することが義務付けられている。これは、第 37 条(4d)が使用条件に関する条項で、予測された又は計測されたばく露レベルに関する条項ではないためである。⇒M/I 及び DU は、計測ばく露とそれに対応する使用条件に関する情報を、登録以前に共有しておくことが助言される。これは、登録後に拡張安全性データシートを登録者が一旦提出してしまえば、単一 DU がその原料についての DU-CSA を実施することが義務付けられる状況を防ぐためである。

フィードバックは、例えば、DU がそのコメントを作成し又は追加的情報を提供することができるインタラクティブウェブサイトによって、促進することができる。

D.3.3.3 供給者に使用を知らせる方法についての DU 分野別組織との合意

物質の川下使用者は、登録前及び登録後にその供給者に使用を知らせることが許される。DU が遅くとも登録締切の 1 年前にその使用条件に関する十分な情報を提供する場合、DU は供給者に、i) ばく露シナリオにその使用を含めること、又は ii) 特定の環境又は健康の項目に基づいたその使用に対する助言を与えることを供給者に期待することができる(第 37 条(2)(3))。

このような情報を供給者、及び特に物質の登録者に有用化させるために、表 D.2-2 に示される ES 標準テンプレートの構造に大部分従うべきである。川下使用者から受け取った情報を管理可能としておくために、M/I は、どのような情報がどのような形式で必要であるかについて、主要な顧客群と事前に合意することを希望することができる。DU 及び M/I の分野別組織は、調和の取れたアプローチに向けた構造的対話を促進するために、ここで重要な役割を果たすことができる。

D.4 ばく露シナリオの内容の開発

D.4.1 本章の目的

本章は、ばく露シナリオに取りまとめられるべき内容に関するガイダンスを提供する。これには、使用の簡潔な全般的記述、使用の運用条件、及びリスク管理措置が含まれる。

D.4.2 物質のライフサイクル中の活動及び過程

CSA 内において、製造者又は輸入者は、物質の製造及び使用から生じるリスクを管理していることを、評価・文書化しなければならない。REACH 附属書 I(0.3)によると、CSA は物質の製造及びすべての特定された使用(M/I が使用を支援し、あるいは使用に対して助言する範囲で)、及び物質の使用から生じる、消費者・労働者・環境に関するすべてのリスクに対処しなければならない。M/I は、特定された使用として定義される、物質の自己使用、調剤内での物質の使用、又は成形品内での物質の使用を検討しなければならない。その評価は、特定された使用の結果引き起こされる物質のライフサイクルの全プロセス(図 D.4-1)を検

⁸ ES 標準様式の第 9 章参照。この評価を支援するツール(補助情報を含む)は必ずしも ES の一部である必要はないが、M/I のウェブサイト又は対応する DU 分野別組織のウェブサイト上で提供することもできる。

討しなければならない。これには、以下のものが含まれる。

- EU 内での物質の製造。
- **調合**: 容器への詰め入れ、及び物質・調剤の再包装を含む、調剤工程 (混合、混和) のため、あるいはそのための調剤内での物質の使用。
- 成形品の生産を含む、あらゆる種類の工程における、あるいはその工程での調剤内での、**物質の産業的使用、業務的使用、又は消費者⁹による使用**。
 - 物質が媒介物として使用され、したがって他の物質との統合体で消費される。(当該物質が、厳格なコントロール条件のもとで使用されることに基づいて、CSA 要件から除外されるオンサイト又は輸送された媒介物でない場合)
 - 物質 (そのものあるいは調剤内で) が、製造工程、サービス工程、又は家庭用製品として、加工補助として使用される。ライフサイクルは、使用時の反応 (例えば、熱安定剤、反応促進剤、反応性樹脂)、大気・排水を通じた環境への排出、あるいは廃棄物ライフプロセスにより、終了する。
 - 物質が成形品の一部となる (成形品の耐用年数及びそれに対応する廃棄物ライフプロセスは、追加的ライフサイクルプロセスと見なされる)。
- 成形品¹⁰に加工された当該物質の**耐用年数**。例えば、以下を含む。
 - プラスチック、ゴム、ガラス、金属、紙、布、又は木材基質の中の物質。
 - コーティング材、接着剤、シーリング剤、パテのような反応済み又は“乾燥済み”調剤内の物質。
 - めっき層中の物質。
 - 放出が意図されている成形品基質に含まれる物質及び調剤 (例: 包装材からの腐食防止剤、紙製品からの着臭剤)。
 - 封入成形品の中に含まれる調剤 (例: サーモメーター内の液体)。
- **廃棄物ライフプロセス**: 以前のライフサイクルプロセスのいずれでも、そのものあるいは調剤・成形品内での物質の使用から生じる廃棄物に含まれる当該物質の収集・処理・投棄・リサイクル¹¹。

一製造者によって生産と市場に出される生産物の量は、その最終目的用途に到達するまでに、サプライチェーンにおける一以上のプロセスにわたって、一以上の市場部分に流通する。ライフサイクルプロセスのそれぞれにおいて、ヒト又は環境へのばく露は起こりえる。その結果として、当該物質の大部分・小部分が排出によって失われ、したがって次のライフサイクルプロセスに進まない。図 D.4-1 は、市場を通じた物質の垂直的流れを視覚化したものである。ばく露推計において、製造者は、ヒト及び環境のばく露を当該物質が誘発しうる源及び異なる経路を考慮に入れなければならない。これは、特に、i) 異なる製品及び製造者が製品を供給した市場部分から地域環境への複数の排出、及び ii) 消費者のばく露を誘発しうる様々な製品に関係する。単一の製造者は、その上市している物質の漁について、複数のばく露を検討する義務のみを有している。広範又は分散して使用される物質については、他の登録者によって製造・輸入される同一物質に関するばく露及び排出を検討することは、自発的に行われることが有用となりうる。特に、登録者が共同で登録することを決定した際には、そのような検討はリスクを過小評価し、当局による作用機作を起こさせないためにも、重要となりうる。そのような (おそらく CBI 感作的な) 情報の取りまとめ及び集合は、SIEF パートナーのために作用機作する第三者によって、促進されることが可能である。

様々なライフサイクルプロセスの間で、輸送、保存、及び取扱が起こりえる。保存・取扱・再包装・封入 (局所輸送を含む) を原因とする排出は、適切なライフサイクルプロセス内に含まれるべきものと仮定される。輸送中の損失は、事故を通じてのみ起こると仮定される。輸送は、REACH の下では考慮されない。

⁹ 一般大衆による使用のこと。REACH における意味では、消費者による使用は、川下使用ではない。

¹⁰ 成形品の中で物質を使用することは、REACH の下では、川下使用に当たらない。

¹¹ 廃棄物中の物質の取扱又は処理は、REACH の下では、川下使用に当たらない。

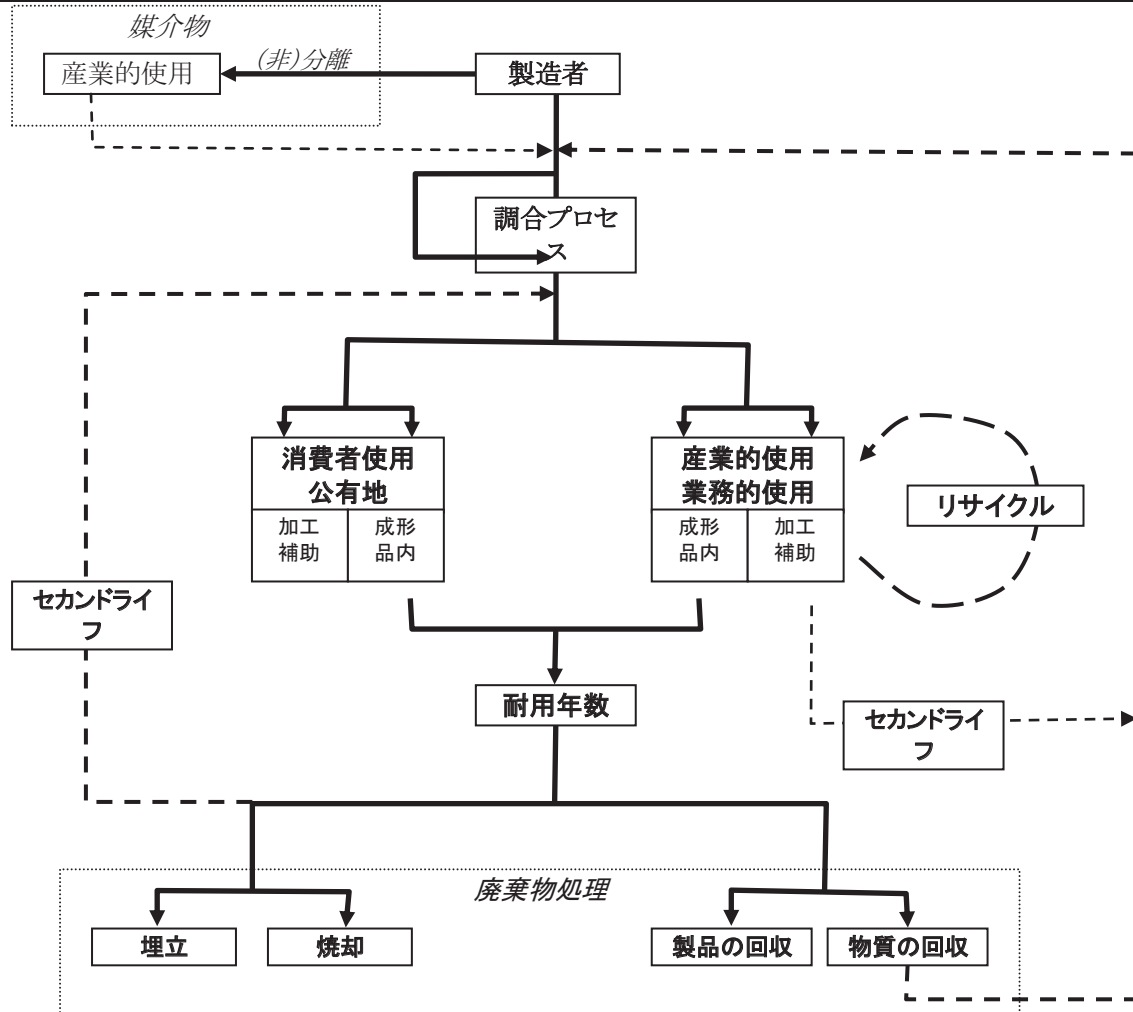


図 D.4-1 物質のライフサイクルプロセス

D.4.3 使用の簡潔な全般的記述、及びばく露シナリオの略称

D.4.3.1 指標システムの機能性

REACH の下では、物質の各製造者・輸入者は、自身の市場についてのばく露シナリオを開発・評価しなければならない。異なる市場及び製品についての包括的なばく露シナリオを一式開発することは、それらを必要に応じてケースバイケースで修正できるため、効率的である。それを行うに当たって、製造者・輸入者は、製品・市場・消費者に関する内部情報を、ばく露及び製品安全性情報に連結することができる。

川下使用者にとって、その分野における当該物質の適切な適用についての標準化されたばく露シナリオ（様々な供給者による様々なシナリオを広範にわたってではなく）を受領することは効率的である。i) ばく露シナリオの「リサイクル」を支援し、ii) ばく露シナリオの標準化を促進するために、下記において、略称による ES の範囲及び適用可能性に警告を出すシステムを概説する。

略称は、供給者と顧客が相互にコミュニケーションを構築するのを助ける。略称に基づき、DU は受領したばく露シナリオがその使用を対象としうかどうかを即座に判断することができる。又、DU が供給者に知らせたい使用を記述することも可能となるはずである。供給者は、自由記述書式の方式ではなく、標準化された方法で、顧客から使用に関する情報を受け取ることに関心がある。使用指標は、情報パッケージの一部として有用なツールである。

指標は、推奨される第 1 段階ばく露推計ツールの一つにおいて、適切なばく露推計の記入事項を確認する

のに用いることができる方法で、設計されている(D.5 章参照)。

ばく露シナリオの略称は、単なるラベルであり、ES 自体ではない点に注意が必要である。ばく露シナリオの核心的内容は、リスク管理措置及び運用条件である。

CSA ガイダンスの一部となる使用指標システムは、登録一式文書中で特定された使用の記述をサポートするために、IUCLID 5 でも入手可能である。

D.4.3.2 4 指標の定義

使用指標は、4 要素に基づく。使用分野(SU)、化学物質製品区分(PC)¹²、加工区分(PROC)、及び成形品区分(AC)。これは図 D.4-2 に例示されている。

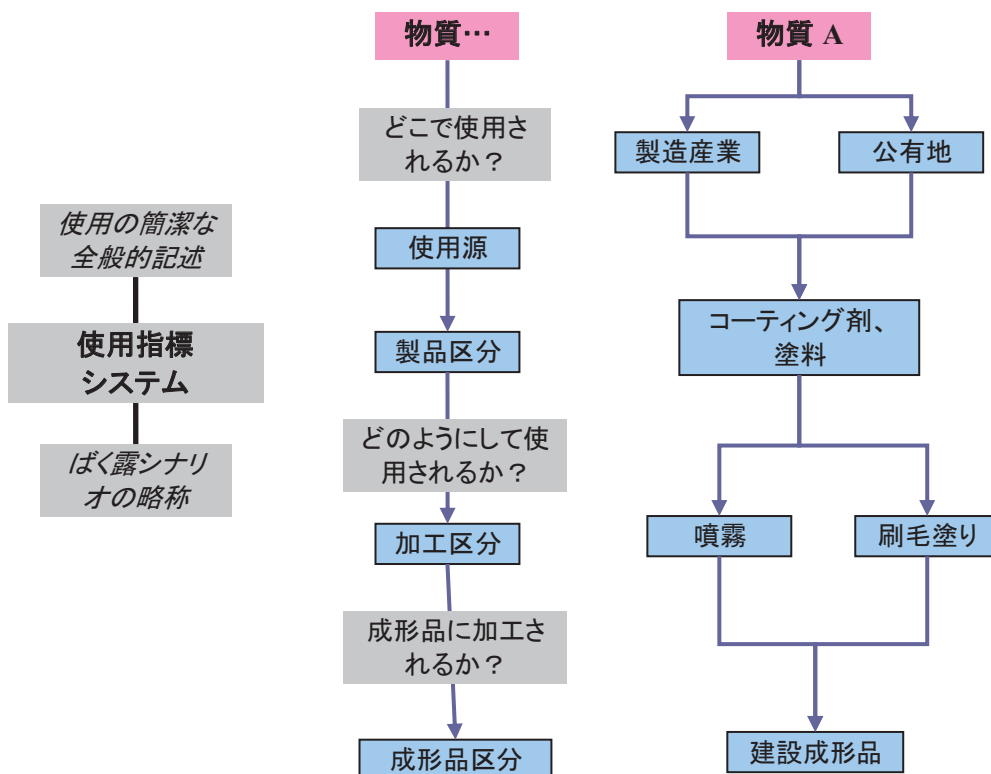


図 D.4-2 略称の指標システム及び使用の簡潔な全般的記述

R.12 章は、4 種全部の指標の選択リスト、及びその指標の利用方法に関する更なるガイダンスを提供する。

加工区分は、職業上のばく露に関する ECETOC *Targeted Risk Assessment*(TRA)から導出される。それらは、作業現場における 19 の典型的なばく露状況を定義し、デフォルトばく露推計にも連結することができる。指標システムには、デフォルトばく露推計に連結されない多くの区分も含まれているが、それにもかかわらず、仕様を記述するのに適当でありうる。

製品区分は、リスク評価に関する技術的ガイダンス文書(2004)¹³及びスキャンジナビア製品登録¹⁴で適用されるような物質の既存の使用区分から導出されるが、末端使用調剤の区分(産業的使用、その他の業務的使用、消費者による使用)を対象としている。選択リストには、消費者のばく露に関して広く利用されているツー

¹² 調剤(=混合)及び物質数タイプ(例:媒介物、溶剤…)を参照。

¹³ <http://ecb.jrc.it/tgd/>

¹⁴ <http://195.215.251.229/DotNetNuke/default.aspx> (SPIN データベースにリンク)

パート D—ばく露シナリオの構築

ルの内 2 つ (ECETOC *Targeted Risk Assessment* (TRA)¹⁵ 及び ConsExpo¹⁶) に統合される消費者用製品区分が含まれる。

成形品区分は、消費者ばく露に関する ECETOC *Targeted Risk Assessment* (TRA) に統合される区分に則って構築される。

使用分野区分は、NACE システムから導出されるが、非常に柔軟な方法でサプライチェーン内での連絡を補助できる方法に変わった。

4 つの選択リストそれぞれは、必要であれば、使用の記述を追記するために、自由記述欄記入事項を含めている。既存の国際的な調和システムですでに定義されている用語をできる限り利用することが推奨される (ガイダンス R.12 章参照)。

D.4.3.3 4 種の指標の柔軟な利用

物質の特定された使用の適切な記述及び ES の有意な名称は、4 種すべての指標の複合を必要とする場合が多い。しかし、そのケースでない場合には、物質と使用となる場合もありうる。それは、詳細の適正レベル及び ES の内容・範囲を定める集合の適正レベルを決定する製造者又は輸入者次第である。ばく露シナリオの名称が選択リスト内の入手可能な記入事項に基づいて構築できない場合、各リストの末尾にある自由記述欄により適切な記述を追記することが常に可能である。CSA 過程の結果としての知見の向上がばく露シナリオの範囲を修正することにつながりうるため、ここでも見直しは必要となりうる。

一 ES の下での (同一又は異なるライフサイクルプロセスにおける) 使用のグループ化は、以下の条件の下で適正となりうる。

- 一般的に、同一の運用条件及び比較可能なリスク管理措置が適用される。
- リスクを管理するのに必要な条件に関する情報は、SDS に添付される ES の単一受け手・アドレスに関係する。

グループ化は、ES の内容を検討せずに、ES の名称のみに基づいて行うことはできない点に、要注意！

CSA 過程でのこのようなグループ化 (すなわち、使用の定義付け) 及び集合の様々なレベルによるばく露区分 (使用の広範性に対して比較的狭い) は、サプライチェーンの川下での ES の送付を合理化するための重要な準備段階である。全体の作業の流れでは、グループ化が役割を果たすのに 2 ステップを想定している。第 1 段階ばく露推計を稼働させるための区分選定時の第 3 ステップと、最終リスク判定に基づいた ES の可能性のある融合時の第 13 ステップである。使用区分及びばく露区分は、CSA の結果に基づいてのみ構築されることができる (D.3.2 第 13 ステップ参照)。

D.4.3.4 CSR 内での使用の簡潔な全般的記述の例

表 D.4-1 は、標準的な指標システムに基づいた「使用の計画」が、全般的な作業の流れの第 1 ステップ以降に、どのように見えるのかを図示している。その例は、比較的有害度が低く (皮膚・目に刺激的影響があると分類される)、市場に広く出回っている溶剤についてである。

¹⁵ <https://www.ecetoc-tra.org/>

¹⁶ www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/612810011.html

表 D.4-1 市場に広く出回っている溶剤の使用に関する概要

調剤区分		媒介物	織物染料	接着剤・シーリング剤	自動車整備用	コーティング剤・塗料	建設用材	インク & トナー	研磨剤 & ワックス	洗浄剤・クリーニング剤	滑剤	趣味・芸術用
産業的・業務的使用の加工区分		PC 19	PC 34	PC 1	PC 6	PC 9	PC 10	PC 18	PC 31	PC 35	PC 24	PC 5
PROC 2	継続的加工運転;時折のコントロールされたばく露	X	X	X		X		X	X	X		
PROC 5	一括処理における混合・混和;多プロセスの相当な接触	X	X	X		X		X	X	X		
PROC 9	小規模容器への移送(封入ラインについてのみ)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
PROC 10	処理済表面の処理・洗浄		X		X	X	X	X	X	X		
PROC 13	浸水運転		X	X	X	X				X		
PROC 11	大気分散技術		X		X	X	X					
PROC 10	低エネルギー拡散		X		X	X	X	X	X	X		
PROC 15	研究所運転	X	X			X		X	X			
物質そのもの又は調剤内物質の使用分野												
SU 21/22	公有地及び民間家庭における末端使用		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
SU 8-10	科学物質の製造・調合	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
SU 3	一般的成形品製造産業		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
SU 16	半導体産業											

D.4.4 事前設定された当初ばく露シナリオ

使用指標は、REACH の下でのばく露シナリオ構築及びばく露推計のための合理的な方法で、特定された使用を構造化・グループ化することを補助できる。製品区分及び加工区分は、当初ばく露評価を開始させるために、ばく露道程、典型的な OC 及び RMM に関する事前設定仮定を指定することに活用することができる。

事前定義されているばく露シナリオは、特定の使用に対するばく露に影響を与える適切なすべての決定因子を常に含むわけではない。このような状況では、これらの決定因子が持ちうるばく露に及ぼす影響がどの

パート D—ばく露シナリオの構築

ようなものかを調査しなければならない。モデルへの入力が増加的決定因子の影響を反映するように修正される場合もある。使用の正しい区分を指定するために、使用条件に関する更なる情報をまず収集（作業の流れの第 2・3 ステップの正円を参照）し、あるいは適正度のより高い他の第 1 段階ツールの区分をもって作業する必要がある。

入手可能な区分及び推奨される第 1 段階ツールの一つとともに、満足される方法で、使用を判定することが可能でない場合、標準的な作業の流れはこの段階で止まり、ES の更なる開発は、次段階以降の調査を含みうるケースバイケースの検討に基づいて行われなければならない。例えば、金属産業におけるある熱作業運転は、それまでの段階では入手可能な第 1 段階ツールのいずれでも言及されていないことが起こりえる。このような場合、産業の関連分野は、ツールの開発を開始することができ、あるいは単一の登録者が事例に応じた次段階以降の調査を実施する必要がある（例：顧客がアクセス可能となる計測データに基づいて）。

実践的に第 1 段階ばく露推計を稼働させる方法は、D.5 章に簡潔に説明されている。ばく露推計の詳細な情報は、R.14～R.18 章に記載されている。

第 1 段階ばく露推計ツールへの入力に利用される区分は、以下の使用の側面に言及している。

- 加工区分又は技術的活動区分（労働者）：R.12 章の使用指標 PROC 参照。
- 化学物質製品区分又は成形品区分（消費者）：R.12 章の使用指標 PC 及び AC 参照。

当初ばく露シナリオに対する環境ばく露推計を可能とするために、環境放出区分（ERC）を、D.3.2 項目で概説した全般的な作業の流れの第 4 及び 5 ステップで利用することができる（附属書 D-3 参照）。これらは、加工過程の物質の内容物及び技術的寿命の範囲、物質の生産量、排出日数、排出源の分散（地点源又は拡散的排出）、及び都市排水処理の利用可能性を反映する。22 の ERC が、これらの決定因子の複合に基づいて、定義されている（附属書 R.16-1 参照）。これらには、局地的・地域的な規模での現実が起こりえる最悪事態の排出推計を導き出す決定因子の事前設定値が含まれている。各 ERC には、リスク管理措置が存在しない（コントロールされない排出）という仮定に基づいたデフォルト放出係数が含まれている¹⁷。

附属書 D-4 及び附属書 D-5 は、加工区分・成形品区分を環境放出区分に結びつける。例えば、各成形品区分は、成形品に対して入手可能な 4 つの ERC のうちの一以上に連結されている。各産業加工区分は、局地的産業排出源に対して入手可能な 11 の ERC のうちの一以上に連結されている。

現在 ERC アプローチで利用されているデフォルト放出係数は、基礎となる家庭の文書化の関係で、更なる作業が必要となりうる点に、注意すべきである。ERC は、産業の関連分野が当該分野における使用条件を現実的に反映した排出推計モジュールをまだ開発していない状況において利用されることを意味する。長期稼動において、より分野特定関連環境放出モジュールは、一般的 ERC の代わりに利用できるものとして入手可能となりうる。したがって、ERC は、当初 ES のばく露推計のためのツールとしてのみではなく、ES 構築のための情報収集のテンプレート且つ開始点としても理解されるべきである。更なるガイダンスについては、D.5.5.1 項目参照のこと。

ES 開発のための開始点として ERC を利用する方法の例は、附属書 D-2 に例示されている。

D.4.5 リスク管理のための使用条件

D.4.5.1 本項目の目的

リスクを管理するための適切な使用条件の決定（その効率の評価を含む）は、ES 生成過程の一部である。多くの場合、現在の運用条件及びリスク管理措置は、すでにリスクの管理を確保できており、したがって、登録者はその CSR の中でこれを実証し、eSDS の中で適切な RMM と関連運用条件を送信する必要があるのみである。ただ、製造者は、サプライチェーンにおける現行実践に基づいて、リスクの管理を実証できない場

¹⁷ デフォルト排出係数は、20 世紀後半に適用されたような加工・生産技術を反映している点に注意すべき。

パート D—ばく露シナリオの構築

合もある。そのような場合、製造者は、i) 追加的なあるいは他のリスク管理措置を特定し、勧告する、ii) 使用の運用条件の変更を特定し、勧告する、あるいは iii) ある使用に対して助言する必要がある。代替策として、M/I は、不確実性を低減させ、リスク判定における保守主義の要求レベルを低下させるために、ばく露推計又はハザード判定を精緻化することに投資してもよい。

本項目の目的は、以下に関するガイダンスを提供することである。

- ES 構築に RMM を含める方法、及びばく露定量化に RMM を翻訳する方法
- 系統的且つ透明な方法で RMM を表す方法、及び RMM ライブラリからの情報を利用する方法

D.4.5.2 運用条件及びリスク管理

リスク管理措置と運用条件の両者が、ばく露を決定する。運用条件の変更は、リスクの管理への寄与 (RMM が行うように)、又はむしろ逆であるが、追加的 RMM の必要性の創出の両方に影響を及ぼしうる。その結果 M/I は、リスク管理措置と運用条件を相互密接関係の下で、常に検討すべきである。

現行のガイダンスの理解では、OC 及び RMM の両方が、一連の作用機作、ツールの利用、パラメーターの状況、又は特定物質の排出について、一部重複して対処しているが、その意図は異なる。ばく露に及ぼす影響は運用条件の変更による副次的影響の結果のみであるのに対し、リスク管理措置はばく露の防止・低減・制限を目的とする。

使用条件(運用条件とリスク管理措置の複合物)が定量的にどのようにばく露に影響を及ぼすかについて調査し、連絡することは重要である。したがって、影響を低減するばく露は、DSA の間のばく露推計に組み込むことができる定量的な形(可能な範囲で)で現される必要がある。この値は、リスク管理措置の絶対的な効用を示すか、もしくは既に存在するリスク管理措置の効果の相対的変更を示すかのいずれかである。

環境的なコンパートメント又はヒトへのばく露を提言する RMM は、グループの他の部分のばく露を増加させるかもしれない(例えば、作業現場における排ガス循環が環境に関係した適切な排出コントロールをしない場合)。OC は、グループの異なる部分に異なる影響を与えうる(例えば、作業現場や環境に関連する時間当たりの臨界量又は活動当たりの臨界量)。さらに、一ライフサイクルプロセス中のばく露低減は、他のライフサイクルプロセス中のばく露を増加させる可能性がある(例えば、下水処理システムへの放流の代わりに、廃棄物として水系残渣を放出する)。これらの相互関連は、共通量収支原則に基づく必要がある。

D.4.5.3 リスク管理措置のタイプ及び序列

REACH は、特定された使用における単一の物質のばく露評価及びリスク判定を要求している。同時にリスクを決定する他の係数(例:その他の物質、非化学的係数)は、REACH の下での CSA で必ずしも考慮する必要は無い。したがって、CSA で特定されるリスク管理措置は、EU 化学物質庁指令(CAD)や総合的汚染防止・コントロールに関する指令(IPPC)のような他の法的枠組の下ですでに要求されているリスク管理を補完することが多くなる。他の枠組の下で収集・分析される情報は、REACH の下でのばく露シナリオのためのリスク管理措置及び運用条件を取りまとめるための一情報源である。例えば、ビルバオの欧州庁(CAD)及びセビアの欧州庁(IPPC)により作成されたガイダンス文書、又は国家当局により作成されたガイダンス文書(UK HSE による COSHH エッセンシャルやドイツ BAuA による TRGs)。

CSA での評価は、例えば、ある市場や産業分野における構築済みのリスク管理実践が特定物質のリスクを管理するのに不十分であるとの結論を導き出す。その場合、物質の製造者・輸入者は、追加的なリスク管理措置あるいは他のリスク管理措置を提案することになる。又逆も同様に、川下使用者が送付を受けたリスク管理措置の不適切性を特定することができ、サプライチェーンの川上側に適宜連絡することとなる。

REACH の下での単一物質評価は、一連の運用条件とリスク管理措置にもつながり、構築済みのリスク管理実践よりも要求が緩和される。しかしながら、これは、構築済みの優良事例を過保護的又は不必要であると

パート Dーばく露シナリオの構築

の結論を導くものであってはならない。REACH の CSA はおもに単一物質の観点を対象とするものであるため、作業現場や家庭におけるヒトへの健康の保護及び生態系の保護に必要な全手法を特定する手段として適当ではない。

危険物質のばく露シナリオを開発する際には、M/I は、ヒトへの健康及び環境に関して、リスクを管理するのに入手可能性のある措置の全範囲を検討する必要があるかもしれない。EU 法制における原則事項として、源でのリスク防止は、最終排出源での排出削減、作業現場における人員保護措置、又は消費者・労働者を対象とする行為手法よりもプライオリティーがある。リスク管理の効率的方法を定め、他の法規のこれらの原則を遵守する川下使用者を支援するために、M/I は、一般的序列順序におけるサプライチェーンを通じて、リスクを管理する措置を検討すべきである。例えば、

- 物質のどの使用が妨害されるべきか？このような使用は、安全性データシートの中で明確に助言されるべきであり、あるいはばく露シナリオの範囲から除外されるべきである。この種の措置は、例えば、作業現場における健康及び安全性に関する EU 法規に定められているような、代替原則の実施を促進しうる。
- 調剤及び成形品の中の危険物質のばく露ポテンシャルは、製品レベルでどのようにして削減できるか？この措置には、製品の物理的状況(例:低塵グレード)の変更、成形品基質の移動率の制限、調剤ない物質の濃度低減、時間当たり・撒布当たりの物質量の低減が含まれうる。又、包装のデザインもこの種の措置に属する。
- ばく露は、より良い封じ込めプロセスを通じて防止・削減できるか？
- ばく露は、物質取扱作業の時間・頻度を制限することを通じて、防止・制限できるか？
- プロセス統合措置(例:作業工程中の染色剤・コーティング剤・インクの損失極小化)を通じて、排出削減することは可能か？
- 局所排気装置を通じて、職業的ばく露を低減・コントロールすることは可能か？
- 特定のあるいは一般的な気体排出・水分排出の削減技術を適用することで、排出量削減は可能か？
- どのような種類の個人用保護具(PPE)がどのような条件において必要か？

ばく露シナリオに対する措置の選定に際して、M/I は、ばく露の想定レベル、物質のハザード、川下使用者のリスク管理能力の観点から、その措置が現実的且つ公平かどうかを考慮すべきである。

D.4.6 リスク管理に関する M/I の情報源

物質が化学産業自体で使用される場合(物質の製造又は調剤の調合)、製造者は、リスクを管理し、当該措置の効率性の仮定を作成するのに必要なリスク管理措置を編集するのに十分な企業内情報を有しているものと仮定されることができる。末端利用調剤又は末端利用調剤の特別添加物を直接供給する M/I は、更に下流の使用条件に関する重要な企業内情報も有しているものと期待される。それと比較して、物質そのもの又は調剤内物質を調合者又は流通業者に販売する M/I は、企業内で入手可能な情報をあまり有していない可能性がある。

サプライチェーンの更に川下に位置するライフサイクルプロセス又は市場が調査されなければならない場合、製造者は既存のリスク管理実践及びその使用にかかる運用条件の下での可能性のあるリスク管理効用に関する入手可能な情報を活用すべきである。これは、特に、工学的解決策(例:現場における排ガス循環)がリスク管理に必要となる状況に適用される。このような情報が入手可能な状態でない場合、M/I はその安全性評価を完遂するために、査察を実施する必要がある。

ES 開発中に、登録者は、おそらく異なる源からの異なる性質の RMM 情報を使用する。以下を含む。

- 典型的な RMM の 1 次特定・グループ化は、顧客に供給された既存の SDS(SDS の第 7、8、13 項目)に含まれる情報を含む企業内情報に基づくことができる。

パート D—ばく露シナリオの構築

- 専門家が作成¹⁸し、その効用が賞味されている、ある分野又はある製品群に関連する RMM パッケージ（文書類が入手可能）。川下使用者組織又は職業安全性・衛生に関する国家省庁、並びに雇用者責任保険協会は、このような情報を保有している可能性がある。このような「パッケージ」は、当局、分野別組織、労働者保険組織などが提供する技術的ガイダンスとして文書化されている場合がある。このようなパッケージの例を用いた編集は、RMM ライブラリを通じてアクセス可能である（R.13.4 項目参照）。
- 様々な産業分野における総合的汚染防止・コントロール措置に関する情報を含む、EU 文書及び利用可能な最良の技術（BAT）。様々な製品・過程からの物質排出量の決定因子に関する除法を含む、OECD 排出シナリオ文書（附属書 R.16.2 参照）。
- ある産業分野又はある過程における特定のリスク管理措置の効用に関する科学的出版物。

D.4.6.1 RMM の効用

リスク管理措置の緩和効果に関する情報は、付随するばく露削減の調査に必要である。したがって、措置の効用は、ばく露定量化に供されうる方法で表示される必要がある。RMM の効用は固定値でない場合が多いが、措置の効用に関する様々な係数・仮定による超関数は、通常証拠の文書記録が必要となる。実験データは、会社レベルで提示されることが多い。しかしながら、このようなデータは、しっかりと文書化された様式で、常に一般的にアクセス可能となっているわけではない。更なる検討については、R.13.3 項目参照すること。

一般的に、この効用は、3 種類の方法で表すことができる。

- 当該措置がある状況に追加される場合にばく露が低下する可能性があるとする係数として。（例：適用される産業種別による、局所排気装置、排水のオンサイト処理）
- 定義付けられた一連の運用条件及び RMM の下で、超過する可能性がないばく露レベルとして。（COSHH エssenシャルシステムのコントロールガイダンスシート、又はドイツの TRGS に基づいて設定された VSKs¹⁹を参照）
- 当該措置自体の技術的記述に基づいたばく露の防止として。（例：手袋の適正タイプ、封入システム）（効用の定性的記述）

R.13.4.3.6 項目は、RMM の効用が RMM ライブラリの文脈でどのように理解されるかについて、より詳細に説明している（D.4.6.2 項目参照）。このライブラリでは、効用は以下のとおり定義されている。

- **RMM の効用**とは、リスク管理措置の適用により、ばく露濃度及び排出（放出）量の低下率として、一般的に定義される。しかしながら、絶対的ばく露値の方がより適切な指標となる場合もある。
- 実践的には、RMM の効用は変動し、単一の数値で適正に記述することができない。RMM 効用に関するライブラリにおける情報は、2 つの指標（「典型的デフォルト値」（50%推計値）、「最大達成可能」値（最善値））で決定されている。

M/I が一措置のある効用を仮定する場合、この仮定の基を CSR 内で文書化する必要がある。当該仮定が信頼できる出所からのものであり、特定化された使用条件に適用できること（例：装置の実践及び運転）を担保することは、M/I の責務である。これは、科学的出版物、あるいは広く受け入れられているばく露推計ツールで利用されているデフォルト値に基づくことができる。RMM ライブラリには、効用指標と連結した RMM もある。ライブラリは、それに対応した出所へのリンクを提供しているため、M/I が情報の信用度を評価することができる。M/I が追加的 RMM 無しでリスク管理を実証できず、技術的に適切な RMM の効用を信頼できる文献から導出できない場合は、M/I は顧客（例えば、計測から入手可能なデータを持っている可能性がある顧客）に相談するよう、又は自身による計測を実施するよう、助言を受ける。

登録者は通常、措置の特定の現実的な効用を仮定し、DU への要件としてこれを連絡する。実践的に当該

¹⁸ 例えば、適切な情報は、化学物質庁指令の下での作業現場におけるリスク評価を通じて、あるいは IPPC 指令の下での適用・許可枠を通じて、入手可能である。

¹⁹ Verfahrens- und stoffspezifische Kriterien (VSK) für die Gefährdungsbeurteilung (TRGS 420)

パート D—ばく露シナリオの構築

措置が M/I によって実施・勧告されるかどうか(例えば、ある効用についての局所排気装置)を DU が評価することとなる。そうでなければ、DU は返信するか、自身の CSA を実施する。

M/I は又、あるハザードプロファイルを有する物質が使用されるべきでない DU の処理工程(例:噴霧適用による呼吸器増感剤)を特定することもできる。付加的 RMM(例:LEV)は、このような場合、達成可能とみなされる効用であっても、正しい戦略とはなりえない。このような場合、M/I は、閉鎖型システムへの転換を提案し、あるいは使用を完全にやめる(100%の効用)よう助言することができる。

D.4.6.2 RMM ライブラリ

欧州の市場にまたがるサプライチェーンの中で効率的且つ正確な連絡を促進するために、M/I 及び DU は、RMM を構造化・記述するための標準的なシステムの利用を助言される。RIP 3.2-2 過程の中で、RMM のライブラリが、異なる対象グループ及びばく露経路のための入手可能な RMM の一次構造的収集を内容として、開発された。これには、製品関連措置、技術的措置、情動的措置、及び組織的措置が含まれている。詳細については、R.13.4 項目参照のこと。

RMM ライブラリは、欧州にまたがる様々な出所に存在するリスク管理助言にアクセス可能とするために、REACH の下での活発な仕組みの意義を有している。これは、分野、製品群、加工過程、あるいは人員保護具(PPE)のような単一の調和的措置に関係しうる。ライブラリは、CEFIC の REACH ウェブサイト²⁰上で入手可能である。ライブラリの内容(あるリスク管理措置の効用に関する情報を含む)は、現行のガイダンスの開発の中で有効性審査が完了していない。したがって、RMM ライブラリは、あるばく露シナリオに関する RMM の適切性に関する科学的根拠を提供するものとして、CSR の中に引用することはできない。

例えば、分野組織ある製品群に対する RMM ガイダンスを作成した場合、物質登録者がこの情報にアクセスできるように、ライブラリ内にリンクを保存することができる。又、UK HSE による COSHH エッセンシャルに含まれる、あるいはいわゆる VSKs²¹として公表される例として、ある標準的な加工過程に関するコントロールガイダンスシートは、ライブラリを通じて特定されることができる。

RMM ライブラリからの情報は、登録者又は DU が RMM について連絡し、あるいはある製品・加工・分野に関する適切な RMM を特定することを補助できる。

ライブラリは、標準化された言い回しで、リスク管理措置の革新情報を連絡するツールとしての意義も有する。

又、RMM ライブラリは、RMM の効用に関する合理的な仮定のための開始点を提供する。しかしながら、提案された措置の影響に関する適切な仮定を作成することは、M/I の責任として残り、これらの仮定が実践上で有効かどうかを評価することは、DU の責任として残る。したがって、ライブラリは、情報源であり、RMM の効用の提案された仮定の背景を辿る補助は行うが、専門家システムではない。

D.4.6.2.1 ライブラリの組織

リスク管理ライブラリは、31 種の RMM 及び安全性指針を区別している。

²⁰ 現在、ライブラリは、開発初期段階にある。CSA 過程に基づいた ES 構築及び SDS システムへの結果のエクスポートを支援する IT システムの他の要素にはまだリンクされていない。更なる開発過程の概要は、CEFIC ウェブサイトから取得可能である。<http://www.cefic.org/Templates/shwStory.asp?NID=494&HID=645&PHID=643>

²¹ Verfahrens- und stoffspezifische Kriterien (VSK) für die Gefährdungsbeurteilung (TRGS 420)

表 D.4-2 RMM ライブラリにおける RMM 及び安全性指針の概要

製品-物質に関するもの: 1. 有害・非有害含有物の濃度上限 2. 物理的状況の変化(例:顆粒→ペレット) 3. 使用者にやさしい包装(処理の削減) 4. 表示以外の情報・ガイダンス・マニュアル及び安全性データシート マーケティング及び使用に関するもの: 5. マーケティング及び使用～ガイダンス 6. 製品安全性/助言 加工過程/コントロール変化: 7. 加工過程コントロール/変化 8. 自動化 9. 運転者の内容 10. 加工装置のクリーニング 11. 流出封じ込め措置 12. 大気放出の削減及びクリーニング 13. 排水の削減及びクリーニング 14. 廃棄物の削減、廃棄物の投棄 循環コントロール: 15. 局所排気装置ー(部分的)閉鎖 16. 層流ブース・層流ベンチ 17. 局所排気装置ー捕捉フード	18. 局所排気装置ーレセプターフード 19. 局所排気装置ー特殊適用 一般的希釈循環: 20. 希釈循環 組織的: 21. 管理システム 22. 運転実践 23. 適性及び研修 24. 監督 25. モニタリング 26. 健康調査 優良衛生実践及び維持管理 27. 優良衛生実践及び維持管理 人員保護具 28. 胴体保護 29. 手先保護 30. 呼吸器保護 31. 顔面・目保護
---	--

ライブラリは、適切な情報を探し出す様々な記入事項を含んでいる。

- 表 D.4-2 に示される 31 の表題の下に掲載されている個別の措置。
- 製品区分と使用分野の複合検索が可能な、リスク管理パッケージ。
- 消費者、労働者、及び環境にしたがって並び替えられた、参照文書の一覧。

D.4.6.2.2ライブラリの活用方法

M/I は、全般的な作業の流れ(D.3.2 項目参照)の以下のステップで、ライブラリの情報を利用できる。

- 計画段階で特定された使用に関係した条件に関する企業内情報を編集する際に、M/I は、分野別組織又は当局が開発した分野特定 RMM ガイダンス又は製品特定 RMM ガイダンスに関して、認知することを願うことができる(全般的な作業の流れの第 2 ステップ参照)。
- 当初ばく露シナリオを構築する際に、M/I は、リスク管理に関する入手可能な情報及び関連効用をもって、放出・ばく露に関するデフォルト仮定を置換することを願うことができる(全般的な作業の流れの第 4 ステップ参照)。
- 当初ばく露シナリオを完成させる際に(全般的な作業の流れの第 5 ステップ)、M/I は、RMM 及び関連する使用の運用条件を記述するために、既に標準化された言い回しを用いることを願うことができる。
- DU からのフィードバックを ES に組み込み、更なる見直しを行う際に、M/I は、i) 標準化された言い回しで追加的な RMM 又は精緻化された RMM を表現し、ii) このような措置の現実的な効用を特定することを願うことができる。どちらの場合でも、M/I は、ライブラリを利用することができる(全般的な作業の流れの第 8 ステップ)。
- 最終統合 ES を導出する際に(D.3.2 項目の全般的な産業の流れの第 12/13 ステップ)、M/I は、ライブラリに収納されている標準化された言い回しに基づいて、DU に送付する、リスク管理措置の核心内容を表現すべきである。

R.13.4 項目は、RMM ライブラリとの協働の方法に関するより特定のガイダンスを記載している。エクセルス

パートDーばく露シナリオの構築

ブレッドシートを運転する方法に関する更なる技術的助言は、ライブラリ自体に収納されている。

D.4.6.3 リスク管理措置の選定・見直しのための作業の流れ

適切なリスク管理措置の特定又は精緻化のための作業の流れは、D.3.2 項目に概説した全般的な作業の流れの統合部分である。下表は、RMM 及び関連運用条件に関して、作用機作を特定している。左欄は、D.3.2 項目の全般的な作業の流れの参照を示している。

表 D.4-3 リスク管理措置を選定・見直しするための作業の流れ

参照番号	作業の流れ	結果
2	開始点として、RMM 及び OC に関する企業内情報を取りまとめる。：これらは、i) 例えば、職業的リスク管理に関する指令 98/24/EC 及び 89/391/EEC によって課される措置、ii) 総合的汚染防止・コントロールに関する指令 96/61/EC の下での BREF 文書で予見される措置、及び iii) 消費者関連措置を含むべきである。ある使用に対する助言（現在、現行の SDS の第 16 項目の下に一覧掲載されている）も取りまとめる。 これらの RMM 及び OC が、M/I が認識している物質のライフサイクル中でのすべての使用をカバーするかどうかを評価する。RMM/OC に関する企業内情報が存在しない場合、あるいは既存の情報が十分に詳細でない場合、使用について通知する。 推奨される RMM パッケージが特定の製品タイプ・使用分野・技術的加工について存在するかどうかを、RMM ライブラリに問い合わせる。 注意：末端利用調剤に直接供給する M/I は相当の企業内情報を保有していると期待されるのに対し、物質そのものあるいは調剤内物質として調合者・流通業者に販売している M/I は入手可能な企業内情報をあまり持っていない可能性がある。 M/I が企業内情報が大部分欠落していることを認識した場合で、RMM ライブラリもある使用に対する適当な情報を提供できない場合、M/I は、代表的顧客あるいはその協会と対話を開始すべきかどうか、いつ開始すべきか、どのように開始すべきかについて決定する。	物質に関する入手可能性、又は RMM に関する使用毎の企業内除法の目録
4	当初 ES における RMM の効用を定量化する。RMM に関する情報（例：物質の限界濃度；適用当たりの限界量、時間当たりの限界量、又はサイト当たりの限界量；限界使用・ばく露時間；排水処理；局所排気装置；…）を含む、第 1 段階ばく露推計を実施するのに必要な情報を取りまとめ、第一次ばく露推計を稼動する。 注意：計測ばく露データが適切な質で入手可能であり、基礎となる RMM・OC が分かっている場合は、局所レベルでの RMM の効用のより正確な推計を提供できることが多い。	第 1 段階ばく露推計を稼動させるための入力パラメーターの値
5+6	詳細な OC 及び RMM。第 2 ステップ又は第 4 ステップからの情報に基づいて、リスクの管理を実証することが可能であるようであれば、以前のステップからの定量的情報に基づいて、当初ばく露シナリオを取りまとめる。 D.4.5.3 項目に記載されている措置の目的及び序列に従う。 RMM・OC の助言を理解することが期待されるのが誰かを検討する。直下の DU（顧客）が、a) サプライチェーンの次レベルに助言を転送することを想定されるかどうか、b) 調剤のための安全性データシートに助言を含めるかどうか、c) DU（顧客）自身の加工処理のための助言を適用するかどうかを検討する。 定量的情報にまつわる物語を取りまとめる必要がある標準化された言い回しのタイプについて決定する。M/I は、末端利用分野に存在し技術的言語	標準的な言い回しに基づき、特定されたすべての使用をカバーする RMM 及び OC

パートDーばく露シナリオの構築

	を認知する必要がある、あるいは直下の DU が行った RMM の適切な詳細化及び表現化が最善であることをタイプ b の直下の DU と合意する。加工過程、リスク管理措置、及び運用条件に関する叙述的記述を、必要に応じて追加する。RMM ライブラリ又は REACH 要件に適合している適切な他のカタログ (例: 分野特定のなもの) からの標準化された表現法を利用する。略称を指定する。代表的顧客にフィードバックのために送信する。	
6~9	RMM・OC を見直しする。 顧客からのフィードバックによっては、リスク管理措置を見直しする。これは、代表的顧客からの情報により、あるいは望ましい第 1 段階ツールを通じて直接アクセス可能な RMM・OC の適用により、入力パラメーターの書き換え及び精緻化に基づくものでもよい。これが不可能であれば、第 1 段階ツールの見直しに変換されうる追加的 RMM を適用するために、ライブラリを利用する (表 R.13-1~R.13-3 参照、あるいは、第 10 ステップに進む)。	精緻化されたばく露シナリオ リスクの管理が第 1 段階に基づいて実証されるかどうかの結論
10	第 1 段階: 評価以上のことを行う。 第 1~第 8 ステップに基づいて、M/I が特定されたすべての使用においてリスクをどのようにコントロールすることができるかを実証できない場合、M/I は第 2 段階モデルに転換するか、代表的な計測ばく露データを利用することができる (更なる詳細は、R.14~R.16 章参照のこと)。	精緻化されたばく露シナリオ
12/13	必要に応じて、ばく露シナリオ内で、 適切な RMM と OC を統合する。 川下使用者の、会社レベルでの統合的リスク管理を導く一連の RMM・OC を受け取ることに對する関心を検討する。	最終ばく露シナリオ

D.5 ばく露推計

D.5.1 本項目の目的

当初ばく露シナリオが開発された際に、収集された情報が、製造及び特定されたすべての使用から発生するリスクを管理することを実証するのに十分であるかどうかを試験しなければならない。段階的に改善されるばく露推計が各見直しにおいて導出された無影響又は最低限の影響レベル (DNEL、PNEC、又は DMEL) と比較される場合、これはしばしば見直し過程となる。これは、ばく露シナリオで記述される特定されたすべての使用にかかるばく露推計を創出することによって、行われうる。

ばく露シナリオ開発中のばく露を推計する過程は、2 段階で構成される。最初のステップ (第 1 段階) は、当初ばく露シナリオで記述される使用条件についての‘合理的な最悪の場合’のばく露を推計することを目的とする。このような推計は、実測又は標準的なばく露モデル、及び、可能であれば、ある加工区分又は製品区分について定義される事前設定された使用条件を用いて、取得することができる。次のステップ (第 2 段階) は、第 1 段階過程で当初ばく露シナリオについてリスクの管理が実証できない場合に必要となりうる。第 2 段階は、適切なパラメーターの不確実性及び変動性に基づき、含まれる機密性限界に関する適切な知見を有する、典型的な良く定義付けられたばく露を対象とする。

本項目は、ばく露シナリオについて (準) 定量的放出・ばく露推計を導出するために、第 1 段階レベルでの入手可能なデータ及び推計モデルの利用方法を説明する。第 2 段階の評価に適用されうる検討の詳細 (ばく露推計手法・アルゴリズムを含む) については、R.14~R.18 章に記載されている。

D.5.2 計測ばく露データ

理想としては、ばく露を推計する過程は、各シナリオでの物質の使用についての実測に基づくことである。しかし、これは常に可能と言うわけではない。したがって、ばく露の実際推計とモデル化推計を組み合わせるか、あるいはモデル化推計のみに頼るかのいずれかを行う必要があることが多い。時には、その環境的寿命に関していくばくかの類似物理化学的特性又は類似性状を有する、別の物質の計測データに基づいて、ば

パート D—ばく露シナリオの構築

く露を推計することも可能である。

このようなデータが適切な質を持ち、どのばく露シナリオをも代表すると見なされることが可能である十分な情報で支持されているのであれば、このようなデータは、モデル化された代表よりも使用の現実性を反映していると言える。ばく露計測をばく露シナリオ開発過程に組み入れることは、以下に示すような多くの検討を考慮に入れる必要がある(詳細は、他の場所に記載されている²²⁾。

- そのデータは、調査されているシナリオにとって適切であるか？すなわち、計測が行われた際に設定されていた RMM 及び OC に関する十分な情報があるか？
- そのデータは、シナリオの適切性が決定されるような十分な文脈的情報によって支持されているか？
- そのデータは、必要な感度を生み出すために、適切なサンプリング・分析技術を用いて取得されたものか？
- ばく露シナリオを代表すると見られるために入手可能な十分なデータ点は、評価されているか？

環境濃度に関する計測データについては、多くの追加的検討が行われる必要がある。

- そのデータは、ばく露源及び物質の環境的寿命を考慮することによって、適切な空間規模(局地的規模又は地域的規模)に適正に当てはめられたか？
- 背景濃度は、自然発生的な物質について考慮に入れられていたか？

入手可能なばく露データが、ばく露シナリオ開発過程においてだけではなく、推奨されるリスク管理措置(RMM)の効用を評価する中でも、役割を持つことを認識することも又重要である。ばく露シナリオは、当該物質の DNEL 以下に、作業現場でのばく露をコントロールするに十分は RMM 及び運用条件(OC)を記述する。したがって、作業現場でのばく露のモニタリングは、DU がサプライチェーンの上流から受領するばく露コントロールの助言の十全性及び有効性を決定するのを補助するための重要なツールとなる。同じことが、排水又は排気を通じた環境への物質の放出及び消費者の屋内ばく露に関する計測データにも当てはまる。

D.5.3 職業的ばく露推計評価

作業現場において、化学物質へのばく露は、3 つのばく露経路(吸入、皮膚接触、及び経口摂取)を通じて起こる。これらの経路を通じたばく露を決定するために、計測データや予測推計モデルのいずれかを用いることができる。計測データが入手可能な場合は、モデルから導出されるばく露推計よりも望ましい。さらに、計測データが吸入ばく露について入手可能であることが多いが、皮膚・経口ばく露を判定するデータはそれほど多くない。したがって、入手可能なデータの組み合わせ(実際とモデル化推計)に基づいて、シナリオに対するばく露の推計を開発することが必要となる。この点について、表 D.2-1 に示される決定因子の全部又は一部が、ばく露推計モデルの必要な入力となりうる。

D.5.3.1 計測からのデータ

入手可能な作業現場でのばく露に関するデータは、ばく露推計過程で中心的な役割を果たす。推奨されるリスク管理の助言の効用を評価するために、どのようにしてばく露モニタリング戦略が開発・実施されうるかに関する、広範なガイダンスが開発された²³⁾。一般的に、ばく露シナリオの開発過程は、開始されるばく露のモニタリングを通常要求しないが、むしろ、その過程は、実際、類推、及びモデル化出所からの入手可能なばく露データを適正に考慮することが必要である(R.14 章参照)。

²² 化学物質ばく露評価におけるデータの質の原則、IPCS、2008 年。

²³ 作業現場の空気一限界値及び計測戦略の比較のための、化学物質への吸入によるばく露の調査のためのガイダンス。CEN 689。欧州標準化委員会(CEN)、ブリュッセル、1995 年。

D.5.3.2 モデル化アプローチ

原則として、ES 開発という特定の目的のためのばく露を推計するのに利用されるばく露推計モデルは、広範に存在する。これらのモデルは、その複雑性や目的によって、多様である。利用が容易であることを特に意図して開発されたモデルがあるが、必然的に安全サイドとなり、したがって、最初のスクリーニング(第1段階)モデルとして使用するには最適である。すなわち、それらは、すぐに評価すべきES及びRMMの範囲を定めることを可能とする(例:ECETOC TRA、COSHH-BAuA-ツール、及びStoffenmanager)。農業化学物質に対するばく露(例:EUROPOEM)や殺生物性製品に対するばく露(例:殺生物剤に対するヒトのばく露のためのTNsGにおけるモデルアプローチの範囲)といった、別の目的のために開発されたモデルもある(要求がより厳しいことが多い)。これらのモデルは、真のばく露のより正確な推計を提供することが多いが、それらを運用するためには専門的知見が必要であるため、第1段階アプローチが関心の可能性を示した場合のみ利用されることが一般的である。モデルアプローチは、特に皮膚ばく露推計のためにも開発された(RISKOFDERMも出る)

この文書の主対象は、特に職業的ばく露推計のために開発された第1段階モデルである。これら及び他のモデル(次段階以降のモデル)は、R.14章に詳細に記載されている。

吸入

労働者の吸入ばく露評価について、M/I又はDUは、望ましい第1段階ばく露推計モデルとして、ECETOC TRAを検討することができる。代替としては、有害物質についての*利用しやすい作業現場のコントロールスキーム*(COSHH-BAuAツール)を利用してもよい。又、Stoffenmanagerも適切なツールといえる。

皮膚

労働者の皮膚ばく露評価について、M/I又はDUはECETOC TRA及びRISKOFDERM皮膚モデルを好む。RISKOFDERM皮膚モデルは、次段階以降のツールと考えられており、R.14章に記載されている。

経口

労働者の経口ばく露は、入手可能な方法論・ツールが現時点では存在しないため、一般的に評価されない。基礎的な個人の衛生意識が経口ばく露を緩和すると仮定されることが多いが、これが常に該当するわけではない。生物学的モニタリングデータが入手可能な場合は、経口を含む潜在的なすべてのばく露を考慮することができる。

D.5.3.3 職業的ばく露のための ECETOC Targeted Risk Assessment²⁴

M/Iは、労働者の吸入によるばく露の推計のための望ましいツールとして、ECETOC TRAを検討することができる。皮膚ばく露について、局所排気装置(LEV)が存在していると仮定される際には、当該ツールは皮膚ばく露を過小評価することが判明しているため、局所排気装置が無いと仮定される場合には、当該ツールを利用すべきである。このような場合、ばく露全体(吸入及び皮膚)の量的収支のチェックが有用となりうる。ECETOC TRAモデルは、現在更新作業中である。当該ツールの利用方法及び更新の状況に関する更なる詳細は、R.14章を参照すること。

吸入及び皮膚接触を通じたばく露を推計するためのECETOC TRA手法は、吸入も出ると潜在的な皮膚ばく露のためのモデルに分割された、EASEモデルに基づいている。現行バージョンのTRAは、リスク管理措置として、人員保護具が設置されていないと仮定している。

吸入ばく露のモデルは、作業現場の空気中の物質濃度が類似条件との類推によって予測できると仮定される。この場合、ばく露濃度が計測された条件とされる。3種の作業現場の決定因子は、吸入ばく露を判定す

²⁴ <http://www.ecetoc-tra.org>

るために用いられる。

- 浮遊状態 (物理的状态として) となる当該物質の傾向。
- 当該物質の用途。当該モデルの校正に広範なばく露データベースが利用される。
- ばく露のコントロール又は物質が作業部屋の空気に入ることの防止の手段。

皮膚ばく露のための EASE モデルは、ECETOC TRA モデルの基礎として利用されているが、吸入モデルよりもかなり原始的である。このモデルの構築時点では、信頼できる計測データが全体的に欠落していたため、計測データに基づく度合いが非常に小さい。皮膚ばく露の構成は、吸入モデルと類似しており、同じ 3 種のパラメーター (物理的状态、利用パターン、及びコントロールパターン) が含まれている。後二者のパラメーターは、皮膚ばく露に関する信頼できるデータが無ければ、簡易な形式で提示される。

入力データ

入力データとしては、わずか数個の決定因子が必要となっている。

- 活動期間、局所排気装置の利用 (Yes/No)、ECETOC 加工区分²⁵ (更なる記述については、附属書 R.12-3 及び R.14 章参照)、物質の蒸気圧 (液体の場合) あるいはほこりっぽさ (固体の場合)。表 D.5-1 では、この情報が ES 標準様式に挿入されている。

表 D.5-1 労働者に関する第 1 段階ばく露推計の実施に必要な入力データ

情報要素		TRA	COSHH-BAuA
物質の性状		蒸気圧	蒸気圧、沸点
1	ES の略称	20 の事前設定シナリオのうちの一以上	工程及び活動に言及するコントロールガイドンスシート
2	工程及び活動		
3	期間及び頻度	シフト当たりの時間	期間 <あるいは> 15 分
4.1	物理的形状	ほこりっぽさ (固体について)	ほこりっぽさ
4.2	製品中の物質の濃度	Yes (100%と仮定される)	Yes (100%と仮定される)
4.3	量		業務当たりの規模オーダー (g) (kg) (t)
5	他の関連条件		処理温度
6.1	HH リスク管理	LEV が入手可能? (適切な PPE が入手可能?) ²⁶	3 つの事前設定コントロール戦略のうちの一以上

ツールからの出力データ (CSA で利用される)

吸入については、推計されるばく露は、ppm あるいは mg/m^3 で表される。皮膚接触については、推計されるばく露は、 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ で表される。接触面積により、外的局部ばく露は、全身ばく露に転換されうる (第 1 段階では、100% 摂取と仮定される)。

ツール稼働のステップ

ECETOC TRA ツールの現行バージョンは、印刷物 (テクニカルレポート No.93) 及びウェブサイト (<https://www.ecetoc-tra.org>) で入手可能である。TRA モデルは、修正中であり、更新版は 2008 年中に入手可能になる予定である。

第 1 段階レベルでヒトの健康に対するリスクを評価するために採用された過程は、5 ステップで構成される。

²⁵ 当該ツールで利用される用語は、「ばく露シナリオ」である。REACH のばく露シナリオとの近藤を避けるために、本ガイドンスでは、加工区分の用語を用いる。

²⁶ 本ツールにはツールは含まれていない。更新で検討されている。

パートDーばく露シナリオの構築

1. 当該物質に適切であり、労働者及び消費者の両方によって製造・販売・供給・使用されている意図的な条件を代表する、活動区分・加工区分の特定。したがって、生産及び使用の状況によって、物質は、数件のシナリオに連結される可能性がある。適切なシナリオを、一覧から抽出することができる。
2. 各使用に対する予測ばく露の適当なモデルを利用した、計算(EASE モデル改良版がこのために利用される)。
3. 当該物質のハザード区分に対する適切な「無影響レベル」の選定。各ハザード区分について、「一般的なばく露参照値」が、吸入(揮発物及び固形物)と皮膚について別々に定義される。TRAの現行バージョンは、REACHの下でのDNELの導入以前に開発されたことに注意をすること。更新版では、入手可能なDNELが代わりに利用される。
4. 第3ステップの結果を第2ステップの結果と比較することによる、ばく露マージン(MoE)の導出。更新版では、リスク判定率(RCR)の用語が用いられる。
5. リスクの管理が実証できない場合の、リスク管理措置及びその予測ばく露レベルへの影響の追加。ECETOC TRAの職業的ばく露のパートでは、使用者は第1段階レベルでLEVオプションを活性化する可能性を有している。これは、選定された使用区分及び当該物質の逸散性によって、既定のばく露削減を引き起こす。現在、ECETOC TRAにおいては、このようなオプションは、人員保護具(例:マスク、手袋)に対して入手可能である。しかし、RMMがばく露の決定因子と相互関連していない場合は、RMMの効用を用いたばく露計算の結果は修正される可能性がある。例:半面マスクは、大気中の物質濃度のある特定レベルでは、90%の効用を有すると思われる。半面マスクは、室内待機中の濃度に影響を及ぼさないため、計算されたばく露濃度は、90%に低下させることができる。工学的コントロール(例:LEV)又は封じ込めの影響は、ケースバイケースで評価されなければならない。

D.5.3.4 CSRに文書化される第1段階ばく露推計概要表の例

表 D.5-2 は、比較的低揮発性の溶剤及び職業的ばく露限界値の 50ppm(長期吸入)についての第1段階ばく露予測が、どのようにして異なる使用条件のように見えるのかの例を示している。潜在的な登録者は、局所排気装置の無い状況で会報主導適用する場合には、推計されるばく露を 50ppm に維持するために、調剤中の溶剤濃度を 20%に制限していることに、注意すべき。

表 D.5-2 ECETOC TRA (2004)に基づいた、労働者のばく露推計

	加工区分	活動期間	LEV (Yes/No)	調合中の最大濃度	推計される吸入ばく露 (ppm)	推計される皮膚ばく露 (mg/cm ² /日)	推計される吸入ばく露 (ppm) 最大 20%に修正	推計される皮膚ばく露 (mg/cm ² /日) 最大 20%に修正
I.1	産業 登録者の製造サイトにおいて: 閉鎖的継続工程で、時折ばく露をコントロール(例: メンテナンス中、サンプリング中、装置ならし運転中)しての使用。	4 時間超過	Yes	100	0.5	無し		
I.2	産業 化学反応、混合・混和・カレンダー加工による調合を含む、液体・固体の製品の一括加工での使用。	4 時間超過	Yes	100	1.8	1		

パートDーばく露シナリオの構築

I.3	産業	物質(又は物質を含む調剤)の船への積み下ろし。	4時間超過	Yes	100	3	0.6		
I.4	産業	物質又はその調剤の容器への詰め込み(計量を含む)。	4時間超過	Yes	100	0.6	無し		
I.5	産業	研究所用薬剤としての使用。	4時間超過	Yes	100	0.1	無し		
P.1	職務	産業適用(例:コーティング)における、物質又は物質を含む調剤の噴霧。	4時間超過	Yes	100 (20)	20	1	4	0.2
				No		100	1	20	0.2
P.2	職務	接着剤及び他の表面コーティング剤のローラー適用又ははけ塗り。	4時間超過	No	100 (20)	100	1	20**	0.2
P.3	職務	浸し塗り・鑄込みによる成形品等の処理(クリーニングを含む)のための使用。	4時間超過	No	100 (20)	10	1	2	0.2

* 噴霧適用は、LEVの有無両方について調査した。

** 低揮発性物質に対するばく露のより正確な調査を提供するEASEツールを用いる際、計算ばく露レベルは14ppmである。これは、ECETOC TRAからの20ppmに極めて近似であるため、この値は、リスク評価で実行される。

D.5.3.5 利用しやすい作業現場での有害物質のコントロールスキーム

このツールは、COSHH-BAuA ツールとしても知られており、吸入ばく露の計算にのみ利用することができる。<http://www.reach-helpdesk.de/en/Exposure/Exposure.html> からダウンロードできる。

このばく露予測モデルは、作業現場でのばく露は 2 つの主要要因（取り扱う物質のばく露ポテンシャル、及び適用されるコントロール戦略）で決定されるという仮定に基づいている。ばく露ポテンシャルは、ばく露レベルに正の影響又は増強効果を持っているのに対し、コントロール戦略は、負の影響又は減退効果を有している。

2 つの一般的な区分—その素材固有の物理的性状に関するものと、物質をどのように取り扱うかに関するもの（すなわち使用条件）—が、ばく露ポテンシャルを決定する。固体については、素材のほこりっぽさが、ばく露ポテンシャルの検討に必要となる主要な物理的性状である。液体については、‘揮発性’が主要決定因子であり、使用者は沸点又は標準気温における蒸気圧と加工温度が必要となる。使用の規模（小規模（g/ml）、中規模（kg/L）、大規模（t/m³）は、素材がどのように梱包され、輸送され、使用されるかに影響を及ぼすため、検討すべき最重要条件である。

コントロール戦略とは、ばく露低減を目的とした多数の要因として、かなり詳細に定義付けられる。これらの一般的なコントロール解決策は、計量や詰め込みといった産業ユニット共通業務に対する各コントロールアプローチの実践的な事例を提供する、一連のコントロールガイダンスシート（GCS）によって裏打ちされている。

このツールは、低リスクの作業現場状況を除外し、適切なコントロール措置を選定するためのアプローチとして捉えられるべきである。この統括概念は、COSHH エッセンシャルアプローチに基づくもので、コントロールガイダンスシートと強固に連結される（R.16 章参照）。長所は、3 つのみの入力パラメーター揮発性又はほこりっぽさ、物質の使用量、及びコントロールアプローチ（ばく露期間そのものは検討されないが、ばく露期間が一日 15 分未満の場合はばく露レベルに影響する）に基づくものである点である。更なる詳細は、下記ツール稼働のステップを参照すること。

入力データ

入力データとしては、少しの決定因子が必要である。

- 使用の際の当該物質又は製品に特定の情報（揮発性（沸点又は蒸気圧の関係で）又はほこりっぽさ）
- 運用条件（温度、作業当たりの物質・製品使用量）
- 実施される RMM に関する情報（コントロール戦略）
- ばく露期間（15 分未満か 15 分以上か）についての情報

ツールからの出力データ（CSA で利用される）

このツールは、ばく露範囲の低値・高値（固体の場合は mg/m³、上記の場合は ppm）を予測する。ばく露範囲の高値は、リスク判定（すなわち、DNEL 値との比較）に利用されるべきである。

ツール稼働のステップ

COSHH-BAuA ツールを用いた吸入に対するばく露レベルは、7 ステップを通じて導出される。

1. 物質の排出ポテンシャル（液体の場合は揮発性、固体の場合はほこりっぽさ）を決定する。揮発性は、加工温度を考慮に入れた上で、沸点又は蒸気圧から導出される。ほこりっぽさは、素材の粒子サイズの観測結果（準定量的）と排煙の動きを反映する。
2. 運用条件（使用幅帯）を選定する。使用幅帯とは、活動の過程で使用される物質の量（小規模、中規

模、大規模)で定義される。

3. ばく露ポテンシャル幅帯を決定する。ばく露ポテンシャルは、量と揮発性／ほこりっぽさを組み合わせた集合的決定因子である。これらは、**固体のばく露予測幅帯(EPS)**又は**液体のばく露予測幅帯(EPL)**の4つの組み合わせ幅帯である。
4. リスク管理措置(コントロールアプローチ)を記述する。作業現場における物質をコントロールするために、多くのオプションが利用可能である。より正確な調査に際しては、内容の度合いに基づき、これらを3つの主要区分にグループ化することができる。それは、一般的な循環、工学的コントロール、及び産業的な閉鎖システムである。
5. 適切な EP 幅帯及び適切なコントロールアプローチを組み合わせることによって、ばく露レベルを調査する(対応する表 R.14-13 参照)。当該活動が一日 15 分未満しか行われていない場合は、一段階低い範囲を利用することができる。安全サイドとするために、DNEL との比較については、高段階レベルを利用する。調査された範囲よりも高いレベルを DNEL がさらに上回っていない場合は、次段階以降の調査を続けなければならない。
6. 適切なコントロールガイダンスシートを、ばく露シナリオの基礎として、選定する。第 6 ステップでは、特定された使用へのリンクが作られる。潜在的なばく露レベルが DNEL を上回っている場合、特定の使用の詳細な記述についての適切なコントロールガイダンスシートを選定する。コントロールガイダンスシートは、多くのユニット運転をカバーするすべてのコントロールアプローチについて、入手可能である。それらは、インターネットからダウンロードできる²⁷。
7. リスクの管理を実証できない場合は、単に別の適切なコントロールガイダンスシートを選定することによって、計算の中に RMM を導入することが可能である。

D.5.4 消費者ばく露推計

消費者ばく露推計には、3 つのばく露経路の検討が必要である。各ばく露経路は、それぞれ別々に計算される必要がある。ばく露推計の段階的アプローチを利用して、ばく露シナリオを導出することができる。まず非現実的なアプローチではないが「最悪のケース」を導出するために、第 1 段階ばく露推計を利用することができる。その後、さらにばく露を判定するために、次段階以降の推計を利用することができる。

吸入:第 1 段階調査において、全物質が気体、蒸気、又は浮遊粒子として標準的な部屋に放出されていると仮定される。これは、直接放出のため、あるいは液体・気体マトリクスからの蒸発による。その後の見直し又は次段階以降の調査においては、物質の大気中濃度、部屋数、部屋の換気率、物質が部屋に放出される割合などの他のパラメーターが検討される。

- 皮膚—2 つのオプション:
 - A: 当該物質が調剤に含まれる。このオプションは、例えば、評価中の物質を含む溶剤に手を入れる際に適用可能である。
 - B: 成形品から移動する物質;例えば、衣類染料の残渣が皮膚と接触し、衣類に移動する際に適用可能である。
- 経口—2 つのオプション:
 - A: 通常使用中に無意識に飲み込んだ製品の中の物質(R.15 章)。
 - B: 成形品から移動する物質;例えば、物質がペン又は布地から移動する際に適用可能である(R.17 章)。

第 1 プロセスで消費者ばく露を計算するために、一般的なモデルの例が R.15 章及び R.17 章に提示されている。これらには、EUSES (EC、2004) 及び ConsExpo 4.1 (Delmaar ほか、2005)も含まれる²⁸。

²⁷ [http://www.coshh-essentials.org.uk/assets/live \(INSERT SHEET No.\).pdf](http://www.coshh-essentials.org.uk/assets/live (INSERT SHEET No.).pdf)

²⁸ その他の有効性が認められているモデルとしては、例えば、GExFRAME も、一旦関係専門家間で十分広く受け入れられれば、15 章に含まれるであろう。このような議論は、表 D.5-3 の脚注に見られるように、同一グループ内で促進される。共同研究センターによって提供される[GExFRAME]は、化学物質に対する消費者ばく露を計算する手段と共に、消費者向け製品からの化学物質に対するばく露を推計するのに適切な科学的データ及びモデルを格納して

消費者向け調剤又は成形品の評価を簡素化するために、使用指標システム(指標 3 及び 4)からの消費者関連製品区分は、製品組成の当初デフォルト、活動当たりの適用量、ばく露経路による接触表面積、及び使用頻度を備えた一般的製品区分に連結されうる。製品区分は、ECETOC-TRA (ECETOC、2004)の消費者項目、及び ConsExpo データベースの区分に基づく。製品区分に係る事前設定パラメーターは、近い将来さらに詳細化される必要がある。

次段階以降の調査の活用は、ばく露の更なる判定が必要となりうる。これは、R.15 章に記載されている。次段階以降のモデルの例は、附属書 R.15-3 に提示されている。

表 D.5-3 は、異なるモデルに必要な入力データの簡単な概説を提供する。

表 D.5-3 消費者に関する第 1 段階ばく露推計を稼働させるのに必要な現行の第 1 段階ツールの入力データ

情報要素		ConsExpo	EUSES	TRA ²⁹
物質の性状				
1	ES の略称	製品区分及びばく露経路で構成される、5 つの事前設定された第 1 段階等式のうちの 1 以上**	製品区分及びばく露経路で構成される、5 つの事前設定された第 1 段階等式のうちの 1 以上	20 の事前設定された製品区分(調剤及び成形品)のうち 1 以上
2	加工及び活動			
3	期間及び頻度	1 日当たりの時間数又は使用回数	1 日当たりの使用回数	1 日当たりの使用回数
4.1	物理的形状			
4.2	製品中の物質濃度	Yes	Yes	Yes
4.3	量	適用当たり	適用当たり	適用当たり
5	その他の関連運用条件	希釈(部屋の規模及び空気交換) 皮膚接触面積 体内摂取量 移動割合	希釈(部屋の規模及び空気交換) 皮膚接触面積 体内摂取量 移動割合	希釈(部屋の規模及び空気交換) 皮膚・口腔接触面積 移動割合
6.2	消費者リスク管理	製品統合措置(例えば、製品中濃度・最大使用量・成形品からの移動率の調整を通じて)		

** ConsExpo は、多数の消費者向け製品区分のデフォルト値を含むデータベースを持っている。しかし、これらは、第 1 段階ではなく、次段階以降の等式で参照される。

いる。

²⁹ 製品区分にかかるデフォルトの導出とそれに対応する消費者用 ECETOC-TRA (2004)の第 1 段階等式は、さらなる文書化及び改定の可能性が必要であることに注意すべき。多数の事前設定されたデフォルトの合理的理由及び精緻化の必要性は、ECHA が手助けした 2008 年 4 月から 6 月の間の非公式特別専門家グループ(加盟国及び産業界)において明確化された。又、製品区分(境界及びデフォルト仮定の出所を含む)をより系統的且つ透明な方法で記述する方法についても、合意に至った。改定された REACH 互換性のある ECETOC TRA のスプレッドシート版が 2008 年末までに入手可能となることが期待されている。引き続いて、それに対応する参照は、ガイダンスのパート D 及び R.15 章の更新に含まれるであろう。

D.5.4.1 ConsExpo 4.1

ConsExpo ツールは、www.consexpo.nl から無料でダウンロードできる。

ConsExpo 4.1 には、非常に多くの製品及び使用に対するデフォルト値を備えたデータベースが含まれている。製品を選定する際には、そのデータテーブルが、モデルについてのデフォルトシナリオ及びパラメーター値を提供する。製品は、類似のばく露と共にグループ化されている。

ConsExpo データベース内で用いられているデータの背景は、化粧品やクリーニング製品、殺菌剤、子ども用玩具、害虫駆除製品といった消費者向け製品の主要区分について、ばく露関連情報を取りまとめた、いわゆる「ファクトシート」に記載されている（これも www.consexpo.nl で入手可能）。日曜大工背品及び塗料製品に関するファクトシートは、近刊である。³⁰ 一般的ファクトシート（Bremmer ほか、2006）は、ファクトシートに関する一般的な情報を提供し、数個の主要区分について重要となる主題を取り扱っている。例えば、人体計測データに関する情報と住宅に関する詳細を提示する。これらのデータは、すべての製品ファクトシートに必要なものである。

入力データ

第 1 段階等式への入力データは、R.15.4 項目に記載されている。デフォルト値を含む入力データの全体的調査については、ConsExpo の参照マニュアル（Delmaar ほか、2005）を参照のこと。入力データに関する簡単な概説は、上表 D.5-3 で提供されている。

ツールからの第 1 段階出力データ(CSA で利用される)

出力結果は、予測外部用量であり、吸入については mg/m^3 で、皮膚接触は皮膚負荷 (mg/cm^2 (皮膚面積)) 又は外部用量 (mg/kg (体重)/日) で、経口摂取は外部用量 (mg/kg (体重)) で示される。

ツール稼働のステップ

1. 第 1 段階計算への入力として、標準指標システムに基づき、製品区分を決定する³⁰。
2. まず、化合物に関する一般的データ（製品の量、及び製品中の物質の割合）が必要である。入力部分の「一般的シナリオデータ」には、人員の体重と呼吸率、使用頻度の事前設定値が含まれる。どのばく露（吸入ばく露か、皮膚ばく露か、経口ばく露）を調査するのかが選択することができる。それぞれの項目では、適切なばく露と必要に応じて体内摂取が検討される。
3. 吸入ばく露については、第 1 段階では 2 つのばく露経路がモデル化される。(i)「蒸気によるばく露」と(ii)「噴霧によるばく露」である。蒸気によるばく露は、「瞬間的放出」という放出形態を選択し、モデリングに選ばれる他のデータに記入することで、モデル化されるべきである。第 1 段階調査では、部屋の換気率は、0 (ゼロ) に設定すべきである。噴霧状況によるばく露については、 1m^3 のデフォルト推計値が噴霧発射のシミュレーションをするための部屋の容量として取られるべきであり、噴霧用高圧ガスと調剤中の他の組成物の割合に関して、第 1 段階では追加的な情報が必要である。この第 1 段階のエアロゾル（噴霧）の近似式は、最悪のケースの近似式である点に注意すべきである。適切な噴霧モデル（ConsExpo に含まれている）の利用は、次段階以降のアプローチで検討される。さらなる詳細については、R.15 章を参照すること。
4. 経口ばく露については、以下の 2 モデルから選択する。
 - (1) “製品に対する経口ばく露”（経口 A と類似）、経口摂取モデル”直接摂取”
 - (2) “包装材からの移動”（経口 B に類似）、”瞬間的放出”モデル
5. 皮膚ばく露モデルは、「製品との直接皮膚接触」と呼ばれる。以下の 2 オプションが区別される。
 - (1) 調剤・媒体中に含まれる物質（皮膚 A）、モデル“即適用”を選択する。

³⁰ 製品区分についての事前設定は、本ガイダンス草稿時点では最終版とはなっていない。現在、2 区分（一般的成形品、一般的調剤）の間で選択を行うことが可能である。

(2) 成形品から移動する物質(皮膚 B)、モデル“移動”を選択する。

6. ばく露値を計算し、DNEL や DMEL、他の適切なレベルと比較することにより、第 1 段階のリスク判定を実施する(B.7.1 項目参照)。
7. リスクの管理が実証できない場合、ES や文献、計測からのより特定の情報に基づいた、適用された第 1 段階投資期中のデフォルト入力パラメーターを精緻化する(R.15.3.10 項目参照)、あるいは(追加的)製品統合化 RMM を導入する。この製品統合化 RMM は、例えば、製品中の物質濃度に関係することができる。
8. リスクの管理が見直しによっても確認できない場合、次段階以降の調査が必要となり(R.14 章参照)、さもなければリスクはコントロールされていないと結論付けられる。

D.5.4.2 EUSES

EUSES ツールは、<http://ecb.jrc.it/euses/>から無料でダウンロードできる。

入力データ

R.15.4 項目で示されている第 1 段階等式への入力データ。簡単な概説は、上表 D.5-3 で提供されている。入力データ(デフォルト値を含む)の全体的調査については、EUSES 参照マニュアルを参照のこと。

ツールからの出力データ(CSA で利用される)

出力結果は、予測外部用量であり、吸入については mg/m^3 で、皮膚接触は皮膚負荷(mg/cm^2 (皮膚面積))又は外部用量(mg/kg (体重)/日)で、経口摂取は外部用量(mg/kg (体重))で示される。

ツール稼働のステップ

1. 標準指標システムに基づき、対象物質が起こす調剤区分又は成形品区分を特定する(R.12 章参照)。
2. 使用のタイプ及び物質の性状に関する、ばく露の経路及びばく露決定因子を判定する。これは、ケースバイケースで検討されなければならない。
3. 必要データすべてが収集されたかどうかをチェックする。必要情報の調査については、R.7.1 項目を確認する。
4. 計算において RMM をどのように取り扱うかを検討する。ConsExpo の第 4 ステップ参照。
5. エアロゾル(噴霧)の吸入については、作業環境が第 1 段階で必要である。噴霧について、 1m^3 のデフォルト推計値が噴霧発射のシミュレーションをするための部屋の容量として取られるべきである。これは、噴霧直後の接触時間(及びこの時の吸入量)に基づくもので、活動中の部屋内の存在総時間数に基づくものではない。代替的に、次段階以降の ConsExpo 噴霧モデルが利用できる。
6. 必要な入力詳細を通じてガイドする EUSES 見直し様式を選択する。「消費者用製品を通じたヒトのばく露」を選択する。デフォルト設定が正しいかどうかをチェックする。対象物質の物理化学的性状データ及び消費者ばく露評価のための適切な決定因子を特定する。
7. ばく露値を計算し、DNEL と比較することにより、第 1 段階のリスク判定を実施する(B.7.1 項目参照)。
8. リスクの管理が実証できない場合、ES からのより特定の情報に基づいた、適用された放出推計モジュール中のデフォルト入力パラメーターを精緻化する、あるいは(追加的)製品統合化 RMM を導入する。
9. リスクの管理が第 8 ステップの見直しによっても確認できない場合、次段階以降の調査が必要となり(R.15.5 項目参照)、さもなければリスクはコントロールされていないと結論付けられる。

D.5.5 環境ばく露評価

環境ばく露評価には、下記対象すべてを含める。

- 表層淡水(堆積物を含む)
- 表層海水(堆積物を含む)
- 陸域生態系
- 食物連鎖を通じた最上位捕食者(二次中毒)
- 下水処理システムの微生物
- 大気—オゾン破壊・地球温暖化・対流圏でのオゾン形成・酸性化の潜在能力を有する化学物質について、主に検討する。
- 間接的ヒトへのばく露(すなわち、環境を通じたヒトへのばく露)

EUSES 又は適切な EUSES 等式を含む TGD のエクセルスプレッドシートいずれも、上記の全対象項目にかかるばく露計算に利用できる。これらは、同じアルゴリズムに基づいている。非常に特定の使用状況においては、他のモデルがその使用に対してより適正かどうかを検討する。例えば、

- 当該物質が農薬に類する使用をされる(例えば、農業の肥料として)場合、農薬リスク調査で利用されるツールの利用を考慮する(R.16.7.1 項目参照)。
- 海外の化学物質については、CHARM を利用する(R.16.7.2 項目参照)。

D.5.5.1 EUSES(version 2.0.3)に基づく環境放出区分(ERC)

EUSES は、安全サイドの放出推計のためのビルトインモデルを有している。これらは、物質が使用される産業タイプ、物質の技術的機能、物質の物理化学的正常、及び排出源の分散に関するデフォルト仮定の組み合わせによって、誘導される。その情報は、CSA 過程に収集される情報で、上書きすることができる。

しかしながら、特に重量数と使用情報データが特定されるべき場合には、未経験使用者であるため、現在のユーザーインターフェースを利用して作業することは容易くない。情報入力的全体的結果に及ぼす影響は、常に透明で理解しやすい訳ではない。又、デフォルト排出係数でリスク管理措置が既に仮定している範囲まで追跡することは、不可能である。

したがって、全般的な作業の流れの第 4・5 ステップ(D.3.2 項目参照)では、M/I は REACH の下での第 1 段階評価のために新たに開発された環境放出区分(ERC)(附属書 D-3、及び附属書 R.16-1 参照)を利用したいと願うことができる。ERC は、EUSES に統合されるような同じばく露の決定因子に基づいているが、物質の物理化学的性状、産業区分、及び当初放出推計での物質の機能をあまり強調しない。ERC アプローチで反映されるばく露の決定因子は、以下のものである。

- 総排出ポテンシャルにかかる決定因子:年間の物質製造量。
- 排出の空間的拡散にかかる決定因子:少数の大規模使用者、又は当該物質の広範拡散使用からの排出量;最大の単一使用者(局地排出の最悪ケースを導く)。
- 経時的輩出の分散にかかる決定因子(排出日数)。
- 空気・排水を通じた排出係数にかかる決定因子
 - 物質の技術的寿命(加工の中で消費される、製品に組み入れられる、あるいは囲う補助剤として使用後に廃棄される)。
 - 加工技術によって誘導される排出係数;成形品の使用パターンによって誘導される排出係数。
- 局地的規模及び地域的規模で希釈にかかる決定因子(局地的な下水日量・河川水日量;年間地域河川水量)

運用条件に加えて、都市型下水処理プラントの入手可能性が、ERC に反映される。

これらの決定因子の組み合わせに基づいて、22 の ERC がすでに定義付けられている(附属書 R.16-1 参照)。これらには、局地的規模又は地域的規模における現実的な最悪の場合の排出推計を導く決定因子にかかる事前設定値が含まれている。各 ERC には、リスク管理措置が講じられていないとの仮定に基づく

デフォルト放出係数が含まれている³¹。ERC アプローチで現在利用されているデフォルト放出係数には、排出係数が安全サイドであり、排出コントロールを考慮していないという根拠となる仮定を文書化するための更なる作業が必要となりうることに注意すべきである。

- ERC の選定には、使用の運用条件に関する基礎的情報が必要である(D.3.2 項目に示される全般的な作業の流れの第 2 ステップ参照)。以下の質問リストは、ばく露シナリオ開発及びばく露推計を開始するための適切な ERC を選定することを支援し、又、附属書 D-4 及び D-5 に掲載されているような加工区分・成形品区分から ES 構築を開始する際に、全般的な作業の流れの第 3～5 ステップで行われる選択を支援する。当該物質は、限定された数の産業サイトで使用されるのか、あるいは分散的な使用を伴う広範な市場を有しているのか？この情報に基づいて、評価者は、単一の代表的な川下使用者によって使用される物質の量及びそのサイトでの使用条件(RRM 及び運用条件)に関する情報が、局地的ばく露推計を導出するのに必要かどうかを決定することができる。
- その使用における当該物質の技術的寿命はどれくらいか？
 - (非反応的)加工補助剤である場合:当初放出推計において、排気・排水・廃棄物に(RMM 適用前に)100%流出することが予想されうる。
 - 当該物質が成形品マトリクスの一部となる場合:(RMM 適用前に)50%未満の流出可能性が想定されるが、大半の場合はそれよりもずっと少ない。塗付作業における過剰噴霧が、ここでは、技術的過程の中で原料の無意識的流出の合理的な最悪の場合とみなされる。
 - 当該物質が使用に関して反応する場合:排水・排気・廃棄物への想定される流出は、熱硬化性樹脂・ゴムの生産におけるモノマーの場合を除いて、低い(RMM 適用前で 5%未満)となると思われる。
- 当該物質は、屋内(特定の下水处理に連結)又は屋外(下水处理に連結しないと仮定)のいずれで使用されるか？この情報は、例えば、生分解性が高い(非揮発性の)物質の周囲水への排出を約 90%まで削減する、リスク管理措置としての都市型下水处理が存在すると、評価者が仮定できるかどうかを、決定する。
- 当該物質が含まれているマトリクスは、放出促進条件下で(例:タイヤ及び道路表面の磨耗、最終処理化学物質で処理された布の洗浄)使用されるか？このような放出促進条件が存在する場合、(RMM 適用前の)サービスライフにわたって 100%流出することが、合理的な最悪の場合として仮定される。これは、衣類から布最終処理化学物質を洗い流すこと、又は自動車のブレーキパッドの供用寿命期間中のブレーキパッドの磨耗に基づいている。
- 当該物質の加工は、閉鎖的・封鎖的システム内で、これに見合った少量の流出が発生するのか？この場合、物質の機械類への移送時、あるいは広範な分散的使用における閉鎖的システムからの漏出(例:自動車にモーターオイル)で、起こりうる漏れを考慮に入れて、(RMM 適用前に)5%流出することが、合理的な最悪の場合と仮定される³²。

使用についての潜在的に適切な ERC の事前選定は、指標システムから直接導出されうる。

事前設定された放出(リスク管理以前)に基づいて、加工及び製品からの放出(RMM 以前)及び適用される RMM の効用(川下使用者から収集された情報による)に関して、見直しがなされうる。排出推計は、EUSES ばく露計算モジュールに送られる。附属書 D-2 は、ERC 5 からのばく露シナリオ開発を開始する方法(マトリクスに含まれる結果となる物質の産業的使用)について、説明に役立つ事例を提供する。

排出源のポイントに近い局地的濃度(PEC_{local})は、排出源ポイントからの濃度と背景濃度の合計として、計算される。背景濃度又は地域的濃度(PEC_{regional})は、広範な地域にわたる全放出量を算入し、環境への放出後の化学物質の流通・寿命を算入することによって、計算される。背景濃度は、いわゆる地域的流通計算から得られる(R.16.5.3.2 項目及び R.16.5.6.8 項目参照)。地域濃度を得る際には、M/I は、そのサプライ

³¹ デフォルト排出係数が 20 世紀後半に適用されたような加工技術・生産技術を反映していることに注意すべきである。

³² 5%の仮定は、十分安全サイド安全サイドに立ってない可能性があり、精緻化が必要かもしれない。

チェーンについての環境への全放出量を算入しなければならない。しかし、他の登録者によって製造・輸入される同一の物質の排出(例: 全体的な推計される市場の量)から引き起こされるばく露を自主的に検討することは、有意義となりうる(A.2.1 項目参照)。代表的モニタリングデータは、地域的・局地的濃度の導出についても、利用される。

入力データ

放出推計(EUSES に基づいたばく露モデリングへの入力として利用される)は、以下の入力情報が必要である。

- 使用の加工区分又は製品区分; 市場化された総重量数; 検討された使用(局地的又は広範分散的)に関する重量数及び年間排出日数; 排水・排気への排出割合。重量数を除いて、ERC は、必要な情報に対する事前設定デフォルトを検索するために利用することができる。既に説明したように、ERC 区分は、使用指標 3 及び 4 から見つけられる。

表 D.5-4 は、これらの情報が当初ばく露シナリオに挿入される場合を説明している。

表 D.5-4 環境に関する第 1 段階ばく露推計を稼動するのに必要な入力データ

情報要素		EUSES
物質の性状		分子重量、融点、対数 P_{ow} 、蒸気圧、水溶性、生分解性
1	ES の略称	21 の事前設定されている広範な環境放出区分(ERC)のうちの一以上
2	加工及び活動	
3	期間及び頻度	年間の排出日数
4.1	物理的形状	
4.2	製品中の物質濃度	
4.3	量	サイト又は製品群内で使用される量、あるいは市場に供給される量(kg/日又は t/年)
5	その他の関連運用条件	加工又は製品に関連する排出係数
6.2	環境リスク管理	• 産業排水処理を含むオンサイト排出削減 • 都市型下水処理施設(STP)
7	廃棄物管理手法	

加えて、当該物質の物理化学的性状及び分解挙動に関する以下の情報が必要とされる。これは、ERC に関する経路を特定した事前設定排出係数を精緻化すること、あるいは生物学的排水処理の効用を予測すること(及び EUSES のばく露モデリングを稼動すること)である。

- 当該物質の好氣的状態での、分子重量、融点、オクタノール-水分配係数、蒸気圧、水溶性、及び生分解性

ツールからの出力データ(CSA で利用される)

- 液体の場合 mg/L、固体及び堆積物の場合 mg/kg で特定される局所的・地域的 PEC 値。
- 食料中の濃度(二次中毒の調査のために)(mg/kg(食料))。
- 当該物質の環境を通じて吸収される、地域的及び局所的な総人間用量。

ツール稼動のステップ

1. 入手可能な情報及び標準記述システムに記述されているような特定された使用に基づいて、放出推計についての、適切な広範環境放出クラスを選定する。放出区分の詳細な記述については、R.16.8.2

項目参照。又、使用指標の事前選定 ERC へのリンクについては、附属書 D-3 及び D-5 (全般的な作業の流れの第 3 ステップ)を参照。

2. 加工区分、製品区分、及びライフサイクルプロセスで適用される物質の量、並びに放出推計モジュールのための他の入力パラメーターを決定する。これは、入手可能な企業内情報又は川下使用者から受領した情報に基づいた事前設定の修正を既に含めている可能性がある。
3. 適切なライフサイクルプロセスにおける ERC 及び物質の量に基づいた局所的・地域的レベルでの放出率を用いて、EUSES に基づいた計算を行う (R.16.2.1 項目参照)。PEC (水、沈殿、土壌、食料) 及び環境を通じた地域的・局所的な総人間用量を計算し、適切な PNEC と比較する。リスクの管理を実証できと思われる場合、当初 ES を完成させ、DU からフィードバックを貰う (全般的な作業の流れにおける第 4~6 ステップ)。
4. リスクの管理が実証できない、又は川下使用者からのフィードバックが OC・RMM の変更を要求する場合は、より特定の情報に基づき、適用される放出区分の入力パラメーターを精緻化する (全般的な作業の流れにおける第 7、8 ステップ)。以下の精緻化の可能性が調査されるべきである。
 - DU 又は DU の支店組織にコンタクトすることにより、実際の排出日数及び主要排出源の割合に関するより正確な知見を得る。
 - DU 又は DU の支店組織にコンタクトすることにより、実際の排出割合に関するより正確な知見を得る。
 - 排水中の水溶性が当初排出推計を超える場合、それに従い、排水への排出割合を修正する。
 - 当該物質が低ヘンリー係数 ($1\text{Pa}\cdot\text{m}^3/\text{mol}$ 未満)を持つ場合、重要性の無い空気への排出を検討する。
 - 環境への放出量を抑制するために、(追加的)RMM の導入を検討する。RMM の影響を導入する際には、RMM は適用される排出係数に既に含まれていないことを確保しておく。ERC は例えば、“コントロールされていない” 排出と仮定されることから離れて定義される。全体の排出量又は放出量を減少させる追加的 RMM の効用を定量化する。
5. EUSES に基づく放出量計算及びばく露予測の両方が、計測データ (例:排水濃度又は表層水のモニタリングデータ)によって更に精緻化されうる (次段階以降の調査、全体的な作業の流れの第 9、10 ステップ参照)。しかし、評価者は、ばく露シナリオに記述されている運用条件及び RMM が計測データが取得された状況に合致することの十分な文書記録が CSR に含まれていることを確保すべきである。

ERC に基づき、廃棄物ライフプロセス環境放出推計に含まれる。その方法は、R.18 章で説明されている。

D.5.5.2 TGD スプレッドシートバージョン

TGD のエクセルシートは、前項目で記述した EUSES の利用に代わる方法となりうる。このツールは、環境ばく露調査にのみ利用可能である。

TGD エクセルシートは、EUSES と同様に、既存物質のリスク評価を実施するために、既存の TGD に基づくものである。局所的量のような排出量の決定因子及び排出係数は、スプレッドシートに直接挿入され、即座に結果を出す。ある状況においては、これら 2 つのツールが同一の結果を出さないことが見られた。しかしながら、この結果の不一致は、現在では解消されている。それにもかかわらず、EUSES は参照ツールとして利用されるべきで、TGD エクセルシートの利用から得られる結果は、EUSES の結果と突合チェックされるべきである。

TGD スプレッドシートは、EUSES と同じ入力パラメーターを用いるが、放出割合は手入力しなければならないとの事実が異なるものの、同じ結果となる。第 1 段階調査では、TGD エクセルシートは、ERC 利用から得られる排出データとともに用いられるべきである。

D.6 ハザード評価の精緻化

当初ばく露シナリオ構築及び関連ばく露推計に基づき、M/I は、リスク特性を実施し、最終ばく露シナリオ

が導出される前に、ハザード調査の精緻化が必要であることの結論を出すことができる(作業の流れの第 7 ステップ参照)。これは、以下に関係しうる。

- ばく露評価が、ばく露経路が適切な用量/濃度-反応判定が入手できないことに関連することを示す。
⇒データを創出する。DNEL/PNEC 又はその他の用量/濃度-反応の手法を導出する。
- ばく露評価が、現実的な過程に基づいて、入手可能な DNEL 又は PNEC でリスクの管理を実証するのに当該ばく露が高すぎることを示す。
⇒さらに詳細な調査に基づいた評価係数が減算される場合、既存の PNEC 又は DNEL を精緻化する。さもなければ、実験を提案する。
- ばく露評価の結果が、ばく露が防がれた(例:ある使用を妨げる助言によって)、あるいは、ばく露がある有害情報が必要でないほど低い、といったことを実証する。
⇒免除の根拠を示し、追加的な実験を提案しない。
- 物質の環境寿命を導く性状についての知見が限定的であることから、ばく露推計が採択の場合の結果を導く。
⇒核使用に関連する条件の下での蒸気圧、水溶性、分割・分解挙動に関する情報を精緻化する。

D.7 リスク判定

リスク判定によって、すべてのばく露シナリオに関するすべての適切なばく露について、リスクがコントロールされていることが示された場合、CSA は完了することができる。ハザード情報及びばく露情報にまつわる不確実性を考慮に入れつつ、異なるタイプのエンドポイントについてリスクの管理が、どのようにして実証されるかの関係では、パート A 及び E を参照すること。評価者は、ばく露推計及び関連する用量-反応情報(特に導出・予測される無影響レベル(DNEL/PNEC))が時間規模(急性ばく露又は慢性的ばく露)、ばく露経路、母集団(労働者、消費者)、及び空間的規模(例:均質ばく露又は近傍分野ばく露;局所的ばく露又は地域的ばく露)に関して合致することを納得する。

リスクがコントロールされていない場合は、登録者は以下のことをしてもよい。

- リスクの管理が実証されるまでは、ハザード評価・ばく露評価を精緻化する(CSA 原則に関するパート A 参照)。
- ある使用が安全でなく、したがってその使用を認めないよう助言することを結論する。

参照ガイダンスは、登録者がリスク判定を解釈し、CSA 過程における見直しを精緻化するのを支援するために、不確実性分析の利用に関するさらなる情報を記載している(R.19 章)。

リスク判定に関する更なるガイダンスについては、ガイダンス文書のパート B を参照すること。

D.8 最終 ES の導出

D.8.1 統合

最終 ES は、当初 ES 及びその後のばく露推計並びにリスク判定から開発される。当初 ES に基づき、CSA 過程でリスクがコントロールされていることが実証されない場合は、さらなる作業が必要である。CSA 過程は、数多くの見直しで精緻化することができる。CSA の見直しにおいては、評価サイクルのどのポイントでの情報も修正される可能性がある。最終 ES は、特定の OC・RMM の下でリスクがコントロールされることを文書化する。これは、当局による監督・実施の対象となりうる。使用条件に関する勧告は、DU によって実施されることが可能な運用条件又は RMM の導入が回避されるべきである範囲まで、現実的でなければならない。

最終 ES は、評価を受けた物質及び加工について有効である。ES は又、最終 ES で記述されるのと同じ方

法で使用されるのであれば、且つ当該物質の性状が加工条件や RMM の効用を大きく変更しないのであれば、類似性状を有する他の物質にも適用可能である。

ES は、製造者レベルでの物質の取扱又は DU レベルでの調剤について、職業的・環境的・消費者の側面を統合すべきである。ばく露評価の様々な要素の統合に関する以下の側面は、検討に入れられる必要がある。

リスク管理のための各対象グループ・ばく露経路に対して必要となる前 OC・RMM の、ES における構造的概要を提供する。

各対象グループ・ばく露経路の安全性評価は、リスクの管理を確保するのに必要な OC 及び RMM の一覧を提供する。例えば、吸入に対する職業的安全性評価は、最大温度、最少量、最少換気率、最長期間・最大頻度としての OC/RMM となる。同時に、環境的安全性評価は、水・空気への調査済み排出率に基づき、及び下水処理への排水の前の排水ろ過を仮定すれば、一日当たりの使用最大安全量が導き出される。

特定化された RMM が他の安全性評価に影響を及ぼすかどうかを検討する。

一対象グループ・ばく露経路に対する RMM の導入が、他の対象グループ・ばく露経路に影響を及ぼす場合がある。一例としては、職業的吸入ばく露に対する RMM である、RMM「換気」である。RMM「換気」を利用することは、大気への放出量を増加させることとなる。この大気への物質の追加的排出が環境安全性評価で検討されなかった場合、RMM「換気」の導入によって引き起こされる大気中への排出を含めることにより、再度行うべきである。他の例としては、過程の汚染である。この RMM は、環境的ばく露レベル及び職業的ばく露レベルの両方を低下させる。他の例としては、手袋の利用（職業的ばく露）及びろ過（環境的ばく露）で、このどちらも廃棄物の排出量を増加させる。又、濾過装置の取扱いの職業的ばく露に対する影響も検討されるべきである。

OC・RMM の相互依存性を検討する。

OC・RMM が相互依存する可能性があり、その関係が安全性評価に及ぼす影響を調査するべきであるという事実に、注意しなければならない。一例としては、温度は蒸散を増加させ、したがって、職業的吸入ばく露及び環境的ばく露の両方を増加させる。その結果として、（職業的吸入ばく露又は環境的ばく露のいずれかが安全量を決定するのであれば、）使用される製品の安全量を低減することができる。したがって、温度変化（例：加工過程における温度変化、あるいは周辺環境における温度変化）が、ばく露の増加につながる可能性があり、あるシナリオにおいては、推奨される RMM の変化によってコントロールされなければならない。

共通の OC・RMM に対する最低要件を導出する。

当初ばく露シナリオの開発は、一つの同一決定因子が 3 つの対象グループそれぞれについて異なる値を与えるという状況につながる可能性がある。これは又、異なるばく露経路にも該当しうる。最終 ES については、すべての対象グループ・ばく露経路に対するリスクの管理を確保する最も安全サイドの OC・RMM が選定されるべきである。例えば、職業的安全性評価は、以下の OC で確認されている。作用機作（又は使用）当たりの最低量 100kg、一日当たりの 1 作用機作の頻度、各作用機作について最大 2 時間の期間。環境的安全性評価は、一日当たり 50kg が最大量となる。この場合、OC を特定するために以下が検討されうる。作用機作当たりの最大量 50kg、一日当たりの 1 作用機作の頻度、及び最大 4 時間の期間。

ES 内におけるすべての OC 及び RMM を統合する。

OC・RMM の相互依存性及び共通の OC・RMM に対する最低要件を検討した後、安全性評価の中で特定されて残った OC・RMM は、すべてのばく露経路及び対象グループをカバーするために、抽出されなければならない。OC 及び RMM に関する情報は、標準的な言い回しを使用することによるのが望ましいが、ES の中で特定される。RMM の最低減必要とされる効用は、ES の中で特定される。

最終 ES は、物質・物質群・調剤の製造又は特定された使用について、現実的で野心的でない安全性に関する助言を提供すべきである。ある一連の運用条件の下で安全な製造・使用を確保するために、最終 ES は必要な RMM を指示する。作業現場の状況について、最終 ES は、化学物質指令及び指令 89/391/EC で貸されている目的及び手法の序列を遵守しなければならない。

D.8.2 ES で設定される境界内で作業するかどうかをチェックするための、DU に対する助言

DU が ES の境界内で作業するかどうかを評価するのを支援するために、ばく露シナリオの第 9 項目には、顧客レベル及びサプライチェーンの更に下流のレベルでの利用条件に対する最終ばく露シナリオを評価するのに用いることができるツール又は手段への参照又はリンクを含めることが推奨される。これには、附属書 G-1 に記載されている計量ツールが含まれる。助言は、川下使用者が、ES の境界内で作業することを文書化することを可能とする。これは、M/I が代表的な計算例に基づいてリスクの管理を実証したが、この計算中のパラメーターの数個又は全部の値が DU が実際にしていることと異なっている場合に、特に適切である。DU は、例えば、以下の検討にしたがって、DU 独自の OC 及び RMM の等量を実証する必要があるかもしれない。

- TRA モデルばく露においては、予測ばく露濃度に及ぼす影響において、いくつかの係数がそれぞれを埋め合わせる：作業現場における時間、調剤中の物質濃度、ほこりっぽさ、及び局所的排ガス循環の入手可能性。D.5.3.4 項目の例は、物質濃度を 20% に制限することにより、M/I はそのシナリオ中の LEV の不存在を埋め合わせる方法を例示している。
- EUSES モデルにおいては、局所の日量に、削減前の排出係数、生物的排水処理の効用、受水中の希釈係数を掛け合わせた積は、局所的 PEC の導出を促す。したがって、これらの係数それぞれは、ばく露シナリオの改訂の必要性を創出することなく、他の 3 者の変化を埋め合わせることができる。

川下使用者の情報ニーズをよりよく理解するために、M/I は、川下使用者ガイダンスを読むことが望ましい。

D.9 サプライチェーン内における最終ばく露シナリオの使用

物質のための最終ばく露シナリオは、サプライチェーンの川下に送付されなければならない。ばく露シナリオのフォーマットと言い回しは 3 つの要件を満たすべきである：

- リスク管理措置のアドバイスは、ばく露シナリオの受領者にとって実質的で使い勝手のよいものであるべきである。
 - 受領者はおそらく調合する川下使用者であり、又ばく露シナリオは川下使用者にとって次のような 3 種類の情報源となる：
 - 調合者自身の技術作用機作に関連する実質的な助言（物質の混合・調剤）
 - 調合者の製品構成物及び設計における選択に関連する情報
 - 調合者の顧客及び更なる川下使用者にとって適切な情報と助言
 - 受領者はおそらく末端使用者であり、又ばく露シナリオは末端使用にとって、i) 自身の技術作用機作と関連する実質的な助言、及び ii) サプライチェーンの川下へのリスクの管理に関連する適切な情報（成形品及び廃棄物）の情報源となる。
- 当該供給者が、顧客の使用及びサプライチェーンの川下への使用を安全とみなす根拠となる推定については、川下使用者に対して分かり易いものでなければならない。
- 当該ばく露シナリオには、ばく露シナリオの条件が使用者のレベルで満たされているかどうかをばく露シナリオの受領者が確認することができる方法について簡潔な助言を含まなくてはならない。

直下の川下使用者とサプライチェーンのさらに下流の川下使用者に関連するこれらの要件をどのように満たすかは、M/I が決定する。M/I の市場と顧客の市場の条件によるところが大きい。融通性のある連絡を可能にするために、多くの場合、一定のライフサイクルステップや一定の使用（使用のグループ）を参照しな

がら、個別のばく露シナリオ一式によって特定された使用に対処することが望ましい。又、これにより、直下の川下使用者が関連するばく露シナリオを顧客に単に転送する可能性に配慮できる。具体的には、すべてのライフサイクルプロセスを一つのばく露シナリオに統合することも効果的である(例: サプライチェーンが短い場合、非常に特定のな使用の場合、又は限定されたリスク管理が必要な場合)。

附属書

—

附属書 D-1:	入手可能な第 1 段階ばく露予測ツールの長所と限界	51
附属書 D-2:	環境放出区分の使用例	54
附属書 D-3:	環境放出区分の名称及び説明	57
附属書 D-4:	加工区分の ERC への連結	59
附属書 D-5:	成形品区分の ERC への連結	61

附属書 D-1: 入手可能な第 1 段階ばく露予測ツールの長所と限界

ECETOC TRA occupational

長所

- わかりやすい構造
- 加工区分に関連するパラメーターが評価の基礎として使用されている。
- プロセス/活動期間が考慮されている。
- EASE を基礎としたシナリオ (加工区分) 及び産業界関係者からの専門家のインプット
- 現場の排気の算定された効果はプロセスによる。また、そのため、不変値で設定されていない。これは、観察に従ったものであるが、ツールは現在異なる種類と LEV の有効性との区別ができていない。

限界

- 加工区分の中には、重複しているものもあると思われる; この選択は常に明確というわけではない。
- 加工区分の数は初期 Tier 評価ごとにカバーするには不十分であると思われる。
- 加工区分は、専門用語で記載されている; そのため、ばく露 (評価) の専門家でない関係者にとって、このツールは使用するには難しい。
- プロセス□活動□運用ユニットの区別中を除いて、又、活動期間中を除いて、ばく露レベルで使用された製造量の影響は、考慮されていない。
- 「現場の排気」とプロセス/活動/運用ユニットと期間の (間接的な) 変更のみ「リスク管理措置」として選択されることができる。
- ウェブバージョンと紙バージョン (ECETOC 技術レポート No. 93) は、完全一致していないので、紙バージョンが現段階では、望ましい選択である。今後のツールの更新で、これに関する簡素化を行う予定である。
- 計測データと比較して (RISKOFDERM プロジェクト)、現場の排気をともなう状況における皮膚のばく露が軽視されている。

限界の埋め合わせ

- 当該選択が明確でない場合、加工区分の最も安全サイドの評価を用いる
- 少量は短い使用期間に関連しているとみなす
- 評価を基本として一貫した紙バージョンの使用 (当該レポートはインターネットでダウンロード可能である。)
- 皮膚ばく露評価のための現場の排気はないとみなす (安全サイドの評価をするために)

COSHH-BAuA-ツール

長所

- 非常に明確で、ユーザーにやさしい構造
- 出力結果が、基本的に、たくさんのばく露シナリオと調和している。
- たとえば、混合、充てんなどの、一般的な業務の範囲における管理戦略を提供する
- 管理ガイダンスシートがインターネットで入手可能

限界

- 当該評価が実際は包括的なため、ある程度不明瞭である。
- 評価したばく露範囲を見直しの際の基礎として使用することができない。例: ばく露の存続期間の考慮 (短期ばく露影響のみ、つまり、15 分/日のみが考慮される。)
- ばく露評価モデルに対していつもそうであるように、概念の検証が限定されている。
- (操作されるあるいは放出される) ガスに適さない。
- 研磨技術を通して煙霧が発生あるいは粉塵が形成される場合、業務で使用されるべきではない。
- CMR 物質に適さない。

限界の埋め合わせ

モデル推計がある程度不確実であるので、次のような安全サイドの過程において、概念が影響する。

- 当該物質濃度（製品内）が 100%と推定される。
- ばく露の存続期間が、ずれ量で推定される。ばく露活動が、一日あたり 15 メートル未満で実行された場合、予測されたばく露の一段階低い範囲が推定されることができ、DNEL と比較されることができ。

ConsExpo

長所

- 既存及び新規物質のための EU-TGD の確立 (2004)、EU 内で承認済である。
- （入力データはたいてい高段階モデルに関連していて、第 1 段階には関連していないが、）さまざまな製品と使用のために初期値でデータベースが含まれている。
- 初期値に対する書面化がいわゆる「ファクトシート」で可能
- 変更自由

限界

- ConsExpo は、現在、多様な第 1 段階の消費者製品区分と作動するための明白な仕組みがない。近い将来製品区分のためにあらかじめセットされた初期値が設定されれば、これらの区分間のリンクもしくはこれらの区分の ConsExpo データベースへの組み込みが必要となる。
- リスク管理措置が明白に言及されていない。

限界の埋め合わせ

製品に関連したリスク管理措置は、第1段階等式に入力パラメーターを変更することにより、ConsExpo で適用される (D.4.5 項目参照)。

製品に関するさらなる詳細な情報 (例: 製品区分の代わりに特定製品に着目すること) が可能なかぎり、これらのデータが代わりに使用されるべきである (ConsExpo モデルが www.consexpo.nl でダウンロード可能。付随データベースとファクトシートも含まれる。)

EUSES 消費者

長所

- 現在の EU-TGD の確立、すべての EU 内で承認済である。
- 少量のデータしか求められない
- 変更自由

限界

- EUSES は、現在、製剤区分及び成形品区分に細分された消費者製品区分で作動するための明白な設備がない初期製品区分の設定を EUSES の入力に移動する必要がある。
- ほかのすべての入手可能は消費者ばく露ツールのように、リスク管理措置が、明白に言及されていない。

限界の埋め合わせ

- 消費者のためにリスク管理措置を備えると、ツール内で手動で処理することができる。さらなるガイダンスについては、第 3 ステップを参照。

EUSES/ERCs

長所

- 現在の EU-TGD の確立。すべての EU 内で承認済である。
- 最初の評価で少しのデータしか求められない。
- CSA 過程の間、運用条件とリスク管理措置のデータ改善を、直接第 1 段階レベルの排出の算定に挿入することができる。同様のことが改善された物質性状に対しても適用でき、物質性状のツールへの入力が可能である。
- <http://ecb.jrc.it/euses/> から変更可能 (ECHA の参照が挿入される)

EUSES の限界

- 現在の EUSES の初期排出係数に対して、どの運用条件あるいはどのリスク管理措置がすでに配置されているかの推定が明確でない。このため、見直しは、たとえば、すでに初期排出係数に含まれているリスク管理措置と重複するかもしれない。
- 物質パラメーターの派生のために使用される相関は、つまり主に分配データは、無機物及び界面活性剤に有効ではない。計測された分割と派生データが有効であるときはいつでも、これらは、算定で使用するべきである。これは、金属、無機化合物、及び界面活性剤にとって非常に重要度が高い。

限界の埋め合わせ

- これらの限定が、ERC の導入の理由となっている。ERC で、入力ファイルから EUSES を取り込むことができる。
- リスク管理措置の効果と使用条件の変更を導入するために、ERC のための事前設定は、自身の評価、川下使用者からの情報又は計測データに置き換えることができる。

金属、無機化合物、及び界面活性剤を扱う際、可能であるならば、計測された分割データを使用する。陽イオン(プラス荷電)化合物に対しては、非常に高い分配係数(土壌水、泥水、汚水)を使用してよい。陰イオン(マイナス荷電)化合物に対しては、非常に低い分配係数(土壌水、泥水、汚水)を使用してよい。計測された分配データがまったくない場合、たとえば、非常に高い分配係数(土壌水、泥水、汚水)と非常に低い分配係数を使用するなど、シミュレーションをセットして実施してよい。その際、リスク指数がもっとも高く予測された結果を使用できる。

EUSES スプレッドシート

長所

- 環境とヒトへの間接的なばく露に関して、EUSES と類似の長所をもつ。
- 廃棄の特定放出データを持っている経験豊かな使用者に対して、スプレッドシートバージョンの排出予測モジュールの使用により、算定の透過性が高まる。
- 専用のばく露算定ツールに統合ができる。
- RIVM (www.rivm.nl) 及び CEFIC (www.cefic.org) に連絡をとれば、無料で入手可能。

限界

- いかなる加工区分又は製品区分とも連結していないため、放出データは手動で使用者によって入力されることになる。又、リスク管理措置の影響は、削減した排出係数によって導入される必要がある。

限界の埋め合わせ

スプレッドシートのソフトウェアは、誤作動に脆弱なことから、アルゴリズム安定のために、保護される必要がある。初期値として、TGD のエクセルスプレッドシートは、変動する入力パラメーターを特定するセル以外書き込み保護されている。書き込み保護を解除する際は、特に注意を払うべきである。

附属書 D-2:環境放出区分の使用例

次に示す例では、どのように M/I によって ERC が第 1 段階の放出・ばく露予測を容易にすることができるのか説明することが目的である。ERC の水への排出に対する表の中の事前設定に基づいて算定されている(附属書 R.16-1 参照)。事前設定は、EUSES から抽出される。地方自治体の排水処理の効果は、物質性状によって駆動されている(附属書 R.16-4 の SIMPLETREAT モデルに基づく表を参考)。事前設定希釈は、一日あたり 20.000 m³ の水(局所源)か、あるいは年間 25*10⁹ m³(地域への拡散放出)のどちらかである。

STP は、ERC で予測された唯一のリスク管理措置である。

例 1a では、1 回の見直し後リスク管理が第 1 段階評価に基づいて実施できる物質のライフプロセスの進行のための事例を表している。例 1b は、同様のプロセスをあらわしているが、登録すべき当該物質が PNEC が低い(係数として 50)場合である。現場のリスク管理措置が、リスクの管理を実行するために必要とされる。2 回目の見直しが必要とされる。

右段には、ERC からの情報で、事前設定がばく露シナリオの情報に変換される情報が記載されている。又、運用条件とリスク管理措置の情報の追加方法がステップ毎に記載されている。

開始点としての ERC の使用は、より詳細な場合最適であることに注意すべき。REACH に適合する排出予測モジュールは、関連産業分野によって(まだ)作成されていない。

例 1a: 織物染料の M/I は、進行するライフサイクルのためにばく露シナリオの環境部分の作成をはじめ。M/I の製造量は、1000t/a である。

物質性状: Xi, R43(皮膚感作を引き起こす); 固有生分解性; 水溶性が 100 g/l 以上; PNEC 500 µg/l

M/I による作用機作	ばく露シナリオの項目・・・の情報	もたらされたばく露予測
1 入手可能な社内情報とともにばく露シナリオを事前に用意する	- 浸し塗りプロセス(浸水操作)[PROC13] ⇒項目 1 又は 2 - 通常産業配置⇒項目 1 - 通常地方自治体の STP に接続している⇒項目 6 に対する RMM	
2 プロセスにおける状態を一番よく表している ERC を選択する	末端使用染料濃度 10~50%⇒項目 4.2 物質が成形品充てん材の一部となる予定であるため、ERC 5。 - 初期局所総量(1000t/20 日)= 50t/日⇒項目 4.3 - 染色処理の効果 50%(50%ロスあり)⇒項目 5 - RMM の効果(地方自治体下水処理³³) 40%⇒項目 6.2	STP への初期排出(50%)= 25t/日 STP 後の初期排出(60%)= 15t/日 局所 PEC(希釈後 20.000 m³): 750 mg/l
3 M/I が利用可能な情報に基づいた見直しの実行	- 織物最終加工の分野の構造は、通常一回の染色につき 150kg/日が適用されていることを示す(ERC の事前設定では 50t/日 になっている代わりに):⇒項目 4.3 - M/I の DU への技術ガイダンスは、排出染色処理中、繊維関連種への染色固定率が実際 95%であると示す(ERC の事前設定では 50%になっている代わりに):⇒項目 5	3333 の係数によりSTPへの排出を減少(=7.5 kg/日) 結果としての局所 PEC: 225 µg/l
4 重大決定物の確認	95%の効果に関連した推定は、結果に対して重要な意味をもつ。排出処理における染色を通じて達成することだけができるが、パッド処理では不可能。(通常 85%以上でなければ効用有)⇒項目 5 及び 9	染色処理の 85%の効果では、500 µg/l 未満の PEC をの達成に不十分であろう。 <
5 結論: リスクの管理が水系において立証された		

例 1b: 織物染料の M/I は、進行するライフサイクルのためにばく露シナリオの環境部分の作成をはじめ。M/I の製造量は、1000t/a である。

物質性状: Xi, R43(皮膚感作を引き起こす); 固有生分解性; 水溶性が 100 g/l 以上; PNEC 10 µg/l

M/I による作用機作	ばく露シナリオの項目・・・の情報	もたらされたばく露予測
1 入手可能な社内情報とともにばく露シナ	浸し塗りプロセス(浸水操作)[PROC13] ⇒項目 1 又は 2	

³³ 簡易処理では、対数 P が 3 未満の固有生分解性物質の 40%が除去されると予測される。

	リオを事前に用意する	- 通常産業配置⇒section 1 - 通常地方自治体の STP に接続している⇒項目 6 に対する RMM	
		最終使用染料濃度 10～50%⇒項目 4.2	
2	過程が最善な状態を表す ERC を選択する	物質が成形品充てん材の一部となる予定であるため、ERC 5。 - 初期局所総量(1000t/20 日)=50t/日 ⇒ 項目 4.3 - 染色処理の効果 50%(50%ロスあり)⇒ 項目 5 - RMM の効果(地方自治体下水処理 30)40%⇒項目 6.2	STP への初期排出(50%)= 25t/日⇒項目 STP 後の初期排出(60%)= 15t/日 局所 PEC(希釈後 20.000 m³): 750 mg/l
3	M/I が利用可能な情報に基づいた見直しの実行	- 織物最終加工のセクターの構造は、通常一回の染色につき 150kg/日が適用されていることを示す (ERC の事前設定では 50t/日 になっている代わりに): ⇒項目 4.3 - M/I の DU への技術ガイダンスは、排出染色処理中、繊維関連種への染色固定率が実際 95%であると示す(ERC の事前設定では 50%になっている代わりに): ⇒項目 5	3333 の係数により STP への排出を減少(=7.5 kg/日) 結果としての局所 PEC: 225 µg/l
4	局所RMMを追加するための 2 回目の見直し実行	- 排出された溶液の局所事前処理が必要。適切な方法:化学酸化、ナノろ過、凝集、予測される効果 95%⇒項目 6.2 - 現場あたり 120kg に一日あたりの量を制限する⇒項目 4.3	係数 1.25 によって一日当たりの量が減少 係数 20 によってリスク管理効果の増大 結果としての局所 PEC:9µg/l
4	重大決定物の確認	局所事前処理の 95%の固定と 95%の効果に関連した推定。加えて、STP の最小効果(50%)が事前処理された排水に適用できることに証拠が必要である。	■ 効果の定期的なクロスチェックが必要:項目 5 及び 9 の推薦をばく露シナリオに挿入する
5	結論: リスクの管理が水のために実施される		

附属書 D-3:環境放出区分の名称及び説明

ERC 番号	名称	説明
ERC1	化学物質の製造	化学物質、石油化学製品、第一次金属、及び鉱物産業の有機及び無機物質の製造で、専用あるいは多目的機材を適用する連続工程又はバッチプロセスを使用する中間体、モノマーを含み、技術的に管理されているか手動介入による操作のうちどちらかがなされているもの
ERC2	調剤の調合	塗装、日曜大工製品、顔料ペースト、燃料、家庭用品(洗浄剤)、潤滑油のような、すべての種類の産業における(化学物質の)調合における物質の混合及び融合
ERC3	原料内の調合	高度バッチあるいはプラスチック製品のプラスチック添加剤のような物質の混合又は融合で、物理的あるいは化学的に充てん材(原料)内又は上に結合されるもの。例:PVCマスターバッチ又は製品の可塑剤あるいは安定剤、写真用フィルムの液晶成長調節剤など
ERC4	加工助剤の産業用使用	専用又は多目的機材を適用する継続工程あるいはバッチプロセスでの加工助剤の産業用使用で、技術的に管理されているか手動介入による操作のうちどちらかがなされているもの。たとえば、化学反応で使用される溶剤あるいは塗装、金属作動流体の潤滑油、ポリマー成形/鋳造の非作動剤の適用中の溶剤の「使用」
ERC5	充てん材内への又は充てん材上への含有をもたらす産業用使用	物質の産業用使用(加工助剤なし)で、物理的あるいは化学的に充てん材(原料)内又は上に結合されるもの。例:塗装及びコーティング用接着剤あるいは接着剤、織物繊維と皮革製品の染料、金属被覆及び亜鉛めっき
ERC6a	中間体の産業用使用	専用又は多目的機材を適用する継続工程あるいはバッチプロセスでの主に化学産業におけるほかの物質の合成(製造)のための中間体の使用で、技術的に管理されているか手動介入による操作のうちどちらかがなされているもの。例; 農薬合成の化学的成分(原材料)、医薬品、モノマーなど。
ERC6b	反応加工助剤の産業用使用	専用又は多目的機材を適用する継続工程あるいはバッチプロセスでの反応加工助剤の産業用使用で、技術的に管理されているか手動介入による操作のうちどちらかがなされているもの。例: 製紙産業における漂白剤の使用
ERC6c	プラスチック製造	プラスチック(熱可塑性物質)製造、重合プロセスにおけるモノマーの産業用使用。例: PVC製品内の塩化ビニルモノマー
ERC6d	樹脂/ゴムの製造	熱硬化性樹脂とゴム製造、重合プロセスにおける化学物質(架橋剤、硬化剤)の産業用使用。例: ポリエステル製造におけるスチレンの使用、又は、ゴム製造における加硫剤の使用
ERC7	閉鎖式システムでの物質の産業用使用	閉鎖式システムでの物質の産業用使用。油圧装置内の液体、冷蔵庫内の冷却液及びエンジン内の潤滑油の使用や変圧器の誘電性流体、及び熱交換器内の油のような閉鎖設備で使用する
ERC8a	開放式システムでの加工助剤の広範囲に分散的な屋内使用	一般大衆又は業務用使用による加工助剤の屋内使用。使用は(通常)環境への直接放出をもたらす。例:繊維洗浄の洗剤、機械洗浄液、トイレクリーナー、自動車と自転車の手入れ用品(つやだし、潤滑油、凍結防止剤)、塗装溶剤と接着溶剤、あるいは芳香剤と消臭スプレーのエアロゾルの高圧ガス

ERC8b	開放式システムでの反応性物質の広範囲に分散的な屋内使用	一般大衆又は業務用使用による反応性物質の屋内使用。使用は(通常)環境への直接放出をもたらす。例:トイレクリーナーの次亜塩素酸ナトリウム、繊維洗浄製品内の漂白剤、デンタルケア製品の過酸化水素
ERC8c	充てん材内へ又は充てん材上へ含有をもたらす広範囲に分散的な屋内使用	一般大衆又は業務用使用による物質(加工助剤なし)の屋内使用で、物理的あるいは化学的に充てん材(原料)内又は上に結合されるもの。例:塗装及びコーティング用接着剤あるいは接着剤、織物繊維の染料
ERC8d	開放式システムでの加工助剤の広範囲に分散的な屋外使用	一般大衆又は業務用使用による加工助剤の屋外使用。使用は(通常)環境への直接放出をもたらす。例:自動車と自転車の手入れ用品(つやだし、潤滑油、凍結防止剤、合成洗剤)、塗装溶剤と接着溶剤
ERC8e	開放式システムでの反応性物質の広範囲に分散的な屋外使用	一般大衆又は業務用使用による反応性物質の屋外使用。使用は(通常)環境への直接放出をもたらす。例:次亜塩素酸ナトリウムの使用、表面洗浄(建築材)のための過酸化水素の使用
ERC8f	充てん材内へ又は充てん材上へ含有をもたらす広範囲に分散的な屋外使用	一般大衆又は業務用使用による物質(加工助剤なし)の屋外使用で、物理的あるいは化学的に充てん材(原料)内又は上に結合されるもの。例:塗装及びコーティング用接着剤あるいは接着剤
ERC9a	閉鎖式システムでの物質の広範囲に分散的な屋内使用	閉鎖式システムでの一般大衆又は業務用使用(小規模)による物質の屋内使用。冷蔵庫内の冷却液、油性ヒーターのような閉鎖設備で使用する
ERC9b	閉鎖式システムでの物質の広範囲に分散的な屋外使用	閉鎖式システムでの一般大衆又は業務用使用(小規模)による物質の屋外使用。自動車懸架装置内の油圧液の使用、エンジンオイル内の潤滑油、自動車ブレーキシステム内のブレーキオイルのような閉鎖設備で使用する
ERC10a	長期耐用できる成形品及び原料の広範囲に分散的な屋外使用で放出の程度が低いもの	屋外使用から成形品及び原材料の中あるいは上へ含まれた物質でサービス寿命の間の放出レベルが低い(放出の意図がない)もの。例:木製及びプラスチック建設資材(雨桶、配水管、支持構造体など)
ERC10b	長期耐用できる成形品及び原料の広範囲に分散的な屋外使用で放出の程度が高いもの又は意図的な放出であるもの	屋外使用から成形品及び原材料の中あるいは上へ含まれた物質でサービス寿命の間の放出レベルが高いものあるいは意図的な放出であるもの。例:タイヤ、処理済木材製品、日よけブラインド、傘、家具のような処理済織物及び繊維、商業船舶と娯楽船の亜鉛陽極、及びトラック又は自動車のブレーキパッド
ERC11a	長期耐用できる成形品及び原料の広範囲に分散的な屋内使用で放出の程度が低いもの	屋内使用から成形品及び原材料の中あるいは上へ含まれた物質でサービス寿命の間の放出レベルが低い(放出の意図がない)もの。例:床材、家具、おもちゃ、建築資材、カーテン、靴、皮革製品、紙及びダンボール製品(雑誌、本、新聞、包装紙)、電子機器(ケーシング)
ERC11b	長期耐用できる成形品及び原料の広範囲に分散的な屋内使用で放出の程度が高いもの又は意図的な放出であるもの	屋内使用から成形品及び原材料の中あるいは上へ含まれた物質でサービス寿命の間の放出レベルが高いものあるいは意図的な放出であるもの。例:繊維、織物(衣料品、じゅうたん)の洗浄中の放出

附属書 D-4:加工区分の ERC への連結

	作業者のための TRA に基づく加工区分 ³⁴ ;	ERC 番号
PROC1	閉鎖プロセスで使用する。ばく露可能性なし 産業;	1, 6a, 6c
PROC2	閉鎖状態で使用、臨時の管理されたばく露を伴う継続プロセス (例: サンプリング) 産業;	1, 6a, 6c, 7
PROC3	閉鎖バッチプロセスで使用する(合成又は処方) 産業;	1, 2, 6a, 6d
PROC4	ばく露の機会が生じるバッチと他のプロセス(合成)で使用する 産業;	1, 6a, 6c, 6d
PROC5	製剤又は成形品の処方のためのバッチプロセスでの混合又は融 合(複数段階・重大な接触) 産業;	2, 3
PROC6	カレンダー加工作業 産業;	5
PROC7	産業用凝結と塗布における吹き付け 産業;	4, 5
PROC8	専用機器でない容器/大コンテナからの/への物質又は製剤輸 送(変更/排出) 産業/職業;	Covered in the industrial ERC
PROC9	物質又は製剤の小コンテナへの輸送 (専用充てん品、計量あり) 産業;	Covered in the industrial ERC
PROC10	ローラー塗り又は接着剤とその他被覆のはけ塗り 産業/職業;	4, 5, 8a, 8c, 8d, 8f
PROC11	産業用凝結・塗布以外の吹き付け 職業;	8a, 8c, 8d, 8f
PROC12	泡の製造における発泡剤の使用 産業;	5
PROC13	浸し塗りと注入による成形品処理 産業/職業;	4, 5, 6b, 8a, 8b, 8c, 8d, 8f
PROC14	錠剤化、圧縮、押出、ペレット化による製剤又は成形品の製造 産業;	1,2,3
PROC15	実験用試薬の使用 職業	8a, 8b
PROC16	燃料物質の使用、未燃の製品への限定されたばく露が予期される 産業/職業	適用不可
PROC17	高エネルギー状況及び部分的に開放プロセスでの注油 産業/職業	4, 8d
PROC18	高エネルギー状況での潤滑油の塗布 産業/職業	4, 8d
PROC19	ヒトとの接触をともなう手動ミキシング及び PPE のみ利用可能 職業;	8a to 8f
PROC Xyz	その他プロセス又は作用機作	

³⁴ 追加の運用ユニットは、TRA 区分にまだ配置されることができていない。

パート Dーばく露シナリオの構築

	閉鎖システムであるが分散的な使用での液体の熱伝導及び圧力転写	9a, 9b
	材料・成形品と結合した物質の低エネルギー操作	まだ適用は不可
	上昇する温度下での閉鎖可能性のあるプロセス操作	まだ適用は不可
	上昇する温度下での開放プロセスと移動操作	まだ適用は不可
	材料・成形品と結合した物質の高(機械の)エネルギー操作	まだ適用は不可
	熱間加工操作	まだ適用は不可

附属書 D-5:成形品区分の ERC への連結

—

	成形品区分[AC]のための選択リスト	ERC 番号.
AC02	旅客車両及び自動二輪	10a, 10b
	その他乗り物:電車、飛行機、船舶、船、トラック	10a, 10b
AC03	機械及びその機械設備	10a, 10b, 11a, 11b
AC04	電気及び電子製品。例:コンピュータ、オフィス機器、ビデオ及びオーディオ機器、通信装置	11a
	電池及び蓄電池	11a
	電気及び電子製品:家電製品(白物家電)	11a
AC05	ガラス及びセラミック製品:食器類、ポット、鍋、食品保存容器	10a, 11a
AC06	繊維、織物、衣服:寝具及び衣料品	11b
	繊維、織物、衣服:カーテン、室内装飾、カーペット/床板	11a
AC08	皮革製品:衣服、室内装飾	11a
AC10	金属製品:カトラリー、台所用品、ポット、鍋	11a
	金属製品:おもちゃ	10a, 11a
	金属製品:家具	10a, 11a
AC11	紙製品:ティッシュ、タオル、使い捨て食器類、おむつ、婦人衛生製品、成人失禁製品、便箋	11a, 11b
	紙製品:新聞、包装紙	11a
AC13	写真及び複写製品:カメラ、ビデオカメラ =>AC04 がより適している可能性あり	11a
	写真及び複写製品:写真印刷フィルム	11a
AC15	ゴム製品:タイヤ	10b
	ゴム製品:床	11a
	ゴム製品:靴	10a, 10b
	ゴム製品:おもちゃ	11a
	その他一般的ゴム製品	
AC17	木材及び木製家具:床	11a, 11b
	木材及び木製家具:家具	10a, 11a
	木材及び木製家具:おもちゃ	10a, 11a
C18.1	建築用品及び屋内用建築資材:壁建築、セラミック、金属、プラスチック、及び木製建築資材、断熱材	11a
C18.2	建築用品及び屋外建築資材:壁建築、道路面、セラミック、金属、プラスチック、及び木製資材、断熱材	10a, 10b
C19	使い捨て食器類、食品保存、食品包装、哺乳瓶のような商業用/消費プラスチック製品	11a
	プラスチック製品:床	11a
	プラスチック製品:おもちゃ	10a, 11a

香料入り製品		
AC31	衣料品	11b
AC32	消しゴム	11b
AC33	2008 年 3 月修正処置後削除	
AC34	おもちゃ	11b
AC35	紙製品	11b
AC36	CD	11b
AC37	その他香料入り製品; 要特定 ³⁵	
油脂・腐食防止剤を放出する成形品		
AC38	油脂/腐食防止剤を放出する金属部品用梱包資材、	11b
AC39	油脂あるいは腐食防止材を放出するその他成形品; 要特定 ³⁶	
物質の意図的な放出を伴うその他成形品; 要特定		
AC40	物質の意図的な放出を伴うその他成形品; 要特定 ³⁷	

³⁵ i) 成形品が、区分のどれにもカバーされていない場合、あるいは ii) 登録者が成形品内に製造された当該物質の使用についてより具体的に記載したい場合、自由な記載欄に特定すべきである。このような場合、TARIC 専門用語を利用すること。

³⁶ 上記脚注を参照。

³⁷ 上記脚注を参照。