REACH

化学物質安全性評価 (CSA)

Dinant Kroese

TNO応用科学研究機構
クオリティ・オブ・ ライフ部門

内容

1. 登録要件
2. REACHに基づくコア・ツール
3. 化学物質安全性評価の手順
   ・人健康
   ・環境衛生
4. ガイダンス及びツール

1. 登録要件：

1. 技術一式文書 (**TD**) ≥ 1 トン/年
2. 化学物質安全性報告書(**CSR**) ≥ 10 トン/年

TDの書式

- 製造者/輸入者の特定
- 物質の識別
- 製造及び用途に関する情報
- 物質の分類及び表示
- 安全な用途に関するガイダンス
- *附属書VII*から*附属書XI*の適用に由来する物質の固有の特性に関する（ロバスト）試験要約書
- 上記の事項及び/又は（該当する場合は）CSRが評価者によってレビューされたかについての表示
- 該当する場合は追加試験に関する提案
- 1トンから10トンの物質に関しては、物質のばく露関連情報（主な用途カテゴリー、用途の種類、ばく露の重要な経路）もTDに記載するものとする

CSRの簡易書式

パートA　リスク管理措置の概要
　　　　リスク管理措置を実施しているという宣言
　　　　リスク管理措置を伝達しているという宣言

パートB　物質の識別及び物理的化学的性状
　　　　　製造及び用途
　　　　　分類及び表示
　　　　　環境中運命の特性
　　　　　人健康有害性評価
　　　　　物理化学的性状の人健康有害性評価
　　　　　環境有害性評価
　　　　　PBT 及び vPvB 評価
　　　　　ばく露評価
　　　　　リスク特性化

（環境中運命の特性〜リスク特性化）：化学物質安全性評価 (CSA)

2. REACHに基づくコア・ツール

- 化学物質安全性評価（CSA）は決定用ツール
- 化学物質安全性報告書（CSR）は記録・文書化用ツールで欧州化学物質庁（ECHA）に提出
- 安全性データシート（SDS）は川下使用者（DU）の安全な使用のための伝達用ツール

CSAの目的

ライフサイクルの全段階を通じて物質[1]の製造及び使用の安全な状況を確立する

製造者/輸入者/川下使用者はその製造及び使用が人の健康と環境に悪影響を及ぼさないことを確実にしなければならない

[1] 物質そのもの又は調剤若しくは成形品に含まれる物質

CSAの記載要件

1. 物質の固有の特性

   人健康 有害性（物理化学的危険性)

   環境有害性

   PBT 及び vPvB 特性

2. あらゆる製造及び使用シナリオ

PBT =残留性、蓄積性、毒性（を有する物質）

vPvB = 残留性及び蓄積性が極めて高い（物質）

注記:

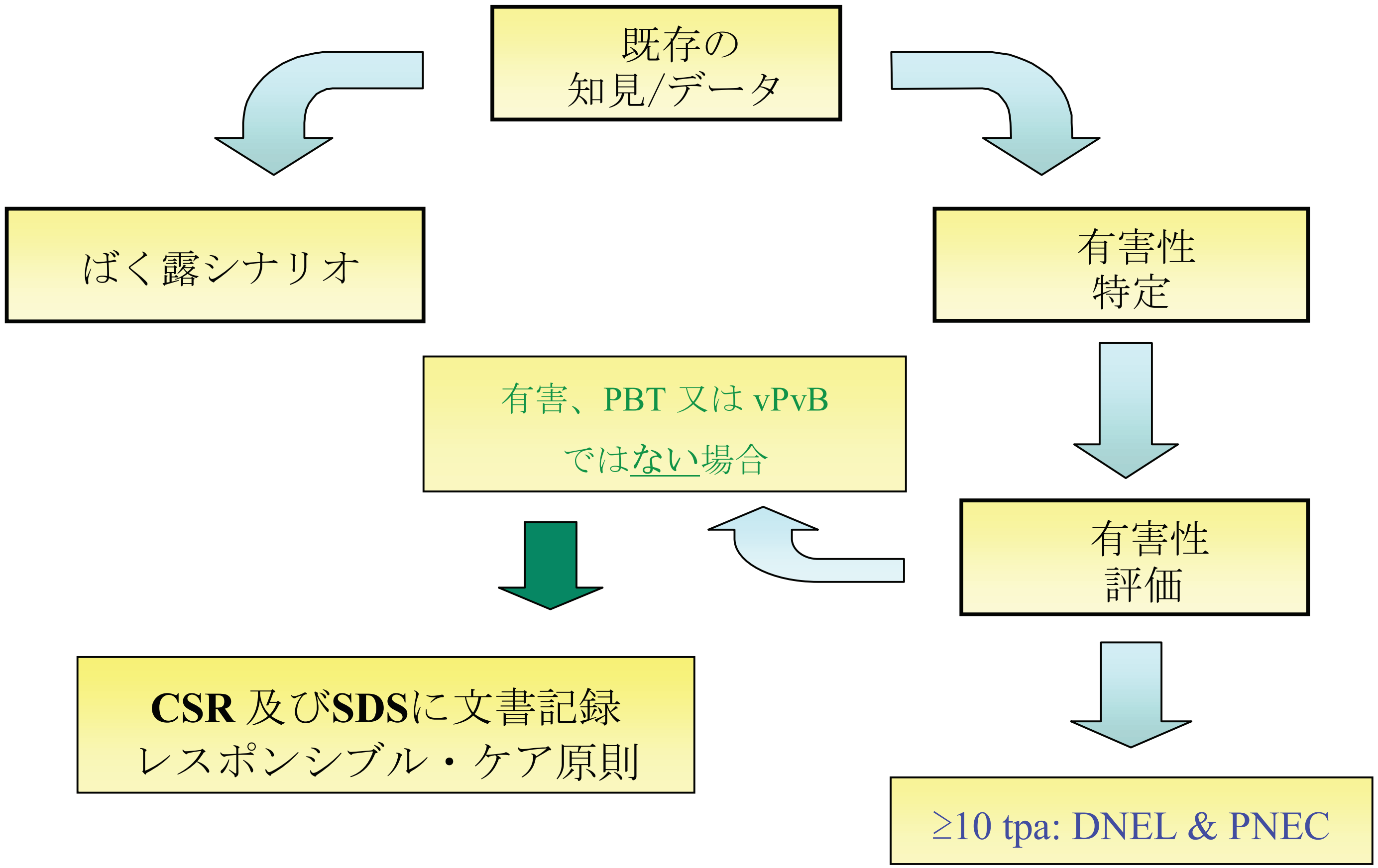
もし物質が危険性[1]としての分類クライテリアに適合する、又はPBT若しくはvPvBであると評価されるならば、

その場合には、（CSR中の）CSAに一つ以上のばく露シナリオ、ばく露推定、及びリスク特性を含めたばく露評価も記載しなければならない

[1] すなわち「R」で始まるいずれかの文（Risk Phrase）で表示される

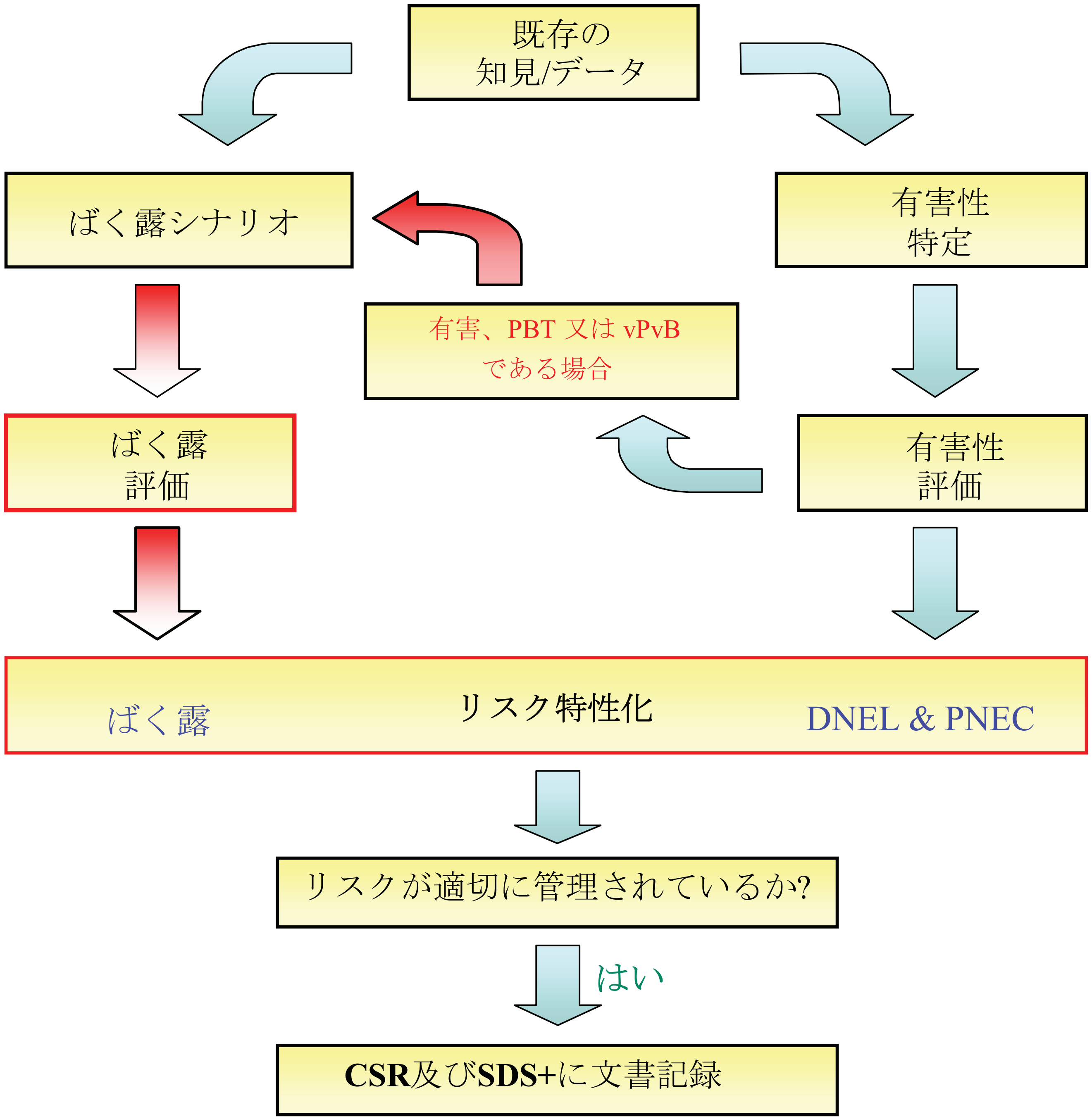
CSAの記載要件

1. 物質の固有の特性
   人健康 (PC)有害性
   環境有害性
   PBT 及び vPvB 特性
2. あらゆる製造及び使用シナリオ
3. リスク特性化：ばく露シナリオ（RMMを含む）に伴う潜在的な悪影響1とばく露による悪影響2の比較により、安全な製造及び使用を示す

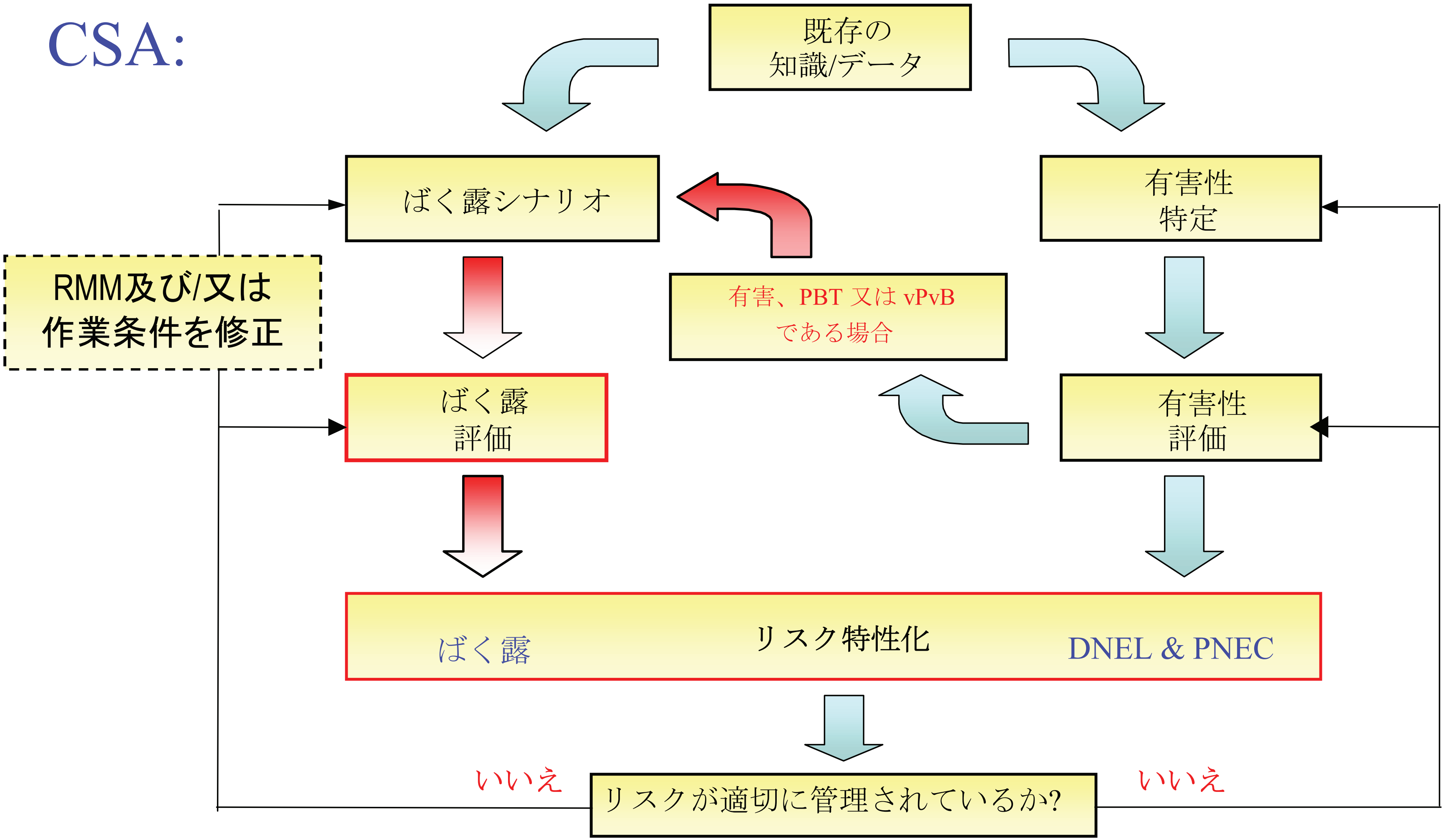


DNEL:推定無影響レベル; PNEC:無影響濃度予測値

CSA:


既存の
知見/データ
ばく露シナリオ
有害性
特定
有害、PBT 又は vPvB
である場合
ばく露
評価
有害性
評価
ばく露
リスク特性化
DNEL & PNEC
リスクが適切に管理されているか?
はい
CSR及びSDS+に文書記録

CSA:


既存の
知識/データ
ばく露シナリオ
有害性
特定
RMM及び/又は
作業条件を修正
有害、PBT 又は vPvB
である場合
ばく露
評価
有害性
評価
ばく露
リスク特性化
DNEL & PNEC
いいえ
リスクが適切に管理されているか?
いいえ

CSA / 物質の固有の特性

1. 人健康有害性評価
2. 物理化学的性状の人健康有害性評価
3. 環境有害性評価
4. PBT及びvPvB 評価

CSA / 物質の固有の特性

目的：

1. 人健康有害性評価
   1. 指令67/548/EECに従って、分類及び表示を決定する
   2. 推定無影響レベル（**DNEL**）を導き出す
2. 物理化学的性状の人健康有害性評価
   1. 指令67/548/EECに従って、分類及び表示を決定する
3. 環境有害性評価
   1. 指令67/548/EECに従って、分類及び表示を決定する
   2. 無影響濃度予測値（**PNEC**）を導き出す
4. PBT及びvPvB評価
   1. 附属書XIIIの基準を物質が満たすかどうかを決定する
   2. もしそうであれば、潜在的な排出を特性化する

CSA / 固有の特性の評価

1. 人健康有害性評価
2. 物理化学的性状の人健康有害性評価
3. 環境有害性評価
4. PBT及びvPvB 評価

すべてに対して同一の基本アプローチ

↓

CSA / 固有の特性の評価

（附属書VI）

1と2の順番に注意！

1. 利用可能な情報の収集と共有
2. 情報の必要性の考察
3. 情報ギャップの特定
4. 新しいデータの作成 / 試験戦略の提案

CSA / 固有の特性の評価

1. 利用可能な情報の収集と共有

利用可能なすべての人健康・環境情報:

- 物理化学的データ
- 人データ
- *in vitro* / *in vivo* データ
- 読み取り法、SAR、QSAR
- ばく露特性

CSA / 固有の特性の評価

1. 利用可能な情報の収集と共有
2. 情報の必要性の考察

- ≥ 1 tpa : 附属書VII
- ≥ 10 tpa : 附属書VIII:
- ≥ 100 tpa : 附属書IX:
- ≥ 1000 tpa : 附属書X:

} 附属書XI

CSA/ 固有の特性の評価

1. 利用可能な情報の収集と共有
2. 情報の必要性の考察
3. 情報ギャップの特定

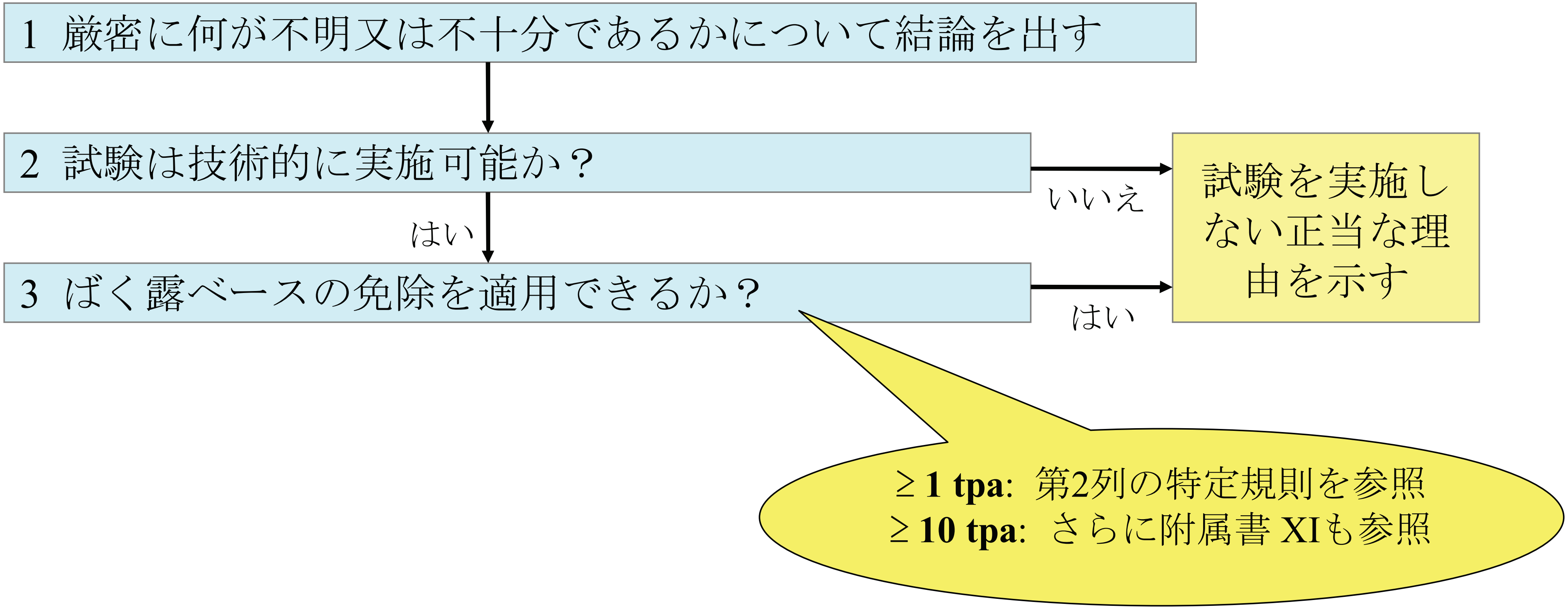
情報が以下を実施するのに適切であるかを考察する

分類とラベリング、
PBT、vPvBの評価

DNEL及びPNEC
についての
ドーズ・ディスクリプタの導出

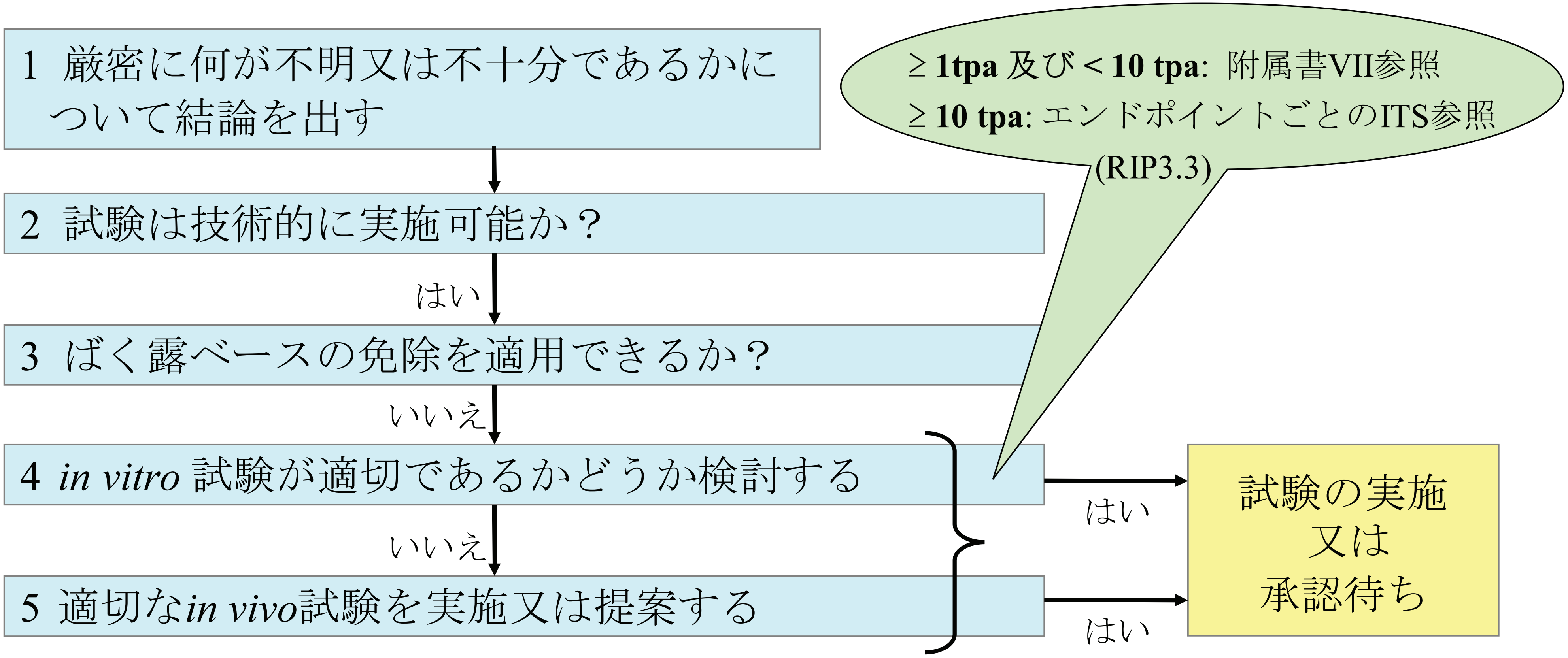
CSA/ 固有の特性の評価

1. 利用可能な情報の収集と共有
2. 情報の必要性の考察
3. 情報ギャップの特定
4. 新しいデータの作成 / 試験戦略の提案



CSA/ 固有の特性の評価

1. 利用可能な情報の収集と共有
2. 情報の必要性の考察
3. 情報ギャップの特定
4. 新しいデータの作成 / 試験戦略の提案

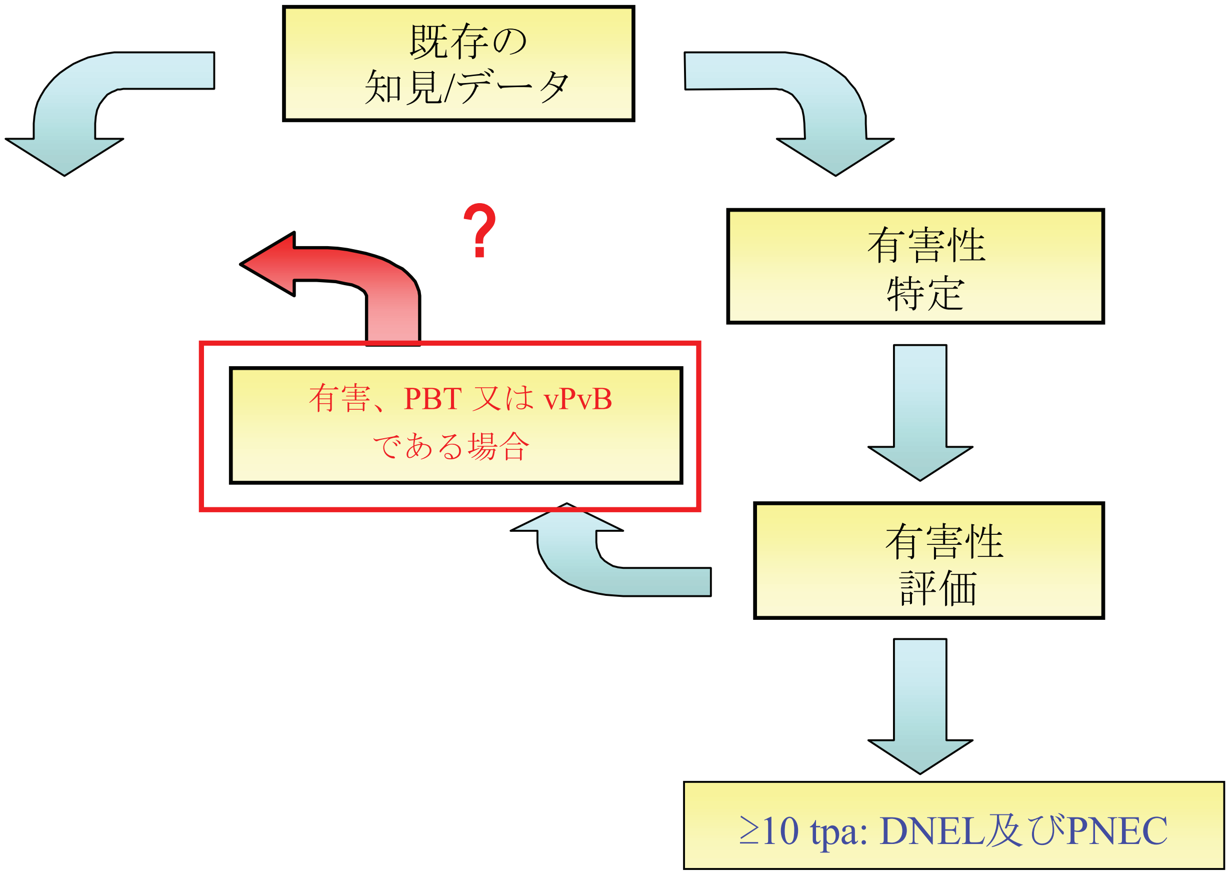


CSA/ 固有の特性の評価

(附属書VI)

1. 利用可能な情報の収集/共有
2. 情報の必要性の考察
3. 情報ギャップの特定
4. 新しいデータの作成 / 試験戦略の提案

CSA:



分類及び表示

基準（クライテリア）

指令67/548/EECに準拠

REACH　　RIP 3.6[1]

化学物質の分類及び表示に関する

世界調和システム（GHS）

（再分類の期限：2010年12月1日）

1 まだ始動していない

PBT及びvPvB 評価

基準（TGD RIP 3.2参照）

パラメータ	PBT 基準	vPvB 基準
P	半減期（以下のいずれか）： > 60日（海水中 > 40日（淡水中又は汽水中） > 180日（海底堆積物中） > 120日（淡水又は河口の堆積物中） > 120日(土壌中)	半減期（以下のいずれか）： > 60日（海水、淡水、又は 汽水） > 180日（海底、淡水、又は 河口の堆積物中） > 180日(土壌中)
B	BCF > 2000	BCF >5000
T	慢性NOEC < 0.01 mg/l 又は **C**（区分1, 2）**M**（区分1, 2）**R**（区分1-3）又は内分泌かく乱影響 T-R48 又は Xn-R48	該当なし

DNEL 導出

$$\text{DNEL} = \frac{\text{NOAEL}}{\text{総括アセスメント係数}^{1}}$$

データ

NOAEL(無毒性量)： 28日間、90日間若しくは2年間の反復投与試験又は生殖毒性試験から得られた悪い影響が見られない最大用量
AF（アセスメント係数）：動物から人間に至るまでの様々な未知の影響の推定のために用いられる係数で、具体的には以下のとおり。

アセスメント係数（AF）	数値
AF_1種間	10
AF_2種内	5（労働者）
	10（一般）
AF_3期間	2 – 6
AF_n用量反応（例えば LOAELのみ）	1 – 約3
AF_mデータベースの質	≥1

[1] 総括アセスメント係数 = $AF_1 \cdot AF_2 \cdot AF_3 \cdot AF_4 \cdot \ldots\ldots$

PNEC 導出（水系）

$$PNEC = \frac{L(E)C50、}{AF}\quad \frac{NOEC、}{AF}\quad \frac{HC_5}{AF}$$ （最低値）

データ	アセスメント係数
ベースセット（魚類、ミジンコ及び藻類）の3栄養段階それぞれから導出される短期$L(E)C_{50}$	1000
追加	
1件の長期NOEC（魚類又はミジンコ）	100
2栄養段階の種を用いた2件の長期NOECs（魚類及び/又はミジンコ及び/又は藻類）	50
3栄養段階の3種以上を用いた長期NOECs（通常は魚類、ミジンコ及び藻類）	10
種の感受性分布： HC_5	5-1
フィールドデータ又はモデル生態系	ケースバイケース

L(E)C50：半数致死濃度　　NOEC：無影響濃度

6. REACHガイダンス及びツール

- RIP 1: プロセス説明
- RIP 2: REACH-ITの開発
- RIP 3: 産業界を対象とするガイダンス資料
  - 3.1 TD作成に関するTGD
  - 3.2 CSR 作成に関するTGD[1]
  - 3.3 情報要件及び固有の特性に関するTGD
  - 3.6 GHSに基づく分類及び表示に関するGD[2]
- RIP 4: 関係当局を対象とするガイダンス資料
- RIP 5/6: 化学物質庁の設立

[1] まだ最終化されていない　[2]まだ開始されていない