

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 C:PBT 評価



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くと幸いです。
(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。

法律上の注意事項

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。更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)。

REACH 規制の引用にかかる表記方法

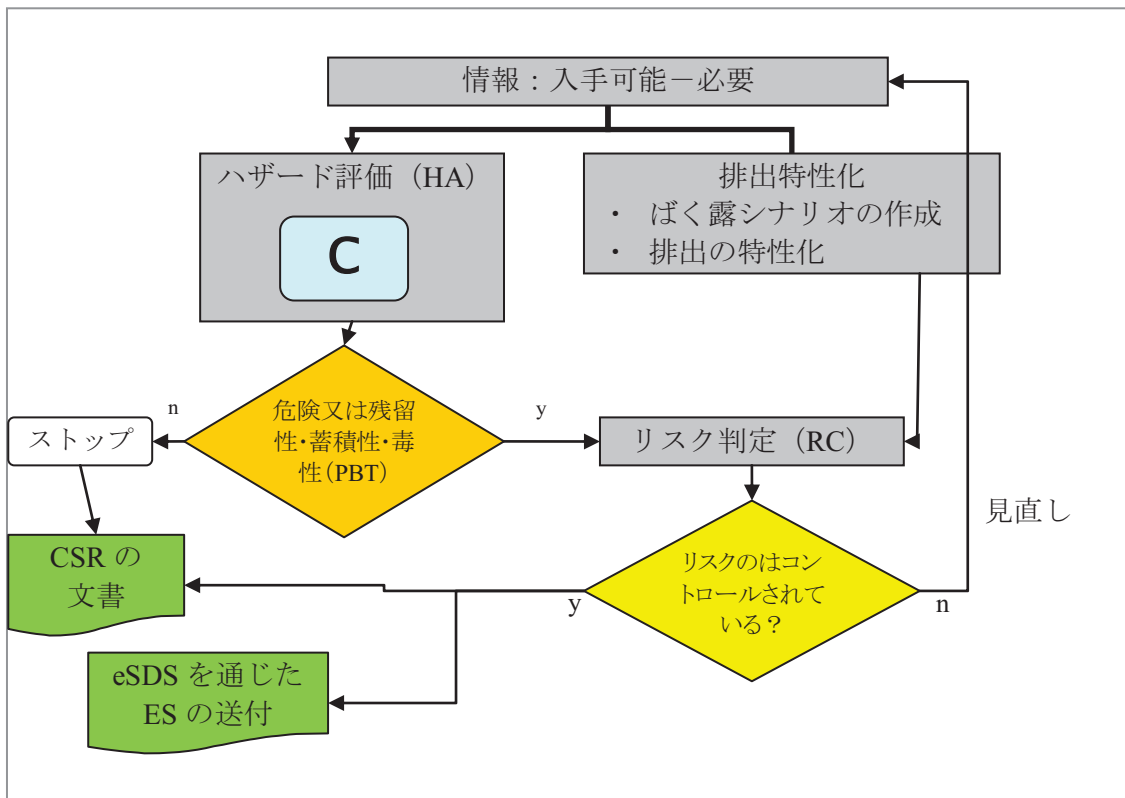
REACH 規制をそのまま引用する箇所は、引用符の間にイタリック文字で表記する。

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C の位置を示すものである。



目次

C.1	PBT及びvPvB評価	6
C.1.1	目的と手続	6
C.1.2	PBT及びvPvB基準	6
C.1.3	PBTとvPvB基準の比較	6
C.1.4	試験戦略	9
C.1.4.1	残留性	9
C.1.4.2	蓄積性	10
C.1.4.3	毒性	10
C.1.5	PBTもしくはvPvB特性についての結論	11
C.1.6	物質がPBTあるいはvPvB物質と確認された場合の更なる処置	12

表

表C.1-1:	REACH規制附属書XIIIに従ったPBT及びvPvB基準	7
表C.1-2:	残留性・蓄積性・毒性のためのスクリーニング基準	8

パートC-PBT 評価

C.1 PBT 及び vPvB 評価

PBT/vPvB 評価は、化学物質安全性評価(CSA)が実施されなければならないすべての物質に対して必要である。一般的に、年間総量 10 トン以上製造・輸入され、REACH の下登録が免除されていないすべての物質をさす。しかし、いくつかの例外が適用される場合もある。例えば、物質濃度が対重量比重量 0.1%未満の調剤である物質(14(2)条)、サイト内の隔離された媒介物(17条)、又は輸送された媒介物(18条)、及び製品・加工指向研究開発(9条)などが免除適用の対象となる。(詳細については登録に関するガイダンス、1.8.1 項目を参照)

C.1.1 目的と手続

PBT/vPvB 評価の目的は、段階を追っての手続で決定することである:

1. 附属書 XIII に記載されている基準を満たす物質であるかどうか(基準と比較する)。
物質が PBT/vPvB 物質でないと結論が出た場合、PBT/vPvB 評価は、基準と比較後ストップするが、非 PBT/vPvB 物質に関するばく露及びリスク評価は、当該物質が評議会指令 67/548/EEC の分類基準に従って危険となった場合、必要となる。
2. 物質が PBT/vPvB 物質と確認された場合、登録者は、第 2 ステップ(排出の特性化:詳細は、C.1.6 項目及び R.11.2 項目参照)で、登録者によって実施されたすべての活動とすべての特定された使用の期間、異なる環境部分に関する当該物質の総量を予測する必要がある。さらに、人と環境が当該物質にばく露する可能性がある経路を確認する必要がある。
3. 登録者は、排出特性化中に獲得した情報を使用すべきである。自身の現場で実施するため、川下使用者に推奨するため、また、リスク管理措置(RMM)によって、製造あるいは特定された使用に起因する当該物質のライフサイクルを通して、人と環境への排出と後続のばく露を最小化するため使用すべきである。

C.1.2 PBT 及び vPvB 基準

表 C.1-1 に記載されているように、残留性、蓄積性、ハザードの 3 つの基準をすべて満たす物質は、PBT 物質である。

しかしながら、留意しなくてはならないのは、たとえ基準がわずかのところで満たされなくても、全体の証拠から物質が附属書 XIII 基準を満たすと結論付けることができる場合である。例えば、残留性基準を満たさないが蓄積性がかなりある物質で、人為的発生源から離れた生物相で長い時間を経て、レベルの上昇が計測される物質などが含まれる(詳細については R.11.1.5 項目参照)。

C.1.3 PBT と vPvB 基準の比較

物質の PBT 及び vPvB 評価は、入手可能な関連情報に基づくべきである。その情報は、通常、技術一式文書の一部として提出すべきもので、その内容は CSA の文脈において創出された物理化学的情報、ハザード情報、及びばく露情報である。技術一式文書に、一つ以上のエンドポイントに対して、附属書 VII 及び VIII で要求された情報のみ記載されている場合、登録者はスクリーニング調査又は他の入手可能な情報に基づいて、PBT 及び vPvB 評価の目的を果たすために、つまり当該物質が基準を満たすかどうか評価するために、更なる情報が必要かどうか考慮すべきである。したがって、登録者のタスクは、入手可能な情報及び/又は作成された情報が、当該物質が PBT あるいは vPvB 物質か否か結論を下すのに十分かどうか評価することである。規制の附属書 IX 及び X で詳述されているように、更なる情報の作成が必要な場合が多い。その後、当該物質が附属書 XIII 基準を満たすかどうか判断できる。一般的に、附属書 IX 及び X に詳述された情報を作成する前に、試験計画書が提出され、ECHA によって承認される必要がある。

パートC-PBT 評価

PBT評価は、すべての入手可能な情報の評価により始められる。年間100t未満の量の物質については、通常、素早い生分解性、オクタノール・水分配係数(対数Kow)及び環境毒性のデータが入手可能で、物質の残留性・蓄積性・ハザードの指標が与えられている。

表C.1-2は、スクリーニング調査に使用することができる情報の要約であり、PBTもしくはvPvB物質の詳細な評価が必要かどうか決定するための基準が記載されている。

当該物質が附属書XIIIの基準(表C.1-1)を満たすことができたことが明らかだとスクリーニング調査では分からない場合、残留性・蓄積性・ハザードの基準の最終的評価のために、段階的アプローチに従う。基準については、以下で概説する。

表C.1-1: REACH規制附属書XIIIに従ったPBT及びvPvB基準

特性	PBT基準	vPvB基準
残留性	<ul style="list-style-type: none"> - $T_{1/2} >$ 海水中に60日、又は - $T_{1/2} >$ 淡水又は汽水の中に40日、又は - $T_{1/2} >$ 海底堆積物中に180日、又は - $T_{1/2} >$ 淡水・汽水堆積物中に120日、又は - $T_{1/2} >$ 土壌中に120日 	<ul style="list-style-type: none"> - $T_{1/2} >$ 海水、淡水又は汽水の中に60日、又は - $T_{1/2} >$ 海底、淡水又は汽水の堆積物中に180日、又は - $T_{1/2} >$ 土壌中に180日
蓄積性	BCF $>$ 2000 L/kg	BCF $>$ 5000 L/kg
ハザード	<ul style="list-style-type: none"> - NOEC $<$ 0.01 mg/l 海水・淡水微生物、又は - 発がん性物質(カテゴリー1又は2)、変異原生(カテゴリー1又は2)、生殖毒性(カテゴリー1、2、又は3)と分類された物質、又は - 分類により確認されたように、慢性毒性の他の証拠がある: 指令67/548/EECに従ったT, R48、あるいはXn, R48 	-

スクリーニング調査

スクリーニング基準(表C.1-2)は、当該物質がPBT/vPvB物質の可能性があるとみなすかどうか決めるために、残留性・蓄積性・ハザードに関連して常に考慮されるべきである。留意すべきことは、PBT/vPvBのスクリーニング段階において、物質が残留性基準を満たさないために、残りの項目の評価をストップするのは妥当ではない。同様に、モニタリングデータが残留性又は変異原生の特性を示したなど、更なる情報から相反する証拠が出た場合、評価において考慮されなければならない、また、PBT/vPvB特性に関する総合的な結論においても考慮しなくてはならない(詳細についてはR.11.1.5 項目参照)。

表C.1-2: 残留性・蓄積性・毒性⁵のためのスクリーニング基準

データの種類	基準	スクリーニング対象
残留性		
易生分解性試験	易生分解性	残留性及び高残留性なし
改良易生分解性試験	易生分解性	残留性及び高残留性なし
固有の生分解性に対する特定試験		
Zahn-Wellens (OECD 302B)	7日以内に70%以上無機化(DOCの除去);対数段階で3日以内;15%未満での分解前除去;事前適合接種はしない	残留性なし
MITI II test (OECD 302C)	14日以内に70%以上無機化(O ₂ 摂取);対数段階で3日以内;事前適合接種はしない	残留性なし
Biowin 2(非線形モデル予測)及びBiowin 3(極生分解性時間)又はBiowin 6(MITI 非線形モデル予測)及びBiowin 3(極生分解性時間)	速く生分解しない(確率は0.5未満)、及び極生分解性時間枠予測:数ヶ月以上(値は2.2未満)又は速く生分解しない(確率は0.5未満)、及び極生分解性時間枠予測:数ヶ月以上(値は2.2未満)	残留性あり 残留性あり
生物蓄積性		
物質が食物連鎖で生物濃縮を生じることができる確信的証拠(例:実地データ)	例:BMFが1より大きい	蓄積性・高蓄積性あり、最終的対象化が可能
オクタノール・水分配係数(試験的にQSAR(定量的構造活性相関)で決定・評価された)	対数Kowが4.5以下	蓄積性・高蓄積性なし
毒性		
短期水生毒性	EC50又はLC50が0.01mg/l未満	毒性あり、基準を100%満たすとみなされる
短期水生毒性	EC50又はLC50が0.01mg/l未満	毒性あり
鳥類の毒性(準慢性・慢性毒性、もしくは生殖毒性)	NOECが30mg/kg(食料)未満	毒性あり

⁵ 試験に関する詳細と試験の解釈に関するガイダンスについては、化学物質安全性評価の準備のためのガイダンス文書の R.11 章を参照ください。

パートC-PBT 評価

最終的な評価

スクリーニング調査に基づいて、物質が残留性、変異原性、生殖毒性、あるいは高残留性、高蓄積性の基準を満たす可能性について考慮されている場合、登録者は、当該物質をPBT/vPvB物質として扱うかどうか選択してもよい。また、化学物質安全性報告書に更なる特性の評価なしでその旨を報告してもよい。

登録者が、スクリーニング調査に基づいて、PBT/vPvB基準を満たす可能性がある物質の特性をさらに評価すると決めた場合、残留性又は高残留性(P/vP)の最終的な評価をまず行わなければならない。P/vPの最終的な評価は、通常関連性のあるばく露部分に対する適正な条件下で集められた半減期データに基づかなくてはならない(C.1.4.1項目参照)。

物質がP/vP基準を満たすと考えられる場合、PBT/vPvB評価は、次にB/vB基準の評価に継続される。B/vBの確定的調査は、水生動物種内の生物濃縮性の計測データに通常基づくべきである(C.1.4.2項目参照)。

当該物質が、vPvB物質と確認されなかったが、残留性及び蓄積性の基準を満たすと考えられる場合、PBT評価は、引き続き、毒性基準の評価を行う。毒性の最終的な調査は、人の健康へのハザードのための当該物質の分類に対するデータの評価や水生微生物での長期毒性試験からの無影響濃度(NOECs)に基づくべきである(C.1.4.3項目参照)。

しかし、例えば、複数の構成要素もしくはほとんど水に溶けない物質のように、ある残留性試験が難しい、あるいは実質的に不可能な物質については、PBT/vPvB評価を蓄積性基準の評価から始めることが妥当な場合がある(詳細については、R.11.1.3.2項目を参照)。

C.1.4 試験戦略

C.1.4.1 残留性

PBT/vPvB評価のための分解における詳細な試験戦略は、R.11.1.3.1項目及び図R.11-1に記述されている。これは、証拠の重み付けに基づくアプローチは、すべての入手可能な審査試験及び非試験データ((定量的)構造活性相関モデル予測、読み取り法、及び化学物質のカテゴリー化)の点検からはじめる。審査方法基準は、図C.1-2に記載されている。場合によっては、改良された易生分解性試験で十分な情報を得ることができ、当該物質が「残留性なし」と考えられることができると結論付けることができるかもしれない。

残留性が排除できない場合、どの部分がばく露される可能性が高いか、またそのためどのシミュレーション試験がなされるべきかを決定されるべきである。このシミュレーション試験のための部分の決定において考慮すべきは、当該物質の固有特性(例:水溶性、蒸気圧、対数Kow, Kp, Koa、大気中半減期)で、当該物質の環境運命に重大な影響に及ぼすものである。マルチメディアモデリング(例:Mackay レベル 3 モデル)も、最初に環境部分を決定するために使用されるかもしれない。

スクリーニングデータが、残留性の可能性及びこれらの部分における直接あるいは間接のばく露が起こり得ると示した場合、土壌・堆積物シミュレーション分解試験が保証される。物質が表層水に放出されたが、堆積物もしくは下水汚泥への高い吸着がみられる部分のため、土壌の上に広がっていると思われるケース、又は物質が水から大気へ蒸発し、土壌に沈殿しているケースなどが含まれる。

Kp(堆積物)は、水中堆積物システムが保証されているかどうかの指標として使用されるかもしれない。例えば、Kp(堆積物) > 2000の物質に対する海洋シミュレーション試験に加えて、水生堆積物シミュレーション試験の実施が考えられるかもしれない。

パートC-PBT 評価

C.1.4.2 蓄積性

PBT/vPvB評価における蓄積性に対する詳細な試験戦略は、R.11.1.3.2項目及び図R.11-2に記述されている。一般的に、物質の蓄積性の可能性に関するすべての既存情報は、まず収集され評価されるべきであり、そのあとで、更なる試験を実施する必要性について決定する。既存データには、研究所での蓄積性試験（水生、陸生、深海底）及び生物濃縮もしくは生物蓄積に関する現地調査が含まれる。このような入手可能な情報は、当該物質が、高蓄積性あり、蓄積性あり、あるいは蓄積性なしのいずれか結論付けるのに充分であるだろう（R.11.1.3.2項目参照）。

年間100トン未満の量で製造もしくは輸入された物質に対する上述の情報が入手不可能で、当該物質の対数Kowが4.5以下で、脂溶性分割から切り離された特定の摂取メカニズムがまったくみられない場合、当該物質は、蓄積性なし又は高蓄積性なしと考えられ、更なる蓄積性及び高蓄積性の基準における評価は不要である。

しかし、年間100トン以上製造もしくは輸入された物質に対しては、登録者は、水生動物種の蓄積性の情報を入手し、評価で考慮しなくてはならない。当該情報が附属書IXの2段あるいは附属書XI(3)に従って免除される場合を除く（例：低い蓄積可能性、ばく露なし、試験が技術的に不可能）。

以下のような他のケースもある：

- 蓄積性に関する直接データが入手不可能で、当該物質の対数Kowが4.5より大きい、あるいは水生微生物への分割プロセスが脂溶性によって決定されない場合。
- 蓄積性に関する直接データが、入手可能であるが、当該データに蓄積性もしくは高蓄積性基準を満たしているかどうか決定するのに十分な信頼性・一貫性がない場合。

蓄積性及び高蓄積性物質は、さらに詳細に評価されるべきである。

この更なる評価において、当該物質が蓄積性及び高蓄積性基準を満たす可能性があるかどうか検査するための補足情報とともに証拠の重さによる評価をするとき、非実験データが、限定された蓄積性に対する指標として使用されるべきである。限定された蓄積性に対する当該指標（例：分子量、分子の大きさ、オクタノール溶解度、対数Kow）が単独で確証試験を控えるには不十分と考えられるので、蓄積可能性の低いことを示す他の信頼性の高い情報の入手が肝要である。この補足情報は、哺乳類での慢性毒性研究における無毒性、トキシコキネティック研究の不体内摂取を示すデータを含むかもしれない。あるいは無脊椎動物の蓄積性研究もしくは構造的に類似化合物からの信頼性の高い読み取りもありうる。長期間ばく露した魚類あるいは哺乳類の相当量の物質の体内摂取の証拠は、限定された生物内濃度の上記指標の禁忌である。

C.1.4.3 毒性

PBT/vPvB評価のための毒性試験に対する詳細な試験戦略は、R.11.1.3.3項目及び図R.11-3に記載されている。当該戦略は、当該物質の分類評価から始める。R段階 R45, R46, R48, R49, R60～R63の割当となる分類基準が存在した場合、当該物質は毒性基準⁶を満たし、毒性評価のための更なる水生研究の必要性はない。

このような分類がない場合、水生毒性に関するデータで評価すべきである。慢性毒性データが入手不可能な

⁶ それぞれの分類を割当するための基準が満たされているかどうか確認する義務に注意すること。上述のR段階のどれかがすでに当該物質に割当てられていたかどうか確認するのは、不十分である。

パートC-PBT 評価

場合、標準毒性(あるいは信頼できる非標準)試験あるいは公定(あるいは非公定)法からの急性L/EC50値が0.01 mg/l以下であれば、物質が毒性基準を満たすと考えられる。L/EC50が0.1 mg/l以下の場合、当該物質はハザード基準を満たす可能性があると考えられる。また、当該物質は(トン数にかかわらず)、確定毒性試験と慢性研究が引き続き必要とみなされる。しかし、留意しなければならないのは、動物保護問題のため、一般的な試験スキームと最初の残留性及び蓄積性の確定は、更なる毒性試験を考慮する前に適応されるべきである。また、脊椎動物実験は、初期に無脊椎動物種試験を行うことによって最小限にすべきである。通常、慢性データに基づいたハザードを結論付けるための試験は、魚類がミジンコ属より感作的であるという証拠がない限り、ミジンコ属の後魚類⁷と続く。毒性基準が慢性藻類もしくはミジンコ属データで満たすことができれば、慢性魚類試験は不要である。しかし、ミジンコ属もしくは藻類の長期試験において、無影響濃度(NOEC)が0.01 mg/lに近い値で超えているときには、長期魚類研究が「毒性がない」と確認するために必要である可能性がある。

試験を行った(あるいは最高濃度試験を行った)当該物質の水溶解度付近で、ある脂溶性物質(対数Kowが5より大きい)の急性毒性は、起こらないかもしれない。このような状況では、無影響濃度が0.01 mg/l未満の慢性毒性は、たとえ入手できる短期毒性データがL/EC50値0.1 mg/l超を示したとしても除外することはできない。なぜなら、これらの物質は、試験微生物によってかなり時間をとられたり、平衡分配に達したため、急性試験で十分な時間がなかったかもしれないからである(毒性試験のためのITS、図R.11-3、及び決定のための樹状図ステップ2、5、6については、R.11.1.3.3項目参照)。

毒性における決定的な情報がないとき、高脂溶性物質について、長期的な毒性の証拠の重み付けに基づいてアプローチもしくはカテゴリーアプローチが、長期的な影響が起こる可能性があるかどうかについて使用される。水生毒性が0.01 mg/l以下で起こることが予測されないといったような相反する証拠があるとき、慢性試験は要求されないかもしれない。このような証拠には、信頼性のある定量的構造活性相関(QSAR)予測、読み取り法、又は関連化合物から低度の慢性魚類毒性の計測データと一緒に麻酔性の作用機作が示されているカテゴリーアプローチが含まれる。例えば、ミジンコ属、藻類、土壌に住む種のような水生動物種の慢性データが支援情報となるかもしれない。及び/又は急性の低いもしくは慢性の哺乳類及び鳥類の毒性なども支援情報となるかもしれない。データと毒性基準の適合に関するいかなる結論も、専門家の判断と証拠の重み付けに基づいてなされるべきである。このアプローチからのデータからの結果が、毒性が慢性試験で起こらないという不十分な証拠であったとき、長期毒性試験が考慮されなければならない。

C.1.5 PBTもしくはvPvB 特性についての結論

残留性、蓄積性、毒性の詳細な分析の結果、当該物質がPBT/vPvB物質として取り扱われるべきかどうか明確な結論を一緒にだすべきである。登録者からの異なる反応を求めるこの比較からの結論はたくさん存在する(詳細については項目R.11.1.5参照)。

- (i) 当該データが、当該物質の特性が附属書XIIIで詳述された特定基準を満たしていることを示している。又は附属書XIIIのすべての基準と直接比較することを考慮していないにもかかわらず、当該物質がこれらの特性をもっていると示している。
この場合、附属書Iの規定に従って、PBT/vPvB物質に対する排出とリスク特性化が要求される。
- (ii) 当該データが、当該物質の特性が附属書XIIIで詳述された特定基準を満たさないことを示している。又は附属書XIIIのすべての基準と直接比較することを考慮していないにもかかわらず、当該物質がこれらの特性をもたないと示している。また、PBT/vPvB物質と考えられないことを示している。
この場合、PBT/vPvB評価はこの時点で終了する。しかし、非PBT/vPvB物質に関するばく露評価とリスク

⁷ 藻類はここでは言及されない。なぜなら、慢性藻類データ(つまり72h NOEC)は、急性項目(72h EC50)が抽出された同様の72h標準テストから容易に手に入ることができるので、通常入手可能であるからである。

パートC—PBT 評価

特性化は、もし当該物質が評議会指令67/548/EECの分類に従って危険である場合、要求されるかもしれない。

- (iii) 当該物質の特性についての当該データが、附属書XIIIの基準と直接比較することを考慮しておらず、更なる情報が必要である。

この場合、登録者に2つのオプションがある:

- 登録者は要求された情報を作成する(必要な情報によって、試験計画の提出が必要になるかもしれない)。また、登録者は、足りないデータを入手したら、当該物質のPBT/vPvB特性について結論を出す(つまり結論(i)もしくは(ii))。
- 登録者は、更なる情報の作成を控え、物質をPBT/vPvBと仮定して取り扱う。

- (iv) 当該物質のPBT/vPvB特性について結論付けるためには、更なる情報が必要となるだろう。しかし、登録者は(それぞれの理由で)確証試験を実施しないと決定する。

物質の特定化が不可能である、あるいは技術的に試験の実施が不可能であるという理由で、物質の性状について明確な決定をすることができない場合であっても、登録者は適切でバランスの取れたリスク管理措置と運用条件の計画を要求される。

C.1.6 物質が PBT あるいは vPvB 物質と確認された場合の更なる処置

当該物質がPBTあるいはvPvB物質と結論付けられた場合、あるいはそのように扱われるべきと結論付けられた場合、登録者は、PBT/vPvB物質に対して、条項14(4)に従って、排出特性化とリスク特性化を行わなければならない。

一般的に、物質がPBT/vPvB特性をもつ1以上の0.1%(w/w)以上の個体総量で成分を含む場合、あるいはそれぞれの物質で0.1%以上の変質/分解製品が生成された場合、当該物質は、PBT/vPvBの特定排出特性化とリスク特性化の対象となる。しかし、登録者によって製造/輸入されたPBT/vPvB 物質の総量によってもたらされたリスクの関連性のために、また、それゆえに、リスク特定化及び実行されるリスク管理措置の性質に対する要件に関連して、物質内のPBT/vPvB構成要素の製造/輸入あるいは供給の量と物質によって生成されたPBT/vPvB物質を含む分解/変形した製品の総量が年間1トン⁸を超えないことに十分な確信をもって評価することが可能な場合、物質もしくはvPvB物質を含む構成要素あるいは変形・分解した製品の総量に対して10%(w/w)の基準値の使用が考慮されるかもしれない。このパーセンテージ誘引の適用が適正であるかどうかについて検討する中で、当該物質のパターンの使用と、PBTもしくはvPvB物質を含む構成要素、もしくは変形/分解した製品の排出可能性が考慮されなければならない。

排出特定化の主要な目的は、異なる環境部分へ放出された当該物質の量を評価することである。また、人と環境が当該物質にばく露する可能性のある経路を確認することも含まれる。登録者は、トン数⁹に留意しなければならない。川下使用者との協力で、登録者は、関連性がある範囲で、登録者が責任をもつEU内のあらゆる製造と、登録者自身の使用と、すべてのライフサイクル段階を含むすべての特定された使用をカバーしなければならない。

⁸ 提案されたひとつ以上の成分で成り立つ物質(調剤あるいは複数成分物質)内のPBT/vPvB物質の化合物の総量が年間1トンの基準は、「放出許可できる」基準とは異なることに留意すること。代わりに、物質の中身に注意すること。物質は、化学物質安全性報告書で正当化された適正なリスク評価と管理が必要になるでしょう。年間1トンは、物質が単独であるいは調剤で供給された場合、REACHの登録要件が通常適用しはじめる数値である。また、年間1トンは、成形品の登録のための要因でもある。そのため、この量は、関連物に対して、適切な値と考えられる。また、それゆえに、要求されたリスク評価作業への適用、及びリスク評価の結果次第だが、可能性のあるリスク管理措置への適用に対しても、この量は適切と考えられる。

⁹ しかし、自発的に、他の登録者によって製造あるいは輸入された同様の物質の排出の結果生じたばく露(つまり、市場規模の全体評価)を考慮することが有用といえる(参考パートA.2.1)。

パートC—PBT 評価

この目的を達成するための主要ツールは、ばく露シナリオ(ES(s))である。パートD及びR.12章からR.18章には、包括的に物質のためのばく露シナリオの作成の仕方のガイダンスが記載されている。ばく露評価のガイダンスのパートは、PBT/vPvB物質(つまり排出評価及び化学的分解と化学経路の評価)も関係している。しかし、当該目的は同じではないので、ばく露評価に対する一般スキームでは、PBT/vPvB物質の排出特性化要件の適用の必要がある。PBT/vPvB物質には、特別な考慮が必要であるという課題がいくつかガイダンスに記載されている。排出の特性化の中で、登録者はばく露シナリオを作成しなくてはならない。それは、登録者が技術文書(及び安全性データシート)に、物質を特定使用しないようにアドバイスすることを結論付けない限り、すべてのPBT/vPvB物質の特定された使用に対してばく露シナリオは必要である。この後のケースでは、登録者は、排出の特定化もしくはこれらの使用に関する他のリスク管理作業を実行する必要はない。

PBTs/vPvB物質は、懸念性の非常に高い物質であるので、登録者は、評価の詳細レベルに特別な注意を払うべきである。また、PBT/vPvB物質に対して十分な正確さと信頼性があるかどうかについても特別な注意を払うべきである。包括的シナリオと推測がPBT/vPvBでない物質のばく露評価に対して充分であると思われる場合、特定シナリオとデータは、PBT/vPvB物質の排出特定化を通して必要性がもっとも高い。製造、ライフサイクルを通したあらゆる特定された使用、排出に関する現場と製造の特定情報、及び当該物質にばく露した人と環境の可能性のある経路を獲得するために、すべての必要な作業が行わなければならない。排出特定化は、特に使用の記述とリスク管理措置に関して明確であるべきである。また、さらに、製造中あるいは特定された使用中実行されたすべての作業での異なる環境部分に対する放出レート(例:一年当たりのKg)の評価を含まなければならない(詳細については、R.11.2.1項目を参照)。

PBT/vPvB基準を満たす物質のリスク特定化の目的は、排出特定化の段階で獲得した情報を登録者の現場で実行するために、あるいは川下使用者のリスク管理措置を推奨するために使用することである。これで、製造もしくは特定された使用で生じた当該物質のライフサイクルを通して、人と環境に対するばく露と排出が最小限に抑えることができる(附属書I(6.5))。この目的を達成するために、人と環境に対するばく露と排出の最小限化は、ばく露シナリオの作成を通して考慮すべきである。(さらに)排出もしくはばく露を最小化する必要性あるいは可能性については、それゆえに、ばく露シナリオの作成の際、どの地点においても認識しておいたほうがよい。このようにして、リスク管理措置と運用条件の適切性と効果は、ばく露シナリオの作成の際に評価すべきである。

PBT/vPvB物質の排出とばく露を最小にする適正なオプションと措置には、例えば、技術的に可能な場合の当該物質の置換もしくは使用の削減、厳正に管理された状態下の製造と使用、及び訓練された人のみによる当該物質の取り扱いなどがある(詳細についてはR.11.2.2項目参照)。

最終ばく露シナリオ、あるいは異なる使用の場合におけるばく露シナリオは、関連性のある化学物質安全性報告書の見出しで表記されるべきである。また、安全性データシートへ附属書として添付すべきである。川下使用者が人と環境への排出もしくはばく露を最小にするためにどのような措置を講じなければならないか確認できるように、必要な運用条件とリスク管理措置を記載すべきである。