

Risk assessment under amended CSCL

- relation to the exposure assessment method under REACH -

日本の化審法におけるリスクアセスメント
— 欧州REACHにおける暴露評価手法とのかかわりをめぐって —

Yusuke Hirai (hirai-yusuke@nite.go.jp)
*Risk Analysis Division, Chemical Management Center,
National Institute of Technology and Evaluation (NITE)*

Contents

- **Comparison of CSCL and REACH**
- Risk assessment flow under amended CSCL
- Screening assessment (Tier 0)
- Risk assessment (I) (Tier 1)

届出の範囲とリスク評価の主体

CSCL (Chemical Substances Control Law)	REACH (Registration, Evaluation, Authorization, and Restriction of Chemicals)
Annual reporting of <u>exposure information</u> (Production, import and usage) of all chemicals.	Registration of <u>hazard and exposure information</u> of all chemicals.
Risk assessment <u>by the government</u> .	Risk assessment <u>by industry</u> .

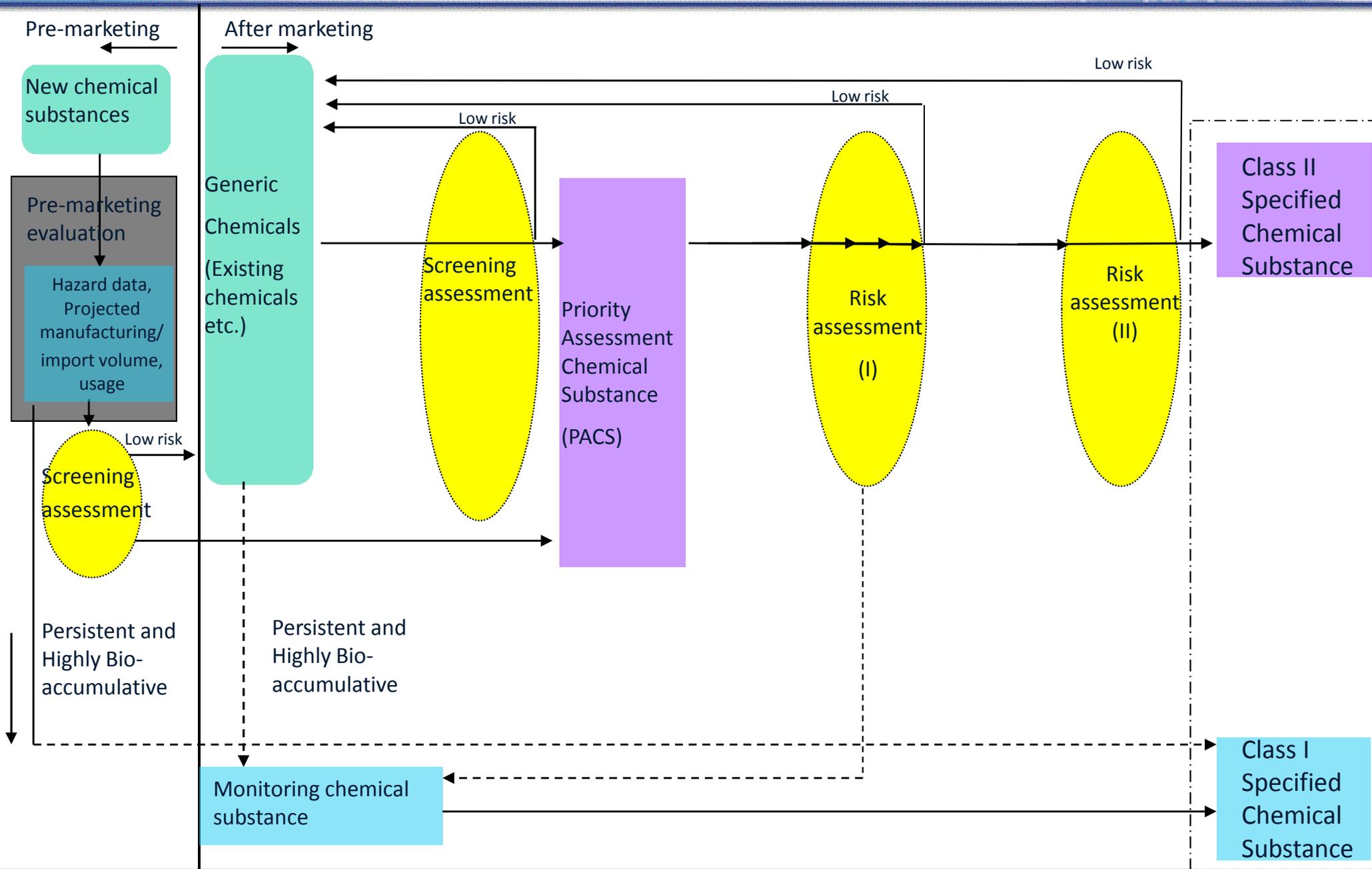
1-2 化審法の対象とする暴露評価

暴露評価の対象範囲

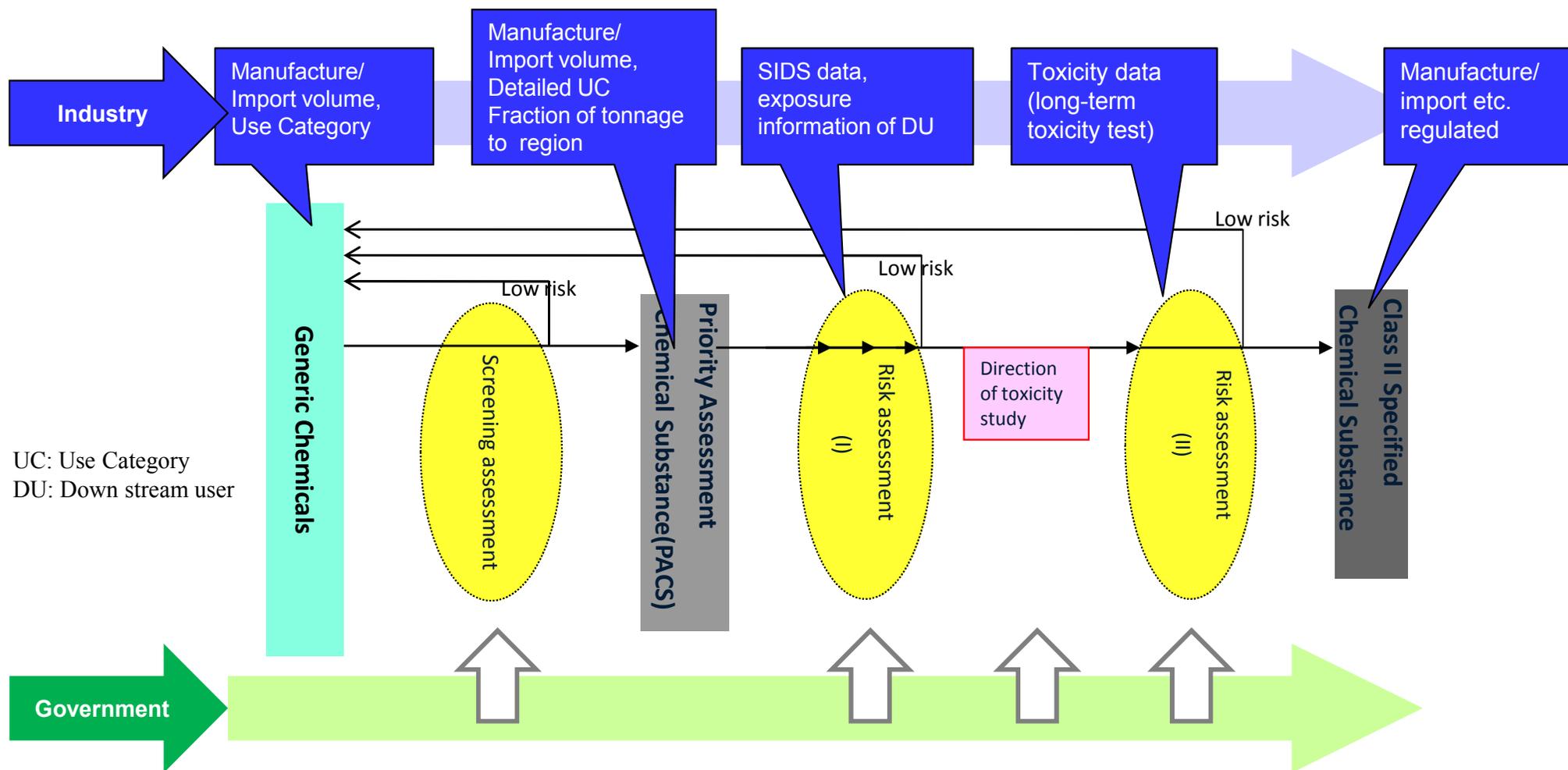
Exposure target (Receptor)	Japan CSCL	EU REACH
Humans via environment	○	○ (Part D, R12,R16) (EUSES)
Environment		
Worker	—	○ (R14)
Consumer	—	○ (R15)

Contents

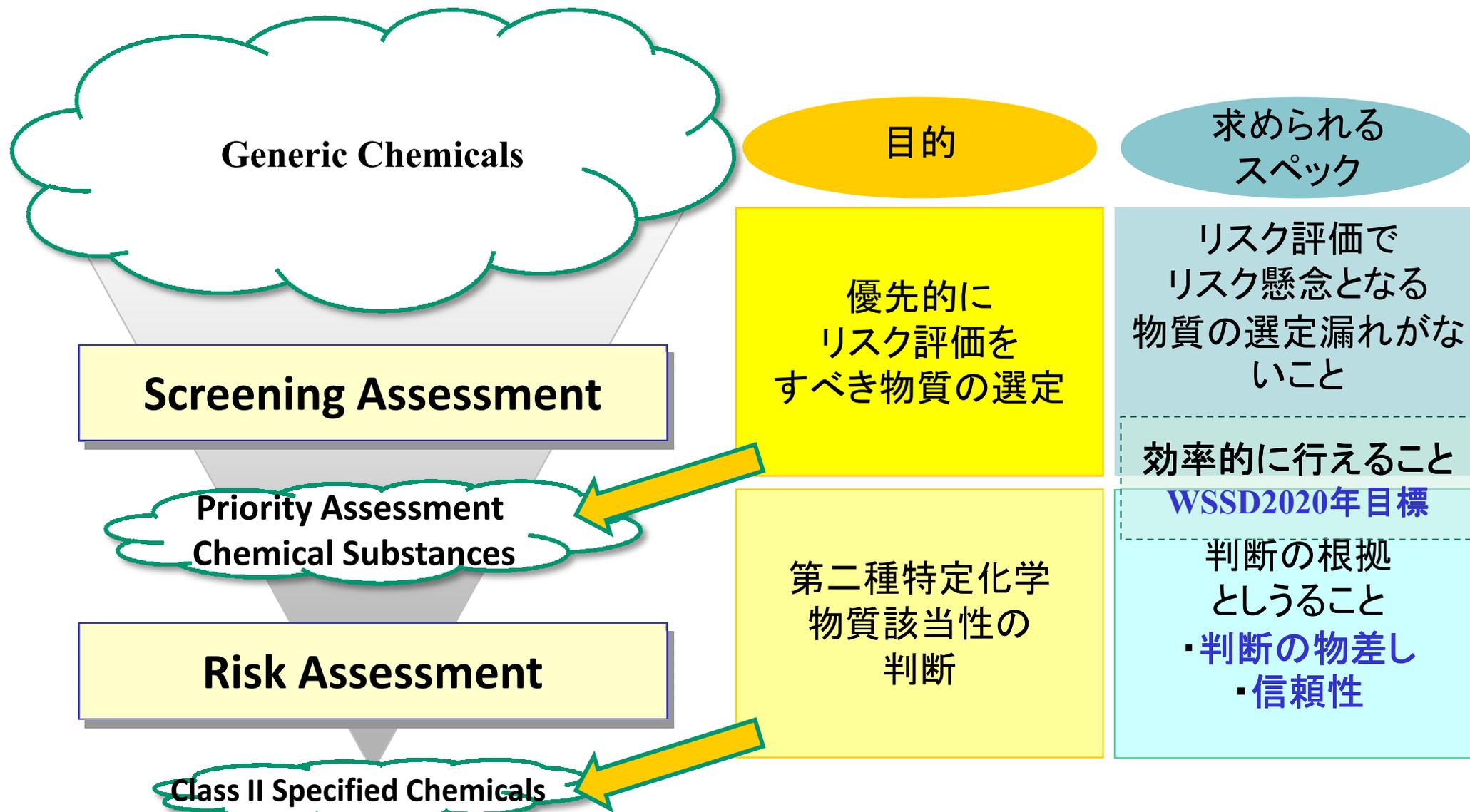
- Comparison of CSCL and REACH
- **Risk assessment flow under amended CSCL**
- Screening assessment (Tier 0)
- Risk assessment (I) (Tier 1)



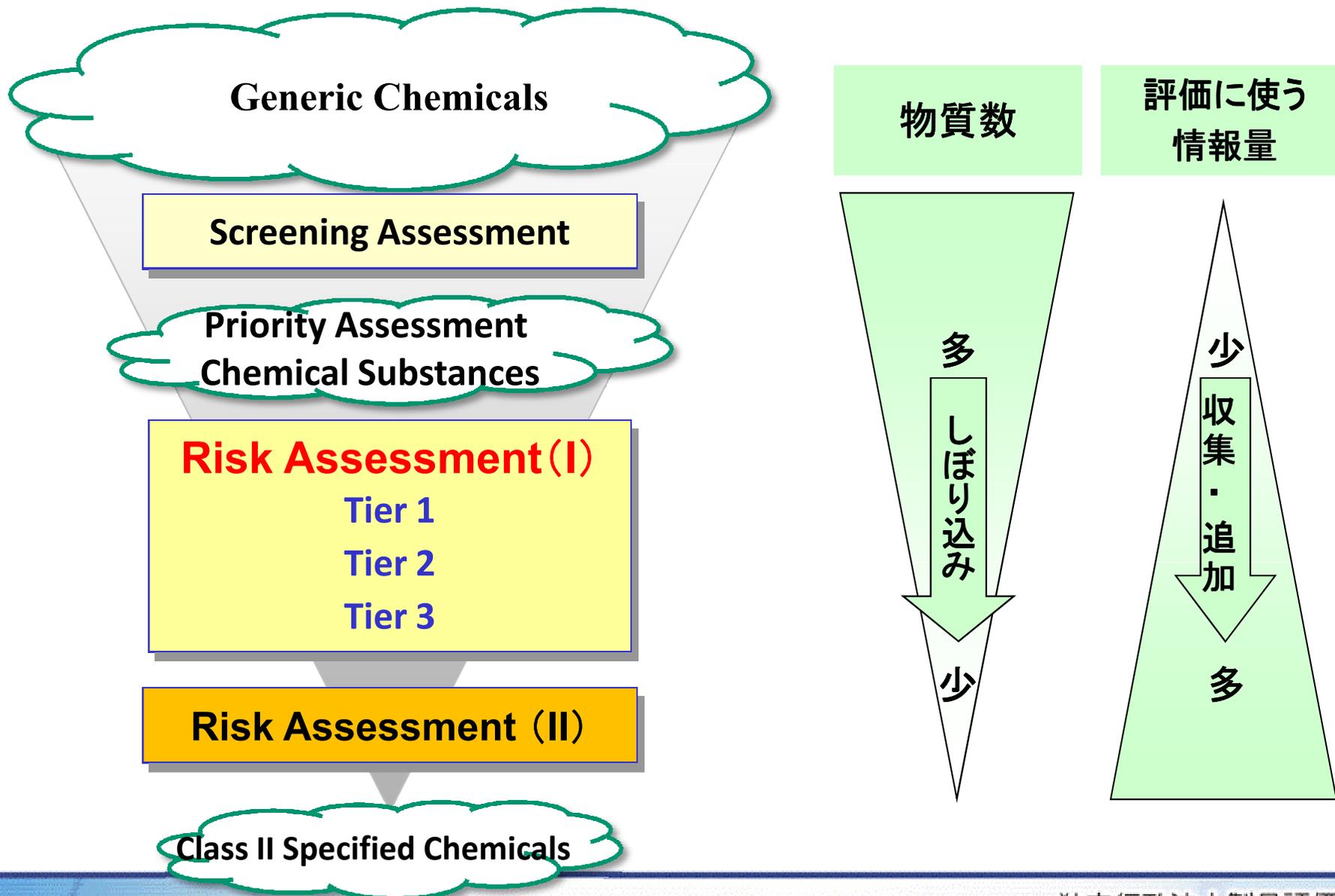
改正化審法における規制措置の判断のためのリスク評価は、国が責任をもって行い、そのための情報提供は、基本的には事業者が行う。



の段階的な評価(Tiered approach)



段階的な評価



Contents

- Comparison of CSCL and REACH
- Risk assessment flow under amended CSCL
- **Screening assessment (Tier 0)**
- Risk assessment (I) (Tier 1)

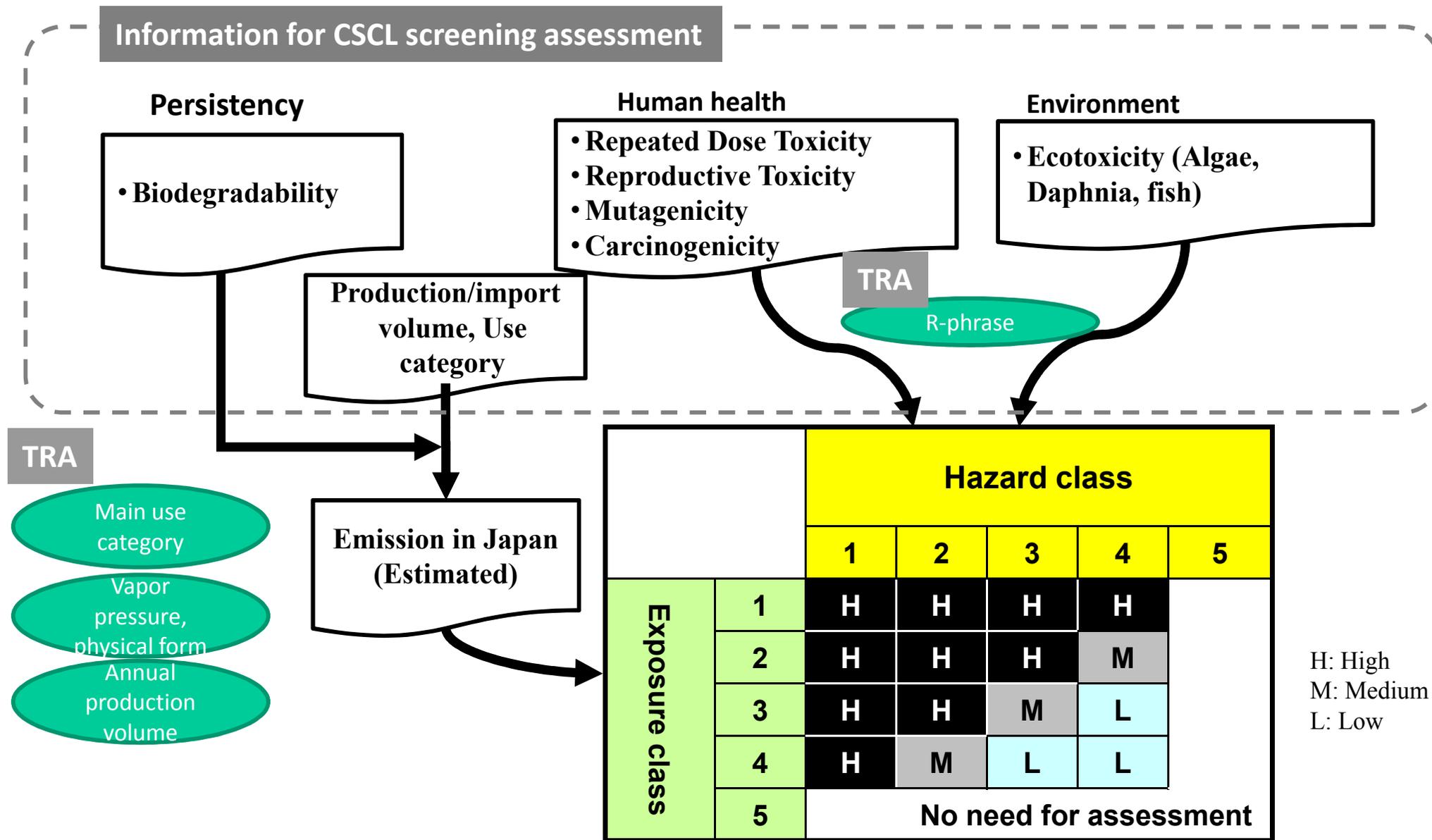
3-1 基本的な考え方

-リスクスコアリング-

- ECETOC TRA Tier 0 risk matrix (TR93, p.18 table7)

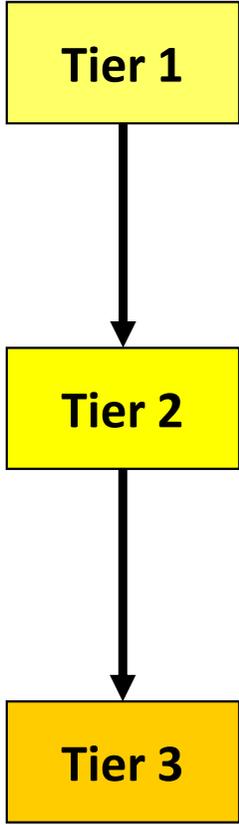
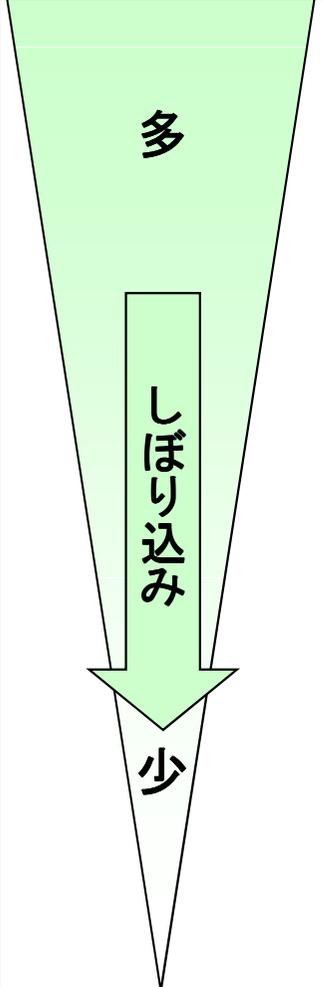
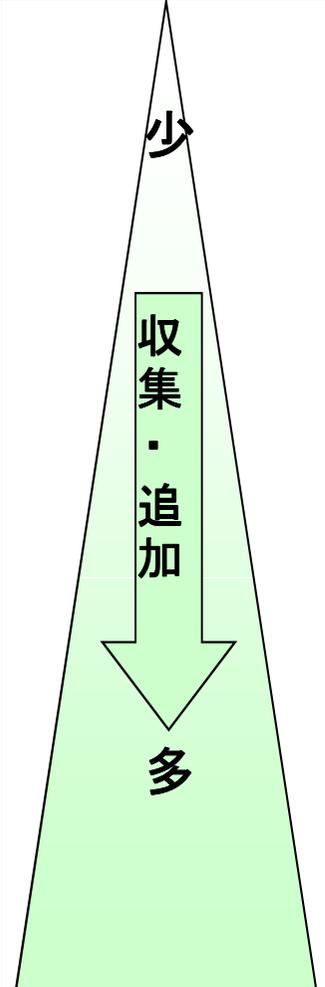
Hazard potential	Exposure potential			
	Minimal	Low	Medium	High
Low	No immediate concern	No immediate concern	High tier RA	High tier RA
Medium	No immediate concern	High tier RA	High tier RA	High tier RA
High	High tier RA	High tier RA	High tier RA	High tier RA

3-2 優先度マトリックス (risk matrix)

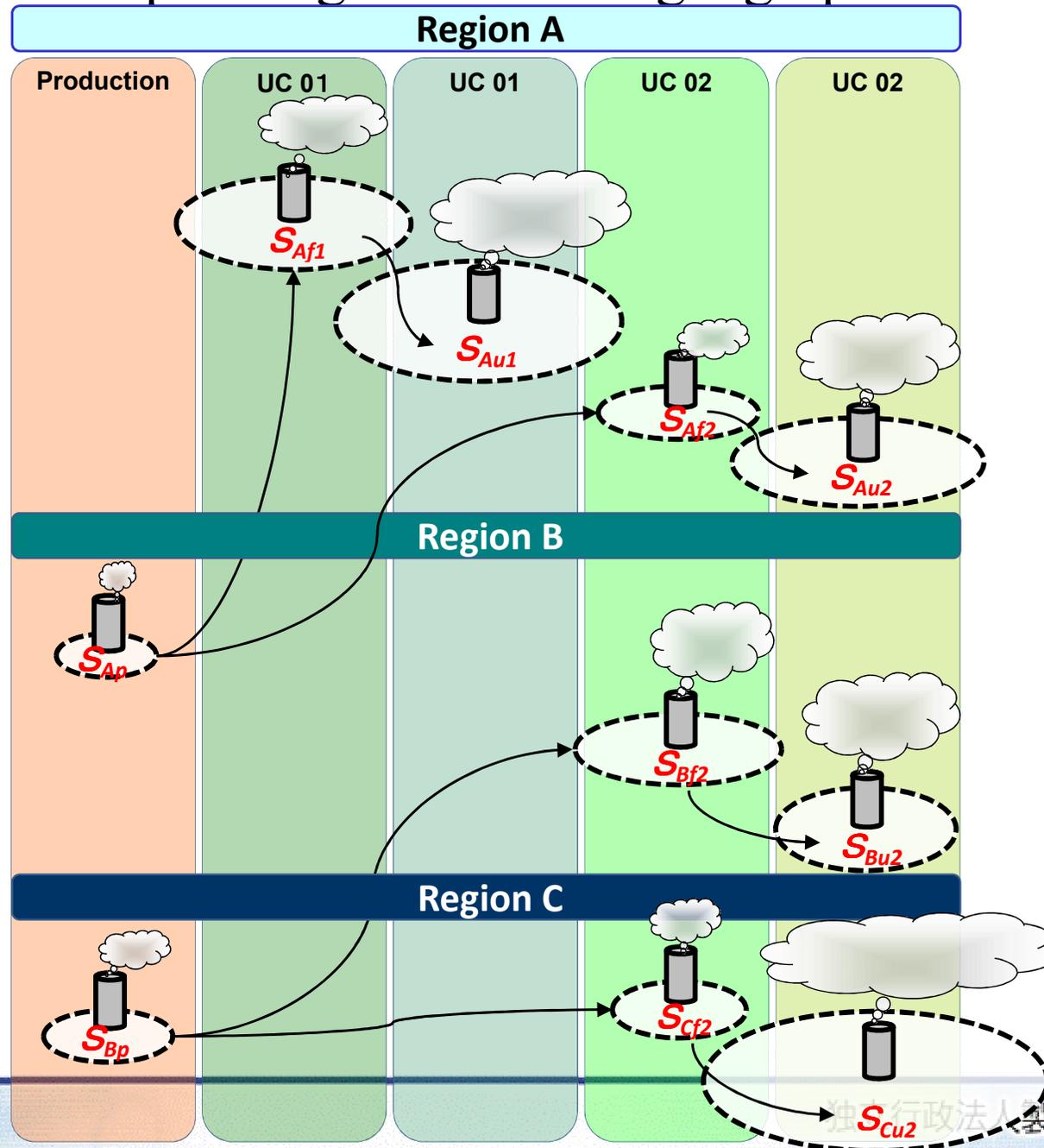


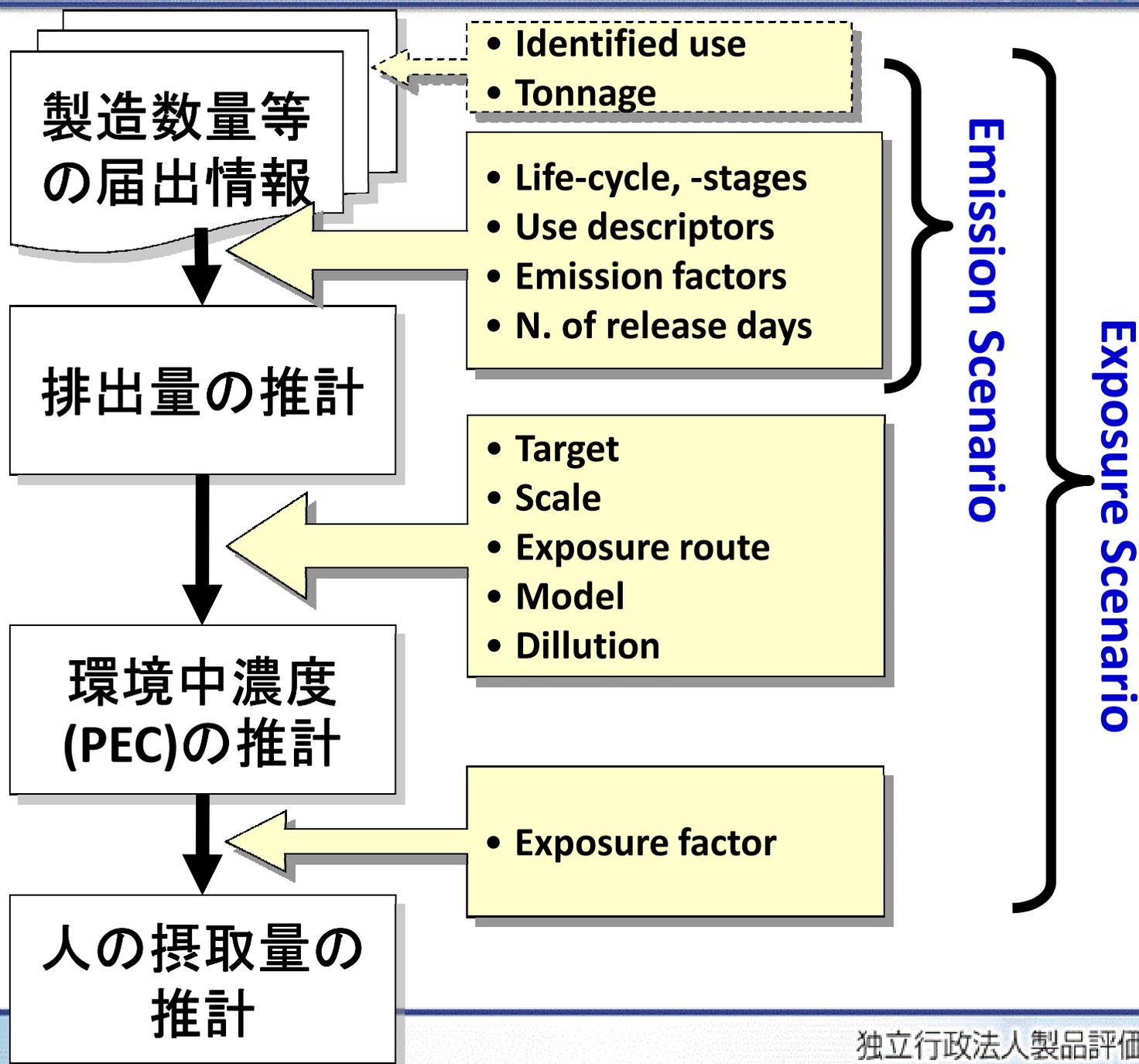
- Comparison of CSCL and REACH
- Risk assessment flow under the amended CSCL
- Screening assessment
- **Risk Assessment (I) (Tier 1)**
 1. Overview of Risk assessment (I)
 2. Exposure Scenario
 3. Emission Scenario
 4. Exposure estimation

の位置づけ

評価段階	概要	物質数	評価に使う情報量
 <p>Tier 1</p> <p>Tier 2</p> <p>Tier 3</p>	Assessment expressing the risks on geographical basis (using Emission Factor)	 <p>多</p> <p>しぼり込み</p> <p>少</p>	 <p>少</p> <p>収集・追加</p> <p>多</p>
	The Assessment & Environmental distribution (EF + PRTR data + measured environmental data)		
	The Assessment & Environmental distribution (EF + PRTR data + measured data + RMM/OC data from DU)		

Assessment expressing the risks on geographical basis





i) 用途の届出・記述 (Use Descriptors)

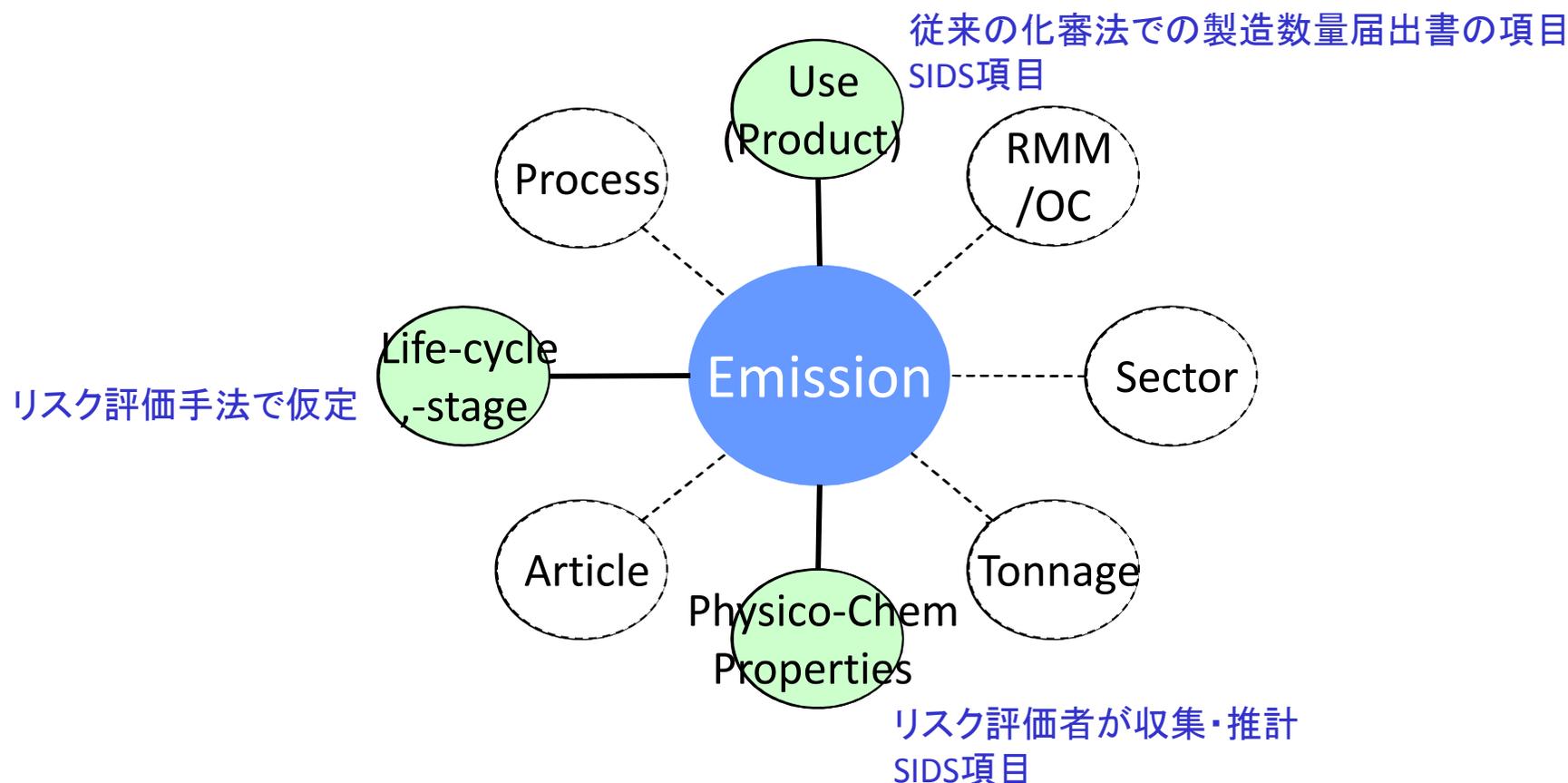
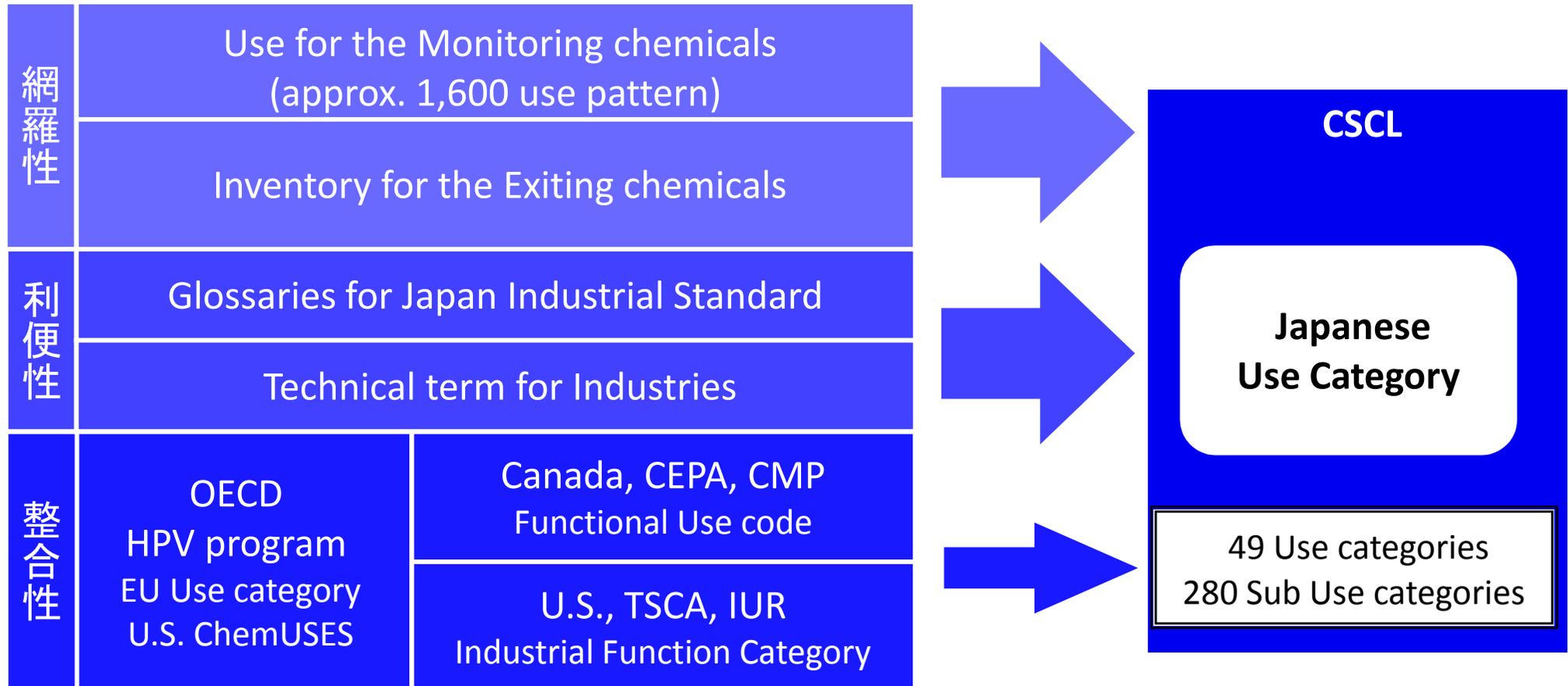


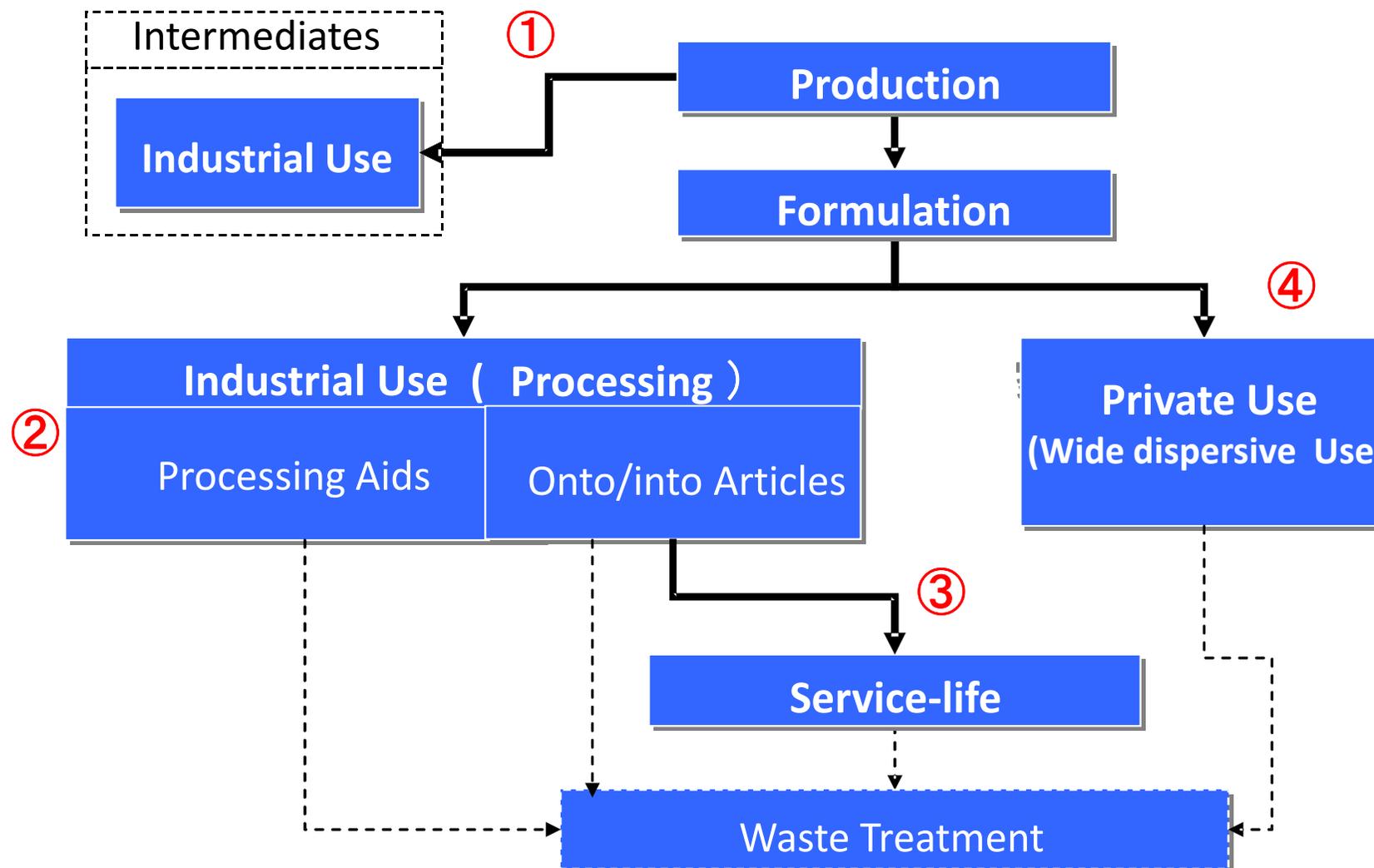
図 暴露評価に用いる排出量推計に必要な情報



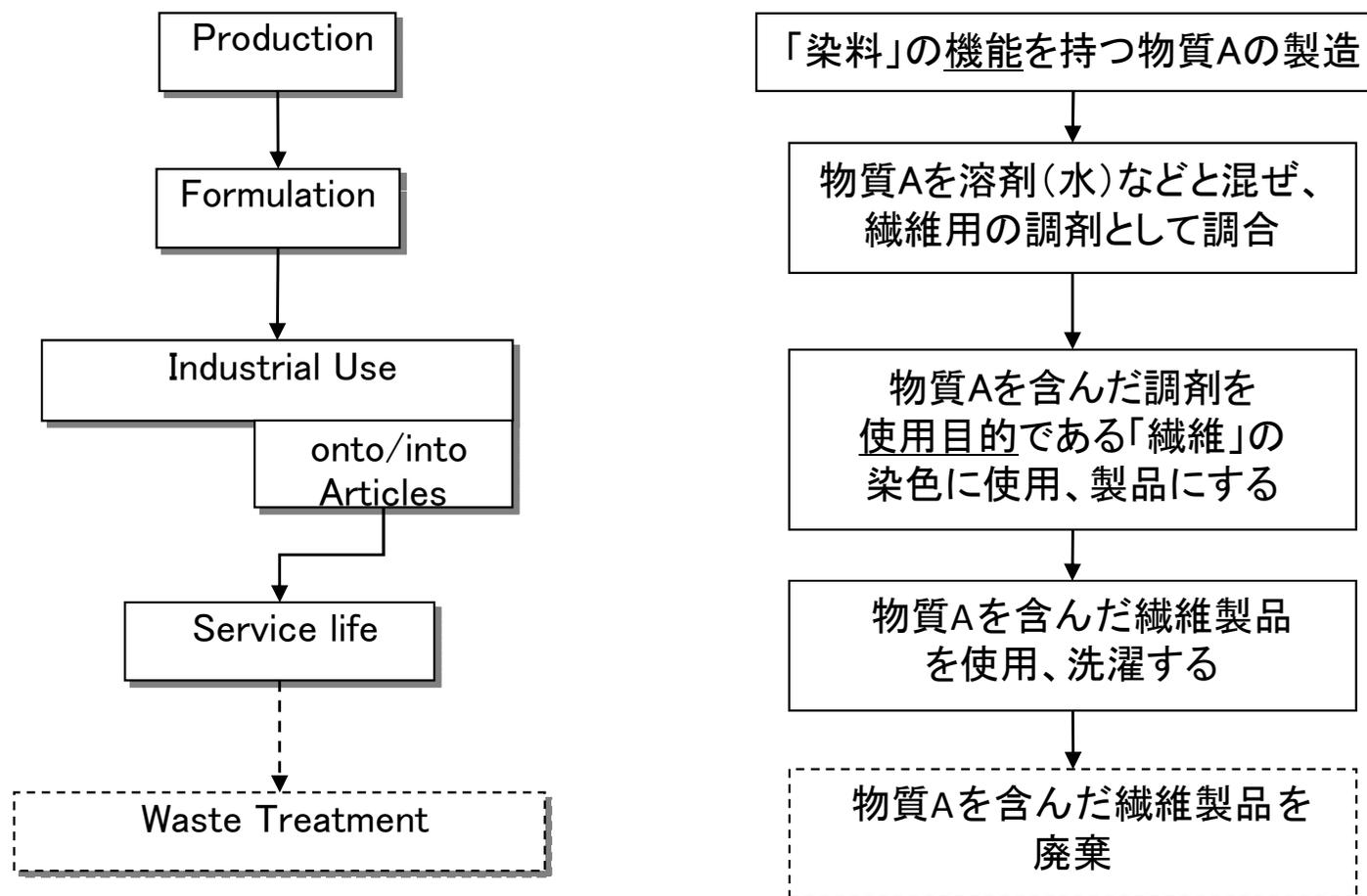
HPV: High Production Volume

CEPA: Canadian Environmental Protection Act, CMP: Chemical Management Plan,

TSCA: Toxic Substances Control Act, IUR: Inventory Update Rule

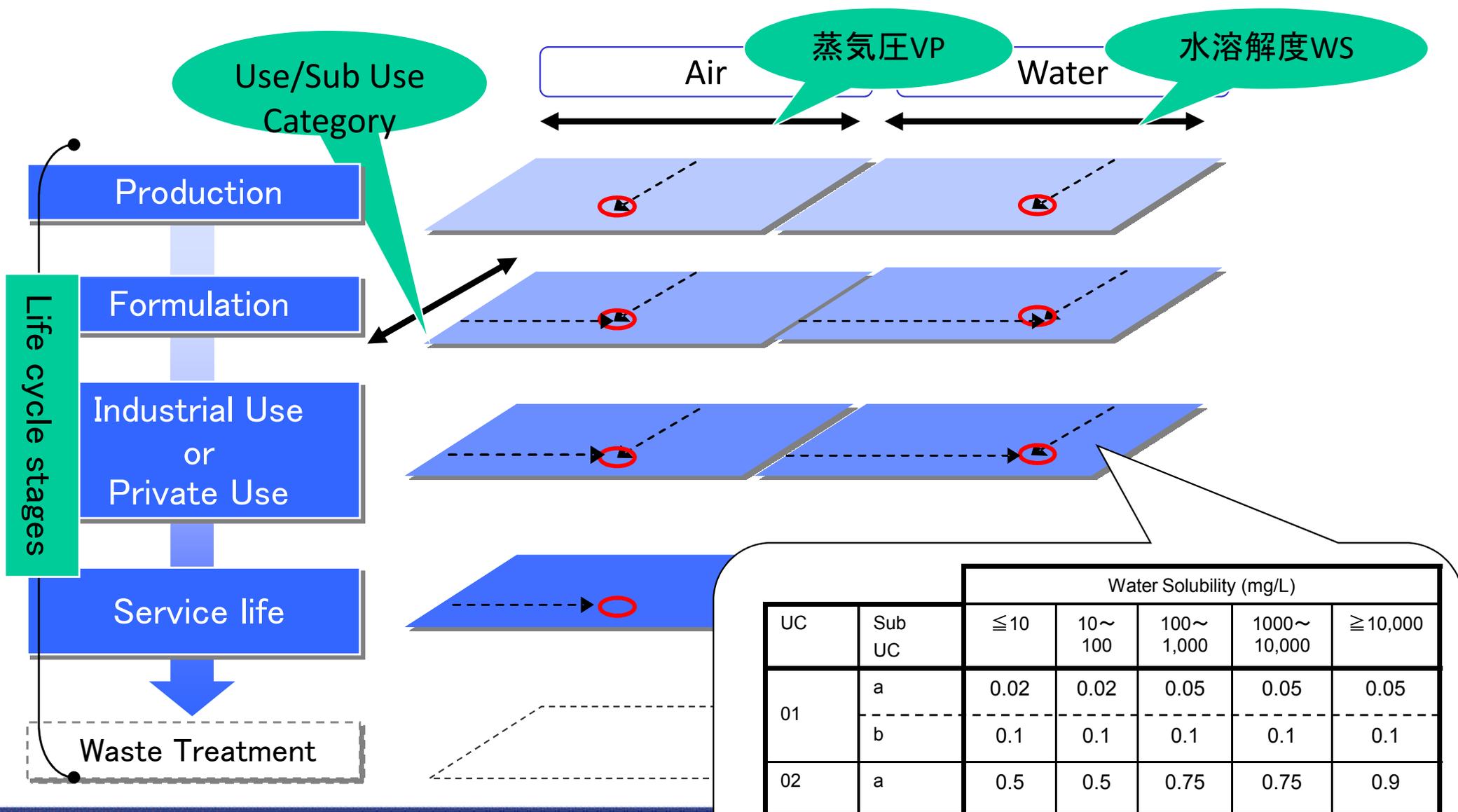


Relationship between UC and Life-cycle

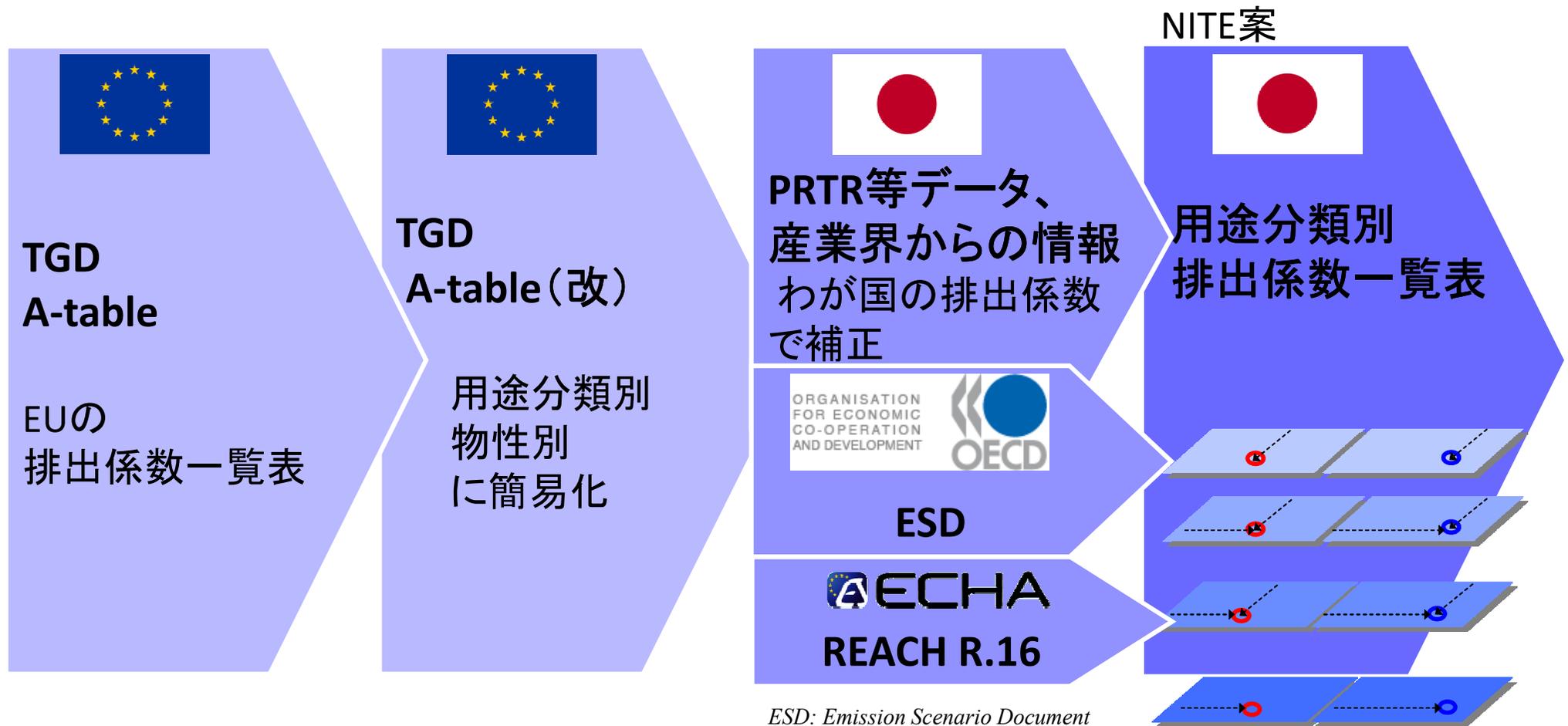


化学物質の用途を「機能(sub category)」と「使用目的(category)」で捉えることで、ライフサイクルを仮定することが可能になる

Japanese Emission factor table



4-3-v) a. 排出係数一覧表の設定フロー



4-3-v) b. EU-TGD A-tableからの改良

用途分類コード (#)	用途分類	詳細用途分類	EU-TGD A-table 該当箇所			EU TGD A-table(改) 水域への排出係数(使用) 水溶解度 (mg/L)					
			Table	MC/Type	Conditions	<10	10-100	100-1,000	1,000-10,000	≥10,000	
			用途	分類	コード						
27	プラスチック、プラスチック添加剤、プラスチック加工助剤	a	成形品基材 (プラスチック、合成皮革、合成紙、発泡体)	A3.11	I A		0.0005	0.0005	0.0005	0.0005	0.0005
		b	高吸水性材料	A3.11	I A		0.0005	0.0005	0.0005	0.0005	0.0005
		c	可塑剤、分散剤	A3.11	II A	UC=47	0.001	0.001	0.001	0.001	0.001
		d	安定化剤(酸化防止剤等)	A3.11	I A	UC=49	0.0005	0.0005	0.0005	0.0005	0.0005
		e	充填剤、希釈剤、ポリマー分解促進剤	A3.11	I A	UC=20	0.0005	0.0005	0.0005	0.0005	0.0005
		f	結晶核剤	A3.11	I A	Additives	0.0005	0.0005	0.0005	0.0005	0.0005
		g	内部滑剤、内部離型剤	A3.11	I A	Additives	0.0005	0.0005	0.0005	0.0005	0.0005
		h	防曇剤、流滴剤	A3.11	I A	Additives	0.0005	0.0005	0.0005	0.0005	0.0005
		i	難燃剤、帯電防止剤、波長変換剤	A3.11	I A	UC=22,7	0.0005	0.0005	0.0005	0.0005	0.0005
		j	外部滑剤、外部離型剤	A3.11	IV A	UC=6	0.0005	0.0005	0.0005	0.0005	0.0005
		k	発泡剤、ラジカル発生剤	A3.11	I A	Additives	0.0005	0.0005	0.0005	0.0005	0.0005
		l	注型用・注型発泡用材料(モノマー、プレポリマー等)	A3.11	V B	UC=43	0.00005	0.00005	0.00005	0.00005	0.00005
		m	硬化剤、架橋剤(FRP用モノマー等)、架橋助剤、増感剤、重合開始剤	A3.11	V B	UC=43	0.00005	0.00005	0.00005	0.00005	0.00005
		n	硬化促進剤	A3.11	V B	UC=43	0.00005	0.00005	0.00005	0.00005	0.00005

4-3-v) c. PRTRデータから算出した排出係数の反映

18,19fy PRTR届出(化管法)約 450,000 事業所
(事業所 × 物質数: のべ数)**18,19fy 取扱量調査*(アンケート)**約 61,000 事業所
(事業所 × 物質数: のべ数)用途も同時に
アンケート**共通する事業所数**約 17,000 件
(のべ数)**排出係数の数**約 9,000 件
×
2 環境媒体(大気・水域)
(のべ数)

$$\text{排出係数} = \frac{\text{PRTR届出排出量}}{\text{取扱量}}$$

➤ 長所

わが国の実態を反映
更新が可能

➤ 短所

対象物質数、用途数が限定的

※NITE 平成19年度PRTR対象物質の取扱い等に関する調査
(URL: <http://www.prtr.nite.go.jp/data/other.html>)

nite 4-3-v) d.産業界からの情報の反映

化学物質管理センター

日本界面活性剤工業会	日本火薬工業会	潤滑油協会	日本化学繊維協会	日本ビニル工業会
印刷インキ工業会	可塑剤工業会	全国工作油剤工業組合	日本染色協会	日本弗素樹脂工業会
日本ゴム工業会	日本接着剤工業会	日本グリース協会	日本絹人繊維物工業会	日本プラスチック板協会
日本自動車タイヤ協会	日本石鹼洗剤工業会	電機・電子4団体	日本ジーンズ協議会	日本ポリエチレン製品工業連合会
日本オートケミカル工業会	日本建材・住宅設備産業協会	石油連盟	日本繊維染色連合会	発泡スチレンシート工業会
日本産業・医療ガス協会	日本難燃剤協会	日本産業洗浄協議会	日本毛整理協会	日本化学工業協会
日本フロアポリッシュ工業会	日本フルオロカーボン協会	日本自動車工業会	ウレタン原料工業会(日本ウレタン工業会)	日本プラスチック工業連盟
日本シーリング工業会	日本繊維製品防虫剤工業会	日本表面処理機材工業会	エンプラ技術連合会	
写真感光材料工業会	日本香料工業会	全国鍍金工業組合連合会	発泡スチレン工業会	
日本塗料工業会	一般社団法人抗菌製品技術協議会	日本製紙連合会	高発泡ポリエチレン工業会	
化成品工業協会	ガラス産業連合会(6団体)	漁網防汚剤安全使用協議会	日本バイオプラスチック協会	

Emission factor for Service life stage

Published OECD ESDs series:

- Series No. 1, Guidance Document on Emission Scenario Documents [ENV/JM/MONO\(2000\)12](#) (2000)
- Series No. 2, Wood preservatives, (joint project with OECD Biocides Programme), [Part 1](#), [Part 2](#), [Part 3](#), [Part 4](#) (2000)
- Series No. 3, [Plastic Additives](#) (2004, revised 2009)
- Series No. 4, [Water Treatment Chemicals](#) (2004)
- Series No. 5, [Photographic Industry](#) (2004)
- Series No. 6, [Rubber Additives](#) (2004)
- Series No. 7, [Textile Finishing](#) (2004)
- Series No. 8, [Leather Processing](#) (2004)
- Series No. 9, [Photoresist Use in Semiconductor Manufacturing](#) (2004)
- Series No. 10, [Lubricants and Lubricant Additives](#) (2004)
- Series No. 11, [Automotive spray application](#) (2004)
- Series No. 12, [Metal finishing](#) (2004)
- Series No. 13, [Antifoulants main document](#) and [ANNEX](#) (2005) (joint project with OECD Biocides Programme)
- Series No. 14, [Insecticides for Stables and Manure Storage Systems](#) (2006) (joint project with OECD Biocides Programme)
- Series No. 15, [Kraft Pulp Mills](#) (2006)
- Series No. 16, [Non-Integrated Paper Mills](#) (2006)
- Series No. 17, [Recovered Paper Mills](#) (2006)
- Series No. 18, [Insecticides, acaricides and products to control other arthropods for household and professional uses](#) (2008) (joint project with OECD Biocides Programme)
- Series No. 19, [Complementing Guideline for Writing ESDs: The Life-Cycle Step "service-life"](#) [NEW; July 2009]
- Series No. 20, [Adhesive Formulation](#) [NEW, April 2009]
- Series No. 21 Formulation of Radiation Curable Coatings, Inks and Adhesives
- Series No. 22 [Coating Industry \(Paints, Lacquers and Varnishes\)](#) [NEW; July 2009]
- Series No. 23 [Pulp, Paper and Board Industry](#) [NEW; July 2009]
- Series No. 24 [Transport and Storage of Chemicals](#) [NEW; July 2009]



Guidance on information requirements and chemical safety assessment

Chapter R.16: Environmental Exposure Estimation



5月末に更新

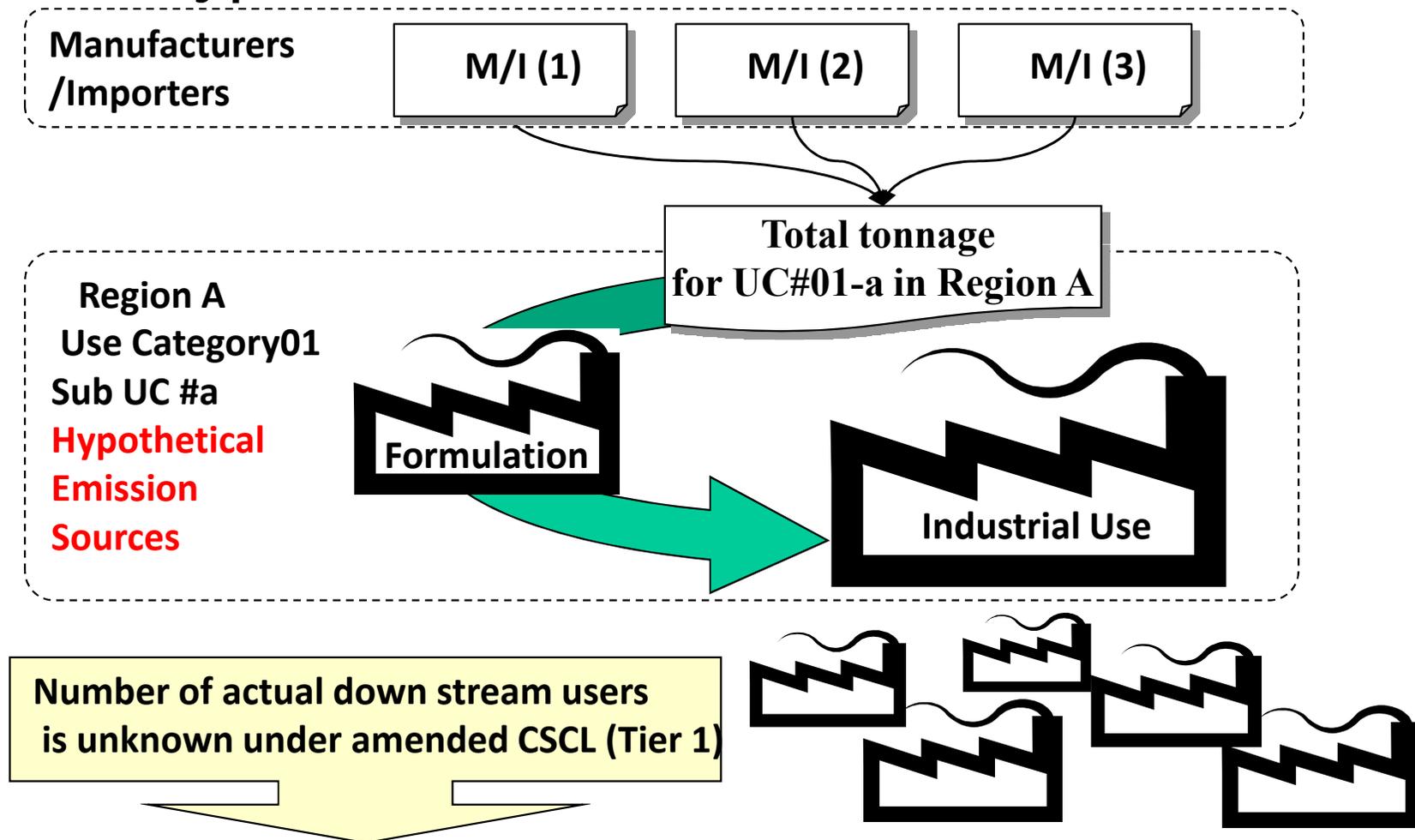
Draft Version 2.0_23.10.09

Guidance for the implementation of REACH

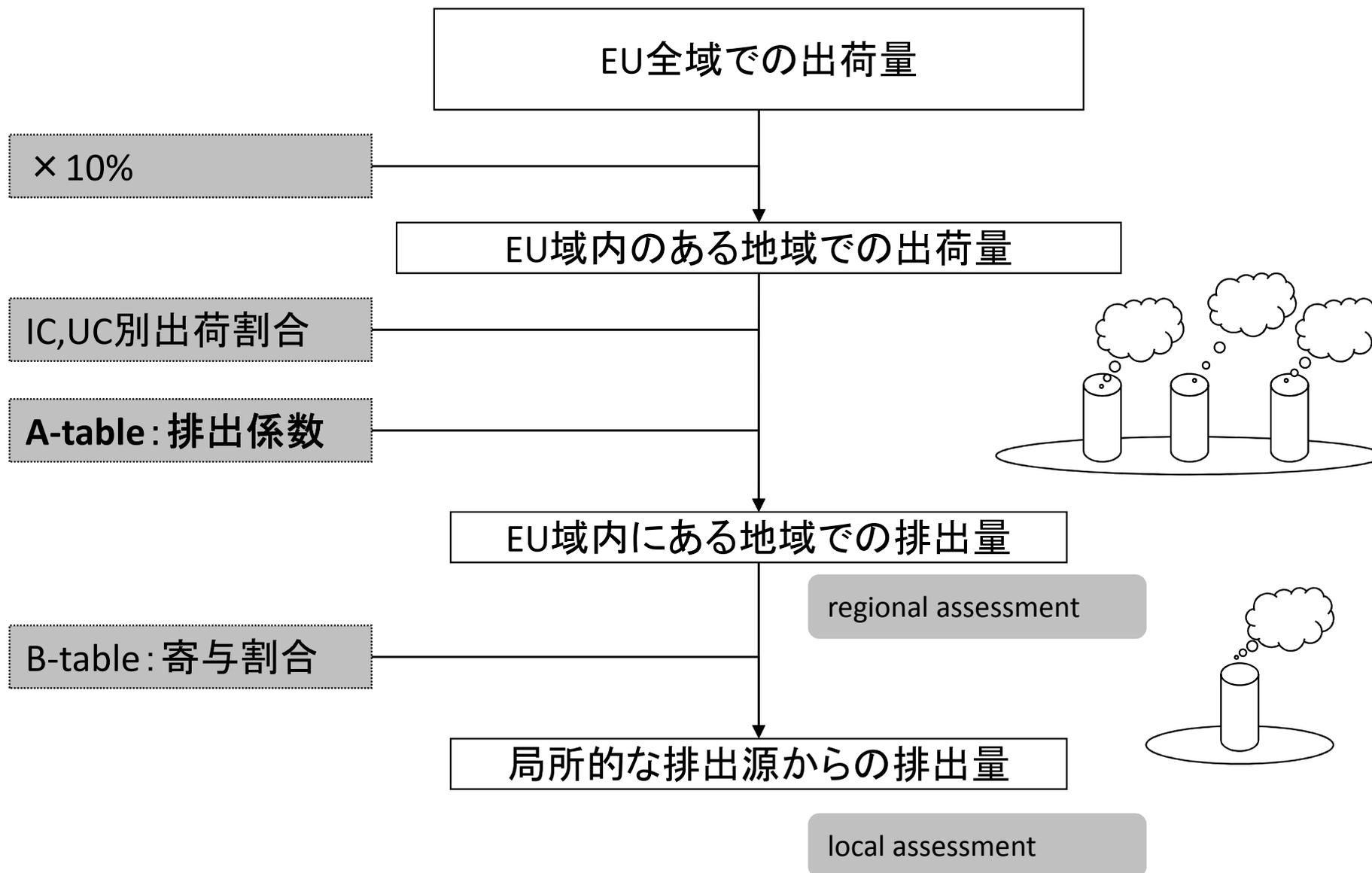
http://guidance.echa.europa.eu/guidance4_en.htm

http://www.oecd.org/document/46/0,3343,en_2649_34373_2412462_1_1_1_1,00.html

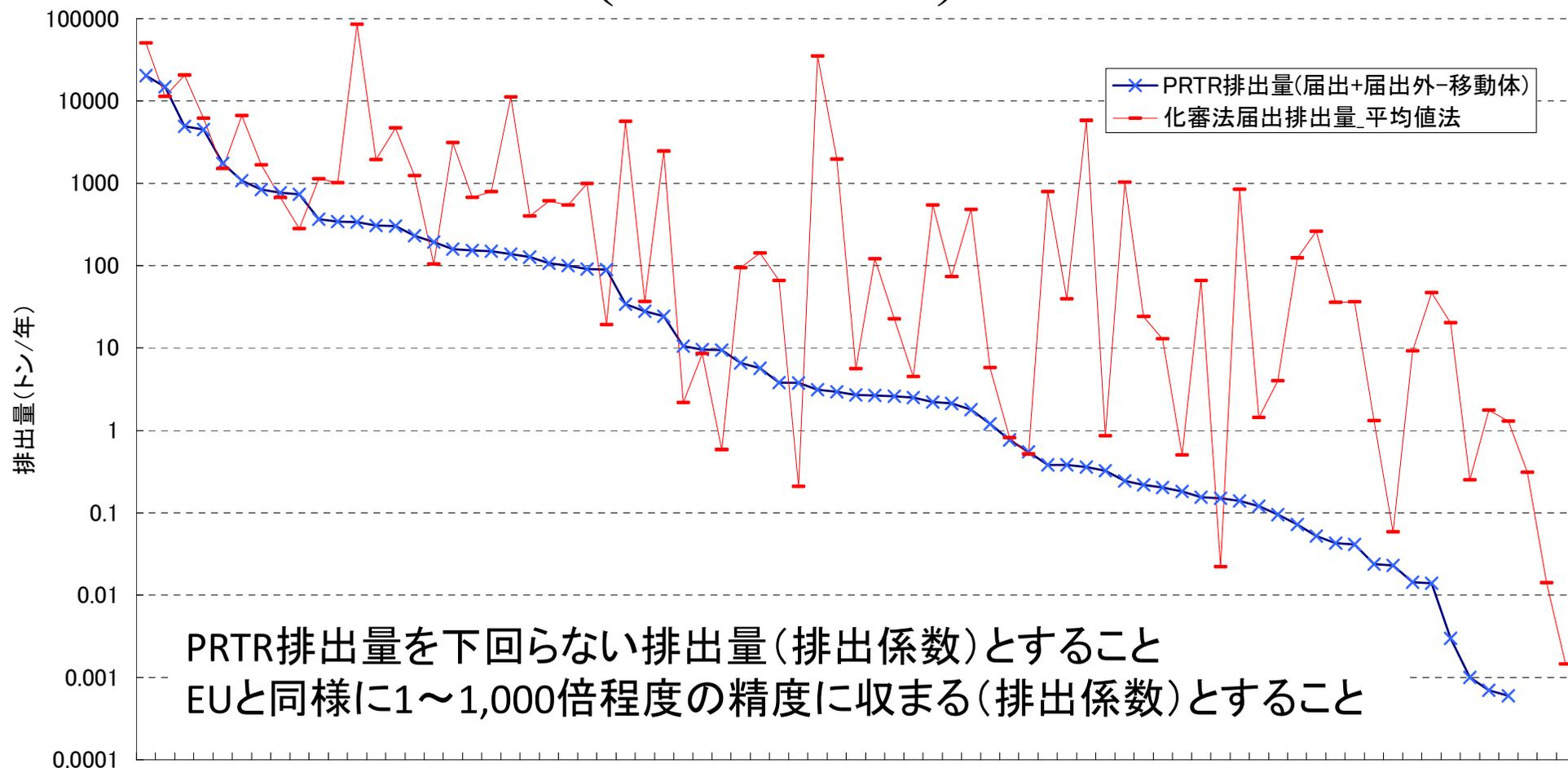
Hypothetical emission source



「**仮想的排出源**」でリスクが懸念されなければ、
実在する排出源ではリスクは懸念されないと判断してよい
(実在する排出源の排出量は仮想的排出源の排出量より小さくなるため)



4-3-viii) 排出係数の検証 (Validation)



PRTR対象物質 兼 第二種又は第三種監視化学物質

図 排出係数(平均)での推計排出量とPRTR排出量の比較

✓ 欧米の化学物質管理制度におけるリスク評価に係る手法がベース

- EUのリスク評価技術ガイダンス文書(モデルはEUSES)
- 米国TSCAの新規化学物質の製造前届出の審査におけるリスク評価手法(モデルはE-FAST) など

✓ 日本で開発された環境中濃度推計モデルの利用

- METI-LIS: 日本版プルーム・パフモデル *Plume and Puff Models*
- MNSEM2: 日本版レベルIIIタイプマルチメディアモデル *Level-III multimedia models*

改良

✓ 化審法の届出情報で推計を可能にするため

- 排出量推計手法→EUの手法を簡略化
- 環境パラメータ等はすべてデフォルト化

✓ 化審法の思想に合わせるため

- 大気中濃度推計手法



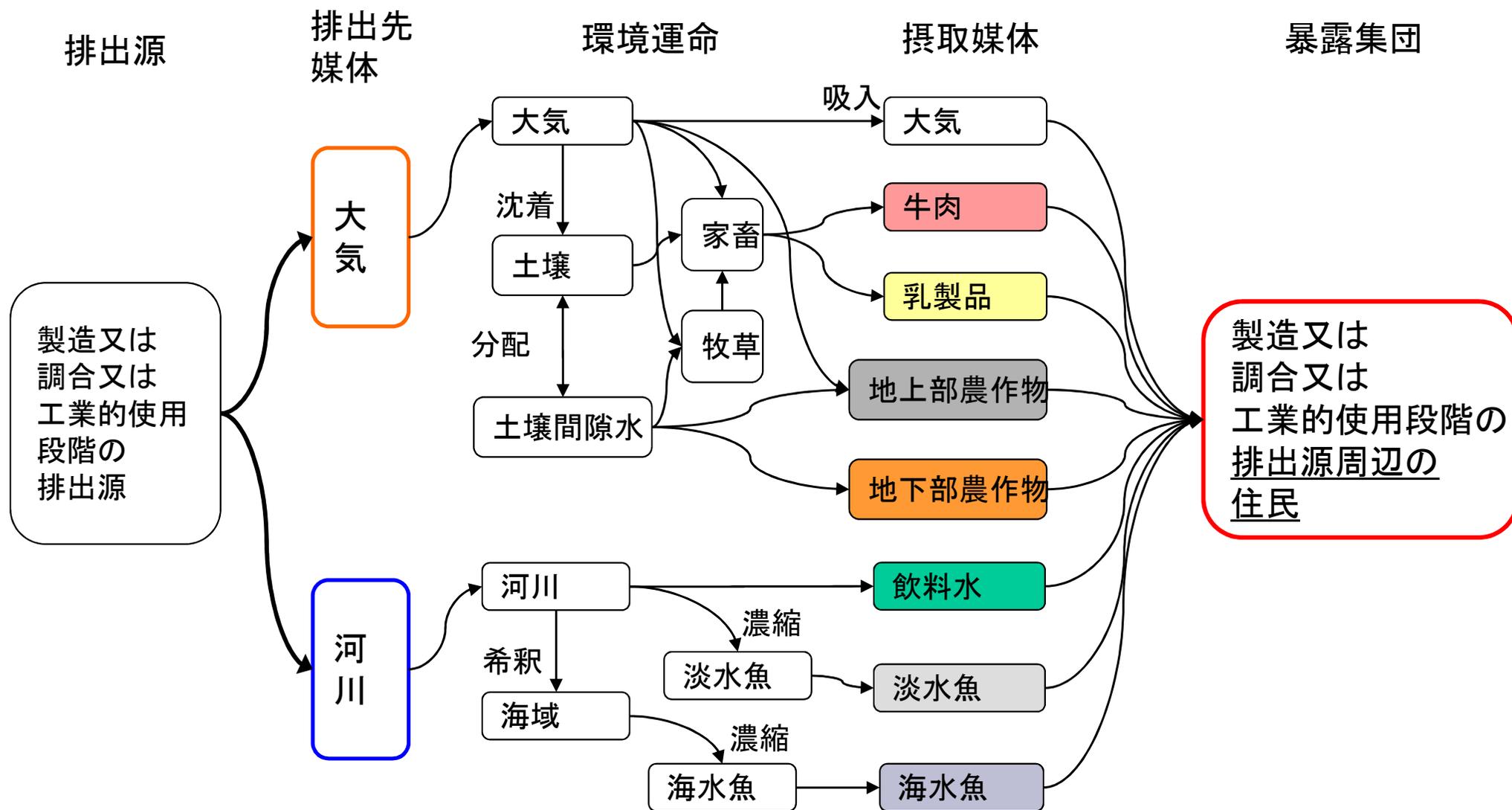
✓ 日本の実情に近づけるため

- 気象条件 ● 河川流量 ● 農作物に米、摂食量に食料自給率を加味

✓ 多数の物質(の排出源毎)の推計をするため

- 単位排出量当たりの濃度換算係数をあらかじめシミュレーションで設定

Exposure route (Humans)

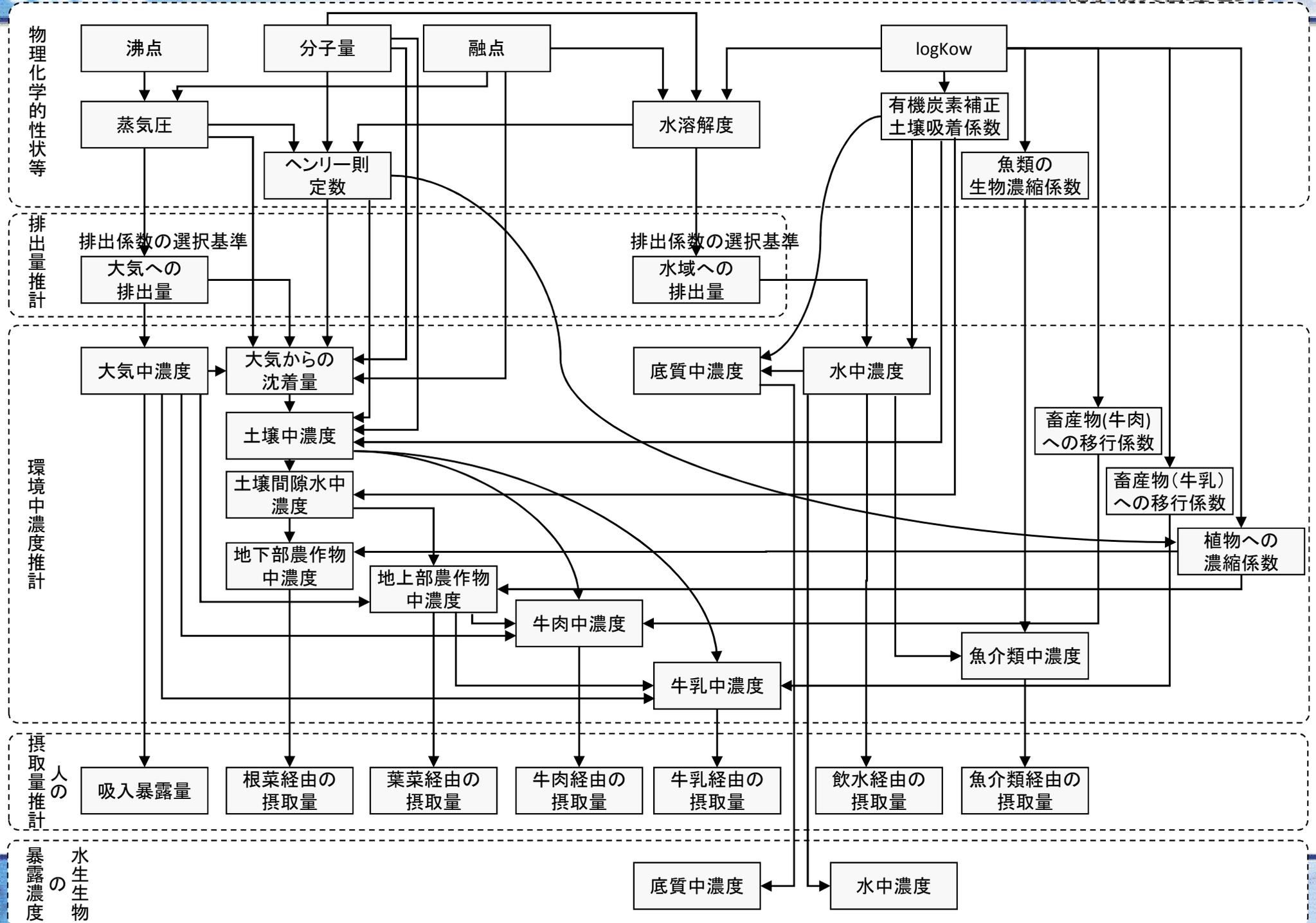


推計手法		ベースにした手法	ベースにした手法の概要	本スキームで変更した点
排出量推計		EU-TGDのA-table	IC、Life-stage、UC、MC、物理化学的性状等の化学物質の属性別の排出係数デフォルト値一覧表(A-table)	優先評価化学物質の限定的な属性(ライフステージ、用途、物理化学的性状)のみで排出係数を選択できる表に簡略化
暴露評価	大気中濃度推計	EU-TGD、E-FAST	大気拡散モデルであるプルームモデルのパラメータのデフォルト設定による排出源から100m地点の濃度推計簡略式	単位排出量を排出源から半径1~10km(1km刻み)エリア平均濃度に換算する係数を日本の気象条件(10年分約800地点分)のシミュレーションにより導出
	大気からの沈着量推計	METI-LIS(粒子態の乾性沈着)、MNSEM2(ガス態の乾性沈着)等の手法	粒子態の乾性沈着:重力沈降と風速による影響の式 ガス態の乾性沈着:土壌と大気境界の二薄膜理論による速度式	<ul style="list-style-type: none"> 左欄の粒子径と風速の設定 ガス態及び粒子態の湿性沈着量を、排出源から半径1~10km(1km刻み)エリア平均沈着量に換算する係数を日本の気象条件(10年分約800地点分)のシミュレーションにより導出
	土壌中濃度推計	EU-TGD	局所での大気排出→拡散→土壌沈着→土壌間隙水で、農作物と畜産物濃度推計に繋がるもの	排出源からの距離や範囲、排出年数の設定等
	河川水中濃度推計	EU-TGD、E-FAST	基本的には化学物質排出量を流量で除す単純希釈式で、EU-TGDでは懸濁態への吸着と排水量を加味	日本の河川流量の長期的な統計量から流量デフォルト値を設定
	下水処理場経由河川水中濃度	E-FAST	消費者製品→下水処理場→河川という経路での河川水中濃度を原単位ベースで推計する簡易式	人口、排水量原単位、下水処理場からの河川希釈率を日本の値に置換
	海域中濃度推計	EU-TGD	化学物質排出量を希釈率で除す単純希釈式でEUのデフォルト希釈率は100	河川→海域の希釈率を10として(EUと同)上記デフォルト流量×10と設定
	底質中濃度	EU-TGD	水中と底質中有機炭素との分配で計算	底質の有機炭素含有率等の数値を日本のデフォルト値に変更
	地上部の農作物中濃度	Briggsらの方法(土壌経由) Trappらの方法(大気ガス態経由) McKoneらの方法(大気粒子態経由) (EU-TGD等採用)	土壌経由:蒸散流による根からの転流係数TSCFと茎への濃縮係数SCF(いずれもlogKowとの相関式から推算)を掛け合わせるもの 大気経由:大気中のガス態及び粒子態からの濃縮係数から推算するもの	土壌経由:TSCFのlogKowの定義域で制限 大気ガス態経由:Trappらの速度式による上限値を設定(農作物の栽培期間を考慮)
	地下部の農作物中濃度	Briggsらの方法(MNSEM採用)	土壌間隙水から地下部植物農作物への濃縮係数(RCF)をlogKowとの相関式から推算するもの	<ul style="list-style-type: none"> 相関式のlogKowの定義域で制限 農作物表皮への分配を考慮
	畜産物中濃度	Travisらの方法(EU-TGD, MNSEM採用)	牧草・大気・土壌から畜産物への濃縮係数BTF(魚のBCFに相当)をLogKowとの相関式から推算するもの	相関式のlogKowの定義域で制限
魚類中濃度	EU-TGD等	水中濃度に生物濃縮倍率を掛けるもの	なし	

(Exposure factor)

説明	単位	CSCL (Tier 1)	REACH (EUSES)
人の体重 (Body weight)	kg	50	70
大気 (Inhalation)	m ³ /d	20	20
飲料水 (Drinking water)	L/d	2	2
魚類 (Fish)	kg/d	0.0014 (fresh water) 0.0439 (sea water)	0.115
地上部農作物(Leaf crops)	kg/d	0.0188 (protected) 0.0159 (exposed)	1.2
地下部農作物 (Root crops)	kg/d	0.0073	0.384
乳製品 (Dairy products)	kg/d	0.0006	0.561
牛肉 (Meat)	kg/d	0.0003	0.301

- 淡水域と海水域の魚類の摂取を区分 (遠洋沖合の魚類の摂取量は除かれている)
- 葉菜類 (CSCLでは地上部農作物という) について、表皮は食さない米などをprotectedと区分
- 国内自給率を加味
- 自家消費の割合 (intake rates for home-produced products) を近郊生産物摂取割合として利用



改正化審査におけるリスク評価では、

- ✓ 環境経路の長期的な人健康リスク、生態リスクを評価する
- ✓ 段階的評価手法を採用し、暴露評価に用いる情報は徐々に増える
- ✓ 暴露評価に用いるUse descriptorは、Use categoryのみである
- ✓ 1社ではなく、1化合物のサプライチェーンを評価する
- ✓ サプライチェーンの川下までの暴露情報を追うかどうかは段階的な評価の結果で決まる
- ✓ 用いる数理モデルの基本的な式は同じだが、気象など日本特有の値が用いられている
- ✓ 暴露経路はほとんど同じだが、摂食量などは日本特有の値が用いられている

今年度の課題

- 排出係数の精査
- 下水処理場(STP)経路のシナリオの精査、生分解性試験結果と下水処理率の関連づけ
- 湾内(Off shore)の暴露シナリオ、暴露評価手法の精査

Use descriptorsの国際統合化に向けた取組み

- 用途分類・詳細用途分類の英語化
- EU, 北米の用途分類との関連づけ

ご静聴ありがとうございました

NITE-化学物質管理分野 GHS表示のためのリスク評価 - Windows Internet Explorer

http://www.safe.nite.go.jp/risk/consumer_products.html

検索 comparison TSCA REACH

NITE-化学物質管理分野 製品評価技術基盤機構

化学物質管理分野
化学物質の総合的なリスク評価・管理に関するさまざまな情報を提供しています。

目次

- 化学物質管理分野
- 資料 (パンフレット及び広報紙)
- 化学物質と上手に付き合うには (わかりやすい解説のページ)
- 化学物質総合情報提供システム (CHRIIP)
- 化学物質管理関連情報
- 化学物質のリスク評価
 - 化審法におけるリスク評価 >>
 - 初期リスク評価 >>
 - 消費者製品のリスク評価
 - リスク評価関連情報 >>
- 化管法関連業務
- 化審法関連業務
- 標準物質関連業務

●消費者製品のリスク評価

GHS表示のための消費者製品のリスク評価手法のガイダンス

化学品の分類および表示に関する世界調和システム(GHS)では、消費者製品の慢性的健康有害性については、リスク評価によってGHS情報の表示の必要性の有無を判断して良いことになっています。当センターでは、世界に先駆けGHS表示のための消費者製品のリスク評価方法について検討し、ガイダンスとしてまとめました。本ガイダンスは、GHS関係省庁連絡会議において、参照すべき文書として位置づけられています。

室内暴露評価にかかわる生活・行動パターン情報

住居情報(部屋の大きさ等)や室内で使用する消費者製品情報、人の行動情報(室内滞在時間や製品の使用情報、換気行動に関する情報)は、室内暴露評価において必要な情報です。当センターでは、このような情報を収集し、整理・公開するため、生活・行動パターンの調査と解析を行っています。生活・行動パターン情報は、GHS表示のための消費者製品のリスク評価等室内暴露や消費者製品暴露において、暴露量算出に使用することが出来ます。

●お問合せ

独立行政法人 製品評価技術基盤機構
化学物質管理センター リスク評価課
〒151-0066
東京都渋谷区西原2-49-10
TEL:03-3468-4096 FAX:03-3481-1959
Mail: safe@nite.go.jp
(上記メールアドレスをクリックするとメールソフトが立ち上がります。フリーメールは受信できません。電話又はFAXをご利用ください。)

このページの先頭へ ▲

■ ホームページのご利用について

NITEでは、消費者暴露、消費者製品のリスク評価についても
化審法のリスク評価とは別途検討をしています。

http://www.safe.nite.go.jp/risk/consumer_products.html