

用途情報に関する国際的な動向 ～化審法用途分類とREACH Use descriptor～

2010年11月26日

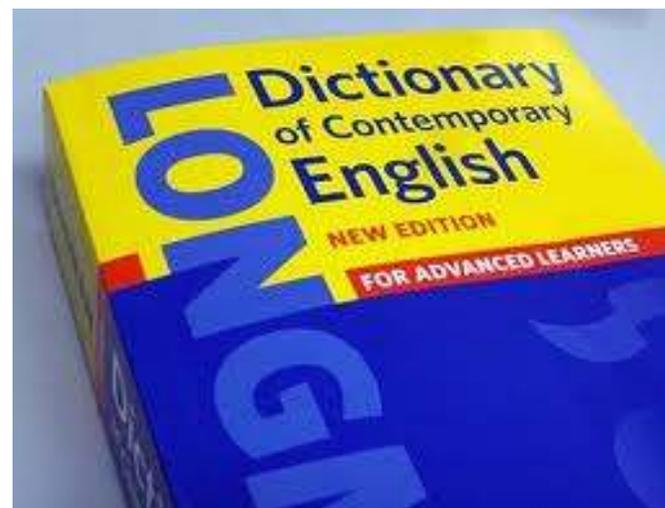
独立行政法人 製品評価技術基盤機構
化学物質管理センター 平井 祐介

本日の情報は、ナマモノ

- 本日の講義の内容のほとんどは、現在進行形であり、Webから入手できないものがあります。
- 入手できたとしても、関連性をどのようにもたせるのかについては専門家でも個人差があります。
- そして、明日には古くなっているようなものです。

本日の用語の定義

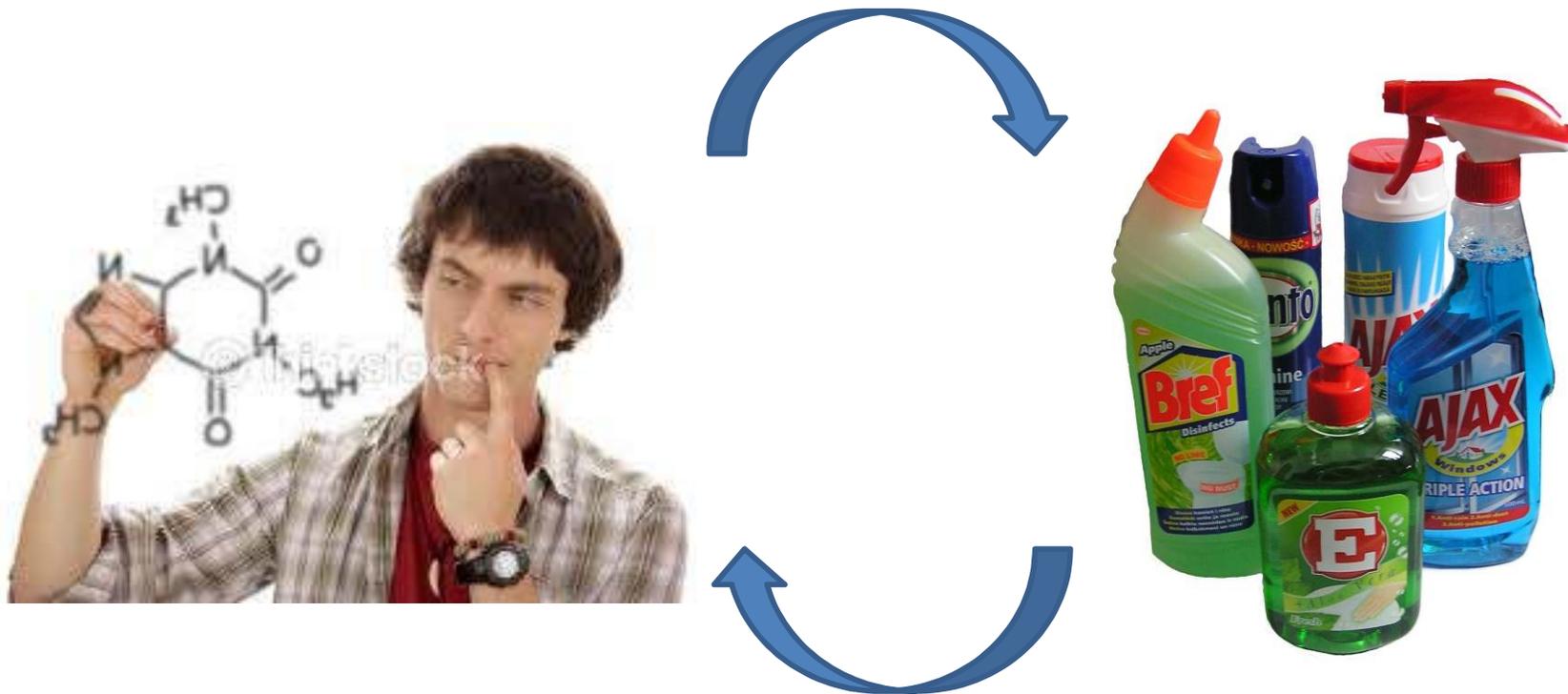
- 用途情報とは、「取扱いに関する情報」
- Use patternとは、OECDが定義した「用途情報」
- Use categoryとは、「用途分類」
- 「用途分類」と「用途コード」は同義



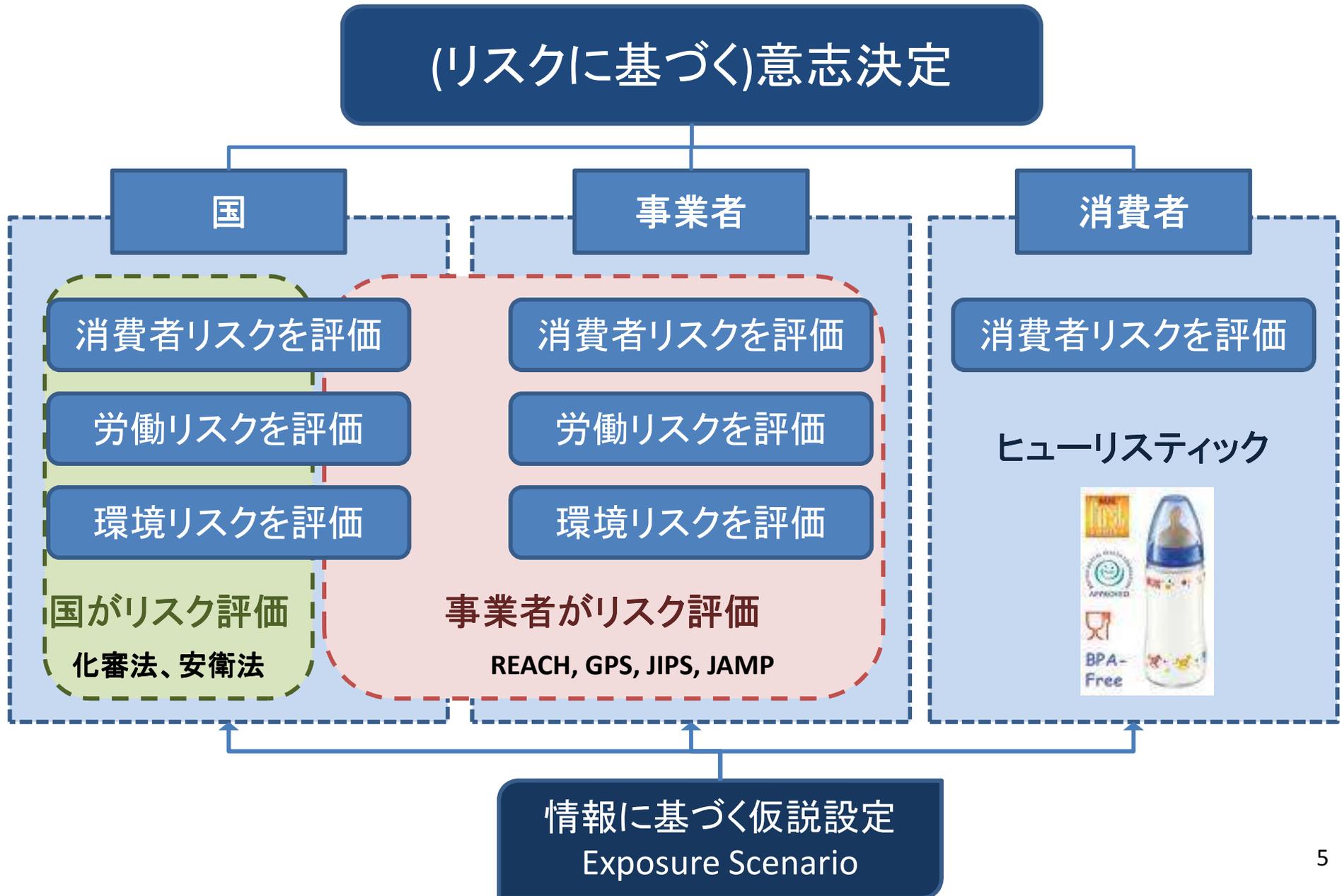
リスクをどう捕らえる？

この物質のリスクは？

この製品のリスクは？

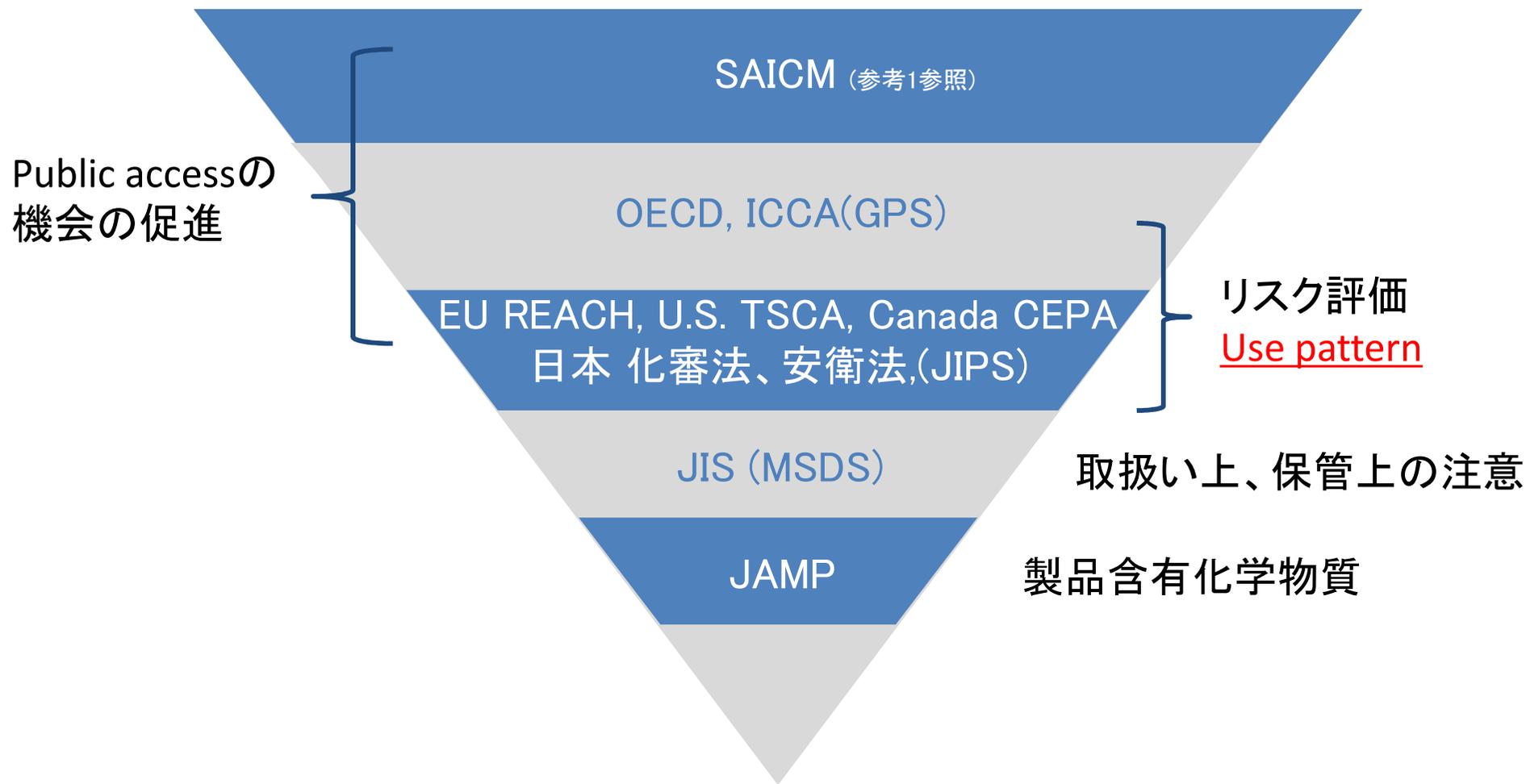


用途情報は、なぜ求められるのか



用途情報に関する各フェーズでの取組

WSSD2020目標に向けて



Use Pattern とは何か

- OECD SIDS elementの1つ



参考資料: OECD Manual for Investigation of HPV Chemicals
 Chap.2. Data Gathering and Testing: SIDS, the SIDS Plan and the SIDS Dossier
 Annex 1 Guidance for completing a SIDS Dossier (Dec.2005)
 HPV: High Production Volume
 SIDS: Screening Information Data Set, SIAM: SIDS Initial Assessment Meeting
 MC: Main Category, IC: Industrial Category, UC: Use Category



GIPS page12, 14 STEP 2 Gather information

Standard parameter	Description
Chemical Identity and use	<ul style="list-style-type: none"> CAS Number(s) Use Pattern (categories and types of use)

Exposure Information
OC&RMM,
Environmental characteristics

Exposure Assessment



復習 Exposure Assessmentの基礎

- シナリオ評価法

測定やシミュレーションで把握した環境中濃度に、ヒトや生物が暴露する状況を仮定し、暴露量を推定する方法。(一般的な方法)

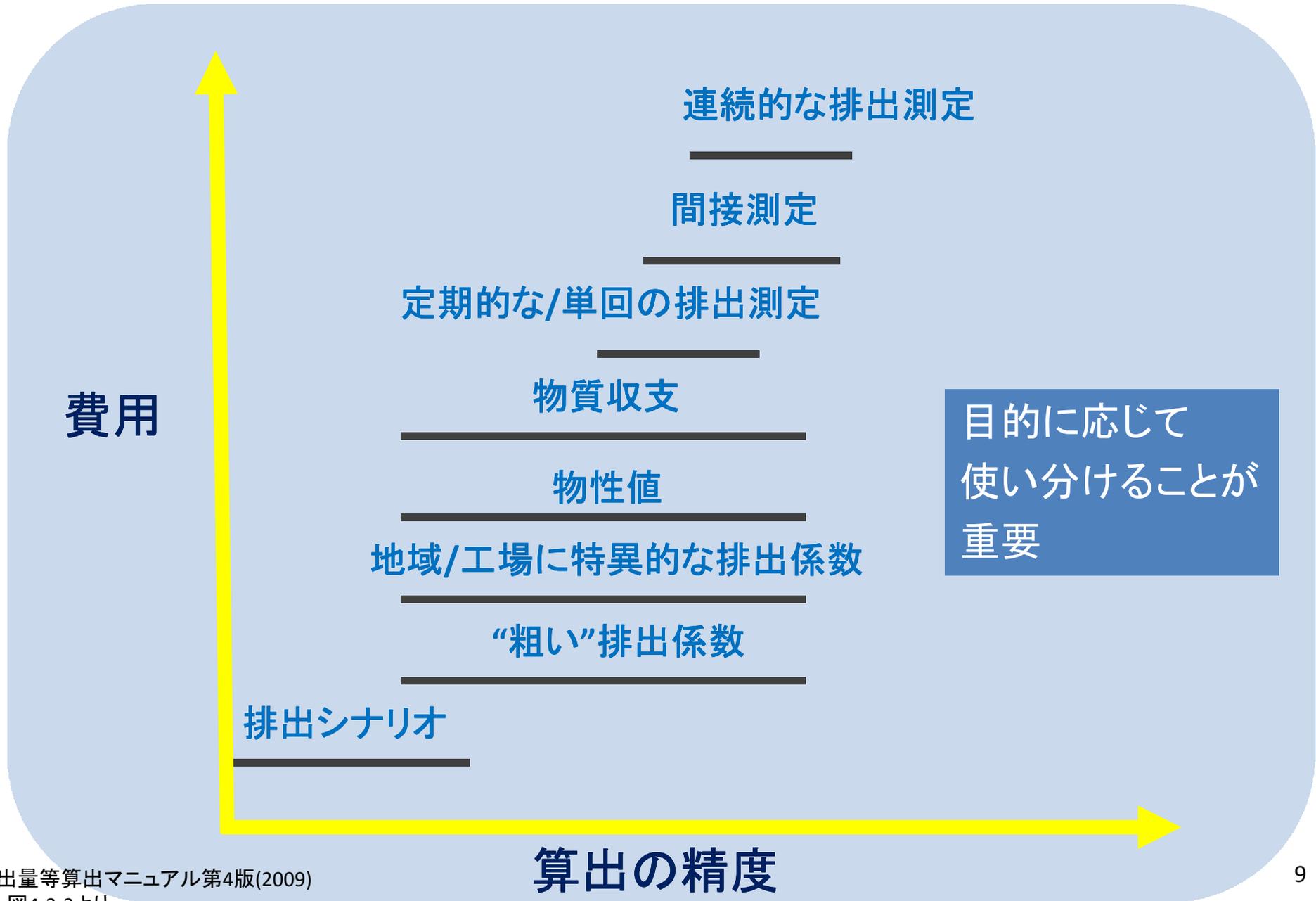
- 接触点測定法(=環境モニタリング)

あるヒトや生物のある期間中に暴露する化学物質の濃度を直接測定することで暴露量を推定する方法。(ex. 個人に捕集装置を付けた室内暴露量測定、陰膳方式による食物中濃度の測定)

- 再構築法(=バイオモニタリング)

化学物質が体内に取り込まれたことを直接示す血液、母乳、尿等の生体試料中の化学物質の濃度やその代謝物の濃度(バイオモニタリングの結果)から体内用量を推定する方法。(ex.ADMEデータの利用(PBPKモデル))

シナリオ評価とコストの関係



用途情報は、暴露評価の第2の記述子

- 第1の記述子は、製造・輸入数量
- 用途情報（取扱いに関する情報）の種類は多数。

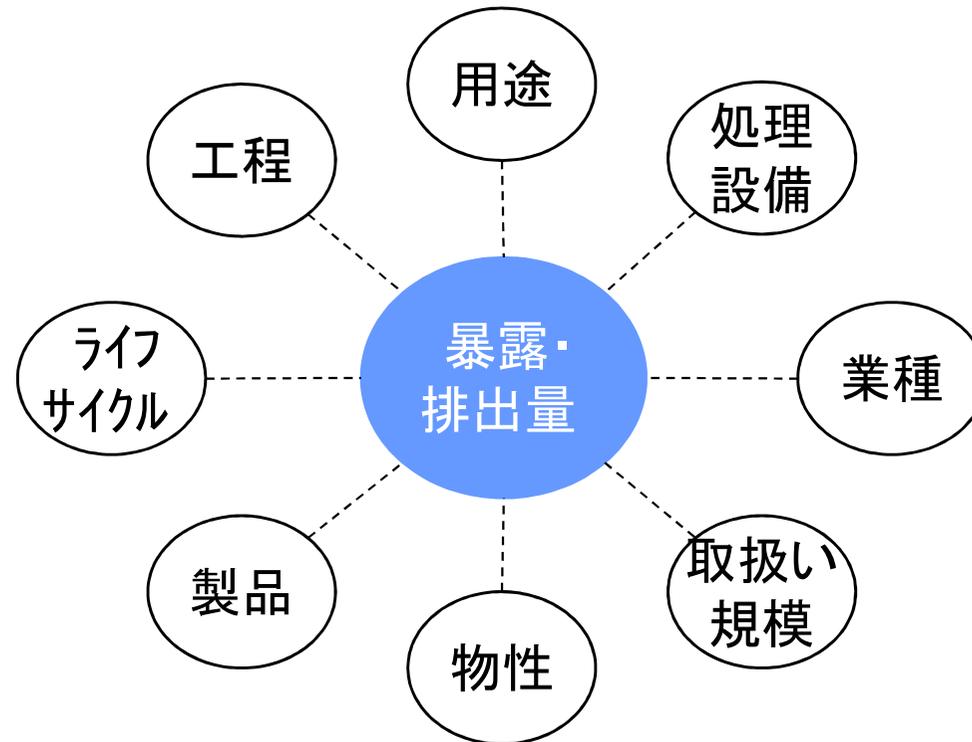


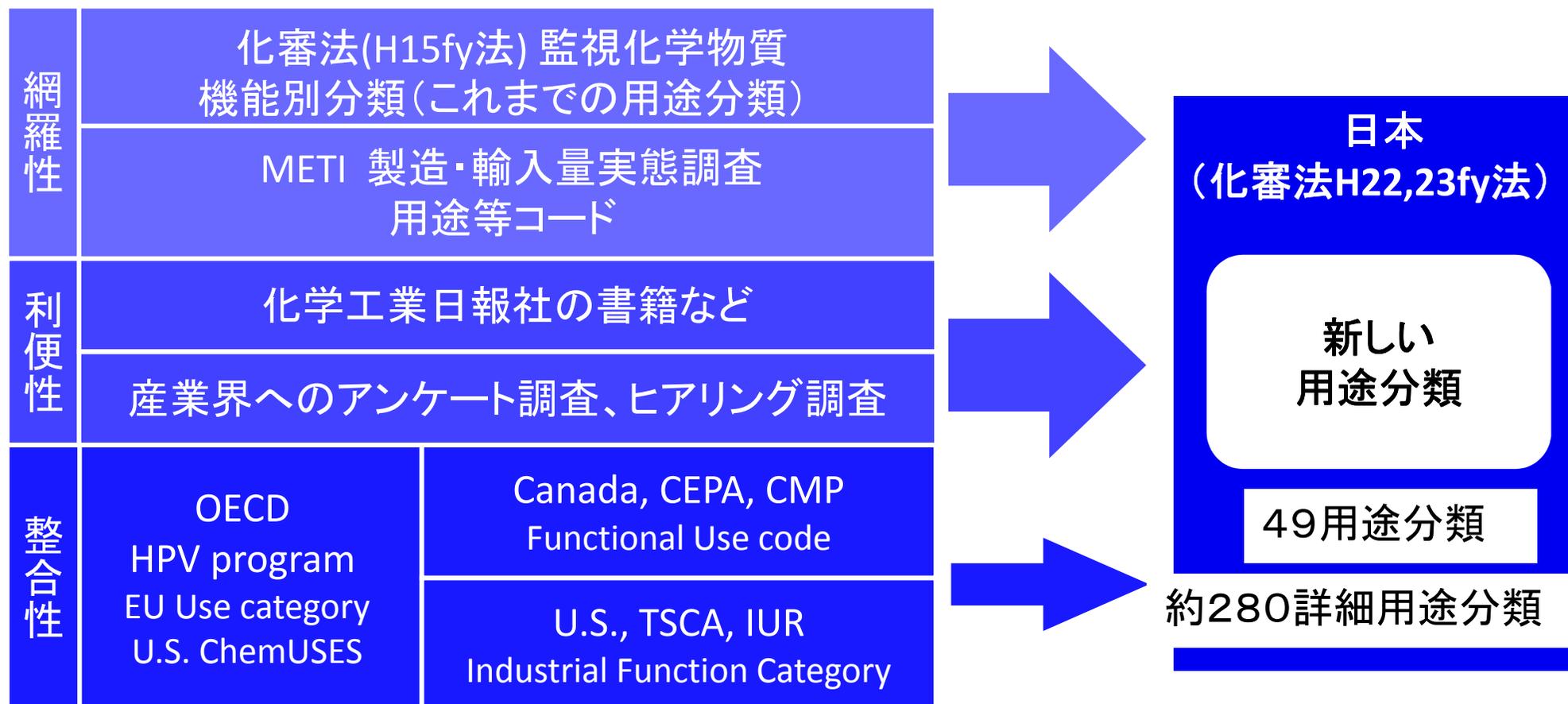
図 暴露評価に用いる排出量推計に必要な情報の一例



- 環境への排出量推計へ利用
- 取扱いに関する情報から、「用途」を記述子として選択
- 用途分類と詳細用途分類の組合せ
- 特徴：大気への排出係数の値の大きい「溶剤」用途の抽出
- 特徴：二特になった用途（船底塗料用防汚剤等）の抽出
- 「その他」を選択したら、全量排出のワーストシナリオが適用（排出係数が1）。



化審法 用途分類の設定

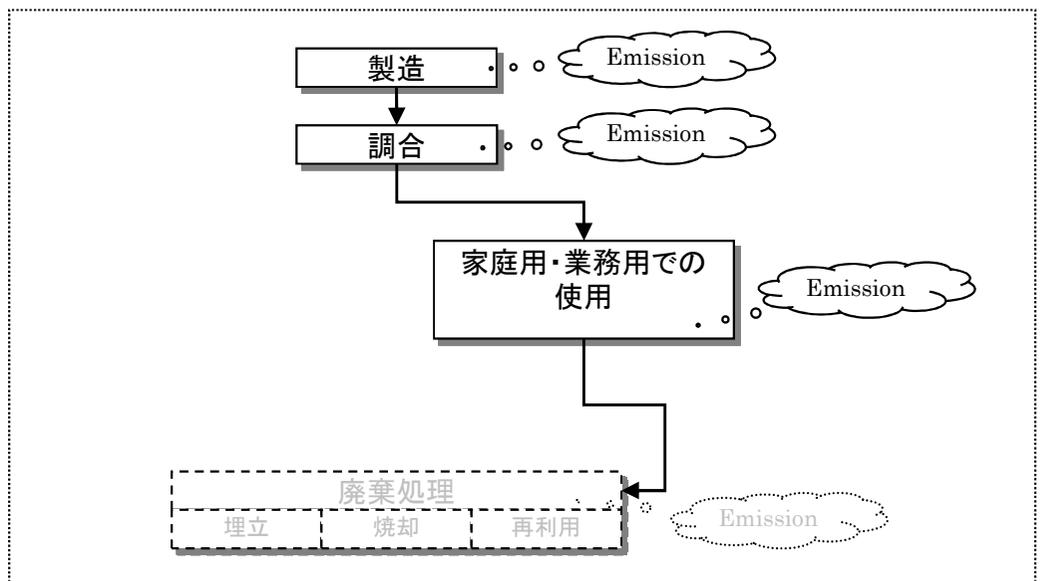
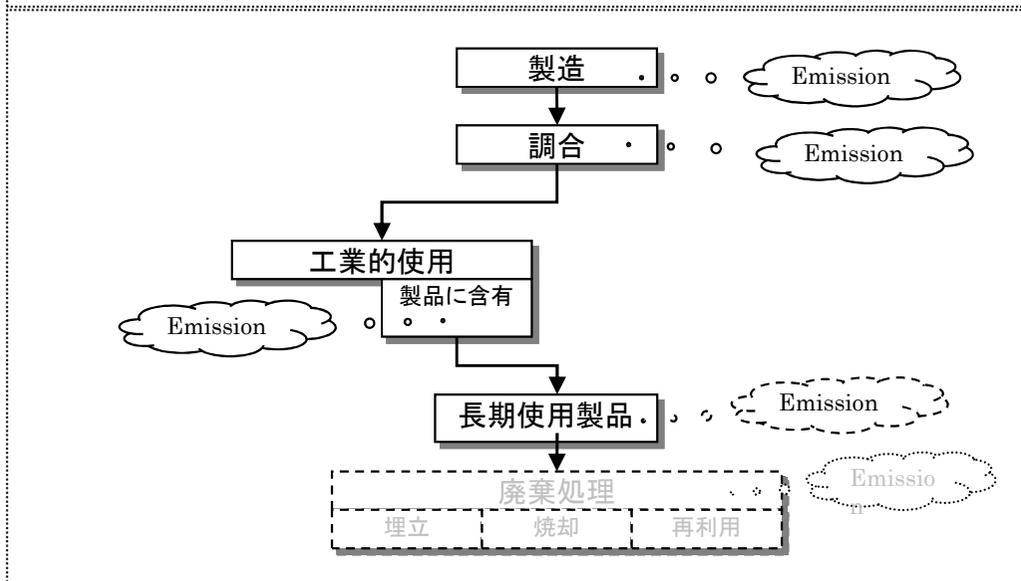
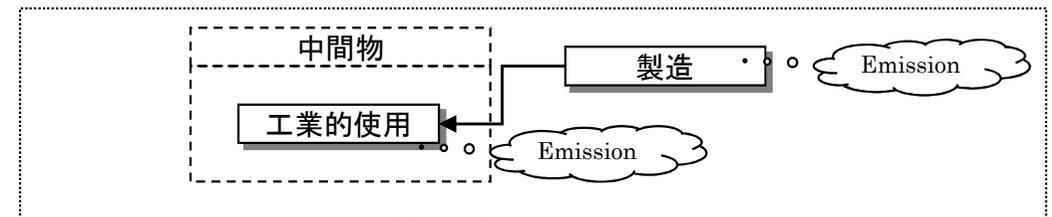
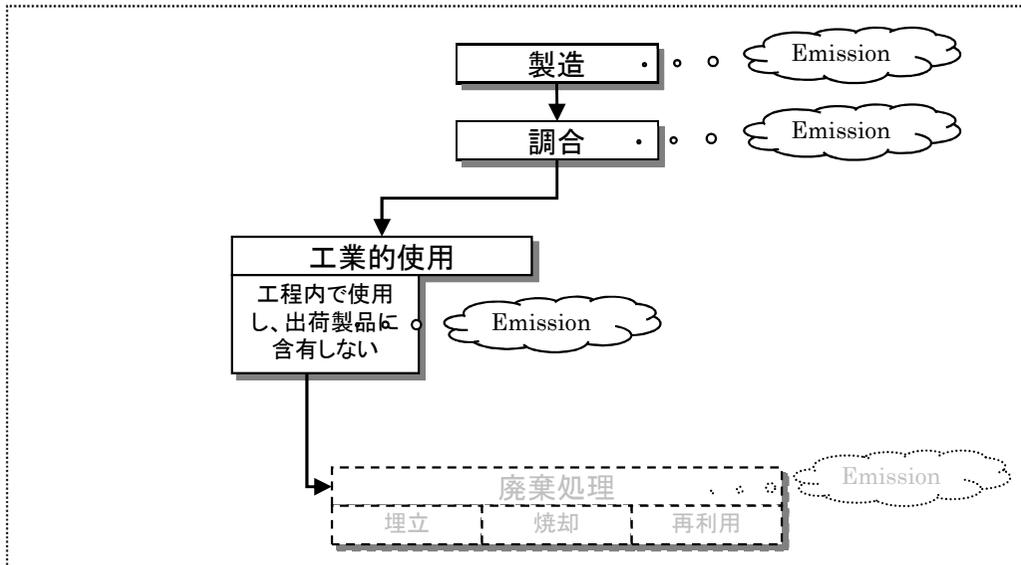


HPV: High Production Volume

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

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

詳細用途分類ごとの排出シナリオ

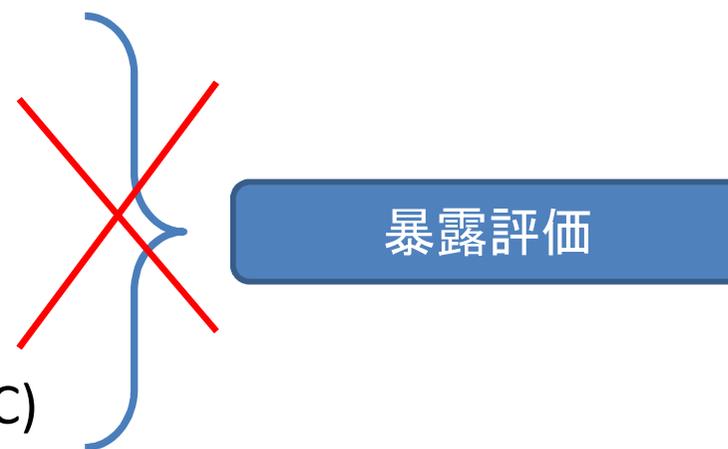


REACH five use descriptors



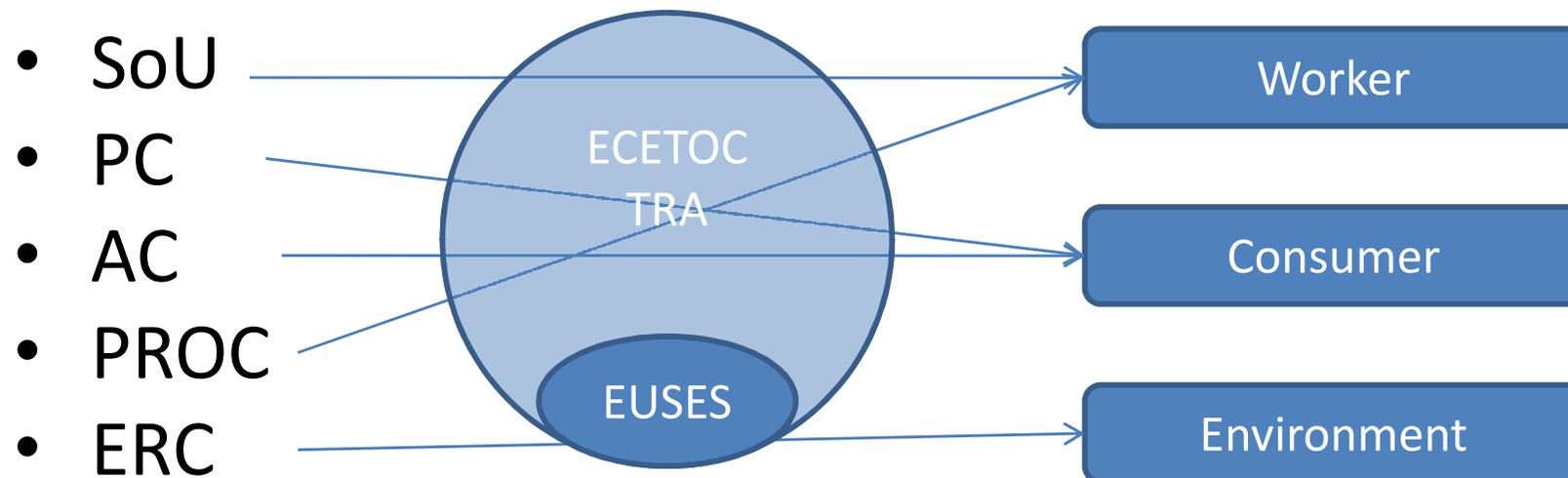
- OECD, EU-TGDのMC, IC, UCの3つからの変更
- REACHでは、5つ。ただし、5つの情報すべてを用いて暴露評価をしているわけではない。

- Sector of Use (SoU)
- Product Use Category (PC)
- Article Category (AC)
- Process Category (PROC)
- Environmental Release Category (ERC)



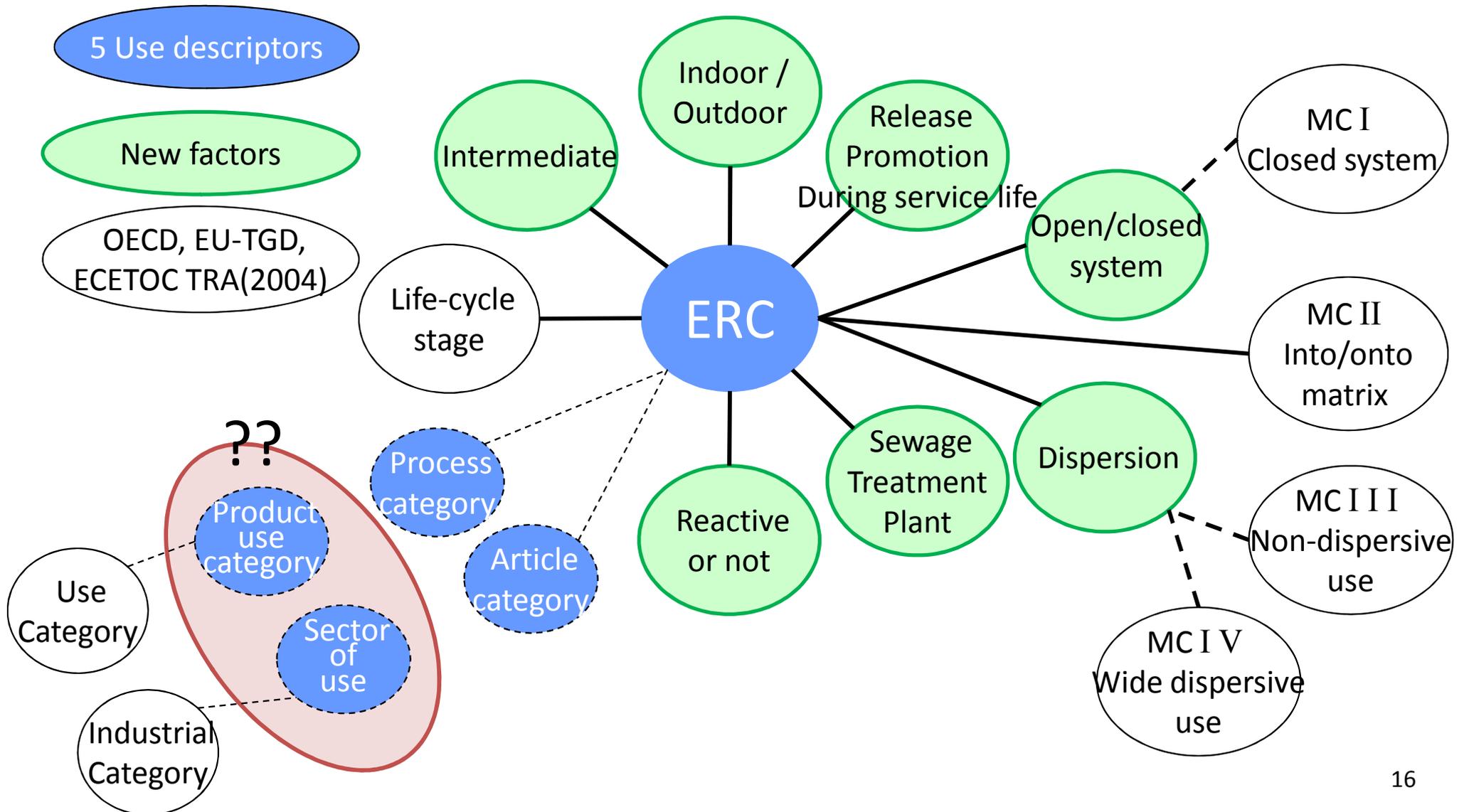
参考資料 : Guidance on information requirements and chemical safety assessment R.12, R16
REACH specific IUCLID 5 Manuals, How to report identified uses for REACH in IUCLID 5.0

暴露評価との関係

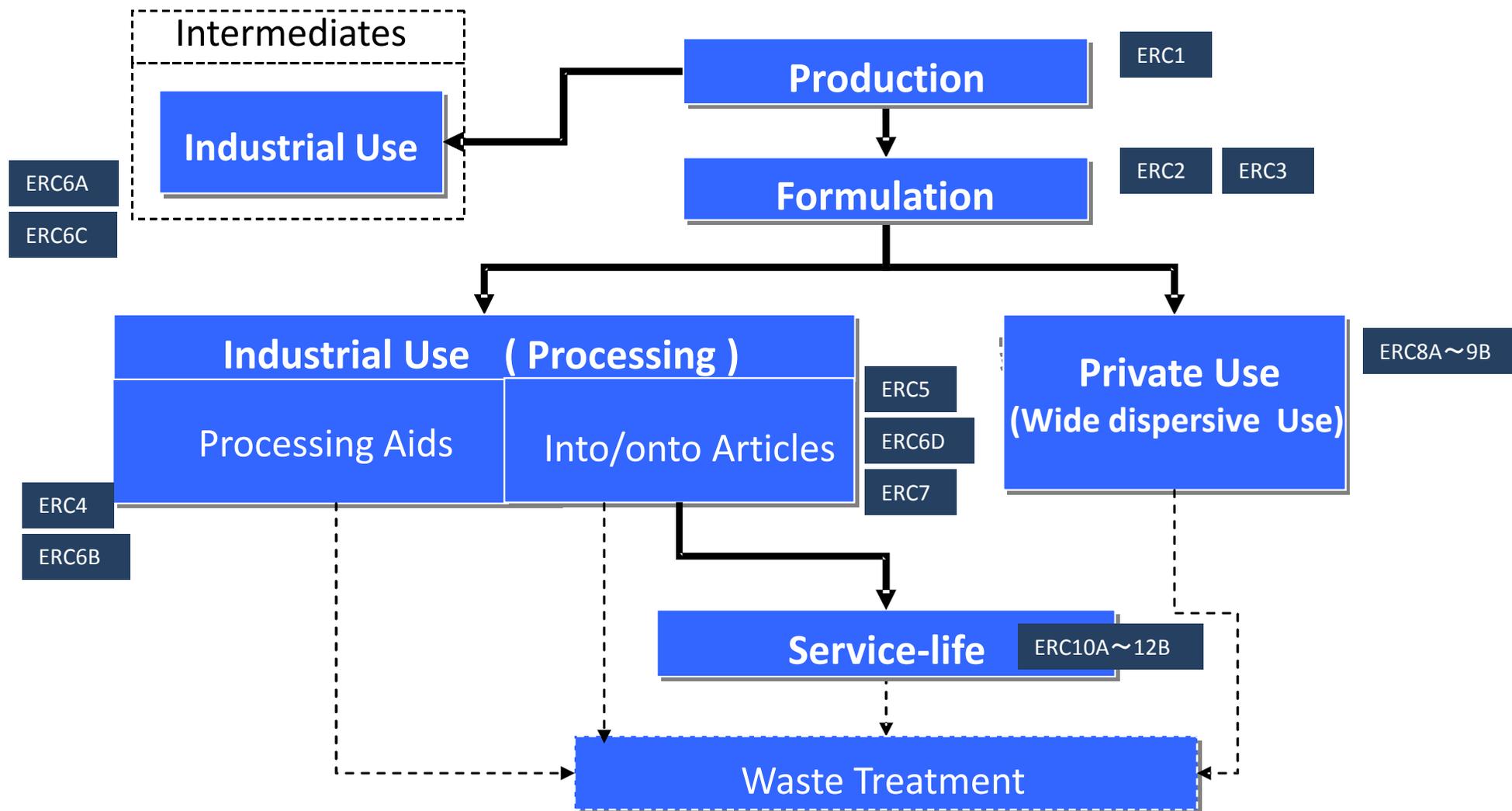


労働暴露、消費者暴露、環境暴露それぞれで利用するdescriptorが異なる。

REACHの環境暴露評価は、ERCを用いる場合、化審法のリスク評価手法と同様に1 descriptorによる評価である。



排出シナリオの比較



REACH ERCは、24種類のライフサイクルステージ別のシナリオ(組合せ方がいくつもある)

化審法スクリーニング評価は、48種類(用途分類の数)別のシナリオ

化審法リスク評価(評価I)は、約280種類(詳細用途分類の数)別、物理化学的性状別のシナリオ 17

Specific ERC (SPERC)



Developing industry	Formulation SPERCs	End Use SPERCs
Cleaners and Maintenance	12	6
Cosmetics	16	3
Inks and Coatings*	10	18
Construction Chemistry	3	7
Plant Protection Products	-	2
Sealants and Adhesives	5	10
Solvents**	2	48
Textile Chemistry	-	6

* Additional input: automotive, car refinishing, and coil coating

** Additional input: lubricants, petroleum

ERCの排出係数ではワーストケース過ぎるため、産業界が独自に開発

まだまだ変える予感

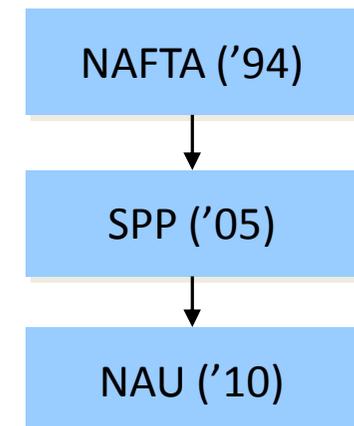
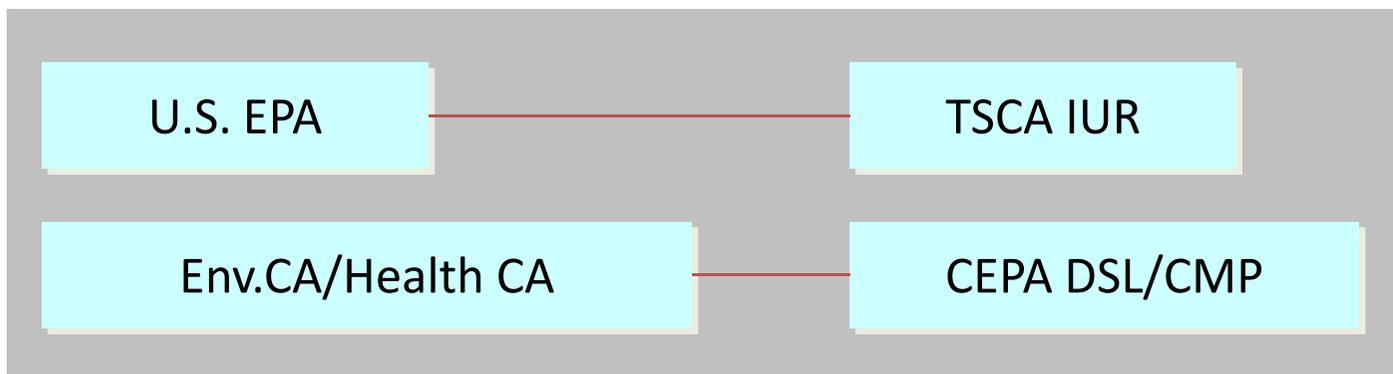


- Which descriptor should be added:
 - PC for solvents
 - PC codes, see UCN list
 - SU codes, see NACE list
 - PROC for cleaning tasks
 - PROC for automated coaters and spraying process
 - Could PROCs be clustered per sector?
 - PROC for fertilizers

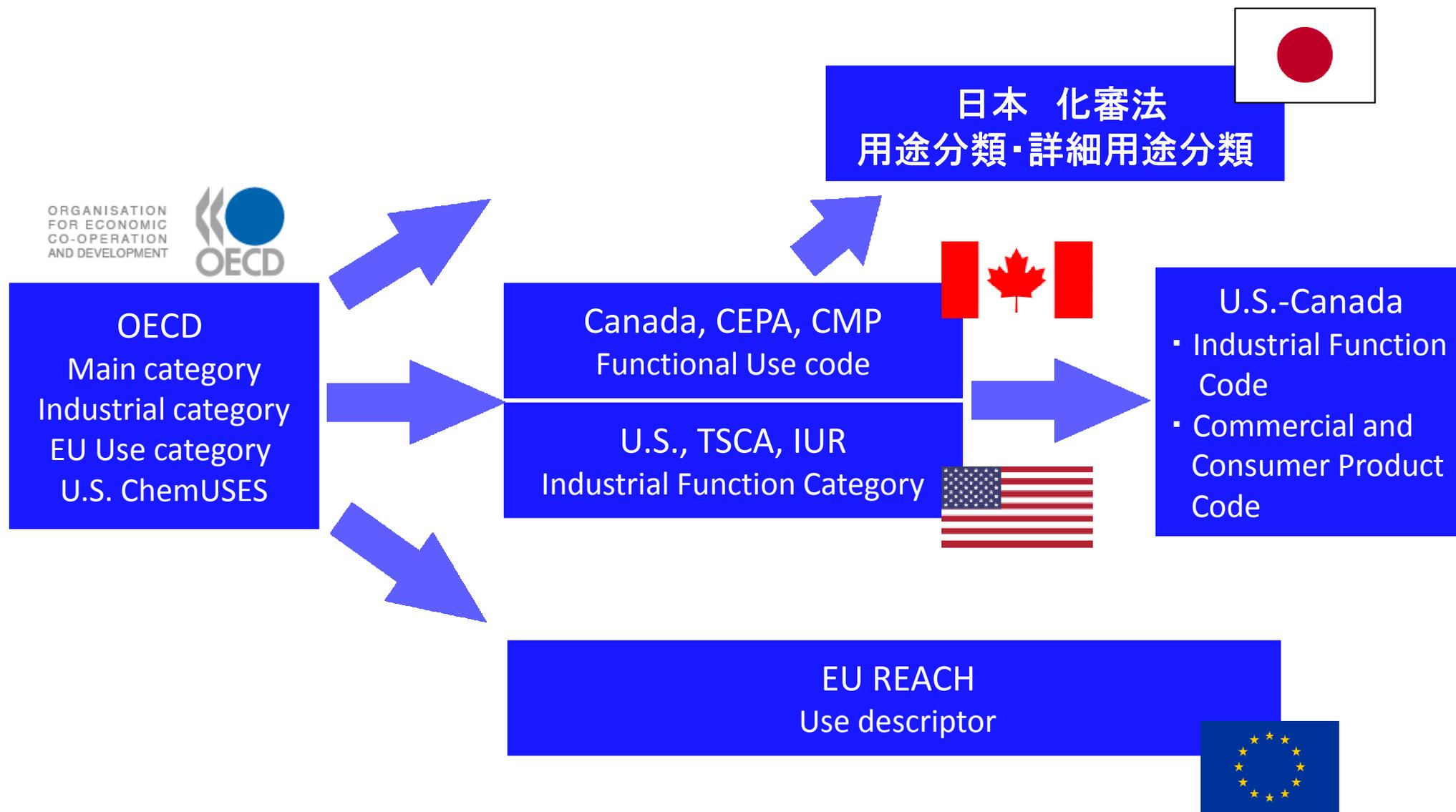


北米用途コードの登場

- The Security and Prosperity Partnership of North America (SPP) の協定による、米国、カナダの2カ国の情報交換の促進
- 産業界による届出における一貫性の確保
- 用途コード間の重複箇所の改善 (TSCA IURの改訂, 2010.08)
- 排出係数、暴露評価モデルとの関連性は、現時点で不明

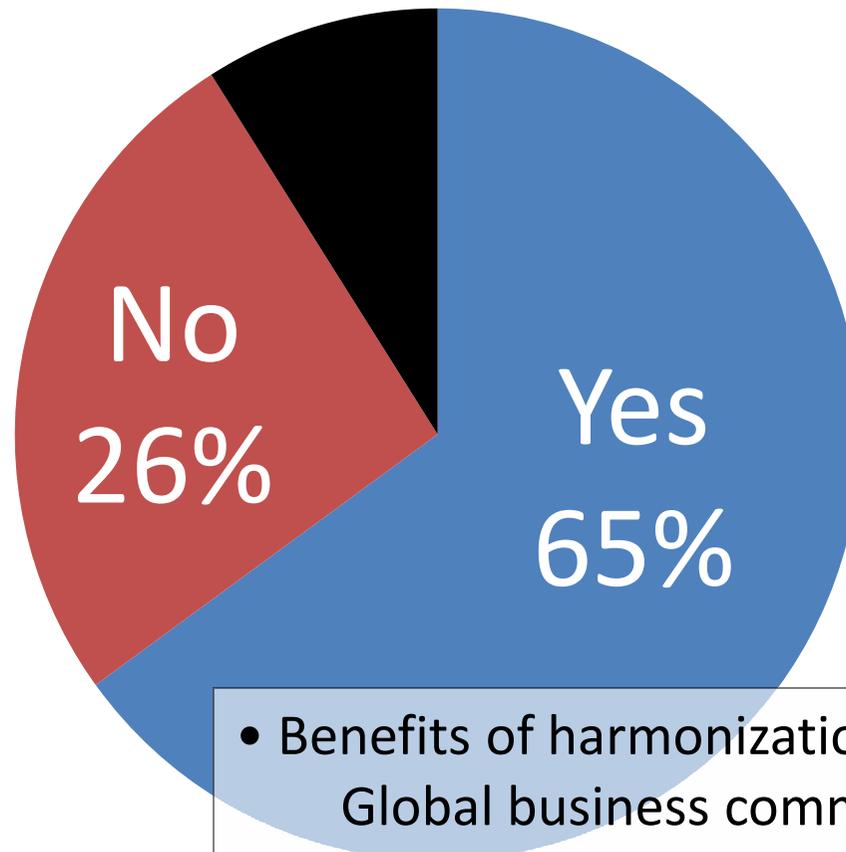


各国のUse patternの変遷のまとめ



Use patternのOECDレベルでの 国際統合化は望まれているのか？

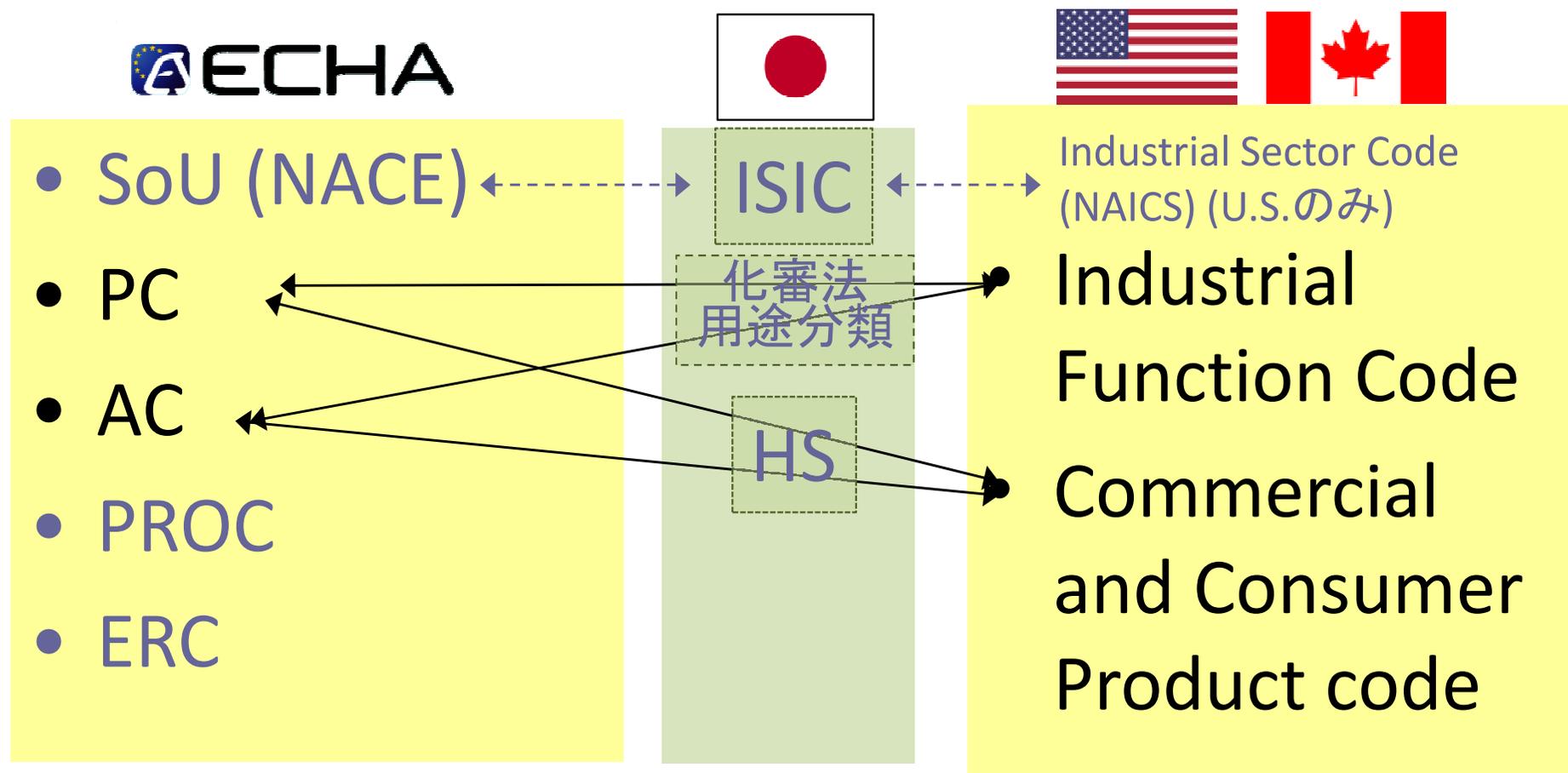
Ceficによるアンケート調査結果



- Benefits of harmonization:
 - Global business communication
 - Efficient work processes in companies
 - Consistency

OECD 暴露評価タスクフォースにおける取組

- 用途分類の国際整合化作業



ISIC: International Standard Industrial Classification of All Economic Activities

HS: Harmonized System code

今後の見通しと目標

- 国際整合化作業は、今年度中に一度終了する予定。
- その内容は、OECDのHPV manualの改訂に用いられる可能性がある。
- 北米用途コードがどのように暴露評価に用いられるのか(特にTSCAへの利用について)を注視していく。
- EU REACHのuse descriptorは今後も更新されていくだろうし、産業界によるSPERCはさらに増えていくことが予想される。
- 化審法の用途分類・詳細用途分類、排出係数一覧表は、欧米の議論の中に入り、より適切な形に更新されていく必要がある。
- JIPSにおいては、化審法が対象としない労働暴露・消費者暴露評価手法の一般化が重要になる。NITEの消費者暴露評価の取組も貢献していきたい。

御清聴ありがとうございました

ご質問等ございましたら、

hirai-yusuke@nite.go.jp まで

参考1:SAICM:包括的方針戦略 (OPS:Overarching Policy Strategy)

B.知識と情報

- (b)すべての関係者に対して、以下のことを確実にすること
- (i)適切な場合には製品中の化学物質も含めた、化学物質のライフサイクル全体の情報が、すべての利害関係者たちにとって入手可能で、容易に利用でき、ユーザーフレンドリーであり、適正で適切であること。情報の適切なタイプは、化学物質の人の健康と環境への影響、それらの本来的な特性、潜在的な用途、防護措置と規制を含む

参考2: 整合化作業の例

2nd meeting
 OECD EA TF
 U.S.EPAの資料
 NITE資料抜粋

US/Canada Code	US-Canada Industrial Function Category	ECHA Code	ECHA Chemical Product Category
U001	Abrasives	PC0 AC4	Other Stone, plaster, cement, glass, and ceramic articles
U002	Adhesives and sealant chemicals	PC1	Adhesives, sealants
U003	Adsorbents and absorbents	PC2	Adsorbents
U004	Agricultural chemicals (non-pesticidal)	PC12 PC27	Fertilizers Plant protection products ¹
U005	Anti-adhesive agents	PC24	Lubricants, greases, release products
U006	Bleaching agents	PC26 PC34	Paper and board dye, finishing and impregnation agents products including bleaches and other processing aids Textile dyes, finishing and impregnating products including bleaches and other processing aids
U007	Corrosion inhibitors and anti-scaling agents	PC0	Other ²

EU REACH Use descriptor system, Sector of Use (Supplementary descriptor: Sectors of end-use)		EU NACE codes ver.2		United Nation ISIC Rev.4		North America NAICS 2007	
SU1	Agriculture, forestry, fishery	A	Agriculture, forestry and fishing	A	Agriculture, forestry and fishing	A	Agriculture, Forestry, Fishing and Hunting
SU2a	Mining, (without offshore industries)	B	Mining and quarrying	B	Mining and quarrying	B	Mining
SU2b	Offshore industries	B 6	Extraction of crude petroleum and natural gas	B 6	Extraction of crude petroleum and natural gas	B1.2	Extraction of Crude Petroleum and Natural Gas
SU4	Manufacture of food products	C 10	Manufacture of food products	C 10	Manufacture of food products	E1.1	Food Manufacturing
		C 11	Manufacture of beverages	C 11	Manufacture of beverages	E1.2	Beverages Manufacturing
SU5	Manufacture of textiles, leather, fur	C 13	Manufacture of textiles	C 13	Manufacture of textiles	E2.1	Textiles Manufacturing
		C 14	Manufacture of wearing apparel	C 14	Manufacture of wearing apparel	E2.3	Apparel Manufacturing
		C 15	Manufacture of leather and related products	C 15	Manufacture of leather and related products	E2.2	Leather Manufacturing