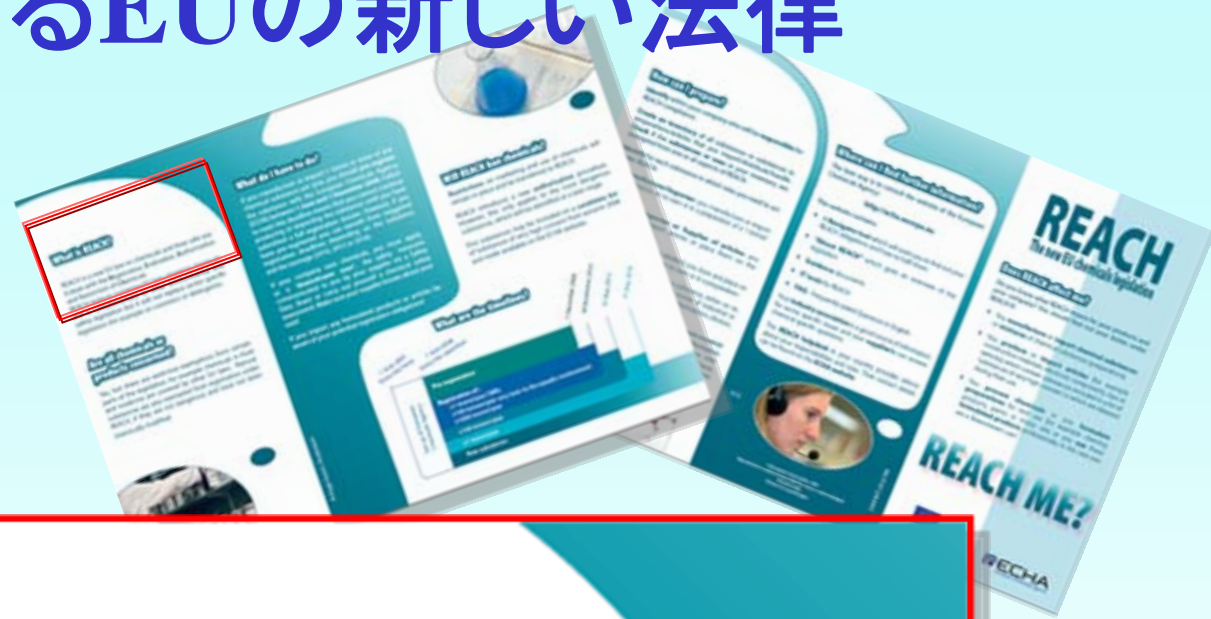


REACHにおける リスクアセスメント

2008.11.04

日本化学工業協会
化学品管理部 兼 REACHタスクフォース
島 久治

REACHは化学品とその安全な取扱いに関するEUの新しい法律



EU Commission / ECHA発行のリーフレット

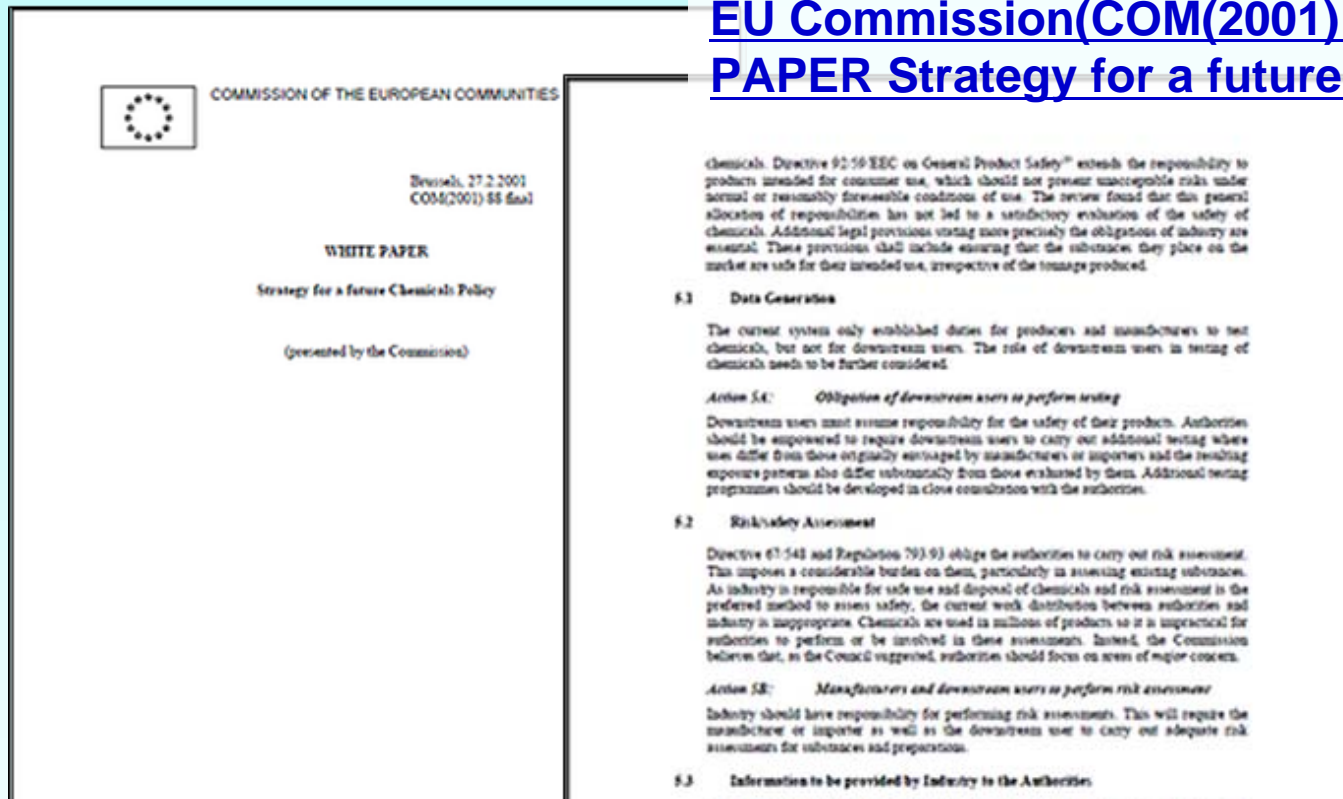
What is REACH?

REACH is a new EU law on chemicals and their safe use. It deals with the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals. REACH replaces numerous EU laws related to chemicals and is complementary to other environmental and safety legislation but it will not replace sector specific

REACHは産業界に化学品の 安全な取扱いを求めている

REACHはリスク評価(アセスメント)を産業界に求めている

EU Commission(COM(2001) 88 final): WHITE PAPER Strategy for a future Chemicals Policy



Action 5B: Manufacturers and downstream users to perform risk assessment

Industry should have responsibility for performing risk assessments. This will require the manufacturer or importer as well as the downstream user to carry out adequate risk assessments for substances and preparations.

リスクアセスメントは国際潮流

1992 アジェンダ21

1992年にリオデジャネイロで開催された国連環境開発会議 (UNEP) で採択された文書で第19章で、化学リスクアセスメントの拡大の必要性を指摘。

2002 ヨハネスブルグ・サミット(WSSD)

2020年までに化学物質の製造とその使用による人の健康と環境への重大な悪影響の最小化を目指す。

2006 SAICM

「ヨハネスブルク実施計画」の目標達成を支援する、世界規模の政策的枠組みを作る。

REACH条文

Whereas: (6) “This Regulation should contribute to fulfilment of the Strategic Approach International Chemical Management (SAICM) adopted on 6 February 2006 in Dubai.”

REACHにおけるリスクアセスメント

リスク = ハザード X 曝露

ハザード
(有害危険性)

X

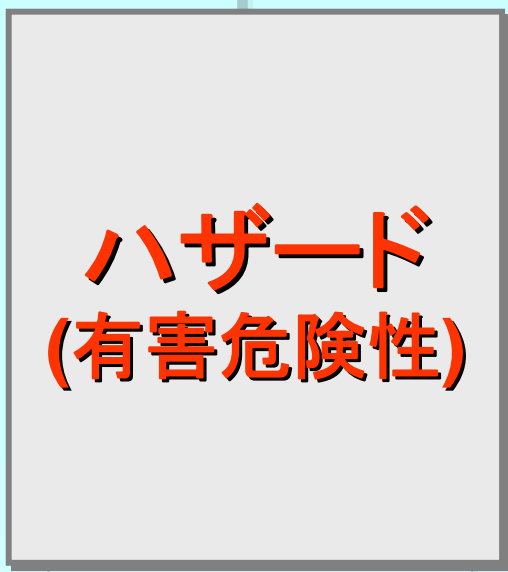
曝露

= リスク

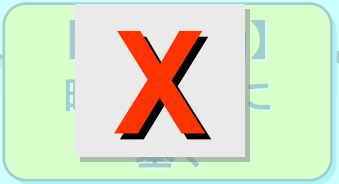
リスク = ハザード X 曝露

【既存情報の収集と共有】【情報の必要性について考察】【情報ギャップの特定】【新データの作成 / 試験戦略の提案】

【既存情報の収集: 取扱い, 取扱い条件, 放出と曝露】【情報の必要性について考察】



【分類】
危険な物質,
PBT, vPvB



【試験実施】
曝露状況に
起因



【見直し】
作業条件
曝露情報
ESの範囲

【見直し】
有害危険性
情報



リスクは制御(control)されているか？

No

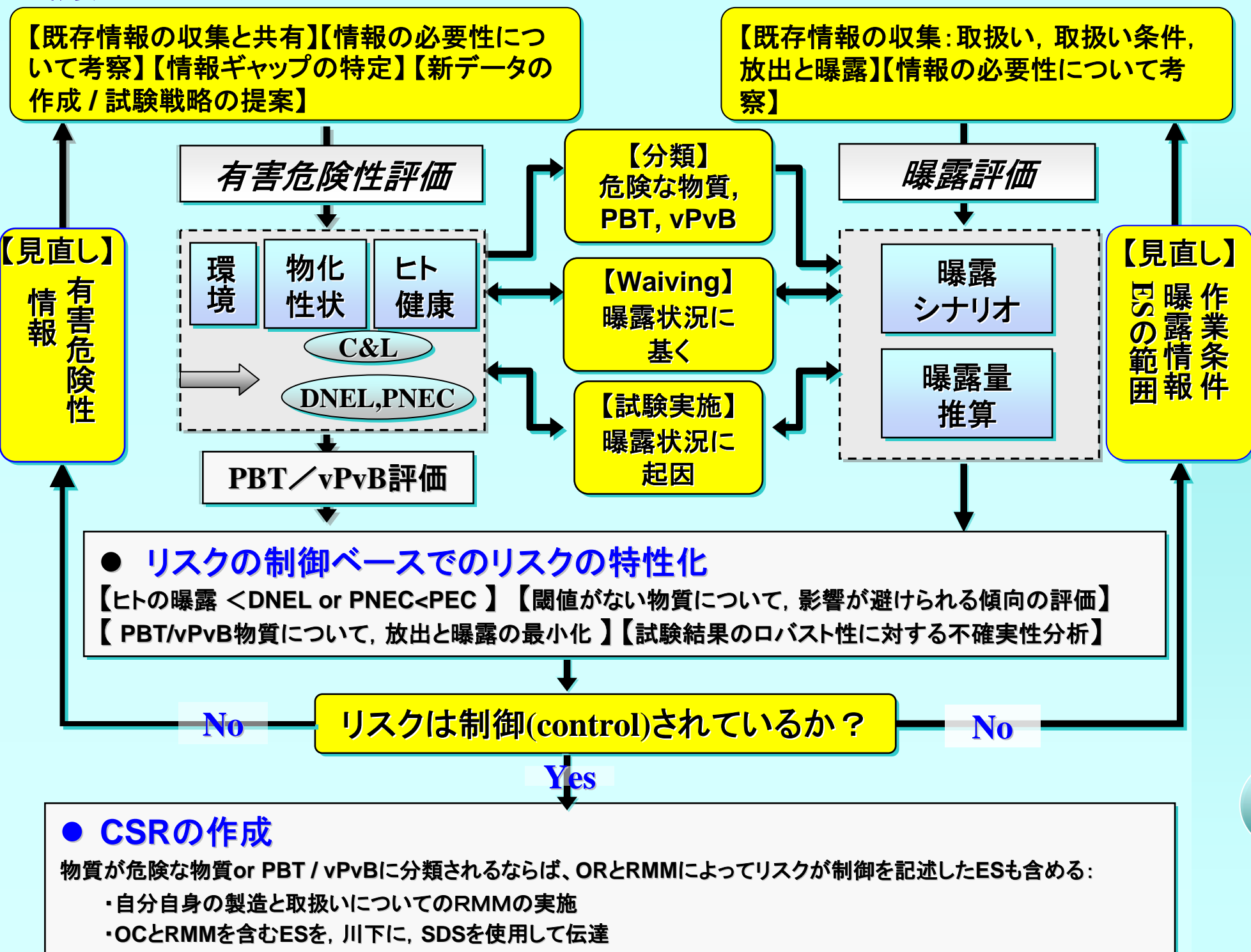
No

Yes

● CSRの作成

物質が危険な物質 or PBT / vPvBに分類されるならば、ORとRMMによってリスクが制御を記述したESも含める:

- ・自分自身の製造と取扱いについてのRMMの実施
- ・OCとRMMを含むESを, 川下に, SDSを使用して伝達



有害危険性情報の収集

【既存情報の収集: 取扱い, 取扱い条件, 放出と曝露】【情報の必要性について考察】

**有害危険性
評価
Hazard
Assessment**

ハザードのみの規制から...

【分類】
危険な物質,
PBT, vPvB

【Waiving】
曝露状況に
基く

【試験実施】
曝露状況に
基く

曝露評価

曝露
シナリオ

曝露量
推算

【見直し】
有害危険性
情報

【見直し】
作業条件
曝露情報
ESの範囲

- リスクの制御ベースでのリスクの特性化
 - 【ヒトの曝露 < DNEL or PNEC < PEC】 【閾値がない物質について, 影響が避けられる傾向の評価】
 - 【PBT/vPvB物質について, 放出と曝露の最小化】 【試験結果のロバスト性に対する不確実性分析】

リスクは制御(control)されているか？

No

No

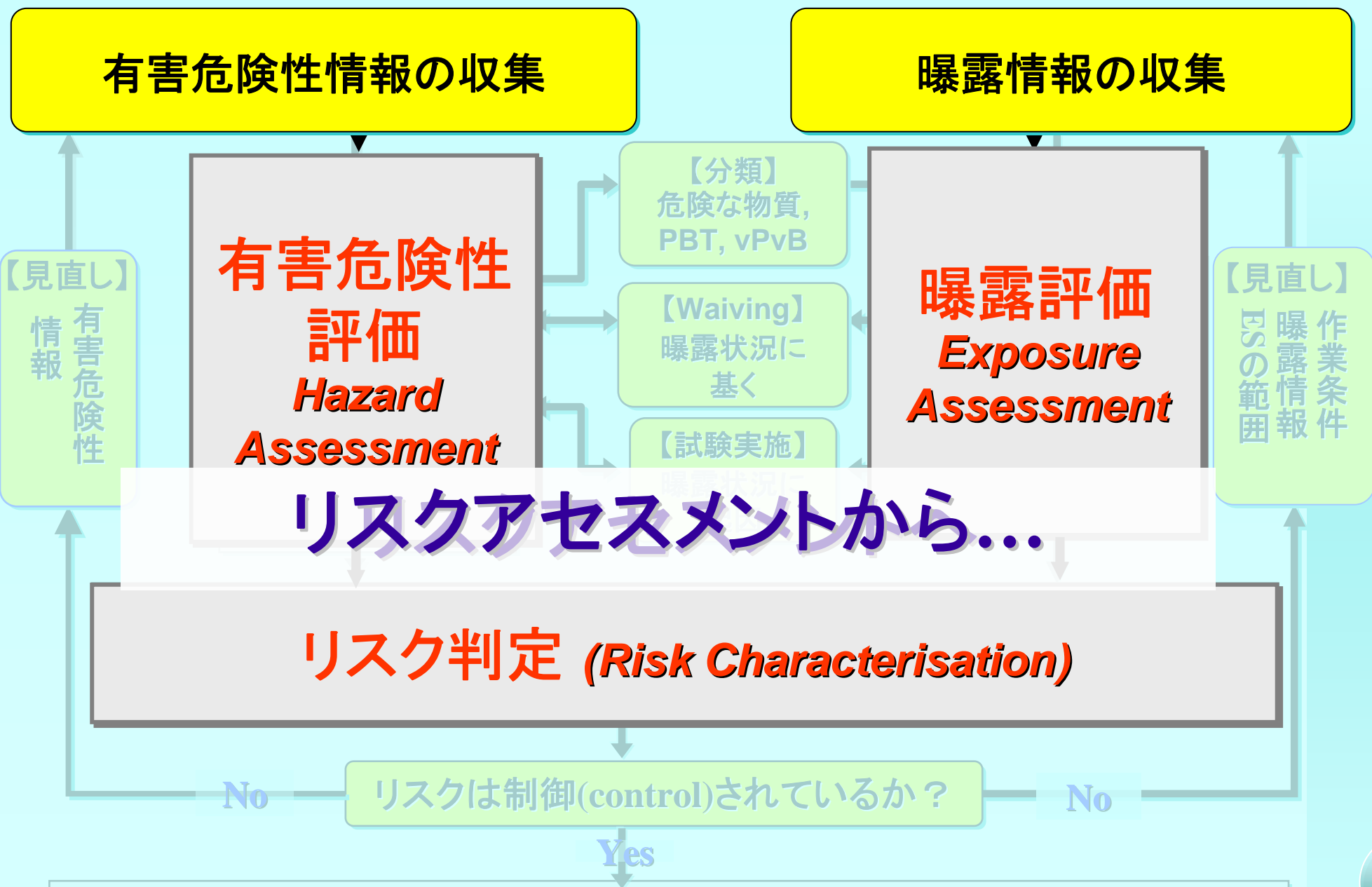
Yes

● CSRの作成

物質が危険な物質 or PBT / vPvBに分類されるならば、ORとRMMによってリスクが制御を記述したESも含める:

- ・自分自身の製造と取扱いについてのRMMの実施
- ・OCとRMMを含むESを, 川下に, SDSを使用して伝達

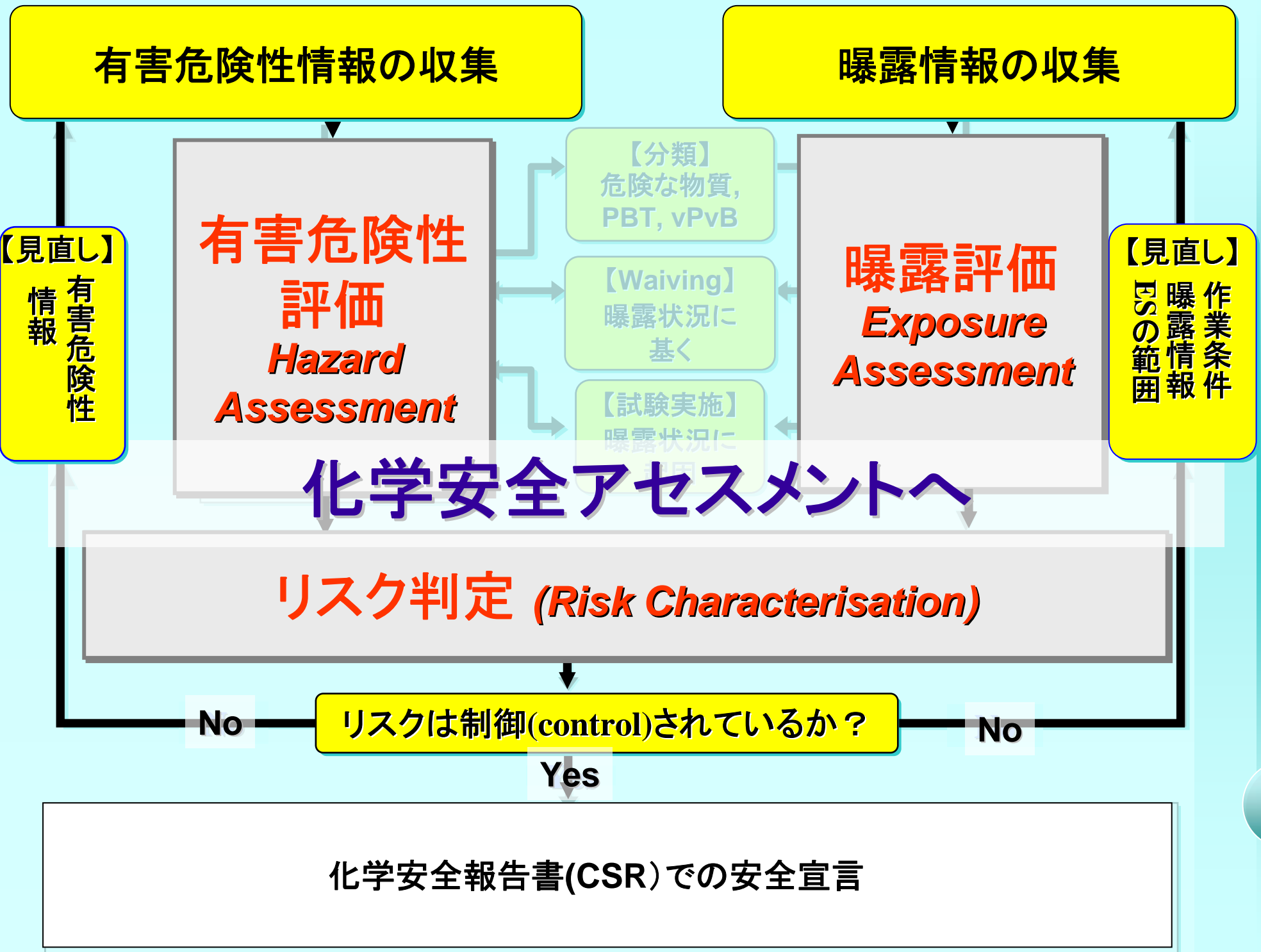




● CSRの作成

物質が危険な物質or PBT / vPvBに分類されるならば、ORとRMMによってリスクが制御を記述したESも含める:

- ・自分自身の製造と取扱いについてのRMMの実施
- ・OCとRMMを含むESを、川下に、SDSを使用して伝達



有害危険性情報の収集

曝露情報の収集

有害危険性
評価
*Hazard
Assessment*

曝露評価
*Exposure
Assessment*

【分類】
危険な物質,
PBT, vPvB

【Waiving】
曝露状況に
基づく

【試験実施】
曝露状況に
基づく

【見直し】
有害危険性
情報

【見直し】
作業条件
曝露情報
ESの範囲

化学安全アセスメントへ

リスク判定 (*Risk Characterisation*)

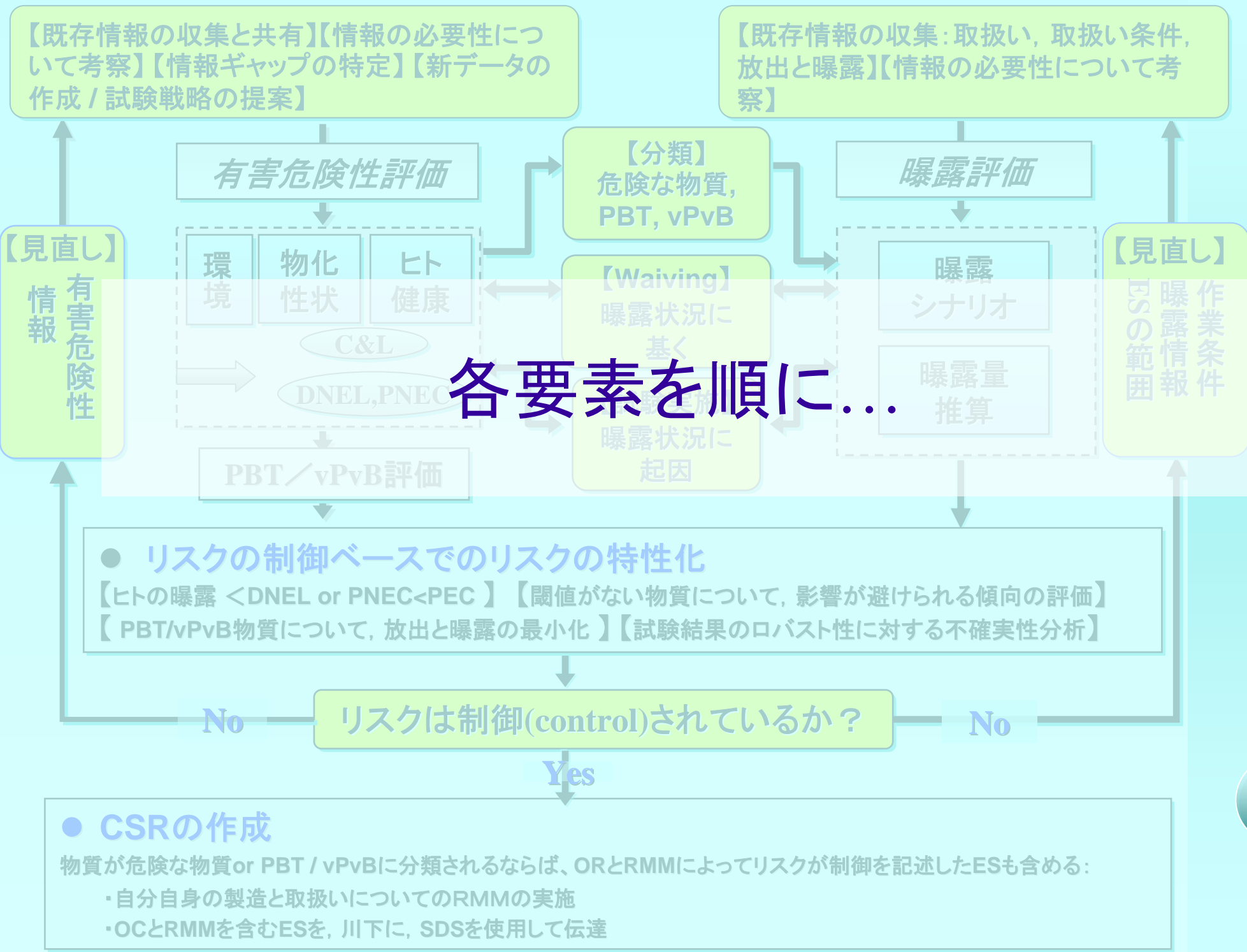
No

リスクは制御(control)されているか？

No

Yes

化学安全報告書(CSR)での安全宣言



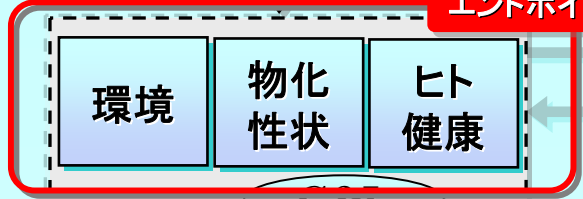
REACHにおける有害危険性アセスメント



【既存情報の収集: 取扱い, 取扱い条件, 放出と曝露】【情報の必要性について考察】

有害危険性情報の収集

有害危険性評価



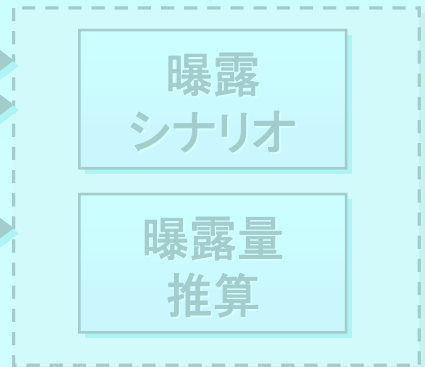
PBT/vPvB評価

【分類】
危険な物質,
PBT, vPvB

【Waiving】
曝露状況に
基く

【試験実施】
曝露状況に
起因

曝露評価



【見直し】
作業条件
曝露情報
ESの範囲

【見直し】
有害危険性
情報

リスク判定 (Risk Characterisation)

リスクは制御(control)されているか？

No

No

Yes

化学安全報告書(CSR)での安全宣言

有害危険性に関するエンドポイント

The screenshot displays the IUCLID 5 software interface. The main window title is "test / Japan Chemical Industry Association / Tokyo / Japan - IUCLID 5". The menu bar includes File, Edit, Go, Window, Help, and Plugins. Below the menu is a toolbar with various icons for navigation and editing. The central area is divided into two panes: "Query results" and "Section tree". The "Section tree" pane shows a hierarchical list of endpoints, with "4 Physical and chemical properties" selected and highlighted. The right-hand panel, titled "Substance: test / Japan Ch", contains several sections for data entry:

- Substance identification:** Chemical name (test), Legal entity flags (Japan), Legal entity (Japan), Third party flags, and Third party.
- Role in the supply chain:** Role flags and Role (Manufa).
- Reference substance:** A text input field.
- Type of substance:** Composition and Origin input fields.
- Trade names:** Trade names flag.
- Contact person:** A text input field.

【参考資料】REACHにおけるリスクアセスメント



4 Physical and chemical properties	物理化学的性質
4.1 Appearance/physical state/colour	
4.2 Melting point/freezing point	
4.3 Boiling point	
4.4 Density	
4.5 Particle size distribution (Granulometry)	
4.6 Vapour pressure	
4.7 Partition coefficient	
4.8 Water solubility	
4.9 Solubility in organic solvents / fat solubility	
4.10 Surface tension	引火性
4.11 Flash point	
4.12 Auto flammability	
4.13 Flammability	爆発性
4.14 Explosiveness	
4.15 Oxidising properties	酸化性
4.16 Oxidation reduction potential	
4.17 Stability in organic solvents and identity of relevant degradation products	
4.18 Storage stability and reactivity towards container material	
4.19 Stability: thermal, sunlight, metals	
4.20 pH	
4.21 Dissociation constant	
4.22 Viscosity	
4.23 Additional physico-chemical information	

- 5 Environmental fate and pathways
 - 5.1 Stability
 - 5.1.1 Phototransformation in air
 - 5.1.2 Hydrolysis
 - 5.1.3 Phototransformation in water
 - 5.1.4 Phototransformation in soil
 - 5.2 Biodegradation
 - 5.2.1 Biodegradation in water: screening tests
 - 5.2.2 Biodegradation in water and sediment: simulation tests
 - 5.2.3 Biodegradation in soil
 - 5.2.4 Mode of degradation in actual use
 - 5.3 Bioaccumulation
 - 5.3.1 Bioaccumulation: aquatic / sediment
 - 5.3.2 Bioaccumulation: terrestrial
 - 5.4 Transport and distribution
 - 5.4.1 Adsorption / desorption
 - 5.4.2 Henry's Law constant
 - 5.4.3 Distribution modelling
 - 5.4.4 Other distribution data
 - 5.5 Environmental data
 - 5.5.1 Monitoring data
 - 5.5.2 Field studies
 - 5.6 Additional information on environmental fate and behaviour

生分解性

生物蓄積性

環境毒性情報

6 Ecotoxicological Information

6.1 Aquatic toxicity

6.1.1 Short-term toxicity to fish

6.1.2 Long-term toxicity to fish

6.1.3 Short-term toxicity to aquatic invertebrates

6.1.4 Long-term toxicity to aquatic invertebrates

6.1.5 Toxicity to aquatic algae and cyanobacteria

6.1.6 Toxicity to aquatic plants other than algae

6.1.7 Toxicity to microorganisms

6.1.8 Toxicity to other aquatic organisms

6.2 Sediment toxicity

6.3 Terrestrial toxicity

6.3.1 Toxicity to soil macroorganisms except arthropods

6.3.2 Toxicity to terrestrial arthropods

6.3.3 Toxicity to terrestrial plants

6.3.4 Toxicity to soil microorganisms

6.3.5 Toxicity to birds

6.3.6 Toxicity to other above-ground organisms

6.4 Biological effects monitoring

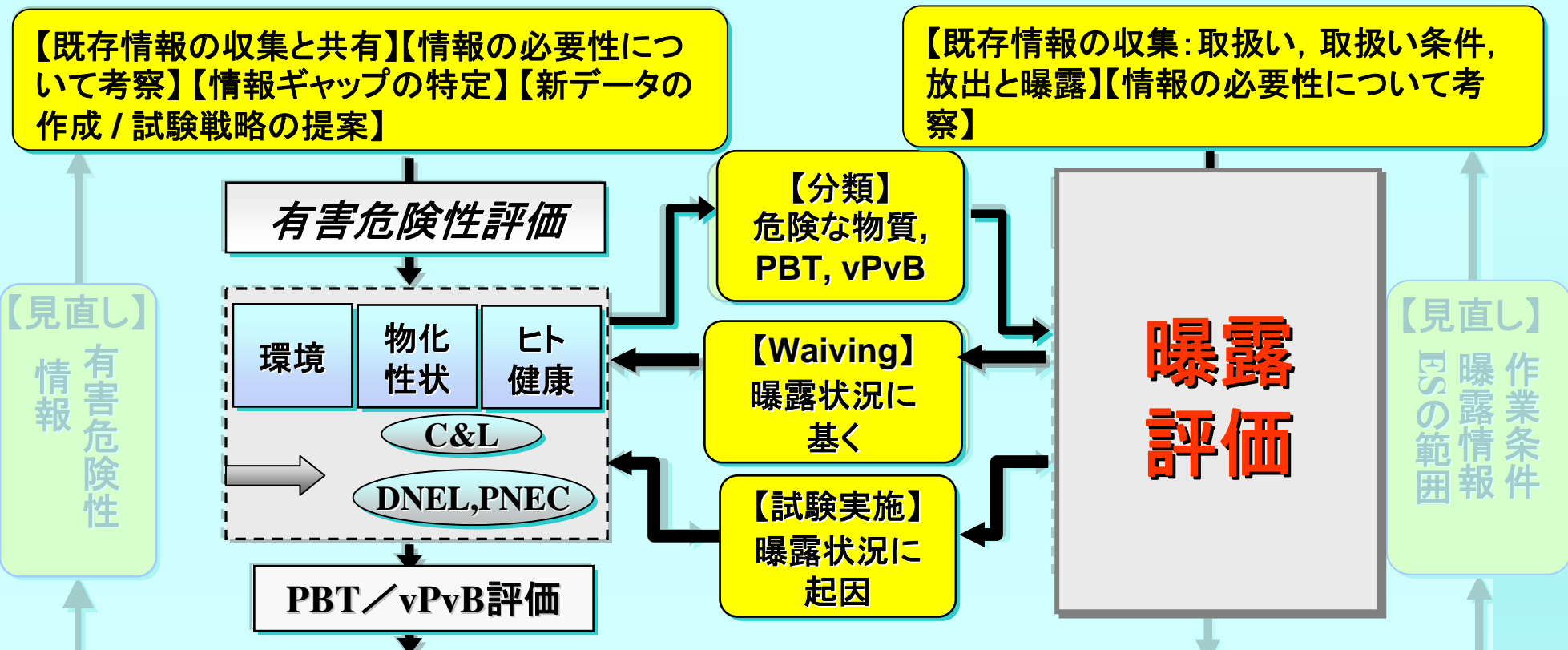
6.5 Biotransformation and kinetics

6.6 Additional ecotoxicological information

- 7 Toxicological information
 - 7.1 Toxicokinetics, metabolism and distribution
 - 7.1.1 Basic toxicokinetics
 - 7.1.2 Dermal absorption
 - 7.2 Acute Toxicity
 - 7.2.1 Acute toxicity: oral
 - 7.2.2 Acute toxicity: inhalation
 - 7.2.3 Acute toxicity: dermal
 - 7.2.4 Acute toxicity: other routes
 - 7.3 Irritation / corrosion
 - 7.3.1 Skin irritation / corrosion
 - 7.3.2 Eye irritation
 - 7.4 Sensitisation
 - 7.4.1 Skin sensitisation
 - 7.4.2 Respiratory sensitisation
 - 7.5 Repeated dose toxicity
 - 7.5.1 Repeated dose toxicity: oral
 - 7.5.2 Repeated dose toxicity: dermal
 - 7.5.3 Repeated dose toxicity: inhalation
 - 7.5.4 Repeated dose toxicity: other routes

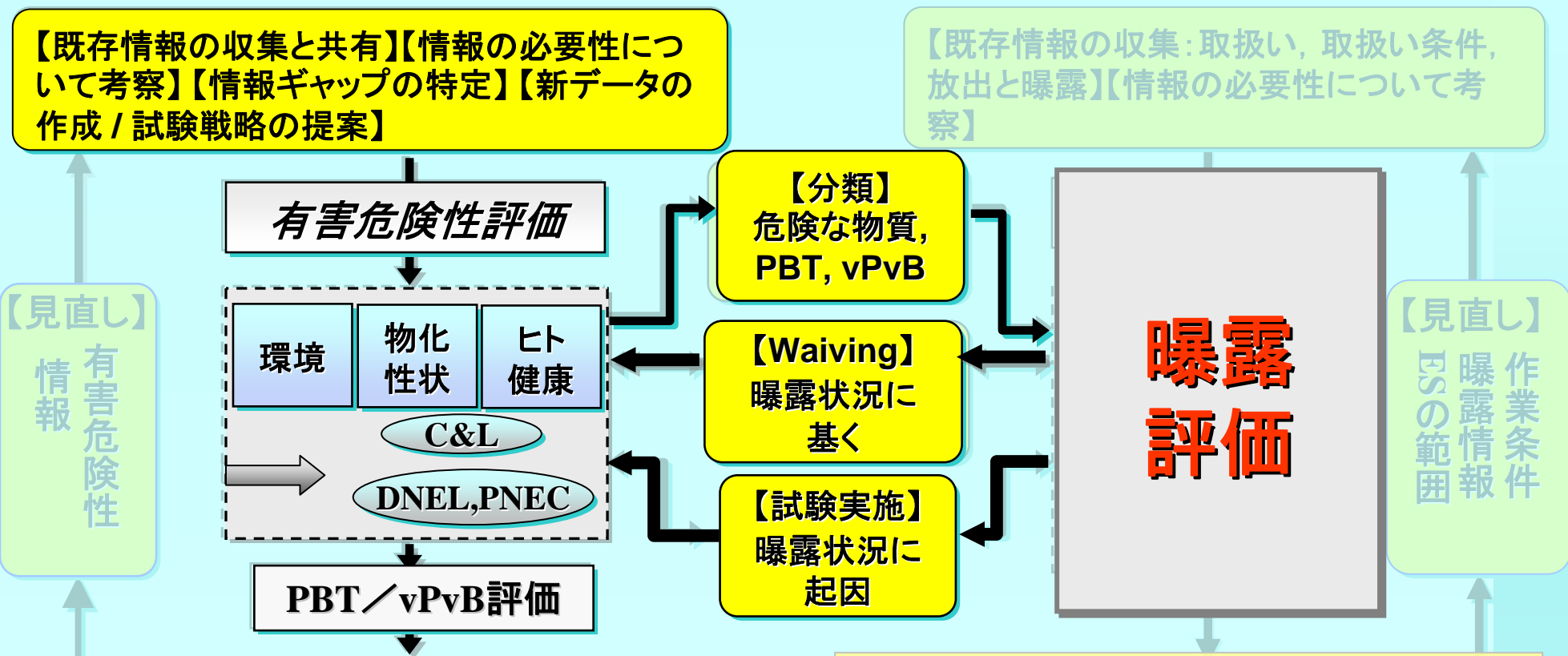
ヒト健康毒性(続き)

- [-] 7.6 Genetic toxicity
 - 7.6.1 Genetic toxicity in vitro
 - 7.6.2 Genetic toxicity in vivo
- 7.7 Carcinogenicity
- [-] 7.8 Toxicity to reproduction
 - 7.8.1 Toxicity to reproduction
 - 7.8.2 Developmental toxicity / teratogenicity
 - 7.8.3 Toxicity to reproduction: other studies
- [-] 7.9 Specific investigations
 - 7.9.1 Neurotoxicity
 - 7.9.2 Immunotoxicity
 - 7.9.3 Specific investigations: other studies
- [-] 7.10 Exposure related observations in humans
 - 7.10.1 Health surveillance data
 - 7.10.2 Epidemiological data
 - 7.10.3 Direct observations: clinical cases, poisoning incidents and other
 - 7.10.4 Sensitisation data (humans)
 - 7.10.5 Exposure related observations in humans: other data
- 7.11 Toxic effects on livestock and pets
- 7.12 Additional toxicological information



1. Endpointごとに当該物質に関する既存の全情報(第12条(1))の収集し, 同業者間で共有
2. 情報の必要性についての考察
 - 標準情報要件(Standard information requirement): Annex VII ~ X; XI
 - Data Waiving
 - Substance-tailored exposure-driven testing

3. 情報ギャップの特定
4. 新データ作成/試験戦略の提案
 - 既存データ
 - Weight of evidence
 - (Q)SAR
 - *in vitro* methods
 - カテゴリーとread-across
- 危険な物質, PBT, vPvBに該当するもののみについて曝露評価, CSAが必要.



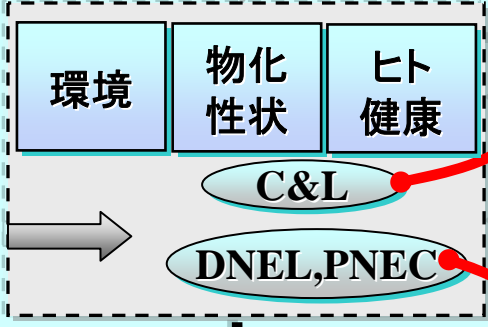
- Endpointごとに当該物質に関する既存の全情報(第12条(1))の収集し, 同業者間で共有
- 情報の必要性についての考察
- 情報ギャップの特定
- 新データ作成/試験戦略の提案

科学的にあっては、必ずしも試験実施が必要なわけではない。
 “TESTING DOSE NOT APPEAR SCIENTIFICALLY NECESSARY”
 (ANNEX XI.1)

- 危険な物質, PBT, vPvBに該当するもののみについて曝露評価, CSAが必要.

【既存情報の収集と共有】【情報の必要性について考察】【情報ギャップの特定】【新データの作成 / 試験戦略の提案】

有害危険性評価



PBT/vPvB評価

リスク判定 (Risk)

No

リスクは制御(control)

Yes

化学安全報告書(CSF)

有害危険性評価 (hazard assessment)のアウトプット

1. C&L (分類と表示)

【分類】

DSD (67/548/EEC), DPD (1999/45/EC)

DSD. Annex VI分類基準

- Harmonized classification

Annex I 危険物リスト

- Self-classification

GHS

【アウトプット】

伝達: 有害危険性の表示(Label)

SDS(C.2, C.15 see. Annex II)

ECHA 登録, C&L届出

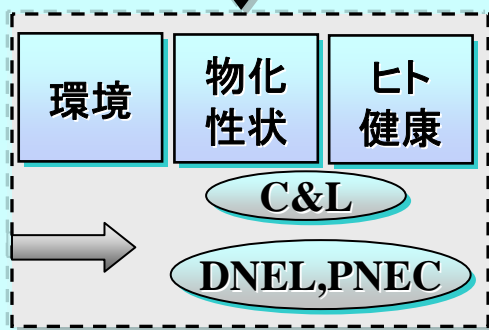
2. DNEL, PNECの算出

DNEL: derived-no-effect-level

PNEC: predicted no effect concentration

【既存情報の収集と共有】【情報の必要性について考察】【情報ギャップの特定】【新データの作成 / 試験戦略の提案】

有害危険性評価



PBT/vPvB評価

リスク判定

No

リスクは制

化学安全報

有害危険性評価 (hazard assessment)

PBT/vPvB評価

1. 分類基準(Annex XIII)との比較

PBT

P: 難分解性 persistent,

B: 生物蓄積 bioaccumulative, and

T: 毒性 Toxic

vPvB

vP: 高難分解性 very persistence or

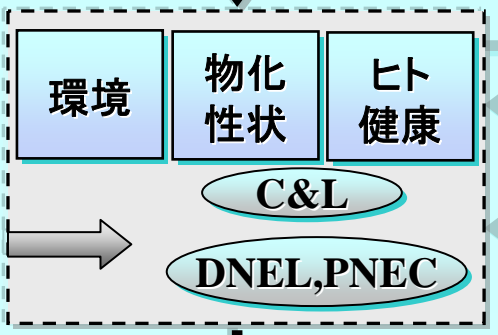
* 総合的に判定の場合あり(R11.1.5参照)

特性	PBT-クライテリア	vPvB-クライテリア
残留性	-T1/2>60日、海水中 -T1/2>40日、淡水or河口水 -T1/2>180日、海水底質中 -T1/2>120日、淡水or河口水底質中 -T1/2>120日、土壌中	-T1/2>60日、海水、淡水or河口水 -T1/2>180日、海水、淡水or河口水底質中 -T1/2>180日、土壌中
蓄積性	BCF>2000L/kg	BCF>5000L/kg
毒性	-NOEC<0.01mg/L、海生or水生生物 -発がん性(カテゴリー1or2)、 変異原性(カテゴリー1or2)、生殖毒性(カテゴリー1,2,3)の物質 -その他の長期毒性物質 (T,R48orXn,R48)	

出典: Annex XIII; IR-CSAガイダンス Part C; REACH勉強会 窪田資料より

【既存情報の収集と共有】【情報の必要性について考察】【情報ギャップの特定】【新データの作成 / 試験戦略の提案】

有害危険性評価



【見直し】
有害危険性
情報

PBT/vPvB評価

リスク判定 (Risk Assessment)

No

リスクは制御 (control)

Yes

化学安全報告書 (CSR)

有害危険性評価 (hazard assessment)

PBT/vPvB評価

1. 分類基準(Annex XIII)との比較

PBT

P: 難分解性 persistent,

B: 生物蓄積 bioaccumulative, and

T: 毒性 Toxic

vPvB

vP: 高難分解性 very persistence, or

vB: 高生物蓄積 very bioaccumulative

2. (≥ 10 t/y) 全ての活動および取扱いにおいて他の環境コンパートメント排出される物質の量を推定する。

人および環境での曝露経路を特定

Hazard Assessment - C&L

Dangerous Substance Directive (DSD) Directive 67/548/EECに基づく分類と表示

分類はハザード評価のブ
ロセスです。

例



R10 - Carc. Cat. 2; R45 - T;
R23/24/25 - C; R34 - R43



F; R14/15-17 - C;
R35



Xn; R20 - Xi; R36/37/38 -
R42 - R52-53



O; R8 - R6 -
T+; R26 - C;
R34 - N; R50



F; R11



E; R2 - Xn; R20/21/22

分類手順:

1. DSDの付属書IIにその物質が収載されているかを調べる。収載されていれば、その分類と表示に従う。(Harmonized Classification)
2. 収載されていないときは、DSD付属書VIの分類基準(手順)に従って分類と表示を実施する。(Self-Classification)

【参考資料】REACHにおけるリスクアセスメント

Hazard Assessment - C&L



EU GHSによる分類と表示

分類はハザード評価
のープロセスです。

- ◆ GHSによる物質分類は2010/12/01より,
- ◆ GHSによる混合物(=調剤)分類は2015/06/01より,
- ◆ 2015/06/01までDSD/DPD, GHS両方法に基づく分類必要

“Article 58

Transitional provisions

...

3. From 1 December 2010 until 1 June 2015, substances shall be classified in accordance with both Directive 67/548/EEC and this Regulation. They shall be labelled and packaged in accordance with this Regulation.”

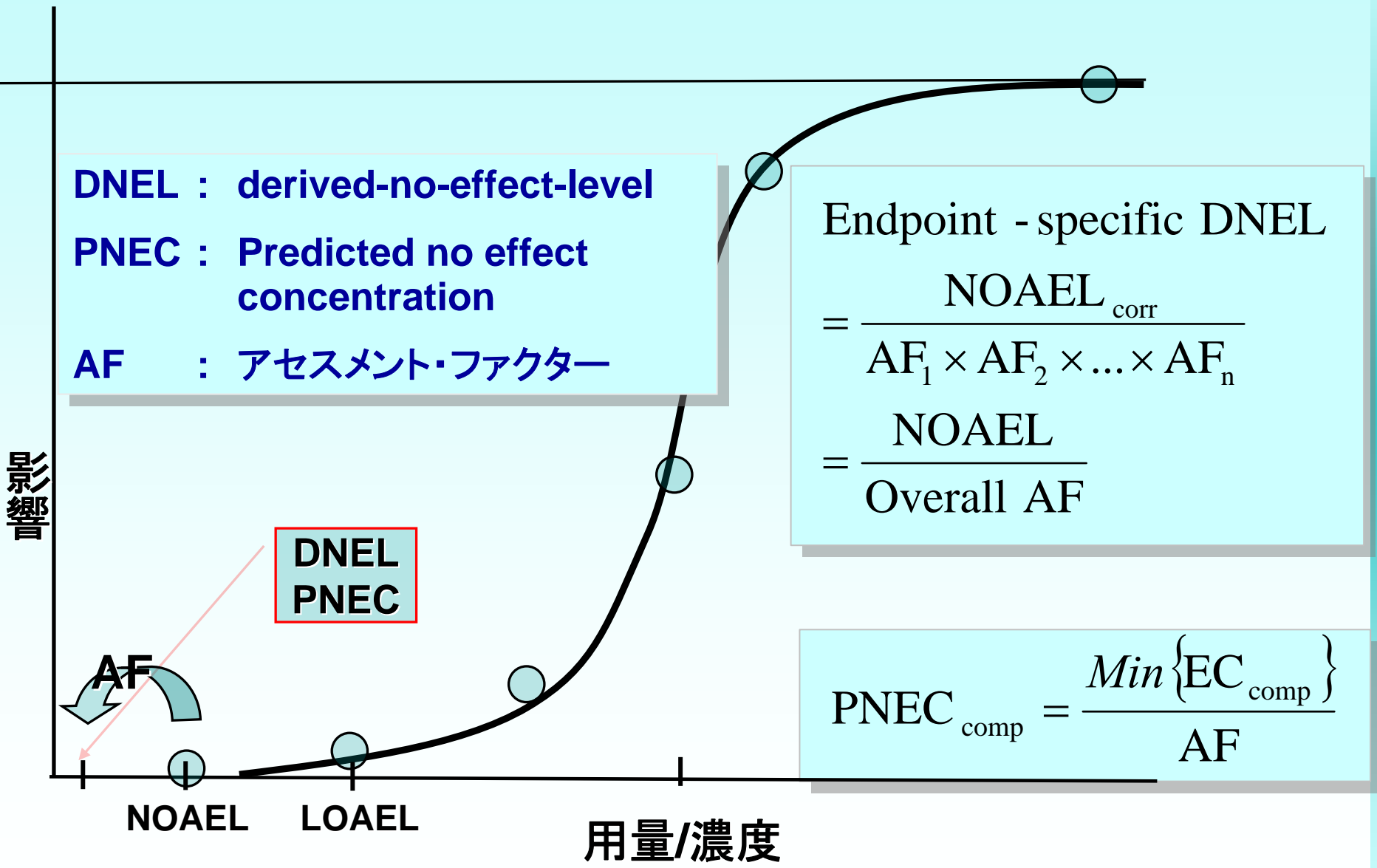
[\(Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, and amending Directive 67/548/EEC and Regulation \(EC\) No 1907/2006\)](#)

(EU委員会案)

Hazard Assessment - DNELとPNEC

実験データをプロットする.

用量 - 反応アセスメント



【参考資料】REACHにおけるリスクアセスメント



Hazard Assessment - DNELとPNEC

用量 - 反応アセスメント

各エンドポイントごとにDNELを算出する。

閾値のない有害危険性(例 発がん性については, DMEL(derived minimal effect level)を算出。

DMELでは, ベンチマーク用量法などが使われる。

DMEL, DNELも出せないときには, 定性的評価をする。

Endpoint - specific DNEL

$$= \frac{NOAEL_{corr}}{AF_1 \times AF_2 \times \dots \times AF_n}$$

$$= \frac{NOAEL}{Overall AF}$$

DNEL

当該コンパートメントの生物の影響濃度のうち, 最小かつ妥当な値. 短期毒性の場合はEC50またはLC50, 長期毒性の場合はEC10またはNOEC.

(IR-CSA Part B p.43)

$$PNEC_{comp} = \frac{Min \{EC_{comp}\}}{AF}$$

量/濃度

影響

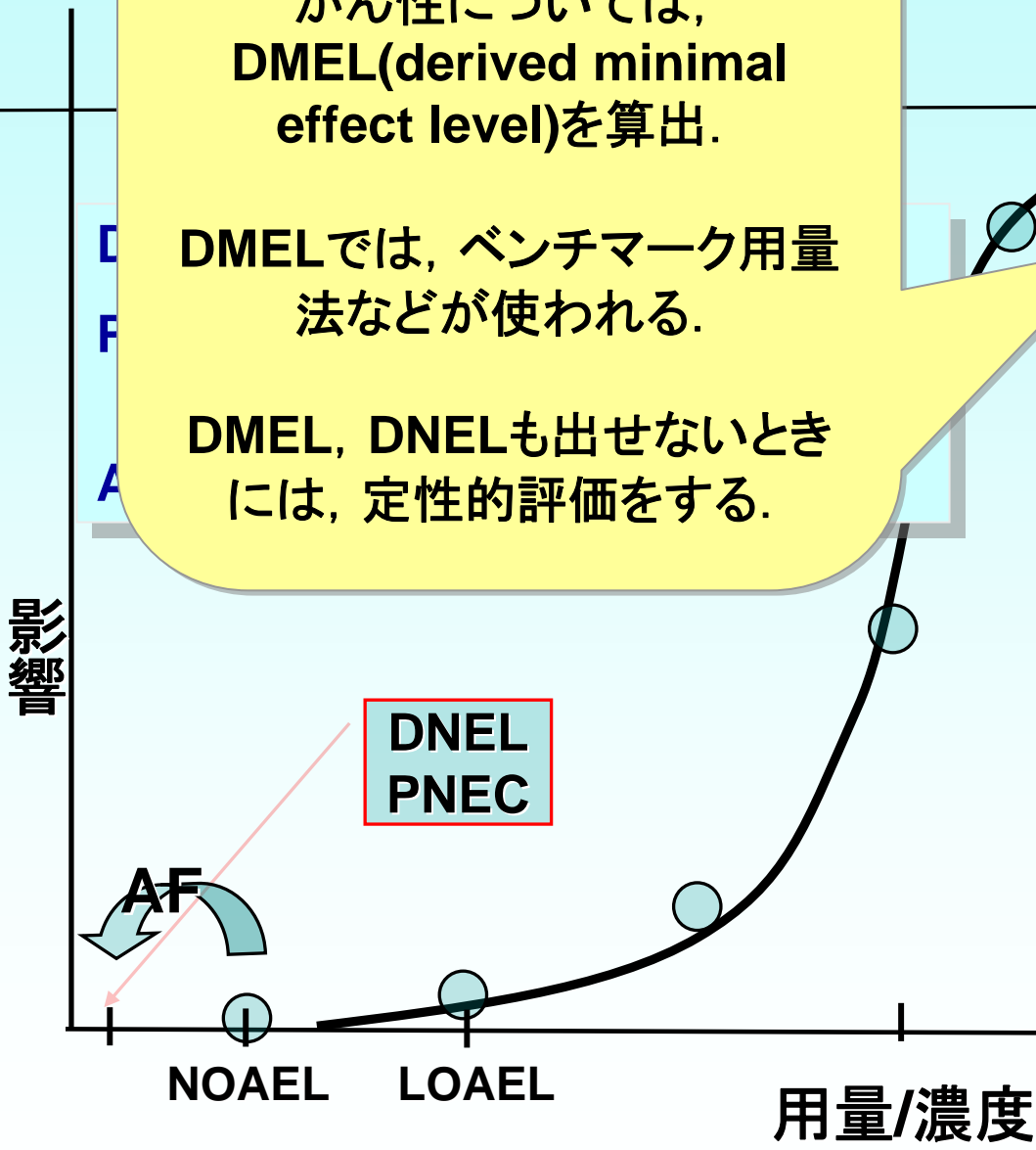
【参考資料】REACHにおけるリスクアセスメント



Hazard Assessment - DNELとPNEC

用量 - 反応アセスメント

【参考資料】REACHにおけるリスクアセスメント



閾値のない有害危険性(例 発がん性については, DMEL(derived minimal effect level)を算出.

DMELでは, ベンチマーク用量法などが使われる.

DMEL, DNELも出せないときには, 定性的評価をする.

$$\begin{aligned}
 \text{DMEL} &= \frac{\text{BMDL10}_{\text{corr}}}{\text{AF}_1 \times \text{AF}_2 \times \dots \times \text{AF}_n} \\
 &= \frac{\text{BMDL10}_{\text{corr}}}{\text{Overall AF}}
 \end{aligned}$$

$$\text{PNEC}_{\text{comp}} = \frac{\text{Min} \{ \text{EC}_{\text{comp}} \}}{\text{AF}}$$



人健康に係るアセスメントファクターの例

Table R. 8-6 Default assessment factors

Assessment factor – accounting for differences in:		Default value systemic effects	Default value local effects
Interspecies	- correction for differences in metabolic rate per body weight	AS ^{a, b}	–
	- remaining differences	2.5	1 ^f 2.5 ^g
Intraspecies	- worker	5	5
	- general population	10 ^c	10 ^c
Exposure duration	- subacute to sub-chronic	3	3 ^h
	- sub-chronic to chronic	2	2 ^h
	- subacute to chronic	6	6 ^h
Dose-response	- issues related to reliability of the dose-response, incl. LOAEL/NAEL extrapolation and severity of effect	1 ^d	1 ^d
Quality of whole database	- issues related to completeness and consistency of the available data	1 ^d	1 ^d
	- issues related to reliability of the alternative data	1 ^e	1 ^e

^a AS = factor for allometric scaling (see [Table R. 8-3](#))

^b Caution should be taken when the starting point is an inhalation or diet study

^c Not always covering for very young children; see text for deviations from default

^d See text for deviations from default

^e Consideration should be given to the quality of the data

出典： IR-CSA R8 page 38

人健康に係るアセスメントファクターの例

Table R. 8-5 Assessment factors for duration extrapolation

Duration	Default assessment factor
sub-chronic to chronic	2
subacute to chronic	6
subacute to sub-chronic	3

‘sub-chronic’ usually refers to a 90 day study

‘sub-acute’ usually refers to a 28 day study

‘chronic’ usually refers to a 1.5 - 2 year study (for rodents)

環境に係るアセスメントファクターの例

Table R.10-4 Assessment factors to derive a PNEC_{aquatic}

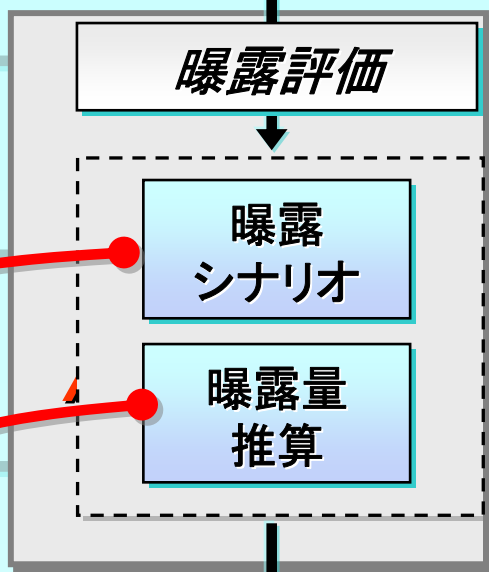
Available data	Assessment factor
At least one short-term L(E)C50 from each of three trophic levels (fish, invertebrates (preferred Daphnia) and algae)	1000 ^{a)}
One long-term EC10 or NOEC (either fish or Daphnia)	100 ^{b)}
Two long-term results (e.g. EC10 or NOECs) from species representing two trophic levels (fish and/or Daphnia and/or algae)	50 ^{c)}
Long-term results (e.g. EC10 or NOECs) from at least three species (normally fish, Daphnia and algae) representing three trophic levels	10 ^{d)}
Species sensitivity distribution (SSD) method	5-1 (to be fully justified case by case) ^{e)}
Field data or model ecosystems	Reviewed on a case by case basis ^{f)}

【参考資料】REACHにおけるリスクアセスメント



REACHにおける曝露アセスメント

【既存情報の収集:取扱い, 取扱い条件, 放出と曝露】【情報の必要性について考察】



【見直し】作業条件
曝露情報
ESの範囲

曝露評価

67/548/EEC 危険物, PBT, vPvB等
有害危険性が無ければ実施不要

曝露評価対象

- 製造
- 製造者自身使用
- 川下での使用
- 廃棄

1. 曝露シナリオ

- Use & exposure categories
- Use descriptor

2. 曝露量推算

CSAツール

- ECETOC TRA
- ConsExpo, EUSES
- ERC/EUSES等

Characterisation)

されているか?

No

での安全宣言

【既...
いて...
作成...】

【見直...
情報...】

【見直...
情報...】

【見直...
情報...】

REACHにおける曝露アセスメント

曝露シナリオ

曝露シナリオ

資料 1: 2008/08/27 REACH 作業部会 第 19 回 情報要件と化学安全評価書の手引き D 章 2 担当: 島

表 D.2-2 情報伝達のための最終曝露シナリオの標準書式

1	曝露シナリオの表題 (Short title of the exposure scenario)
2	この曝露シナリオによってカバーされるプロセスと作業
使用(取扱い)中の作業(操作)条件	
3	使用期間と頻度 (関連があれば)作業員、消費者、環境を特定する
4.1	物質または調剤の物理形状; 物品(article)の表面積/体積比(非表面積) 気体、液体、粉体、顆粒、固体の塊; 物質を含む物品(article)量あたりの表面積(適用可能であれば);
4.2	調剤(preparation)または物品(article)中の物質濃度
4.3	時間当たり一作業あたりの使用量 (関連があれば)作業員、消費者、環境を特定する
5	使用におけるその他の作業条件 例 • 温度、pH、力学的エネルギー入力; • 受け入れ側の容量(例: 下水または川の流量; 部屋の大きさ x 通気度) • (適用可能であれば)物品の損傷; 物品の耐用期間に関連する条件

リスク管理世界

曝露シナリオ

リスク管理措置 (RMM)	
6.1	人健康(労働者または消費者)に関連するリスク管理措置 定量化する暴露量に関する[教育的な手引としての文言化する]単一または複合オプションのタイプと効果; 経口、吸入、経皮ルートを特定すること。
6.2	環境に関するリスク管理措置 定量化すべき単一または複合オプション[教育的な手引きとして文言化するオプション]のタイプと効果; 排水、排ガス、土壌保護を特定すること。
7	廃棄物管理措置 於: 物質の異なるライフ・サイクル段階 (耐用期間の最後における調剤や物品を含む)
推定曝露量とDUへの手引きに関する情報	
8	暴露推定とその情報源への参照 上述した条件の結果としての暴露推定(項目3から項目7と物質特性;適用した暴露推定ツールへの参照を記載する; 暴露経路を明記する;労働者、消費者、環境の別を明記する)
9	DUの作業がESの設定範囲内に収まっているか否かをDUが評価するための手引き DUがこの曝露シナリオにおいて設定されている条件内で操作しているかどうかを評価する方法に関する手引き。これはリスクを制御することを示すが、各変数のそれぞれの値には柔軟性をもった変数セット(と適切なアルゴリズム)に基づけばよい。 注意: このことはある製品のタイプに対する条件を特定するとき最も顕著であろう;このセクションは適切な(たとえば簡便な)計算ツールへのリンクも含むものとなる場合もあろう。 関連すれば: ESによって設定されている範囲内にDUの作業があるかどうかをDUがチェックできるその他の方法が含まれている場合もあろう。

REACHにおける曝露アセスメント

Use descriptor system

Use Descriptor Systemとは何か？

Whereas (62):

“Communication up and down the supply chain should be facilitated. The Commission should develop a **system** categorising brief general descriptions of uses taking into account the outcomes of the RIPs.”

Whereas 条項62:

「商流の川下，川上への情報伝達が促進されるべきである。委員会はRIPの成果物を考慮して，取扱いの簡潔で一般的な記述を類別するための**システム**を開発するべきである。」

Brief general description of use

取扱いの簡潔で一般的な記述

Use descriptor system

取扱い記述システム

Use Descriptor Systemとは何か？(続き)

Article 3(38): “use and exposure category: means an exposure scenario covering a wide range of processes or uses, where the processes or uses are communicated, as a minimum, in terms of the [brief general description of use](#).”

「取扱いと曝露カテゴリとは、[取扱いの簡潔で一般的な記述](#)によって最小限度プロセスと取扱い(use)の情報が伝えられる際においては、その幅広い範囲の情報(プロセスと取扱い)をカバーしている(一種の)曝露シナリオを意味する。」

Brief general description of use

取扱いの簡潔で一般的な記述

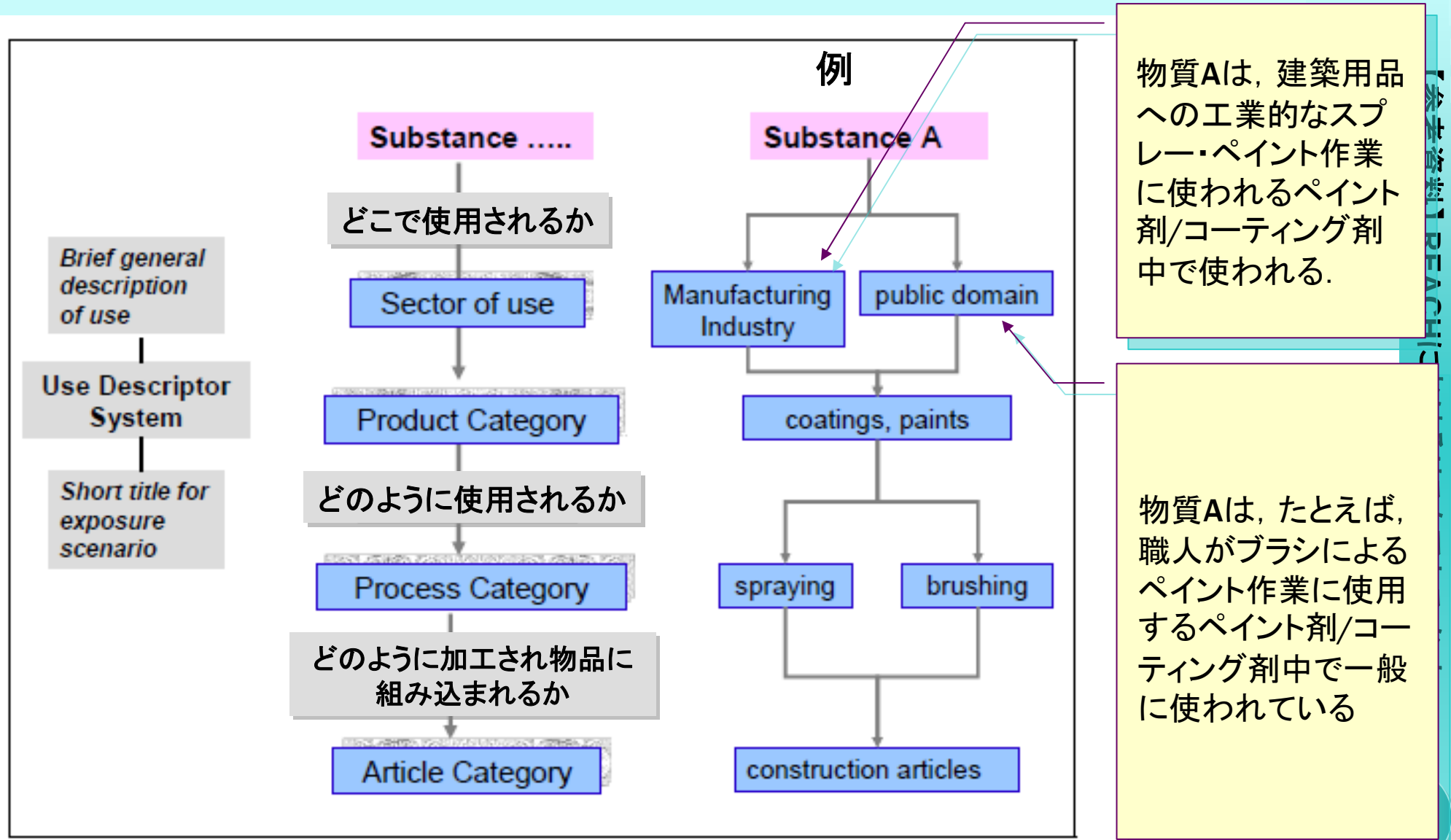
Use descriptor system

取扱い記述システム

Short title of exposure scenario

取扱い記述システム

Use descriptor systemとCEFIC Template

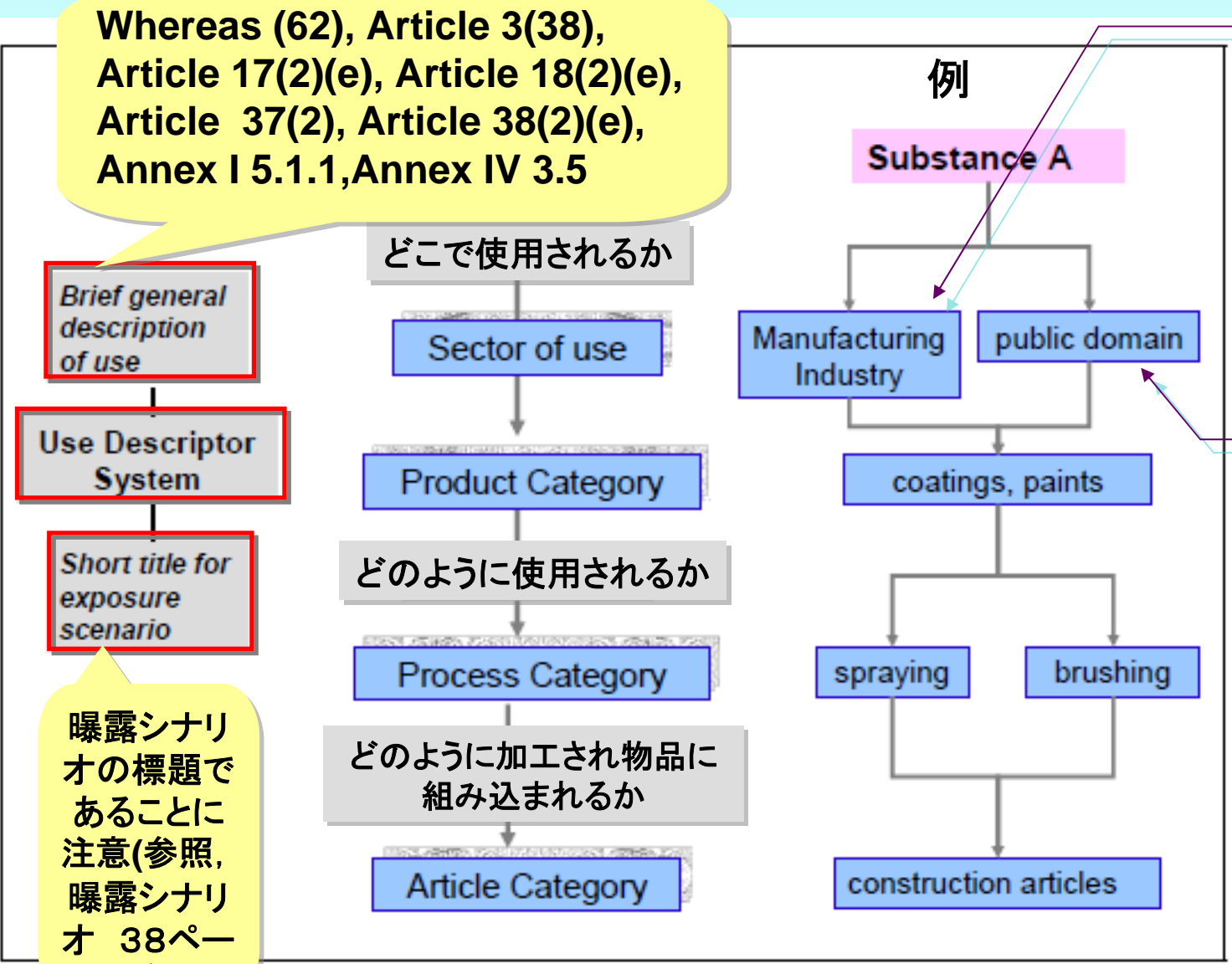


出展: R12, Guidance of Information Requirement and CSA (RIP3.2/3.3)

Figure D. 4-2 Descriptor system for short titles and a brief general description of use

Use descriptor systemとCEFIC Template

Whereas (62), Article 3(38), Article 17(2)(e), Article 18(2)(e), Article 37(2), Article 38(2)(e), Annex I 5.1.1, Annex IV 3.5



Brief general description of use

Use Descriptor System

Short title for exposure scenario

曝露シナリオの標題であることを注意(参照, 曝露シナリオ 38ページ)

物質Aは、建築用品への工業的なスプレー・ペイント作業に使われるペイント剤/コーティング剤中で使われる。

物質Aは、たとえば、職人がブラシによるペイント作業に使用するペイント剤/コーティング剤中で一般に使われている

出展: R12, Guidance of Information Requirement and CSA (RIP3.2/3.3)

Figure D. 4-2 Descriptor system for short titles and a brief general description of use



資料：“brief general description of use”

- **Whereas (62):** Communication up and down the supply chain should be facilitated. The Commission should develop a system categorising [brief general descriptions of uses](#) taking into account the outcomes of the RIPs.
- **Article 3(38):** use and exposure category: means an exposure scenario covering a wide range of processes or uses, where the processes or uses are communicated, as a minimum, in terms of the [brief general description of use](#);
- **Article 17(2)(e):** a [brief general description of the use](#), as specified in Section 3.5 of Annex VI;
- **Article 18(2)(e):** a [brief general description of the use](#), as specified in Section 3.5 of Annex VI;
- **Article 37(2):** Any downstream user shall have the right to make a use, as a minimum the [brief general description of use](#), known in writing (on paper or electronically) to the manufacturer, importer, downstream user or distributor who supplies him with a substance on its own or in a preparation with the aim of making this an identified use. In making a use known, he shall provide sufficient information to allow the manufacturer, importer or downstream user who has supplied the substance, to prepare an exposure scenario, or if appropriate a use and exposure category, for his use in the manufacturer, importer or downstream user's chemical safety assessment.
- **Article 38(2)(e):** a [brief general description of the use\(s\)](#), as specified in Section 3.5 of Annex VI, and of the conditions of use(s);
- **Annex I 5.1.1:** ... The final exposure scenario shall be presented under the relevant heading of the chemical safety report, and included in an annex to the safety data sheet, using an appropriate short title giving a [brief general description of the use](#), consistent with those given in Section 3.5 of Annex VI. Exposure scenarios shall cover any manufacture in the Community and all identified uses. ...
- **Annex IV 3.5:** 3. INFORMATION ON MANUFACTURE AND USE(S) OF THE SUBSTANCE(S)
... 3.5. [Brief general description of the identified use\(s\)](#) ...

Use Descriptor (Use記述子)

目的

- 関係者間のコミュニケーションを円滑にする
- 川下の取扱い情報を抽象化してCBIに配慮
- 曝露量の推定に有効な曝露シナリオの記述に寄与

Features: Dropdown's with predefined selection



No.	Information item	available options (plus explanatory notes)	Proposed ES (to be completed by MI)	Deviation from Proposed ES (to be completed by DU)
0	Product Identification			
0.1	Product name as it appears on SDS			
1	Short title exposure scenario			
1.1	Internal name			
1.2	Sector(s) of Use	Selection from short list Selection from detailed list		
1.3	Product Category(ies).	Selection from short list Selection from detailed list		
1.4	Process Category(ies)	Selection from short list Selection from detailed list (preferably use descriptors from dropdown list with an *)	<ul style="list-style-type: none"> * PROC1 Use in closed process, no likelihood of exposure * PROC2 Use in closed, continuous process with occasional maintenance * PROC3 Use in closed batch process (synthesis or formulation) * PROC4 Use in batch and other process (synthesis or formulation) * PROC5 Mixing or blending in batch processes for formulation * PROC6 Calendaring operations - Industrial setting, * PROC7 Spraying in industrial settings and application * PROC8 Transfer of substance or preparation (charging) 	
1.5	Article Category(ies).	Selection from short list Selection from detailed list		

出典: *Dr. Erwin Annys/CEFIC(2008)*
REACH conference, Tokyo 8 September 2008

REACHにおける曝露アセスメント

曝露量推算 - CSAツール

曝露アセスメント/曝露推算

CSAツールの一つConsExpo 4.1での使用例

適用モデル

▶ 吸入経路(Inhalation route)

- 吸入曝露(inhalation exposure models)

- 蒸気曝露(exposure to vapour model)

- 瞬時放出(instantaneous release model)

- 一定速度(constant rate model)

- 蒸発(evaporation model)

- 噴霧曝露(exposure to spray model)

- 吸入摂取(inhalation uptake model)

▶ 経皮 (Dermal route)

▶ 経口 (Oral route)



First Tier

Higer Tier

曝露アセスメント/曝露推算

事例： ブラシ/ローラーによる塗装, ハイソリッド塗料

出典： RIVM report 320104008/2007 Paint Products Fact Sheet

【組成】

ハイソリッド塗料の一般的組成

バインダー	± 45%	例 アルキド樹脂
色素	25%	例 酸化チタン
溶媒	25-30%	例 揮発油
添加剤	± 2%	例 ドライヤー 1%; 膜防止製品 0.2-0.5%; 流れ止め剤 0.5%; 加湿剤 0.5%

ハイソリッド塗料の密度 : 約 1.3 g/m³ (製品情報...)

【取扱い】

取扱説明書によれば塗装面積は10-14 m³/L (製品情報, ...)

ハイソリッド塗料は通常従来の高溶剤型塗料よりも分厚い塗装厚を形成する。

高溶剤塗料	塗装層(湿): 60 μm	塗装層(乾): 30 μm
ハイソリッド塗料	塗装層(湿): 60 μm	塗装層(乾): 39 μm

曝露アセスメント/曝露推算

事例： ブラシ/ローラーによる塗装, ハイソリッド塗料(続き)

【シナリオ】

シナリオには次のように記載されている:

- 低換気の小さい部屋の木摺にブラシやローラーで塗装する.
- 部屋の大きさと換気率 容積 20 m^3 , 換気率 0.6 h^{-1} ("General Fact Sheet"に記載されている"unspecified room")

• 塗装面, 放出面

部屋: 20 m^3 ; $1 \text{ x w x h} = 4 \text{ x } 2 \text{ x } 2.5 \text{ m}$

壁面: $4 \text{ x } 2.5 = 10 \text{ m}^2$

• 製品の量

10 m^2 の壁面を塗装するのに, 1 L (1300 g)の塗料が必要 (塗装面 $10 \text{ m}^2/\text{L}$ 【取扱い】参照, 密度 1.3 g/cm^3 【組成】参照)

出典: RIVM report 320104008/2007 Paint Products Fact Sheet

28日間反復投与(吸入)のデータがあり, そこから, 急性毒性(吸入)の
エンドポイント DNEL= 500 mg/m^3 の値が得られていたとします.

事例： ブラシ/ローラーによる塗装, ハイソリッド塗料(続き)

First Tier

Default values brush / roller painting, high solid paint

	Default value	Q	Reference, comments
<i>General</i>			
Frequency	1 year ⁻¹	3	usage 2 times a year one or a few days after each
Body weight	65 kg		
Inhalation			
<i>Exposure to vapour: evaporation from incre</i>			
Exposure duration	132 min		
Application duration	120 min		
Product amount	1300 g		
Room volume	20 m ³		unspecified room ³⁾
Ventilation rate	0.6 h ⁻¹		unspecified room ³⁾
Release area	10 m ²	3	see above
Temperature	20 °C	4	room temperature
Mass transfer rate	Langmuir		see section 2.1.2
Mol weight matrix			
Dermal			
<i>Constant rate</i>			
Contact rate	30 mg/min	2	see section 2.2
Release duration	120 min	2	see above (release duration is application duration)

Mol weight matrix (問題にしている物質以外の物質)の情報が得られていない(DUの企業秘密の場合もある)ので、このパラメータが不要なFirst Tierのモデル:instantaneous releaseモデルを使用

【参考資料】REACHにおけるリスクアセスメント



Tier I Generic models

First Tier

(IR-CSA 手引き R.15.4.1)

Research for man and environment

Inhalation: evaporation model

general

exposure duration	minute	D	132
product amount	gram	D	1.3E3
weight fraction	fraction	D	0.02
room volume	m3	D	20
ventilation rate	1/hr	D	0.6

limit the air concentration to the vapour pressure of pure

vapour pressure	Pascal	D	1.6E3
molecular weight	g/mol	D	925
temperature	Celsius	D	20

mode of release

instantaneous release

- All of the chemical is released at once into the room.
Use as a first tier approach

constant rate

- The chemical is released with a constant rate in a cer
Use when details of evaporation are not exactly known

evaporation

- The chemical is released by evaporation.
Use when details of evaporation are known

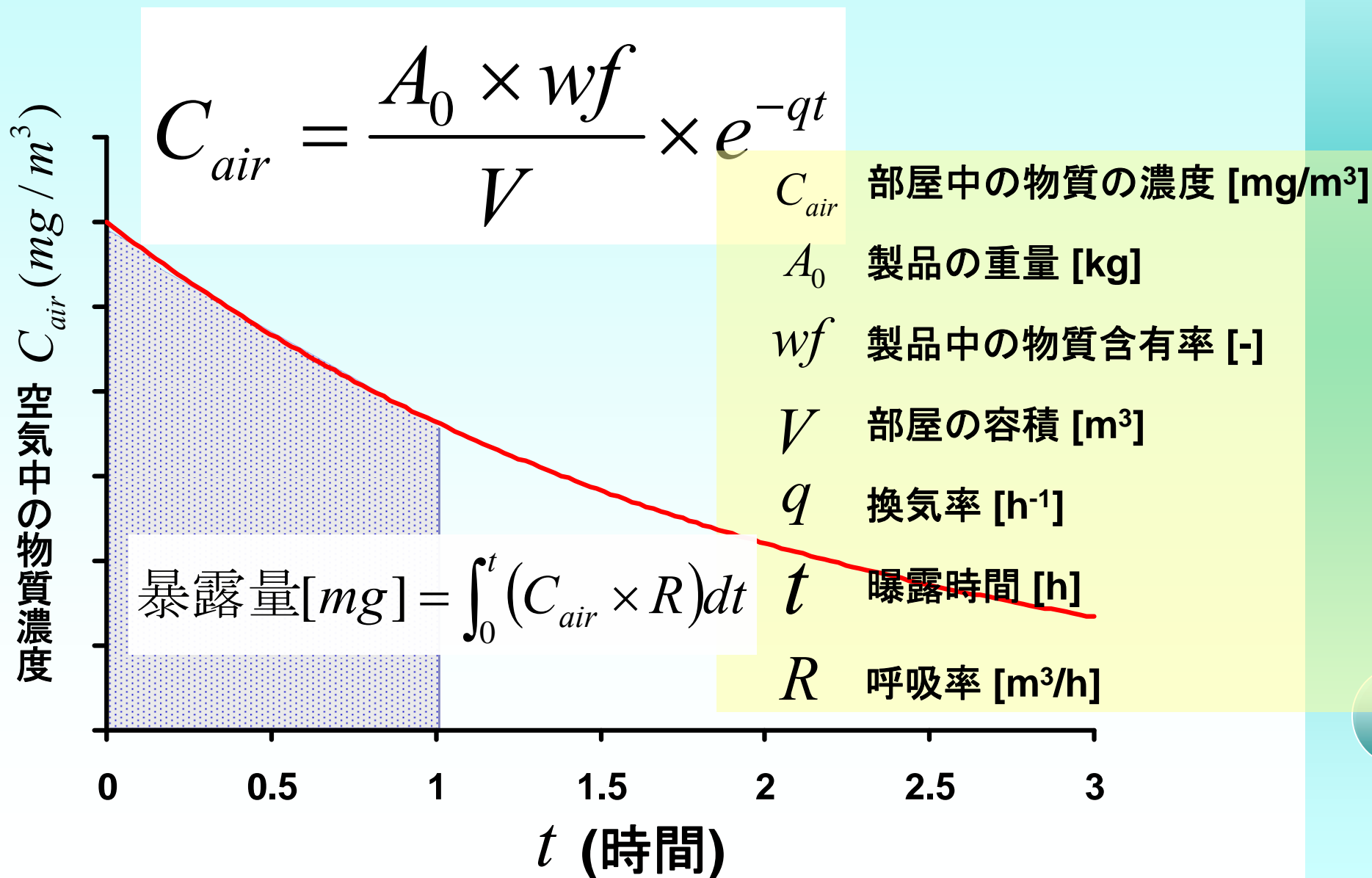
【参考資料】REACHにおけるリスクアセスメント

mode of release

instantaneous release

- All of the chemical is released at once into the room.
Use as a first tier approach

瞬間曝露モデル(instantaneous exposure model)

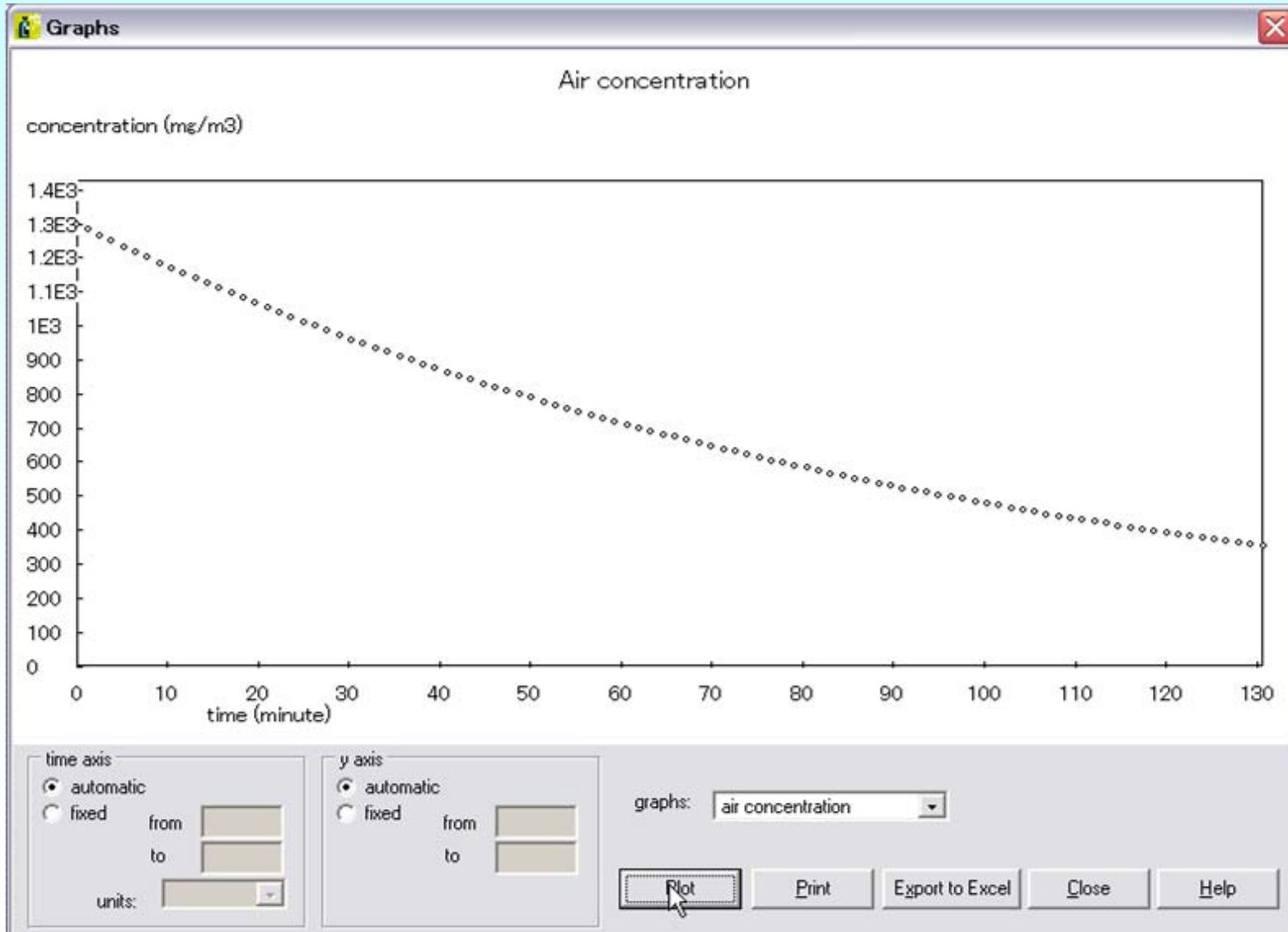
瞬間曝露モデルにおける時間 t における空気中の濃度

曝露推定量 = 722 mg/m³

RCR = 722 / 500 > 1

リスクがコントロールされておらず，繰返しリスク評価が必要。

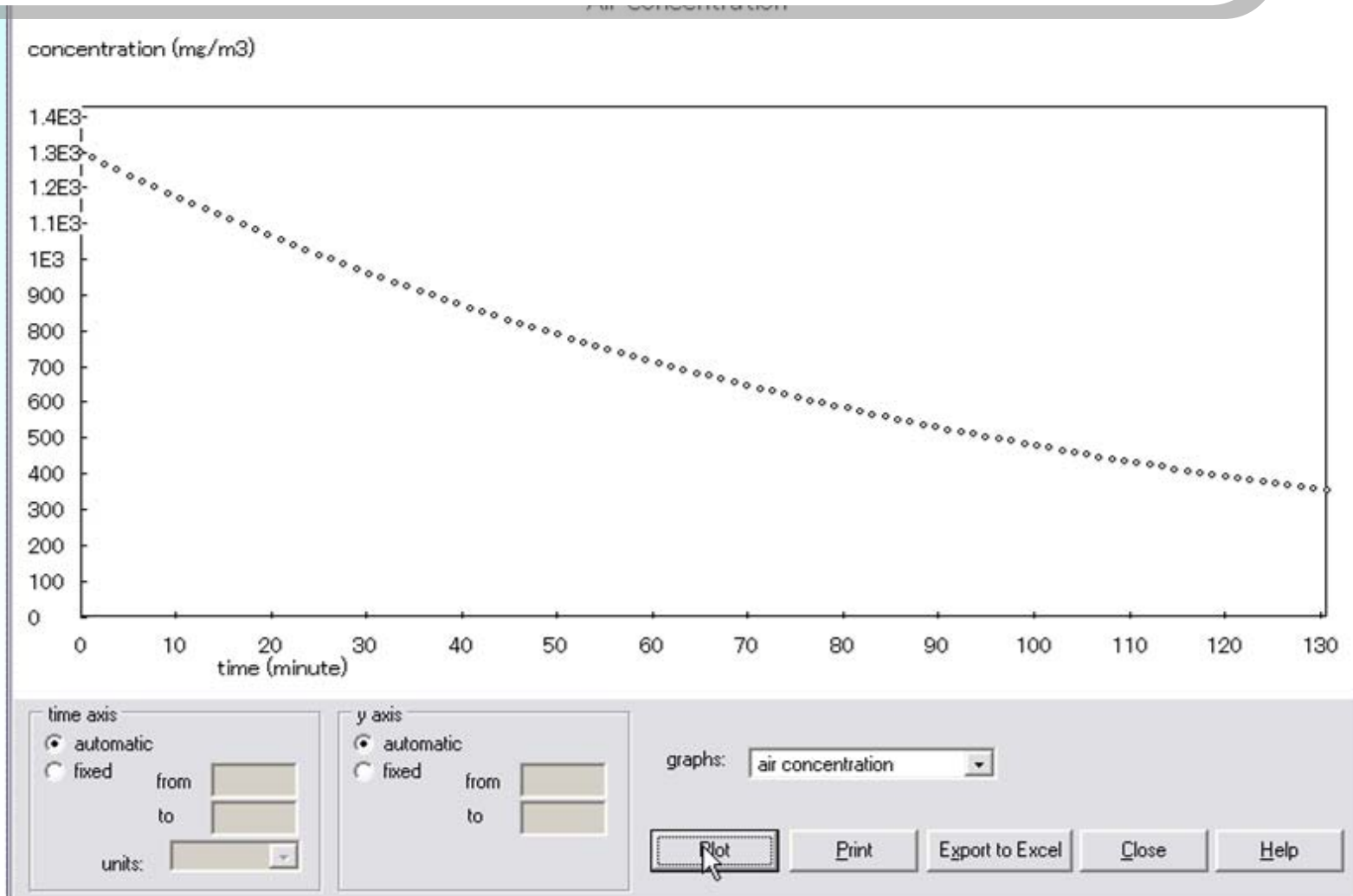
First Tier

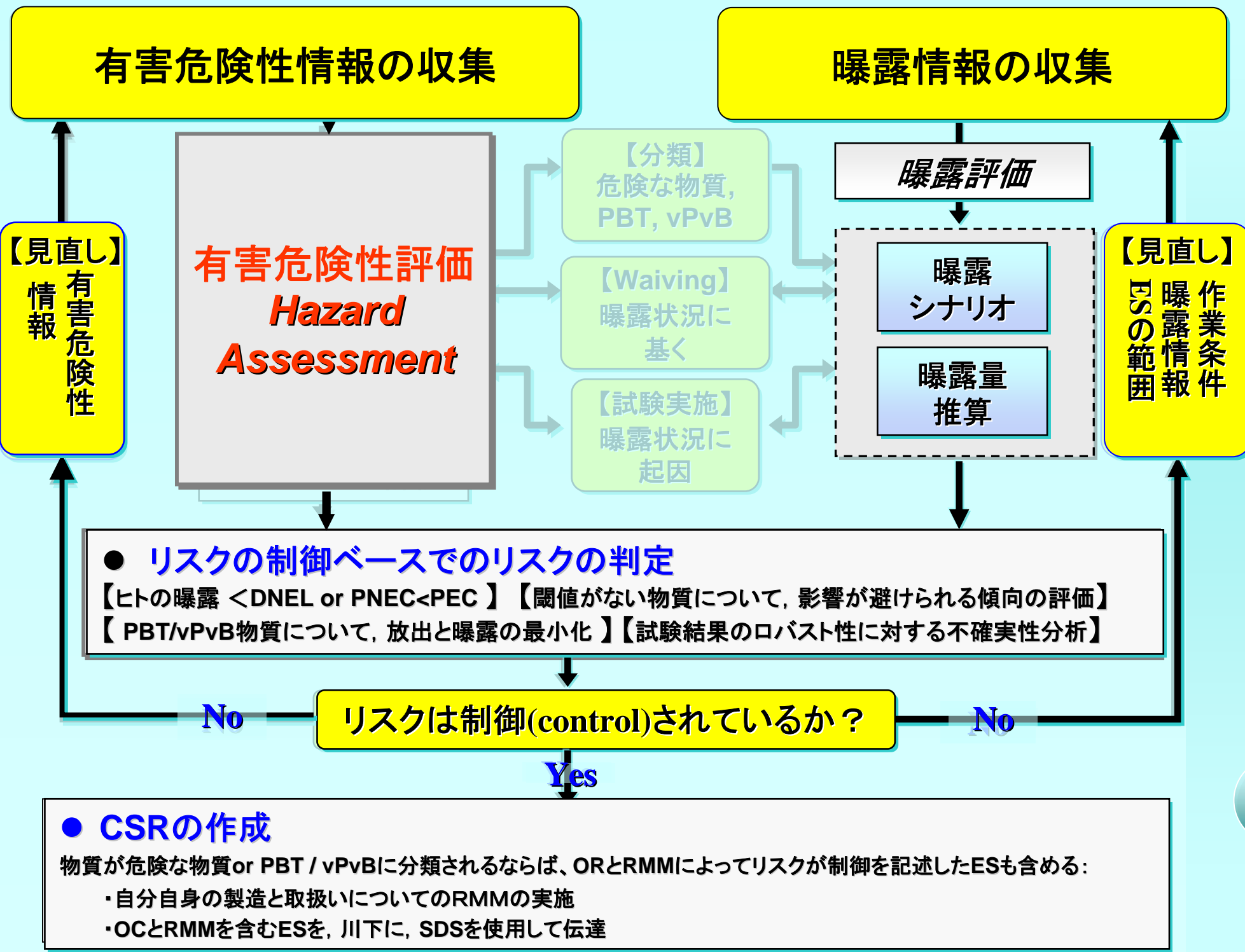


REACHにおける曝露アセスメント 繰返しリスクアセスメント 曝露情報の見直し

それには, 次の4つの対応がある.

- 1) より実地的な測定値, Higher Tierモデルを使用する
- 2) 取扱い条件(OC/RMM)を厳しくする方法
- 3) 有害危険性評価の見直し
- 4) カバーする取扱い(Use)からはずす. eg. Use advised against





曝露情報の見直し

◆OC(作業条件)

温度, 物質の含有率, 使用量, 作業時間等

◆RMM(リスク管理措置)*

1. (物質の置換)
2. 物質の形状等
3. プロセスの変更等
4. 換気制御
5. 組織的(訓練等)
6. 労働衛生
7. PPE
8. 救急措置

* hierarchy of control in The Chemical Agents Directive

◆Higher Tier CSA

曝露情報の収集

曝露評価

曝露シナリオ

曝露量
推算

【見直し】
作業条件
曝露情報
ESの範囲

定

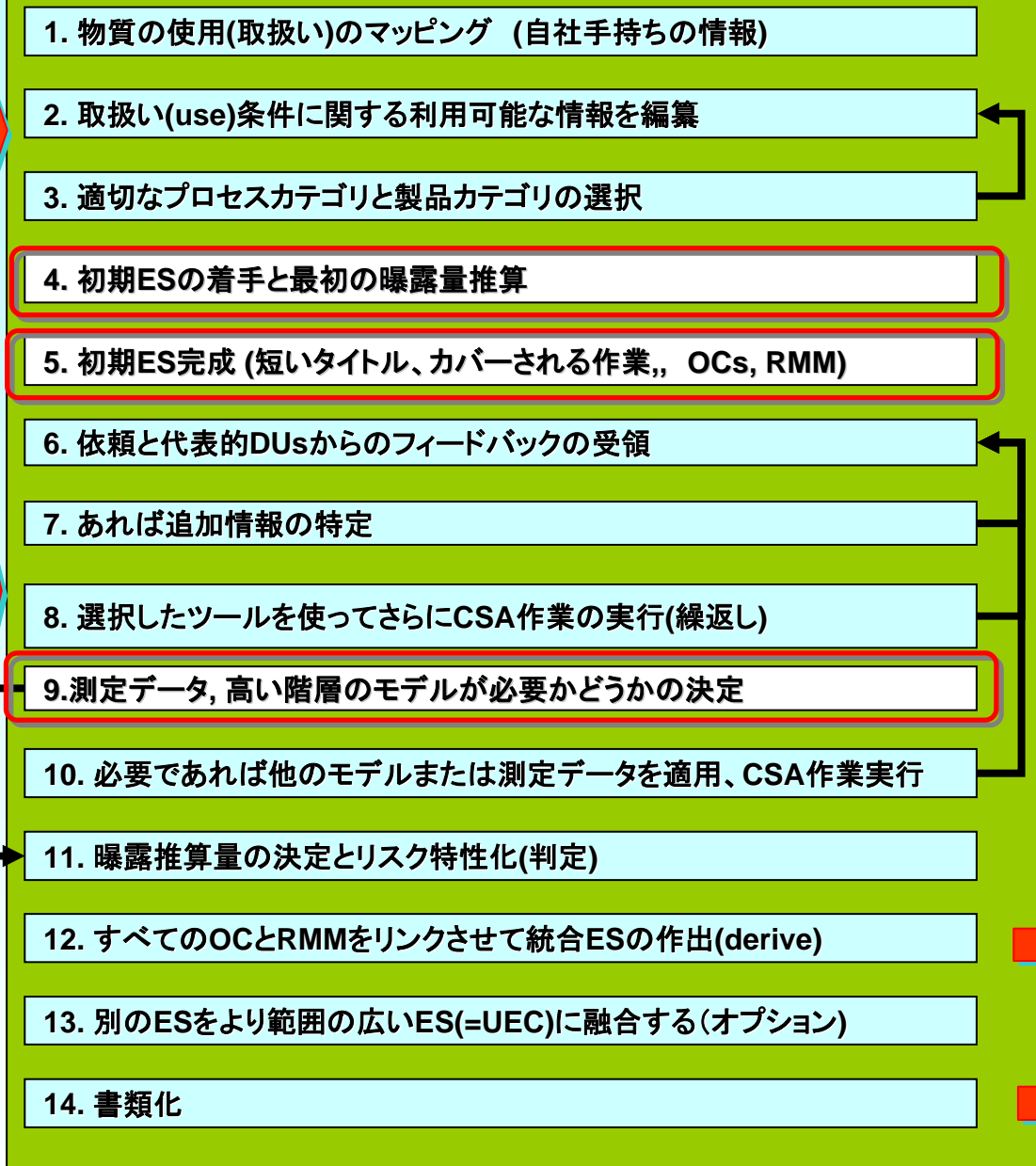
物質について, 影響が避けられる傾向の評価】
試験結果のロバスト性に対する不確実性分析】

されているか?

No

RMMによってリスクが制御を記述したESも含める:

DUからの
依頼に基づく
(invited)
または、
自発的(proactive)
情報パック



初期情報

- 取扱いマップ
- OCとRMMsに関する情報インベントリ

高い階層の評価で
利用可能な情報

最終出力

- 最終ESs (追加試験不要)
- 最終ESs (試験提案)
- 推奨できない取扱い

• SDSのためのCSR, ES

- ◆ 有害危険性の分類とPBT/PVB
- ◆ 用量(濃度)―反応関係の判断
- ◆ 化学的物物理的特性(放出と曝露の要因)
- ◆ 試験実施回避(waiving)と試験実施に関連する曝露情報要件

凡例: CSA=化学安全アセスメント(評価); DU=川下使用者; ES=曝露シナリオ; OC=作業(操作)条件; RMM=リスク管理措置(策); eSDS=拡張SDS; UEC=使用(取扱い)と曝露のカテゴリ

川下取扱者に関連するES作成のための段階



曝露情報の見直し - RMM - 物質の形状等

First Tier

Inhalation: evaporation model

general

exposure duration	minute	D	132
product amount	gram	D	1.3E3
weight fraction	fraction	D	0.005
room volume	m3	D	20
ventilation rate	1/hr	D	0.6

limit the air concentration to the vapour pressure of pure

vapour pressure	Pascal	D	1.6E3
molecular weight	g/mol	D	92.5
temperature	Celsius	D	20

mode of release

instantaneous release

- All of the chemical is released at once into the room. Use as a first tier approach

constant rate

- The chemical is released with a constant rate in a cer Use when details of evaporation are not exactly known

evaporation

- The chemical is released by evaporation. Use when details of evaporation are known

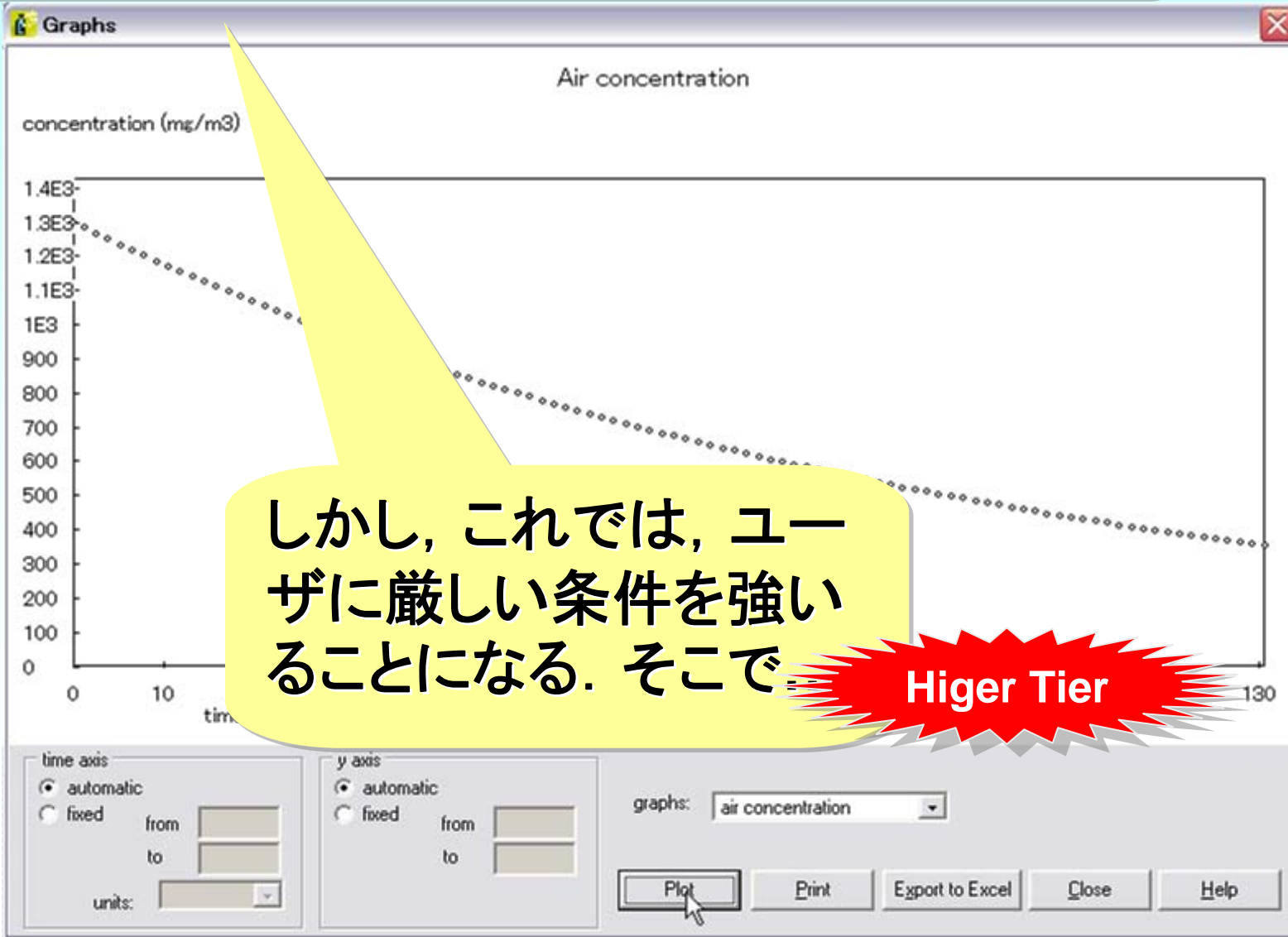
OK Cancel Help

**Weight fraction
0.02 ⇒ 0.005**

【参考資料】REACHにおけるリスクアセスメント



- 曝露推定量 = 180 mg/m^3
- $\text{RCR} = 180 / 500 < 1$
- リスクがコントロールされて, CSRで安全宣言可能
- SDS曝露シナリオに(weight fraction < 0.005の制限)記載



曝露情報の見直し

◆OC(作業条件)

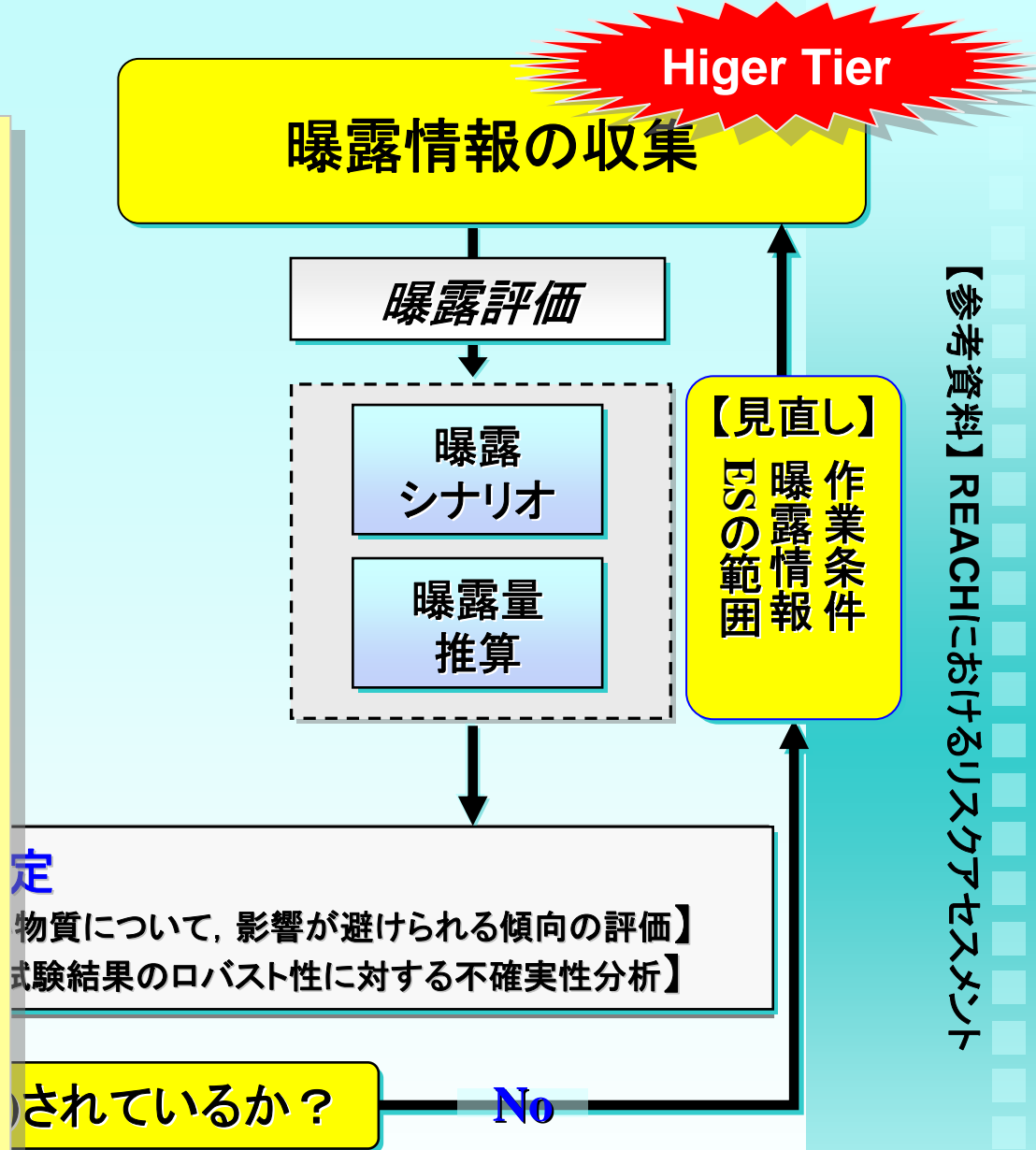
温度, 物質の含有率, 使用量,
作業時間等

◆RMM(リスク管理措置)*

1. (物質の置換)
2. 物質の形状等
3. プロセスの変更等
4. 換気制御
5. 組織的(訓練等)
6. 労働衛生
7. PPE
8. 救急措置

* hierarchy of control in The Chemical Agents Directive

◆Higher Tier CSA



【参考資料】REACHにおけるリスクアセスメント

事例： ブラシ/ローラーによる塗装, ハイソリッド塗料(続き)



Default values brush / roller painting, high solid paint

	Default value	Q	Reference, comments
<i>General</i>			
Frequency	1 year ⁻¹	3	usage 2 times a year one or a few days after each other, once per 2 years, estimation based on 4,7)
Body weight	65 kg	4	
Inhalation			
<i>Exposure to vapour: evaporation from increasing area</i>			
Exposure duration	132 min	2	
Application duration	120 min	2	
Product amount	1300 g	3	see above
Room volume	20 m ³	3	specified room ³⁾
Ventilation rate	0.6 h ⁻¹	3	unspecified room ³⁾
Release area	10 m ²	3	see above
Temperature	20 °C	4	room temperature
Mass transfer rate	Langmuir		see section 2.1.2
Mol weight matrix	550 g/mol	3	see section 2.1.3
Dermal			
<i>Constant rate</i>			
Contact rate	3		see section 2.2
Release duration	1		see above (release duration is application duration)

以下の説明では90日使用すると仮定して話を進めています。

川下の配合業者に成分開示を求めて開示されたので, High tier modelを使用する。

High tier model (evaporation model) には, このパラメータが必要)

【参考資料】REACHにおけるリスクアセスメント



Higher tier models

(IR-CSA手引きR.15.5.1)

Higer Tier

Inhalation: evaporation model

general

exposure duration	minute	D	132
product amount	gram	D	1.3E3
weight fraction	fraction	D	0.02
room volume	m3	D	20
ventilation rate	1/hr	D	0.6

mode of release

instantaneous release

All of the chemical is released at once into the room.
Use as a first tier approach

constant rate

The chemical is released with a constant rate in a cer
Use when details of evaporation are not exactly known

evaporation

The chemical is released by evaporation.
Use when details of evaporation are known

release area

release area	m2	D	10
application duration	minute	D	120

release area is constant (i.e. from a can or treat)
 the area of release increases over time (i.e. in case of painting)

release rate

Note: all data at application temperature

temperature	Celsius	D	20
molecular weight	g/mol	D	92.5
vapour pressure	Pascal	D	1.6E3
mass transfer rate	m/min	D	3.88E3

the product is the compound in pure form

mol weight matrix	g/mol	D	550
-------------------	-------	---	-----

OK

Mass transfer rate

Approximating model

Langmuir's method
 Thibodeaux's method

Calculated transfer rate (m/min): 3.88E3

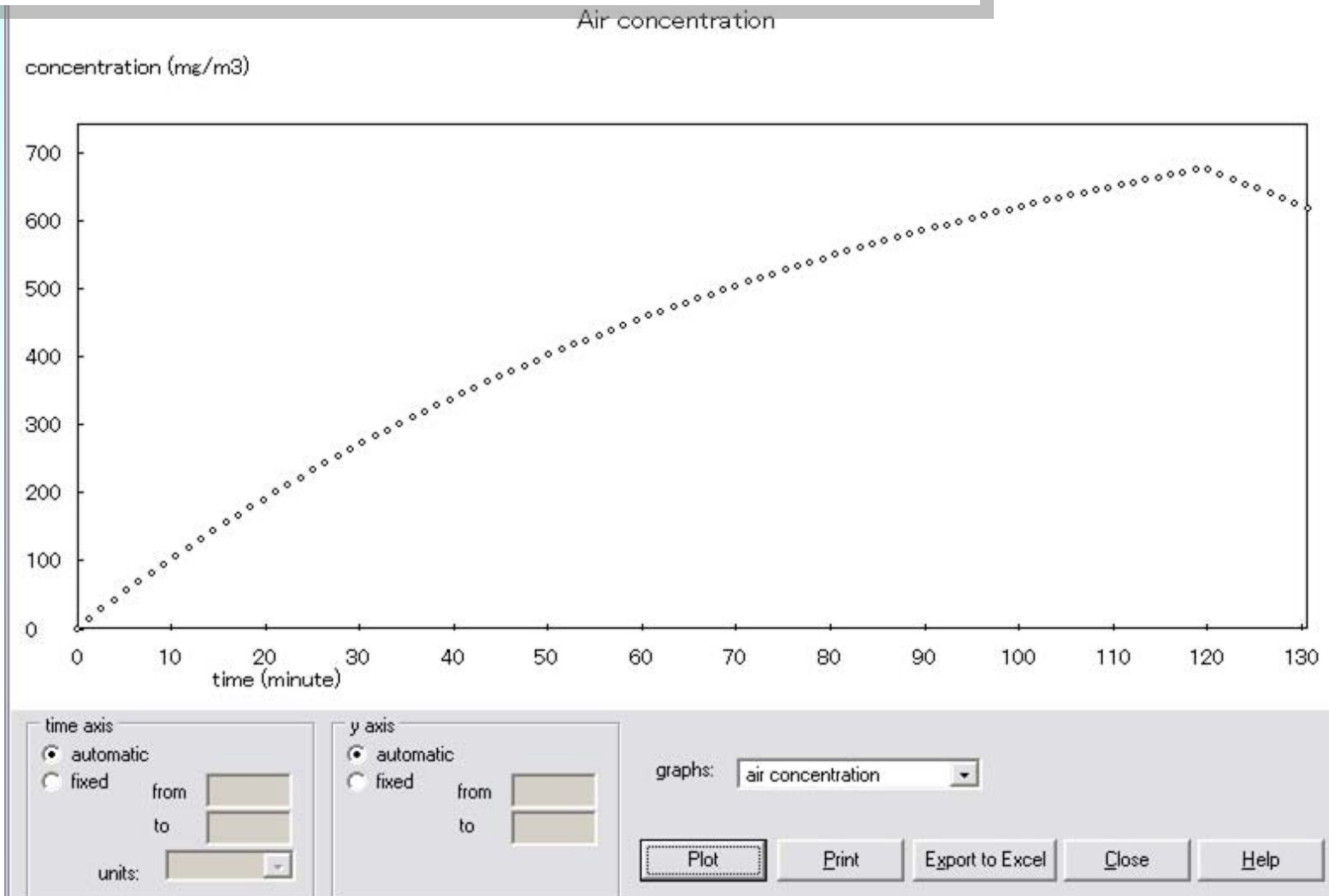
OK Cancel

【参考資料】REACHにおけるリスクアセスメント

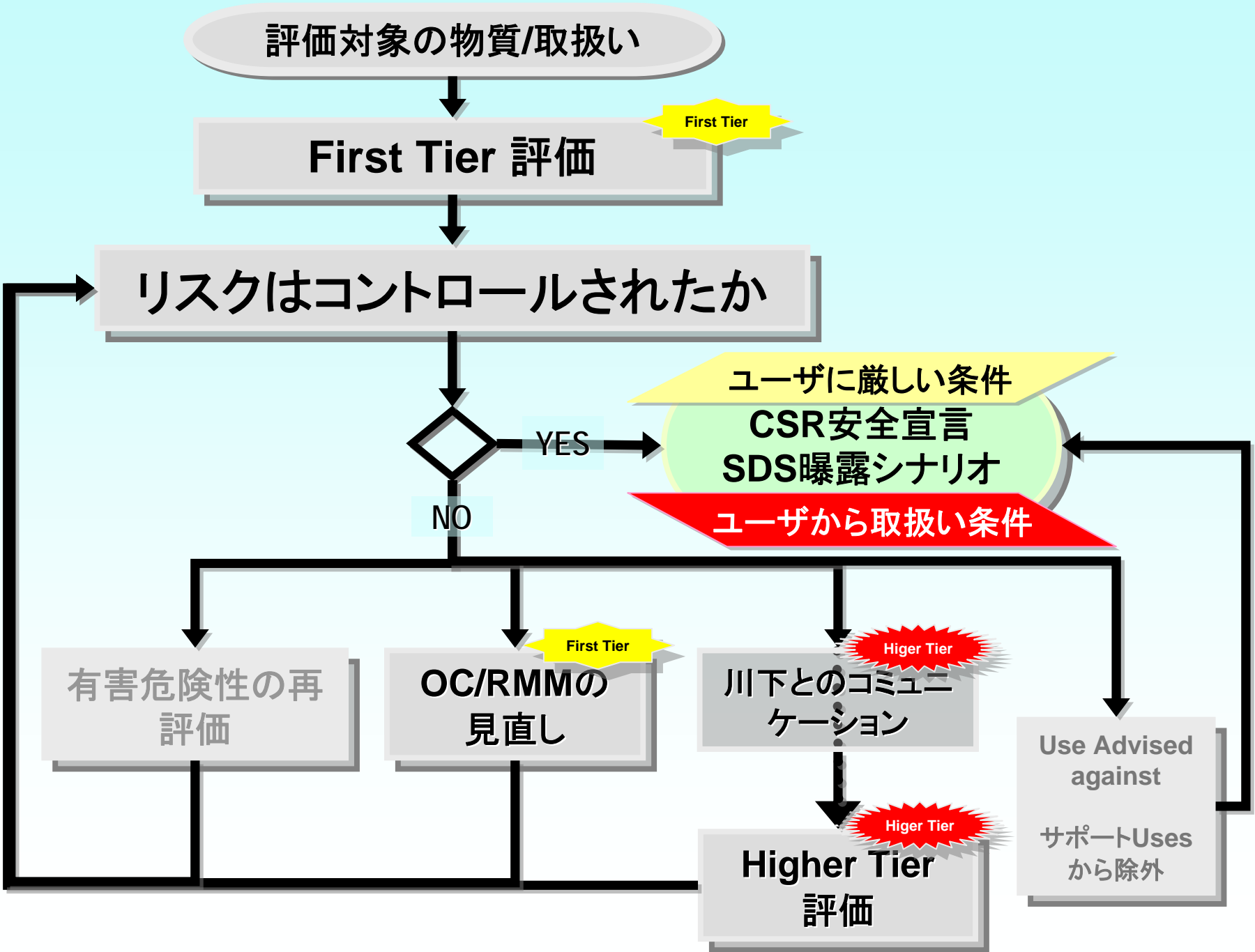
曝露推定量 = 439 mg/m³

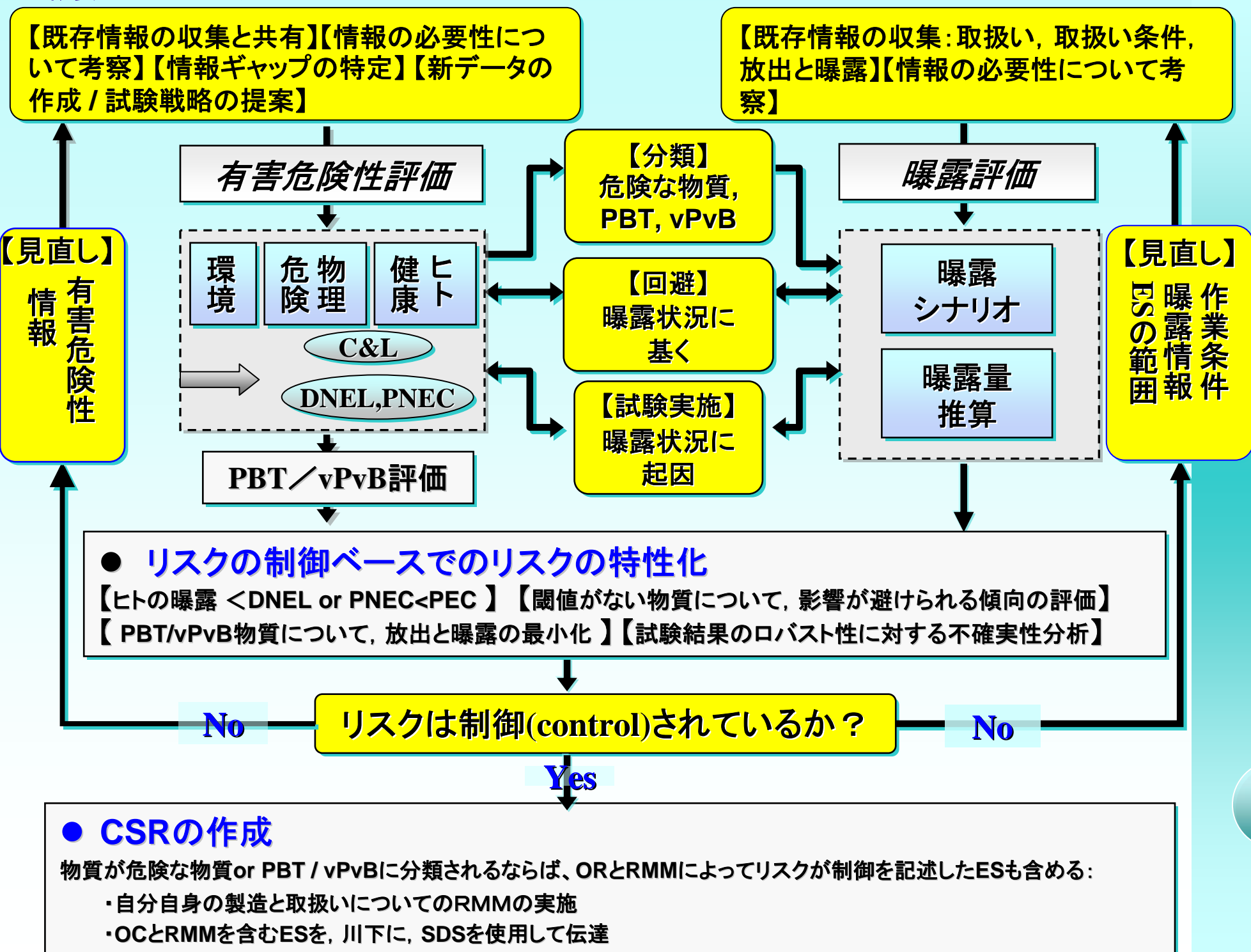
$$RCR = 439 / 500 < 1$$

CSRを作成して, 安全宣言



繰返しCSA





まとめ

1. REACHは安全な取扱いを産業界に求めている。
REACHはリスクアセスメントを産業界に求めている。
2. REACHリスクアセスメントは化学安全アセスメントである。
3. ハザードアセスメントでは、分類とDNEL/PNECの算出が必要。
4. 曝露アセスメントでは、曝露シナリオと曝露量推算が必要。
5. リスク判定(Risk Characterisation)で、危険有害性評価結果と曝露評価結果が比較される。場合によっては、リスクがコントロールされていることを実証するまで、繰返し評価が行われる(Tier アプローチ, RMMヒエラルキ)。

最後に

“The goal of the assessment is not to establish whether or not there is a risk, but to identify and describe the conditions under which the risks are controlled.”

アセスメントの目的は、リスクがあるかどうかをはっきりさせることではなく、リスクがコントロールされる条件を特定、記述することである。

(IR-CSA Guidance Part A p.8)

ご清聴ありがとうございました。



このプレゼンは、REACH作業部会のメンバーの調査結果やご意見、日化協 REACHタスクフォース、庄野部長、井上部長、長谷川部長、日化協のその他の職員のご助言、その他関係諸氏のご助言等のもと、島の責任で作成したものでございます。

内容等について、お問合せ・ご意見・ご批判等がございましたら、遠慮なく、日化協 島にご連絡ください。

連絡先： hshima@jcia-net.or.jp