

CSA/CSR/ES概要

2009.05.26 化成品工業協会 第22回REACHセミナー
(WEB公開版)

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

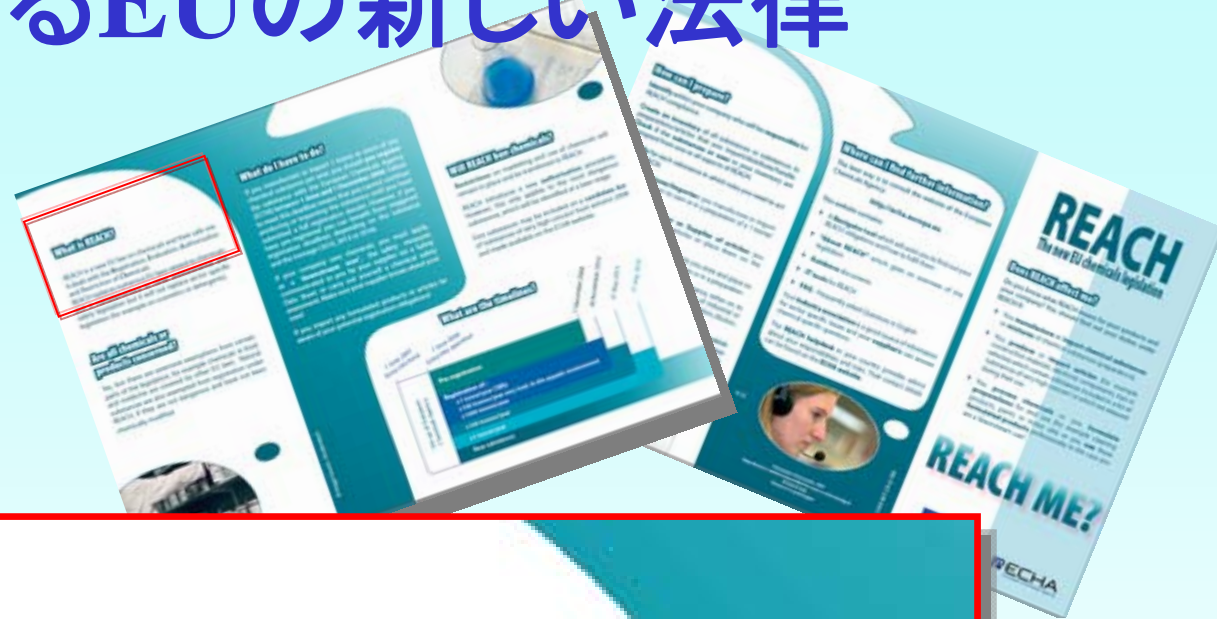
アジェンダ

- 背景
- 危険有害性評価
 - 【補足： CLP】
- 曝露評価
 - 曝露シナリオ
 - Use Descriptor
 - 使用、使用条件の収集
 - 曝露量推算
- 【補足】
 - GES
 - Use Categories

- CSA: Chemical Safety Assessment
 - 化学(品)安全(性)アセスメント
- CSR: Chemical Safety Report
 - 化学(品)安全(性)報告書
- ES: Exposure Scenario
 - 曝露シナリオ

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

2009/05/26



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 **R**egistration, **E**valuation, **A**uthorisation and **R**estriction of **C**hemicals. REACH replaces numerous EU laws related to chemicals and is complementary to other environmental and safety legislation but it will not replace sector specific

CSA/CSR/ES

REACHはリスク評価(アセスメント)を産業界に求めている

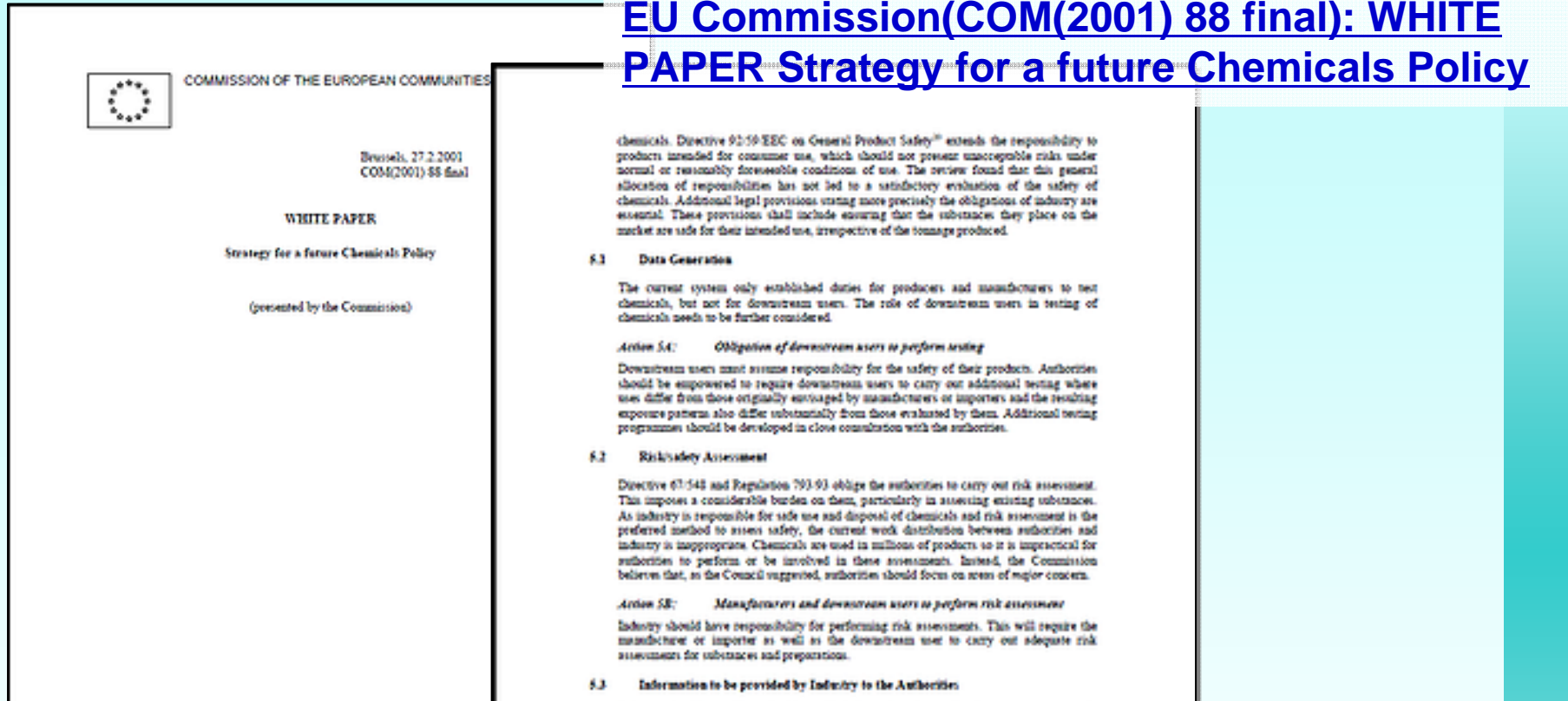
2009/05/26

CSA/CSR/ES

5



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)

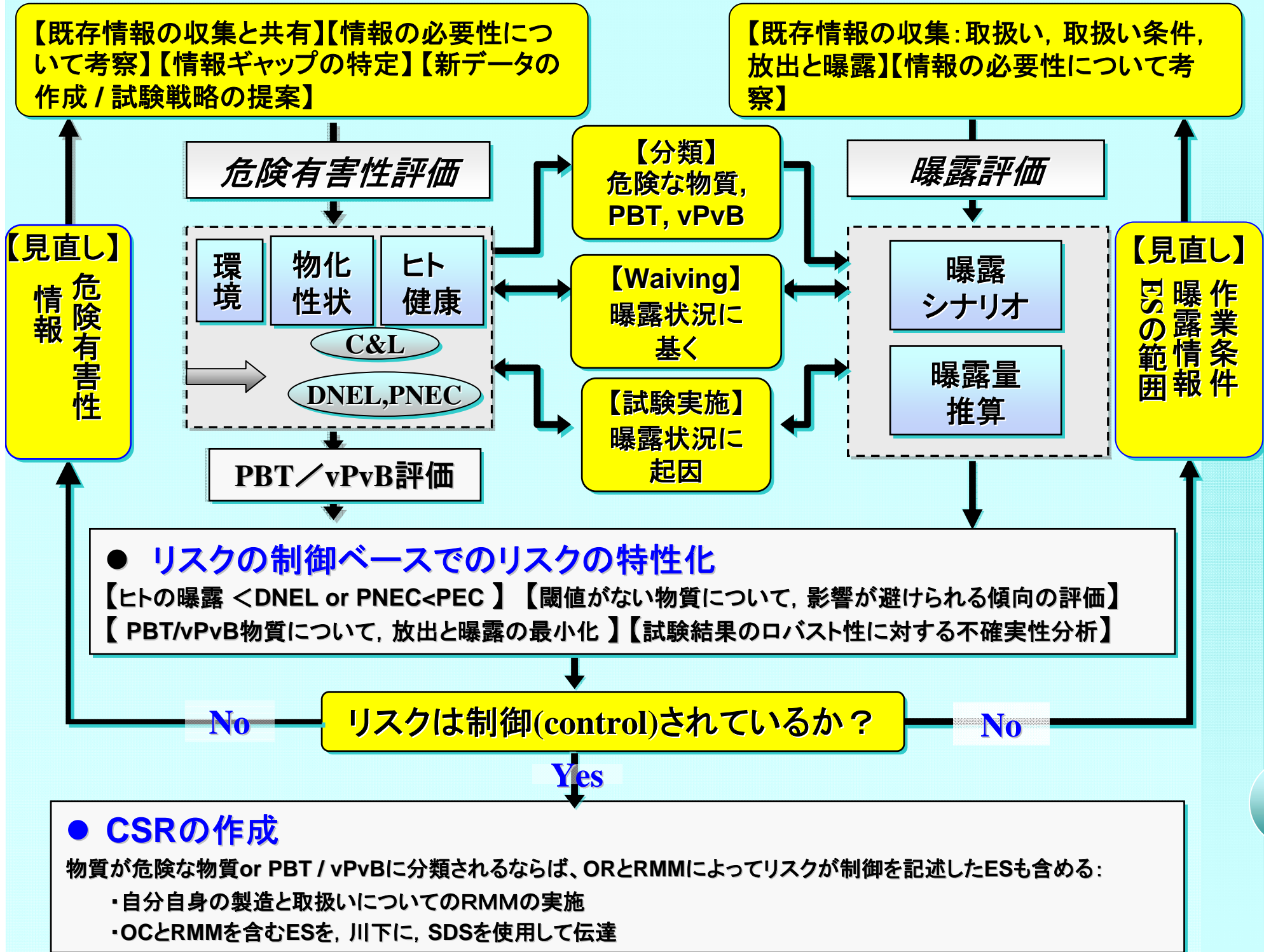
2020年までに化学物質の製造とその使用による人の健康と環境への重大な悪影響の最小化を目指す。

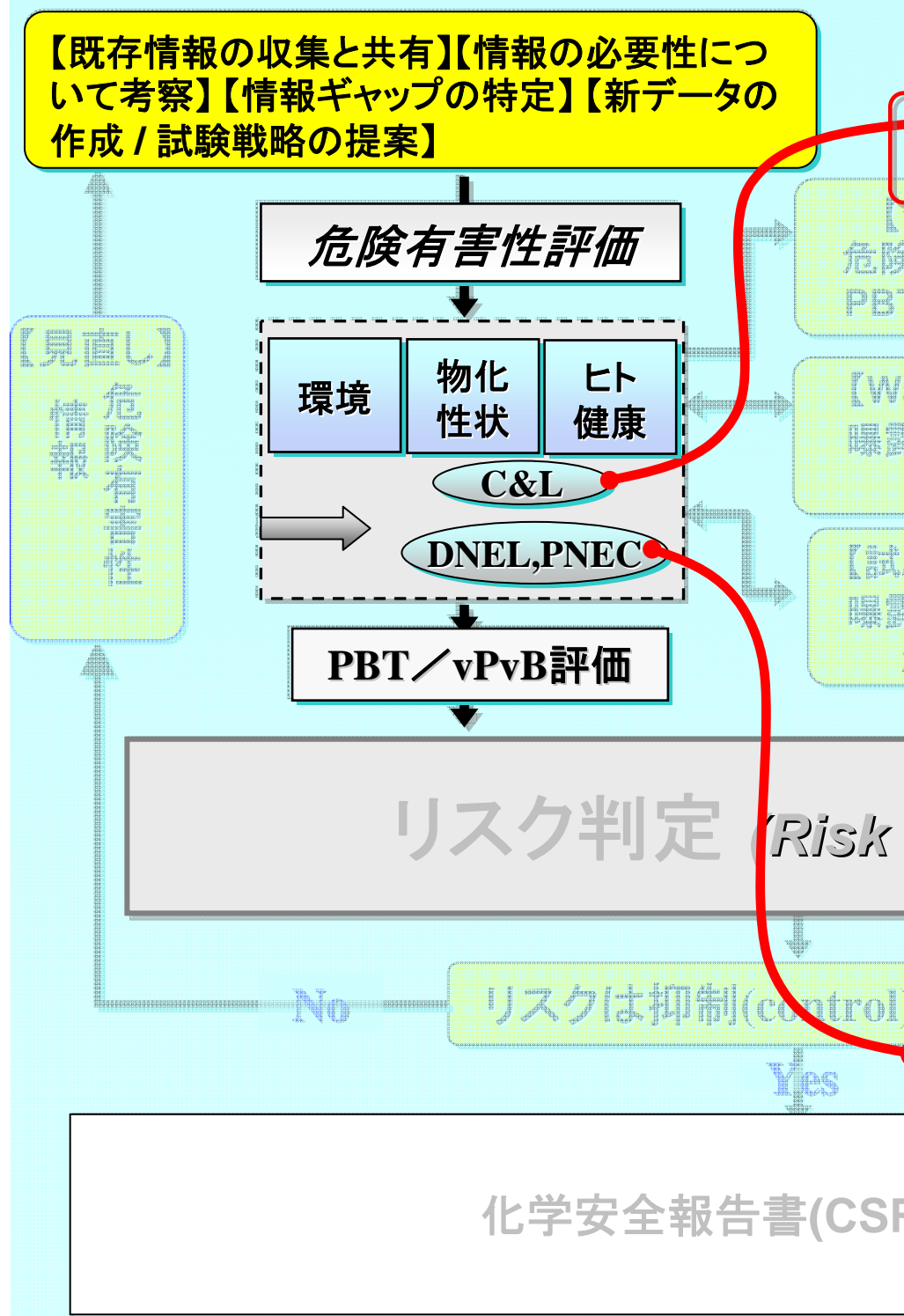
2006 SAICM

「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.”





危険有害性評価 (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

曝露評価

危険有害, PBT, vPvB等危険有害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

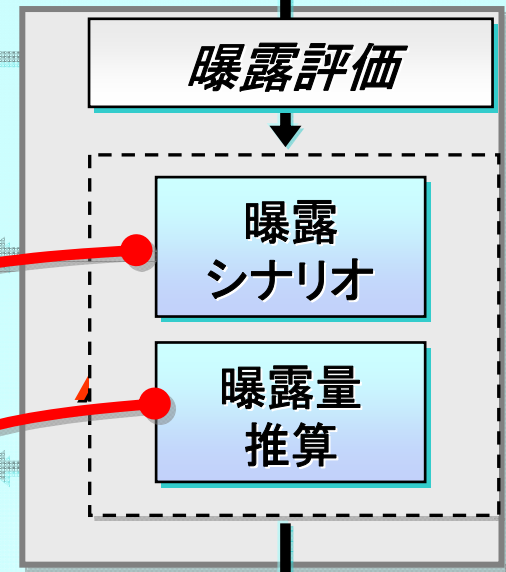
- Use & exposure categories
- Use descriptor

2. 曝露量推算

CSAツール

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

【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、この範囲

Characterisation)

されているか? No

R)での安全宣言

【既... いて... 作成...】
【見直... 情報...】

曝露シナリオとは何か？

- “exposure scenario: means the set of conditions, including operational conditions and risk management measures, that describe how the substance is manufactured or used during its life-cycle and how the manufacturer or importer controls, or recommends downstream users to control, exposures of humans and the environment. These exposure scenarios may cover one specific process or use or several processes or uses as appropriate” (REACH Text Article 3(37))

「曝露シナリオは、ある作業条件とリスク管理措置を含む条件のセットを意味する。その条件とは、

- 物質がどのように製造され、ライフサイクル中でどのように使用されるのか
- 製造業者、輸入者が、人と環境の曝露をどのように抑制するのか
- また、彼らは、川下ユーザに、人と環境の曝露をどのように抑制するよう推奨するのか、を表すものである。

この曝露シナリオは特定のプロセスまたは使用をカバーしてもよいし、適切であれば、複数のプロセスまたは使用をカバーしてもよい。」

曝露シナリオ事例: アセトニトリル

Source: PD Dr. Dirk Bunke, Rita Groß, Dr. Klaus Schneider, Jan Oltmanns (2009): REACH Praxisführer zur Expositionsbewertung und zur Kommunikation in den Lieferketten Teil 1 – 3, Verband der Chemischen Industrie e.V., April 2009.

http://www.vci.de/template_downloads/tmp_VCIInternet/125022PraFue_1-3.pdf?DokNr=125022&p=101

【WEB版補注】プレゼン実施後、VCIは英語版の資料をアップしている:
<http://www.vci.de/default-cmd-shd-docnr-125022-lastDokNr-102474.htm>

1. 曝露シナリオの短い表題

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

1	Short title of the exposure scenario: Starting material/solvent in chemical synthesis
2	Processes and activities covered by the exposure scenario: <ul style="list-style-type: none">• Use in closed processes, no likelihood of exposure; industrial setting (PROC1): <i>The use of the substances in a high integrity contained system where little potential exists for exposures e.g. any sampling is via closed loop systems.</i>• Use in closed, continuous process with occasional controlled exposure (e.g. sampling); industrial setting (PROC2) <i>A continuous process but where the design philosophy is not specifically aimed at minimizing emissions. It is not high integrity and occasional exposures will arise e.g. through maintenance, sampling and equipment break-ins.</i>• Use in closed continuous batch process (synthesis or formulation); industrial setting (PROC3) <i>Batch manufacture of a chemical or formulation where the predominant handling is in a contained manner e.g. through enclosed transfers, but where some opportunity for contact with chemicals occurs e.g. sampling</i>
Operational Conditions of Use	

取扱い作業条件

3.	Duration and frequency of use <ul style="list-style-type: none">• 1 – 4 hours / day (worker)• 5 days / week (worker)• 365 days / year (environment)
----	--

曝露シナリオ事例: アセトニトリル(続き)

Source: PD Dr. Dirk Bunke, Rita Groß, Dr. Klaus Schneider, Jan Oltmanns (2009): REACH Praxisführer zur Expositionsbewertung und zur Kommunikation in den Lieferketten Teil 1 – 3, Verband der Chemischen Industrie e.V., April 2009.

http://www.vci.de/template_downloads/tmp_VCIInternet/125022PraFue_1-3.pdf?DokNr=125022&p=101

2009/05/26

CSA/CSR/ES

Operational Conditions of Use

取扱い作業条件

3.	Duration and frequency of use <ul style="list-style-type: none">• 1 – 4 hours / day (worker)• 5 days / week (worker)• 365 days / year (environment)
4.1	Physical form of substance or preparation; surface to volume ratio of articles <ul style="list-style-type: none">• Volatile liquid
4.2	Concentration of substance in preparation or article <ul style="list-style-type: none">• 100%
4.3	Amount used per time or activity <ul style="list-style-type: none">• worker: not relevant for this exposure scenario• environment: not relevant for this exposure scenario• consumers: not covered by this exposure scenario
5	Other relevant operational conditions of use <ul style="list-style-type: none">• none

Risk Management Measures

曝露シナリオ事例: アセトニトリル(続き)

Source: PD Dr. Dirk Bunke, Rita Groß, Dr. Klaus Schneider, Jan Oltmanns (2009): REACH Praxisführer zur Expositionsbewertung und zur Kommunikation in den Lieferketten Teil 1 – 3, Verband der Chemischen Industrie e.V., April 2009.

2009/05/26

CSA/CSR/ES

Risk Management Measures

RMM

- 6.1 Risk management measures related to human health (workers or consumers)
- Worker:
 - Oral route:
 - Do not eat or drink when handling the substance (effectiveness in exposure reduction: 100%)
 - Dermal route:
 - Wear gloves (effectiveness in exposure reduction: 90%)
 - Wear Coverall (effectiveness in exposure reduction: 90%)
 - Inhalation:
 - Local exhaust ventilation (effectiveness in exposure reduction: max. 80%; for details see the supplement "Exposure Estimation")
 - Limited duration of activity: 1–4 hours (effectiveness in exposure reduction: 40%)
 - General risk management measurements
 - Wear goggles
 - Decontaminate equipment before maintenance
 - Substance should only be handled by trained workers
 - Carry out regular workplace measurements to ensure that DNELs are not exceeded
 - Consumer:
 - Consumer use is not covered by this exposure scenario

- 6.2 Risk management measures related to the environment:
- Waste water:
 - Any potential releases to water should be avoided as far as possible.

曝露シナリオ事例: アセトニトリル(続き)

Source: PD Dr. Dirk Bunke, Rita Groß, Dr. Klaus Schneider, Jan Oltmanns (2009): REACH Praxisführer zur Expositionsbewertung und zur Kommunikation in den Lieferketten Teil 1 – 3, Verband der Chemischen Industrie e.V., April 2009.

2009/05/26

CSA/CSR/ES

6.2 Risk management measures related to the environment:

- Waste water:
 - Any potential releases to water should be avoided as far as possible.
 - Waste waters should be directed to an STP.
 - Maximum daily release to waste water per site¹: 0.120 kg/day
- Air:
 - Any potential releases to air should be avoided as far as possible
- Soil:
 - Direct release to soil should be avoided.

¹ STP effluent discharge = 2000 m³/day; Flow rate of effluent receiving river = 18000 m³/day; see section 9 for an equation to calculate the maximum release to waste water on the basis of a known effluent discharge and a known flowrate of the receiving river.

7 Waste management measures

- Any wastes should be incinerated

Information on estimated exposure and DU guidance

8 Exposure estimation and reference to its source

曝露シナリオ事例: アセトニトリル(続き)

Source: PD Dr. Dirk Bunke, Rita Groß, Dr. Klaus Schneider, Jan Oltmanns (2009): REACH Praxisführer zur Expositionsbewertung und zur Kommunikation in den Lieferketten Teil 1 – 3, Verband der Chemischen Industrie e.V., April 2009.

2009/05/26

Information on estimated exposure and DU guidance

曝露量推算とDU指針に関する情報

- 8 Exposure estimation and reference to its source
- Worker:
 - Oral:
 - no oral exposure
 - Dermal:
 - Estimated:
 - PROC1: no significant dermal exposure (ECETOC TRA)
 - PROC2: no significant dermal exposure (ECETOC TRA)
 - PROC3: no significant dermal exposure (ECETOC TRA)
 - Inhalation:
 - Measured:
 - PROC1: no data available
 - PROC2: up to 7.3 ppm (MEGA database)
 - PROC3: up to 7.3 ppm (MEGA database)
 - Estimated:
 - PROC1: 0.006 ppm (ECETOC TRA; $LEV_{eff}^2 = 0$; $EMF_{da}^3 = 0.6$)
 - PROC2: 12 ppm (ECETOC TRA; $LEV_{eff} = 0.4$; $EMF_{da} = 0.6$)
 - PROC3: 12 ppm (ECETOC TRA; $LEV_{eff} = 0.2$; $EMF_{da} = 0.6$)
 - Consumer: Consumer use is not covered by this exposure scenario

² LEV_{eff} = Exposure modifying factor by local exhaust ventilation

³ EMF_{da} = Exposure modifying factor by duration of activity

曝露シナリオ事例: アセトニトリル(続き)

Source: PD Dr. Dirk Bunke, Rita Groß, Dr. Klaus Schneider, Jan Oltmanns (2009): REACH Praxisführer zur Expositionsbewertung und zur Kommunikation in den Lieferketten Teil 1 – 3, Verband der Chemischen Industrie e.V., April 2009.

2009/05/26

9

Guidance to DU to evaluate whether he works inside the boundaries set by the ES

The exposure is inside the boundaries set by the ES if the following requirements are met:

Human Health:

▪ Worker:

- The processes and activities in question are covered by the PROCs listed in section 2.
- The effectiveness of the local exhaustive ventilation should be at least as given in section 8.

▪ PROC3: $Exp_{inhal} = 100 * LEV_{eff} * EMF_{da} * RPE$

LEV_{eff} : local conditions

EMF_{da} : factor 1 for duration > 4 h, factor 0.6 for duration 1-4 h; factor 0.2 for duration 0.25-1 h; factor 0.1 for duration < 0.25 h

RPE: effectiveness of additional respiratory protection, e.g. mask

if measured air concentration data are available, the equations above can adopted appropriately.

Environment:

▪ Waste water:

- The maximum release to waste water can be calculated by the following equation:

▪ Maximum release [kg/day] = $0.120 * 0.1 * (F_R + E_D) / E_D$

F_R = Flow rate of river

E_D = STP effluent discharge

- The RMM in section 6.2 and 7 are followed.

CSA/CSR/ES

16



曝露評価

危険有害, PBT, vPvB等危険有害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

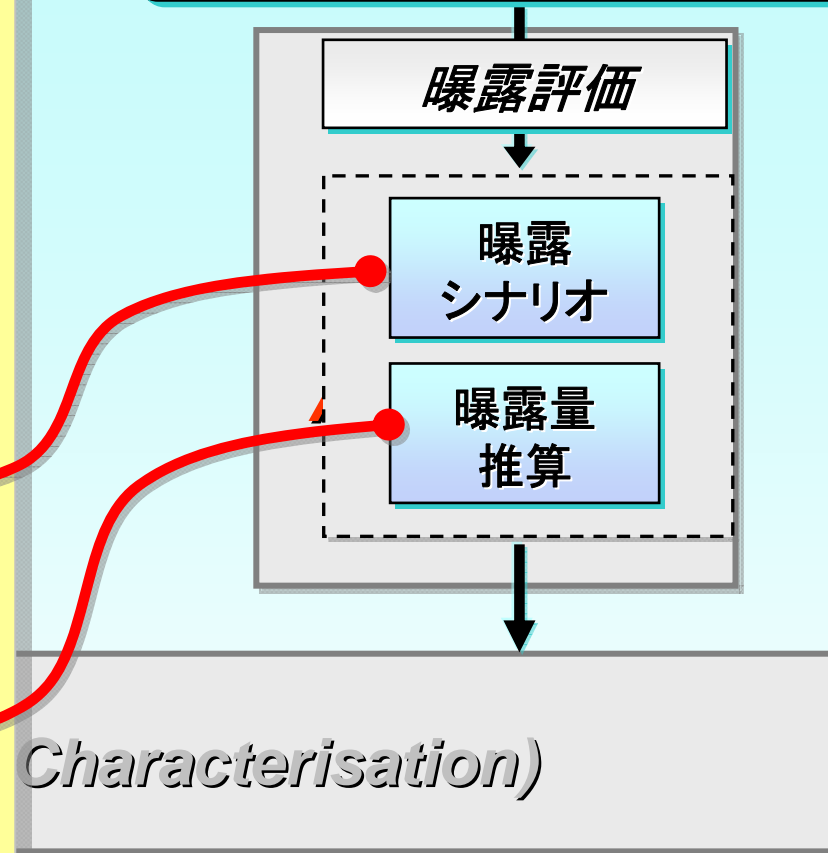
- Use & exposure categories
- Use descriptor

2. 曝露量推算

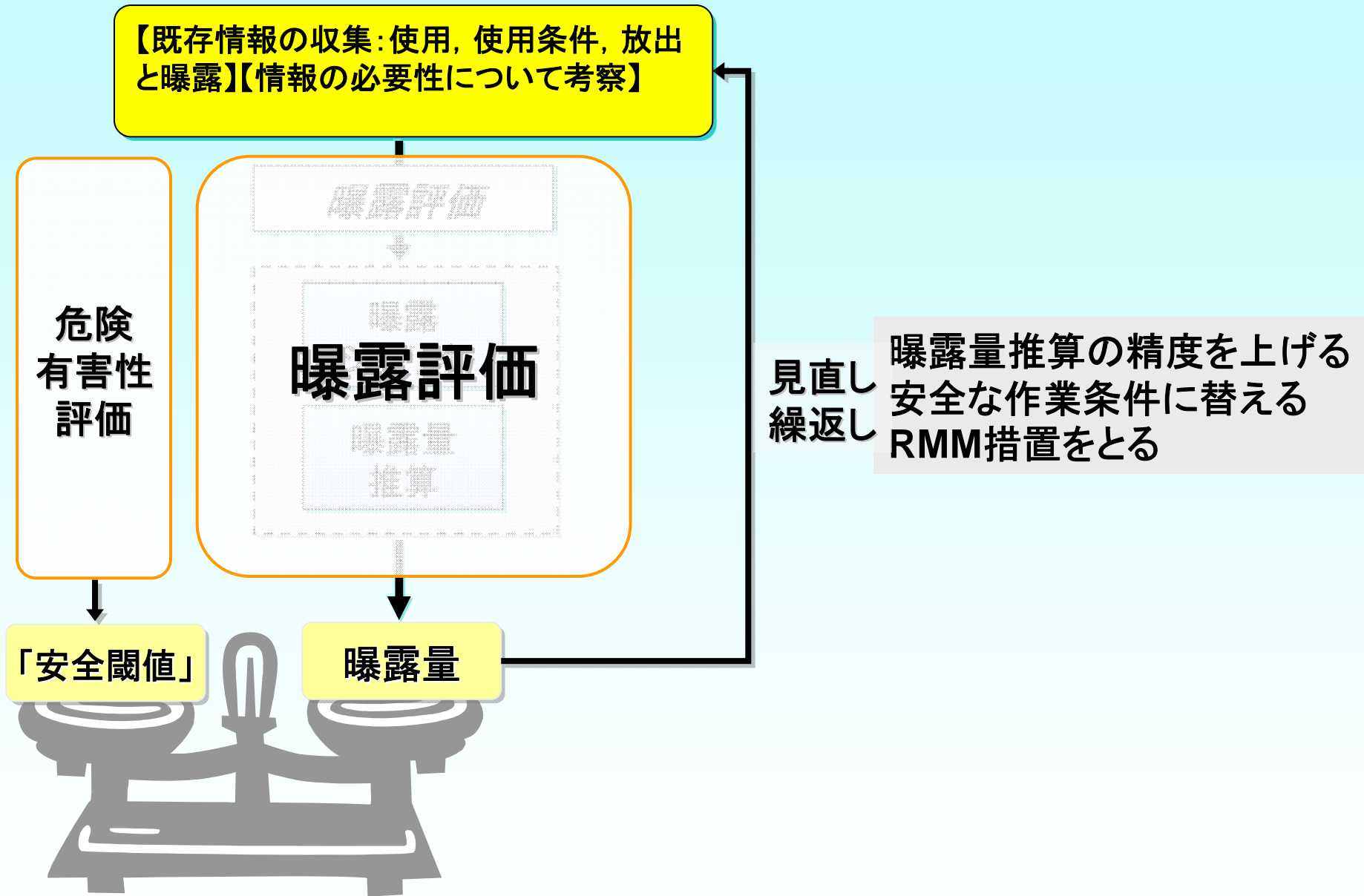
CSAツール

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

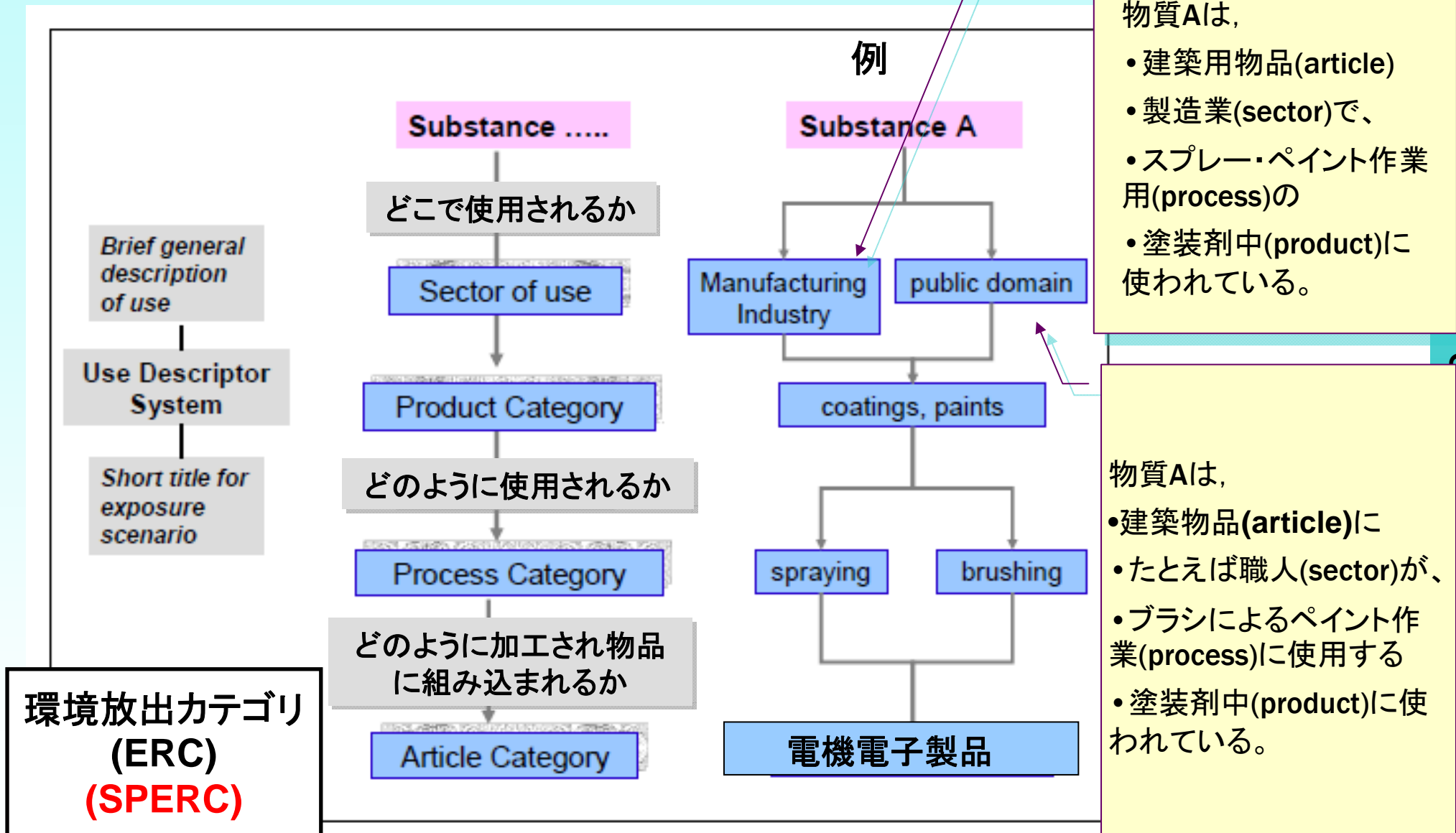
【既存情報の収集: 取扱い, 取扱い条件, 放出と曝露】【情報の必要性について考察】



での安全宣言



Use descriptor system - 使用、取扱いを記述するシステム



出展: R12, Guidance of Information Requirement and CSA

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



曝露評価

危険有害, PBT, vPvB等危険有害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

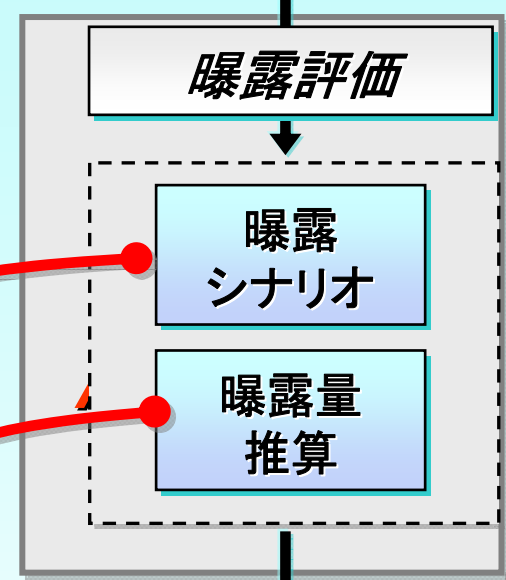
- Use & exposure categories
- Use descriptor

2. 曝露量推算

CSAツール

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

【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】

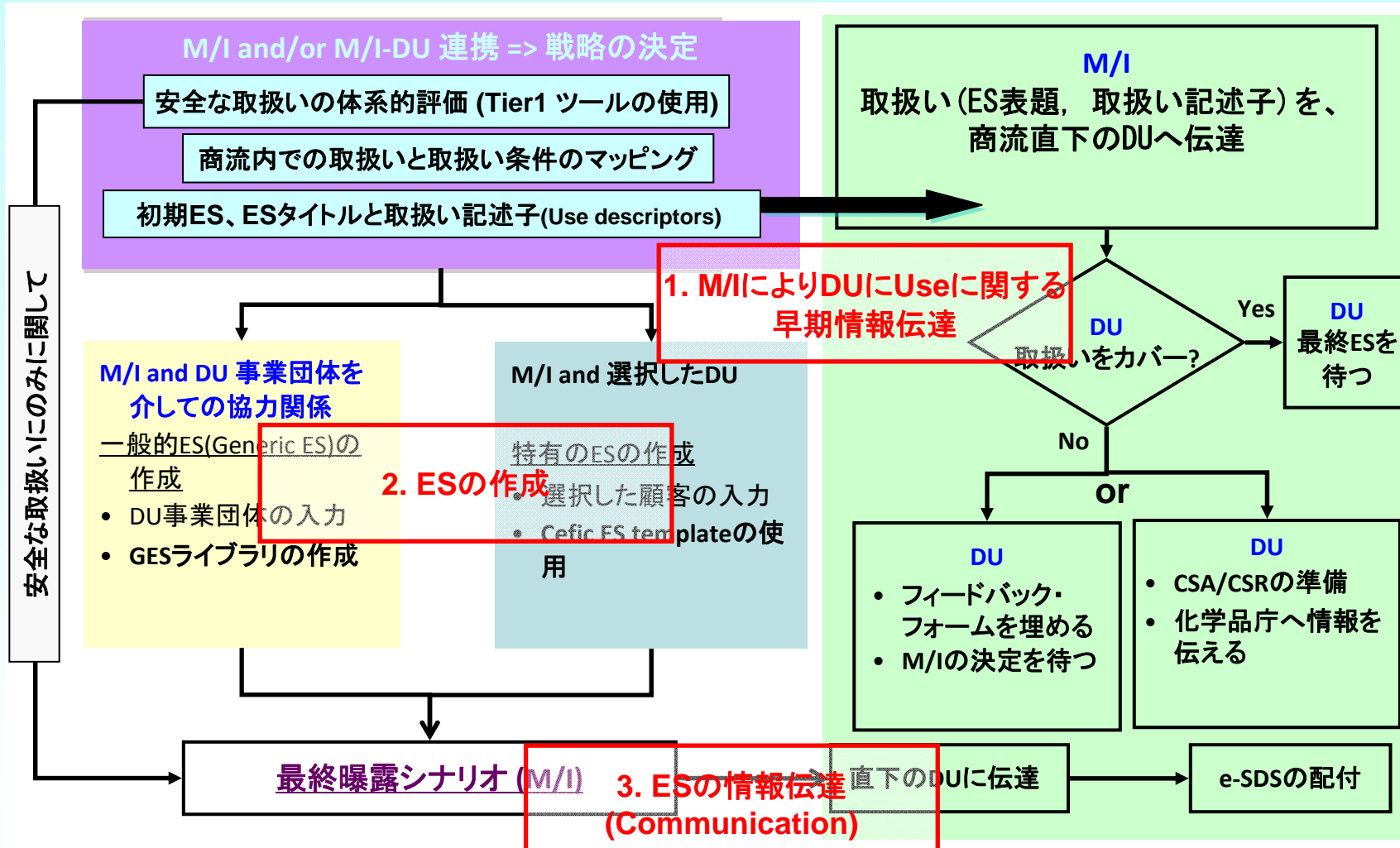


Characterisation)

での安全宣言

曝露評価—使用、使用条件の収集

Source: CEFIC(2008.11) <http://www.cefic.org/Templates/shwStory.asp?NID=494&HID=644&PHID=643&PPHID=494> 他



凡例
M/I = 製造者/輸入者
DU = 川下ユーザ

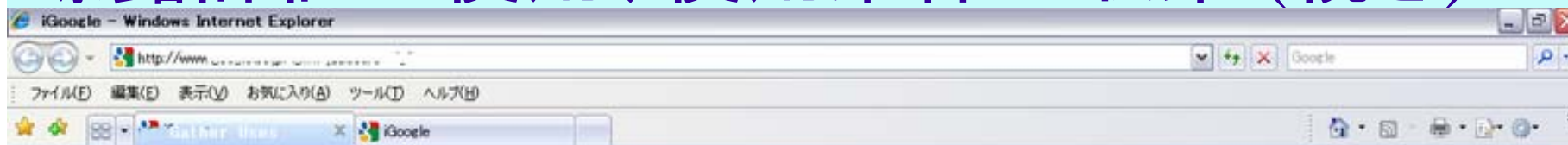
特有の製品と適用に関して、上のダイアグラムで適切な次のステップは専門家の判断に基づいて決定する必要がある: 必ずしもいつもすべてのステップが必要なのではなく、また、順番も常に適用されるわけではない。



曝露評価—使用、使用条件の収集 (続き)

2009/05/26

CSA/CSR/ES



製品名	Use identifier	
	ESタイトル	Use descriptors
製品 1	Use A	[SU3] [PROC2] [ERC 2]
	Use B	[SU3] [PROC7] [ERC 8d]
製品 2	Use C	[SU21] [PC4] [ERC 8d]
製品 3	Use A	[SU3] [PROC2] [ERC 6c]
	Use D	[SU3] [PROC5] [ERC 6d]

上のテーブルにあるUse(CSAにおいて安全であることを実証しなければならない use)を、それぞれの製品のための登録書類中の曝露シナリオに含めるつもりです。

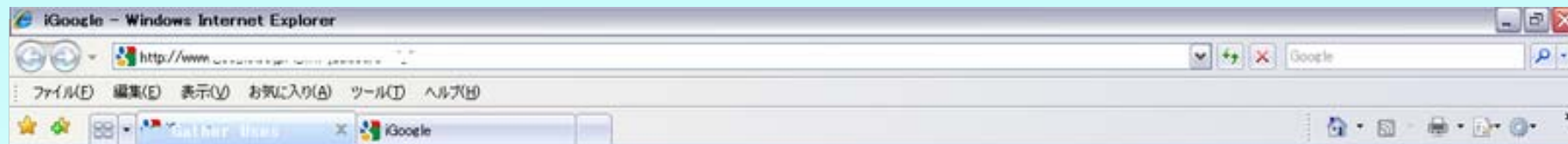
もし示したES identifiers(ES識別子)であなたのUseがカバーされている場合は、アクションをとる必要はありません。

もしその表にあなたのUseが含まれていない場合には、次フィードバックフォームを使用してください[link]

注: このステップはESが既に入手可能の場合には使用できません(2009第1四半期)

曝露評価—使用、使用条件の収集 (続き)

フィードバック・フォーム



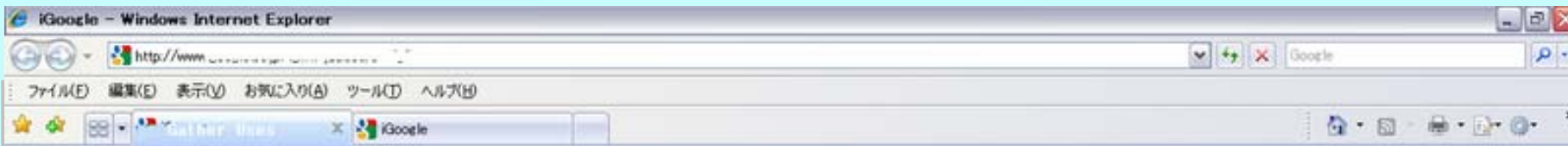
次の情報を提供してください:






プロセスと活動	[フリーテキストボックス]
Useセクター (関連があれば)	[ドロップダウンからSUを選択]
プロセス・カテゴリ	[ドロップダウンからPROCを選択]
製品・カテゴリ	[ドロップダウンからPCを選択]
物品(Article)・カテゴリ (関連があれば)	[ドロップダウンからACを選択]
環境放出カテゴリ	[ドロップダウンからERCを選択]

submit to supplier

曝露評価—使用、使用条件の収集 (続き)

曝露シナリオの伝達、Useとの結びつき



製品名	Use identifier		ES
	ESタイトル	Use descriptors	
製品1	Use A	[SU3] [PROC2] [ERC 2]	
	Use B	[SU3] [PROC7] [ERC 8d]	
製品2	Use C	[SU21] [PC4] [ERC 8d]	
製品3	Use A	[SU3] [PROC2] [ERC 6c]	
	Use D	[SU3] [PROC5] [ERC 6d]	
	Use E	[SU18] [PROC11]	Not supported

表で曝露シナリオが添付されている製品Useを登録するつもりです。

利用可能になればすぐにESを付属書として含むSDSの更新版を提供するつもりです。

曝露評価

危険有害, PBT, vPvB等危険有害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

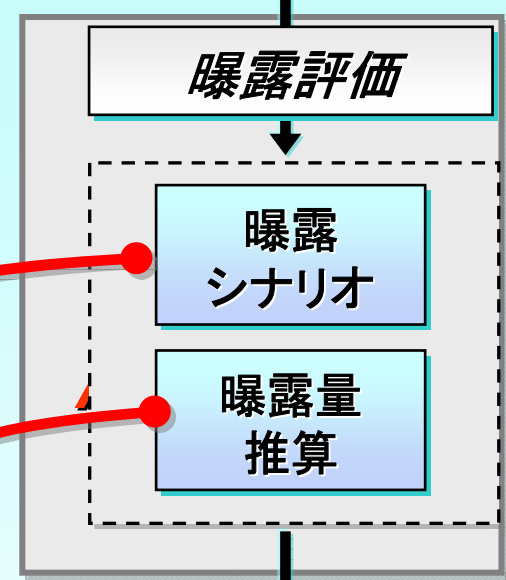
1. 曝露シナリオ

- Use & exposure categories
- Use descriptor

2. 曝露量推算

- CSAツール**
- ECETOC TRA
 - ConsExpo, EUSES
 - ERC/EUSES等

【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】



Characterisation)

での安全宣言

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)



ConsExpo 4

First Tier

Higer Tier

【WEB版補注】プレゼン実施後、REACHのためのECETOC TRAのツールが(部分的に)一般公開されている:

<http://www.ecetoc.org/index.php?page=tra> 講演では詳細情報がないため、ConsExpo情報を提供した。

曝露評価/曝露推算

2009/05/26

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

CSA/CSR/ES

曝露評価/曝露推算

2009/05/26

CSA/CSR/ES

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 ; $1 \times w \times h = 4 \times 2 \times 2.5 \text{ m}$

壁面: $4 \times 2.5 = 10 \text{ m}^2$

• 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

20
5/26

CSA/CSR/ES

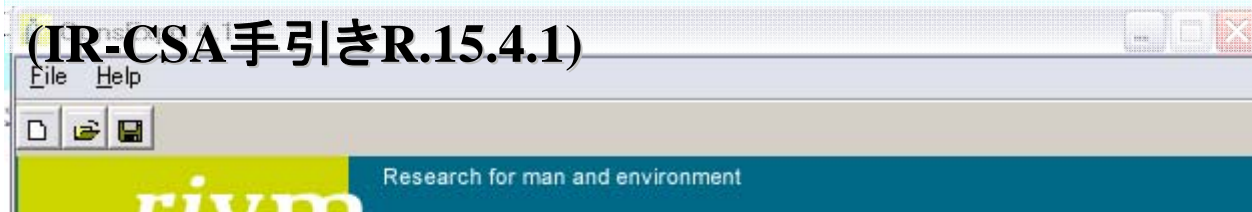


Tier I Generic models

(IR-CSA 手引き R.15.4.1)

First Tier

2005/26



Inhalation: evaporation model

general

exposure duration	minute	D	132
product amount	gram	D	1.3E3
weight fraction	fraction	D	0.02
room volume	m ³	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

mode of release

instantaneous release

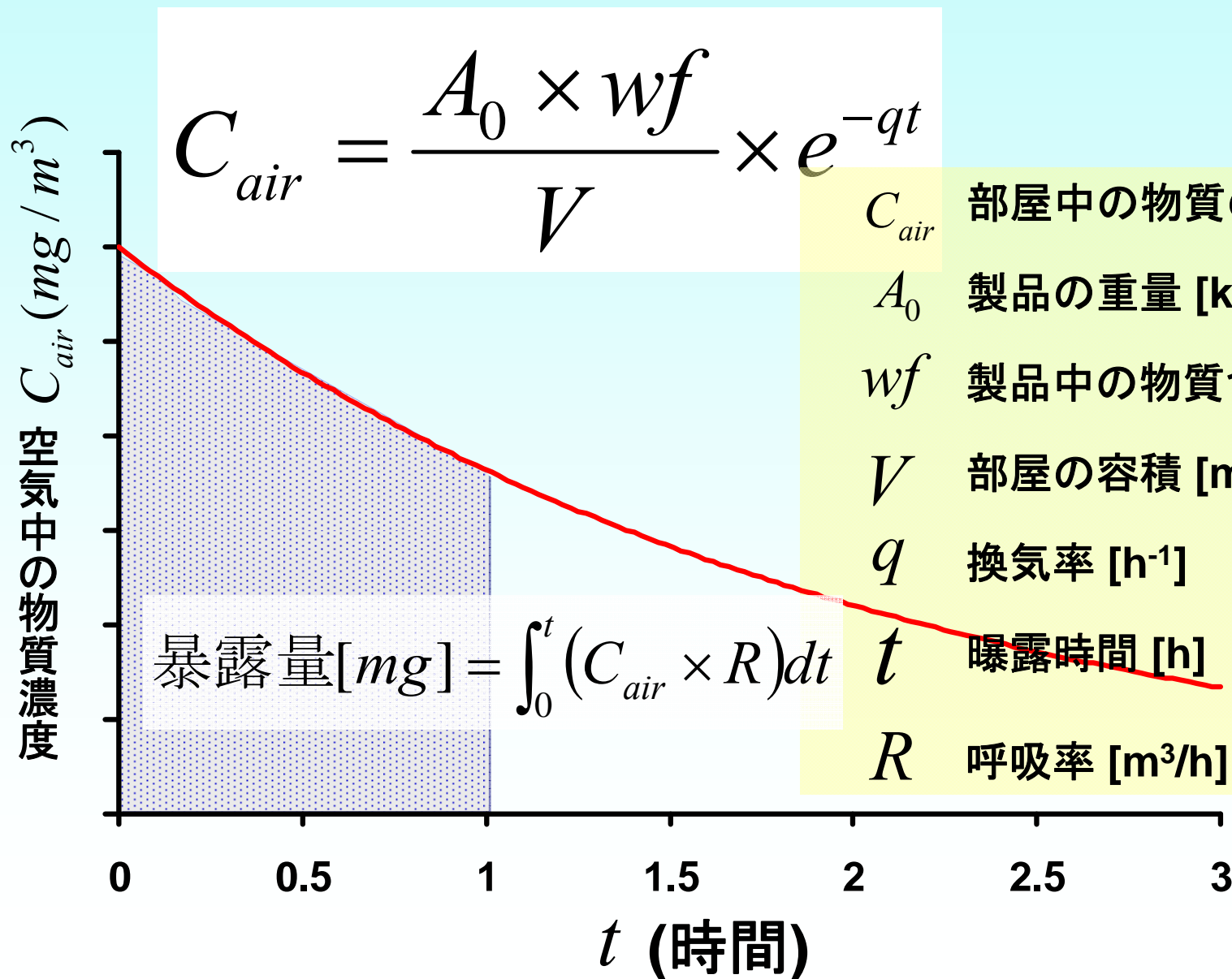
All of the chemical is released at once into the room.
Use as a first tier approach

CSA/CSR/ES



瞬間曝露モデル(instantaneous exposure model)

First Tier

20
5/26瞬間曝露モデルにおける時間 t における空気中の濃度

CSA/CSR/ES

曝露推定量 = 722 mg/m^3

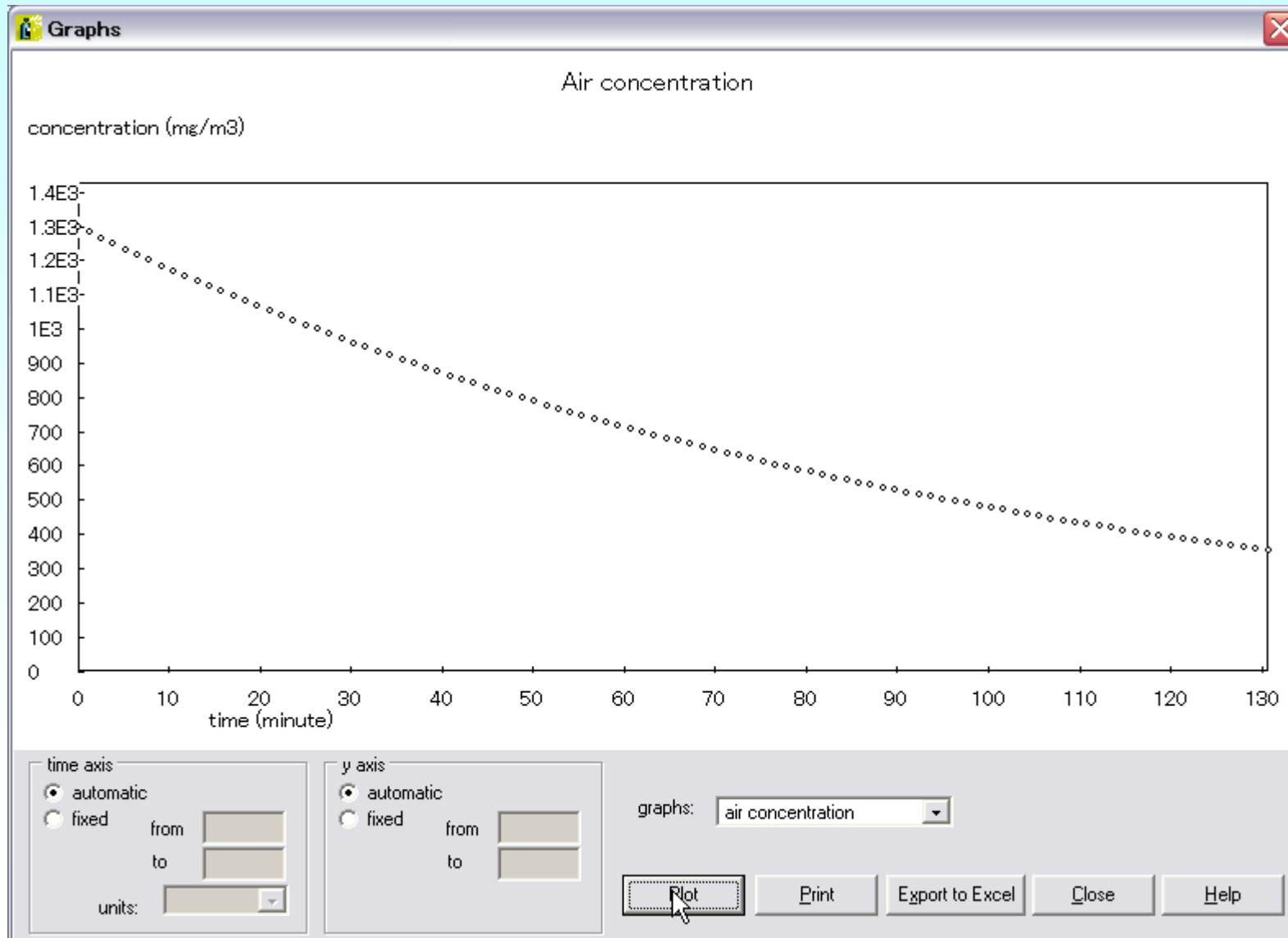
$\text{RCR} = 722 / 500 > 1$

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

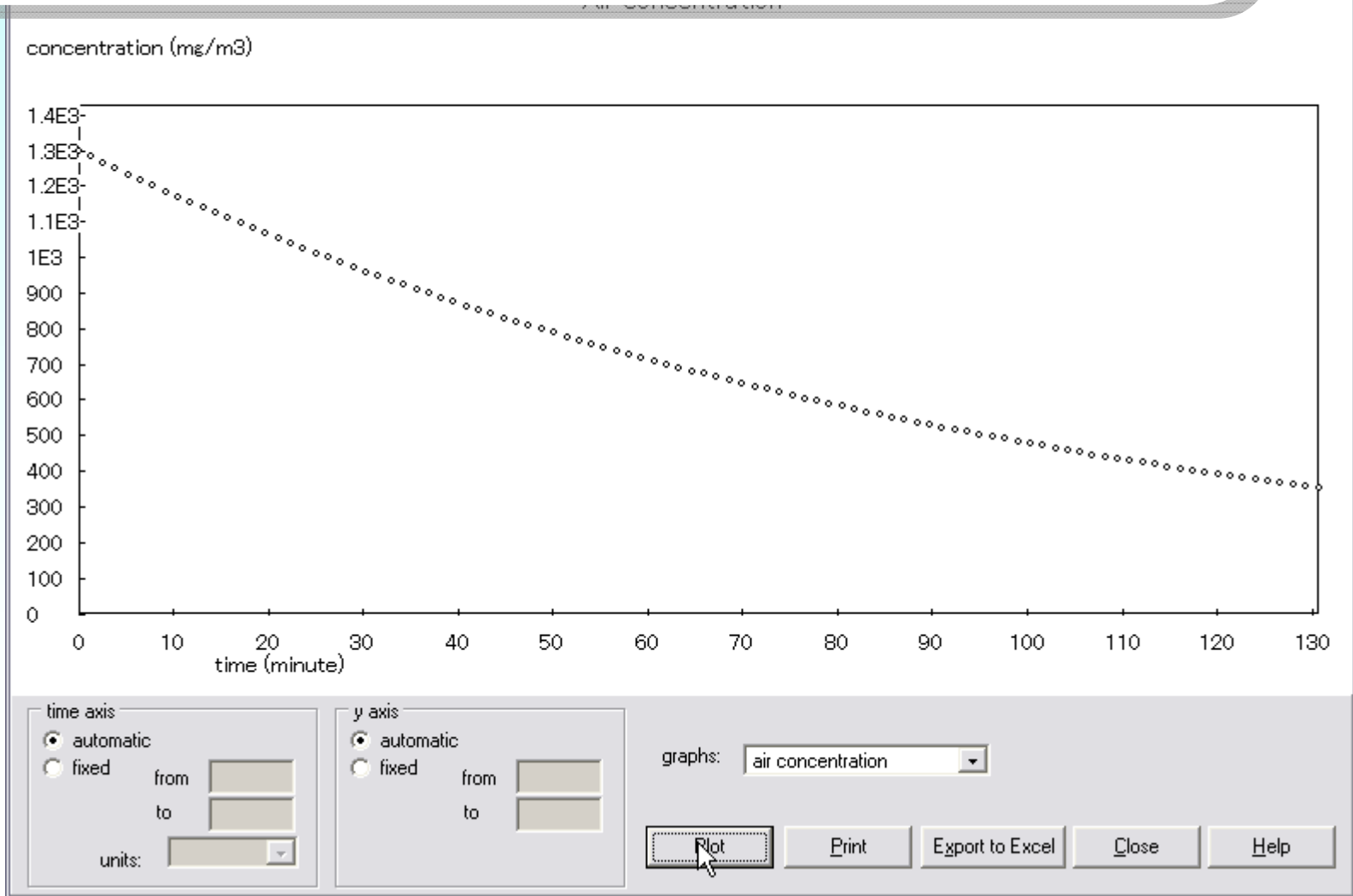
20
5/26

CSA/CSR/ES



それには、次の4つの対応がある.

- 1) より実際的な測定値, 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:

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**

- 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

First Tier

20
5/26

CSA/CSR/ES



36



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

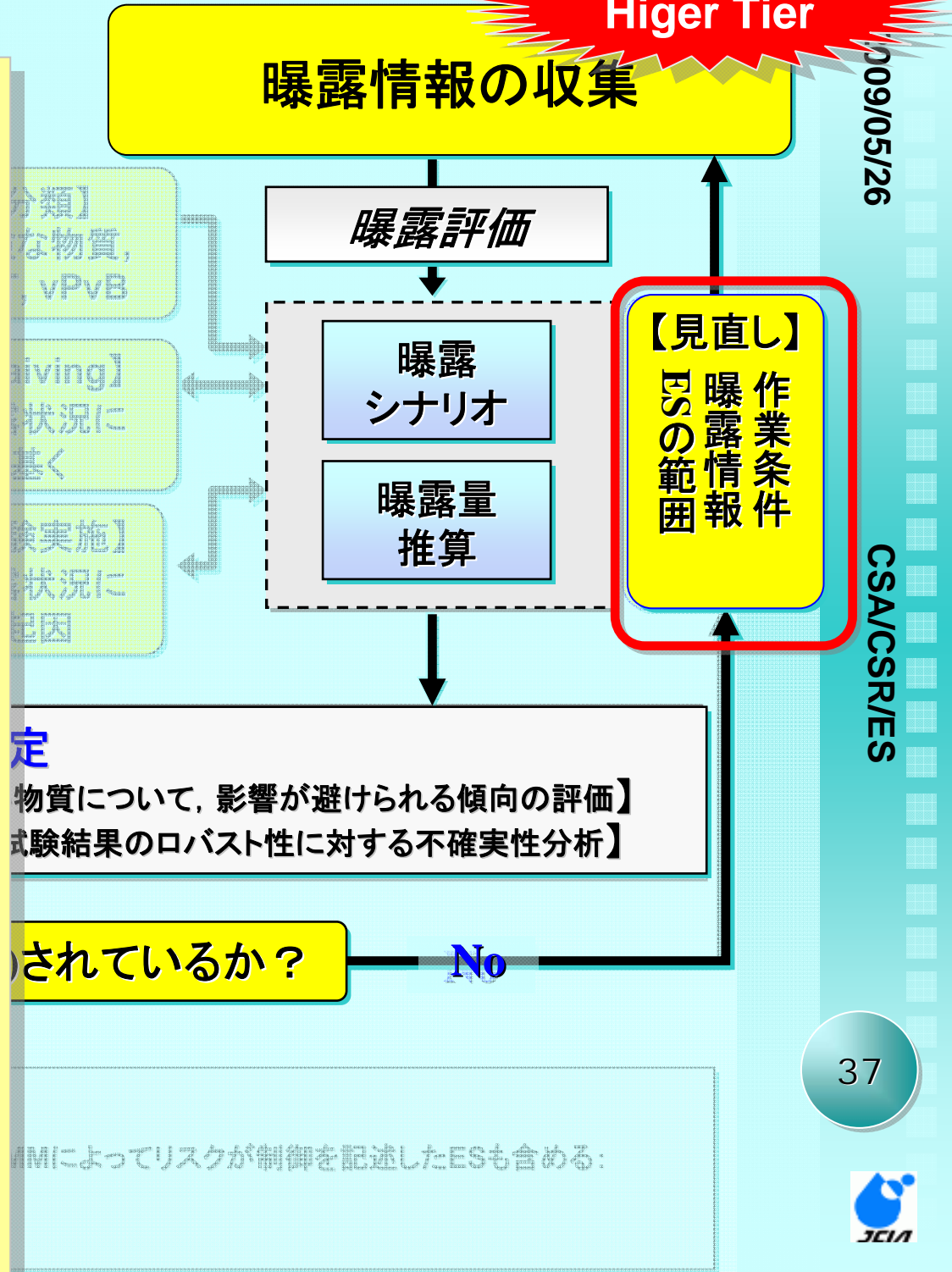
* hierarchy of control in The Chemical Agents Directive

◆Higher Tier CSA

Higer Tier

2009/05/26

CSA/CSR/ES



分類] な物質, vPvB

iving] 状況に 基く

換実施] 状況に 起因

定
物質について, 影響が避けられる傾向の評価)
(評価)
(式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:

事例： ブラシ/ローラーによる塗装, ハイソリッド塗料(続き)

Higer Tier

Default values brush / roller painting, high solid paint

	Default value	Q	Reference, comments
General			
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)

5/26

CSA/CSR/ES



Higher tier models

(IR-CSA手引きR.15.5.1)

Higer Tier

10/5/26

CSA/CSR/ES

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	925
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

Report

Mass transfer rate

Approximating model

Langmuir's method

Thibodeaux's method

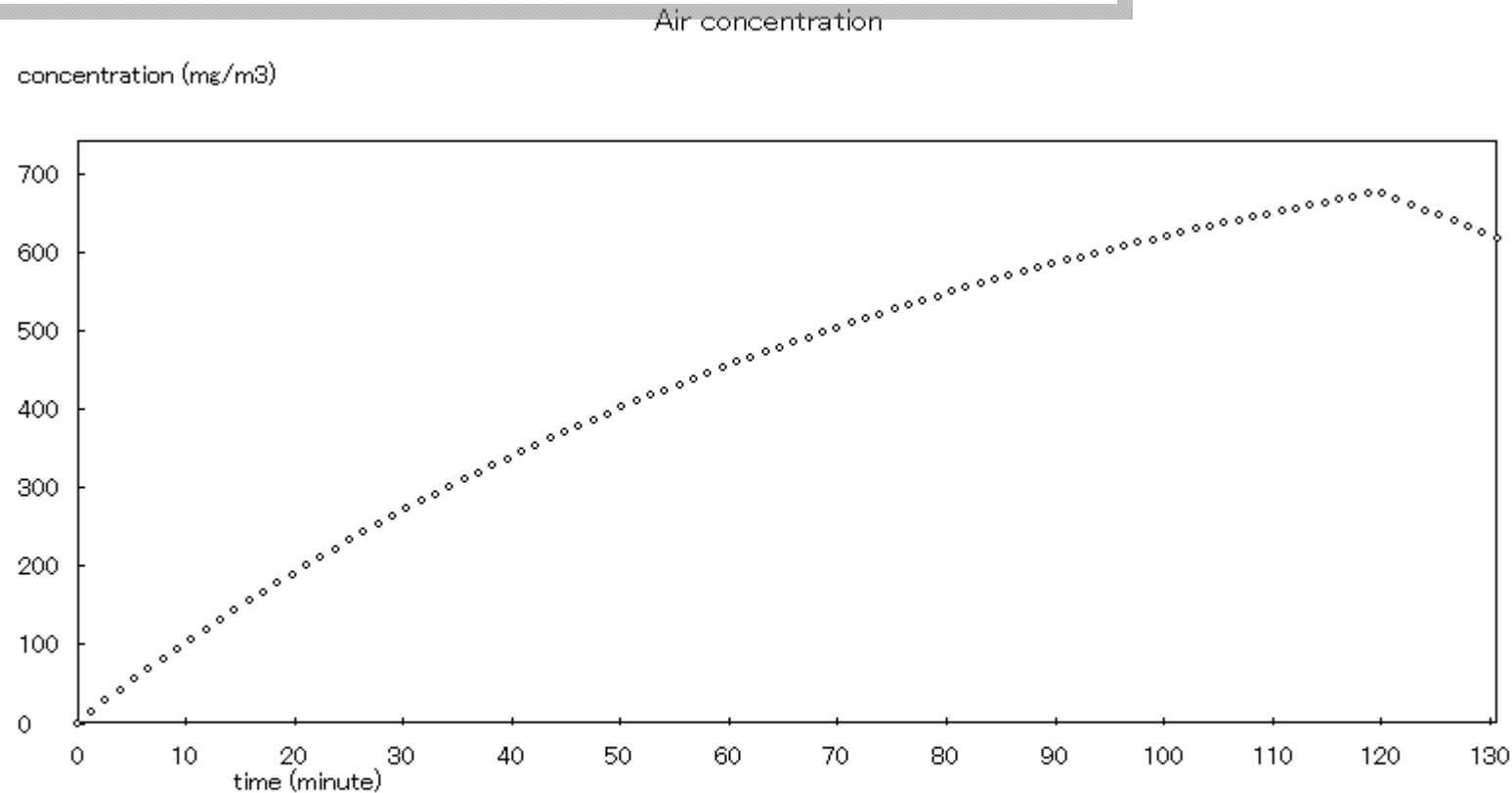
Calculated transfer rate (m/min): 3.88E3

OK Cancel

曝露推定量 = 439 mg/m³

$$RCR = 439 / 500 < 1$$

CSRを作成して, 安全宣言



time axis

automatic

fixed

from []

to []

units: []

y axis

automatic

fixed

from []

to []

graphs: air concentration

Plot Print Export to Excel Close Help

まとめ

1. REACHは安全な取扱い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評価へ。
3. 曝露評価は、曝露シナリオに基いた推算曝露量をアウトプット。このアウトプットを危険有害性評価のアウトプット(許容値、DNEL)と比較し、リスクが高ければ、曝露評価のインプット条件を見直す。
4. 曝露評価のインプットは、使い方(使用、取扱い)である。使い方により曝露量が違い、結果として、安全(リスク)の程度が違う。