

リファレンスガイダンス 第 R.16 章: 環境ばく露推定

改訂履歴

版	備考	原文の更新日	JETOC 資料*
第 1 版	初版	2008 年 5/7 月	特集号 No. 106
第 2 版	<p>・ばく露推定の一般的ワークフローについてのセクションの書き直し:</p> <p>○環境ばく露アセスメントのワークフローは、すべて書き直されている(R.16.1.2)。図は、それをうまく説明するため導入されている。初期段階の仮定および繰り返し/精緻化の代替法もまた示される。図は文章と一体となり、IR-CSA 手引の他の章を明確に参照する。このセクションおよび手引全体における多くの変更は、REACH の下での放出推定のための手引書 R.16 をより適切にする必要性、および、特に、安全使用の条件を登録者が記載するのを目的とする一般的アプローチと一致させる必要性が原因となっている。</p> <p>・章構成および見出しの改訂。特に</p> <p>○ばく露アセスメントのワークフロー (R.16.1.2) および一般原則 (R.16 : 局所アセスメント、地域アセスメントおよび時間枠) は、放出推定、運命、分布およびばく露推定シナリオの前に、最初に記載されている。以前の手引においては、これらの前置きの原則は、いくつかの段落に散らばっていた。</p> <p>○放出推定およびばく露推定パートの両方で、明確な区別は、最初の段階での仮定および最終的な繰り返しのための精緻化オプションとの間で行われた。精緻化のための多くのオプションは、2 つの段落、1 つは放出推定 (R.16.3.5) および他は、ばく露推定 (R.16. 8) にリストされている。旧版では、これは異なる段落全体にわたって散らばっていた。</p>	2010 年 4 月	特別資料 No. 307

	<p>・局所アセスメントのためのシナリオの改訂</p> <p>○局所アセスメントのための2つの異なるシナリオが導入されている。“産業的設定”シナリオ(R.16.2.1.1)は、産業的 point sourceからの放出を表す。“広範囲分散的使用”シナリオ(R.16.2.2)は、消費者、専門的およびサービスライフの使用から導出される放出を表す。広範囲分散的使用から水への放出は、都市排水処理プラントと結びついていることから、これらを、局所規模での point sourceとしてアセスすることができる。屋外広範囲分散使用のシナリオが、都市の舗装された表面への放出、公共下水中への回収および STP における処理に基づいて加えられている。方法が、局所スケールで広範囲分散的使用のための初期設定トン数に帰するために提供されている。各特定された広範囲分散的使用から水へのすべての放出は、同じ排水システム中に自動的に入るであるから、複合リスクが考慮されるものとする。手引の旧版においては、広範囲分散的使用の局所シナリオは、あまり明らかでなく、複合リスクの評価のための局所規模でのすべての分散的使用を合算することの示唆はなかった。</p> <p>・トン数の帰属</p> <p>○初期設定の安全側の仮定は、各特定化された使用のトン数および局所(R.16.3.2)、地域および大陸規模での(R.16.3.3)トン数の規定のために今明確に記載されたところである。市場データまたは川下ユーザーからの情報が、利用可能な場合、登録者は、それらの初期設定値を上書きすることができる。</p> <p>・ばく露シナリオに記載される作業条件</p> <p>○局所シナリオにおける放出速度を決定するパラメータは、REACH の下でばく露シナリオにおける作業条件の記載のために今適切な方法で表されたところである（例えば、産業現場での1日当たりの、および年間の使用量、および1日当たりの広範囲分</p>		
--	---	--	--

	<p>散的使用量。R.16.3.2 参照)。手引の旧版に比べて、パラメータそれ自身は、変更していない。</p> <ul style="list-style-type: none">・大陸放出推定<ul style="list-style-type: none">○大陸規模での放出を計算するために、EU レベルでのトン数、地域トン数および局所と地域規模で使用する同じ放出係数から開始する方法を図示するためにサブパラグラフが挿入されている (R.16.3.3 内に)。TGD (2003) に関しての内容変更はない。・測定データに関する章のレビュー (R.16.4)<ul style="list-style-type: none">○環境濃度に焦点を当てた先のパラグラフは放出測定も考慮するために拡大されている。ばく露シナリオにおいて述べられているように、RMM/OC との一貫性の必要性が強調されている。・運命、分布およびばく露推定セクションのレビュー (R.16.5)<ul style="list-style-type: none">○これらのセクションは、主に先のパラグラフにおいてすでに述べられた概念との重複を避けること、および新規放出推定パートとの一貫性を確保することを目的とするマイナーな改訂を行っている。・付録 R.16.1 が更新されている<ul style="list-style-type: none">○ERC および放出推定間の関連性は、初期設定放出係数に対して今限定されたところである。第 1 段階初期設定アセスメントにおいて適用されるかもしれない他のすべての初期設定は、一貫性の理由から除去されている。○研磨技術を伴うアーティクルの産業的加工に関連した ERC 12A および ERC 12B の 2 つの新規環境放出カテゴリーが導入されている。○産業的土壌上への直接の地域放出 (ERC1-7) の放出係数は、地域ばく露推定を考慮するために導入されている。		
--	---	--	--

	<p>○また、一部の他の ERC の記載は、関連した初期設定放出係数に関する説明を含めて、わずかに精緻化されている。下記の初期設定放出係数が変更されている</p> <p>■空気に対する ERC 4: 95%の代わりに 100% ;</p> <p>■土壌に対する ERC 8D: 1%の代わりに 20% ;</p> <p>■水に対する ERC 9A: n.a.の代わりに 5% ;</p> <p>■水に対する ERC 10A: 0.16 の代わりに 3.2%を Tservice に乗じる ;</p> <p>JETOC 註) Tservice : サービスライフ期間を指すと 思われる。</p>		
第 2.1 版	<p>訂正:</p> <p>(i) DSD/DPD の参照を CLP 参照と置き換える</p> <p>(ii) RIP-oN3 報告書のナノ材料のマイナーな忠告を導入する</p> <p>(iii)追加のマイナーな編集上の変更/訂正を（特に、第 2 版の内容において「調剤」の「混合物」との過度な置き換えを訂正するために）導入する。</p>	2012 年 10 月	発行予定無し

*JETOC 発行資料の番号をクリックすると資料購入ページにリンクします。

更新を実行するための手引

本手引における大部分の更新は、解説的な性質を持っている、あるいは先の既存パラメータを、REACH の下で構築するばく露シナリオを支援する 1 つの型にさせる。

2008 年 5 月に公開された R.16 手引に基づき環境ばく露アセスメントをすでに完了している登録者は、以下の助言を考慮されたい。

- ・何が更新されたかの情報得るために文書履歴を読むこと ;
- ・手引における変更内容は問題になるかどうかを確認すること ;
 - すでに作成したばく露シナリオの範囲、および
 - それらのばく露シナリオに関連したリスク特性化の結果

両方の問題が、“いいえ”と答えることができる場合、当該手引の更新に対する既存の CSR の適応は、優先順位が高いとは考えられない。

・上に述べた問題に答えるために、登録者は、現在の手引における特に以下の変更／説明を考慮することが勧められる。

- 当該ばく露は、(操作条件およびリスクマネジメント措置についての) 情報を含むものとし、その情報に基づき仮定の放出係数、1日の使用率を正当化することができる。使用の条件に関するより具体的な情報を提供することなしに TGD (2003) の表 A および B を参照しているばく露シナリオは、REACH 要件に合致するには不十分であるとみなされる。

広範囲分散的使用に由来する水への放出は、局所シナリオにおいてアセスされるべきである。各特定された広範囲分散的使用に由来する水への放出は、同じ下水設備に自動的に入るだろうから、複合リスクが考慮されるものとする。複合リスクをアセスするために、すべての広範囲分散的使用の水への局所放出が合計されるものとする。

第2版の構成内容 (特別資料 No.307)

目次

R.16	環境ばく露推定	13
R.16.1	序 文	13
R.16.1.1	目的	13
R.16.1.2	環境ばく露推定のワークフロー	13
R.16.2	ばく露アセスメントの原則	16
R.16.2.1	局所アセスメント	16
R.16.2.1.1	産業的設定からの放出	17
R.16.2.1.2	広範囲分散的使用からの放出	18
R.16.2.2	地域シナリオ	18
R.16.2.3	時間枠	20
R.16.3	放出推定	20
R.16.3.1	放出推定に必要な情報	21
R.16.3.1.1	物質のライフサイクルステージ	21
R.16.3.1.2	トン数	23
R.16.3.1.3	操作条件および RMM	24
R.16.3.1.4	放出係数	24
R.16.3.2	局所放出推定	25
R.16.3.2.1	産業的設定シナリオ	25
R.16.3.2.2	広範囲分散的使用シナリオ	27
R.16.3.3	地域放出推定	28
R.16.3.4	放出パターンの要約	30

R.16.3.5	繰り返しのための精緻化オプション	30
R.16.3.5.1	1日当たりの/年間使用	31
R.16.3.5.2	放出係数/速度	32
R.16.4	測定データ	33
R.16.4.1	序文と一般原則	33
R.16.4.2	適切な測定データの選択	34
R.16.4.3	局所規模または地域規模への測定データの割当て	39
R.16.5	分配と分解	39
R.16.5.1	分配および分解挙動をアセスするために必要とされる情報	39
R.16.5.2	計算からの出力	39
R.16.5.3	分配係数	40
R.16.5.3.1	エアロゾル粒子への吸着 (気体 - エアロゾル分配)	40
R.16.5.3.2	蒸発 (空気 - 水分配)	41
R.16.5.3.3	吸着/脱着 (固体類 - 水分配)	42
R.16.5.3.4	海洋環境における分配係数	42
R.16.5.3.5	生物蓄積および食物連鎖による生物蓄積 (生物相-水/固体類分配)	43
R.16.5.3.6	イオン化物質	46
R.16.5.4	環境中の分配速度	46
R.16.5.4.1	加水分解	46
R.16.5.4.2	水中光分解	47
R.16.5.4.3	大気中の光化学反応	48
R.16.5.4.4	排水処理プラントにおける生分解性	48
R.16.5.4.5	表層水、底質および土壌における生分解	49
R.16.5.4.6	表層水中の分解に対応する総合速度定数	51
R.16.5.4.7	海洋環境での生分解性	52
R.16.6	ばく露および摂取量推定	53
R.16.6.1	ばく露および摂取量算出からの出力	53
R.16.6.2	ばく露推定算出への入力	54
R.16.6.3	原則	55
R.16.6.3.1	局所環境中の分布	55
R.16.6.3.2	地域分布	56
R.16.6.3.3	大陸分布	56
R.16.6.3.4	排水処理プラントにおける分布	56
R.16.6.4	環境コンパートメントの特性化	56
R.16.6.5	排水処理-PECstpの推定	58
R.16.6.5.1	排水処理	58

R.16.6.5.2	フルスケール STP での測定データ	59
R.16.6.5.3	シュミレーション試験のデータ	59
R.16.6.5.4	STP のモデル化	60
R.16.6.5.5	STP 流出濃度の算出	62
R.16.6.5.6	微生物に対する阻害の評価のための STP 濃度の算出	63
R.16.6.6	PEC の導出	64
R.16.6.6.1	大気の PEClocal の計算	65
R.16.6.6.2	水生コンパートメントの PEClocal の算出	67
R.16.6.6.3	底質コンパートメントの PEClocal の算出	71
R.16.6.6.4	海洋水生コンパートメントの PEClocal の算出	71
R.16.6.6.5	海洋底質コンパートメントの PEClocal の算出	73
R.16.6.6.6	土壌コンパートメントの PEClocal の算出	73
R.16.6.6.7	地下水濃度の算出	80
R.16.6.6.8	PEC 地域の算出	82
R.16.6.6.9	ばく露推定に使用した環境濃度の決定	88
R.16.6.7	捕食者（二次中毒）	89
R.16.6.7.1	出力	89
R.16.6.7.2	入力	89
R.16.6.8	環境を介したヒトの間接ばく露	94
R.16.6.8.1	序文	94
R.16.6.8.2	出力	96
R.16.6.8.3	入力	96
R.16.6.8.4	環境コンパートメント経路のばく露	97
R.16.6.8.5	食物消費経由のばく露	98
R.16.6.8.6	ヒトの総 1 日摂取量	99
R.16.7	Section R.16.6 に示したモデルを基礎としたツール	99
R.16.7.1	EUSES	99
R.16.2.2	TGD エクセルシート	101
R.16.8	ばく露推定の精緻化	101
R.16.9	初期設定および精緻化アセスメントの要約	104

表

表 R.16-1	異なるシナリオにおいて考慮された環境コンパートメントへの直接放出	30
表 R.16-2	既存の測定データの使用のための品質クライテリア（OECD, 2000 に基づく）	34
表 R.16-3	異なる log Kow または魚類の BCF を有する有機物質の BMF 初期設定値	45

表 R.16-4	排水処理プラントにおける除去：STP モデル (Simple Treat) における..... 試験結果から速度定数の外挿.....	49
表 R.16-5	生分解性スクリーニング試験の結果に基づく表層水中におけるの生分解性の一次反応速度定数と半減期.....	50
表 R.16-6	標準化された生分解試験の結果に基づく (バルク) 土壌の半減期 (日数)	51
表 R.16-7	スクリーニング試験データのみが利用可能な場合の海洋リスクアセスメント用.....に推奨される無機化半減期 (日数)	52
表 R.16-8	PEC 値の導出.....	54
表 R.16-9	環境コンパートメントの特性化.....	57
表 R.16-10	都市排水処理プラントの標準特性.....	61
表 R.16-11	3つの異なるエンドポイントに対する土壌および土壌使用の特性.....	79
表 R.16-12	地域モデルについて提案されたモデルパラメータ	84
表 R.16-13	インターメディアの物質移動係数.....	85
表 R.16-14	大陸モデルのパラメータ	88
表 R.16-15	間接ばく露の算出の入力として使用される環境濃度.....	97
表 R.16-16	食物および水のヒト1日摂取量 (EUSESによる)	97
表 R.16-17	環境中の分布についての第1段階アセスメントの情報要件.....	100
表 R.16-18	EUSES—出力：予想環境濃度、PEC	100
表 R.16-19	精緻化されたアセスメントのための決定因子と入力情報.....	102
表 R.16-20	初期設定および精緻化されたアセスメントの決定のための仮定.....	105
表 R.16-21	環境放出カテゴリーの名称および記述	112
表 R.16-22	環境排出使用カテゴリーにおいて反映された使用条件の規格.....	115
表 R.16-23	環境放出速度を導出するための初期設定パラメータ.....	117
表 R.16-24	排水処理プラントが普及している人口の割合 (Eurostat/EC/EEA、1998年)	136

図

図 R.16-1	環境ばく露アセスメントのためのワークフロー	15
図 R.16-2	局所分布の算出 (産業的設定シナリオのための)	17
図 R.16-3	地域 PEC 算出用モデルの略図.....	19
図 R.16-4	大陸規模、地域規模および局所規模間の関連性.....	19
図 R.16-5	物質のライフサイクルステージ.....	22
図 R.16-5	排水処理プラントモデル Simple Treat の概略設計.....	60
(JETOC 註；図 R.16-5 は 2 つ存在するが、ここでは原文に忠実にそのまま掲載した)		
図 R.16-6	空気コンパートメントの運命プロセス	65
図 R.16-7	表層水における運命プロセス	68
図 R.16-8	ECsoil の算出.....	74
図 R.16-9	数年の汚泥施用による土壌中への蓄積	75

図 R.16-10	10年経過後の土壌中の濃度.....	76
図 R.16-11	地域算出.....	83
図 R.16-12	二次中毒のアセスメント.....	90
図 R.16-13	二次中毒食物連鎖.....	91
図 R.16-14	ヒトばく露で考慮されるばく露経路の略図.....	95
図 R.16-15	CHARM モデル.....	104
図 R.16-16	接続および処理能力の進展 EU14 ャ国（出典：EC、1999年）.....	135

例

例 R.16-1	例 R.16-2 から続く STP 中の除去.....	64
例 R.16-2	表層水中の濃度.....	70
例 R.16-3	農業土壌中の濃度.....	80

付録

付録 R.16-1	: 環境排出カテゴリー.....	111
付録 R.16-2	: ばく露シナリオ文書 (ESD) の概要.....	124
付録 R.16-3	: SimpleTreat モデルに基づく排水処理プラント中の化学品の運命.....	130
付録 R.16-4	: 欧州における排水処理プラントへの接続.....	135