

コンサイスガイドンス

パート A: 手引書の序論

パート A は、年間 10 トン以上の量で製造あるいは輸入される物質について化学品安全性アセスメント (CSA) を実施し、そして化学品安全性報告書を作成するための手引の序論を提供する (第 A.1 章)。これには、CSA の目的の結論および主要内容に関する概要が含まれる。また、CSA 実施時の繰り返し作業中の費用効果の高い全般的決定方法および本手引きの様々な要素を見つけるための参照も含まれる。第 A.2 章では、化学品アセスメント作成方法を理解するために必要な重要事項を説明する。化学品安全性アセスメントに関連する供給連鎖内での情報伝達およびタスクを第 A.3 章に概説する。第 A.4 章では、REACH の下で行為者が CSA を実施することが必要となるかもしれない状況をより詳細に記述している。

改訂履歴

版	備考	原文の更新日	JETOC 資料*
第 1 版	初版	2008 年 5 月	特集号 No. 92 の パート A
第 1.1 版	DSD/DPD の参照を CLP 参照と置き換える訂正。 編集上の変更。	2011 年 12 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。

第 1 版の構成内容 (特集号 No.92 のパート A)

目次

A.1	手引書の使用方法	7
A.1.1	本手引書のパート A の目的	7
A.1.2	化学品安全性アセスメントはいかなるものか?	7
A.1.2.1	CSA プロセスの概要	7
A.1.2.2	利用可能な情報の取りまとめおよび評価.....	9
A.1.2.3	ハザードアセスメント.....	10
A.1.2.4	ばく露アセスメントおよびリスク特性化.....	11
A.1.2.5	アセスメント精緻化 (繰り返し) のための意志決定.....	12
A.1.3	手引を必要とする者.....	13
A.1.4	手引書中の該当箇所をいかにして見つけるか.....	14
A.2	CSA の重要概念.....	17
A.2.1	CSA 作成義務.....	17
A.2.2	CSA 手続きプロセスの全体像.....	17

A.2.3	ハザードアセスメント.....	21
A.2.4	ばく露シナリオの作成に関連する概念.....	23
A.2.4.1	使用の特定および使用条件の記述用.....	23
A.2.4.1.1	特定された使用.....	23
A.2.4.1.2	使用の簡単で包括的な記述およびばく露シナリオの短いタイトル.....	24
A.2.4.1.3	使用に関する記述子.....	25
A.2.4.2	放出およびばく露の決定因子とばく露アセスメント.....	26
A.2.4.3	ばく露シナリオの機能と内容.....	26
A.2.4.3.1	初期 ES および最終 ES の機能と内容.....	26
A.2.4.3.2	使用およびばく露カテゴリー.....	27
A.2.4.3.3	一般的ばく露シナリオ.....	27
A.2.4.4	調剤中の物質に対するばく露シナリオ.....	28
A.2.4.5	アーティクル中の物質に対するばく露シナリオ.....	29
A.2.5	CSR におけるリスクの管理の特定および文書化.....	29
A.2.6	CSA の繰り返し.....	29
A.2.7	繰り返し戦略.....	30
A.2.8	CSA の更新.....	31
A.2.9	化学品安全性報告書.....	31
A.2.10	安全性データシートに付属するばく露シナリオ.....	31
A.3	供給連鎖中の情報伝達.....	32
A.3.1	市場における共同責任および情報伝達.....	32
A.3.2	供給連鎖中での対話の組織化.....	32
A.3.3	供給連鎖における重要タスク.....	34
A.4	異なる行為者用のための CSA.....	38
A.4.1	それまで未サポートの使用についての DU による CSA.....	38
A.4.2	アーティクルの生産者または輸入業者による登録の支援のための CSA.....	40
A.4.3	極めて懸念の高い物質の認可のための要請を支援するための CSA.....	42
図		
図 A.1-1	: CSA プロセスの概要.....	9
図 A.1-2	: 手引書の構造.....	15
図 A.1-3	: CSA 手続きプロセスの様々な要素に関する手引.....	16
図 A.2-1	: 化学品安全性アセスメントの段階の概要.....	19
図 A.3-1	: 供給連鎖における対話の概要.....	33
図 A.3-2	: 供給連鎖の各段階に沿って実施する重要タスクの概要.....	38