

コンサイスガイドンス

パート D：ばく露シナリオ構築

パート D は、ばく露シナリオの作成およびそのばく露の推定の方法を詳述する。この部分は、供給連鎖における使用を特定する方法、ばく露シナリオを作成する方法およびそのリスクを管理するために必要な繰り返しに基づきばく露シナリオを完成させる方法に関する詳細なワークフローを含む。第 D.2 章は、REACH の下でのばく露シナリオの重要な内容を説明する。それは、最も一般的なばく露の決定因子を示し、そして最終ばく露シナリオの標準フォーマットを推奨する。また、これには ES (ばく露シナリオ) の作成において考慮されなければならない操作条件 (OC) およびリスクマネジメント措置 (RMM) の最も一般的な種類の一覧表の概要が含まれる。第 D.3 章は、伝達されるべき主要なアウトプットを含む 14 段階の標準ワークフローを提案する。第 D.4 章は、ばく露シナリオの内容の作成に関する手引を提供する。その内容は、ライフサイクルにおける活動、使用およびばく露シナリオのタイトルの説明、(事前に設定された) 初期ばく露シナリオ、リスクを管理するための使用条件である。第 D.5 章は、ばく露推定の概要を提供する。これには、測定データの役割、並びに推定ばく露利用可能な多数のツールの簡単な説明が含まれる。第 D.6 章は、最終ばく露シナリオが導出され得る以前に、初期ばく露アセスメントに基づき M/I (製造業者/輸入業者) がハザードアセスメントの精緻化が必要であると結論付けることがあるような状況を簡単に説明する。リスク特性化が初期ばく露シナリオの繰り返しの契機となる可能性があるため、第 D.7 章はリスク特性化を簡単に説明する。リスク特性化についてのより詳細なことは、このガイドンスのパート E 中に提供される。第 D.8 章は、ばく露シナリオを完了させる方法に関する手引を含む。これには、妥当なばく露経路と標的集団についての操作条件およびリスクマネジメント措置を、特定の使用についての矛盾のない最終ばく露シナリオの中に統合する方法が含まれる。最後に、第 D.9 章は、CSR (化学品安全性報告書) および拡張安全データシート (eSDS) との関連で、ばく露シナリオの使用の橋渡しをし、そしてこのガイドンスのパート F とパート G を参照する。

パート D は、また、ばく露アセスメント、特に、使用の説明方法、操作条件およびリスクマネジメント措置に関する情報の収集方法およびばく露推定を実施する方法に関するより詳細な手引とのリンクを提供する。これには、以下が含まれる。

- 特定された使用およびばく露シナリオに短いタイトルを与える方法の簡単な一般的な説明 (第 R.12 章)
- ばく露シナリオ構築のためのリスクマネジメント措置および操作条件、リスクマネジメント措置の有効性を決定する方法および最新の手引を策定する間に最初に提示されたリスクマネジメントライブラリーを使用する方法に関する手引を含む (第 R.13 章)。
- 職業ばく露推定 (第 R.14 章)
- 消費者に関連するばく露推定 (第 R.15 章)
- 環境に関連するばく露推定 (第 R.16 章)
- 第 R.17 および第 R.18 章は、特定された使用に続くライフサイクルステージ (アーティクルからの放出および廃棄物ライフステージからの放出) に関連するばく露推定に関する手引を提供する。
- 第 R.20 章は、当該手引の理解のために必須である用語を説明する。

改訂履歴 (特集号 No. 92 のパート D ばく露シナリオ構築)

版	備考	原文の更新日	JETOC 資料*
第 1 版	初版	2008 年 5 月	
第 1.1 版	脚注を追加	2008 年 7 月	特集号 No. 92 のパート D
第 1.2 版	訂正 (i) DSD/DPD の参照を CLP 参照と置き換える (ii) RIP-oN3 報告書のナノ材料のマイナーな忠告を導入する (iii)更新された第 R.12 章 (第 2 版) と揃えるための付録 D-3 (iv)追加のマイナーな編集上の変更/訂正	2008 年 5 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。

改訂履歴 (別冊: ばく露シナリオフォーマット)

版	備考	原文の更新日	JETOC 資料*
第 1 版	初版	2008 年 5 月	
第 1.1 版	脚注を追加	2008 年 7 月	
第 2.0 版	SectionD.2.2 の最後の段落 (表 2.2 を含む) およびパート F の付録 section9.1.1 に挿入された表を置き換える改訂ばく露シナリオフォーマット。 改訂は、以下を含む: 4 つの異なるばく露アセスメントのための一般的フォーマットの使用 作業による物質の使用 消費者による物質の使用 サービスライフ期間中の作業によるアーティクルの取扱い サービスライフ期間中の消費者によるアーティクルの取扱い ばく露に影響する条件のタイプ (完全に管理された条件を含む) を特定する追加のサブタイトルの包含。 当領域の詳細なナンバーリングの除去。しかし、ガイダンス F および CSA ツールは構造化され分野に含める。 供給連鎖特異的専門用語に短い見出しタイトルを含める	2008 年 5 月	特別資料 No. 303 改訂部分は「パート D のばく露シナリオ構築」と「パート F の CSR フォーマット」を合わせた別冊として追加され、パート D 本体とは切り離された。この 特別資料 No. 303 は、この部分についてのみ翻訳したものであるが、使い勝手を考慮して、 特集号 No. 92 のパート D の部分 (第 1.1 版) も添付している。

	<p>ための表題セクション中の追加領域。</p> <p>CSA 中で取り扱われなかった、従って、またアーティクル 37 (4) の義務の対照でない追加の (使用特異的) 優良実施措置を含めるために拡張 SDS-ES の追加領域。</p> <p>ばく露推定およびリスク特性化比に関する情報を検索することができるウェブサイトへのリンクを含めるためのセクション 3 の追加領域 (eSDS-ES に直接含める代わりに)。</p> <p>1 つのばく露シナリオ内への “寄与シナリオ” のコンセプトの導入</p> <p>当該フォーマットを説明する書き直し手引。</p>		
第 2.1 版	<p>訂正</p> <p>(i) 使用できる ES フォーマットについての注意を追加</p> <p>(ii) 追加のマイナーな編集上の変更/訂正</p>	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。

— 以下のことに注意してください。

簡単かつ ESCom などの企業ツールと提携した新しいフォーマットが、ECHA の化学品安全性アセスメントおよび報告ツール (Chesar) の開発との関連で、作成されている。

改訂された ES フォーマット並びにそれを使用するための使用説明書を以下のリンクの Chesar Manual 6, Annex 1 の所で見ることができる。

http://chesar.echa.europa.eu/documents/2326902/2424433/chesar2_user_manual_part6_en.pdf

個々の登録者がどのばく露シナリオ (ES) を使用したいかを決定するのは、ES の内容が REACH の付属書 I に示される要件に準拠する限り、個々の登録者次第である。

第 1.1 版の構成内容 (特集号 No.92 のパート D)

目次

D.1	序 文.....	9
D.1.1	本パート D のガイダンスの目的.....	9
D.2	ばく露シナリオの内容.....	10
D.2.1	本 section の目的.....	10
D.2.2	ES 作成において考慮を払うべき中核的情報の概要.....	10
D.2.3	ばく露シナリオ作成段階の概要.....	14
D.3	総合的な作業の流れおよび対話.....	16

D.3.1	本 section の目的	16
D.3.2	ばく露シナリオ構築の作業の流れ.....	16
D.3.3	対話の組織化.....	20
D.3.3.1	内部知見からの開始.....	21
D.3.3.2	顧客からのフィードバックの入手.....	22
D.3.3.3	供給者に使用を伝達する方法に関する DU 部門組織との合意.....	23
D.4	ばく露シナリオの内容の作成	24
D.4.1	本章の目的.....	24
D.4.2	物質のライフサイクルの範囲内での活動およびプロセス.....	24
D.4.3	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.....	26
D.4.3.1	記述子システムの機能性.....	26
D.4.3.2	4 種類の記述子の定義	26
D.4.3.3	4 種類の記述子の柔軟な使用	28
D.4.3.4	CSR に記載する使用の簡単で包括的な記述の例.....	28
D.4.4	事前に設定された初期ばく露シナリオ	30
D.4.5	リスクを管理するための使用の条件	31
D.4.5.1	本 section の目的	31
D.4.5.2	操作条件およびリスクマネジメント	31
D.4.5.3	リスクを管理するための措置の種類および階層	32
D.4.6	リスクマネジメントに関する M/I の情報源	33
D.4.6.1	RMM の有効性	34
D.4.6.2	RMM ライブラリ.....	35
D.4.6.2.1	ライブラリの構成	36
D.4.6.2.2	ライブラリの利用方法.....	36
D.4.6.3	リスクマネジメント措置の選択および繰り返しの作業の流れ.....	37
D.5	ばく露推定.....	39
D.5.1	本 section の目的	39
D.5.2	実測ばく露データ	39
D.5.3	職業ばく露推定アセスメント	30
D.5.3.1	測定によるデータ	40
D.5.3.2	モデル化法.....	40
D.5.3.3	職業ばく露の ECETOC Targeted リスクアセスメント.....	41
D.5.3.4	CSR に記述する第 1 段階ばく露推定概要表の例.....	43
D.5.3.5	危険な物質の簡便職場管理スキーム	45
D.5.4	消費者ばく露推定	46
D.5.4.1	ConsExpo 4.1.....	48

D.5.4.2	EUSES	50
D.5.5	環境ばく露アセスメント	51
D.5.5.1	EUSES（第 2.0.3 版）に基づく環境排出カテゴリー（ERC）	52
D.5.5.2	TGD スプレッドシート版	55
D.6	ハザードアセスメントの精緻化	56
D.7	リスク特性化	56
D.8	最終 ES の導出	56
D.8.1	統合化	56
D.8.2	その者が ES で定められる範囲内で作業しているか否かをチェックするための DU に対する助言	58
D.9	供給連鎖における最終 ES の使用	58

表

表 D.2-1	ばく露の決定因子の例統合化	11
表 D.2-2	伝達用の最終ばく露シナリオの標準フォーマット統合化	13
表 D.4-1	広範囲の市場を有する溶媒の使用の概要統合化	29
表 D.4-2	RMM ライブラリ中の RMM および安全指示の概要統合化	36
表 D.4-3	リスクマネジメント措置の選択および繰り返しの作業の流れ統合化	37
表 D.5-1	作業者に関連する第 1 段階ばく露推定を実施するために必要な入力 データ統合化	42
表 D.5-2	ECETOC TRA（2004）に基づく作業者のばく露推定統合化	44
表 D.5-3	消費者に関連する第 1 段階ばく露推定を実施するのに必要な現行の第 1 段階 ツールの入力データ統合化	47
表 D.5-4	環境に関連する第 1 段階ばく露推定を実施するのに必要な入力データ	53

第 2.0 版の構成内容（特別資料 No.303、別冊：ばく露シナリオフォーマット）

目次

D.2.2.2	ばく露シナリオフォーマット	7
D.2.2.3	4 つの標準フォーマット	8
D.2.2.4	標準フォーマットのセクション	10
D.2.2.4.1	タイトルセクション	10
D.2.2.4.2	環境ばく露に影響する条件	10
D.2.2.4.3	人の健康ばく露に影響する条件	11
D.2.2.5	川下ユーザーのための情報	12

D.2.2.5.1	川下ユーザーのためのばく露推定に関する情報.....	13
D.2.2.5.2	ばく露シナリオの境界を説明するための川下ユーザーに対する助言.....	13
D.2.2.5.3	ばく露シナリオの使用特異的助言	14
D.2.2.6	使用の1条件を記述するための情報構造.....	14

表

表 D.2.2.1	CSRのためのばく露シナリオフォーマット	8
表 D.2.2.2	拡張安全性データシートのためのばく露シナリオフォーマット.....	12
表 D.2.2.3	作業者による物質の使用のための標準ばく露シナリオフォーマット	15
表 D.2.2.4	消費者による使用のための標準ばく露シナリオフォーマット.....	19
表 D.2.2.5	アーティクル中の物質のサービスライフのための 標準ばく露シナリオフォーマット（作業者による取扱い）	22
表 D.2.2.6	アーティクル中の物質のサービスライフのための 標準ばく露シナリオフォーマット（消費者による取扱い）	26
表 D.2.2.7	伝達のためのばく露シナリオのセクション3および4 (eSDS-ES).....	29