目　次

R.11　PBT・vPvB アセスメント 7

R.11.1　アセスメント戦略 9
R.11.1.1　PBT/vPvB 成分を含む物質のための用語および管理 10
R.11.1.1.1　物質のアイデンティティ 10
R.11.1.1.2　PBT および vPvB を有する物質に用いられる用語 11
R.11.1.1.3　リスクマネジメントのための意味づけ 11
R.11.1.2　PBT および vPvB クライテリア 12
R.11.1.2.1　最終的クライテリア 12
R.11.1.2.2　PBT および vPvB 特定のためのスクリーニングクライテリアおよび情報 13
R.11.1.3　PBT/vPvB の性質のアセスメントー標準的方法 15
R.11.1.3.1　難分解性アセスメント（P および vP） 15
R.11.1.3.2　生物蓄積アセスメント（B および vB） 23
R.11.1.3.3　毒性アセスメント（T） 31
R.11.1.4　PBT/vPvB の性質のアセスメントー特異的な物質の性質の考慮 38
R.11.1.4.1　試験に関して特別な考慮を必要とする物質のアセスメント 38
R.11.1.4.2　多成分物質のアセスメント 44
R.11.1.5　PBT/vPvB の性質に関する要約および全体的結論 48

R.11.2　排出特性化、リスク特性化およびリスクマネジメント措置 54
R.11.2.1　排出特性化 55
R.11.2.2　PBT および vPvB 物質のリスク特性化およびリスクマネジメント措置 56
R.11.2.2.1　排出およびばく露を最小限に抑えるための選択肢および方法 57
R.11.2.2.2　PBT/vPvB 物質に直接ばく露した場合のヒトのリスク特性化 59
R.11.2.2.3　リスク特性化の文書化および方法の伝達 58

R.11.3　参考文献 60

表

表 R.11-1：付属書XIIIによる PBT および vPvB クライテリア 13
表 R.11-2：P、vP、B、vB および T のスクリーニングクライテリア 14
表 R.11-3：付属書XIIIによる難分解性（P/vP）クライテリアおよび関連するシミュレーション試験 20
表 R.11-4：T（スクリーニング）アセスメントのための急性実験的データおよび非試験データの利用 35
表 R.11-5：一部の顔料の溶解度およびその Co/Cw 値の推定 Kow 値との比較 42
表 R.11-6：組織の吸収ポテンシャル 70
表 R.11-7：様々な範囲の CBB の要約－致死性（mmol/kg ww） 75
表 R.11-8：抗酸化物質の一覧（Ullmann, 1995） 90
表 R.11-9：抗酸化物質の性質 92
表 R.11-10：抗酸化物質の性質 93
表 R.11-11：抗酸化物質の性質 95
表 R.11-12：顔料のオクタノールおよび水溶解度、麻薬的作用機序の臨界負荷量および log C_{octnol}/C_{water}（ETAD, 2006） 97

表 R.11-13：Pigment Yellow 12 に関するデータ 99

図

図 R.11-1：難分解性アセスメントのための ITS－データの最大限の利用および標的試験 21
図 R.11-2：B アセスメントの統合的試験戦略 30
図 R.11-3：水環境に関する PBT アセスメントを裏付ける T 試験 36
図 R.11-4：log BCF 対 log K_{ow} 算出値 81
図 R.11-5：log BCF 対 log K_{ow} 測定値 82
図 R.11-6：食餌試験から導出された LogBCF 対 log K_{ow} 算出値 83
図 R.11-7：脂質および有機炭素について正規化した BSAF 値と B および vB クライテリアの指標としての log K_{ow} との関係 105

例付き付録

付録 R.11-1：PBT アセスメントのための限定された生物濃縮の指標 65
付録 R.11-2：試験中に特別な考慮を必要とする物質のアセスメント 90
付録 R.11-3：UVCB 石油物質の PBT アセスメント 101
付録 R.11-4：底生および陸生無脊椎動物種を用いた生物濃縮試験（BSAF） 105