

## 内容の表

1. パート 1：分類及び表示のための一般的原則（省略） （特別資料 No.370「CLP クライテリアの適用に関する手引（パート 1・パート 2）」を参照）	
2. パート 2：物理的ハザード（省略） （特別資料 No.370「CLP クライテリアの適用に関する手引（パート 1・パート 2）」を参照）	
3. パート 3：健康ハザード（省略） （特別資料 No.371「CLP クライテリアの適用に関する手引（パート 3）」を参照）	
4. パート 4：環境ハザード	18
4.1. 水生環境有害性	18
4.1.1. 序	18
4.1.2. 範囲	18
4.1.3. 水生環境有害性物質の分類	19
4.1.3.1. 水生環境有害性物質の分類に適用する情報	19
4.1.3.1.1. 分類のために使用される物質の性質	19
4.1.3.1.2. 情報源とデータ利用能	19
4.1.3.2. 利用可能な情報の評価	20
4.1.3.2.1. 一般的考慮事項	20
4.1.3.2.2. 試験することが困難な物質	21
4.1.3.2.3. 水生毒性、分解及び生物蓄積のためのデータの解釈	22
4.1.3.2.4. C&L に関する評価における証拠の重みの使用	27
4.1.3.2.4.1. 証拠の重みの一般的な解釈	27
4.1.3.2.4.2. データ不足物質のための WoE に関する手引	28
4.1.3.2.4.3. それに対してある特定のデータ要素について有効なデータが複数利用 可能である物質のための WoE に関する手引	29
4.1.3.2.4.4. 異常値（Outliers）	29
4.1.3.2.4.5. 分解における証拠の重み	30
4.1.3.2.4.6. 生物蓄積における証拠の重み	30
4.1.3.3. 分類カテゴリー及びクライテリア	30
4.1.3.3.1. 中核の分類システムの概要	30
4.1.3.3.2. 「セーフティネット」	34
4.1.3.3.3. 高毒性物質に対する M-ファクターを設定する	35
4.1.3.4. 分類の決定：物質のための例	35
4.1.3.4.1. 例 A：親水性物質、急性及び慢性毒性データに基づく単純分類	38
4.1.3.4.2. 例 B：親水性物質、急性データに基づく単純分類、慢性データは利用でき ない	40

4.1.3.4.3.	例 C：中位の水溶性物質、急性データに基づく単純分類、慢性データは 2 つの栄養段階のみで利用可能；QSAR データ及び実験データの併用セット .....	42
4.1.3.4.4.	例 D：1 つの栄養段階に対して幾つかの毒性データを持つ物質 .....	45
4.1.3.4.5.	例 E：「セーフティネット」分類カテゴリー4 .....	48
4.1.3.4.6.	例 F：試験困難物質、水溶解度のレベルを超える毒性 .....	50
4.1.4.	水生環境有害性混合物の分類 .....	52
4.1.4.1.	水生環境有害性混合物の分類に対する一般的考慮事項 .....	52
4.1.4.2.	情報要件 .....	53
4.1.4.3.	混合物全体に関する試験データに基づく水生環境有害性混合物の分類クライテリア .....	54
4.1.4.4.	混合物全体について水生毒性実験データが利用可能でないとき：つなぎの原則 .....	56
4.1.4.5.	ハザードデータ（毒性又は分類に関する情報）が混合物の全ての成分について入手できる時 .....	56
4.1.4.6.	混合物の幾つかの成分のみについてハザードデータ（毒性又は分類に関する情報）が利用可能であるとき .....	60
4.1.4.7.	分類の決定：混合物の例 .....	60
4.1.4.7.1.	例 A：混合物の幾つか又は全ての成分について分類データが利用可能であるとき：加算法の単純適用 .....	61
4.1.4.7.2.	例 B1：混合物全体に関する毒性試験データが 3 つ全ての栄養段階に対して利用可能であるとき：混合物に関する試験データに基づく分類 .....	63
4.1.4.7.3.	例 B2：成分の分類に関する情報が利用可能であり、混合物全体に関する毒性データが 3 つ全ての栄養段階に対してではなく幾つかに対して利用可能であるとき：加算法の使用 .....	65
4.1.4.7.4.	例 C：混合物全体及びその成分に関して実験データが入手可能ではないが、類似の試験された混合物に関して試験データが利用可能であるとき：つなぎの原則の使用 - 水での希釈 .....	67
4.1.4.7.5.	例 D：混合物の成分の全てではないが幾つかについて、試験データが利用可能であるとき：加算式及び加算法の使用 .....	67
4.1.5.	金属及び金属化合物 .....	72
4.4.2.10.	無機化合物及び金属 .....	72
4.1.6.	水生環境ハザードに関するハザード周知 .....	72
4.1.7.	DSD/DPD に従って水生環境有害性として分類された物質及び混合物の再分類 .....	74
4.1.8.	参考文献 .....	75
5.	パート 5：追加ハザード .....	76
5.1.	オゾン層有害性 .....	76
	付属書 I： .....	76
5.1.2.	物質の分類クライテリア .....	76

5.1.3. 混合物の分類クライテリア .....	76
付属書 .....	77
I 付属書 I：水生毒性 .....	77
I.1 序 .....	77
I.2 試験の記述 .....	77
I.2.1 魚類試験 .....	78
I.2.1.1 急性試験 .....	78
I.2.1.2 慢性試験 .....	78
I.2.2 甲殻類での試験 .....	78
I.2.2.1 急性試験 .....	79
I.2.2.2 慢性試験 .....	79
I.2.3 藻類／その他の水生植物試験 .....	79
I.2.3.1 藻類での試験 .....	79
I.2.3.2 大型水生植物での試験 .....	79
I.3 水生毒性の概念 .....	80
I.3.1 急性毒性 .....	80
I.3.2 慢性毒性 .....	80
I.3.3 ばく露方式 .....	81
I.3.4 藻類及び Lemna の試験培地 .....	82
I.3.5 分類及び表示のための、物質のカテゴリー化（読取り法及びグループ化）並びに (Q) SAR の使用 .....	82
I.4 試験することが困難な物質 .....	82
I.4.1 不安定な物質 .....	83
I.4.2 難溶性物質 .....	83
I.4.3 濃度低下に関与するその他の要因 .....	84
I.4.4 試験媒体の変動 .....	85
I.5 参考文献 .....	85
II 付属書 II：急速分解 .....	87
II.1 序 .....	87
II.2 分解性データの解釈 .....	87
II.2.1 易生物分解性 .....	87
II.2.1.1 試験物質の濃度 .....	88
II.2.1.2 時間枠（Time window） .....	88
II.2.2 BOD <sub>5</sub> /COD .....	88
II.2.3 その他の説得力ある科学的証拠 .....	89
II.2.3.1 水系シミュレーション試験 .....	89
II.2.3.2 フィールド調査 .....	90
II.2.3.3 モニタリングデータ .....	90
II.2.3.4 本質的及び拡張易生分解性試験 .....	90

II.2.3.5	排水処理プラントシミュレーション試験 .....	90
II.2.3.6	土壌及び底質分解データ .....	91
II.2.3.7	嫌氣的分解性データ .....	91
II.2.3.8	加水分解 .....	91
II.2.3.9	光化学分解 .....	91
II.2.3.10	分解の推定 .....	92
II.2.3.11	揮発 .....	92
II.2.4	入手可能な分解データがない .....	92
II.3	一般的な解釈の問題 .....	93
II.3.1	複雑な物質 .....	93
II.3.2	物質の利用能 .....	93
II.3.3	28日間未満の試験期間 .....	93
II.3.4	一次生分解 .....	94
II.3.5	スクリーニング試験からの矛盾する結果 .....	94
II.3.6	シミュレーション試験データにおける変動 .....	95
II.4	決定スキーム .....	95
II.5	参考文献 .....	96
III	付属書 III：生物蓄積 .....	97
III.1	序 .....	97
III.2	生物濃縮データの解釈 .....	97
III.2.1	生物濃縮係数 (BCF) .....	98
III.2.1.1	異なった試験種における BCF .....	99
III.2.1.2	放射能標識物質の使用 .....	99
III.2.2	オクタノール／水分配係数 ( $K_{ow}$ ) .....	100
III.2.2.1	$K_{ow}$ の実験的決定 .....	100
III.2.2.2	$\log K_{ow}$ の決定のための QSAR の利用 .....	100
III.3	BCF 及び $K_{ow}$ 値に関して特別な注意が必要な化学品のクラス .....	101
III.3.1	試験することが困難な物質 .....	101
III.3.2	難溶性物質及び複雑な物質 .....	102
III.3.3	高分子量物質 .....	102
III.3.4	界面活性物質 (界面活性剤) .....	102
III.3.4.1	オクタノール／水分配係数 ( $K_{ow}$ ) .....	103
III.4	矛盾するデータ及びデータの欠如 .....	103
III.4.1	矛盾する BCF データ .....	103
III.4.2	矛盾する $\log K_{ow}$ データ .....	103
III.4.3	専門家の判断 .....	103
III.5	決定スキーム .....	104
III.6	参考文献 .....	105
IV	付属書 IV：金属及び無機金属化合物 .....	106
IV.1	序 .....	106

IV.2	分類のための水生毒性データ及び溶解度データの適用 .....	108
IV.2.1	水生毒性データの解釈 .....	108
IV.2.1.1	金属の錯体化と種分化 .....	110
IV.2.2	溶解度データの解釈 .....	110
IV.2.2.1	既存データのアセスメント .....	111
IV.2.2.2	金属化合物の溶解度をアセスするためのスクリーニング T/D 試験 .....	111
IV.2.2.3	金属及び金属化合物の溶解度をアセスするための完全な T/D 試験 .....	111
IV.2.3	水生毒性データ及び溶解度データの比較 .....	112
IV.3	環境的変換のアセスメント .....	112
IV.4	生物蓄積 .....	113
IV.5	金属及び金属化合物に対する分類戦略 .....	114
IV.5.1	序 .....	114
IV.5.2	金属の分類戦略 .....	115
IV.5.2.1	金属の急性水生ハザードを決定するための分類戦略 .....	115
IV.5.2.2	金属の長期水生ハザード分類戦略 .....	116
IV.5.2.2.1	利用可能な慢性毒性基準データに基づくアプローチ .....	116
IV.5.2.2.2	代用アプローチ .....	117
IV.5.3	金属化合物の分類戦略 .....	119
IV.5.3.1	金属化合物の急性水生ハザードを決定するための分類戦略 .....	120
IV.5.3.2	金属化合物の長期水生ハザードを決定するための分類戦略 .....	121
IV.5.3.2.1	利用可能な慢性毒性基準データに基づくアプローチ .....	122
IV.5.3.2.2	代用アプローチ .....	123
IV.5.4	無機金属化合物の M-ファクターの設定 .....	127
IV.5.5	粒子サイズ及び表面積 .....	128
IV.5.6	金属化合物の混合物の分類 .....	129
IV.5.6.1	素材を含む合金及び複雑な金属の分類 .....	130
IV.6	参考文献 .....	131
IV.7	分類に関する決定：金属及び金属化合物の例 .....	132
IV.7.1	例 A：急性及び慢性毒性データを持ち、急速環境変換の証拠がない可溶性金属化合物 ( $Me_2(SO_4)_2$ )。 .....	133
IV.7.2	例 B：急性及び慢性毒性データ並びに 7 日間（低負荷率）及び 28 日間（低及び中負荷率のみ）での変換／溶解データを持ち、急速環境変換の証拠がない難溶性金属化合物 .....	136
IV.7.3	例 C：急性及び慢性毒性データ並びに 7 日間（低、中及び高負荷率）及び 28 日間（高負荷率のみ）での変換／溶解データを持ち、急速環境変換の証拠がない粉末及び塊状形態の金属 .....	139
IV.7.4	例 D：可溶性金属塩のハザード分類：水層における種分化をとおした急速環境変換の場合 .....	146
V	付属書 V：使用者のためのこの手引のインターネットリンクの収集 .....	150

VI 付属書 VI : 規則(EC)NO 1272/2008 に従って生殖毒性に分類された物質の特定の濃度限界値を定めるための手引へに対する背景文書 .....	151
VI.1 エグゼクティブサマリー .....	151
VI.2 序 .....	152
VI.2.1 生殖毒性物質及び混合物の分類システムの一般的記述 .....	152
VI.2.2 生殖毒性物質の SCL を定める方法の作成のための手続きの記述 .....	153
VI.2.3 種々の健康ハザードに対する特定の濃度限界値における影響度の考慮 .....	154
VI.2.4 生殖毒性に対する影響度パラメータ .....	155
VI.2.4.1 発生毒性に対する影響度パラメータ (Muller et al, 2012) .....	156
VI.2.4.2 性機能及び受胎能力に関して有害影響を持つ物質の影響度パラメータ (Muller et al, 2012) .....	157
VI.2.4.3 影響度に対する最も適切なパラメータに関する結論 .....	158
VI.3 修正係数 .....	159
VI.3.1 影響度群の境界 .....	160
VI.4 非修正係数 .....	160
VI.4.1 種及び系統 .....	160
VI.4.2 全身毒性又は母胎毒性 .....	161
VI.4.3 変異原性 .....	161
VI.4.4 揮発性 .....	161
VI.5 影響度群及び特定の濃度限界値 .....	162
VI.5.1 提案された影響度境界及び特定の濃度限界値の正当化 .....	162
VI.5.1.1 影響度群に関する一般的考慮事項 .....	162
VI.5.1.1.1 法的要件 .....	162
VI.5.1.1.2 データベース分析の科学的な結果 .....	162
VI.5.1.1.3 ポリシー関連考慮事項及び提案方法 .....	163
VI.5.1.1.4 考慮されるその他の方法 .....	163
VI.5.1.2 3つの影響度群間の境界の正当化 .....	164
VI.5.1.3 カテゴリー1 及びカテゴリー2 の物質の濃度限界値 .....	166
VI.5.2 SCL の割当て .....	168
VI.6 参考文献 .....	168
原文 .....	169