

諸外国・国際機関等における P B T 基準の考え方

POPs 条約によれば、POPs の特性とは 残留性 (難分解性) (P : Persistence)、生物蓄積性 (B : Bioaccumulation)、長距離移動の潜在的可能性 (Potential for long-range environmental transport : 以下、長距離移動性)、毒性 (悪影響) (T : Toxicity (or adverse effects)) の全ての特性を有することと解釈される。しかしながら、条約附属書 D1 の POPs スクリーニング基準は、必ずしも絶対的なものではなく、その解釈は各締約国の判断に委ねられている部分がある。

このため諸外国では、特に PBT 基準 (、 及び 関連) について、その判断基準をどう設定するかについて、精力的な検討を進めている。そこで、我が国における POPs スクリーニング基準の明確化の参考とするため、以下に掲げる国際機関、政府機関等における PBT 基準について、整理・比較を行った。

なお、これらの基準はそれぞれの制度等の目的に即して定められていることに留意する必要がある。

国際機関

- 1 . POPs 条約附属書 D 1 の POPs スクリーニング基準
- 2 . グローバリーハーモナイズドシステム (GHS) 第 2 . 10 章
- 3 . OSPAR 条約
- 4 . UNECE の POPs 議定書
- 5 . EU (欧州連合)

各国の行政機関及び関連組織

- 6 . 米国 EPA (TSCA の新規化学物質審査における PBT 基準)
- 7 . 米国 EPA (FIFRA の農薬新規登録における PBT の考え方)
- 8 . カナダ環境省 (有害物質管理基準)
- 9 . 英国 (化学物質ステークホルダーフォーラム)
- 10 . スウェーデン (vPvB 物質の選定基準)
- 11 . オランダ (化学物質管理戦略における有害化学物質の選定基準案)

その他 (地域協定、業界団体等)

- 12 . 北米地域行動計画 (North American Regional Action Plans, NARAPs)
- 13 . ICCA (International Council of Chemical Associations)

[環境省第 2 回 P O P s 対策検討会資料]

14 . CMA (Chemical Manufacturers Association)

15 . CEFIC (European Chemical Industry Council)

1 . P O P s 条約

(1) 経緯

1995 年に国連環境計画 (UNEP) が開催した政府間会合において「陸上活動からの海洋環境の保護に関する世界行動計画」が採択され、その中で 12 種類の POPs について国際的に排出の根絶・低減等を図るため国際条約等の法的拘束力のある文書を策定することが求められた。

POPs 条約はこうした背景を踏まえて検討が進められ、2001 年 5 月のストックホルムにおける外交会議において採択されたものである。条約では、アルドリン、ディルドリン、エンドリン、クロルデン、ヘプタクロル、トキサフェン、マイレックス、ヘキサクロロベンゼン、PCB、DDT、ダイオキシン、ジベンゾフランの 12 種類の物質について、製造及び使用の原則禁止・原則制限や排出の削減を進めることが求められている。

条約附属書 D1 は、POPs のスクリーニングクライテリア (基準) を定めているが、これは条約交渉会議の決定に基づき設置された「残留性有機汚染物質クライテリア専門家グループ会合」(略称 CEG) の検討結果を踏まえた内容になっている。CEG は、将来的に国際的な行動が必要な候補として追加的な POPs を特定するためのサイエンスベースのクライテリアと手続きを作成することを目的に、1998 年 10 月 (於バンコク) 及び 1999 年 6 月 (於ウィーン) に会合を開いている。

(2) POPs の定義

1) PBT 基準の基本的考え方

条約では、附属書 D1 において対象となる POPs のスクリーニング基準を記載している。それによれば、残留性、生物蓄積性、長距離移動性、悪影響の 4 つの基準にしたがって POPs がスクリーニングされる。

2) PBT 基準

資料 4 参照

3) 交渉の経過

交渉の経過は概ね次の通り。

第 1 回クライテリア専門家会合 (CEG-1)

1998 年 10 月 26 日から 30 日にかけてタイのバンコクで開催。残留性、生物濃縮性、毒性及び長距離移動性に関連する基準を明らかにし、大気圏や水圏での拡散機構、回

遊魚や渡り鳥、海上輸送を含む地域内（ヨーロッパなど）輸送や全地球的な輸送の可能性を考慮する必要があることが議論された。

第 2 回クライテリア専門家会合（CEG-2）

1999 年 6 月 14 日から 18 日にかけてオーストリアのウィーンで開催。新規 POP s の科学的に裏づけられた判断基準と新規 POP s 判定の手續について議論した。

第 4 回政府間交渉会議

2000 年 3 月 20 日から 25 日にかけてドイツのボンで開催。附属書 D に関連して、残留性（水中での半減期を 2 か月とするか、6 か月とするか）、生物濃縮性（LogKow が 4 か 5 か）などについて議論が行われた。

2 . O E C Dにおける化学物質分類システム：G H S (Globally Harmonized System)

(1) 経緯

グローバル・ハーモナイズド・システム (GHS) は、地球的規模でハーモナイズされた有害性分類と互換性のあるラベリングシステムを 2000 年までに利用できるようにするとの目標 (アジェンダ 21 の第 19 章) を出発点として国連危険物輸送専門家委員会 (UNCETDG)、経済協力開発機構 (OECD)、国際労働機関 (ILO) が中心となって検討が開始された。

OECD では、有害特性のうち人健康及び生態毒性を担当し、1998 年に急性毒性、皮膚刺激性/腐食性、目刺激性/腐食性、呼吸器又は皮膚感作性、変異原性、発ガン性、生殖毒性及び水系環境への 8 項目のエンドポイントに関する国際分類システムの合意を達成した。ここで取り上げる水系環境への有害性の分類システムは、GHS システムの 2.10 章に記載されている。

(2) PBT 基準

1) 基本的考え方

GHS2.10 章における分類システムは、急性毒性と慢性毒性をもとに化学物質を分類する。この中で、慢性毒性を分類する際に、急性毒性データに加えて、分解性と蓄積性が考慮される。分類システムの体系を下表に示す。

表 2 - 1 水系環境に有害な化学物質の分類システム

毒性		分解性	生物蓄積性	分類カテゴリー	
急性	慢性			急性	慢性
Box 1 データ 1.00		Box 5 迅速分解性なし	Box 6 BCF 500 もし BCF のデータがない場合には LogKow 4	急性クラス Box 1	慢性クラス Boxes 1+5+6 Boxes 1+5 Boxes 1+6
Box 2 1.0 < データ 10.0				急性クラス Box 2	慢性クラス Boxes 2+5+6 Boxes 2+5 Boxes 2+6 ただし、Box7 に該当する場合を除く
Box 3 10.0 < データ 100				急性クラス Box 3	慢性クラス Boxes 3+5+6 Boxes 3+5 Boxes 3+6 ただし、Box7 に該当する場合を除く
Box 4 急性毒性なし	Box 7 データ > 1.00				慢性クラス Boxes 4+5+6 ただし、Box7 に該当する場合を除く

注) 急性毒性値：L(E)C50 値 (mg/l)、慢性毒性値：NOEC 値 (mg/l)

2) P B T 基準の内容

分類システムの体系

残留性、生物蓄積性、毒性の各 Box (前ページ表参照) の基準にしたがって、急性毒性クラス ~ 、慢性毒性クラスに ~ に分類されたものが有害性ありと見なされることになる。各基準設定の基本的考え方は次の通りである。

急性水生毒性

急性水生毒性は通常、魚類を用いた 96 時間 LC50、甲殻類を用いた 48 時間 EC50 及び / 又は藻類を用いた 72 時間又は 96 時間 EC50 により決定される。これらの生物種はすべての水生生物の代表種として見なされ、その他の生物種に関するデータも適切な試験方法があれば考慮されることもある。

生物蓄積性

生物蓄積性は通常、オクタノール / 水分配係数により決定され、log Kow として報告される。この値が生物蓄積性の可能性を示しているのに対して、実験的に求められる生物濃縮係数(BCF)はより適切な測定値である。従って可能であれば BCF を採用し、BCF データが利用できない場合に Log Kow を採用する。

分解性

有機化学物質の環境中分解は生物的分解と非生物的分解(例：加水分解)とがある。易生分解性は OECD の易生分解性試験である OECD 試験ガイドライン (TG301(A-F)) により決定するのが最も容易である。こうした試験の合否レベルは、ほとんどの環境中での迅速分解性の指標と見なすことができる。これらは淡水生での試験であるため、海水環境により得られる結果 (TG306) もまた採用可能である。こうしたデータが利用できない場合には、BOD(5 日間) / COD 比が 0.5 より大きいことが迅速分解性の指標になりうる。

加水分解等の非生物的分解、生物的及び非生物的の両方の初期分解、非水生媒体中での分解、及び環境中で証明済みの迅速分解はいずれも、迅速分解性の決定の際に考慮される。

慢性水生毒性

慢性毒性データは急性毒性データに比べて利用できるものが少なく、試験手順は標準化されていない。OECD の TG210 (魚類の初期生長段階毒性試験、211 (オオミジンコ繁殖試験)、201 (藻類生長阻害試験) のほか有効性が確認され、国際的に認容された試験受け入れ可能である。無影響濃度 NOECs 又はその他これに相当するような x % 致死(作用)濃度 (L(E)Cx) を採用する必要がある。

急性毒性 ~ 、慢性毒性 ~ の各基準を整理すると次のようになる。

表 2 - 2 急性毒性のカテゴリー

カテゴリー：急性	
急性毒性	
96 時間 L C 50(魚類に対する)	1mg / L 及び / 又は
48 時間 E C 50(甲殻類に対する)	1mg / L 及び / 又は
72 又は 96 時間 E r C 50(藻類又はその他の水生植物に対して)	1mg / L
カテゴリー：規制体系によっては、急性 をさらに細分して、L (E) C 50 0.1mg / L という低い濃度を含めることができる。	
カテゴリー：急性	
急性毒性	
96 時間 L C 50(魚類に対する)	> 1- 10mg / L 及び / 又は
48 時間 E C 50(甲殻類に対する)	> 1- 10mg / L 及び / 又は
72 又は 96 時間 E r C 50(藻類又はその他の水生植物に対して)	> 1- 10mg / L
カテゴリー：急性	
急性毒性	
96 時間 L C 50(魚類に対する)	> 10- 100mg / L 及び / 又は
48 時間 E C 50(甲殻類に対する)	> 10- 100mg / L 及び / 又は
72 又は 96 時間 E r C 50(藻類又はその他の水生植物に対して)	> 10- 100mg / L
カテゴリー：規制体系によっては、さらに別のカテゴリーを設けて L (E) C 50 が 100mg / L を超えるまで拡大することができる。	

表 2 - 3 慢性毒性のカテゴリー

カテゴリー：慢性	
急性毒性	
96 時間 L C 50(魚類に対する)	1mg / L 及び / 又は
48 時間 E C 50(甲殻類に対する)	1mg / L 及び / 又は
72 又は 96 時間 E r C 50(藻類又はその他の水生植物に対して)	1mg / L
及び迅速に分解されない、及び / 又は log Kow 4 である物質 (但し、実験的に求められた B C F < 500 である場合はこの限りではない。) 。	
カテゴリー：慢性	
急性毒性	
96 時間 L C 50(魚類に対する)	> 1- 10mg / L 及び / 又は
48 時間 E C 50(甲殻類に対する)	> 1- 10mg / L 及び / 又は
72 又は 96 時間 E r C 50(藻類又はその他の水生植物に対して)	> 1- 10mg / L
及び迅速に分解されない、及び / 又は log Kow 4 (但し、実験的に求められた B C F < 500 である場合は除く。) である物質。但し、慢性毒性 N O E C s > 1mg / L の場合はこの限りでない。	
カテゴリー：慢性	
急性毒性	
96 時間 L C 50(魚類に対する)	> 10- 100mg / L 及び / 又は
48 時間 E C 50(甲殻類に対する)	> 10- 100mg / L 及び / 又は
72 又は 96 時間 E r C 50(藻類又はその他の水生植物に対して)	> 10- 100mg / L
及び迅速に分解されない、及び / 又は log Kow 4 (但し、実験的に求められた B C F < 500 である場合は除く。) である物質。但し、慢性毒性 N O E C s > 1mg / L の場合はこの限りでない。	
カテゴリー：慢性	
水溶性が低いためにその水溶解度以下の濃度で急性毒性が測定されず、及び迅速に分解されず、生物蓄積性を示唆する log Kow 4 である物質は、他の科学的証拠が存在して分類が不必要と示す場合を除き、このカテゴリーに分類する。それらの証拠には B C F < 500、慢性毒性 N O E C s > 1mg / L、環境中での迅速分解性が含まれる。	

3 . O S P A R 条約

(1) 経緯

北東大西洋の海洋環境を保護するための条約 (O S P A R 条約) は、1992 年に採択され、1998 年に発効している。(締約国 : ベルギー、フランス、アイスランド、ルクセンブルグ、ノルウェー、スペイン、スイス、デンマーク、フィンランド、ドイツ、アイルランド、オランダ、ポルトガル、スウェーデン、イギリス、EU)。1998 年には、閣僚会議が開催され、有害物質に関する O S P A R 戦略を採択している。この戦略の目的は、海域への排出を持続的に低下させることによって汚染を防止することにある。

その一環として、15 種類の優先取組物質 (表 3-1) や約 250 種類の取組候補物質 (表 3-2) が既にリストアップされている。

1998 年に開催された O S P A R 閣僚会議では、「有害物質に関する O S P A R 戦略」(O S P A R Strategy with regard to Hazardous Substances) が合意され、有害物質の定義の明確化、O S P A R における有害物質対策の目標と達成のためのスケジュールについて定められた。さらに、物質の選定と優先順位付けを行うシステムを開発すること、並びに、この結果を用いて 2000 年までに表 3-1 の優先物質リストの改訂を行うことが定められた。

この目的を達成するために D Y N A M E C と呼ばれる化学物質のランキング・スキームが採用された。このスキームでは、最初の段階で P B T 特性に基づいて化学物質をスクリーニングすることになっている。以下、D Y N A M E C における P B T 基準について述べる。

表 3 - 1 O S P A R 条約における優先取組物質

・ PCDDs (ポリ塩化ジベンゾダイオキシン)	・ ノニルフェノール/ノニルフェノールエトキシレートおよび類縁物質
・ PCDFs (ポリ塩化ジベンゾフラン)	
・ PCBs (ポリ塩化ビフェニル)	・ 臭素化難燃剤
・ PAHs (多環式芳香族炭化水素)	・ ジブチルフタル酸、ジエチルヘキシルフタル酸
・ PCP (ペンタクロロフェノール)	
・ SCCP (短鎖塩素化パラフィン)	
・ HCH (ヘキサクロロシクロヘキサンの異性体類)	
・ 水銀と有機水銀化合物	
・ カドミウム	
・ 鉛と有機鉛化合物	
・ 有機スズ化合物	

表3 - 2 OSPAR 条約の有害物質対策における取り組み候補物質リスト (1998年)

分類	物質の例	対象数
アルカン	1,1,2,2-テトラクロロエタン、1,1,2-トリクロロエタン、1,1-ジクロロエタン等	23
アルケン (オレフィン)	1,1-ジクロロエチレン、1,2-ジクロロエチレン、塩化ビニル、ハロゲン化溶剤等	10
アニリン類	アニリン、2-クロロアニリン等	7
ベンゼン類	ベンゼン、ジクロロベンゼン、テトラクロロベンゼン等	20
ホルモン類	エストラジオール、DES 等	5
無機化合物	次亜塩素酸ナトリウム	1
金属化合物	ヒ素、カドミウム、クロム、銅、鉛、水銀、ニッケル、亜鉛	8
有機窒素化合物	シクロヘキシルアミン、ジエチルアミン、ジメチルアミン等	10
有機酸素化合物	1,3-ジクロロ 2-プロパノール、2-エチルヘキサノール、クロロ酢酸、フタル酸等	23
有機リン化合物	トリブチルホスフェイト、トリオクチルホスフェイト等	7
その他の有機化合物	ジメチルジステアリルアンモニウム塩化物、有機ハロゲン化合物等	5
有機金属化合物	ジブチルスズ、テトラエチル鉛、ニッケルカルボニル等	5
農薬	アルドリノ、DDT、ディルドリン、エンドリン、ヘプタクロル、HCB 等	83
フェノール類	ジクロロフェノール、ノニルフェノール、オクチルフェノール等	22
PAH (多環式芳香族化合物)	臭素化難燃剤、PCB、PCDD、PCDF 等	6
PAHC (多環式芳香族炭化水素)	アントラセン、ビフェニル、フルオロアンセン、ヘキサクロロナフタレン等	11
製品	鉍物油	1
トルエン、キシレン類	トルエン、キシレン、ジニトロトルエン等	21
合計		268

注) これらのリストの中には既に OSPAR の優先取組物質リストに掲載されているものも含まれている。また、厳密な意味での化学名ではないものも含まれている。したがって、右端の物質数については参考値として参照されたい。

(2) P B T 基準

1) スクリーニングのスキーム

DYNAMEC における化学物質のスクリーニングのスキームを次ページ図に示す。第一段階で化学物質の残留性、生物蓄積性、毒性によるスクリーニングが行われ、検討対象物質のリストが作成される。

2) P B T 基準

最初のスクリーニング段階で採用された PBT 基準は次の通りである。

残留性：容易に生物分解されない

生物蓄積性

$\log K_{ow} \geq 4$ 又は $BCF \geq 500$

毒性

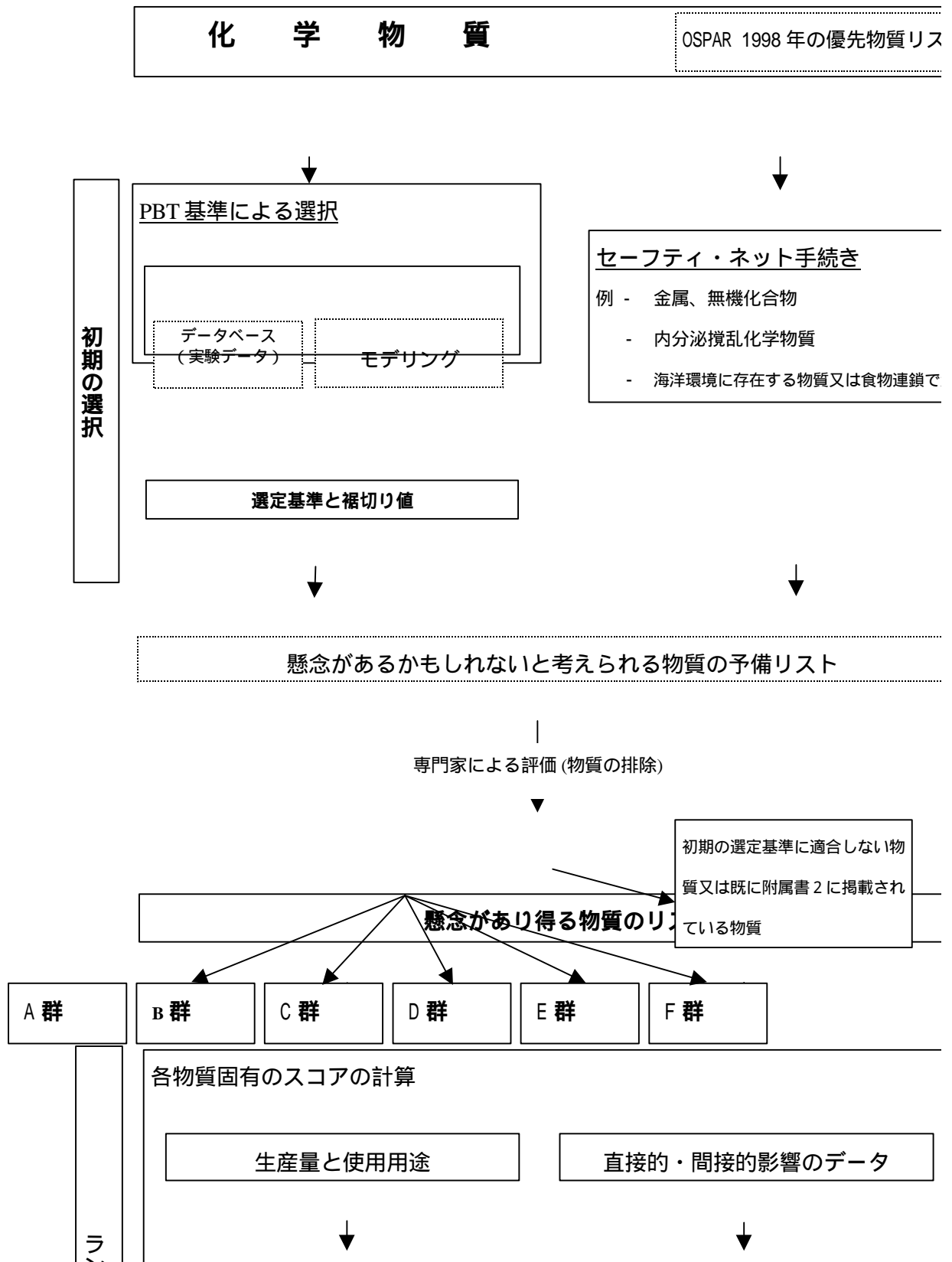
人に対する毒性：CMR 物質（発ガン性、変異原性、生殖毒性）

又は

生態毒性：水生生物に対する

急性毒性： $L(E)C_{50} = < 1 \text{ mg/l}$

慢性毒性： $NOEC = < 0.1 \text{ mg/l}$



3) P B T 基準設定の根拠

当初、PBT 基準としては以下の 5 種類が検討された。残留性については生物分解性 (biodegradability) にもとづく基準が採用されており、毒性については、 が最も毒性の強いものをスクリーニングできるようになっている。生物蓄積性については、Log K_{ow} が 4 又は 5、BCF が 500 又は 5000 という異なる基準が組み合わされている。

最終的には OSPAR 条約の目的を考慮して、最も広い範囲の化学物質をカバーできるの基準が採用された。

表 3 - 3 O S P A R アプローチにおける当初の P B T 基準候補

選定基準	適用される基準
	P: 生物分解性をもたない かつ B: log K _{ow} ≥ 5 又は BCF ≥ 5000 かつ T _{aq} : 急性 L(E)C ₅₀ ≤ 0.1 mg/l, 慢性 NOEC ≤ 0.01 mg/l 又は 哺乳類への毒性 CMR 又は 慢性毒性
	P: 生物分解性をもたない かつ B: log K _{ow} ≥ 5 又は BCF ≥ 5000 かつ T _{aq} : 急性 L(E)C ₅₀ ≤ 1 mg/l, 慢性 NOEC ≤ 0.1 mg/l 又は 哺乳類への毒性 CMR 又は 慢性毒性
	P: 生物分解性をもたない かつ B: log K _{ow} ≥ 4 又は BCF ≥ 500 かつ T _{aq} : 急性 L(E)C ₅₀ ≤ 1 mg/l, 慢性 NOEC ≤ 0.1 mg/l 又は 哺乳類への毒性 CMR 又は 慢性毒性
	P: 容易に生物分解されない かつ B: log K _{ow} ≥ 5 又は BCF ≥ 5000 かつ T _{aq} : 急性 L(E)C ₅₀ ≤ 1 mg/l, 慢性 NOEC ≤ 0.1 mg/l 又は 哺乳類への毒性 CMR 又は 慢性毒性
	P: 容易に生物分解されない かつ B: log K _{ow} ≥ 4 又は BCF ≥ 500 かつ T _{aq} : 急性 L(E)C ₅₀ ≤ 1 mg/l, 慢性 NOEC ≤ 0.1 mg/l 又は 哺乳類への毒性 CMR 又は 慢性毒性

4) 優先取組物質のリスト

全体スキーム図 (前ページ) に示したとおり、化学物質のカテゴリー分類は第一段階のスクリーニングを経て、次のように行われる。

- ・ 暴露スコア (製造量及び使用パターンから決定) 影響スコア (直接効果、間接効果を考慮して決定) に基づいて優先物質候補インデックスを作成
- ・ 暴露量計算、モニタリング結果に基づいてランキングを決定

その結果 80 物質が次の 7 分類にカテゴリー分けされた。

表3-4 OSPARアプローチにおける化学物質の分類

分類	基準	物質数
A群	・非常に高い懸念と生産、使用および環境中での存在を示す物質	5
	・環境影響に関して明確でない物質（A群）	13
B群	・その他の選択された物質で、PBT特性の重要性がより低く、使用又は暴露量も小さい物質	7
	・環境影響に関して明確でない物質（B群）	7
C群	・非常に懸念が高いが、使用又は暴露の兆候のない物質	8
D群	・使用又は暴露の兆候のないその他の選択された物質	7
E群	・市場から厳しく規制されるか排除されたPBT特性を有する物質	20
F群	・P又はB基準に該当しない内分泌かく乱物質および天然ホルモン	6
除外物質	・選定基準に適合しないか、あるいは既に優先取組み物質リストに掲載されているもの	7

A（A）群およびB（B）群に属する物質の名称と既存の化学物質関連の欧州指令における指定状況は表3-5、表3-6の通りである。

この結果を踏まえて、今後の優先取組物質の選定に関して次のような提言が行われた。

- ・優先取組物質のリストを改定する際には、A群およびB群の12物質についても考慮すること。
- ・A群、B群の物質は現時点では優先取組物質と見なすべきではないこと。また、締約国及びオブザーバーはこれらの物質についてより信頼できるデータを提出すること。
- ・C群、D群の物質についても現時点では優先取組物質と見なすべきではないこと。また、締約国及びオブザーバーはこれらの物質についてより信頼できるデータを提出すること。
- ・E群の物質については、現在の環境中の濃度が過去の使用によるものか、非意図的排出によるものか、それとも長距離移動によるものかを明らかにするために、モニタリングを開始することを検討すること

表3-5 A群及びA群に該当する18物質

CAS No	名称	IUPAC 名	備考
732-26-3	ドデシルフェノール	phenol, 2,4,6-tris(1,1-dimethylethyl)-	
115-32-2	ジコホル	benzenemethanol, 4-chloro-.alpha.-(4-chlorophenyl)-.alpha.-(trichloromethyl)-	欧州指令 91/414 ただし優先物質リスト外
115-29-7	エンドスルファン	6,9-methano-2,4,3-benzodioxathiepin, 6,7,8,9,10,10-hexachloro-1,5,5a,6,9,9a-hexahydro-,3-oxide	欧州指令 91/414 第一リスト、EU Water Framework 指令(ドラフト) 第一優先物質
72-43-5	メトキシクロル	benzene,1,1'-(2,2,2-trichloroethylidene)bis(4-methoxy	欧州指令 91/414 第二リスト
140-66-9	オクチルフェノール	phenol, 4-(1,1,3,3,tetramethylbutyl)-	EU Water Framework 指令(ドラフト) 第一優先物質
85-22-3	ペンタブロモエチルベンゼン	benzene, pentabromoethyl	
2104-64-5	EPN	phosphonothioic acid, phenyl-, O-ethyl O-(4-nitrophenyl) ester	
2227-13-6	テトラスル	benzene, 1,2,4-trichloro-5-[(4-chlorophenyl)thio]-	
22832-87-7	硝酸ミコナゾール	1-H-imidazole, 1-[2-(2,4-dichlorophenyl)-2-[(2,4-dichlorophenyl)methoxy]ethyl]-,mononitrate	
51000-52-3	ネオデカン酸エテニルエステル	neodecanoic acid, ethenyl ester	
335-57-9	ヘキサデカフルオロヘプタン	heptane, hexadecafluoro-	
355-43-1	トリデカフルオロ-ヨウ化ヘキサン	hexane, 1,1,1,2,2,3,3,4,4,5,5,6,6-tridecafluoro-6-iodo-	
512-04-9	ディオスゲニン	spirost-5-en-3-ol, (3beta, 25R)-	
4904-61-4	シクロドデカトリエン	1,5,9-cyclododecatriene	
55525-54-7		urea, N,N'-bis[(5-isocyanato-1,3,3-trimethylcyclohexyl)methyl]-	
59447-55-1		2-propenoic acid, (pentabromophenyl)methyl ester	
1582-09-8	トリフルラリン	benzenamine, 2,6-dinitro-N,N-dipropyl-4-trifluoromethyl)-	欧州指令 91/414 ただし優先物質外、EU Water Framework 指令ドラフト 第一優先物質
23593-75-1	クロトリマゾール	1H-imidazole, 1-[(2-chlorophenyl)diphenylmethyl]-	欧州指令 91/414 第一優先物質

(注：二重線より上がA群、二重線より下がA群)

表3-6 B群及びB群に相当する14物質

CAS No	名称	IUPAC 名	備考
107-46-0	HMDS	disiloxane, hexamethyl-	
77-47-4	ヘキサクロロシクロペンタジエン	1,3-cyclopentadiene, 1,2,3,4,5,5-hexachloro-	EU Reg 793/93 第4優先物質
79-94-7	TBBA	phenol, 4,4'-(1-methylethylidene)bis[2,6-dibromo-	EU Reg 793/93 第4優先物質
120-82-1	1,2,4-トリクロロベンゼン	benzene, 1,2,4-trichloro-	EU Reg 793/93 初期優先物質、Water Framework 指令ドラフト優先物質
87-61-6	1,2,3-トリクロロベンゼン	benzene, 1,2,3-trichloro-	Water Framework 指令ドラフト優先物質
108-70-3	1,3,5-トリクロロベンゼン	benzene, 1,3,5-trichloro-	Water Framework 指令ドラフト優先物質
98-51-1	ブチルトルエン	benzene, 1-(1,1-dimethylethyl)-4-methyl-	OECD SIDS データ収集(日本)
294-62-2	シクロドデカン	Cyclododecane	
603-35-0	トリフェニルホスフィン	phosphine, triphenyl-	
90604-37-8		alcohols, C11-15-branched	
97280-83-6	イソドデカン	dodecane, branched	
793-24-8	6PPD	1,4-benzenediamine, N-(1,3-dimethylbutyl)-N'-phenyl-	ドイツ環境庁報告書
3861-47-0	loxynil octuroate	octanoic acid, 4-cyano-2,6-diiodophenyl ester	欧州指令 91/414 第一優先物質
2921-88-2	クロルピリホス	Phosphorothioic acid, O,O-diethyl O-(3,5,6-trichloro-2-pyridyl) ester	欧州指令 91/414 第一リスト、EU Water Framework 指令(ドラフト) 第一優先物質

(注：二重線より上がB群、二重線より下がB群)

4 . U N E C E の P O P s 議定書

(1) 経緯

国連の欧州経済委員会 (United Nations Economic Commission for Europe, UNECE) では 1979 年に「長距離越境移動大気汚染物質に関する条約」(Convention on Long-Range Transboundary Air Pollutants) が 1983 年に採択されている。その後、同条約に基づき種々の議定書が採択されているが、POPs については 1998 年に POPs 議定書が採択されている。この議定書は 16 種類の POPs を選定し、究極的にはこれらの物質の環境への放出を廃絶することを目指している。

(2) P B T 基準

1) P B T 基準

残留性

- ・半減期 (水中) > 2 ヶ月
- ・半減期 (土壌、底質) > 6 ヶ月
- ・その他の残留性を示すに足るデータ

生物蓄積性

- ・ BAF/BCF > 5,000 又は
- ・ LogKow > 5

毒性

- ・本議定書の範囲内で、人健康や環境への影響を示すデータ

2) 対象物質

本議定書においては、上記基準で選定された POPs と各物質に対する要求事項として、製造・使用の禁止、使用の制限、排出削減などをあげている。具体的な内容は次の通り。

表4-1 製造・使用の禁止を図る物質（附属書1）

物質	要求事項	
	廃絶	特記事項
アルドリン	製造	なし
	使用	なし
クロルデン	製造	なし
	使用	なし
クロルデコン	製造	なし
	使用	なし
DDT	製造	1. 公衆からマラリア、脳炎等を守るための適当な代替品が利用可能との合意が締約国間で得られた後、1年以内に製造撤廃 2. 製造を撤廃するために、議定書の発効1年以内あるいはそれ以降も適宜、代替品の利用可能性と利用促進についてレビューする。
	使用	附属書 の規定による
ディルドリン	製造	
	使用	なし
エンドリン	製造	なし
	使用	なし
ヘプタクロル	製造	なし
	使用	許可を受けた者による配電機器のヒアリ防除を除く。この用途については本議定書の発効2年以内に再評価を実施。
ヘキサプロモピフェニル	製造	なし
	使用	なし
ヘキサクロロベンゼン	製造	議定書への署名もしくは加入時点で移行経済国における限定された目的のための製造を除く。
	使用	議定書への署名もしくは加入時点で移行経済国における限定された目的のための利用を除く。
マイレックス	製造	なし
	使用	なし
PCB ^{a/}	製造	移行経済国に対する特例を除く。
	使用	附属書 の規定による。
トキサフェン	製造	なし
	使用	なし

a)2004年12月31日までに、ポリ塩化テルフェニルと ugilec の製造と使用について再評価を実施。

表 4 - 2 制限付きで使用を認める物質 (附属書 2)

物質	要求事項	
	使用の制限	特記事項
DDT	1 . マラリア、脳炎の防除	1 . 総合的害虫防除の 1 要素として使用される場合のみ許可。使用は必要限度内に限り、附属書 1 の廃絶期限から 1 年以内とする。
	2 . ジコホル製造の中間体	2 . 本用途については、議定書発効 2 年以内に再評価を実施。
HCH	工業用 HCH (HCH 異性体の混合物) は化学品製造の中間体としての使用のみに制限。	
	HCH の少なくとも 99% が 体のもの (リンデン) については以下の用途に制限 1 . 種子消毒 2 . 表土上層への直接施用 3 . 木材、用材の処理 4 . 公衆衛生、家畜衛生のための局部的投与 5 . 樹木の苗木、小規模の芝生、苗床への散布 (空中散布を除く) 6 . 工業部門、民生部門での屋内利用	本用途については、議定書発効後 2 年以内に再評価を実施。
PCB	議定書発効時点で使用されている PCB または附属書 1 の規定により 2005 年 12 月 31 日までに製造される PCB	締約国は以下の項目について努力する。 (a) 変圧器等の機器における同定可能な PCB 使用 (b) すべての液体状 PCB を環境に適正な方法で破壊する。 別途定める機器の汚染除去または処分

表 4 - 3 排出削減を図る物質 (附属書 3)

物質	基準年
PAH (多環式芳香族炭化水素) ・ベンゾ(a)ピレン、ベンゾ(b)フルオロアンセン、ベンゾ(k)フルオロアンセン、インデノ(1,2,3-cd)ピレン	1990 年または 1985 年から 1995 年までの締約国によって定められた基準年
ダイオキシン/フラン	1990 年または 1985 年から 1995 年までの締約国によって定められた基準年
ヘキサクロロベンゼン	1990 年または 1985 年から 1995 年までの締約国によって定められた基準年

附属書 3 に掲げられた物質については、各物質の年間の排出量を基準年の排出量以下に抑えることが求められている。

3) POPs の選定手続き

本議定書における POPs は 100 を超える候補物質の中から選定された。その手続きは以下の 3 段階に大別される (図 4 - 1)。

ステージ 1 : 大気中での長距離移動にもとづくスクリーニング

- ・ステージ 1 では、大気中の半減期が 2 日未満のもの、蒸気圧が 1000Pa 以上の物質を除外。ただし、遠隔地への長距離移動のデータが存在するものは対象とした。

ステージ 2 : 得点・順位付けシステムによる優先 POPs の選定。

- ・生物蓄積性については以下の得点を採用した。BCF のデータがない場合、オクタノール水分配係数を用いた。

表 4 - 4 生物蓄積性の得点付けシステム

LogP	LogBCF	得点
< 2	< 1.6	0.5
2 - 3	1.6-2.3	1
3 - 4	2.3-3.0	2
4 - 5	3.0-3.65	4
> 5	>3.65	6

- ・毒性については、哺乳類への毒性と水生生物への毒性を考慮し、どちらか高い方の得点を採用した。

表 4 - 5 哺乳類に対する毒性の得点付けシステム

毒性分類	R 分類	得点
カテゴリ - 1 + 2 の発がん物質	R45, 49	6
カテゴリ - 1 + 2 の変異原物質	R46	6
カテゴリ - 1 + 2 の催奇形物質	R47, 60, 61	6
カテゴリ - 3 発がん物質	R40	4
カテゴリ - 3 変異原物質	R40	4
カテゴリ - 3 催奇形物質	R62, 63, 64	4
繰り返し暴露する物質	R48	3
	R33	2
特別の影響なし	-	0.5

注) 毒性分類は、EC の発がん性、変異原性、催奇形性、暴露に関するラベリングシステム (欧州指令 91/325/EEC) にしたがう。

表 4 - 6 水生生物に対する毒性の得点付けシステム

慢性 NOEC	急性 LC50(mg/l)	得点
>10	>100	0.5
1-10	10-100	1
0.1-1	1-10	2
0.01-0.1	0.1-1	3
0.001-0.01	0.01-0.1	4

- ・生物蓄積性（最高点 6）と毒性（最高点 6）の積をとり、18 点以上の物質が次の段階に進んだ。

ステージ 3：長距離移動の総合的なリスク評価

- ・ステージ 3 では、以下の要素を考慮して物質ごとにリスク評価を行った。
 - ・製造/使用/排出の状況
 - ・揮発性/蒸気圧
 - ・大気中での半減期
 - ・化学的/生物学的分解
 - ・生物蓄積性
 - ・水生生物/生態系に対する毒性
 - ・哺乳類に対する毒性
 - ・環境中濃度の測定結果
 - ・大気長距離移動の直接的証拠
 - ・環境中における各メディアへの分配
 - ・分解産物のリスク

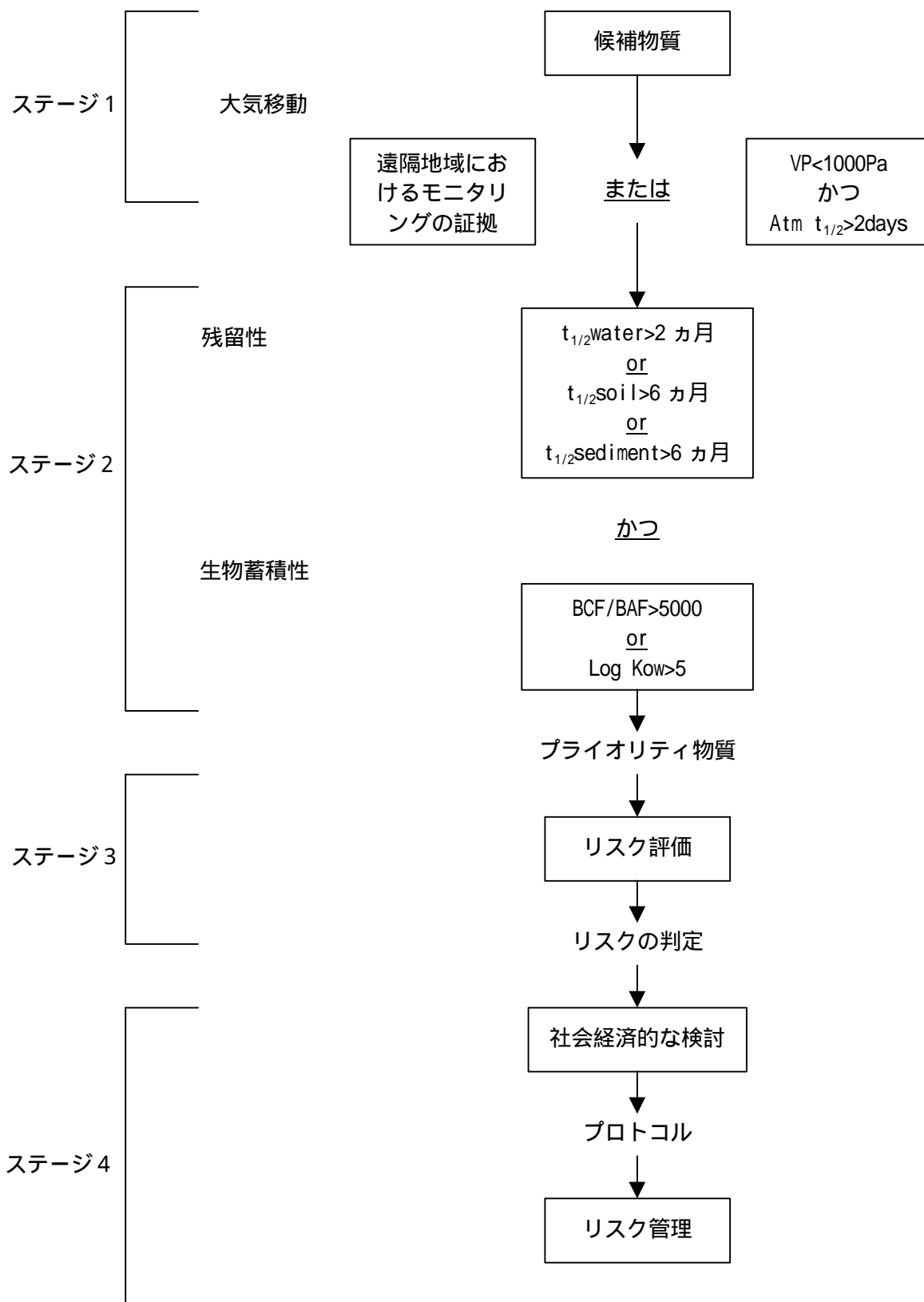


図4-1 POPsの選定プロセス

5 . E U (欧州連合)

(1) 経緯

EU の化学物質政策の中で POPs に関連するものとしては、化学物質の分類とラベリングに関する指令 (67/548/EEC) や農薬の規制に関する指令がある。また、2001 年 2 月に発表された White Paper にも POPs を含めた化学物質対策について記述されている。

工業化学物質の分類については、OECD の GHS と類似しており、将来的に整合性が図られると期待されることから、ここでは農薬に関する規制と White Paper における POPs の考え方について述べる。

(2) P B T 基準

1) 農薬の規制に関する E U 指令

関連する EU 指令としては、植物防疫用品に関する指令 (91/414/EEC) と殺生物剤に関する指令 (98/8/EEC) とがある。各指令の附属書 10 において規制対象候補となる物質の選定基準が述べられている。

2) P B T 基準

残留性

農薬の有効成分あるいは分解産物が、次のような性質を示す場合、望ましくない性質と見なされる。

- ・ 野外試験において土壤中に 1 年以上残留する。
- ・ 実験室において、100 日後に抽出不能な残留物を生じる。残留物の量は初期投入量の 70% を超え、鉍物化 (金属イオンとの結合) の割合は 5 % 以下であること。

生物蓄積性

有効成分が次のような性質を示す場合、望ましくない性質と見なされる。

- ・ BCF > 1 : 標的外の陸上脊椎動物への暴露リスクが存在する場合
- ・ BCF > 100 : 容易に生物分解を受けない物質の場合
- ・ BCF > 1,000 : 容易に生物分解を受ける物質の場合

なお、毒性に関する基準は設けられていない。

(3) 化学物質政策に関する White Paper

1) 概要

2001 年 2 月 13 日、欧州委員会は今後の化学品政策を策定するための基礎となる白書を採択し公表した。この白書では欧州共同体の化学物質を管轄する次の 4 つの重要な法令の改正にかかわる勧告を行っている。

(対象法規)

危険な物質の分類、包装及び表示に関する指令 67/548/EEC (危険物質指令)

危険な調剤の分類、包装及び表示に関する指令 88/379/EEC (調剤指令)

ある種の危険な物質および調剤の上市と使用の制限に関する指令 76/769/EEC (新規物質指令)

既存物質のリスクの評価と管理にかかる規則 (EEC) No793/93 (既存物質規則)

白書の目的については次のように記載されている。

「本白書は、人の健康を保護し、環境の保護を促進するために不可欠な必要事項と、EU 化学工業界のイノベーションおよび競争力を維持し、高めるための要件とを調和させる。白書はまた化学品に関する情報へのアクセスを改善する必要があることおよび意思決定過程の透明性を拡大することが必要であると述べている。化学品生産と貿易のグローバルな性質及びある種の化学物質の“国境を越えた影響”が、化学品安全を国際問題にしたように、この EU 政策は国際的努力と統合するために努力する。本白書の指導原理は予防原則であり、重要な目標は適切な代替手段が利用可能である場合は、危険な物質をより危険の少ない物質に置き換えることを奨励することである。」

2) 新戦略の主な要素

人の健康の保護および無毒環境 (non-toxic environment) の促進：既存及び新規化学物質の危険有害性やそれらの用途について同等の知識を提供する単一で効率的かつ首尾一貫した規則の枠組みを提供。既存物質については 2012 年まで段階的に適用。REACH (Registration and Authorization of Chemicals) と呼ぶ。

期限の設定：暴露量の多い物質や、危険な物性を持つまたは疑われる物質は優先して 5 年以内に試験を実施。その後さらに人の健康や環境への影響について評価。

安全責任を産業界に課す：データの作成と評価、その物質の用途におけるリスク評価の責任を企業に移行。

製造連鎖への責任の拡大：川下ユーザーも安全性評価の責任を負い、用途及び暴露に関する情報を提供。

極めて大きな懸念のある物質の認可：ある種の危険有害性をもつ物質は、その特別な用途に用いられる前に用途特定認可。

危険有害な化学品の代替：利用が可能であれば、より危険性の少ない物質による代替を奨励。

E U 化学産業の競争力の維持と強化：より安全な化学物質の開発を奨励するため、新規物質の届出及び試験要求に関わる現行の閾値を引き上げ、柔軟な方法で試験データの使用及び提出を可能に。

域内市場分裂の回避

透明性の向上：公衆への十分な情報の提供および、より透明性の高い化学品規制を実施。

国際的な取り組みとの統合：白書の勧告の国際的プログラムへの導入、H P V プログラムによる非 E U 試験結果の承認、OSPAR への適合、POPs への対応、開発途上国の化学物質管理能力の強化。

非動物試験法の促進：既存の非動物試験法などの情報の最大限の利用、代替試験法の開発、試験閾値の引き上げ及びより柔軟な試験制度により、動物試験を最少化。

W T O の下での E U の国際的責務との適合

3) R E A C H システムと P O P s

大量の既存物質の評価を効率的に進めるため、案前世の観点から付加価値が大きいと判断される物質に対して、公的資源を集中的に投入する首尾一貫した一つの制度を確立する。(登録 (Registration)、評価 (Evaluation)、許可 (Authorization) から、REACH システムと呼ぶ)

登録 (Registration)

生産量が 1 トンを超える全ての既存及び新規物質について、中枢データベースへの登録を義務づけ。登録書類には物質の Identity と特性、用途及び推定暴露量、予定生産量、分類及び表示の案、M S D S、予備的リスク評価およびリスク管理方法を記載。

評価 (Evaluation)

当局は産業界より提出されたデータを評価し、物質ごとの試験プログラムを決定。

- ・ 100 トン以上の物質：製造量または輸入量が 100 トンまたは 1000 トンに達した場合、製造・輸入業者は入手可能な全ての情報と、法規に規定された追加試験に関する方

策を当局に提出するよう義務づけ。当局はそれらを評価して適切な行動計画を決定。基本的に 100 トン以上の物質に関しては新規物質に対する現行法が継続。レベル 1 (100 トン) レベル 2 (1000 トン) の試験プログラムは物質ごとに設定。

- ・ 100 トン以下の物質：ある種の危険有害性を有する、あるいはその懸念を起こさせる構造をもつ物質については、当局の評価が必要となり、ケースバイケースで安全措置、追加試験を要求。

極めて懸念の高い物質の認可 (Authorization)

- ・ 安全性に対して非常に懸念がある物質については、特定の用途で使用される前に当局の特別の許可が必要。その範囲を明確に定義し厳格な期限を設定。
- ・ 対象物質は以下のとおり。新規物質及び既存物質 (製造量 100 トン以下も含む) は、段階的に認可制度の対象となる。ただし、懸念を起こさない用途での使用については、一般に免除。
- 発がん性、変異原性または生殖毒性がある物質 (C M R カテゴリー 1、2)
- 残留性有機汚染物質 (P O P s)
- ・ P O P s 以外の難分解性高蓄積性有害化学物質 (P B T) 及び極難分解性及び極高蓄積性物質 (V P V B) をどのように扱うかについては後の段階で決定。
- ・ 内分泌攪乱物質については、その影響により発がん性物質または生殖毒性物質と分類されるものと見なされること、特定の P O P s 物質は野生生物の内分泌系への悪影響との関連性があることから、大半が認可の対象となるであろう。
- ・ 認可手続きは 2 段階のプロセスで行うことを提案。
 - ステップ 1 : 認可を要する物質またはその特定用途の確認。
 - ステップ 2 : 申請者が当局に提出するリスク評価をもとに物質の特定用途を認可。
- ・ 認可制度では産業界が評価プロセスにおいてプロアクティブな役割を果たすことが要求される。また認可段階において、業者側が社会経済的な影響の検討を行い、物質の継続使用によるメリットの方が大きいことを立証することを義務づける。適切な安全対策を取る上でより柔軟なシステムである。

他の物質の迅速なリスク管理

認可システムの対象にならないが規制が必要と考えられる物質の特定用途については、リスク評価及び法規制定プロセスの迅速化 (企業による予備的リスク評価の実施、目的を絞ったリスク評価等) により対応。

4) PBTクライテリアの決定に関する動向

現在 EU では PBT ワーキンググループがクライテリアの合意を目指して作業を進めている。

6 . 米国 E P A (T S C A における P B T 物質のカテゴリー)

(1) 経緯

米国の有害物質規制法 (T S C A) は、人健康又は環境を損なう不当なリスクをもたらす物質を規制することを目的としている。この中で、TSCA インベントリーに記載されていない新規化学物質を商業目的で製造又は輸入する者は、製造・輸入開始の 90 日前までに製造前届出 (Premanufacture Notice, PMN) を提出することとされている。

EPA は 1999 年 11 月 4 日付の官報 (64 FR 60194) において、TSCA の新規化学物質の審査における PBT 物質の分類基準 (Category for Persistent, Bioaccumulative and Toxic New Chemical Substances) を制定した。以下、その内容について整理する。

(2) P B T 基準

1) T S C A における新規化学物質の審査の基本的考え方

TSCA の新規化学物質の審査においては、申請者は暴露データや安全性データを提出し、EPA が審査を行う。審査結果の措置は次の通りである。

同意命令

EPA が次のように判断した場合、EPA と届出者が署名した同意文書を作成する。

- a) 健康又は環境への影響を評価する情報が不十分 一定の生産量を超える前に何らかの試験を行い提出
- b) 人または環境への暴露があり得る 一定の生産量を超える前に何らかの試験を行い提出、取扱い記録を保存
- c) 不当なリスクをもたらす恐れがある 暴露管理、MSDS、表示、教育の実施。場合により、量的な制限、完全禁止

重要新規利用規則 (Significant New Use Rule, SNUR)

届出者以外も規制するために規則として公表。規制を迅速に実施できるよう次のような規制項目を列挙しておき、該当する項目を届出物質に対し指定する。

- a) 作業場における保護 (保護具、設備対策、取扱い方法、廃棄方法等)
- b) 危険有害性周知プログラム (MSDS、表示、教育など)
- c) 工業的、商業的、消費者活動 (いずれかを禁止)
- d) 処分 (焼却、埋め立て、深井戸注入等)
- e) 水系への放出
- f) すべての利用 (実質的な製造、輸入禁止)

2) P B T 物質のカテゴリ

PBT の特性を有する新規化学物質は、その性質により以下のように分類され、PBT の特性ごとに 1 ~ 3 のスコアが付される。最終的には残留性、蓄積性、毒性の各レベルの組み合わせによって、規制のオプションが決定される。

表 6 - 1 TSCA における新規 PBT 物質の分類基準

	規制のレベル	
	レベル中 (2)	レベル大 (3)
残留性 (水系環境における半減期)	> 2 ヶ月 P2	> 6 ヶ月 P3
生物蓄積性 (魚類の BCF 又は BAF)	1000 B2	5000 B3
毒性	・ 人を含む哺乳動物及び鳥類の全身毒性に対して、中程度 (T2) または高度の懸念 (T3) を持つもの (詳細は下記参照) ・ 急性の呼吸器系への影響、皮膚刺激/感作性などは T1 の分類を与え、PBT 物質とは見なさない。	

注) 化学物質は分子量 1000 未満で、分子断面の直径が 20 ナノメートル未満であること。

毒性の分類基準 (T1 ~ T3) の詳細は次の通りである。

・ 餌または食物を経由して陸生の野生生物種 (哺乳類及び鳥類) に慢性の有害性が懸念される濃度

高い懸念 (T3) : 慢性毒性値 (ChV) が 50.0mg/kg 乾燥重量食物以下

中程度の懸念 (T2) : ChV が 50.0mg/kg より大きく 100.0mg/kg 以下

低い懸念 (T1) : ChV が 100.0mg/kg より大

規制のオプション

P、B、T それぞれの性質について 2 または 3 のスコアを持つ物質が PBT 物質に該当する。どれか 1 つでもスコア 1 が付された物質は PBT 物質にならない。

P2B2T2 またはそれ以上の PBT スコアをもつ新規化学物質は規制対象となる。最も懸念が大きい P3B3T3 のスコアをもつ物質は、EPA が適切な規制方策を計画するのに十分な試験が行われるまで生産が禁止される。

それ以外の PBT 物質については、同意命令による規制が行われる。この場合、製造開始許可は与えられるが、PBT の懸念に対処するための試験が要求され、環境への排出に関する年間報告や制限などの規制が加えられる。

また、PB スコアが P2B2 以上で T1 の新規化学物質は規制されないが、当該物質の残

留性と生物蓄積性に対する EPA の懸念を示す文書が申請者に送付される。

3) 分類基準策定の経過

EPA が分類基準の策定に当たって考慮したのは次のような事項である。

国際機関において検討された PBT 基準

EPA が新規 PBT 物質の分類基準を検討していたのと平行して、UNEP、米国カナダ二国間協定などの国際的組織でも PBT 基準が検討されていた。それらの数値は概ね次のような 2 つのレベルに分かれていた。

表 6 - 2 PBT 基準の 2 つのレベル

	安全サイドの基準	より厳密な基準
半減期 (水中、土壌、底質)	1 ~ 2 ヶ月	6 ヶ月
半減期 (大気)	2 日	5 日
BCF/BAF	1000	5000

水中での半減期が 2 ヶ月以上ということは、水生生物に対しては慢性暴露に相当する。また、標準的な生物濃縮試験 (28 ~ 56 日) や慢性毒性試験 (14 ~ 90 日) の期間にもほぼ匹敵する。したがって、EPA は半減期 2 ヶ月の基準は、多くの慢性影響や水生生物への蓄積を判断するのに適当と判断した。

BCF/BAF については、これらの値が 1000 以上のものは概ね LogKow 4.2 以上に相当し、各種の生物への蓄積性が高いことが既存文献により知られていた。

TSCA における新規化学物質の審査の目的

TSCA の新規化学物質の審査は、人や生態系にリスクを与える可能性のある化学物質をチェックすることであり、できるだけ安全側の基準を採用する必要があると EPA は考えた。これに対して、より厳密な基準 (例 : 水中での半減期 6 ヶ月以上、BCF>5000 等) はむしろ既に知られている POP s の特性を示す基準として適当である。

EPA は以上のことを総合してレベル 2 では安全側の基準、レベル 3 では国際機関等で採用されているより厳密な基準を採用することとした。

(参考) TRI レポートにおける PBT 物質の追加指定基準

TRI レポートの対象物質の追加指定に関する規則 (40 CFR Part372, Persistent Bioaccumulative Toxic (PBT) Chemicals Final Rule) は 1999 年 10 月 29 日に官報に掲載された。この中では、半減期 (水中、土壌、底質) 2 ヶ月以上、半減期 (大気) 2 日以上、BCF/BAF 1000 以上という基準が設けられている。

ここでの基準は、リスクをもたらす可能性がある化学物質の排出・移動の状況を住民に周知するという TRI 制度の趣旨を反映して、比較的安全側の基準となっている。

7 . 米国 EPA (FIFRA の農薬新規登録における PBT の考え方)

(1) 経緯

FIFRA(Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act、連邦殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法)は農薬のラベリングと登録規制を行い、農薬の使用によるリスク便益を考慮することで、農薬の誤使用から人の健康と環境を保護することを目的としている。

農薬のリスクと環境影響を評価するために、新たな農薬の登録に際し、製造業者はデータの登録が義務づけられている。

EPA は試験データをもとに、農薬を一般用農薬 (General Use Pesticide) と制限使用農薬 (Restricted Use Pesticide) に分類する。制限使用農薬は、ある程度のレベルの訓練を受けずに使用すると、環境と使用者にリスクが生じると考えられるもので、認証使用者またはその直接監督下でのみ使用が認められる。新規物質については、データが限られているため、ほとんどが制限使用農薬に分類される。

ここでは、農薬登録に必要とされるデータと PBT の考え方について整理する。

(2) 農薬登録の手続き

1) 登録の流れと必要なデータ

農薬の新規登録の流れは図 7 - 1 の通りである。登録に当たっては、農薬の化学的性状、残余物の性質、環境運命、毒性、野生生物・水生生物への影響についてのデータを提出しなければならない。データには必須のものと条件付きで必要となるものなどがある。それらの一覧は表 7 - 1 の通りである。

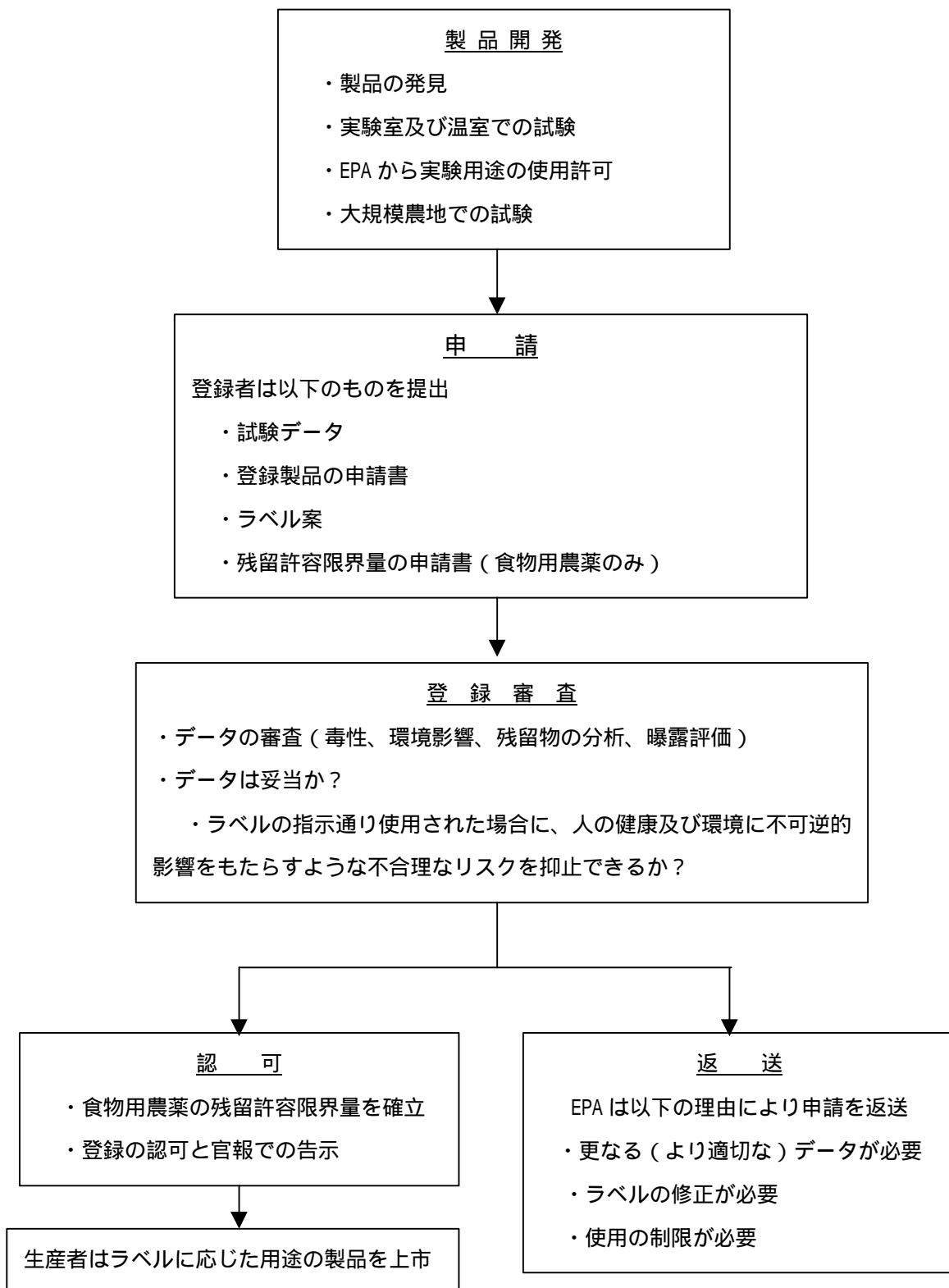


図7 - 1 FIFRA における農薬登録手続きの流れ

[環境省第2回POPs対策検討会資料]

物理化学的性質	Color	亜慢性毒性	90-day feeding studies--rodent and nonrodent	
	Physical state		21-day dermal	
	Odor		90-day dermal	
	Melting point		90-day inhalation--rat	
	Boiling point		90-day neurotoxicity(hen, mammal)	
	Density, bulk density, or specific gravity		慢性毒性	Chronic feeding--2 spp. rodent and nonrodent
	Solubility			Oncogenicity study--2 Spp. Rat and mouse preferred
	Vapor pressure			Teratogenicity--2 species
	Dissociation constant			Reproduction, 2-generation
	Octanol/water partition coefficient		変異原性	Gene mutation
	pH			Structural chromosomal aberration
	Stability			Other genotoxic effects
	Oxidizing or reducing action		特別の項目	General metabolism
	Flammability			Dermal penetration
	Explosibility			Domestic animal safety
	Storage stability		再投入に関するデータ	Foliar dissipation1
	Viscosity			Soil dissipation
	Miscibility			Dermal exposure
	Corrosion characteristics			Inhalation exposure
	Dielectric breakdown voltage		液滴の飛散	Droplet size spectrum
Other requirements: Submittal of samples	Drift field evaluation			
残余物の性状	chemical identity	野生生物への影響	Avian oral LD50 (preferably mallard or bobwhite)	
	Directions for use		Avian dietary LC50 (preferably mallard and bobwhite)	
	Nature of the residue:		Wild mammal toxicity	
	Residue analytical method		Avian reproduction (preferably mallard and bobwhite)	
	Magnitude of the residue:		Simulated and actual field testing--mammals and birds.	
	Reduction of residue		Freshwater fish LC50 (preferably rainbow and bluegill)	
	Proposed tolerance		Acute LC50 freshwater invertebrates (preferably Daphnia)	
	Reasonable grounds in support of the petition		Acute LC50 estuarine and marine organisms	
	Submittal of analytical reference standards		Fish early life stage and aquatic invertebrate life-cycle	
分解性	Hydrolysis	植物保護に関するデータ	Fish--life-cycle	
	Photodegradation		Aquatic organism accumulation	
移動性に関するデータ	Leaching and adsorption/ desorption	非標的昆虫への影響	Simulated or actual field testing--aquatic organisms	
	Volatility		Target area phytotoxicity Nontarget area phytotoxicity	
野外での散逸性試験	Soil	非標的昆虫への影響	Nontarget insect testing pollinators	
	Aquatic (sediment)		Honey bee acute contact LD50..	
	Forestry		Honey bee--toxicity of residues on foliage.	
	Combination and tank mixes		Honey bee subacute feeding study.	
	Soil, long-term		Field testing for pollinators	
蓄積性に関する試験	Rotational crops:	非標的昆虫への影響	Nontarget insect testing-- aquatic insects	
	Irrigated crops		Acute toxicity to aquatic insects.	
	In fish		Aquatic insect life-cycle study.	
	In aquatic non-target organisms		Simulated or actual field testing for aquatic insects.	
急性毒性	Acute oral toxicity--rat	非標的昆虫への影響	Nontarget insect testing--predators and parasites.	
	Acute dermal toxicity			
	Acute inhalation toxicity--rat			
	Primary eye irritation--rabbit			
	Primary dermal irritation			
	Dermal sensitization			
	Acute delayed neurotoxicity hen			

表7 - 1 FIFRA の農薬登録に必要なデータ例 (抜粋)

[環境省第2回POPs対策検討会資料]

注) これらのデータがすべて必要となるわけではなく、条件付きで必要となるものもある。

2) PBT の考え方

FIFRA における農薬の登録に当たっては、特に PBT 特性のみに着目した判断基準は設けられていない。

残留性

残留性を判定する統一的な基準は設けられていない。残留性はケースバイケースで判断される。単一のメディアにおける半減期は環境全体での半減期を必ずしも示さないことから、半減期の長短による判断基準もない。関連データとしては、光分解、土壌・底質中での蓄積、消失に関するデータを必要に応じて提出することとされている。

生物蓄積性

OECD が加盟国に対して行った調査によれば、FIFRA では $BCF \geq 1000$ であれば生物蓄積性ありと判断している模様である。また、参考として $\text{LogKow} \geq 3$ であるかを考慮しているとされる。

しかし、生態系リスクの評価においては、生物蓄積性のデータは追加的な確認のためのデータとして使用されており、濃縮度等の数値による基準は定められていないと考えられる。

毒性

野生生物に対して悪影響を与える場合、毒性ありと判断。具体的には、表 7 - 1 に示した鳥類、魚類、水生植物、ハチ等への急性毒性、非標的昆虫への影響が考慮される。

8 . カナダ環境省の有害物質管理政策 (Toxic Substance Management Policy)

(1) 経緯

カナダ環境省では 1995 年 6 月に「有害物質管理方針」(Toxic Substance Management Policy)に関する報告書を公表した。これは、環境中に放出され、人や生態系に悪影響を与える化学物質に対して予防的アプローチによる対策を講じることを目的としている。

それによれば、カナダでは次の 2 つの側面から化学物質対策を進めることとされており、その中で PBT 物質の選定基準が定められている。

- ・ 主として人為活動から生じる化学物質で、残留性と生物蓄積性が高いものについては、実質的な撤廃 (virtual elimination) を進める (Track 1 物質)
- ・ その他の有害物質及び懸念される化学物質については、そのライフサイクル全体を通して、環境中への放出を防止又は最少化する (Track 2 物質)

(2) P B T 基準

残留性

- ・ 下記条件のどれかに該当するもの

半減期 (大気中) > 2 日

半減期 (水中) > 182 日

半減期 (底質) > 365 日

半減期 (土壌中) > 182 日

- ・ なお、 に関しては、北極等の遠隔地に大気輸送されていることが証明されれば、残留性ありと見なされる。

生物蓄積性

- ・ 次の条件のどれかに該当するもの

BCF > 5,000

BAF > 5,000

LogKow > 5

毒性

・体系的かつリスクベースの評価に基づいて、カナダ環境保護法（Canadian Environmental Protection Act）11条の有害性基準に該当すると評価されたもの。

・具体的な規定は次の通り。

化学物質が環境に入るか、又は入る可能性があり、その量、濃度、条件が次のいずれかに該当するならば有害と見なす。

(a) 環境に対して短期的又は長期的な有害影響を与えるか、その可能性があるもの

(b) 人間生活が依存する環境に対して害を与えるか、その可能性があるもの

(c) カナダにおいて人命又は人の健康に害を与えるか、その可能性があるもの

9 . 英国 (化学物質ステークホルダーフォーラム)

(1) 経緯

1999 年 2 月、イギリス政府は化学物質戦略「化学物質の持続可能な製造・使用」を発表し、2000 年夏までにステークホルダーフォーラム (Stakeholder Forum) の設立を決めた。ステークホルダーフォーラムは、環境中の化学物質に対して懸念をもつ利害関係者間の理解を促進するために設立された諮問機関で、政府に助言し、イギリスの化学物質と環境に関する政策立案に反映させるものである。

フォーラムでは、化学物質の商業的な生産および使用による環境への影響、暴露による健康影響を対象とする。フォーラムの権限は以下の通り。

- ・化学物質による環境および環境経由の健康影響に関するリスク管理について政府に助言する権限をもつ。
- ・環境中の化学物質に関する政策について政府に助言するとともに、調査研究およびモニタリングについて勧告を行う。
- ・フォーラム議長は、意見および理由を環境食品農村省大臣 ((旧) 環境運輸地域大臣) に報告する。

フォーラムでは、残留性、生物蓄積性、毒性に着目し、懸念される化学物質を特定するために政府の提案するクライテリア (PBT クライテリア) に合意した。PBT クライテリアに該当しない場合でも、同様の懸念があると考えらるに足る理由があるときは、セーフティネット手続きが適用される (内分泌かく乱作用などを考慮したもの)。

(2) P B T 基準

1) 基本的な位置付け

ここで取り上げる PBT 基準は化学物質ステークホルダー・フォーラムにおける提言として政府に提出されたものである。議論の過程においては、他の取組みにおけるクライテリア、特に OSPAR 条約におけるクライテリアが参考にされた。

2) P B T 基準

残留性

次の条件のいずれかに該当するもの。

- ・半減期 (水中) > 2 ヶ月 又は ・半減期 (土壌又は底質) > 6 ヶ月

生物蓄積性

- ・高プライオリティ物質の場合
BCF 5000 又は LogKow 5
- ・その他のプライオリティ物質
BCF 500 又は LogKow 4
(BCF のデータが存在する場合は LogKow よりも BCF を優先)

毒性

- ・急性毒性データ：水生生物に対する L (E) C50 = < 1 mg/ml
- ・長期毒性データ
NOEC = < 0.1mg/l
- ・欧州指令 67/548/EEC (危険物質指令) に定める規定による次の条件を満たすもの
 - ・ カテゴリー 1 , 2 の発がん性、変異原性、生殖毒性をもつもの
 - ・ カテゴリー 3 に属する変異原性物質
 - ・ 慢性毒性データがあるもの

なお、欧州指令による CMR 毒性のカテゴリーは次の通りである。

発がん性

- ・ カテゴリー 1：人に対して発がん性があることが知られている物質。人の暴露と発ガンの因果関係を立証するのに十分な証拠がある。
- ・ カテゴリー 2：人に対して発がん性があると見なすべき物質。一般に以下の事項に基づいて、がんを起こさせる恐れがあるという強い推定を与えるための十分な証拠がある。
 - 十分な長期の動物実験
 - その他の関連情報
- ・ カテゴリー 3：発がん性作用を及ぼす可能性があるため人に対して懸念を引き起こすが、利用可能な情報がそれについて満足なアセスメントを行うために適切でない物質。適当な動物での実験からある程度の証拠があるが、当該物質をカテゴリー 2 に入れるには不十分な場合。

変異原性、生殖毒性のカテゴリ－1～3についても、発がん性と同様に証拠の存在状況によって3段階に分類される。

動物実験、QSAR、専門家の判断による毒性データが存在しない場合には、とりあえず当該化学物質を毒性基準に該当するものとして取り扱う。

また、残留性と生物蓄積性の基準に該当し毒性基準に当てはまらない物質については、ステークホルダー・フォーラムとしては当該物質が安全であるとは考えないが、毒性基準に当てはまる化合物に比べて優先度は低くなるとされている。

10 . スウェーデン

(1) 経緯

スウェーデン政府は 1998 年に 15 項目からなる環境政策の基本方針を定めた。その中の 1 つに「有害物質のない環境の達成」(Poison-Free Environment) が盛り込まれている。さらに 2001 年 1 月には、この目標を達成するための具体的な戦略として、「有害物質のない環境のための戦略」(Strategy for a Poison-free Environment) が定められた。

この戦略の中では、今後優先的に削減等の対策を進める物質として、vPvB (very persistent and very bioaccumulative) 物質があげられている。

(2) P B T 基準

1) 基本的考え方

上記戦略中には基準設定の根拠については、詳しく述べられていないが、基本的には OSPAR 条約で採用された PBT 選定の考え方を踏襲しているものと考えられる。

2) P B T 基準

スウェーデンの基準では、毒性基準は適用されておらず、残留性と生物蓄積性の 2 つの基準となっている。

残留性

- ・ Very Persistent (残留性が極めて高い)
模擬環境試験 (20) における半減期 > 26 週間
- ・ Persistent (残留性がある)
模擬環境試験 (20) における半減期 > 8 週間

生物蓄積性

- ・ Very Bioaccumulative (生物蓄積性が極めて高い)
BCF > 5,000
- ・ Bioaccumulative (生物蓄積性がある)
BCF > 2,000

1 1 . オランダ

(1) 経緯

オランダでは、2001 年 3 月に今後の化学物質政策の基本方針として、「化学物質管理戦略」(Strategie Omgaan met Stoffen, SOMS) を定めた。その中で今後は化学物質が人と環境に影響を与えないように各種の対策を講じていくこととされた。

具体的には、化学物質をその有害性のレベルに応じて分類し、優先的対策物質を明らかにした上で段階的な取り組みを進めていくこととされている。その中には P B T 物質や内分泌かく乱作用をもつ物質などが含まれている。

(2) P B T 基準

上記の計画の中では具体的な PBT 基準については明記されていないが、現在オランダ政府は優先対策物質の選定作業を進めている。2001 年 12 月には、優先化学物質の選定に関する手続き(案)がオランダの下院に提出され審議が行われた。その概要は次の通り。

化学物質の有害性評価基準を下院に提出

- ・オランダのプロンク環境大臣は、化学物質の有害性評価基準に関する報告書「化学物質管理の実行戦略」(Uitvoering strategie omgaan met stoffen) を下院に提出した。
- ・この中では化学物質をその有害性に応じて分類するための“Quick Scan”と呼ばれるスキームが提案されている。
- ・Quick Scan の分類基準は、他の国際的な化学物質の分類基準とできるだけ整合性がとれるように配慮されている。具体的には POPs 条約、オスロ・パリ条約などの基準が参考にされた。
- ・報告書には Quick Scan によって「非常に重大な懸念」を引き起こす 48 物質がリストアップされている。そのうち 22 種類は POPs に該当するとされている。

(出典：オランダ環境省ホームページ)

1 2 . 北米地域行動計画 (North American Regional Action Plans, NARAPs)

(米自由貿易協定における化学物質の健全な管理に関するイニシアチブ)

(1) 経緯

北米自由貿易協定 (NAFTA) では、環境関連の副協定の中で地域レベルの環境問題に対処するための環境協力委員会 (Commission for Environmental Cooperation, CEC) を設置している。1995 年に CEC において化学物質の健全な管理を目指して、SMOC (Sound Management of Chemicals) と呼ばれるイニシアチブが採択され、この中で北米 (米国、カナダ、メキシコ) における地域行動計画 (NARAPs) が策定されている。

ここでは、この NARAPs における PBT 基準について述べる。

(2) P B T 基準

物質選定については、以下の 4 条件を満たすこととされている。

北米地域の生態系 (emissions、media、biota) に入る可能性がある、または、現在入りつつある、又は過去に入ったことがある物質であること

容認できるリスク評価結果が利用できること

POPs または重金属類それぞれについて、生物蓄積性、残留性、バイオアベイラビリティの条件を満たすこと

長距離移動についてのモニタリング結果または移動可能性についての間接的な証拠があること

のうち POPs については以下の基準が定められている。

残留性

以下の条件のいずれかを満たすもの。

- ・半減期 (大気) \geq 2 日
- ・半減期 (水中、土壌) \geq 6 ヶ月
- ・半減期 (底質) \geq 1 年

生物蓄積性

以下の条件を満たすもの。数値は実測値であることが望ましい。

- $B A F / B C F \geq 5,000$

又は

- $\text{LogKow} \geq 5$

なお、バイオアベイラビリティについては、専門家の判断により決定することとされている。

また、重金属、鉱物、天然に存在する物質については、専門家の判断により生物蓄積性とバイオアベイラビリティを判断することになっている。

(3) NARAPs における取り組み対象物質

NARAPs の対象物質としては、UNEP で取り上げられた 12 物質に加えて、カドミウム、水銀、鉛などの重金属も候補とされた。この中でトキサフェンなど既に北米で禁止されている物質については NARAPs の対象にしないことが決められている。現在までに NARAP が制定されているのは、以下の物質である。

- PCB
- DDT およびクロルデン
- 水銀

この他の物質の追加については、SMOC 内の物質選定タスクフォース (Substance Selection Task Force) において検討が進められており、既にダイオキシン、フラン、ヘキサクロロベンゼンの NARAP の制定作業が進んでいる。

13. ICCA (International Council of Chemical Associations)

(1) 経緯

ICCA (国際化学工業協会協議会) では、1998年4月21日にPOPsについての文書を発表している (Briefing Note on Persistent Organic Pollutants)。ここでは、この文書におけるPBT基準を紹介する。

(2) PBT基準

残留性

- ・半減期 (水中) ≥ 180 日
- ・半減期 (土壌、底質) ≥ 360 日

生物蓄積性

すべての化学物質に適用される基準

- ・BCF (魚類) $> 5,000$

非極性、親水性の有機化合物のみに適用される基準

- ・ $5 < \text{LogKow} < 7.5$ かつ
- ・分子量 700 未満で当該物質が代謝されないこと

毒性

< 人への毒性 >

- ・以下のデータに関する専門家の判断
発ガン性、変異原性、催奇形性、生殖毒性、神経毒性、免疫毒性
(環境中で観測又は予測される濃度においてこれらの影響が実証されていること)

< 生態毒性 >

- ・以下のデータに対する専門家の判断
水生生物への急性毒性・亜慢性・慢性毒性、野生生物への急性毒性、哺乳類及び鳥類への経口/経皮/吸入毒性
(環境中で観測又は予測される濃度においてこれらの影響が実証されていること)

1 4 . C M A (Chemical Manufacturers Association)

(1) 経緯

米国の化学工業会である CMA (現在の American Chemical Council, ACC) は 1996 年 2 月に「PTB 物質に関する製品リスク管理指針」(Policy Implementation Guidance: Product Risk Management Guidance for PTBs) を発表し、会員企業に対して PBT 物質が人や生態系へ与える潜在的影響を低減するための基本的考え方を示した。ここでは、その内容を示す。

(2) P B T 基準

残留性

- ・ 次の条件のいずれかに該当するもの。
- ・ 半減期 (水中) > = 6 ヶ月
- ・ 半減期 (土壌) > = 1 年

生物蓄積性

- ・ BAF/BCF 5000
- 又は
- ・ その他の予測手法によるデータ

毒性

人への毒性

- ・ 以下のデータに関する専門家の判断
生殖毒性、神経毒性、発ガン性、変異原性、催奇形性
- ###### 生態毒性
- ・ 以下のデータに対する専門家の判断
水生生物への毒性、野生生物への毒性、経口/経皮/吸入毒性 (哺乳類、鳥類)

15 . C E F I C (European Chemical Industry Council)

(1) 経緯

欧州の化学工業会である CEFIC では、ホームページ (www.cefic.be) 上で POPs に関して次のような文書を公開している。

- CEFIC Paper on Definition, Identification and Management of POPs/PTBs
(1995 年 10 月)
- CEFIC Comments on General Exemptions for the Use of POPs as Process Intermediates
(2000 年 3 月)
- CEFIC and Euro Chlor Comments on Persistent Organic Pollutants (POPs)
(2000 年 7 月)

以下、95 年の POPs の定義と選定、管理に関する文書にしたがって、CEFIC の PBT 基準を紹介する。

(2) P B T 基準

残留性

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">・半減期 (水中) > 60 日又は・半減期 (土壌、底質) > 180 日 |
|--|

生物蓄積性

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">・ B A F / B C F > 5000又は・ B A F、B C F のデータがない場合、LogKow > 5.0 |
|--|

なお、分子量が 600 を超える物質や LogKow が 7 より大きい物質は、一般的に分子の構造が大きく生体膜を通過して生体内に蓄積することはない。CEFIC は、このようなケースでは LogKow の値の解釈に注意すべきであるとしている。

毒性

<人への影響>

- ・以下のような点について科学的な評価がなされていること
神経毒性、発ガン性、変異原性、催奇形性、生殖毒性（エストロゲン・内分泌系
へのかく乱作用も含む）

<生態毒性>

- ・以下のような点について科学的な評価がなされていること
 - ・水生生物への急性（致死）、亜急性、慢性毒性
 - ・野生生物への急性毒性
 - ・哺乳類／鳥類への経口／経皮／吸入毒性