

***Analysis of the Results of
Canada's Chemical
Categorization Initiative:
Applicability to the Information
Needs of Developing Countries***

Seminar on SAICM National Implementation
Plans in the World

Tokyo, 12 March 2008



**カナダにおける化学物質カテゴライゼー
ションイニシアティブの結果分析：
発展途上国の情報ニーズへの
適用可能性**

諸外国におけるSAICM実施状況
に関するセミナー

東京 2008年3月12日



Situating the Canadian effort With Other Efforts

- Canada's effort represents a useful "start" at the international level given that its categorization of 23,000 existing industrial chemicals accounts for approximately one quarter of industrial chemicals in commerce globally
- European nations account for some 38% of world chemical production in 1998 as represented by perhaps 70,000 chemicals of the 100,000 registered in commerce within EU nations (i.e. REACH)
- The United States has the second largest number of registered existing industrial chemicals. In 1999, it generated 28% of world chemical production, accounting for 70,000 registered in-use chemicals as defined under its Toxic Substances Control Act



カナダの取組の 国際的位置付け

- カナダの化学物質分類が収録する既存の工業用化学物質23,000種は全世界に流通している工業用化学物質の約4分の1に相当。同国の取組は国際的取組の「起点」として有用
- 1998年にはEU諸国が全世界の化学物質生産量の約38%を占める。種類別には、REACH規則のもと販売登録された100,000種の化学物質のうち約70,000種がEU諸国の開発による
- 米国は工業用化学物質の登録点数で世界第2位。1999年には全世界の生産量の28%を占める。種類別には、同国有害物質規制法の定義による使用中の化学物質（in-use chemicals）70,000種を登録





What is the DSL?

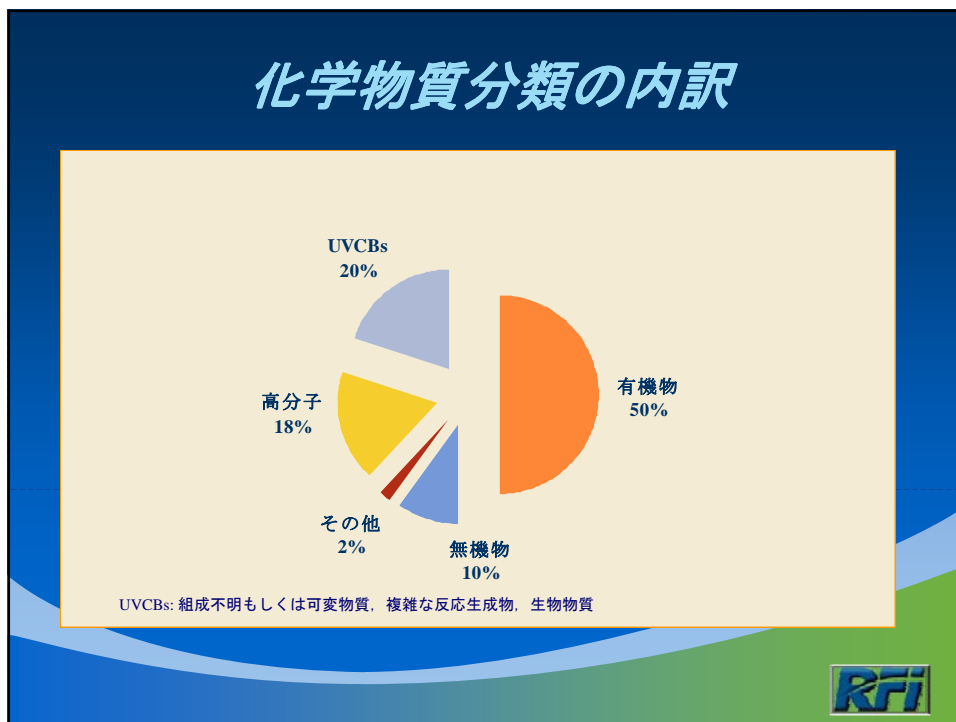
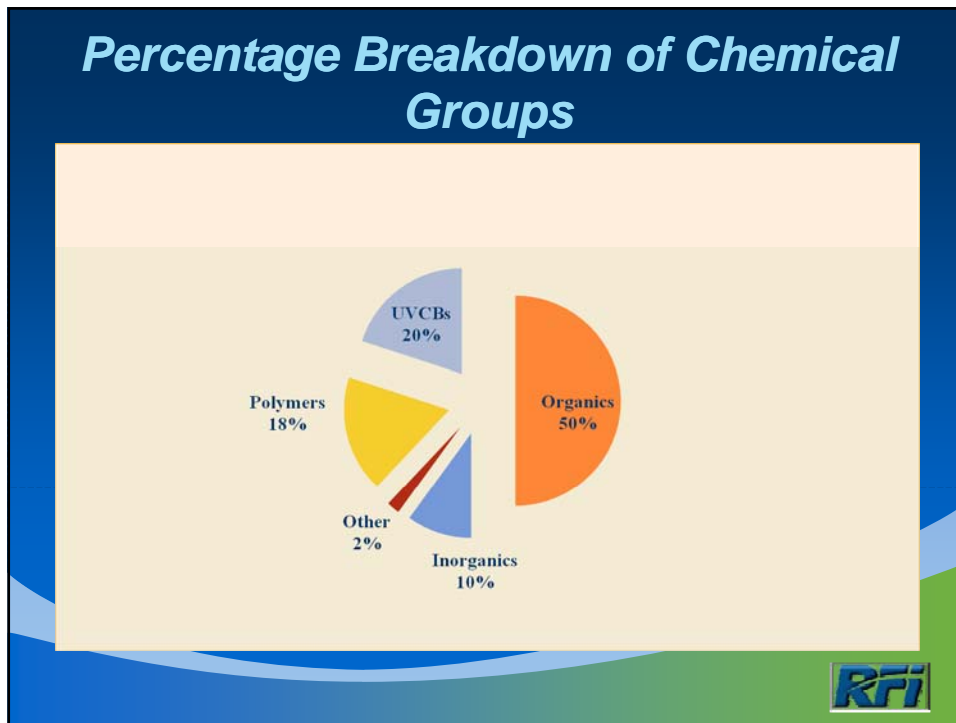
- The Domestic Substances List (DSL), was created by directing Canadian manufacturers, importers and users of chemicals to report to the government chemicals that were:
 - in Canadian commerce, or
 - used for manufacturing purposes, or
 - manufactured in or imported into Canada in a quantity of 100 kg or more in any calendar year between 1 January 1984 and 31 December 1986.
- Some 23,000 substances identified



DSLとは

- ・ 国内物質リスト (Domestic Substances List; DSL) : カナダの化学メーカー、輸入業者、消費者が政府の指示により作成したリスト。
以下のような化学物質を特定する：
 - カナダ国内に流通する化学物質
 - 製造用化学物質
 - 1984年1月1日～1986年12月31日の期間にカナダ国内での年間生産量、またはカナダへの年間輸入量が100 kg以上であった化学物質
- ・ 約23,000種を特定





Reported Uses for DSL Chemicals in Commerce in 1986

| SECTOR | USE |
|---|-----|
| Other Industrial Uses | 32% |
| Chemical Intermediate | 4% |
| Paint/Coating Additive | 4% |
| Surfactant/Detergent | 5% |
| Other | 6% |
| Colourant-Pigment/Stain/Dye/Ink | 10% |
| Polymers | 11% |
| Fragrance/Perfume/Deodorizer/Flavouring Agent | 14% |
| Formulation Component | 14% |



DSL収録市販物質の使用報告 (1986年)

| 分類 | 比率 |
|-----------------|-----|
| 一般工業用途 | 32% |
| 化学物質中間体 | 4% |
| 塗料添加物 | 4% |
| 界面活性剤 | 5% |
| その他 | 6% |
| 着色料、顔料、染料、インク | 10% |
| 高分子 | 11% |
| 香料、香水、脱臭剤、フレーバー | 14% |
| 混合物 | 14% |





Criteria Applied in The Categorization Initiative

Ecological
Criteria

Human
Health
Criteria

persistence (P)

Inherent toxicity to non-human organisms (IT_E)

or bioaccumulation potential (B) and IT_E

Greatest Potential for Exposure (GPE) of the general population in Canada based on hazard*

as well as those chemicals that are persistent or bioaccumulative and "inherently toxic" to humans (IT_H)

* Hazard characteristics (based on "weight of evidence") included carcinogenicity, reproductive toxicity, developmental toxicity, genotoxicity, and respiratory sensitization

化学物質の分類に適用される クライテリア

生態系ク
ライテリア

ヒト健康ク
ライテリア

残留性 (P)

動物への固有毒性 (IT_E)

または
生体蓄積性 (B) および
IT_E

ハザード特性
*に基づく、
カナダ国民へ
の最大ばく露
可能性
(GPE) に
該当するか
否か

および、残留性
または生体蓄積
性を有しかつ人
体への固有毒性
(IT_H) を有する
化学物質である
か否か

* (重要性 (weight of evidence) に基づく) ハザード特性には、発がん性、全
局毒性、発達毒性、遺伝毒性、呼吸器感受性が含まれる

Ecological Criteria: Quick reference slide only

Persistence is a measure of the amount of time that a chemical stays in the environment before it is broken down

Bioaccumulation is the process whereby a chemical can accumulate in an organism either through direct exposure in one or more media or through the consumption of food which contains that chemical

Inherent toxicity refers to the hazard a chemical presents to an organism. It represents the concentration of a chemical that produces a toxic effect, as tested in laboratory or other studies, on aquatic species such as algae, invertebrates or fish


LC_{50} represents the concentration of a chemical in water causing death in 50% of the experimental organisms. EC_{50} represents the concentration of a chemical in water that causes toxic effects on 50% of the experimental organisms. The no-observed-effect concentration (NOEC) represents the highest concentration of a chemical at which there is no adverse effect observed in a toxicological study

| Medium | Half-life |
|----------|------------|
| Air | ≥ 2 days |
| Water | ≥ 6 months |
| Sediment | ≥ 1 year |
| Soil | ≥ 6 months |

| BAF | Or... BCF | Or... Log K _{OW} |
|---------|-----------|---------------------------|
| > 5,000 | > 5,000 | > 5 |

Bioaccumulation factor (BAF) is the ratio of the concentration of a chemical in an organism to the concentration in water, based on uptake directly from the surrounding medium and food.
Bioconcentration factor (BCF) is the ratio of the concentration of a chemical in an organism to the concentration in water, based only on the uptake directly from the surrounding medium.
Octanol-water partition co-efficient (log K_{ow}) is the ratio of the distribution of a chemical in octanol compared to that in water.

| EXPOSURE DURATION | CRITERIA |
|-------------------|--|
| Acute | $LC_{50}(EC_{50}) \leq 1 \text{ mg/L}$ |
| Chronic | $NOEC \leq 0.1 \text{ mg/L}$ |



生態系クライテリア：クイックリファレンス (スライドのみ)

残留性： 化学物質が分解せず環境内に残留する時間の尺度

生体蓄積（性）： 化学物質が、それを含む種類以上の媒体への接触、またはそれを含む食物の摂取により生物の体内に蓄積する過程（程度）

固有毒性： 化学物質が生物に及ぼす悪影響。毒作用を発現する濃度をその指標とし、藻類、無脊椎動物、魚類等の水生動物植物を対象とした実験等の試験で定められる。


LC_{50} ： ある化学物質の水溶液が実験動物の半数を死亡させる濃度
 EC_{50} ： ある化学物質の水溶液が実験動物の半数に毒作用を及ぼす濃度
 無影響濃度 (NOEC)： 毒性試験における、ある化学物質が有害作用を生じない濃度の最高値

| 媒体 | 半減期 |
|-----|-------|
| 空気 | 2日以上 |
| 水 | 6ヵ月以上 |
| 堆積物 | 1年以上 |
| 土壌 | 6ヵ月以上 |

| BAF | または、BCF | または、log K _{OW} |
|---------|---------|-------------------------|
| > 5,000 | > 5,000 | > 5 |

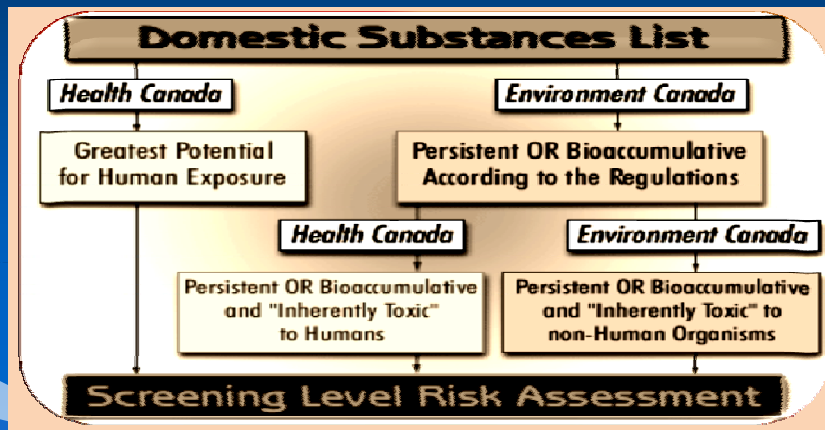
生体蓄積係数 (BAF)： ある化学物質の水溶液中濃度に対する生体内濃度の比。生体の周囲の媒体と食物との両方からの摂取を対象とする。
生体濃縮係数 (BCF)： 同じく、ある化学物質の水溶液中濃度に対する生体内濃度の比で表わされるが、生体の周囲の媒体からの摂取のみを対象とする。
オクタノール・水分係数 (log K_{ow})： ある化学物質の、オクタノール・水系においてオクタノールに分配される濃度と水に分配される濃度との比

| ばく露期間 | 基準 |
|-------|---------------------------------|
| 急性 | $LC_{50} (EC_{50})$ が 1 mg/L 以下 |
| 慢性 | NOEC が 0.1 mg/L 以下 |



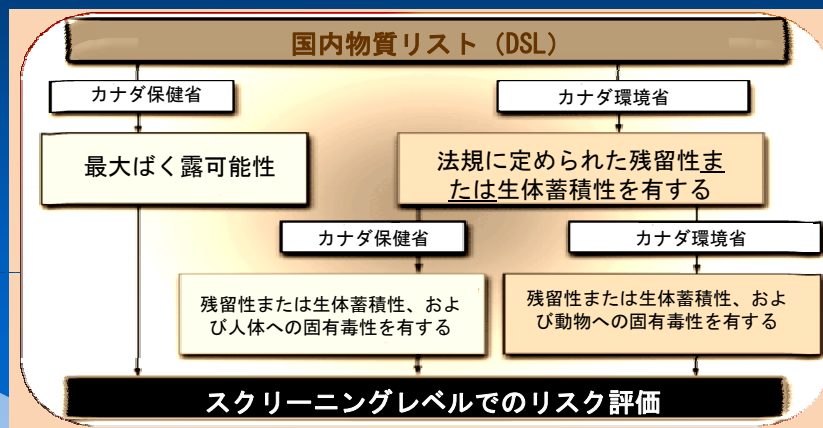
Domestic Substances List: Division of Roles

- The chemical categorization initiative was done on a parallel track by Environment Canada (Ecological Categorization) and Health Canada (Human Health Categorization)



国内物質リスト (DSL) : 役割分担

- カナダ化学物質分類構想は、生態系分類を担当する同国環境省、ヒト健康分類を担当する同国保健省が並行して実施した



Summary of Ecological Categorization Decisions for Substances on the DSL

| | |
|--|-------|
| CHEMICALS ON THE DSL: 22,439 | TOTAL |
| Persistent, Bioaccumulative and Inherently Toxic to the environment (PBiT) | 397 |
| Persistent and Inherently Toxic to the Environment (PiT) | 2,102 |
| Bioaccumulative and Inherently Toxic to the environment (BiT) | 838 |
| TOTAL | 3,337 |

http://www.ec.gc.ca/substances/ese/eng/dsl/guidance_document.cfm
http://www.ec.gc.ca/substances/ese/eng/dsl/guidance_document.cfm#approaches



DSL収録物質の生態系分類の要約

| | |
|------------------------------------|-------|
| DSL収録物質の総数 : 22,439 | 計 |
| 残留性、生体蓄積性、環境への固有毒性をすべて有する物質 (PBiT) | 397 |
| 残留性と環境への固有毒性を有する物質 (PiT) | 2,102 |
| 生体蓄積性と環境への固有毒性を有する物質 (BiT) | 838 |
| 計 | 3,337 |

http://www.ec.gc.ca/substances/ese/eng/dsl/guidance_document.cfm
http://www.ec.gc.ca/substances/ese/eng/dsl/guidance_document.cfm#approaches



Human Health Categorization

- Categorization of the DSL from a human health perspective was done on the basis of the chemicals *identified as posing the Greatest Potential for Exposure (GPE) of the general population in Canada based on hazard characteristics, as well as those chemicals that are persistent or bioaccumulative and "inherently toxic" to humans (iT_H)*
- Hazard characteristics (based on "weight of evidence") included *carcinogenicity, genotoxicity, developmental toxicity, reproductive toxicity and respiratory sensitization* as determined by laboratory or other studies
- The fact that these criteria had to be applied to all 23,000 chemicals on the DSL presented a formidable challenge
- To allow the categorization process to proceed quickly and easily, it was divided into stages, starting with simple, rudimentary sorting in the early stages and then progressing to more complex analyses



ヒト健康分類

- DSL特定物質をヒト健康面から分類。ハザード特性に基づくカナダ国民への最大ばく露可能性 (GPE) に該当することに加え、残留性または生体蓄積性を有しかつ人体への固有毒性 (iT_H) を有することを基準とする
- (重要性 (weight of evidence) に基づく) ハザード特性には、実験等の試験で決定される 発がん性、遺伝毒性、発達毒性、生殖毒性、呼吸器感受性が含まれる
- DSL特定物質全23,000種が上記基準の適用を必要としたことが大きなネックとなる
- 迅速化を図るため分類プロセスを細分化。単純で初歩的な仕分けから始め、徐々に複雑な分析へと移行



Human Health Categorization

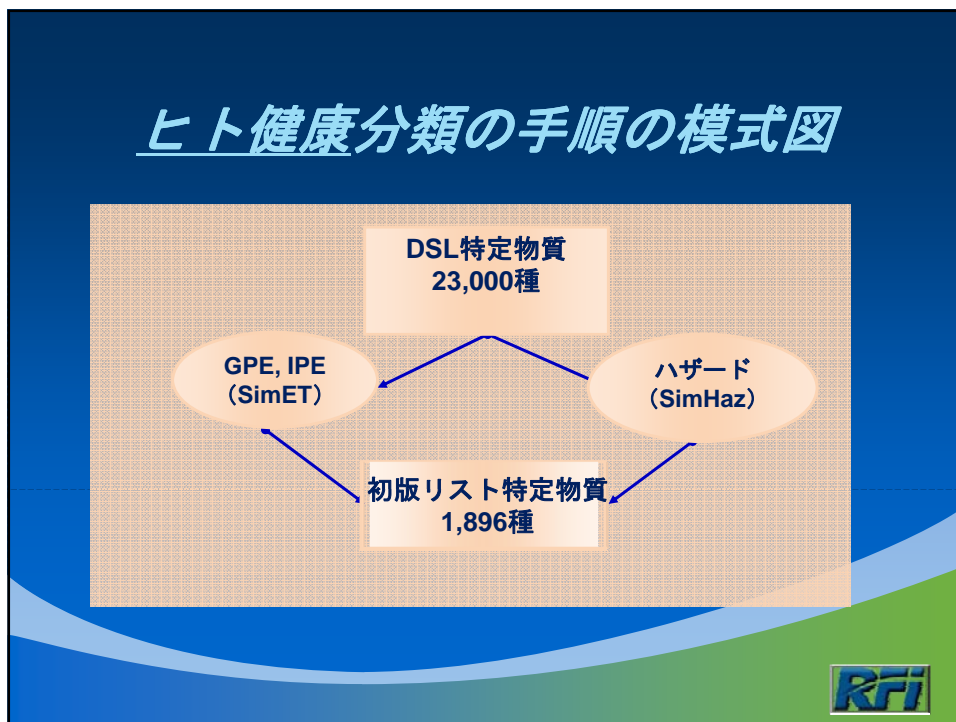
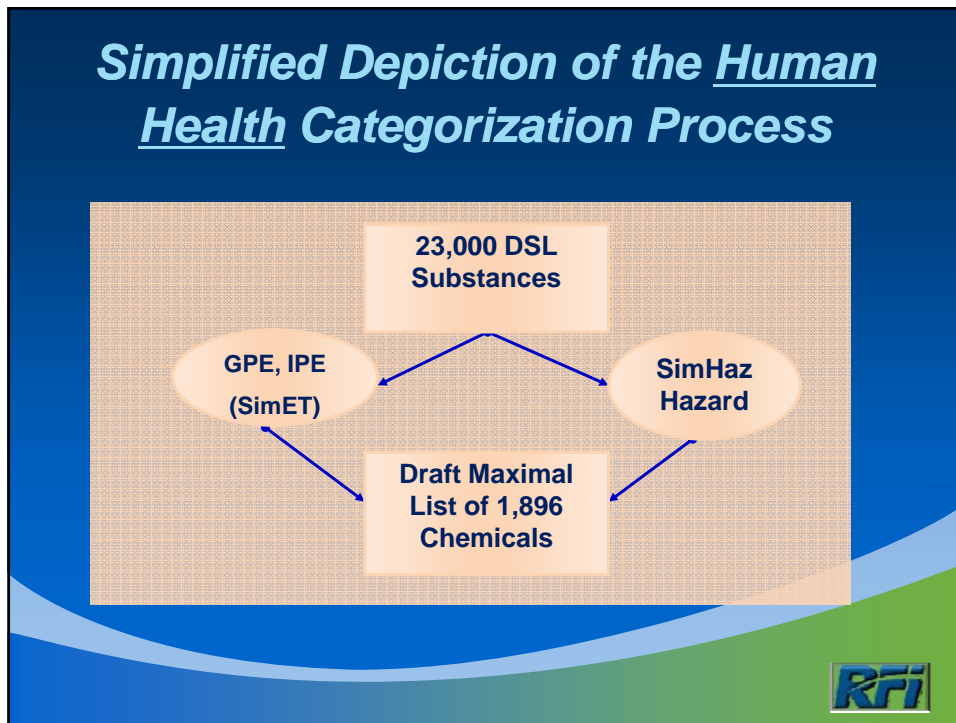
- Four tools were developed to aid in this process - *two focused on exposure, and two on hazard*
- Two were relatively simple tools, the *simple exposure tool (SimET)* and the *simple hazard tool (SimHaz)* to aid in rapid sorting of the large number of chemicals
- The two more complex tools, the *complex exposure tool (ComET)* and the *complex hazard tool (ComHaz)* were designed to allow for a more detailed and rigorous analysis
- The tools were developed in consultation with experts in government and industry
- http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-sem/contaminants/existsub/categor/approach/approche_e.html



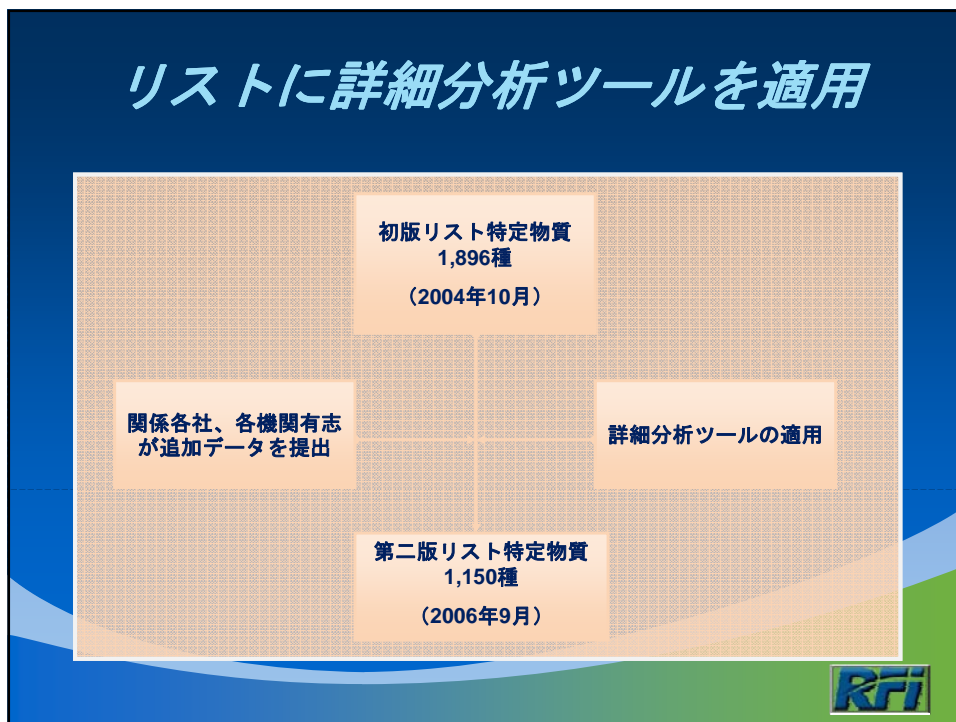
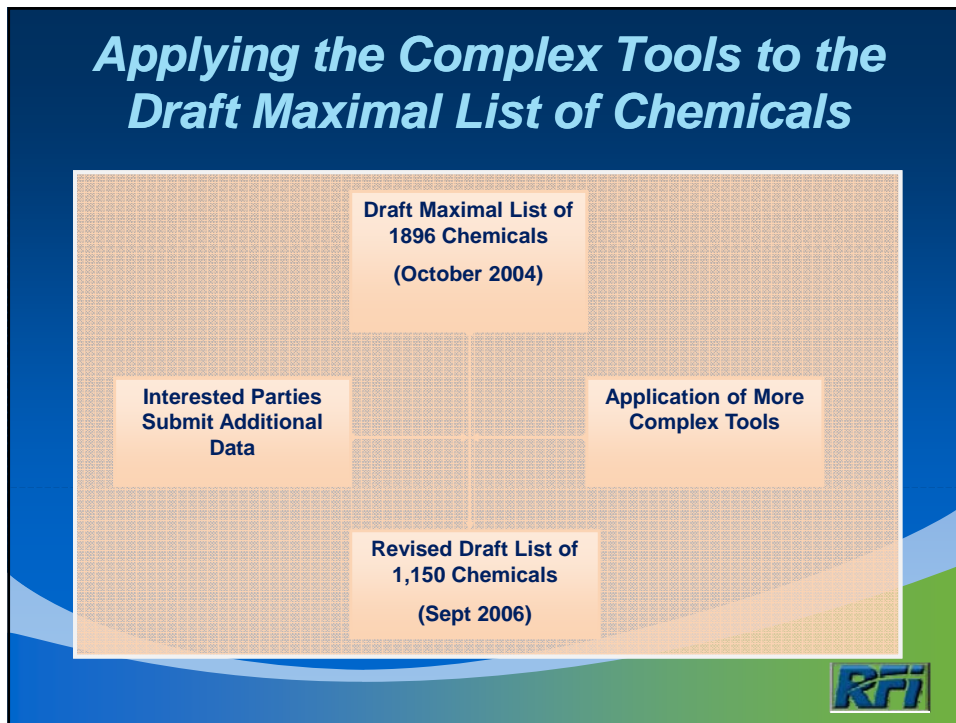
ヒト健康分類

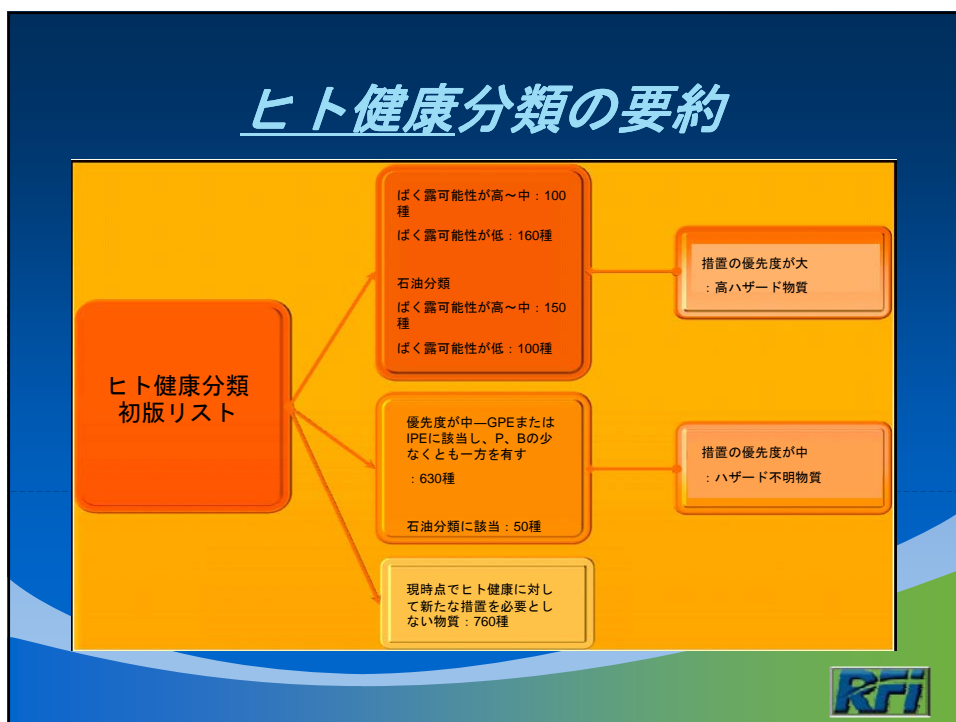
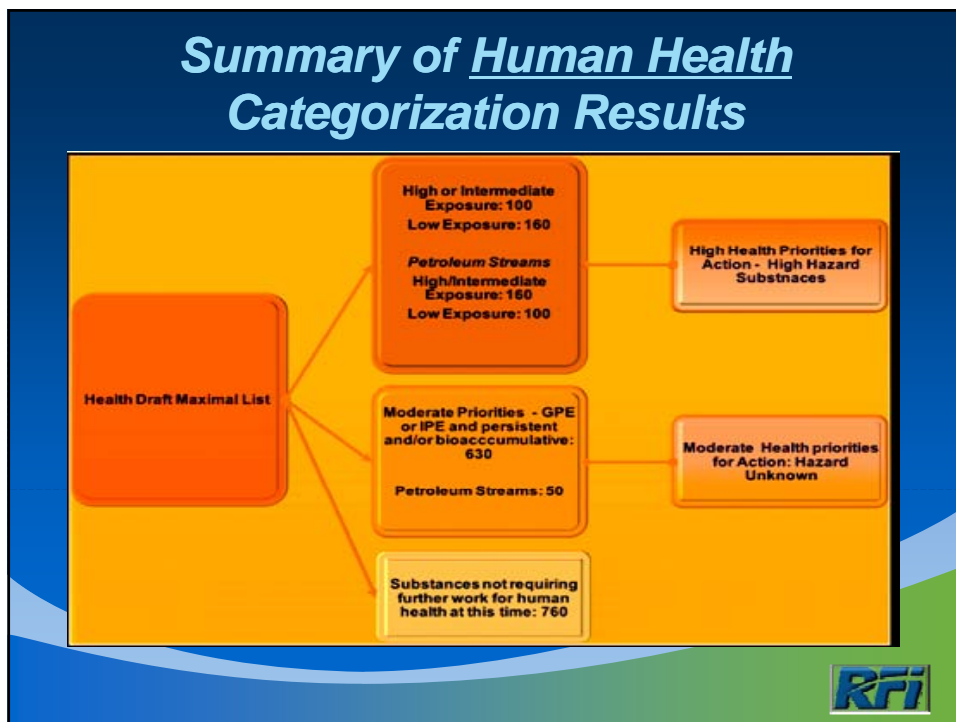
- 分類プロセスを補助する4種類のツールを開発。うち2種類はばく露を分析対象とし、他の2種類はハザードを分析対象とした
- 簡易ばく露分析ツール (SimET)、簡易ハザード分析ツール (SimHaz) の2種類はやや単純なツールであり、多数の化学物質を短時間で仕分けすることを目的とした
- 詳細ばく露分析ツール (ComET)、詳細ハザード分析ツール (ComHaz) の2種類はやや複雑なツールであり、より具体的かつ厳密な分析を目的とした
- 上記ツールは政府内、業界内の専門家との協議に基づき開発された
- http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-sem/contaminants/existsub/categor/approach/approche_e.html











Integrated Ecological and Human Health List of Categorization Chemicals

- The results of the seven-year long parallel ecological and human health categorization processes that were concluded in 2006 were combined to yield a composite list that meets the legal obligations of CEPA
- This list was made public in December 2006
- More than 3,900 of the approximately 23,000 chemicals on the DSL will receive further consideration because of having met the categorization criteria for persistence, or bioaccumulation and inherent toxicity, and/or other health criteria
- A further 345 did not meet the criteria but will nevertheless undergo further analysis based on human health concerns
- See Annex G of the RFI report



生態系とヒトの健康に関する統合的な化学物質分類リスト

- 7年を費やし2006年に完了した、生態系、ヒト健康両面での化学物質分類の結果を統合し、CEPAの定める法的要件に適合する統合リストを作成
- 2006年12月、この統合リストを公開
- DSL特定物質約23,000種のうち3,900種以上が、残留性または生体蓄積性、固有毒性、その他ヒト健康に関する分類基準に該当しており、今後さらに検討される予定
- 別の345種は、上記基準に該当していないがヒト健康への悪影響の懸念から詳細分析の対象となっている
- RFI報告書、Annex Gを参照



Decision Options Resulting From the Categorization Process

- Following the completion of the categorization process, CEPA requires that the chemicals that meet the categorization criteria undergo a further screening assessment, which could have one of the following outcomes:
 - A) no further action,
 - if the screening assessment determines that the chemical does not pose a risk to the environment or human health, or,
 - if preventative or control measures are already in place to mitigate the risk outside of CEPA;
 - B) the chemical should be added to the CEPA Priority Substances List for a more comprehensive assessment related to release and exposure; or
 - C) the chemical should be added to the List of Toxic Substances (Schedule 1 of CEPA) and preventive or control instruments should be developed and put in place to mitigate the risk.



分類完了後の選択肢

- CEPAは、分類された化学物質のうち分類基準に該当するものについて詳細なスクリーニングを行なうことを定めている。スクリーニングで用いられた評価分類は以下のとおり：
- A) 追加措置不要
 - スクリーニングの結果、環境やヒト健康への悪影響がないと判定された化学物質
 - または
 - 悪影響を軽減するための予防措置、規制措置がCEPA以外の法律等ですでに定められている化学物質
- B) 販売とばく露に関するより包括的な評価のためCEPAの優先物質リスト（Priority Substances List）に追加する必要あり
- C) CEPAの毒性物質リスト（List of Toxic Substances, Schedule 1）に追加し、その悪影響を軽減するための予防措置、規制措置を開発、実施する必要あり



Decision Options Resulting From the Categorization Process

- Accordingly, the Government of Canada's work is now proceeding to the next phase
- In some cases, this involves collecting additional data to support the completion of screening assessments
- In other cases, there is sufficient information already available to initiate risk management activities



分類完了後の選択肢

- スクリーニングの結果を受け、カナダ政府は現在、次の段階に移行中
- 「次の段階」とは、追加データの収集によるスクリーニング結果の補完であり
- もしくは、（すでに十分なデータが得られていれば）リスク管理措置の実施である



Chemicals Management Plan: Objectives

Significantly strengthen the risk assessment regime:

- Categorization established a new information baseline that sets clear priorities for action that are based on science

Integration of government activities: coordination of a series of federal statutes in an integrated manner to ensure use of "best tool" for actions

Establish government accountability:

- Enhanced monitoring and surveillance activities to identify priorities and measure effectiveness of regulatory actions
- Increased research activities to ensure that action is informed by best available science
- Enhanced risk communications to Canadians
- Public web portal to ensure consistent access to information
- A cyclical update of the Domestic Substances List that will require industry to report on use and volume of substances on the Canadian market

Strengthen industry's role by proactively identifying and safely managing risks associated with chemicals they produce and use

化学物質管理計画 (CMP) : 目的

リスク評価体制の抜本的強化 :

- 分類により、規制措置の優先順位を学術的見地から明確に定める新たな情報基準が確立

政府事業の統合 : 一連の連邦法令を一体的に調整し、規制措置の実施における「ベストツール」の使用を保証

政府の説明責任の明確化 :

- 監視、調査を強化し、規制措置の優先順位と有効性を判定
- 研究事業数を増加し、常に最良の知見を規制措置に反映
- カナダ国民へのリスクの通知を強化
- ポータルサイトの開設により関連情報の開示
- DSLの市況反映型更新。これには、カナダ国内市場に流通する化学物質の使用状況と流通量に関する業界からの報告が必要

化学物質に関連するリスクを率先して特定し、また厳密に管理することにより、その製造と使用に携わる業界各社、各機関の役割を強化

Chemicals Management Plan (CMP): Some Key Elements

- Risk Assessment:
 - Challenge Program for high priority substances in commerce
 - Restrictions on re-introduction and new uses
 - Rapid screening of lower risk chemical substances
- Risk Management:
 - Prohibitions
 - Virtual Elimination
 - Sectoral approach
- Monitoring (ecological and human), Research, and Use/Volume surveys
- Performance agreements recognizing industry leadership
- Integration of Government's Chemical Activities

CMP : 主要要素

- リスク評価：
 - 流通している化学物質のうち優先度の高いものを対象としたチャレンジプログラム
 - 再導入と新規使用への制限
 - 低リスク化学物質の高速スクリーニング
- リスク管理：
 - 禁止措置
 - 実質的排除
 - セクター化
- 監視（生態系、ヒト健康）、基礎研究、使用状況と流通量の調査
- 業績協定により業界のリーダーシップを認識
- 化学物質に関する政府施策の統合

Status of CMP Implementation

Risk Assessment:

- Challenge:
 - 4 batches (~ 70 substances) released in first year of Challenge; stakeholders have been actively engaged
 - Batches 5 to 12 of the Challenge to be released over the next two years
- Draft Rapid screening assessment of low-concern substances completed in June 2007 – 754 proposed “not toxic”
- Medium-concern substances to be addressed in phases between 2009 and 2020
- Development of a cyclical update for the Domestic Substances List is under development – will consider a North American approach
- Proposed Restrictions and Re-introductions for Existing Substances
- Domestic Substances List Update
 - Several substances not currently in commerce will be deleted from the DSL in 2008

CMPの実施状況

リスク評価：

- チャレンジプログラム：
 - 初年度は4バッチ（化学物質約70種）を発表。関係各社、各機関が積極的に関与
 - その後2年でバッチ5～12を発表予定
- 低リスク化学物質の暫定高速スクリーニングを2007年6月に完了。754種を「無毒性」と判定
- 中リスク化学物質のスクリーニングは2009～2020年を予定
- DSLの市況反映型更新は現在整備中。北米方式を考慮
- 既存の化学物質の再導入に関する制限を提案
- DSLの更新
 - 現在流通していない化学物質を2008年内に削除する予定

Status of CMP Implementation (2)

Risk management

- Introduced the prohibitions of 5 categories of substances (PBDEs, PFOS, tetrachlorobenzenes, pentachlorobenzene, 2-Methoxyethanol)
- Development of specific sector approaches for CMP substances, including working with the high priority petroleum sector

Stakeholder engagement

- Development of different mechanisms for stakeholder engagement e.g. - formation of the Challenge Advisory Panel and CMP Stakeholder Advisory Council
- Information sessions for stakeholders to inform on the Challenge

CMPの実施状況 (2)

リスク管理

- 化学物質5分類を禁止 (PBDE、PFOS、テトラクロロベンゼン、ペンタクロロベンゼン、2-メトキシエタノール)
- 高優先度石油セクターとの連携等、CMP対象物質に対する具体的なセクター化措置を整備

関係各社、各機関の関与

- チャレンジプログラム諮問委員会 (Challenge Advisory Panel) やCMP関係者諮問委員会 (CMP Stakeholder Advisory Council) 等、各社、各機関の関与について様々な機関を設置
- チャレンジプログラムに関する情報交換の場を各社、各機関に提供

Process Lessons

- One of the most important lessons relates to the benefits derived from conducting the overall process using open and transparent consultations to engage all stakeholders throughout the process
- Particularly important in this case because several of the approaches and methods used in the categorization process had to be developed before the screening process could be applied
- The government needed to draw upon the expertise that resided in non-government sectors to make progress
- Also essential to get buy-in from industry and other players to ensure that the screening methods and the overall approaches to the process were well understood and publicly accepted as reasoned and reasonable to attempt this first-ever process



分類プロセスからの知見

- 最も重要な知見のひとつとして、分類プロセス全体を通じて関係各社、各機関とのオープンかつ透明性の高い協議を行ない、各社、各機関をプロセスに継続的に従事させることの利点が挙げられる
- カナダの事例ではプロセスに使用する方式、方法の一部をスクリーニング開始前に整備する必要があったため、上記の点は特に重要であった
- プロセスの進行のため、政府は民間セクターの専門家に頼らざるを得なかった
- スクリーニングの方法や分類に対する全体的な取組が十分に理解され、またこの初の試みの妥当性が公に認知されるよう、業界内各社、各機関の意欲を高めることも重要であった



Process Lessons

- Value of making all the data publicly available (Internet, hard copy, CD, summary data, trends), with regular updates and interpretations of data and indications of where to find more information
- Makes it easier for stakeholder groups in Canada and elsewhere to profit from the knowledge and experiences gained in this exercise and in future related activities
- The government, recognizing that the assessment work on the categorized chemicals is work ongoing, has encouraged the scientific community to do follow-on work



分類プロセスからの知見

- すべてのデータを公開し（インターネット、書面、CD、要約データ、傾向）、それを定期的に更新するとともに、各データの解説を付記し詳細情報への誘導を行なうことの意義
- カナダ内外の関係各社、各機関にとって、今回のプロセスや今後の関連事業で得られた知識、経験を活かすことが容易に
- 政府は、分類された化学物質のスクリーニングが継続中であるとの認識に立ち、学術界に対し追跡調査の実施を奨励



Chemicals Meeting Canada's Categorization Criteria

- Approximately 3,900 of Canada's 23,000 DSL chemicals met Canada's categorization criteria
- These chemicals were identified as needing further attention and they will be subjected to information collection, screening assessment, research and measures to control their use when significant health or environmental risks can be identified
- Screening assessments will be conducted following published guidance
- Available at:
http://www.ec.gc.ca/CEPARRegistry/subs_list/TechGuide.cfm
- About 1,100 low priorities that met the categorization criteria will be subjected to a rapid screening approach, as described in the *Technical Approach for "Rapid Screening" of Substances of Lower Ecological Concern*
- A Challenge Program is being used: Challenge to industry and interested stakeholders for the safe management of chemicals



カナダの分類基準に該当する化学物質

- カナダのDSL特定物質23,000種のうち約3,900種が同国の分類基準に該当
- 該当化学物質は一層の注意を必要とし、また環境や健康への深刻な悪影響が認められる場合は情報収集やスクリーニング、基礎研究、使用規制の対象となる
- 公開されているガイダンスに基づいてスクリーニングを実施
- ガイダンスのURL：
http://www.ec.gc.ca/CEPARRegistry/subs_list/TechGuide.cfm
- 低環境リスク化学物質の「高速スクリーニング」のための技術的アプローチ (Technical Approach for "Rapid Screening" of Substances of Lower Ecological Concern) にあるように、低リスク分類基準に該当する約1,100種が高速スクリーニングの対象となる
- チャレンジプログラムを実施中：業界と関係各社、及び関係者を対象に、化学物質の厳密な管理を課題として定める



Chemicals Meeting Canada's Categorization Criteria

- Information availability will increase, but training to use the information effectively is important
 - The large amount of information that has been and will be made publicly available on these chemicals can assist other countries, international industry and other stakeholders in making decisions on assessing, managing and using chemicals
- Applicability of screening assessment reports to country circumstances
 - Screening assessment reports and proposals for risk management strategies are publicly available on these chemicals and this information may be useful to other governments in assessing whether these chemicals warrant attention within their countries
- Some PBiTs not in commerce within Canada might still have relevance to other countries
 - PBiT categorized chemicals no longer in commerce within Canada will not be further investigated by Canada. However, since they were identified based on their inherent properties (as opposed to criteria specific to their use or release in Canada), the identification of these chemicals as PBiTs may well be of interest to other governments or to industry, especially if still in commerce in a country



カナダの分類基準に該当する化学物質

- 公開データ量の増大に伴い、情報リテラシーの教育が重要に
 - すでに公開され、また今後追加もされるであろう大量のデータは、カナダ以外の諸国や国際的産業界、その他の関係各社、各機関での化学物質の評価、管理、使用に有用
- スクリーニング結果の、他国への適用可能性
 - 該当化学物質のスクリーニング結果や暫定リスク管理計画は公開されている。こうした情報は、カナダ以外の各国政府がこれらの化学物質の自国内でのリスクを評価する上で参考となる可能性がある
- カナダ国内で流通していない一部PBiT該当物質が他国では重要である可能性も
 - カナダ国内で流通していないPBiT該当物質がカナダで詳細に分析されることはない。しかし、こうした化学物質はその固有の性質に基づいて（カナダ国内での使用や販売に特化した基準とは無関係に）分類されており、各国政府や業界、特にその物質が現在流通している国が関心を示す可能性は高い



Chemicals Meeting Canada's Categorization Criteria

- The Challenge Program developed by Canada is unprecedented and can help break new ground for sound management of existing chemicals in commerce applied in other countries
 - The default position for the Canadian government, in the absence of new information, appears to be to impose risk management measures. This could result in up to 193 chemicals being earmarked for risk management within the next three to four years and, if successful, this would represent a scale and pace that would exceed past practices in any country. Monitoring these outcomes should be of considerable interest to other countries, especially those that intend to, or are actively developing, policies or programs to address the risks of existing chemicals
- The results can help focus scientific and monitoring activities in other countries where resources to conduct this type of work are more scarce



カナダの分類基準に該当する化学物質

- カナダのチャレンジプログラムはこれまでにないもので、現在他国で流通し、使用されている化学物質の厳密な管理に新境地を拓きうる
 - カナダの基本的な立場は、新たな情報がなければ、リスク管理措置の実施にあるように見える。そうだとすると、今後3~4年の間に最大193種の化学物質がリスク管理の対象となる可能性があり、計画が無事に進めばその規模と速度はこれまでの他国の実績を凌駕する。この計画の成果は他国、特に既存の化学物質のリスクへの対応を計画している国やすでにそのための政策、プログラムを積極的に整備している国から大いに注目を集めることになる
- 分類の結果、基礎研究事業や監視事業のためのリソースに乏しい国々でこうした事業が注目される可能性がある



Moving Beyond the Information/Data Barrier

- Developing nations continue to struggle with establishment and implementation of national policy and regulatory frameworks for the sound management of chemicals and chemical wastes 15 years after the initial global initiative embracing chemicals management (UNCED)
- The limited progress during these years in screening the many thousands of industrial chemicals in commerce ('legacy' chemicals) posed a considerable barrier to national efforts to safely manage industrial chemicals in international commerce



情報の壁を越えて

- 化学物質の管理に関する初の国際構想（UNCED）から15年を経て
なお、発展途上国は化学物質とその廃棄物を厳密に管理するための
政策や規制の枠組みの確立、実施に苦闘している
- 流通する数千種の工業用化学物質（レガシーケミカル）のスクリー
ニングはこの15年間でほとんど進まず、国際取引における工業用化
学物質の厳密な管理に向けた国家的取組を著しく妨げている



Moving Beyond the Information/Data Barrier

- The results of Canada's categorization effort can be useful in informing development of and in updating *chemical source inventories, national chemical profiles, pollutant release and transfer registries (PRTRs)*
- Activities on which a country takes chemical management decisions and against which it can measure success of its management strategies and activities
- Canada's categorization results can assist countries to progress rapidly to identify chemicals that may pose high to moderate risks to the environment or exposure to human health
- Results can also contribute to the ability of developing nations to participate meaningfully in discussions on emerging chemicals management issues at an international level



情報の壁を越えて

- カナダの分類結果は、*化学物質排出目録、国内化学物質プロファイル、環境汚染物質排出移動登録 (PRTR) リスト*の整備を促し、またそれらを更新する上で有用であると考えられる
- 他国が化学物質の管理に関する決定を行なう際の基礎となり、その管理方法や管理事業を評価する際の比較対照ともなる
- ヒト健康や生態系に高～中等度の悪影響を及ぼしうる化学物質を特定する段階にまで他国が速やかに移行できるよう支援する性質も持つ
- 化学物質の管理に関する国際的議論における発展途上国の参加意義の確立にも寄与する



Policy Implications

- The results also demonstrate that a national policy should be sufficiently broad to allow for flexible management of existing and new chemicals
- Countries need to address perhaps a wider range of high-risk chemicals, including additions of new ones, than was previously informed by science
- Industrial chemicals in commerce would therefore best be addressed as part of a more comprehensive chemicals management policy and broadly enabling legislative framework involving at least Environment and Health ministries in its direct administration



政策への影響

- カナダの分類結果が示す別の側面として、政策を十分に拡大し、既存、新規の両方の化学物質の柔軟な管理を認めることの必要性が挙げられる
- 各国は、これまでの基礎研究に網羅されていないであろう幅広い高リスク化学物質への対応、新規化学物質の追加等を迫られることになる
- 少なくとも環境、保健の両監督省庁を主導的役割に据えた規制の枠組みをあまねく可能にする包括的な化学物質管理政策の一環として工業用化学物質を扱うことが最善と言える



How The Results of the CMP Support the Objectives of SAICM

- The goal of SAICM is to assess and manage chemicals more effectively to achieve the 2020 goal articulated in paragraph 23 of the WSSD Johannesburg Plan of Implementation;
- The CMP also targets 2020 as the year by which assessment and management of all categorized substances will be completed;
- Several of the CMP elements directly contribute to the OPS objectives of SAICM.

CMPの結果によるSAICMの目的への寄与

- SAICMは、化学物質をより効果的に評価、管理し、ヨハネスブルグサミット（WSSD）で採択された実施計画の23章に明記された年限、2020年までにこれを完了することを目標としている
- CMPもまた、分類された化学物質全種の評価、管理の完了までの年限を2020年と定めている
- CMPの一部要素はSAICM OPSの目的に直接寄与する

| SAICM OPS Objectives | Canada's Chemical Management Plan Features |
|---|---|
| A: Risk reduction | <ul style="list-style-type: none"> • Priority setting exercise and Challenge approach • Introduction of re-entry provisions for Challenge substances • Proposed regulatory actions (regulations, prohibitions, virtual elimination) • Application of precaution |
| B: Knowledge and Information | <ul style="list-style-type: none"> • CMP led to new information baseline • Information and decisions made available to the public (website, presentations, Challenge advisory panel, CMP Stakeholder Council) • Use of non-CBI information to make critical decisions • Investments in research and monitoring to inform future priorities and assist in measuring progress |
| C: Governance | <ul style="list-style-type: none"> • Inter/intra-agency collaboration • Work with other jurisdictions to make the most use of resources (Outcomes of the North American Leader's Summit, OECD, EU/ECHA) |
| D: Capacity-building and technical cooperation | <ul style="list-style-type: none"> • Domestic results being shared with other countries • Involvement in mechanisms supporting capacity-building (OECD, APEC dialogue, SAICM) • Regional action to increase sound management of chemicals (CEC-SMOC, Leader's Summit) • <i>Strengthening the Capacity of Civil Society to provide Input on Chemicals Management Plan</i> |
| E: Illegal international traffic | <ul style="list-style-type: none"> • Enforcement of CMP • Active participation in various international fora (e.g. Stockholm Convention) |

| SAICM OPSの目的 | カナダCMPの特徴 |
|----------------------|---|
| A : リスク削減 | <ul style="list-style-type: none"> • 優先順位の設定とチャレンジプログラム • チャレンジプログラム対象物質の再導入に関する条項の採用 • 規制措置（取締、禁止、実質的排除）の提案 • 予防措置の実施 |
| B : 知識と情報 | <ul style="list-style-type: none"> • 新たな情報基準を確立 • データと決定事項を公開（ウェブサイト、プレゼンテーション、チャレンジプログラム諮問委員会、CMP関係者諮問委員会） • 非CBI情報を利用した重要事項の決定 • 基礎研究と監視事業に投資することで今後の優先順位を定め、進行状況の評価を支援 |
| C : ガバナンス | <ul style="list-style-type: none"> • 省庁内、省庁間の協力体制を強化 • 他の省庁と連携し、リソース（北米首脳会議、OECD、EU/ECHAの成果）を最大限に活用 |
| D : 能力向上と技術協力 | <ul style="list-style-type: none"> • 国内での成果を他国と共有 • 能力向上を支援する機関（OECD、APEC会談、SAICM）への参画 • 地域事業により化学物質の厳密な管理を推進（CEC-SMOC、首脳会議） • <i>市民社会の能力を向上し、CMPへの提言を収集</i> |
| E : 不法な国際取引 | <ul style="list-style-type: none"> • CMPの施行 • 各種国際会議への積極的な参加（ストックホルム条約等） |

