

化学物質の審査・評価に関するOECD理事会決定等

1. 化学物質の評価における上市前最少データセットに関する理事会決定（仮訳）

1982年12月8日 C(82)196(Final)

理事会は、

1960年12月14日付のOECD条約第2(a)、2(d)、3、5(a)及び5(b)条に鑑み；

環境政策の国際的経済面についての指導指針に関する1972年5月26日付の理事会勧告[C(72)128]に鑑み；

化学物質の潜在的環境影響の評価についての1974年11月14日付の理事会勧告[C(74)215]に鑑み；

化粧品及び家庭用品の安全性規制についての1976年8月26日付の理事会勧告[C(76)144(Final)]に鑑み；

化学物質の人及び環境への影響を予測する方法及びその要件に関するガイドラインの設立についての1977年7月7日付の理事会勧告[C(77)97(Final)]に鑑み；

化学物質の規制についての特別計画に関する1978年9月21日付の理事会決定およびそれにもとづいて作成された作業計画さらにその計画の延長についての1981年5月12日付の理事会決定[C(78)127(Final)及びC/M(81)7(Final)、Item86]に鑑み；

化学物質の健康及び環境への影響の抑制についての1980年5月19日の化学品グループ、第1回ハイレベル会合の結論[ENV/CHEM/HLM/80M/1]に鑑み；

OECD加盟国において、有害な化学物質の曝露から人とその環境を守るための協調した行動の必要性を考慮して；

化学物質の国際的な製造及び貿易の重要性及び、化学品規制の調和された政策がOECD加盟国にもたらす相互の経済及び貿易上の利益を考慮して；

加盟国において、化学物質の試験に係る費用負担の軽減の必要性及び不足がちな試験施設、専門家の利用のより効果的な利用の必要性を考慮して；

データ相互受入れ[C(81)30(Final)]、OECDテストガイドライン、優良試験所基準のOECD指針及びOECD上市前最少データセットとの緊密な関係を考慮して；

加盟国において新規化学物質のもつ潜在的な有害性の初期評価に必要な情報を持つことの必要性を考慮して；

第1部

1. 加盟国は、新規化学物質が上市される前に、新規化学物質の人及び環境への有害性の意味ある評価をなしうるように新規化学物質についての十分な情報を入手すべきであることを決定する。
2. ある種の化学物質はその用途により既に加盟国における特定の法の対象となっており、従ってその用途に関する限りにおいてはこの決定に従属しないことを認める。

3. 加盟国の法又は行政上の手続きにおいて化学物質の性状又は製造量の面から免除することができることを認める。
4. 環境委員会に対し、化学物質の試験を継続して進めるための全体的な取組を進展するような作業計画を実行することを指示する。
5. 環境委員会に対し、有害性評価の調和を目的とする関連した作業の継続及び化学物質の評価に携わる届出手続きの検討を指示する。

第2部

第1部に述べられた決定を履行する為に

上市前最少データセット(MPD)が、以下の付属書の必須部分として記載してあるその弾力的運用条項とともに、化学物質の健康と環境への潜在的有害性の意味ある初期評価の基礎として役立つものであることを勧告する。

付属書

OECD 上市前最少データセットの構成データ及び弾力的運用条項

OECD 上市前最少データセットの構成データ

- ・化学物質の同定データ
 - 国際的に合意された命名法による名称（例えば IUPAC）
 - 他の名称
 - 構造式
 - CAS 番号
 - スペクトル（純品及び工業品グレードの“指紋領域のスペクトル”）
 - 工業品のグレードの純度、不純物及びその重量パーセント、（上市の目的のための）必須の添加剤、安定剤およびそれらの重量パーセント
- ・製造/使用/廃棄データ
 - 予定生産量、トン/年
 - 用途
 - 提案された廃棄方法
 - 想定される輸送方法
- ・推奨される予防方法及び緊急時の方法

- ・分析方法

- ・物理/化学データ

 - 融点

 - 沸点

 - 密度

 - 蒸気圧

 - 水への溶解度

 - 分配係数

 - 加水分解*

 - スペクトル

 - 吸着 - 脱着*

 - 解離定数

 - 粒子径*

 - *ベースセットとしてはスクリーニング部分のみで可

- ・急性毒性データ

 - 急性経口毒性

 - 急性経皮毒性

 - 急性吸入毒性

 - 皮膚刺激性

 - 皮膚感作性

 - 眼刺激性

- ・反復投与毒性データ

 - 14~28 日の反復投与

- ・変異原性データ

- ・生態毒性データ

 - 魚類 LC50 - 少なくとも 96 時間曝露

 - ミジンコ - 14 日間繁殖テスト

 - 藻類 - 4 日間生長阻害性

- ・分解/濃縮データ

 - 生分解性：スクリーニングレベルの生分解データ（易分解性）

 - 生物濃縮：スクリーニングレベルの生物濃縮データ（分配係数、 n オクタノール/水分配係数、脂肪への溶解性、水への溶解性、生分解性）

OECD 上市前最少データセットの弾力的運用条項

加盟国はさらに以下の点を認める

1. 試験の必要性及びその範囲に影響を及ぼす科学的、経済的要因に対し、ケースバイケースベースで正当な考慮が払われうること。
2. 加盟国はその行動を正当化しうる限りにおいて、ある種のテストを省略、他のテストへの変更あるいは初期評価の後段階において他のテストを要求しうる。

DECISION OF THE COUNCIL

concerning the Minimum Pre-Marketing Set of Data in the Assessment of Chemicals

8th December 1982 - C(82)196(Final)

The Council,

Having regard to Articles 2 a), 2 d), 3, 5 a) and 5 b) of the Convention on the Organisation for Economic Co-operation and Development of 14th December 1960;

Having regard to the Recommendation of the Council of 26th May 1972, on Guiding Principles concerning International Economic Aspects of Environmental Policies [C(72)128];

Having regard to the Recommendation of the Council of 14th November 1974, on the Assessment of the Potential Environmental Effects of Chemicals [C(74)215];

Having regard to the Recommendation of the Council of 26th August 1976, concerning Safety Controls over Cosmetics and Household Products [C(76)144(Final)];

Having regard to the Recommendation of the Council of 7th July 1977, establishing Guidelines in respect of Procedures and Requirements for Anticipating the Effects of Chemicals on Man and in the Environment [C(77)97(Final)];

Having regard to the Decision of the Council of 21st September 1978, concerning a Special Programme on the Control of Chemicals and the Programme of Work established therein and the Decision of the Council of 12th May, 1981, extending the duration of that Programme [C(78)127(Final), and C/M(81)7(Final), Item 86];

Having regard to the conclusions of the First High-Level Meeting of the Chemicals Group of 19th May 1980, dealing with the control of health and environmental effects of chemicals [ENV/CHEM/HLM/80.M/1];

Considering the need for concerted action amongst OECD Member countries to protect man and his environment from exposure to hazardous chemicals;

Considering the importance of international production and trade in chemicals and the mutual economic and trade advantages which accrue to OECD Member countries from harmonization of policies for chemicals control;

Considering the need to reduce the cost burden associated with testing chemicals and the need to utilise more effectively scarce test facilities and specialist manpower in Member countries;

Considering the close relationship between the Mutual Acceptance of Data [C(81)30(Final)], the OECD Test

Guidelines and OECD Principles of Good Laboratory Practice and the OECD Minimum Pre-marketing Set of Data;

Considering the need to have sufficient information in Member countries to allow an initial assessment to be made of the possible hazard presented by new chemicals;

PART I

- 1.DECIDES that in Member countries sufficient information on the properties of new chemicals should be available before they are marketed to ensure that a meaningful assessment of hazard to man and the environment can be carried out.
- 2.NOTES that some chemicals, owing to their intended use, may already be subject to specific legislation in a Member country, and insofar as this intended use is concerned are not subject to this Decision.
- 3.NOTES that legislation or administrative procedures in a Member country may provide for exemptions because of the nature of a chemical or the quantity manufactured.
- 4.INSTRUCTS the Environment Committee to pursue a programme of work designed to lead to the development of an overall approach to step sequence testing of chemicals.
- 5.INSTRUCTS the Environment Committee to continue related work aimed at the harmonization of hazard assessment and the study of notification procedures associated with assessment of chemicals.

PART II

To implement the Decision set forth in Part I:

RECOMMENDS that the minimum pre-marketing set of data (MPD) together with its provisions for flexible application set forth as integral parts of this text in the Annex hereto can serve as a basis for a meaningful first assessment of the potential hazard of a chemical to health and the environment.

ANNEX

DATA COMPONENTS FOR, AND PROVISIONS FOR FLEXIBLE APPLICATION OF THE OECD
MINIMUM PRE-MARKETING SET OF DATA

Data Components for the OECD Minimum Pre-Marketing Set of Data

Chemical identification data

Name according to agreed international nomenclature, e.g. IUPAC.

Other names.

Structural formula.

CAS-number.

Spectra ("finger-print spectral" from purified and technical grade product).

Degree of purity of technical grade product. Known impurities, and their percentage by weight. Essential (for the purposes of marketing) additives and stabilisers and their percentage by weight.

Production/Use/Disposal data

Estimated production, tons/year.

Intended uses.

Suggested disposal methods.

Expected mode of transportation.

Recommended precautions and emergency measures

Analytical methods

Physical/Chemical data

Melting point.

Boiling point.

Density.

Vapour pressure.

Water solubility.

Partition coefficient.

Hydrolysis.*

Spectra.

Adsorption - Desorption.**

Dissociation constant.

Particle size.***

Acute toxicity data

Acute oral toxicity.

Acute dermal toxicity.

Acute inhalation toxicity.

Skin irritation.

Skin sensitisation.

Eye irritation.

Repeated dose toxicity data

14-28 days, repeated dose.

Mutagenicity data

Ecotoxicity data

Fish LC50 - at least 96 hours exposure.

Daphnia - reproduction 14 days.

Alga - growth inhibition 4 days.

Degradation/Accumulation data

Biodegradation: screening phase biodegradability data (readily biodegradable).

Bioaccumulation: screening-phase bioaccumulation data (partitioning coefficient, n-octanol/water, fat solubility, water solubility, biodegradability).

Provisions for Flexible Application of the OECD Minimum Pre-marketing Set of Data

The Member countries further note that:

1. Due regard may be given, on a case-by-case basis, to the scientific and economic factors that may influence the need for and the scope of testing.
2. Member countries may omit or substitute certain tests or ask for them in a later stage of initial assessment, as long as they can justify their course of action.

* Only the screening part to be done for base set.

** Idem.

*** Idem.

2. 既存化学物質の協同点検及びリスク削減に関する理事会決定・勧告（仮訳）

1991年1月31日 C(90)163/Final

理事会は、

1960年12月14日付の経済協力開発機構（OECD）条約の第5 a)及び第5 b)条に鑑み；

それぞれ1980年3月12日付、1982年11月15日付及び1987年3月17日付の化学品グループの第1次、第2次、第3次ハイレベル会合での既存化学物質管理についての結論に鑑み；

化学物質試験での動物保護の重要性についての化学品グループ第2次ハイレベル会合の結論に鑑み；

人及び環境に影響を与える物質の管理方法に関する告示及び諮問手順についての理事会決議[C(71) 73 (Final)] に鑑み；

総合的汚染防止管理に関する1991年1月31日付の理事会の勧告、特に、物質がもたらすリスクを評価する場合及びそれらの排出を制限するための規制を構築・実施する場合、環境全体ならびに物質の市場や環境中でのライフサイクル全てにおける、物質とその挙動による影響を配慮した、加盟国による総合的な汚染の防止と管理の実施についての勧告 [C(90) 164/Final] に鑑み；

既存化学物質の組織的な点検についての1987年6月26日付の理事会決定・勧告 [C(87) 90 (Final)] に鑑み；

化学物質による潜在的な環境影響のアセスメントについての1974年11月14日付の理事会勧告 [C(74) 215] に鑑み；

OECD加盟国及びユーゴスラビア政府により採択された、製造から最終処分における新規及び既存化学物質のより有効な管理が分担かつ協調された努力により達成されると述べられている1985年6月20日付の“環境：将来への資源（Resource for the Future）”宣言、第6項に鑑み；

主要な化学物質生産国は、優先試験のための既存化学物質の選択、アセスメントにおけるクライテリアと手順、及び課題と必要とする資源の国際的分担システムに関して国際的な同意を得るための継続的な努力を強化すべきであることが述べられた、1987年の環境と開発についての世界委員会の勧告に鑑み；

国連ヨーロッパ経済委員会地域における持続可能な開発についての1990年5月16日付のベルゲン大臣宣言、特に第1項、15 c) 及び第5項、16 c) に鑑み；

既存優先化学物質の第1グループに関して協調したデータ収集、試験及び評価を始める契機となった、現在までに加盟国が集積した既存化学物質の協同点検に関する経験を考慮して；

化学物質のライフサイクルのすべての過程で暴露した一般市民や労働者の健康及び/又は環境へのあらゆるリスクの削減へ向けた国内外の資源のより効率的な利用が、協調された既存化学物質の同定、評価及び管理によって可能になることを考慮して；

リスクの削減を目的とした健康及び環境への影響評価においては、その物質及び代替物質の利用によるリスクと便益の評価、ならびに管理の実施による経済への影響を含めるべきことを考慮して；

有害な既存化学物質の組織的な点検とリスクの削減に対して経済的かつ規制的なアプローチを適用するための効率的かつ革新的な手法は、協調的な国際的努力により成り立つことを考慮して；

有害な既存化学物質の組織的な点検とリスクの削減に関して強化された国内及び協調的な国際的努力が、環境及び/又は一般市民若しくは労働者の健康への重大又は不可逆的な被害への脅威を実質的

に緩和することを考慮して；

評価、リスク削減戦略の構築、及び適切な場合にはリスク削減活動の推進に関して、加盟国で現在行われている選定された物質に関しての協同作業が、この点で今後の作業に重要であることを考慮して；

第4回環境大臣会合において承認された、化学物質管理特別プログラム管理委員会と環境委員会化学品グループの第15回合同会合の提案のもとに；

- ・ 既存化学物質の協同点検及びリスク削減

A. 協同点検

1. 加盟国においては、環境及び/又は一般市民若しくは労働者の健康に対して潜在的に有害な化学物質を同定するために、協力して高生産量（HPV）化学物質*を点検しなければならないことを**決定する**。
2. 加盟国においては、A.1で提示した作業を実施するに当たって、以下の事項を実行しなければならないことを**決定する**。
 - ・ 協力して点検対象 HPV 化学物質を選定する。
 - ・ 既存のデータの収集又は信頼できる試験の実施を通して、各化学物質の潜在的な有害性を情報に基づいて判断するために必要な、合意された基本データセットを入手する。
 - ・ 基本データセットに基づく各化学物質の潜在的な有害性に関する初期評価を協同で行う。
3. 加盟国は、初期評価において潜在的に有害であると認められた HPV 化学物質について、さらなるデータの導出及びその有害性やリスクについてのより詳細で系統的な評価を含む、追加的な協同作業を行うことを**勧告する**。
4. 加盟国は、関心を共有する HPV 以外の既存化学物質の点検作業についても、協同で行うことを**勧告する**。
5. 加盟国は、既存化学物質の協同点検によって得られた情報を、機密データの保護に関する正当な権利を尊重しつつ、国連環境計画/国際有害化学物質登録制度（UNEP/IRPTC）を介して、一般に利用できるようにしなければならないことを**決定する**。
6. 国際化学物質安全性計画（IPCS）に対し、OECD 加盟国が既存化学物質の健康及び環境への影響評価のため用意した既存化学物質の点検結果を用いることを**求める**。

B. リスクの削減

1. 加盟国は、環境及び/又は一般市民若しくは労働者の健康に対する既存化学物質のリスクの削減を目的とした国内プログラムを構築又は強化しなければならないことを**決定する**。
2. 加盟国は、. A 章に示した協同点検及び/又は .1. 項に掲げる手順に含まれている化学物質の中で、協調的にどの化学物質がリスク削減の適切な候補かを定めるための共通のクライテリアを協同で開発することを**勧告する**。
3. 加盟国は、化学物質のライフサイクル全体を考慮して、選定された化学物質のリスクを削減するための協調的活動を実施することを**勧告する**。これらの活動には、より汚濁負荷の小さい製品や技術の利用の促進、排出目録、製品のラベリング、使用制限、経済的インセンティブ、物質の段階的廃止あるいは禁止など、規制的又は非規制的な措置が含まれる。

. 実施

1. 他の国際機関の作業に留意し、化学物質管理特別プログラム管理委員会に対して以下の事項を**指示する**。

- . この決定・勧告事項の実践的な実施を促進するために計画された作業プログラムを遂行する。
- . 既存化学物質のリスクを削減するために、加盟国における情報の通知及び交換手順を構築する。
- . I.B.3 項に従って、加盟国が協調したリスク削減活動を実施する程度に応じて、適切な場合、特定の化学物質又は化学物質群のリスク削減に関する協定を提案する。

. 事務総長に対し、他の国際機関、特に UNEP/IRPTC 及び IPCS との協同作業を確実なものとするために、必要な手段をとることを**求める**。

. 化学物質管理特別プログラム管理委員会に対し、決定・勧告の遂行に関する加盟国の活動内容について、1994 年末までにレビューすることを**指示する**。

*本決定 - 勧告における HPV 化学物質とは、定期的に構築され更新される OECD 高生産量 (HPV) 化学物質代表リストに含まれている化学物質のことである。

DECISION-RECOMMENDATION OF THE COUNCIL
on the Co-operative Investigation and Risk Reduction of Existing Chemicals
31st January 1991 - C(90)163/Final

The Council,

Having regard to Articles 5 a) and 5 b) of the Convention on the Organisation for Economic Co-operation and Development of 14th December 1960;

Having regard to the conclusions concerning the control of existing chemicals reached at the First, Second and Third High-Level Meetings of the Chemicals Group of 12th May 1980, 15th November 1982 and 17th March 1987, respectively;

Having regard to the conclusion of the Second High-Level Meeting of the Chemicals Group concerning the importance of animal welfare with respect to the testing of chemicals;

Having regard to the Resolution of the Council concerning a Procedure for Notification and Consultation on Measures for Control of Substances Affecting Man and the Environment [C(71)73(Final)];

Having regard to the Recommendation of the Council of 31st January 1991 on Integrated Pollution Prevention and Control [C(90)164/FINAL] and, in particular, the Recommendation that Member countries practice integrated pollution prevention and control, taking into account the effect of activities and substances on the environment as a whole and the whole commercial and environmental life cycles of substances when assessing the risks they pose and when developing and implementing controls to limit their release;

Having regard to the Decision-Recommendation of the Council of 26th June 1987 on the Systematic Investigation of Existing Chemicals [C(87)90(Final)];

Having regard to the Recommendation of the Council of 14th November 1974 on the Assessment of the Potential Environmental Effects of Chemicals [C(74)215];

Having regard to point 6 of the Declaration on "Environment: Resource for the Future" of 20th June 1985, adopted by the governments of OECD Member countries and of Yugoslavia which states that more effective control of both new and existing chemicals from their manufacture to ultimate disposal will be achieved through shared and co-ordinated efforts;

Having regard to the Recommendations of the World Commission on Environment and Development of 1987 that major chemical-producing countries should reinforce on-going efforts to obtain international agreement on the selection of existing chemicals for priority testing, on criteria and procedures for their assessment, and on a system for international sharing of the tasks and the resources required;

Having regard to the Bergen Ministerial Declaration on Sustainable Development in the ECE Region of 16th May 1990, in particular to point IV, 15 c) and point V, 16 c);

Considering the experience gained to date by Member countries in the co-operative investigation of existing chemicals which has led to the initiation of concerted data collection, testing and evaluation of the first group of priority existing chemicals;

Considering that concerted identification, assessment and management of existing chemicals can produce more efficient utilisation of national and international resources towards reduction of any risks to the environment and/or to the health of the general public or workers uncovered in all phases of the life cycle of the chemicals;

Considering that assessments of the effects on health and the environment for the purpose of reducing risks should include evaluation of the risks and benefits of using the substance and its substitutes and the economic effects of any control action;

Considering that co-operative international efforts constitute an efficient and innovative way to apply economic and regulatory approaches for the systematic investigation and reduction of the risks of hazardous existing chemicals;

Considering that strengthened national and co-operative international efforts to investigate systematically and reduce the risks of hazardous existing chemicals will substantially alleviate threats of serious or irreversible damage to the environment and/or the health of the general public or workers;

Considering that the co-operative work underway on selected chemicals of concern to Member countries to assess, to develop risk reduction strategies and, where appropriate, to take actions to reduce their risks will be of value for further efforts in this regard;

On the proposal of the 15th Joint Meeting of the Management Committee of the Special Programme on the Control of Chemicals and the Chemicals Group of the Environment Committee, as approved by the 4th Meeting of the Environment Committee at Ministerial Level:

I. Co-operative Investigation and Risk Reduction of Existing Chemicals

A. Co-operative Investigation

1. DECIDES that Member countries shall co-operatively investigate high production volume (HPV) chemicals* in order to identify those which are potentially hazardous to the environment and/or to the health of the general public or workers.

2. DECIDES that Member countries, in undertaking the task set out in paragraph I.A.1 shall:
 - i. co-operatively select the HPV chemicals for investigation;
 - ii. acquire an agreed-upon basic data set needed to make an informed judgement concerning the potential hazards of each chemical through collection of available data or by ensuring that testing is undertaken; and
 - iii. co-operatively make an initial assessment of the potential hazards of each chemical based on the basic data set.
3. RECOMMENDS that Member countries undertake additional co-operative activities including the generation of further data and the completion of more in-depth, systematic assessments of the hazards and risks posed by those HPV chemicals found in the initial assessment to be potentially hazardous.
4. RECOMMENDS that Member countries also co-operate in undertaking work on the investigation of those non-HPV existing chemicals for which they share a concern.
5. DECIDES that Member countries shall make information obtained from the co-operative investigation of existing chemicals publicly available via the United Nations Environment Programme's - International Register of Potentially Toxic Chemicals (UNEP/IRPTC), respecting legitimate claims for protection of confidential data.
6. INVITES the International Programme on Chemical Safety (IPCS) to use the results of the investigations of existing chemicals by OECD Member countries in preparing its assessments of the health and environmental impacts of existing chemicals.

B. Risk Reduction

1. DECIDES that Member countries shall establish or strengthen national programmes aimed at the reduction of risks from existing chemicals to the environment and/or the health of the general public or workers.
2. RECOMMENDS that Member countries collaborate to develop common criteria to determine which chemicals, among those which are included in the co-operative investigations referred to in Section I.A and/or the procedures foreseen in paragraph II.I.ii, are suitable candidates for concerted risk reduction activities.

3. RECOMMENDS that, where appropriate, Member countries undertake concerted activities to reduce the risks of selected chemicals taking into account the entire life cycle of the chemicals. These activities could encompass both regulatory and non-regulatory measures including: the promotion of the use of cleaner products and technologies; emission inventories; product labelling; use limitations; economic incentives; and the phase-out or banning of chemicals.

II. Implementation

1. INSTRUCTS the Management Committee of the Special Programme on the Control of Chemicals, having regard to the work of other international organisations:

- i. to pursue a programme of work designed to facilitate the practical implementation of this Decision-Recommendation; and
- ii. to establish procedures for the notification of, and exchange of information on activities in Member countries, to reduce the risks of existing chemicals;
- iii. to the extent that Member countries undertake concerted risk reduction activities pursuant to paragraph I.B.3, to propose, where appropriate, agreements on reducing the risk of specific chemicals or groups of chemicals.

III. INVITES the Secretary-General to take the necessary steps to ensure that this work is carried out in co-operation with other international organisations and, in particular, in collaboration with the UNEP/IRPTC and the IPCS.

IV. INSTRUCTS the Management Committee of the Special Programme on the Control of Chemicals to review, by the end of 1994, the actions taken by Member countries in pursuance of the Decision-Recommendation.

* For purposes of this Decision-Recommendation HPV chemicals are those chemicals included in the OECD Representative List of High Production Volume (HPV) Chemicals, as established and updated regularly

3. SIDS (スクリーニング情報データセット) の内容

既存化学物質を最初に評価する際に、その潜在的な有害性を判定するための最低限必要なデータセットとして、OECDはSIDS (Screening Information Data Set) を定めた。SIDSはある化学物質についてさらに調べる必要があるかどうか判断するのに必要な最小限のデータ要素をまとめたものであり、下記の情報を含んでいる。

1. 一般的情報

- ・物質情報
- ・CAS番号
- ・名称 (OECD名称)
- ・CAS Descriptor *
- ・構造式
- ・生産量 (推定国内生産量and/or輸入量)
- ・用途 (カテゴリー及び種類)
- ・暴露経路

2. 物理化学的データ

- ・融点
- ・沸点
- ・相対密度 *
- ・蒸気圧
- ・n-オクタノール / 水分配係数
- ・水溶解度
- ・解離定数
- ・酸化還元ポテンシャル *

3. 環境運命及び経路

- ・光分解 (推定)
- ・水中安定性
- ・推定環境中濃度及び分配経路を含む環境媒体間の移動及び分配 (推定による。2のデータから算出したヘンリー定数、構造活性相関を用いたエアロゾル化、揮発、土壌吸着及び脱着の算出)
- ・好氣的生分解性

4. 生態毒性

- ・魚類急性毒性
- ・ミジンコ急性毒性 (長期的影響の懸念がある場合は、急性試験に加えて延長 / 慢性毒性試験を行うことを検討する)
- ・藻類毒性

- ・陸生生物毒性試験は、通常SIDS後の段階で検討されるが、陸生環境（土壌）において、相当量の暴露が予想または特定される場合は、SIDSレベルで適切な陸生毒性試験を行うことを検討する

5 . 毒性データ

- ・急性毒性
- ・反復投与毒性
- ・遺伝毒性（2つのエンドポイント、通常は点突然変異及び染色体異常）
- ・生殖毒性（受精率及び発生毒性を含む）
- ・（あれば）ヒトの暴露の経験

* : 無機化学物質に限定して要求される項目