

表 諸外国・国際機関等におけるPBT基準一覧(1)

機関等の名称	POPs条約(国連環境計画)	OECDにおけるGHS (グローバル・ハーモナイズド・システム)	OSPAR条約	UNECE POPS 議定書	EU(欧州連合)
文書名及び策定経緯	・POPs条約附属書D1のPOPsスクリーニング基準	・OECD GHS 2.10章 「水生環境に有害な化学品の分類のための調和システム」	・北東大西洋の海洋環境を保護するための条約(Convention for the Protection of the Marine Environment of the North-East Atlantic)	・本議定書は、1998年の「長距離越境移動大気汚染物質に関する条約」(デンマーク)において採択された。	・植物防疫用品指令(91/414/EEC) (Directive on Plant Protection Products) ・殺生物剤指令(98/8/EEC) (Directive on Biocidal Products)
残留性の基準(P)	(1)半減期(水中):2ヶ月以上 or 半減期(土壌中):6ヶ月以上 or 半減期(底質):6ヶ月以上 又は (2)本条約の視野の中で検討することを正当化できる残留性が十分に高いことの証拠	・迅速分解性がないこと (OECDの生物分解性試験ガイドラインによる) ・データが利用できない場合は BOD(5日間)/COD>0.5 分類基準のBox5に該当	・容易に生物分解(biodegradable)されないこと	・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	・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壌中に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(初期投入量の70%超、鉱物化の割合は5%以下)
生物蓄積性の基準(B)	(1)水生生物におけるBCF/BAF:5,000以上 or LogKow:5以上 又は (2)他の生物種において高い蓄積又は高い毒性/生態毒性があるか等の他に懸念される理由を示す証拠 又は (3)本条約の視野の中で検討することを正当化するのに十分な生物相での監視データ	・BCF 500 ・もしBCFのデータがない場合には LogKow 4 分類基準のBox6に該当	・Log Kow >= 4 又は ・BCF > 500	・BAF > 5,000 又は ・BCF > 5,000 又は ・LogKow > 5	・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
毒性の基準	人体毒性	(1)この条約の視野の中で検討を正当化する人の健康への悪影響を示す証拠 又は (2)人の健康への被害の潜在的可能性を示す毒性データ	・適用外	・CMR物質(発ガン性、変異原性、生殖毒性)	・人への影響を示すデータ
	生態毒性	(1)この条約の視野の中で検討を正当化する環境への悪影響を示す証拠 又は (2)環境への被害の潜在的可能性を示す生態毒性のデータ	急性毒性 ・魚類又は甲殻類に対するL(E)C50の値が、mg/l単位で、1以下、1~10、10~100、100超(急性毒性なし)の各段階に応じて、Box1~4に分類される。 慢性毒性 ・急性毒性、分解性、生物蓄積性のデータによって分類される。但しNOEC>1mg/mlならば慢性毒性クラスから除外される。	・水生生物に対する 急性毒性:L(E)C50=<1mg/l 慢性毒性:NOEC=<0.1mg/l	・環境への影響を示すデータ
基準により選定されたPBT物質	・アルドリノ、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、ダイオキシン類、ジベンゾフラン類の12物質	・化学物質は、上記のBoxの組み合わせにしたがって、急性クラス ~、慢性クラス ~ に分類される。	・A群(ドテシフェノール、ジコル、インドシファン、メキソル、オキソフェノール)B群(HMDS、TBBA、ヘキサクロロペンタジエン、トリクロロベンゼンの異性体3種、フタルン)を優先度の高い物質として選定 今後の優先物質の見直しにこの結果を参考にする。	・以下の16物質を選定し、究極的にはこれらの撤廃、削減を目指すことを決定。 アルドリノ、クロルデン、クロルコ、ディルドリン、エンドリン、ヘキサクロロフェノール、マイレックス、トキサフェン、DDT、ヘプタクロル、HCB、PCB、HCH、PCDD、PCDF、PAH	
備考		・本文書は国際的に共通な化学物質の有害性分類とラベリングのシステムを作ることを目的としており、特定の有害物質の規制を直接の目的にはしていない。			・EUの化学物質政策に関するWhite Paper(2001年2月)ではPBTの独自の基準についての記載はない。 ・現在、PBTWGにおいて基準を検討中

表 諸外国・国際機関等におけるPBT基準一覧(2)

国名	米国 EPA	米国 EPA	カナダ環境省	英 国	スウェーデン
文書名・策定経緯	<ul style="list-style-type: none"> 有害物質規制法(TSCA)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 1999年11月4日付官報, 64 FR 60194) 	<ul style="list-style-type: none"> 殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法(FIFRA) (Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act) FIFRAにより、製造業者は、新たな農薬登録に際し、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関するデータの登録を行わなければならない。 	<ul style="list-style-type: none"> カナダ有害物質管理基準(Canadian Toxic Substances Management Policy Criteria, 1995年6月) 	<ul style="list-style-type: none"> 化学物質ステークホルダーフォーラムによる提言(2000年11月) 	<ul style="list-style-type: none"> 有害化学物質のない環境のための戦略(The Swedish Strategy for a Poison-free Environment、スウェーデン政府、2001年1月) この中でVPVB(very persistent and very bioaccumulative)物質のクライテリアについて記載
残留性の基準(P)	<ul style="list-style-type: none"> 半減期の長さにより2つのレベルを設定。 レベル中(レベル2) <ul style="list-style-type: none"> 半減期(水系環境) > 2ヶ月 レベル大(レベル3) <ul style="list-style-type: none"> 半減期(水系環境) > 6ヶ月 	<ul style="list-style-type: none"> 残留性を判定する統一的な基準は設けていない。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。) 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 	<ul style="list-style-type: none"> 下記条件のどれかに該当するもの <ul style="list-style-type: none"> 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 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。 	<ul style="list-style-type: none"> 半減期(水中) > 2ヶ月 又は 半減期(土壌又は底質) > 6ヶ月 	<ul style="list-style-type: none"> 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週間超 Persistent(残留性がある) 同8週間超
生物蓄積性の基準(B)	<ul style="list-style-type: none"> BCF/BAFの値により2つのレベルを設定 レベル中(レベル2) <ul style="list-style-type: none"> 魚類のBCF/BAF > = 1000 レベル大(レベル3) <ul style="list-style-type: none"> 魚類のBCF/BAF > = 5000 	<ul style="list-style-type: none"> BCF > = 1000であれば生物蓄積性ありと判断 また、参考としてLogKow > = 3であることを考慮。 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る。 	<ul style="list-style-type: none"> 次の条件のどれかに該当するもの <ul style="list-style-type: none"> BCF > 5,000 BAF > 5,000 LogKow > 5 	<ul style="list-style-type: none"> 高プライオリティ物質 <ul style="list-style-type: none"> BCF 5000 又は LogKow 5 その他のプライオリティ物質 <ul style="list-style-type: none"> 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) 	<ul style="list-style-type: none"> Very Bioaccumulative(生物蓄積性が極めて高い) <ul style="list-style-type: none"> BCF : 5,000 超 Bioaccumulative(生物蓄積性が高い) <ul style="list-style-type: none"> BCF : 2,000 超
毒性の基準	人体毒性	<ul style="list-style-type: none"> 餌または食物を経由して、人を含む哺乳類及び鳥類に以下のレベルで慢性の有害性が懸念されること。 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 	(2) 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	<ul style="list-style-type: none"> 欧州危険物質指令による以下の基準を満たすもの <ul style="list-style-type: none"> カテゴリー1,2の発がん性、変異原性、生殖毒性(証拠があるか毒性が強く推定されるもの) カテゴリー3に属する変異原性物質(証拠はあるがカテゴリー2に至らないもの) 慢性毒性データがあるもの 	<ul style="list-style-type: none"> 適用されない
	生態毒性	<ul style="list-style-type: none"> 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、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を考慮 	<ul style="list-style-type: none"> (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 	<ul style="list-style-type: none"> 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 <ul style="list-style-type: none"> NOEC = < 0.1mg/l 	<ul style="list-style-type: none"> 適用されない
基準により選定されたPBT物質	<ul style="list-style-type: none"> P2B2T2以上の組合せをもつ物質がPBT物質と見なされ、次のように規制される。 P3B3T3: 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禁止 その他のPBT物質: 製造許可は与えられるが、PBT特性に関する試験が要求され、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 				

[環境省第2回POPs対策検討会資料]

備考	・基準制定に当たっては、UNEP、TRI レポートの新規PBT物質の追加基準等を参考。				
----	---	--	--	--	--

表 諸外国・国際機関等におけるPBT基準一覧(3)

組織名	オランダ環境省	北米地域行動計画(NARAPs) (北米自由貿易協定における化学物質の健全な管理イニシアチブ SMOC)	国際化学工業協会協議会 (International Council of Chemical Association、ICCA)	米国化学工業会(CMA) (現ACC)	欧州化学工業会 (European Chemical Industry Council、CEFIC)
文書名・策定経緯	<ul style="list-style-type: none"> 化学物質管理戦略(Strategie Omgaan met Stoffen, SOMS) SOMSを踏まえて、優先対策物質のリストアップのためのスキーム(Quick Scan)を検討中。その中でPBT物質等について考慮。 	<ul style="list-style-type: none"> North American Free Trade Agreement (NAFTA) CEC Initiative on the Sound Management of Chemicals 	<ul style="list-style-type: none"> International Chemical Association (ICCA) Briefing Note on Persistent Organic Pollutants (1998年4月21日) http://www.icca-chem.org/issues.htm 	<ul style="list-style-type: none"> Policy Implementation Guidance: Product Risk Management Guidance for PTBs (1996年2月) 	<ul style="list-style-type: none"> CEFIC Paper on Definition, Identification and Management of POPs/PTBs (1995年10月16日)
残留性の基準(P)	<ul style="list-style-type: none"> 具体的な基準については、POPs条約、オスロ・パリ条約などの他の国際的基準とできるだけ整合性をとれるように配慮。 	<ul style="list-style-type: none"> 半減期(大気) >= 2日 半減期(水中、土壌) >= 6ヶ月 半減期(底質) >= 1年 	<ul style="list-style-type: none"> 半減期(水中) >= 180日 半減期(土壌、底質) >= 360日 	<ul style="list-style-type: none"> 半減期(水中) >= 6ヶ月 半減期(土壌) >= 1年 	<ul style="list-style-type: none"> 半減期(水中) > 60日 又は 半減期(土壌、底質) > 180日
生物蓄積性の基準(B)	<ul style="list-style-type: none"> 同上 	<ul style="list-style-type: none"> BAF / BCF >= 5,000 又は LogKow >= 5 <p>(値は実測値が望ましい)</p>	<p>すべての化学物質に適用される基準</p> <ul style="list-style-type: none"> BCF(魚類) > 5,000 <p>非極性、親水性の有機化合物のみに適用される基準</p> <ul style="list-style-type: none"> 5 < 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 	<ul style="list-style-type: none"> BAF / BCF >= 5000 又はその他の予測手法によるデータ 	<ul style="list-style-type: none"> BAF / BCF > 5000 又は BAF、BCFのデータがない場合、LogKow > 5.0
毒性の基準	人体毒性		<ul style="list-style-type: none"> 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) 	<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> 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		<ul style="list-style-type: none"> 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) 	<ul style="list-style-type: none"> 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) 	<ul style="list-style-type: none"> 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
基準により選定されたPBT物質		<ul style="list-style-type: none"> NARAPが既に制定された物質 PCB、DDT、クロルデン、水銀 (DXN、フラン、HCBについては策定中) 			
備考		<ul style="list-style-type: none"> 重金属、鉱物、天然に存在する物質については、生物蓄積性とバイオアベイラビリティを専門家が考慮して判断 			

