５.The role of precautionary principle in the EU risk assessment process on industrial chemicals

Jack de Burijn, Bjorn Hansen and Sharon Munn
European Chemical Bureau, Ispra, Italy

Burijn 氏の講演からの要約

1 講演の内容

- 予防原則に関する委員会文書
- 既存化学物質のリスクアセスメントの法律的バックグラウンド
- どのように上記の二つの文書を論理的に組み合わせるか
- 最近の実践例
- 結論

２．2000 年２月の precautionary principle の委員会文書について

- アプローチのアウトラインを示す
- ガイドラインの確立
- 科学がまだ十分に評価出来ないリスクを、如何にアセスし、評価し、管理し、そして意見交換するか、の世論を構築する
- 正当な理由なく、precautionary principle に頼ること（recourse）を避ける

３．PP はリスクアナリシスのための構築されたアプローチの中で考えられるべきである。

ａリスクアセスメント
ｂリスクマネージメント
ｃリスクコミュニケーション

- precautionary principle ≠リスクアセスメントのなかで利用される、慎重な（prudential）／予防的な（cautious）アプローチ。
- リスクアセスメントは、不確実性が依然として残存しているアセスメントを含むべきである。
- precautionary principle に頼ることは、潜在的に危険な影響が既に確認されたということを前提にしている（presuppose）。
- 科学的なリスクは、いつも科学的な確実性で決定され得るわけではない。

４．慎重なアプローチ vs. Precautionary Principle

- リスクアセスメントは多くの不確実性を扱う；例えば
  ａ．実験室システムから実社会の状態に規格化すること、

b．動物試験から人への外挿すること

c．単一の種の結果からエコシステムへ外挿すること

d．短期/中期暴露と生涯暴露の問題

e．予測された暴露と実際の暴露の問題

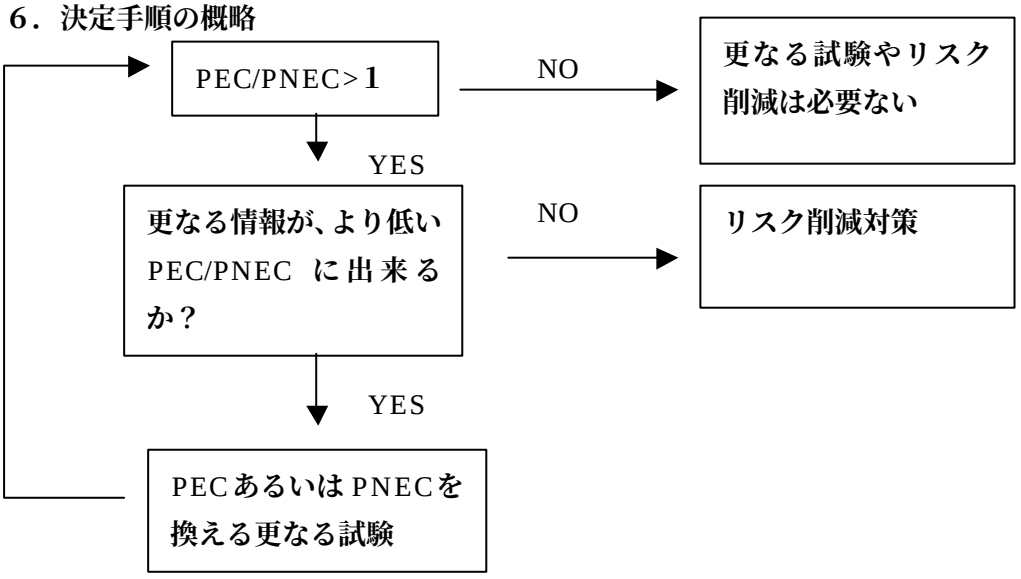
- **不確実性は通常は十分に注意が払われるが、しかし、しばしば異なった注意（予防）のレベルを伴っていることがある。**
- **リスクアセスメントの確実性は低くなりすぎるかもしれない、例えばデータが不十分であったり、結論の出せないものであったり、あるいは不確かであったりする時には。**

5．既存（化学）物質法案 793/93

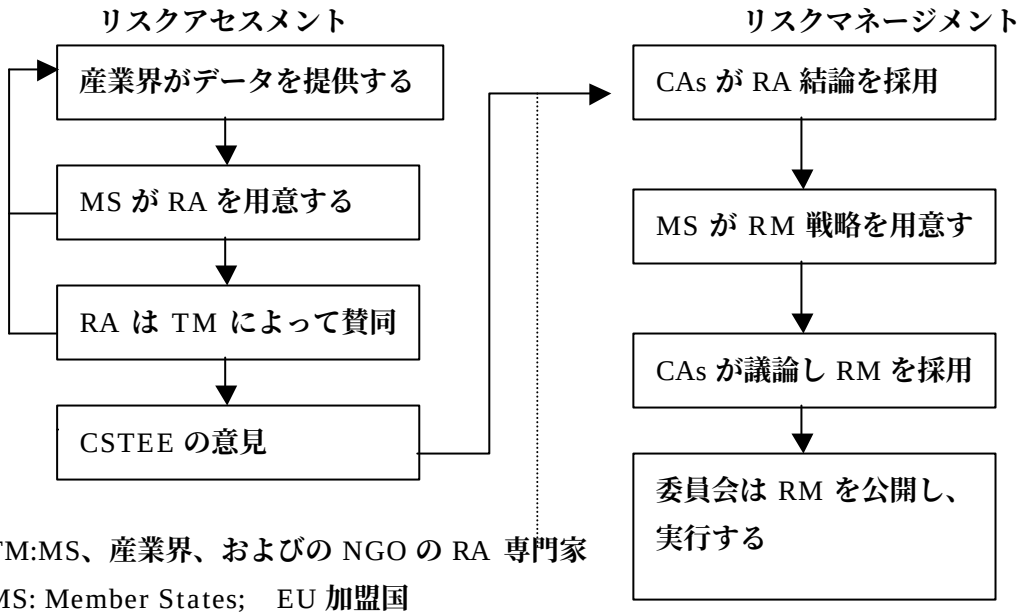
<u>EUによる既存物質の規制過程の目的</u>

「産業界が既存物質の十分な基準、評価および、付加的なリスク削減対策の提案を実践しない場合には、これらの物質を確認すること」

6．決定手順の概略



7．リスクアセスメント（RA）とリスクマネージメント（RM）の分離



TM:MS、産業界、およびの NGO の RA 専門家

MS: Member States;　EU 加盟国

CA: EU 加盟国の政策専門家

CSTEE:Scientific Committee on Toxicology and Ecotoxicology(EU の委員会の一つ)

8　既存化学物質規制（ESR）に基づくリスクアセスメント

- 化学物質を慎重に使用している人間活動であっても、多くの場合は汚染が避けられない。
- リスクアセスメントは、避けがたい排出が「受け入れがたいリスク」をもたらすかどうか、を評価するために用いられる。
- 科学と政策の間の違いは次の場合に生じる：
  「受け入れがたいリスク」が存在する、ということを証明するための科学的な証拠がなく、かといって「受け入れられるリスク」であることを証明する十分な証拠も、同様にない。

9．ケーススタディー１；ノニルフェノール（エトキシレート）

- 規制のためのリスクアセスメント（RRA）
  ａ．科学情報のレベルは適切である。
  ｂ．「伝統的な」PNEC のアプローチによって、内分泌撹乱物質の影響はカバーされている。
  ｃ．水環境に関連する結論は（結論iii　解説１）である。
- CSTEE 意見：RRA の結論に一致した。
- CAs（EU の政策専門家）：リスク削減の必要性があるという結論に従った。
- 進行中の実践過程
  ａ．明らかな広範囲の使用は禁止されている

ｂ．その他の目的ための使用に対しては排出基準が施行されている

→　従って、Precautionary Principle を適用する必要はない

解説１）

１０．ケーススタディ２；ペンタ臭素化ジフェニルエーテル

・ 規制のためのリスクアセスメント

ａ．二次汚染によるリスクとの関連（結論iii）

ｂ．ミルクを介して幼児への暴露の（結論ｉ）

ｃ．情報が非常に必要である

・ CSTEE 意見：RRA の結論に一致した、特に、更なる情報が必要である。

・ Cas：リスク削減は直ちに必要である

・ 理由

ａ．科学情報得るために時間がかかりすぎる

ｂ．不確実性が大きい

ｃ．影響は、もし懸念が正しいとすれば、十分大きい

→precautionary principle を適用する

解説２）

１１．ケーススタディ３A：ビスフェノール A（環境）

・規制のためのリスクアセスメント（RRA）

ａ．古典的なエンドポイントに基づく予備的な PNEC（hatchability）

それはいくつかの使用法の懸念を導く（結論（iii））

ｂ．低濃度で観察された、精子数の変化やカタツムリへの影響は、更なる調査が必要である（結論(ｉ)）

・ SCTEE の意見：RRA の結論と一致

・ CAｓ：２通りの方法に同意

ａ．潜在的な内分泌撹乱の影響を調査するための追加的な研究を遂行する

ｂ．関連したいくつかの分野のリスク削減を始める

→　precautionary principle は適用されなかった

解説３）

１２．ケーススタディ３B：ビスフェノール A（人の健康）

・ 規制のためのリスクアセスメント（RAA）

ａ．多世代試験から求めた NOAEL を用いたいくつかのシナリオに対する発生毒性の懸念

ｂ．低用量影響の更なる研究に関してリスクアセスメントを行うかどうか重要な討論があった。

ｃ．TM はこれらのデータは懸念を高め、リスクの判定を無視されえない。このデータは受け入れがたいリスクが存在する、と結論するには十分な確実性を含んでいるとはいえない。不確実性は試験プログラムの実行によって減らすことが出来る。

- CSTEE の意見：RRA の結論と一致したが、追加的研究が必要かどうかの質問があった。
- CAｓ：２通りの方法に同意

  ａ．低用量影響の調査のための追加的研究を遂行する

  ｂ．関連したいくつかの分野のリスク削減を始める

  →precautionary principle は適用されなかった

解説４）

１３．ケーススタディ４：オクタおよびデカ臭素化ジフェニルエーテル

- 規制のためのリスクアセスメント（RAA）

  ａ．ＥＮＶ：難分解性および生物蓄積性の性質についての重要な討論があった。

  TMは、最近のデータがリスクを含んでいるかどうかでは一致しなかったが（結論iii）、しかし、リスクがないと判断するには不確実性が高すぎると言うことでは一致した。

  ｂ．情報は非常に必要である（例えば、モニタリングデータ）

  ｃ．オクタの中のヘキサＢＤＥ同位体の二次汚染に懸念がある
- CSTEE の意見：RRA の結論に部分的に一致するが、オクタの read-across　議論とデカの高い不確実性の議論に基づく生物濃縮（拡大）のために、結論（iii）と導くに十分な理由があるとは決められない。
- CAｓ：リスク削減は直ちには必要がない
- 理由：

  ａ．科学的な情報を入手するのに長い時間がかかる

  ｂ．不確実性が大きすぎる

  ｃ．もし懸念が正しければ、consequences は大きすぎる。

  →precautionary principle を適用する

  解説５）

１４．主な疑問

- 不確実性が非常に高いので、我々は「正常な」レベルの確実性によってリスクアセスメントを行うことが出来ない、というのはどんな時か？
- リスク（例えば、CMR, PBT, EDs）を推定する際の不確実性のために、「受け入れがたいリスク」の概念が失われる、というような化学物質固有の特性に基づいて、物質が同

定されうるのか？

１５．CMRｓ（発がん性、変異原性、生殖毒性）

- 科学は CM（発がん性と変異原性のある）物質の「受け入れられるリスクレベル」を提供出来ないが、生殖毒性のある物質に対しては可能かもしれない。
- 政策：暴露は最小にするべきである　→それは暴露の回避によるリスクの回避である。
- 定量的リスクアセスメントは付加的な対策の優先順位を確実にする。

１６．PBTs（難分解性、生物濃縮、毒性）

- 科学的な懸念は特に蓄積性と難分解性の高い物質に現れる。
- 予測される PEC および/あるいは PNEC における高いかあるいは非常に高い不確実性の存在→リスクは確実性の通常のレベルでは定量できない。
- 比較的 PBT の高いあるいは非常に PB の高い性質を持つ、既に分かっている危険な物質から得られた歴史的な証拠（read-across）は長期毒性の影響の可能性が高い。
- 質的および亜質的リスクアセスメントは TGDRA（リスクアセスメントの技術的ガイダンス）の一部である。
- EURA の専門家は、その同定のためのクライテリアを開発している。

１７．EDs（内分泌撹乱物質）

- TGD(技術的ガイダンス、2002)：人の健康への有害な影響よりもそのメカニズムについて更に明らかにしている
- 委員会は EDs の試験法/戦略の調整された開発をサポートしている。
- 明らかになったあるいは疑いのある EDs の試験法と分類と RA に優先順位を与えるよう加盟国に力説した。
- 白書

  ａ．内分泌系の影響評価にけるスクリーニング方法の開発に特に研究の努力が必要である

  b．EDs の多くの（発がん性や生殖毒性に分類された）物質が公認されるであろう。

１８　結論

- 委員会の予防原則コミュニケ（2000）は、リスクマネージメントの段階で予防原則の適用を求めている。
- ESR による実行は、順調に作動してきた。
- 十分な確実性をもってリスクが定量化できないのはいつか、という疑問は、ケースバイケースに回答された。
- PBT の同定の科学的な「ルール」が開発された。

- **EDs に関する情勢はまだはっきりしていない。**