

環境省

保健省

カナダ環境保護法、1999

カナダ国内物質リスト(カナダ環境保護法、1999のサブセクション77(6))に指定された物質、デカメチルシクロペンタシロキサン(D5)、CAS No. 541-02-6のスクリーニングアセスメントの最終決定の公表

D5はカナダ環境保護法、1999のサブセクション73(1)下で特定されたカナダ国内物質リスト収載の物質である。

カナダ国内物質リスト(カナダ環境保護法、1999のサブセクション77(6))に指定された物質、デカメチルシクロペンタシロキサン(D5)、CAS No. 541-02-6のスクリーニングアセスメントの最終決定はカナダ官報Part Iで2009年1月31日に公表された；

最終スクリーニングアセスメントの実施と公表の後、物質に関する科学的情報が入手可能になった；

環境大臣は保護法のサブセクション333(1)下に物質によってもたらされる危険性の本質と程度を調査する諮問委員会を設置した；

諮問委員会は2011年10月20日に環境大臣に対し、勧告書と証拠を添えて報告書を提出した；

生態学的観点に関連するすべての現在入手可能な情報は諮問委員会と環境大臣によって考察された；

物質に関連する科学的考察の要約はここに付け加えられている；

物質は保護法のセクション64に設定された基準のいずれにも該当しないと結論付けられている；

D5に関する進行中の科学的、国際的規制の活動は新規情報に遅れを取らないために監視される。

カナダ官報Part Iで2009年1月31日に公表された、カナダ国内物質リスト(カナダ環境保護法、1999のサブセクション77(6))に指定された物質、デカメチルシクロペンタシロキサン(D5)、CAS No. 541-02-6のスクリーニングアセスメントの最終決定の告知はここに無効とされる。

そして、ここに環境大臣と保健大臣は保護法のセクション77下に、現時点で物質に関する更なる法的措置を取らないことを提案する告知を發布する。

PETER KENT
Minister of the Environment 環境大臣
LEONA AGLUKKAQ
Minister of Health 保健大臣

付属書

科学的考察の要約

カナダ環境保護法、1999 (CEPA 1999) のセクション 74 に準拠して、環境大臣と保健大臣はデカメチルシクロペンタシロキサン(D5)、CAS 登録番号 541-02-6、の最終スクリーニングアセスメントを実施した。この物質は難分解性、潜在的生物蓄積性、ヒト以外の生物への固有の有害性(PBiT)に関する生態学的分類基準に合致することが観察され、カナダにおいて商業化されていることが既知であるため、スクリーニングアセスメントの優先物質と特定され、化学物質マネージメントプラン、チャレンジイニシアティブに含まれた。

D5 スクリーニングアセスメントの最終決定はカナダ官報 Part I に、化学物質マネージメントプラン下のチャレンジイニシアティブのバッチ 2 の一部として、2009 年 1 月 31 日に公表された (www.ec.gc.ca/ese-ees/default.asp?lang=En&n=13CC261E-1)。その最終スクリーニングアセスメントでは、D5 は環境には有害性影響があるが、CEPA 1999 のセクション 64 下に定義されたヒト健康への危険性は有しないと結論した。2009 年 5 月 16 日に公表されたカナダ官報 Part I の CEPA 1999 のスケジュール 1 中の有害性物質リストに D5 を追加するとの提案を受けて、北米シリコン工業会(Silicones Environmental Health and Safety Council of North America)によって諮問委員会の設置を要求する異議申立てがなされた。

スクリーニングアセスメント中の考察には入手可能でなかった大量の新規生態学的情報が提出されたか、もしくは入手可能となった。この情報は 2009 年 1 月のスクリーニングアセスメントの結論に関連する新規の考察を提起した。2010 年 8 月 21 日にカナダ環境保護法、1999 (CEPA 1999) のサブセクション 333(1)に準拠して、環境大臣によってシロキサン D5 に関する諮問委員会が設置され、D5 によってもたらされる危険性の本質と程度についての調査が指令された。

2011 年 10 月 20 日に大臣は諮問委員会の報告書を受領した (www.ec.gc.ca/lcpe-cepa/6E52AE02-5E01-48B0-86DE-0C366ACC863F/CdR-BoR-D5_eng.pdf)。諮問委員会は 2009 年のスクリーニングアセスメント中で考察された情報と最近入手可能となった科学的情報の両者を考慮に入れた。これは産業界からの 47 件の新規科学研究と、24 件の公表された科学研究、カナダ環境省からの 6 件の科学的報告書、他の規制管轄からの 3 件の報告書を含んでいた。これらの情報に基づき、諮問委員会はシロキサン D5 は環境には危険性をもたらさないと結論付けた。

物質 D5 は報告閾値である 100 kg を超えて 2006 年にカナダで製造している企業は存在しなかった工業用化学物質であるが、基本的に純粋物質、他の環状シロキサンとの混合物、シリコンポリマー中の残渣、調合消費者製品の残渣として、カナダに輸入されている。CEPA 1999 のセクション 71 下に公表された告知に対応して、2006 年にカナダに輸入された D5 は 1 000 000 kg から 10 000 000 kg の間であることが調査された。

物質 D5 はパーソナルケア製品の使用、D5 が反応してシリコンポリマーやコポリマーを形成する産業工程、混合、調合、パッケージングの操業から、環境へ排出される。D5 の物理化学的特性と使用のパターンに基づき、大気、表面水、農業土壌が D5 についての主要受容環境媒体である。

入手可能な科学的データに基づき、D5 は大気中、水中、底質中では難分解性であり、土壌中ではそうではないと考えられている。環境マトリックスと食物からの生物への D5 の顕著な蓄積の証拠が存在するが、一方環境的に相当する濃度での長期有害性試験では影響は明白に認められない。

2009 年のアセスメントでは代表的な魚類、無脊椎動物、植物種についての水生有害性データが入手可能であったにもかかわらず、D5 のような疎水性(つまり $\log K_{ow} \sim 8$)の物質が定常状態に到達する十分な暴露期間の欠如のために D5 についての魚類有害性データは限られていた。新規のニジマス (*Oncorhynchus mykiss*) とファットヘッドミノウ(*Pimephales promelas*)に関する初期寿命段階慢性(>60 日間)試験を含む長期有害性試験結果が 2009 年のアセスメント以降、入手可能になった。D5 の実験室測定溶解度上限(17 $\mu\text{g/L}$)近傍測定試験濃度にもかかわらず、新規の証拠は魚類の孵化、成長、生存率に関連する悪影響を示していない。これらの新規 D5 に関する有害性データは、以前に要約された 15 $\mu\text{g/L}$ までの *Daphnia magna* を用いる 21 日間試験で影響が観察されなかつた研究と共に、D5 は水生生物に対する固有の有害性は有しないことを示唆する。加えて、底生無脊椎動物、陸地無脊椎動物、植物に対する D5 の有害性に関する更なるデータが現在入手可能である。これらのデータは D5 が陸地生物や底生生物に悪影響をもたらす可能性を有するが、比較的高濃度であることを示している。もっとも感度の高い試験生物が端脚類 *Hyaella azteca* で LC_{50} の 194 mg/kg 乾燥重量、無影響濃度(NOEC) の 62 mg/kg 乾燥重量が測定されている。

D5 の表層水への放出地点近傍の底質と水域濃度(11 箇所のカナダのサイトと他の数箇所のヨーロッパと米国のサイト)と下水汚泥改良土壤中濃度(11 箇所のカナダのサイトと他の数箇所のヨーロッパのサイト)の測定結果が現在入手可能である。これらのデータは底質中で 0.023-5.84 mg/kg 乾燥重量の範囲、土壤中では 0.006-0.221 mg/kg 乾燥重量の範囲であることを示唆し、一般的に代表的な生物中で悪影響を引起すと予測される濃度よりもかなり低い。これらの新規モニタリングデータはヨーロッパと米国のモニタリングデータと共に、現在入手可能な生態学的情報と相まって、D5 への暴露の総合的懸念を緩和する。加えて、新規データは D5 が生物中に蓄積する潜在性を有するとの確信を高めるものの、この挙動は環境相当濃度での生態学的有害性を引起すことがないと考えられる。

諮問委員会による調査結果と勧告、初期スクリーニングアセスメントの公表以降に得られたデータのレビューを含む入手可能な情報に基づき、D5 は直ちにもしくは長期的に環境や生物多様性に有害な影響を与える、もしくはその可能性がある、もしくは生物が依存する環境へ危険性をもたらす、もしくはその可能性がある、量、濃度、条件下で、環境中に存在しない、と結論付けられた。

D5 のヒト健康への危険性に関する新規の相当量の情報が特定されないため、ヒトの生命、健康にかんする影響の更なるアセスメントは実施されなかつた。最終スクリーニングアセスメントで示されたように、ヒト健康への有害性を引起す潜在性に関する入手可能な情報に基づき、D5 はカナダにおいてヒトの生命もしくは健康に危険性をもたらす、もしくはその可能性がある量、濃度、条件下で環境中には存在しない。

D5 に関する進行中の研究とモニタリングは、他の管轄の規制アセスメント活動と共に新規情報と D5 の新規規制決定に遅れを取らないために監視される。

結論

環境とヒト健康考察についての入手可能な情報に基づき、D5 は CEPA 1999 のセクション 64 に設定された基準のいずれにも該当しない。