

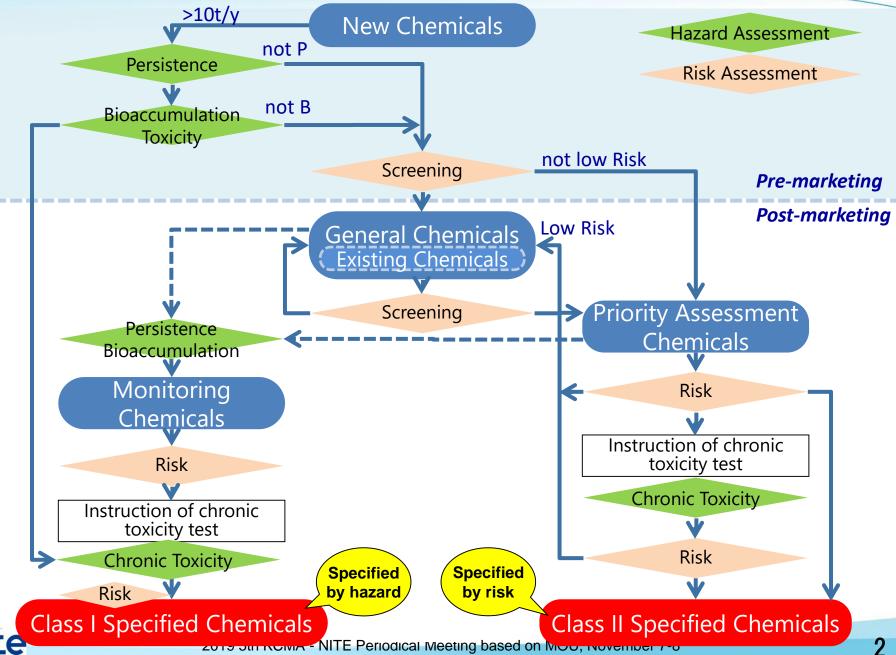
### **Current Status and Trend on** Weight of Evidence under CSCL

November 7<sup>th</sup>, 2019

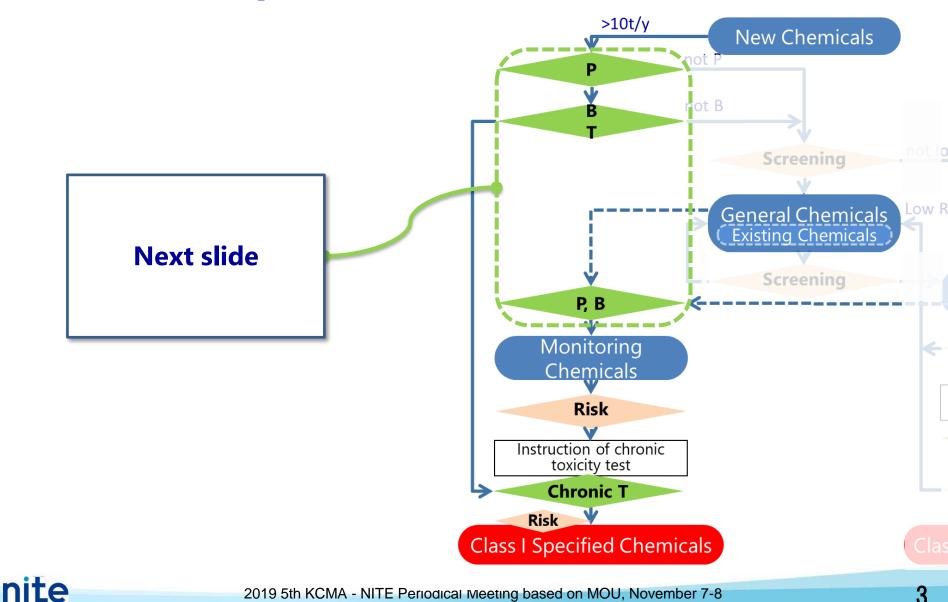
#### Chemical Management Center, National Institute of Technology and Evaluation (NITE)

2019 5th KCMA - NITE Periodical Meeting based on MOU, November 7-8

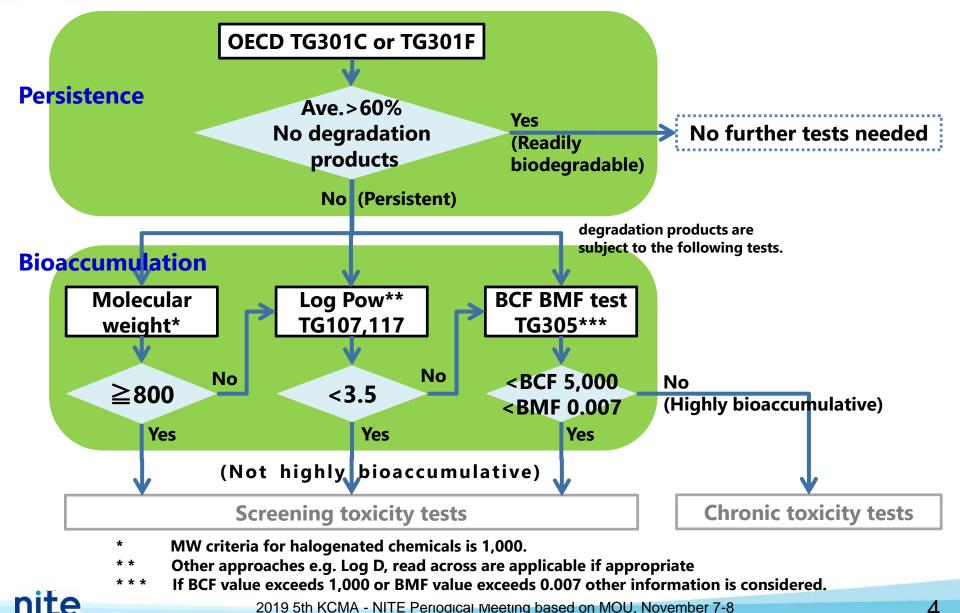
### **Current Assessment Framework of CSCL**



### **Flowchart for Designation of Class I Specified Chemical Substances**



# Standard data requirement and criteria for Persistence and Bioaccumulation



2019 5th KCMA - NITE Periodical Meeting based on MOU, November 7-8

#### Judgment change of Persistence of carbon disulfide

#### 優先評価化学物質の分解性の判定(案)

判定結果 (案)	良分解性
優先評価化学物質 通し番号	1
判定対象物質名称	二硫化炭素
物質名称構造式等	名 称:二硫化炭素(言報公示整理番号1-172:CAS 75-15-0)
	分子量:76.14
	分子式:CS2
過し番号 利定対象物質名称 物質名称 構造式等	
	s=c=s
分解性評価	本物質は、①、②の知見により、化療法上分解性について難分解性制定となってい る。本物質は運発性のある物質であり、その物性を考慮した③に示す新たな知見を
	5. 本物質は弾死性のある物質であり、その物性を考慮したるに示す新たな知免を 構たことから易分解と利定する。
	① 既存点検試驗結果(1975)
	化療法 TG (GLP)に基づき、分解度が酸素消費量による結果が 59.1 %。
	TOC 計では0%、吸光光度計では39.0%であった。水系での燃料の残留が
	著しく少なく2週間の試験中で揮散したものと思われる。
	<li>② 既存点検試験結果(1987)</li>
	化審法 TG (GLP)に基づき、28 日間の GC 法分解率は 0 ~ 5 %であった。
	被動物質はソーダライムと反応吸収するものと考えられ、ソーダライムを用いる閉
	鏡系酸素消費量測定装置による BOD の測定は不可能であると判断し、GC
	法を用いたとの考察がある。
	③ REACH 登録債報 (ECHA)では、OECD TG 301 D (GLP)クローズドボトル
	法に基づき、80%以上(DOC removal)が1週間で達成された1(添付
	<ol> <li>ことから「二硫化炭素は28日間の処理において80%以上の生分解を受けたと結論し、信頼性1(割除なし)をおって易分解性と判定している。</li> </ol>
	この 301 D 試験では、被験物質濃度が5mgDOC/Lと既存点検試験時の
	100mg/Lに比べ低濃度である(添付2)。二硫化炭素は、土場消毒剤とし
	ていのテリアに対して責任を示すことから高濃度での徴生物分解は期待できず <sup>2</sup> 、
	301 D 試験の方がより妥当と考えられる。
	登録情報には、「Study was performed as a guideline study with
	some slight modifications to compensate for the volatility of the
	compound under GLP」との記述があったので、元データである研究レポートを
	入手し検討したところ、二硫化炭素は易分解性であると確認できた。
	<ul> <li>④ 二硫化炭素は、そのヘンリー定数が1.46×10<sup>1</sup>Pa・m<sup>1</sup>mol であることから自然環</li> </ul>
	境下では大気中に揮散するものと考えられる3。大気中において二硫化炭素
	は、その23%が硫化カルポニルに33%が二酸化硫黄に44%が乾性洗着に
	より土壤に移行する*(別添3)が、新規化学物質の分解度試験で硫化物イオ
	ンや硫化水素が残留した焼は、既知見イオンである硫酸イオンに収束するとして
	いる。そこで硫化カルボニルについてはこの考え方を踏襲する。

Judged as <u>readily biodegradable</u> based on physical properties and newly obtained knowledge

12 Not readily biodegradable based on CSCL TG

③Readily biodegradable based on OECD TG301 D (Closed bottle method)

Consideration of Henry's Law constant and atmospheric dynamics

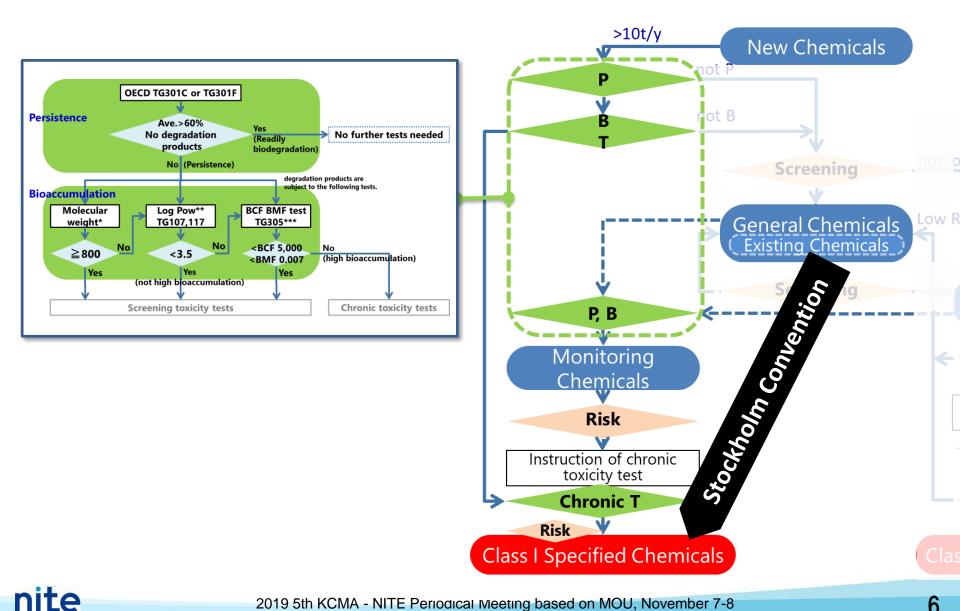
https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/anzen\_taisaku/pdf/h30\_02\_01\_00.pdf

2019 5th KCMA - NITE Periodical Meeting based on MOU, November 7-8

(4)

### **Persistence and Bioaccumulation**

Jugement Criteria in CSCL ≠ Screening Criteria in Stockholm Convention



2019 5th KCMA - NITE Periodical Meeting based on MOU, November 7-8

## **Future direction of CSCL**

Further discussion towards adoption of comprehensive assessment, such as <u>Weight of</u> <u>Evidence approach</u>, on Persistence and bioaccumulation by using a variety of data

#### <u>Background</u>

Within chemical properties, especially persistence in the environment and bioaccumulation are evaluated under CSCL

#### Current situation

- New chemicals evaluation on biodegradation and bioaccumulation, etc. under CSCL →Using data acquired by CSCL test methods, which are submitted by businesses
- Risk assessment on Existing Chemicals

→ Using available test and estimated data. It may conflict to data acquired by CSCL test methods, if multiple data are available

#### Problems

- Using only data acquired by CSCL test methods is impossible to cover whole behavior in real environment
- Less progress to use data acquired by internationally admitted many test methods
  - Expanding acceptable test methods
  - Further utilization of QSAR or Read Across
  - Utilizing environmental monitoring data



Analysis the relation between the results of various test and estimated methods, and that acquired by CSCL test methods, etc.

#### **Future direction**

- Adoption of comprehensive assessment methods by utilizing various data on persistence and bioaccumulation
- Linkage in handling between New Chemicals evaluation and Existing Chemicals evaluation

Regarding Persistence and bioaccumulation,

- Clarify the various test and estimated methods
- · Clarify the criteria

From the documents of the Chemical Substances Council of METI 2019 5th KCMA - NITE Periodical Meeting based on MOU, November 7-8