

第43回GHS小委員会へのPMT導入提案経緯

第43回GHS小委員会における欧州提案の概要（1）

《PMTの分類基準導入検討に関する提案の作業文書》

文書番号：ST/SG/AC.10/C.4/2022/18

発信日：2022/09/15

発信元：EU

【当該提案の背景】

- 第42回GHS小委員会会合（2022年7月）でEUはINF17文書において、小委員会に対し、2023年から2024年までの2年間の作業計画に含まれるべき新しい項目の提案を提出する意図を伝えた。
- 予定スケジュール提示後、一部の専門家から作業量の増加を懸念する声等があがった。
- 改めて、2023-2024年の作業計画の議題項目として「未対応の危険有害性クラス（“unaddressed hazard classes”）」を検討し採択するための調整案を提示する。

【セクション1：提案された業務の範囲及び組織】

- 2023-2024年の作業範囲は、以下の有害性クラスを対象とする。
 - ・ ヒトの健康と環境に対する内分泌かく乱物質(ED)
 - ・ 残留性・蓄積性・毒性(PBT)
 - ・ 極めて高い残留性・極めて高い蓄積性(vPvB)
 - ・ 残留性・移動性・毒性(PMT)
 - ・ 極めて高い残留性・極めて高い移動性(vPvM)
- このうちはじめは、小委員会にて、PBT/vPvB物質およびPMT/vPvM物質を扱う。
- 同時に小委員会は世界保健機関（WHO）によって定義された内分泌かく乱物質(ヒト及び環境の両方)の研究を開始する。
- 2023-2024年の2年間の終わりまでに、陸生生物に影響する物質、免疫毒性及び神経毒性物質についても評価できるようになると予想される。

【セクション2：「未対応の危険有害性クラス」に関する非公式作業部会の設置】

- 「未対応の危険有害性クラス（“unaddressed hazard classes”）」に関する新しい非公式作業部会を創設する。
- 「未対応の危険有害性クラス」に関する非公式作業部会の全体的な目標は、新たな判定基準/危険有害性クラスの開発である。当面以下の2件について開発する。
 - ・ 内分泌かく乱物質の新しい判定基準/有害性クラス
 - ・ PBT/vPvB物質およびPMT/vPvM物質の判定基準/危険有害性クラス
- 作業計画は以下の通り。
 - ・ 2023年半ばまでに内分泌かく乱物質(EDs)を特定するために必要な科学に関するOECDへの義務の範囲を定義する。（議論の進捗次第では、延長される可能性がある。）
 - ・ PBT/vPvB物質および**PMT/vPvM物質の判定基準を作成する**。（難分解性と毒性は2023年末までに、生物蓄積性と移動性については2024年末までに終了を予定。）

【提案】

- 小委員会は、2023～2024年までの2年間の作業計画のために提案された「未対応の危険有害性クラス」に関する作業項目の採択及び提案された作業項目を実施する非公式作業部会組織化の提案の検討が求められる。

第43回GHS小委員会における欧州提案の概要（2）

《ST/SG/AC.10/C.4/2022/18への追加-未対応の危険有害性: PBT/vPvB、PMT/vPvMの物質に関する非公式文書》

文書番号：UN/SCEGHS/43/INF.24

発信日：2022/11/30

発信元：EU

【背景まとめ】

- GHS小委員会の第42回会合中に表明されたPBT/vPvBおよびPMT/vPvM物質についてさらに調査する必要がある。本文書の付属書にこれらの物質の最新の科学的状況の概要を示す。
- EUは現在、これらの物質の分類基準を見直している。EUレベルで採択された分類は、GHSの判定基準を策定する小委員会に情報を提供するために提出される。

【結論】

- 専門家は、2023-2024年の小委員会の作業計画における未対応の危険有害性クラスとして、**PBT、vPvB、PMT、vPvM物質など、未対応の危険有害性の追加**を支持する要素に留意するよう求められる。

《ST/SG/AC.10/C.4/2022/18への追加-未対応の危険有害性: PBT/vPvB、PMT/vPvMの物質に関する非公式文書》

文書番号：UN/SCEGHS/43/INF.25

発信日：2022/11/29

発信元：EU

【背景まとめ】

- ヒトの健康に対するED、および環境に対するEDについての新たな有害性クラスを開発する必要がある。

【結論】

- 専門家は、2023-2024年のGHS小委員会の作業計画の中で、**内分泌かく乱物質を未対応の有害性クラスとして追加**することを支持する要素に留意するよう求められる。

第43回GHS小委員会における欧州提案の概要（3）

《ST/SG/AC.10/C.4/2022/18に関するコメントとしての非公式文書》

文書番号：UN/SCEGHS/43/INF.33

発信日：2022/12/2

発信元：CropLife International

【今後に向けて】

- CropLife Internationalは、ST/SG/AC.10/C.4/2022/18に示されている欧州委員会の提案を支持していない。当該文書のコメントと委員会の限られた資源を考慮して、我々は、**前進する前に作業の費用便益分析を行う**ことを提案する。

《ST/SG/AC.10/C.4/2022/18への追加-未対応の危険有害性: PBT/vPvB、PMT/vPvMの物質に関する非公式文書》

文書番号：UN/SCEGHS/43/INF.38

発信日：2022/12/6

発信元：International Council of Chemical Associations (ICCA)

【提案】

- ICCAは、小委員会が、**提案された危険有害性クラスをGHSに含めることの妥当性を、これらが固有の特性を構成するかどうかの検討に基づいて評価するための討議を行う**ことを提案する。
- 提案された危険有害性クラスに取り組むためのすべての作業部会は、公平な地理的条件とジェンダーバランスの原則を考慮すべきである。
- 提案された作業の流れに取り組むために特定された作業部会が、保護目標の説明、および目標達成のために物質の本質的な特性が意図的にどのように適用されるかを含む、**より強く簡潔な付託条項を策定**することを提案する。付託条項はまた、**次回の2年間以降の見直しのための構造化された作業計画を策定すべき**である。
- 我々は、免疫毒性、神経毒性作用および陸生生態毒性に関する科学的評価の議論の初期段階から、すべての地域および国が関与することを提案する。

第43回GHS小委員会における欧州提案の概要（4）

《ST/SG/AC.10/C.4/2022/18 - 未対応の危険有害性クラス: 付託条項及び作業計画の更新に関する非公式文書》

文書番号：UN/SCEGHS/43/INF.39

発信日：2022/12/6

発信元：EU及びUSA

【付託条項】

以下は、ST/SG/AC.10/C.4/2022/18で言及されているすべての新たな危険に対して単一のアプローチが適切ではない可能性があることを考慮して、非公式作業部会が段階的な方法で作業することを認識して提案されている。

(a) 優先事項の設定

非公式作業部会は、2年に1回、作業部会が取り組む危険有害性を特定する作業計画を策定する。各危険有害性の科学の現状に基づき、非公式作業部会は適切な作業項目を提案する。

(b) GHS小委員会承認のためのOECDの委任事項（マנדート）の策定

各危険有害性について、非公式作業部会は、科学の状況がOECDの具体的な任務の指針となることを考慮し、OECDに関与させるための最善のアプローチについて議論し、合意することになる。たとえば、ある特定のハザードについて、OECDに科学の見直しと助言を依頼することが適切であるかもしれない。例えば、OECDに分類基準の策定を依頼する前に、必要であれば、特定の危険有害性についての科学の見直しと助言を求めることが適切かもしれない。非公式作業部会が、科学の現状が分類基準を作成するのに十分であると合意した場合、その作業を進めることができるが、非公式作業部会は、GHS小委員会に提案を提出する前に、OECDに分類基準案のレビューを依頼しなければならないことを念頭に置いておく必要がある。

(c) GHSへの新たな危険有害性と判定基準の適用

- i. これまでのアプローチと、提案された変更が既存のGHSの実施に及ぼす影響を考慮に入れて、パープルブックに新たな危害因子を組み込むための最善のアプローチを検討すべきである。
- ii. この場合、新たな章が提案されるか、既存の章に新たな危険有害性クラスが追加され、健康有害性および水生環境有害性の章の構造がガイドとして使用されるべきである。
- iii. 既存の章の更新が提案され、それが既存の分類の区別である場合には、小委員会の協議と合意なしに、既存の分類および危険有害性情報の伝達要素が変更されず、新たな危険有害性に関する情報の伝達要素(危険有害性と注意書き)は、既存の危険有害性に関する情報の伝達要素を補完することが期待される。
- iv. 新たな危険有害性および/または危険有害性クラスがGHSに追加されるに従い、作業部会はGHSの他のセクションに適合する変更が必要かどうかを検討すべきである。

(d) 分類基準

利用可能な最善の科学を考慮して、作業部会は以下のことを行う：

- i. 各危険有害性について、GHSが現在以下のアプローチを用いていることを認識した上で、分類のための最善のアプローチについて合意する：
- ii. 証拠の重み(WoE)
- iii. 段階的アプローチにおける物質分類
- iv. 証拠の強さと証拠の重み(例えば、発がん性)の評価という、相互に関連する2つの決定を含む1段階の基準に基づくプロセス。
- v. すべての適切なデータソース(すなわち、ヒトの証拠、動物試験および非動物試験のデータ)について、分類基準が策定されていることを確実にする。

第43回GHS小委員会における欧州提案の概要（5）

《ST/SG/AC.10/C.4/2022/18 - 未対応の危険有害性クラス: 付託条項及び作業計画の更新に関する非公式文書》

文書番号 : UN/SCEGHS/43/INF.39

発信日 : 2022/12/6

発信元 : EU及びUSA

【作業計画】

■ 第44回会合(2023年7月)の作業部会の当初の任務は、以下のとおりである。

(a) 内分泌かく乱物質を特定するために必要な科学に関するOECDへの委任事項を作成し、小委員会の承認を得る。

(b) 付託条項に概説されているように、作業部会はその優先事項を決定し、小委員会の承認を得るために合意された2023-2024年の作業計画をさらに策定する。

【提案】

■ 小委員会は、未対応の危険有害性に関する非公式作業部会のための最新の付託条項及び作業計画を採択することが求められる。

第43回GHS小委員会における欧州提案の概要（6）

《GHS専門家小委員会の第43回会合報告書》

文書番号：ST/SG/AC.10/C.4/86

発信日：2022/12/19

発信元：GHS小委員会事務局

和訳提供：NITE

51. 文書ST/SG/AC.10/C.4/2022/18に関し、一部の代表団は、試験ガイドラインや試験方法における科学の現状、入手可能なデータ、欧州連合の提案に記載された性質を有する物質に対処する方法に関するコンセンサスの欠如から、GHSにおいて新たな危険有害性クラス及び/または追加のラベル規定の策定を正当化するものではないとの意見を述べた。彼らは、この提案の対象となる危険有害性の特徴は、GHSの既存の危険有害性クラスによってカバーされている（もしくはカバーできる）と考え、本質的な危険有害性としての特徴付けに異議を唱えた。彼らは、必ずしも安全性の向上につながるとは限らないため、追加のラベル要素を導入する代わりに、これらの特性に関する追加情報を安全データシートに含めることができると指摘した。これらの特性をどのように扱うかについて、まず国際的なレベルでコンセンサスを得てから、小委員会での作業開始を検討するべきであると言及された。また、GHS導入の初期段階にある国にとって、国レベルでの効果的な適用を確保するための資源や知識の利用可能性に関して、この作業の結果がさらなる課題をもたらすのではないかという懸念も表明された。彼らは、非公式文書INF.33及びINF.38に概説されたオプションと検討事項、及び議論の間に言及されたその他の事項（例：GHSの附属書11を使用してこの課題を扱うことを検討する）を考慮に入れた上で、今後の可能性のある方法を決定するべきと結論づけた。
52. **多くの代表団は、ヒト健康に対する内分泌かく乱物質及び環境に対する内分泌かく乱物質；難分解性、生物蓄積性、毒性（PBT）物質；非常に難分解で非常に高蓄積性（vPvB）物質；難分解性、移動性、毒性（PMT）物質；非常に難分解で非常に移動性（vPvM）物質についてGHSで取り扱うことを支持した。**特に、ある代表団は、ヒトの健康と環境をより高いレベルで保護し、より安全な代替物質を開発するための意欲的な議題を歓迎した。他のいくつかの代表団は、非公式文書 **INF.39** で提案されたアプローチは、**作業範囲をより構造化し、GHSで扱われる既存の危険有害性及び危険有害性クラスとの整合性を維持するための段階的アプローチを概説しており、これにより小委員会は提起されたすべての問題及び懸念を考慮することができるだろうと考えた。**特に、あらゆる分野の専門家が関与すること；すべての利害関係者（産業界の代表、OECD加盟国・非加盟国などを含む）からフィードバックを受ける可能性があること；他の選択肢を検討する可能性を提供しつつ、利用可能な最善の科学的知識とデータを検討すること、が可能になるだろう。
53. 発言権を求めたすべての人の意見を聞いた後、**小委員会は、非公式文書INF.39に含まれる付託条項と作業計画に基づいて、非公式作業部会を主導するという欧州連合からの提案を歓迎し、2023～2024年の作業計画に新たな項目を含めることを決定した。**ただし、「未対応の危険有害性」とすることは適切ではないとの指摘があった。英国の専門家による提案を受け、**小委員会は、「潜在的な危険有害性の問題とGHSにおけるその提示」という項目に名称を変更することに合意した。**さらに、非公式作業部会の作業範囲が複数のエンドポイントに扱っていることに留意し、小委員会は、非公式作業部会の作業及び小委員会の全体的な監督を行う主要なリーダーとして欧州連合の代表と調整しながら、ある特定のエンドポイントに対しては、共同リーダーとして他の専門家が作業を分担することが可能であることを示唆した。関心のある専門家は、欧州連合の代表者に連絡を取るよう呼びかけられた。

[2023～2024年の作業計画の統合]

54. 今回及び前回の会合の会期中に本議題及びその他の議題で承認された提案に基づき、小委員会は、**2023～2024年の作業計画に合意した**（附属書IIIを参照）。

第43回GHS小委員会における欧州提案の概要（7）

《GHS専門家小委員会の第43回会合報告書》

文書番号：ST/SG/AC.10/C.4/86

発信日：2022/12/19

発信元：GHS小委員会事務局

和訳提供：NITE

【付属書 III】

[2023～2024年に向けた小委員会の作業計画]

1. 分類基準及び関連する危険有害性情報の伝達、以下を含む：

(g) 潜在的な危険有害性の問題とGHSにおけるその提示

フォーカルポイント： 欧州

付託条項と作業計画：[INF.39で修正されたST/SG/AC.10/ C.4/2022/18](#)（第43回会合）及び本報告書のパラグラフ51～53。