



2022年12月22日

英語版の邦訳
(訳者 NITE 中村)

危険物輸送および化学品の分類および表示に 関する世界調和システムに関する専門家委員会

化学品の分類および表示に関する世界調和システム専門家小委員会

第43回化学品の分類および表示に関する世界調和システム (GHS) 専門家小委員会報告

2022年12月7日～9日ジュネーブにおいて開催

項目

	パラグラフ	頁
I. 参加者	1-6	4
II. 議事次第の採択 (議題 1)	7	4
III. 第40回、第41回及び第42回小委員会からの勧告 (議題2)	8	4
IV. 世界調和システム (GHS) における作業 (議題3)	9-32	5
A. GHS 小委員会に関連する事項の危険物輸送に関する専門家小委員会 (TDG 小委員会) での作業	9-12	5
1. “pyrotechnic substance (火工品)”及び“explosive or pyrotechnic effect (爆発または火工品効果)”の定義	9	5
2. 有機過酸化化合物及び重合性物質に対する自己発熱試験 N.4.....	10	5
3. N.1 試験における金属粉末及び金属又は合金の粉末	11-12	5
B. 物理化学的危険性クラスにおける同時分類と危険有害性の優先順位	13-16	5
C. 健康有害性分類に対する非動物試験法の使用	17-18	6
1. 皮膚感作性に関する非動物試験法を取り入れた3.4章の改訂及びそれに伴う1.2章、3.2章、3.3章の改訂	17	6
2. 非動物試験法の使用に関する非公式作業グループの作業: 現状報告	18	6
D. OECD TG442B に準拠した局所リンパ節アッセイ試験法の結果を用いた皮膚感作性物質の分類	19	6
E. 生殖細胞変異原性の分類基準	20	6
F. 実際の分類に関する問題 (GHS への改定提案)	21-23	6
1. 非公式作業グループの作業計画の項目1、2、4、5、6、7、8及び9に対応する提案	21-22	6
2. 非公式対応グループの作業: 現状報告	23	7

G.	ナノマテリアル	24	7
H.	附属書 1 から 3 および注意書きのさらなる合理化	25-27	7
	1. 呼吸器感作性分類に関連する附属書 3 の注意書きの修正	25	7
	2. 附属書 1~3 の合理化に関する非公式作業グループの作業	26	7
	3. 医療支援/アドバイスに関する注意書きの修正	27	7
I.	その他	28-32	7
	1. 鈍性化爆発物の分類	28-29	7
	2. 引火性液体の試験法: 開放式及び密閉式引火点試験	30-31	8
	3. モントリオール議定書附属書 F に記載されたハイドロフルオロ カーボンの分類と危険有害性情報の伝達についての提案	32	8
V.	実施 (議題 4)	33-37	8
	A. GHS に基づいて分類された化学品のリストの開発の可能性	33-34	8
	B. 実施状況に関する報告	35	8
	C. 他の機関あるいは国際機関との共同作業	36	8
	D. その他	37	9
VI.	ガイダンスの開発 (議題 5)	38-42	9
	A. 附属書 9 (セクション A9.7) 及び附属書 10 と 第 4.1 章の基準との整合	38	9
	B. 実際の分類に関する問題	39	9
	C. 実際の表示に関する問題	40-41	9
	D. その他	42	9
VII.	能力開発 (議題 6)	43-45	9
VIII.	次期 2 年間 2023~2024 年の作業計画 (議題 7)	46-54	10
IX.	経済社会理事会決議 2023/...案 (議題 8)	55-56	11
X.	次期 2 年間 2023~2024 年の役員選出 (議題 9)	57-58	12
XI.	その他 (議題 10)	59-63	12
	A. 第 44 回会合の会議日程と提出期限	59-60	12
	B. 感謝の意	61-63	12
XII.	その他 (議題 11)	64	13
XIII.	報告書の採択 (議題 12)	65	13

付属書

I.	GHS 改訂 9 版 (ST/SG/AC.10/30/Rev.9) の改訂案.....	14
II.	GHS 改訂 9 版 (ST/SG/AC.10/30/Rev.9) の修正	21
III.	2023～2024 年に向けた小委員会の作業計画	22

I. 参加者

1. 第 43 回化学品の分類および表示に関する世界調和システム専門家小委員会は、Ms. Maureen Ruskin (United States of America)を議長、Ms. Nina John (Austria)を副議長として、2022 年 12 月 7 日から 9 日に開催された。
2. 以下の国々からの専門家が会議に出席した：Argentina、Australia、Austria、Brazil、Canada、China、Finland、France、Germany、Italy、Japan、Mexico、Netherlands、New Zealand、Poland、Republic of Korea、Russian Federation、South Africa、Spain、Sweden、United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland、United States of America。
3. 経済社会理事会の手続き規則 72 に基づき、the Philippines 及び Switzerland からのオブザーバーも参加した。
4. また、国連訓練調査機関（UNITAR）及び世界保健機構（WHO）の代表も参加した。
5. 以下の政府間機関からも参加した：欧州連合（EU）及び経済協力開発機構（OECD）。
6. 以下の非政府組織の代表者がそれぞれの関連する事項について議論に加わるために参加した：Australasian Explosives Industry Safety Group Incorporated (AEISG); Compressed Gas Association (CGA); Croplife International; Cruelty Free International; Dangerous Goods Advisory Council (DGAC); European Aerosol Federation (FEA); European Chemical Industry Council (Cefic); European Industrial Gases Association (EIGA); Industrial Federation Paints and Coats of Mercosul (IFPCM); International Association for Soaps, Detergents and Maintenance Products (A.I.S.E); International Council of Chemical Associations (ICCA); International Council on Mining and Metals (ICMM); International Organization of Motor Vehicle Manufacturers (OICA); International Petroleum Industry Environmental Conservation Association (IPIECA); Institute of Makers of Explosives (IME); Responsible Packaging Management Association of Southern Africa (RPMASA); Sporting Arms and Ammunition Manufacturers' Institute (SAAMI); World Coating Council, Inc.

II. 議事次第の採択（議題 1）

文書: ST/SG/AC.10/C.4/85 and ST/SG/AC.10/C.4/85/Add.1 (secretariat)

非公式文書: INF.1, INF.2 及び INF.11 (secretariat)

7. 小委員会は、非公式文書 INF.1～INF.40 を考慮し、修正した後、事務局が用意した暫定議題を採択した。

III. 第 40 回、第 41 回及び第 42 回小委員会からの 勧告（議題 2）

文書: ST/SG/AC.10/C.4/2022/13 (secretariat)

非公式文書: INF.15 (United Kingdom, Netherlands)
INF.31 (secretariat)

8. 小委員会は、事務局が作成したとりまとめリストに基づき、非公式文書 INF.15 で提案された 3.2.2.7.1 の修正及び非公式文書 INF.31 の第 1.2 章の改訂と共に、第 40 回、第 41 回及び第 42 回会合での決定を確認した（付属書 I を参照）。文書 ST/SG/AC.10/C.4/2022/13 の追加の修正についてはパラグラフ 22 を参照のこと。

IV. 世界調和システム（GHS）における作業（議題3）

A. GHS 小委員会に関連する事項の危険物輸送に関する専門家小委員会（TDG 小委員会）での作業

1. “pyrotechnic substance（火工品）”及び“explosive or pyrotechnic effect（爆発または火工品効果）”の定義

文書: ST/SG/AC.10/C.4/2022/8 (Sweden)

非公式文書: INF.40, パラグラフ 1 (secretariat)

9. 小委員会は、この議題に関する危険物輸送に関する専門家小委員会（TDG 小委員会）の議論の結果に留意し、文書 ST/SG/AC.10/C.4/2022/8 の提案 3 及び 4 における GHS の第 2.1 章の修正案を採択した（付属書 I を参照）。

2. 有機過酸化物及び重合性物質に対する自己発熱試験 N.4

文書: ST/SG/AC.10/C.4/2022/12 (Cefic)

非公式文書: INF.40, パラグラフ 2 (secretariat)

10. 小委員会は、文書 ST/SG/AC.10/C.4/2022/12 で提案された試験方法及び判定基準のマニュアルの第 1 節及び第 20 節のパラグラフ 1.2.1.4.3 及び 20.2.5 を修正する TDG 小委員会による決定に留意した（第 61 回 TDG 小委員会報告書 ST/SG/AC.10/C.3/122 のパラグラフ 14 を参照）。

3. N.1 試験における金属粉末及び金属又は合金の粉末

文書: ST/SG/AC.10/C.4/2022/17 (China)

非公式文書: INF.22 (United Kingdom)
INF.40, パラグラフ 3 (secretariat)

11. 小委員会は、この議題に関する危険物輸送に関する専門家小委員会（TDG 小委員会）の議論の結果に留意し、非公式文書 INF.22 のパラグラフ 10 及び 11 で提案された GHS の第 2.7 章の修正を採択した（付属書 I を参照）。

12. Cefic の代表は、ペーストや顆粒についても同様のアプローチが必要かもしれないと、そのための提案を次期 2 年の間に提出する可能性があることを指摘した。

B. 物理化学的危険性クラスにおける同時分類と危険有害性の優先順位

文書: ST/SG/AC.10/C.4/2022/9 (Germany)

非公式文書: INF.40, パラグラフ 4 (secretariat)

13. 小委員会は、TDG 小委員会が非公式文書 INF.40 のパラグラフ 4 で表明した意見に留意した。

14. 課題 I 及び II に関しては、GHS の表 2.3.1 の注記 1 と表 2.3.3 の注記 1、及びモデル規則の特別規定 63 と 362 において、エアゾールと加圧下化学品に適用されている規定間に現在の相違点が認められた。これらのテキストは合理化できる可能性はあると思われるものの、これらの相違が正当化されるかもしれないことが指摘された。

15. 課題 IV に関して、文書 ST/SG/AC.10/C.4/2022/9 のパラグラフ 15 及び 16 の注記 1 の文言案については、複数の専門家が誤解される可能性があるとして支持が得られなかった。タイプ G の有機過酸化物や自己反応性物質は、モデル規則の一部の規定から免除されているが、それらの危険有害性（可燃性を含む）に応じた分類の対象であることが指摘された。専門家の一人は 3 つのオプションが存在すると述べた：注記を残す、削除する、明確なメッセージを伝えるために修正する。

16. ドイツの専門家は、出されたコメントに留意し、非公式作業グループが両小委員会の専門家と共に、文書 ST/SG/AC.10/C.4/2022/9 にあげた課題に適切に対応するよう、作業を継続すると述べた。

C. 健康有害性分類に対する非動物試験法の使用

1. 皮膚感作性に関する非動物試験法を取り入れた 3.4 章の改訂及びそれに伴う 1.2 章、3.2 章、3.3 章の改訂

文書: ST/SG/AC.10/C.4/2022/14 (United Kingdom, Netherlands)
ST/SG/AC.10/C.4/2022/15 (United Kingdom, Netherlands)

非公式文書: INF.3, INF.3/Rev.1, INF.8 及び INF.9 (United Kingdom, Netherlands)

17. 小委員会は、非公式文書 INF.8 で修正された文書 ST/SG/AC.10/C.4/2022/14 の提案を INF.3/Rev.1 に全文が示されたとおりに採択した。また、非公式文書 INF.9 で修正された文書 ST/SG/AC.10/C.4/2022/15 の提案も一部を除き採択した。除いたのはパラグラフ 3.4.2.2.4.3、3.3.2.3.3、3.2.2.6.1 で、それらについては、本会議の合間に行われた非公式作業グループの会合を受けて採択した（付属書 I を参照）。

2. 非動物試験法の使用に関する非公式作業グループの作業: 現状報告

非公式文書: INF.13 (United Kingdom, Netherlands)

18. 小委員会は、非公式作業グループが非公式文書 INF.13 で提案した作業状況及び次のステップに留意した。

D. OECD TG442B に準拠した局所リンパ節アッセイ試験法の結果を用いた皮膚感作性物質の分類

文書: ST/SG/AC.10/C.4/2022/19 (Japan)

非公式文書: INF.23 (United States of America, Canada) 及び INF.36 (Japan)

19. 小委員会は、文書 ST/SG/AC.10/C.4/2022/19 の提案を非公式文書 INF.23 で修正し、表 3.4.4 及び 3.4.5 への注記を一つ追加修正し、採択した（付属書 I を参照）。

E. 生殖細胞変異原性の分類基準

非公式文書: INF.26 (European Union)

20. 小委員会は、非公式作業グループが提案した作業状況及び次のステップに留意した。

F. 実際の分類に関する問題（GHS への改定提案）

1. 非公式作業グループの作業計画の項目 1、2、4、5、6、7、8 及び 9 に対応する提案

文書: ST/SG/AC.10/C.4/2022/21 (United States of America)

非公式文書: INF.7 及び INF.34, パラグラフ 2 と 3 (United States of America)

21. 小委員会は、文書 ST/SG/AC.10/C.4/2022/21 の項目 1、2、4、5、6、7、8 及び 9 を取り上げ、非公式文書 INF.7 のパラグラフ 3 の修正後、採択した（付属書 I を参照）。

22. また、小委員会は、文書 ST/SG/AC.10/C.4/2022/21 の項目 2 のパラグラフ 7 で提案されたとおりに、文書 ST/SG/AC.10/C.4/2022/13 で言及されたパラグラフ 3.2.2.8.1、3.3.2.10.1 及び 3.3.5.3.4.2 への結果的な修正も採択した（付属書 I を参照）。

2. 非公式対応グループの作業: 現状報告

非公式文書: INF.34, パラグラフ 2 と 3 (United States of America)

23. 小委員会は、非公式作業グループの作業状況に関する報告書に留意した。

G. ナノマテリアル

24. この議題では文書が提出されなかったため、本課題は検討されなかった。

H. 附属書 1 から 3 および注意書きのさらなる合理化

1. 呼吸器感作性分類に関連する附属書 3 の注意書きの修正

文書: ST/SG/AC.10/C.4/2022/16 (United Kingdom)

非公式文書: INF.4 及び INF.19 (United Kingdom)

25. 小委員会は、非公式文書 INF.19 のサブパラグラフ 8 (e) (ii) e に関する説明に留意し、非公式文書 INF.19 の A3.2.4.4 を追加修正した文書 ST/SG/AC.10/C.4/2022/16 の修正を採択した（付属書 I を参照）。

2. 附属書 1～3 の合理化に関する非公式作業グループの作業

非公式文書: INF.21 (United Kingdom)

26. 小委員会は、非公式作業グループの作業状況に関する報告書に留意した。

3. 医療支援/アドバイスに関する注意書きの修正

非公式文書: INF.20 (secretariat)

27. 小委員会は、事務局から提案された GHS のフランス語版に対する修正を採択した（付属書 II を参照）。

I. その他

1. 鈍性化爆発物の分類

文書: ST/SG/AC.10/C.4/2022/10 (Germany, United States of America)

非公式文書: INF.5 (Germany, United States of America)

INF.12 (AEISG)

INF.18 (United Kingdom)

INF.35 (Germany, United Kingdom, United States of America)

INF.40, パラグラフ 5 (secretariat)

28. 小委員会は、この議題に関する TDG 小委員会の議論の結果に留意し、非公式文書 INF.35 で修正され、さらに結果的にいくつかの編集上の修正を追加した、文書 ST/SG/AC.10/C.4/2022/10 の GHS 第 2.17 章の修正を採択した（付属書 I を参照）。

29. 火薬類作業部会の議長は、ニトロセルロースの熱安定性に関連する試験シリーズ 3 に関して非公式文書 INF.12 で提起された問題と、それに伴うモデル規則と試験方法及び判定基準のマニュアルの結果的な改訂（INF.12 の課題 I）は、さらなる検討に値すると思え、AEISG に対し、次期 2 年間に提案を提出するよう要請した。

2. 引火性液体の試験法: 開放式及び密閉式引火点試験

文書: ST/SG/AC.10/C.4/2022/11 (Germany, Chair of the working group on explosives)

非公式文書: INF.40, パラグラフ 6 (secretariat)

30. 小委員会は、TDG 小委員会が採択した試験方法及び判定基準のマニュアルの 32.4 項の修正に留意し、調和を図るため、GHS の第 2.6 章パラグラフ 2.6.4.2.4 のテキストを適宜、修正するべきであると結論づけた。文書 ST/SG/AC.10/C.4/2022/11 で 2.6.4.2.4 に対して提案されたテキストは、TDG 小委員会が試験方法及び判定基準のマニュアルの 32.4 項について採択した修正テキストに従い、2 箇所の "shall" を "should" に置き換える追加変更を加えて採択された（付属書 I を参照）。

31. 中国の専門家は、データの入手可能性に応じた進め方において誤解が生じないようにテキストを再整理する必要があることを指摘した。試験方法及び判定基準のマニュアルの改訂が既に TDG 小委員会で採択されていることに留意し、小委員会は、マニュアルと GHS の調和を維持するため、現段階で両文書の整合を保つことが望ましいと考えた。

3. モントリオール議定書附属書 F に記載されたハイドロフルオロカーボンの分類と危険有害性情報の伝達についての提案

非公式文書: INF.37 (Austria, United Kingdom, United States of America, European Union)

32. 意見を述べたすべての専門家は、オプション 2 を支持した。また、非公式文書 INF.37 のパラグラフ 11 から 16 で説明されているように、GHS の範囲をハイドロフルオロカーボンあるいはすべての温室効果ガスに拡大することも支持された。この作業への貢献に関心がある専門家は、提案の作成者に連絡するよう求められた。

V. 実施（議題 4）

A. GHS に基づいて分類された化学品のリストの開発の可能性

非公式文書: INF.27, INF.27/Add.1, INF.28, INF.28/Add.1, INF.29, INF.29/Add.1 及び INF.30 (Canada and United States of America)

33. 小委員会は、非公式文書 27 から 29 及び補遺に示された、所轄官庁、国際連合機関及び非政府組織に呼びかけられた調査結果に留意した。

34. 小委員会はまた、非公式作業グループの作業状況に留意し、この議題の作業継続に対する全般的な支持を表明しつつ、非公式文書 INF.30 の 2023~2024 年の作業計画案に合意した（付属書 II を参照）。

B. 実施状況に関する報告

35. 小委員会は、2021~2022 年間の委員会及びその 2 つの小委員会の作業に関する事務局長の報告書が、2023 年の ECOSOC の会合で検討するために提出されると知らされた。同報告書には GHS の実施状況に関する情報をもつ項目が含まれることに留意し、専門家は、可能であれば 2023 年 2 月末までにこの項目に関する最新情報を事務局に提供するよう促された。

C. 他の機関あるいは国際機関との共同作業

36. 文書が提出されなかったため、この議題の小項目は検討されなかった。

D. その他

37. 文書が提出されなかったため、この議題の小項目は検討されなかった。

VI. ガイダンスの開発（議題 5）

A. 附属書 9（セクション A9.7）及び附属書 10 と第 4.1 章の基準との整合

文書: ST/SG/AC.10/C.4/2022/20 (ICMM)

非公式文書: INF.6 (ICMM)

38. 小委員会は、文書 ST/SG/AC.10/C.4/2022/20 の提案で、パラグラフ A9.7.2.2.4.1 の脚注 6 の最後の行の pH 範囲を修正して採択した（附属書 I を参照）。

B. 実際の分類に関する問題

39. 小委員会は、議題 7 において非公式文書 INF.34 に記載された 2023～2024 年の作業計画案を検討した（パラグラフ 49、50 及び附属書 III を参照）。

C. 実際の表示に関する問題

40. Cefic の代表は、表示例のレビューと開発において達成された進捗状況を小委員会に報告し、非公式作業グループが次回会合に提案書を提出する意向であることを示した。

41. 小委員会は、議題 7 のもと非公式文書 INF.32 で非公式作業グループが提案した 2023～2024 年の作業計画を検討した（パラグラフ 49 及び附属書 III を参照）。

D. その他

42. 文書が提出されなかったため、この議題の小項目は検討されなかった。

VII. 能力開発（議題 6）

43. UNITAR の代表は、前回の小委員会会合以降に実施された GHS 実施のためのグローバル・パートナーシップを支援するアウトリーチ及び能力開発活動について報告した。これには以下が含まれる：

- (a) 貿易の観点から、実施を強化する機会を特定するため、GHS と貿易に関する知識を収集した文書の最終版を作成。GHS と農業に関する同様の文書の作成が進行中であると言及した；
- (b) バーゼル及びストックホルム条約の地域センター、UNEP と協力し、エクアドル及びエルサルバドルで、実施ロードマップ（e-ラーニング研修とウェビナーを含む）を開発；
- (c) ベナン及びタンザニアで立法関連活動の研修と開発；
- (d) コートジボワール、ガーナ、ケニア及びナイジェリアにおける初回ワークショップに参加し、GHS に基づく法律及び能力を効果的に開発し、地域や世界の模範となり、GHS の普遍的な適用というグローバルな野心に大きく貢献する。本プロジェクトは、欧州連合及び ICCA から資金提供を受けている。

- (e) ペルーでは、GHSに関する二次レベルの法律を整備するプロジェクトが間もなく開始される見込みであることに言及した。

44. 同代表はまた、GHS実施に関する目標案が、2022年8月29日から9月2日までルーマニアで開催された2020年以降の化学物質と廃棄物の戦略的アプローチと健全な管理の交渉において、大きな支持を得ていることについても言及した。彼は小委員会に、次回の会議は2023年2月にケニアで開催される予定で、最終決定は2023年9月25日から29日までドイツのボンで開催される第5回国際化学物質管理会議（ICCM5）で行われる見込みであることを伝えた。

45. 南アフリカの専門家は、スウェーデン化学品庁の支援により、労働検査官のための入門及び上級訓練活動が2022年に実施されたと述べた。

VIII. 次期2年間2023～2024年の作業計画（議題7）

46. 小委員会は、酸化性液体及び酸化性固体の試験に関する作業が進行中であり、次の2年間にこの課題に関する提案が提出される見込みであることが報告された。これらの理由から、この項目を作業計画に残すことを決定した。

47. また、小委員会は、ナノマテリアルに関する作業計画の項目を残し、非公式文書 INF.37 の提案に基づき、モンテリオール議定書及び他の条約で扱われる気体に関する危険有害性情報の伝達を扱う新たな項目（パラグラフ 32 を参照）を導入することも決定した。

48. 加えて、2022年に実施された ECOSOC 補助機関のレビューと第42回会合で行われたこの件に関する議論のフォローアップとして、小委員会は2023～2024年の議題に「アジェンダ2030の実施と理事会の作業」に関する項目を常に立てる項目に含めることに同意した。

非公式文書: INF.14 (Germany)
INF.16 (United Kingdom, Netherlands)
INF.17 (United Kingdom)
INF.30, パラグラフ 12 (Canada, United States of America)
INF.32 (Cefic)
INF.34, パラグラフ 4 (United States of America)

49. 小委員会は、非公式作業グループの活動に対し、感謝と支持を表明した。非動物試験法；生殖細胞変異原性；GHS 附属書 1～3 の改善；GHS に従って分類された化学物質のグローバルリスト作成の可能性；実際の表示に関する問題；物理化学的危険性クラスにおける同時分類と危険有害性の優先順位；及び実際の分類に関する問題に関して、上記の非公式文書あるいは他の議題の元に検討された文書において、非公式作業グループが提案する作業を継続することに同意した。

50. 実際の分類に関する問題の非公式作業グループは、非公式文書 INF.14 でのドイツの提案を受け、2023～2024年の作業計画に、皮膚感作性物質の分類におけるヒトデータの使用の見直しを第3.4章に含めることに合意したことに留意した。この作業は、既存の分類基準の変更を伴うべきではないことが指摘された。しかし、基準の変更が提案された場合、非公式作業グループは小委員会による承認を得るため、OECDが携わる委任事項を作成する必要がある。非公式作業グループが担当する作業の優先順位付けを検討するべきであると提案された。

文書: ST/SG/AC.10/C.4/2022/18 (European Union)
非公式文書: INF.24 及び INF.25 (European Union)
INF.33 (CropLife International)
INF.38 (ICCA)
INF.39 (European Union, United States of America)

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、非公式作業グループ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、非公式作業グループの作業範囲が複数のエンドポイントを扱っていることに留意し、小委員会は、非公式作業グループ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）。

IX. 経済社会理事会決議 2023/...案（議題 8）

非公式文書: INF.10 及び INF.10/Rev.1 (secretariat)

55. 小委員会は、経済社会理事会 2023 年会期の審議に提出される決議案を採択した。

56. オランダの専門家からの質問で、対面で会議が開催される場合に定期的には参加できない国からの参加を促進するため、ハイブリッド会議を継続して利用する可能性について、事務局は、このパンデミック期間に事業の継続性を確保するよう取られた措置は例外的とみなされるべきであると説明した。特に、ハイブリッド会議は公式化されておらず、総会または ECOSOC レベルで公式化する決定がない場合、非公式な会議とみなされてしまい、会議準備及び事務局サービス（通訳や公式文書化を含む）の提供など、この状態に関連する資格の制限を受けることが指摘された。専門家は、この問題に対処するため、総会あるいは ECOSOC の代表者に連絡するよう促された。

X. 次期 2 年間 2023～2024 年の役員選出（議題 9）

57. 手続き規則 68 により、「すべての選挙は無記名投票で行われるものとする。ただし、異論がない場合 [小委員会が] 合意した候補者または投票用紙について投票を行わずに進めることを決定した場合を除く」とされていることに言及があった。

58. 無記名投票の要請はなく、アメリカ及びドイツによる提案に従い、小委員会は、2023～2024 年の期間、Ms. Nina John (Austria) を議長に、Ms. Lynn Berndt-Weis (Canada) を副議長に選任した。

XI. その他（議題 10）

A. 第 44 回会合の会議日程と提出期限

59. 小委員会は、以下のとおり第 44 回会合の会議日程と文書提出期限について留意するよう求められた：

- (a) 会議日程：2023 年 7 月 10～12 日（午前）
- (b) 公式文書提出期限：2023 年 4 月 14 日（GHS 小委員会のみ）の審議対象文書）及び 2023 年 4 月 7 日（TDG 及び GHS の両小委員会の審議対象文書）

60. また、2023～2024 年の暫定的な会議日程が、第 11 回専門家委員会¹の検討と承認のために事務局より文書 ST/SG/AC.10/49 として回付されたことも言及された。

B. 感謝の意

61. 2013 年 7 月から小委員会の議長を務めてきた Ms. Maureen Ruskin が年内で退職し、今後は会合に参加しないことが報告された。小委員会は、この 10 年にわたる彼女の小委員会議長としての仕事とリーダーシップに深く感謝し、謝意を表明した。公正で開かれた議論を保証し、コンセンサスを通じて合意を見いだすよう導く彼女の能力が特に強調された。

62. また、小委員会は、2007 年から専門家委員会及び 2 つの小委員会の事務局を務めてきた Ms. Laurence Berthet が来年退職する意向を表明したことも報告された。小委員会は、過去 15 年の間に示された激務、支援、献身に感謝の意を表した。

63. 小委員会は、お二人の幸せで長い定年後の人生を祈念した。

¹ <https://unece.org/info/Transport/Dangerous-Goods/events/369883>

XII. その他（議題 11）

64. 文書が提出されなかったため、この議題は検討されなかった。

XIII. 報告書の採択（議題 12）

65. 小委員会は、事務局により準備された草案に基づいて第 43 回会合の報告書及びその附属書を採択した。

付属書 I (実際の翻訳物との齟齬がないよう訳さない)

[原文: 英語と仏語]

GHS 改訂 9 版 (ST/SG/AC.10/30/Rev.9) の改訂案

Document ST/SG/AC.10/C.4/2022/14, adopted as amended by informal document INF.8 and as shown in full in INF.3/Rev.1 as follows, with an additional amendment to 3.4.2.2.4.3 as follows (*cont'd*):

References: Replace “doi” and “DOI” with “Doi”; delete “Epub 2016 Dec 10. PMID: 27965148” at the end of the reference entry for Saito K, et al; and delete “PMID: 18498452” at the end of the reference entry for Wright ZM, et al;

Insert the following reference below the entry for Johansson H., Gradin R., et al”:

“Jowsey IR, Clapp CJ, Safford B, Gibbons BT, Basketter DA. (2008). The impact of vehicle on the relative potency of skin-sensitizing chemicals in the local lymph node assay. *Cutan Ocul Toxicol*: 27 (2); 67-75. Doi: [10.1080/15569520801904655](https://doi.org/10.1080/15569520801904655).”

Delete the references “OECD (2012)”; “OECD 2016a”; and “OECD 2016b”.

Replace “Available at [<https://doi.org/10.1787/9789264221444-en>]” with “Doi.org/10.1787/9789264221444-en” at the end of the reference entry for “OECD (2014)”.

Insert the following reference below the entry for “OECD (2014)”:

“OECD (2017), Guidance Document on the Reporting of Defined Approaches and Individual Information Sources to be Used within Integrated Approaches to Testing and Assessment (IATA) for Skin Sensitisation, OECD Series on Testing and Assessment, No. 256, OECD Publishing, Paris. Doi.org/10.1787/9789264279285-en.”.

Insert the following reference below the new reference for “OECD (2017)”:

“Ryan CA et al. (2007): Extrapolating local lymph node assay EC3 values to estimate relative sensitizing potency. *Cutan Ocul Toxicol* 26(2), 135-45.”

- 3.4.2.2.1.4 Replace “weight-of-evidence” with “weight of evidence” and amend the text between brackets at the end of the paragraph to read: “(see 1.3.2.4.9 and 3.4.2.2.7.6).”
- 3.4.2.2.4.1 In the brackets of footnote “3” referenced at the end of the fourth sentence, replace “OECD 2016b” with “OECD (2017)”
- 3.4.2.2.4.2 Insert “in Tier 1 is inconclusive and thus” after the words “outcome of a defined approach”.
- 3.4.2.2.4.3 Amend to read as follows:
 - “3.4.2.2.4.3 Individual evidence used within a defined approach should not also be used outside of that defined approach.”
- 3.4.2.2.5.1 Replace “see OECD, 2014” with “see OECD (2014)”.
- 3.4.2.2.5.2 Replace “non-stand alone” with “non stand-alone”; and delete the last sentence “When already... (see 3.4.2.2.7.4)”.
- 3.4.2.2.5.3 and related footnote 4 Replace “3.4.5.3.6.1” with “3.4.5.3.6.2”.
- 3.4.2.2.6.1 Delete the second and third sentences “Specific non-test methods...(see 3.4.2.2.7.4)”.
- 3.4.2.2.7.3 In the first sentence: replace “non-stand alone” with “non stand-alone”; replace “;” with “or” after “*in chemico/in vitro* methods” and delete “or low confidence/inconclusive results from defined approaches”. In the second

- paragraph, replace “weight-of-evidence” with “weight of evidence assessment”; and delete sub-paragraph (c).
- 3.4.2.2.7.4 Replace “non-stand alone” with “non stand-alone”.
- 3.4.2.2.7.5 In the first sentence, replace “non-stand alone” with “non stand-alone”; replace “,” with “and” after “international procedures”; delete “and low confidence/inconclusive results from defined approaches”; and replace “weight-of-evidence” with “weight of evidence”.
- 3.4.2.2.7.6 Replace “weight-of-evidence” with “weight of evidence assessment” in the first sentence; and “weight-of-evidence” with “weight of evidence” in the second paragraph.
- 3.4.2.2.7.7 Replace “approach” with “assessment” at the end of the paragraph.
- Figure 3.4.1 In the “Tier 2” text box, replace “non-stand alone” with “non stand-alone”; insert “(see 3.4.2.2.4.2 and 3.4.2.2.7.3)” after “Tier 1”; and delete “and/or low confidence/inconclusive results from defined approaches (see 3.4.2.2.4)”.
In the “Tier 3” text box, replace “weight-of-evidence” with “weight of evidence”.
- 3.4.5.2 Decision logic 3.4.2 for skin sensitization:
Amend the text in the central box starting with “(a) is there evidence in humans...” to read: “Is there evidence that the substance/mixture fulfils the criteria as described in 3.4.2.2.2.2 to 3.4.2.2.2.8 for substances and in 3.4.3.1 for mixtures”.
- 3.4.5.3.1 Replace “OECD, 2014” with “see OECD (2014)”.
- 3.4.5.3.2.1 In the last sentence, replace “the criteria in 3.4.2.2.2 are provided” with “the criteria in 3.4.2.2.2 is provided”.
- 3.4.5.3.2.2 In the last but one sentence, replace “clinical settings and” with “clinical settings and in general”.
- 3.4.5.3.2.3 Replace “COIMS” with “CIOMS”.
- 3.4.5.3.2.4 In the fourth sentence, replace “man and/or well documented” with “humans and/or well documented”.
- 3.4.5.3.2.6 In the last but one sentence replace “weight of evidence” with “weight of evidence assessment”.
- 3.4.5.3.2.7 In the first sentence, replace “at DSA (dose per skin area)” with “at a DSA (dose per skin area)” and “ruled” with “ruled out”. In the third sentence, replace “at DSA” with “at a DSA”. At the beginning of the fourth sentence, replace “but, while classification” with “However, while classification”.
Amend the last two sentences to read: “However, a negative test result at a concentration of 100% can justify no classification (based on this test). Nevertheless, negative results at low concentrations may be informative for mixtures containing the substance at similar and lower concentrations.”.
- 3.4.5.3.3 Replace the paragraph with the following text (the heading remains unchanged):
“3.4.5.3.3.1 The most common assays used for dermal sensitization testing in animals are the Local Lymph Node Assay (LLNA, OECD Test Guidelines 429 and 442A and 442B), the Guinea Pig Maximization Test (GMT, OECD Test Guideline 406) and the Buehler test (OECD Test Guideline 406). When evaluating the quality of the study, consideration should be given, as relevant, to the strain of the mouse and guinea pig used, the number, age, and sex of the animals, and the test conditions used (e.g., preparation of patch test site, dose level selection, chemical preparation, positive and negative test controls).

3.4.5.3.3.2 OECD test guidelines for the LLNA include the radioactive assay (OECD Test Guideline 429) and non-radioactive assays (OECD Test Guideline 442A and 442B; LLNA:DA, LLNA:BrdU-ELISA, and LLNA:BrdU-FCM). In these tests, sensitizers are characterised by increasing the group mean Stimulation Index (SI, a measure of lymph node proliferation) in treated groups vs. concurrent vehicle controls by more than a predefined critical value which is different for each form of the LLNA (e.g., $SI \geq 3$ for the radioactive LLNA, $SI \geq 1.6$ for the LLNA:BrdU-ELISA). For sensitizers, sub-categorization is performed based on the effective concentration (EC) causing an increase in SI of exactly the critical magnitude (e.g. the EC3 under OECD Test Guideline 429 is the concentration leading to an exactly threefold increase in group mean SI vs. control).

3.4.5.3.3.3 The respective OECD Test Guidelines for the different LLNA variants specify that a pre-screen test should be undertaken to determine the highest concentration to be tested. If such a test has not been performed and the LLNA was carried out with a test concentration < 100%, a rationale (e.g. based on solubility, local or systemic toxicity, see OECD Test Guidelines 429, and 442A and 442B) needs to be provided that the highest test concentration represents the maximum testable concentration. Otherwise, the reliability of a negative test result has to be considered compromised.

3.4.5.3.3.4 EC values are normally obtained by interpolation between adjacent test concentrations, i.e. between the highest test concentration causing an SI below, and the lowest test concentration causing an SI above the critical value. However, care must be taken when the EC value falls below the lowest concentration tested and can therefore only be estimated by extrapolation, which is associated with additional uncertainty. In some cases, the SI at the highest concentration tested falls only slightly below the critical SI value, which raises the question of upward extrapolation (unless the maximum testable concentration has been applied). These and other issues regarding the reliability of LLNA results are further discussed in Ryan et al. (2007) and Annex 3 of OECD Series on Testing and Assessment No. 336 (Supporting Document to OECD Guideline Document 497), which also provides a highly curated database of Test Guidelines 429 LLNA EC3 values.

3.4.5.3.3.5 Further limitations have been identified for the radioactive and non-radioactive LLNAs. For example, substances containing certain functional groups may interfere with the accuracy of the assay. These limitations as well as the possibility of borderline positive results are described in OECD Test Guidelines 429, and 442A and 442B. Variability in EC values for the same substance may also be the result of the vehicle used. For example, analysis has shown an underestimation of potency (i.e., higher EC3 values) with predominantly aqueous vehicles or propylene glycol (see Jowsey, 2008).

3.4.5.3.3.6 For OECD Test Guideline 406, the concentration of test chemical used for each induction exposure should be systemically well-tolerated using the highest dose to cause mild-to-moderate skin irritation. The concentration used for the challenge exposure should be the highest non-irritant dose. A positive result in a guinea pig test is defined as a grade above zero according to the applicable grading scale such as the Magnusson and Kligman grading scale for OECD Test Guideline 406 at one or more of the two observation time-points. A grade of 0.5, which is sometimes reported, is therefore also considered a positive result.”

3.4.5.3.5 Replace “due to the limited mechanistic coverage” with “due to their limited mechanistic coverage”; “these methods provides quantitative information,” with “these methods provide quantitative information,”; “for the purposes of subcategorization into sub-category 1A and subcategory 1B” with “for the purposes of subcategorization into sub-categories 1A and 1B”; “weight-of-evidence” with “a weight of evidence assessment”; and “non-stand-alone” with “non stand-alone”.

Delete “UN GHS”. In the last sentence, replace and amend the last sentence as follows: “Therefore, the GHS also allows a competent authority to decide that a positive result with one of these non stand-alone *in chemico/in vitro* methods, may be used on its own to classify in category 1 and whether Test Guideline 442C (Appendix III) kinetic Direct Peptide Reactivity Assay (kDPRA) can be used to differentiate between category 1A and no category 1A.”

3.4.5.3.6.1 Replace “3.4.5.3.6.1” with “3.4.5.3.6.2”; “or assessment of skin sensitizing potency” with “or the assessment of skin sensitizing potency”; and “weight-of-evidence” with “weight of evidence assessment”.

3.4.5.3.7 Replace paragraph 3.4.5.3.7 with the following text:

3.4.5.3.7 Guidance on the weight of evidence assessment for classifying substances and mixtures for skin sensitization

3.4.5.3.7.1 There may be situations where results from tests and/or non-test methods are available but disagree with each other with respect to the classification. In these situations, the tiered approach to classification for skin sensitization requires a weight of evidence assessment consistent with the principles elaborated in sections 1.3.2.4.2 and 1.3.2.4.9 on test data quality and weight of evidence, respectively. In addition, some guidance on the weight of evidence assessment specific for skin sensitisation is provided below which can be applied when the general principles do not result in a conclusion on the classification. It should be noted that human and animal results for a substance obtained at low concentrations may still be informative for classifying a mixture containing the substance at similar or lower concentrations.

3.4.5.3.7.2 Mutual compatibility of study results

3.4.5.3.7.2.1 In cases where results are in disagreement with each other (e.g., not classified vs. category 1, sub-category 1A or 1B; sub-category 1A vs. 1B), a weight of evidence assessment becomes necessary. However, less obvious situations may also occur such as where certain studies may point to not classified or sub-category 1B, while it cannot be excluded that a stricter classification might have resulted under a different dosing regime. For example, a negative HMT result at a dose per skin area of 100 µg/cm² cannot exclude that a positive result might have been obtained at e.g., 300 µg/cm² (sub-category 1A) or 700 µg/cm² (sub-category 1B). The same holds for LLNA test results obtained from tests which have not been carried out using the highest possible test concentration (see OECD test guideline 429 for details).

3.4.5.3.7.2.2 In the following ambiguous cases, study results for substances and mixtures would not be in disagreement with another study result pointing at that stricter classification:

- (a) A not classified result obtained at a lower test concentration does not exclude the possibility of a sub-category 1B outcome at a higher test concentration. Therefore, a not classified result obtained at a low concentration is compatible with other not classified outcomes, or with category 1 and sub-category 1B outcomes obtained at higher test concentrations.
- (b) A not classified result at a very low-test concentration does not even exclude a possible outcome of sub-category 1A at a higher test concentration. Therefore, a not classified outcome obtained at a very low-test concentration is compatible with all possible classification outcomes (i.e., not classified, category 1, sub-category 1A or 1B) obtained at higher test concentrations.
- (c) A sub-category 1B result at a higher test concentration does not exclude a sub-category 1A outcome at a lower test concentration. Therefore, a Category 1B classification tested at a high-test concentration is

compatible with other outcomes of sub-category 1B, or even sub-category 1A, obtained at lower test concentrations.

3.4.5.3.7.2.3 If at least one unambiguous study result allows for sub-categorisation of a substance or mixture and all other study results are not in disagreement (see above), then it can be classified into a sub-category. For example, if all study results are in the same sub-category (i.e., sub-category 1A or 1B), or with at least one study permitting sub-categorisation (i.e., either sub-category 1A or 1B) and all other studies classified into category 1 without sub-categorisation, then the substance or mixture can be sub-categorised.

3.4.5.3.7.3 Weight of evidence considerations for giving one study result more weight than another.

3.4.5.3.7.3.1 Some classifiers or competent authorities may take various approaches to evaluate study results given the required level of expert judgement (see 1.3.2.4.8) required to perform a weight of evidence assessment. Competent authorities may specify their preferred approach in their own guidance. For example, through:

- (a) Applying a precautionary approach, giving more weight to studies resulting in the stricter classification outcome.
- (b) Giving human data higher weight than animal or non-test data.
- (c) Giving certain animal data (e.g., LLNA data) more weight than other animal data (e.g., Buehler test data).

3.4.5.3.7.3.2 Often, several results (of the same or different type) may have to be considered in the weight of evidence assessment. There are no generally recognised rules for this situation, however, possible solutions to integrating several results of the same type may include, for example:

- (a) A precautionary approach where the strictest classification outcome from all studies of sufficient quality is assigned as the overall classification outcome.
- (b) Averaging the obtained dose descriptors (e.g., LLNA EC3 values) or classification outcomes (no classification, Category, 1, 1A, 1B). A detailed discussion of such approaches can be found in Annex 3 (on LLNA data) and Annex 4 (on HMT/HRIPT data) of OECD Series on Testing and Assessment No. 336 (Supporting document to OECD Guideline Document 497).²

Table 3.4.7 Replace “Method described in Annex IV ^a” with: “Method described in Annex IV Genomic Allergen Rapid Detection for assessment of skin sensitizers ^a” in row two under the column “OECD Test Guideline 442E *In vitro* skin sensitization...”.

Document ST/SG/AC.10/C.4/2022/15: adopted as amended by informal document INF.9, with an additional amendment to 3.2.2.6.1 and 3.3.2.3.3, as follows:

- 3.2.2.6.1 At the beginning of the second sentence, replace “Such methods” with “Non-test methods”.²
- 3.3.2.3.3 Amend to read as follows:
 - “3.3.2.3.3 Individual evidence used within a defined approach should not also be used outside of that defined approach.”.
 - 3.3.2.4.2 Delete the last sentence (“When already...line of evidence”).
 - 3.3.2.8.1 Delete the second and third sentences (“Specific non-test methods...line of evidence”).

² *Note by the secretariat* : The amendment to 3.2.2.6.1 refers to current text in the GHS.

Document ST/SG/AC.10/C.4/2022/13: adopted with the amendments to 3.2.2.8.1, 3.3.2.10.1 and 3.3.5.3.4.2 in document ST/SG/AC.10/C.4/2022/21 (amendments to address item 2), and the corrections to 3.2.2.7.1 in informal document INF.15 and to Chapter 1.2 in informal document INF.31, as follows:

3.2.2.7.1 Insert “using expert judgement” after “evidence assessment”.

Chapter 1.2 Insert the following definition in the alphabetical order:

“*IATA* means “Integrated Approach on Testing and Assessment”.”

Document ST/SG/AC.10/C.4/2022/8: proposals 3 and 4 adopted.

Informal document INF.22: adopted as follows:

2.7.1 Add the following definition under the definition of “Readily combustible solids” “Metal powders are powders of metals or metal alloys.”.

2.7.2.2 Replace “Powders of metals or metal alloys” with “Metal powders”.

Document ST/SG/AC.10/C.4/2022/21 (amendments addressing items 1 (paragraph 4 only), 4, 5, 6, 7, 8 and 9: adopted as corrected in informal document INF.7, as follows:

In the amendments to address Item 7, under paragraph 15, replace “3.1.3.5.6” with “3.1.3.5.7” (three times).

Document ST/SG/AC.10/C.4/2022/16: adopted as amended by INF.19, as follows:

In the proposed text for A3.2.4.4, in the second to last sentence, delete “with the chemical” after “If additional information is provided”.

Document ST/SG/AC.10/C.4/2022/10: adopted as amended in INF.35, as follows:

2.17.2.1 and 2.17.2.2 In the first sentence, replace “An explosive which is phlegmatized” with “A phlegmatized explosive”, and “considered in this class” with “considered for inclusion in this class”.

2.17.2.2 (b) in subparagraphs (i), (ii) and (iii), replace “according to” with “in accordance with”.

2.17.2.2 (c) Amend the beginning of the sentence to read: “it presents no mass explosion hazard and has a corrected burning rate...” and replace “according to” with “in accordance with”.

2.17.2.2 Amend the beginning of the note under paragraph 2.17.2.2 to read: “*Phlegmatized explosives which do not meet the criteria of...*”

2.17.2.3 Replace “according to Appendix 10” with “in accordance with Appendix 10”.

Amend the note under 2.17.2.3 as follows: “**NOTE:** *Nitrocellulose mixtures containing no explosives other than nitrocellulose, do not need to meet the criterion of 2.17.2.2 (b) (ii).*”

2.17.2.4 Replace “using the test “burning rate (external fire)”” with “determined using the burning rate (external fire) test”.

2.17.4.1 In the second sentence, replace “For nitrocellulose, additional data for the stability” by “Where a mixture contains nitrocellulose, additional data for the stability of the nitrocellulose”.

Decision logic 2.17.1: Reverse the order of the boxes referring to “Test series 3” and “Test 6 (a), 6 (b)” and replace “according to” with “in accordance with” in the box leading to classification in accordance with Chapter 2.1. In footnote 2 to the decision logic, replace “no other explosives than” with “no explosives other than”.

Document ST/SG/AC.10/C.4/2022/11: adopted as amended, as follows:

The amendment to 2.6.4.2.4 should read:

“2.6.4.2.4 Amend to read as follows:

“2.6.4.2.4 If data are not available, the flash point and the initial boiling point should be determined through testing. The flash point should be determined by a closed-cup test method. Open-cup tests are acceptable for liquids which cannot be tested in closed-cup test methods (e.g., due to their viscosity) or when open-cup test data is already available. In these cases, 5.6 °C should be subtracted from the measured value because open-cup test methods generally result in higher values than closed-cup methods.”

Document ST/SG/AC.10/C.4/2022/19: adopted as amended by informal document INF.23, as amended, as follows:

Replace the note to tables 3.4.4 and 3.4.5 in paragraphs 17 and 18 with the following:

“Note: For the LLNA: BrdU-ELISA, sub-categorization criteria (1A: EC1.6 value ≤ 6%, 1B: EC1.6 value > 6%, Maeda and Takeyoshi, 2019; Kobayashi et al., 2020) have been proposed and validated by the OECD, but no sub-categorization criteria have yet been agreed internationally. Validated sub-categorization criteria may still be accepted by some competent authorities. A competent authority may decide which sub-categorization criteria, if any, should be applied for this test method.

As for the LLNA: DA and LLNA: BrdU-FCM, there are currently no validated and internationally agreed criteria for subcategorization of skin sensitizers. Therefore, these test methods can only be used to conclude on either classification in category 1 or no classification.”.

In paragraph 17, delete the following instructions for amendment:

“Under the first column “Assay”, after the row for “Local lymph node assay”, insert a new row: “Local lymph node assay: BrdU-ELISA”.

Under the second column “Criteria”, for the new row for “Local lymph node assay: BrdU-ELISA”, insert “EC1.6 value ≤ 6%”.

In paragraph 18 delete the following instructions for amendment:

“Under the first column “Assay”, after the table entry for “Local lymph node assay”, insert a new table entry: “Local lymph node assay: BrdU-ELISA”.

Under the second column “Criteria”, for the new entry for “Local lymph node assay: BrdU-ELISA”, insert “EC1.6 value > 6%”.

Document ST/SG/AC.10/C.4/2022/14, list of references: adopted as amended by informal document INF.23 as follows:

Insert the following references in alphabetical order in the references list of ST/SG/AC.10/C.4/2022/14 as proposed in INF.23:

Kobayashi T., Maeda Y., Kondo H., Takeyoshi M. (2020) Applicability of the proposed GHS subcategorization criterion for LLNA:BrdU-ELISA (OECD TG442B) to the CBA/J strain mouse. *Journal of Applied Toxicology*. 40(10):1435-1439

Maeda Y., Takeyoshi M. (2019) Proposal of GHS sub-categorization criteria for LLNA: BrdU-ELISA (OECD TG442B). *Regulatory Toxicology and Pharmacology*. 107:104409”.

Document ST/SG/AC.10/C.4/2022/20: adopted with the following modification:

A9.7.2.2.4.1 In new footnote 6, in the second sentence, at the end, replace “8.5” with “8”.

付属書 II (実際の翻訳物との齟齬がないよう訳さない)

[原文: 英語と仏語]

Corrections to the ninth revised edition of the Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (ST/SG/AC.10/30/Rev.9)

Annex 3, section 2, sub-paragraph A3.2.5.4.1 (c), paragraph A3.2.5.4.1 example 2 and table A3.2.3, precautionary statement P318

The correction does not apply to the English version

Annex 3, section 3, tables for germ cell mutagenicity, carcinogenicity and reproductive toxicity, precautionary statement P318

The correction does not apply to the English version

Annex 3, section 2, paragraph A3.2.5.4.1 c)

The correction does not apply to the English version

(Reference document: informal document INF.20)

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：
 - (a) 酸化性液体及び酸化性固体に関する試験
フォーカルポイント：TDG 小委委員会
委任事項：非公式文書 INF.22（第 36 回会合）と INF.19（第 35 回会合）、第 36 回及び第 39 回小委員会報告書（ST/SG/AC.10/C.4/72 のパラグラフ 19 及び ST/SG/AC.10/C.4/78 のパラグラフ 13）。本報告書のパラグラフ 46 も参照。
 - (b) 健康及び環境有害性分類に対する非動物試験法の使用
フォーカルポイント：Netherlands と United Kingdom
委任事項と作業計画：非公式文書 INF.16（第 43 回会合）。本報告書のパラグラフ 49 も参照。
 - (c) 生殖細胞変異原性の分類基準
フォーカルポイント：生殖細胞変異原性に関する非公式作業グループ（欧州委員会の共同研究センター(JRC)が主導する作業)
委任事項：非公式文書 INF.24 で修正された ST/SG/AC.10/C.4/2021/3（第 40 回会合）。本報告書のパラグラフ 20 及び 49 も参照。
 - (d) 実際の分類に関する問題
フォーカルポイント：United States of America
委任事項と作業計画：ST/SG/AC.10/C.4/2022/21 のパラグラフ 2、非公式文書 INF.34 と INF.14（第 43 回会合）。本報告書のパラグラフ 49 及び 50 も参照。
 - (e) ナノマテリアル
委任事項：非公式文書 INF.27（第 32 回会合）及び第 32 回、第 36 回及び第 38 回小委員報告書（ST/SG/AC.10/C.4/64 のパラグラフ 32; ST/SG/AC.10/C.4/72 のパラグラフ 42; ST/SG/AC.10/C.4/76 のパラグラフ 24）及び本報告書のパラグラフ 47。
 - (f) 物理化学的危険性クラスにおける同時分類および危険有害性の優先順位
フォーカルポイント：Germany
委任事項：第 36 回小委員会報告書（ST/SG/AC.10/C.4/72 のパラグラフ 74）で修正された ST/SG/AC.10/C.4/2018/21。本報告書のパラグラフ 16 及び 49 も参照。
 - (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：European Union
委任事項と作業計画：非公式文書 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。
2. その他の危険有害性情報に関する問題、以下を含む：
 - (a) 実際の表示に関する問題
フォーカルポイント：Cefic
背景文書：非公式文書 INF.32（第 43 回会合）。本報告書のパラグラフ 49 も参照。

- (b) 附属書 1 から 3 の改善及び注意書きの合理化

フォーカルポイント : United Kingdom

委任事項と作業計画 : 非公式文書 INF.17 (第 43 回会合)。本報告書のパラグラフ 49 も参照。

- (c) モントリオール議定書及びその他の条約で扱われる気体の危険有害性情報の伝達

フォーカルポイント : Austria, United Kingdom, United States of America, European Union

委任事項と作業計画 : 非公式文書 INF.37 (第 43 回会合)。本報告書のパラグラフ 32 及び 47 も参照。

3. 実施に関する問題、以下を含む :

- (a) GHS に基づいて分類された化学物質リストの可能性のある開発の評価

フォーカルポイント : Canada と United States of America

委任事項と作業計画 : 非公式文書 INF.30 (第 43 回会合)。本報告書のパラグラフ 49 も参照。

- (b) 各国における GHS の協調的な実施状況を促進し、モニターする
 (c) 化学物質管理に関する国際協定や条約の管理に責任のある他の機関や国際組織と協力し、これらの文書を通じて GHS の効力を発揮させる

4. GHS の基準の適用に関するガイダンス、以下を含む :

必要に応じて、基準の適用や関連する危険有害性情報の伝達に関する課題を説明する事例の開発

フォーカルポイント : United States of America

委任事項 : 非公式文書 INF.31 (第 39 回会合)、ST/SG/AC.10/C.4/78 のパラグラフ 27 及び非公式文書 INF.34 (第 43 回会合)。本報告書のパラグラフ 49 及び 50 も参照。

5. 能力開発、以下を含む :

- (a) 訓練及び能力開発活動における報告書のレビュー
 (b) ガイダンス文書の作成、研修プログラムに関するアドバイス、利用可能な専門知識や資源の特定を通じて、UNITAR、ILO、FAO、WHO/IPCS などの国際連合プログラムや研修及び能力開発を行う特定の機関に支援を提供