

ENV/JM/MONO(2006)12 Annex1,Annex2の仮訳

OECD第39回化学品合同会合配布文書12の付属書1 パイロット・フェーズのプロセス



(注意) 当該文書は、ENV/JM/MONO(2006)12 Annex1及びAnnex2を仮訳したものです。語句については以下の説明も参照して下さい。

語句の説明:

PP: Parallel Process(パラレルプロセス)

LC: Lead Country (リード国)

SC: Secondary Country (セカンド国)

MO: Modus Operandi(手順合意書)

ATP: Agreement to Participate(参加同意)

PNC: Pre-Notification Consultation(届出前の検討会)

MPD: Minimum Pre-Marketing set of Data(上市前の最小データセット)

PSI: Pre-determined Set of Information(事前の届出資料)

QSAR: Quantitative Structure-Activity Relationship(定量的構造活性相関)

参加国の選定からLC、SC、オブザーバーの決定まで

行動の主体は企業(届出者)



1. パイロットの候補物質を選定し、どの国にパイロットを目的とした届出をするか決める。
(対象とする規制当局を選定する)
2. 対象とする規制において、現行の制度で届出が必要か判断する。
3. 対象とする規制当局において、どの国をパイロットプロセスのリード国(LC)及びセカンド国(SC)にするか決める。
パイロットプロセスに含まれていない規制当局への届出は別に行われる。
4. 候補先のリード国と連絡を取り、参加及びリード国となることの合意を要求する。
5. 他の参加当局と連絡を取り、セカンド国としての参加の合意を要求する。もし、いずれかの当局が拒否した場合、それに応じて計画の見直しを行う。
6. オブザーバーとして参加する事が適当となる参加国を選定する。

MO (Modus Operandi) への署名からPSIの内容決定まで

行動の主体は企業(届出者)、参加国



7. 手順合意書(MO)への署名が全ての参加国により行われる。手順書は届出者と個々の当局との運用続きと新規工業化学物質の情報を共有するための境界を取り決めた相互協定である。手順書のコピーはそれぞれの参加国により保存され届出者に提供される。加えて、個別の新規化学物質について参加同意書(ATP)への署名が参加国により行われ、参加同意書のコピーが参加国と届出者に提供される。プロセス中いつでも、参加者は参加を取りやめることは出来るが、参加同意書で取り決められた義務は有効とされる。
8. 届出前の検討会(PNC)準備のため、企業はOECD上市前の最小データセット(MPD)エンドポイントのような項目から構成され、届出前の検討会期間にケース・バイ・ケースで決定されるドラフトの物質の事前の届出資料(PSI)を準備する。事前の届出資料の内容は、適切な場合には、届出物質に関連した、適切な物理化学的性状、環境運命指数(分解性・蓄積性を含む)、生態毒性及び健康影響の情報、並びに企業が所有するいかなる追加的な情報がわかるものでなければならない。事前の届出資料は届出前の検討会での検討を続けていく内に見直しが適宜行われうる。
9. 事前の届出資料パッケージには次のものが含まれうる。(ケース・バイ・ケースで決定される)
 - ・届出物質の特性及び意図する用途についての基本情報、企業が所有する又は実験データを見いだせる試験報告書中の試験結果
 - ・届出に間に合うように完成出来る、任意の提案された試験のリスト及び試験方法の記述(事前の届出資料)
 - ・直接試験ではカバーされないが、事前の届出資料の要素に対応しうるread-acrossなデータ(例:届出物質の構造相関由来の実験データ)、(及びニーズに合致するread-acrossなデータの妥当性を示す根拠); and/or
 - ・届出に間に合うまでに完成しうるものであり、直接試験ではカバーされない事前届出資料の要素である、QSAR又はモデリング試験のアウトプット及びQSAR又はモデリング試験のアウトプットのリスト、(及びニーズに合致するread-acrossなデータの妥当性を説明する根拠); and/or
 - ・何故その他の要素が説明される必要がないかの根拠及びnon-OECDプロトコルの認識の確認

PSIの送付から最終PNCまで

行動の主体は企業(届出者)、リード国、セカンド国、参加当局



10. 企業は、リード国及び各その他の参加当局にドラフトの事前の届出資料パッケージを届出前の検討会(PNC)より前に提出し、届出パッケージを事前評価できるようにする。
11. リード国が届出前の検討会の会合又は電話会議の議長を務める。第一回事前の検討会の会合の目的は事前届出資料を全ての参加当局で検討することである。企業はドラフトの事前の届出資料パッケージを評価し、内容の合理性を説明する。事前の届出資料を説明するために利用されている取組みや、どのようにそれら取組みが参加当局の要求を満たすかを含め、どのようにそれら取組みが参加当局の要求を満たすかを含め、どんな提案される試験の受入決定にも、全ての参加国による最終受入の前に、何回かの会議が必要とされるかもしれない。
参加国は届出前事前検討会プロセスの開始時に合意したタイムフレームの中で、このプロセスを迅速に完了するために務める。
12. 以後の会議は、物質、企業が提出したデータのタイプ(すなわち実験的、代替及び/又は予測値)、データを取るために用いられた試験方法及びドキュメント(すなわち、試験報告書、ロバスト・スタディ・サマリー)の詳細のレベルに応じ、事前の届出資料の合意の前に行われるかもしれない。これらの会議は政府間のみ、あるいは政府及び産業界で行われる。
13. 事前の届出資料を説明するために利用された方法を含め、ドラフトの事前の届出資料の最終決定は文書化され、最終の届出前の検討会において全ての参加者で検討される。法的必要性及び専門的判断に基づいた事前の届出資料の最終決定はリード国により文書化される。それらに含まれる事項は、以下のとおりである。
 - ・相互受入必要性の特定
 - ・逸脱
 - ・合意できない箇所最終決定はリード国により届出者に通知される。

届出と評価

行動の主体は企業(届出者)、リード国



14. 企業は、要求に応じいかなる固有の届出様式及び要求される手数料を含めて、届出パッケージをリード国に提出する。
15. リード国は届出された物質を法的に要求される評価時間において、それらの国の法的評価手続きに従い評価する。

ドラフトハザード評価

16.届出パッケージの評価に基づき、リード国は届出物質のためのドラフトハザード評価を準備する。



Option A

届出者が提案されたハザード評価を届出パッケージと共に提出した場合、リード国はドラフトハザード評価を届出者及びセカンド国に同時に送付する。(パラグラフ17と18)

Option B

届出者がハザード評価を届出パッケージと共に提出しない場合、リード国はドラフトハザード評価を届出者及びセカンド国に同時に送付するかセカンド国のみに送付する。(パラグラフ19と20)

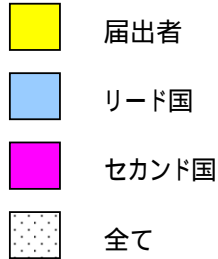
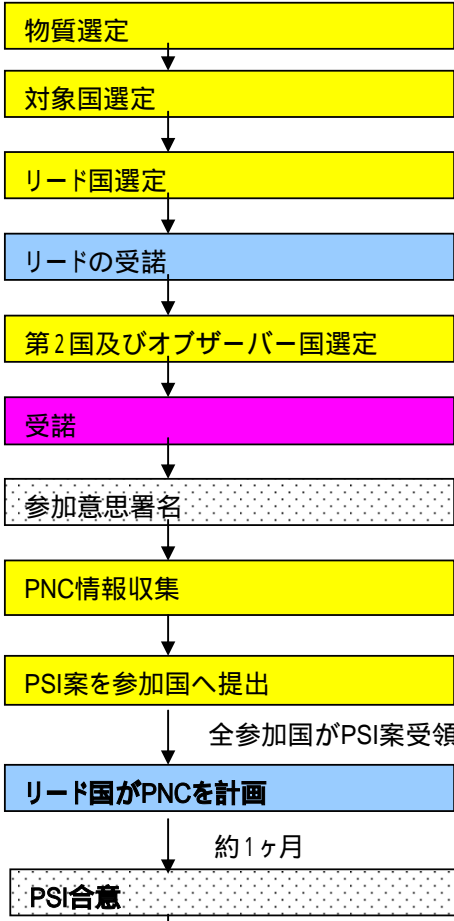
いずれのオプションも行動の主体はリード国、セカンド国、企業(届出者)

- 17.セカンド国は迅速に評価を行いコメントを届出者を含めて全ての参加者に送付し、ドラフトハザード評価を受け入れることもある。評価期間に質問がある場合は、リード国は対応を試み、もし更なる明確化が必要な場合、企業に対応してもらうこともある。リード国はそれらの評価期間の期限を延長することは出来ず、それらの規制義務を遵守しなければならない点に留意しなければならない。もし、セカンド国の評価結果がリード国の規制義務を遵守するための期限内に来ない場合は、リード国はその当局の決定を進める。
- 18.リード国の規制当局は、必要であればセカンド国及び届出者から受け取ったコメントを考慮して、最終の集約されたドラフトハザード評価を作成する。これは、最終化に先立ち、追加コメントのために届出者に発行される。(パラグラフ20に進む)

- 19.セカンド国は、適応可能性とドラフトハザード評価の受入について、迅速に評価を行い、コメントを提出する。もし、評価期間において質問がある場合は、リード国は対応を試み、もし更なる明確化が必要な場合、企業を呼び出すこともある。リード国はそれらの評価期間の処理期間を中断することは出来ず、それらの規制義務を遵守しなければならないことを留意する。もし、セカンド国の評価結果がリード国の規制義務を遵守するための期限内に来ない場合、リード国はその当局の決定を進める。

- 20.リード国の規制当局は、セカンド国及び届出者から受け取ったコメントを考慮して、最終の集約されたドラフトハザード評価を作成する。これはコメントのために届出者に発行される。その後、リード国により最終化される。
- 21.最終ハザード評価を受け取った後、届出者はセカンド国の届出様式及び完成された集約ハザード評価を、セカンド国に要求されるいずれかの手数料と共に、セカンド国に提出する。セカンド国への届出の提出がその法規制における評価期間開始の合図となる。
- 22.いずれかの国が、届出物質のリスク評価もその国の規制評価手順の一部として準備する場合には、完成されたならば、それを参加当局に配布することが出来る。届出者により準備、提出されたリスク評価も全ての参加国に配布することが出来る。その他の参加している当局は、自らのリスク評価にこれを考慮してもよい。
- 23.リード国及びセカンド国により決定された最終当局結論は、国の管理手順により、届出者と協議される。

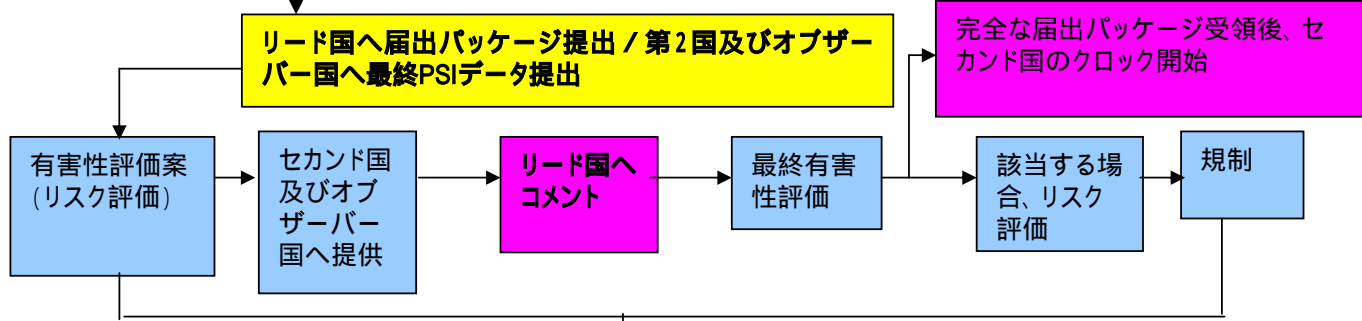
Annex2 パラレル・プロセスの流れ



PNC: Pre-Notification Consultation 届出前の検討会
 PSI: Predetermined Set of Information 事前の届出資料

全参加国がPSI案受領後約14日

約1ヶ月



規制上の処理期間