

か、非決定的なデータか、決定的であるが分類には不十分なデータかの記述」(第40条1.(d))もその一つとして含まれている。これは分類過程を明らかにして登録するということを意味しており、今後のデータベース構築において非常に重要なポイントとなるであろう。我が国で行った分類事業においても同様の視点で分類結果を記述するようにしている。

分類のための情報については、「物質又は混合物の製造者、輸入者又は川下使用者は、分類目的で毒物学的又は環境毒物学的データを新たに作成する義務はないが、物質又は混合物の危険有害性に関する全ての入手可能な情報を把握し、その品質を評価しなければならない。・・・」(序文(20))

(第8条1.)とあり、GHSの基本概念と同じである。さらに情報の質については、「物質又は混合物の分類は入手可能な情報に基づいて行ってもよいが、本規則の目的に使用される入手可能な情報は、規則(EC)No 1907/2006に言及する試験方法、輸送条項又は情報妥当性確認のための国際方針又は国際手順に従って作成されたものでなければならない。・・・」(序文(21))とあり、いわゆるREACHや国際的なプログラムとの調和を図っている。

混合物の危険有害性について、「混合物の危険有害性の特定を促進するため、製造者、輸入者及び川下使用者は、入手可能な限り当該混合物自体のデータに基づき特定を行うべきである。ただし、発がん性、生殖細胞変異原性又は生殖毒性を有する物質を含む混合物、若しくは危険有害性クラス“生態環境有害性”における生分解性又は生体内蓄積性と評価されている混合物の場合はこの限りではない。これらの場合、混合物の危険有害性は混合物自体に基づく方法では十分に評価できないため、通常混合物を構成する個々の物質のデータを使用して混合物の危険有害性を特定する。」(序文(22))とし、GHSよりさらに安全サイドで評価するようになっていると言えよう(GHSでは混合物そのものの試験データも考慮される)。混合物そのものについてのデータが入手できないときには、「類似の試験対象混合物について十分な情報が入手可能である場合、つなぎの原則と呼ばれる特定のルールを適用することにより、未試験混合物の危険有害性を判断することができる。・・・」(序文(23))とし、GHSと同様の記述となっている。我が国で行った分類は物質のみであり、混合物の分類に関する欧州の考え方は今後の参考になると思われる。

また分類結果の調和について、既存物質約8,000のリスト化に加え、「物質及び混合物の域内市場が効率的に機能するようにすると同時に、ヒ

トの健康及び環境に対する高度な保護を確保するため、分類及び表示インベントリーの規則を策定しなければならない。したがって販売される登録物質や危険有害性物質の分類及び表示は欧州化学品庁に通知し、インベントリーに追加されるようにしなければならない。」(序文(53)) (第36条～第42条)、「各製造者及び輸入者は、同一物質については単一の分類に合意するように全力を尽くさなければならない。・・・」(序文(56))とし、欧州内での分類結果の調和を推進するようにしている。物質ごとの危険有害性が整理されるこのようなインベントリーはどの分野にも共通に使用できるものであり、我が国の縦割りの法規制で危険有害性に従った物質リストとは大きな隔りがある。

#### 【実験及び新規情報の作成】

実験に関し、「分類の目的から、ヒトに対する実験によりデータを作成してはならない。・・・」(序文(28)) (第7条1.)、「ヒト以外の霊長類に対する実験は、本規則の目的のためには禁止とする。」(第7条2.)とある。また新規情報の作成については、「製造者、輸入者及び川下使用者は、物質又は混合物が附属書1に定められた健康に対する有害性または環境に対する有害性を持っているか判断するために、規則(EC)No 1907/2006の附属書11、第1項に定められたルールの適用を含め、他のあらゆる情報作成方法に必要な情報が得られなかった場合、新たに試験を実施してもよい。」(第8条1.)、「物理化学的危険性に関する新しい情報は常に必要である。・・・」(序文(29))、「製造者、輸入者及び川下使用者は、物質又は混合物が附属書1の第2部に定められた物理化学的危険性を持っているかを判断するため、すでに入手可能な適切かつ信頼性のある情報がない場合には、同部で要求されている試験を実施しなければならない。」(第8条2.)、「実験をする場合には、・・・G L P規範を遵守すべきである。」(序文(32))と定めている。

日本でのGHS導入は現在のところ分類及び表示のみが検討されているが、今後実験及び新規情報の作成に関する条項を考慮する場合には、欧州の考え方は参考になる。

#### 【情報伝達】

情報伝達に関しては、「供給者が販売される物質及び混合物をラベル表示し包装する義務」(第1条1.(b)(ii))を負うと定めており、「危険有害性と分類された物質及び混合物は、適切な保護を確保し、必要な情報が受領者に伝わり、物質及び混合物の危険有害性に対して受領者の注意が喚起さ

れるよう、分類に応じて表示、包装されなければならない。」(序文(39)) (第4条7.)、「本規則において、物質及び混合物の危険有害性を伝達するために使われると予想される手段として、ラベル表示と規則(EC)No 1907/2006 に定められた安全データシートがある。このうちラベル表示は唯一消費者への伝達ツールであると同時に、作業者の注意を喚起し、安全データシートに記載されたより包括的な物質又は混合物の情報を参照させる手段ともなる。・・・」(序文(40)) とあり、ラベルの重要性が述べられている。

我が国では危険有害性に関する情報伝達に関しては安全データシートの議論が主であり、ラベルに関する役割の重要性がとりあげられることは少なかった。化学物質管理における危険有害性の伝達をラベルで行う重要性について本格的に議論すべき時期に来ていると考える。

CLP 規則ではラベル表示の内容についてさらに一步踏み込み、「物質及び混合物のラベル表示または包装上に、無毒、無害、無公害、エコなどの物質又は混合物が危険有害性を持たないことを示す表示、もしくは物質又は混合物の分類と矛盾するその他の表示を記載してはならない。」(序文(48)) (第25条4.)、とし、さらに「本規則に定められた分類基準を満たす物質についての広告が、対応する危険有害性に言及するよう定める規則を制定しなければならない。これは、消費者をはじめとする物質の受領者を保護するためである。・・・」(序文67)、「危険有害性と分類された物質の広告では、その危険有害性クラス又は危険有害性区分に言及しなければならない。」(第48条1.) と定められている。

また、ラベルによる情報伝達に関して、「2010年1月20日までに、欧州化学品庁は物質及び混合物の安全な使用並びに他に必要なラベル表示の追加情報に関する一般市民への情報伝達に関する調査を実施するものとする。・・・」(第34条1.) とあり、施行後のラベルでの情報伝達に関する調査が義務付けられている点は興味深い。

#### 【罰則】

「各加盟国は本規則の不遵守に対する罰則を導入するとともに、本規則が確実に適用されるようにあらゆる必要な措置を取らなければならない。罰則は効果的で釣り合いが取れ、抑止効果があるものでなければならない。各加盟国は欧州委員会に対し、罰則規定を2010年6月20日までに通知するとともに、その後罰則規定に影響を与える修正があった場合も遅滞なく欧州委員会に通知しなければならない。」(第47条) とある。我が国では、労働安全衛生法におけるラベルに関する

罰則規定がラベルの対象物質数を増やせない理由になっているとも考えられるが、欧州における罰則規定が今後どのように実行され、またラベルによる情報伝達にどのように影響するかを見極めることは大いに参考になると思われる。

#### D. 考察

これまでに厚生労働科学研究費補助金で翻訳した文書等は、昨年開設した GHS ホームページに掲載しているが、毎月のアクセス件数は 3,000 件を超えている(資料1)。また、翻訳され出版された書籍の販売もまずまずとの報告を受けており、これらの翻訳文書が大いに活用されていることがうかがわれる。

欧州連合 CLP 規則と労働安全衛生法との比較で、我が国の法制度における化学品の危険有害性に関する情報伝達条項の欠如が明らかになった。今後、危険有害性情報の伝達を、化学物質管理の第一歩として位置づけ、法制度の中で確立する必要があると考える。

#### E. 結論

海外の重要な書籍等の翻訳は予算内で十分に進めることができた。

CLP 規則の翻訳および日本の法制度との比較検討は今後の制度改革に大いに役立つであろう。

#### F. 研究発表

##### 【論文発表】

- ・宮川宗之、化学物質の危険有害性に関する分類・表示の世界調和システム(GHS)とわが国における実施について、日本衛生学雑誌 65(1):5-13, 2010.
- ・藤本康弘 宮川宗之 GHSの動向—改訂第3版におけるおもな修正点、安全工学 48(6):358-367, 2009.
- ・Goh Choo Ta, Hiroshi Jonai, Mazlin Bin Mokhtar and Peter John Peterson. Model for the Implementation of the Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS): Lessons Learned from Japan. J Occup Health, 2009, 51, 526-530

##### 【書籍】

- ・城内博、化学物質とどうつきあうか、中央労働

災害防止協会、2009

【翻訳書籍出版】

- ・英和対訳 危険物輸送に関する勧告 モデル規則 第15改訂版、化学工業日報社、2009
- ・英和対訳 最新 OECD 毒性試験ガイドライン 化学工業日報社、2010
- ・英和対訳 危険物輸送に関する勧告 試験方法及び判定基準に関するマニュアル 第4版、化学工業日報社、2010
- ・英和対訳 化学品の分類と表示に関する世界調和システム 改訂3版、化学工業日報社、2010

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

# 資料 1

日本大学大学院理工学研究科 医療・福祉工学専攻 城内研究室  
JONAI Graduate School of Science and Technology, Nihon University

# GHS



国連GHS勧告 | 国連危険物輸送勧告 | 欧米GHS関連規則 | 教育ツールDVD | テストガイドライン | GHS会議報告

お問い合わせ



オレンジブック TDG



国連危険物輸送勧告 (UNRTDG) モデル規則 第15版の日本語訳をPDFで掲載

language: 日本語 | English

(日本語版への翻訳に関しては平成20年度厚生労働科学研究費補助金の支援を受けた。)

login



危険物輸送に関する勧告 モデル規則 第 I 巻



危険物輸送に関する勧告 モデル規則 第 II 巻

国連危険物輸送勧告 試験及び判定基準マニュアル第4版の日本語訳 3月公開予定

copyright (c) 2009 Hiroshi Jonai All Rights Reserved



[Purple Book](#)

[Orange Book](#)

[EU & USA](#)

[GHS Training Tools](#)

[Test Guidelines](#)

[UNSCGHS Report](#)

[Contact us](#)



[Orange Book \(TDG\)](#)



[Orange Book 15th \(TDG\)](#)

language : [日本語](#) | [English](#)

[login](#)





HOME > 欧米GHS関連規則

お問い合わせ



欧米GHS関連規則



language : 日本語 | English

login

欧州の分類・ラベル・包装に関する規則 (CLP規則) の1～145頁まで(附属書は除く)の日本語版をPDFで掲載

(日本語版への翻訳に関しては平成20年度厚生労働科学研究費補助金の支援を受けました。)



米国OSHA危険有害性基準 修正案 連邦広報2009年9月30日 (50280～50443頁)

(日本語版への翻訳に関しては平成21年度厚生労働科学研究費補助金の支援を受けました。)





HOME > EU & USA

Contact us



EU CLP Regulations

EU CLP Regulations

language : 日本語 | English

login



USA OSHA Federal Register 30/9/2009 CFR Parts 1910, 1915, and 1926 Hazard Communication;  
29 Proposal Rule

copyright (c) 2009 Hiroshi Jonai All Rights Reserved

原稿P1 連邦公報

(右上) 2009年9月30日・水曜日

(右下) Part II

労働省

労働安全衛生庁

29 CFR Parts 1910, 1915および1926

危険有害性の通達; 提案規則

原稿P2

労働省

労働安全衛生庁

29 CFR Parts 1910, 1915および 1926 [整理番号OSHA-H022K-2006-0062 (旧整理番号H022K)]

RIN 1218-AC20

危険有害性の通達

所轄省庁:労働省 労働安全衛生庁 (OSHA)

行動内容:規則の提案、意見の要請

要旨:OSHAは従来からの危険有害性通達基準 (HCS)を修正し、国連(UN) 化学品の分類および表示に関する世界調和システム(GHS : The Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals)に一致させることを提案している。そこで提案される修正により、事業主および作業員に対して提供される、化学品の危険有害性およびそれに関連する防護対策に関する情報の質と一貫性を改善できるものと、OSHAは予め判断していた。このように改善された情報は、作業員が曝露のおそれがある化学品の危険有害性を前もって知り、化学品に関連した職業性の疾患・傷害の発生率を低減させるHCSの効果を向上させるものと、当機関は予想している。

本基準に対して提案される修正点は以下のとおりである：化学品の危険有害性の分類基準変更。表示に関する規定の変更(標準化された注意喚起語、絵表示、危険有害性情報および注意書きの使用に関する要求事項を含める)。安全データシートの様式を規定。それらに関連した本基準に使用される用語定義の変更。ラベルおよび安全データシートに関する作業員の訓練のための要求事項。さらにOSHAは、可燃性および易燃性液体、工程安全管理、および大半の物質固有の衛生規則など、他多数の基準に関する規定の修正も提案している。

日程: 意見書 前文第VIII項 (1995年文書業務削減法に基づくOMB[行政予算管理局]審査) に述べられている情報収集に関する決定に関する意見を含む意見書を、以下の日付までに提出のこと。

郵送の場合: 2009年12月29日までに提出(当日消印または当日送付有効)

ファックスまたは電子メールの場合: 2009年12月29日までに提出

非公式公聴会。 当機関は提案規則に関する非公式公聴会の開催を予定している。公聴会の場所と日時、関連機関から当機関への参加意思の通知手順、また参加者による証言および書証の提出の手順については、連邦公報にて今後公示される。

意見書の提出先: 以下のいずれかの方法で意見書を提出することができる。

ポータルサイトからの場合：政府ポータルサイト[http:// www.regulations.gov](http://www.regulations.gov)から提出することができる。電子的に提出する場合、オンラインの説明に従うこと。

ファックスの場合:ファックスにて提出する場合、添付文書を含め10頁以内とし、OSHA 書類室((202) 693-1648)まで送付のこと。

郵送、持ち込み、速達、配達人による配達、宅急便の場合： 意見書の写し3部を以下に提出のこと。OSHA 書類室、整理番号OSHA-H022K-2006-0062, 米国労働省, Room N-2625, 200 Constitution Avenue, NW., Washington, DC 20210。送達(手渡し、速達、配達人による配達、および宅急便など)は、労働省および書類室の通常業務時間8:15



a.m.–4:45 p.m.(東部時間)内でお受けする。

注意:すべての提出物には、当機関名および本規則作成のための整理番号(OSHA–H022K–2006–0062)を記載すること。提供された個人情報を含め、すべての意見は原文のまま公開資料中におかれ、オンライン(<http://www.regulations.gov>)での閲覧が可能となる。よって個人情報は、社会保障番号や誕生日などとして提出するよう注意されたい。

記録資料:本連邦公報通知に対して提出された意見書を読んだりダウンロードする場合は<http://www.regulations.gov>をご覧になるか、または上記所在地のOSHA書類室にて、整理番号OSHA–H022K–2006–0062で閲覧されたい。すべての意見書は<http://www.regulations.gov>のインデックスで一覧になっているが、一部情報については(著作権で保護される資料)ウェブサイトからの閲覧またはダウンロードは公的には不可である。OSHA書類室では、著作権で保護される資料を含むすべての意見書の閲覧および複写が可能である。

本連邦公報文書の電子コピーは<http://regulations.gov>から入手できる。またOSHA Office of Publications(Room N–3101, 米国労働省, 200 Constitution Avenue, NW., Washington, DC 20210; telephone (202) 693–1888)でもコピーは入手できる。本文書、ニュースレターおよびその他関連情報も、OSHAのウェブサイト<http://www.osha.gov> から入手できる。

その他情報に関する連絡先: Jennifer Ashley, Office of Communications, Room N–3647, OSHA, 米国労働省, 200 Constitution Avenue, NW., Washington, DC 20210; telephone (202) 693–1999.

技術的情報に関する連絡先: Maureen O'Donnell, Directorate of Standards and Guidance, Room N–3718, OSHA, 米国労働省, 200 Constitution Avenue, NW., Washington, DC 20210; 電話 (202) 693–1950.

補足情報:

## I. 前文

危険有害性周知基準への修正提案の前文には、提案に至った事象、これら修正をOSHAが必要と考える理由、また提案に関する経済的および規制上の予備的柔軟性分析、提案基準に示される個々の規定の説明などが含まれる。次の概要に従って検討される。

### I. 前文

### II. 問題点

### III. 危険有害性周知基準の修正提案に至った事象

### IV. 危険有害性周知基準の修正提案の概要および目的

### V. 危険有害性周知基準の修正提案の必要性および裏付け

### VI. 関連する法的権限

### VII. 予備的経済分析および第一次規制柔軟性分析

### VIII. 1995年文書業務削減法に基づくOMB審査

### IX. 連邦主義

### X. 州の計画

### XI. 連邦政府基金を伴わない州政府等への命令(Unfunded Mandates)

### XII. 環境・健康・安全性リスクからの小児の保護

### XIII. 環境への影響

### XIV. 市民参加

### XV. 危険有害性周知基準の修正提案の概要および説明

#### (a) 目的

#### (b) 適用範囲

#### (c) 定義

#### (d) 危険有害性分類

- (e) 危険有害性の通達計画書
- (f) ラベルおよび「警告」の他の様式
- (g) 安全性データシート
- (h) 作業者情報および訓練
- (i) 取引機密情報
- (j) 発効日
- (k) 他の関連基準
- (l) 付録

#### XVI. references

#### XVII. 権限および署名

#### XVIII. 改正案

前文中、OSHAは多数の補助資料を参照している。これら資料の参照には「文書ID」という表示と、それに続いて文書番号の最後の4桁が記載されている。参照資料は整理番号OSHA-H022K-2006-0062に掲載されている(<http://www.regulations.osha.gov>にて閲覧可)。これら資料はOSHA 書類室にても閲覧できる(上項「ADDRESSES」参照)。参照資料の閲覧に関する詳細情報は、本連邦公報 通知第XIV項(市民参加—公聴会の通知)参照のこと。

## II. 話題

OSHAは関連するあらゆる話題について意見を求めている。例えば経済的影響と実現可能性、環境影響、中小企業への影響、HCSへの変更提案、それに続く他の基準への修正などである。これまでもOSHAは、先行公示された提案規則 (ANPR) (71 FR 53617, 2006年9月12日)において提起された話題について多くの意見を受領し、当機関は本提案の作成においてそれらの意見を考慮してきた。本項では、ANPRに対し受領した意見への補足となる追加情報ならびに意見、および本提案に関連する新たな話題という、当機関が求めている問題を特定する。OSHAは新たな意見も歓迎する一方、規則作成記録に保存されプロセス全体で再考されている内容の再提出ではない、ANPRに対する意見の提出も要望する。

読者が提出しようとする意見を考察する手助けとなるよう、OSHAは本文書の冒頭にこれらの話題を記載している。とはいえ、検討課題を十分に理解してそれらに対する実質的な情報を提出頂くには、それらの話題を詳細に検討している前文の部分を読み、見直して頂く必要がある。例えば第VII項ではNPRMの影響について検討しており、よって検討課題2~5に関連した背景情報を示している。また第XV項では規則本文書の概要および説明を、第XVII項では本文自体を示している。これらは検討課題6から26を理解するのに重要である。従来基準の修正に関する連邦公報の必須様式には、当機関が規則全文を示す余地が与えられていない。すなわち本文書中に記載される規則本文は、OSHAが変更を提案する段落のみに関するものである。したがって当機関は本文中の変更提案を読者が理解できるよう、そのウェブページ上で、現行規則の本文に補正箇所を示したものを掲載している。補正箇所を示した本文は、[www.osha.gov](http://www.osha.gov)の件名索引「Hazard Communication(危険有害性の通達)」から閲覧できる。

提出頂く意見はよく整理され、出来る限り以下の話題および番号の振られた検討課題に沿ったものであるようお願いしたい。よく整理され、検討した課題を明確に参照している意見を提出頂ければ、意見提出者がどの課題を検討しているのか、どのように検討しているのかを、すべての参加者が簡単に理解することができる。このことは、GHSのような多種多様な業界に影響する規則を作成するとき、とくに重要である。多くの意見提出者(特に中小企業)はそれが関係する話題に関心(および意見)を限定するだろうため、その話題に関する他者の提出書にある意見を短時間で特定できれば助かることだろう。勿論OSHAは、本項で提起する検討課題以外の提案についても、意義のある意見を歓迎する。ただし当機関は、証拠と根拠に裏付けられた以下の検討課題に対するパブリックコメントに、特に関心を持っている。

### 本基準の必要性和裏付け

1. OSHAは予め、HCSへの変更案により事業主と作業者に提供される情報の質および一貫性が向上するものと判断していた。具体的には、標準化されるラベル要素は危険有害性情報の伝達に有効性が高いであろうこと、提案される見出しと一貫性のある情報の順番によってSDSの利便性が改善するであろうこと、訓練によって新たなラベ

ルとSDS要求事項の有効性が裏付けられ、改善されるだろうことである。このような評価は正しいだろうか？ OSHAは、HCSに対するこの修正案が、職場における化学品の危険有害性からの作業者の保護に有効かを検討した情報を求める。

### 経済的影響と経済的実現可能性

2. 第VII項の予備的経済分析では、予備的経済分析に関する具体的な検討課題と話題を様々提起している。意見書の見出し2としてこれらの話題に対する回答を記載し、さらに予備的経済分析（PFA）に対する意見を以下のように整理して述べて頂ければ幸甚である。

#### a. 会社プロフィール

本項目では、提案基準によって影響を受けるだろう作業員、施設および製品の数に関する話題が検討される。SHAは会社プロフィールの全側面に関する意見を歓迎し、特に、関係する作業員数と改訂の必要があるだろうSDSの数に関して企業から寄せられる意見に関心を持っている。

#### b. 提案規則の推定効果に関する話題

今回の予備解析では以下のような3種類の効果を考察している。より明確でアクセスしやすい情報による傷害、疾患および死亡の予防に関する効果。より明確で見つけやすい情報によって、安全性と健康に関する管理者および物流と緊急対応にあたる社員が、危険有害性化学品に対して費やす時間を削減することに関する効果。国際的調和のため、SDS作成と審査に必要な時間を削減できることに関する効果。OSHAは特に、これらの効果の及ぶ範囲に関する意見に関心を持っている。すなわち現在の慣習で既に得られている範囲なのか、調和化の試みを受けて国によって異なる範囲なのか。

#### c. 提案基準のコストおよびコスト範囲に関する話題

OSHAは予め、化学品再分類のため化学品製造者にかかる本基準の主要経費を推定していた。すなわち、SDSの再作成、ラベルの再表示、化学品使用者に対しては管理者への周知化とプログラム変更、ならびに曝露される作業員への訓練である。OSHAはコストの全側面に関する意見を歓迎し、特に、化学品製造者が本基準の一部の要求事項をどの程度既に満たしているか、また本基準が要求するだろう活動に必要な時間と専門技能に関する意見に、関心を持っている。

#### d. 提案基準の経済的影響と実現可能性に関する話題（様々な想定に関する、OSHAによる経済的実現可能性の判断の感度など）

OSHAは、経済的影響と経済的実現可能性の解析の全側面に関する意見を歓迎する。

#### e. PEAに関するその他の全話題

##### 中小企業に対する影響

3. OSHAは、本提案基準によって多数の中小企業に対する顕著な影響はないことを保証している。それでも多数の中小企業が関係するため、OSHAは任意の第一次規制柔軟性分析を作成しており、この結果を提案規則第VII項に記述している。ここに提示した推定コストおよび中小企業への影響は妥当なものと考えるか？それはなぜか。

4. 作業員の健康を守り世界調和システムの幅広い目的を満たしながら、中小企業への影響が少ないような、本規則の全体または個別の要求事項としての代替規則案はあるか。

##### 環境への影響

5. OSHAは予め、本提案基準は環境への悪影響はなく、環境に有益となる可能性もあると判断していた。SHAはこの判断に対する意見を歓迎する。

##### 危険有害性分類

6. OSHAは、GHSに含まれた物理化学的および健康に関する危険有害性クラスをすべて採用することを提案している。物理化学的および健康に関する危険有害性区分の中で、OSHAは、以下を除くGHSのすべての危険有害性分類を含めることを提案している。すなわち経口、皮膚または吸引曝露に関する急性毒性の区分5、皮膚腐食性/刺激性の区分3、誤嚥の危険有害性区分2。これらの危険有害性区分を除外したことが、現行のHCSの適用範囲や保護レベルに一致しないと考えるのであれば本提案者に対する変更案を、また、これらの変更が必要と考えるのであればその理由を述べて頂きたい。

7. OSHAは、未分類の危険有害性の定義をHCSに追加し、それらの影響に関する個々の基準がGHSに追加されてその後OSHAに採用される時まで、HCSが現在対応しているすべての危険有害性が(または将来的に特定される新たな危険有害性が)、改訂基準の適用範囲に含まれるようにすることを提案する。このようなアプローチによって、易燃性粉じんなどの危険有害性に、一時的に十分に対応できるだろうか？基準を作成してGHSに追加する必要がある、その他の危険有害性はあるか？これらの危険有害性に関する情報、またその特徴付けに利用できる情報を提供頂きたい。

8. 最終規則の基準に単純窒息剤に関する個別の項目を加え、未分類の危険有害物の定義のもとで検討するより、皆がその項目を適正に検討できるようにすることが適当ではないかとOSHAは考えている。この効果は単純明快であり、広範な基準が関係しない定義の中で検討することができるだろう。OSHAはこのアプローチに関して意見を求めている。1つの定義には次のものが考えられる。

「単純窒息剤」とは周囲の酸素を奪う物質で、そのため曝露された作業員において酸素欠乏症をきたし、意識消失と死亡に至らしめる。閉鎖空間では特に問題となる。窒息剤の例として窒素、ヘリウム、アルゴン、プロパン、ネオン、二酸化炭素およびメタンがある。

OSHAは単純窒息剤のための特定のラベル要素に関する意見を募りたい。つまりシンボルが必要であろうが、注意喚起語の「警告」が使用され、その危険有害性情報は「吸入すると有害である可能性がある」となるだろう。さらに、以下の注意書きが必要になるかもしれない。「吸気内の酸素を奪い、特に閉鎖空間内では窒息や死亡に至らしめることがある」。

危険有害性化学品に適用される本基準の他のすべての要求事項は、この定義を満たす化学品にも適用されるだろう。これらの物質は概ね、圧縮ガスのように提案規則のもとで既に対応されており、引火性など他の作用ももたらす可能性があるため、これも同様に検討されるべきであろう。既存のHCSでも既に検討されている。OSHAの提案する定義は、この作用に十分対応したものだろうか？本定義の修正案はあるか？提案したラベル要素は適切か？

9. 健康有害性の判断がパフォーマンス重視型のアプローチのもとで適正に行われるようにするため、HCSでは参照リストをいくつか引用して、危険有害性と思われる「最低限の(a floor of)」化学品が記載されている。さらに、毒性を示唆する1件の毒性試験が存在することは、何らかの健康被害を認めるのに十分なものと考えられている。GHSのもとでは、最低限の化学品の引用はなく、またこのような1試験基準といった一律の規定もない。その代わり、関連するデータと当該化学品の分類の評価を可能にするため、各種の健康有害性に関して特定の詳細な基準が示されている。HCS修正案では基準をGHSのアプローチに沿わせるものとなり、したがって最低限の化学品もなければ、共通の1試験規則もない。このような詳細基準案によって、徹底した危険有害性評価が十分に導かれるだろうか？

10. OSHAは物理化学的および健康の有害性の分類について、分類に直接関係しない物質を削除し、そうでなければ本文を簡素化するよう、GHSの章を編集した。OSHAは手引きとなる決定論理を別途示すことを見込んでいるが、規則本文にはこれは含まれていない。OSHAが考察するべき、GHSへの追加、削除、または分類基準の説明はあるか？

11. 一定の物理化学的危険有害性分類基準(すなわち自己反応性化学品、有機過酸化物、自己発熱性化学品、火薬に関するもの)では、包装形態や数量を直接基準にしているか、または包装形態や数量を基準にしている試験法に頼っている。この基準は輸送上の懸念から作成された。明らかに数量と包装形態は、上述のような危険有害性をもたらす化学品の安全な輸送に大きく影響し得る。しかしOSHAは、GHSで述べられているような基準が作業場について適当かどうか、意見を求めたいと思う。このような基準を用いることが、分類の障害となったり、化学品の供給者や使用者に何らかの問題を生じさせることにならないか?このような基準がもたらす問題があれば、またこれらの話題を検討する際の提案があれば、それを述べていただきたい。特に、GHSに一致し、これらの化学品のGHSでの安全性レベルを維持できるような提案を望む。

12. GHSでは、標的臓器毒性をもつ化学品混合物について、カットオフ値または濃度限界の各国指針を示している。付録A第A.8.3項では、ラベルの作成者の必要とすべきものが明確になるよう、20%濃度限界を必須とするよう提案している。この必須濃度限界が適当か否か、意見をいただきたい。代替案があれば、その根拠とともに提示して頂きたい。

#### ラベル

13. 絵表示には赤枠を義務付けるよう提案している。第V項で述べているように、赤い色を使うことで警告に気付きやすくなり、危険有害性の存在の伝達に役立つだろうとOSHAは考えている。しかしGHSはOSHAなど所管省庁に対し、輸出品ではない包装ラベルに絵表示を付ける際は黒枠を使う裁量権を与えている。輸出品ではない包装には、絵表示に黒枠を認めるよう基準を修正すべきか、それとも絵表示に赤枠を義務付けるべきか?

#### [50283]

14. 絵表示、注意喚起語および危険有害性情報のほか、GHSラベルでは注意書きを記載する必要がある。OSHAは、GHSの注意書きにある文をHCSのラベルにも義務付けることを提案している。第XV項の、提案規則の要旨および説明で検討されているように、これらの文言はGHSのもとで成文化され、したがって数字が割り付けられている。さらに、各危険有害性クラスと危険有害性区分の使用に関する適切な文言がGHSの附属書に示されている。つまりラベル作成者は、その危険有害性分類が完了した時点で実際どの注意書きが当てはまるかを知ることとなり、化学品の使用者はラベル上に、必要な予防措置を示す一貫した言葉を見ることとなる。しかしその文言は、危険有害性情報のように調和化した本文の一部とは考えられておらず、提案される言語としてGHSに含まれている。OSHAは、他の国々がGHSを導入する際、成文化した注意書きを採用することを期待している。たとえばEUはGHSを採用した際、GHSで成文化された注意書き文をラベルに使用することを義務付けている。従来OSHAは注意書きの使用を義務付けておらず、提示すべきそのような文言案を持たなかったことから、当機関は、GHSにおいて現在必須要求事項として使用されている文言を使い、適宜選択肢として文言を統一することを提案している(付録C参照)。このようなアプローチにより、最大の利益がもたらされるものとOSHAは見込んでいる。これらの文言を修正すべきか、または他の注意書きを含めるべきかの意見もお願いしたい。

さらに第IV項で述べるように、OSHAは注意書きについて他の代替案も提示しており、この選択肢についての意見もお願いする。具体的には当機関が、必須文言ではなく拘束力のない事例として(任意の付録または指針により)GHSの注意書きを含めるべきか、ラベル作成者に対して使用すべき文言を規定するのではなく、それ自身の注意書きの作成を認めるべきかといったことに、回答をお願いしたい。

15. 区分1.4S「爆弾および爆弾成分」について、指定のGHSラベル要素はこれらの材料の危険有害性を正確に反映していない可能性があるため、OSHAは「爆弾の爆発」絵表示や指定の注意書きを提案していない。これは十分に保護的なものか?区分1.4S「爆弾および爆弾成分」についてラベル要素の調整は必要か?変更を求める場合はそれを述べ、そのような変更が必要な理由を説明のこと。

16. 現行のHCSにおいてOSHAは、危険有害性について新しくかつ重要な情報が得られた場合、その3ヵ月以内に所定ラベルを変更すること、と規定している。当機関はこの規定を何年も執行しておらず、執行停止の状態にあ

る。OSHAは本提案書にこの規定を含めており、最終規則にこれを含めて停止を解除しようという意見を求める。変更の時間間隔は3ヵ月が適当か？この限度について現実に沿って調整すべき点はあるか(例えば化学品の備蓄など)？適当と考える代替案があれば、それと、その裏付けを述べて頂きたい。

### 安全性データシート (SDS)

17. 第XVに述べるように、当機関は、OSHAの曝露許容限度 (PEL) をSDSに含めること、また化学品の製造業者、輸入業者、安全性データシートの作成にあたる事業主により使用・推奨されるその他の曝露限界も含めることを義務付けるよう提案している。OSHAはこのアプローチに関する意見を歓迎し、またその立場をとる根拠を説明して頂きたい。

18. OSHAは、SDS第15項は必須ではないと提案している。付録Dにあるように、第15項では化学品に関する適用法令が検討されている。物質別の規則が本項で言及される必要があることで、第15項は必須になるとOSHAは考えている。SDSの本項にこのような情報が含まれることが、事業主と作業者に何らかの利益になるだろうか？

### 他の関連基準

19. 直接HCSを参照するものでも、安全性データシート (SDS) 関連情報を示すものでも、物理化学的危険有害性の定義を、一般産業、建設業および海事規則に関する安全性規則のGHS区分の要求事項に合わせることをOSHAは提案している。ほとんどの場合OSHAは、適用範囲と保護性を維持するように本基準を修正している。しかし、引火性液体の区分1および2と可燃性エアロゾルの定義の変更は、有効桁数まで単純に四捨五入するにとどまらないようである。

\*区分1の初留点カットオフ値を100° F(37.8°C)未満から95 °F (35°C)未満に引き下げる。これにより、一部の液体は区分1から区分2に移行するかもしれない。

\*可燃性エアロゾル: OSHAは、引火性の判断に米国消費者製品安全委員会 (CPSC)の方法ではなくGHS法を採用することを提案している。

これらの定義を変更してGHSに合わせようというOSHAの判断は、GHSを既に採用していたり今後採用するかもしれない他の国々とその規則を調和させることだけでなく、内部で一貫した規則の作成にOSHAが関心を持っているためである。これら物理化学的危険有害性の分類に用いる方法は十分に類似しているため、OSHAが現在管理している物質が今後も管理され続けであろうということ、そして、そのため何らかの変更を行ったとして、その僅かな変更によって規制範囲が移行するであろうとOSHAは考えている。この変更案により、貴社の業務に何らかの影響が生じるか？そうであれば、どのような影響が見込まれるかを述べていただきたい。

20. 引火点が100 °Fを超える液体に関する、29 CFR 1910.106、1910.107、1910.123、1910.124、1910.125および1926.155にある「易燃性液体」という用語を削除することをOSHAは提案する。該当するHCS変更点との一貫性を反映させるため、規定の引火点基準を追加することをOSHAは提案する。これにより同等の保護が維持されるだろう。新たな専門用語を使ってOSHAが更新すべき規則が他にあるか？

21 OSHAは、物質別衛生規則のサインに必要な言語を修正することを提案する。当機関は、改訂HCSの専門用語を反映させるため、同時に、これら化学品の最新サイン要求事項と一致する言語によって十分な警告を与えるよう、言語案を作成している。もうひとつの利点は、これらの規則に指定されたサインの危険有害性の警告が、OSHA規則全体で一貫することになる、という点である。たとえば、今やすべての区分に危険有害性情報の「発がん性の可能性あり (MAY CAUSE CANCER)」が付けられる。サインとラベルの両方に一致した言語を示すことで、作業者の理解が深まるものとOSHAは考える。このようなサインの言語に関する提案により、危険有害性が正しく伝わるだろうか？

22. OSHAは、化学品と物質の生産者および輸入業者のため、物質別衛生規則の表示に関する規定を修正することを提案する。OSHAは現在、物質別規則について特定の化学品のラベルに特定の言語を義務付けている。そこでOSHAは、表示に関係する部分を修正HCSに照合させ、また、危険有害性分類について考察すべき健康影響リストを物質別規則に含むことによる、これら表示に関する要求事項の変更を提案する。修正後のHCSは、分類プ

ロセスでラベルに必要とされる特定の言語（すなわち注意喚起語、危険有害性情報、注意書き）を指示するものとなる。しかしOSHAは、下流の受領者にも危険有害性が十分に情報伝達されるように、汚染衣類およびゴミ容器のラベルについては特定の言語を維持することを提案する。物質別規則からラベルの所定の言語を除いた場合、貴社の作業場にどのように影響するか？同等の危険有害性や注意書きをもち、失われてしまう危険有害性の警告はあるか？修正後HCS表示の要求事項に一致して情報が広まることを保証する、物質別規則に関するOSHAアプローチの代替案はあるか？

[50284]

23. 製造業者、輸入業者および流通業者が、物質別規則で管理される化学品を分類する際に考察すべき健康有害性を決定するため、OSHAは、それぞれの規則作成における当機関の決定、「NIOSH化学品の危険有害性ポケットガイド(2005)」および国際化学物質安全性カードを使用し、二次情報源として欧州委員会により特定された健康影響を使用することを提案している（2007）。さらに、これらのうち2機関以上でそのように特定されている場合に限り、健康有害性を含めることをOSHAは提案している。OSHAがあたべき情報源が他にあるか？

24. 本文書の「要旨および説明」の項に詳述されているように、OSHAは、この規則作成で「電気」規則(一般産業規則 1910 サブパート Sおよび建設業規則 1926 サブパート K)または「爆発物および爆破剤」規則(一般産業規則 1910.109および建設業 1926.914)の更新は提案しない。これらのサブパートは、その規制適用範囲や定義について他のOSHA規則に頼らない「自己完結型」のものだが、外日機関を基準にしている（米国防災協会 [NFPA]など）。基準にしている外部機関が該当するGHS項目を採用するとき、これらの規則は更新され得るものとOSHAは考えている。OSHAがこれらの規則をGHSに合わせるため変更した場合、これは貴社の業務にどのように影響するだろうか？

#### 発効日

25. 作業場において新たなラベルとSDSを使い始めるとき、新たなアプローチに精通できるよう、新たなラベルおよび安全性データシートに関して最終規則の発行から2年以内に事業主が作業者に訓練をするよう、OSHAは提案している。この期間は適当か？

26. 修正された最終規則が発行されてから3年以内に、化学品の製造業者、輸入業者、流通業者および事業主がその全規定にしたがうことをOSHAは提案している。危険有害性分類を検討し、必要に応じて修正し、さらに新たな要求事項を反映させるためにラベルおよび安全性データシートを変更するのに、この時間で十分か？より短期間でも十分だろうか？

27. 段階的導入期間を設定する際に、検討すべき他の要素があるか？

#### 遵守の支援と働きかけ

28. OSHAはこれまで、遵守の支援と働きかけに関するANPRの検討課題に対して多くの意見を受けており、この提案に関する今後のさらなる意見も求めている。ただし、既に提出された意見の再提出は不要である。第XV項の考察を参照されたい。具体的には、以下に関する回答にOSHAは関心を寄せている。修正されたHCSを理解してこれに従う際、事業主を最も支援することになる材料や製品はどんな種類のものか？事業主と作業者に最も有益となるだろうツール、最も関心のある話題（分類基準、ラベル、安全性データシートなど）、これらの材料を配布する最適な方法について、OSHAは情報提供を求めている。

29. 化学品の製造業者および輸入業者が危険有害性分類を行うことを助けるため、化学品分類のデータベースを作成すべきという提案に対し、OSHAはこれまで多くの意見を頂戴している。

このアプローチは他の国々で既に採用されている。そのようなデータベースは役立つだろうか？それらの分類と維持管理に誰が責任をもつことになるか？そのデータベースを、他の国々の分類とどのように整合させるか？

#### 代替的アプローチ

30. OSHAは前文第IV項にて、提案規則の適用範囲および適用法の代替案を記述している。これには、GHSの任意実施、事業規模に基づく免除事項、GHSの一部は採用し一部は採用しないこと、所定のラベル要素すべては採用しないといった考察が含まれる。これらの代替案に対する意見を、それを裏付けるデータと合わせ提出していただきたい。他の代替案の提案および裏付けも同様に求めている。

### III. 危険有害性通達基準の修正提案に至った事象

OSHAの危険有害性通達基準 (HCS) (29 CFR 1910.1200; 1915.1200; 1917.28; 1918.90および1926.59)は最初1983年に発行されたもので、製造業部門に対応している (48 FR 53280、1983年11月25日)。当機関は1987年、作業者が危険有害性化学品に曝露されるおそれがあるすべての業界に、その適用範囲を拡大した(52 FR 31852、1987年8月24日)。非製造部門での完全な実施は、様々な司法および行政活動のため遅れはしたものの、この規則は1989年3月17日よりOSHAが対象とする全業種において完全に施行された(54 FR 6886, February 15, 1989)。1994年、OSHAは完全な遵守を確保し作業者の確実な保護を図るため、HCSに多数の小改正と技術的修正を加えた(59 FR 6126, 1994年2月9日)。このようなHCS作成の経緯は最終規則初版および改正版の前文に詳述される (48 FR 53280–53281; 52 FR 31852–31854; 59 FR 6127–6131参照)。そこでは「化学品の分類および表示に関する世界調和システム委員会 (GHS)」の設置に至った一連の事象、および本提案規則に含まれたHCSへの修正点を中心に述べる予定である。

HCSでは化学品の製造業者および輸入業者に対し、それらが生産または輸入する化学品に危険有害性があるか否かを評価し判断することを義務付けている。当該規則では、その評価プロセスで危険有害性を決定する基準として、健康および使用上の物理化学的危険有害性の定義を述べている。危険有害性および防護対策に関する情報はさらに、容器ラベルおよび安全性データシートを通して下流の事業主と作業者に伝えられる必要がある。その作業場に危険有害性化学品がある全事業主は、容器ラベル、安全性データシートおよび作業者の訓練等に関する危険有害性情報伝達プログラムを用意しておく必要がある。(注意：HCSでは「製品安全性データシート」すなわち「MSDS」という用語を使用しているが、GHSでは「安全性データシート」すなわち「SDS」を使用する)。GHSと合わせるため、本文書では全体を通して安全性データシートすなわちSDSを使用し、したがって修正後のHCSではMSDSに言い換えられる)。

この生産、輸送、使用および廃棄中に化学品に曝露される可能性がある作業員および一般市民を保護するため、多くの国々が、これらの化学品に関する情報を作成し関係者へ伝達することを義務付けた法規を定めている。しかしこれらの法規は、対象化学品の適用範囲、危険有害性の定義、要求事項の特異性 (安全性データシートの様式の仕様など)、シンボルおよび絵表示の利用について異なっている。このように様々な法規間の一貫性が大きく欠けていることから、同じ製品でも販売される国によって往々にして異なるラベルと安全性データシートが作成されている。

#### [50285]

OSHAのHCSのほか、運輸省 (DOT)は輸送中の化学品を規制し、米国消費者製品安全委員会 (CPSC)は消費者製品を規制し、環境保護庁 (EPA)は農薬を規制し、他の官庁も有害物質規正法による表示を規制している。これらの各所轄省庁は様々な法的権限のもとで行動し、危険有害性の通達に関するそれぞれの要求事項を採用している。

様々な所轄省庁による危険有害性の通達に関する要求事項に従うことは、国内の取引に関わる製造業者、輸入業者、流通業者および運送業者にとり負担となっている。国際貿易では、各製品に複数のラベルと安全性データシートのセットを作成する必要があることから、このような負担はさらに増大する。中小企業では特に、この複雑性と関連コストへの対処が困難であるかもしれない。1983年に最初にHCSが発行されたとき、国内外の要求事項に伴うこのような問題が認識され議論された。最終規則の前文には、危険有害性の通達に関する要求事項の国際的調和を検討するため、本基準を定期的に検討するというOSHAのコミットメントが記載される。OSHAは、化学品の分類と表示に関する要求事項の国際的調和を目指すという米国を支えた、省庁間貿易方針を認め、このコミットメントを記載するよう要請されたものである。前文では調和がもたらし得る効果を次のように述べている：



\*\*\* OSHAは、危険有害性の警告を最大限認識することによる長期的な効果、特に州間および国際通商で扱われる作業場に残される容器の場合の効果を理解している。国際的な合意規則を作成することにより、貿易に技術的障壁が生じることを避け、また、そうでなければ商業目的の化学品に適用されてしまったかもしれない二重の要求事項を省くことで、危険有害性情報の普及にかかるコストを削減しながら、既に確認されている危険有害性を最も広く認識させることができると思われる。先述のとおりこれらの規則は、米国および海外で考案されるかもしれない同様の要求事項に関して、定期的に検討されることになる(48 FR 53287)。

そのコミットメントが得られてから数年の間に、OSHAは多数のそのような取り組みに積極的に参加してきた。これには、米国の主な貿易相手国との調和の必要性に関する、貿易関連の議論などが含まれる。当機関はまた、国際的調和の取り組みに関する情報提供、ならびに、当時国際労働機関(ILO)により行われていた、作業場での化学物質の利用における安全性に関する協定と勧告の作成に関する情報提供を得るため、1990年1月の連邦公報において情報提供依頼(RFI)を発行した(55 FR 2166, 1990年1月22日)。密に関連したこととして、OSHAは1990年5月、HCSのもとで伝達される情報の効率性改善に関して、意見および情報を求めるRFIを公表した(55 FR 20580, 1990年5月17日)。RFI中の話題として、情報の様式や順番を標準化して作成することが取り上げられた。この求めに対して600件近い意見が寄せられた。回答の大半は標準SDS様式を支持するもので、同様に回答の大半は、ラベルについても標準化様式とすることに賛成の意見を述べていた。

1992年6月国連環境開発会議は、化学品の分類および表示に関する世界調和システムの構築を提唱する命令書(アジェンダ21第19章)を発行した。

安全性データシートおよび容易に理解できるシンボルも含めた、世界的に調和された危険有害性に関する分類および表示システムを、可能であれば西暦2000年までに利用できるようにするべきである。

この国際的指令により、多数の国際組織、多くの国々、また利害関係者の代表が広くかかわり、GHS作成の多大な取り組みが開始された。この作業を管理するため、国、利害関係者の代表、国際組織から成る調整グループが作られた。

このグループ、すなわち化学品分類システムの調和のための「化学品の適正管理のための機関間プログラム調整グループ」が、全体的な作業方針を確立し、他組織が完了すべき作業を割り当てた。調整グループはさらに、これらの組織の作業をまとめてGHSを作成した。OSHAは調整グループの議長を務めた。

作業は主に次の3部に分けられた。すなわち、物理化学的危険有害性の分類基準、健康および環境に対する有害性の分類基準(混合物の基準を含む)、危険有害性に関する情報の項目(ラベルと安全性データシートの要求事項を含む)である。物理化学的危険有害性の基準は、国連の危険物輸送専門家小委員会/国際労働機関の作業グループにより作成され、これは輸送部門において既に整えられていた統一基準をもとにしていた。健康および環境に対する有害性の分類基準は、経済協力開発機構野支援により策定された。危険有害性に関する情報の項目はILOが策定した。OSHAはこの作業の全てに参加し、混合物および危険有害性の通達の分類に関する米国のリーダー的役割を果たした。

4つの既存システムを、GHS策定の主な基礎とした。これらのシステムは次のものである。米国における作業場、消費者および農業に関する要求事項。カナダにおける作業場、消費者および農業に関する要求事項。化学物質および調剤の分類および表示のためのEU指令。危険物輸送に関する国連勧告。他のシステムの要求事項も適宜検討し、GHSの策定にあたりこれを考慮した。これらシステムを調整する主な方法は、各システムで関連する規定を特性すること、規定を比較・対比してその根拠を説明した背景文書を作成すること、関係諸国および利害関係者のニーズを検討した合意アプローチを明らかにするための交渉を開始することである。調和の結果として既存システムによる保護レベルを低下させないという合意など、作業を導く際の原則が確立された。これにより各国には、自国システムによる既存の保護レベルが維持されるか、またはGHSにより向上することが保証された。

国務省の支援による省庁間委員会が、GHS作成における米国の関与を調整した。OSHA、DOT、CPSCおよびEPAに加え、GHSプロセスの貿易や他の側面に関連した利害関係をもつ、他多くの機関が関わった。この議論の様々な部分で、様々な政府機関が率先して働いた。これらの交渉における米国の立場は、省庁間委員により調整された。利害関係者へは、eメールによる情報提供や定期的なパブリックミーティングにより継続的に情報が提供された。さらに国務省は、調和活動、関係政府機関、調和の原則、その他の情報、これらの話題に対して歓迎されるパブリックコメントを記した通達を、連邦公報に公表した(62 FR 15951, 1997年4月3日)。利害関係者も国際レベルの議論に積極的に参加し、その交渉過程において彼らの見解を直接示すことができた。

GHSは、新設された国連の「危険物の輸送ならびに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」により2002年12月、正式に採択された。2003年、この採択は国連経済社会理事会により承認された。今後GHSは、新たなテクノロジーや科学の発達を反映させるため、また説明文を追加するために必要に応じて更新される。本提案規則は2009年に公表されたGHS改訂3版に基づいている。

各国にはGHSを可及的速やかに実施することが勧められ、2008年までには完全な運用システムを確立するという目標が設定された。この目標は「化学物質の安全に関する政府間フォーラム」に参加した国々で採択され、「持続可能な開発に関する世界首脳会議」にて承認された。米国もこれらのグループに参加し、その目標達成に向けて働くことに合意した。米国や他の国々では2008年までに大きな前進が得られたものの、大半はまだGHSの実施過程にある。

OSHAは2006年9月、GHSに関する「規則案制定に係る事前通達 (ANPR)」を公表した(71 FR 53617, 2006年9月12日)。ANPRではGHSとそれがHCSに及ぼし得る影響に関する情報が示され、GHSの実施に関連した話題について市民からの情報提供を求めている。その結果100件を超える回答が寄せられ、それら提供された意見と情報を、本規則案に含まれているHCSの修正文の作成において考慮した。ANPRが公表されたのと期を同じくし、OSHAはそのウェブサイトにもGHSの要旨文書を掲載した(<http://www.osha.gov>)。

OSHAは現在も、GHSに関連した多数の活動に関わっている。米国は国連「危険物輸送に関する専門家委員会」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委員会」のメンバーであり、同様に「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」にも参加している。これらの国連常設機関はGHSを維持し、必要に応じて改訂し、その実行を監視する国際的責任を負っている。OSHAおよび他の関連連邦政府機関はこれら国連グループに積極的に参加している。さらにOSHAとEPAは、国連 訓練調査研究所 (UNITAR)のもとにあるGHS プログラム諮問グループにも参加している。UNITARは、各国によるGHSの実施を助け、指針文書作成の継続的プログラムを備え、地域的ワークショップを実施し、多数の国々でパイロットプロジェクトを実行することに責任を負う。OSHAはまた、GHSの各国での実施の協調に関する省庁間の話し合いに継続的に関わり、GHSの実施および維持管理の国際的事業に関連した議論にも関わっている。

#### IV. 危険有害性通達基準の修正提案の要旨および目的

HCSの意図は、すべての化学品の危険有害性を確実に評価し、化学品の危険有害性とその防護対策に関する情報を事業主と作業者に伝達することである。本基準は、化学品の製造業者および輸入業者に対し、それらが生産または輸入する化学品の物理化学的危険性および健康有害性に関して得られている科学的証拠を検討し、それらに危険有害性があるかを判断することを義務付けることで、この目標を達成する。危険有害性があると認められたすべての化学品について、当該化学品の製造業者または輸入業者は容器ラベルおよびSDSを作成し、化学品の下流使用者に両文書を提供する。その作業者が危険有害性のある化学品に曝露されるすべての事業主は、危険有害性情報伝達プログラムを作成し、曝露される作業者が確実にラベルを提示され、SDSを読むことができ、その作業場で危険有害性のある化学品に関する訓練を受けるようにする。

このシステムにおける3つの情報要素、すなわちラベル、SDSそして作業者の訓練はすべて、プログラムが効果的に機能するための必須要素である。ラベルは、化学品が使用される施設での、危険有害性情報の簡単だが直接的で明白な要旨を示す。SDSは、曝露を受ける作業員、インダストリアルハイジニスト、安全専門家、緊急対応者、

健康管理専門職および他の関係者に対して詳細な技術的情報を提供し、その基準となるものである。訓練は、作業場における化学品の危険有害性を確実に理解し、従うべき防護対策を知ることができるように計画される。ラベル、SDSおよび訓練は包括的な危険有害性情報伝達プログラムの相補的パーツであり、それぞれの要素が、作業場の効果的な保護に必要な知識を補強するものとなる。

HCSが要求する情報により、事業主と作業場における防護対策の実施を可能にすることで、化学品に関連した疾患と傷害の発生が抑制される。事業主は危険有害性の低い代替化学品を選択することができ、また適切な工学的管理、作業慣行および個人用保護具を確実に整備しておく。

監督者による化学品の危険有害性の理解を高めておくことで、危険有害性のある物質をより安全に扱えるようになり、適切な貯蔵と管理法が行えるようになる。

#### [50286]

化学品の危険有害性に関する情報と訓練を受けた作業場は、その作業場における防護対策に完全に参加することができる。精通した作業場は、化学品の安全な作業のため必要なステップを踏むことができ、緊急時にどのような対応が必要かを判断することができる。危険有害性のある化学品への曝露の長期的影響に関する情報があれば、作業場が慢性疾患の徴候・症状を認識し、早期治療を求めることに役立つ。またHCSのもとで提供される情報により、健康と安全の専門家は、曝露作業場へのより良いサービスを提供できるようになる。健康と安全性に関する情報が予め得られていることで医学的監視、曝露のモニタリングおよびその他のサービスは向上する。

HCSで採用した包括的アプローチ（すなわちラベル、SDSおよび訓練により化学品評価と情報伝達を義務付けたこと）は適切であるとOSHAは考える。この規則修正案は、そのようなアプローチを変更するものではない。そうではなく、本規則修正案は、事業主と作業場に提供される情報の質と一貫性を向上することで、HCSの効果を改善することを目的としている。またこのことは、分類、表示およびSDSに関するGHSのさらに具体的かつ詳細な規定に適合させるよう、本基準の要求事項を修正することで達成される、とOSHAは考える。このようにOSHAが考える根拠を以下にまとめる。この予備的結論を裏付ける証拠を本序文の第V項に示し、HCS変更案を第XV項に詳細に検討する。

#### [50287]

##### 分類、表示およびSDSに関するHCSの規定

HCSは健康および物理化学的危険有害性に幅広く対応している。本基準はパフォーマンス重視であり、ある化学品が危険有害性と考えられるかを判断するため、その危険有害性の定義と評価項目を示している。評価は現時点で利用可能な証拠に基づき、化学品の検査は必要とされない。

本基準は、おこり得るあらゆる種類の健康への影響（急性および慢性の影響を含む）に対応している。本基準には、健康への有害な影響の定義が多数示されている。これらの定義は、幅広い適用範囲を示唆するものであり、限定的なものではない。確立された科学的原理に従い実施された試験から、健康への悪影響が実証され、それが統計的に有意な影響を報告しているのであれば、本規則のもとではこの化学品は危険有害性と十分に判断される。

商業目的の化学品の大半は、純粋な状態（すなわち個々の元素や化合物として）では存在せず、化学品の化合物として提供されている。混合物の健康有害性の評価は、混合物全体のデータが得られている場合、そのデータに基づく。混合物全体としてのデータが入手できない場合、この混合物は、1%以上の濃度で存在する成分と同じ健康有害性があるとみなされる。ただし、発がん性物質の場合は0.1%以上とする。またHCSは、このようなカットオフ値未満濃度でもリスクは残っている可能性があることと認めており、そのような証拠がある場合、本基準のもとでは本混合物は危険有害性があるとみなされる。

HCSにある物理化学的危険有害性に関する現在の定義は、そのような化学品（可燃性化学品など）を検討した他のOSHA規則や、OSHAがHCSを発表した時点の物理化学的危険有害性に関するDOT基準から導いている。DOT基準はその後、国際的に調和された輸送要求事項に一致するようその基準が変更され、物理化学的危険有害性の分類に関するHCS基準は概ね、現在のDOT要求事項には一致していない。

HCSでは、ラベルおよびSDSに含めるべき最低限の情報に関する要求事項を確立しているが、情報を伝えるための特定の言語や、それを提供するための様式を定めているわけではない。1983年にHCSが発行された時点で、公開記録はこのようなパフォーマンス重視型のアプローチを強く支持していた（48 FR 53300-53310参照）。多くの化学品の製造業者と輸入業者は既に自発的に情報を提供しており、特定の要求事項が定められていない中で、彼ら自身の書式とアプローチを作成していた。記録では、パフォーマンス重視型のアプローチをとることで、化学品の製造業者および輸入業者はその既存文書を修正してHCSに併せるという必要性がなくなり、それにより本基準のコスト面の影響も減らすことができると示唆されていた。自発的に完了していた作業を認め、OSHAはラベルおよびSDSについて、本基準の「最低限の情報」という要求事項を満たすかぎり、希望するどのような様式で提示しても良いと決定した。

### 分類、表示およびSDSのGHS規定

GHSは、化学品の危険有害性を分類し、ラベルおよび安全性データシートを作成するための世界調和システムである。しかしGHSは、逐語的に採用できる標準モデルではない。そうではなく、所轄省庁が既存のシステムに導入できる、または新たなシステムを策定するために使用できる、一連の基準および規定である。

GHSは、所轄省庁がその規制範囲に適切な規定を選ぶことができるよう、計画されている。これは選択可能方式（building block approach）と呼ばれる。GHSは、作業場、輸送、農薬および消費者製品における化学品の分類と表示に関する要求事項に必要となるだろう、あらゆる規則要素（すなわちbuilding block）を含んでいる。

OSHAなどの所轄省庁は、その規制分野に適切なGHSの規定を採用するが、GHSのあらゆる基準および規定を採用する必要はない。例えばGHSには、水生毒性に関する化学品分類のための基準含まれている。OSHAは環境問題に対応する行政権限を有していないため、OSHAは水生毒性に関するGHS基準を採用することはない。選択可能方式は、危険有害性を規定する基準にも適用することができる。例えば、GHSに含まれる急性毒性基準は、現在HCSに認められる基準よりはるかに広い。これは、消費者製品を管轄する省庁が、小児や他の影響を受けやすい集団の保護に対応できるようにするためである。OSHAは、作業場における作業者の保護を確保するために、急性毒性の区分すべてを採用する必要はないだろう。

この選択可能方式は、システムのどの部分を採用するかを規制当局が判断するときにも適用することができる。例えばGHSにはラベルとSDSのための分類基準と規定が記載されている。現行のHCSではラベルとSDSが扱われているため、これらの要素すべてを採用するようOSHAは提案しているが、消費者製品と輸送を監督する省庁には、SDSを求めることは期待されていない。

GHSのもとでは、それぞれの危険有害性やエンドポイント（火薬、発がん性など）は危険有害性クラスとみなされる。この危険有害性クラスは通常、さらに危険有害性区分に分けられる。危険有害性の定義は、HCSで現在使用されているものより具体的かつ詳細である。例えばHCSのもとでは、化学品は爆発性かそうでないかに分けら