

- (vi) 第6項、漏出時の措置
- (vii) 第7項、取扱いおよび保管上の注意
- (viii) 第8項、曝露防止および保護措置
- (ix) 第9項、物理的および化学的性質
- (x) 第10項、安定性および反応性
- (xi) 第11項、有害性情報

段落 (g) (2) について注1:GHSに一致させるため、SDSには次の順で以下の見出しも含む必要がある。

- 第12項、環境影響情報
- 第13項、廃棄上の注意
- 第14項、輸送上の注意
- 第15項、適用法令

段落 (g) (2) について注2:第12項～第15項についてはその権限にないことから、OSHAはこの情報の要求事項を強制する予定はない。

- (xii) 第16項、最終版の作成日を含む、その他の情報

段落 (g) (5) では、化学品の製造業者、輸入業者または事業主に対して、安全性データシートを作成し、危険有害性分類の作成に使用された科学的証拠を正確に反映した情報が提供されることを保証するよう求めている。安全性データシートを作成する化学品の製造業者、輸入業者または事業主が、化学品の危険有害性について、または危険有害性から保護する方法について、何らかの重大な情報を新たに知り得た場合は、この新情報を3ヵ月以内に安全性データシートに書き加える必要がある。当該化学品が現在生産または輸入されていない場合は、化学品の製造業者または輸入業者はその作業場に再び化学品が持ち込まれる前に、安全性データシートに情報を加えなければならない。

段落 (g) (11) では事業主に対し、29 CFR 1910.1020 (e) の要求事項にしたがい被指名代表者、労働次官補および労働長官の要請があり次第、安全性データシートが容易に利用できるようにしておくことを求めている。

関係市民:利害関係のある企業、その他

応答者の数:安全性データシートおよびラベルを作成している90,801社

頻度:1回

1回の対応の平均時間:安全性データシートおよびラベルを新たなシステムに変換させるための時間は、7時間（作業者が1～19人の企業）から3時間（作業者が500人以上の企業）。

推定総負担時間:2,125,414

推定コスト（作業と維持管理）:32,055,258ドル

意見の提出

本提案の要求事項に意見書の提出を望む市民は、それを行政管理予算局、情報規制対応室まで郵送のこと（New Executive Office Building, Washington, DC 20503; Attn: OSHA Desk Officer（RIN 1218-AC20））。当機関は意見提出者に対し、規則案の他の部分に関する意見も併せ、rulemaking docket（規則作成資料集）に対するこれら用紙提出の要求事項についての意見提出も勧めている。意見は、Federal eRulemakingサイト<http://www.regulations.gov>からも提出することができる。意見や提出物はそのまま掲示される。したがってOSHAは意見提出者に対し、社会保険番号や誕生日など個人情報はいらないよう、注意を促している。ウェブサイト<http://www.regulations.gov>を使った意見提出に関する情報、資料へのアクセス方法についてはウェブサイト「User Tips（ご使用上のヒント）」をご

覧頂きたい。規則作成資料集への意見の提出方法については、本連邦公報の「Date and Address（日付および所在地）」と題した項目を参照されたい。

資料集および問い合わせ先：意見、本書類作成に関するその他資料（情報収集要請（ICR）一式[（書類作成の詳細を記載した）Supporting Statement]および附属書）などの閲覧またはダウンロードするための、資料集へのアクセスは、本通知の「Address（所在地）」の手順に従って頂きたい。

お問い合わせ、その他情報のご依頼はOSHA基準・ガイダンス部長Mr. Todd Owenまで（Room N-3609, U.S. 労働省, 200 Constitution Avenue, NW., Washington, DC 20210; telephone（202）693-2222）。

## [50381]

### IX. 連邦主義

当機関は、連邦主義に関する大統領命令に準じ、危険有害性通達基準案を検討した（大統領命令13132,64 FR 43255,1999年8月10日）。この大統領命令は、連邦関係機関に対し（可能な範囲で）州方針の制限を控え、その方針を制限する対応を取る前に州と相談し、それを実行する憲法上および法的権限があり、かつ国家的に重要な問題である場合に限り、そのような対応をとることを求めている。本大統領命令は全体として、それを認める議会の意思があるという明確な証拠がある、もしくは州権限の行使が法の下での連邦の権限の行使に矛盾する場合に限り、州法に優先される。そのような場合、連邦関係機関は可能な範囲で、州法に代わる優先を制限しなければならない。労働安全衛生法第18項（「本法」または「OSH法」29 U.S.C. 667）では、本法第6項の下でOSHAが労働安全衛生基準を公布した話題に関し、州法に優先するという議会の明確な意思が述べられている。本法第18項の下で、州は、労働安全衛生計画のOSHAによる承認を依頼し、これを入手出来た場合に限り、その優先を回避することができる。Gade v. 全米廃棄物管理協会, 112 S. Ct. 2374（1992）参照。

OSHAの承認した計画をもたない州の場合、当機関は本提案が本法の優先規定に該当するものと結論付ける。さらに本法第18項では、承認計画を持たない州に対し、OSHA基準の違反に関して引用することを禁じている。すなわち当機関は、本規則作成案がこの制限を広げるものではないことを認めている。OSHAは大統領命令13132の下、これらの要件事項により検討される問題が国家的規模をもつため、危険有害性通達基準を提案する権限を有する。

本法第18（c）（2）項では、州計画に対し、特定の作業場の問題や状態に対処する州自体の要求事項を策定することを、（これらの要求事項が本法第6項の下で公布される連邦基準と同等の有効性をもつ場合には特に）認めている。州による規定の発布に準じて州基準は有効となるが、また発布にしたがって強制力をもつが、OSHAはそれが連邦基準と「同等に有効である」ことを確認するため、本基準を検討し承認しなければならない。OSHAは、現行または将来の州計画の下で提出される州の危険有害性通達基準を精査し、それがOSHA基準の国家的な適用の有効性に比べ同等以上であるかを、また追加的な要求事項がこれと矛盾せず、悪影響を及ぼさないことを含めて確認する意向がある。OSHAはその検討において、連邦規定と相違する州計画基準の規定が州際の間通商において販売又は使用される製品に適用される場合、「地域の必須の条件によって必要であり、州際の間通商に不当な負担とならない（OSH法第18（c）項29 U.S.C. 667（c））」かを判断しなければならない。

### X. 州の計画

OSHAの承認した労働安全衛生計画をもつ、26の州と特別地域は、当機関が最終基準を公布して6ヵ月以内に、その同等規定を採用しなければならない。これらの州と特別地域は以下のとおりである。アラスカ州、アリゾナ州、カリフォルニア州、ハワイ州、インディアナ州、アイオワ州、ケンタッキー州、メリーランド州、ミシガン州、

ミネソタ州、ネバダ州、ニューメキシコ州、ノースカロライナ州、オレゴン州、プエルトリコ、サウスカロライナ州、テネシー州、ユタ州、バーモント州、バージニア州、バージン諸島、ワイオミング州。また、コネチカット州、ニュージャージー州およびニューヨークは、州および地方自治体の作業者にのみ適用される、OSHAの承認した州計画を備えている。各州計画で既に存在する要求事項は、それが改訂版を採用するまで引き続き有効である。

#### XI. 連邦政府基金を伴わない州政府等への命令

1995年連邦政府基金を伴わない州政府等への命令改革法（2 U.S.C. 1532）の第202項の下で、所轄省庁は、「州、地方自治体および部族政府による支出が、合計で、または民間部門別で1億ドル以上になり得る」指示事項を出す規則については、「質的および量的評価」文書を規則案事前通知発行の1年前に作成しなければならない。OSHAは、その規則や基準を州又は地方自治体に対して行使できないため、OSHAの提案はUMRAにおいて、州または地方自治体に対して命令を出すものではない（29 U.S.C. 652（5））。OSHAとの自主協定の下で、いくつかの州は公共事業体に対して州基準の遵守を強制しており、これらの協定では、その州基準はOSHA基準に同等であるべきと規定している。部族政府が商業活動に関わっていたとしても、OSH法も、従来の政府機能の業績の中で部族政府を対象としていない。とはいえ本提案は部族政府に対して、その商業活動に関して合計年1億ドル以上の支出を求めるものではない。したがってOSHAは、提案に伴う影響予想の分析に、関連する政府事業体の遵守費用を含めるだろうが、その提案は州、地方自治体または部族政府への影響に基づいてUMRAの要求事項を導くものではない。

予備経済分析（上述第VII項）で示した分析に基づき、1年に1億ドル以上の支出がある民間部門に対し本提案は連邦指令を課すこととなる、とOSHAは結論付けている。この予備経済分析は、UMRA第202（a）項の下で求められるコストと便益の、質的および量的評価から成っている（2 U.S.C. 1532）。

#### XII. 環境による健康と安全性リスクからの小児の保護

大統領命令12866に従い検討のため包含規制措置をOMBの情報規制対応室（OIRA）に提出している連邦関係機関に対し、大統領命令13045は、以下のものをOIRAに提示することを求めている。（1）規制案が小児に及ぼし得る、環境健康および安全性効果の評価。（2）規制案が、当機関の考える他の有効で十分に実現可能な代替案より、好ましいことの理由の説明。

大統領命令13045では「包含規制措置」を次のような規則として定義している。（1）大統領命令12866の下で経済的に重大な規則（年間1億ドル以上の経済的影響を与える規則、あるいは、経済、経済界、生産性、競争、仕事、環境、公衆衛生または安全、もしくは州、地方自治体又は部族の各政府、又は共同体に重大な悪影響を及ぼす規則）。（2）子どもたちに不均衡に影響を及ぼしていると所轄省庁が判断する、環境健康リスク及び安全リスクについての懸念がある場合の規則。

これに関連し「環境健康リスクと安全性リスク」とは、小児が（例えば空気、食物、水、土壌、製品の使用により）接触または摂取する可能性がある製品または物質原因となる、健康または安全性へのリスクという意味である。このHCS案は大統領命令12866の下で経済的に重大である（本前文の第VII項参照）。しかしHCS案を検討した後、OSHAは、本基準は大統領命令13045に述べられるように、環境による健康または安全性のリスクを小児に課すものではない、と予め判断していた。

[50382]

#### XIII. 環境への影響

当機関は本危険有害性通達基準案を、1969年国家環境政策法（NEPA）（42 U.S.C. 4321, 以下参照）、環境諮問委員会規則（40 CFR parts 1500、および労働省NEPA手順（29 CFR part 11）にしたがって検討した。

この検討の結果としてOSHAは、本HCS案は大気／水／土壌の質、植物や動物の生態、土地利用、その他の環境面に影響を及ぼさないと予め判断している。したがってOSHAは、本HCS案が環境への重大な影響はないものと結論付ける。

#### XIV. 市民参加

OSHAは一般市民の方々に対し、提案に関する意見の提出により本規則作成に参加することを促している。

意見書.OSHAは、関係者に対し本提案に関連する文書化したデータ、見解および議論の提出を求める。特に、本前文の第II項に述べた話題に関する意見を、関係者をお願いしたい。意見提出の際は、上の「日付および所在地」項に規定した手順に従っていただきたい。意見書には、検討している提案の規定、各話題に関する立場、その立場をとる根拠を明確に記載すること。意見聴取期限までに受領された意見は、それを裏付けるデータおよび参考資料と併せ、一般回覧、OSHA資料室での複写、オンラインでの閲覧（[www.regulations.gov](http://www.regulations.gov)）が可能となる（整理番号H022K-2006-0062）。

非公式公聴会.本法第6（b）（3）項に準じ、市民には非公式公聴会にて、本提案で示された話題に関して口頭証言する機会が与えられている。公聴会については連邦公報にて公表される予定である。

#### XV. 基準案の要旨および説明

OSHAが2006年9月12日に公表した規則案制定に係る事前通知（ANPR）（71 FR 53617）には、数々の具体的事項に関する情報を求めるための一連の検討課題が掲載された。100名以上の意見提出者からの回答は、当機関により、本規則制定に必要な分析作成、および本文案に関する決定に活用された。基準案の各段落に関する考察を下記に掲載する。これらは各事項に関する意見についての考察であり、本前文第VII項における規制の影響分析についての考察では、その事項に関する回答を参照している。

ANPRの具体的検討課題に対する回答に加え、OSHAにはまた、規則制定への支持表明、規則が従うべき手法や方針、働きかけと遵守の支持に関する提案、その他の懸念事項といった事項についての一般意見も寄せられている。規則案の各段落について考える前に、こうした一般意見を考察しておきたい。

*規則制定への支持。* ANPRへの回答者の多くはGHSの採択・実施に対する支持を表明していた。支持者数は、採択に反対または疑問を持つ人数をはるかに上回っていた（例えば、文書ID 0003、0007、0047、0050、0052、0062、0106、0011、0033、0038、0123、0130、0151、0163、0171参照）。支持の表明には様々な理由があったが、例を挙げれば次の通りである：GHSの採択により、危険有害性の通達に一貫性と明確性が生まれる（例：文書ID 0046、0059、0081、0038）。作業者に対し、信頼性・一貫性が高く、総合的で理解しやすい情報を確実に提供できるようになる（例：文書ID 0054、0030、0037、0124）。人間の健康および環境によい（作業者の安全性向上）（例：文書ID 0064、0081、0032、0128）。同一製品に複数の分類やラベルを作成する手間が軽減される（例：文書ID 0048、0080、0030、0123）。

OSHAによるGHS実施への支持は、化学物質の使用者からも製造者からも表明された。例えば、米国航空宇宙工業会（AIA）の会員企業は一般に化学物質の大規模使用者であるが、上記のような利点の多くを支持表明の中で挙げている（文書ID 0054）。

AIAは、OSHAによる現在のGHS採択の取り組みや、これまでの化学物質危険有害性分類・通達のための国連GHS策定参加を支持している。我々はGHS採択により、危険有害性のある化学物質に対する国内・国際規制に一貫性と明確性をもたらすとともに、職場における危険有害性のある化学物質について、事業主にも作業員にも信頼性・一貫性が高く、総合的な情報を確実に提供できるようになると考えている。現在、世界には極めて多様な危険有害性通達システムが存在する。MSDS、化学ラベル、分類システムは内容の細部や長さ、情報の種類、様式、危険有害性警告や手順の深さが様々であり、製造業者や流通業者が作成するラベルには、しばしば不統一、重複、不一致が見られる。その結果、MSDSやラベルを解釈しようとする製造業者が混乱させられることも多い。特に異なる産業部門や地域が関与し、言語、文化、経験や訓練の度合いが異なる場合はそうである。OSHAは米国内の職場にGHSの適切な規定を導入することを提案し、作業員に対する危険有害性通達システムの分類、表示、関連手順を標準化・均一化する取り組みの第一歩としている。

またユニテッド・パーセル・サービス（UPS）も化学物質使用者であると同時に運送業者であるが、同じくGHS実施を支持した（文書ID 0064）。

UPSは、OSHAによるGHS採択を進んで支持し、ANPRMの公表を「実施に向けての重要なステップ」として賞賛している。我々はGHS実施により以下を実現できると考えている：（1）安全性データシート（SDS）が標準化され、より理解しやすくなることにより、作業員の安全性に貢献する。（2）すべての関連国内所轄省庁間で（OSHA、EPA、DOT、CPSC）、国内の危険有害性分類・表示が合理化される。（3）危険有害性通達要求事項が国境を越えて調和されることにより、化学物質使用製品の国際貿易が促進される。UPSは同時に、現行のHAZCOM基準は完全ではないながらも、国内作業員の安全性と健康の増進に役立ってきたと認めている。我々はOSHAでは、現行HAZCOM制度の大きなメリットを損なうことなく、GHSによるメリットを得ることができると考えている。

米国労働総同盟産別会議（AFL-CIO）は職場で化学物質に曝露する作業員を代表し、HCSを改正してGHS規定を採択することの価値を認めた（文書ID 0124）。

GHSはラベルおよび安全性データシート（SDS）の作成について、定められた様式・内容・順序による標準化された具体的な手法を提供する。またGHSでは定められた危険有害性基準があるほか、標準化された絵表示の使用を導入している。我々は、これらのGHS要素をHCSに組み込むことにより、現行のMSDSやラベルに比べて圧倒的に一貫性が高く理解しやすいラベルやSDSを作成することができ、非常に役立つと考えている。また一貫性が向上することにより、作業員への危険有害性情報通達効果も向上すると思われる。AFL-CIOはこれらの目的が実現されるよう、OSHAによるHCS修正取り組みを全面的に支持している。

#### [50383]

同様に、化学品製造業者大手のデュポンもGHS採択による調和化の取り組みに支持を表明した（文書ID 0038）。

デュポンはOSHAによるGHS採択と本ANPRMの公表について、米国内GHS実施に向けての具体的一歩として支持している。デュポンはOSHAに対し、本ANPRMへの回答として寄せられた情報を活用し、世界調和システムへの次の一歩、すなわち規則案の公表に向けて迅速かつ慎重に行動するよう要請している。デュポンはGHS実施によ

り、危険有害性のある化学物質を取り扱う必要がある作業者にとって、危険有害性情報が標準化され、より分かりやすく提示されるようになると考えている。デュポンはまた、GHS実施は企業にとって、化学物質の危険有害性分類や警告ラベル・安全性データシートの作成に関わるコスト削減にもつながると考えている。

GHS実施への支持は寄せられた意見中に広く見られたが、支持者らは同時に実施に伴う困難についても認識していた。例えば、多くの意見提出者が指摘したのは、実施に伴う短期的コストのことである。彼らはOSHAに対し、適切な段階的導入期間の設定、他省庁との調整、広範な働きかけを行って上記コストを最小限にするよう要請した（例：文書ID 0032、0111、0155、0157、0162参照）。本前文の他の箇所でも述べるが、OSHAにおいてもGHS採択により必要となる諸変更の実施コストを認識しており、これに対処するため多くの手段を講じている。その中には上記および他の意見提出者により推奨されたものも含まれている。

一部の意見提出者は、GHSでは各国および各国内の各省庁において要求事項の適用範囲を決定する際に、複数の選択可能ブロック（building blocks）から選択することができるため、完全な調和とは言えないとして懸念を表した（例：文書ID 0076）。GHSがこのような構造になっているのは、様々な既存システムがそれぞれ異なる産業部門に適応した適用範囲を持っているためである。例えば、産業部門間の最も目立った違いとして、危険物品運送部門と職場部門との違いがある。運送部門においては、運送中に遭遇が予想される種類の曝露に伴う危険有害性のみが対象となっている。健康影響の分野では、これは急性健康影響と定義され、運送部門の対象範囲には慢性健康影響はいっさい含まれていない。協議に参加した運送関係省庁の代表者らは、この対象範囲が適切であるという考えを示し、GHSに運送部門が参加するためには、この対象範囲を維持できるよう選択可能ブロックの概念が必要であると述べた。これに対し職場関係省庁は、職場曝露の結果として生じる慢性健康影響を懸念し、GHSにこの種の健康影響が含まれることを望んだ。このように、GHSではすべての規定をすべての部門に適用するとは定めていない。

しかしながら下記の各段落においても必要に応じて触れるが、OSHAは現在のところ、OSHAが対象としていない分野に対応するために事業主がラベルや安全性データシートに付加情報を表示することを排除してはならず、改正案を実施する際にもそうする予定はない。例えば、消費者部門でも職場部門でも販売される製品のラベルおよびSDSを事業主が作成する際、より懸念レベルの低い急性毒性に関する付加情報を消費者部門でも表示することは、現行もしくは提案されているOSHA要求事項にいっさい抵触しない。同様に、運送部門と環境部門の懸念に関する情報をOSHAが要求するSDS上に記載しても差し支えない。当機関が施行する基準は、当機関自身の規定により必要とされる情報に関するものだけである。改正案の実施についても同様である。

実施を支持しながら、その取り組み方法に様々な懸念を表す意見提出者がいる一方で、実施を支持しない意見提出者もいた（文書ID 0004、0065、0068、0108）。彼らの主張は次のようなものであった：経済的負担が大きすぎる（文書ID 0004）。国際機関への権限委譲を意味し、万一そうする場合には条約の制定が必要である（文書ID 0065）。現行の危険有害性通達制度を変更することになり、安全性を損なう危険性がある（文書ID 0065）。すでに重い規制下にある農薬には適用すべきでない（文書ID 0108）。

コストと経済的影響については、OSHAにおいて規則のコスト、メリット、経済的影響に関する広範な分析を作成してきた。これらの分析は本前文の第VII項にまとめられている。当機関は先に、規則案草案はE.O. 12866に基づく「最初の3年間のコストが毎年1億ドルを超える、経済的影響の大きな規則」であると結論付けた。しかしながらOSHAは、基準案は非常に多くの中小企業に影響を与えるものの、その影響の重大性はRFAに基づく規制柔

軟性分析を必要とするレベルには及ばないとして、「規制柔軟性法（RFA）」に基づく規制柔軟性分析は不要と認定する予定である。

前文第VI項は、当機関が本規則制定を行うための法的権限について述べている。OSHAでは、規則制定によるGHS採択は、曝露作業者の保護強化と世界調和を達成するために適切な仕組みであり、本目的を達成するための手段は条約だけではないと考えている。しかしさらに重要なことは、規則制定によるGHS採択は、全米ホームビルダー協会（NAHB）が主張するような「国際機関への権限委譲」を意味するものではない（文書ID 0065）。NAHBはまた、本提案によって危険有害性決定が「事実や科学的エビデンス以外のものに基づいて行われる可能性」を主張している。

本規則制定プロセスは、現行HCS要求事項を修正し、GHSとの一貫性をもたせるための法的手段である。GHS修正の公布と改正HCSの実施は、「OSH法」における当機関の権限に基づきOSHAが行う。いかなる国際機関も採択条件を命ずることはない。また、危険有害性通達に関して米国内の職場に何らかの権限を有する国際機関は決して存在しない。さらにまた、HCSに基づく危険有害性決定プロセスは現在、科学的事実とエビデンスを根拠としており、提案されている改正HCSでもそれは変わらない。改正案は、単に危険有害性分類に対する科学的アプローチについて、より広範な指針を示し、異なる化学品製造業者間での評価プロセスに一貫性をもたせようとするものである。本前文の他の箇所でも述べるが、OSHAはGHS採択により、科学的エビデンスの評価における正確性と信頼性を高め、それにより事業主と作業者が職場で身を守るためのよりよい情報を提供できると考えている。

OSHAは、本前文に示した議論およびこれに伴う各分析が示す通り、HCS修正の取り組みが作業員保護を強化するとともに、あらゆる企業（危険有害性のある化学物質を使用する建設業界の企業を含む）において、遵守を容易にすることにもつながると考えている。

#### [50384]

したがってOSHAは、GHS採択へのステークホルダーの支持に関する検討課題は提示しなかったが、ANPRへの回答者の多くが規則制定を進めることを支持しているのは明らかである。積極的に採択に反対した少数派の主張については本前文および規則のための分析で取り上げ、主張に説得力がないことが分かった。また支持者らが懸念を指摘した他の問題や、懸念に対処するための提案についても規則案で取り上げた。OSHAはこれまで明らかになった問題の多くについて提案中で取り上げてきたが、当機関ではいくつかの懸念について解決にはステークホルダーの助言が必要であることを認識しており、これについては第II項で述べた。

**その他の一般事項。**意見提出者からはまた、HCSの特定の段落に対応しないその他の規則制定関連事項についても数多く指摘があった。回答者の一部は、OSHAによるHCSの変更はGHSとの連動に必要な部分に限り、そのことによって既存のHCS枠組みを維持すべきであると述べた（例：文書ID 0047、0080、0104、0123、0145、0163、0167、0170参照）。例えばORCワールドワイド社は次のように述べた（文書ID 0123）。

「\*\*\*[O]SHAは、「OSHA危険有害性通達基準（HCS）」への修正をGHSとの一貫性実現に必要な箇所に限ることにより、企業のコストが最小限になるようにできる。したがって我々は、HCSの現行範囲・適用・解釈を維持し、基準の修正はGHSとの一貫性実現に必要な箇所に限る予定であるというOSHAの表明を強く支持する。このことにより、実施による産業界の負担が最小限になるようにでき、同時に実施期間における事業主と作業員の混乱をも最小限とするのに役立つであろう。」

各規定に関して下記でさらに詳細を述べるが、OSHAは改正案の中で、現行HCS枠組みを維持するためあらゆる努力を行ってきた。OSHAでは、提案されている修正はいずれも現行HCSをGHSと連動させるために必要であり、かつGHSで取り上げられていない現行基準の規定には触らないものだと考えている。このようにして、例えば「範囲および適用」の段落はほとんど変更されずに残った。企業秘密の保護に関する段落も同様である。これらの段落について提案されている修正は、主として一貫性を確保するための用語上の変更である。

また多くの意見提出者は、OSHAはGHS実施にあたり他の連邦省庁と連携すべきであると述べた。他の連邦省庁とは主としてEPA、DOT、CPSCなどであった（例：文書ID 0048、0050、0053、0076、0104、0111、0123、0134、0154、0162、0170参照）。また鉱山安全保健管理局（MSHA）を挙げた者もあった（文書ID 0049、0101、0111）。例えば、米国石鹼洗剤工業会（SDA）は次のように述べた（文書ID 0170）。

「SDAはOSHAに対し、GHSに関するHCSの改正実施にあたり、環境保護局（EPA）、運輸省（DOT）、消費者製品安全委員会（CPSC）との連携を要請する。これらの省庁はいずれも担当規制の中でGHS規定を実施する予定であると表明している。職場の危険有害性通達は、化学物質と最終製品の全ライフサイクル中のある段階で発生する。実施時期を連携・同期することにより、産業界のGHS実施効率は著しく向上するであろう。」

OSHAは、GHS実施に関して米国政府の各省庁が引き続き連携して活動すべきであるという点について、これらの意見提出者と同意見である。GHS規定の採択に関して、DOTでは担当規制における物理化学的危険有害性の基準を、HM-215I規則制定に基づきGHSの基準と大幅に連動させた（71 FR 78595）。EPAとCPSCはまだGHSに関する規則制定を開始していない。したがって現段階ではスケジュール的な連携はほとんど必要ない。これらの省庁で規則制定が進行すれば、本事項に関する省庁間委員会において継続的な検討が行われるであろう。MSHAについては、労働省の規則制定活動は省の役人により連携が行われており、MSHAでは本分野で自局が取るべき適切な措置を判断するため、OSHAの活動について通知を受けている。

また数多くの意見提出者が、実施については米国の主要貿易相手国との連携が必要だと主張した（例：文書ID 文書ID 0042、0048、0101、0116、0128、0141、0155、0170参照）。同様に、各国におけるGHSへの修正は、国固有の箇所に限るべきであり、そのような変更は国連プロセスにより管理すべきであると主張した意見提出者も複数あった（文書ID 0042、0018、0134、0154、0163、0164、0171）。例えば、米国石油協会（API）はこれらの事項について次のように述べた（文書ID 0171）。

「APIはOSHAに対し、GHS実施スケジュールの時期および連携について、企業が必要作業を準備・完了するのに十分な時間を持てるよう、他国と足並みをそろえることを強く勧告する。危険有害性通達資料の国際調和化を達成するため、また企業の不必要な負担を避けるため、OSHAは他のあらゆる関係機関と常に連携し、各国における均等かつ一貫性のあるGHS実施を推進しなければならない。APIはまたOSHAに対し、他の国内省庁および各国と緊密に連携して国連認定版GHSとの整合性を確保するよう勧告する。各国のGHS実施が国連版GHSから逸脱すれば、調和化で得られるメリットは大幅に低下する。」

OSHAは、貿易国間の連携が調和化を促進し、実施を容易にするという点について、これらの意見提出者と同意見である。当機関は引き続き積極的に国連プロセスに関与し、「GHSに関する専門家部会」や「UNITARプログラム諮問グループ」に参加していく。上記部会では、連携だけでなく様々な実施事項が次第に大きく取り上げられるようになっている。OSHAではコレスポネンスグループを率いて混合物分類規定の実施を検討し、指摘さ



れた懸念に対処する修正をGHS改正第3版に組み込み、手法の一貫性を確保できるようにした。OSHAは引き続き、実際的な分類や危険有害性通達の事項に関するレスポンスグループを率いる。また上記部会では、より広範囲の実施事項に取り組むレスポンスグループを設置した。OSHAはこれらの協議にも参加している。

また当機関では実施関連事項について、これまでにカナダおよび欧州連合(EU)とそれぞれ二極間協議を行った。両者はいずれも米国にとって主要貿易相手である。EUは最近、新たな欧州共同体規則(EC 1907/2006)において、化学物質規制に対する総合的なアプローチを変更した。この規則は「REACH規則(化学物質の登録、評価、認可及び制限に関する規則)」と呼ばれている。この新法は2007年6月1日に発効し、各規定は11年かけて段階的に導入される。REACH規則は化学物質の全ライフサイクルにおける化学的危険有害性を対象としており、化学物質リスクに対する産業界の管理責任、ならびに物質についての安全性情報提供責任を強化するものである。製造業者および輸入業者は、その化学物質の特性情報を収集し、安全な取り扱いができるようにするとともに、その情報を新設された欧州化学物質庁(ECHA)の中央データベースに登録しなければならない。当機関はREACHシステムの中心的な拠点として機能し、システム運営に必要な各種データベースを管理するとともに、疑わしい化学物質の綿密な評価をコーディネートし、消費者と専門家が危険有害性情報を探するための公共データベースを運営する。

#### [50385]

2008年9月3日、EU議会は長い歴史を持つ化学物質分類・表示手法について、GHSと連動するための改正を完了した(これは現在「化学品の分類、表示、包装に関するEU規則」と呼ばれている)。本規則は2010年12月1日より物質に適用され、2015年6月1日より混合物に適用される。最終版は2008年12月31日にEU官報に発表された。

これらの規定案について、OSHAは実施手法について可能な限り連携するため、欧州委員会の規制を検討した。しかしながら、本提案の策定におけるOSHAの第1原則は、現行基準の保護を維持・強化する修正であること、ならびに協議されたGHS規定と修正に一貫性があることであった。

また一部の国における実施に関する懸念事項は、GHS自体からの逸脱であった。GHSは世界的な実施を予定しているため、各国が一貫性を維持するのではなく、集散的にGHSから逸脱する取り組みをした場合、GHSの目的は損なわれ、結果としてGHSのメリットは低下する。OSHAは引き続き、国際的にも二極的にも連携実施を確保し、調和化を推進する機会を見つけていく。

また注意すべき点として、GHSは現在進行中の文書であり、国連による検討が随時行われ、実施事例やその他の情報に基づく変更が必要かどうか検討される。このような変更は2年サイクルで行われる(このサイクルを「バイエニウム」と呼ぶ)。OSHAの提案はGHS改正第3版に基づいている。第3版は2008年12月に「国連GHSに関する専門家部会(UNSCEGHS)」により採択された。承認済み変更をまとめたものを国連ウェブサイト(ST/SG/AC.10/36/Add.3)で見ることができ、第3版の全文も今年後ほど掲載される予定である。GHS旧本文にあった不統一や不整合に対処するため、第3版では数多くの明確化や小さな修正が行われている。これらは本提案にも組み込まれた。

UNSCEGHSがGHSを常に最新かつ適切な状態に保つという使命を果たしている限り、今後もバイエニウムごとに新たな変更が採択されるであろう。変更が本質的なものであったり議論の分かれるものである場合、OSHAはHCSを修正するため、通知・コメント規則制定を実施しなければならない。しかしながら、非本質的または明確化の

ための変更であれば、OSHAはその他の規則制定オプションを利用することにより、変更を実行するとともに、正式な通知・コメント規則制定プロセスよりも迅速に実施することができる。

オプションとして可能な手段として、「基準改善プロセス (SIP)」と「直接最終規則 (DFR)」の2つがある。これらのオプションはいずれも、一般通知およびコメント機会を提供しながらも、より速いプロセスを得ることができる。いずれの方法も、HCSと最新GHSとの連動を確保するために使用される可能性がある。

**働きかけ/遵守支援。**ANPRでは、どのような働きかけや遵守支援資料が適切かつ有用であるかについて、一般からの助言を求める一連の検討課題が掲載されていた。これらの検討課題に対して多くの意見がOSHAに寄せられ、働きかけ資料について数多くの有意義かつ興味深い提案が得られた。当機関はこれらの助言を活用し、働きかけプランを策定するとともに、規則制定が完了したら配布用資料を作成する。また数多くの意見提出者から提案されたように(例:0047、0065、0081、0104、0018、0025、0154文書ID参照)、OSHAは引き続き協力機関、提携機関、その他の関係者と協力し、それぞれが実施するプロジェクトや、各産業や関係集団を対象としたプロジェクト(各機関と連携)について検討を行う。

資料を配布するメディアについての検討課題では、ANPRで言及したすべての方法について非常に多くの支持が得られた。また数多くの意見提出者から、できる限り多くの人々に伝わるよう、あらゆる種類の配布システムを使用すべきとの指摘があり、それらのメディアにはウェブサイト、電子ツール、PPTスライド、フラッシュビデオ、専用ウェブページ、郵送、トレーナー育成セミナー、地域ワークショップなどがあつた。またOSHAが提案した内容案も(例:危険有害性分類、ラベル、安全性データシート)、すべて関心があるとして支持を受けた。

多くの意見提出者は、絵表示やシンボル、ならびに危険有害性情報、注意喚起語、ラベル、SDSの理解について訓練を実施することは、中小企業にも作業員にも役立つであろうという点についてOSHAと同意見であった(例:文書ID 0044、0061、0072、0028、0034、0107、0139、0163、0170参照)。また、職場に貼れるよう絵表示のポスターをOSHAで作成してほしいという勧告も複数あつた(文書ID 0046、0047、0064、0028、0123、0171)。

また、分類手順(特に混合物について)の訓練や、混合物の計算を実行できるソフトウェアも役立つであろうという提案があつた(例:文書ID 0046、0054、0032、0038、0128、0140、0154参照)。また数多くの回答者は、改正HCSの各側面について一連の訓練モジュールをOSHAが作成し(文書ID 0047、0051、0080、0025、0135)、オンライン訓練を実施すべき(文書ID 0059、0032、0125、0129、0155、0157)だと考えている。

意見提出者はまた、改正HCS完成後に現行基準との総合対照表や(文書ID 0054、0135、0145)、世界中の異なる要求事項を表示した参照表(文書ID 0047、0080、0123、0171)をOSHAが作成することを提案した。また資料は多言語提供すべきという指摘もあつた(文書ID 0046、0080)。

他に寄せられた意見には次のようなものがあつた:電子セミナー(文書ID 0064)、モデルプログラム(文書ID 0064、0076、0080、0029、0124)、職場安全性訓練(文書ID 0065)、早見カード(文書ID 0065)、オンライン・インベントリーリスト(文書ID 0076、0178)、Q&A冊子(文書ID 0072、0160)、ホットライン(文書ID 0077、0104、0179、0140、0163)、GHS資料CD(文書ID 0021、0155)、SDSテンプレート(文書ID 0144、0145)、適時遵守指導(文書ID 0124)、分類変換早見表(文書ID 0145、0163)。

基準案。基準案の規定に関する説明を以下に示す。また各規定案に関連して寄せられた意見についても述べている。

(a) 目的。HCSには規則の目的を述べる段落がある。この述べられた目的は二層構造になっている。まず、段落は本基準が職場における化学物質の危険有害性評価、ならびにその情報の事業主と作業員への伝達を対象としていることを述べている。また総合的危険有害性通達プログラムの内容として、容器表示やその他の形式の警告、化学物質安全データシート、作業員訓練が挙げられている。

段落の第2部では、本連邦基準が州法や地域法に優先することを述べており、記述された各事項にOSHAが総合的に対応すること、したがって各事項への対応においては本基準が州および州以下の各政治部門に優先することを示している（「OSH法」第18項に基づく連邦承認を受けた州プランを除く）。第18項はOSHAが公布するあらゆる労働安全性および健康基準に適用されるが、HCSでは本基準の性質による特別な事項について取り上げている。化学品製造業者および輸入業者は、自らが製造または輸入する化学物質の危険有害性を評価し、その評価に基づいてラベルおよび化学物質安全性データシートを作成し、危険有害性情報および適切な注意事項を川下使用者に伝達しなければならない。これはOSHA基準としては独特であるが、非常に適切な手法であり、製品の危険有害性を評価し、ラベルおよびSDSに適切な情報を作成するのに最も適した位置にいるのは化学品製造業者および輸入業者であるということを認めたものである。

産業化学物質には全国的、さらには国際的な市場が存在するため、化学品製造業者および輸入業者はOSH法における意味での「商業」に影響を与え、したがってOSHA管轄内に入る。州または州以下の政治部門がラベルや安全性データシートについて異なる要求事項を定めると、そのような要求事項は米国外の化学品製造業者および輸入業者に影響を与える。HCSは全国的要求事項を定めることにより、この負担をなくすものである。

HCS改正案も基本的に同じ目的を持っており、OSHAは本段落については小さな修正しか提案していない。段落(a)(1)は危険有害性の評価に関する表現を変更し、危険有害性が単に評価されるだけでなく「分類」されることを示す。これはGHSのアプローチと一貫性を持つ。OSHAはまた、本段落を修正し、本基準がGHS第3版と一貫性を持つことを明確に示すことを提案している。この変更は、危険有害性通達に関する世界調和規定を含む国際的な制度であるGHS規定に合わせて既存要求事項を調和化するという、本規則制定の目的を反映するものである。また、改正規則の本段落およびこれに続く段落において、「化学物質安全性データシート」の語は、GHS用語に合わせて「安全性データシート」に修正された。

#### [50386]

段落(a)(2)に提案されている修正も用語のみであり、「評価」を「分類」に、「化学物質安全性データシート」を「安全性データシート」に変更するものである。

HCS「目的」段落については、ANPRに寄せられた回答で特に意見はなかった。1件の意見では、本基準の目的は国際通達に限り、呼吸器保護、個人保護具、プロセス安全管理を対象とした他のOSHA基準に基づく危険有害性評価を必要としないようにすべきと提案していた（文書ID 0049）。他の数件の意見では、これらの基準のために新しい評価を行うべきであるとしていた（文書ID 0178、0111、0134、0164）。これに対し、その場合は新しい技術管理、呼吸器、他の個人保護具のために膨大な追加コストが必要になるとして議論があった。

上に示したように、HCSの表明された目的の中には、現在も修正案においても、これら他の基準と特定のつながりはない。HCS自体も呼吸器保護、個人保護具、技術管理などの推奨管理措置についての情報提供を要求しているが、事業主には推奨管理を実施する義務はない。事業主は適切な保護プログラムを策定する上であらゆる入手可能な情報を使用しなければならないが、安全性データシートに関する推奨事項は、それ自体で新管理の実施義務を発生させるものではない。

さらにこれらの意見は、GHS規定の実施によって化学物質の危険有害性に大きな変化があるかのように感じているようであるが、HCSもGHSも、化学物質に内在する危険有害性を把握し通達することを基本としている。したがって多くの化学物質について、提案による最大の変化はその危険有害性の分類である。例えば現行基準では、化学物質は「発がん性」か「非発がん性」のいずれかである。改正HCSでは、「発がん性」の化学物質は「発がん性区分1」または「発がん性区分2」に分類される。このような変化では一般に、技術管理や呼吸器保護の変更が必要となることはない。

化学物質が本提案に基づき、以前はなかった危険有害性を有するとして分類される可能性もないとは言えないが、OSHAでは現行規則の広範な対象範囲を考えると、そのような事態はそう頻繁には起こらないと考えている。また、化学物質の物理化学的特性は必要な保護の種類に影響するが、本提案による変更はないであろう。OSHAでは、他のOSHA基準により必要とされる保護措置について、これらの改正の結果生じる変更はほとんどないと考えている。

数名の意見提出者は、州基準の優先を継続すべきという主張について述べた(例:文書ID 0048、0056、0080、0178、0036、0123、0135参照)。また、GHS採択による州法および地域法(例えば、カリフォルニア州プロポジション65)に対する影響についてもプロセス中で検討すべきであると述べ、これらの法と改正HCSの差をなくすようにすべきであるとした(文書ID 0042、0072、0015、0038)。

また実施を促進するため、州法の変更は連邦レベルの変更と連携すべきという意見もあった(文書ID 0146)。連邦制度と州プランに関する総合的な考察については本前文第IX項、第X項を参照。

(b) **範囲と適用。** HCSは、非常に広範な化学物質および職場を規定対象とする一般的な基準である。また化学物質の危険有害性表示に関連する他の連邦省庁の要求事項とも数多く接している。そのため段落(b)には、事業主および作業者が本基準の適用方法を確実に理解し、本基準の適用に影響を与える可能性のある様々な状況を調整できるように、当機関が策定したあらゆる実際的な修正が含まれている。

HCS段落(b)(2)の規定は、本基準の総合的な適用範囲を述べたものであり、本基準は「職場において、通常の使用条件下や予見可能な緊急事態で作業者が曝露する可能性が認識されているあらゆる化学物質」に適用される。本規定は、本基準の適用について提出されている検討課題の多くに対応している。本段落について寄せられた意見の1つに、「慢性健康影響に関する鋼鉄の危険有害性分類と表示は、溶接を通常の使用条件として定めるべきではない」とするものがあつた(文書ID 0160)。OSHAは過去の規則解釈の中で、溶接を想定した製品については、本情報は危険有害性通達のために提供する必要があることを明確にした。この解釈は、改正規則の規定案においても変わるものではない。

[50387]

OSHAは基本的に、現行基準と改正案を比較してHCSが対象とする化学物質に大きな変化があるとは考えていない。GHSが対象とする危険有害性の範囲は現行HCSの対象範囲と非常に似通っている。「急性毒性区分4」の採択が提案されているため、これにより現行基準よりも対象基準が拡大され、急性毒性に分類される化学物質が増える可能性はある（「危険有害性分類」の項における考察参照）。しかしながら、これらの化学物質はすでに、産業化学物質の注意事項表示に関する全国的な自主的業界協定基準の対象となっており（ANSI Z129）、多くの製造業者がこれに従った表示プログラムを実施している。またEUに出荷される化学物質に適用される要求事項でも、これらの物質は対象となっている。したがって多くの製造業者はすでにこれらの化学物質を急性毒性として分類・表示している。本提案ではまた現行規則と比較して、急性毒性に分類される混合物の種類が減ると考えられる。これは、GHSにおける危険有害性分類手法では、混合物が分類対象となるかどうかの決定に、カットオフ値1%固定ではなく、比例計算法を採用しているためである。他の健康危険有害性の定義については、現行の広範なHCS範囲が維持される。

総合的な範囲の説明に加え、HCSでは特殊条件のある職場状況への限定適用についても規定している。そのような状況には例えば実験機関や、作業者が密閉容器に入った化学物質の取り扱いのみを行う作業場などがある。

OSHAはまた、他の連邦省庁の要求事項と接する点について、対象製品をOSHAの追加表示対象から除外するか（例：EPAが表示義務を定める農薬）、あるいは対象製品を完全に適用から除外するか（例：EPAの規制下にある危険有害性廃棄物）、いずれかの対応を取る。これらの調整により、複数の連邦要求事項が対立したり重複したりすることがなくなる。

GHSでは、これらの規定は「所管官庁」の権限下に置かれている。GHSの策定にあたり、各国の監督官庁は上記のような国内状況について、各国の規制事情に適した対応が取れるよう裁量が必要であると認定された。その結果、OSHAなどの監督官庁は範囲・適用事項について自由に判断しながら、GHSの主要規定について調和を維持することが可能である。

OSHAは段落(b)の現行規定を検討し、GHSとの一貫性を得るのに大きな変更は必要ないと判断した。用語を修正するための小さな変更はいくつか提案されているが（「分類」と「安全性データシート」の用語に関する変更）、OSHAは段落(b)のその他の規定について修正を提案しない。当機関はまた現行HCSの「付録E」を削除する。これは本基準の適用指針であったもので、これに合わせて段落(b)(1)中の付録Eへの参照を削除する。また本前文の他の箇所でも述べられている通り、上記付録や既存の働きかけ資料に代えて、新しい働きかけ・遵守支援資料を作成する予定である。

数名の意見提出者から、EUの要求事項に採用されている適用除外をOSHAも採択すべきであると指摘があった。具体的にはその適用除外とは、「単離されない中間体」、「研究開発に使用される化学物質」、「廃棄物」に関するものである（文書ID 0049、0134、0164）。これらの状況はすべて、すでに段落(b)に述べられており、OSHAは変更は不要と考える。

単離されない中間体については、段落(b)(2)の総合的範囲規定が適切に対応している。この状況は1983年の最終規則（48 FR 53335）前文で具体的に言及されている。

「すなわち「既知の」という語は、例えば中間プロセスの流れについて、微量汚染物質の存在や量を決定するために事業主が分析する必要はないという意味である。しかしながら、事業主がそのような汚染物質を認識しており、それが危険有害性を持つ場合、それらは本基準規定の対象範囲内となる。」

研究開発に使用される化学物質については、段落(b)(3)で対象範囲を実験機関に限定し、部分的に本状況に言及している。そのような化学物質の危険有害性について情報がない場合、新しい危険有害性情報を作成する必要がないため、HCSはいつさい適用されない。情報が入手可能な場合、実験機関においては段落(b)(3)に基づきその情報を曝露作業者に提供しなければならない。したがってOSHAでは、本状況についても現行規定で適切に対応できていると考える。危険有害性廃棄物についてはEPAの規制下にあり、すでに段落(b)(6)(i)(ii)で適用除外されている。

また、「OSHAは現行の適用除外や制限を改正GHSでも維持すべき」と提案する意見提出者らもいた。その対象には例えば、消費者製品の適用除外（文書ID 0064）、副製品に関する指針（文書ID 0064）、製造業者および輸入業者それぞれの役割（文書ID 0064）、「調製品」の適用除外（文書ID 0160）などがある。OSHAも同意見であり、これらの措置はすべて改正規則案でも維持される。ANPRで述べたように、当機関はHCSのうちGHSの影響を受けない部分については変更しない予定である。

ある意見提出者は、改正HCSは州刑務所（重罪犯用）収監者に対しては全面適用されない旨を明記すべきであると述べた（文書ID 0069）。その理由は、GHS情報から得たデータを収監者が違法に使用し、傷害につながる可能性があるためである。一般的に言って州刑務所収監者は、OSHAにおける連邦要求事項の直接対象とはならないが、同様の要求事項が州法または他の連邦省庁規定に基づいて適用される可能性はある。収監者への適用制限に関する上記意見は、上述の各管轄機関において対応が必要であるが、これらの改正によって彼らに対するHCSの適用が大幅に変わることはないであろう。

また一部の意見に、環境または運送に影響を与えるGHS規定の観点から、改正規則の適用範囲について述べたものがあつた（例：文書ID 0072、0179参照）。OSHAはANPRで述べた通り、これらの分野で情報を要求する権限がない。これらの分野はOSHA管轄内の作業員保護に該当しないためである。しかしながら、OSHAはこの種の情報をラベルや安全性データシートに記載することを禁じるものではなく、また現在HCSに従って作成されているラベルや安全性データシートにもしばしばこの種の情報が記載されていることを認識している。OSHAは今後も化学品製造業者らが引き続き、このようなデータをラベルや安全性データシートに記載し、国内外の顧客の要請に応えることを期待する。

(c) 定義。HCSの本段落には、使用される用語と対応する定義が述べられている。本基準の規定を理解するには、適切な定義の理解が必要不可欠である。場合によっては他の文脈と少し異なる定義で使用される用語もあるため、本基準の定義を十分に知ることが重要である。

OSHAは改正案において、できる限り多くの定義を現行HCSのままとし、変更を提案するのは定義を必要とする新しい用語を使用する場合、またはGHSでの定義が異なる場合であつて、調和化のために国際的な定義との一貫性が必要な場合に限った。先行する段落同様、適切な用語使用のために小さな修正が提案された。これらの修正は主として「分類」と「安全性データシート」の用語に関するものである。

[50388]

HCSとGHSの用語に関する最も重要な違いの1つは、「化学物質」という用語の使用法である。HCSでは最初の公布以来この用語を使用してきたが、その定義は「元素、化合物、要素または化合物の混合物」である。これは、本規則の対象範囲を記述するのに便利な方法であった。いっぽうGHSでは、他のいくつかの国際基準同様、「物質」および「混合物」という用語を使用している。OSHAでは、改正基準でも「化学物質」の定義を維持することに決定した。これは規制本文の用語変更箇所を最小限にすると同時に、「個々の物質」も「物質の混合物」も含まれる適用範囲を定義するための簡便な方法である。規制本文案では現行HCSと同様の使い方で「化学物質」を使用するが、修正案においては同時に「物質」および「混合物」の定義を記載し、GHSと連動させるとともに、両用語を併せて使用する。特にGHSの表現が使用されている各付録においては、GHSと同じ使い方で「物質」および「混合物」を区別している。

「物質」とは、化学元素およびその化合物で、自然に存在するもの、または製造工程において得られるものを指す。これには製品の安定性を保つために必要なあらゆる添加物、および使用される工程から派生するあらゆる不純物が含まれるが、その物質の安定性や組成に影響を与えることなく分離できる溶剤はすべて除外される。

「混合物」とは、「2つ以上の物質から構成される結合物または溶液で、物質どうしが反応を起こさないもの」と定義されている。これはGHSの定義と同じであり、現行HCSの定義とはわずかに異なるものの、意味は同じである。

OSHAはまた、現行基準で使用されている「危険有害性のある化学物質（物理化学的または健康に危険有害性を持つ化学物質）」の用語を維持することを提案している。ただしこれに「分類された」の用語を加えることにより、物理化学的または健康に危険有害性を持つことをどのように決定するかを示すと同時に、分類されない危険有害性の範囲を追加する。これらの用語は下記に説明する新しい定義規定で定義される。「分類された」の用語は基準を通じて使用され、分類プロセスが完了していること、また化学品製造業者がその化学物質に危険有害性があると判断したことを示す。この判断は、化学物質が物理化学的または健康への危険有害性要件を満たしている場合、もしくは本項に述べる「分類されない危険有害性」を持つと考えられる場合に下される。本規則の立証要件の多くは「危険有害性のある化学物質」に適用される。

他に定義段落について提案されている修正として、物理化学的危険有害性の定義を付録として移動させる変更がある。現行HCSでは、健康危険有害性の定義は本規則の付録Aで別途取り扱われているのに対し、物理化学的危険有害性の定義は段落(c)中に含まれていた。修正案では健康危険有害性の定義を引き続き付録Aで扱い、新たに物理化学的危険有害性を付録Bとして取り扱う。付録AとBについてはいずれも、「危険有害性分類」の要旨および説明の項で検討する。

上記第III項で述べたように、GHSの物理化学的危険有害性の定義は「国連危険物輸送勧告」に基づいている。DOTではこの国際アプローチを採用しているため、GHSの定義は米国の危険物輸送表示要求事項と本質的に調和している。米国に出荷されるすべての化学物質は、すでにDOTの危険有害性定義に従って分類されている。そのため改正HCSに基づく物理化学的危険有害性分類に伴う負担は軽減される。大きな相違点としては、各定義を職場状況により適用可能にするための例外規定が挙げられる（例えば、現在HCSで「可燃性」と定義されている「引火性液体」を対象範囲とする）。このようにGHSと連動させるためのHCS修正によって、これらの定義の多くを国内的にも調和化させることができ、その結果、出荷者は多くの物理化学的危険有害性について化学物質の分類を1回行えばいいようになる。

OSHAは「分類」という用語についても定義を追加し、本用語の意味を明確化することを提案している。GHSにおける「分類」の定義に合わせ、次のような「分類」の定義が提案されている：「化学物質の危険有害性に関する関連データを把握すること。これらのデータを検討して化学物質に伴う危険有害性を確認し、これらデータを健康および物理化学的危険有害性の基準と照合することにより、その化学物質を危険有害性と分類するかどうか、また必要に応じ危険有害性の程度を決定すること」。この定義は、「また必要に応じ危険有害性の程度（を決定）」の部分を除けば、現在HCSにある危険有害性決定プロセスと非常に似通っている。これは各危険有害性クラスの下に「区分」を設けるGHS手法を反映したものである。現行HCSでは、各危険有害性クラスの下に複数の区分を持つ定義もあれば（例：急性毒性、可燃性/引火性）、区分が1つしかない定義もある（例：発がん性）。GHSでは各分類を影響の強度や程度に応じて区分に細分化することにより、事業主にも作業者にもさらに正確な情報を提供することができ、職場条件を評価して職場のリスクや曝露事故対策を決定する際に考慮しなければならない危険有害性を理解しやすくすることができる。

「分類」の定義に加え、OSHAは「危険有害性クラス」および「危険有害性区分」を定義することを提案した。これは危険有害性影響を強度に応じて細分化する手法をより詳しく説明するためである。「危険有害性クラス」とは、「可燃性固体、発がん性物質、経口急性毒性のような、物理化学的または健康危険有害性の種類」として定義される。「危険有害性区分」については、「各危険有害性クラスの下での分類基準であり、例えば「経口急性毒性」と「引火性液体」の下にはそれぞれ4つの危険有害性区分がある。これらの区分は同一危険有害性クラス内での強度を比較するものであり、危険有害性区分の全体比較を行うためのものではない」と定義されている。これらの定義もGHSに基づいている。

OSHAはまた、GHSに定義される具体的な危険有害性を反映するため、「健康危険有害性」の用語を修正することを提案している。総合的な対象範囲は現行HCSと本質的に同等であるものの、健康危険有害性の定義は少し異なる可能性がある。例えば、現行HCSにおいては「生殖毒性」を「標的臓器影響」として取り扱い、生殖毒性影響の全側面を標的臓器危険有害性を含めている。そのため現行HCSでは生殖毒性の一部と見なされている「生殖細胞変異原性」について、GHSでは別に定義を立てている。したがって「健康危険有害性化学物質」について次のように定義することを提案する：

「以下の危険有害性影響のうちいずれかを持つと分類される化学物質：急性毒性（曝露経路を問わない）、皮膚腐食性/刺激性、眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性、呼吸器/皮膚感作性、生殖細胞変異原性、発がん性、生殖毒性、特定標的臓器毒性（単回曝露または反復曝露）、吸引力呼吸器毒性。化学物質が健康危険有害性であるかの判断基準は、付録A「健康危険有害性基準」に詳細を示す。」

また「物理化学的危険有害性」の定義についても、GHSの物理化学的危険有害性定義を反映するため、変更が提案されている。GHSの定義はHCSと似通っているものの、場合により少し記述が異なっている。そこで「物理化学的危険有害性」について次のように定義することを提案する：「以下の危険有害性影響のうちいずれかを持つと分類される化学物質：火薬類、可燃性/引火性物質（ガス、エアゾール、液体、固体）、支燃性/酸化性物質（液体、固体、ガス）、自己反応性化学品、自然発火性物質（液体、固体）、自己発熱性化学品、有機過酸化物、有機過酸化物、金属腐食性物質、高圧ガス、水反応可燃性ガス。」また、付録B「物理化学的危険有害性基準」に詳細を示し、定義中で参照する。

#### [50389]

GHSにおける「ラベル」の定義は、現行HCSのものと少し異なっており、OSHAでは一貫性をもたせるためにHCSの修正を提案している。そこで「ラベル」について次のように定義することを提案する：「危険有害性のある化



学物質に関する書面、印刷またはグラフィックによる情報要素のまとまりであって、危険有害性のある化学物質の容器に直接、あるいはその外部梱包に貼付、印刷または添付されるものをいう。」GHSラベルはHCSで要求されるものに比べてより詳細であり、提示が義務づけられている主要情報の一部を記載しなければならない。そのため「ラベル要素」を定義することも提案されており、これは次のものを意味する：「各危険有害性クラスおよび区分について指定された絵表示、危険有害性情報、注意喚起語、注意書き。」また「安全性データシート(SDS)」は、「危険有害性のある化学物質に関する書面または印刷による資料であって、本項の段落(g)に従って作成されたもの」と定義されている。

またラベル上に記載すべき情報を規定する用語の定義についても、HCSに付加することが提案されている。このような用語として「危険有害性情報」、「絵表示」、「注意書き」、「製品特定名」、「注意喚起語」がある。提案されている新しい定義は、改正HCSに基づく具体的なラベル要求事項を明確にするとともに、GHSの同様の定義と一貫性をもたせるものである。

「危険有害性情報」とは、「危険有害性クラスおよび危険有害性区分に割り当てられた文言であって、化学物質の危険有害性の性質を、必要に応じその程度も含めて記述する文言をいう。」この定義は本質的に、現行規則に基づく「危険有害性警告」と同じものである。GHSに基づく「危険有害性情報」の具体例：「眼に対する重篤な損傷性あり」。危険有害性情報はコード化されており、それぞれに数字が割り当てられている。このコードは国連公用語すべてにより入手可能であり、これらの言語使用国に出荷する際には翻訳の必要がない。また標準化された危険有害性情報があれば、それ以外の言語への翻訳も容易になると考えられる。

「絵表示」とは、「化学物質の危険有害性に関する特定の情報を伝達することを意図し、シンボルとそれ以外のグラフィック要素（境界線、背景パターン、色など）を組み合わせる構成したものをいう。」これは運送部門の絵表示と、GHS対象となる他の部門の絵表示とを含めた定義である。絵表示は、化学物質の危険有害性を示すためにラベルに表示する主要情報の一部として、記載が要求されている。職場に関する絵表示は、白地に黒色のシンボルで、赤いひし形の境界線で囲む。数人の意見提出者からは、GHSで許可されているように、国内出荷分については囲み線を黒にすることを認めるよう指摘があった（例：文書ID 0032、0163参照）。しかしながら、本前文第V項で述べた通り、認識と理解のしやすさという点で、赤い囲み線の使用には明らかなメリットがある。したがってOSHAは、国内出荷分・国外出荷分を問わず、赤い囲み線のみを認めることを提案する。

GHSにおいては、シンボルは基本的に各危険有害性クラスおよび区分に割り当てられている。GHSでは健康危険有害性、物理化学的危険有害性、環境危険有害性を伝達するのに9つのシンボルについて合意されている。このうち8つは本規則制定でも採用を提案されている。例外の1つは環境危険有害性シンボルである。採用されたうち6つのシンボルは国際運送要件で長年使用されてきたものであり、したがって作業者の中にはこれらを熟知している者もいる。

「注意書き」とは、「危険有害性のある化学物質への暴露、あるいは不適切な貯蔵または取り扱いから生じる有害影響を最小限にするため、または予防するため取るべき推奨措置を記述した文言をいう。」改正HCSでは、付録Cに示す「注意書き」を容器上に表示する必要がある。注意書きの具体例：「保護手袋を着用すること。」GHSでは、注意書きは特定の危険有害性クラスおよび区分に割り当てられている。注意書きはこれまでHCSでは義務付けられていなかったが、多くの化学品製造業者は安全な取り扱いと使用のためにラベル上にこれらの情報を表示している。注意書きはGHSに基づきコード化されており、それぞれに数字が割り当てられている。GHSの

注意書きについては「危険有害性情報」のような調和化はされておらず、したがって監督官庁はGHS附属書にある文言を使用してもよく、またGHSの現行版を採択する際には代替りの文言を使用してもよい。GHSの文言を使用する場合には、「GHSに関する専門家部会」による専門家審査、適切な危険有害性クラスおよび区分への割り当て、国連公用語6言語への翻訳が完了している注意書きというメリットが得られる。専門家部会では現在も、ラベルの重複や煩雑を減らすため、注意書きの統合・編集作業が続けられている。注意書きについても将来調和化が検討される可能性はある。すでにこれらを使用している国もある（例：欧州）。OSHAはこれまで注意書きの使用を義務付けておらず、関連する推奨文言もなかったため、当機関では、現在GHSで必須要求事項に定められている文言を使用することを決定した。これにより、化学品製造業者および輸入業者は新たな注意書きを作成・維持・翻訳する必要がなくなり、遵守が容易になるであろう。また作業者にとっても、化学物質のサプライヤーを問わず、同じ文言がラベルに記載されるため、メリットがあると思われる。このような標準化により理解度が向上し、結果として本基準に基づく伝達情報の有効性も向上する。

また容器ラベルには、「製品特定名」を表示しなければならない。この用語は、次のように定義することを提案する：「ラベルおよびSDSにおいて危険有害性のある化学物質に使用される名称または番号をいう。これは使用者が化学物質を一義的に特定する手段となる。使用される製品特定名は、必要な危険有害性のある化学物質リスト、ラベル、SDSにおいて相互参照を可能にするものでなければならない。」すなわち「製品特定名」とは、現行HCSにおける「化学物質特定名」と本質的に同じものである。GHSでは職場要求事項の監督官庁に対し、「各化学物質特定名がSDSに記載されているならば、ラベル上に一覧記載する必要はない」とする選択を認めている。これはOSHAが現行HCSで使用している手法であり、この手法はこれまで有効であった。そのためOSHAでは引き続き化学物質特定名の記載をSDS上にも義務付けることとし、この手法を維持するため、「製品特定名」の定義を「化学物質特定名」についての現行定義と同じにすることを提案した。

他にもHCSラベルについて提案されている新しい概念として、「注意喚起語」の記載がある。これは危険有害性影響への注意を促すとともに、危険有害性の強度認識に貢献するものである。注意喚起語は米国内でも長年にわたり、消費者ラベルや農薬ラベルに使用されてきた。提案されている定義は次の通り：「注意喚起語とは、ラベル上で危険有害性の強度の相対的レベルを示し、利用者に潜在的な危険有害性を警告するために使用される言葉をいう。本項で使用される注意喚起語には、「危険」および「警告」がある。「危険」はより強度の高い危険有害性に使用され、「警告」はそれよりも強度の低い危険有害性使用される。」

#### [50390]

OSHAでは、「分類されない危険有害性」の定義をHCSに追加することを提案している。前述したように、現行HCSはパフォーマンス重視型であり、本規則が対象とする危険有害性を定義するのに非常に広範なアプローチを取っている。GHSも同様に広範なアプローチであるが、同時に非常に詳細な基準定義を採用し、ある化学物質が物理化学的または健康危険有害性を持つかどうか判定する際に使用している。この詳細化アプローチには大きなメリットがあり、その1つは危険有害性判定に一貫したアプローチを取る指針となることである。また、影響の強度を示す情報をより多く作成することができるようになる。

OSHAはANPRにおいて、これらの基準が職場に存在する危険有害性を十分に網羅できているかについて意見を求めた。当機関は上記2つのアプローチの対象範囲は似通っていると考えているが、OSHAでは新しいアプローチが現行基準と同じくらい包括的であるよう確保したいと望んでいる。この検討課題について回答者が指摘した最大の危険有害性は「可燃性ダスト」であった。本前文の後段で述べるが、必要基準の制定により将来的にこの問題が解決されるよう、OSHAは国連に対し、可燃性ダストの基準をGHSに追加するよう提案してきた。また別の潜

在的な問題として「単純窒息」がある。GHSにおけるこの影響への言及は、分類に至らない危険有害性に関するSDSの項に限られており、「窒息」が例として挙げられているのみである。「分類されない危険有害性」の定義はこのような状況にも使用することができる。代替案としてOSHAは、「話題」の項で述べた定義およびラベル要素の提案も検討している。

この他にも、まだ個別に定義されていない危険有害性の可能性は存在している。「分類されない危険有害性」の定義を追加することは、このような状況への対処を目的としている。分類者が危険有害性のエビデンスを見つけたにもかかわらず、そのエビデンスが、本規則が対象とする危険有害性の現行規定基準に合わない場合、「分類されない危険有害性」の定義によってこのような危険有害性を捕捉することができ、その結果、修正HCSは適切な保護を確保するとともに、現行規則が対象とするあらゆる危険有害性を網羅することができる。米国産業界の代表者らはGHS協議の中で、米国内の製造物責任法に適合するため、追加危険有害性情報を確実に提供できるようにすることを繰り返し求めてきた。これを根拠として、そのような情報をラベルの「補足情報」欄、およびSDSの「第2項」に記載することを認めている。「分類されない危険有害性」の定義を追加し、さらにそのような影響が発生した場合に情報提供を行う必要性を認識することにより、米国産業界はその製造物責任問題に対処しながら曝露作業者を保護することが可能になる。

OSHAは分類されない危険有害性を持つ化学物質について、本規則に基づく「危険有害性のある化学物質」として取り扱うことを義務付ける。当機関はこの情報がSDSの「第2項（危険有害性の特定）」に記載されることを期待している。GHSではすでに「SDS作成指針」において、この項に記載するのが適切であると述べている（A4.3.2.3「結果として分類されないその他の危険有害性」）。これは本提案の「付録D」に「分類されない危険有害性」として掲載されている。表示については、分類されない危険有害性を持つ化学物質に対する特定のラベル要素は存在しない。そのような危険有害性物質のラベルでは、ラベル上の「補足情報」欄にその危険有害性影響を記述し、適切な注意事項を記載する必要がある。OSHAはまた、このような危険有害性について作業員訓練プログラムで取り上げることを期待する。

当機関では、現行分類に当てはまらない危険有害性を示す科学的エビデンスやデータが得られる状況は、比較的少ないと予想しているが、それでもこのような情報が確実に捕捉され、事業主および作業員に伝達されることを望んでいる。同様に適切と思われる取り組みとして、将来、現行基準では不十分な状況が発生した場合に、分類者がこれをOSHAに報告し、当機関がこれを受けて国連に対し、適切な基準を策定してGHSに付加することを提案できるよう、フィードバックの仕組みを構築することが挙げられる。これはOSHAが採択を提案しているGHSの危険有害性分類に対する総合的なアプローチと同様に、適切な分類を確保し、企業間の情報伝達に一貫性をもたせられるよう、個別基準を策定することを前提としている。したがって「分類されない危険有害性」の定義を使用するのは、それらの危険有害性について個別基準が本規則に付加されるまでの間、情報を捕捉できるようにするための一時的な措置とすべきである。OSHAは「話題」の項において、本アプローチについてさらなる助言を求めている。

現在HCSに定義されている用語について、OSHAから他に変更の提案はない。また、GHSには改正HCSに不必要と思われる定義も数多くあり、したがってこれらは本項で取り上げていない。

#### (d) 危険有害性分類。

現行基準に基づく危険有害性判定。既存HCSでは、化学品製造業者および輸入業者は、自らが製造または輸入する化学物質に関して入手可能な科学的データを評価し、それらが本基準における意味で「危険有害性」であるか

どうか判定しなければならない。このためには、その化学物質が持っているかも知れない健康および物理化学的危険有害性について科学文献を徹底的に調査する必要がある。得られた情報は本基準に定められているパラメータによって評価し、その化学物質が「危険有害性を持つ」と考えられるかどうか判定しなければならない。段落(d)「危険有害性判定」では、評価に対する規定アプローチを述べている。これは段落(c)、および対象となる健康危険有害性の性質や範囲についてさらに詳しく説明している付録Aにおいて定められた定義を使用して行われる。付録Bでも、危険有害性に関するデータの発見・評価についての要求事項を示している。付録Aおよび付録Bは強制である。

情報が最も広く行き渡り、同一の化学物質について異なるサプライヤーが矛盾する判定をする状況ができるだけ少なくなるよう、HCSでは、定められた科学的原則に従って実施された研究が1件あり、本基準における危険有害性の定義に適合する統計的に有意な結果が得られていれば、それで本規則に基づく健康危険有害性の把握には十分であると考えている。29 CFR 1910.1200(d)(2)および付録B参照。このアプローチは、GHSの策定根拠として使用された各システムの中でも最も広範なものであった。

HCSにおける定義の多くは、化学物質が「危険有害性を持つ」または「持たない」のいずれかに単純に結論付けることができる。例えばある化学物質について、それが発がん影響を持つとする研究が1件があれば、本規則ではこれに基づきこの化学物質を「発がん性」と分類できる。現行基準は基本的に、その定義のほとんどにおいて危険有害性影響の強度を取り扱っていない。したがって化学物質は「発がん性である」または「発がん性でない」のいずれかである。しかしながら、1件の研究に基づく判定で、その危険有害性影響に関する情報を安全性データシートに記載することはできるが、ラベル上への危険有害性警告の表示はできない場合がある。HCSでは危険有害性警告が「適切であること」を義務付けており、上記のようなデータは、他に否定的な研究や情報がある場合、ラベル上への危険有害性警告表示の根拠とならない場合がある。29 CFR 1910 (f)(1)(ii)参照。そのため、ラベル上に表示する情報を決定する際に「エビデンスの重み決定」を考慮する。化学品製造業者および輸入業者はまた、SDS作成時にも「エビデンスの重み決定」を検討し、情報報告時に否定的エビデンスや他の制約事項に言及することを認められている。OSHAは現行基準においても、危険有害性評価プロセスが1件の研究を把握するだけにとどまらず、入手可能なあらゆる情報の完全な評価を行った上で、どの情報をその化学物質の使用者に伝達すべきか判断するよう期待している。

#### [50391]

この危険有害性評価プロセスは、化学工業において発達してきた「プロダクト stewardship（化学物質の総合安全管理）」のプロセスと同じものである。（例えば、化学品製造業者らが実施している「Responsible Care®」プログラム参照。）このようなプロセスにおいては、化学品製造業者は自社化学物質について徹底的な知識を持ち、維持している。この知識は彼らが自社施設や顧客施設で化学物質を安全に取り扱い、使用するために必要不可欠なものである。またこの知識は自社物質に対する製造物責任に対応するためにも必要不可欠である。

HCSでは化学品製造業者に対し、自社化学物質に関する新しい情報を常に注意し、危険有害性や保護措置に関する重要な新情報があれば、入手後3ヶ月以内に自社の危険有害性通達文書に追加することを義務付けている。29 CFR 1910.1200(f)(11)、(g)(5)参照。これまでOSHAはこの要求事項について、危険有害性通達文書の見直しが数年に1度しか要求されない一部の国の規定と比較して、より厳格ではあるけれども重要な要求事項であると考えてきた。注目すべき点として、OSHAでは「新情報の入手後3ヶ月以内のラベル変更」という現行要求事項を現在施行していない。この施行保留は数年前、本基準が最初に公布された時から始まっており、既存の備蓄化学物質や他