

② 米国：連邦有害物質規制（TSCA） — 化学物質関連 **全 12 ページ**

法律/政策の名称	有害物質規制法（TSCA）
現地語名称	Toxic Substances Control Act (TSCA)
公布/施行日等	1976 年制定／最新改正 2016 年 6 月 22 日（即日発効）
カバー期間	2020 年 12 月から 2021 年 5 月

サンプルのためリンクは削除されている

バックグラウンド情報

■有害物質規制法（TSCA）：

TSCA は有害物質の製造や輸入を規制する法律で、...サンプルのため省略...

■TSCA にもとづく EPA のおもな取組と規則類：

化学物質の規制に関して EPA が TSCA にもとづいて実施しているおもな取組は以下のとおりである。

(1) TSCA ワーク・プラン：...サンプルのため省略...

[TSCA Work Plan](#)

(2) 化学物質データ報告（CDR）制度：...サンプルのため省略...

[Chemical Data Reporting under the Toxic Substances Control Act](#)

(7) CBI 請求審査・手続き規則：

[Procedures for Review of CBI Claims for the Identity of Chemicals on the TSCA Inventory](#)

最近の主な動向

2020 年 12 月	米国 EPA、LCPFAS および PFSA の重要新規利用規則の遵守ガイド草案の意見募集を開始 ...サンプルのため省略...
	米国 EPA、TSCA に基づくペルクロロエチレンの最終リスク評価報告書を公表 ...サンプルのため省略... (宣報)
	米 EPA、秋の規制アジェンダを公表——化学物質 ...サンプルのため省略... (規制アジェンダ)
...サンプルのため省略...	
4 月	米国 EPA、TRI 対象施設および対象物質を拡大へ——EtO や PFAS など

...サンプルのため省略... (EPA)

重要新規利用規則 (SNUR)

規則	新規対象物質数	公布日	施行日
20-3.B	2	4月30日	6月29日
...サンプルのため省略...			

重要新規利用規則案 (SNUR 案)

規則	新規対象物質数	公示日	意見募集期限
21-2.B	3	4月30日	6月1日

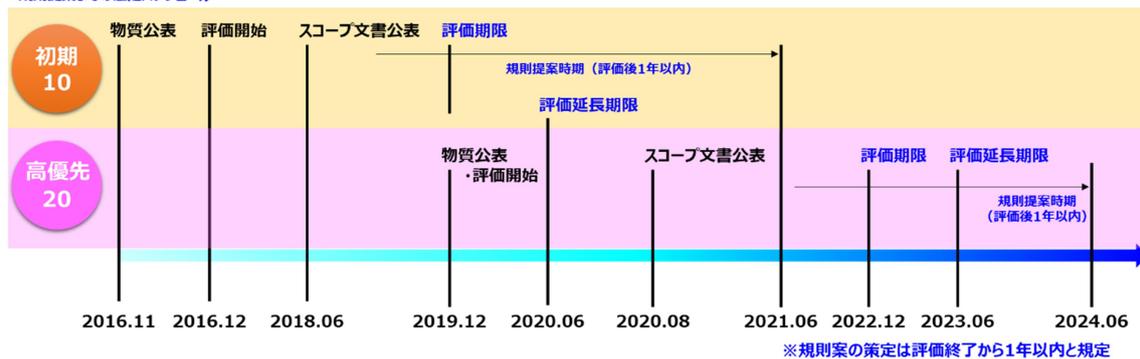
違反・取締り例

12月	米 EPA、住宅用鉛系塗料に関する規則違反に対し総額 2075 万ドルを課す和解案公表 EPA) と司法省は、全国の...サンプルのため省略...	(EPA)
-----	--	-------

今後の展開とスケジュール

TSCA 改正後、「優先評価対象の初期 10 物質のリスク評価」が行われ、本レポート報告期間にその最終報告書がいくつも公表されている。法定スケジュールに基づけば、最終報告書の公表から 1 年以内に規則案が公表されることとなっている。

規則提案までの法定スケジュール



Point PBT5 物質－成形品含有物質の規制

米国の環境保護庁（EPA）は、2021年1月6日付けの連邦官報で、下表に示す...サンプルのため省略...最終規則を公表した。本規則の公布日は2021年1月21日で、施行日は同年2月5日である。

40 CFR	セクション名	化学名	CAS 登録番号
...サンプルのため省略...			

...サンプルのため省略...PBT 物質および当該物質を含有する製品／成形品の禁止となる対象、活動、および適用開始時期の概要を下表に示す。

PBT 物質	対象	活動	適用開始時期
decaBDE	decaBDE および decaBDE 含有製品／成形品	製造／加工 商業的流通	2021年3月8日 2022年1月6日
...サンプルのため省略...			
HCBD	HCBD および HCBD 含有製品／成形品	製造／加工／ 商業的流通	2021年3月8日

□ 規則見直しの動き

米国の環境保護庁（EPA）は、2021年3月16日付けの連邦官報（86 FR 14398）で、有害物質規制法（TSCA）第6条(h)項に基づいて、2021年1月6日付けの連邦官報で公表した5種類の難分解性、生体蓄積性および毒性（PBT）を有する化学物質（「PBT 物質」）の最終規則に関する追加の意見募集を開始することを通知した。...サンプルのため省略...

□ PIP(3:1)に関するノーアクション保証

EPA は、「成形品中に使用するための PIP (3:1)」および「PIP (3:1)を含有する成形品」の加工および流通の禁止に関して、...サンプルのため省略...

また、上記の「40 CFR § 751.407(a)項(1)」および「40 CFR § 751.407(d)項(2)」のみに適用されることから、執行裁量権の行使は、以下を含む PIP (3:1)最終規則のその他の全ての適用可能な側面（aspects）を遵守することを条件としている。

- 40 CFR § 751.407(c)項の水域への放出の禁止
- 40 CFR § 751.407(d)項の記録保管の(1)
- 40 CFR § 751.407(e)項の川下通知の(2)
- 40 CFR § 751.407(d)項の(1)に基づいて保管することが要求される記録は、「PIP (3:1)」または「PIP (3:1)を含有する成形品」が、...サンプルのため省略...

EnviX 展望と見解

本レポートの報告期間の半年で、当社に最も多く問い合わせがあったトピックはおそらく上述の TSCA に基づく PBT5 物質の規則についてのものである。製品と成形品の違い、罰則はどうなっているのか、遵守時期の詳細、適用除外の解釈、商業的流通の意味など、細かな点について非常に多くの問い合わせおよび調査依頼が寄せられた。聞くところによると、業界団体も含め、日本企業は同規則の規則案の段階からの対応準備という意味では出遅れていたようである。PIP(3:1)についてはノーアクション保証の覚書が出され、一部の用件について猶予期間が設けられたが、根本的には何も変わっておらず、法令遵守が必要な状況には変わりはない。現在、規則の見直しの検討が進んでいるため、一部、適用除外の拡大が予想されるが、そもそもの要件が禁止などの厳しい要件であるため楽観視はできない。加えて、この後の時期は、TSCA 改正後の初期リスク評価 10 物質について、いくつか規則案が出てくる可能性がある。これら規制化の動きが重なったときに、慌てることのないよう規則案の動きを見逃さないことが重要ではないだろうか。

【2021.06.15 IT】

