

## 米国・カナダ編

- ① 米国連邦有害物質規制 (TSCA) — 化学物質関連 全 12 ページ サンプルのためリンクは切れている。

法律/政策の名称	有害物質規制法 (TSCA)
現地語名称	<a href="#">Toxic Substances Control Act (TSCA)</a>
公布/施行日等	1976 年 10 月 11 日制定
カバー期間	2021 年 6 月から 2021 年 11 月

### 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、新規化学物質を製造もしくは輸入する場合、または既存化学物質を重要新規利用のために製造もしくは輸入する場合の事前通知や許可取得義務のほか、化学物質の有害性情報提供義務などを定めている。TSCA の主務官庁は環境保護庁 (EPA) である。...サンプルのため省略...

セクション番号の対応について :

...省略...

#### ■TSCA に基づく EPA の主な取組みおよび規則類 :

化学物質の規制に関して、EPA が TSCA に基づいて実施している主な取組みを以下に示す。詳細説明は省略する。

- TSCA 作業計画 :
- 化学物質データ報告 (CDR) 制度 :
- 製造前届出 (PMN) :
- 重要新規利用規則 (SNUR) :
- 既存化学物質の評価を進めるための 3 規則 :
  - 優先順位付け規則 :
  - リスク評価規則 :
  - TSCA インベントリ届出 (アクティブ・イナクティブ) 規則 :
- ナノマテリアル報告・記録保存規則 :
- CBI 請求審査・手続き規則 :

### TSCA の基本知識

## 最新の主な動向 サンプルのためリンクは切れている

2021年6月から2021年11月まで期間のTSCAに関わる主な動向を条文毎に報告する。

### 第4条（化学物質及び混合物の試験）

日付	動向
10月18日	<p><b>TSCAの第4条に基づいて試験命令を発布するPFASを選定するための戦略を公開</b></p> <p>「PFAS戦略的ロードマップ：2021年から2024年までの措置へのEPAのコミットメント」の一環として、<span style="color: red;">省略...</span>試験命令の対象者は当該PFASの製造者（輸入者を含む）である。</p> <p><a href="#">(National PFAS Testing Strategy)</a></p>

### 第5条（製造及び加工の届出）

#### (1) 重要新規利用規則（SNUR）

2021年6月から2021年11月まで期間のTSCAに基づくSNURの動向を下表に示す。当該期間で最終規則が公布された物質数は合計で114件である。省略これらの関係者は、まず適用される全てのSNURの届出要件を遵守しなければならず、EPAはTSCAの第5条に基づいて製造または加工の続行を許可する措置を講じなければならない。

#### (a) 最終規則の公布

下表の「SNUR Batch 20-2.M」は、「40 CFR Part 721（化学物質の重要新規利用）」の「Subpart E（特定の化学物質の重要新規利用）」に既に掲載されている6種類の化学物質の要件の改正である。

SNUR Batch	対象物質数	公布日	発効日	締切日
<a href="#">(1) 20-10.B</a>	5	2021年11月29日	2022年1月14日	2020年10月7日
<span style="color: red;">省略...</span>				
<a href="#">(11) 20-2.M</a>	6	2021年6月21日	2021年8月6日	2020年11月18日

\*1：提案規則の公開日が締切日となる。

提案規則・連邦官報	公開日	SNUR Batch
(1) 83 FR 49903	2018年10月3日	N/A
<span style="color: red;">省略...</span>		
(6) 84 FR 66855	2019年12月6日	19-5.F

#### (b) 提案規則の公開

SNUR Batch	対象物質数	公示日	意見募集期限	締切日
<a href="#">21-2.5e</a>	24	2021年11月24日	2021年12月27日	2021年11月24日

<a href="#">21-1.F</a>	31	2021年10月12日	2021年11月12日	2021年10月12日
<a href="#">21-1.5e</a>	32	2021年6月11日	2021年7月12日	2021年6月11日

(2) その他の動向

日付	動向
10月14日	<p>科学的公正性／新規化学物質の安全審査の強化のための今後の措置を公表：EPAの「化学品安全汚染防止局（OCSPP）」は、「科学的公正性」を強化するための今後の措置を公表した。省略...</p> <p>（報道発表：<a href="#">EPA Announces Next Steps to Enhance Scientific Integrity and Strengthen New Chemical Safety Reviews</a>）</p>
7月14日	<p>PFASの少量免除の自主的な撤回を促すステewardシップ・プログラムを公表：EPAは、市場におけるPFASを削減するために、省略...促すためのステewardシップ・プログラムを公表した。省略...</p> <p><a href="https://www.epa.gov/system/files/documents/2021-07/list-of-eligible-pfas-lvesxlsx.xlsx">https://www.epa.gov/system/files/documents/2021-07/list-of-eligible-pfas-lvesxlsx.xlsx</a></p> <p>（報道発表：<a href="#">EPA Launches Stewardship Program to Reduce PFAS in the Marketplace</a>）</p>

第6条（化学物質及び混合物の優先度、リスク評価並びに規制）

(1) 「(h) 難分解性、生体蓄積性及び毒性を有する化学品」に関わる動向

日付	動向
10月28日	<p>PIP (3:1)を含有する成形品の遵守期日の再延長に関する提案規則の意見公募を開始：EPAは、連邦官報（<a href="#">86 FR 59684</a>）で、PIP (3:1)を含有する成形品の加工および省略...意見公募を開始した。</p>
9月17日	<p>PIP (3:1)の遵守期日を延長する最終規則を公布および発効：EPAは、連邦官報（<a href="#">86 FR 51823</a>）で、「PIP (3:1)」を含有する成形品およびそれらの成形品省略...最終規則が公布され発効した。</p>

(2) 「(b) リスク評価」に関わる動向

日付	動向
9月8日	<p>D4のリスク評価のためのスコープ文書草案への意見募集を開始</p> <p>EPAは、連邦官報（<a href="#">86 FR 50347</a>）で、...省略...スコープ文書草案省略...</p>
8月31日	<p>TSCAに基づくDINPのリスク評価のための最終スコープ文書を公表</p>

日付	動向
	EPA は、連邦官報 ( <a href="#">86 FR 48693</a> ) で、省略…。
8月31日	<b>TSCA に基づく DIDP のリスク評価のための最終スコープ文書を公表</b> EPA は、連邦官報 ( <a href="#">86 FR 48695</a> ) で、省略…最終スコープ文書が利用可能であることを通知した。省略…

## 第8条（情報の報告及び保存）

### (1) 「(a) 報告」に関わる動向

日付	動向
6月28日	<b>TSCA の第8条に基づいて PFAS のデータを要求する提案規則を公表</b> EPA は、連邦官報 (86 FR 33926) で、省略…提案規則を公表し、省略…を新設することを提案している。

### (2) 「(b) インベントリー」に関わる動向

日付	動向
11月8日	水銀インベントリー報告規則に基づく報告対象者を改正する最終規則を公布：EPA は、連邦官報 ( <a href="#">86 FR 61708</a> ) で、省略…
10月15日	<b>TSCA インベントリーでの秘密扱いが解除された 377 物質を公表</b> 省略…（報道発表： <a href="#">Now Available: Updates to Confidential Status of Chemicals on the TSCA Inventory</a> ）
8月31日	<b>TSCA インベントリーの最新版公表、2021年の2度目の更新：</b> 省略…（出典： <a href="#">How to Access the TSCA Inventory</a> ）

### (3) 「(d) 健康及び安全に関する研究」に関わる動向

日付	動向
6月29日	<b>TSCA の第8条に基づいて 50 種類の化学物質の未発表のデータを要求する最終規則を公布：</b> EPA は、連邦官報 ( <a href="#">86 FR 34147</a> ) で省略…

## 今後の展開とスケジュール

今後、特に着目すべき4つの規制動向を以下に示す。

- (1) 第6条の(h)項に基づく PIP (3:1)を含有する成形品の遵守期日の再延長に関する最終規則の公布省略…

## EnviX 展望と見解

第6条の(h)項に基づく PIP (3:1)を含有する成形品の遵守期日の再延長に関する最終規則の公布が最も着目すべき事項である。加えて、2021年9月3日付けの EPA の報道発表([EPA](#)

[Announces Plan for New Rulemaking on PBT Chemicals, Extends Existing Compliance Date to Protect Supply Chains](#)) で 5 種類の PBT 物質について 2023 年春に新たな個別規則制定の提案を実施する予定であることを公表していることから、現在、適用除外である PIP (3:1)を含有する製品および成形品について遵守期日が設定される可能性がある。従って、5 種類の PBT 物質については積極的な対策を実施する必要があると考える。

また、第 6 条の(b)項に基づく最初の 10 種類の化学物質のリスク管理のための規制措置に関わる提案規則で成形品が対象となる可能性があることを念頭に置いて規制動向を把握することが最善であると考ええる。

【2021.12.14 mo】

