

米国・カナダ編

【1】 米国連邦有害物質規制 (TSCA) ——TSCA の第 6 条(a)項に基づく禁止措置が始まる——化学物質関連 全 14 ページ

サンプルのためリンクは削除

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 10 月 11 日制定
カバー期間	2021 年 12 月から 2022 年 5 月

バックグラウンド情報

■有害物質規制法 (TSCA) :

TSCA は、有害物質の製造および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および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 の所管官庁は環境保護庁 (EPA) である。

当該法律は、2016 年 6 月 22 日に公布された「21 世紀に向けたフランク・R・ローテンバーグ化学物質安全法」によって改正された。これは、1976 年の TSCA 制定以来 40 年ぶりの本格的な改正であり、有害物質規制に関する EPA の権限を強化すると共に、EPA による既存化学物質のリスク評価等について、これまでになかった期限を設けるなどしている。

セクション番号の対応について :

冒頭の表中、「Toxic Substances Control Act (TSCA)」のハイパーリンクにより表示される TSCA の法文の条文番号は、合衆国法典 (U.S.C. : United States Code) の一部としての条文番号であって、TSCA の条文が通常引用される場合の条文番号とは相違する。合衆国法典の第 2601 条から第 2629 条までは、各条文番号から 2599 を引いた TSCA の第 2 条から第 30 条に相当する。

■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。

TSCA 作業計画

TSCA Work Plan Chemicals

リスク評価を優先的に実施すべき化学物質を選定して、評価を順次実施していくプログラム。現時点で 90 物質が TSCA 作業計画の対象物質として選定されている。

サンプルのため以下の項目に関する説明は省略する。

化学品データ報告 (CDR)

製造前届出 (PMN)

重要新規利用規則 (SNUR)

既存化学物質の評価に関する規則 (3 件)

(1) 優先順位付け規則

(2) リスク評価規則

(3) TSCA インベントリ届出 (アクティブ・インアクティブ) 規則

ナノマテリアル報告・記録保存規則

最近の主な動向

2021 年 12 月から 2022 年 5 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
2022 年 3 月 24 日	米国 EPA、TBBPA を含む 8 種類の化学物質のリスク評価支援のための追加の試験命令を発令 EPA は、 2022 年 3 月 24 日付け報道発表 で、TSCA の第 6 条の(b)項に基づいてリスク評価を実施している「Next 20 (次なる 20 種類の高優先度物質)」の内の 8 種類に関する追加の試験データを取得するために、第 4 条の(a)項 (試験要件) に基づいて 2 回目の試験命令を発令したことを公表した。8 種類の高優先度物質とは、塩素系溶剤の「1,1,2-トリクロロエタン (CAS 登録番号 : 79-00-5)」、「1,2-ジクロロエタン (CAS 登録番号 : 107-06-2)」、「1,2-ジクロロプロパン (CAS 登録番号 : 78-87-5)」、「trans-1,2-ジクロロエチレン (CAS 登録番号 : 156-60-5)」、「 σ -ジクロロベンゼン (CAS 登録

番号：95-50-1)」および「p-ジクロロベンゼン（CAS 登録番号：106-46-7）」の6種類および難燃剤の「テトラブロモビスフェノール A（CAS 登録番号：79-94-7/TBBPA）」および「リン酸トリフェニル（CAS 登録番号：115-86-6）」の2種類である。

第5条（製造及び加工の届出）

(1) 重要新規利用規則（SNUR）

2021年12月から2022年5月まで期間のTSCAの第5条に基づく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X件である。

サンプルのため説明省略

(a) 最終規則の公布

SNUR Batch	対象物質数	公布日	発効日	締切日
20-2.5e	45	2021年12月10日	2022年2月8日	2020年10月9日

(b) 提案規則の公開

2021年12月から2022年5月まで期間で提案規則の公開なし。

(2) その他の動向

日付	動向
2022年 2月24日	米国EPA、TSCAに基づく新規化学物質審査を支援するための共同研究計画を公表 サンプルのため説明省略

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）

(a) 項（規制範囲）に関わる動向

日付	動向
2022年 4月12日	米国EPA、クリソタイルアスベストの継続的な使用を禁止する提案規則を 公表 サンプルのため説明省略

(b) 項（リスク評価）に関わる動向

日付	動向

日付	動向
2022年 3月7日	米国 EPA、PV29 のリスク判定の改正草案の 意見公募 を開始 サンプルのため説明省略
2022年 3月7日	米国 EPA、TSCA に基づく D4 のリスク評価のための 最終スコープ文書を公表 サンプルのため説明省略
2022年 1月21日	米国 EPA、フェンスラインコミュニティへの曝露評価手法の 意見公募 を開始 サンプルのため説明省略
2021年 12月29日	米国 EPA、レガシー用途のアスベストのリスク評価のためのスコープ文書の 意見公募 を開始 サンプルのため説明省略
2021年 12月29日	米国 EPA、HBCD のリスク判定の改正草案の 意見公募 を開始 サンプルのため説明省略
2021年 12月21日	米国 EPA、フェンスラインコミュニティへの曝露評価の特別査読者に対する 意見を募集 サンプルのため説明省略
2021年 12月20日	米国 EPA、TSCA の化学物質のリスク評価に用いる体系的レビュープロトコル 草案を公表 サンプルのため説明省略

(h)項（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
2022年 3月8日	米国 EPA、PIP (3:1)の遵守期日を更に延長する 最終規則 を公布 サンプルのため説明省略

第8条（情報の報告及び保存）

(a)項（報告）に関わる動向

日付	動向
2022年 5月12日	米国 EPA、2020年化学品データ報告に関する 情報を公開 サンプルのため説明省略
2022年 5月6日	米国 EPA、アスベストの報告および記録保管要件に関わる 提案規則を公表 サンプルのため説明省略

(b)項（インベントリー）に関わる動向

日付	動向
2022年 2月25日	米国 EPA、TSCA インベントリー掲載の化学物質の 誤記訂正ガイドライン を廃止へ サンプルのため説明省略
2022年 2月22日	米国 EPA、水銀インベントリー報告規則を遵守するための ガイドを公表 サンプルのため説明省略

(d)項（健康及び安全に関する研究）に関わる動向

日付	動向
	報告すべき事項なし

(e)項（長官への相当なリスクの届出）に関わる動向

日付	動向
2022年 2月3日	米国 EPA、TSCA の第8条(e)項の相当なリスク届出の ChemView への 公開を再開 サンプルのため説明省略

第14条（秘密情報）

米国 EPA、TSCA に基づく企業秘密情報の要件を更新する提案規則の[意見公募](#)を開始
サンプルのため説明省略

第26条（管理）

米国 EPA、法律に基づく TSCA 料金の初の[調整を発表](#)
サンプルのため説明省略

今後の展開とスケジュール

米国行政管理予算局（OMB）の「情報・規制業務室（OIRA）」が2021年12月10日に公表した「2021年秋の規制措置および規制撤廃措置の統合アジェンダ」における EPA の「2021年秋の規則リスト」から当該トレンドレポートに関連するスケジュールについて以下に示す。

第6条の(b)項に基づくリスク評価関連

TSCA の第6条の(b)項に基づいてリスク評価が終了している最初の10種類の化学物質の

最終リスク評価書で特定された人の健康および環境を損なう「不当なリスク (unreasonable risks)」に対処するための TSCA の第 6 条の(a)項に基づく規則制定 (40 CFR Part 751 有害物質規制法の第 6 条に基づくある化学物質及び混合物の規則) の予定表を以下に示す。

化学名	CAS 登録番号	RIN* ¹	提案規則制定通知	最終規則
クリソタイル (アスベスト)	132207-32-0	2070-AK86	2022 年 4 月	2023 年 11 月
環状脂肪族臭素クラスター	25637-99-4 3194-55-6 3194-57-8	2070-AK71	2022 年 9 月	2024 年 4 月
サンプルのため省略				
1,4-ジオキサン	123-91-1	2070-AK88	2024 年 1 月	2025 年 1 月

*¹ RIN : Regulation Identifier Number

第 6 条の(b)項に基づくリスク評価関連以外

上記以外の TSCA に関連する EPA の「2021 年秋の規則リスト」における項目の予定表を以下に示す。

表題	RIN	提案規則制定通知	最終規則
重要新規利用規則 ; ハザードコミュニケーションプログラムおよび規制枠組みの更新 ; 製造前届出に関する報告要件の微修正	2070-AJ94	2016 年 7 月 28 日 (81 FR 49598)	2022 年 9 月
サンプルのため説明省略			
重要新規利用規則 ; アルキルピロリドン製品	2070-AK09	2016 年 11 月 28 日 (81 FR 85472)	未定

EnviX 展望と見解

TSCA の第 6 条の(b)項に基づいてリスク評価が終了している最初の 10 種類の化学物質に対する TSCA の第 6 条の(a)項に基づく規則制定について動向を把握していくことが重要であると考えます。2022 年 4 月 12 日付け連邦官報で公開された「クリソタイルアスベスト」の継続的な使用を禁止する提案規則では、クリソタイルアスベストの最終リスク評価書で特定された人の健康を損なう「不当なリスク」を示す使用条件が全て、継続的な使用を禁止することが提案されていた。そのため、クリソタイルアスベスト以外の 9 種類の化学物質についても、最終リスク評価書で特定された人の健康または環境を損なう「不当なリスク」を示す使用条件が全て継続的な使用禁止とする提案規則が公開されることが予測される。従って、利害関係者である企業の方は、リスク評価が終了している最初の 10 種類の化学物質の最終リスク評価書における「不当なリスク」を示す使用条件を洗い出し、EPA により使用禁止措置が講じられた場合にどの様に対処するかについて協議しておくことを推奨する。

また、現在、EPA が第 6 条の(b)項に基づいてリスク評価が実施している「次の 20 種類

の高優先度物質 (Next 20)」、「オクタメチルシクロテトラシロキサン (D4)」、「フタル酸ジイソデシル (DIDP)」および「フタル酸ジイソノニル (DINP)」の利害関係者である企業の方は、それらの化学物質のリスク評価の進捗状況、特に EPA が特定する人の健康または環境を損なう「不当なリスク」を示す使用条件について把握していくことが肝要であると考えます。

【2022.06.08 mo】

