

有害物質規制法 (TSCA) の改正

米国環境保護庁汚染防止有害物質部

ブライアン・シムズ

2011年1月12 日～13日

Office of Pollution Prevention and Toxics

化学物質の安全性確保

米国議会が「有害物質規制法」(TSCA)を制定してから30年以上経つが、消費者向け製品や職場、環境における化学物質のリスクに関する評価と管理が十分に実施されていないことは明白である。今こそ、環境保護庁(EPA)の化学物質の管理プログラムとリスク評価プログラムを修正し、強化する時期である。

-- リサ・ジャクソンEPA長官 2009年1月23日

TSCA 改正に向けて

- 2009年9月29日、EPA長官がTSCA改正に関する一連の原則等、EPAの化学物質管理プログラムの強化を発表。
- 2010年4月15日、ローテンバーグ上院議員が“Safe Chemicals Act of 2010”（上院法案）を提出。
- 2010年7月22日、ワックスマン下院議員及びラッシュ下院議員が“ Toxic Chemicals Safety Act of 2010 ”（下院法案）を提出。



リサ・ジャクソンEPA長官

TSCA の概要

- 1976年に制定されたTSCA では、国家プログラムとして次の取り組みが行われてきた：
 - 新規及び既存の化学物質・混合物に関する情報収集
 - 化学物質・混合物の試験の要求
 - 新規及び既存の化学物質・混合物がもたらす不当な(unreasonable)リスクの審査及び管理
 - 他の連邦政府機関との調整
- TSCA は、主な環境法令で唯一再認可(reauthorized)されていない。
- TSCAは、工業化学物質の製造及び使用を規制するための主要な手段として制定された法律である。

TSCAの主要要素：インベントリー

- 商業的に流通している既存化学物質を収載 – 当初、6万の化学物質が収載されていた。
- 現在、8万4,000を超える 化学物質が収載されている。
- EPA は、生産量、一部のばく露及び使用に関する情報を5年おきに収集する。
- 情報は、企業が守秘義務という理由で非公開にしない限り、一般に公開される。

TSCAの主要要素：新規化学物質

- 製造前に届出が必要。
- 90日間の審査を受ける。
- EPAが措置を講じない限り、化学物質はさらに検討されることなく、市場に出回る。
- EPAは、これまで3万5,000件を超える新規化学物質の届出を審査した。

TSCAの主要要素: 既存化学物質

- 既存化学物質に関し、試験を実施し、優先順位をつけ、必要な措置に取り組むことを義務付ける法に基づく包括的な要件は設けられていない。
- 化学物質の試験は、規則制定プロセスを通して実施され、具体的な結果を伴わなければならない。
- 化学物質を制限する又は禁止するための措置を講じることは、複雑且つ煩雑である。
 - TSCA下で禁止措置が試みられたのは、不成功に終わったアスベスト禁止措置を含め、9回しかない。

TSCAの利用可能なツールの活用

- 化学物質の自主的な段階的廃止
- 「高生産量(HPV) チャレンジプログラム」(1998年)のような正式なスチュワードシッププログラム/コミットメント型プログラム
 - 10年経過したが、依然として、スポンサー登録された化学物質に関するギャップを埋める作業を行っている。
 - 現在、新しい「試験規則」を用いているが、チャレンジプログラムでスポンサー登録されていない、多くの化学物質に関するデータが依然として不足している。
 - チャレンジプログラムが開始してからも、500を超える化学物質が大量に生産・製造された時期があった。

TSCA改正に向けた課題

- 既存化学物質の安全性を確認するための強制力のあるプログラムが無い。
- 化学物質を制限する又は禁止するための法律上及び手続上の問題がある。
- 健康及び環境に与える影響に関するデータの作成及び提出を要請する上で障害がある。
- 企業が秘密であるという理由で情報を開示しないため、一般の人々及び他の政府による情報へのアクセスが制限されている。

CONFIDENTIAL

TSCA改正の6原則

原則 1

化学物質は、信頼性のある健全な科学に基づき、人健康と環境を保護するリスクベースによる安全基準に照らし合わせて審査されるべきである。

現行TSCA:

既存化学物質の安全性を確認するための強制的な審査が行われていない。

改正TSCA:

市場に流通している全ての化学物質は、安全性を確認するための審査の対象となる。

原則 2

製造者は、新規及び既存化学物質が一般の人々や環境を危険にさらさず、安全であることを結論づけるために必要な情報をEPAに提供すべきである。

現行TSCA:

既に利用可能なデータは、製造者に提供が求められる新規化学物質に関する情報しかない – 既存化学物質に対しては、データ提供が義務付けられていない – 追加情報の収集は、非常に時間のかかる規則制定を通してのみ行われている。

改正TSCA:

製造者は流通している全ての商業用物質について重要なデータを提供するように義務付けられる – EPAには、その他の必要なデータの提供を迅速に要求する明確な権限が与えられる。

原則 3

リスク管理の決定においては、影響を受けやすい集団（子ども等）、コスト、代替品の利用可能性及びその他の関連検討事項を考慮すべきである。

現行TSCA:

リスクが判明した化学物質を制限する又は禁止するために迅速で、効果的な規制措置をとる上で障害がある。

改正TSCA:

化学物質が安全基準を満たさなかった場合にリスク管理措置をとる明確な権限が与えられる。

原則 4

製造者とEPAは、既存、新規を問わず、優先度の高い化学物質について、適宜評価を行い、措置を講じるべきである。

現行TSCA:

化学物質の見直しは、強制力の弱い要件と手続上の問題によって妨げられている。既存の化学物質を見直すための要件が設けられていない。

改正TSCA:

化学物質、特に影響を受けやすい集団(子ども等)にリスクをもたらす化学物質の見直しを完了するための明確で強制力のある、実行可能な期限を設定する。

原則 5

グリーン・ケミストリーを奨励し、情報の透明性を確保し、一般の人々の情報へのアクセスを保証する規定を強化すべきである。

現行TSCA:

グリーン・ケミストリーへの取組みは自主的で強制ではない—多くの重要な情報は企業秘密であるという理由で開示されていない、或いは一般には入手できない。

改正TSCA:

グリーン・ケミストリーは、明示的に奨励され、企業秘密を理由とする非開示は大幅に制限される—一般には、より多くの質の高い情報が開示される。

原則 6

EPAは、法律を施行・遂行するために継続的な資金源・予算が与えられるべきである。

現行TSCA:

製造者が新規化学物質の審査に対して支払うわずかな料金では直接EPAの業務を財政的に支えることはできない。

改正TSCA:

化学物質の審査コストをカバーするために課される料金—化学物質の安全性を確認するための業務を直接支援し得る。

提出された法案

- 下院の法案と上院の法案には多くの共通点がある。
- 下院の法案は、ステークホルダーの協議を経て提出された。
- 化学物質及び混合物が安全基準を満たすことを証明する責任は、製造者及び加工業者が負う。
- EPA のデータを収集する権限及び化学物質の使用を規制する権限を大幅に拡大する。
- 新規化学物質及び既存化学物質は、同じ安全基準に従うものとする。
- 新しいコンセプトとして、安全に関する決定と「最小データセット」の強制的な提出が盛り込まれている。

下院法案の要点：データ要件

- 現在行われている製造又は加工については、宣誓書 (Declaration)を1年以内に提出する。
- EPAは、すべての化学物質及び混合物を対象とする「最小データセット」を規定するため、1年以内に規則を制定する。
- 「最小データセット」の提出が求められる化学物質：
 - 優先化学物質については、優先リストに掲載されてから18カ月以内
 - 高生産化学物質については、制定後3年以内
 - 中生産化学物質については、制定後4 年以内
 - 低生産化学物質については、制定後5年以内
 - 新規化学物質については、製造前届出の提出時
- 試験を行うよう命令できる権限

要点: 優先順位付け

- 優先リストの制定。最初は 19 の化学物質から始める。
- EPA は、1 年以内に少なくとも 300 の既存化学物質をリストに収載しなければならない。
 - リストには、常に最低でも 300 の既存化学物質が収載されるものとする。
 - 様々な要因に基づき、EPA の裁量により収載される。
 - 混合物もリストに加えることができる。
- 難分解性、生物蓄積性、毒性が明らかな化学物質の特定及び当該化学物質へのばく露を迅速に抑制できるプロセスを構築する。

要点：安全基準

- EPA は：
 - 「化学物質又は混合物への複合ばく露 (aggregate exposure) を考慮し、すべての意図される用途に対し、影響を受けやすい集団 (子ども等) を含む全ての人に害を及ぼさないことが合理的に確実で、人々の健康や福祉が確保される」安全基準を適用しなければならない。
 - 物質又は混合物が基準を満たしているかどうかを「既存の条件又は既に有効な規制を考慮し」、決定し、「もしくは追加条件を課すことにより満たすことができるかどうか」決定し、又は、意図されている用途が基準を満たしていない場合には、その用途が重要なのかどうか決定する必要がある。

要点: リスク管理

- 安全基準を満たしていない物質又は混合物は、決定から1年後、実質的に禁止される。
 - EPAは、この期間を3年まで延長することができる。
- EPA は使用に関して次のような条件を設定することができる。
 - 製造、加工、商業的流通及び使用を禁止又は制限する。
 - 使用に関する警告及び説明を付したマーク表示を求める。
- 「重要な使用」については、免除が認められる。

要点：新規化学物質と新用途

- 次の場合には、製造前段階での安全性の確認が求められる：
 - － 新規化学物質
 - － 既存化学物質の新用途
- 新規化学物質の「製造前届出」と共に「最小データセット」を提出する。
- EPA は、新規化学物質又は新用途が「必要不可欠な用途」(critical use)に該当するか、安全性に関する判断を要するかを90日以内に決定する。
- 安全性の確認作業は、9カ月以内に完了しなければならない。

要点：データの管理と開示

- 一般の人々によるアクセスが可能な重要な決定事項等全ての重要情報を含むデータベースを構築する。
- サプライチェーンを通じた化学成分に関する情報を開示する。
- 秘密保持の申請に対する制限：
 - 化学的な識別 (chemical identification) 及び健康と安全に関する研究については、申請することはできない。
 - 他の政府との情報共有を認める一方、秘密扱いを求める根拠の実証とEPAによる申請の審査(サンプルの審査)を要求する。
 - 承認は5年間に限定される。

要点：その他の主要規定

- 優先権 (preemption)
 - 州の要求事項と連邦の要求事項を同時に遵守することが不可能でない限り、州法に対する連邦法の優先はない。
- ホットスポット
 - 不均衡・過度のばく露を定める基準を制定する。
 - 不均衡・過度にばく露が見られる地域を特定する。
 - アクションプランを策定する。
- より安全な代替物質及びグリーン・ケミストリー
 - 承認プロセス及び一定要件の適用免除等、より安全な代替物質を開発するための市場インセンティブを生み出す必要がある。
 - グリーン・ケミストリーの研究ネットワークを構築する。
- 動物実験を最小限に抑える。

主な議員とステークホルダーの発言（抜粋）

新しい法律は、TSCAの主要な構造的欠陥を改善する上で、大きな役割を果たすでしょう。

リチャード・デニソン、“Environmental Defense Fund” 2010年7月22日

正しいバランスのとれた結論を見出す必要があります。私たちの評価によると、今のままの[下院法案]では、実行不可能な化学物質管理のアプローチを推進することになります。イノベーションの促進やアメリカ人の雇用を守るには及ばない一方で、安全性には寄与せず、実際には安全性の向上を阻む、さらなる負担を生み出すことになります。

カル・ドゥーリー、米国化学協会、2010年7月29日

主な議員とステークホルダーの発言（抜粋）

...この法案に対して深刻な懸念を抱いてます。私たちの多くは、この法律が書かれているまま、修正されたまま可決した場合、米国により多くの雇用を創出することに資するのではなく、米国の雇用をより多く失うことに資することになるでしょう。

共和党の有力議員エド・ホイトフィールド、商業、「貿易及び消費者保護の小委員会」 2010年7月29日

私たちは、明らかに国民を保護する必要があります。このことは、最近、大変よく耳にすることですが、イノベーションを阻害せず、米国の製造業と産業を守るやり方で進める必要があります。米国経済は、現時点において非常に脆弱であり、私たちには、この国で既に失った以上の雇用を失う余裕はないのです。

ジョン・ディンジェル下院議員、「下院エネルギー及び商業委員会」名誉会長、2010年7月29日

主な議員とステークホルダーの発言（抜粋）

この問題について、ロテンバーグ [上院議員] と何回も話をしてきました。理想的な効果的なTSCA法案になるような詳細や具体的な内容を申し上げることはできません。そのようなものが必要であると私は考えてますし、彼もそのように考えてます。ですから、私たちは協力して良い方向へ歩み寄り皆を驚かせるかもしれません。

ジェームズ・インホーフェ有力上院議員、「上院環境公共事業委員会」

2010 年11月19 日（*Inside EPA*の引用から）

参考情報

- TSCA 及びEPAの「化学物質管理強化プログラム」:
<http://www.epa.gov/opptintr/>
- 米国議会図書館の立法情報システム:
<http://thomas.loc.gov/>