



United States
Environmental Protection
Agency

有害物質規制法(TSCA)の 実施強化

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

現在のプログラムを強化する

- 法律の改正が進められている中、EPAは既存の「有害物質規制法(TSCA)」を最大限活用している。
- 包括的な取組みの例：
 - 新リスク管理規制措置
 - 懸念される化学物質に対するリスク管理努力に焦点を当てた化学物質ごとのアクションプランの開発
 - 化学的リスクの理解のために必要な情報の提供を産業界に要求
 - 化学物質に関する情報に対する一般の人々のアクセスを向上



主なリスク管理活動

- ・ アクションプランに概説されているリスク管理活動の範囲:
 - TSCA試験規則及び重新規利用規則
 - 新しい有害化学物質排出インベントリー報告
 - 代替策アセスメントのための「環境・エネルギー配慮製品設計(Design for Environment :DfE)」及び「グリーン・ケミストリー」への取組み
 - TSCAの 第5条(b)項(4)号に定める「懸念化学物質」リスト
 - TSCA第6条に定める、使用を禁止する又は制限する措置



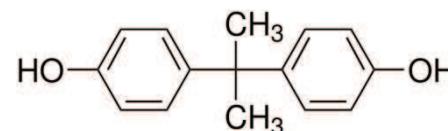
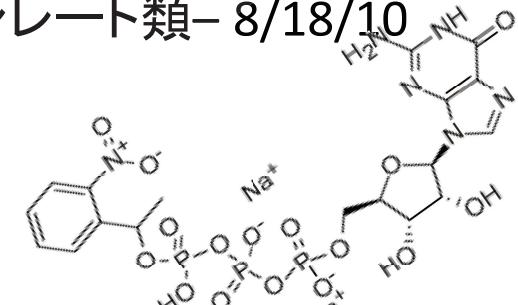
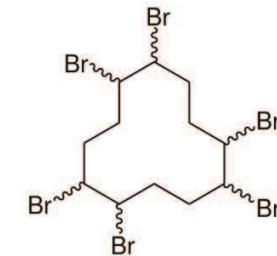
アクションプラン

- EPAの化学物質管理プログラムを強化するためのジャクソン長官の計画の一部：
 - 市民に懸念を与える化学物質を特定する
 - リスクに対処するためにどんな措置をとるべきか評価し、決定するために迅速に行動する
 - 適切な措置を開始する
- 選択基準：
 - 難分解性、生物蓄積性、毒性が特定された化学物質
 - 高生産量化学物質
 - 消費者向け製品に含まれる化学物質
 - 生殖又は発育に及ぼす影響ゆえ、子どもの健康への懸念が生じる恐れのある化学物質
 - 国際的なフォーラムにおける見直し及び潜在的な措置の対象となる化学物質
 - バイオモニタリングで人間の体内で発見された化学物質
- アクションには、化学物質のラベル表示、制限もしくは禁止を実施するための規制措置、又はリスクを決定するために必要な追加データの提出を求める規制措置の開始が含まれる。



アクションプラン

- 次の8種類の化学物質に関するアクションプランをこれまでに公表：
 - フタル酸エステル類(8物質) – 12/30/09
 - ペンタ、オクタ及びdecaBDE – 12/30/09
 - 有機フッ素化合物類(数百物質) – 12/30/09
 - 短鎖塩化パラフィン – 12/30/09
 - BPA – 3/29/10
 - ベンジジン染料(48物質) – 8/18/10
 - ヘキサブロモシクロドデカン (HBCD) – 8/18/10
 - ノニルフェノール、ノニルフェノールエトキシレート類 – 8/18/10
- アクションプラン開発中の化学物質：
 - ジイソシアネート
 - シロキサン



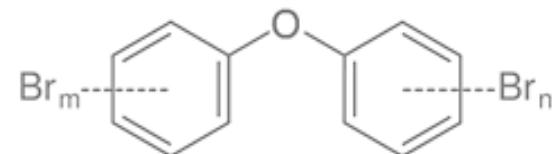
ポリ臭素化ジフェニルエテール類(PBDE)

用途：

- 繊維製品、プラスチック製品、電線絶縁、自動車等のアプリケーションで難燃剤として使用される。

懸念事項：

- 特定のPBDE同族体は、人間と環境の両方に対し、難分解性、生物蓄積性、毒性があると懸念されている。様々なPBDEによる哺乳動物、鳥、魚及び無脊椎動物への生態毒性も研究された。一部のケースでは、野生生物への現在のレベルでのばく露は、悪影響を及ぼすレベルに達しているか、それに近い可能性がある。
- プラスチック、発泡体、繊維その他の製品に化学的に結合していないため、より浸出しやすい。
- ペンタ及びオクタBDEの製造と輸入は2004年に段階的に廃止されたが、同族体は現在も人間の体内及び環境中で検出されており、一部の報告書においてそのレベルが増加していると指摘されている。



アクションプラン：PBDE類

EPA の措置：

- TSCA第5条(b)項(4)号に基づき、商業用PDBE混合物/ 同族体を「懸念リスト」に追加するために規則制定を開始。
- TSCA 第5条(a)項(2)号に定める「重要新規利用(SNUR)」を提案するために規則制定を開始。
- c-decaBDEの製造及び輸入の自主的な段階的廃止を支援及び奨励。
 - 主な製造者及び輸入者から、2013年12月31日までにすべての販売を停止するため、c-decaBDEの製造、輸入及び販売の縮小を開始するとの約束を取り付ける。
 - c-decaBDEを輸入している他の輸入者もこれに参加するよう奨励する予定
 - DfE及び「グリーン・ケミストリー」代替策アセスメントを開発する予定
- c-decaBDEについて、SNURと以前公表した「試験規則」を同時に提案するために規則制定を開始。



PBDEに関するSNURと試験規則

- SNUR と「試験規則」は同時に提案される
- 提案にはEPAが期待する製造・加工の停止時期を示す
- 製造・加工活動が期待通りに停止された場合、EPA は、「重要新規利用」として指定し、SNUR を公布する。
 - これにより、いかなる「試験規則」も必要なくなる
- 製造・加工活動が継続している場合、EPA は、製品に含まれるPBDE類を含むあらゆるPBDEの製造、輸入又は加工を引き続き行っている者に試験を実施するよう求める「試験規則」を公布する。



DecaBDEの段階的廃止

- 2009年12月17日、EPAとの協議の結果、米国におけるdecaBDEの主要生産業者と最大の輸入業者は、次のことを実行する約束を表明した。
 - 2012年12月31日までに、軍事と運輸を除くすべての用途に対するdecaBDEの生産・輸入を停止すること
 - 2013年末までにすべての用途に対する生産・輸入を停止すること

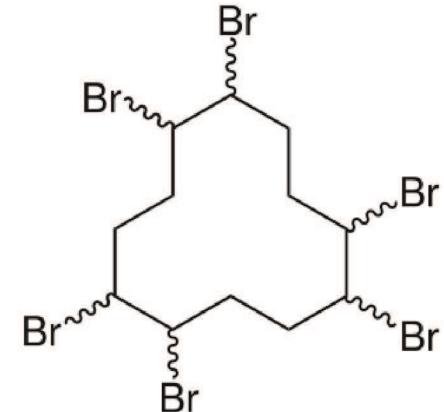
ヘキサブロモシクロドデカン(HBCD)

用途:

- 臭素化難燃剤として、建築産業及び消費者向け製品において発泡スチロール(EPS)として広範囲に使用される。

懸念事項:

- 環境中と同様に、家庭及び職場において、製品又は粉塵からHBCDにばく露する。
- 世界中で環境中及び野生生物の体内で発見されている。人間の母乳、脂肪組織及び血液中にも発見されている。
- 生命体の中で蓄積され、フードチェーンを通じて生物濃縮されることがわかっている。環境中で残留し、長距離移動性を有する。
- 水生物に対し高い有毒性がある。また、生殖障害、発育障害及び神経障害を引き起こす恐れを示した動物実験の結果に基づき、人間の健康への懸念が持たれている。



アクションプラン：ヘキサブロモシクロドデカン

EPAの措置：

- HBCDを懸念リストに加えるためにTSCA第5条(b)項(4)号に基づき規則制定を開始することを検討する。
- 消費者向纖維製品の難燃剤として使用するためにHBCDを製造又は加工することを重要新規利用として指定するために、TSCA 第5条(a)項(2)号に基づき規則制定を開始する。これをHBCDを含んだ消費者向纖維製品の輸入にも適用する。
- 製造、加工、商業的流通、使用に関する潜在的包括的禁止、又は特定の活動に対処するためによりターゲットを絞った規制を目指してTSCA 第6条(a)項に基づき規則制定を開始することを検討する。
- HBCDを「有害物質排出インベントリー (Toxics Release Inventory: TRI)」に追加するための規則制定を開始する。
- HBCDのDfE代替策アセスメントを行う。



フタル酸エステル類

EPAの措置：

- TSCA 第5条(b)項(4)号に基づき「懸念化学物質リスト」を策定するために規則制定を開始する。
- まだ未収載の6種のフタル酸エステル類を「有害化学物質排出目録(TRI)」に追加するために規則制定を開始する。
- TSCA 第6条(a)項に基づき規則制定を開始する前に、使用、ばく露及び代替物質についてより十分に評価するために、消費者製品安全委員会(CPSC)及び食品医薬品局(FDA)と協力する。
 - 2008年消費者製品安全性改善法(Consumer Product Safety Improvement Act of 2008)に従い、CPSCが現在開発中で2012年に完了する予定の累積評価の結果ならびに、FDAで現在実施されているフタル酸エステル類の審査及びEPAのIRIS(統合的リスク情報システム: integrated risk information system)プログラムの評価について検討を行う予定。
- TSCA 第5条(a)項(2)号に基づき、さらなる規則制定を追求することができる。
- EPAは、DfE及びグリーン・ケミストリー代替策アセスメントを実施する予定である。



ベンジジン染料

EPA の措置：

- ・ ベンジジン基剤の染料に関して、4種の染料を既存のTSCA 第5条(a)項(2)号に定める重要な新規利用規則(SNUR)に追加するために規則制定を開始する。
- ・ ベンジジン同族体基剤の染料に関して、TSCA 第5条(a)項(2)号に定める新SNURを提案するために規則制定を開始する。
- ・ 輸入された完成繊維品中に染料が存在すると判断された場合、又は消費者向け製品において懸念を生じさせるその他の使用が継続して行われていた場合、TSCA 第6条に基づく措置を開始することを検討する。



有機フッ素化合物

EPAの措置：

- 排ガス及び製品から長鎖有機フッ素化合物(PFCs)を除去するために企業と協力するため、2010/15 PFOAスチュワードシップ・プログラムを継続して実施する。
- TSCA 第6条に基づく規則制定の開始を検討する。
- EPAは、第6条に定める規則を支援するためのより詳細なアセスメントを開発する
—リスク管理に対する異なるアプローチが適切であることを示す可能性がある
 その他の措置は、次のものを含む：
 - PFASサブカテゴリーを扱う規則は、過去10年間に公布された3つの重要新規利用規則(SNURs)の範囲を拡大する可能性がある
 - PFACサブカテゴリーを扱う規則は、2010/15 PFOAスチュワードシップ・プログラムの範囲を拡大し、8社を超える企業の参加を認め、さらにPFACを含んだ製品の使用によるPFACへの潜在的ばく露の懸念にも対処する
- また、引き続き、EPAの「新規化学物質プログラム」の下での代替物の評価を行いPFCsを管理するために国際的な協力も行う。



短鎖塩素化パラフィン

EPAの措置：

- TSCA インベントリーに未収載の短鎖、中鎖及び長鎖塩素化パラフィン (SCCP, MCCP 及び LCCP) 留分に関し、製造前届出の提出を義務付け、適宜 TSCA 第 5 条に基づき措置を開始する予定。
- 製造、輸入、加工、商業的流通、輸出及び使用を禁止する又は制限するために TSCA 第 6 条(a) 項に基づき措置を開始する予定。
- MCCPs と LCCPs の製造、加工、商業的流通、使用又は処分もまた TSCA 第 6 条(a) 項に基づき対象とすべきかどうか評価する予定。
- 子どもその他の影響を受けやすい集団に対する潜在的な健康への影響を評価する予定。



ノニルフェノール／ノニルフェノールエトキシレート類

EPAの措置：

- ・ 工業用洗剤に含まれているNPEsの自主的な段階的廃止を支援・奨励する。
 - － 「安全な洗剤スチュワードシップ・イニシアチブ(Safe Detergent Stewardship Initiative:SDSI)」の範囲を拡大し、洗剤業界の製造業者にSDSIに基づくコミットメントをするよう奨励する。
- ・ 代替案アセスメントを開発し、NPEsを水域に放出する他の産業(すなわち、パルプ・製紙加工セクター及び纖維加工セクター)においてもNPEの廃止を奨励する。
- ・ TSCA 第5条(a) 項に基づく重要新規利用規則(SNUR) 及びTSCA 第4条に基づくNP とNPEsに対する試験規則を同時に提案するために規則制定を開始する。
- ・ 2009年6月17日にNP とNPEsに関する規則制定の提案について事前通知を発した。
- ・ 懸念リストに追加するためにTSCA 第5条(b)項(4)号に基づく規則制定を検討する。
- ・ 「有害物質排出インベントリー(TRI)」に追加するために規則制定を開始する。



ビスフェノール A

EPAの措置：

- ・懸念リストに追加するためにTSCA 第5条(b)項(4)号に基づいた規則制定を開始する。
- ・BPAが環境に害を与える不当なリスクの有無をさらに決定するのに適切な環境影響に関するデータを開発するために、TSCA 第4条(a)項に基づいた規則制定の開始を検討する。
- ・BPAの排出とばく露を減らすことを奨励するためにDfEプログラムに従った代替策アセスメント活動を開始する。
 - － 2010年4月に開始した活動は、レジのレシート等に使用される感熱紙の被覆剤を対象としたもの
 - － さらに、鑄物に使用されるBPAに対する代替案分析を開始する予定
- ・潜在的な健康への影響について、さらにより判断と評価を行うために、食品医薬品局(FDA)、疾病管理予防センター(CDC)、国立環境衛生科学研究所と引き続き協議し、密接な協力関係を維持していく。



インベントリー更新規則

- 8月にTSCAの「インベントリー更新報告(IUR)」規則の報告要件の修正を提案した。
- 次の4つの主要目標を達成することを目的としている: (1) 収集した情報をEPA全体の情報ニーズにより合ったものにすること; (2) 市民に情報へのアクセスを効率的に提供する能力を高めること; (3) TSCAインベントリーに収載されている化学物質への潜在的ばく露に関する新しい、更新された情報を入手すること; (4) 報告された情報の有用性を高めること。
- 同規則の完成は、2011年を目指している。



「インベントリー更新規則」変更案の一部

- ある化学物質の生産量が直近の主な報告をした年以降の暦年において2万5,000ポンドに達したか、2万5,000ポンドを超えた場合に報告を義務付ける(提案された方法は2011年の提出期間後に効力を発生する)。
- 前回主な報告をした年(すなわち2005年)以降のすべての年における生産量の報告を義務付ける。
- 加工と使用に関する情報については、30万ポンドの基準値は廃止する。これにより、除外対象でない物質についてはすべてIUR「フォームU」の全項目に情報を記入することを義務付ける。
- 消費者使用と商業的使用に関する情報の報告について、消費者向け製品と商業製品のカテゴリーのリストを改正する。
- 企業が加工及び使用に関する情報が営業上の秘密情報(CBI)として申請した場合には、その根拠を事前に提出することを義務付ける。
- 報告の頻度を5年おきから4年おきに変更する。
- 特定のTSCA規則及び/又は命令の対象となる一定の化学物質については、2万5,000ポンドの基準値を廃止し、当該化学物質の製造者(輸入者を含む)は、生産量に関係なく、IUR規則に基づき報告することを義務付けられる。



さらなるリスク管理活動

ナノスケール物質

- TSCAが定義する化学物質
- 2005年以降、100件を超えるナノスケール物質の新規届出を受理。
- EPAは、ナノスケール物質へのばく露を抑制及び限定するために、いくつかの措置を講じた。その一部は、次の通り。
 - ナノスケール物質の使用を限定する
 - 不浸透手袋やNIOSH(米国国立労働安全衛生研究所; National Institute for Occupational Safety and Health) 承認の呼吸器のような防護具の使用を義務付ける
 - 環境への放出を制限する
 - 健康と環境に与える影響に関するデータを作成するための試験を行うことを義務付ける



さらなるリスク管理活動

ナノスケール物質

- EPAのOffice of Pollution Prevention and Toxics (OPPT)は、既存化学物質に基づいた、ナノスケール物質の自主的な報告プログラムを実施した。
- その自主的プログラムのフォローアップとして、EPAはTSCAに基づき次の措置を構築中である。
 - SNURにより、既存化学物資である新規のナノスケール物質の報告を義務付ける
 - 第4条の規則により、特定のナノスケール物質の試験を義務付ける
 - 第8条(a)項の規則により、既存のナノスケール物質について、入手可能な使用、生産量、ばく露及び毒性に関するデータの提出を義務付ける



透明性を高める

- 現在の取組み:

- 一般向けTSCAインベントリーに 530 の化学物質を追加
- 高いリスクを有する化学物質の届出において、営業上の秘密情報(CBI)として化学的アイデンティティを非開示とする制度を見直すための新しい政策
- 統合されたインベントリーへのフリーアクセス – EPAのウェブサイトと “Data.Gov” ウェブサイト
- TSCAの施設情報と化学物質情報を “ Envirofacts ” に統合
- すべての健康と安全性について調査研究するためにCBIを理由に化学的アイデンティティを非開示とする制度を見直すための新しい政策
- EPA副長官が根拠のないCBIの公開を促す書簡を業界団体と32の企業に送付
- 2012年報告に関し、IUR修正を提案

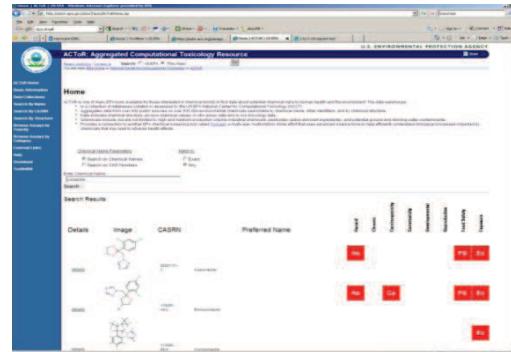


ToxRefDB (毒性試験結果参考データベース)

- 30年に以上に亘り、20億ドルの費用をかけたin vivo動物試験のデータが収録されているデータベースで、一般の人々がアクセスでき、検索できるフォーマットである。
- 研究の仕組み、投薬及び治療に関連した影響に関する詳細が標準的な語彙で書かれている。
- 3種類の研究
 - 慢性/癌ラット及びマウス毒性試験
 - ラットの多世代生殖毒性試験
 - ラット及びマウスの発育毒性試験
- ToxRefDBには、現在474の化学物質(主として農薬の成分)の研究及び影響に関する詳細な情報が収録されており、今後も拡大し続ける。
- 毒性試験結果参考データベース (Aggregated Computational Toxicology Resource:ACToR) と統合することにより、他の公共のハザード、ばく露及びリスクに関するリソースとの連結を可能にする。

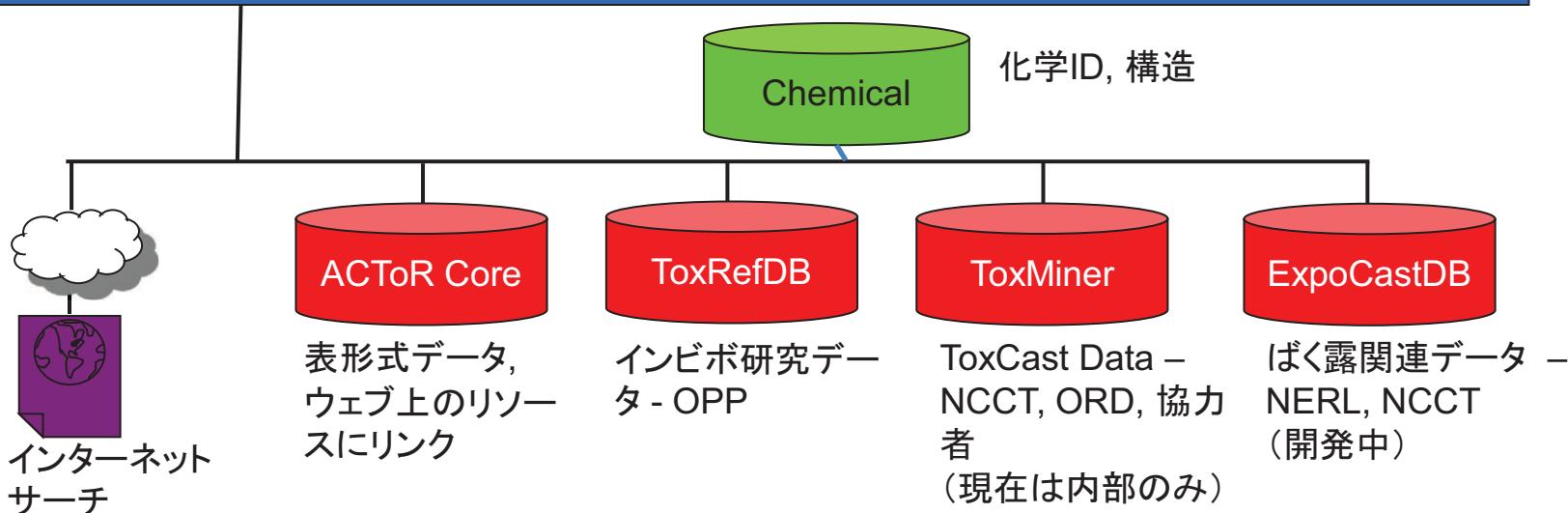


ACToR—毒性試験結果参考データベース



<http://actor.epa.gov/>

ACToR API



参考情報

- TSCA 及びEPAの「化学物質管理強化プログラム」についてさらにお知りになりたい方は、次のウェブページをご覧ください。
<http://www.epa.gov/opptintr/>
- ToxRefDBの詳細情報は次のウェブページをご覧ください。
<http://www.epa.gov/ncct/toxrefdb/>
<http://www.epa.gov/ncct/actor/>

