

環境保護庁

連邦規則集 第 40 巻 パート 702

[EPA-HQ-OPPT-2016-0636; FRL-9964-24]

RIN 2070-AK23

有毒物質規制法に基づくリスク評価のための化学物質の優先度付け手続き

機関：環境保護庁 (EPA)

行為：最終規則

要約：有毒物質規制法 (TSCA) 第 6 項 (b) (1) の規定に従い、EPA は、リスク評価の対象となる高優先度物質あるいは、この時点でリスク評価の対象とされない低優先度物質のどちらに化学物質が該当するかを特定するために EPA が使用するプロセスおよび判断基準を制定するための最終規則を発行する。この最終規則では、選定された候補に対する優先度付けプロセスの正式な開始、パブリック・コメントの機会の提供、特定の判断基準に照らした当該候補のスクリーニング、優先度の指定の提案および最終決定を行うためのプロセスを定める。優先度付けは、TSCA で定められた既存化学物質の検証およびリスク管理活動の新しいプロセスの最初の手順となる。

日付：本最終規則は、2017 年 9 月 18 日に発効する。

各種アドレス：本行為の文書識別 (ドケット ID) 番号は、EPA-HQ-OPPT-2016-0636 であり、<http://www.regulations.gov>、または、ワシントン DC20460-0001、1301 Constitution Ave. NW、

West William Jefferson Clinton Bldg. 3334 号の環境保護庁文書センター (EPA/DC) 内の汚染防止有害物質局文書部 (OPPT 文書部) で入手可能となっている。公共閲覧室は、法定休日を除く月曜日から金曜日の午前 8:30 から午後 4:30 まで開館しており、公共閲覧室の電話番号は (202) 566-1744、OPPT 文書部の電話番号は (202) 566-0280 となっている。利用者注意事項ならびに入手可能な文書に関する追加情報に関しては <http://www.epa.gov/dockets> を参照のこと。

その他の情報の問い合わせ先：

技術情報の問い合わせ先：環境保護庁汚染防止有害物質部直轄部署 Susanna W. Blair

(住所) ワシントン DC20460-0001、1200 Pennsylvania Ave. NW.

(電話番号) (202) 564-4321

(E メールアドレス) blair.susanna@epa.gov

一般情報の問い合わせ先：TSCA ホットライン

(住所) ニューヨーク 14620、Rochester、422 South Clinton Ave. ABVI-Goodwill

(電話番号) (202) 544-1404

(E メールアドレス) TSCA-Hotline@epa.gov

補足情報：

I. 概要

A. 環境保護庁はどのような行為を実施しているか？

EPA は、リスク評価の対象となる高優先度物質、あるいはこの時点でリスク評価の対象とされない低優先度物質のどちらに化学物質が該当するかを特定するためのプロセスおよび判断基準を制定するためにこの最終規則を公布している。

B. この行為が自分に適用されるか？

本最終規則は、環境保護庁外部の個人あるいは法人に対する要件を定めるものではない。しかしながら、本行為は、TSCA によって規制された化学物質を現在製造している、製造する可能性がある、あるいは輸入を行っている法人（例えば、北米産業分類システム (NAICS) 規則第 325 ならびに 324110 で明示された法人など）に関係する可能性がある。しかし、この行為が関連性を持つ法人が限定されることを避けるため、環境保護庁としては、本行為に関係するあるいは本行為による影響を受ける可能性のある法人と、対応する NAICS 規則をすべて記載することは行っていない。

C. 環境保護庁がこの行為を実施する理由は何か？

本規則の制定は、米国連邦法規類集 15 の 2605 (b) (1) (A)、TSCA 第 6 項 (b) (1) (A) によって定められている。更に評価が必要な化学物質の優先度付けを通して、同庁の限られた資源が最もリスクの高い化学物質の評価に対して確保されることに繋がり、人の健康と環境の保護という同庁全体の使命を更に追求していくことが可能となる。

D. 本行為を実施する環境保護庁の権限の根拠は何か？

本最終規則は、米国連邦法規類集 15 の 2605 (b)、TSCA 第 6 項 (b) に従って発行される。

E. 本行為によって徐々に増加することが予測される影響は何か？

本最優規則は、環境保護庁がリスク評価において化学物質の優先度が高いか低いかを指定するためのプロセスを規定するものであり、同庁外部の個人または法人に対する要件を定めるものではない。したがって、徐々に増加する影響は予測されておらず、そのため、EPA は本行為による潜在的な徐々に増加する影響についての予測は実施しなかった。

II. 背景

A. 優先度付けに関する法定要件

Frank R. Lautenberg 21 世紀化学安全法 (公法 114-182) によって改訂された TSCA 第 6 項 (b) (1) は、リスク評価のための化学物質の優先度付けプロセスを EPA が規則として制定することを定めている。具体的には、この法律は、「リスク評価の対象となる高優先度物質とこの時点でリスク評価の対象とされない低優先度物質のどちらに化学物質が該当するかを指定するための判断基準など、リスクに基づくスクリーニングのプロセス」を EPA が制定することを規定している。米国連邦法規類集 15 の 2605 (b) (1) (A)。TSCA 第 6 項 (b) (1) ~ (3) では、さらにこのプロセスと判断基準の両方を具体的に定めており、EPA が優先しなければならない特定の化学物質、各手続き手順、高優先物質と低優先物質の定義、化学物質が高優先物質と低優先物質のどちらに該当するかを指定するにあたって EPA が考慮しなければならないスクリーニング判断基準などが含まれている。米国連邦法規類集 15 の 2605 (b) (1) ~ (3)。

EPA は、プロセスならびに判断基準案を定めた規則案を 2017 年 1 月 17 日に発行した (参考 1)。優先度付けに関する法定要件、2016 年の改正 TSCA 施行前の TSCA 作業計画に基づいた評価のために、EPA が用いた既存化学物質の優先度付けの方法論、ならびに、本規則案発効前の利害関係者の活動とフィードバックの詳細な要約が同規則案の中に提示された。

B. 省庁間の協働

EPA は、優先度付けプロセス開始前および実施中において、パートナー連邦機関との協働および相互関与を積極的に実行している。TSCA は、他の連邦機関が EPA から要請された場合に、次のことを行う権限を明確に与えている：(1) EPA に対して当該連邦機関のサービス、要員および施設を使用可能にすること、(2) EPA に対して情報、データ、予測および統計を提供すること、および (3) 米国連邦法規類集 15 の 2625 (a) の法令の施行上必要であると EPA が合理的に判断する場合には、当該連邦機関の所有するすべての情報に対するアクセスを EPA に与えること。EPA は、パートナー連邦機関との協働を促進するための既存のメカニズムを既に多数活用しており、今後もこれを継続していく。他の連邦機関との協働は、化学物質の優先度付け、リスク評価、また、ある化学物質が不当なリスクを呈すると判断された場合はそのリスク管理のプロセスにおいて、重要なステップである。

リスクに基づく優先度付けプロセスの前および進行中に、他の連邦機関と EPA が協働することにより、他の連邦機関は、当該化学物質の優先度の指定に役立つ情報を共に識別するために十分な時間を確保できる (例えば、使用条件、曝露のシナリオなど)。EPA は、TSCA 省庁間試験委員会 (ITC) のその他の法定メンバー機関とも今後適宜協働することを考えており、このような機関としては、消費製品安全委員会 (CPSC)、環境諮問委員会 (CEQ)、商務省、食品医薬品局 (FDA)、国立癌研究所 (NCI)、環境健康科学研究所 (NIEHS)、国立労

働安全衛生研究所 (NIOSH)、全米科学財団 (NSF)、労働安全衛生局 (OSHA) がある。米国連邦法規類集 15 の 2603 (e) (2) (A)。EPA はまた、このような協働が場合によっては、TSCA が ITC メンバーとして特に定めていない、他のパートナー連邦機関にも拡大すると考えており、そのような機関としては、有害物質・疾病登録局 (ATSDR)、国防総省、国立航空宇宙局 (NASA)、行政管理予算局 (OMB) がある。これ以外の他の連邦機関との協働として EPA が考えるものとしては、中小企業庁施策公報局など、民間企業への周知支援を促進する各種機関が挙げられる。

III. 最終規則の概要

本最終規則には、すべての法定要素、EPA が検討すべきいくつかの追加判断基準、透明性を高めるための理解の明確化、ならびに本規則が効果的に実施されるための追加手順が含まれている。本案に対するパブリック・コメントへの対応として、EPA は特に、(1) 優先度付け前のプロセスに関する諸規定の削除および EPA が優先度付け候補を特定する方法についてパブリック・コメントを追加実施すること、(2) 利用可能な最良の化学および科学的根拠に関する TSCA 諸規定の重要性に対する EPA の献身的な姿勢を示すべく、最終規則に直接引用を加えること。ならびに、(3) 優先度指定の限定的な意味を明確にするために十分な規定を追加し、プロセス全体を通して、EPA が明確かつ効果的なコミュニケーションの実施を徹底すること。

EPA は、本規則の規定を分離可能であるとみなしている。本規則の個別の規定あるいは一部が無効とされた場合、EPA はこれによって本規則全体が無効になるものとはみなさず、引き続き運用可能な他の個別の規定は有効に存続するものとみなす。

IV. 最終規則に関する詳細な検討およびコメントへの対応

この項では、本規則の規定に関するより詳細な検討、本規則案に対するパブリック・コメント、その対応として実施した規則の改訂について記載する。本規則案に対して提出されたすべてのパブリック・コメントおよびこれらのコメントに対する EPA の対応をまとめた別の文書はすでに作成されており、本規則策定に関する文書において入手可能である (参考 2)。

A. 政策目標

本最終規則は、政策目標の成文化案を改訂せずに採用している。優先度付けプロセスは、既存の化学物質に対する検証・管理の新しい体系において、限定的ではあっても重要な目的を果たしており、これによって EPA による更なるリスク評価に向けた優先度の特定が促進され、それらを基礎としてリスクに基づく検討 (ある化学物質の有害危険性を軽減することを意図した既存の規制の性質および範囲の検討など) が行われ、また、一般市民および利害関係者に対して EPA に関与するための十分な告知と機会が与えられるとともに、特定の

化学物質のリスク評価プロセスの開始にあたっては事前に関連情報が提供される。優先度付けプロセスを通して、EPA は、特定の化学物質に更なる評価が必要か否かを最終的に判断する。

一般的な方針として、このプロセスの第一目標は、EPA が危険有害性と曝露の可能性が最も高い高優先物質を最初に特定するように導くことでなければならない。優先度付けプロセスは、厳密な評点付けや順位付けを意図したものではなく、規則案にしたがって、EPA ではそのようなシステムを本規則に採用していない。EPA が高優先物質（これらはすべて同一の法定の定義を満たさなければならない）を特定するにあたっての厳密な順位付け（例えば、危険有害性と曝露の可能性に基づく化学物質の順位付けなど）が、化学物質のリスク評価の進捗を減速させることがあってはならない。EPA の資源およびより深い分析能力は、実際のリスク評価のために使われるべきである。

低優先物質の指定も同じ政策目標を持つ。低優先物質の定義を満たす化学物質、つまり、危険有害性と曝露の可能性がともに、あるいはその一方が低い化学物質は、更なる評価のための検討からは除かれる。これによって、危険有害性および曝露の可能性の両方あるいはどちらかが低い、あるいは存在しないと考えられる化学物質が一般に公表され、どの化学物質が TSCA に基づく追加的な評価とリスク管理を必要としない可能性があるかという見通しが与えられる。政策上の方針として、EPA は、法定最小限度を超えて、継続的に低優先度の指定を実施している。

B. 指定範囲

本規則案に従って、EPA は、この制定プロセスに基づいて、ひとつの「化学物質」の優先度を物質全体として指定するものであり、特定の使用や従属的な使用に限定しない。EPA が「化学物質」の優先度を指定することを意図し、化学物質に関する使用条件を指定するものではないことを、法律では明確にしている。米国連邦法規類集 15 の 2605 (b) (1) (A)（「行政機関は、規定に従って、リスク評価の対象となる高優先物質である化学物質を指定する判断基準など、リスクに基づくスクリーニングのプロセスを制定するものとする」）（下線追加）、同 2605 (b) (1) (B)（高/低優先化学物質の定義）などを参照。

規則案に関するパブリック・コメントでは、この問題については意見が分かれた。コメントの中には、EPA はひとつの化学物質の特定の使用について高優先または低優先の指定を行うべきであると提案したものが複数あった。概して、こうしたコメントは、EPA の資源を保持する観点からは、EPA があまりにも広範囲に着目することで法定期限が守られなくなる懸念を示し、化学物質の「使用で懸念がもっとも大きい」ものだけに着目すべきであると主張するものであった。これらのコメントは、法律のどの規定もこのような解釈を排除しておらず、「化学物質」を高優先度と低優先度のいずれかに指定しなければならないとする EPA の法律の解釈は不自然であると主張している。また、リスク評価の文脈における「警鐘的曝露」の規定は、特定の使用に基づく部分的なアプローチを議会が想定していたことを証明していると指摘したコメントも一件あった。

EPA は、優先度付けの目的において法規の文言がそのような解釈を支持するという考えに

は異議を唱える。当該法規では、例えば米国連邦法規類集 15 の 2605 (b) (1) (A) ~ (C) を参照すると、「使用」に対してではなく「化学物質」または「物質」に関して EPA が優先度付けの決定を行うことを要求しており、さらに多くの場合においては「使用条件」について言及していない。仮に議会が個別の使用について高優先度あるいは低優先度の指定を行うよう EPA に対して求めていたのであれば、当該法規においても別の言い回しを使用したであろうし、あるいは、別の方法で EPA が高優先度または低優先度の「使用」の決定を行うように指示したであろう。EPA のこの解釈は、当該法規の高優先度物質と低優先度物質の定義の中に最も明確に示されている。まず、その定義が高/低優先度「物質」の定義となっている点に着目すべきである。さらに重要なこととして、定義そのものによって、議会は特定の使用や従属的使用の優先度付けではなくその化学物質全体としての優先度付けを EPA が行うことを意図していた。高優先度物質とは「一つの特定制条件下で、潜在的な危険有害性と潜在的曝露経路」を示す一つの物質であり、言い換えれば、当該法規では、その化学物質が様々な使用条件のうちの一つにおいて潜在的リスクを示す場合に高優先度となる。同様に、当該法規は、EPA が低優先度物質と指定できるのは、「一つの化学物質が高優先度物質として指定される (中略)基準を満たしていない」場合のみであると定めている。

より一般的には、「使用の諸条件」という語句の追加 (下線追加) は、一つの化学物質を狭い範囲の使用に限って評価するこれまでの慣行から、化学物質管理におけるより包含的なアプローチへと EPA を移行させることを意図したものであると、EPA は認識している。また、その語句が単数ではなく複数形 (“condition”ではなく“conditions”) となっていることにも着目すべきである。「使用の諸条件」の定義では、当該管理権限者は各々の化学物質の使用の諸条件の「判断」に関していくらかの裁量を有しているとしているが、その裁量は無制限ではない。EPA の当該法規の解釈では、一つの物質が、個別の使用や個別の行動だけによってではなく、物質全体として不当なリスクを示しているかどうかをリスク評価において判断するという目的に合致するようにその裁量を行使すべきである。この点においては、議会がリスク評価において EPA が考慮すべきであると意図した化学物質の製造、加工、商業流通、使用および廃棄の状況について、EPA が法規の文言およびこれまでの経緯に基づいて得た最善の理解が指針となる。

しかしながら、これは優先度付けにおいて、当該化学物質が関係する活動すべてを一つの「使用条件」として EPA が必ず検討するということを意味するものではない。TSCA は、化学物質の「使用の諸条件」を「一つの化学物質がそれによって製造、加工、商業流通、使用あるいは廃棄されることが、意図されていた、既にわかっていた、あるいは合理的に予測されたと管理権限者が判断した諸条件つもの」と定義している (米国連邦法規類集 15 の 2602 (4))。TSCA に基づく化学的リスク評価の手順を定める最終規則 (RIN 2070-AK20) (本連邦官報各所に掲載) に詳述されているように、立法の歴史や法規構造ならびにその他の議会の意図を示す証拠に基づいて、EPA は特定の活動は「使用の諸条件」とみなされるべきではないと判断した。¹ したがって、優先度付けのプロセスの冒頭では、EPA は各々の化

¹ この連邦官報の各所で記載されているリスク評価規則において、EPA はリスク評価に特化

学物質の「使用の諸条件」を構成する「諸状況」を明確にしていく。決定案は、高優先度あるいは低優先度としての物質の指定案の一部として公開され、パブリック・コメントが求められる。

同様に、「使用の諸条件」の定義に該当すると当該管理権限者が判断する活動は、優先度付けプロセスの中で検討されることになる。連邦規則集第 40 巻パート 702.9 および連邦規則集第 40 巻パート 702.11 にしたがって優先度指定案および最終指定を発行する際には、EPA は高/低優先度指定の基礎となる特定の使用の (諸) 条件と同様に、指定を支持するために使用された情報や分析および基準を明確にする予定である。化学物質が低優先度物質として指定されるのは、(当該管理権限者によって決定された)「使用の諸条件」が高優先度指定基準を満たしていない場合のみである。

C. 時間的枠組み

TSCA 第 6 項 (b) (1) (C) では、優先度付けプロセスの実施は 9 カ月以上 12 カ月以内に完了することと定めている。したがって最終規則では、プロセス (開始から最終指定まで) が 9 カ月以上 12 カ月以内継続すると規定している。EPA は、法的に義務付けられたこのような時間的枠組みに対しては特筆すべきコメントを受けていない。しかしながら、コメントのなかには、EPA が開始と完了の時点を明確にするよう求めるものがあった。規則案に従って、この時間的枠組みのための優先度付けプロセスは、優先度付け対象の化学物質を明示する連邦官報内の告示の発行時に開始される。同様に、優先度付けプロセスは、最終優先度の指定を公示する連邦官報内の告示の発行時に終了する。一つの化学物質を高優先度物質として最終指定することを公示する告示の発行と同時に、TSCA 第 6 項 (b) (4) に定められたリスク評価が開始される。

規則案で示されているように、この時間的枠組みには二重の目的がある。最低 9 カ月の時間的枠組みは、一般の人々や潜在的に影響される業界、州政府、部族政府、地方政府、環境衛生関係の非政府組織などが、所定の化学物質に関して実施予定の連邦行為に対して時間的余裕のある事前通知を確実に受け取り、プロセスの早い段階で EPA に関与する機会を得られるようにするものである。最大 12 カ月の時間的枠組みは、既存の化学物質検証プロセスを前進させ、リスク評価段階にも到達していない時点で EPA が分析から抜け出せなくなるような状態を回避するものである。

D. 化学物質のカテゴリー

TSCA 第 26 項は、化学物質のカテゴリー化を行う権限を EPA に与えている。米国連邦法規類集 15 の 2625 (c)。「化学物質のカテゴリー」は、米国連邦法規類集 15 の 2625 (c) (2) (A) で定義されている。EPA は、化学物質のカテゴリーに関して規則案から改正なしでいくつ

した法規の各規定に基づいてリスク評価プロセスのみに適用可能なその他の改訂を採用している。

かの規定を最終規則に採用している。EPA は、規則案通りに、いずれの下位区分も化学物質のカテゴリー化に関する EPA の権限を制限するものとして解釈されないとする同法規内の文言を含めている。コメントの中には、化学物質のカテゴリーを EPA がどのように定義するかを明確にするよう求めるものがあつた。EPA は、米国連邦法規類集 15 の 2625 (c) (2) (A) で TSCA によって定義された用語の通りのカテゴリーという規制上の定義を採用していない。しかし、仮に EPA が化学物質の一つのカテゴリーの優先度付けを行うと決定することがあるならば、EPA は優先度付けを開始するために発行する連邦官報告示にそのような決定の根拠を記載するであろう。この序文の各所で述べられているように、EPA は連邦規則集第 40 巻パート 702.7 (b) の規則を改正し、当該化学物質に対するプロセスの開始の合理性の説明を EPA が行い、これによって化学物質のカテゴリーの優先度付けを行う決定があれば、これに対する通知とパブリック・コメントの機会を与えることを開始告示の中で述べる、としている。

米国連邦法規類集 15 の 2625 (c) に定義されている通り、化学物質のカテゴリーとは、分子構造や物理的特性、化学的特性、生物学的特性、使用、人体または環境内への浸入方法が類似している複数の化学物質のグループ、あるいは、それ以外の理由でも、同法規の目的上、そのような分類が適している複数の化学物質の一つのグループという意味を持つ。新規の化学物質であるという理由のみで同じグループに分類されているという意味ではない。EPA は、候補選定の段階において代替候補の検討を含める提案を行った。しかしながら、この検討は、第 IV (J) で述べられる理由によって最終規則から削除された。

E. 金属および金属化合物

数多くのコメントにおいて、金属あるいは金属化合物の優先度付けの際に、2007 年 3 月の金属リスク評価枠組みを EPA が適用しないのではないという懸念が示された。こうしたコメントでは、金属および金属化合物は有機金属とは異なる独特の属性を有しており、人の健康と生態学的リスクの評価においては特別な考慮が必要であるという懸念が示された。TSCA は、このような属性の説明を行うために「金属リスク評価の時間的枠組み」を使用することを義務付けている。上記コメントにおける懸念は、化学物質の優先度付けの際に「適宜」この文書から「必要な検討」を行うとする EPA の規則案中の文章によるものである。EPA は、金属ならびに金属化合物の特別な属性および挙動、さらに時間的枠組みに関する文書の使用義務について完全に認識している。EPA は、「適宜」と「必要な検討」という言葉を使用して、EPA がその義務を回避する、あるいはその他の方法でそのような検討の重要性を軽視することを示唆することを意図するものではなかった。したがって、これらの言葉を削除すると同時に混乱を回避するため、EPA は最終規則を改訂した。

しかし、EPA は、TSCA が優先度付け段階中にリスク評価が完了することを期待しているのではないことを指摘する。金属に関する時間的枠組みは金属あるいは金属化合物についてリスク評価を実施するよう EPA を導くことを意図したものであり、「適宜」という言葉は単に、この段階で行われるリスク評価は無いこと、従ってリスク評価の実施に特化した時間的枠組みに関する項目を適用する必要はないことを反映するために使用されたにすぎない。

優先度付けの文脈において、TSCA の金属に関する時間的枠組規定に対する EPA の解釈は、時間的枠組みの文書に記載された通りに金属および金属化合物の特別な属性と挙動を EPA が考慮するよう定めているということである。例えば、同文書の主要原則は、無機金属と有機金属化合物の間の差異、独特な属性、特性、問題、金属および金属化合物に関連するプロセスについて述べている。それにも関わらず、混乱を回避するため、EPA は当該規則から「適宜」という言葉を削除した。

F. 優先度付けの対象となる化学物質

EPA は、規則案から改正することなくこの規定を採用している。コメントの中には、TSCA 第 5 項で最近検証された新規化学物質や「インアクティブ化学物質」など特定の化学物質グループを優先度付けからまとめて EPA が排除すべきであるという意見があった。議会は、優先度付けが、TSCA インベントリ上のどの化学物質が更なる評価となるべきかを決定する、公開された透明性のあるプロセスになることを意図していた。EPA は、このプロセスから化学物質を単純に除外することを TSCA が EPA に許可するものとは考えていない。リスク評価の対象とならない化学物質は低優先度物質として提案されることになるが、その決定については本最終規則中の手続きを通じてパブリック・コメントの機会が与えられている。TSCA 第 5 項 (米国連邦法規類集 15 の 2604) に基づく製造前レビューを EPA が完了した後、TSCA インベントリに新規に追加される化学物質に関しては、EPA は、TSCA 第 5 項 (a) (3) にしたがって EPA が実施する必要があるリスク関連の判断にあたって、これらの物質が当初の高優先度候補となる可能性はないと考えている。アクティブ/インアクティブインベントリ規則 (RIN 2070-AK24) に準拠して「インアクティブ」として指定された化学物質は、TSCA インベントリ上の化学物質のままであり、優先度付けの対象である。TSCA のどの規定も、EPA が「インアクティブ」化学物質に対する優先度付けプロセスを開始すること、また、最終的にその化学物質の優先度を指定することも禁止していない。しかしながら、TSCA インベントリに新規に追加される化学物質と同様に、そのような化学物質が当初の高優先度候補として選択される可能性は低いと思われる。化学物質がアクティブに製造されているか否かは、一般的に、優先度付けプロセスにおいて EPA が曝露に対する判断を行うための考慮材料となると考えられる。

G. 第 26 項 科学的基準

規則案では、法定要件を有効化するために EPA が規則案中に科学的基準を特別に言及、包含する必要はないと説明されていた。数多くのコメントで、TSCA 第 26 項の新しい科学的基準について EPA による言及の欠如に対する意見が述べられた。コメントの中には、EPA は優先度付けの決定/プロセスにどのようにこれらの新しい科学的用語が適用されるのかについて広範な考察を行うとともに、優先度付けプロセスの中で第 26 項の役割を確認すべきであると促す意見があった。コメントは、EPA がこれらの用語をさらに定義すべきかそしてどのように定義を行うべきかという点で意見が分かれた。

実際の問題として、EPA は、これまで最善の利用可能な科学と科学的証拠に基づいた判断を行っており、今後もそれには変わりはない。本案に対するパブリック・コメントへの対応として、EPA は、TSCA で定められた科学的基準が優先度付けプロセスに更に明示的に記載されるよう、最終規則に数多くの追記を行うことを決定した。具体的には、最終規則では、連邦規則集第 40 巻パート 702.9 に基づく EPA の優先度指定案と連邦規則集第 40 巻パート 702.11 に基づく最終優先度指定が、米国連邦法規類集 15 の 2625 (h) で定められた科学的基準および米国連邦法規類集 15 の 2625 (i) による科学的証拠の重要性に整合したものであることを定めている。このような変更によって、高/低優先度物質の両方の EPA による指定案および最終指定が、最善の利用可能な科学と科学的証拠の重要性に関する TSCA 第 26 項の新規要件に一致していることが明確にされた。

H. 定義

本最終規則は数多くの重要な定義を包含しており、規則案と同じように、最終規則では高優先度物質と低優先度物質の定義が含まれている。高優先度物質とは、コストあるいは他の非リスク要因は考慮せず、EPA が、ある使用状況の下で、その潜在的な危険有害性および暴露経路により、健康あるいは環境に対し、不当なリスクとなる可能性があると判断した化学物質であり、潜在的に暴露を受ける、あるいは影響を受けやすいとして、EPA が特定した下位個体群に対する不当なリスクを含む。低優先度物質とは、EPA が十分な情報に基づき、コストその他の非リスク要因は考慮せず、高優先度物質の基準を満たさないと結論付けた化学物質である。また、EPA は、米国連邦法規類集 15 の 2602 (4) による使用の諸条件の法的な定義を採用した。使用の諸条件とは、一つの化学物質がそれによって製造、加工、商業流通、使用あるいは廃棄されることが、意図されていた、既にわかっていた、あるいは合理的に予測されたと管理権限者が判断した諸条件を意味する。

さらに、EPA は、米国連邦法規類集 15 の 2602 (12) で定められた潜在的に曝露を受けたあるいは影響を受けやすい下位個体群についての法的定義を採用した。潜在的に曝露を受ける、あるいは影響を受けやすい下位個体群とは、より大きな感受性またはより大きな曝露のどちらかによって、一つの化学物質あるいは混合物への曝露によって一般の人々が受ける健康上の悪影響より大きなリスクに晒される可能性があるとして管理権限者が特定した個体群、例えば幼児、子供、妊婦、作業員または高齢者などを意味する。

「合理的に利用可能な情報」の定義を支持するコメントへの対応として、EPA は、最終リスク評価規則との整合性のために修正を加えた、EPA のリスク評価規則で提案した定義を含むこととした。最終規則では、合理的に利用可能な情報とは、優先度付けとリスク評価に関して TSCA 第 6 項 (b) で定められた期限を考慮し、EPA が保有、あるいは合理的に作成、使用のために入手・合成可能な情報のことを意味する。合理的に利用可能な情報には、米国連邦法規類集 15 の 2613 による営業秘密情報として EPA が所有する情報も含まれている。コメントの中には、EPA は自身の新しい情報収集機関を最大限活用するべきであり、EPA の決定の根拠を「既存の」情報に限定するべきではないとする意見があった。EPA は、場合によっては試験を通じて得た情報を「合理的に利用可能な」情報とみなすことは理に

かなっていると考えますが、特に、短期的試験を通じて作成された情報は、関係する法定期限内に EPA が得たものであり、そのような情報は試験を行う価値も十分にある情報であると考えられる。このため、最終規則では「合理的に利用可能な情報」の定義を修正して「既存の」という語句を削除した。なお、EPA は、適宜より長期の試験を必要とする場合があり、また一つの化学物質の危険有害性特性と曝露経路をより完全に検討するためにも時々そのような試験を行う必要がある。しかしながら、EPA は、そのような試験を通じて作成する情報を「合理的に利用可能な」情報とみなすべきとは考えていない。EPA は、結局のところ目的に合わせた情報収集体制を敷くことになる。なお、営業秘密情報に対する言及の追加は、米国連邦法規類集 15 の 2613 に規定された営業秘密情報として EPA が保有する情報も「合理的に利用可能な」情報であることを明示するために行われた。

I. 優先度付け前の検討

EPA は、規則案に含まれた (規則案の§702.5) 優先度付け前の段階に関して非常に多くのコメントを受領した。同案の中で EPA が述べたように、TSCA では、情報収集や優先度付けを待つ化学物質の行列配置など、EPA が優先度付け規則策定において優先度付け前に予定している活動を明記しなければならないとは定めていない。しかしながら、このような期待される活動について透明性を高める試みとして、EPA は、潜在的な高/低優先度候補の両方を特定するための検討、ならびに一般的な危険有害性と曝露の検討を規則案に含めた。コメントでは概して優先度付け前の活動の概念と重要性が支持されたが、規則案の詳細と判断基準の程度に関する問題と EPA がプロセスを実行するにあたって透明性が欠如する懸念が挙げられ、優先度付け前の段階におけるコメントの機会と市民参加を増やすことに対する強い希望が数多く寄せられた。また、EPA によって提案された優先度付け前のプロセスについての詳細が不十分であり、意義のあるコメントを提示することができないという意見も多かった。つまり、優先度付け前の事前活動実施の詳細については、意見が大きく異なり、しばしば対立していた。

こうした理由から、EPA は、利害関係者による更なる協議を行わずに優先度付け前のプロセスを最終決定することは適切ではないと考える。したがって、EPA は、本規則の一部として提案された優先度付け前に関する条項に対する最終決定を延期することを決定し、今回は TSCA で定められた優先度付けプロセスのみを最終決定することとした。EPA は、EPA による優先度付け前の活動を協議するための追加のパブリック・コメントの機会など、利害関係者による付加的なプロセスを迅速に開始する予定である。EPA は、優先度付けとリスク評価プロセスを確実に遂行するために、優先度付け前の活動に関するベストプラクティスに基づく対話を更に進めるとともに、これらの活動を、高い透明性の下、科学に基づいた方法で実施するために全力で取り組む。

また、EPA は、特にこの問題に関する見解を展開、共有するためにコメント提供者が時間を費やして下さったことに感謝する。これらのコメントが EPA にとって有益なものであり、TSCA への最新の修正を実施する場合にも引き続き検討されることについて、コメント提供者にはご安心いただきたい。EPA は、この問題に関して 2017 年秋には公衆の関与を再開す

る予定であり、これまでにいただいたコメントは今後の協議のための基盤として活用される。

この利害関係者による付加的なプロセスに続いて、また受け取ったパブリック・コメントを考慮し、EPA は適切な最終措置を発表する。この将来的なプロセスの結果を決定することはまだ時期尚早ではあるが、EPA は最終的に、優先度付け前の手順を、先ず再提案の形で、あるいは規則案に基づいた最終決定という形で、正式に制定することになるかもしれない。あるいは、優先度付け前のプロセスについて更に記載したガイダンス文書を発行するという選択肢も考えられる。EPA は、追加の利害関係者によるプロセスに対して受けたパブリック・コメントの評価を迅速に行い、次の適切な措置を講じる意向である。当面の間は、EPA は本最終規則の手続きに準拠した化学物質の優先度付けを全面的に進行させていく。実際に TSCA は、米国連邦法規類集 15 の 2605 (b) (2) (B) によって、2019 年 12 月までに特定数の化学物質の高/低優先度の指定を EPA が進めなければならないとしている。優先度付け前のプロセスは、法的義務としては定められておらず、また、法的にも、高/低優先度物質の指定に必要な前提条件ではない。優先度付け前のプロセスは、期待される活動の一段階として意図されたものであり (潜在的な候補の特定、情報収集/検討など)、化学物質が、優先度付け、リスク評価、さらに (場合によっては) リスク管理という新たなプロセスの中を円滑に流れていくようにするためのものである。例えば、EPA は一般的に、既存の EPA の資源 (化学的評価のための TSCA 作業計画の 2014 年更新版 (参考 3) およびより安全な化学成分リスト (参考 4) など) が含まれるがこれらに限定されるものではない) から優先度付けの潜在的な候補を抽出することが可能である。できたであろう。しかし、EPA が上記の通り優先度付け前段階について最終的な措置を発表するまでは、EPA はある化学物質が「優先度付け前の段階にある」と特定する正式なプロセスに従うことはない。

J. 情報の利用可能性

EPA は、優先度付けプロセスを開始する前に、候補となる化学物質のリスク関連情報の存在と利用可能性を検討する予定である。EPA は、ある化学物質に対する優先度付けが開始されれば、12 カ月以内に優先度付けプロセスを完了し、その後すぐに高優先度物質のリスク評価を開始し、開始から 3 年以内にこれを完了させなければならない。一般的慣行として、EPA は、ある化学物質を優先度付けプロセスの対象とする前に、§702.9 (a) における考察に照らして、優先度付けのためにその化学物質に関する情報が十分かという懸念が生じないようにする意向である。もし優先度付けプロセスが既に開始された後で重大なデータの必要性を EPA が認めた場合、優先度付けの法定期限に沿って EPA がその必要情報を作成・獲得することが難しい、あるいは不可能な場合があるかもしれない。EPA は、広範な適用可能性に関して情報の最低要件を制定したり実行することはないが EPA が優先度付けプロセスの経験を蓄積し、科学や情報収集が進歩することによって、どのような情報が優先度付けの決定に有用で補足的かということがさらに明確になると考える。

コメントの中には、当該化学物質がリスク評価に関して高優先度物質として特定される前に、EPA がその特定の化学物質に関して EPA の情報収集権限を過度に利用するべきではな

いという主張もあった。混乱を回避するため、EPA は、優先度付け段階でのリスク評価のための十分な情報確保に関する言及のいくつかを削除した。情報の収集および情報作成を要請する多くの権限を EPA は有しているが、特定の化学物質に関して、先ず利用可能な情報を評価してその必要性を判断することなく、こうした情報収集権限を EPA が恒常的に使用していることを示唆する意図はなかった。EPA は、危険有害性と曝露に関連して合理的に利用可能な既存の情報を検討・考慮し、さらに法定期限内に優先度付けプロセスを EPA が完了するためにその情報が十分か否かについて評価を行う予定である。情報が現在利用可能でない、あるいは情報が不十分な場合、EPA は、情報が確実に作成、収集、検証され、分析と判断に反映されていくよう、の最善策を状況に応じてタイムリーに決定していく。この点を更に明確にするため、EPA は、情報収集については、一般的に段階的アプローチを取ることを示すため、最終規則を修正した。一般的に、データ収集の段階的アプローチの最初の段階とは、データの必要性を判断するための EPA による既存文献と利用可能な情報の検証である。EPA は、米国連邦法規類集 15 の 2603 (h) に基づく脊椎動物試験の削減に関する要件についても認識している。必要が確認されたデータに関しては、EPA は関連情報の一般募集を行う、あるいは、新規データの提出あるいは作成について TSCA が定める EPA の権限を必要に応じて行使した上で、直接関係者に要請する場合がある。

K. 候補選定

TSCA の規定では、EPA は、化学的評価のための TSCA 作業計画の 2014 年の更新版に掲出された化学物質で難分解性、生物蓄積性、既知のヒト発がん性、および (あるいは) 強毒性の化学物質から優先して選定することとしている。TSCA 第 6 項 (b) (2) (B) では更に、現行のリスク評価の全体の 50%は、化学的評価のための TSCA 作業計画の 2014 年の更新版から選定されなければならないとしており、これは、EPA がこのリストから少なくとも 50%の高優先度物質の候補を選定する必要があることを意味する。この法規指令の運用によって、TSCA 作業計画のすべての化学物質の優先度付けがいずれ行われることになる。このような優先的な選択は、連邦規則集第 40 巻パート 702.5 (c) で定める候補選定に関して、規則案から修正を行わずに最終規則に反映されている。しかしながら、上記の法的な優先は別として、TSCA は、優先度付けプロセス内に最終的に化学物質をどのようにして EPA が選択しなければならないかに関しては特に制限を与えていない。

規則案で述べられているように、実際、EPA は、連邦規則集第 40 巻パート 702.5 (a) で成文化された政策目標にしたがって、最も大きな危険有害性および潜在的曝露性を有する化学物質について最初に高優先度物質の選定を行う予定である。EPA は、追加的優先を含んだ連邦規則集第 40 巻パート 702.5 (c) による法的文言については改訂していない。

規則案では、連邦規則集第 40 巻パート 702.9 によって EPA は順位付けや階層順による候補の選定または優先度付けの開始を要求されていないことを示す規定文が含まれていた。EPA は、現在はこの規定文を除外している。コメントの中には、EPA がそのようなシステムを採用すべきとする意見もあり、EPA は今後も規則通りにこの点に関する裁量を維持していく。EPA は、規則案のその文言に必要性や法的効力があるとは考えておらず、優先度付

け候補の化学物質の選定において順序や順位付けによるシステムの実施について本規則や TSCA のどの規定も要求していない。

規則案では、高優先度物質に関する候補の特定のための一般目標が含まれていた。低優先度の指定が、優先度付けプロセスの一環であることを EPA がより明確に認識するべきであるというコメントに対応し、最終規則には、低優先度物質の法定定義にしたがい、低優先度に関する候補の選定のための一般目標が含まれた。TSCA に定義されている通り、低優先度物質について現状ではリスク評価が要求されていない。米国連邦法規類集 15 の 2605 (b) (1) (A)。最終規則で説明されているように、EPA は、ある化学物質について、健康あるいは環境に対して不当なリスク（潜在的に暴露を受ける、あるいは影響を受けやすいとして、EPA が特定した下部個体群に対する不当なリスクを含む）となる可能性があるかを判断するためのリスク評価が不要であることが、使用状況の下での危険有害性と暴露に関する十分な情報によって立証された場合は、低優先度物質の指定候補としての特定を試みる。

EPA は、優先度付けに関する化学物質の選定において、EPA が「潜在的候補の代替品に関連する危険有害性と曝露を検討するかもしれない」という一般的な文言を規則案に含んでいた。コメントの中には、そのような検討はリスク管理段階においてより適切であり、優先度付け段階の一部として代替品を EPA は検討するべきではないという強い意見があった。また、代替品の関連リスクの検討はこの段階での代替品の非合法的な検討につながる可能性があるという懸念を示し、非リスク要因が優先度付けプロセス中の検討からは明示的に排除されている点を強く指摘するコメントもあった。また、別のいくつかのコメントでは、遺憾に感じられるような代替を回避するとともに、他の危険な化学物質への不適切な移行に起因する時間と資源を EPA と業界の両方が節約できると考えられるような程度で代替品を検討することに対しては一般的な支持が示されていた。EPA は、最終規則から当該規定を排除した。EPA は、代替品の検討がリスク管理規則の一部として検討されることが最も適切であるということに合意する。

L. 優先度付けの開始

優先度付けプロセスは、優先度付け対象化学物質を明示した**連邦官報告示**を EPA が発行した場合に、9～12 カ月の法定の時間的枠組みを発動させるため、公式に開始される。最終規則は、EPA がその特定の化学物質に対するプロセスの開始を選択した理由（例えば、EPA が当該化学物質を高優先度と低優先度のどちらの潜在的候補とみなしているか）を通常、上記告示で説明することを明示した新しい規定を含んでいる。これはコメントで示された懸念に対応したものであり、当該化学物質の特定の使用によって優先度付けの開始が促されたのではない場合でも、優先度付けプロセスの開始が当該物質の潜在的リスクについて公衆に強力なシグナルを送ることになるかもしれないと懸念されていたためであった。なお、最終規則で EPA が明示しているように、優先度付け指定を提案したということによって、不当なリスクを EPA が認定したということにはならない。

また、**連邦官報告示**の発行によって 90 日間のパブリック・コメント期間が開始される。各化学物質に関して、EPA は管理文書を開設し、このプロセスを通してパブリック・コメン

トの受領および公的に利用可能な情報へのアクセスが円滑に行われるよう便宜を図る。この期間中に、関係者は当該化学物質に関連する情報を是非提出いただきたい。但し、TSCA は優先度付けプロセスがリスク要因に基づいたものであることを要求しており、

EPA は非リスク要因の排除を徹底する意向であることから、この段階での関連情報はリスク関連のものに限定される。

規則案では、EPA が上記告示でスクリーニング審査の結果を発行すると規定していたが、EPA の最終規則では、このスクリーニング審査の時期を変更し、90 日間のパブリック・コメント期間の終了後に行うこととした。多くのコメントにおいて、規則案ではスクリーニング審査前のパブリック・コメントの機会が保証されていないという懸念や、優先度付け決定に対する情報提供において EPA が公衆を参画させる必要があるという強い要望が示されていた。時期の変更によって、優先度付けプロセス内にスクリーニング審査がしっかりと位置付けられ、EPA によるスクリーニング審査に対して事前に情報を提供する機会が公衆に与えられることとなった。こうして、公衆は、EPA のスクリーニング審査に十分な情報が提供されるよう、パブリック・コメントを通して関係情報をあらかじめ提供するように促されている。EPA は、このコメント期間中に受領したすべての関連情報を検討する意向である。

M. スクリーニング審査

最初の 90 日間のパブリック・コメント期間を終えた後、EPA は、TSCA 第 6 項 (b) (1) (A) に基づく特定の判断基準と検討事項によって選定された候補のスクリーニングを行う。この判断基準と検討事項とは以下の通りである。(1) 当該化学物質の危険有害性と曝露の潜在性、(2) 当該化学物質の難分解性と生物蓄積性、(3) 潜在的に曝露または影響を受けた可能性のある下位個体群、(4) 重要な飲料水水源に隣接した当該化学物質の保管、(5) 当該化学物質の使用の諸条件または使用の諸条件の顕著な変更、(6) 当該化学物質の生産量または生産量の顕著な変更。EPA は、行政予算管理庁発行の各省庁の優良指針規範に関する最終告示 (2007 年 1 月 25 日付 連邦官報第 72 卷 3432) にしたがって、判断基準と検討の実施について、また EPA がこれらをスクリーニング審査段階中にどのように適用するかを説明する指針を作成する。

また、最終規則では、規則案に整合する形で次の追加判断基準を含んでいる：(7) 当該化学物質の優先度の指定に関連すると EPA がみなすその他のリスクに基づく判断基準。規則案で説明されているように、この最終判断基準では、科学的リスクならびに化学的リスクに対する我々の理解が将来的に変化した場合は、これをスクリーニング審査に採り入れることができるかとされている。仮に、EPA が優先度の指定案を支持する根拠としてこの判断基準を用いる場合、EPA は、この指定案の公告においてその指定に至るまでに検討した特定の要因を記載し、それによって、この判断基準の下で提案された優先度案の根拠に関して、公告とコメントの機会が与えられることになる。スクリーニング審査は、リスク評価ではなく、むしろスクリーニング判断基準に関して、合理的に入手可能な当該化学物質についての情報を検証することである。EPA は、スクリーニング審査を実施するにあたって

は、米国連邦法規類集 15 の 2625 (h) にしたがって、関連するすべての情報源を検証する行う予定である。

N. 指定案

EPA は、スクリーニング審査の結果に基づいて、連邦規則集第 40 巻パート 702.3 に定められた用語の定義にしたがって、高優先度物質と低優先度物質のいずれかの指定を当該化学物質に対して提案する。この指定案の作成にあたって EPA は、法規の定めにしたがい、費用その他の非リスク要因は検討しない。

最終規則では、指定案を支持するために使用された情報、分析および根拠を特定する情報と合わせて連邦官報内で EPA が指定案を発行するように定めている。米国連邦法規類集 15 の 2625 (j) にしたがって、EPA はこの情報を管理文書での一般利用が可能にようにする。この告示の発行によって二番目の 90 日間のパブリック・コメントの期間が開始され、この期間中に公衆は EPA の指定案に対してパブリック・コメントを提出することができる。また EPA は、これと同一の管理文書を優先度付けプロセス開始時に再び利用可能とし、コメントと情報の円滑な受領を促す。高優先度物質の指定案の支持文書には、リスク評価の適用範囲を絞りこむスコーピング文書に何が含まれるかが事前に示される可能性があるため、EPA は、この段階では、当該物質の「使用の諸条件」など適用範囲に関連する情報の正確性に対するコメントへの関心が特に高くなる

優先度の指定案の段階で情報が不十分な場合、規則案では、EPA が当該化学物質を高優先度物質と指定する提案を行うよう定めている。これに対して高優先度物質であることを「標準設定」とすることは、影響を受ける業界に不公平な結果を招きかねない、また、EPA の無責任な行動であるとするコメントが数多くあった。米国連邦法規類集 15 の 2505 (b) (1) で明示的に定められ、現在は連邦規則集第 40 巻パート 702.9 (e) で定められている状況を除いて、この条項は最終規則からはほぼ削除された。TSCA は、優先度付けプロセスは 12 カ月の期限終了までに、高優先度物質指定あるいは低優先度物質指定の 2 つの結果のうちの 1 つを導くこととしている。米国連邦法規類集 15 の 2605 (b) (1) (B)。さらに検討した結果、EPA は、優先度付けプロセス中に各化学物質が該当する優先度カテゴリーのいずれかを EPA が決定するように法律で義務付けられており、また、それが可能であると考えているため、標準設定を行うことは必要でも、適切でもないと考えている。ここで EPA が注目した点は、法律では特に低優先度を標準設定とすることが禁止されており、低優先度物質の指定は一つの化学物質が当該定義を満たすことを「立証するために十分な情報」に基づくことと定められている点である。米国連邦法規類集 15 の 2605 (b) (1) (B) (ii)。なお、高優先度物質指定に関してこれに相当する法定要件はない。米国連邦法規類集 15 の 2605 (b) (1) (B) (i)。

パブリック・コメントによって示された多くの懸念に対応するため、EPA は、低優先度物質としての指定案に関係する「争点効」の規定を削除しているが、この規定では、指定案における争点に関して表明されうるコメントはすべて、パブリック・コメント期間中に提示されなければならない、そうしなかった場合は放棄したとみなされ、いかなる後続の行政

または訴訟上の手続きにおいても異議または申立ての根拠にすることはできない、と定められていた。一方、行政法の一般原則の下では、コメント提供者は、関連する利用可能な情報を明示し、設定されたコメント期間内に表明できる異議をすべて申し立てなければならず、また、裁判では一般的にコメント提供者が他に行政救済手段が無いことを確認していることが要求される。EPA は、こうした原則によって十分確実にコメント提供者が時宜にかなった異議の申し立てと情報の提供を行うという結論に達したため、規則案から前述の規定を削除することを決定した。

最終規則には「優先度指定案」の規定についての説明が複数あるが、高/低優先度物質の指定基準は規則案から変更されていない。EPA が、一つの「化学物質」の優先度付けを行うにあたって、それが高優先度物質と判断される基準（「・・・不当なリスクを呈する可能性がある [・・・] 潜在的な危険有害性と潜在的な曝露経路が理由で・・・」）が満たされるのは、その基準を満たす使用条件の 1 つ以上を特定できた場合である。逆に、低優先度の指定においては（「・・・十分な情報に基づいて、当該物質が高優先度物質 [・・・] に関する基準を満たさない・・・」）、TSCA では、当該管理権限者によって決定されたいかなる使用の諸条件の下でも、当該化学物質が高優先度の定義を満たしていないと EPA が判断することと定めている。

O. 最終優先度指定

優先度付けプロセスにおける EPA にとっての最終段階は、一つの化学物質を高優先度物質あるいは低優先度物質として最終的に指定することである。EPA は、優先度指定の最終決定を行う前の指定案段階で受領した追加の関連情報を、費用やその他の非リスク要因を除いて、すべて検討する。最終規則は、EPA が連邦官報内で最終優先度指定の告示を発行することと定めており、このプロセスの開始と提案の段階で使用されたものと同じ管理文書を使用する。

EPA は、TSCA の定めにしたがい、最終指定を支持するために使用された情報、分析および根拠を EPA が明確に公開することを明示した追加規定文を最終規則に含めた。さらに、EPA は規則案を修正し、通常、使用のどの（諸）条件が優先度指定の主たる根拠となったかが明確にされることを表明した。した。これは、一つの化学物質に対する優先度指定が潜在的なリスクに関する強いシグナルを公衆に送る可能性があるとした懸念に対応したものである。

P. 高優先度物質の連続的追加

TSCA では、製造者から要請されたリスク評価の場合を除いて、EPA が新たな化学物質のリスク評価を完了するにあたっては、次に評価対象となる高優先度物質の最終的な地位の指定が最低一件終了していることを EPA に義務づけている。リスク評価と優先度付けプロセスの両方あるいはいずれかの完了のタイミングは予測することが困難であるため、EPA は次の方法でこの一つの化学物質の優先度付けと別の化学物質のリスク評価を相連続して行

う義務を満たすことになっている：新規の高優先度物質の指定を最終決定する告示を**連邦官報**で発行するにあたっては、その新規の高優先度物質に引き継がれる予定である、リスク評価が完了した、あるいは完了を待っている化学物質が通常は EPA によって特定される。この指定がリスク評価完了前後の合理的な時間内に実施される限りは、議会の意図も満たされ、リスク評価の完了と高優先度物質指定のタイミングをより完全に整合させようとすることから生じる不必要な遅延や、物流面の課題も回避できる。

いくつかのコメントでは、EPA はこのような目的での「合理的な時間」を定義すべきであるという意見が示唆された。また、期限が明確にされていなければ、一つのリスク評価が完了しても新規の高優先度物質に引き継がれることがなく、EPA が既存化学物質の未処理分の検討を行うにあたっての進捗を遅らせるのではないかという懸念も述べられていた。しかし、EPA は、あまりにも規範的で実施できない可能性があるような特定の時間的枠組みは規則に含まないことを決定した。EPA は、一件のリスク評価完了後 45 日以内に新規高優先度物質を新たに一つ指定する予定である。

Q. 最終優先度指定の効力

高優先度物質として最終的に指定された化学物質に対しては、EPA は当該化学物質のリスク評価を迅速に開始しなければならない。低優先度物質として最終指定された化学物質については、リスク評価が今回は必要ではないことを意味する EPA の最終的な決定判断である。ただしこれは、必要と判断された場合に、EPA が当該指定を後で修正することができないということを意味するものではない。EPA は最終規則に一つの規定を追加し、最終優先度指定は、健康や環境に対する不当なリスクを認定した、あるいは不当なリスクがないことを認定したということを意味するものではない点を明確にした。

低優先度物質の指定は、司法審査の明確な対象である。米国連邦法規類集 15 の 2618 (a) (1) (C)。高優先度物質の指定は、最終的な機関の行為ではないため司法審査の対象ではなく、リスク評価の開始を促すものである。米国連邦法規類集 15 の 2605 (b) (4)。リスク評価が完了した際に、EPA はその化学物質が使用の諸条件の下で人の健康や環境を害する不当なリスクを呈していないと判断するかもしれない。そのような判断は、指令として発行されなければならない。また、司法審査の対象となる最終的な機関の行為となる。米国連邦法規類集 15 の 2605 (i)。逆に、EPA がその化学物質が使用の諸条件の下で人の健康や環境を害する不当なリスクを呈していると判断すれば、その判断は最終的な機関の行為ではなく、司法審査の対象とはならない。TSCA では、EPA は当該化学物質または混合物が当該の不当なリスクとならないようにするための特定要件を適用するための規則を発行しなければならないとしている。米国連邦法規類集 15 の 2605 (a)。このような最終規則は、最終的な機関の行為であり、司法審査の対象となる。

R. 指定の改訂

TSCA では、合理的に利用可能な情報に基づいて EPA はいつでも化学物質の最終指定を低

優先度物質から高優先度物質に改訂することができるとしている。本最終規則では、このような指定の変更のために EPA が従うプロセスの概要を述べている。基本的に、この変更のプロセスでは、優先度付けプロセスの再度の開始、これまでに優先度付けが行われなかった化学物質に対して適用されるものと同じ方法による各規定の適用が行われる。

TSCA では、高優先度物質から低優先度物質への改訂に関するプロセスは要求されていないため、本最終規則ではこのような改訂については規定していない。これは正当な理由によるものである。優先度付けは、更に評価が必要な化学物質を特定するという、限定的な目的をもつ。化学物質が高優先物質として特定されれば、そのリスク評価が開始され、化学物質の指定はその目的を果たしたこととなり、EPA は 3 年の法定期限内に当該リスク評価を完了させることになる。さらに、この時点でリスク評価はすでに進行中であるため、EPA はリスク評価の必要性の有無を再検討することは理にかなわないと考える。議会は結論に至るまで EPA が当該リスク評価プロセスを見届けること、また、米国連邦法規類集 15 の 2605 (i) に基づいて当該物質が不当なリスクを呈していないと EPA が認定することを意図したものであり、優先度付けの指定を改訂することを意図したものではないと EPA は考える。

S. 中小企業に対する働きかけ

いくつかのコメントでは、中小企業に対する影響を明確にするため、優先度付けのプロセスの早い段階で EPA が中小企業を対象にした働きかけを行うことが提言された。また、EPA の活動に関する背景情報から中小企業団体は恩恵を受け、EPA も関連する中小企業から貴重な見解を得ることができる場合があるとする意見もあった。

EPA は、優先度付けプロセス中、特に優先度付けの手続き規則に設定されている 2 つの 90 日間のパブリック・コメント期間中に、対象化学物質を使用する可能性のある中小企業と関わりを持つ機会を積極的に持ちたいと考えており、EPA のウェブサイト (<https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca>) でもそのような活動に関する現行の情報を提供する予定である。また、EPA は、中小企業団体と関わる手段として、連邦政府パートナーの中小企業庁施策公報局と密接に連携していく。TSCA では、優先度付けとリスク評価の両方のプロセスがリスクに基づくものでなければならないとしている。そのため、EPA は、特定の化学物質のさまざまな使用、潜在的な危険有害性および曝露について、中小企業やその他の利害関係者から知見を得ることに最も高い関心を持つ。リスク管理対策の検討にあたっては、将来の規制による潜在的な経済的影響も、これが妥当であると考えられる場合には重要な役割を持つが、TSCA では、優先度付けとリスク評価の実施段階においてこのような影響を検討することは明示的に排除している。

V. 参考文献

本文書中に特に言及された文献の一覧を以下に示す。この一覧は、EPA が検討した文書やその他の情報を含んでおり、その参考文献が一覧中に物理的に配置されていない場合でも、一覧表中に含まれている各文書の中で言及された文書を含んでいる。このような他の文書

の配置に関しては、**その他の情報の問い合わせ先**の欄の技術担当に問い合わせること。

1. 環境保護庁。有毒物質規制法に基づくリスク評価のための化学物質の優先度付け手続き：規則案。連邦官報 (連邦官報 第 82 卷 4825 / 2017 年 1 月 17 日) (FRL 9957-74)
2. 環境保護庁。有毒物質規制法に基づくリスク評価のための化学物質の優先度付け手続き：パブリック・コメントへの対応；SAN 5943；RIN 2070-AK23；EPA-HQ-OPPT-2016-063 6, 2017。
3. 環境保護庁。化学的評価のための TSCA 作業計画：2014 年更新版。2014 年 10 月。オンラインで利用可能：https://www.epa.gov/sites/production/files/2015-01/documents/tsca_work_plan_chemicals_2014_update-final.pdf
4. 環境保護庁。より安全な化学成分リスト (SCIL)。オンラインで利用可能：<https://www.epa.gov/saferchoice/safer-ingredients> 判断基準マスター、2012 年 9 月、第 2.1 版も参照のこと：https://www.epa.gov/sites/production/files/2013-12/documents/dfe_master_criteria_safer_ingredients_v2_1.pdf。

VI. 法定検証ならびに行政命令による検証

これらの法規および行政命令に関する追加的な情報は次のサイトで閲覧可能である：<http://www2.epa.gov/laws-regulations/laws-and-executive-orders>。

A. 行政命令第 12866 号：規制計画および検証、ならびに行政命令第 13563 号：規制と規制検証の改善

本行為は、行政命令第 12866 号 (連邦官報 第 58 卷 51735、1993 年 10 月 4 日) ならびに行政命令第 13563 号 (連邦官報 第 76 卷 3821、2011 年 1 月 21 日) に基づく検証に関して行政管理予算局 (OMB) に提出された重要な規制行為である。OMB 勧告に対して行われた変更はすべて管理文書中に記載した。本行為は費用を課すものではないため、規制の低減と規制コストの管理 (連邦官報 第 82 卷 9339、2017 年 2 月 3 日) と題された行政命令第 13771 号の要件の対象ではない。

B. 文書業務削減法 (PRA)

本行為は、米国連邦法規類集 44 の 3501 以下によって承認を必要とする情報収集活動を含んでいない。本規則制定は、EPA 内部の運営および手続きに対するものであり、公衆に対していかなる要件も課すものではない。

C. 規制柔軟性法 (RFA)

RFA 第 605 項 (b)、米国連邦法規類集 5 の 601 以下によって、本行為が数多くの小規模事業

体に重大な経済的影響を与えるものではないことをここに認める。本規則制定は、EPA 内部の運営および手続きに対するものであり、小規模事業体を含めた公衆に対していかなる要件も課すものではない。

D. 連邦政府基金を伴わない州政府等への命令改革法 (UMRA)

本行為は、米国連邦法規類集 2 の 1531-1538、UMRA に定められた連邦政府基金を伴わない州政府等への命令を含んでおらず、小規模政府に重大なあるいは特定の影響を与えるものではない。本行為は、いかなる州政府、地方政府または部族政府、あるいは民間部門に対して強制力のある義務を課さない。

E. 行政命令第 13132 号：連邦制度

本行為は、行政命令第 13132 号 (連邦官報 第 64 巻 43255、1999 年 8 月 10 日) で定める連邦制度への影響に該当するものではない。本行為は、各州、中央政府と州の関係、あるいは様々なレベルの政府の間の権力および責任の分配に対して重大な直接的影響を与えない。

F. 行政命令第 13175 号：インディアン部族政府との協議および協調

本行為は、行政命令第 13175 号 (連邦官報 第 65 巻 67249、2000 年 11 月 9 日) で定める部族への影響を与えるものではない。本行為は、1 つ以上のインディアン部族、連邦政府とインディアン部族の関係、連邦政府とインディアン部族の間の権力および責任の分配に対して重大な直接的影響を与えない。したがって、行政命令第 13175 号は本行為には適用されない。

G. 行政命令第 13045 号：環境衛生リスクおよび安全性リスクからの子供の保護

EPA は、この行政命令の第 2 項 202 で定める「対象規制行為」の定義により、不相応に子どもに影響を与える可能性があるとして EPA が合理的に考える、環境衛生上あるいは安全性のリスクが懸念される規制行為に対してのみ適用されるものとしてこの行政命令第 13045 号 (連邦官報 第 62 巻 19885、1997 年 4 月 23 日) を解釈する。本行為は、環境衛生リスクまたは安全性リスクが懸念されないため、行政命令第 13045 号の対象とはならない。

H. 行政命令第 13211 号：エネルギーの供給、分配、または使用に重大な影響のある規制に関する措置

本行為は、エネルギーの供給、分配または使用に重大な悪影響を及ぼす可能性がないため、行政命令第 13211 号 (連邦官報 第 66 巻 28355、2001 年 5 月 22 日) で定義される「重大

なエネルギー措置」ではない。本規則制定は、EPA 内部の運営および手続きに対するものであり、公衆に対して要件を課すものではない。

I. 国家技術移転および推進法 (NTTAA)

本規則制定は、いかなる技術規格にも関与しておらず、米国連邦法規類集 15 の 272 注記、NTTAA 第 12 項 (d) で定める検討の対象ではない。

J. 行政命令第 12898 号：マイノリティ層及び低所得層の環境公正に取り組む連邦措置

本行為は、環境衛生または安全性基準を制定するものではないため、行政命令第 12898 号 (連邦官報 第 59 卷 7629、1994 年 2 月 16 日) に基づく環境公正関連の検討の対象ではない。本規則制定は、EPA 内部の運営および手続きに対するものであり、人の健康や環境にいかなる影響も与えるものではない。

VII. 議会審査法 (CRA)

本規則は、本機関内部の組織、手続きあるいは実務に関する規定であり、外部諸機関の権利や義務に重大な影響を与えるものではないため、米国連邦法規類集 5 の 801 以下から免除される。

連邦規則集 40 パート 702 の議題一覧

環境保護、化学物質、化学品、有害物質、健康と安全性、優先度付け、スクリーニング、有毒物質

日付：2017 年 6 月 22 日

行政官 **E. Scott Pruitt**

したがって、連邦規則集 40 第 I 章 R は以下の通り修正される：

パート 702：一般規範および手続き

■1. パート 702 の引用典拠は以下の通りに修正される：

典拠：米国連邦法規類集 15 の 2605 および 2619

■2. 以下の通りサブパート A を追加：

サブパート A : リスク評価のための化学物質の優先度付け手続き

項

- 702.1 一般規定
- 702.3 定義
- 702.4 [保留]
- 702.5 候補選定
- 702.7 優先度付けプロセスの開始
- 702.9 スクリーニング審査と優先度指定の提案
- 702.11 最終優先度指定
- 702.13 指定の改訂
- 702.15 低優先度物質としての指定の効力
- 702.17 高優先度物質としての指定の効力

サブパート A : リスク評価のための化学物質の優先度付け手続き

§702.1 一般規定

- (a) 目的。本規制は、改正 (米国連邦法規類集 15 の 2605 (b)) 有毒物質規制法 (TSCA) 第 6 項 (b) によって定められたリスク評価のために、化学物質を高優先度物質または低優先度物質と指定するための、リスクに基づいたスクリーニングプロセスを制定する。
- (b) 指定の範囲。EPA は、これらの手続きにしたがって、ある化学物質の一つの、あるいは複数の使用条件ではなく、その化学物質に対して優先度指定を行う。
- (c) 化学物質のカテゴリー。このサブパートのいかなる規定も、米国連邦法規類集 15 の 2625 (c) に定める EPA の行為実施のための権限を制限するものとして解釈されてはならず、このような行為には化学物質のカテゴリーについて本サブパートで意図された行為が含まれる。
- (d) 優先度付けの時間的枠組み。当該省庁は、§702.7 による優先度付けの開始後 9 カ月以上から 1 年以内に化学物質の最終優先度指定を発行するものとする。
- (e) 金属または金属化合物。EPA は、米国連邦法規類集 15 の 2605 (b) (2) (E) にしたがって金属または金属化合物である化学物質に関する優先度を特定する。
- (f) 適用可能性。これらの規制は、米国連邦法規類集 15 の 2605 (b) (4) (C) に基づくリスク評価を製造者が要請する化学物質に対しては適用されない。
- (g) 科学的基準および科学的証拠のウェイト。§702.9 に基づく EPA による優先度指定案ならびに §702.11 に基づく最終優先度指定は、米国連邦法規類集 15 の 2625 (h) の科学的基準に関する規定ならびに米国連邦法規類集 15 の 2625 (i) の科学的証拠に関する規定に適合するものとする。
- (h) 省庁間の協働。EPA は、本サブパートの管理期間中に、関連する他の連邦省庁と協議するものとする。

§702.3 定義

本サブパートの目的において、次の定義を適用する：

法とは、改正 (米国連邦法規類集 15 の 2601 以降) 有毒物質規制法を意味する。

使用の諸条件とは、一つの化学物質がそれによって製造、加工、商業流通、使用あるいは廃棄されることが、意図されていた、既にわかっていた、あるいは合理的に予測されたと管理権限者が判断した諸状況を意味する。

EPA は、米国環境保護庁を意味する。

高優先度物質とは、コストあるいは他の非リスク要因は考慮せず、EPA が、ある使用状況の下で、その潜在的な危険有害性および暴露経路により、健康あるいは環境に対し、不当なリスクとなる可能性があると判断した化学物質であり、潜在的に暴露を受ける、あるいは影響を受けやすいとして、EPA が特定した下位個体群に対する不当なリスクを含む。

低優先度物質とは、EPA が十分な情報に基づき、コストその他の非リスク要因は考慮せず、高優先度物質の基準を満たさないと結論付けた化学物質である。潜在的に暴露を受ける、あるいは影響を受けやすい下位個体群とは、より大きな感受性またはより大きな曝露のどちらかによって、一つの化学物質あるいは混合物への曝露によって一般の人々が受ける健康上の悪影響より大きなリスクに晒される可能性があるとして管理権限者が特定した個体群、例えば幼児、子供、妊婦、作業員または高齢者などを意味する。

合理的に利用可能な情報とは、優先度付けとリスク評価に関して米国連邦法規類集 15 の 2605 (b) で定められた期限を考慮し、EPA が保有、あるいは合理的に作成、使用のために入手・合成可能な情報のことを意味する。この条件を満たす情報は、米国連邦法規類集 15 の 2613 によって一般公開から保護された営業秘密情報であるか否かに関係なく、合理的に利用可能な情報となる。

§702.4 [保留]

§702.5 候補選定

(a) 一般目標。高優先度物質の指定に対する候補選定では、潜在的な候補に関連する危険有害性および曝露に関して合理的に利用可能な情報を検討し、最も大きな有害危険性と曝露の潜在性を持つ化学物質を最初に選定することが、EPA の一般目標である。低優先度物質の指定に関する候補の選定では、使用の諸条件の下での危険有害性と曝露特性の両方あるいはいずれかが、健康や環境を害する不当なリスクを有しているかどうかを判断するためのリスク評価が不要である化学物質を選定することが EPA の一般目標となる。その際、EPA が潜在的に曝露を受ける、あるいは影響を受けやすいとして関連づけた下位個体群に対するリスクも含まれる。

(b) 利用可能な情報。EPA は、TSCA 法で定める優先度付け期限を満たすために合理的に利用可能な情報が確保されると考えている。

(c) 優先および TSCA 作業計画。高優先度物質としての優先度付けのための候補の選定において、EPA は、

(1) 次のものを優先する：

(i) 化学的評価のための TSCA 作業計画の 2014 年の更新版に掲出された化学物質で、難分解性と生物蓄積性スコアが 3 のもの、および

(ii) 化学的評価のための TSCA 作業計画の 2014 年の更新版に掲出された化学物質で、既知のヒト発がん性および強い急性および慢性の毒性がある化学物質、さらに、

(2) 化学的評価のための TSCA 作業計画の 2014 年の更新版から十分な数の候補を特定し、§ 702.11 にしたがって高優先度物質または低優先度物質のいずれかとして同計画のリスト上の物質がすべて指定されるまでは、EPA が実施するリスク評価の少なくとも 50%は確実に任意の時点においてそのリストから抽出されなければならない。

(d) 目的。本項の (a) から (c) に定める優先および判断基準の目的は、§702.7 に基づく優先度付けプロセスを開始するか否かに関する決定、ならびに、§702.9 に基づく高優先度物質または低優先度物質としての化学物質の指定案を EPA が行うにあたって十分な情報を与えることである。

(e) 不十分な情報。優先度付けの目的のための十分な情報を EPA が持っていないと EPA が考えるような場合には、EPA は自発的な情報収集手段を活用して、また、必要に応じて、米国連邦法規類集 15 の 2603、米国連邦法規類集 15 の 2607、ならびに米国連邦法規類集 15 の 2610 の要件に従って TSCA で定める EPA の権限を行使して、§702.9 に基づくプロセスの開始前に優先度付けのために必要な情報を得る予定である。米国連邦法規類集 15 の 2603 (a) (2) に定める EPA の権限の行使においては、EPA は米国連邦法規類集 15 の 2603 (a) (3) にしたがって情報の必要性を識別する。

§702.7 優先度付けプロセスの開始

(a) EPA は通常、当該物質の優先度付けに必要な情報が合理的に利用可能であると EPA が考える場合に限り、その化学物質の優先度付けプロセスを開始する。

(b) EPA は、優先度付け対象化学物質を特定する告示を**連邦官報**で発行することによって優先度付けを開始する。EPA は、この告示の中で、EPA が当該化学物質に関して優先度付けプロセスを開始することを選んだ理由に関する一般的な説明を記載する。

(c) §702.1 (d) による優先度付けの時間的枠組みは、本項 (b) で定める告示を EPA が発行した時点で開始される。

(d) 本項 (b) で定める**連邦官報**での告示の発行によって 90 日間の期間が開始され、この期間中に関係者は当該化学物質に関する関連情報を提出することができる。関連情報としては、§702.9 (a) に基づいて実施されるスクリーニング審査に関する情報などが含まれるがこれに限定されるものではない。EPA は、情報の受領を円滑にするため、それぞれの化学物質に対して別の管理文書を開設する。

(e) EPA は、米国連邦法規類集 15 の 2603 (a) (2) (B) にしたがって提出された情報を受領あるいは評価するために、本項 (d) で定めるパブリック・コメントの期間を最大 3 か月延

長することができる。延長期間は、米国連邦法規類集 15 の 2603 (a) (2) (B) にしたがって提出された情報の受領と評価の両方あるいはいずれかを行うために必要な時間として EPA が判断した時間に基づく。

§702.9 スクリーニング審査と優先度指定の提案

(a) スクリーニング審査。§702.7 (d) に定めたコメント期間の締め切りあるいは同項 (e) による延長期間に続いて、EPA は、合理的に利用可能な情報を一般的に使用し、次の判断基準ならびに検討事項に対して候補の化学物質のスクリーニングを行う。

- (1) 当該化学物質の危険有害性と曝露の潜在性、
- (2) 当該化学物質の難分解性と生物蓄積性、
- (3) 潜在的に曝露または影響を受ける下位個体群、
- (4) 特定の飲料水水源に隣接した当該化学物質の保管、
- (5) 当該化学物質の使用の諸条件またはその顕著な変更、
- (6) 当該化学物質の生産量またはその顕著な変更、ならびに
- (7) EPA が当該化学物質の優先度の指定に関係すると判断するその他のリスクに基づいた判断基準。

(b) 情報源。本項の (a) に定めるスクリーニング審査の実施において、EPA は、提出した判断基準に関連し、また、米国連邦法規類集 15 の 2625 (h) の科学的基準の規定を満たす情報源を考慮するが、適宜、TSCA 作業計画「化学物質：方法に関する文書 (2012 年 2 月)」の付録 A および B に記載されている危険有害性および曝露に関するデータの情報源も含まれる。

(c) 指定の提案。本項 (a) に定めるスクリーニング審査の結果、§702.7 (d) で定める公衆から受領した関連情報、ならびに米国連邦法規類集 15 の 2625 (h) および (i) に一致した適切なその他の情報に基づいて、EPA は、当該化学物質を高優先度物質と低優先度物質のいずれかとして指定する提案を行い、指定案を支持するために使用した情報、分析および根拠の識別情報についても合わせて示す。

(d) 費用ならびに非リスク要因。EPA は、優先度指定の提案の実施においてコストあるいはその他の非リスク要因については検討しない。

(e) 不十分な情報。当該化学物質を低優先度物質とする指定案を有効にするための情報が§702.7 (e) で定める最初のパブリック・コメント期間の延長後も不十分な場合は、EPA は、当該化学物質を高優先度物質として指定する提案を行う。

(f) 使用の諸条件。使用の諸条件を構成すると EPA が判断する 1 つ以上の活動において、当該化学物質が§702.3 の高優先度物質の定義を満たしているとする結論案に基づいて、EPA はその化学物質を高優先度物質として指定する提案を行う。使用の諸条件を構成すると EPA が判断する 1 つ以上の活動において、当該化学物質が§702.3 の低優先度物質の定義を満たしているとする結論案に基づいて、EPA はその化学物質を低優先度物質として指定する提案を行う。

(g) 公告。EPA は、EPA が適切とみなす様式および方法によって、指定案を支持するために

使用した情報、分析および根拠の識別情報とともに、**連邦官報**に指定案を公告し、90 日のコメント期間を与え、この期間中に EPA の指定案に対するパブリック・コメントの提出を行うことができるようにする。EPA は、パブリック・コメントの受領を円滑にするための管理文書を開設する。

§702.11 最終優先度指定

(a) §702.9 に指定された提案プロセスによって収集された追加情報を適宜検討した後で、EPA は、米国連邦法規類集 15 の 2625 (h) および (i) にしたがって、化学物質を高優先度物質または低優先度物質のいずれかとする最終指定を行う。

(b) EPA は、最終優先度指定においてコストあるいはその他の非リスク要因については検討しない。

(c) EPA は、米国連邦法規類集 15 の 2625 (h)、(i) および (j) にしたがって、最終指定を支持するために使用した情報、分析および根拠の識別情報とともに、**連邦官報**に各々の最終優先度指定を公告する。高優先度物質の指定の場合、EPA は通常、当該指定のための主要な根拠となった使用の諸条件がどれかを示す。

(d) 米国連邦法規類集 15 の 2605 (b) (3) (C) では、本パートのサブパート B にしたがって製造者から要請されたリスク評価を除いて、EPA が完了したリスク評価の各々に対して最低一つの新規の高優先度物質の最終指定を EPA が行うことが定められている。米国連邦法規類集 15 の 2605 (b) (3) (C) で定めるこの義務は、少なくとも一つの高優先度物質の指定が行われ、その指定に対応するリスク評価が明示され、かつ、当該リスク評価の完了前後の合理的な期間内に指定が実施される場合に満たされることになる。

§702.13 指定の改訂

EPA は、合理的に利用可能な情報に基づいていつでも、低優先度から高優先度へ化学物質の最終指定を改訂することができる。このような指定の改訂を行う場合、EPA は、§702.7 にしたがって当該化学物質の優先度付けプロセスを再度開始し、当該化学物質のスクリーニングを再度実施し、§702.9 にしたがって優先度指定の提案を行い、さらに§702.11 にしたがって最終優先度指定を行うものとする。

§702.15 低優先度物質としての指定の効力

§702.11 にしたがって化学物質を低優先度物質として指定することは、当該化学物質のリスク評価がその時点で必要ではないということを意味するが、後に必要と考えられる場合には、EPA が§702.13 にしたがって当該指定を改訂することを妨げるものではない。低優先度物質としての指定は、当該化学物質が不当なリスクを呈していないことを認定するものではなく、高優先度物質の定義を満たしていないことを示すものである。

§702.17 高優先度物質としての指定の効力

§702.11 に基づいて、化学物質が高優先度物質として最終指定されると、本パートのサブパート B に定めるリスク評価が開始される。高優先度物質としての指定は、第 6 項 (a) による関連する最終規則の公布日までは、最終的な機関の行為ではなく、司法審査の対象とはならない。高優先度物質としての指定は、当該化学物質が不当なリスクを呈していることを認定するものではない。

[連邦官報管理文書 2017-14325 2017 年 7 月 19 日午前 8 : 45 編纂]

請求コード : 6560-50-P