

## 米国における化学物質管理政策最新動向セミナー（平成 29 年 11 月 13 日開催）

※セミナー終了後、講演内容に関連した追加情報を講演者よりいただきました。講演資料と併せて御参照ください。なお、本情報は、化学物質国際対応ネットワーク仮訳によるものです。内容につきましては、当ネットワークではお答え致しかねますので御了承ください。

1. 次の文書に関して、発行されたのはいつですか？また、その中にはどのようなレビューが含まれていますか？各国のユーザーにとって CDX は一般的に知られていないため、苦勞することが懸念されます。私は、この指針が申請期間の第 1 日目では使用できなかったと聞いています。

セントラルデータ・エクスチェンジ (CDX) は、米国環境保護庁 (EPA) の電子申請ポータルです。CDX を使用することにより、同庁の申請システムでは様々な様式で機密情報など法的に受付可能なデータを受理することができるようになっていきます。CDX 内の「化学物質の安全と殺虫剤に関する制度における申請」(CSPP) サービスでは、有害物質規制法 (TSCA) 第 8 (b) 項で定められた活動の通知を提出するためのモジュールとしての「TSCA 第 8 (b) 項の e-NOA」など、TSCA で定められた各種申告の提出を行うソフトウェアモジュールや様式が提供されています。

<https://cdx.epa.gov/> , <https://www.epa.gov/reviewing-new-chemicals-under-toxic-substances-control-act-tsca/how-submit-e-pmn>

「第 8 (b) 項 e-NOA ユーザーガイド：第一所轄官」が 2017 年 8 月 11 日 (米国連邦官報における同規則の発行日) 付けの規則の文書管理システムに掲載されました。また、これは 2017 年 8 月 14 日に電子申請アプリケーションで使用可能となりました。申請の開始予定は、8 月 12 日の連邦官報内での規則の発行後となっています。8 月 12 日が土曜日であったため、EPA は 8 月 14 日月曜日に電子申請アプリケーションをリリースし、円滑な開始とトラブル解決のためのスタッフによる対応を確保しました。この文書は文書管理システムおよび申請アプリケーション内で、「第 8 (b) 項 e-NOA 申請ユーザーガイド：第一所轄官、更新版」として 2017 年 10 月 11 日に更新されました。

「第 8 (b) 項 e-NOA ユーザーガイド：第二サポート」は、文書管理システムとアプリケーション内で 2017 年 10 月 11 日に利用可能となりました。

「第 8 (b) 項 e-NOA ユーザーガイド：第二所轄官」は、文書管理システムとアプリケーション内で 2017 年 10 月 16 日に使用可能となりました。

これらの文書は、最終化の前に内部レビューを実施済みです。

2. 不使用化学物質でインベントリーに残っているものに対する機密情報 (CBI) はどのように保持されますか？それはフォーム A ですか？

TSCA インベントリー上の不使用化学物質として特定された CBI 化学物質は、将来に向けた通知プロセスを順守し、外部でその CBI 状態を変更することは不可能です。TSCA のこのプロセスでは、将来に向けた通知様式 (NOA フォーム B) を使用して、メーカーあるいは加工業者が当該化学物質を商用として再度導入を実施する場合、当該物質の同定に関する CBI 請求は 40 CFR 710.37 (a) (2) に定める以下の手順に従って保持されます (あるいは保持されな

い)。要約すれば、これらの手順では、メーカーあるいは加工業者は化学物質の同定に関して CBI 請求を維持する要請を行うことができ、NOA フォーム B の提出から 30 日以内にこれを実証することができます。

**3. フォーム B を提出して CDX 受領書を受ければ、すぐに活動を開始できますか？**

はい、すぐに活動を開始できます。同法および同規則では、将来的な提出に関して、不使用化学物質が非例外的商用目的のために米国市場に再導入される日付よりも前に、活動通知 (NOA) フォーム B を提出しなければならない、と定めています。有効な NOA フォーム B が提出されれば、会社はその義務を満了したこととなり、すぐに活動を開始することができます。

**4. インベントリー上にはないけれども、製造前通知のために、CBI である不純物を申請する場合、どのように行いますか？申請要件はありますか？**

不純物については、TSCA 第 5 項 (40 CFR 720.30 (h) (1) 参照) で定める製造前通知 (PMN) 要件から除外されます。不純物は別の PMN 申請から除外されますが、不純物が新規化学物質中に存在する場合は、申請対象の新規化学物質に関する PMN の中で特定されなければなりません。40 CFR 720.30 (h) に定める化学物質の製造または加工についても、TSCA 第 8 (b) 項の活動通知 (NOA) の申請から除外されます。したがって、不純物は NOA 申請からは除外されています。

**5. 米国以外の企業が CDX 申請アプリケーションを活用して、フォーム A またはフォーム B 申請における企業の機密性請求の維持に関して EPA への要請を含むことができますか？**

米国以外の企業は、電子申請アプリケーションと CDX 経由でフォーム A またはフォーム B を提出することができます。TSCA インベントリー上で化学的同定が機密情報となっている物質に関する NOA フォームを提出する企業は、そのフォーム内で EPA がその機密請求を保持するように要請することができます。