

米国TSCA改正に関する動向

平成28年3月15日(火)

13:30-15:30

国連大学 ウ・タント国際会議場

ERM – 40ヶ国、150ヶ所の事業所

- Environmental Resources Management
- 環境に関するあらゆる専門サービスを提供
- 40年以上の実績(1971年設立)
- 全世界で5,000人以上の専門スタッフ
- 本社イギリスのロンドン
- 世界40カ国に約150の事業所を有する
- グローバルフォーチュン500社のうち50%の企業と取引
(過去3年間)



0. 本日の発表内容

- TSCAの概要
 - 現在の要求事項、問題点等
- 今回の改正経緯
- 検討されている改正内容
 - 上下院案での要求事項比較

TSCAの改正の背景および改正内容について
我が国事業者への影響を想定して説明します

1. TSCAの概要 ①歴史

1970 EPA(環境保護庁)発足

(EPA: Environmental Protection Agency)

1971 CEQ 化学物質法規制策定を推奨

(CEQ: Council of Environmental Quality)

1976 TSCA施行

(TSCA: Toxic Substances Control Act)

TSCAは我が国の公害国会(1970)と近い時期に策定

1. TSCAの概要 ②全体構成

USC Title 15 Chapter 53において
下記の内容を定めている。

Subchapter I 有害物質管理

Subchapter II アスベストハザード緊急対応

Subchapter III 屋内ラドン低減

Subchapter IV 鉛ばく露低減

Subchapter V 健康的高性能学校

Subchapter VI 木製複合製品向け

ホルムアルデヒド基準

1. TSCAの概要 ③主要要求事項

有害物質管理に関する主要要求事項には
以下のような項目が含まれる。

第5条	製造前届出 (PMN)
第5(a)2条	重要新規利用規則 (SNUR)
第5(e)条	同意指令 (consent order)
第6条	有害化学物質規制
第8条	化学物質データ報告 (CDR)

1. TSCAの概要 ④ PMN

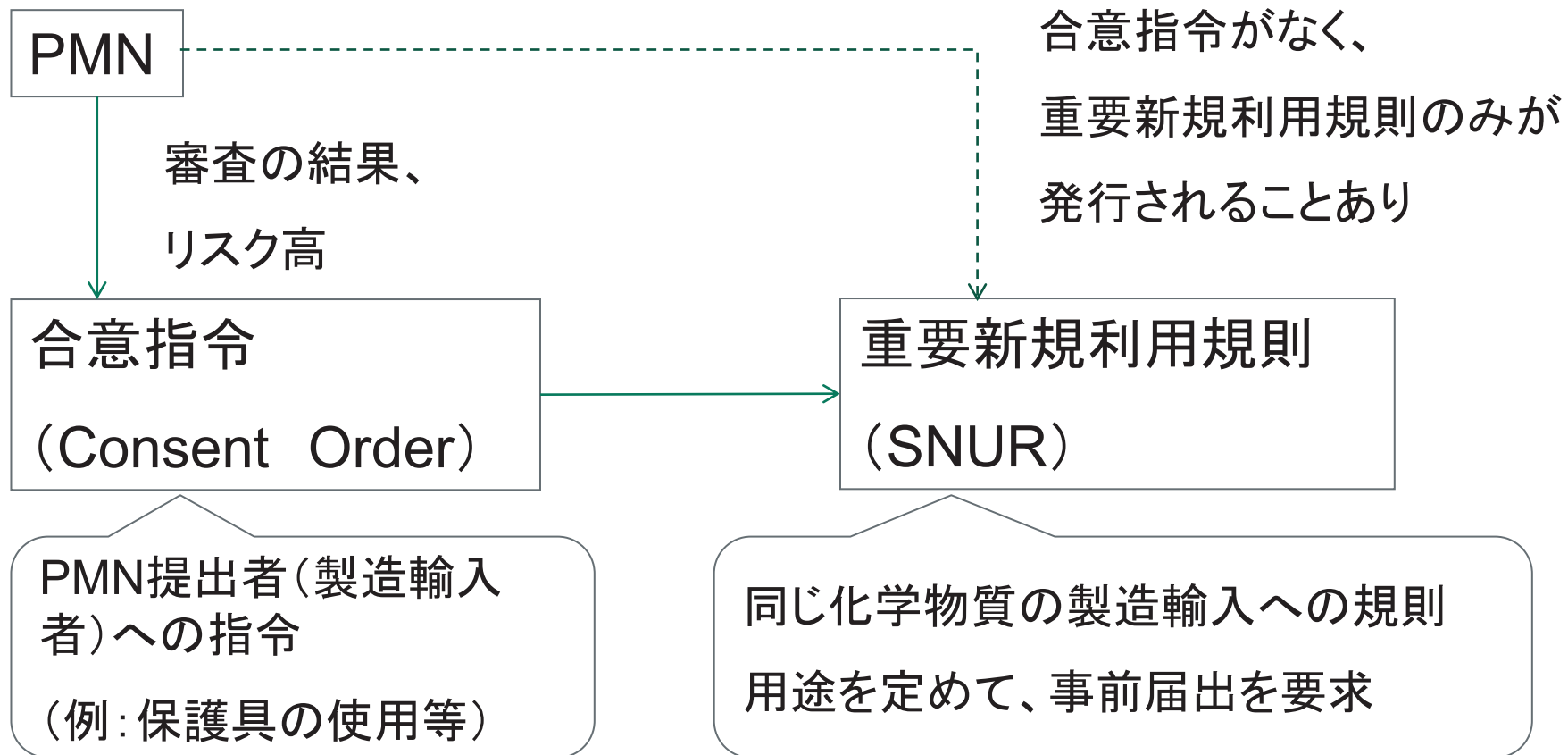
新規化学物質の製造輸入者は製造前届出(PMN)を事前に提出する

- 新規化学物質とはTSCAインベントリーに掲載されていないもの

TSCAインベントリー

- 現在は約85,000の物質が含まれる
- 公開部分と機密部分がある
 - 製造輸入を意図している物質が機密部分に該当するかどうかはEPAに問い合わせ

1. TSCAの概要 ⑤SNUR



新規化学物質ではなくとも、リスクを認める新規用途については
事前の届出を求める(重要新規利用届出: SNUN)

1. TSCAの概要 ⑥有害物質規制

化学物質の製造、輸入、加工、流通、廃棄が
ヒトの健康または環境への不当なリスクを与える場合、
これを規制もしくは禁止することが出来る。

現在の規制対象物質

- ・塗料中の鉛
- ・金属加工油
- ・(六価クロム含有)水処理剤
- ・PCB
- ・アスベスト

禁止されている物質の数は限定的である。

1. TSCAの概要 ⑦化学物質データ報告 (CDR)

一定量以上の化学物質製造・輸入者が製造輸入量報告
⇒リスク評価・公衆へのデータ公開へ利用

・報告対象

化学物質毎に年間25,000ポンド(約11トン)以上の製造輸入者
SNUR対象、規制有害物質は年間2,500ポンド(約1.1トン)で対象

・報告時期

4年に一度 (次回は2016年)

わが国化審法の製造輸入量年次報告と類似

2. TSCA改正 ①改正の背景

下記のような項目について問題が指摘されており、TSCAの改正が議論されることとなった。

- ・既存化学物質への規制の困難さ
- ・新規化学物質届出時の試験要求の弱さ
(追加試験情報収集の困難さ)
- ・機密情報の認められやすさ
- ・禁止・規制実施の困難さ

2. TSCA改正 ②改正の経緯

2010 TSCAタスクフォース

2012 Safe Chemicals Act

2013 Safe Chemicals Improvement Act

2014 Chemicals in Commerce Act

2015 Frank R. Lautenberg Chemical Safety for the 21st Century Act

Alan Reinstein and Trevor Schaefer Toxic Chemical Protection Act

改正の必要性は早くから認識されており、
数年間にわたり改正の検討が実施されてきた

2. TSCA改正 ②改正の経緯

[上院]

法案名称

S.697 - Frank R. Lautenberg Chemical Safety for the 21st Century Act

提案日 2015年3月10日

委員会通過日 2015年4月28日

(Senate Environment and Public Works Committee)

上院通過日 2015年12月17日

2. TSCA改正 ②改正の経緯

[下院]

法案名称

H.R. 2576 - TSCA Modernization Act of 2015

提案日 2015年5月26日

委員会通過日 2015年6月3日

(the House Committee on Energy and Commerce)

下院通過日 2015年6月23日

上下院それぞれで異なる法案が通過しており、
今後、両院協議を経てひとつの法案にまとめられ、これに大統領が署名を行う。

2. TSCA改正 ③上下院案の概略

[上院案]

- ・現行のTSCA法案の一部を修正する形式
- ・既存化学物質の評価に関する優先付けのほか、
既存化学物質の活性、休眠(active、inactive)などを提案
- ・機密取り扱い、専占、罰則についても修正を提案

[下院案]

- ・現行のTSCA法案の一部を修正する形式
- ・上院案に比べて修正する箇所は限定的
物質の評価・規制、機密取り扱い、専占等について修正

上院案を中心に検討されるという意見が多く見られる

3. 改正案内容 ①安全性に関する定義

[現行TSCA]

不当なリスクをヒトの健康や環境に与える場合
(に安全ではないとされる)

[上院案]

コストや他のリスク以外の要因を考慮することなく、
不当なリスクが化学物質のばく露から生じない場合
(を安全基準とする)

[下院案]

(現行TSCA案と類似)

ただし、規制の実施について「最も負担が少ない方法で」
という文言は削除

3. 改正案内容 ②新規化学物質届出時情報

[現行のTSCA]

届出者が所有・管理している健康及び環境への影響情報
(不当なリスクがあると判断した場合、試験やその他対策
を要求することが可能)

[上院案]

現行TSCAに加え、使用条件とばく露に関する情報
(ただし、届出情報の評価において、
追加情報の要求が可能であることを別途明記)

[下院案]

(現行TSCAと変更なし)

3. 改正案内容 ③情報・試験の要求

[現行のTSCA]

不当なリスクがあると判断できたとき等に
試験要求の規則を作成することが出来る

[上院案]

新規化学物質届出評価、安全性評価の実施にあたり
必要としたときに情報を要求できる

[下院案]

リスク評価を実施する際に試験要求を行うことが出来る。

3. 改正案内容 ④SNUR

[現行のTSCA]

対象物質及び用途を定めて事前に届出を出すことを求めることができる。

[上院案]

成形品についてもSNURを適用し、届出を求めることができる。

(現在は成形品は除外しており、個別物質についてこの除外を適用しないこととする例がある)

[下院案]

現行TSCAと変更なし

3. 改正案内容 ⑤既存化学物質の評価

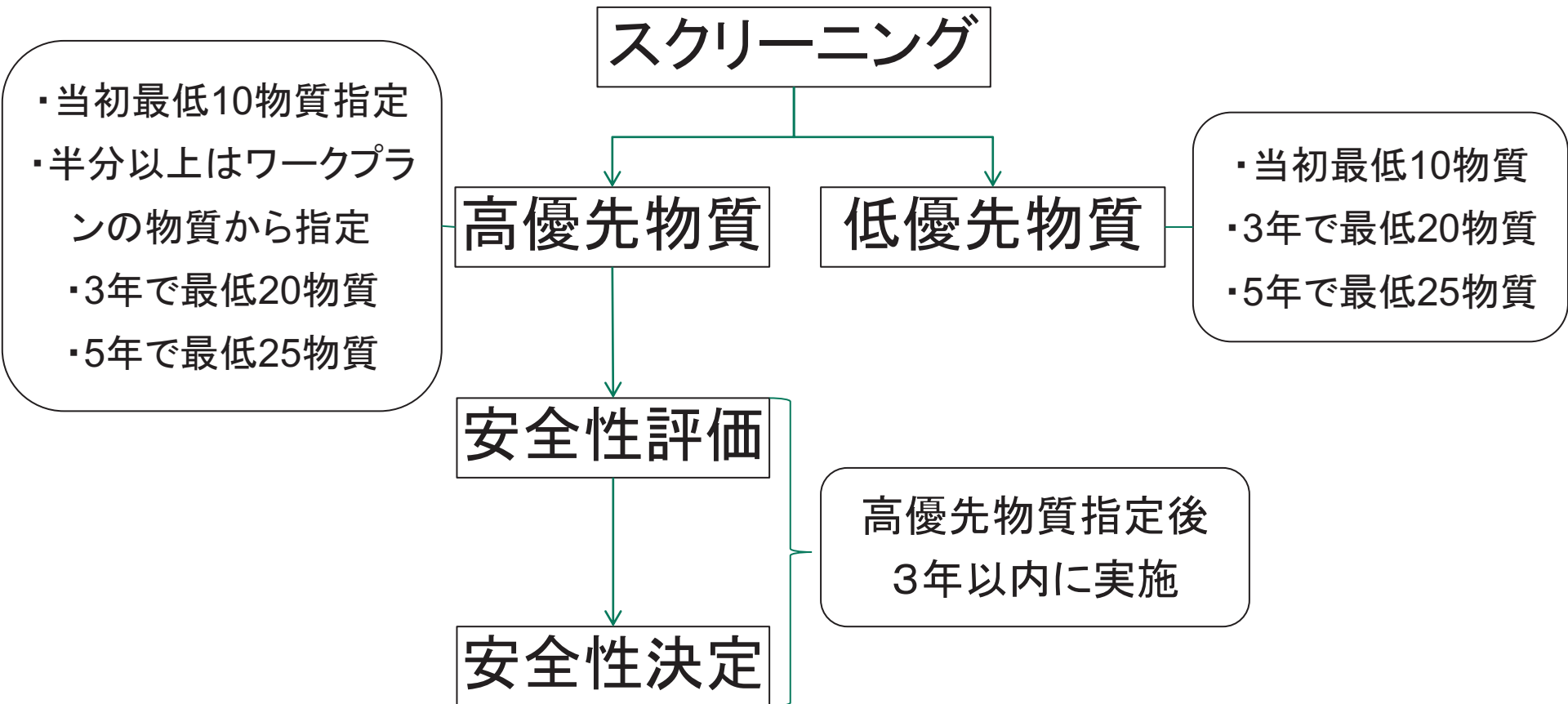
[現行のTSCA]
特に規定なし

[上院案]
高優先物質、低優先物質を定め、
高優先物質については期限を定めて安全性評価を実施
安全基準に満たない場合は規制を実施できる

[下院案]
現行TSCAと変更なし(特に規定なし)

3. 改正案内容 ⑤既存化学物質の評価

[上院案での既存化学物質評価フロー]



3. (参考) TSCA ワークプラン

2012年3月

既存化学物質に関する計画として開始

以下の項目を考慮して選定

- ・子どもの健康への影響があるもの
- ・神経毒性
- ・PBT
- ・発がん性
- ・子供用製品に使われているもの
- ・バイオモニタリングプログラムで検出されたもの

2014年に対象物質を更新し、現在90物質が対象

3. 改正案内容 ⑥規制の実施

[現行のTSCA]

不当なリスクがあると判断できた場合にはもっとも少ない負担 (most least burdensome) の要求により規制を実施する。

[上院案]

安全基準に満たないと判断した場合は規制や禁止を実施する。(追加情報を要求する場合もある)

規制を実施する場合、以下の内容が定めてある。

- ・スペアパーツを除外すること
- ・成形品に対しても必要な場合対象とすること
- ・PB(難分解/高蓄積性物質)についてはばく露を低減する措置を取ること

3. 改正案内容 ⑥規制の実施

[下院案]

不当なリスクに対しては規制等を実施する。
規制を実施する場合、以下の内容が定めてある。

- ・スペアパーツを除外すること
- ・成形品に対しても必要な場合対象とすること
- ・規制の実施が経済的ではないケースについてはこれを除外すること

3. 改正案内容 ⑦インベントリー

[現行のTSCA]

インベントリーにない物質は新規物質。
インベントリーからの物質削除などは定められていない。

[上院案]

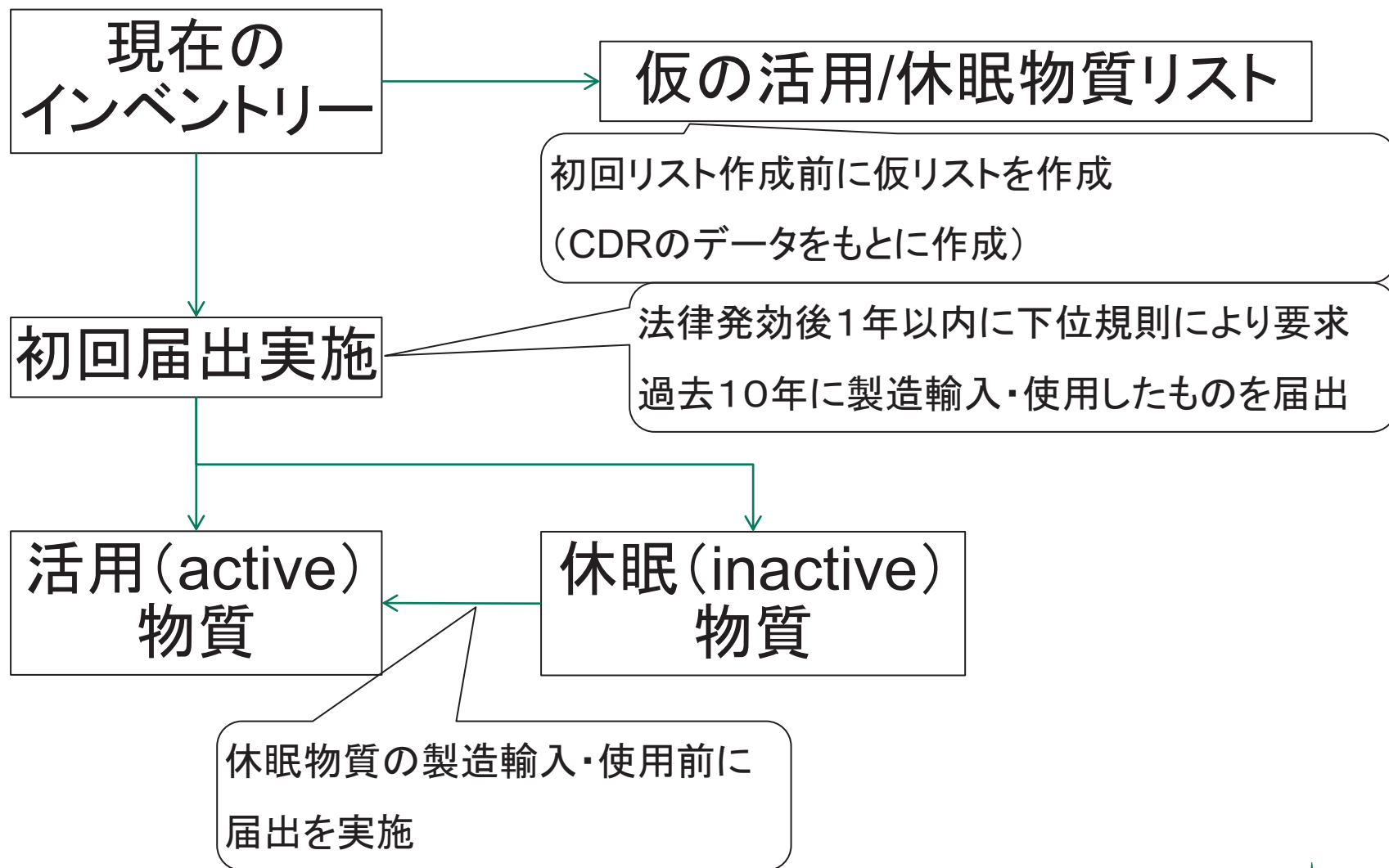
現在のインベントリーに活用(active)・休眠(inactive)という概念を導入。
休眠物質は製造輸入・使用前に届出が必要

[下院案]

現行のTSCAと同様

上院案が認められた場合、事業者は改めて
使用している物質の確認が必要

3. 改正案内容 ⑦インベントリー



3. 改正案内容 ⑧ 専占 (Preemption)

[現行のTSCA]

規制を発行した場合、対象物質等への州等の規制に対してはTSCAの規定が専占する。

[上院案]

- ・安全基準に合致するとされたもの及び規制が発効されたものについては州等は別途規制を新規作成及び継続できない。
- ・高優先物質に指定してから安全評価が決定されるまで、州等では新しい規制を実施することが出来ない。(ただし、安全評価の決定が遅れた場合は自動的に州等に専占の除外が与えられる)
- ・2015年8月1日時点で有効な、製造・使用等に関する禁止や制限に関する規制、また、2003年8月31日時点で有効なすべての規制についてはこれを有効とする。

3. 改正案内容 ⑧ 専占 (Preemption)

[下院案]

- ・連邦が不当なリスクを呈しないとした物質については、州等は(禁止・制限等の)規制を、評価した用途について、新規もしくはは継続して実施することは出来ない。
- ・連邦が(禁止・制限等の)規制を実施した場合、州等はその規制の発効日以降に該当物質への規制を新規もしくはは継続して実施することが出来ない
- ・2015年8月1日時点で発効していた、製造・使用等を禁止・制限を実施する州等の規制、また、2003年8月31日時点で発効していた州等の規制については上記の規定は適用されない

3. 改正案内容 ⑨ CDR

[現行のTSCA]

製造輸入者に対して一定以上の量を製造輸入した場合に報告を求めている

[上院案]

改正法発効後2年以内に、使用者についても報告を求める下位規則を作成することを求めている。

[下院案]

現行TSCAと同様

3. 改正案内容 ⑩ 機密

[現行のTSCA]

期限を切らず機密とすることが可能。

[上院案]

10年間の期限を機密に設定。回数を限らずこの期限は更新可能。ただし、禁止、廃絶を行う化学物質は公開される。

既存の機密情報は5年以内に見直し。

[下院案]

10年間の期限を機密に設定。回数を限らずこの期限は更新可能。

機密については期限が設定される可能性が高い

3. 改正内容 ⑪ 罰則

[現行TSCA]

civil penalty

criminal penalty

違反ごとに 25000USD

違反日ごとに25000USD

1年以下の懲役

[上院案]

civil penalty

criminal penalty

違反ごとに 37500USD

違反日ごとに50000USD

1年以下の懲役

[下院案]

現行TSCAと同じ

4. まとめ

- ・TSCAは米国上院下院で異なる法案が通過
- ・今後両院協議会を通じてひとつの法案にまとめられる
上院案は下院案よりも多くの点で修正を提案
- ・上院案では既存化学物質に優先度を付与し、
安全性評価を実施
- ・上院案ではインベントリーに活用・休眠 (active・inactive)
の分類を作成し、休眠物質の製造輸入・使用には届出を
求める。
- ・上院案ではCDRにおいて使用者についても届出を求める。

新規化学物質届出にとどまらず、
使用企業でも対応が必要な項目が提案されている。

ご清聴ありがとうございました！

イー・アール・エム日本株式会社

横浜市西区みなとみらい2-2-1

横浜ランドマークタワー19F

tel: 045 640 3785

fax: 045 640 3781

高村 比呂典 hironori.takamura@erm.com