

## 米国 TSCA 第 8 条(e) 相当なリスクに関する情報の ChemView への公開を再開

2022年1月25日、米国環境保護庁（EPA）は、TSCA 第 8 条(e) に基づき提供された相当なリスク（Substantial Risks）に関する情報の ChemView データベースへの公開を再開しました。

2013 年以降、EPA は TSCA 第 8 条(e) のもと提出された情報の ChemView への公開を進めていましたが、スタッフの退職により 2019 年より公開が滞っていたようです。

### 相当なリスクに関する情報の報告とは

TSCA 第 8 条(e) では、化学物質や混合物の製造（輸入）、加工、商業流通者に、それらの物質や混合物が「健康又は環境に対する損害の相当なリスク」を示すという結論を裏付ける情報を得た場合、情報を入手してから基本的に 30 日以内に EPA へ知らせることを要求しています。また、EPA のガイダンスでは、「健康又は環境に対する損害の相当なリスク」を (a)その影響の重篤度 および (b)その発生の事実または可能性のために相当懸念されるリスクとして定義づけています。

### 報告判断基準の一例（EPA サイト Frequent Questions Q.23 より）

動物における急性毒性所見において、報告要否の判断に使用される基準は、観察された影響の性質と影響が発生した投与量に依存します。例えば、被験物質が吸入、皮膚または経口投与によって非常に毒性がある（ex. 非常に低用量での致死性がある）ことを示す場合は報告する必要がありますが、化学物質が急性ベースでわずかに毒性があることを示す場合には報告する必要があるとはみなされません（下表参照）。

詳細やその他については、下記当局（EPA）ページをご参照ください。

Factors to Consider in Determining TSCA §8(e) Reportability of Acute Toxicity Data

Oral LD50	Dermal LD50	Inhalation LC50 (4-hr.)	Consider Exposure?
<50 mg/kg	<200 mg/kg	<200 ppm (<2 mg/l)	No - Highly Toxic
>50-500 mg/kg	>200-2,000 mg/kg	>200-5,000 ppm	Yes - Moderately Toxic
>500 mg/kg	>2,000 mg/kg	>5,000 ppm (>50mg/l)	Not Reportable

(LD50 = lethal dose to 50% of animals; LC50 = lethal concentration to 50% of animals)

EPA | TSCA Section 8(e) : Frequent Questions

<https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/toxic-substances-control-act-section-8e-frequent>

## &lt;相当なリスクに関する情報の報告 対応の概要&gt;

提出者	製造（輸入）、加工、商業流通者 ※小規模事業者、少量生産/輸入、輸出目的のみの製造、R&D などに対する免除無し
提出期限	情報を入手してから基本的に 30 日以内
提出方法	電子届出（CDX）または郵送
備考	上記提出者に該当しない個人や事業者等は、「For Your Information」として自発的に提出可能

TSCA 第 8 条(e) の報告に関して、お困りのことがございましたら、下記お問い合わせ先までお気軽にご相談ください。

参考：

EPA | EPA Re-initiates Publication of Chemical Health and Safety Notices to ChemView, Enhancing Public Accessibility

<https://www.epa.gov/chemicals-under-tsca/epa-re-initiates-publication-chemical-health-and-safety-notice-chemview>

EPA | Chemview

<https://chemview.epa.gov/chemview>

■お問い合わせ先（株式会社三菱ケミカルリサーチ 環境・健康・安全評価センター）

〒160-0017 東京都新宿区左門町 16 番地 1

TEL : 03-6896-6436

E-mail : MCJP-MBX-MCR\_sales@mchcgr.com

HP : <https://www.mitsubishichem-res.co.jp/ehs/contact/>