

米国 TSCA 新規化学物質届出に関連する最近の動き

2016年6月のTSCA改正から6年が経過した現在も、新規化学物質届出における審査方法や審査遅延に関する問題が続いており、米国環境保護庁（EPA）はさまざまな改善策を模索しています。

TSCAにおける新規化学物質届出において、最初の提出時に不完全な情報を記載し、後から追加で補足情報を提出した場合、当局の再評価実施を招いてしまうことがあります。そのため、不完全な情報での届出は審査期間の遅延やEPAの限られたリソースを圧迫する原因として問題となっています。

この再評価などを含む再作業による遅延の一般的な原因を特定するために、審査開始後に追加情報として提出されることが多いデータの種類などを分析した結果が2022年6月にEPAより公表されました。その結果によると、2019年から2022年に提出された94件の事例で、頻繁に初期リスク評価の再作業をもたらした追加情報は以下となっています。また、再作業が1回の事例から5回も必要となる事例まであり、それにより審査が少なくとも数ヶ月間遅延したことなども明らかになりました。

頻繁に初期リスク評価の再作業をもたらした主な追加情報

- 環境放出媒体（例：大気、水、土壌）および廃棄物処理方法に関する追加情報（装置や容器の洗浄方法、廃棄物の処分方法（例：自社廃水処理、POTW、焼却、埋立）についての情報を含む）
- バッチパラメータ（例：年間の稼働日数、生産バッチごとの化学物質の生産量）の変更
- 製造・輸入量の変更
- 申請者の管理下でないサイトに関する追加情報（例：製造輸入者の川下の顧客）

審査の迅速化やTSCAで定められている90日の審査期限遵守に対する企業からの繰り返しの要求を受け、EPAは上記の問題を説明するため、PMN申請者を対象とした啓発活動を開始しました。詳細については参考のリンク先をご参照ください。

その他にも、2022年8月には新規化学物質のリスクを評価する際にばく露モデルの閾値を使用しないことを公表し、現在は2016年の改正TSCAを反映した新規化学物質に関する規則改定の作業を進めています。

TSCAにおいて要求される情報には、作業員ばく露・環境への放出に関わる詳細な情報が含まれ、他国の新規化学物質届出と比較すると情報収集に苦慮されるかと思えます。しかし、再評価になることを避けるためにも最初の提出時に出来るだけ適切な情報を提供することが重要となります。TSCA新規化学物質届出について、お困りのことがございましたらお気軽にお問い合わせください。

参考：

EPA | TSCA New Chemical Engineering Initiative to Increase Transparency and Reduce Rework

<https://www.epa.gov/reviewing-new-chemicals-under-toxic-substances-control-act-tsca/tsca-new-chemical-engineering>

■お問い合わせ先

株式会社三菱ケミカルリサーチ 製品安全評価部門 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 四谷 TNビル TEL : 03-6896-6436

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