

米国 TSCA 新規化学物質規則の改正案公表

TSCA における審査プロセスの効率性を改善するため、新規化学物質審査を規定する規則の改正案が 2023 年 5 月に米国環境保護庁（EPA）より公表されました。

改正案には、申請で最初に提出される情報を改善することにより EPA がリスク評価をやり直す必要性を減らすための修正や、LVE 等の免除申請についての変更などが含まれています。また、コメント期間が 2023 年 7 月 25 日まで設けられており、そのコメント等を踏まえ、2024 年 11 月までに本規則は最終化される見込みとなっております。

PMN 審査中の追加情報提出に関する変更

これまでは、最初の申請書提出時に報告されていなかった既知情報を審査期間中に遅れて受領した場合、EPA は審査期間の日数のカウントを一時停止して、それらの追加情報を受け入れ、リスク評価のやり直しを行ってきました。改正案では、追加情報が最初の提出時点で申請者にとって「知っているか、合理的に確認可能な情報」であった場合、最初の申請は不完全と判断されることになります。この場合、完全な申請書を提出した時点で審査が改めて開始されることになり、審査期間の日数のカウントがリセットされ 1 日目からとなります。

なお、最初の申請が不完全とみなされない追加提出情報として、以下 3 つが挙げられています。

- (1) 新しいデータに基づく修正、最初の申請書提出時点で未完了だった試験
- (2) 事務的、非本質的な修正（例：提出者の連絡先情報）
- (3) EPA の要請に応じて行われた修正

ここがポイント

申請者が「知っている、または合理的に確認可能」である情報の提出が必須（40 CFR 720.65 参照）

⇒申請書の情報欄が空白の場合、EPA はリスク評価のために、空白情報の代わりに保守的な仮定や既定の係数を使用し、その物質に対する特定の禁止・制限が妥当であると結論付けることがあります。

この結果を申請者が知った後、空白だった欄の情報を提出することがありますが、最初の申請書提出時に申請者がその情報を「知らなかった、または合理的に確認不可能」だったことを EPA に証明できない限り、最初の申請書は不完全とみなされることになります。

少量免除（LVE）、低放出および低曝露免除（LoREX）に関する変更

次の構造定義を満たす PFAS 物質、またヒトや環境生物へのばく露の可能性のある PBT 物質であると EPA が判断した場合、免除申請の対象外とみなす。

<本規制案の PFAS 構造定義>

以下 3 つの構造のうち、少なくとも 1 つを含む化学物質

- (1) $R-(CF_2)-CF(R')R''$, where both the CF_2 and CF moieties are saturated carbons
- (2) $R-CF_2OCF_2-R'$, where R and R' can either be F , O , or saturated carbons
- (3) $CF_3C(CF_3)R'R''$, where R' and R'' can either be F or saturated carbons

参考：

Federal Register | Updates to New Chemicals Regulations under the Toxic Substances Control Act (TSCA)

<https://www.federalregister.gov/documents/2023/05/26/2023-10735/updates-to-new-chemicals-regulations-under-the-toxic-substances-control-act-tsca>

■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

〒160-0017 東京都新宿区左門町 16 番地 1 四谷 TNビル 5 階

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