



ケミカルマテリアルジャパン 2021



Japan Environmental Management  
Association for Industry

## 『米国TSCAの最新動向(アーティクル規制)』

一般社団法人産業環境管理協会

Copyright(C)2015 JEMAI All Rights Reserved



# 1. TSCA 規制の目的と旧法における問題点 (1)

## 1) 目的

有害物質規制法 (TSCA: Toxic Substances Control Act) は、有害な化学物質による人の健康又は環境への影響の不当なリスクを防止することを目的とした法律である。

日本の化審法と同様に既存化学物質に関して、PCBに類似した性状(難分解性の性状を有しかつ人の健康を損なうおそれ\*又は動植物の生息若しくは生育に支障を及ぼすおそれがある)の化学物質による環境の汚染を防止するためにその製造・輸入・使用等の規制を行う。

\*難分解性であり生物濃縮性を有し慢性毒性を有する化学物質(POPs条約におけるPBT(Persistent, Bioaccumulative, Toxic)に相当する有害物質)

TSCAにおける優先物質による事前評価で規制対象を決めるプログラムでは、製品ライフサイクル全体を考慮して、廃棄された製品からの環境放出の影響を考慮している。

従って、難分解性で生物蓄積性がありかつ有害性があるPBTであるかどうか問題になり、生物蓄積性が認められれば、アーティクルへの規制も適用されるものである。

1976年10月11日に承認され、1977年1月1日に発効した。

2016年に改正法の「Frank R. Lautenberg Chemical Safety for the 21st Century Act」(以下、LCSAと略す)が発効し施行された。本改正法により、次の旧TSCAの問題点が改善され、規制制定の迅速化が図られた。

# 1. TSCA 規制の目的と旧法における問題点 (2)

## 2) 旧TSCAの主な問題点

- ・既存化学物質の安全性確認について、強制力のあるプログラムが無かった。  
データ取得はEPA(米国環境保護庁)の責務であり、企業に要求するには、健康・環境リスクの存在を予め立証することが必要とされたが、既存化学物質に関する安全性データ要求が困難であった。
- ・規制(制限する又は禁止)するための手続きが煩雑かつ複雑  
「不当なリスク」の立証(リスクアセスメント)が必要で、特に成形品(アーティクル)中に物質に対する規制を制定する際のこの立証は困難であり、旧TSCAにおいては、TSCA 第6条の下に使用禁止とされたものは6物質しかなく、特にアーティクル中の物質の禁止に関しては、PCB及びアスベストしかない状況であった。

## 2. 改正TSCA(LCSA)における改善と現状の問題 (1)

### 1) TSCA 第6条におけるアーティクル規制

既存化学物質を規制するためにTSCA 第6条は規定されている。TSCAの規制においては、アーティクル中の物質は規制対象とされているが、前述の理由のために、アーティクル中の物質が規制された例は稀であった。2021年1月6日に、EPAは改正TSCA(LCSA)の第6条(h)の下において、難分解性、生物蓄積性及び毒性(PBT: Persistent, Bioaccumulative, and Toxic chemicals)である以下の5つのPBTの既存化学物質へのばく露を削減するための5つの最終規則を官報公布した。これらの規制には、一部の除外規定を設けて、アーティクル中の物質に対する使用禁止の制限も含まれている。

しかし、これら5つのPBTの規制の採択においては、上記の「不当なリスク」の立証(リスクアセスメント)については、EPAは十分に実施していない。

このため、旧法に比べて規制化は迅速化されたが、その一方で、リスクアセスメントの中で行われるその経済的影響等の事前調査が不十分であった。公布後の現在のPIP規制をめぐる市場での混乱は、それがために発生しているのである。

特にPIP(3:1)は、広範囲な電子電気機器(携帯電話、ラップトップコンピュータ及びその他の機器等)に使用されているが、現状、世界で本物質を禁止しているのはTSCAだけである。EPAは、PIP(3:1)を施行する前は、利害関係者からこの規制によるサプライチェーンにおける商品供給の混乱の予測情報を十分に把握していなかったのである。

## 2. 改正TSCA(LCSA)における改善と現状の問題 (1)

- PIP (3:1) (Phenol, isopropylated phosphate (3:1)) (CAS 68937-41-7)  
用途: 難燃剤及び可塑剤
- DecaBDE (Decabromodiphenyl ether) (CAS 1163-19-5)  
用途: 難燃剤
- 2,4,6-TTBP (2,4,6-tris(tert-butyl) phenol) (CAS 732-26-3)  
用途: 抗酸化剤、潤滑剤及び燃料の添加剤
- HCBd (Hexachlorobutadiene) (CAS 87-68-3)  
用途: 作動油、熱伝導油又は変圧器油
- PCTP (Pentachlorothiophenol) (CAS 133-49-3)  
用途: 可塑剤

これら5つのPBTの世界における規制状況

	化審法1特	TSCA	RoHS	POPs	SVHC
PIP (3:1)		○			
DecaBDE	○	○	○	○	○
2,4,6-TTBP	○	○			
HCBd	○	○		○	
PCTP		○			



## 2. 改正TSCA(LCSA)における改善と現状の問題 (2)

### TSCA 第6条におけるPIP規制の内容

#### 1. 禁止内容の一般規定

PIP (3:1)を含有する製品又はアーティクルを含めて、PIP (3:1)のすべての加工及び商業的流通が禁止される。

#### 2. 段階的禁止措置

接着剤及び封止剤及び写真印刷のアーティクルに対する期限付きの段階的禁止措置

#### 3. 除外項目(自動車、航空機の部品への免除及び潤滑油及びグリースへの免除等)

#### 4. 水系への放出禁止

#### 5. 記録保管

#### 6. 川下への通知

通知の方法はSDS又はラベルにより行われ、その記載内容が規定されている。

本規制は、除外項目を除いて、電子電気機器製品を含むアーティクル中の含有されるPIP (3:1)にも適用される。

最後の「川下への通知」の規定は、上記の段階的禁止措置の対象及び除外項目の対象にも適用される。この通知の中には、上記水系への放出禁止の通知も含まれ、それはSDS又はラベルに記載することになる。

## 2. 改正TSCA(LCSA)における改善と現状の問題 (3)

2021年3月8日にTSCA第6条の規制対象物質である5つのPBTについて追加のパブリックコメントの募集及びPIPの規制に対する一時的な180日間の「執行行動停止(No Action Assurance)」が公表された。このNo Action Assurance が適用されるのは、以下の2つの要求事項だけである:

- ・PIP (3:1)を含有するアーティクルを含めて、アーティクルにおける使用のためのPIP (3:1)の加工及び商業的流通
- ・40 CFR § 751.407(d)(1)の下において要求される記録は、PIP (3:1)又はthe PIP (3:1)を含有するアーティクルが40 CFR § 751.407(a)に従っている旨の陳述を含まなくてはならないとする40 CFR § 751.407(d)(2)における要求事項

2021年7月6日以降、出荷先の川下ユーザーへPIP (3:1)に関する制限内容の書面での通知があるは上記「執行行動停止(No Action Assurance)」の対象ではないことに注意する必要がある。

2021年9月3日にEPAは、上記5物質のPBTに関する新たな規則策定を開始する意向を発表した。この中で、これらのPBT物質の1つであるPIP (3:1) (Phenol, isopropylated phosphate (3:1))の加工と流通の禁止、及び関連する記録保持要件への遵守日を2022年3月8日まで延期する措置を講じると共に、EPAはPIP (3:1)の遵守日の更なる延長に関するパブリックコメントを開始した。更に、これとは別の規定として、すべての5物質のPBTに関する規定を見直すことを2023年に計画していると公表した。

### 3. 改正TSCA(LCSA)における既存化学物質に対する基本的枠組み(1)

#### 改正TSCAの既存化学物質に対する基本的枠組み

EPAにおいて法的強制力のある既存化学物質を評価する強制的な要求としての既存化学物質の以下の評価プログラム(TSCA Work Plan Chemicals)がある。  
評価が優先順位づけされ、評価結果は規定される安全性基準で判定される。

- ・高優先度物質(High Priority Chemicals) 最低10物質(PBT等の濃縮性がある有害性物質)
  - ・低優先度物質(Low Priority Chemicals) 3年で最低20物質
- これらの評価によって、前述の5つのPBTのようなTSCAにおける規制が決定される。  
その中でアーティクル中の物質への規制の判断も行われる。

#### 注意事項

今後の対象物質及びその評価の進捗状況を監視する必要がある。  
特に難燃剤等はアーティクル規制の対象となる可能性が高い。



### 3. 改正TSCA(LCSA)における既存化学物質に対する基本的枠組み(2)

高優先度物質(High Priority Chemicals):

ばく露の使用条件下での潜在的ハザード及びそのばく露経路ゆえに健康又は環境を損なう不当なリスクをもたらすおそれがあるとEPAが決定する化学物質

低優先度物質(Low Priority Chemicals):

確証を得る十分な情報に基づき、コスト又はその他のリスク以外の要因を考慮することなく、高優先度物質の基準を満たさないとEPAが結論する化学物質

潜在的高優先度物質候補の条件は、以下の1つ以上に合致する場合:

- (1)難分解性、生体蓄積性、(2)児童用品での使用、(3)消費者製品での使用、(4)バイオモニタリング、(5)児童健康への潜在的懸念、(6)高急性・慢性毒性、(7)発がん性、(8)神経毒性、(9)EPAが決定する新たなばく露、ハザード懸念

現在リスクアセスメントが検討されているTSCAの高優先評価物質の状況:

2016年11月に初期リスク評価対象として特定されたトリクロロエチレン等の以下の10物質が上記「高優先物質(High Priority Chemicals)」として公表されている

TSCA High Priority Chemicals:

ベンジジン系染料(Benzidine Dyes)、ビスフェノールA、ヘキサブROMシクロドデカン(HBCD)、Methylene Diphenyl Diisocyanate (MDI)、ノニフェノール及びノニフェノールエトキシレート、Perfluorinated chemicals (PFCs)、製品中のPBDEs(Penta, octa, and decabromodiphenyl ethers)、フタル酸(Phthalates)、短鎖塩素化パラフィン類、Toluene Diisocyanate (TDI)

### 3. 改正TSCA(LCSA)における既存化学物質に対する基本的枠組み(3)

米国環境保護庁(EPA)は2020年9月4日、優先度の高い物質と見なされる20種類の化学物質のリスク評価に関する最終範囲の文書を発表した。

2019年の通知に基づいて、20種類の化学物質を優先度の高い物質として指定し、化学物質の使用が人の健康又は環境に不当なリスクをもたらすかどうかを調査するためにリスク評価情報を収集した。

この評価では、EPAは化学物質のばく露と固有の危険性の両方を分析しており、2020年4月にこれらの文書草案に対するコメントを求めている。

このリスクアセスメントの結果を考慮して、今後、規制草案が提案される予定である。

## 4. 改正TSCAのSNURにおけるアーティクル規制(1)

### 重要新規利用規則 (SNUR: Significant New Use Notification)

リスクを評価する十分な情報がなく、かつ①人や環境に不当なリスクをもたらすおそれがある、又は②相当な量の環境への放出若しくはばく露のおそれがあると判断した化学物質の製造、輸入又は利用に対して制限又は禁止する規制。既存化学物質に対するSNURは、その規制が提案される以前より現在まで継続使用されている製品には適用されない。規制後に新規に適用される製品に適用される。

### 除外規定

アーティクル適用除外の規定 (§ 721.45 Exemptions)が定められており、輸入されるアーティクル中の物質は対象外とされている。

旧TSCAにおいては、一部の例外として、この除外規定を排除して成立した以下のSNURだけが成立している状況であった。

例 繊維製品中のHBCDD、アーティクル中のベンジジン(benzidine)系染料

### 改正の影響

改正TSCA(LCSA)によって、TSCA section5(a)(5)に、「行政があるアーティクル又はアーティクルカテゴリーからの化学物質への暴露に対する合理的な可能性を認める場合、アーティクルはSNURとしての届出要求に従う」ことが規定された。

## 4. 改正TSCAのSNURにおけるアーティクル規制(2)

### 長鎖ペルフルオロアルキルカルボキシレート(LCPFAC)のSNUR

2020年7月27日に、米国EPAは長鎖ペルフルオロアルキルカルボキシレート(LCPFAC: Long-Chain Perfluoroalkyl Carboxylate and Perfluoroalkyl Sulfonate Chemical Substances)を規制するSNURの最終規則が官報公布された。

このLCPFACに対するSNURは、アーティクルに対する免除規定を撤廃して採択された。

#### 規制対象:

以下の分子式において、 $5 < n < 21$  又は  $6 < m < 21$  の場合、SNURの規制対象となる:

- (i)  $CF_3(CF_2)_n-COOM$  ( $M = H$  及び/又は正式な解離ができるその他のすべてのグループ);
- (ii)  $CF_3(CF_2)_n-CH=CH_2$ ;
- (iii)  $CF_3(CF_2)_n-C(=O)-X$  ( $X$ : すべての化学的部位);
- (iv)  $CF_3(CF_2)_m-CH_2-X$  ( $X$ : すべての化学的部位); 及び
- (v)  $CF_3(CF_2)_m-Y-X$  ( $Y$ : 非S、非Nのヘテロ原子及び $X$ : すべての化学的部位)

LCPFACがアーティクル上の表面塗装に挿入されて輸入される場合、90日前にSNURの申請を行い承認を得る必要がある。

TSCA SNURが電子電気機器製品までも規制対象とするのは、今回が最初の事例である。

#### 注意事項

今後、SNURにおけるアーティクルへの規制が増加することが予想される。

今後、新しいSNURの規制草案の内容は監視しなくてはならない。

## 5. その他TSCA(LCSA)における新たな動き

2021年6月28日 米国EPAは米国で製造されるPFASに関する報告を要求する規制草を公表した。

EPAはTSCA第8条(a)(7)の下に、PFASに関する報告と記録を義務付ける草案を公表しコンサルテーションを開始した。

EPAは、Per- and Polyfluoroalkyl Substances (PFAS)を製造(輸入を含む)している又は2011年1月1日以来のいずれかの年度において製造(輸入を含む)した者にPFASの使用、生産量、廃棄、ばく露及びハザードに関する情報を電子的に報告することを要求する規制を提案した。

EPAへPFASデータを報告する提案された期限は最終規則の施行日の1年後である。

対象となるPFASの問題点:

本草案においては、EPAは本草案規則の目的のために、PFASを含有する輸入されるアーティクル(表面塗膜の一部としてPFASを含有するアーティクルのようなもの)を含めてPFASを含有するアーティクルはこの報告される化学物質の範囲に含める意向である。この草案がこのまま成立すれば、輸入されるPFAS含有のアーティクルも情報要求の対象となる可能性がある。



# 化学物質管理ミーティング特設サイト

ホーム
法規解説
CATCHER
リスクアセスメント
セミナー・講師派遣
コンサルティング
メールマガジン
化学物質管理検索
化学物質管理ミーティング

**化学物質管理ミーティング特設サイト**



10.18 MON ~ 10.29 FRI



**展示**

JEMAIの素敵なサービス 表示▼

GHS分類/ SDS/ ラベルに関する基礎と実務 表示▼

今後の化学物質規制における注目すべき国内外規制の動き 表示▼

簡単に精度の高いリスクアセスメントの方法をお教えます 表示▼

CATCHERは素敵なサービス（製品含有化学物質規制最新情報） 表示▼

米国TSCAの最新動向（アーティクル規制） 表示▼

PFAS規制 表示▼

**ブース内セミナー**

化学物質管理の専門家が、最新の話題についてわかりやすく解説します。オンデマンドセミナーなのでいつでも視聴できます。セミナー会場までお気軽にお越しください。

セミナー会場はこちら

開催中のテーマ（講師）

製品化学物質管理2021 （佐竹一基）

国際的な潮流と化学物質管理の潮流 （佐竹一基）

事業所系化学物質管理 （宇佐美 亮）

GHS/ラベル/SDSに関する事故、責任、対策 （今井 弘）

簡単に精度の高いリスクアセスメントの方法をお教えます （田嶋晴彦）

CATCHERは素敵なサービス（製品含有化学物質規制最新情報） （山本 毅）

PFAS規制 （宇佐美 亮）

**オンライン相談コーナー**

製品中の化学物質管理、事業所内でのシステム作り、国内外化学物質規制への対応、SDSラベルの作り方など、皆さんが普段感じている疑問点、法規制のポイントなどについて専門家がアドバイスします。相談時間を予約していただくと、zoom、Teams等で招待状をお送りしますので、お気軽にお申し込みください。

お相談申し込みはこちら

ジャンル	相談内容	相談時間
製品系化学物質管理	社内化学物質管理のやり方、情報伝達上のやり方や経路、RoHS指令全般、REACH規制で成り立つ関係する部分、各国RoHS等規制に懸念する規制	19日(火) 10:00-12:00 25日(月) 10:00-12:00
事業所系化学物質管理	国内事業所で扱う化学物質に関する法規制と、廃止リスクの管理	19日(火) 13:30-15:30 25日(月) 13:30-15:30
SDS/GHS/ラベル	GHS/SDS/GHSラベル全般、作成法、情報源、読み方、内容評価、管理方法、実践的疑問	26日(水) 10:00-12:00 27日(木) 10:00-12:00

<https://www.chemical-info-jemai.net/cmj2021>

JEMAIのHPに化学物質管理ミーティング特設サイトを設置しました。

## 【資料展示コーナー】

## 【ブース内セミナー】

各専門分野の講師が化学物質管理の最新トピックスをわかりやすく解説します。オンデマンドセミナー（動画配信）なのでいつでも見ることができます。

## 【相談コーナー】

化学物質管理に関する様々なお悩みごとに、専門家がオンラインでお答えします。ご希望の日時を指定できます。