
TSCA インベントリー・リセットルールに対する実務的対応

レザ・ザーガミー、マシュー・W・モリソン、秋山真也

要点

- 米国の有害物質規正法(Toxic Substances Control Act。以下“TSCA”)は、健康や環境に対する不合理なリスクを防止すること目的としており、米国における化学物質の製造・加工や米国への化学物質の輸入を規制しています。TSCAは、事業者が化学物質を商業目的によって米国で製造又は米国に輸入するための条件として、原則として、その化学物質が、米国環境保護庁(The U.S Environmental Protection Agency。以下“EPA”)が管理するリスト(以下「インベントリー」)に収録されていることを要求しています。仮にその化学物質がインベントリーに収録されていない場合は、詳細な試験結果の報告を通じて、その化学物質がインベントリーに追加されることが必要となります。
- 2016年6月22日、化学物質に関するEPAの規制権限の強化等を目的として、TSCA改正法が成立しました。改正法の下、EPAは、インベントリーに収録されている化学物質に優先順位を付け、その優先度に従ったリスク評価を行い、不合理なリスクがあると判断された物質については、リスク低減のための規制を行うこととされています。このリスク評価のための優先順位付けの手法として、EPAはインベントリー・リセットルール(以下「リセットルール」)を策定しました。
- リセットルールは、TSCAインベントリーに収録された各化学物質が米国市場において“active”であるか“inactive”であるか(活用されているか休眠状態であるか)を分類するための手続を定めています。同ルールの下、インベントリー収録の化学物質について、製造業者・輸入業者が2006年6月21日から2016年6月21日までの間に商業目的で米国内で製造又は米国に輸入した場合は、一定のエグゼンプションの適用がない限り、その化学物質の情報をEPAに報告する義務を負います。また、同ルールは、このような過去の製造・輸入に関する報告(以下「過去の取扱いに関する報告」)がなされなかった結果として“inactive”とみなされた化学物質については、その後、

商業目的によって米国で製造・加工又は米国に輸入しようとする事業者に対して、将来に向けた通知をする義務を課しています。

- 同ルールに基づき、化学物質の製造業者・輸入業者は、過去 10 年間に行った化学物質を含む製品の製造・輸入に対するオペレーションを評価しなければなりません。特に、製品の輸入業者が、製造業者が企業秘密としていることによりその製品がどのような物質から構成されているかを知らない場合でも、EPA が必要とする情報を確実に収集できるような措置を取らなければならない点には注意が必要です。また、米国で化学物質に関する業務に従事している事業者は、過去 10 年間に取扱った化学物質のうち、将来、製造・加工・輸入を行う予定がある化学物質については、インベントリー上 “inactive” と見なされ、いざこれらの業務を行う場合に将来に向けた通知が要求されてしまうことがないように、過去の取扱いに関する報告に向けた取組みを優先的に行う必要があります。

1. TSCA の概要

TSCA は、健康や環境に対する不合理なリスクを防止するために、米国における化学物質の製造・加工や米国への化学物質の輸入を規制する目的で 1976 年に制定されました。同法は、化学物質の製造・加工・輸入に際し、事業者に対して情報提供を義務付け、当該情報に基づいて、健康や環境に対して潜在的に危険な化学物質を選別して規制を課するというアプローチを採用しています。

EPA は、このアプローチの一環として、1975 年 1 月 1 日以降に米国内で製造・加工又は米国に輸入された化学物質をインベントリーに収録しています。インベントリーに収録されている化学物質を「既存化学物質」といい、原則として商業目的による製造・加工・輸入が可能とされています。

これに対し、TSCA インベントリーに収録されていない化学物質を「新規化学物質」といい、商業目的で米国内で製造・加工又は米国に輸入する場合には、原則として、その開始の 90 日前までに、EPA に対して TSCA に基づく製造前通知 (Pre-manufacture notification, 以下“PMN”) を提出しなければなりません。PMN の提出にあたっては、安全衛生上のリスクに関するテストデータの提出も必要となります。EPA が PMN を承認し、その化学物質がインベントリーに収録されることにより、事業者は商業目的による製造・加工・輸入を行うことができるようになります。

なお、PMN の提出義務に対しては、後述するとおり各種のエグゼンプションが用意されています。化学物質の製造・加工・輸入にあたっては、これらのエグゼンプションを活用することで、PMN を提出するコストや時間を節約できる場合があります。

2. TSCA の改正とインベントリー・リセットルールの概要

このように、TSCA は、商業目的で米国内で製造・加工又は米国に輸入された化学物質のうち、エグゼンプションの対象とならないものをインベントリーに収録することを求めています。1979 年の最初の TSCA インベントリーには約 62,000 種類の化学物質が収録されましたが、それ以来、インベントリーの収録数は増え続け、現在では約 90,000 種類に至っています (これは年間で 700 以上の増加ペースです。)

このように膨大に膨れ上がった既存化学物質に対する規制の困難さ等に対処する必要性が認識され、2016 年 6 月 22 日、化学物質に関する EPA の規制権限の強化等を目的として、

TSCA 改正法が成立しました。改正前の TSCA は、EPA が Section 6(b)に基づく安全衛生レビューを行うにあたり、既存化学物質の中で優先順位を付けるための適切な方法を規定していませんでした。そこで、改正法は、EPA に対し、インベントリーに収録されている化学物質に優先順位を付け、その優先度に従ったリスク評価を行い、不合理なリスクがあると判断された物質については、リスク低減のための規制を行うことを要求しています。このリスク評価のための優先順位付けのスキームとして、EPA は、インベントリーに収録された各化学物質が米国市場においてまだ活用されているか否か(“active”であるか“inactive”であるか)を指定するという手法を採用しました。これがインベントリー・リセットルールです。同ルールは、化学物質の「優先順位付けプロセス」及び「リスク評価プロセス」に関するルールと並び、2016 年改正法に基づき EPA が策定した 3 つのルールの 1 つということになります。EPA は、2017 年 1 月 13 日にルール案を公表し、同年 6 月 22 日に最終案を公表した後、最終規則を同年 8 月 11 日に Federal Register において公布しました。

リセットルールの下、製造業者・輸入業者は、2006 年 6 月 21 日から 2016 年 6 月 21 日までの間にエグゼンプションが適用されない状況において商業目的で米国内で製造又は米国に輸入されたインベントリー収録の化学物質についての情報を、EPA に対して報告する義務を負います。このような化学物質は“active”であると見なされ、“inactive”な化学物質(すなわち上記の 10 年間に製造又は輸入されなかった化学物質)とは区別されることとなります。この過去の取扱いに関する報告は、最終規則の公布後 180 日以内(すなわち 2018 年 2 月 7 日まで)に行われなければなりません。また、同ルールは、加工業者(例えば、商業目的での流通のために化学物質をリパッケージしたり、混合物を製造したり、アーティクル(特定の形状に形成され、その形状の一部又は全部に依存する最終使用機能を有し、その最終使用において化学的組成が変化しない、又はそのような組成の変化が別の商業目的を持たない製造された品物)を生産する企業がこれに該当します。)が、任意に、既存化学物質に関する報告を行うことについても規定しています。このような過去の取扱いに関する報告によって一旦“active”と指定された化学物質は、EPA に対してさらに報告することなく製造、輸入又は加工することができることとなります。これにより、化学物質を取り扱う事業者は、化学物質の製造・輸入・加工を行う際、インベントリーを参照し、(製造業者・輸入業者が過去の取扱いに関する報告義務を履行した結果)“active”であることが確認できれば、問題なくこれらの業務を実施することができます。

加えて、同ルールは、過去の取扱いに関する報告がなされなかった結果として“inactive”とみなされる化学物質の製造業者・輸入業者・加工業者に対して、将来に向けた通知をする義務を課しています。すなわち、一旦化学物質が“inactive”と指定されると、エグゼンプションが適用されない状況において商業目的で製造、輸入又は加工される前に、EPA に対して将来に向けた通知をしなければなりません。この通知を行う場合は、EPA において化学物質の安全衛生レビューが行われることになるため、追加のコストがかかる可能性があります。そのため、将来、製造・加工・輸入を行う予定がある化学物質については、インベントリー上“inactive”と見なされ、いざ製造・加工・輸入を行う場合に将来に向けた通知が要求されてしまうことがないよう、過去の取扱いに関する報告に向けた取組みを優先的に行う必要があります。

3. TSCA インベントリー・リセットルールに基づく報告

(1) 過去の取扱いに関する報告

上記のとおり、リセットルールの過去の取扱いに関する報告義務は、2006 年 6 月 21 日から 2016 年 6 月 21 日までの間に、インベントリー収録の化学物質を、エグゼンプションが適用されない状況において商業目的で製造又は輸入した製造業者及び輸入業者に課されます。製造又は輸入がエグゼンプションが適用されない状況において商業目的で行われたかどうかを判断するには、製造又は輸入の時点において、次に記載するような PMN の提出義務に対するエグゼンプションが適用されたか否かを確認する必要があります。

- ・研究開発目的であること
- ・テストマーケティング目的であること

- ・輸出のためにのみ行われる輸入又は製造であること
- ・アーティクルの一内容であること、
- ・40 CFR§720.30(g)(h)に基づく不純物、副生成物、反応物質及び非分離中間生成物であること

過去の取扱いに関する報告義務の有無を判断するに当たり、これらのエグゼンプションに該当するか否かを分析するには、次のような問題があります。例えば、ある商社が、2008年に、当時インベントリーに収録されていた化学物質を輸入していた場合、その輸入の時点では、その化学物質は既にインベントリーに収録されており、PMNが必要な「新規化学物質」には該当しませんので、その化学物質の輸入がTSCAに準拠しているかどうかを判断するために、エグゼンプションに該当するか否かの分析を行う必要はありませんでした。しかしながら、リセットルールの下では、「既存化学物質」についての分析が必要となりますので、その商社は、当時のその化学物質の輸入が、エグゼンプションが適用されない状況において商業目的でなされたかどうかを遡って確認する必要があることとなります。企業の文書保存方針や従業員の退職等による制限に鑑みると、この分析には困難をきたす場合もあると考えられます。

さらにややこしいことに、過去の取扱いに関する報告及び将来に向けた通知の双方について、混合物内に含まれる一つ一つ化学物質に対して上記の分析を実施しなければなりません。このような混合物の構成要素に対する取扱いは、TSCA Section 5及び化学物質データ報告(Chemical Data Reporting)ルールに基づく処理と一致するものです。リセットルールは、比較的タイトな期限を設定していますので、構成要素の全てについて説明を行うには、前もって十分な計画を立てておく必要があります。

過去の取扱いに関する報告の期限は、最終規則の公布から180日後(すなわち2018年2月7日まで)とされています。この期限までに報告が行われた結果、過去10年間の遡及報告期間内に製造又は輸入されたものと特定された化学物質は、“active chemical substances”と指定されることとなります。“active”であるか“inactive”であるかの指定は、EPAがそのインベントリーの草案を公表してから90日後に確定することになっています。そのため、仮にEPAがある化学物質を“inactive”として指定する旨を提案したとしても、90日が経過するまでの間は、特段の対応をとることなく、商業目的による製造・加工・輸入をすることができるということになります。

2016年改正法では、EPAが化学物質の加工業者に対しても過去の取扱いに関する報告を義務付ける旨の規則を制定することも認められていましたが、最終的にはそのような義務は規定されませんでした。もっとも、最終規則では、Federal Registerにて公布された後420日間(すなわち、2018年10月5日まで)、加工業者は任意に過去の取扱いに関する報告を行うことができるとされました。加工業者は、化学物質の加工を行う際、インベントリーを参照し、(製造業者・輸入業者が過去の取扱いに関する報告義務を履行した結果)“active”であると確認できれば問題なく加工を実施することができますが、製造業者・輸入業者が同報告を行うとは限りません。この場合、加工業者は、自ら過去の取扱いに関する報告を実行することにより、“サプライチェーンに悪影響が及ぶことを避けることができます”。

(2) 将来に向けた通知

リセットルールに基づく将来に向けた通知義務は、過去の取扱いに関する報告の結果に基づいて“inactive”とされた化学物質を製造、輸入又は加工する事業者課税されます。これにより、製造業者・輸入業者・加工業者は、“inactive”な化学物質を製造、輸入又は加工する90日前までに、EPAに通知する必要があります。特定の化学物質について将来に向けた通知がなされた場合、EPAはその化学物質の指定区分を“inactive”から“active”に切り替えることとなります。

また、上記(1)のとおり、“active”であるか“inactive”であるかの指定は、EPA がそのインベントリー-の草案を公表してから 90 日後に確定することになっています。そのため、EPA が最初にある化学物質を“inactive”として指定する旨を提案してから 90 日間は“inactive”であるかどうかは確定していないこととなりますが、この間に当該化学物質を製造、輸入又は加工している事業者は、“inactive”の指定の確定を待つ必要はなく、この 90 日間の移行期間中であっても将来に向けた通知を行うことができます。この段階で通知を行う場合は、状況を複雑にしないよう、移行期間内のできるだけ早い時期に提出した方がよいでしょう。

4. 報告・通知フォーム

報告・通知は、EPA が化学物質データ報告 (Chemical Data Reporting) のために使用しているデータベース (CDX・CISS 電子ポータル) 上において、特有の “Notice of Activity” (NoA) フォームを用いて行う必要があります。過去の取扱いに関する報告は、NoA Form A を用いて行われ、提出会社の基本情報、技術担当部門の連絡先及び提出される化学物質の情報を提供する必要があります。将来に向けた通知は、NoA Form B を使用して、前述の Form A 提出に必要とされる情報に加え、将来予定される製造、加工又は輸入の日付 (上記移行期間中に提出が行われる場合には実際に製造、加工又は輸入がなされた日付) を提供しなければなりません。

5. 重複報告の免除

過去の取扱いに関する報告に関し、リセットルールには重複して報告をさせることがないような手当てがなされています。すなわち、2012 年又は 2016 年に化学物質データ報告 (Chemical Data Reporting) が提出された化学物質には、過去の取扱いに関する報告義務は課されないものとされています (EPA は、2012 年及び 2016 年に提出された化学物質データ報告に基づき、active chemical substances の中間リストを公表しています。)

同様に、ある化学物質について他の事業者が既に NoA Form A を提出している場合、その化学物質について再度 NoA Form A を提出する必要はありません。この免除を利用するためには、他の事業者が既に NoA Form A を提出していることを示す CDX の正式な受領証を保有していることが条件とされています。しかし、NoA Form A を提出した事業者が後にその提出を取り消す場合、それに依拠して報告を免除された当事者は、その取消しの実事を知らされなくても、報告に関する責任を負わなければならないことに注意する必要があります。

6. 輸入業者のための特別条項

米国に拠点を置く輸入業者が米国外 (例えば日本) の製造業者から製品を輸入する場合において、外国の製造業者がその化学成分の一部又は全部を機密扱いとしている場合があります。そのような場合、リセットルールの下では、米国内の事業者は、自ら及び外国の製造業者の双方から EPA に対して報告がなされるような対応をとることが求められています。すなわち、米国内の事業者は、外国の製造業者の連絡先や化学物質の名称等の情報を報告し、外国の製造業者は、米国内の事業者とは別に、EPA に対して企業秘密を機密扱いとする旨の保護申請をした上で、秘密情報を提供することが予定されています。そのため、国内の事業者は、外国の製造業者に対して特定の指示を行い、リセットルールの要求事項を通知し、CDX ウェブサイトを利用するよう指示する必要があります。

7. 製造業者・輸入業者が収集すべき情報

製造業者・輸入業者は、リセットルールに基づく報告義務の有無を判断するために、インベントリーを確認するだけでなく、PMN の提出義務を免除するエグゼンプションの基準を把握するとともに、これらの基準が適用されるかどうかを評価するために必要な情報を収集しなければなりません。必要となり得る情報は以下のようなものが考えられます。

- ・製造量又は輸入量(例えば、Low Volume Exemption や Low Reactivity and Exposure Exemption の適用可能性を判断の際に必要となります)。
- ・製品内における化学物質の目的(例えば、不純物や特定の副生成物によるエグゼンプションの適用可能性の判断の際に必要となります。)
- ・当該化学物質を利用する目的(例えば、研究開発目的によるエグゼンプションの適用可能性の判断の際に必要となります。)
- ・化学物質の組成データ

将来に向けた通知を求められる可能性のある事業者においても、上記とほぼ同様の情報を収集しなければなりません。実務的な課題として、エグゼンプションが適用されることを立証する責任は製造業者と輸入業者にありますので、エグゼンプションの立証をするに足りだけの資料を準備しておく必要があります。

さらに、輸入業者が製品中の化学物質の構成を認識していない場合や、事業者が他の事業者が提出した CDX に依拠して報告義務の免除を受けているなど、第三者との提携が必要となる場合は、できるだけ早く取組みを開始することが望ましいといえます。

8. TSCA インベントリー・リセットルール違反に対する制裁

期限(2018年2月7日)までに過去の取扱いに関する報告を提出できない場合は、TSCA section 15 違反となります。NoA Form B を適時に提出することなく、“inactive”な化学物質を製造、輸入又は加工する事業者についても同様です。これらの違反に対しては、TSCA section 16 により、1回の違反につき一日最大 37,500ドルの罰金が課せられます。

9. 主要なマイルストーン

- ・EPA のルール最終案の公表:2017年6月22日
- ・EPA の Federal Register における公布:2017年8月11日
- ・製造業者・輸入業者の過去の取扱いに関する報告(義務的)の期限:2018年2月7日
- ・加工業者の過去の取扱いに関する報告(任意的)の期限:2018年10月5日
- ・EPA の“active”・“inactive”な化学物質のインベントリーの草案の公表:製造業者・輸入業者による過去の取扱いに関する報告の期限の後可及的速やかに(行政側は、期限後60日以内又は2018年4月6日に行われることが望ましいとしている)
- ・化学物質の“active”・“inactive”への最終指定:インベントリーの草案の公表から90日後(おそらく2018年7月5日まで)。

10. 結論と実務上の留意点

リセットルールは、関係する製造業者・輸入業者が過去10年間に行った化学物質を含む製品の製造・輸入に対するオペレーションを評価することを求めています。したがって、同ルールの対象となる可能性がある製造業者・輸入業者は、適時かつ適切な情報提供を確実にするために、コンプライアンス戦略の策定を開始する必要があります。特に、以下の点に注意する必要があります。

- ・過去の取扱いに関する報告の義務の有無を判断するには、過去の製造及び輸入の活動記録だけでなく、エグゼンプション(そのパラメータは必ずしも明確ではありません)の適用可能性を分析する必要があります。

- ・実務的には、米国内において化学物質に関する業務に従事している事業者は、将来、製造・加工・輸入を計画している製品に含まれる化学物質についての報告を優先的に検討する必要があります。
- ・製品の輸入業者が、その製品がどのような化学物質から構成されているかを知らない場合でも、EPA が必要とする情報を確実に収集できるよう、外国の製造業者に必要な指示をすることが義務付けられており、取引先に対する対応を行う必要があります。
- ・第三者が行った報告に依拠して報告の免除を得る予定の事業者にとっては、同一の化学物質に関する報告を巡る各事業者間の責任分担や役割を明確化するために、役割分担についての合意を交わすことが考えられます。
- ・CDX データベース上での報告には時間がかかることがあります。

最後に、過去の取扱いに関する報告の義務を履行するにあたり、過去の活動記録を検証していくこととなりますが、その過程で、過去の TSCA 違反が判明する可能性もあります。その場合には、TSCA 違反の(EPA に対する)自主開示等、ペナルティの軽減に向けた法律上の戦略を策定する必要が生じます。あらゆる事態に対応できるよう、前もって実行計画を策定するとともに、法律専門家へのご相談をお勧めいたします。

本稿の原文(英文)につきましては、[Chemicals, Compliance and the Toxic Substances Control Act](#) をご参照ください。

本稿の内容に関する連絡先

秋山真也(要点、セクション1及び日本語監修)
1540 Broadway
New York, NY 10036-4039
212.858.1204
shinya.akiyama@pillsburylaw.com

Matthew W. Morrison
1200 Seventeenth Street, NW
Washington, DC 20036
202.663.8036
matthew.morrison@pillsburylaw.com

Reza S. Zarghamee
1200 Seventeenth Street, NW
Washington, DC 20036
202.663.8580
reza.zarghamee@pillsburylaw.com

Legal Wire 配信に関するお問い合わせ

Yoko Nagami-Rosasco
yoko.nagamirosasco@pillsburylaw.com

This publication is issued periodically to keep Pillsbury Winthrop Shaw Pittman LLP clients and other interested parties informed of current legal developments that may affect or otherwise be of interest to them. The comments contained herein do not constitute legal opinion and should not be regarded as a substitute for legal advice.
© 2017 Pillsbury Winthrop Shaw Pittman LLP. All Rights Reserved.