

## TSCA 法に基づく 2020 年の CDR 報告は今からでも遅くない

レザ・ザーガミー、レベッカ・M・リー、マーク・E・エリオット

- TSCA 法に基づく化学物質データ報告 (CDR) 義務は、EPA が規制を確立し執行していく上で役立つ重要なメカニズムとなっています。
- 次回の CDR の提出期限は 2020 年 11 月 30 日であり、2016 年から 2019 年までの暦年における、対象の化学物質の処理、使用、流通、廃棄に関する情報の提出が求められています。
- CDR の要件を遵守するために必要な綿密な内部資料の検証は、TSCA 違反の発覚につながる可能性があるため、企業は、弁護士の支援の下で CDR レビューを実施することにより、秘匿特権を最大限に活用し、遵守不足が発覚した場合に迅速に対応できるようにすることが推奨されます。

1976 年有害物質規制法 (Toxic Substances Control Act、TSCA) は、米国における主要な化学物質の規制に関する法律です。TSCA 第 2 条は、米国環境保護庁 (Environmental Protection Agency、EPA) に対して産業界に情報提供を要求する権限を与えており、EPA はその情報をもとに市場における化学物質の流通と使用を規制することができます。TSCA 第 8 条第(a)項は、EPA がこの権限を実施するための重要なメカニズムを提供しています。具体的には、同法のこの規定は、化学物質データ報告 (Chemical Data Reporting、CDR) 規則を定めており、対象事業者に対し、製造又は輸入する特定の化学物質の使用及び廃棄に関する報告を義務付けています。

CDR のプロセスを通じて得られた情報に基づき、EPA は、化学物質のリスク評価により優先順位をつけることができ、このプロセスは、それらの化学物質の全面的な禁止には至らなくとも、制限を強化することができます。また、EPA は、得られた情報により、検査や(場合によっては)執行の対象とする事業者を特定することもできます。

CDR 報告の提出期限は 4 年ごとで、次回の提出期限は 2020 年 11 月 30 日となっています。企業にとって、CDR 規則を遵守するため法令遵守体制を整えることに遅すぎることはありません。以下に、そのための実務的なヒントをいくつかご紹介します。

### 化学物質データ報告

CDR を遵守するために、製造業者は、製造業者(この定義には輸入者も含まれます)が製造する、又は米国内に輸入する化学物質に関する特定の情報を EPA に提供しなければなりません。

商業目的で化学物質を製造又は輸入する事業者は、当該化学物質が TSCA インベントリーに記載されている場合で、かつ、報告周期の4年間のうち、いずれかの1年間に、1つの事業所で当該化学物質を25,000ポンド以上生産している場合、又は当該化学物質を25,000ポンド以上輸入している場合、その情報を報告しなければなりません。特定の毒性と環境リスクがあると判断された化学物質は、その報告基準値は2,500ポンドに引き下げられています。報告義務には、いくつかの全部免除と部分的免除があります。これらの中には、TSCA 第5条の製造前届出(PMN)の免除を反映しているものもあり、その性質上、非常に技術的なものとなっています。企業は上記の基準に基づき報告義務を負う場合、主要報告年度である2019年のデータに基づいて、使用等に関わる情報を報告しなければなりません。

CDR 義務の対象となる事業者は、化学物質の名称・性質及び構造、製造、使用、接触、廃棄、及び健康と環境への影響に関して、把握している、又は合理的に把握可能な情報を提供しなければなりません。このような情報の入手が容易でない場合(例えば、化学物質の供給者が、輸入された、又は他の物質の製造に使用された製品の成分について守秘義務を主張する場合など)、実務上の困難が生じる可能性があります。したがって、EPA が「合理的に把握可能な」(reasonably ascertainable)情報とは何を意味しているのかを理解することが重要です。この概念はやや曖昧であり、EPA は、CDR 報告書作成を達成するために企業が情報を収集するにあたり、行うべき事実調査の内容について指針を提供しています。例えば、提出者は、マネジメントや管理職者の特定の知識だけにに基づくのではなく、組織の全範囲における合理的な調査を通じて、自社が製造・輸入する化学物質の処理及び使用に関する詳細な情報を把握することが期待されていますが、この基準は、製造者が全従業員を対象とした網羅的な調査を行うことを必ずしも必要としているものではありません。合理的に把握可能な情報には、事業者が保有するマーケティング調査、販売報告書、顧客調査、又は安全データシート(SDS)に含まれる情報が含まれます。

これらの情報は、特定のコードを使用して Form U に記載し、EPA の Central Data Exchange (CDX) を介して電子的に報告されなければなりません。所定の施設が報告する全ての化学物質についての報告は、1つの Form U を使用してなされます。この CDR 報告書を技術的に正しく記入することは極めて複雑であり、侮れません。Form U に記載される情報の多くは、タスクコードを使用して記入されなければならず、そのコード選択は必ずしも直観的に行えるものではありません。さらに、CDX データベースの使用は、時間を要する難しいプロセスです。不正確又は不完全な CDR 報告の提出は執行の対象となるため、企業は事前に計画を立て、社内にそのような専門知識がない場合には、CDR 報告の提出につき経験のある外部の専門家の支援を得ることが推奨されます。

EPA による主な用語の定義の方法が原因ですが、CDR 報告の責任は、商取引チェーンに含まれる様々な関係者の間で分担することができます。この状況は、例えば、通関手続きを行った輸入者が最終的な購入者に対して取引と出荷を手配したものの、輸入された化学物質を物理的に受け取らない場合などに、混乱を招く可能性があります。報告責任を負っている主体に関連する定義の曖昧さによる問題は、会社が異なる輸入ブローカーからそれぞれ異なる化学物質を輸入するときにも発生する可能性があります。しかし、報告書が全く提出されていない場合、EPA は、報告をしなかったことにつき、責任のある各「製造者」(輸入者を含む)に対し、責任を負わせることとなります。商取引チェーンに複数の事業者が存在する場合、それらの事業者はコンソーシアムを形成して報告すべき情報を共同で提出し、それにかかる費用を分担することができます。その費用をどのように分担するかはコンソーシアムのメンバー次第であり、その分担は正式な契約書によりしっかりと文書化し、記録に残すことを強くお勧めします。これらにつき弁護士に相談することは、自社が製造業者にあたるかどうか、自社が免除に該当するかどうか、又は報告義務が他の当事者に帰属するかどうかを判断するのに役立ちます。

EPA は、TSCA 違反に対して民事上の制裁金及び刑事上の罰金を科すことができます。具体的には、EPA は、各違反に対して1日あたり最大で37,500ドルの民事上の制裁金、及び1日あたり最

大で50,000ドルの刑事上の罰金を科すことができます。制裁金及び罰金は化学物質ごとに計算され、報告ごとではありません。多くの市販製品は複数の化学物質で構成された混合物であり、それぞれが規制の対象となるため、これにより多額の制裁金及び罰金が科せられる可能性があります。実際には、EPAは、[執行方針](#)に定められた公平な要因に基づいてこれらの民事上の制裁金及び刑事上の罰金を算定しています。

### CDR要件に関する最近の変更点

2020年の初めに、EPAはCDR規則のいくつかの改正を公布しましたが、これらの改正は、企業秘密情報(CBI)を理由に情報を開示しない場合の事前説明、副生成物に関する免除の範囲、及び化学物質の別用途使用に関する計画について提供すべき具体的な情報を明確化したものです。最も重要なことは、これらの改正により「小規模製造業者」(small manufacturer)の定義が拡大されたことです。具体的には、売上基準をインフレに合わせて調整し、売上基準を第1規模基準では4,000万ドルから1億2,000万ドルに、第2規模基準では400万ドルから1,200万ドルに引き上げています。改正後の規則では、製造業者ないし輸入業者は、年間売上高が、(親会社がある場合には親会社と合計して)1億2,000万ドル未満であり、かつ、製造ないし輸入している化学物質が45,400キログラム未満の場合、「小規模」とみなされることになっています。さらに、製造ないし輸入する物質の量に関わらず、年間売上高が、(親会社がある場合には親会社と合計して)1,200万ドル未満であれば、「小規模」とみなされます。

小規模製造業者の免除にはいくつかの例外が存在します。例えば、TSCAが、懸念化学物質など特定の化学物質の試験と報告を義務付けている場合、それらの化学物質の製造業者は、売上の規模に関わらず報告しなければなりません。TSCA規則は、前回の提出期間以降、大幅に変更されているため、以前はEPAにCDR報告の提出を要求されていなかった製造業者の中でも、今年は報告が必要となっている可能性があります(EPAの[ガイドライン](#)に概説されているように、企業は現在、守秘義務を理由とする請求のほとんどについて事前説明を行わなければならない、米国内の最上位の親会社に加えて海外の最上位の親会社も報告しなければならず、また、製造委託を受けた会社も製造された化学物質の報告を開始できるようになっています。)。弁護士に相談することで、小規模製造業者免除が自社に適用されるかどうかについて理解を得ることができるでしょう。

### 内部コンプライアンスレビューとしてのCDR

適切なCDRレビューでは、詳細な資料の精査が必要となり、コンプライアンス上の欠陥の特定につながる可能性があります。CDRレビュー中に特定される一般的な欠陥には、以下のようなものがあります。

- 過去の報告周期に関わるCDR報告において違反がなされたこと
- TSCAインベントリーに記載されていない化学物質の過去の製造又は輸入に関して、PMNの免除を誤って適用していること
- 特別な製造または輸入制限の対象となる化学物質について、重要新規利用規則(Significant New Use Rule、SNUR)又はTSCA第5条第(e)項に基づく同意命令の条件を遵守していないこと
- TSCA輸入認証を適切に完了していないこと
- コーポレートガバナンスの欠陥や法の不確定性に起因してTSCAに全般的かつ体系的に違反していること

CDR レビュープロセスの早い段階で弁護士を関与させることは、コンプライアンス監査の機密性と秘匿特権による保護を最大化するために推奨されます。例えば、弁護士と依頼者の間の秘匿特権に基づき、弁護士とのコミュニケーション、弁護士によるコンプライアンスの評価、又は弁護士による是正措置に関するアドバイスは保護されます。秘匿特権による保護は、企業が弁護士や専門家と率直に話し合い、潜在的なコンプライアンス上の欠陥を調査して解決することを可能にします。

秘匿特権の問題だけでなく、プロセスの早い段階で弁護士に相談することで、企業はコンプライアンス違反が確認された場合に迅速に対応できるようになります。コンプライアンス違反を発見した企業は、EPA の監査方針に基づき、当該違反を自主的に開示するかどうかという重要な意思決定を迫られることとなります。この自主的な開示は、環境法違反を自主的に通知して是正する企業に対して実質的な罰金の軽減・免除を与えるものです。このような通知を行うための期限は、不遵守に関して合理的な疑いを生じさせる事実を入手してから 21 日間という厳しいものです。また、違反行為を自主的に公表する前に、どのようにして法令遵守状態に復帰し、再発防止策を講じるかの概要を考慮することが重要です。

最後に、企業は、第 5 条など一定の TSCA 違反を知った場合、市場で流通する製品を直ちに取引除くよう求められることに留意しておく必要があります。この要求は、サプライチェーンの混乱を引き起こし、企業を供給契約の不履行に陥らせる可能性があります。CDR レビュー中に特定される可能性のある TSCA 違反は、第三者からの訴訟を引き起こす可能性もあります。CDR レビュープロセスに弁護士を関与させることで、企業はその監査とコンプライアンスプロセスを理解している専門家を確保することができます。

当事務所は、TSCA に基づく企業の責任や義務の特定、化学物質データの報告、内部コンプライアンスレビューの実施など、あらゆる種類の企業にアドバイスを提供しています。企業は、2020 年の CDR 報告の提出期間が 2020 年 11 月 30 日に終了することに留意が必要です。自社の事業が CDR 規則の対象となるかどうか不明な場合や、報告免除が適用される可能性があるかどうかについて関心がある場合は、当事務所に連絡いただければその詳細を確認することができます。

本稿の原文(英文)につきましては、[Not Too Late to Develop a Strong Strategy for 2020 CDR](#) をご参照ください。

## 本稿の内容に関する連絡先

**秋山真也** (日本語版監修)

31 West 52nd Street  
New York, NY 10019  
+1.212.858.1204

[shinya.akiyama@pillsburylaw.com](mailto:shinya.akiyama@pillsburylaw.com)

**菊地諒** (日本語版作成協力)

**Reza Zarghamee**

1200 Seventeenth Street, NW  
Washington, DC 20036  
+1.202.663.8580

[reza.zarghamee@pillsburylaw.com](mailto:reza.zarghamee@pillsburylaw.com)

**Rebecca M. Lee**

725 South Figueroa Street, Suite 2800  
Los Angeles, CA 90017-5406  
+1.213.488.7208

[rebecca.lee@pillsburylaw.com](mailto:rebecca.lee@pillsburylaw.com)

**Mark E. Elliott**

725 South Figueroa Street, Suite 2800  
Los Angeles, CA 90017-5406  
+1.213.488.7511

[mark.elliott@pillsburylaw.com](mailto:mark.elliott@pillsburylaw.com)

## Legal Wire 配信に関するお問い合わせ

**田中里美**

[satomi.tanaka@pillsburylaw.com](mailto:satomi.tanaka@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.

© 2020 Pillsbury Winthrop Shaw Pittman LLP. All Rights Reserved.