

米国 TSCA 第 8 条(d)健康および安全性に関するデータ報告

2024年3月に米国環境保護庁（EPA）から有害物質規制法（TSCA）第8条(d)に基づき、健康および安全性に関するデータ報告の提案規則が公表されました（コメント期間：2024年5月28日まで）。この規則は対象となる以下16物質に関して、健康および安全性に関する試験の情報をEPAに提出することを要求するものです。

<対象物質 16 物質>

2023年12月にリスク評価の優先付けプロセスが開始された5物質

1. 4,4'-Methylene bis(2-chloroaniline) (MBOCA)
2. Acetaldehyde
3. Acrylonitrile
4. Benzenamine
5. Vinyl Chloride

優先付けプロセスに含まれなかったが候補物質として特定され、2024年の優先付けプロセスに含めることが検討されている10物質

6. 4-tert-octylphenol(4-(1,1,3,3-Tetramethylbutyl)-phenol)
7. Benzene
8. Bisphenol A
9. Ethylbenzene
10. Hydrogen fluoride
11. N-(1,3-Dimethylbutyl)-N'-phenyl-p-phenylenediamine (6PPD)
12. Naphthalene
13. Styrene
14. Tribromomethane (Bromoform)
15. Triglycidyl isocyanurate

他1物質（先住民の生活に影響する可能性あり、先住民からの規制要請に対応するために追加）

16. 2-anilino-5-[(4-methylpentan-2-yl) amino]cyclohexa-2,5-diene-1,4-dione (6PPD-quinone)

<提案規則の概要>

次ページに表でまとめています。

<提案規則の概要（変更の可能性あり）>

対象者	以下に該当する製造輸入者 ・本規則発効日より過去 10 年間に、対象物質の製造輸入を予定または製造輸入した者 ・本規則発効日時点またはそれ以降に、対象物質の製造輸入を予定または製造輸入した者 ※混合物や成形品として対象物質を輸入する場合を含む ※提案では、不純物として含まれる場合も報告が必要
報告内容	所有している未公表の健康および安全性に関する試験報告書のコピーや試験の一覧（予定している試験も含め）等
報告期限	本規則発効日から 90 日以内
報告方法	EPA のシステム CDX を介した電子報告

官報では、この措置が別の物質や混合物の製造、加工、使用、廃棄の際に、偶然に対象物質を生成する（副生成物や不純物を含める）製造者、あるいは偶然に生成した対象物質を含む製品の輸入者にも影響する可能性があることが述べられており、この点に留意が必要です。

また、データの検索責任範囲は日本の関連会社にまでは及んでおりませんが、試験データの存在や実施に関する情報を米国輸入者に共有されている場合、報告が必要になることもありますのでご注意ください。

参考：

EPA | EPA Proposes Health and Safety Data Reporting Rule for 16 Chemicals Being Considered for Risk Evaluation under TSCA

<https://www.epa.gov/chemicals-under-tsca/epa-proposes-health-and-safety-data-reporting-rule-16-chemicals-being>

Federal Register | Certain Existing Chemicals; Request To Submit Unpublished Health and Safety Data Under the Toxic Substances Control Act (TSCA)

<https://www.federalregister.gov/documents/2024/03/26/2024-06303/certain-existing-chemicals-request-to-submit-unpublished-health-and-safety-data-under-the-toxic>

■お問い合わせ先

株式会社三菱ケミカルサーチ 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/>