

米国 TSCA 新規物質審査のウェブページ更新

米国環境保護庁（EPA）は 2022 年 12 月、新規物質審査プログラムの統計ウェブページのデザイン変更および更新を発表しました。この更新により、TSCA に基づく EPA の新規物質審査に関する追加情報と指標が盛り込まれ、一般住民や規制対象者、その他の関係者に対する透明性を高めていると、EPA は述べています。

— 更新された主なポイント —

➤ 新規物質届出の詳細な内訳

PMN 等すべての新規物質の届出数、リスク評価完了、リスク管理措置完了の月別件数が掲載され、EPA の新規物質届出の業務量に関する月別進捗を把握できるようになりました。

<一部抜粋：月別の届出数（2022 年 12 月時点）>

TSCA Section 5 Submissions - Monthly Statistics							
	FY22 Total	FY22 Q4			FY23 Q1		
		22-Jul	22-Aug	22-Sep	22-Oct	22-Nov	22-Dec
Newly submitted ¹							
Notices ²	230	25	15	26	17	18	
Applications for Exemptions from Full PMN Review Process ³	284	19	25	18	16	19	
Total	514	44	40	44	33	37	

➤ 新規物質免除届出に関する進捗状況追跡

これまでは PMN、重要新規利用届出（SNUN）、微生物商業活動通知（MCAN）のみ掲載されていましたが、今回の更新で少量免除（LVE）、放出／低ばく露免除（LoREX）、試験販売免除（TME）など、その他の申請に関する追跡が追加されました。

➤ 新規物質申請プロセスに関する情報

EPA が新規物質届出の審査の優先順位付けをする際に、考慮する点の説明が記載されました。

- ・ 届出の受理日
- ・ 法令および規制上の期限
- ・ 審査期間中に提供された追加情報の程度、またその結果、リスク評価の一部または全部を再度行うために必要な労力の度合い
- ・ 特定の新規化学物質の審査を標準化するために EPA が開発した、新しい手法の適用性

免除届出を除く PMN 等の新規物質届出の滞留件数については、追跡ツールの表示では 404 件（2022 年 12 月現在）と確認でき、今年初めより約 30%増加しています。以前より EPA は、必要な人数の半数以下のスタッフで運営していることを強調しており、人員不足の中で審査のペースが遅れていることが分かります。

なお、ウェブページは今後毎月更新される予定とのことです。

参考：

EPA | EPA Updates New Chemical Review Program Webpage, Metrics, Affirming Commitment to Increased Transparency

<https://www.epa.gov/newsreleases/epa-updates-new-chemical-review-program-webpage-metrics-affirming-commitment-increased>

■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 環境・健康・安全評価センター

〒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/>