

米国 TSCA CBI（企業秘密情報）手続き規則の施行

CBI 手続き規則が米国環境保護庁（EPA）より 2023 年 6 月に公表され、8 月 7 日に施行されました。本規則により EPA は非機密情報をより迅速に公表できるようになり、化学品安全プログラムの透明性に対する EPA の継続的な取り組みが示されるとともに、CBI 主張の提出と実証の手続きがより効率的になると述べています。

透明性を高めるための措置

- 健康や安全に関する情報（ヒト健康影響の試験データ、引火性に関する情報など）のうち、CBI 主張できる情報の種類を狭めた
例：CBI とされる企業との関係を示すような名称でない限り、安全性試験等を実施した試験施設の名称を CBI として主張することはできない
- 提出書類の一般公開用の写しにおける不適切または過大な黒塗り（特に健康や安全に関する情報）に対処するための規定が設けられた
例：提出者は当局から指摘を受領後 10 日以内の対応が求められる
- ほぼ全ての CBI 主張の届出を CDX 経由の電子届出にて行うよう要求（その他、ポリマー免除物質の報告レター、8 条(e)のもと提出する健康や安全に関する情報の提出も CDX を介した提出が必須）
- 提出者の連絡先情報の更新を要求
例：PMN 申請完了後、CDX での提出者が職務を離れた際は新しい担当者に変更

ここがポイント💡

CBI 主張時の実証に関する質問が修正されたため、新規物質申請などの届出時には新しい実証質問への回答が必要となり、その際は CDX に組み込まれたフォームでの回答が求められます（2023 年 10 月 16 日まで免除^{*1}）。さらに、健康や安全に関する情報の提出時には OECD Harmonised Templates に沿った「テンプレート形式」での提出が必要ですのでご注意ください^{*2}。

*1: CDX を介して CBI 実証の提出を要求する要件については、2023 年 10 月 16 日まで免除されることが公表されています。これは、CDX の追加ツールの開発・試験が間に合わなかったことが理由で、上記日程までに追加ツールが利用できるようになることを EPA は想定しています。

*2: 「テンプレート形式」で健康や安全に関する情報の提出を要求する要件について、ガイダンスがまだ策定されていないため、初期段階では柔軟に対応する予定であることを EPA は公表しました。ガイダンス公表前に提出される際は、当局へ相談するなどのご対応をご確認ください。

参考：EPA | Final Rule: Requirements for Confidential Business Information Claims under TSCA

<https://www.epa.gov/tsca-cbi/final-rule-requirements-confidential-business-information-claims-under-tsca>

■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

〒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/>