

米国 TSCA 新規化学物質申請に関する補足資料を公表

米国環境保護庁（EPA）は 2025 年 4 月、新規化学物質申請に関する改正規則（40 CFR 720.45）への企業の対応を支援するため、補足資料を公表しました。

<背景>

- 2024 年 12 月に新規化学物質申請に関する改正規則が発行され（発効日：2025 年 1 月 17 日）、申請時の情報提供要件が明確化されました。
- 「既知または合理的に入手可能（known to or reasonably ascertainable）」な情報を提供することが求められており、その範囲において、申請者が提供すべき情報の詳細レベルが示されました。
- EPA の電子提出システム（CDX）における PMN 様式を上記の改正規則に合わせて更新する必要がありますが、EPA はこの更新について改正と同時に完了出来ていませんでした。

<公開された補足資料について>

CDX での様式更新には時間を要する見込みであるため、それまでの暫定措置として、改正後の要件を満たすための補足的な提出方法が示されました。補足資料として、申請書に要求されている各項目に関する記載方法のガイドラインが提供されています。EPA は今後、CDX システムの機能強化を進めるとしていますが、当面は補足資料に基づき、改正要件に即した情報提供が求められます。新規化学物質通知に関連する実務対応を行う際は、今回の補足資料を活用し、提出情報の網羅性と正確性を確保することが重要となります。

弊社では、改正要件を満たした情報提供を行うよう、米国代理店と連携し申請書作成をサポートさせていただいております。TSCA 申請をご検討の際にご不明点等ございましたら、弊社までご相談ください。

参考：

EPA | EPA Releases New Resources for Companies Submitting New Chemical Notices

<https://www.epa.gov/chemicals-under-tsca/epa-releases-new-resources-companies-submitting-new-chemical-notices>

EPA | Updates to New Chemicals Regulations under the Toxic Substances Control Act

<https://www.epa.gov/reviewing-new-chemicals-under-toxic-substances-control-act-tsca/updates-new-chemicals-regulations>

■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/>