

米国 TSCA 第 14 条 CBI 主張 10 年期限に向けた準備

2016 年 6 月に TSCA が大幅に改正されました。来年 6 月に改正から 10 年を迎えることとなり、同様に、改正法に基づく CBI（企業秘密情報）主張の 10 年の期限も迎えることになります。新規物質申請等の提出から 10 年を迎える届出について、CBI 主張は 2026 年 6 月から順次に期限切れとなるため、その前に、更新手続きが必要となります。

1. CBI 期限について

TSCA では、多くの情報について CBI 主張の有効期間が最大 10 年間^{*1}と定められており、期限前に再主張・再実証が行われない場合、当該情報は法的な機密保護の対象外となります。

^{*1} 情報により、期限が設けられないものがあります。また、10 年未満の期間を主張した場合は、指定した期間/日にちにて期限切れとなります。

2. EPA からの通知

米国環境保護庁（EPA）は、少なくとも 60 日前に期限通知をすることが定められています。確実に通知を受け取るため、企業は以下の点に留意する必要があります。

- EPA からの通知を受信する担当者情報を電子システム（CDX）にて更新しているか
- 担当者が定期的にメール・CDX を確認しているか

上記対応が不十分な場合、EPA からの期限通知が届かない、または見落とす可能性があります。期限内の再主張が行えず、結果として CBI 保護が失われることに繋がるためご注意ください。

3. 企業側での準備

EPA からの通知のタイミングや再主張の方法に関して、詳細はまだ公表されていません。しかし、企業としては今後の発表に備え、可能な範囲で対応を進めておくことが推奨されます。

(1) 既存 CBI 主張の棚卸し

2016 年 6 月以降に提出した届出内容について、CBI 主張の有無を確認し、継続して CBI 主張する必要があるかについて検討する。

(2) 再実証（Substantiation）の準備

CBI 主張を継続するためには、期限の少なくとも 30 日前までに再主張が必要となるため、EPA が規定する質問への回答による再実証など準備をする。

今後、EPA からガイダンス等が公表される可能性がありますので、最新情報は、弊社 HP 記事にて更新の予定です。

参考：

Federal Register | Confidential Business Information Claims Under the Toxic Substances Control Act (TSCA)

<https://www.federalregister.gov/documents/2023/06/07/2023-12044/confidential-business-information-claims-under-the-toxic-substances-control-act-tsca>

EPA | Confidential Business Information under TSCA

<https://www.epa.gov/tsca-cbi>

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>

本資料は、調査時点における公開情報および信頼できる情報源に基づいて作成されたものです。記載内容の正確性・完全性・最新性には十分配慮しておりますが、情報の解釈や記載の誤り、または関連情報の見落としが含まれる可能性があります。

最終的な判断・対応につきましては、最新情報等をご確認の上、事業者自身の責任で行っていただくようお願いいたします。

当社は、本資料の内容に基づく判断・行動により生じたいかなる損害についても、一切の責任を負いかねます。

■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/>