

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年末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主張する必要性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>



2025年11月26日
株式会社三菱ケミカルリサーチ

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/>