

化学物質をめぐる
国際潮流に関するシンポジウム；
アメリカにおける化学物質管理

Charles Auer
アメリカ合衆国環境保護庁
汚染防止・有害物質局長
2007年3月30日

1

化学物質管理

- 環境保護庁(EPA)では、化学物質管理において、自主的及び規制の双方による取り組みを行っています
- ゲートキーパー / ガーディアン
 - 以下の目的に適用される規制当局
 - 危険性のある新規化学物質の市場投入の防止
 - 既に使用されている化学物質によるリスクの管理
- 環境管理(stewardship)の促進
 - EPAでは、情報、分析ツール、およびアドバイスによる支援を実行しています
 - 自主協定

2

化学物質管理

- いずれの役割も、以下の工業化学物質による不当なリスクを防止するとEPAの目標を支援しています：
 - 汚染防止の推進
 - より安全な化学物質の使用の推進
 - 既存化学物質へのばく露によるリスクの軽減
 - リスクに関する情報を出来るだけ広範囲に提供する

3

化学物質管理

- EPA汚染防止・有害化学物質部は、下記の2つの重要な法律の執行を担当します
 - 有害物質規制法(TSCA)
 - 汚染防止法(PPA)
- PPAおよびTSCAは、いずれも化学物質のライフサイクルの全段階に適用されるマルチメディア法です

4

有害物質規制法 (TSCA)

- TSCAは、化学物質を規制する上で最も重要な法律です
 - 化学物質及びその混合物に対する記録保持及び報告書の提出を義務付ける、又はその義務付けを行う権限をEPAに与える
 - 商業目的に使用される化学物質の目録を保持することをEPAに義務付ける
 - 生産者が新規化学物質を製造することを事前にEPAに報告することを義務付ける
 - 必要に応じて、新規化学物質が製造される前に規制する権限をEPAに与える
-

5

有害物質規制法 (TSCA)

- TSCAは化学物質を規制する上で 最も重要な法律です (続き):
 - 化学物質及びその混合物の試験を強制する権限をEPAに与える
 - 相当なリスクを示唆する情報の提供を強制する
 - 不当なリスクを引き起こす化学物質及びその混合物を伴った活動を禁止又は制限する権限をEPAに与える
-

6

汚染防止法 (PPA)

国家政策の制定

- 汚染は、実現可能である限り、汚染源において防止又は低減される
- 防止できない汚染は、環境的に安全な方法 (ESM) によりリサイクルする
- 防止あるいはESMによりリサイクルできない汚染は、ESMにより処理する
- 汚染物質の投棄または放出は最後の手段とし、その場合もESMによって行う

TSCAによるリスク管理

- TSCAでは、新規化学物質と既存化学物質を区別しています
 - 既存化学物質は、TSCA化学物質一覧に記載
 - TSCA一覧に無い化学物質は、すべて新規化学物質とされます

TSCAによるリスク管理

新規化学物質

- EPAは、以下の場合、情報が確立されるまで活動を禁止又は制限する権限を持ちます
 - 当該化学物質の影響を評価するのに不十分な情報し
がなく、更に以下の場合：
 - 不当なリスクを引き起こす可能性のある場合、又は
 - 当該物質が大量に生産され、甚大または相当な暴露又は放出の可能性がある場合

TSCAによるリスク管理

新規化学物質及び既存化学物質

- EPAに化学物質の影響を評価するのに十分な情報が存在する場合にあって、かつ以下の場合、活動を禁止又は制限する権限があります
 - 当該化学物質に関連する活動が不当なリスクを引き起こしている又は引き起こすであろうと結論付けるのに正当な根拠のある場合
 - ただしEPAは、代替物質の利用可能性を含む、コストと利益を考慮しなければなりません
 - ただしEPAは、その措置が適切な保護をもたらす「最も負担の軽い」手段であることを示さなければいけません

TSCA新規化学物質プログラム

- 新規化学物質の製造・輸入を行う場合、90日前までに製造前届出 (PMN) の提出が義務付けられています
 - EPAによる届出調査
 - EPAには、情報が確立されるまで化学物質を管理する第5(e)命令を発する可能性があります

11

TSCA新規化学物質プログラム

- TSCA第5(e)命令
 - EPAは、必要とされるリスク又はばく露に関する知見を設定しなければなりません
 - 命令により以下の項目を要求する場合があります
 - ばく露及び放出の緩和
 - 試験
 - 有害性コミュニケーション
 - 記録保持
 - 交渉(同意指令)または一方的な義務付けのどちらかが可能
 - 命令はPMN提出者のみに適用されます

12

重要新規利用規則 (SNUR)

- 規則を制定する行為

- 特定の活動を、重要新規利用として指定

- EPAは、以下の項目において予測される変化などの新規利用に関連する事項を考慮しなければなりません
 - 生産量
 - ばく露の性質、程度、及び持続期間
 - 製造、処理、及び廃棄方法

13

重要新規利用規則 (SNUR)

- 重要な新規用途に化学物質を製造又は処理することを意図する者は、必ず最低でもその90日前にEPAに通知しなければなりません
 - 手順は、PMN手順と類似
- SNURは、第5(e)命令の条項に沿わない形で化学物質を製造・処理する場合におけるEPAへの事前通知義務としても利用できます
- SNURは、新規及び既存化学物質両方の使用に関してEPAが懸念する場合、そして現在進行中でない用途に関して情報が必要な場合に利用できます

14

TSCAによる化学物質試験

- EPAは、製造者、輸入者及び加工業者に対し、健康及び環境への影響の試験を要求する規則を発することができます
- EPAは、以下の項目を含めた知見を得ていなければいけません
 - 不十分なデータ
 - 不当なリスクが引き起こされる可能性、又は
 - 化学物質が大量に生産され、甚大なまたは相当な暴露又は放出が考えられる可能性

TSCAによる化学物質試験

- 試験結果を得るために、強制力のある同意協定 (ECA) を使用することが可能です
 - 条件は交渉可能
 - 規則制定に対する代替案
 - ECAは管理 (stewardship) 同意も含む事が可能

TSCA化学物質一覧

- 80,000以上の化学物質のリスト
- 新規化学物質は、市場投入と同時に登録
- TSCAインベントリーにおけるEPAによる化学物質情報は、定期的に更新
 - 製造者及び加工業者は、取り扱う化学物質についての報告が義務付けられます
 - 現在のインベントリー更新報告は、大量生産される化学物質については更に多くのばく露関連情報を含みます

17

TSCAによる情報収集

- TSCAにより、EPAには、広範囲のデータを収集する権限が与えられています
- EPAは、以下の項目を含めた(但し必ずしもこれらに限定されない)広範囲の各種トピックについての記録保持及び報告を要求する規則を発することができます
 - 化学物質の構造
 - 生産・輸入量
 - 使用、ばく露、及び廃棄

18

TSCAによる情報収集

健康への影響及び安全性の研究

- EPAは化学物質・混合物の製造者、輸入者、加工業者又は販売者による健康への影響及び安全性の研究のリスト又は写しを提出することを義務付ける規則を発することができます
- 未発表の研究結果を得る際に有益
- 収集された情報は、TSCATSデータベースにおいてオンラインで閲覧可能

TSCAによる情報収集

相当なリスクの通知

- 相当なリスクとの結論を正当に支持する新しい情報が得られた場合、直ちにEPAに通知する必要があります
 - 製造者、加工業者、及び販売者に適用
- 要求事項は、毒性、ばく露、及び持続性に関するデータに適用されますが、それらには限られません
- 相当なリスクを通知することは、重要な早期警告メカニズムです

化学物質管理の例

ペルフルオロ酸

- 8(e) 通告により初期の懸念が提起
- ペルフルオロオクタンスルホン酸 (PFOS) の用途のほとんどが自主的に撤廃
 - SNURが、使用再開を規制するために発せられた
- ペルフルオロオクタン酸 (PFOA)
 - EPAにより、PFOAばく露源及びその環境中の存在を特定するためのECA手順が開始

21

化学物質管理の例

ペルフルオロオクタン酸 (PFOA)

- 国内の主要な生産者は、2010/15 PFOA管理計画への参加の誘いかけに応じています
- DuPont社は、2015年までに、PFOAの国内製造及び使用を中止する計画です

22

化学物質管理の例

- HPVチャレンジプログラム
 - 米国内で大量に生産又は輸入される有機化学物質に対するスクリーニング・レベルの情報を作成・公開にする自主的イニシアティブ
 - OECDによるHPV SIDSプログラムとの整合性
 - スポンサーにより相当量の未発表データが現在公開されている

23

化学物質管理の例

- HPVチャレンジプログラム
 - HPV情報システム (HPVIS) により、EPAは、この情報を一般にアクセスしやすいようにするという義務を果たすことができるでしょう
 - HPVISは、広い範囲のユーザーがHPV化学物質に対するデータを検索・取得できる総合ウェブサイトを提供しています

24

環境管理(stewardship)の促進

- EPAのゲートキーパー及びガーディアンとしての従来からの役割を補完
 - 革新的な計画により、汚染防止及び環境管理に圧力
 - 企業、州、各種団体及び一般に活力を与え、より安全で環境にやさしい化学物質を開発、生産、供給、購入及び使用するための情報、ツール、及び動機を提供
 - EPAは、主要な利害関係者と協力して、情報を分かりやすく使いやすく提供

25

環境管理(stewardship)の促進

- 環境適合設計(DfE)計画
 - 汚染を防止することによりリスクを低減するため、利害関係者と協力
 - 協力により、人の健康及び環境に対する配慮、性能、及び従来技術ならびに代替技術とのコスト、材料、工程を比較
 - 参加及び変更を推進する動機として、DfEが独自の技術ツール、方法、および専門知識を提供

26

環境管理(stewardship)の促進

DfE家具難燃性パートナーシップ(FFRP)

- パートナーシップには、家具産業、化学物質製造者、環境運動グループ、火災安全擁護者、及び政府の代表者が参加
- 家具に使用される低密度柔軟性ポリウレタンフォームの最も主要な難燃剤はPentaBDEだったが、市場から撤退するところでした
- FFRPは、家具の火災安全性を達成するための代替技術に関する情報を収集して公表しました
- このパートナーシップによる情報は、フォーム製造者等によるリアルタイムでの意志決定を支援しました

27

環境管理(stewardship)の促進

持続性のある未来

- 低有害性特性を持つ新規化学物質の開発を促進するための、汚染防止原則の適用を奨励する自主的なパイロットプログラム
- EPAでは、汚染防止フレームワークや難分解性・蓄積性毒性 (PBT) プロファイラーなどの強力な有害性・リスクのスクリーニングツールを企業に提供しています
- これらのツールは、教育、技術支援、規制による奨励、一般認識の向上、及び中小企業への支援などと組み合わせ使用されます

28

環境管理(stewardship)の促進

環境に優しい化学物質供給者ネットワーク(GSN)

- 産業界、EPA、及び米国標準技術局(NIST)の製造拡張パートナーシップ(MEP)間の協力的ベンチャー
- NIST/MEP及びEPAは、サプライチェーンにおける製造者への技術的支援を提供するために協力しています
- 供給者は、廃棄物を無くすために、効率の向上、費用の節約、及び資源最適化の方法を研究しています
- これらの結果により、より効果的な工程、高い利益をもたらす製品、そして環境への影響の低減が達成されます

課題と将来の取り組み

新規技術

- 商業的に使用され、環境中に放出される材料の種類を変えていきます
- 試験・監視技術の蓄積を向上させていきます、そして
- 「毒性」についての理解を変えていきます

課題と将来の取り組み

- 情報技術により、データの収集、管理、普及、及び使用方は革新され続けていきます
- 社会の変化は、化学物質管理が具体化していく上で大きな役割を果たします
- 最も重要な課題は、企業、政府、そして個人がこれらの課題に持続的な方法で対応していくことができるかどうかということです