

アメリカにおける化学物質管理法改革の行方 ——既存化学物質と2つのTSCA改正法案——

赤淵 芳宏 (akabuchi.yoshihiro@nagoya-u.jp)
〔名古屋大学〕

From Brussels, to where?: An overview of the changing regulatory scene in the U.S. with regard to existing chemical substances

Yoshihiro Akabuchi

Graduate School of Environmental Studies, Nagoya University, Japan

Abstract

The debate over “TSCA reform,” or the amendment of Toxic Substances Control Act of 1976, has been underway in the United States since the mid-2000s, and has been gaining momentum over the last few years. REACH (Registration, Evaluation, Authorization, and Restriction of Chemicals) regulation, enacted in the European Union in December 2006, seems to be one of the key elements that stimulated such debate. This note analyzes two prospective legislations to amend TSCA which were introduced in the 113th Congress and finds the basic direction to which TSCA reform would go. Both bills would address at least one of the regulatory gaps under the current legislation; revamping existing chemicals program of TSCA and promoting risk assessment and management of such chemicals. However, the both differ in some points, especially the burden on the industry to develop and collect chemical risk data, and requirements for the Environmental Protection Agency (EPA) to implement risk management actions on hazardous chemicals.

Key words

TSCA reform, REACH, existing chemical substance, risk, legal irritant

1. はじめに

(1) 本稿は、アメリカ合衆国における化学物質管理法の改正の近時の動向について、とくに問題とされることの多い既存化学物質に対する法的規律に焦点をあてつつ検討を加えることを目的とするものである⁽¹⁾。検討の素材としては、連邦議会で近年(2014年)議論される2つの法案を取り上げることとする。

わが国では、周知のように、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」(以下では「化審法」とする)の2009年改正により、既存化学物質(「一般化学物質」)2条7項)のリスク評価とリスク管理、およびそのための行政機関によるリスク情報の収集を進めるための法的仕組みが整えられた⁽²⁾。すなわち、第1に、一般化学物質につき、一定以上の製造・輸入を行う事業者に対して毎年度その数量などを届け出る義務が課された(8条)。第2に、国が、事業者より届け出された情報や、当該物質の有害性に係る既存の知見などからスクリーニング評価を行い、リスク評価を優先的に行う必要のある「優先評価化学物質」(2条5項)を指定することとされた。第3に、優先評価化学物質に指定されたものについては、国が、①事業者に対して「有害性調査指示」(10条2項)を行う必要性のあるものを探查するための評価、および②「第2種特定化学物質」(2条3項)の指定の必要性を判断

するための評価、といった段階的なリスク評価を進め⁽³⁾、またそのなかで適宜事業者に対してリスク情報の生成・収集と提出とを要請しあるいは義務づけ(10条、41条)、高いリスクを有することが判明したものについて必要なリスク管理措置(第2種特定化学物質に対する規制。35条以下)を講ずることとされた。

(2) このように、わが国では既存化学物質の管理(リスク評価とそのため情報(データ)の生成・収集、およびリスク管理)に関する法制度の再検討が行われ、化審法の2009年改正によって一定の整備が図られたのであるが(これに対する評価はここでは行わない)、世界的にみて、こうした法制度整備の先鞭を着けたのが、欧州連合(EU)で2006年12月に成立した、化学物質の登録、評価、認可および制限(registration, evaluation, authorisation and restriction of chemicals)に関するいわゆるREACH規則⁽⁴⁾、ないし同規則の制定に至るまでの一連の議論⁽⁵⁾であることは、衆目の一致するところであろう。同規則の制定は、EU域外の各国に対し、自国の法制度への反省と再考の契機を与えたのであり、そこでは同規則がひとつの範型として用いられている⁽⁶⁾。化学物質管理に関し新たに整備された各国の国内法は、〈〇〇版REACH〉(〇〇にはそれぞれの国名が入る)と称されることがある⁽⁷⁾。こうした呼び名は、——それがREACH規則との対応関係をどれほど精確に表しているのか(はたして〈REACH〉の名を付するに相応しいか)は留保が必要だろうし、またかかる呼称がその立法過程において同規則が参照されたという事実を常に表すものでもないだろうが、ともか

くも——REACH 規則の制定を受け、これらの国において、それと多かれ少なかれ共通点を見出しうる法制度の整備が実施されたことを示唆するものということではできらるであろう。

(3) こうした EU 法の影響は、大西洋を挟んでアメリカ合衆国（以下では「アメリカ」とする）にも及んでいる⁽⁸⁾。近年、化学物質管理に関する一般法的性格をもつ連邦法である有害物質規制法（Toxic Substances Control Act. 以下では「TSCA」とする）⁽⁹⁾につき、その（抜本的な）改正（“TSCA reform” などと呼ばれる）に向けた検討が進められ、そのなかで既存化学物質のリスク評価・リスク管理の推進が論点のひとつとされている。そして、こうした検討において、EU 法の議論動向がすくなくならず影響を及ぼしていることが指摘されるのである⁽¹⁰⁾。

アメリカ連邦議会における TSCA 改正に向けた近時の動きは、当初（2005 年ごろからしばらくの間）は一部でみられるにすぎなかった。だが、2006 年末に REACH 規則が成立し、さらに 2009 年に発足したオバマ政権が現行法の改正論議を促すメッセージを連邦議会に送った（2009 年）あたりから、TSCA 改正に向けた連邦議会の動きが活性化しだし、近年ではその機運が醸成しつつある。すなわち、第 112 回議会（2011 年 1 月から 2013 年 1 月まで）には、ある改正法案が初めて上院の委員会を通過するに至り（結果的には会期終了に伴い廃案となったが、翌議会会期に再提出された）、さらに翌議会会期（第 113 回議会。2013 年 1 月から 2015 年 1 月まで）には、超党派による改正法案が上院に提出される（これも管見のかぎり初めてである。従来の法案はもっぱら民主党議員により作成されたものであった）といった動きがみられるのである（なお、これらの 2 つの改正法案が、本稿で紹介の対象とするものである）。

(4) TSCA は、40 年近く前に制定されてから今日に至るまで、その主要部分につき改正をみていない。現在、それはいかなる変容を遂げようとしているのであろうか。本稿では、2013 年に第 113 回連邦議会上院に提出され、TSCA 改正の検討の中心に据えられる 2 つの法案を紹介・検討し、既存化学物質に対する法的規律を中心とした、アメリカの化学物質管理法改革の方向性を確認することとしたい⁽¹¹⁾。

以下では、まず現行法たる TSCA の概要と問題点とを整理し、TSCA 改正に係る議論が現行法のいかなる問題に対応することを目的とするものなのかを確認する (2.)。ついで 2 つの改正法案の内容を、若干の検討を交えつつ紹介する (3., 4.)。最後に今後の展望と課題とを示し (5.)、むすびにかえる。

2. 現行法の概要と問題点

2.1 現行法の概要⁽¹²⁾

2.1.1 制定までの経緯

1970 年代前半にかけて、アメリカ国内においては、科学技術（たとえば応用化学、合成・製造技術など）の進展にとともに、新たな化学物質の開発・実用化が次々と

進められた。そして、すでに実用化されていたものも含めた多種・多量の化学物質が、製品製造を含むさまざまな経済活動において、あるいは製品の原材料の一部として、広く使用されていった⁽¹³⁾。

他方で、同じく科学技術（たとえば毒性学・生化学・分析化学、分析・測定技術など）の進展は⁽¹⁴⁾、社会に幅広く存在する化学物質（それらは当時、おそらくは十分な根拠もないままに安全であると意識的・無意識的に信じられていたにちがいない）が、人の健康や環境に対し潜在的な悪影響を有していることを徐々に明らかにし、それにつれて化学物質の安全性に対する社会的な懸念が高まりをみせていった⁽¹⁵⁾。

当時、アメリカにおいては、化学物質全般を対象として、その製造・使用を規律する連邦法が存在しなかった⁽¹⁶⁾。このため、上記のような社会状況に対応するには、①新規の化学物質が製造・使用されるにあたり、あらかじめその有害性が明らかにされること、および②（新規か既存かを問わず）有害であると判明した化学物質の製造・使用等が規制されること、を目的とする法制度の整備が求められた。国内におけるこうした法制度整備は、1971 年に大統領府（Executive Office of the President）内の環境諮問委員会（Council on Environmental Quality (CEQ)）が、「有害物質」（“Toxic Substances”）と題する報告書⁽¹⁷⁾を公表し、法律の早急な制定を勧告したことが直接の契機となって開始された。

かかる勧告の内容を反映した法案は、当時のニクソン政権下の連邦環境保護庁（Environmental Protection Agency (EPA)）により作成され⁽¹⁸⁾、ただちに連邦議会（第 92 回）上院に提出された（1971 年 4 月）。しかし、このような化学物質管理法の整備に向けた取り組みが TSCA の成立というかたちで結実する（1976 年 10 月。フォード大統領の署名による）までには、5 年以上の歳月を要した。そしてこの間、CEQ の勧告（を反映した当初の法案）⁽¹⁹⁾に示された基本発想とそれを具体化する法的仕組みとは、とりわけ TSCA の可決をみた第 94 回連邦議会での審議の過程において、個々の事業者（大手化学工業会社）および事業者団体による激しい反対キャンペーンやロビー活動（ある議員をして、「かつて見たことのない」ものとまで言わしめたそれ）⁽²⁰⁾にさらされ、EPA の規制権限の行使による経済活動への影響を緩和するためのすくなくならざる変更を余儀なくされたといわれている⁽²¹⁾。

2.1.2 現行法の概要

現行の TSCA は全部で 6 つの章（title）から構成されるが⁽²²⁾、このうち同法の主要な規定を収めるのは「有害物質の規制」（control of toxic substances）と題する第 1 章（Title I. 1 条から 31 条まで）である（次章以下でみる改正法案も、いずれももっぱら現行法の第 1 章の条文に焦点を当てる）。同法第 1 章は、1976 年の同法制定当時から大きな変更を受けずに現在に至っている。

現在の TSCA の改正に係る議論においては、①化学物質、とりわけ既存化学物質のリスク評価・リスク管理のあ

り方のほかに、②事業者が EPA に提出した、化学物質に関する営業秘密情報の取り扱い（とくにこうした情報の市民への公開や、州・地方自治体との共有の可否）、③連邦法たる TSCA と州法・地方自治体法との関係（連邦法たる TSCA の専占の適否）、などが主要な論点とされている⁽²³⁾。以下では、既存化学物質を中心とした、化学物質のリスク評価およびリスク管理に関する法的仕組みとその背景にある基本発想とに対象を限定して、現行法の概要をみていくこととしよう。

2.1.2.1 基本方針と連邦議会の意図

TSCA は、「化学物質の製造、加工、販売（流通。distribution in commerce）、使用または処分に伴う、人または環境に対する損傷に係る不合理なリスクを防止すること」を目的としている⁽²⁴⁾。これに関して、TSCA 2 条は、同法制定に際しての連邦議会の認識（findings。2 条（a））を説明するのに続き、連邦政府の施策の基本方針（policy。同条（b））、および連邦議会の意図（intent of Congress。同条（c））を確認する。とくに後二者は本法による規律のありようを理解するのに重要であると思われることから、すこし詳しくみておきたい。

まず 2 条（b）の基本方針（これが現行法の目的を示しているとも解される⁽²⁵⁾）には、次の 3 点が明記される。すなわち、第 1 に、化学物質の人の健康および環境への影響に係る適切なデータが生成されるべきこと、そしてこうしたデータの生成は当該物質の製造・加工を行う者の責任（responsibility）であること、第 2 に、「人または環境に対する損傷に係る不合理なリスク」（unreasonable risk of injury to health or the environment。以下では通常用語法に従い、単に「不合理なリスク」とする⁽²⁶⁾）を生ぜしめる化学物質の規制を行うこと、および「急迫なハザード」（imminent hazards）となる化学物質につき措置を講ずることについて、適切な権限が存在すべきこと、第 3 に、化学物質管理に関する権限は、当該物質により不合理なリスクを生ぜしめないといった本法の主たる目的の実現を図りつつ、あわせて「技術の革新を過度に遅延させ、または技術の革新に対する不必要な経済的障壁をもたらすことのない方法」で行使されるべきこと、である⁽²⁷⁾。

このうち、第 1 点は、化学物質のリスク評価に必要なリスク情報の生成の重要性を説き、あわせてその責任が当該物質の製造事業者・加工事業者にあることを確認するものである⁽²⁸⁾。第 2 点は、本法に基づくリスク管理の対象となるリスクが、化学物質のあらゆるリスクではなく、そのなかの「不合理なリスク」（および「急迫なハザード」⁽²⁹⁾）に限定されることを同じく確認している。ただし、本法では、（立法過程ではそれにつき定義規定を設けるべしとの主張があったようだが⁽³⁰⁾）不合理なリスクとは何かについての説明はない。第 3 点は、本法に基づき行政機関（EPA）が規制権限を行使するにあたっての留意事項として、不合理なリスクの低減と技術開発の促進との均衡が図られるべきことを要請するものである⁽³¹⁾。この第 3 点の規定ぶり、および、同規定を踏まえて個別の条文

が解釈・適用（運用）されることによってもたらされた、人の健康・環境の保護（前者）よりも経済活動の促進（後者）が優越されるといった帰結⁽³²⁾をみると、同時代のわが国の環境法律にみられた経済調和条項が想起されることである⁽³³⁾。

つぎに、2 条（c）は、連邦議会の意図を宣言する規定であり、EPA が本法により課された責任をいかにして履行すべきかを確認するものである。ここでは、次の 2 点、すなわち第 1 に、EPA による本法の適用（運用）が「合理的かつ賢明な方法」によって行われるものであること、および第 2 に、EPA が本法に基づき措置を講ずるにあたって、かかる措置がもたらす環境への影響とあわせて、経済的・社会的影響についても考慮するものとする、ことが定められる。第 2 点にいう〈経済的影響の考慮〉に関しては、立法過程においては、「EPA 長官が、本法の個別の規定による義務づけに加えて、さらにその認識について説明を行うこと、または、EPA 長官に費用便益による正当化（cost-benefit justifications）を行わせることを指図するものとして解釈されるべきではない」との理解が示されており、そこでの〈経済的影響の考慮〉が費用便益分析を含むものとは解されていなかったことが注目される⁽³⁴⁾（もっともその後の行政実践において生じた位相については、後述する 2.2（2）の第 3 点を参照）。

2.1.2.2 新規化学物質に対する規律

現行法のもとでは、化学物質（「特定の分子的同一性を有する有機または無機物質」と定義される。3 条（2）（A））が⁽³⁵⁾、同法に基づき EPA が編纂する「化学物質目録」（TSCA Chemical Substance Inventory）に登載されている既存化学物質（existing chemical substance）と、それ以外の新規化学物質（new chemical substance）とに区別され、それぞれ異なる規律が設けられている⁽³⁶⁾。

新規化学物質に対する規律は 5 条が定める。同条は、一部の論者によって、「TSCA の核心」をなす規定であるとも評されている⁽³⁷⁾。これによると、新規化学物質を製造（TSCA では、定義上、製造には輸入も含まれる。3 条（7））しようとする者は、あらかじめ EPA に対し「製造前通知」（Premanufacture Notice。「製造前届出」とも訳される）と呼ばれる通知を行わなければならない（5 条（a）⁽³⁸⁾）。通知には、当該物質の有害性試験のデータを含めなければならないが、これは通知者が「保有または制御」（possession or control）するものでよいとされている（5 条（d）（1）（B））。製造前通知にあたって事前に有害性試験を行うことまでは義務づけられていない。

EPA は通知の内容を審査し、当該物質のリスクの同定を行う。この審査において、①人および環境への影響を合理的に評価するにあたり利用可能な情報が不十分であり、なおかつ②（ア）当該物質の製造・使用などが不合理なリスクを有するおそれがあること、または（イ）人または環境の相当量の暴露が生ずるような、相当量の製造がなされる可能性があること、といった要件をみたす場合、EPA は、通知者に対して、当該物質の製造・使用

などを禁止・制限することを内容とする命令を行うことができる（5条(e)(1)(A)）⁽³⁹⁾。

また、当該物質の製造・使用などが不合理なリスクを有する（またはその可能性がある（will））と結論する「合理的な根拠」（reasonable basis）がある場合、EPAは、暫定的に（つまり、6条に基づき規制措置が講じられるまでの間）、以下のいずれかの措置、すなわち、①6条に基づく規制措置（ただし、製造・加工・販売の完全な禁止を除く）に関する規則案の公表（この規則案は、連邦官報に掲載された時点から効力を有することとされている）、②製造・加工・販売を禁止する命令の発出、③裁判所への、製造・加工・販売の禁止に係る差止の請求、を講ずるものとされている（5条(f)。これらはいずれも製造前通知の審査期間内に講じられることとされている）。

2.1.2.3 既存化学物質に対する規律

つづいて、既存化学物質に関する規定としては、①当該物質のリスクに関する知見の収集・提出に関する8条、②当該物質のリスクに関する知見の生成（試験の実施）に関する4条、および③当該物質のリスク管理措置に関する6条がある。なお、「既存化学物質」（existing chemical substance）に関する定義は条文上は存在しないが、一般には、同法8条(b)に基づきEPAが編纂する化学物質目録に記載されている化学物質をいうものと解されている⁽⁴⁰⁾。

(1) 8条は、①化学物質に関する基本的事項、および暴露に関する情報（8条(a)）、②化学物質の安全性試験に関する情報（8条(d)）、③化学物質の「重大なリスク」（substantial risk）に関する情報（8条(e)）の提出を事業者が義務づけている⁽⁴¹⁾。なおこのうち、①と②については義務を具体化するにあたってEPAが規則を制定する必要がある。③については法律により直接に義務づけがなされている。

第1に、化学物質の製造・加工を行う者は、①当該物質の名称、化学的同一性、分子構造、人の健康影響・環境影響に関する既存のデータといった基本的事項、および②当該物質の用途、製造・加工数量（実績および推定）、被用者の暴露の範囲・期間といった、当該物質の暴露評価に用いられる情報を記録し、EPAに提出しなければならない。これらの情報は、事業者が「知っているまたは合理的に確認することのできるかぎり」のものでよいとされる（以上につき8条(a)(2)）。

第2に、化学物質の製造・加工・販売を行う者は、対象となる一定の化学物質につき、かかる者が①すでに開始または完了された、②知っている、または③合理的に確認することのできる、当該物質の安全性に関する試験（であってまだ公表されていないもの）のコピーとその一覧をEPAに提出しなければならない（8条(d)）。

第3に、化学物質の製造・加工・販売を行う者は、自らが扱う化学物質が重大なリスクを有することを合理的に証明する情報を入手した場合には、これをただちにEPAに報告しなければならない（8条(e)）⁽⁴²⁾。かかる情

報は確定的なもの（complete or definitive）である必要はなく、暫定的な結果であってもかまわないとされる⁽⁴³⁾。

(2) 4条は、ある化学物質が、①（ア）製造・使用などにより不合理なリスクが生ずるおそれのある（may present）もの、または（イ）人または環境に対する相当程度の暴露が生じまたは生ずるおそれのあるもののいずれかに該当し、かつ②当該物質の有害性に関する十分なデータが存在せず、③こうしたデータを生成するために試験を実施することが必要である、といった要件をみたす場合に、EPAが、かかる物質の製造・加工を行う者に対して、「規則により、人の健康影響および環境影響に関するデータが生成されるよう、かかる物質についての試験の実施を義務づけるものとする」と定める（4条(a)、同条(b)(3)(B)）。

上記の要件をみたす化学物質があるときには、EPAは各物質につき試験規則（test rule）を制定し、そこで試験基準（test standard）やデータの提出期限などを定める。試験規則を制定するにあたって、EPAは、試験実施に係る費用や試験の実施可能性について考慮するものとされている（4条(b)(1)）。

(3) 6条は、ある化学物質の製造・使用などにより不合理なリスクが生ずる（またはその可能性がある）ことにつき「合理的な根拠」がある場合、EPAが、当該物質の製造・加工等の禁止をはじめ、特定の用途での製造・販売の禁止、警告や指示の表示の義務づけ、交換・買い戻しの義務づけなど、「あらゆる種類のリスク管理」⁽⁴⁴⁾を課することを義務づけている（6条(a)）。

事業者に対する義務づけは連邦規則を介して行われる。かかる規則の制定にあたり、EPAは、当該物質の人の健康への影響・人の暴露の程度（人の健康リスク）、環境への影響・環境の暴露の程度（環境リスク）のほかに、当該物質が使用されることによる便益、代替物質の利用可能性、規則制定による経済的影響⁽⁴⁵⁾を検討し、その結果を文書で説明しなければならない（6条(c)(1)）。

また、事業者に対する義務づけは、①「最も負担の軽い要求事項」（least burdensome requirements）を用いて、なおかつ②問題となるリスクからの保護のために必要な範囲で行われなければならない（6条(a)）。ここでは、EPAに対し、まず適切な保護とは何かを定め、そのうえで何がかかる保護を実現するための「最も負担の軽い」方法にあたるかを決定することが要求されている⁽⁴⁶⁾。

なお、EPAは、自らが所管する法律（大気浄化法（Clean Air Act）、水質浄化法（Clean Water Act）など）に基づく措置によって、問題となるリスクを十分に削減することができる場合には、6条に基づく措置を講ずることが「公共の利益に適う」（in the public interest）と判断されないかぎり、かかる措置を講ずることができない（6条(c)(1)、また9条(b)。（他法との関係での）TSCAの補充的性格）。こうした判断にあたっては、当該のリスクに係るすべての側面、TSCAに基づく措置と他の法律に基づく措置とでの遵守費用、およびこれらの措置の保護措置としての有効性を検討することが求められている（6条(c)(1)）。

2.2 現行法の問題点

(1) 以上にみたような現行法に対しては、制定後間もないころから数多くの批判が加えられてきた。これを端的に表せば、化学物質のリスク評価（およびそのための行政機関によるリスク情報の獲得）の手立てとしても、またリスク管理の手立てとしても欠陥を孕み、それゆえ十分に機能していない、ということとなる⁽⁴⁷⁾。

すなわち（詳しくは（2）でみるが）、TSCAの制定にあたっては、EPAによる規制権限の行使が国内の関連産業活動を過度に制約することがないよう（こうした要請は、同法の基本方針を謳う2条(b)(3)に直截に表されている）、その発動要件には周到な工夫が施され、とりわけリスク管理＝化学物質の規制（regulation. 6条）には幾重もの要件が付加された。これがEPAによるリスク評価・リスク管理の円滑な実施への障碍となった⁽⁴⁸⁾。加えて、同法の解釈・適用（運用）が、EPAが同法に基づきリスク評価・リスク管理を行うにあたってのさらなる足枷となった。

また、リスクの評価のための情報の生成・収集についても、事業者に対してこれらを義務づける権限を同法により与えられながらも、EPAによるその行使はしばしば抑制的であった。なお以下では詳述しないが、この点に関しては、EPAが事業者に対する介入を自ら躊躇したことよりもむしろ（あるいはそれに加えて）、つぎのこと、すなわち、TSCAに基づきEPAが規制権限を行使するにあたっては、形式的要件として規則によることが条文上いくつかの局面で要求されるところ、かかる規則制定に際して実施される行政予算管理局（Office of Management and Budget）の規制審査（regulatory review）が厳格に過ぎ（なおこのことは、TSCAに基づくものにとどまらない）、かねてEPAがTSCAに基づく規則を制定することが容易には認められてこなかったことを、EPAによる規制権限の行使の遅延（ないし、頓挫）の大きな要因にあげることができるだろう⁽⁴⁹⁾（もっとも、次にみる報告書のいずれにもこうした指摘は見当たらないが）。

(2) TSCAをめぐっては、連邦行政機関の行政活動の監視を担う行政活動検査院（Government Accountability Office. 2004年7月までは会計検査院（Government Accounting Office））。以下では両者を区別せずともに「GAO」とする⁽⁵⁰⁾が、以前から、EPAによる同法の実施状況を点検・評価し、課題の解決を勧告するといったことを繰り返し行ってきた。筆者が確認しただけでも、TSCAの実施状況を批判的に分析し勧告を行うGAOの報告書は15本近くに及ぶ（逐一列挙しない）。このうち、GAOが1994年と2005年とに公表した2つの報告書（それぞれ、「法律の改正がTSCAをより効果的なものとなしうる」、「健康リスクの評価と化学物質の審査プログラムの実施（manage）とに関するEPAの能力を改善するための選択肢は存在する」といった表題が付されている）は、こうした行政活動の監視の結果とあわせて、現行法そのもの問題点を指摘することに比重をおいて作成されたものである⁽⁵¹⁾。

現行のTSCAに対する批判はこれまでに数多くなされて

きたが、以下では、おもにGAOの1994年の報告書の記述に依拠しつつ、上記の問題点をもう少し敷衍することとしよう（以下、括弧内の数字は1994年報告書の該当頁を表す）。

第1に、新規化学物質の審査において、EPAが参照することのできる情報が十分でないことである。TSCA5条は、新規化学物質の製造前通知を行う者に対し、あらかじめ有害性（安全性）試験を実施することは義務づけていない。かわりに、同条は、製造前通知において試験データをあわせて提出することを義務づけているが、これは通知者が「保有または制御」する試験データであればよいとされている。これにつきGAOは、製造前通知の半数近くには有害性に関するデータがまったく添えられていないという⁽³⁴⁾。ほかにも、化学的性質に関する試験データが付されているのが全体の33%程度であり、人の健康に係るデータが添付されるのは約15%にすぎないといった指摘が別の機関によってなされている⁽⁵²⁾。また、暴露評価については、製造前通知に記載された、製造予定量や予定用途、環境中への放出に関する情報がその基礎とされるが、これらは暫定的なものであって、実際に製造が始められれば大幅に変更される可能性があるといわれる⁽³⁷⁾。このとき、EPAは、別に重大新規用途規則を制定し、事業者に対し新たに通知を行うことを義務づけることができるが、かかる規則の制定にあたっては、変更後の新たな用途・活動が人の健康影響または環境影響に関する懸念を生じさせることを同定する必要が別に生じることが課題とされる⁽³⁹⁾。

第2に、既存化学物質のリスク情報の生成・収集について、その第一義的な責任がEPAに課されていることである（もっとも、TSCAはEPAに対して既存化学物質のリスク評価を義務づけているわけではない⁽⁵³⁾）。TSCAは、EPAが既存化学物質のリスク情報を事業者から取得する権限（事業者に対する情報生成・提出の義務づけ）を認めているが、このためには規則の制定が必要となる。とりわけ4条に基づく試験規則の制定には相当程度の時間と金銭とを要するといわれており⁽⁵⁴⁾、EPAの説明では、24か月から30か月（2005年報告書では2年から10年となっている。同26頁）の時間と、6万8500ドルから23万4000ドルの金銭が必要となるとされている⁽²⁶⁾。これにつき2005年の報告書をみると、4条による試験規則の対象となった化学物質は185種類にとどまるといい（同26頁）、EPAが事業者への義務づけとは別に独自に行うリスク評価の進み具合の悪さ（TSCA制定時にすでに既存化学物質であった約62,000種類のうちの2%程度が対象とされてきたにとどまる。同18頁）ともあいまって、既存化学物質のリスク評価は、それが開始された1979年からほとんど進展をみせていないと評されている（同19頁）⁽⁵⁵⁾。

第3に、リスク管理措置の実施に係る権限発動要件が厳格にすぎることである⁽⁵⁶⁾。すなわち、すでに確認したように、TSCA6条は、EPAが化学物質の製造・使用などに対する規制措置を講ずるにあたっては、規制の対象となる行為が不合理なリスクを生ぜしめるものであって、

なおかつ当該の規制措置が「最も負担の軽い」義務であることを、実質的証拠 (substantial evidence) によって証明しなければならない、と定めている。このうち、不合理なリスクの要件に関しては、当該物質のリスクに加えて、種々の経済的要因についても考慮することとされており、實際上、EPA では、かかる要件に基づき費用便益分析の実施が要求されるものと理解されている (18)⁽⁵⁷⁾。これは、一種の比例性の要請と捉えることもできるが (1994 年報告書も、事業者に対する潜在的影響といった懸念自体は正当といっている。19)⁽⁵⁸⁾、この不合理なリスクの要件 (の解釈と適用 (運用)) が、6 条に基づく規制措置を困難にしたといわれている (19)。また、証明度として、連邦行政手続法上、略式規則制定手続に適用がある専断的・恣意的 (arbitrary and capricious) 基準よりも厳格な、実質的証拠基準が採用されていることも問題点として指摘されている (20)。

こうした要件に基づく権限発動をさらに困難としたのが、連邦第 5 巡回区控訴裁判所が 1991 年に下した Corrosion Proof Fittings 判決であった⁽⁵⁹⁾。この事件では、EPA が同条に基づき制定した、アスベストを含有する製品の製造・販売などをほぼ全面にわたって禁止する規則の適法性が問題とされた。同判決では、当該の禁止措置を正当化する十分な証拠を示しておらず、また当該措置が最も負担の軽いものであることを証明していない、さらに代替製品の利用可能性に関する検討も行っていないなどとして、EPA の規則を無効と判示した (20-21)。本判決が行政実践に与えた影響は大きく、EPA の担当者は、本判決によって、TSCA 6 条に基づき化学物質の包括的な禁止・制限を課する規則を公表する見込みはほとんどない旨を述べている由である (21)⁽⁶⁰⁾。

3. 2 つの TSCA 改正法案の紹介と検討

3.1 はじめに——現在までの TSCA 改正の動向

(1) 連邦議会における TSCA 改正に向けた胎動は 2005 年前後からみられるのであるが (もっともそれ以前にもないではなかった)⁽⁶¹⁾、当初の動きは、一部の (いわゆる環境派の) 議員による散発的な立法提案に留まっていた⁽⁶²⁾。だが、2009 年 1 月にオバマ大統領が就任し、同年 9 月に、EPA 長官により「化学物質管理法改革に関する基本原則」と題する文書⁽⁶³⁾ が公表されたあたりから、こうした議論が活発に行われはじめた。

この「基本原則」は、当時の EPA 長官によれば、連邦議会における TSCA 改正の議論を「誘導することを目的とするオバマ政権の原則」であり、TSCA 改正に関する同政権の目標 (goal) を示すものであった⁽⁶⁴⁾。ここでは 6 つの原則が示されており、このうち、たとえば第 2 原則では、「製造事業者は、新規化学物質および既存化学物質が、安全であって、人の健康または環境に危険を生じさせないと判断するのに必要な情報を、EPA に提供しなければならない」とされ、また第 4 原則では「製造事業者および EPA は、既存化学物質と新規化学物質との双方の優先化学物質 (priority chemicals) について、時宜に適っ

た方法で、これを評価し、これに対し行動しなければならない」とされている⁽⁶⁵⁾。

こうした「基本原則」が公表されて以降、連邦議会では、現行法の改正法案の検討が継続的に行われており、最近では改正への気運が高まりつつある⁽⁶⁶⁾。2010 年 (第 111 回議会) には、上院・下院の双方において、TSCA の大幅な改正を目指す複数の法案が提出された (もっともいずれも審議未了で廃案となった)⁽⁶⁷⁾。このうちのひとつである「安全な化学物質に関する法律案」(Safe Chemicals Act of 2010 (S. 3209)) は、翌議会期 (第 112 回議会。2011 年 1 月から 2013 年 1 月まで) に内容を一部修正の上再度提出され (Safe Chemicals Act of 2011 (S. 847))、その後、上院の委員会 (環境・公共事業委員会) において、原案を一部修正のうえ可決されるに至った。この第 112 回議会の S. 847 は、(結果的には会期終了に伴い廃案とはなったが、) それまでに提出された TSCA 改正法案のなかで、はじめて委員会を通過したものであった。

(2) そして、翌議会期である第 113 回議会 (2013 年 1 月から 2015 年 1 月まで) における TSCA の改正に関する議論は、本稿執筆時点 (2014 年 3 月) においては、以下の 2 つの法案を中心として展開されている。

ひとつは、「安全な化学物質に関する法律案」(Safe Chemicals Act of 2013 (S. 696)) である。これは、上記の、前議会期で上院環境・公共事業委員会を通過した同名の法案 (Safe Chemicals Act of 2011) を、同法案の提出者である Lautenberg 上院議員が 2013 年 4 月に再提出したものであり、その内容は、同委員会で修正・可決された同法案と同一である。

もうひとつは、「化学物質の安全性の向上に関する法律案」(Chemical Safety Improvement Act (S. 1009)) である。これは、同じく Lautenberg 上院議員が、上記の S. 696 を提出したほぼ 1 か月後の 2013 年 5 月に、共和党の Vitter 上院議員 (上院環境・公共事業委員会の筆頭委員 (ranking member)) らとともに共同で提出したものである⁽⁶⁸⁾。

S. 696 の前身である第 112 回議会の S. 847 の共同提案者は、Lautenberg 議員を含めてほぼ全員 (29 名中 27 名) が民主党員であり、他方で共和党員の支持者は 1 人も存在しなかった。上記の委員会において民主党員が多数を占めていたことが、S. 847 が同委員会で可決されたことの主たる要因であったともいわれている。そして共同提案者がほぼ民主党員であることは、今回提出された S. 696 においても変化がない (28 名中 26 名)。他方で、S. 1009 は、民主党に加えて共和党からも一定の支持を得ている (共同提案者 25 名中、13 名が共和党員、12 名が民主党員)。

TSCA 改正の議論の行方は、第 113 回連邦議会において注目されるトピックのひとつとされており⁽⁶⁹⁾、本稿執筆時点では、上にみた 2 つの改正法案がその検討の中心にある。以下では、これらの、「安全な化学物質に関する法律案」(以下では「S. 696」とする) および「化学物質の安全性の向上に関する法律案」(以下では「S. 1009」とする) のそれぞれについて、概要を紹介することとしたい⁽⁷⁰⁾。まず次節で S. 696 を扱い (3.2)、つづけて S. 1009 の紹介を行う

(3.3)。

3.2 「安全な化学物質に関する法律案」(S. 696)

はじめに S. 696 の内容の紹介を行う。先にそのあらましを示しておく、この改正法案では、現行法にある製造前通知 (3.2.5)、重大新規用途通知 (3.2.6)、事業者の試験実施義務 (3.2.3) に関する制度が適宜の修正を加えられながらも存続している。加えて新たに、「最小情報セット」(3.2.2)、「安全基準」の適合性判定 (3.2.4)、既存化学物質のリスク評価・管理 (3.2.7) に関する仕組みを導入することが企図されている。

3.2.1 議会の認識・基本方針・目標

S. 696 による改正後の 2 条 (以下本節では、とくに断りのないかぎり、条文の引用は S. 696 により改正された後の TSCA による) は、立法にあたっての連邦議会の認識 (findings) を述べたあと (2 条 (a))、改正後の TSCA の基本方針 (policy. 2 条 (b)) および目標 (goal. 2 条 (c)) を示している。あらかじめこれらを確認しておこう。

(1) S. 696 の制定 (による現行法の改正) にあたっての連邦議会の認識を示す 2 条 (a) は、大要次のことを述べる。毎年、人および環境は多量の化学物質に暴露しており、これは TSCA の制定から 30 年以上経った現在においても変化がない。化学物質への暴露と連関のある疾病や障害の発生率は増加している。多くの化学物質は安全性の審査を受けていないため人の健康や環境に悪影響を生ぜしめるおそれがある。また難分解性・蓄積性をもつ化学物質の環境中・体内の濃度が上昇している。幼児・児童はとくに化学物質の影響を受けやすい (vulnerable)。

このような現状認識のもとで、①行政機関は、化学物質の安全性の評価 (assess) に十分な情報を保有し、またそのために、情報の生成に係る権限を行使しなければならないこと、および有害な暴露のリスク (risks of harmful exposure) に対し効果的に対応しなければならないことがいわれる。②事業者 (とくに化学工業事業者) については、先に、化学工業が国内経済において重要な役割を果たしており、さまざまな用途の有益な製品を供給しているとの認識を示したうえで、つづけて、化学物質の製造事業者・加工事業者が、その販売にあたり、あらかじめ人の健康影響・環境影響に関する十分な情報 (health and environmental information) を提供しなければならないことを確認する。

本法 (S. 696 により改正された後の TSCA をいう。以下本節において同じ) の制定 (「化学物質の安全性に係る基本方針 (policy) の改定」。2 条 (a) (11)) によってもたらされることが期待される直接・間接の影響としては、①国内の製造業の復活、②より安全な新規雇用の創出、③「グリーン・ケミストリー」⁽⁷¹⁾ に向けた革新の促進、④国内製品の安全性に対する国内的・国際的な信頼の回復、⑤グローバル市場における国内製品の競争力の維持、といったことがあげられている。

このほかに、グローバルな事業展開を行う国内事業者

が外国の類似の法制度を遵守するにあたって用いられるデータが、国内における化学物質のハザードおよび暴露の理解にとって有用である、といったことも指摘されている。これは EU ないし REACH 規則を意識したもののみられる。

(2) 基本方針に関する 2 条 (b) は、まずはじめに、①化学物質への有害な暴露から、人の健康および環境を保護することを掲げる。これに、②安全な代替物質の使用の促進、および③販売される化学物質が安全基準 (safety standard. 後述する) に適合していることの要求、といった項目が続くが、これらは①の項目を実現する手立てと位置づけることができよう。このほか、現行法で問題となる、化学物質の情報 (の不足) に関することとして、④事業者に対し、製造・加工・輸入する化学物質に関する十分な情報を提供することの要求、⑤化学物質の安全性・用途に関する情報の質の向上、⑥市民・労働者の、化学物質のハザード・用途につき知る権利の保障、といった 3 つの項目があげられている。このうち④につき、こうした要求が「これらの事業者が当該物質を販売することを認める条件として」とされている点は、REACH 規則の「データなければ販売なし」(no data, no market) の原則 (同規則 5 条) を彷彿とさせるものである。また⑥は、そのための手立てとして、こうした情報に対する市民や労働者のアクセスの最大化 (maximize) をあげる。以上のほか、⑦連邦政府と州・地方自治体、それに外国政府との協力の強化も本法の基本方針として掲げられている。

(3) ついで、2 条 (c) は、本法の目標として、「化学物質の販売により生ずる、脆弱な人々または悪影響を受ける (affected) 人々の化学物質への有害な暴露に取り組むこと」を据える。そのうえで、その手段として次の 4 つを定める。第 1 に、すべての化学物質につきその安全性を審査し、迅速な審査 (expedited review) を行う優先順位のもっとも高い化学物質を同定すること、第 2 に、販売される化学物質が安全基準に適合しているかを判定すること、第 3 に、必要に応じて、化学物質の使用に制限を課すること、第 4 に、より安全な代替物質への転換を促進すること、である。ここでは、現行法にあるような、本法の適用による経済的・社会的影響の考慮、あるいは技術革新に対する悪影響の回避といった表現は、ひとまず見当たらない。

3.2.2 「最小情報セット」の提出義務

S. 696 において新たに導入が目指されている仕組みのひとつに、事業者に対し、新規化学物質・既存化学物質を問わず、それが製造・加工する化学物質に関する一定の情報を行政機関に提出する義務を課する、というものがある。4 条の「最小情報セット」(minimum information sets)⁽⁷²⁾ の提出義務がそれであり、同条 (a) によれば、化学物質 (新規か既存かを問わない) の製造事業者・加工事業者 (processor) は、EPA に対し、当該物質に係る最小情報セットを提出しなければならないこととされている。

提出時期について、新規化学物質に関しては、現行法の製造前通知に対応する通知（後述する）と同時に提出しなければならないと定められているが、既存化学物質に関してはEPAが規則で別に定める（6条に定めがある場合はそれによる）こととされている⁽⁷³⁾。

最小情報セットの内容は、「化学物質のスクリーニング・レベルのリスク評価を実施するのに十分な情報を含むもの」とされており、具体的には、化学物質の特性、毒性的性質（toxicological properties）、環境中の動態および生態学的動態（environmental and biological fate and behavior）、暴露ならびに用途が例示されている（4条(a)(1)(B)(iii)）。詳細についてはEPAが本法制定から1年以内に定める規則において具体化される。

最小情報セットの提出義務に違反した事業者に対しては、EPAの発する命令により、当該物質の製造・加工の制限が課される（4条(a)(3)）。なお、製造量の少ない事業者を対象にかかる提出義務を免除するといった規定は見当たらない。

3.2.3 試験の実施義務

EPAは、規則または命令により、本法の実施に必要な範囲において、化学物質に係る試験の実施、および試験結果の提出を義務づけることができる（4条(b)(1)(A)）。

これと同様の規定は現行法にもある（現行法4条(a)）。もっとも現行法のもとで事業者が試験の実施を義務づけるには、①法形式として規則によることが要求され、また②権限の発動要件として、すでにみたように、人の健康または環境に係る不合理なリスクを生ぜしめるおそれがあるか、または相当程度の暴露が生ずるおそれがあることなどがあげられていた。これに対して改正法案では、上記の①については規則のほかに命令によってもかかる義務づけを行うことが認められており、また現行法の②のような要件が設けられていない、といった違いがみられる。

3.2.4 リスク管理基準としての「安全基準」概念の導入

改正法案が新たに導入を目指すもののふたつめとしてあげられるのが、化学物質に係る「安全基準」（safety standard）に関する仕組みである。

同法案では、すでにみたように、基本方針のひとつとして、〈流通するすべての化学物質は、安全基準をみたしていなければならない〉ことが確認されている（2条(b)(3)）。安全基準をみたしていること（安全基準の適合性）の判定（safety standard determination）とは、別の言い方をすれば、リスク評価を実施することであるといえる（6条(d)(2)の標題を参照）。なおここでいう〈リスク評価〉とは、いわゆる科学的リスク評価（リスクの性質・大小をもつばら科学的（化学的）方法を用いて判定すること。リスク情報の生成）ではなく、むしろリスク管理の最初の段階に行われる〈当該のリスクが管理を必要とするものか否かについての政策的判断〉により近いものと考えられる⁽⁷⁴⁾（EPA・事業者の責務に関する下記の記述も参照）。

本法では、これは資質を有するEPAの職員によって行われ（同条(d)(2)(A)(ii)）、さらにかかるリスク評価にあたっては、「利用可能な最善の科学」（best available science）が用いられることとされている（同条(d)(2)(D)(i)）。

安全基準の適合性判定は、新規化学物質・既存化学物質の双方について行われる。とはいえ、流通するすべての化学物質について行われるわけではなく、あらかじめ一定のスクリーニングがなされ、かかる判定を必要としない物質が選別される（後述する）。そして、安全基準の適合性の判定が実施されることとされた化学物質については、EPAが安全基準をみたしていると判定した場合にのみ、その製造・加工・販売を行うことができるものと定められている（6条(d)(2)(A)(i)）。

本法では、ある化学物質が安全基準をみたしているか否かを判定するのはEPAの責務であり、EPAがかかる判定を行うにあたって必要な情報を提出するのは製造事業者・加工事業者の責務であるとされる（6条(d)(1)(B)(ii)(II)、(I)）。「製造事業者および加工事業者は、つねに、化学物質が、適用される安全基準をみたしていることを証明する責任を負う」（同条(d)(1)(B)(i)）。もっとも、EPAは、まず、かかる判定を行う時点において利用可能である情報を考慮するものともされており（6条(d)(3)(A)(i)⁽⁷⁵⁾、かならずしも、安全基準の適合性判定に必要なすべての情報を事業者が提出しなければならない、というわけではない。

ところで、安全基準がいかなる内容のものであり、誰がこれを設定するのかについては、本法には明示されていない。ただ、この点に関しては、次のような規定、すなわち「安全基準の適合性判定において、EPA長官は、各化学物質につき、・・・当該物質への総暴露（aggregate exposure）により、人の健康または環境への被害（harm）が生じないことについての合理的な確実性（reasonable certainty）があると判断した場合にのみ、当該物質が安全基準をみたしていると判定する」との規定がある（6条(d)(2)(B)(ii)(II)）。この規定を手がかりとすれば、安全基準とはEPA（長官）によって設定されるものであり、また、ある化学物質に係る安全基準の内容は、「当該物質への総暴露により、人の健康または環境への被害が生じないことについての合理的な確実性がある」ことである、と解することができる⁽⁷⁶⁾。

そのうえで、安全基準の適合性判定は、人の健康（脆弱な（vulnerable）集団の健康を含む）および環境についての考慮のみに基づいて行われることが、明文をもって確認されている（6条(d)(2)(B)(i)）。また先にみた2条(c)も参照）。

では、安全基準の適合性判定の結果に応じて、対象となった物質はどのように取り扱われるか。（ア）安全基準に適合していると判定された場合には、90日後からかかる判定のなかで許容された用途での製造・加工・販売が認められる（6条(d)(5)(D)）。他方で、（イ）安全基準に適合していないと判定された場合には、かかる判定の18か月後から、当該物質の製造・加工・販売が禁止される（同

条(d)(5)(F)(i)。ただしこの場合であっても、たとえば「重大なまたは不可欠な用途」(critical or essential use)に該当すること、具体的には、①より安全で利用可能な代替物質が存在しないこと、または②利用可能なすべての代替物質と比較して、人の健康、環境または公衆の安全に対する、相当程度の総体的な利益(substantial net benefit)をもたらすことなどを、事業者が「明確かつ説得的な」(clear and convincing)証拠によって証明する場合には、このかぎりでない、とされる(6条(h)(1)、(h)(2)(B))。

3.2.5 新規化学物質と、その製造・加工にあたってのEPAへの通知義務

現行法にいう製造前通知(同法5条(a))に対応する仕組みは、改正法案においても残されている。事業者は、新規化学物質の製造・加工にあたり、「製造・加工を行う意図に係る通知」(a notice... of the intention... to manufacture or process)をEPAに提出する義務が課せられる(5条(b))。

ここで注意が必要なのは、本法においては「新規化学物質」の定義に変更が加えられていることである。すなわち現行法にいうそれは、同法8条に基づく「化学物質目録」(TSCA Chemical Inventory)に登載されていない物質をいうのであったが(同法3条(9)、40 C.F.R. § 720.3(v))、本法においては、「8条(a)に基づく「申告」が製造事業者または加工事業者によって提出されていない化学物質」をいうものと、大きく変わっているのである。

この定義が前提とする「申告」(declaration)に係る仕組みとは、次のようなものである。ある化学物質を〈現在もしくは近い将来に製造・加工する〉事業者、またはある化学物質を〈現在または近い将来に製造・加工する化学物質の代替物質として用いることのできる〉事業者は、それぞれ本法の制定後180日以内に、EPAに「当該化学物質に係る利害の申告」(a declaration of the interest for the chemical substance)を提出する(8条(b)(2)(A)、(b)(3)(A))。このうち〈現在もしくは近い将来に製造する〉事業者は提出が義務づけられ、残りは任意で提出することができる。このなかで事業者は、化学物質の化学的同一性や、当該の事業者が管理する施設の名称・位置のほか、それぞれの申告内容の根拠となる情報を提出する(同条(b)(5))。EPAは、事業者から提出された申告の審査を行い、その内容が妥当であると判断した場合には、当該物質を「化学物質目録」に追加する⁽⁷⁷⁾。また、申告には、このほか、〈現在または近い将来に製造・加工を中止する〉旨のものもあり、こうした申告によって製造・加工がすでに中止されたと判断された化学物質は、化学物質目録から削除される。あわせて、上記の申告が期限内に提出されない化学物質も、同じく目録から削除される(以上につき同条(b)(6))。以上が申告に係る仕組みのあらましであるが、本法では、こうした申告が提出されない物質が、新規化学物質とされるのである。

さて、5条(b)の通知がなされた新規化学物質につき、EPAは、通知がなされた日から90日以内に、そのハザードに応じて、これを次の区分、すなわち、(ア)高懸

念物質(substances of very high concern)、(イ)低懸念物質(substances of very low concern)、(ウ)安全基準の適合性判定が行われる物質、(エ)情報が不十分な物質、(オ)安全基準に適合する見込みのない物質、に分類する(5条(b)(2)(C))。それぞれについて敷衍しておけば、まず(ア)高懸念物質とは、有害性・難分解性・生物蓄積性(toxic, persist[ent] in the environment, and [...] bioaccumulative)、または高危険性(highly hazardous)を有する物質を指す。(イ)低懸念物質は、EPAが、確固たる情報(robust information)に基づけば、それが固有の低ハザードの性質(intrinsic low-hazard properties)を有していると解されるため、さらなる措置が必要ないと判断した物質をいう。(ウ)安全基準の適合性判定が行われる物質とは、EPAが利用可能な情報に基づきスクリーニングした結果、当該物質が高懸念物質・低懸念物質のいずれにも分類されないと判断された物質などが該当する。(エ)情報が不十分な物質は、これらの分類を行うための情報が利用不可能もしくは不十分であるか、または情報があるとしてもその質や信頼性が十分でない物質をいう。最後に(オ)安全基準に適合する見込みのない物質とは、EPAが利用可能な情報からそのように判断した物質をいう。

分類による帰結として、(ア)または(オ)に該当する物質は、先にみた「重大なまたは不可欠な用途」(3.2.4を参照)などの例外規定に該当しないかぎり、製造・加工することができない。(イ)には特段の規制はない。(ウ)は適合性判定の結果のいかんによることとなるが、かかる結果が出るまでの間は(イ)と同じく製造・加工を行うことができる。(エ)は最小情報セットの提出が義務づけられ、その提出を受けてEPAによる分類が改めて行われる(その間は製造・加工することができない)(以上につき5条(b)(2)(D)(ii)-(v))。

なお、現行法では、年間製造量が一定量以下の化学物質について、製造前通知の提出義務が免除されるといった規定が存在し(現行法5条(h)(4))。いわゆる“low volume exemption”・ナノ材料(ナノ物質)に関してとくに問題となる⁽⁷⁸⁾、年間の製造量・輸入量が10トン以下の新規化学物質がこの適用除外の対象となる(40 C.F.R. § 723.50(c)(1))。だが、本法ではこうした規定は削除されている⁽⁷⁹⁾。

3.2.6 既存化学物質の新規用途等での製造・加工にあたってのEPAへの通知義務

既存化学物質(現行法と同じく、改正法案においても定義はない)の新規用途での製造・加工にあたってのEPAへの通知義務もまた、3.2.5でみた新規化学物質と同じく、改正法案に引き継がれている。

現行法では、〈重大な新規用途〉は物質ごとに規則で定められることとされ(現行法5条(a)(2))、それに該当する製造・加工をEPAへの事前の通知なくして行うことが禁じられているが(同条(a)(1)(B))、本法では、ある既存化学物質が、安全基準の適合性判定が行われた物質であるか否か(3.2.7を参照)によって、適用される仕組み

が若干異なる。

すなわち、安全基準の適合性判定がまだ行われていない物質については、(ア) 本法制定時においてみられない (not ongoing) 用途、または (イ) 本法制定時における製造・加工量からの著しい増加、での製造・加工を行ってはならない (5条(c)(1)(A))。ただし、① EPA に通知を提出し、②規則または命令によって課されるデータ提出義務を遵守し、かつ③指定された用途および条件を遵守すれば、上記 (ア) ないし (イ) での製造等が可能となる (同条(c)(1)(B))。EPA は、本法制定後 90 日以内に、(新規の用途) および (製造・加工量の著しい増加) の判断に関する指針を公表するものとされている (同条(c)(1)(C))。

一方で、すでに安全基準をみたしていると判定されている物質については、安全基準の適合性判定において指定されたものと異なる用途等での製造・加工等が禁じられる (5条(c)(2)(A))。このとき、① EPA に通知を提出し、②新たな用途等でも安全基準が引き続きみたと EPA によって判断されれば、適合性判定で指定された以外の新たな用途等で製造等を行うことが可能となる (同条(c)(2)(A)(i)、(ii))。

3.2.7 既存化学物質のリスク評価とリスク管理

改正法案では、新たな仕組みとして、さらに、既存化学物質のリスク評価とリスク管理とを促進する仕組みが設けられている。先にその大まかな流れを示すと、まず (ア) 既存化学物質の「バッチ化」(batching, グループ化) を行ったうえで、(イ) 各バッチ (グループ) に割り振られた物質を、そのハザードに応じていくつかの「分類」(category) に割り当て、(ウ) 各分類に割り当てられた物質に対して、それぞれリスク情報の生成・収集やリスク管理などの必要な措置を講ずる、といったものとなる。

まずはじめに、(イ) の〈分類への割り当て〉から先にみておくと、EPA は、既存化学物質 (厳密には、次に説明するバッチ化されたそれ) を、①高懸念物質、②低懸念物質、③安全基準の適合性判定が行われる物質、および④情報が不十分な物質、の 4 つに分類する (6条(b)(3))。いわゆるスクリーニングの作業である。それぞれの内容は、新規化学物質に関する 3.2.5 でみた (ア) から (エ) までに対応するが、①の高懸念物質だけは若干異なっており、ここにいう高懸念物質とは、④広範囲の暴露に関する証拠があり、かつ⑥有害性、難分解性、生物蓄積性、高危険性を有する物質などをいうものとされている (以上につき 6条(b)(3)(B)(i) - (iv))。EPA は、本法の制定後 1 年以内に、分類に係る手続とクライテリアとを具体化する規則を制定する (6条(b)(1))。この分類の作業は、これを行う時点で EPA が利用可能である情報を考慮して行われる (6条(b)(2))。こうした情報には、本法の適用 (運用) を通して EPA が入手した情報 (8条(b) や 8条(c) ⁽⁸⁰⁾ の報告義務により受領した情報、4条に基づく最小情報セットに含まれる情報など) に加え、EPA が実施する調査により得られた情報や、EPA が (公刊されているなどで)

アクセス可能な情報を含む (6条(b)(2)(A)(i) - (iv))。

こうした分類作業は、現在 8 万 4000 物質に及ぶとされる (アメリカにおける) 既存化学物質⁽⁸¹⁾ の全体のなかから、ランダムに対象物質を選定して行われるのではなく、一定の順序に従ってなされる。その順序づけの作業が、(ア) のバッチ化である。バッチ化の対象となる (つまりは、(イ) の分類作業、ひいては (ウ) の各種の措置の対象となる) 既存化学物質は、化学物質目録に掲載されるすべての物質ではなく、同目録のなかに (本法によって) 新たに設けられる「現行化学物質」(active chemical substances) のリストに掲載された物質とされている (6条(a)(2)(A))。この〈現行化学物質のリストに掲載される物質〉とは何かというと、それは、3.2.5 でみた申告 (「当該化学物質に係る利害の申告」。8条(b)) の制度において、事業者がある化学物質を (現在もしくは近い将来に製造・加工する) として申告した化学物質を指す (8条(b)(6)(A)(ii)(I)) ⁽⁸²⁾。

このバッチ化の作業は、はじめは本法制定後 270 日以内に、それ以降は 5 年ごとに「現行化学物質」がすべて対象とされるまで行われる (6条(a)(2)(A))。最初のバッチには、本法の制定時点における〈化学物質データ報告規則〉(chemical data reporting rule) に基づき EPA に報告が提出される物質が割り当てられ (これ以外の物質を EPA が追加することもできる。同条(a)(3)(B)(i))、それ以降のバッチには、より早期に評価を行うことが必要と EPA が判断した物質から順に割り当てられる (同条(a)(3)(A)、(4))。各バッチに割り当てられる化学物質の数は、本法では〈先の〈化学物質データ報告規則〉により EPA に報告が提出される化学物質の数とおおよそ同数〉とするものと定められており (同条(a)(2)(B))、現行の制度を前提とすると、およそ 6,000 種類から 7,000 種類の物質が含まれるものと推測される ⁽⁸³⁾。

さて、(イ) で 4 つの区分に分類された化学物質は、それぞれ次のように取り扱われる (なお、②の低懸念物質については、分類後の取り扱いに関する定めは特に置かれていない)。まず①高懸念物質についてみると、EPA は、命令により、当該物質の製造事業者等に対し、当該物質の既存の用途および暴露につき迅速な評価を行うために必要な情報を提出するよう義務づけることができる (6条(e)(1)(A))。そして、EPA は、命令により、当該物質への人または環境の暴露を実施可能なかぎり最大限削減する (maximum practicable reduction) ために、当該物質の使用の制限その他必要な条件を設けるものとする。かかる命令から 18 か月後からは、かかる命令で設けられた条件に適合しない当該物質の製造等を行ってはならない (6条(e)(2))。その後 1 年以内に、EPA は、当該物質が安全基準をみたしているかの判定を行う。この際、当該物質への継続的な暴露による残存リスク (residual risk) を考慮するものとされている。また、必要に応じてリスク管理措置が講じられる (6条(e)(3))。

つぎに、③安全基準の適合性判定が行われる物質については、かかる判定が EPA により行われる。これらの物質は、あらかじめ、適合性判定を行う必要性の度

合いに応じて次の3つに区分される(優先順位の指定(prioritization)。6条(b)(4)(A))。②「優先区分1」(priority class 1)は、近いうちに(in the near term)判定が行われる物質であり、潜在的ハザード(hazard potential)がより大きく、かつ相当程度または広範な暴露に関する証拠が存在するものがこれに指定される。③「優先区分2」(priority class 2)は、優先区分1ほど急いで判定を行う必要のない物質である。この物質について、本法は、「EPA長官は、・・・優先順位の指定にあたり必要な最小情報セットの提出を要求するものとする」と定めるが(同条(b)(4)(C)(ii)(II)(aa))、義務の名宛人は示されていない。④「優先区分3」(priority class 3)は、優先区分1および優先区分2のすべての物質につき判定が行われるまでは、追加的な評価が不要と判断された物質をいう(同条(b)(4)(C)(iii)(I))。爾後に新たな情報に基づいて優先区分1または優先区分2に再指定されることがあり、その場合には5年以内に最小情報セットの提出義務が生ずる(同条(b)(4)(C)(iii)(II))。以上のような、〈安全基準の適合性判定が行われる物質〉に分類された物質は、安全基準に適合すると判定されなければ、その製造・加工・販売を行うことができない(6条(d)(2)(A)(i))。

4つの区分のうちの④情報が不十分な物質については、本法は、「EPA長官は、・・・最小情報セットの提出を要求するものとする」としており(6条(b)(3)(B)(iv)(II))。もっとも、ここでも当該義務の名宛人は示されていない、これを受けてEPAによる分類が再度行われる(同条(b)(3)(B)(iv)(III)(aa))。

3.3「化学物質の安全性の向上に関する法律案」(S. 1009)

本節では、引き続き、TSCA 改正法案のひとつである第113回連邦議会のS. 1009につき、その要点を紹介することとしたい。この法案は、前節でみたS. 696と比べると、現行法を改変する範囲は狭く、TSCAの現行の規定をそのまま引き継ぐ条文もところどころ存在している。S. 696と整理の仕方は異なるが、説明の便宜上、S. 1009による改正後のTSCAによる、新規化学物質(および既存化学物質の重大新規用途。3.3.2)および既存化学物質(3.3.3)のそれぞれに対する規律の内容を、順にみていくこととしよう。

3.3.1 議会の認識・意図、基本方針

S. 1009による改正後のTSCA(以下本節ではこれを「本法」ということがある)の2条(以下本節では、とくに断りのないかぎり、条文の引用は同法案により改正がなされた後のTSCAの条文による)は、現行法と同じく、本法制定にあたっての連邦議会の認識(2条(a))、基本方針(2条(b))、連邦議会の意図(2条(c))を定める。

(1) 順にみると、まず本法制定にあたり、その前提として連邦議会がいかなる認識を共有しているかにつき、2条(a)では以下のようなことが確認される。すなわち、(ア)現状認識として、化学物質の〈管理されないリスク〉(unmanaged risks)が人の健康および環境に対する危

険(danger)を生ぜしめるおそれがあること、ならびに現行法の制定以来、化学物質およびその潜在的なリスク(possible risks)に対する科学的理解が進んできたこと、一方で、化学物質は、多種多様な製造業で、またさまざまな有益な用途で使用されており、社会的便益を提供していること、が示される。

(イ)現行法に対しては、それによる連邦の化学物質規制に対する市民の信頼が損なわれてきたことから、かかる規制が現代の科学技術・知見を反映するものとなるよう法律を「最新化」する(update)必要があること、あるいは化学物質のリスクの評価・管理に関する確たる連邦制度を構築するべく現行法が「現代化」される(modernized)べきことが説かれる。こうした〈最新化〉ないし〈現代化〉にあたっての基本発想となるのは、2条(a)の冒頭に掲げられた、「化学物質は、その「予定された用途」(intended use)において安全であるべきである」という命題である。

(ウ)これらのほか、①連邦・州関係につき、統一的な保護の促進、通商に対する不当な負担の最小化、および州に対する負担の最小化といった観点から、連邦の一定の行為(につき定める本法の規定)が州法に専占すべきことが確認され、また②リスクの削減、経済の活性化、雇用の創出、州際通商の保護といった目的から、より安全な化学物質の開発が促進されるべきことがいわれている。

前節でみたS. 696が示す連邦議会の認識との対比で一言しておく、S. 696は、化学物質のリスク(とくに暴露可能性)の増大、さらにはリスクの具現化(人への悪影響としての、化学物質への暴露と連関のある疾病率の上昇)につき言及していたが、S. 1009ではそうした言及はみられない。また、S. 696においては、その内容が実現されることによって、環境の保全とあわせて、製造業あるいは国レベルでの経済的利益や技術革新が同時にもたらされることがより強調される(この点に関する本法の姿勢は2条(c)を参照)。このほか、事業者の情報生成責任については、S. 1009では次にみる基本方針のなかで確認されている。

(2) つぎに、基本方針に関する2条(b)は、最初に、化学物質の〈管理されないリスク〉からの、人の健康・環境の保護を謳う(2条(b)(1)(A))。ついであげられるのが、人の健康・環境の保護、技術革新の促進、および「国内の化学産業の世界的な競争力の維持」を可能とする連邦の規制制度に対する市民の信頼を醸成するための、(現行法の)「現代化」(modernization)の必要性である(同条(b)(1)(B))。

また、化学物質のリスクに関するデータの生成は、これを製造・加工する者の第一義的な責任であるべきことも本規定のなかで言われている。

このほか、EPAによる本法の運用に関することとして、①「安全性判定」(safety determination. 後述する)を行うのに必要な情報の保有、②動物実験の最小化、③「最善の実験室の実践」(best laboratory practices)の使用の促進、などがあげられている。

(3) つづいて、議会の意図として、2条(c)は、EPAに対し次の2点を指図する。第1に、「国内の消費者の安全性の向上、および国内での技術革新・製造活動や国内経済に対する悪影響の防止といった、相補的な目標を調和させる方法で本法を実施するために、確固な科学的証拠に依拠する」ことである。第2に、「商業を不当に阻害する、または技術革新に対する不必要な経済的障壁をもたらすことのない方法で、人の健康および環境を保護するために、本法を実施する」ことである。第1点の文言をみるに、科学的証拠の「確固さ」(robust[ness])が、市民の安全性の向上とならんで技術革新や経済活動への悪影響の防止を図るために要求されていることは、予防原則的な発想に基づくリスク管理措置を同法のもとで想像することをいささか困難にする。こうした見方は、現行法とよく似た表現を用いてEPAによる規制権限の積極的な行使を牽制する第2点によってさらに補強される。

3.3.2 新規化学物質に対する規律

新規化学物質の製造事業者・輸入事業者、および既存化学物質の〈重大な新規用途〉での製造事業者・加工事業者は、あらかじめEPAに通知(製造前通知、重大新規用途通知)を行わなければならない(5条(a)(1))。このことに関する改正法案の規定は、現行法のそれをそのまま引き継いでいる。よって、既存化学物質につき、いかなる用途が〈重大な新規用途〉にあたるかについての判断の仕組み、および重大新規用途規則に関する仕組みも、本法にそのまま移行される⁽⁸⁴⁾。

EPAは、これらの通知を受けて、通知に対する審査(「初期審査」(initial review))を行う(5条(c)(1))。そして、新規化学物質、または既存化学物質の重大新規用途が、予定された使用条件(intended condition of use)⁽⁸⁵⁾のもとで「安全基準」(safety standard)に適合する見込みがある(likely)か否かについての判定を行う(5条(c)(4))。ここで「安全基準」とは、3条(16)によれば、「化学物質への暴露によって人の健康または環境への被害(harm)に係る不合理なリスクが生じないこと(no unreasonable risk of harm)を確保するための基準」と定義される。現行法で用いられている(そして一部からはその機能不全を惹き起こすものとして批判のある)⁽⁸⁶⁾「不合理なリスク」概念が、本法でも引き続き採用されている点が注目される点である(後に触れる)。

通知にあたってEPAに提出すべき情報は、現行法のもとのそれとほぼ同様である。5条(b)では、現行の連邦規則(40 C.F.R. § 720.45 と § 720.50 とが条文のなかで参照されている)において示される情報、ならびに「予定された使用条件に関する情報、および合理的に予測される暴露(reasonably anticipated exposure)に関する情報」を提出するものとされている。

そのうえで、EPAによる判定が行われるが、このうち、

①〈安全基準に適合する見込みがある〉と判定された場合には、審査が終了し、当該物質の製造等が可能となる。

②反対に、〈安全基準に適合する見込みがない〉と判定された場合には、EPAは、同意協定(consent agreement)または命令によって、当該物質の製造等を禁止し、または必要な制限を課さなければならない(5条(c)(5))。

③〈追加的なデータが必要である〉と判定された場合、EPAは(ア)通知者に対し、情報を生成し提出する機会を提供するものとし、(イ)通知者との間で協定(agreement)を締結することで審査期間を延長することができ、(ウ)追加的な情報の提供を受けて、安全基準に適合する見込みの有無についての判定を迅速に行うものとする。(エ)EPAは、必要な情報が提出されるまで、当該物質の製造等を禁止もしくは制限することができ、または、必要に応じて通知者がかかる期間に当該物質の製造等を開始することを認めることができる(5条(c)(6))。

なお、製造前通知の提出義務の適用除外に関する現行法の規定(現行法5条(h))は、改正法案にも引き継がれている(5条(g))。

3.3.3 既存化学物質に対する規律

本法のもとでは、既存化学物質のリスク評価およびリスク管理が、以下のような仕組みのもとで行われる⁽⁸⁷⁾。

(1) EPAは、本法の制定から1年以内に、一定の既存化学物質(これについてはすぐ後で述べる)のうち、「安全性評価」(safety assessment)および「安全性判定」(safety determination)の対象とすべきものをスクリーニングするための手続を定める(4条(e)(1)(A))。ここで、安全性評価とは、〈化学物質の安全性に関する、リスクに基づく評価(risk-based assessment)であって、①当該物質のハザード、用途および暴露に関する情報を統合したものであり、かつ②(ア)予定された使用条件のもとでの暴露の評価、および(イ)特定の化学物質について適切な(暴露マージン(margin of exposure)などの)参照パラメータ(reference parameters)、を含むもの〉と説明される(3条(14))。この安全性評価はEPAによって行われる(6条(a)(1))。また、安全性判定とは、「当該化学物質が、予定された使用条件のもとで、安全基準に適合しているか否かに関する、EPAによる判定」と定義される(3条(15))。

上記のスクリーニング手続の対象となるのは、「現行化学物質」(active chemical)に分類される物質である。これは、次のいずれかの要件にあてはまる化学物質としてEPAが指定したものをいう(8条(b)(6))。すなわち、①本法の制定から遡って5年間に、適用除外の対象とならない商業上の目的(nonexempt commercial purpose)で製造・加工されたことのあるもの、②本法の制定後に化学物質目録(8条(b)(1)。現行法と同じ)に追加されたもの、③「非現行化学物質」(後述する)であって、その製造・加工を予定する旨の通知(8条(b)(7)(C))がEPAになされたもの、④本法の制定後に、現行法のもとの連邦規則⁽⁸⁸⁾に基づく報告があったもの、である。

現行化学物質と対をなす分類として設けられているのが、非現行化学物質(inactive chemical)である。改正法案では、これは、本法の制定から遡って5年間に、適用

除外の対象とならない商業上の目的で製造・加工されたことのない化学物質として EPA が指定したものと定義されている (8条 (b) (7))。こうした物質については、①それが製造・加工の禁止の対象になっておらず、かつ②そのハザードおよび暴露可能性がともに高い (high hazard and high exposure) ことを EPA が証明したものを、上記のスクリーニング手続の対象とすることができる (4条(e)(1) (B))。

なお、現行化学物質については、① EPA が、現行化学物質の候補リストを作成し公表しなければならないこと (8条 (b) (4) (A))、② EPA は、製造事業者・加工事業者に対して、本法の制定から遡って5年間に、適用除外の対象とならない商業上の目的で、上記①の候補リストまたは (現行法に基づく) 化学物質目録に掲載されている化学物質を製造・加工したことを EPA に通知するよう、規則によって義務づけること (8条 (b) (4) (B)) が定められている。また非現行化学物質については、これを適用除外の対象とならない商業上の目的で製造・加工することを予定する者は、製造等を行う前に EPA に通知しなければならないが、この通知に対して EPA は、当該物質を現行化学物質として指定したうえで、安全性評価に係る優先順位を設定するための審査 (4条 (e)) を行うものとされている (8条 (b) (7) (C))。

さて、上記のスクリーニング手続は、リスクに基づいて (risk-based) 行われ、これによって、安全性評価および安全性判定を行う優先順位の高い物質 (高優先化学物質 (high-priority substance)) と低い物質 (低優先化学物質 (low-priority substance)) とに分けられる。EPA は、高優先化学物質については、さらに安全性評価を行う順序を定める一方で、低優先化学物質に対しては安全性評価を実施しない (4条 (e) (3) (H))。

どのような化学物質がどちらの分類に区分されるかについては、EPA が基準を定めることとされている (4条 (e) (2) (A))。また同条 (e) (3) (A))。もっとも法律上は、次のような基準が示されている (4条 (e) (3) (E))。第1に、相対的に高いハザードの可能性と高い暴露可能性 (potential for high hazard and high exposure) とのいずれをも有している化学物質は、高優先化学物質に分類される。第2に、相対的に高いハザードの可能性または高い暴露可能性のいずれかを有している化学物質については、EPA はこれを高優先化学物質に分類することができる。第3に、非現行化学物質についても、ハザード・暴露可能性のいずれも高いもの (として EPA が証明したもの。上に述べた) は、高優先化学物質に分類される。このほか、第4として、ハザードの可能性・暴露可能性に関連するデータ・情報の利用可能性が限られていることは、ある化学物質が高優先化学物質に指定されるにあたってのひとつの要因となることがいわれている (4条 (e) (2) (C) (vii))。

EPA がこうした分類を行うにあたっては、当該時点において EPA が「合理的に利用可能である」 (reasonably available) 情報を考慮するものとされている (4条(e)(3)(A))。また4条 (c) を参照)。このほか、優先順位の設定にあつ

て追加的な「試験データ」 (test data) が必要であると判断される際には、EPA は、利害関係者に対し、「合理的に確かめられる」 (reasonably ascertainable) 範囲の情報を提出する機会を与えるものとする (4条 (e) (3) (B))。

EPA は、時宜に即して (in a timely manner)、現行化学物質のすべてにつき、優先順位の設定に係るスクリーニング手続を完了させなければならないこととされている (4条 (e) (1) (C))。ここでは具体的な期限は定められていない。

(2) 以上の手順によって定められた高優先化学物質につき、EPA は、自ら定めた順序 (4条 (e) (3) (H)) を参照) に従い、安全性評価を行い、その結果に基づいて安全性判定を行い、さらにそれに基づいて、必要に応じ当該物質のリスク管理に係る要求事項 (requirements for risk management) を定める (6条 (a))。

まず、安全性評価は、リスクに基づいて行われるものであり、ここでは人の健康および環境に対するリスクの考慮のみが根拠とされる (based solely on considerations of risk) (6条(b)(1))。EPA が安全性評価を行うにあたっては、「利用可能な最善の科学」 (best available science) を用いるものとされている (6条 (b) (4) (E))。

安全性評価の根拠となる情報について、EPA は、最低限、①当該の時点において EPA が「合理的に利用可能である」 (reasonably available) 情報 (4条 (c) を参照)、および②次にみる、6条 (b) (5) に従って提出される追加的な情報を考慮しなければならないとされている (6条 (b) (3))。

安全性評価を行うにあたって追加的な情報が必要と判断された場合に関して、6条 (b) (5) は次のように定めている。すなわち、こうした場合に、EPA は、①利害関係者に対し、追加的な情報を提出する機会を与えるものとするとともに、②4条に基づき、規則、同意協定または命令によって、情報の生成を義務づけることができる。③そして、これらの情報を受領するまで、安全性評価の実施を延期することができる。ただしこの延期は、「合理的な期間」まで認められるにとどまる。

つぎに、安全性判定では、当該物質が、その予定された使用条件のもとで、安全基準に適合しているか否かの判定が行われる。これは、上にみた安全性評価が終わった後、可及的速やかに行われるものとされている (6条 (c) (1))。またここでは、安全性評価と同じく、人の健康および環境に対するリスクの考慮のみが根拠とされると定められる (6条 (c) (2))⁽⁸⁹⁾。安全性判定が行われた結果、

(ア) 〈安全基準に適合している〉と判定された場合には、当該物質の製造・加工が可能になると解される⁽⁹⁰⁾。

(イ) 〈安全基準に適合していない〉と判定された場合には、EPA により当該物質の製造・加工・使用に対して必要な制限が課される。

(ウ) 〈追加的な情報が必要である〉と判定された場合には、EPA は、③利害関係者に対し、追加的な情報を提出する機会を与えるものとし、④あわせて4条に基づき、規則、同意協定または命令により、情報の生成を義務づ

けることができる。③そして、これらの情報を受領するまで、合理的な期間、安全性判定の実施を延期することができる（6条(c)(8)）。

上記の（ア）から（ウ）までのうち、（イ）の〈安全基準に適合していない〉との判定を行う場合、EPAは、以下のことについて検討し、これに関する説明を公表するものとされている（6条(c)(9)(D)）。すなわち、①予定された使用条件のもとでの、技術的および経済的に利用可能な代替物質（feasible alternatives）の利用可能性、②当該物質のリスクと比較した場合の、代替物質のリスク、③規制措置の案、検討された選択肢、および代替物質の、経済的・社会的な費用および便益、④当該物質および代替物質の、経済的・社会的な費用および便益、の4点である。なお条文上はかならずしもそのように読み取ることができないのであるが、これらの検討ないし説明の公表は、当該物質の製造等の禁止または段階的禁止を選択する場合に限られる、との説明がみられる⁽⁹¹⁾。

そして、6条(a)にいう「リスク管理に係る要求事項」を具体化するのが、上記（イ）の判定がなされた場合に課される、製造・加工・使用に対する制限であると解される⁽⁹²⁾。条文では、当該物質の製造・加工・使用の禁止または段階的禁止のほか、警告の表示義務、製造・加工過程の記録作成・保持義務、製造・加工・使用の数量の上限の設定などといった、制限のメニューが提示されている（6条(c)(9)(B)(i)-(ix)）。

こうした制限に対しては、EPAは、以下のいずれかの場合に該当すると判断される場合に、当該物質の使用（条文上は使用としか書かれていない）を、かかる制限の適用から除外することができるものとされている（6条(c)(10)）。すなわち、①当該物質が使用できなくなることにより、国内経済に重大な混乱が生ずるおそれがあるとき、②当該使用が「重大なまたは不可欠な用途」（critical or essential use）に該当するとき（具体的には、（ア）当該の使用に対して、人の健康もしくは環境に対するリスクを大幅に低減するような、利用可能な代替物質が存在しないとき、もしくは（イ）当該の使用に対する利用可能な代替物質が、経済的、技術的もしくは効率的に利用可能（economically, technically, or efficiently available）でないとき）、または③合理的に利用可能な代替物質と比較して、当該の使用が、人の健康、環境または市民の安全（public safety）に対して総合的な利益をもたらすとき、といったいずれかの場合である。

以上にみた、安全性評価および安全性判定の実施において追加的な情報が必要と判断した場合、EPAは、規則の制定、試験実施に係る同意協定（testing consent agreement）の締結、または命令の発出によって、情報（「試験データおよび情報」）の生成を義務づけることができる（4条(f)(1)、(2)）。ただしこの場合、EPAは、追加的な情報の必要性、既存の情報では不十分である理由などについて説明を行わなければならない（4条(g)）。

4. 若干の検討

さて、前章でみた2つのTSCA改正法案からは、現行法の改正の方向性としていかなることを見出すことができるだろうか。以下では、既存化学物質に関することとして2点を指摘しておきたい。

(1) 第1に、既存化学物質のリスク評価に必要な、リスク情報の生成・収集の促進をあげることができる。この点は、従来、EPAによる規制権限行使がほとんどみられず、よつてもっぱら事業者の自主的取組み（によるリスク情報の生成・収集）に期待するEPAのプログラムに委ねられてきたものの⁽⁹³⁾、目立った成果をあげてこなかった⁽⁹⁴⁾。

2つの改正法案では、対象となる既存化学物質（「現行化学物質」）の範囲や、リスク評価に至るまでの情報の生成・収集の手順などに相違がみられるものの、基本発想は両者におおむね共通しているといつてよい。すなわち、①対象となる化学物質が膨大な数にのぼることから、これにあらかじめ優先順位づけを行う選別（スクリーニング）の工程を設け、既知の知見によって、潜在的なリスクが高いことがある程度明らかなものからリスク評価を行うこととする、②選別の作業、あるいはその後のリスク評価の作業を行うにあたって、情報が不足していると判断されたときには、EPAが事業者に対して情報の生成・提出を求めることのできる法的仕組みを用意する、というものである。

このうち、①は、既存化学物質のリスク評価作業を効率的に進めるための工夫であるといえる。もっとも、現行法のもとでもこのような工程を設けることは不可能ではないと考えられる（実際にはなされていないようであるが）⁽⁹⁵⁾⁽⁹⁶⁾。②についても、こうした法的仕組み自体は現行法にも備えられていた。そのかぎりにおいて、現行法との対比でとくに注目されるのは、②においてEPAが事業者に対し義務を賦課するにあたって法律が要求する行為形式であり、現行法では規則によらなければならないのが、2つの改正法案ではこれが命令によつても可能となったことである。これにより、かかる義務を課するにあたってEPAが負うべき手続的負荷が相当程度軽減され、事業者からの情報取得がより機動的に行われることが期待される。

リスク情報の生成・収集に関し、改正法案のなかでおそらく最も注目されるべきは、S. 696が、新規・既存の区別を問わず、「最小情報セット」の提出義務を課していることであろう。この義務が具体的な内容について同法案は連邦規則に委ねているが、化学物質によって段階的に異なるものとなること、条文のなかで予告されている。

(2) 第2に、EPAがリスク管理措置を講ずるにあつてみたすべき要件の緩和への指向を指摘することができる。ただしこの点は、2つの改正法案で内容が大きく異なる（ひとつは現行法からそれほど変化はない）。先に両者に共通する点を見ると、形式的要件である行為形式に関して、第1点でみたリスク情報の生成・収集の義務づけと同じように、命令によることがいずれの法案でも可

能とされていることを指摘することができる。

このことに加えて、新たに「安全基準」の観念を採用し、これに適合していないことをリスク管理措置に係る権限行使要件としていることも、2つの改正法案に共通してみられる。すなわち、いずれの改正法案も、ある既存化学物質（安全性評価の対象はこのほか新規化学物質も含む）について、安全性の評価を行い、安全基準に適合しないと判定された場合、EPAが当該物質の製造や使用に対して必要な制限を課することができることとされているのである。

もっとも、両改正法案では、①安全基準の中身、②EPAの権限行使にあたって〈安全基準に適合しないこと〉のほかにもたすべき要件、および③制限の適用除外の規定ぶり、が大きく異なる。このため、これらの改正法案によって、EPAによる権限行使が、現行法下での硬直化した状況からどれほど柔軟性を取り戻すかは、若干の検討を要する。

すなわち、第1点の安全基準の中身については、一方（S. 696）では、（明確な定義はないが、関連する規定より）〈当該の化学物質への総暴露により、人の健康または環境への被害が生じないことについての合理的な確実性があること〉であると解され、これに対して他方（S. 1009）では、「化学物質への暴露によって人の健康または環境への被害に係る不合理なリスクが生じないことを確保するための基準」と定義されているのである。

前者のS. 696の規定を素直に解せば、同法では、〈安全であること〉についての「合理的な確実性」がない、とEPAが結論するかぎりにおいて、法定されたリスク管理措置を講ずることが可能となる、とみることができる。これに関して同法は、さらに、事業者がかかる判断に関する「法的手続において常に当該物質が安全基準に適合していることを証明する責任（burden of proof）を負う」こととしている（S. 1009にはこうした定めは見当たらない）。このほか、安全基準の適合性の判定は、人（脆弱な集団を含む）の健康および環境についての考慮のみに基づいて行われることが、明文をもって確認されている（また2条（c）も参照）。この規定を反対解釈すれば、S. 696のもとでの規制権限の行使にあたっては、現行法におけるような経済的考慮は排除されることになる（この点については、同法の基本方針を定める2条（b）、また目標を定める同条（c）も参照）。以上のような理解が妥当するとすれば、化学物質のリスク管理に関するS. 696の基本発想は、現行法のそれとは大きく異なる方向を指向するものであるといえよう。

対して、S. 1009をみると、S. 696と同じように、安全基準の適合性判定における考慮要素は人の健康および環境に係るリスクのみであることが確認される一方で、現行法で用いられており、かつEPAによるリスク管理の機能不全を惹き起こしている一要因とされる「不合理なリスク」概念を依然として採用していることが目を引く。現行法のもとでのように、費用便益分析までもが要求されるかは、6条（c）（2）の規定に照らせば一見否定的に解さ

れようが、この点は次の第2点に関わる。

第2点のEPAの権限発動要件に関しては、S. 1009は、すでにみた通り、EPAに対し、安全基準に適合しない化学物質に対して制限措置を課する場合に、（ア）代替物質の利用可能性、（イ）問題となる物質と代替物質とのリスク比較、（ウ）費用便益分析（これにはいくつかの分析項目があげられている）につき検討し、説明を公表することを義務づけている（現行法にも同様の手続的要件がある（6条（c）（1））が、説明すべき内容は一部異なる）。第1点で指摘したこととあわせてS. 1009の法的仕組みを理解すれば、まず制限措置の対象となる化学物質の選定が、リスクの考慮のみに基づいて行われ、ついで他の経済的・社会的要素、具体的には上記の（ア）から（ウ）までを考慮したうえで具体的な制限措置が選択される、ということになる。要するに、S. 1009のもとでは、EPAが安全基準に適合しない化学物質に対してリスク管理措置を講ずるにあたり、費用便益分析およびリスク比較分析の実施が、EPAに対して義務づけられるのである。こうした仕組み自体はありうべきものであるが⁹⁷⁾、これがEPAによる規制権限の行使に対していかなる程度の桎梏となるかは、第1点で指摘した「不合理なリスク」の解釈、および上記（ア）から（ウ）に係る説明義務の強度（どこまで詳細な説明＝詳細な分析・評価が要求されるか）の解釈のいかんによることとなる。ここでは、同法立案にあたっての連邦議会の意図を示す2条（c）が、現行法と似たような文言を用いて、EPAによる権限行使を抑制する方向性を示していることに注意が必要であることを一言しておきたい。

これに対して、S. 696には、こうした条件は付されていない。安全基準に適合しないと判定された場合、かかる判定の18か月後から当該物質の製造・加工・販売が禁止されることをいうのみである。ここでは制限措置として禁止があげられるのみであることも注目される。

このほか、EPAの規制権限行使の根拠として採用される科学的知見の「確固さ」（robustness）について付言すれば、S. 1009ではそれがEPAによる権限行使全般につき要求されている（2条（c）を参照）のであるが、これに対してS. 696では、同法にいう低懸念物質、すなわちハザードが低いためにEPAによる規制が不要とされる化学物質の判定においてもばら要求される。こうした点でも、両者はきわめて対照的である。

第3点の適用除外についてみると、S. 696では、安全基準に適合しない化学物質の製造・販売の禁止に関する適用除外規定がおかれているが、かかる規定の適用を受けるためには、被規制者たる事業者のほうで、それが「重大または不可欠な用途」（critical or essential use. 定義については前述を参照）に該当することを「明確かつ説得的な」証拠により証明することが要求されている。これと比較するとき、S. 1009では、「重大または不可欠な用途」（定義はS. 696と微妙なずれがある。前述を参照）のほかにも適用除外の要件が用意されていることに加えて、こうした適用除外に該当するか否かの判断は第一義的にEPA

が行う（事業者に対する証拠提出責任については特に定めがない）、といった相違がみられる。

以上にみた3点のほか、現行法が抱える問題点のひとつとして証明度（実質的証拠基準の採用）があった。これについて、S. 1009は現行法からの変更はないようである（同法案改正後による19条(c)(1)(B)を参照）のに対し、S. 696は実質的証拠基準を放棄するようである⁽⁹⁸⁾。

5. むすびにかえて

(1) (ア) 本稿では、アメリカにおける既存化学物質の管理に係る法制度の今後の方向性を確認するべく、化学物質管理に係る一般法的性格を有するTSCAにつき、第113回議会において検討されている2つの改正法案の紹介を行い、それぞれの特徴につき若干の検討を加えた。

TSCA改正に向けた検討が本格化したことの契機のひとつに、EUでのREACH規則の制定があることが指摘される⁽⁹⁹⁾（実際には、制定以前の検討段階から影響を受けてきた）。わけても、同規則が、①従来のEUやアメリカ、それにわが国でも所与とされてきた、新規化学物質と既存化学物質との区別を廃し、既存化学物質を含むすべての化学物質のリスク評価・リスク管理を進める法的仕組みを設けたこと、②そのなかで事業者に対してリスク情報の生成・収集の義務を段階的に課したこと（欧州化学物質庁への登録（リスク情報の提出）義務という法技術が用いられた）、および③その実効性を確保する手立てとして、「データなければ販売なし」（no data, no market）の標語に表されるように、（登録されていない化学物質の）製造・販売の禁止措置を講じたこと（こうした登録の制度がREACH規則の主要部分をなすといわれる）⁽¹⁰⁰⁾は、アメリカの研究者・実務家によって（も）注目された⁽¹⁰¹⁾。

REACH規則は、アメリカ法（TSCA）にとっては、国内制定法の改正に係る議論を誘発したという意味で、「法的刺激物」（legal irritant）⁽¹⁰²⁾として作用したものとみることができよう⁽¹⁰³⁾。別の論者が、REACH規則がアメリカ法に与えた影響を指して、それぞれ「触媒」（catalyst）⁽¹⁰⁴⁾であるとか、「規制の動揺」（regulatory turbulence）⁽¹⁰⁵⁾などと呼ぶのは、これと同様の趣旨に出たものと解される。TSCAが化学物質のリスク評価・リスク管理において有効に機能しないことは同法の制定間もないころから繰り返し指摘されてきたのであるが、EUにおける同規則の制定が、まさに現行のTSCAに対する「批判の眼」を改めて呼び覚ましたのだといえよう⁽¹⁰⁶⁾。わが国においても、化審法の2009年改正をめぐってこれと似たような現象を観察することができる⁽¹⁰⁷⁾。

このことは、別の観点からみれば、相対的に厳しい規制内容を定めたEU法が、EUの市場規模や（EUを含め）国際的に事業活動を展開する大規模事業者の存在などを要因として、世界各国へ拡散・浸透していくという、近時論じられるいわゆる「ブリュッセル効果」（Brussels effect）が、環境法各論の一領域たる化学物質管理法の文脈に表れたものといえる（こうしたEU法の例として、REACH規則のほかにもRoHS指令があげられる）⁽¹⁰⁸⁾。

では、REACH規則はアメリカ法にどこまで影響を及ぼしたか。比較法的な検討は、今後、TSCA改正に係る議論が一定の結論を得たときの作業として予定される。このため、ここでは、現時点で瞥見するかぎり、さしあたりつぎのことを指摘しておくにとどまる。

REACH規則に触発されて開始された、アメリカにおける化学物質管理法の再検討は、現行法たるTSCAを基礎として、その改正法案の策定にあたって同規則の基本発想ないし法的仕組みを選択的に参照（ないし摂取）するといった仕方で行われている⁽¹⁰⁹⁾。同規則にみられる基本発想や法的仕組みの参照（摂取）の範囲、あるいはその程度は各々の改正法案により異なるが⁽¹¹⁰⁾、いずれにせよここでは、REACH規則をひとつの理想型としたうえで、その内容と（多くの問題点を抱える）現行法とを見比べつつ、両者の間で適当な落とし所を探る作業が行われているということができよう⁽¹¹¹⁾。

すでに観察したように、3.において先に取り上げた法案（S. 696）は、現行法のほぼ全面的な改正を志向するものであり、そこにはREACH規則の影響を認めることができる。これはたとえば、新規/既存化学物質を問わず「最小情報セット」の提出を事業者に段階的に義務づける点に顕著であり、その基本発想は、REACH規則における登録制度の基底をなすそれと共通するものといえよう。反対に、もうひとつの法案（S. 1009）には、S. 696と比較すると、現行法の残滓をより色濃くみてとることができる。これは、法律の基本方針、および連邦議会の意図につき確認する、S. 1009による改正後の2条に如実に表れている。その一方で、本稿が焦点を当てた既存化学物質のリスク管理とリスク情報の生成・収集とについてみるかぎりでは、REACH規則の影響はかなり色褪せたものとなっている⁽¹¹²⁾。

(イ) これら2つの改正法案の成否のいかんは、本稿執筆現在も継続される連邦議会での議論に依る。これらの改正法案をめぐる政治状況それ自体は本稿の直接の関心事ではないが、以下では、S. 1009をめぐる政治状況について、参考までに一言しておこう。

当初、EUによるREACH規則の制定に対して、大西洋の対岸から強い反対を主張しつづけてきたアメリカの事業者団体（その代表格として、アメリカ化学工業会（American Chemistry Council）も、現行のTSCAの改正それ自体には反対しておらず、むしろ同法を改正すること、そしてこれを「現代化」（modernization）することが必要であるとしている⁽¹¹³⁾。しかしながら、連邦議会がREACH規則をモデルとしてそれに飛びつこうとすることに対しては、「同規則の有効性が未だ明らかにされていない」がゆえにこれを諫める⁽¹¹⁴⁾。TSCAを改正すること自体には不本意ながら賛同しつつも（この点は、事業者団体と共にREACH規制の成立に抵抗してきたブッシュ政権から⁽¹¹⁵⁾、オバマ政権——その基本的立場は、すでにみた「化学物質管理法改革に関する基本原則」（3.1(1)を参照）に明らかである——への移行が大きな要因となったであろう）、一方でその大胆な変更には強い抵抗を示す

事業者（団体）の思惑は、かれらが強調する TSCA の「現代化」といった表現（この表現は、——それと同一のニュアンスであるかは定かでないが——連邦議会の認識を確認する、S. 1009 による改正後の 2 条 (a) (2) や、法律の基本方針を定める同 2 条 (b) (1) (B) にも繰り返される）に集約されているようにもみえる（おそらくかれらにとっての「現代化」は、「欧州化」（Europeanization）とかけ離れたところにある）。

本稿が紹介した 2 つの改正法案のうち、本稿執筆時点でかれらが支持するのが S. 1009 であることは、想像に難くないであろう。アメリカ化学工業会は、同法案の内容を市民に広く知らしめるためのウェブサイトを作成し、PR に励んでいる⁽¹¹⁶⁾。また、一部で指摘されるところによれば、大規模事業者（および事業者団体）が、(S. 696 のような) 事業者に対する要求の大きい改正法案の成立を阻止し、(S. 1009 のような) 穏当な改正法案の成立を目指すべく、精力的なロビー活動を展開しており⁽¹¹⁷⁾、そのために多額の資金を投入しているとのことである⁽¹¹⁸⁾。S. 1009 が、連邦議会内で党派を超えて一定の支持を獲得している (3.1 (2) で触れた) ことの後景に、潤沢な政治資金を有する事業者（団体）の奔走をみると、外国からの観察者である筆者さえ、40 年前の議論状況——1971 年の「有害物質」（CEQ の報告書）から現行法の制定に至るまでの立法過程と、そこでの化学工業事業者（団体）の形振り構わぬ抵抗。2.1.1 を参照——との錯覚に陥るかのようである⁽¹¹⁹⁾。

(ウ) さて、本稿執筆時点において、改正法案として有力視されるのは本稿で取り扱った 2 つであり、これらを軸に、引き続き議論が展開されるものと予想される。もっともごく最近になって、新たな法案が連邦議会下院に提出される動きが報じられるなど⁽¹²⁰⁾、事態はなお流動的である。この先、これまで連邦議会において TSCA 改正に係る議論を先導してきた有力議員が相次いで議場を去ることが見込まれるなかで⁽¹²¹⁾、近い将来、こうした議論への関心（ないし、REACH 規則の〈刺激〉の効果）が薄れ、結果的に現行法が温存されるといった事態だけは回避しようと、REACH 規則に示された理想型から大きく乖離したきわめて現実的な妥協案によって、一連の議論が収斂する可能性も決して低くはない⁽¹²²⁾。

(2) アメリカにおける化学物質管理法改革の方向性を確認するといった本稿の作業は、ひとまず以上である。以下、本稿を閉じる前に、今後の検討課題について一言しておきたい。

われわれは、これまで、アメリカの環境法律（および環境法学）の先進性から多くのことを学んできた。それらは研究対象としても、また立法・行政実践にとってもきわめて魅力的であり、またあり続けている。思いつくものをあげても、たとえば、国立公園、環境影響評価 (NEPA)、希少動植物種の保存 (ESA)、土壌汚染対策 (CERCLA)、有害物質排出・移動目録と地域住民の知る権利 (EPCRA)、排出量取引 (CAA) など（さしあたって連邦法のみを列挙したが、連邦法よりも先駆的な試みが

数多くみられる州法にまで対象を広げれば、その数はさらに増える）について、わが国にはすぐれた先行研究が存在しており（逐一の引用は避けるが）、また立法過程においてもこれらの法制度がよく参照されてきたものと思われる⁽¹²³⁾。これらのアメリカ法は、わが国の環境法（学）にとって、まさに〈法的刺激物〉としてあったといつてよいだろう。

これに対して、化学物質管理に関する TSCA への研究上の関心は、これまで決して高かったとはいえない（先行研究も限られた数しか存在しない）。わが国では、新規化学物質の事前審査制度を TSCA よりも先に法制化することに成功した（もっとも化審法の立案過程にはアメリカ法の議論の影響があったようであるが）⁽¹²⁴⁾ ことが、比較法研究の対象として TSCA に注目する必要性を失わせしめたといったことがあるのかもしれない（化審法を語る際には、それが「世界に先駆けて」のものであることがしばしば強調される）。これに加えて、法律の内容にとくに目新しいものがなく⁽¹²⁵⁾、さらに法適用（運用）の実態においても特筆すべき進展がみられないこと⁽¹²⁶⁾ が追い打ちをかけたのではないかと推測される。

こうしたアメリカ法とは対照的に、EU では、近年、REACH 規則⁽¹²⁷⁾をはじめとして、RoHS 指令や（化学物質管理の文脈からは外れるが）WEEE 指令など、先駆的・野心的な目標とその実現のための法的手立てとを定める法規範を立て続けに定立し、化学物質管理に関心のある研究者・実務家を惹きつけている⁽¹²⁸⁾。

TSCA は、その比較対象となる REACH 規則のような〈理想主義的〉な法制度とは異なり、法制度設計の段階において、さらには現在に至るまでの解釈・適用（運用）の段階においても、アメリカ社会の〈現実〉が色濃く反映された法制度であるといえよう⁽¹²⁹⁾。現在進行中の“TSCA reform”にあっても、TSCA の抜本的改正を目指した意欲的な立法提言が種々の利害の調整のなかに次第に埋没していかなとするさまが、いままさに観察されているのかもしれない。こうした法制度に対して、比較法的関心が向きがたいのも無理からぬことではある。

しかしながら、管見のかぎり、現行の TSCA においても、〈わが国にも共通する問題〉に対する、よりよい解決策となるような法的手立てを見つけ出すことは可能である（REACH 規則と比較すればその刺激は穏やかかもしれないが）。その一例として、たとえばナノ材料（ナノ物質）の潜在的リスクへの法的対応をあげることができよう⁽¹³⁰⁾。また本稿では扱わなかったが、改正法案 (S. 696) においては、いわゆる「グリーン・ケミストリー」⁽¹³¹⁾ や、動物実験の最小化・削減（これは REACH 規則 (25 条 1 項、26 条 3 項 2 文など）の影響と思われる）⁽¹³²⁾ に関する規定を設けていることは、注目されてよいだろう。

以上のほか、たとえば予防原則や汚染者負担原則といった〈環境法の基本原則〉が、TSCA が定める法的仕組みにおいてどのように現出しているかを観察・分析することは、各国の環境法に共通の基礎としての〈基本原則〉の彫琢に向けた意味ある作業となるであろう^{(133) (134)}。〈環

境法の基本原則)をめぐる議論は、国際環境法の分野や、大陸法系諸国(とりわけドイツ)において議論が先行し、わが国環境法学において参照されるのもこれらに偏りがちである(これもやはり無理からぬことである)が、近時ではアメリカ環境法学においても関連する議論がみられるようになってきていることは興味深い⁽¹³⁵⁾。このとき、法的規律の対象となすべきリスク範囲の(とくに科学的不確実性を伴うリスクへの)拡張(これはとくに予防原則に関わる)、ないしそれに伴う物理的・金銭的責任の配分(これは汚染者負担原則に関わる)⁽¹³⁶⁾が、各国の環境法に〈共通する問題〉であると解することもできよう。

付記

本稿の3.は、拙稿「アメリカにおけるナノ材料のリスクへの法的対応に関する近時の動向」『平成25年度諸外国における環境法制に共通的に存在する基本問題の収集分析業務報告書 Part 3 予防原則関係/環境行政・地方分権関係』59頁以下(商事法務研究会、2014年)の一部に加筆・修正したものである。

注

- (1) REACH 規則(註(4)を参照)の制定前のものであるが、同様の問題関心から EU およびドイツの状況を観察・分析するものとして、山田洋「既存化学物質管理の制度設計——EU・ドイツの現状と将来」自治研究 81 巻 9 号 46 頁以下(2005年)を参照。
- (2) 詳細につき、大塚直『環境法〔第3版〕』300-308 頁(有斐閣、2010年)を参照。
- (3) 山崎邦彦「化学物質の環境リスク評価と規制」環境研究 154 号 105 頁以下、110-111 頁(2009年)を参照。
- (4) 化学物質の登録・評価・認可および制限(REACH)、欧州化学物質庁の創設、指令 1999/45/EC の改正、ならびに理事会規則 793/93、欧州委員会規則 1488/94、理事会指令 76/769/EEC、欧州委員会指令 91/155/EEC、93/67/EEC、93/105/EC および 2000/21/EC の廃止に関する 2006 年 12 月 18 日の欧州議会及び理事会規則 1907/2006。
- 同規則の概要については、さしあたり、赤淵芳宏「欧州の化学物質管理法における予防原則の具体化——REACH 規則を通して見た」植田和弘・大塚直(監修)『環境リスクと予防原則——法学的・経済学的検討』3 頁以下(有斐閣、2010年)を参照。また制定経緯、ないし予防原則の見地からする考察も含め詳しくは、増沢陽子「EU 化学物質規制改革における予防原則の役割に関する一考察」鳥取環境大学紀要 5 号 1 頁以下(2007年)、小島恵「欧州 REACH 規則に見る予防原則の発現形態(1)——科学的不確実性と証明責任の転換に関する一考察」早稲田法学会誌 59 巻 1 号 135 頁以下(2008年)および「同(2・完)」早稲田法学会誌 59 巻 2 号 223 頁以下(2009年)を参照。
- (5) 初期の段階の成果として、2001 年の欧州委員会白書「今後の化学物質政策に関する戦略」がある。Commis-

sion of the European Community, *White Paper: Strategy for a future Chemicals Policy*, COM (2001) 88 final (Feb. 27, 2001). わが国における紹介として、小幡雅男「化学物質管理に向けた政策的考察——EU の化学品管理戦略を中心に」環境法政策学会誌 6 号 159 頁以下(2003年)がある。REACH 規則の構想はここで初めて示された。山田・前掲論文註(1) 54 頁以下、増沢・前掲論文註(4) 5 頁、小島・前掲論文註(4) 162 頁。

- (6) Daniel A. Farber, *Five Regulatory Lessons from REACH 1* (Univ. Cal. Berkeley Pub. Law Research Paper No. 1301306, 2008), available at <http://ssrn.com/abstract=1301306>.
- (7) 中国の「新規化学物質環境管理弁法」(2010年)、韓国の「化学物質の登録および評価等に関する法律」(2013年)は、それぞれ〈中国版 REACH〉、〈韓国版 REACH〉などと呼ばれているようである。独立行政法人中小企業基盤整備機構「中国版 REACH: 新規化学物質環境管理弁法について(1)」J-Net21 (2010年5月14日) (<http://j-net21.smrj.go.jp/well/reach/column/100514.html>)、同「韓国版 REACH 「化学物質の登録及び評価等に関する法律」が成立」J-Net21 (2013年5月24日) (<http://j-net21.smrj.go.jp/well/reach/column/130524.html>)。
- (8) リスク規制の文脈につき、David Vogel, *The Politics of Precaution: Regulating Health, Safety, and Environmental Risks in Europe and the United State* (2012). REACH 規則と TSCA との相互作用を含む化学物質規制に関しては、同書第 5 章を参照。
- (9) 15 U.S.C. §§ 2601-2697 (2012).
- (10) Farber, *supra* note 6, at 2; Noah M. Sachs, *Jumping the Pond: Transnational Law and the Future of Chemical Regulation*, 62 Vand. L. Rev. 1817, 1819-20 (2009).
- (11) この作業には、さらにつぎの 2 つのねらいがある。ひとつは、外国法研究の対象としてのアメリカ環境法に関して、近い将来に TSCA 改正が現実のものとなった場合の、当該法律のより精確な理解のための資料を提供することである。もうひとつは、環境法各論のひとつたる化学物質管理法において採用される基本発想ないし法的仕組み、さらにそこに発現する(環境法の基本原則)の様態——これは環境法総論で論じられる——について比較法的な考察を行う際の素材をもたらすことである。なお比較法的な分析としては、このほか、化学物質管理の文脈におけるアメリカ法による EU 法の受容(拒絶)の態様、ないし日本法におけるそれとの対比といった視点からの検討も興味深く思われるが、この点は課題の指摘にとどめる。
- (12) 現行法につき、河野真貴子「米国における有毒物質管理法の現在と将来——全体像と正当化されないリスク基準」一橋法学 11 巻 2 号 85 頁以下、88 頁(2012年)も参照。
- (13) 当時の連邦議会の報告書は、アメリカ国内における化学物質の製造・使用の状況を次のように表している。当時ですでに 200 万種類から 350 万種類の化合物が

存在していることが知られており、さらに毎年 25 万種類もの新規の化合物が発見されている。毎年、1 年間に年間 1,000 ポンド (453.6 キログラム) 以上使用される合成有機化合物は 9,000 種類を超え、また年間 300 種類から 500 種類 (一説には 1,000 種類とも) の新規化合物が新たに販売・使用されている。1973 年における製造量が上位 50 位までの化学物質の製造量を足し合わせると 4,100 億ポンド (1.86 億トン) に達し、1966 年からの 10 年間で、合成有機化学物質の製造量は 233% 増加した。以上につき、H.R. Rep. No. 94-1341, *reprinted in* Ray M. Druley & Girard L. Ordway, *The Toxic Substances Control Act* 174, 176 (1976); S. Rep. No. 94-698, *reprinted in* Druley & Ordway, *supra*, at 299, 301.

⁽¹⁴⁾ See Linda-Jo Schierow, Cong. Res. Serv., RL34118, *The Toxic Substances Control Act (TSCA): Implementation and New Challenges* 24 (2007) (毒性学につき、現在のようになそれが成立したのは 1960 年代から 70 年代にかけてであり、最初の教科書が出版されたのは 1972 年であったという)。また畠山武道「生物多様性保護と法理論——課題と展望」環境法政策学会誌 12 号 1 頁以下、1 頁 (2009 年) も参照 (わが国では、「1960 年頃より公害被害が激化し、公害規制の必要性が叫ばれ始めたが、この時期に行政的介入の根拠を提供したのは、主に臨床医学、公衆衛生学、薬学、衛生工学、化学等であった。…その他、現実の公害問題の解決には、衛生工学、振動工学、地盤工学、交通工学、自動車工学等が深く関与した)。

⁽¹⁵⁾ 前掲註 (13) でみた連邦議会の報告書からは、当時とくに問題視されていたいくつかの化学物質を確認することができる。これらはいずれも、現在では高いハザードを有することが科学的に明らかにされており、製造・使用の禁止をはじめとした厳格なリスク管理措置の対象とされているものばかりである。

たとえば、クロロエチレン (塩化ビニル。当時国内製造量が 23 番目に多い物質であった)、ビス (クロロメチル) エーテル (BCME。ホルムアルデヒドと塩酸との化合物)、アスベスト (化粧品 (低品質のタルカムパウダー) から壁材・天井材まで広い用途に用いられていた)、ポリ塩化ビフェニル (PCB。過去 40 年間で 39 万トンが環境中に排出されたといわれる) は、いずれも発がん性が認められており (国際がん研究機関 (IARC) のグループ 1)、またクロルデコン (Kepone の商品名で知られる殺虫剤) も発がん性の疑いがあるとされている (IARC のグループ 2B。わが国では農薬登録されていない)。このほか当時は、噴霧剤や冷蔵庫・エアコンの冷却剤として使用されていたフルオロカーボンのオゾン層破壊性についても問題とされていた。

⁽¹⁶⁾ See David Markell, *An Overview of TSCA, Its History and Key Underlying Assumptions, and Its Place in Environmental Regulation*, 32 Wash. U. J. L. & Pol'y 333, 344-346 (2010).

⁽¹⁷⁾ U.S. Council of Environmental Quality, *Toxic Substances*

(1971).

⁽¹⁸⁾ H.R. Rep. No. 94-1341, *reprinted in* Druley & Ordway, *supra* note 13, at 180.

⁽¹⁹⁾ 辻信一・及川敬貴「化審法前史——予防原則の源流を求めて」環境法政策学会誌 15 号 263 頁以下、266-267 頁 (2012 年) に詳しい。

⁽²⁰⁾ Joel Reynolds, Note, *The Toxic Substances Control Act of 1976: An Introductory Background and Analysis*, 4 Colum. J. Envtl. L. 35, 50 n.51 (1977). 新規化学物質と既存化学物質との区別も、こうしたロビー活動の成果の反映であった。Sachs, *supra* note 10, at 1826-1827.

⁽²¹⁾ 同法の制定過程については、Reynolds, *supra* note 20, at 40-60 が詳しくかつ興味深い。また CEQ の 1971 年報告書と対比させつつ現行法を概述するものとして、John S. Applegate, *Synthesizing TSCA and REACH: Practical Principles for Chemical Regulation Reform*, 35 Ecology L. Q. 721, 724-734 (2008).

⁽²²⁾ このほか、「アスベストのハザードに対する緊急的対応」(asbestos hazard emergency response) に関する第 2 章 (1986 年に追加)、「屋内ラドンの削減」(indoor radon abatement) に関する第 3 章 (1988 年に追加)、「鉛への暴露の削減」(lead exposure reduction) に関する第 4 章 (1992 年に追加)、「健康的かつ高性能な学校」(healthy high-performance schools) に関する第 5 章 (2007 年に追加)、および「合成木材製品におけるホルムアルデヒドに関する基準」(formaldehyde standards for composite wood products) に関する第 6 章 (2010 年に追加) から構成される。これら第 2 章から第 6 章までは、TSCA の改正という形で追加されてきたものだが、これらの改正は同法の中核をなす第 1 章には手を付けなかった。Sachs, *supra* note 10, at 1832 & n.64.

⁽²³⁾ 本文の第 2 点につき、see e.g., *TSCA Reform: Information Confidentiality, Availability, and Sharing*, 42 Envtl. L. Rep. 10,405 (2012). また第 3 点につき、see e.g., Lauren Trevisan, *Human Health and The Environment Can't Wait for Reform: Current Opportunities for the Federal Government and States to Address Chemical Risks under the Toxic Substances Control Act*, 61 Am. U. L. Rev. 385 (2011).

⁽²⁴⁾ Markell, *supra* note 16, at 338 (2010) (citing S. Rep. No. 94-698, at 1 (1976)).

Rodgers は、提出されたばかりの TSCA 法案を議論する第 92 回連邦議会の公聴会 (1971 年) において、「TSCA の目的は、環境中にサリドマイドのような物質を生じさせないことだ」(“The objective of [TSCA] is to keep environmental thalidomides out of action.”) と述べたという。David E. Adelman, *A Cautiously Pessimistic Appraisal of Trends in Toxic Regulation*, 32 Wash. U. J. L. & Pol'y 377, 383 (2010) (citing *Hearing on S. 1478 before the Subcomm. on the Environment of the Comm. on Commerce*, 92nd Cong. 135 (1971) (statement of William H. Rodgers, Jr., Associate Professor of Law, University of Washington)).

- (25) See e.g., Schierow, *supra* note 14, at Summary; Applegate, *supra* note 21, at 730.
- (26) (TSCA 自体が確率論的リスク概念を採用していること (Applegate, *supra* note 21, at 728; 河野・前掲論文註 (12) 88 頁) とは別に、) この通常の用語法における「リスク」と、条文で用いられている「リスク」とは、意味内容が完全には一致しないのではないか (すなわち、後者は単に〈可能性〉をいうのみではないか) とも思われるのであるが、ここでは立ち入らず、別の機会に検討する。
- (27) 後掲註 (48) も参照。
- (28) 後にみる 4 条から 6 条までがこの規定を具体化することを企図されていた (が実際にはそうっていない) ことにつき、Robert L. Glicksman et al., *Environmental Protection: Law and Policy* 782 (5th ed. 2007).
- (29) 「急迫なハザード」の概念 (および、急迫なハザードを有する化学物質につき EPA がその没収 (seizure) を求める民事訴訟を提起することができる旨を定める TSCA 7 条) は、EPA の権限発動要件としてもっぱら用いられる「不合理なリスク」概念と比べると、ほとんど注目されない。See e.g., U.S. Gov't Accounting Office, GAO/RCED-94-103, *Toxic Substances Control Act: Legislative Changes Could Make the Act More Effective* 10 (1994); U.S. Gov't Accountability Office, GAO-05-458, *Chemical Regulation: Options Exist to Improve EPA's Ability to Assess Health Risks and Manage Its Chemical Review Program* 7 (2005) (TSCA の主要規定に 7 条はあがっておらず、また報告書の文中にも同概念への言及はない)。実際にも、7 条は EPA によってほとんど用いられていないという。Miriam V. Gold & Jean Warshaw, *The Toxic Substances Control Act: A Practical Guide* 501 (2010).
- (30) H.R. Rep. No. 94-1341, *reprinted in* Druley & Ordway, *supra* note 13, at 185-186.
- (31) Rodgers によれば、〈規制が技術革新を阻害すべきでない〉ことを謳う連邦の環境法律は TSCA のほかにみられないという。William H. Rodgers, Jr., 3 *Env'tl. L.* (West) § 6:1 (2013), *available at* Westlaw ENVLAW. 後に触れる *Corrosion Proof Fittings* 判決では、後述する TSCA 6 条 (a) の解釈に際して、2 条 (b) への言及がみられる。*Corrosion Proof Fittings v. EPA*, 947 F.2d 1201, 1215 (5th Cir. 1991).
- (32) Farber, *supra* note 6, at 8.
- (33) もっとも、わが国の経済調和条項は、もっぱら生活環境の保全との関係で問題とされるものであった。1970 年改正前の公害対策基本法 1 条 2 項などを参照。
- (34) H.R. Rep. No. 94-1341, *reprinted in* Druley & Ordway, *supra* note 13, at 182.
- (35) 「化学物質」から除外されるものとして、農薬、食品・食品添加物、医薬品、化粧品などがある (3 条 (2) (B))。これらの製造・販売などは、TSCA の制定時点ですでに存在していた他の連邦法によって規律される。他方で、各法律の規律を受けないものについては TSCA の適用対象となる (このため TSCA は一般法的性格を有するということができよう)。かかる判断基準は、当該の化学物質の製造・加工・販売が、これらの用途のみを目的でなされるか否かであり、たとえば、ある化学物質が、農薬や食品添加物といった用途に加え、他の用途でも使用されることを目的として製造される場合には、当該物質の製造全体が TSCA の規律を受ける、と説明される。Gold & Warshaw, *supra* note 29, at 35, 41.
- (36) もっともこの表現は厳密に言えば正確でない。既存化学物質の「重大な新規用途」を目的とした製造に関する後掲註 (38) の説明を参照。
- (37) Reynolds, *supra* note 20, at 70.
- (38) TSCA では、既存化学物質が「重大な新規用途」(significant new use) のために製造されることを、新規化学物質の製造と同視し、両者につき同様の規律を設けている (「重大な新規用途に係る通知」(Significant New Use Notice) の提出義務。5 条 (a))。このため、厳密には、新規化学物質と既存化学物質とは規律の内容が一部重複する。
- (39) 条文上は、裁判所に対して同様の内容の差止請求を行うことができることも定められている (5 条 (e) (2) (A))。
- (40) Cynthia A. Lewis et al., *Federal Chemical Regulation: TSCA, EPCRA and the Pollution Prevention Act* 36 (1997).
- (41) このほか、8 条 (c) が、当該事業者が製造・加工・販売する化学物質により生じた人の健康および環境への重大な悪影響 (8 条 (c)) に係る記録の保持、および提出 (EPA が要求した場合) の義務を定める。
- (42) 最近 (2013 年 11 月)、TSCA 8 条 (e) の情報提出義務違反に対して、257 万ドル余りの民事罰が課せられた事例が報告されている。Lawrence E. Cullen, *Appeal Being Taken to ALJ Decision in TSCA Section 8(e) Case*, 15(2) *Pesticides, Chemical Reg. & Right-to-Know Committee Newsl.* 3 (2014).
- (43) U.S. EPA, *Toxic Substances Control Act (TSCA) Section 8(e) Substantial Risk Notifications*, <http://www.epa.gov/opptintr/tsca8e/index.html> (last updated Mar. 26, 2014).
- (44) Lewis et al., *supra* note 40, at 141.
- (45) ここでは、国内経済への影響、中小事業者への影響、技術革新に対する影響などが考慮される (6 条 (c) (1) (D))。
- (46) Robert V. Percival et al., *Environmental Regulation: Law, Science, and Policy* 247 (6th ed. 2009).
- (47) 同法は、「連邦のすべての環境法律のなかで最も弱い法律」と評されるほどである。Sachs, *supra* note 10, at 1518.
- (48) Plater らは、同法制定時にあった〈制定過程における妥協的解決が多すぎ、実施できないのではないか〉との (不吉な) 見込みが現実のものとなった、という。Zygmunt J. B. Plater et al., *Environmental Law and Policy: Nature, Law, and Society* 666 (4th ed. 2010).
- Schierow は、現行法 2 条 (b) が定める 3 つの基本方針、すなわち①化学物質の情報の生成の必要性、②「不合

理なリスク」を有する化学物質の規制、および③不合理なリスクの低減と技術開発の促進との均衡、のうち、③が達成されたかにつき懸念を示す向きはほとんどないが、それ以外の進捗については議論がある、としている。Schierow, *supra* note 14, at Summary.

(49) 数多くの文献があるが、たとえば、Richard B. Stewart, *Administrative Law in the Twenty-First Century*, 78 N.Y.U. L. Rev. 437, 447 (2003); Thomas O. McGarity, *Some Thoughts on "Deossifying" the Rulemaking Process*, 41 Duke L.J. 1385, 1431-1436 (1992).

(50) 訳語は、益田直子『アメリカ行政活動検査院——統治機構における評価機能の誕生』(木鐸社、2010年)によった。

(51) U.S. Gov't Accounting Office, *supra* note 29; U.S. Gov't Accountability Office, *supra* note 29. これらのうち、よく引用されるのは後者の2005年報告書であるが(たとえば Joanne Scott, *From Brussels with Love: The Transatlantic Travels of European Law and the Chemistry of Regulatory Attraction*, 57 Am. J. Comp. L. 897, 918 (2009))、内容的には(REACH規則制定の動きとは独立して作成されたものだが)前者のほうがより鋭く踏み込んだ分析と提言とを行っているようにみえる。

(52) Schierow, *supra* note 14, at 9.

(53) その意味で、TSCAは、既存化学物質については〈安全性の事実上の推定〉を行っているともいえる。Plater et al., *supra* note 48, at 583.

(54) 他方で、8条に関する記述は、1994年報告書ではほとんど見当たらない。

(55) 化学物質に関する情報の不足は、行政機関(EPAなど)、政府系研究機関(アメリカ研究評議会(National Research Council)など)、NGOがそれぞれ同じく指摘していた。引用も含め、see David M. Driesen et al., *Environmental Law: A Conceptual and Pragmatic Approach* 362 (2nd ed. 2010).

(56) Farberは、TSCAは既存化学物質の規制には役に立たず、また(第2点について)有害性データの生成の観点からも失敗であったと断じている。Farber, *supra* note 6, at 14.

(57) もっとも、TSCAの立法過程においては、化学物質の規制の費用・便益の金銭的価値を定めることが困難であるため「そうした分析はあまり有用ではないであろう」ことから、「正式な費用便益分析」は要求されないと解されていた。Percival et al., *supra* note 46, at 247 (citing H.R. Rep. No. 94-1341, at 14 (1976)). 別の報告書でも、定量的な比較に基づいた決定は「実現可能でない」とされていた。S. Rep. No. 94-698, at 13 (1976), cited in Percival et al., *supra*.

(58) See also Applegate, *supra* note 21, at 730-731 (人・環境の保護と経済活動の保護との均衡を図るといったこと自体は「不合理な、あるいは思いもよらないアプローチではない」という)。

(59) *Corrosion Proof Fittings v. EPA*, 947 F.2d 1201 (5th Cir.

1991). 同判決については、河野・前掲論文註(12)111頁以下が、問題となったアスベストの製造等を禁止する規則も含め、詳細な検討を加えている。

(60) Glicksmanらは、同判決が裁判所に与えた影響はきわめて限定的であって、同判決を引用したり、その主たる判示に依拠したりする判決は見当たらないが、他方でEPAによる行政実践に対しては大きな衝撃を与えたとしている。Glicksman et al., *supra* note 28, at 796-798.

(61) See Sachs, *supra* note 10, at 1832 n.63 (1984年に上院に提出された法案に言及する)。

(62) たとえば、第109回連邦議会(2005年1月から2007年1月まで)には、TSCAの改正を内容とする「子供、労働者および消費者にとって安全な化学物質に関する法律案」(Child, Worker, and Consumer-Safe Chemicals Act of 2005 (S. 1391; H.R. 4308))が提出され、また第110回議会(2007年1月から2009年1月まで)にも、「子供にとって安全な化学物質に関する法律案」(Kid-Safe Chemicals Act of 2008 (S. 3040; H.R. 6100))と題するTSCA改正法案が提出されるなどしたが、いずれも委員会に付託されたままで廃案となった。なお後者の法律案は、一部では〈REACH規則のアメリカ版〉などと呼ばれていたようである。Scott, *supra* note 51, at 919 n.124.

(63) U.S. EPA, *Essential Principles for Reform of Chemicals Management Legislation*, <http://www.epa.gov/oppt/existingchemicals/pubs/principles.html> (last updated Dec. 21, 2012).

かかる公表には、GAOの果たした間接的役割が小さくないように思われる。すなわちGAOは、①2005年の報告書(註(29)を参照)でTSCA改正の議論の口火を切り(もっとも1994年の報告書(註(29)を参照)のほうがより積極的な提言を行っていた)、②2009年には、〈EPAによる有害物質の評価と管理〉を、GAOの「ハイ・リスク領域」(high risk area)、すなわち〈詐欺、浪費、濫用、不適正な管理〉がなされるおそれが高い行政活動の領域、または行政活動の効率性や有効性などの向上のために広範囲の変革が必要とされる領域に指定した(2009年1月)のである。①につき、see Stanley W. Landfair et al., *Toxic Substances Control Act*, in *Environmental Law Handbook* 751, 820 (Thomas F. P. Sullivan ed., 22nd ed. 2014). ②につき、U.S. Gov't Accountability Office, GAO-09-271, High-Risk Series: An Update 22-24, 39-40 (2009); Sachs, *supra* note 10, at 1826.

(64) U.S. EPA, News Releases from Headquarters, EPA Administrator Jackson Unveils New Administration Framework for Chemical Management Reform in the United States (Sep. 29, 2009), <http://yosemite.epa.gov/opa/admpress.nsf/bd4379a92ceceac8525735900400c27/d07993fdcf801c2285257640005d27a6!OpenDocument>.

(65) これらのいずれにも、REACH規則との共通性をみてとることができよう。

(66) EPAもTSCA改正に期待を寄せている。2012年2月

に公表された「既存化学物質プログラムに関する戦略」(Existing Substances Program Strategy) と題する文書は、EPA が、同法改正がなるまでは、現行法により与えられた権限に基づき、①リスク評価とリスク削減、②データの収集とスクリーニング、③化学物質のデータ・情報への市民のアクセス、といった3点を進めていくことを謳い、各項目についての具体的な方策を示すものであるが、ここではそれとともに、TSCA 改正によって化学物質管理に係る EPA の権限が改善されることへの望みが示されている。U.S. EPA, *Existing Chemicals Program: Strategy 1* (Feb. 2012), http://www.epa.gov/oppt/existingchemicals/pubs/Existing_Chemicals_Strategy_Web.2-23-12.pdf.

- ⁽⁶⁷⁾ 2010 年から 2011 年に提出された 3 つの TSCA 改正法案 (そのうちのひとつは、本稿が扱うものの前身となるものである) につき、それらの概要を紹介・比較するものとして、河野・前掲論文註(12) 133-148 頁を参照。
- ⁽⁶⁸⁾ Frank R. Lautenberg, *Senator Lautenberg Applauds EPA Chemical Risk Assessments: Lautenberg Pledges to Continue Effort to Reform Broken Chemical Laws*, Sen. Frank R. Lautenberg (Jan. 4, 2013), <http://lautenberg.senate.gov/newsroom/record.cfm?id=338215&>.
- ⁽⁶⁹⁾ Linda-Jo Schierow, Cong. Res. Serv., R42879, *Federal Regulation of Chemicals in Commerce: An Overview of Issues for the 113th Congress 2* (2013).
- ⁽⁷⁰⁾ これら 2 つの法案につき、see Jerry H. Yen, Cong. Res. Serv., R43136, *Proposed Reform of the Toxic Substances Control Act (TSCA) in the 113th Congress: S. 1009 Compared with S. 696 and Current Law* (2013). また、S. 1009 の紹介と検討として、Tracy Bach, *Better Living Through Chemicals (Regulation)? The Chemical Safety Improvement Act of 2013 Through an Environmental Public Health Law Lens*, 15 Vt. J. Envtl. L. 490 (2014).
- ⁽⁷¹⁾ 註(131) および対応する本文を参照。
- ⁽⁷²⁾ S. 696 の前身である第 112 回議会提出の S. 847 では、当初、「最小データセット」(minimum data set) の名称が与えられていた。
- ⁽⁷³⁾ なお、提出時(委員会による修正前)の同法案では、原則として法律制定から 5 年以内に提出することとされていた。
- ⁽⁷⁴⁾ 条文上はかならずしも判然としない表現(たとえば「ある化学物質が安全基準に適合しているかの判定の根拠となる(support) リスクの評価(assessment of risk)」(6 条(d)(2)(A)(ii) など)もみられるが、ひとまずは本文の説明のように解される。
- ⁽⁷⁵⁾ なお、提出時の同法案にはこうした規定はなかった。
- ⁽⁷⁶⁾ 関連して、連邦議会下院において別に提出されていた法案で、同じく安全基準に係る仕組みをおいていたものにおいては、安全基準の中身につき、「曝露、ライフサイクルなどを考慮して、脆弱な集団も含めた公衆の健康に関連して、すべての意図された用途について、有害ではないという合理的な確実性があること、かつ

公衆の生活が保護されていることを確実にする」などというように「詳細に定められて」いたという。河野・前掲論文註(12) 142 頁註 140。

- ⁽⁷⁷⁾ 改正法案では、化学物質目録のなかに、新たに「現行化学物質」(active chemical substances) と「非現行化学物質」(inactive chemical substances) という区分が設けられている。詳しくは、後掲註(82) および対応する本文を参照。
- ⁽⁷⁸⁾ 赤淵芳宏「アメリカにおける科学的不確実性を伴う環境リスクへの法的対応に係る近時の動向——有害物質規制法に基づくナノ物質の規制を例に」環境法研究 37 号 142 頁以下、168 頁(2012 年)を参照。
- ⁽⁷⁹⁾ もっとも、たとえば実験・調査・分析のための少量の製造・加工に関する通知提出義務の免除(現行法 5 条(h)(3)、S. 696 による改正後の 5 条(h)(4))などは引き続きみられるなど、改正法案においても一定の適用免除規定が設けられている(同 5 条(h))。
- ⁽⁸⁰⁾ 本文では詳しく扱わなかったが、S. 696 による改正後の 8 条(c)は、製造事業者に対する定期報告義務を定める。ここでは、対象となる化学物質(これは別に規則で定められる。同条(c)(2)(A))につき、次のような情報、すなわち、(ア)化学物質の化学的同一性(chemical identity) およびその「特別な性質」、(イ)製造事業者の概要(identity) および主たる事業所の位置、(ウ) 8 条(b)で提出される「申告」(本文 4(3)エを参照)に含まれる情報の最新版、(エ)安全性に係る調査研究(実施または開始されたもの、知っているまたは合理的に確認しうる(reasonably ascertainable)もの)のリスト、(オ)(エ)に含まれる調査研究であつて、当該事業者が「保有または制御」(possession or control)しており、EPA に提出されていないもの、などを提出しなければならないこととされている。
- ⁽⁸¹⁾ U.S. EPA, *TSCA Chemical Substances Inventory: Basic Information*, <http://www.epa.gov/opptintr/existingchemicals/pubs/tscainventory/basic.html> (last updated Aug. 17, 2012).
- ⁽⁸²⁾ 他方で、事業者により(現在または近い将来に製造・加工する化学物質の代替物質として用いることのできる)ものとして「申告」された化学物質は、同じく化学物質目録のなかの「非現行化学物質」(inactive chemical substances) のリストに掲載される(S. 696 による改正後の 8 条(b)(6)(A)(ii)(II))。
- ⁽⁸³⁾ *See Safe Chemicals Act of 2011: Summary of Proposed Legislative Changes 1* (n.d.), <http://blogs.edf.org/nanotechnology/files/2012/07/Summary-of-Changes-to-Safe-Chemicals-Act-7.24.12.pdf> (last visited Apr. 30, 2014). なお、現行の「化学物質データ報告規則」(Chemical Data Reporting rule)に基づき報告された化学物質の数は、直近のもので 7,674 物質であった。U.S. EPA, 740K13001, *Chemical Data Reporting: Fact Sheet: Basic Information 1* (Feb. 2013), http://www.epa.gov/oppt/cdr/pubs/guidance/1st_cdr_basic_factsheet.pdf.
- ⁽⁸⁴⁾ Yen, *supra* note 70, at 27.

- (85) 「化学物質が製造、加工、販売 (distributed in commerce)、使用、処分 (disposed of) される、予定されたまたは合理的に予測される状況」をいう (3 条 (8))。
- (86) 現行法 6 条に基づくリスク管理措置に関連して、see e.g., U.S. Gov't Accounting Office, GAO/RCED-90-189, Toxic Substances: Effectiveness of Unreasonable Risk Standards Unclear 4-6 (Jul. 1990). また現行法 4 条に基づく既存化学物質に対する試験実施に係る規則に関連して、see J. S. Applegate, *The Perils of Unreasonable Risk: Information, Regulatory Policy, and Toxic Substances Control*, 91 Colum. L. Rev. 261, 319-320 (1991).
- (87) これらのことが行われるにあたって、本法は、EPA に対し、あらかじめ、化学物質の安全性の評価 (evaluating) に関する枠組み (4 条 (a) (1))、およびそれに関する「基本方針と手続」(policy and procedure) (4 条 (a) (2) (A))、情報の評価に関する科学的に適切な基準 (4 条 (b)(1))、本法に基づく意思決定を評価するための枠組み (4 条 (b) (5)) を策定することなどを義務づけている。
- (88) 40 C.F.R. part 711 に定められる「化学物質目録更新規則」(Inventory Update Rule)、「化学物質データ報告規則」(Chemical Data Reporting Rule) があげられている。
- (89) 安全性判定については、パブリック・コメントを行うものとされ (S. 1009 による改正後の 6 条 (c) (6))、また最終的な判定は司法審査の対象となる (同 6 条 (c) (11))。
- (90) S. 1009 の条文からは直接の根拠が見当たらなかったが、おそらくはそのように解される。
- (91) Bach, *supra* note 70, at 524. 議会調査局の説明もあるいは同趣旨かもしれない。See Yen, *supra* note 70, at 6.
- (92) Yen, *supra* note 70, at 41.
- (93) 代表的なものとして、「高生産量化学物質 (HPV) チャレンジプログラム」(HPV Challenge Program. 1998 年開始)、これを引き継いだ「化学物質評価・管理プログラム」(Chemical Assessment and Management Program (ChAMP). 2008 年開始) がある。Landfair は、ChAMP を「TSCA 改正へのひとつの基礎を提供しうる」ものだとしている。Landfair, *supra* note 63, at 821-822.
- (94) プログラムの概要も含めて、see Markell, *supra* note 16, at 356-360.
- (95) See Markell, *supra* note 16, at 352.
- (96) 新規化学物質の審査については、現行法のもので、これと似たような工程が実施されている。Gold & Warshaw, *supra* note 29, at 124-129 (「初期調査」(initial review) と「詳細調査」(further review (“standard review”)) について)。
- (97) 費用便益に関し、現行法の批判的検討を行った GAO の 1994 年報告書も、「検討される規制の費用便益は、リスクを削減すべきか否かの判断要素ではなくて、リスクに対応する具体的な行動 (a specific course of action) を選択するにあたっての考慮要素であろう」と述べている。U.S. Gov't Accounting Office, *supra* note 29, at 28. 付け加えて、こうした (2 段階のプロセス) はカナダ法に類似するとしている。Id.
- (98) Yen, *supra* note 70, at 72.
- (99) たとえば, Sachs, *supra* note 10, at 1859 (REACH 規則は、TSCA の改正に対する関心を喚起するとともに、アメリカの化学物質規制に対して大きな動揺をもたらし、TSCA の不備を浮き彫りにし、アメリカの化学物質規制がとりうる政治的・経済的・科学的に実現可能な選択肢の範囲を拡張したとする)。
- (100) 赤淵・前掲論文註 (4) 8 頁。また増沢・前掲論文註 (4) 1-2 頁。
- (101) See e.g., Farber, *supra* note 6, at 23 (REACH 規則から得られる 5 つの教訓のうちの第 3 点として、「現状という専制」(tyranny of the status quo)、つまり何らの規制を受けずに製造・販売される既存化学物質を「攻撃する」必要性をあげている)。
- Adelman は、REACH 規則が試験実施義務を段階化したことを、安全性を証明する責任を事業者に移動させたことと同程度に重要なこととみている。Adelman, *supra* note 24, at 392-394, 430-432.
- このほか、REACH 規則と TSCA とを比較しつつ詳細な分析を加える論稿として、see Sachs, *supra* note 10.
- (102) Gunther Teubner, *Legal Irritants: Good Faith in British Law or How Unifying Law Ends Up in New Divergences*, 61 Modern L. Rev. 11, 12 (1998). 訳語は五十嵐清『比較法ハンドブック』127 頁 (勁草書房、2010 年) にひとまわず従った。
- (103) Elizabeth Fisher, *The 'Perfect Storm' of REACH: Charting Regulatory Controversy in the Age of Information, Sustainable Development, and Globalization*, 11 J. Risk Res. 541, 555 (2008).
- (104) Scott, *supra* note 51, at 933; see also Fisher, *supra* note 103, at 555. Scott は、Judith Resnik の「法の移動」(law's migration) の観念をもとに、REACH 規則がアメリカ法に影響を与えた経路を検討している。Id., at 934-941.
- (105) もっとも、そこでは「規制の動揺」の概念は、「法的刺激物」としてもっともよく言い表される」との記述もある。詳細につき、Sachs, *supra* note 10, at 1844-1868.
- (106) 滝沢正『比較法』26 頁 (三省堂、2009 年)。See also Scott, *supra* note 51, at 899.
- (107) Vogel, *supra* note 8, at 170. 化審法 2009 年改正が EU 法よりもカナダ法により強く影響されたとの指摘も含めて、Yoshiko Naiki, *Assessing Policy Reach: Japan's Chemical Policy Reform in Response to the EU's REACH Regulation*, 22 J. Env'tl. L. 171, 189-190 (2010). カナダ法 (現行の法律は、「カナダ環境保護法」(Canadian Environmental Protection Act, 1999) 第 5 部) は TSCA 改正に関する議論でも EU 法とならんで適宜参照されていた。See U.S. Gov't Accounting Office, *supra* note 29 (比較対象として、カナダ法、ドイツ法、スウェーデン法を取り上げる); U.S. Gov't Accountability Office, *supra* note 29 (同じくカナダ法および REACH 規則案を取り上げる)。See also Lynn L. Bergeson, *Chemical Regula-*

tion: *Preparing to Address the Challenges Ahead*, 39 *Env'tl. L. Rep.* 10,029, 10,032 (2009). カナダ法は本稿で検討した2つの改正法案にも影響を与えている可能性があるが、この点については検討が及ばなかった。

⁽¹⁰⁸⁾ Anu Bradford, *The Brussels Effect*, 107 *Nw. L. Rev.* 1, 27-29 (2012); see also Vogel, *supra* note 8, at ch. 5.

このほか、とくに RoHS 指令については、see Noah Sachs, *Planning the Funeral at the Birth: Extended Producer Responsibility in the European Union and the United States*, 30 *Harv. Env'tl. L. Rev.* 51 (2006). また REACH 規則については、Scott, *supra* note 51.

このほかに、州法（とりわけカリフォルニア州法）の動向が与えた影響も見逃すことができないが、本稿では指摘にとどめ、後日の検討課題とする。REACH 規則に影響を受けた州法の紹介も含めこの点を検討するものとして、see Scott, *supra* note 51（カリフォルニア州法のほか、マサチューセッツ州法およびメイン州法を取り上げ（at 909-918）、これらが〈外国法の流入点〉（point of entry）となったと説明する（at 935））。See also Landfair, *supra* note 63, at 821（こうした州法が TSCA 改正の議論に枠組みを与えるのみならず、連邦レベルでの行動を強く促すこととなる、とする）。

⁽¹⁰⁹⁾ See Fisher, *supra* note 103, at 555; see also Scott, *supra* note 51, at 936.

⁽¹¹⁰⁾ See Landfair, *supra* note 63, at 821（TSCA 改正の議論は、現行法に依拠するものか、現行法の全面改正を唱えるものかに分かれるという）。

⁽¹¹¹⁾ See Sachs, *supra* note 10, at 1822, 1844, 1861.

⁽¹¹²⁾ 環境保護団体の大半は S. 1009 を支持しない。たとえば、Press Release, Natural Resources Defense Council, *Toxic Reform Bill Needs to be Improved to Protect Public from Dangerous Chemicals* (May 24, 2013), <http://www.nrdc.org/media/2013/130524.asp>.

⁽¹¹³⁾ American Chemistry Council, *TSCA Modernization*, <http://www.americanchemistry.com/Policy/Chemical-Safety/TSCA> (last visited Apr. 18, 2014). また、詳しく立ち入らないが、同会は、すでに2009年8月の時点で、「TSCAの現代化に関する10の原則」（10 Principles for Modernizing TSCA）と題する文書を公表していた。American Chemistry Council, *10 Principles for Modernizing TSCA* (n.d.), <http://www.americanchemistry.com/Policy/Chemical-Safety/TSCA/10-Principles-for-Modernizing-TSCA.pdf> (last visited Apr. 30, 2014).

⁽¹¹⁴⁾ もっとも、こうした主張自体は、比較法学の見地からはまっとうなものである。大木雅夫『比較法講義』82頁（東京大学出版会、1992年）を参照。

⁽¹¹⁵⁾ Vogel, *supra* note 8, at 162-165; Sachs, *supra* note 10, at 1858-1859.

⁽¹¹⁶⁾ American Chemistry Council, *Reform TSCA*, <http://www.reformtsc.com/> (last visited Apr. 18, 2014).

⁽¹¹⁷⁾ Daniel Rosenberg, *Some Things Never Change: The Chemical Industry Still Opposes Real Safe Chemicals Legislation*,

Switchboard: Nat. Res. Def. Council Staff Blog (Apr. 26, 2013), http://switchboard.nrdc.org/blogs/drosenberg/some_things_never_change_the_c.html.

⁽¹¹⁸⁾ ある資料によれば、2011年に化学工業事業者・団体がロビー活動のために支出した額は5,240万ドル（約53.7億円）で、2008年より5,000万ドル代で推移している（2005年から2007年までは3,000万ドル代だった）。2012年は前半だけで2,920万ドル（29.9億円）が支出されているという。Common Cause, *Toxic Spending: The Political Expenditures of the Chemical Industry, 2005-2012* (Oct. 2012), http://www.commoncause.org/atf/cf/%7BF3C17E2-CDD1-4DF6-92BE-BD4429893665%7D/COMMONCAUSE_TOXIC-SPENDING-10%2023%20FINAL.pdf.

⁽¹¹⁹⁾ かれらのロビー活動は、欧州における REACH 規則の制定に際しても（連邦政府（当時のブッシュ政権）を介して）活発に行われた。Vogel, *supra* note 8, at 162-165; Sachs, *supra* note 10, at 1858-1859.

⁽¹²⁰⁾ 2014年2月27日、Shimkus 下院議員（連邦議会下院エネルギー・商務委員会の、環境および経済に関する小委員会の委員長。共和党）により、「商業用化学物質に関する法律」（Chemicals in Commerce Act）と題する法案の討議草案（discussion draft）が公表されたと発表された。これは上院の S. 1009 と同様の内容をもつものといわれる。本稿では検討を加えることができない。Press Release, Shimkus Unveils Discussion Draft of Chemicals in Commerce Act (Feb. 27, 2014), <http://energycommerce.house.gov/press-release/shimkus-unveils-discussion-draft-chemicals-commerce-act>. この討議草案に対しては、早速、環境保護団体からはこれに反対する意見が、また化学工業事業者団体からは賛意を示す意見が、それぞれ示されている。前者につきたたとえば、Environmental Defense Fund, *EDF Statement on House TSCA Reform Discussion Draft*, EDF Blog (Feb. 28, 2014), <http://blogs.edf.org/health/2014/02/28/edf-statement-on-house-tsca-reform-discussion-draft/>. 後者につき、American Chemistry Council, *News Releases, ACC Welcomes Draft House Legislation to Update TSCA* (Feb. 27, 2014), <http://www.americanchemistry.com/Media/Press-Releases/Transcripts/ACC-news-releases/ACC-Welcomes-Draft-House-Legislation-to-Update-TSCA.html>.

⁽¹²¹⁾ S. 696 については、同法案の主たる提出者で以前より TSCA 改正（を含む環境保全立法）に積極的に取り組んできた Lautenberg 上院議員が、S. 1009 の提出の1か月後（2013年6月）に逝去し、これにより強力な推進者を失った。

加えて、やはり環境保全立法の推進者であった Waxman 下院議員（民主党。下院エネルギー・商業委員会の筆頭委員。わが国でも、1990年大気浄化法改正や、気候変動に関する「ワックスマン・マーキー法案」などで知られる）が2014年で引退することを表明し、またさらに Lautenberg 上院議員とならんで S. 1009 の

法案提出者の一人であった Vitter 上院議員が、故郷のルイジアナ州の知事選挙（2015 年）に出馬する意思を明らかにするなど、近い将来において TSCA 改正の推進力となる有力議員を欠く事態となることが予想されている。Lynn L. Bergeson, *House TSCA Reform Bill Expected Soon*, BRAG Biobased Products Blog (Feb. 14, 2014), <http://blog.braginfo.org/entry/house-tsca-reform-bill-expected-soon/>.

⁽¹²²⁾ 現行法の改正をめぐる今日行われている議論は、現行法の制定をめぐる 40 年前になされていたそれと本質的に変わらない。Adelman, *supra* note 24, at 386-387. 「TSCA の真の問題は、法的なものではなく、むしろ政治的なものである」。Plater et al., *supra* note 48, at 673.

⁽¹²³⁾ このことはしばらく前までの EU においても同様であった。David A. Wirth, *The EU's New Impact on U.S. Environmental Regulation*, 31 Fletcher F. World Aff. 91, 94 (2007). また後掲註 (127) も参照。

⁽¹²⁴⁾ 辻・及川・前掲論文註 (19) 268-270 頁を参照。

⁽¹²⁵⁾ Farber は、TSCA を「大失敗の立法」(legislative catastrophic) とし、REACH 規則の立案過程において TSCA をめぐるアメリカの経験が参照されたが、それは「大半が否定的なもの」であって、「どのように規制すべきでないか」(how not to regulate toxics) (強調は原文による) に関する教訓であった、と述べている。Farber, *supra* note 6, at 7-8.

このほか、(構想は大きい、取るに足らない) (vast and puny) もの (Rodgers, *supra* note 31, at § 6:1)、あるいは「化学物質規制の最低点」(Adelman, *supra* note 24, 408) など、現行法に対する評価は散々である。See also Sachs, *supra* note 10, at 1818 & nn. 2-3.

⁽¹²⁶⁾ See Applegate, *supra* note 21, at 723 (TSCA を「連邦の環境法律のなかで深刻な機能不全にあるもの」(serious under-performer) と評する)。

⁽¹²⁷⁾ REACH 規則以前の EU の化学物質管理法が、アメリカの TSCA をモデルとして構築されていたことにつき、Sachs, *supra* note 10, at 1833 & n.72. アメリカで TSCA が制定された際、欧州の事業者は、当初、同法がアメリカの市場へのアクセスに対する重大な脅威となるとみていた。Vogel, *supra* note 8, at 155. だがその後、TSCA を範型とした共同体共通の化学物質管理法の制定の支持へと進んだという。Sachs, *supra* note 10, at 1862-1863.

⁽¹²⁸⁾ なお本来であれば、ここに（これらの EU 法と対比するといささか地味なようにも感じられるが）カナダ法も加えられるべきであろう。

⁽¹²⁹⁾ なぜ TSCA がきわめて（現実主義的）なのかは 1 個の問題である。ひとつの仮説として、環境法律に共通する、その保護法益たる（人の健康および環境）と、それが侵害する事業者の経済活動の自由との対抗関係、および TSCA をめぐり観察されるような、事業者団体による利益主張の一態様としてのロビー活動・キャン

ペーン活動の奏功が考えられようが、これらは、多かれ少なかれ他の環境法律の制定においてもみられるであろうからである（もっとも、この問題は法律学の守備範囲を超えたところにある）。

⁽¹³⁰⁾ TSCA5 条に定められる、新規化学物質に対する（同意）命令、および重大新規用途規則が活用されている。赤渕・前掲論文註 (78) 169-172 頁。

⁽¹³¹⁾ S. 696 には「グリーン・ケミストリー」の定義はないが、要するに、より安全な化学物質への代替をいうものと思われる（S. 696 による改正後の TSCA31 条 (b) を参照）。「グリーン・ケミストリー」は、先に一部を紹介したオバマ政権の「化学物質管理法改革に関する基本原則」（2009 年）のなかでも言及があり（第 5 原則）、ここでも「より安全でより持続可能な化学物質・プロセス・製品」といったことがいわれている。U.S. EPA, *supra* note 64. なお、TSCA に根拠をもつものではないが、EPA は 1990 年代初頭（一説によれば 1991 年。大統領による表彰制度は 1995 年に創設）から開始されている類似のプログラムを現在も実施している（ただし「グリーン・ケミストリー」の射程は S. 696 よりも広い）。U.S. EPA, *Green Chemistry*, <http://www.epa.gov/green-chemistry> (last updated Mar. 18, 2014). See also Center for Green Chemistry & Green Engineering at Yale, *Origins of Green Chemistry*, <http://greenchemistry.yale.edu/origins-of-green-chemistry> (last visited Apr. 22, 2014). これもまた REACH 規則に由来するものであることを指摘するものとして、Lee A. DeHihns III, Megan Hey & C. Max Zygmunt, *Better Living Through Green Chemistry*, 24-fall Nat. Res. & Env't 19 (2009). 「代替原則」の概念につき、REACH 規則や RoHS 指令などを素材に検討を加えるものとして、小島恵「欧州における化学物質にかかる予防的法制の最新動向——予防原則と代替原則の観点からの分析」早稲田大学大学院法研論集 149 号 125 頁以下（2014 年）を参照。

⁽¹³²⁾ これにはさらに、2010 年に EU で定められた実験動物の保護に関する新たな指令（科学的な目的のために使用される動物の保護に関する 2010 年 9 月 22 日の欧州議会および理事会指令 2010/63/EU）も影響しているかもしれない。同指令については、植月献二「EU の実験動物保護指令」外国の立法 254 号 91 頁以下（2012 年）が詳しい紹介を行っている。

このことに関する化審法 2009 年改正時の議論については、木野修宏「化学物質審査規制法の改正について」環境研究 154 号 66 頁以下、73 頁（2009 年）を参照。

⁽¹³³⁾ TSCA に限定されないが、関連する代表的な研究として、see Nicolas de Sadeleer, *Environmental Principles: From Political Slogans to Legal Rules* (2002).

⁽¹³⁴⁾ アメリカにおいて、TSCA 改正を（環境法の基本原則）の適用（援用）の場面とみるものとして、Markell, *supra* note 16, at 370-371（予防原則と持続可能な発展概念とがあげられる）。

⁽¹³⁵⁾ 予防原則につき、さしあたり、see Phillip M. Kannan,

The Precautionary Principle: More Than a Cameo Appearance in United States Environmental Law?, 31 Wm. & Mary Envtl. L. & Pol'y Rev. 409 (2007). こうした観点からのわが国における先行研究として、いずれも予防原則に関するものであるが、たとえば、前田定孝「アメリカ環境法における規制権限行使の基準」名古屋大学法政論集 255 号 499 頁以下 (2008 年)、下村英嗣「アメリカ環境法における予防的規制と科学的証拠——規制科学改革運動の誤謬」環境研究 154 号 155 頁以下 (2009 年) などがある。

⁽¹³⁶⁾ リスク管理については汚染者負担原則の適用 (援用) 場面であると解されるが、リスク情報の生成・収集については、いかなる原則により根拠づけるかについて、いくつかの理解がありうる。さしあたり、赤淵・前掲論文註 (78) 161-162 頁および註 70-72 で引用される文献を参照。

(受稿：2014 年 5 月 13 日 受理：2014 年 6 月 23 日)