

アメリカ有害物質規制法における用途規制に関するノート

赤渕 芳宏 (akabuchi.yoshihiro@nagoya-u.jp)

[名古屋大学]

Regulation of chemical use: A note on “significant new use” regulation under the Toxic Substances Control Act

Yoshihiro Akabuchi

Graduate School of Environmental Studies, Nagoya University, Japan

Abstract

Regulation of the use of hazardous chemical substances is one of the principal means of controlling human or environmental exposure to such substances. In Japan, although the Act on the Evaluation of Chemical Substances and Regulation of Their Manufacture, etc. (*Kagakubusshitsu No Shinsa Oyobi Seizoutou No Kisei Ni Kansuru Houritsu*, or *Kashinho*, in Japanese) provides measures for regulating the manufacture and import of industrial chemicals, it provides little for regulating the use of these chemicals. It does have a mechanism to do so, but the number of the substances it covers is limited to those that are persistent, bioaccumulative and toxic (PBT), and it accounts for only 30 substances. Regarding the U.S. environmental law, measures on chemical use control can be found in the Toxic Substances Control Act (TSCA). The “significant new use” regulation of existing chemical substances was embodied in the original act enacted in 1976, and has been regulating a new use that is considered to change the type or extent of exposure of human beings or the environment to chemical substances. This note attempts to provide a detailed analysis of the chemical use regulation in the U.S., focusing on “significant new use” regulation in the TSCA. It would provide helpful tips for the discussion on the forthcoming amendment of chemical risk management laws in Japan.

Key words

chemical use regulation, TSCA, significant new use, chemical risk management, Kashinho

1. はじめに

本稿は、化学物質管理のなかでも、とくに化学物質の用途（使用先ないし使用目的、何に使うか）の管理に焦点をあて、化学物質の用途の規制を目的とする法制度について若干の検討を試みるものである。ここでは、検討の素材をアメリカ法に求める。

わが国においては、食品添加物や農薬など、特定の用途で使用される化学物質については、これらをもっぱら対象とする個々の法律（食品衛生法、農薬取締法など）において、使用そのもの、および用途に対して一定の制限が設けられている⁽¹⁾。他方で、これら以外の工業用化学物質一般を対象とする「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）では、第1種特定化学物質に関し、用途制限に関する規定（25条。化学物質ごとに政令で定める用途以外の用途への使用の禁止）があるほかは、化学物質の用途の規制に関する定めは見当たらない^(2,3)。たとえば産業工程において適切に使用されるかぎりにおいては比較的安全であるが、消費者製品に使用される場合には高いリスクを生ぜしめるおそれがあるような化学物質について⁽⁴⁾、そのリスクを管理するにあたっての基本発想としては、高いリスクが生ずる用途への当該物質の使用を制限するといったことが考えられるのであるが、わが国においては、このような

リスク管理を実施するための法的な手立ては、きわめて限られているとよいであろう。

アメリカ合衆国（以下では「アメリカ」とする）では、わが国の化審法と同じように一般の用途に供される（特定の用途に限定されない）化学物質の製造・使用を規律する連邦法として、有害物質規制法（Toxic Substances Control Act (TSCA)）がある。同法では、化学物質の用途の規制に関してどのような仕組みが備えられているだろうか。本稿では、TSCAにおける用途規制の法的仕組みを観察・分析し、これによって化審法における同様の仕組みを検討するための素材を得ることとする。

TSCAにおける用途規制は、化学物質の「重大な新規利用」（significant new use. 以下では「重大新規利用」とする。「重要新規利用」などともよばれる⁽⁵⁾）に係る制度（TSCA5条⁽⁶⁾）、および化学物質の製造・使用などに対する「規制」（regulation. 禁止・制限など、各種の作為・不作為の義務づけ。TSCA6条の見出しを参照）の仕組みにおいてみられる。本稿では、このうちの前者の重大新規利用に係る制度における用途規制を観察・分析の対象とすることとする。

以下では、まずTSCAの立法過程にみられる用途規制への関心を確認する（2.）。ついで現行法の重大新規利用に係る制度、およびそこにおける用途規制の仕組みを分析し（3.）、これに若干の検討を加えてむすびにかえる（4.）。

2. TSCAの立法過程における用途への着目

(1) 新しい種類の化学物質を製造または輸入（以下では

特に断らないかぎり単に「製造」とする)しようとする事業者⁽⁷⁾に対して、法律により、製造に着手するよりも前の時点で、あらかじめ行政機関に一定の情報を提出すること、および新たに製造しようとする化学物質が人の健康や環境に対して悪影響を生じさせるものでないかについての審査を受けることを義務づけることは、現在、わが国の化審法をはじめ、各国の化学物質管理法のもとで行われている。

こうした、行政機関による事前審査の制度においては、新規化学物質の製造がその作動の契機とされることが一般的である。この点において TSCA が特徴的であるのは、新規化学物質の製造のみならず、既存化学物質の用途(制度上はかならずしも用途にかざられず、使用先や使用目的(=用途)や使用方法を含む、化学物質の(取り扱い)全般が対象とされている。後述する)の変更(すなわち、新規の用途。以下本章では〈用途の変更〉と〈新規(の)用途〉とを互換的に用いる)についても、行政機関の事前審査の対象としていることである⁽⁸⁾。これに関する一連の法的仕組みが、以下にみる重大新規利用に係る制度である。

(2) なぜ TSCA では、新規化学物質の製造とならんで、既存化学物質の用途の変更が行政機関による事前審査の対象とされているのだろうか。このことを明らかにするために同法の立法経緯を紐解くとき、まずはじめに気づくのは、現行法たる TSCA の他の主要な制度とは異なり、既存化学物質の新規用途に関する制度に対しては、議論の当初からしばらくの間さしたる関心が向けられず、いわば〈遅れて登場した〉ものであったことである。

大統領府内の環境諮問委員会 (Council on Environmental Quality (CEQ)) が 1971 年 4 月に公表した「有害物質」(Toxic Substances) と題する報告書(以下「CEQ 報告書」ともいう)⁽⁹⁾が、TSCA の制定の主たる契機となり、またそれに盛り込まれる内容に関する一定の指針を提供したことは⁽¹⁰⁾、わが国でもすでに知られている⁽¹¹⁾。このなかでは、人の健康や環境を保護するために必要な場合における化学物質の製造・使用の規制(現行の 6 条の原型)、EPA が定める試験基準(手続的基準、実体的基準)に適合しない新規化学物質の販売の禁止(現行の 5 条の起源)、それに EPA に対する情報収集権限の付与(現行の 4 条、8 条の内容に近い)などに関する制度を備えた新法を制定する必要性が主張されていた⁽¹²⁾。だが他方で、CEQ 報告書は、既存化学物質の新規用途を法的に規律する必要性までには触れなかった⁽¹³⁾。

化学物質の新規用途に対する法的関心が TSCA 法案において条文として具体化されたのは、早くとも 1973 年になってからであった。第 93 回議会(第 1 会期、1973 年)の下院提出法案(H.R. 5356、同年 3 月提出)⁽¹⁴⁾は、人の健康または環境に対し著しい危険を生ぜしめるおそれがあると EPA が判断した化学物質(またはある特定の用途における化学物質)を EPA が指定することとし(5 条(a))、こうした物質であって EPA による指定がなされた時点ですでに製造・販売されていたものについては、これを新たな用途に向けて製造・販売してはならず、もしかかる

新規用途に製造・販売するときには、事前に EPA に対して(かかる用途によっても不合理なリスクが生じないことを示す)試験データを提出しなければならない、とされていた(5 条(c))⁽¹⁵⁾。規律の対象となる化学物質ないし用途(同法案では、既存の用途とは異なる用途についてこれを一律に制限することが想定されていたようであり、EPA による用途の指定といったことはみられない)はすくなくとも異なるものの、EPA による新規用途の事前審査といった法的仕組みそのものは現行法に似たものであった。

さて、既存化学物質の用途の変更を、重大新規利用として、新規化学物質の製造と同じく行政機関による事前審査の対象とする(新規化学物質の事前審査の対象を、現行法のように既存化学物質の重大新規利用にまで拡大する)といった発想が、条文のかたちではじめて示されたのは、第 94 回議会(第 1 会期、1975 年)に提出された上院法案(S. 776、1975 年 2 月提出)においてであったといわれている⁽¹⁶⁾。同法案の 5 条(g)には、「重大な新規利用」の見出しのもとに、現行法と似た規定が設けられていた⁽¹⁷⁾。こうした発想は、その後下院に提出された法案(H.R. 10318、1975 年 10 月提出)においても採用されたといわれる⁽¹⁸⁾(もっともこれらの法案は、いずれも委員会審議の段階で廃案となっている)⁽¹⁹⁾。

その後、第 2 会期(1976 年)において提出された上院法案(S. 3149、1976 年 3 月提出)は、やはり「重大な新規利用」を見出しとしながらも、「重大な新規の販売、利用または処分」に向けた化学物質の製造・加工につき事前の通知を義務づけることとしており、その対象を利用のみならず、販売および処分までに拡大していた(5 条(h)(1))⁽²⁰⁾。同法案は上院を通過した(1976 年 3 月)ものの、下院を通過した際(同年 8 月)に相当程度の修正が加えられた。このため、両院協議会において調整(同年 9 月)が図られ、最終的に TSCA として成立した(同年 10 月)。両院協議会においては、下院による修正が採用され、「販売、利用または処分」から販売と処分とが削られることとなり、現行法の規定ぶりへと落ち着いた。

もっとも両院協議会の報告書では次のように述べられており、文言上は重大新規(利用)に限定しながらも、実際には、EPA が〈何が重大新規用途にあたるか〉の判断において、当初の上院法案の文言から除かれた販売や処分(それに加工も)についても考慮することができることとされた(現行法の 5 条(a)(2)(A)-(D))。これが、現行法の運用にそのまま反映しているといつてよい(3.2.1 を参照)。

「両院協議会の代替案は、EPA 長官に対し、ある利用が重大新規利用とされる場合を定めるにあたって、ある物質の製造、加工、販売および処分についての、合理的に見込まれる方法および手法(reasonably anticipated manner and method)を考慮するよう要求している。よって、協議委員(conferrees)は、新規利用に係る当該物質の製造、加工、販売または処分に

よる人の健康または環境への潜在的な危険のおそれ (potential threats) が、新規利用の重大性を EPA 長官が判断する際に EPA 長官によって考慮されることを意図している。・・・ある物質の製造予定量または加工予定量の著しい増加 (significant increase)、人または環境の暴露の種類または形態の著しい変化、または人または環境の暴露の規模または期間の著しい増大は、ある利用が重大新規利用と判断するにあつての根拠となりうる⁽²¹⁾。

(第 93 回議会の H.R. 5356 をひとまず措くと、) このように、既存化学物質の重大新規利用に係る制度が審査の対象に追加されたのが、3 議会期をまたいで行われた、制定過程における一連の議論——最初の法案提出が第 92 回議会第 1 会期 (1971 年 4 月)⁽²²⁾、TSCA の成立が第 94 回議会第 2 会期 (1976 年 10 月) であり、この間、法案の提出と審議とが繰り返された——のうちの比較的后半においてであったことは、この制度が化学物質の「不合理なリスク」の管理 (規制) といった本法のひとつの目的⁽²³⁾ (2 条 (b)(2) を参照) を実現するために不可欠のものとして考案された (上記に示した、CEQ 報告書の内容に盛り込まれた項目は、まさにそのようなものであったといえよう) というよりもむしろ、政治的な駆け引きないしせめぎ合いのなかから偶発的に生み出されたものものではなかったかといった臆測を生じさせる。TSCA が、化学物質の製造や使用に対してより厳格な規制を導入する必要性を説く 1971 年の CEQ 報告書を出発点に、これを支持する立場 (公共利益団体・労働団体と、これらの支持を受けた議員) と、こうした規制の導入に抵抗し、導入の回避や規制の緩和化 (ないし骨抜き) を目指す立場 (化学工業事業者・事業者団体と、これらの支持を受けた議員) との間における対立のなかから得られた妥協の産物であったこと⁽²⁴⁾ ——もともとそこでは、潤沢な資金力を背景に、長期にわたり大規模な立法反対運動を展開した後者の立場が、前者を圧倒した⁽²⁵⁾ ——、そして、こうしたなかで主たる争点とされていたのが、新規化学物質に関する事前通知義務、および試験実施義務の導入の適否ないしその内容についてであったことに照らせば、上記のような臆測もあながち的外れとはいいがたいように思われる (この点はなお立法過程の分析を要するが)。

こうした現実的な見方をひとまず措いて、重大新規利用に係る制度が、化学物質の「不合理なリスク」の管理といった本法の目的を実現する手段のひとつとして備え付けられたものと捉えるならば、こうした制度は、既存化学物質の従来の用途を変更することにより生じうる人の健康・環境への影響が、新規化学物質を新たに導入することに生じうるそれと同視しうるものと考えられたことから導入されたものと考えられる⁽²⁶⁾。すなわち、新規化学物質の製造・使用は、人や環境に対し、それまでにない新たな種類の暴露をもたらすものであるが、既存化学物質の用途の変更も、人や環境に対して、それまでとは異なる (新たな) 暴露経路および/または暴露量 (の

増加) を生ぜしめうる点で、新規化学物質の製造・使用と同じように新たな暴露の形態をもたらしうるものと捉えることができるのであり⁽²⁷⁾、こうした点が、TSCA の制定過程において (何らかの契機により)⁽²⁸⁾ 関心を集めるようになったものと解される。

(3) しかるに、既存化学物質の新規用途をめぐって、リスク管理上のこうした課題が存在すること自体については、TSCA の制定をめぐる議論の当初から関心が寄せられていたことは、注目されてよいであろう。すなわち、先に触れた 1971 年の CEQ 報告書をあらためて見返してみると、そこでは、既存の化学物質の用途が無制約に拡大していくことへの懸念⁽²⁹⁾、ならびに化学物質の使用および用途に対して一定の制限が課せられる必要性が、以下のように示唆されているのである ([] 内は引用者による補記)。

金属・金属化合物が多様な製品に使用されていることを説明した後で、「これらの製品は、金属の用途の多様性、および金属が含有される製品のほとんど果てしないリストを例示している。・・・金属が最終製品に含有される場合、人の [当該金属への] 直接の接触、または環境の暴露が、[当該の最終製品が] 使用される間、または処分された後に生じうる。

深刻な環境上の懸念を生ぜしめる金属・金属化合物の数は、既存の金属・金属化合物に係る新規の用途が技術 [の進展] によって発見されるにしたがって増加するであろう。・・・

新たな製品は、新規の金属化合物の開発を要求し、またおそらく、現在は商業用途にはほとんど用いられていない金属の用途の拡大を要求するであろう。[こうした金属の例として、イリジウム、ベリリウムをあげ、それらの近時の用途を説明したうえで] これらの新たな変種と応用 (variations and applications) とは、人の金属への潜在的な暴露を確実に増大させることとなる⁽³⁰⁾。

「化学物質の使用は急速に拡大しており、多くの新たな化学物質が考案され、新たな商業用途がほぼ毎日のように発見されている」⁽³¹⁾

[「最終製品を変更すること、またはその生産を禁止すること」に加えて] 「単純に含有物質を変更することもまた、望ましい変化をもたらしうる。たとえば、塗料には、その乾燥を促進させるために鉛が用いられてきた。鉛の有害な影響は、製品の製造において鉛を取り除き、より有害性の低いまたは有害性のない物質に代替することによって排除しうる」⁽³²⁾

以上の説明に照らせば、現行法の重大新規利用に係る制度については、たしかにその構想が条文ではじめて具体化されたのは TSCA の制定に係る議論の中盤以降においてであったが、制度化の萌芽は、こうした議論の端緒となった 1971 年の CEQ 報告書においてすでに存在していたとみることができよう。

3. 用途規制に関する TSCA の法構造——重大新規利用に係る制度を中心に⁽³³⁾

3.1 前提——新規化学物質と同意命令

(1) TSCA においては、事業者が「新規化学物質」(new chemical substance)⁽³⁴⁾ の製造 (これには輸入を含む)⁽³⁵⁾ を行うにあたっては、あらかじめ、連邦環境保護庁 (EPA) に対して「製造前通知」(premanufacture notice、「製造前届出」ともよばれる) を提出しなければならない (5 条 (a)。以下ではこの義務を負う者を「通知者」とか「通知の提出者」とかとよぶ)^(36,37)。

製造前通知に際しては、当該物質に係るさまざまな情報を EPA に提出しなければならないこととされている。これには、①当該物質のリスクに関する試験データと、②当該物質に係るそれ以外の情報とがある⁽³⁸⁾。

まず先に②からみておくと、これには以下のような情報がある (5 条 (d)(1)(A)、8 条 (a)(2)(A)-(D), (F), (G)、40 C.F.R. § 720.45 で (微妙に内容を修正しながら) 細かく具体化されている)。すなわち、(ア) 当該物質の名称、化学的同一性 (chemical identity)、分子構造、(イ) 当該物質の用途分類またはその案 (categories or proposed categories of use)、(ウ) 当該物質の製造等の総量およびその合理的な推定等、(エ) 当該物質の製造等により生ずる副産物に関する説明、(オ) 雇用場所 (places of employment) において当該物質に暴露される者の人数、およびその合理的な推定、ならびにかかる暴露の期間、および (カ) 処分の方法または手法、である。

これらの情報は、「知られているまたは合理的に確認しうる範囲」(to the extent it is known or reasonably ascertainable) のものでよいとされている (40 C.F.R. § 720.45。また 5 条 (d)(1)(A))⁽³⁹⁾。いかなる情報がこの「範囲」に含まれるかの判断は、その定義 (註 39 を参照) を参照しても容易ではないが⁽⁴⁰⁾、ここでは、(ある者が不合理な負担または不合理な費用を負うことなく入手することができるもの) であるか否かがひとつの判断要素とされる⁽⁴¹⁾。

他方で、①については、当該物質または当該物質を含む物品 (article。成形品ともよばれる) の製造、加工、販売、使用または処分が人の健康または環境に対して与える影響に関する「あらゆる試験データ」が、製造前通知に際して提出されなければならない (5 条 (d)(1)(B))。具体的には、人の健康影響への影響、生態系への影響、物理化学的特性、環境動態、モニタリングに関するデータなどがあげられている (40 C.F.R. § 720.50(a)(2))。ここで留意すべきは、こうしたデータについては、通知者が「保有または管理」(possession or control) するもの——これは、先の「知られているまたは合理的に確認しうる範囲」も狭い——でよい (裏を返せば、「保有または管理」される試験データが存在しなければ、製造前通知にあたって提出する必要はなく、また新たに試験データを生成する必要もない) とされていることである (5 条 (d)(1)(B)、40 C.F.R. § 720.50(a)(1))⁽⁴²⁾。EPA も、提出が義務づけられる〈最小データセット〉(minimum data set) は存在しないことを

自ら確認している⁽⁴³⁾。いかなる試験を行うか、さらにそもそも試験を実施するか否かの判断は、EPA ではなく通知者 (製造事業者) に委ねられているのであり⁽⁴⁴⁾、当該物質が安全であって EPA による詳細な審査に値しないと通知者が判断すれば、製造前通知におけるこれらの情報の提出はなされないこととなる⁽⁴⁵⁾。このような制約が試験データの提出義務に付されていることもあり、実際には大半の製造前通知において試験データが提出されないことがかねてより指摘されている⁽⁴⁶⁾。

(2) 製造前通知の提出を受けて、EPA はその審査を行う。審査は EPA が通知を受領してから 90 日間に行われるのが原則であるが、正当な理由がある場合にはさらに 90 日間延長することが認められている⁽⁴⁷⁾ (5 条 (a)(1), (c)、40 C.F.R. §§ 720.75(a), (c))。審査にあたって、EPA は「当該物質のライフサイクルのすべての局面に伴うリスクを評価し (assess)」⁽⁴⁸⁾、リスク管理措置の必要性につき判断する。ここでは、当該物質の潜在的有害性 (potential toxicity)、その使用における人および環境の暴露可能性などが検討される。またここでは、このほかにも、潜在的な経済的便益、代替物質の利用可能性やその有害性といった、当該物質のリスク以外の要素についても検討されるといわれる⁽⁴⁹⁾。これは、TSCA は (リスク一般ではなく) 「不合理なリスク」(unreasonable risk) に焦点を当てていることによるものと解されている⁽⁵⁰⁾。

EPA は、審査の結果を受けて、次のいずれかの判断を行う⁽⁵¹⁾。1 つめは、①何らのリスク管理措置も講じない、というものである。2 つめは、何らかのリスク管理措置を講ずるというものであるが、これには 2 つのパターンがある。第 1 に、②当該物質に「不合理なリスク」が存在する潜在的可能性があるものの、その存否の確定には追加的な情報が必要と判断した場合、通知者によりこうした情報が提出されるまで、当該物質の製造・販売・使用または処分を禁止・制限する命令 (order) を発する、というものである (5 条 (e))。第 2 は、③当該物質に「不合理なリスク」が存在すると結論する「合理的根拠」(reasonable basis) があると判断される場合、当該物質の製造等を禁止・制限する命令案または規則案を公表する、というものである (5 条 (f))⁽⁵²⁾。

それぞれにつき若干敷衍すると、まず①が選択された場合には、EPA は、何らの措置も講じないこと理由を連邦官報で示さなければならない (5 条 (g))。通知者は、EPA の審査が終了するまでの間は、当該物質の製造を開始することができないが (5 条 (b)(1)(B))、かかる審査期間が満了すれば、その時点で (EPA の許可や再度の通知などを要することなく) 製造を開始することができる⁽⁵³⁾ (製造を開始してから 30 日以内に、EPA に「開始通知」(notice of commencement) を提出する必要がある (40 C.F.R. § 720.102(b)))。

②にいう命令は、次の 2 つの要件ともに該当すると判断される場合に出される。第 1 に、通知によって提出された情報が、「人および環境への影響を合理的に評価するにあたり不十分である」こと (5 条 (e)(1)(A)(i))、および

第2に、(ア)当該物質の製造、加工、販売、使用または処分が、人または環境に対する「不合理なリスク」を生ぜしめるおそれがあること、または(イ)重大なまたは著しい (significant or substantial) 人または環境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、のいずれかにあたること (5条(e)(1)(A)(ii))、である⁽⁵⁴⁾。

この命令は、EPAが通知者に対して一方的に発すること(そのような命令は「一方的命令」(unilateral order)とよばれる)も条文上は可能であるが、実際には、通知者との事前の交渉を通じ、両者の合意のうえで発せられること(そのような命令は「同意命令」(consent order)とよばれる)が大半だといわれる⁽⁵⁵⁾(このことから、通常、5条(e)に基づく命令) (5(e) order)の語は同意命令とほぼ同義で用いられており⁽⁵⁶⁾、以下でもこの用語法に従う)。同意命令によって製造・使用の禁止まで課することも(条文上は当然に)可能であるが、実際には禁止が内容とされることはまれといわれる。これより、同意命令は、リスク評価に必要な情報が生成されるまでの間、一方で当該物質の製造等に制限を課することで潜在的リスクの管理を行い、他方にかかる制限のもとでの製造等を認めることで対抗的な手続(adversary procedure)の利用を回避するものと理解されている⁽⁵⁷⁾。

同意命令の文面の作成にあたっては、ひな型(boilerplate)が用いられる。そこであげられている、対象物質の使用に関する制限についての文言は、後に紹介する、重大新規用途規則の〈汎用規定〉における文言にそのまま対応している⁽⁵⁸⁾。

③についてみると、当該物質に「不合理なリスク」が存する場合には、6条に基づく「規制」の措置が講じられるが⁽⁵⁹⁾、人の健康および環境の保護の観点からかかる措置を講ずる時間的余裕がない場合における⁽⁶⁰⁾、より簡便な手続による暫定的なリスク管理措置につき、5条(f)が次のような仕組みを設けている(これらはいずれも製造前通知の審査期間(notification period)の満了までに行われなければならない。5条(f)(1))。1つめは、6条に基づく「規制」の措置(ただし、製造・加工・販売の完全な禁止を除く)を講ずる規則案の公表(これは、規則案にもかかわらず、連邦官報に掲載された時点から効力を有する。5条(f)(2))、2つめは、製造・加工・販売を禁止する一方的命令の案の公表(これは、製造前通知の審査期間の満了により効力を有するが(5条(f)(3)(A)(i))、通知者が当該命令案に係る通知の受領から30日以内に異議を申し立てた場合には効力を有しない(5条(f)(3)(C)、5条(e)(1)(C)))、3つめは、連邦地方裁判所への、製造・加工・販売の禁止に係る差止の請求(5条(f)(3)(A)(ii))、である。

連邦行政機関の行政活動を監視する行政活動検査院(Government Accountability Office)の2005年の報告書によれば、上記の②でみた同意命令と、同じく③にあげた措置とでは、前者が圧倒的に多い。そこでは、これまで製造前通知で届け出られた新規化学物質(約3万2000種類)のうち、同意命令の対象となったのは約1,200種類であったのに対して、③の1つめに示した規則案(5条(f)(2))

の対象となった新規化学物質はわずか4種類にすぎないとされる⁽⁶¹⁾。

3.2 重大新規利用規則

3.2.1 重大新規利用規則の概要

(1)「化学物質目録」(EPAによる作成・更新義務につきTSCA8条(b)(1))に登載されている化学物質(既存化学物質)⁽⁶²⁾には、①TSCAの制定時点において(厳密には1975年1月1日から目録が公表された1979年6月1日までの間に)アメリカ国内で製造されていたもの、および②①の時点以降に新たに製造された化学物質(新規化学物質)であって、製造前通知の手続を経て登載されたもの(先にみた)、が含まれる。

製造前通知においては、当該物質の「予定される用途」(intended use)が記載されるが(上記①に該当する化学物質についても、同様の情報をEPAに提出することとされていた)⁽⁶³⁾、これらの物質については、爾後に、製造前通知の提出者によっては予期されなかった新たな用途が発見されることがありうる。こうした〈新規の用途〉(ないし〈用途の変更〉)は、EPAが製造前通知の審査にあたり評価の対象としなかったものであるが、このなかには、当該物質への人または環境の暴露の著しい増加をもたらすものがありうる。このような〈新規の用途〉について、新規化学物質の製造と同じくEPAの審査に服さしめるのが、重大新規利用に係る制度である⁽⁶⁴⁾。

EPAは、既存化学物質について、「関連するすべての要因」を考慮し、規則によって重大新規利用を指定することができる(5条(a)(2))。この規則が「重大新規利用に係る規則」(significant new use rule. 以下では「重大新規利用規則」とする。「重要新規利用規則」ともよばれる)である。

留意すべきは、重大新規利用規則は、一見すると化学物質の「利用」(ないし用途)を規律するものと解されるが、実際の規律の範囲は、〈use〉の語にかかわらず、化学物質の製造、加工および処分にまで及んでいることである⁽⁶⁵⁾。これはさらに、労働者の保護のための一定の設備等の設置、ハザード・コミュニケーション・プログラムの備え付け、記録の作成・保管にまで及ぶ⁽⁶⁶⁾(その意味で、重大新規利用に係る制度の射程は、本稿の主題である〈用途の規制〉にかぎられない。このことから、以下では、重大新規利用規則の対象となる〈use〉を、文脈に応じて「利用」とか「行為」とかとよぶ)。ある化学物質の重大新規利用としていかなる行為が指定されるかは、個々の物質ごとに規則で定められるが⁽⁶⁷⁾、一般に、EPAは、製造量の増加、新たな(従来と異なる)態様の暴露または暴露の程度の拡大、処分方法や製造サイトの変更といったことを重大新規利用とみているようである⁽⁶⁸⁾。

「関連するすべての要因」としては、①当該物質の製造および加工の予定量、②当該用途が、当該物質への人または環境の暴露の種類または形態を変化させる程度、③当該用途が、当該物質への人または環境の暴露の規模および期間を増大させる程度、④当該物質の製造、加工、販売および処分についての、合理的に見込まれる

(reasonably anticipated) 方法および手法、があげられている (5条 (a)(2)(A)-(D))。重大新規利用規則を制定するにあたって EPA が充足すべき要件は、法律上はこのような定めしかおかれていないのであるが、これは連邦規則において具体化されている (2) で説明する)。

重大新規利用に該当する利用に当該物質を製造・加工しようとする事業者は、製造等を開始する 90 日前までに、EPA に対し「重大新規利用に係る通知」(significant new use notice. 以下では「重大新規利用通知」とする) を提出しなければならない (TSCA5 条 (a)(1)(B))⁽⁶⁹⁾。重大新規利用通知の内容 (EPA に提出すべき情報)、通知が提出された後の手続 (EPA による審査と、その結果を受けて EPA が講ずる措置のパターン) は、製造前通知におけるのと同じである⁽⁷⁰⁾。このことから、重大新規利用に係る制度を、既存化学物質をふたたび新規化学物質に (その法令上の扱いを) 転換するものとみる理解もみられる⁽⁷¹⁾。

重大新規利用通知を提出する義務を負うのは、すでにみたように、対象となる物質の製造事業者または加工事業者である (5条 (a)(1)(B))。これら以外の者は、条文上は通知義務を負わない (この点は 3.2.5 において詳しく述べる)。

重大新規利用規則は、事業者に対して、重大新規利用に該当する方法で当該物質の製造等などを行う際に、EPA に通知することを義務づけるものであるが、実際には、重大新規利用に該当する方法での製造や使用を制限する機能を果たしているといわれている⁽⁷²⁾。よってたとえば、〈当該物質の製造〉を重大新規利用に指定する例 (註 65 を参照) では、実質的にはかかる物質の製造が禁止されることを意味することとなる。

(2) とところで、重大新規利用規則は、先にみたように、化学物質目録に登載されている化学物質、すなわち既存化学物質の〈新たな用途〉を対象として定められることが、TSCA の制定当初は想定されていた⁽⁷³⁾。しかしながら現実には、既存化学物質を対象とするものは多くなく (後述する)、新規化学物質に関して制定されるものが大半であるといわれている⁽⁷⁴⁾。

連邦規則は、新規化学物質について重大新規利用規則が制定される場面として、① EPA から製造業者等に対して同意命令 (5条 (e)) が発出されるのとともに制定される場合 (40 C.F.R. § 721.160)、および② EPA による「製造前通知」の審査の終了とともに制定される場合 (40 C.F.R. § 721.170) の 2 つを想定している。それぞれについて詳しくみると以下のとおりである。

① 同意命令の対象となった新規化学物質に対する規則 (〈同意命令を経た〉規則 (5(e) SNUR))⁽⁷⁵⁾

前項でみた同意命令は、製造前通知の提出者を名宛人とし、よってその拘束力は通知者のみに及ぶ。しかも、同意命令の対象となった新規化学物質は、製造を開始するにあたり製造事業者が提出する「開始通知」を EPA が受領した時点で化学物質目録に登載され (40 C.F.R. §§ 720.102(a), (c))、これにより、後続の事業者

は同意命令の制限に服することなく製造することができるようになる。

このため、当該物質のリスク管理の観点から、同意命令の名宛人に対するのと同様の制限を広く一般に妥当させることを目的として、同意命令により課せられた制限をその内容とする重大新規利用規則が制定されるのが通例である⁽⁷⁶⁾。このルートにより制定される重大新規利用規則の内容は、同意命令「に含まれる規定に基づき、またそれに合致したもの」とされる。ただし、条文上は、EPA が制限を追加することは可能とされている (40 C.F.R. § 721.160(b)(1))。以上の結果として、同意命令で課された制限に従わない使用等は重大新規利用に係る行為とされ、それを行うには EPA への通知 (重大新規利用通知) が必要となる。

② 「製造前通知」の審査が終了した新規化学物質に対する規則 (〈同意命令を経ない〉規則 (non-5(e) SNUR))

重大新規利用規則は、上記のように同意命令の対象となった新規化学物質に対して制定されるほかに、より迅速なルートとして、同意命令を介さず、製造前通知が提出された新規化学物質に対してただちに制定されることもある。EPA によれば、製造前通知に示された使用シナリオないし暴露シナリオ (use/exposure scenario) を前提とすれば同意命令の発出要件 (リスクに係る要件、暴露に係る要件。3.1 の (2) を参照) に該当しないと考えられるが、それ以外の潜在的な用途 (これは EPA により同定される) につきかかる要件に該当するとの懸念を有する場合に、こうした〈同意命令を経ない〉規則が制定されるものと説明される⁽⁷⁷⁾。

すなわち、EPA は、製造前通知を審査し、「製造前通知に記載された以外の行為 (activities) が人の暴露の水準もしくは環境中への放出の水準に重大な変化を生ぜしめるおそれがあり、および/または当該物質の人の健康影響または環境影響に関する懸念が存在すると判断するとき」、当該物質を対象とした重大新規利用規則を制定することができる (40 C.F.R. § 721.170(a))。この場合における制定の要件である、人の健康影響・環境影響に係る「懸念が存在すると判断する」基準 (「懸念基準」(concern criteria)) は、40 C.F.R. § 721.170(b) において詳述されており、その内容は、同意命令の発出要件と「基本的に同一」だとされている⁽⁷⁸⁾。〈同意命令を経ない〉重大新規利用規則においては、原則として〈製造前通知に記載された以外の行為〉が重大新規利用とされるが、EPA はこれに修正を加えることもできる (40 C.F.R. § 721.170(c)(2))。

3.2.2 TSCA における「加工」の定義

ここで、TSCA における「加工」(process) の定義を確認しておきたい。というのも、TSCA ではこの語が通常の意味よりも広く捉えられているからである。これは重大新規利用規則による通知義務の対象となる「加工事業者」(processor) の射程に直接に関係する。

TSCA3 条によると、加工とは、「化学物質または混合

物 (mixture) につき、それが製造された後に行われる調合 (preparation) であって、①かかる化学物質もしくは混合物の調合を行う者が受領したものと同一形態 (form) もしくは物理的状态で、またはそれと異なる形態もしくは物理的状态で販売 (distribution in commerce) する目的でなされるもの、または、②かかる化学物質もしくは混合物を含有する物品の一部として販売する目的でなされるもの」と定義されている (TSCA3 条 (10)。丸数字は引用者による)。連邦規則では、「加工」の代わりに「商業目的での加工」(process for commercial purposes) の語が用いられており、これは、TSCA 上の定義における「販売する目的」の箇所を反映させたものであって、両者は実質的に同一の内容と解することができる。そして、「商業目的での加工」とは、「化学物質または化学物質を含有する混合物につき、それが製造された後に行われる調合であって、加工事業者が直接的または終局的な商業的利益 (immediate or eventual commercial advantage) を得るために販売する目的でなされるもの」であり、「化学物質または化学物質を含有する混合物のいかなる量の加工であってもこの定義に含まれる」としている。またさらに、「不純物を含有する化学物質または混合物が商業目的で加工される場合、かかる不純物も商業目的で加工される」ものとみなす旨も定めている (以上につき 40 C.F.R. § 721.3)。

この (商業目的での) 加工、ないし「加工事業者」について、EPA は、これが「通常のないし産業上の意味」(common or industry's meaning) と比較して広範な射程を有するとし、そのことを以下の 4 つの例を用いて説明している⁽⁷⁹⁾。

すなわち、第 1 に、「ある者が物質 X と物質 Y とを反応させて新規の化学物質 Z を製造した (produce) 場合、かかる者は物質 X と物質 Y との加工事業者であり、かつ物質 Z の製造事業者である」。この例は、「加工 (事業者)」の産業上の意味に最も近いとしている。

第 2 に、「ある者が、(複数の) 化学物質を購入または製造し、ついでこれらを混合または反応させた場合において、この混合物または化合物が販売されるものであるときには、かかる者はそれぞれの化学物質の加工事業者である」。この事例にあてはまるものとして、塗料、(不凍剤やオイル添加剤などの) 自動車製品、特殊洗剤 (specialty cleaner) ・床用ワックス剤 (floor wax preparation) の製造事業者を例示している。

第 3 に、「ある者が、粉末の樹脂 (resin)、充填剤 (filler)、顔料 (pigment) および可塑剤 (plasticizer) を加熱し混合して均一にし、これより望みの薄さの板材に形成する場合、かかる者は各要素 [樹脂、充填剤、顔料および可塑剤—引用者註] の加工事業者となるであろう」⁽⁸⁰⁾。というのも、この板材が販売する目的で作られた場合、これらの樹脂や顔料などは「物品たる板材の一部として販売される」(distributed in commerce as part of an article) こととなるものと解されるからである。この事例にあてはまるものとしては、タイヤの製造事業者や、ゴム・プラスチック製品の製造事業者などがあげられている。

そして第 4 に、「ある者が、スチール缶を購入し、これに樹脂をコーティングした場合、かかる者は樹脂の加工事業者となるであろう」。なぜならば、この場合、樹脂は、販売される物品たるスチール缶の一部としてあるからである。また同様に、「ある者が、印刷用インクを購入し、これを紙や箱 (の印刷) に使用した場合、かかる者は、物品の一部となったインクの加工事業者となるであろう」。

3.2.3 〈汎用規定〉と用途規制

ところで、重大新規利用規則は、個別の物質ごとに定められる。その際、連邦規則 (40 C.F.R. pt. 721 subpart B) においてあらかじめ定められている、一連の、標準化された重大新規利用 (standardized significant new use⁽⁸¹⁾)。これを定める連邦規則 (およびその個々の条文) は generic SNUR rule とよばれる⁽⁸²⁾。以下では〈汎用規定〉とよぶのなかから、個別具体の物質の潜在的リスクの管理のために必要なものを適宜引用するといった方法がとられることが多くみられる (もともと、汎用規定の内容以外の用途を重大新規利用として定めることも (当然のことながら) 可能である)⁽⁸³⁾。

この汎用規定のうち、化学物質の使用に関連するものを抽出すれば、以下の通りとなる。これらは、それぞれが重大新規利用であり、こうした使用が行われる場合には、製造・加工する事業者が、重大新規利用通知の提出義務を負う (この点については 3.2.5 で詳しくみる)。

- ① 非閉鎖系プロセス (non-enclosed processes)⁽⁸⁴⁾ の使用 (40 C.F.R. § 721.80(a))
- ② 製造サイトまたは輸入サイトの外での使用 (40 C.F.R. § 721.80(d))
- ③ 中間体 (intermediate) 以外としての使用 (40 C.F.R. § 721.80(g))
- ④ サイト内においてのみ製造、加工および使用される中間体 (site-limited intermediate) 以外としての使用 (40 C.F.R. § 721.80(h))
- ⑤ 中間体としての使用であって、流通されることを意図した製品 (product intended for distribution) における中間体 (たる当該物質) の濃度が、重大新規利用規則において指定された濃度を超える場合 (40 C.F.R. § 721.80(i))⁽⁸⁵⁾
- ⑥ 当該物質に係る製造前通知において示された方法以外での使用 (40 C.F.R. § 721.80(j))
- ⑦ 当該物質に係る同意命令において許容された方法以外での使用 (40 C.F.R. § 721.80(k))
- ⑧ 非工業的使用 (non-industrial use) (40 C.F.R. § 721.80(l))。「化学物質またはその混合物が製造、輸入または加工される施設以外での使用」(40 C.F.R. § 721.3)
- ⑨ 商業的使用 (commercial use) (40 C.F.R. § 721.80(m))。「消費者に販売される商品またはサービスを提供する事業者 (たとえば、ドライクリーニング事業所、塗装業者)

における、化学物質またはその混合物の使用」(40 C.F.R. § 721.3)

- ⑩ 非商業的使用 (non-commercial use) (40 C.F.R. § 721.80(n))
- ⑪ 消費者製品 (consumer product) における使用 (40 C.F.R. § 721.80(o))。消費者製品とは、「永続的または一時的な家庭または住居、またはその周辺において、もしくは学校またはその周辺において、もしくはレクリエーションにおいて使用される目的で、直接に、または混合物の一部として、消費者に販売されまたは利用可能とされる化学物質」と定義される (40 C.F.R. § 721.3)
- ⑫ 粉体 (powder) / 固体 / 液体 / 気体での使用 (40 C.F.R. §§ 721.80(v)(1)-(4))
- ⑬ 蒸気 (vapor)、霧 (mist) またはエアロゾル / 粉末 (dust) を生じさせる使用方法 (application method) を伴う使用 (40 C.F.R. §§ 721.80(y)(1), (2))

これらの汎用規定のうち、いずれが用途規制にあたると思われるだろうか。消費者製品における使用 (⑪)、製品に使用される中間体 (intermediate) としての使用と製品中の濃度制限 (⑤) は、化学物質がある特定の製品に使用されることを制限するものである (これらは、とくに「製品規制」として分類することができるかもしれない)。中間体以外としての使用 (③、④) は加えて使用場所の規制も、商業的使用 (⑨)、および非商業的使用 (⑩) は、いわゆる用途 (使用先ないし使用目的) の規制とみることができるだろう。非工業的使用 (⑧) も一見すると用途規制に関わりがあるような印象を与えるが、その定義は用途の制限よりもむしろ使用場所の制限を示している。⑫は (用途が与えられる前段階の) 対象物質の状態についての制限とみられる一方で、⑬は用途規制により近いもの (または用途規制そのもの) といえよう。

なお、これら以外には、使用場所 (②) や使用環境 (①) の制限を課するものがある。⑥および⑦については、製造前通知ないし同意命令で示された使用方法は外部から確認するのは容易ではない。

以上は、汎用規定に設けられた用途規制であり、個別の化学物質につき、上記に示されたような制限をもって十分と判断される場合には、当該の重大新規利用規則のなかで必要な条文が参照される⁽⁸⁶⁾。先にも確認した通り、EPA は、これら以外の内容を重大新規利用として定めることもでき、これらの制限では潜在的リスクの管理にあたっては十分でないとは判断するときには、個別の化学物質に係る重大新規利用規則において、用途規制が個々に定められる (例として、次に紹介する、既存化学物質に係る重大新規利用規則を参照)。

3.2.4 既存化学物質に係る重大新規利用規則と用途規制

重大新規利用規則は、新規化学物質のみならず、既存化学物質を対象としても制定される。2で確認したように、もともと同規則は、既存化学物質の〈新たな用途〉を規律することをねらいとして制定されることが想定されて

いたのであった。これまでに既存化学物質に対して制定された重大新規利用規則の数はきわめて限られているともいわれるが、EPA によれば、近時、たとえば以下のような既存化学物質につき、重大新規利用規則 (またはその案) が定められているとのことである (いわゆる dead chemical SNUR)⁽⁸⁷⁾。

- ① 「高生産量化学物質チャレンジプログラム」 (High Production Volume (HPV) Challenge Program)⁽⁸⁸⁾ において、事業者による自主的なハザードに係る情報の提供が行われなかった (un-sponsored) 22 物質 (規則案) 重大新規利用は、「消費者製品における使用」、および「単一の事業主体 (corporate entity) における 1,000 人以上の労働者が暴露することが合理的に考えられる (reasonably likely) 使用」⁽⁸⁹⁾
- ② エチレングリコールエーテル (7 物質) 重大新規利用は、「消費者製品における使用」(6 物質。うち 3 物質に適用除外される用途あり) ないし「あらゆる使用」(1 物質) (40 C.F.R. § 721.10229)⁽⁹⁰⁾
- ③ 長鎖ペルフルオロアルキルカルボン酸塩 (long-chain perfluoroalkyl carboxylate) 重大新規利用は、「カーペットの一部としての使用、またはカーペットの処理 (カーペットのアフターケア市場 (carpet aftercare market) における使用など) のための使用」(例外あり) (40 C.F.R. § 721.10536)⁽⁹¹⁾
- ④ 元素水銀 (elementary mercury) 重大新規利用は、〈新車の照明スイッチ (convenience light switches)、新規の交換用照明スイッチ (convenience light switches as new aftermarket replacement parts for motor vehicles)、新車の ABS に使用されるスイッチ (switches in anti-lock brake systems) など、6 つの用途での使用のための製造または加工〉(40 C.F.R. § 721.10068)⁽⁹²⁾
- ⑤ ポリ臭素化ジフェニルエーテル (PBDEs) (規則案) 重大新規利用は、6 種類の PBDE につき「2013 年 12 月 31 日以降におけるあらゆる用途に向けた加工」(それまで対象となっていた「製造、輸入」に「加工」を追加)、デカ BDE につき「2013 年 12 月 31 日以降におけるあらゆる用途に向けた製造、輸入または加工」⁽⁹³⁾

3.2.5 重大新規利用通知の提出義務者⁽⁹⁴⁾

(1) 3.2.1 で確認した通り、TSCA では、EPA に重大新規利用通知を提出する義務を、対象となる化学物質の製造事業者または加工事業者に課している (5 条 (a)(1)(B))。条文の上では、「EPA が重大新規利用に指定した (determined) 利用のために化学物質を製造または加工する者」が通知しなければならないとされており、製造事業者等 (製造事業者または加工事業者) が、製造・加工の段階において、ある利用が重大新規利用に該当するか否かにつきあらかじめ一定の理解ないし認識をもってすることが前提とされているようにもうかがえる⁽⁹⁵⁾。

ところで、重大新規利用通知の提出義務者については、

上記の TSCA の規定を受けて、連邦規則がより明確に定められている。ここでは、次の 2 つがあげられている。

第 1 に、対象となる化学物質を製造または（商業目的で）加工しようとする者であって、かつ重大新規利用に取り組もうとする（intend to engage in）ものである（40 C.F.R. § 721.5(a)(1)）。これは、製造事業者等が自ら重大新規利用に該当する行為を行う場合であると考えられる⁽⁹⁶⁾。

第 2 は、対象となる化学物質を製造または加工しようとする者であって、かつ当該物質を販売しようとする（intend to distribute... in commerce）ものである（40 C.F.R. § 721.5(a)(2) 第 1 文）。第 1 点に対して、こちらは製造事業者等が直接に重大新規利用に関わらない場合であるが⁽⁹⁷⁾、その場合であっても、単に販売を意図するだけで通知義務が発生するものとされている。もっとも、これにつづく 40 C.F.R. § 721.5(a)(2) の第 2 文は、この場合における製造事業者等の通知義務が、以下の要件をみたすときには免除される旨を定めている。すなわち、販売の相手方、つまり製造事業者等から当該物質を「受領した者」（recipient. 以下では「受領者」とよぶ）に関して、①製造事業者等が、当該物質が重大新規利用規則の対象となっていることと、重大新規利用に指定された用途とを示す連邦規則の条文を、受領者に対して文書で通知したこと、②受領者が、①にいう連邦規則の条文につきすでに認識している（has knowledge）こと、または③受領者が、当該物質に係る重大新規利用に当たる行為を行うことが不可能であること、のいずれかを文書で証明することができれば、製造事業者等は重大新規利用通知の提出義務を負わない、とされているのである（40 C.F.R. §§ 721.5(a)(2)(i)-(iii)⁽⁹⁸⁾）。

ここで「受領者」とは、TSCA 本体にはみられない概念であり⁽⁹⁹⁾、連邦規則では、「化学物質を製造、輸入または加工する者から直接に、当該の化学物質を購入したまたはその他の方法で入手する者」と定義されている（40 C.F.R. § 721.3. 強調は引用者による）。よって、化学物質の製造事業者から出発して当該物質が下流の事業者へと流通していくとき、製造事業者の次に次に当該物質を入手した者（つまり、製造事業者と当該物質を入手した者との間に第三者が介在している場合における、当該物質を入手した者）は、かかる製造事業者との関係では受領者にあたらぬこととなる。もっとも、直近の上流の事業者（この例であれば、製造事業者から直接に入手した者として受領者に該当する者）が加工事業者とみなされる場合（これについては 3.2.2 を参照）には、〈当該物質の加工事業者から直接に入手した者〉として受領者にあたりと解される余地がある。

さて、上記の第 2 点に該当する製造事業者等に関しては、受領者との関係で、さらに次のような規定がおかれている。すなわち、製造事業者等が、受領者に当該物質を引き渡すにあたって、当該受領者が重大新規利用通知を提出せずに重大新規利用に取り組もうとしていることを認識したときには、かかる製造事業者等は重大新規利用通知を提出する義務を負う（40 C.F.R. § 721.5(b)）。

また、受領者が重大新規利用通知を提出せずに重大新規利用に取り組んでいることを製造事業者等が認識した場合には、かかる製造事業者等は、当該受領者に対して当該物質を引き渡すことを中止し、かつ、以下の 3 つのことのいずれをも証明することができないかぎり、重大新規利用通知を提出しなければならない（40 C.F.R. § 721.5(d)(1)）。第 1 に、当該製造事業者等が、当該受領者、および EPA の執行・遵守保証局（Office of Enforcement and Compliance Assurance）に対して、当該受領者が重大新規利用通知を提出せずに当該用途に取り組んでいることを通知したことである。このとき当該製造事業者等は、違反の事実を認識した日から 15 営業日以内に当該通知を行わなければならない（40 C.F.R. § 721.5(d)(1)(i)）。第 2 に、当該受領者が、当該通知を受領した日から 15 営業日以内に、①重大新規利用規則について承知したこと、および②当該物質の重大新規利用に取り組まないこと、を確約する文書を提出したことである（40 C.F.R. § 721.5(d)(1)(ii)）。第 3 に、当該製造事業者等が、執行・遵守保証局に対して、当該受領者の上記文書の写しをただちに提出したことである（40 C.F.R. § 721.5(d)(1)(iii)）。

第 2 点に関し、受領者が、確約に係る文書を提出したにもかかわらず、なお重大新規利用に当たる行為をしていた（かつ、重大新規利用通知を提出していない）場合につき、連邦規則は次の 2 通りの規定をおいている。すなわち、①こうした事実を EPA が認識した場合には、EPA は製造事業者等にかかる事実を通知する。当該製造事業者等は、当該物質に係る重大新規利用通知の審査期間が終了するまで、当該受領者への当該物質の引き渡しを中止しなければならない（この場合における重大新規利用通知は、当該製造事業者等または当該受領者によって提出される。以上につき 40 C.F.R. § 721.5(d)(2)）。②こうした事実を製造事業者等が認識した場合には、かかる者は当該受領者への当該物質の引き渡しを中止するとともに——これは、製造事業者等または受領者が重大新規利用通知を提出し、その審査期間が終了するまで（40 C.F.R. § 721.5(d)(3)(i), (ii)）、または EPA の執行・遵守保証局が別に認めるまで（40 C.F.R. § 721.5(d)(3)(iii)）継続しなければならない——、執行・遵守保証局に対してかかる事実を通知しなければならない（40 C.F.R. § 721.5(d)(3)）。

以上が重大新規利用通知の提出義務者に関する連邦規則の規定である。これをまとめると、製造事業者等は、自ら重大新規利用に当たる行為を行う場合のほか、こうした行為を直接行わない場合であっても、受領者との関係で重大新規利用通知を提出する義務を負うことがある。これは主として、受領者が重大新規利用に当たる行為を行う（または、行う意図がある）場合であって、なおかつ受領者が重大新規利用通知を提出していない場合である。ただしこの場合において、自らの行為が重大新規利用に該当することを受領者が知っている（または、知りうる状況にある）場合には、製造事業者等には通知義務は生じない。だがそれでもなお受領者が通知をせずに重大新規利用に当たる行為を行ったときには、製造事

業者等の通知義務がふたたび問題となる。

(2) TSCA にはないこうした法的仕組みが EPA によって設けられた背景には、次の2つの要因、すなわち第1に、重大新規利用に当たる行為を行いうるのは製造事業者等にかぎられず、より下流の事業者によって行われることもありうること、第2に、にもかかわらず、重大新規利用通知の提出義務は、法律上、製造事業者等にしか課することができないこと、があるものと推測される。

EPA としては、重大新規利用に当たる行為が行われる場合には、それが誰によるかにかかわらず、可能なかぎり EPA に通知がなされること、およびこれにより、かかる新規用途の潜在的なリスクに関して審査を行う手掛かりを得ることを確保する必要がある。ただしこのためには、前提として、通知義務者を製造事業者等に限定している TSCA5 条 (a)(1)(B) の文言にかかわらず、これらの者以外（で重大新規利用に当たる行為を行う者）による通知をも排除しないこととしておく必要があるものと解され、実際にそのような理解に立っているものと思われる（TSCA がない「受領者」の概念が現行規則に登場したのは、こうした理解から導かれる）。

そのうえで、①重大新規利用に当たる行為を実際に行う（製造事業者等以外の）者によって通知がなされない場合における、重大新規利用通知の終局的な提出義務は、TSCA の規定に従って製造事業者等に課する一方で、②①のような（製造事業者等以外の）者（これについては、現行規則は「受領者」に範囲を限定している）が自主的に通知することをいかに促進するか。こうした問いに対する EPA の解答が、上にみた連邦規則（40 C.F.R. § 721.5(a)(2), (b) および (d)）上の法的仕組みであるということができよう。この仕組みは、(ア) 受領者が自ら重大新規利用通知を提出しない場合には、これに事実上の不利益（その含意は後に触れる）が課されることを予告することで、受領者による自主的な提出を期待する、(イ) 受領者による自主的な提出を期待しうる場合、ないしそうした状況を製造事業者等が（必要な情報の提供によって）作り出した場合には、製造事業者等の通知義務を仮に免除する、(ウ) 受領者が通知を提出せずに重大新規利用に当たる行為を行う場合には、依然として製造事業者等が通知義務を負う（(イ)にいう〈仮の免除〉を解除する）、というように整理することができよう。

製造事業者等にとっては、自らが直接に関わらない行為によって重大新規利用通知の提出義務が発生することがありうるものであり、これを回避するためには、受領者に対し、販売する化学物質が重大新規利用規則の対象物質であること、および重大新規利用の内容について情報提供を行うことが必要となる（実際には、これらに加えて、〈重大新規利用に該当する行為を行う際には、EPA または製造事業者等に事前に知らせること〉を教示することも必要となろうと思われるが、連邦規則ではそこまでの言及はなく、これは実践に委ねられるのであろう）。もっとも、製造事業者等が受領者に上記のような情報提供を行っても、なお受領者が重大新規利用通知を行うことな

くかかる用途に当たる行為を行うときには、製造事業者等は引き続き通知義務を負う。製造事業者等によるこうした情報提供について3点付言しておく、第1に、情報提供は、当該物質を引き渡す直接の相手方たる「受領者」に対して行えばよいこととされている。当該物質はそれより先（下流）の事業者へと転々移転していきうるが、情報提供の相手方は受領者までで切断されている。第2に、この情報提供は法的義務ではなく、EPA によれば、これはあくまで「遵守の代替的な方法」（alternative means of compliance）を提供するものと説明されている⁽¹⁰⁰⁾。またすくなくとも重大新規利用規則（40 C.F.R. pt. 721）の文脈においては、製造事業者等に対して、受領者やその他第三者に上記のような情報提供を法的に義務づける規定は見当たらない。第3に、アメリカにおいて、安全性データシート（safety data sheet）の交付義務に関しては、別途、労働安全衛生法（Occupational Safety and Health Act）のもとで規律されている⁽¹⁰¹⁾。

先の法的仕組みを受領者の視点から捉えなおせば、自ら通知してもよい（連邦規則が、TSCA5 条の規定にかかわらず、受領者自らが重大新規利用通知を提出することを一定程度想定していることは明らかである）が、自ら通知しなくとも、通知が提出されていないことを認識した製造事業者等が代わりに通知することによって、受領者は通知しないことから生ずる不利益を回避することができる。このとき、かかる不利益とは、法律上の制裁（民事罰や刑事罰、行政による不利益処分）ではなく、単に当該の製造事業者等からの当該物質の供給の停止といった、事実上のものにすぎないことに注意が必要である。受領者は、そもそも法律（TSCA）上で想定された主体ではなく、よって受領者による重大新規利用通知の提出は法的義務たりえないからである。

以上より、製造事業者等とあわせて受領者が登場する場面における、重大新規利用通知の提出義務について再度整理しておく、より直截には、①受領者が、当該物質に係る自らの行為が重大新規利用に当たると認識している場合には、受領者に対して、事実上の通知義務が課されており、②受領者がかかる事実上の義務を履行しない場合には、製造事業者等に通知義務が課される（かつ、受領者に対しての当該物質の供給禁止義務も生ずる）ものと解することができよう。

このように、受領者の義務が事実上のものにすぎず、法的義務はいかなる場合であっても製造事業者等にものみ課されることについて、EPA は次のように、すなわち、「重大新規利用規則の対象となる化学物質の製造事業者、輸入事業者または加工事業者は、かかる物質を販売したら、・・・たとえこれらの者が、その取引の相手方（customer. 現行規則の recipient に相当する）⁽¹⁰²⁾ が重大新規利用に取り組もうとしているかどうかを知らなくとも、重大新規利用〔に当たる行為—引用者註〕が行われることを「意図している」（intends）ものと結論した」と説明づけている⁽¹⁰³⁾。Gold らの表現を借りれば、製造事業者等の重大新規利用の通知義務の前提には、〈製造事業者等は、受領

者が当該物質をもって何をするかを知らなくとも、重大新規利用が行われることを意図している」といった推定がおかれているのである⁽¹⁰⁴⁾。

(3) さて、以上では、製造事業者と加工事業者とに共通する通知義務（とその免除）について述べてきたが、連邦規則は、このほかに、加工事業者のみを対象とする通知義務の免除を定めている。40 C.F.R. § 721.5(c) は、重大新規利用規則の対象物質の加工事業者が、①加工する物質の具体的な化学的同一性を知らないこと、または②当該物質が重大新規利用規則の対象となっていることを認識せずに加工していること、のいずれかを文書で証明することができれば、重大新規利用通知を提出する義務を負わない、としている。

4. 若干の検討——むすびにかえて

(1) 化学物質の用途の規制は、新規化学物質の製造（以下でも輸入を含む）の規制（これは従来、化審法や TSCA などにおいて行われてきた）とはいくつかの点で様相を異にする。

第1は、規制の名宛人となりうる事業者の数である。化学物質を使用する事業者は、製造事業者と異なり、かなりの数にわたって存在するものと考えられる。よって、規制の（潜在的な）名宛人が、製造の規制の場合よりも膨れ上がることとなる。これは規制の遵守確保と執行とをめぐる物理的・経済的実施可能性の問題をただちに生ぜしめる。

第2は、規制の対象とする行為の同定である。製造の規制においては、当然のことながら規制対象となるのは化学物質の製造行為である（ただし、ここで用途を考慮すること——ある用途のために製造すること、といったように——も考えられる。これは、本稿でみたようなリスク管理の方策としてではなく、規制の適否および内容を決定するにあたって行われるリスク評価（暴露評価）において、用途に着目することを意味する）。他方で、用途の規制では、化学物質の使用のされ方は多種多様である（すくなくとも机上では）。

これらの点を意識しつつ、TSCA における化学物質の用途規制について、本稿が取り扱った重大新規利用に係る制度を改めて確認すると、以下のようなことを指摘することができる。

(2) 第1に、この制度のもとでは、個々の化学物質につき、EPA が規則（重大新規利用規則）を制定して対象となる用途（もっとも、この規則が規律対象とするのが、かならずしも用途ないし利用（use）に限られないことは、すでに繰り返し指摘した）を指定したうえで、指定された用途での使用を行うにあたって、事前に EPA への通知義務を課する、といった仕組みが採用されている。指定されるのは、いわば〈リスク管理の観点から望ましくない用途〉ということになる。ここでは、事前の通知（重大新規利用通知）を行わずに指定用途にて使用することは禁止されており、また通知においては試験データを含むさまざまな情報を EPA に提出しなければならないことと

されている。他方で、当該物質は指定用途に該当しなければ自由に使用することが可能である。

これに対しては、逆に、指定された用途以外での使用を制限するといった方法も考えられるところである（が、TSCA ではこれは採用されなかった）。この方法では、指定用途に該当すれば自由に使用できる一方で（指定されるのは〈リスク管理の観点から差し支えない用途〉となる）、これ以外の用途で使用するときには行政に事前の情報提供を行いその審査を受けるといった仕組みが考えられる。TSCA の仕組みと比較するとき、両者では、原則と例外とが逆転することとなる。

TSCA では、まずある用途が〈望ましくない用途〉であることを EPA が証明して規則を制定し、そのうえで〈望ましくない用途〉で製造・加工を行う事業者が、かかる用途であってもリスクが十分に管理（防止ないし低減）されることを明らかにしなければならない。これに対して、上に述べた別の仕組みでは、ある用途が〈差し支えない用途〉であることを行政機関が証明したうえで、当該物質を使用する事業者が、〈差し支えない用途〉以外の用途であってもリスクが十分に管理されることを明らかにしなければならないこととなる。ある化学物質につき、その〈望ましくない用途〉と〈差し支えない用途〉とのいずれを同定するほうが、行政機関にとってより負担が少ないかが、制度設計にあたってのひとつの考慮要素となる。

(3)(ア) 第2に、対象用途の指定についてである。TSCA における指定の契機は、運用上は、新規化学物質の製造にあたり事業者から製造前通知が提出されたこと（〈同意命令を経ない〉規則）、あるいは EPA により同意命令が発出されたこと（〈同意命令を経た〉規則）が大半である。

そして、製造事業者が意図した用途（〈同意命令を経た〉規則の場合）または意図しない用途（〈同意命令を経ない〉規則の場合）が、人の健康または環境に係るリスクを増加させるおそれがあると考えられる場合に、こうした用途を重大新規利用として指定し、規律の対象とするのであった。

ここで TSCA が注目されるのは、対象用途の指定は、潜在的なリスクを増大させる行為として制限の対象とすることを意味するが、かかる指定にあたり、リスクの存在ないし程度について科学的な確実性をかならずしも要求していないことである。このことは、とくに〈同意命令を経た〉規則についてあてはまる⁽¹⁰⁵⁾。というのも、これは同意命令の内容を引き継ぐものとして定められるのであるが、そもそも同意命令とは、リスクの評価にあたって情報が十分でない状況において発せられるものであるからである。一方で、〈同意命令を経ない〉規則は、当該物質の用途が、①人または環境の暴露に「重大な変化」を生ぜしめるおそれがある、もしくは②人の健康影響または環境影響に関する「懸念」がある、と判断されるときに制定される。このうち、①については、当該物質のハザードが十分に明らかでなくても暴露の「重大な変化」が生ずる可能性がある場合と解することは（すく

なくとも文言上は)十分に可能である。一方、②については、これらの影響に係る「懸念」の解釈に委ねられるが、この要件に基づいて重大新規利用規則が制定された実際の例をみても、問題となる物質のハザード(リスク)がかならずしも科学的に十分に明らかになっていなくとも、こうした「懸念」があると判断されているのである⁽¹⁰⁶⁾。

(イ)現行法の運用からは、当該物質がどのように使用されるのかに関するより正確な情報が、製造前通知において示されることが重要だといえよう。このことに関して、過去には、当該の新規化学物質がいかなる用途で使用されるか(それにより暴露がどのように生ずるか)が製造事業者によってより正確に把握されるようにするために、連邦規則によって、製造事業者に対し、その取引の相手方(customer)から「予定される用途」(intended use)などに関する情報を得よう依頼することを義務づける試みがあったことが興味深い(なお付言すれば、同様の試みは過去のTSCA法案のなかにもみられた)⁽¹⁰⁷⁾。

ここでは、①製造事業者は、取引の相手方に対して情報の提出を依頼する(べく連絡する。contact)義務を課されており、②依頼すべき相手方は条文中で指定されるが、その数があまりに多かったり、追加的な情報が得られなかったりする場合には相手方の数を限定することができることとされている。③取引の相手方は、製造事業者から依頼を受けてもそれに回答する法的な義務は存在しないことが条文上確認されているが、回答しない場合にはEPAが他の法的根拠に基づき直接に情報提出を要求するか、もしくは当該物質の暴露の推定を(最悪のシナリオ)をもって行うといった断り書きがあわせて示されている。④回答内容が商業上の秘密に該当すると考えるときには、製造事業者に対してではなく、EPAに対して直接に回答することが認められている⁽¹⁰⁸⁾。

この規則案は結局のところ最終化(finalize)されなかった。これにつきEPAは、①詳細な審査に進まない物質については、こうした情報は多くの場合不要となる、②もしこうした情報が必要となった場合には、製造前通知の提出者から非公式に入手するなどすることができる、などの理由をあげている⁽¹⁰⁹⁾。実際には、上記の案に対しては事業者から数多くの反対意見——法律上の根拠についての疑義、過度の負担の発生・反トラスト法違反への懸念など——が出されていた⁽¹¹⁰⁾。

(ウ)ところで、重大新規利用規則は、実際には新規化学物質を対象として制定されることが多いといわれるが、TSCAにおいては、そもそも既存化学物質(の新たな用途)がねらいとされたことは、制度構築にあたって重要な点として、ここであらためて確認しておく必要があるだろう(あわせて、TSCA制定の原点となったCEQ報告書が示した問題関心も想起されるべきであろう)。数は多くないが、実際に既存化学物質を対象とした規則が制定されていること(既存化学物質をふたたび新規化学物質のように取り扱う、といったアイデア)にも注目されるべきである。

(4)第3に、規則の実効性確保についてである。ここでは、

重大新規利用規則によって課せられた制限の内容が、対象物質を使用するすべての(サプライチェーンの下流の)事業者によって①情報として共有され、および②遵守されることがひとまず必要である(このほかに、③行政機関がこれらの事業者が制限の内容に違反したことを確知し、④違反状態を是正させるための措置を講ずることも必要であり、制度設計にあたっての重要な論点となるが、これらについてはここでは措く)。

①および②につき、TSCAでは、法律上の制約(重大新規利用通知の提出義務の名宛人が製造事業者・加工業者に限定されていること、および義務づけられるのはEPAへの通知にとどまること)のもとで、EPAが、法律との抵触を回避しつつ、連邦規則により、①では「遵守の代替的な方法」として事実上の義務を課し、②では「受領者」にやはり事実上の義務を課するとともに、それが行われない場合には事実上の不利益が課されることを予告することで威嚇するといった制度上の工夫を講じていることを、すでに紹介した。

思うに、こうした制度は、TSCA(厳密には、「有害物質の規制」(control of toxic substances)に関する同法第1章(1条から31条まで))がこれまで改正されてこなかったというアメリカ法に特有の事情から生じた副産物といえ、より直截には法律の改正によって対処するのが適当であるとも考えられよう。しかしながら、化学物質の使用事業者が多数にわたるなかで、法的義務の名宛人が、相対的に数の少ない製造事業者等に(結果的にではあるが)限定されていること、また、使用事業者(ここでは受領者)に対しては、製造事業者等との関係において事実上の規律を及ぼしていることは、行政費用の観点から注目されてよいだろう。

ただし、ここで登場するのは「受領者」、すなわち製造事業者等から直接に当該物質を入手する者だけであり、受領者より先の使用事業者は規律の射程から外されているところに、この仕組みの限界がある。また、この仕組みの前提には、(製造事業者等は、受領者が当該物質をもって何をするかを知らなくとも、重大新規利用にあたる行為が行われることを意図している)といった推定があることを指摘したが、この推定にはやや強引な感があることは否めず、こうした推定をさらに受領者より先(下流)の使用事業者にまで及ぼすことにはいささか無理があったのではなかろうかとも推測される。

付記

本稿の3.の一部は、拙稿「アメリカ有害物質規制法における製品規制・用途規制」『平成26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』137頁以下(商事法務研究会、2015年)を基にしたものである。

辻信一・名古屋大学未来社会創造機構特任教授からは、TSCAの立法過程に関する資料を閲覧する機会をいただいた。ここに記して御礼申し上げる。

注

- (1) 多くの例があるが、たとえば、①食品添加物につき、「人の健康を損なうおそれのない添加物」（厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定めたもの。食品衛生法施行令 12 条、別表第 1）以外の、添加物（これを含んだ製剤・食品を含む）の販売・製造・輸入・使用などの禁止（食品衛生法 10 条）、②農薬につき、登録農薬・特定農薬以外の農薬の使用の禁止（農薬取締法 11 条）、③特定毒物につき、政令で定める用途以外の用途に供することの禁止（毒物及び劇物取締法 3 条の 2 第 5 項）、④覚せい剤・覚せい剤原料につき、使用の禁止（覚せい剤取締法 19 条、30 条の 11）、などがある。
- (2) 具体の適用事例につき、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」一橋法学 11 巻 2 号 85 頁以下、102-103 頁（2012 年）を参照。なお、「用途規制」を「人が身近な製品経由で摂取する化学物質の規制」とするものとして、経済産業省製造産業局化学物質管理課「化審法改正及び化管法見直しのポイント」環境管理 45 巻 10 号 1 頁以下、2 頁（2009 年）を参照。
- (3) 化審法 36 条では、第 2 種特定化学物質につき、これによる環境汚染を防止するためにその取扱事業者が講ずべき措置に関して、主務大臣が技術上の指針を公表し（同条 1 項）、必要に応じて勧告を行うものとされており（同条 2 項）、実際に、トリクロロエチレン、テトラクロロエチレン、四塩化炭素などについてこうした指針が公表されているが、これらの指針は、対象となる化学物質の用途の制限とは直接のかかわりがない。
- (4) See Sanford F. Gaines, *Toxic Substances Control Act, in A Practical Guide to Environmental Law* 213, 232 (David Sive & Frank Friedman eds. 1987).
- (5) 細かい点ではあるが、筆者はこれまで、significant new use に「重大（な）新規用途」の訳語を充ててきた。このうち「用途（use）」については、重大新規利用規則の対象となるのが、むしろ種々の行為であることに照らして、「利用」の語を充てるよう改める（「使用」の語も多くみられるが）。
- 他方で、significant については、これを「重要（な）」とするか「重大（な）」とするかで分かれ、（インターネット上で入手可能な文献・資料を瞥見すると）前者のほうが比較的多いような印象を受ける。「新規利用」が significant であるとはいかなることか、なぜこの語が用いられるようになったのかについての正確な理由は不明であり、またこの点に説明を割く文献も管見のかぎり見当たらない。この点につき、立法資料によると、ある利用につき〈a significant change in the type or form of human or environmental exposure〉とか、〈a significant increase in the magnitude and duration of human or environmental exposure〉とかがあると認められる場合に、それが significant な新規利用になるといった旨

の説明がある（下線は引用者による）。H.R. Rep. No. 94-1341, at 24 (1976). これをよすがとすると、前者の説明からは「重要（な）」の語もふさわしいといえようが、後者をあわせて考えると「重大（な）」の語のほうがより適しているのではなからうかと思われる。

なお、新規用途が〈significantly contribute to an unreasonable risk〉であるがゆえに significant new use になる、といった理解もありえなくはないが、この理解によっても「重大（な）」の語がより適当なように思われる。

- (6) 邦語文献のなかには、TSCA の条名を合衆国法律集（United States Code (U.S.C.)) のそれによって表記するものも多くみられる（たとえば 2604 条といったように）。しかし、TSCA の解説を行う英語文献で筆者が接したもの（たとえば、註 (26)、(36)、(53)、(62) に掲げたものなど）は、ほとんどが、本文の表記のように TSCA に付された条名を用いており、本稿でもこちらの方法に従うこととする。ちなみに、たとえば、TSCA2 条は 15 U.S.C. § 2601、3 条は 15 U.S.C. § 2602、4 条は 15 U.S.C. § 2603、などとなる。
- (7) かならずしも〈業としてそれを行う者〉あるいは〈一定の目的で反復継続的にそれを行う者〉に限られないが、本稿では便宜上ひとまずこの語を用いる。
- (8) この点について O'Reilly は、REACH 規則との比較において、「既存の化学物質の新たな用途に対する REACH 規則の規律は、TSCA の重大新規利用規則の比較的緩慢な、かつ選択的な利用よりも、ずっと積極的なものである」と評価している。James T. O'Reilly, *What REACH Can Teach Us about TSCA: Retrospectives of America's Failed Toxics Statute*, 2010 Eur. J. Risk Reg. 40, 42 (2010). もっとも、この指摘が、TSCA の重大新規利用規則と、REACH 規則のいずれの仕組みとを比較したうでのものなのかは、同論文からは判然としない。

関連して、欧州化学物質庁（European Chemicals Agency）の事務局長である Dancet は、REACH 規則においては化学物質の新規用途と既存用途とで法的仕組みに特段の区別は設けられていないが、化学物質の登録（registration. 同規則 6 条。年間 1 トン以上を製造・輸入する事業者に対し義務づけられており、新規化学物質・既存化学物質ともに対象となる）において、当該物質のすべての用途を（技術一式文書（technical dossier. 単に「ドシエ」とも呼ばれる）のなかで）示さなければならず（同規則 10 条 (a)(iii)）、新規の用途が生じた場合には、①登録の内容の更新を行わなければならないこと（同規則 22 条 1 項 (d)）、そして②新規用途が安全であることを証明しなければならないこと（これは製造・輸入量が 10 トン以上の場合に製造・輸入事業者に対してリスク評価（化学物質安全性評価。同規則 14 条）が義務づけられていることを意味しているか）を指摘している。「欧州化学物質庁事務局長による化学物質管理政策最新動

向ワークショップ」(2015年4月3日、国際連合大学)における、筆者の質問への回答(条名は、回答の内容に合致すると思われるものを筆者が補った)。

以上に加えて(一部は重複するかもしれないが)、①化学物質の使用事業者(下流(川下)使用者。downstream user。定義につき同規則3条(13))がリスク評価に必要な・用途等に関する情報を製造事業者等に提供した場合(同規則37条2項)、製造事業者等はこれを(「特定された用途」(identified use))に含めてリスク評価を行い(同条3項。14条4項も参照)、使用事業者はかかる用途等に(使用条件を遵守したうえで)使用することができ(同条5項を参照)、②使用事業者がこうした情報を提供しない場合であって、かかる用途等がリスク評価に組み込まれていないときには、使用事業者が自らリスク評価を行わなければならない(同条4項)とされていることも、REACH規則の特色であり、制度設計にあたってとくに示唆的である。使用事業者に関する以上の説明については、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、6頁(2007年)、および小島恵「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、176-177頁(2008年)によった。

- (9) Council on Environmental Quality, Toxic Substances (1971) [hereinafter CEQ Report].
- (10) Joel Reynolds, Note, The Toxic Substances Control Act of 1976: An Introductory Background and Analysis, 4 Colum. J. Envtl. L. 35, 37-39 (1977).
- (11) たとえば、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、265頁(2012年)を参照。
- (12) 辻・及川・前掲論文265-266頁。CEQ報告書は、これはCEQがその草案を作成した「1971年有害物質規制法案」の内容だとしていた。CEQ Report, supra note 9, at 21.
- (13) 1971年有害物質規制法案は、その後修正が加えられたうえで上院を通過したが(辻・及川・前掲論文266頁)、この上院通過法案のなかにおいても既存化学物質の新規利用に関する法的仕組みはやはり見当たらなかった。The Toxic Substances Control Act of 1971 & Amendment: Hearing on S. 1478 Before the Subcomm. on the Environment of the S. Comm. on Commerce, 92nd Cong. 30-62 (1971).
- (14) Reynolds, supra note 10, at 41 n.20.
- (15) H.R. Rep. No. 93-360, at 4, 26 (1973).
- (16) Reynolds, supra note 10, at 42 n.22. これは当時のEPAによっても支持されていた。Id. at 57 (quoting Hearing on S. 776 Before the Subcomm. on the Environment of the S. Comm. on Commerce, 94th Cong. 212 (1975) (statement of Russell Train, Administrator, U.S. EPA)). また公共利益団体も(既存化学物質の新規利用を事前審査の対象にす

る)といった基本発想そのものは支持していたようである。Toxic Substances Control Act: Hearing on S. 776 Before the Subcomm. on the Environment of the S. Comm. on Commerce, 94th Cong. 139 (1975) (statement of Linda Billings, Sierra Club; Dr. Albert Fritsch, Center for Science in the Public Interest; Jacqueline Warren, Environmental Defense Fund; Peter Willson, National Wildlife Federation; and Dr. Sidney Wolfe, Health Research Group). これに対して、一部の事業者(団体)は、もともと新規化学物質の事前審査の導入自体に反対しており、当然のことながら重大新規利用の審査についても反対の立場であった。See e.g., id. at 329 (statement of Synthetic Organic Chemical Manufacturers Association).

- (17) Toxic Substances Control Act: Hearing on S. 776 Before the Subcomm. on the Environment of the S. Comm. on Commerce, 94th Cong. 16 (1975).

S. 776の5条(g)(1)は、次のように規定していた(もうひとつの規定である5条(g)(2)については註(107)を参照)。

「化学物質を、EPA長官が規則において当該物質の重大な新規の販売として指定した用途のために(for a use which is identified... as a significant new distribution in commerce)製造しまたは輸入しようとする者は、製造または輸入のすくなくとも90日前に、EPA長官に対してかかる意図についての通知を提出しなければ、これを製造しまたは輸入することができない。当該物質は、本条の他のすべての規定に従うものとする」。

Id.

- (18) Reynolds, supra note 10, at 43.
- (19) S.776 - Toxic Substances Control Act: 94th Congress (1975-1976), Congress.com, <https://www.congress.gov/bill/94th-congress/senate-bill/776/actions>; H.R.10318 - Toxic Substances Control Act: 94th Congress (1975-1976), Congress.com, <https://www.congress.gov/bill/94th-congress/house-bill/10318/> (last visited Apr. 9, 2015).
- (20) S. Rep. No. 94-698, reprinted in Ray M. Druley & Girard L. Ordway, The Toxic Substances Control Act 299, 341 (1976).
- (21) H.R. Rep. No. 94-1679, at 66 (1976).
- (22) EPA長官であったRuckleshausから上下両院の議長に送付されたのは1971年2月であった。Reynolds, supra note 10, at 40. また辻・及川・前掲論文註(11)266頁。
- (23) 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, 338 (2010) (citing S. Rep. No. 94-698, at 1 (1976)) (連邦議会がTSCAを採択した最大の目的は、「化学物質の製造、加工、販売、使用または処分に伴う、人の健康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)を防止すること」であった)。
- (24) Reynolds, supra note 10, at 36.
- (25) 当時、ある大手化学工業事業者の法律顧問として立

法過程に関与した O'Reilly は、当時を述懐しながら次のように述べている。「TSCA が当時望まれた結果をもたらさなかったのは、法律の形成の期間において、連邦議会が EPA に付与しようとしていた権限に対して制限や限定 (controls and qualifications) を設けるべく効果的に活動していたからである。新たな統制により影響を受ける事業者が、そうした統制に対して効果的に反対するのは驚くことではない。・・・今日では、環境問題への意識の高い (environmentally conscious) NGO が産業界に反駁するための知的な・戦術的なリーダーシップを提供するが、こうしたリーダーシップは、TSCA の制定に係る議論が行われた 1970 年代半ばには見られなかった」。「いくつかの労働組合、および 2 つの環境 NGO がわずかな存在感を示したものの、条文作成に係る実際の作業の大半は、産業界チームのメンバー、および議員の専門スタッフによって担われた」。O'Reilly, *supra* note 8, at 40; see also Reynolds, *supra* note 10, at 50-60.

(26) Rodgers は、重大新規利用規則に関する説明の箇所において、「明らかに、既存の化学物質 (older chemicals) の使用形態の変更 (これには処分の方法の変更も含む) は、新規化学物質の導入により生じうる環境への影響に匹敵し、あるいはこれを超えることがありうる」〔強調は引用者による〕としている。William H. Rodgers, Jr., 3 *Envtl. L. (West)* § 6:5 (2014), available at Westlaw ENVLAW.

(27) TSCA 法案のなかで重大新規利用に係る制度がはじめて導入された、第 94 回議会の S. 776 に関する公聴会において、当時 EPA 長官であった Train は次のように述べていた (強調は引用者による)。S.776 では「新規化学物質、および既存化学物質の重大な新規利用に関して販売前の通知 (premarket notification) が要求されることとなる。この販売前通知の規定は、商業的な製造の前に、EPA 長官に対して報告を行うことを要求するものである。このことが商業的な製造を遅延させるべきではないが、しかしながらこれは、人または環境の大規模な暴露に関するきわめて重要な情報を、十分前もって提供するものとなるだろう」。Toxic Substances Control Act: Hearing on S. 776 Before the Subcomm. on the Environment of the S. Comm. on Commerce, 94th Cong. 212 (1975) (statement of Russell Train, Administrator, U.S. EPA).

(28) かかる契機が何であったかについては、S. 776 に関する立法資料 (公聴会資料。註 (16) に掲記のもの、およびその続きである Toxic Substances Control Act: Hearing on S. 776 Before the Subcomm. on the Environment of the S. Comm. on Commerce, pt.2, 94th Cong. (1975)) にあたってみたものの明らかにならなかった。今後の検討に委ねたい。

(29) See Markell, *supra* note 23, at 340. さらに CEQ が TSCA の制定後に公表した報告書においても、次のような指摘がみられた。「不幸なことに、化学物質の有害

性・難分解性は、それが広く使用された後に、そしてそれが作業 (jobs)、商業、農業において重要となった後に、明らかになることが多かったのである」(強調は原文による)。Council on Environmental Quality, *Environmental Quality: The Eighth Annual Report of the Council on Environmental Quality 1-3* (1977), cited in Markell, *supra*, at 348.

(30) CEQ Report, *supra* note 9, at 2-3.

(31) *Id.* at 5.

(32) *Id.* at 16.

(33) なお、現行法全体の概要につき、その問題点の整理もあわせて、さしあたり、赤渕芳宏「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」人間環境学研究 12 巻 1 号 65 頁以下、66-70 頁 (2014 年) を参照。

また、本稿執筆時点において引き続き進行中である TSCA 改正 (TSCA reform) に関連して、第 113 回議会 (2013 年から 2015 年まで) における 2 つの改正法案 (いずれも廃案となったが) における新規用途の扱いについて、同上 70 頁以下を参照。

(34) TSCA8 条に基づく「化学物質目録」(TSCA Chemical Substance Inventory) に掲載されていない物質をいう (TSCA3 条 (9)、40 C.F.R. § 720.3(v)).

(35) 定義規定には、「合衆国の関税領域 (customs territory) 内への輸入、生産 (produce) または製造 (manufacture)」とある (TSCA3 条 (7)).

(36) 製造事業者・輸入事業者以外の者 (加工・使用を行う事業者) は製造前通知の提出義務を負わない。もっともこれらの者が、加工・使用する化学物質が製造前通知に係る法令上の規定に違反したものであることを知りつつ (または知る理由があったにもかかわらず) 加工・使用した場合には、TSCA の違反となる。Miriam V. Gold & Jean Warshaw, *The Toxic Substances Control Act: A Practical Guide* 103 (2014 ed. 2014) (citing U.S. EPA, EPA's Draft Questions & Answers for the New Chemicals Program 1-65 to 1-66, question 125-1 (undated)).

(37) 製造前通知の提出義務が適用されない場合として、対象となる新規化学物質が、①法律・規則の「化学物質」(chemical substance) の定義 (「特定の分子的同一性を有する有機物質または無機物質」。3 条 (2)(A)) に該当しない場合、②法律・規則によって「化学物質」の定義から除外されている場合 (たとえば、殺虫剤、たばこ・たばこ製品、核物質、食品・食品添加物、医薬品、化粧品など。3 条 (2)(B) を参照)、③法律・規則により通知義務の適用除外とされている場合、などがある (40 C.F.R. § 720.30)。

このうち③には、たとえば、(ア) 調査研究を目的として少量のみ製造される化学物質 (5 条 (h)(3)、40 C.F.R. § 720.36。数量的な上限は定められていない。また EPA への通知や許可は必要とされていない)、(イ) 試験販売 (test marketing) のために使用される

化学物質（5条(h)(1)、40 C.F.R. § 720.38。製造等数量などにつき EPA の許可 (approval) が必要となる）、(ウ) 少量製造化学物質（年間製造量が 10 トン以下。もともとは 1 トン以下であったが、1995 年の連邦規則改正により上限が改められた）、暴露・放出量が低い化学物質（いずれも 40 C.F.R. § 723.50。EPA の許可が必要となる）、などがある。

- (38) 法律では、このほかに、〈当該物質の環境および人の健康に関するその他の試験データであって、通知の提出者に「知られているまたは合理的に確認しうる」ものについての説明）もあげられる（5条(d)(1)(C)）。
- (39) この「知られて・・・範囲」の情報とは、「ある者が保有または管理するすべての情報、およびこれに加えて、同様の状況にある合理的な者であれば保有し、管理し、または知っていると考えられるであろうすべての情報」と定義される（40 C.F.R. § 720.3(p)）。
- (40) EPA によれば、これは、「当該の新規化学物質の開発に係る具体的状況」に応じて「ケースバイケースに」判断される。Premanufacture Notification; Premanufacture Notice Requirements and Review Procedures, 48 Fed. Reg. 21722, 21730 (May 13, 1983).
- (41) Id. at 21730-21731.
- (42) もっとも、「保有または管理」の定義規定（40 C.F.R. § 720.3(y)）では、通知者のほか、その親会社、子会社または共同事業会社（partnership。ただし通知者が無限責任を負う（general partner）場合に限る）であって、対象物質の研究開発・販売に関与しているものが保有または管理する場合も含まれており、その範囲は通常用語法よりも広い。
- なお、対象の化学物質につきいかなるデータも存在しない場合には、EPA は通知者に対し、類似の化学物質に関する試験データを提出するよう勧めるとのことである。Cynthia A. Lewis & James M. Thunder, Federal Chemical Regulation: TSCA, EPCRA and the Pollution Prevention Act 59 (1997).
- (43) U.S. EPA, EPA's Draft Questions & Answers for the New Chemicals Program 1-46, question 115-2 (undated).
- (44) The Toxic Substances Control Act Policy Research Project, Lyndon B. Johnson School of Public Affairs, The Toxic Substances Control Act: Overview and Evaluation 205 (1982).
- (45) Id.
- (46) 製造前通知に何らかの試験データが含まれているのは 33%、また人の健康ないし安全性に関する試験データが含まれるのは 15% だといわれる。U.S. EPA, Overview: Office of Pollution Prevention and Toxics Programs 5 (2007), <http://www.epa.gov/opptintr/pubs/oppt101c2.pdf>. 後者の数字はすでに行政活動検査院（Government Accountability Office）が 2005 年に公表した報告書にあげられていた。U.S. Gov't Accountability Office, GAO-05-548, Chemical Regulation: Options Exist to Improve EPA's Ability to Assess Health Risks and Manage Its Chemical

Review Program 11 (2005).

もっとも、EPA 自らは、事業者が提出する他の情報に加えて（構造活性相関などの）科学的なモデルを活用することによって、「合理的な審査」が行われていると考えているようである。Id. at 3-4.

- (47) 実務上は、90 日間の延長を一時的に行う前に、EPA は、提出者に対して、審査期間の進行の一時停止（suspension of the running of the notice review period. 40 C.F.R. § 720.75(b). 申請は提出者の任意による）を申請するよう要請するといわれている。当然のことながら、こうした EPA の要請に従うかは提出者の任意である。U.S. EPA, supra note 43, at 1-6, question 100-13. またこのほか、EPA と提出者との合意によって審査期間を延長するといったことも行われているようである。Gold & Warsaw, supra note 36, at 132 (citing 67 Fed. Reg. 76282, 76285 (Dec. 11, 2002)). これらのいずれの場合においても、審査期間の満了を無制限に延長することが可能とされる。Id.
- (48) 48 Fed. Reg. at 21724.
- (49) Lewis & Thunder, supra note 42, at 65.
- (50) Reynolds, supra note 10, at 61.
- (51) Id.
- (52) 本文の②、③のような措置「を行わない限り、新規化学物質は上市される。換言すれば、REACH 規則にみられるような、事前の認可のシステムを採用していない」。河野・前掲論文註（2）89-90 頁。
- (53) Stanley W. Landfair et al., Toxic Substances Control Act, in Environmental Law Handbook 751, 776 (Thomas F. P. Sullivan ed., 22nd ed. 2014).
- (54) この命令は、その案（proposed order）が発せられてから 90 日後に効力を有するが、その間に通知者が異議を申し立てると失効する（5条(e)(1)(A), (C)）。
- (55) Lewis & Thunder, supra note 42, at 66. See also Elizabeth C. Brown et al., A Practitioner's Guide to the Toxic Substances Control Act, in TSCA Deskbook 34 (Elizabeth C. Brown et al. eds., 1999).

Brown らは次のように説明する。「EPA が、5条(e)に基づき、新規化学物質について措置を講じようとする場合、EPA は、概して、通知者に対し [EPA が有する] 懸念を伝え、通知者が自主的に通知の審査期間を延長することを求める [40 C.F.R. § 720.75(b) による。註(47)を参照]。通知者は、・・・①一方的命令案の発出を待ち、そしてそれに異議を申し立て、連邦地方裁判所における差止請求訴訟でも争う (oppose an injunction action) [5条(e)(1)(C)、同条(e)(2)(A)(i)] か、②通知を撤回する (withdraw) か、③ EPA との間で同意命令に係る交渉を試みるか、のいずれを採るかを判断しなければならない。通知者は、通知の撤回 (②) か、または同意命令に向けた交渉 (③) を選択するのが通例である」(丸数字、および □ 内は引用者による)。Id. at 34-35.

行政活動検査院の 2005 年の報告書によれば、製造前通知が提出された化学物質（約 3 万 2000 種類）の

うち、かかる通知撤回された化学物質の数は、1600種類を超えといわれる。U.S. Gov't Accountability Office, *supra* note 46, at 16.

- (56) Lewis & Thunder, *supra* note 42, at 66.
- (57) Landfair et al., *supra* note 53, at 773.
- (58) U.S. EPA, New Chemicals Program: Index of Boilerplates for Orders, <http://epa.gov/oppt/newchems/pubs/boilerpl.htm> (Apr. 4, 2013).
- (59) 6条の「規制」の概要については、さしあたり、赤淵・前掲論文註(33) 68-70頁を参照。
- (60) See Gold & Warshaw, *supra* note 36, at 138.
- (61) U.S. Gov't Accountability Office, *supra* note 46, at 16-18, 60-61. その後のEPAのまとめによると、2010年9月末までに、製造前通知が提出されたのは36,623種類、このうち同意命令(5(e) consent order)の対象となったのは1,492種類とのことである。U.S. EPA, New Chemicals: Summary of Accomplishment (Apr. 4, 2013), <http://www.epa.gov/oppt/newchems/pubs/accomplishments.htm>. また別の文献によれば、2013年7月の時点で、5条(f)(2)の規則案が公表されたのは7件とされている。Gold & Warshaw, *supra* note 36, at 138. また5条(f)(3)の命令案につき、現在に至るまでに0件との説明がある(同書の刊行は2014年)。Landfair et al., *supra* note 53, at 776.
- (62) John D. Conner, Jr. et al., TSCA Handbook 130 (4th ed. 2006).
- (63) 40 C.F.R. §§ 710.3(a)(1), (2), 710.5(a), (b) (1994) (super-seeded); Conner et al., *supra* note 62, at 130. 河野・前掲論文註(2) 92頁は、TSCA施行前には6万2000物質が流通しており、これらについては「そもそもPMN〔製造前通知——引用者註〕データ、すなわちスクリーニングデータさえ存在」しない、とする。
- (64) Conner et al., *supra* note 62, at 130.
- (65) *Id.* at 131. 〈化学物質の製造〉そのものが重大新規用途に指定されることすらある。ナノ材料であるチタン酸カリウム (potassium titanium oxide) につき、40 C.F.R. § 721.10553(a)(2)(iii). 赤淵芳宏「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』59頁以下、61-62頁(商事法務研究会、2014年)を参照。
- (66) 同意命令においても、重大新規利用規則と同様の規律が行われる。
- (67) 40 C.F.R. part 721 subpart Eの各条文を参照。たとえば、「一定のポリ臭素化ジフェニルエーテル」(certain polybrominated diphenylethers)の重大新規利用は40 C.F.R. § 721.10000において定められている。
- (68) Conner et al., *supra* note 62, at 131.
- (69) 河野・前掲論文註(2) 89頁では、新規化学物質の製造事業者が「製造前届出・・・又は重要新規用途届出・・・をEPAに提出し、審査を受ける」としたうえで、註12において「厳密には既存化学物質に関するもので

あるが、既存化学物質の新規用途の場合はこれに分類されることがあり、扱い方は新規化学物質に準じるものである」と説明している。

- (70) Lewis & Thunder, *supra* note 42, at 76-77.
- (71) Conner et al., *supra* note 62, at 130.
- (72) そこではたとえば、「実際の効果として、重大新規利用規則は対象物質の使用に対する規制上の制限となっている。事業者の大多数は、重大新規利用規則に詳細に記された重大新規利用に取り組むことを回避しており、このため重大新規利用通知を提出する必要がない」といわれている。Gold & Warshaw, *supra* note 36, at 415.
- このような理由として、重大新規利用通知を提出する者に対して、EPAが、同意命令を発して当該物質のリスクの評価に必要な試験データの提出を義務づけることを示唆する(ないし、威嚇する)ことが、そのひとつに考えられる。ナノ材料を例とした行政実践につき、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、169-170頁(2012年)を参照。こうした実践は広く一般に行われるようである。U.S. EPA, *supra* note 43, at 1-63, question 123-4.
- (73) See e.g., S. Rep. No. 94-698, at 7 (1976) (「販売前通知」(premarket notification)の規定は、既存化学物質の重大な新規利用にも適用されるであろう); H.R. Rep. No. 94-1341, at 23 (1976) (5条「(b)(2)は、既存化学物質の新規利用が、通知が義務づけられる重大な新規利用であることについてのEPA長官の決定が、規則によって行われることを要求している」); see also Reynolds, *supra* note 10, at 71.
- (74) Marc Landy, EPA and Nanotechnology: The Need for A Grand Bargain?, in *Governing Uncertainty: Environmental Regulation in the Age of Nanotechnology* 80, 88 (Christopher J. Bosso ed. 2010).
- (75) 5(e) SNUR、(次に出てくる)non-5(e) SNURの語ともに、U.S. EPA, New Chemicals: Summary of Accomplishments, <http://www.epa.gov/oppt/newchems/pubs/accomplishments.htm> (Apr. 4, 2013).
- (76) Landfair et al., *supra* note 53, at 778. こうした規則は、「開始通知」が提出される前に制定され(連邦官報に掲載される)。TSCA Questions and Answers from the October 1990 EPA-Industry Living With TSCA Workshop Q24 (Oct. 1992).
- (77) U.S. EPA, *supra* note 43, at 1-3, 1-62 & 1-63, questions 100-7, 123-1 & 123-5.
- (78) *Id.*
- (79) 以下の具体例につき、Chloromethane and Chlorinated Benzenes Proposed Test Rule; Amendment to Proposed Health Effects Standards, 45 Fed. Reg. 48524, 48534 (Jul. 18, 1980), cited in Gold & Warshaw, *supra* note 36, at 53-54. なお、①これは、TSCA4条に基づく試験規則の案

に付された解説である。また、② EPA は、これらの具体例は包括的なものではなく、あくまで TSCA における加工事業者の定義の広範さを例示したものにすぎない、としている。以上につき、45 Fed. Reg. at 48534.

⁽⁸⁰⁾ 第 1 および第 2 の例が「・・・である」(A person... is a processor.) と断定調で説明しているのに対し、第 3 および第 4 の例では「・・・であるだろう」(A person... would be a processor.) とされている。

⁽⁸¹⁾ Gold & Warshaw, *supra* note 36, at 424.

⁽⁸²⁾ Landfair et al., *supra* note 53, at 778.

⁽⁸³⁾ ただしこの場合、Landfair らによれば、略式規則制定手続 (notice-and-comment rulemaking) によらなければならない、パブリック・コメントが不要な簡便な手続である「直接的最終規則制定 (direct final rulemaking) 手続」によることができないとされる。Id.

⁽⁸⁴⁾ 非閉鎖プロセスとは、「化学物質の製造、加工または使用が行われる設備システム (無蓋の (open-top) 反応器、貯蔵タンク、混合容器など) であって、大量の化学物質と作業場大気との相当程度の直接接触が生じるおそれのあるもの」をいう。40 C.F.R. § 721.3.

⁽⁸⁵⁾ 原文は、Use as an intermediate where the concentration of the intermediate substance in the product intended for distribution in commerce exceeds the concentration specified in subpart E of this part for the substance となっている。

⁽⁸⁶⁾ たとえば、消費者製品における使用を例にとれば、「重大新規利用は、§ 721.80(o) において定められる要求事項である」(The significant new uses are requirements as specified in § 721.80(o).) といった具合にである。

⁽⁸⁷⁾ U.S. EPA, Existing Chemicals: TSCA Section 5 Significant New Use Rules, <http://www.epa.gov/oppt/existingchemicals/pubs/sect5a2.html> (Jan. 9, 2015). これによれば、すでに製造・販売が中止された有害な化学物質につき、事業者がこうした化学物質の製造・加工を (EPA への通知をせずに) 勝手に再開してしまうことを防ぐために、EPA が既存化学物質につき重大新規利用規則を制定することがあり、こうした規則は (dead chemical SNURs) と呼ばれるとのことである。Id.

⁽⁸⁸⁾ さしあたり、赤瀬・前掲論文註 (72) 165 頁註 91 および註 92 を参照。

⁽⁸⁹⁾ U.S. EPA, High Production Volume (HPV) Challenge: Regulatory Actions for Un-sponsored HPV Chemicals, www.epa.gov/oppt/chemrtk/pubs/general/regactions.htm (Sep. 29, 2014); Certain High Production Volume Chemicals; Test Rule and Significant New Use Rule; Fourth Group of Chemicals, 76 Fed. Reg. 65580 (Oct. 21, 2011).

⁽⁹⁰⁾ U.S. EPA, Existing Chemicals: Ethylene Glycol Ethers (Glymes) Rule (SNUR), <http://www.epa.gov/oppt/existingchemicals/pubs/glymes.html> (Jan. 22, 2015); Ethylene Glycol Ethers; Significant New Use Rule, 79 Fed. Reg. 74639 (Dec. 16, 2014).

⁽⁹¹⁾ U.S. EPA, Perfluorooctanoic Acid (PFOA) and Fluorinated Telomers: Regulatory Action on PFAS/LCPFAC Compounds, <http://www.epa.gov/oppt/pfoa/pubs/pfas.html> (Sep. 9, 2014); Perfluoroalkyl Sulfonates and Long-Chain Perfluoroalkyl Carboxylate Chemical Substances; Final Significant New Use Rule, 78 Fed. Reg. 62443 (Oct. 22, 2013).

⁽⁹²⁾ U.S. EPA, Mercury: Significant New Use Rule for Elemental Mercury in Certain Motor Vehicle Switches, <http://www.epa.gov/mercury/snur.htm> (Dec. 30, 2014); Mercury Switches in Motor Vehicles; Significant New Use Rule, 72 Fed. Reg. 56903 (Oct. 5, 2007).

⁽⁹³⁾ U.S. EPA, Existing Chemicals: Polybrominated diphenylethers (PBDEs) Significant New Use Rules (SNUR), <http://www.epa.gov/oppt/existingchemicals/pubs/qanda.html> (Jan. 9, 2015); Certain Polybrominated Diphenylethers; Significant New Use Rule and Test Rule, 77 Fed. Reg. 19862 (Apr. 2, 2012).

⁽⁹⁴⁾ See Gold & Warshaw, *supra* note 36, at 452-456.

⁽⁹⁵⁾ <製造事業者が、自ら製造した化学物質がその後どのように使われるかを知るないし予見することは、多くの場合不可能である> といった指摘は、すでに、重大新規利用に係る制度の立法化がはじめて試みられた第 94 回議会上院法案 (S. 776 註 (16) および対応する本文を参照) に対して事業者側からなされていた。Toxic Substances Control Act: Hearing on S. 776 Before the Subcomm. on the Environment of the S. Comm. on Commerce, 94th Cong. 339 (1975) (statement of Reilly Tar & Chemical Corp.).

⁽⁹⁶⁾ See Significant New Uses of Chemical Substances; Certain Chemicals, 49 Fed. Reg. 35011, 35012 (Sep. 5, 1984).

⁽⁹⁷⁾ Id. なお、管見のかぎり、すくなくとも (汎用規定) のなかには、単なる販売を重大新規利用とみなす規定は見当たらない。

⁽⁹⁸⁾ 1988 年の改正によりこうした規定に変更された。Significant New Use Rules; Amendments to General Provisions, 53 Fed. Reg. 28354, 28359 (Jul. 27, 1988).

改正前の条文では、製造事業者等が重大新規利用通知の提出義務を負わない場合の要件につき、次のように定められていた。すなわち、第 1 に、かかる者の「取引の相手方 (customer. 註 (102) を参照) が、重大新規利用通知を提出せずに重大新規利用に取り組もうとしていることについて、当該物質の販売の時点において合理的な確信 (reasonable belief) を有していないこと」、かつ、第 2 に、かかる者が「取引のすべての相手方に対して、当該物質が重大新規利用規則の対象となっていることと、重大新規利用に指定された用途とを示す連邦規則の条文を文書で通知したことを、文書で証明することができること」、である。40 C.F.R. §§ 721.5(a)(2)(i), (ii) (1985).

Gaines によれば、これは、製造事業者等の側に、取引の相手方が対象となる物質を何に使用するかに注意する義務があることを示唆するものであり、現行

の規定へと変更を加える 1988 年改正によって、製造事業者等のこうした義務は緩和された。Gaines, *supra* note 4, at 233-234.

⁽⁹⁹⁾ TSCA308 条に recipient の語が見つかるが、ここでの文脈とは関係ない (EPA からの資金 (補助金) の受領者という意味で用いられている)。

⁽¹⁰⁰⁾ Toxic Substances; Significant New Use Rules; Proposed Amendments to General Provisions and Individual Rules, 51 Fed. Reg. 15104, 15105 (Apr. 22, 1986).

⁽¹⁰¹⁾ 同法に基づく「ハザード・コミュニケーション基準」(hazard communication standard) に係る連邦規則では、製造事業者および販売事業者 (distributor) に対して、安全性データシート (同基準の 2012 年改正前は、material safety data sheet) 交付義務がおかれている。29 C.F.R. § 1910.1200(g)(6), (7).

⁽¹⁰²⁾ Significant New Use Rules; Amendments to General Provisions, 53 Fed. Reg. 28354, 28355 (Jul. 27, 1988). 現行の (重大新規利用規則に関する) 連邦規則では、customer の概念は、定義規定 (40 C.F.R. § 721.3) にみられるだけであり、EPA は、同規則の 1988 年改正において、customer に代えてもっぱら recipient の概念を用いることとしている。See 51 Fed. Reg. at 15104-15105 (1988 年改正に係る規則案)。

なお、customer は、「製造事業者、輸入事業者または加工事業者が、化学物質、または化学物質を含有する混合物を引き渡す (distribute) 者であって、販売によるか否かを問わない」と定義されている。40 C.F.R. § 721.3.

⁽¹⁰³⁾ 49 Fed. Reg. at 35012.

⁽¹⁰⁴⁾ Gold & Warshaw, *supra* note 36, at 454.

⁽¹⁰⁵⁾ 赤渕・前掲論文註 (72) 170-172 頁。

⁽¹⁰⁶⁾ ナノ材料を対象とする重大新規利用規則に関して、赤渕芳宏「有害物質規制法 (TSCA) によるナノ材料のリスクへの法的対応に関する最近の動向」『平成 23 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』15 頁以下、29 頁 (商事法務研究会、2012 年) を参照。

⁽¹⁰⁷⁾ 第 94 回議会の S. 776 は、5 条 (g)(2) として次のように規定していた (5 条 (g)(1) は註 (17) を参照)。

「本条に基づき通知が義務づけられる可能性のある化学物質を販売しようとする製造事業者または輸入事業者は、これらの者が当該物質を引き渡す者 (以下本項において「被引渡人」(distributee) とする) から、かかる被引渡人が重大新規利用となる利用のために当該物質を引き渡すことを予定しているか否かについて確認するよう努める (attempt) もとする。

被引渡人が、その利用の案 (proposed use) が重大な新規の販売 (significant new distribution in commerce) に該当するか否かを、当該の製造事業者または輸入事業者に対して知らせることを拒んだ場合、または知らせることができない場合、

当該の製造事業者または輸入事業者は、その旨を EPA 長官に知らせるとともに、当該被引渡人に対して、当該物質が本条の対象となりうることを知らせるものとする。当該被引渡人は、それ以降は、本条 (本項を含む) において、当該物質の製造事業者として取り扱われるものとする」。

Toxic Substances Control Act: Hearing on S. 776 Before the Subcomm. on the Environment of the S. Comm. on Commerce, 94th Cong. 16-17 (1975).

⁽¹⁰⁸⁾ Premanufacture Notification Requirements and Review Procedures, 44 Fed. Reg. 2242, 2252, 2268-69 (Jan. 10, 1979).

⁽¹⁰⁹⁾ 48 Fed. Reg. at 21730.

⁽¹¹⁰⁾ Reproposal of Premanufacture Notice Form and Provisions of Rules, 44 Fed. Reg. 59764, 59770 (Oct. 16, 1979).

(受稿 : 2015 年 5 月 9 日 受理 : 2015 年 5 月 27 日)