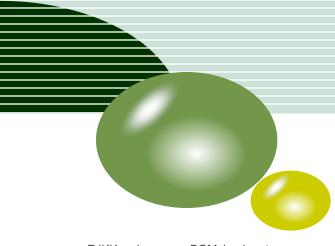


「米国に化学品や成形品を輸出する時に注意すべき法規制と2025年の規制動向」



エンバイロメント・ジャパン株式会社(EJKK) 玉虫完次 (Kanji Tamamushi, Ph.D.)

お願い

- このセミナーサンプルは、規制の最新情報や動向を案内するものであり、いかなる場合も法律のアドバイスの意味を持ちません。
- 一般的な情報提供目的でのみ配布されるものであり、個々の問題については別途ご相談ください。
- 内容に是非については、貴社の責任の下でご判断をお願いいたします。

講師紹介 エンバイロメント・ジャパン株式会社(EJKK) Environment Japan K.K.

玉虫完次
Kanji Tamamushi, Ph.D.
エンバイロメント・ジャパン(EJKK)
代表
海外化学物質規制・環境法規制対応エキスパート



【経歴】

米国バンダービルト大学大学院で化学を専攻。フタル酸エステルや農薬などの分析および地下水汚染・土壌汚染浄化方法の研究でPh.D.を取得。

ケミカルアブストラクツサービス(CAS、米国化学学会)、米国松下電器、P&G(F.E.)、米系大手環境コンサルティング会社を経て、2010年に東京にエンバイロメント・ジャパン株式会社を設立。滞米25年の業務経験を生かした、製品関連化学物質規制診断、EHS(環境・安全・衛生規制)遵守監査、企業買収のためのM&A環境デューデリジェンス、米国TSCA新規化学物質申請および既存化学物質対策、米国FIFRA抗菌剤(除菌剤やデバイスを含む)申請や欧州REACH規則、RoHS指令、SCIP規則などの化学物質規制コンプライアンスなどを主たる業務分野としてコンサルティングサービスを提供。

主要著作として、『製品含有化学物質のリスク管理、情報伝達の効率化、第3節 米国の化学物質規制(連邦法、州法)の最新動向と企業対応』(株式会社技術情報協会、2017年)、『国内外各国におけるSDS/ラベル作成の実務(2021年版)第3章米国』(株式会社情報機構、2021年)を執筆。その他多数。

くその他所属>

- JETRO 2025年度新輸出大国コンソーシアムパートナー
- ・ Sphera Solutionsパートナー
 - 欧米REACH, RoHS, TSCA, Prop65規制対応電気電子機器化学物質情報伝達ツールBOMcheck、および
 - 欧州・米国を含む47カ国対応マルチ言語対応SDSソフト普及に取り組む。

内容

- ①米国規制の概要
- ②TSCA法の概要とインベントリーの調査と解釈
- ③PMN/LVE · SNUNの概要と申請書の作成方法
- ④化学品データ報告(CDR)の概要と現地からの問い合わせへの対応
- ⑤米国のPFAS報告の概要と現地からの問い合わせへの対応
- ⑥カリフォルニア州プロポジション65への対応(ショートラベル改正を考慮)
- ⑦危険有害性周知基準(HCS)の概要と改正点

米国化学物質規制の行方は?

- 化学物質規制の強化
- 成形品(商品など)に含有/添加されている化学物質の強化
 - PFASなど
- その他・・・
- 追加懸念事項
- ▶ トランプ次期大統領の政策が与える影響は?
 - 1月20日の就任式以降に大統領令の発令の可能性
 - EPA予算削減?人員削減?
 - 化学物質規制への影響は?
 - たぶん、バイデン大統領の時に成立した法規制の見直しをする可能性?
 - しばらくは、混乱が起こる可能性?



米国に何を輸出しますか?

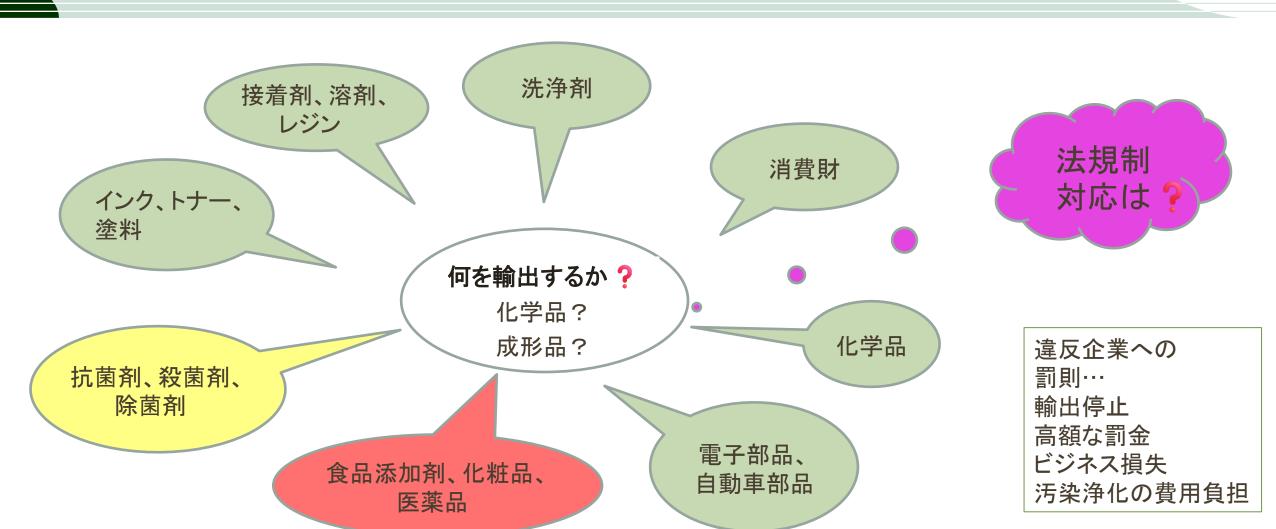
- 化学品
- 電気・電子製品や部品
- 機械、装置
- 消費者製品
- 除菌剤
- 化粧品
- 食品・食品添加物
- 食品接触製品(食品パッケージなど)
- 医薬品
- ・その他

北米に輸出するとき・・・

- 法規制の対応は大丈夫ですか?
- 成分情報を把握していますか?
 - 規制対象物質が含まれていると輸出ができません。
- 許認可申請は大丈夫ですか?
- ラベルは?
- SDS(安全データシート)は?
- 梱包材は?
- 製品訴求は大丈夫ですか?
- 機械等の製造物責任は?

. ...

米国に何を輸出するか?いつ輸出を開始するか?



主な米国化学品関連規制

製品や用途により対応する法規制が異なります!

- 産業用化学品、消費者製品など・・・塗料、インク、接着剤、フィルム、顔料、トナー、撥水剤・・・
 - TSCA(環境保護庁/有害物質規制法)
 - 新規化学物質の申請登録PMN化学品申請(新規化学物質とはTSCAインベントリーリストに収載されていない化学物質)
 - 重要新規利用SNUR化学品・成形品の用途規制(対象化学物質または成形品は申請の義務あり)
- 除菌剤、抗菌剤、殺虫剤など
 - FIFRA(環境保護庁/連邦殺虫剤·殺菌剤·殺鼠剤法)
 - 化学品の申請登録や
 - Treated Article Exemption処理された成形品の免除など
 - US EPA PRN 2000-1 Treated Article Exemption処理された成形品の免除ガイドライン
- 食品、食品添加物、医薬品、化粧品など
 - FDAC(食品医薬品局/連邦食品·医薬品·化粧品法)
- 消費者製品
 - 消費者製品安全改善法
- グリーンガイド(マーケット)/ESG
 - FTC(連邦取引委員会)
- 紛争鉱物使用調査報告
 - SEC(米国証券取引委員会)

www.EJKK.co.jp www.BOMcheck.net ©2025 Environment Japan KK

規制マップ 米国編

日本

化学品

- ·有害物質規制(TSCA)
- ・特に輸入時の申請(PMN、LVE、SNUR)
- ・PFASデータ報告(化学品)など
- ·殺虫剤·抗菌剤·殺鼠剤法(FIFRA、除菌剤)
- ・カリフォルニア州プロポジション65
- ・安全データシート(OSHA/HCS/SDS)など
- -2024年5月改訂

成形品

- •製品含有化学物質関連規制(成形品規制)
- 有害物質規制(TSCA)PBT/PIP(3:1)、PFASデータ報告(成形品)など
- ・連邦有害物質規制(RCRA)リサイクル
- ・殺虫剤・抗菌剤・殺鼠剤法(FIFRAデバイス)
- ・カリフォルニア州プロポジション65(暴露警告)
- -紛争鉱物調査

梱包材

- •CONEGモデル
- ・水銀、鉛、カドミウム、六価クロム(総重量<100ppm)
- 注意物質: 可塑剤(フタル酸エステル、BPA)、 難燃剤、PVC・・・
- ·PFAS···
- ・リサイクル材(有害物質などの含有の可能性)・・・

米国

米国輸入時

化学品

- -TSCA/PMN/LVE/SNUR申請登録
- ・TSCAインベントリー通知
- ·FIFRA登録/登録番号
- ・OSHAラベル
- ・DOTラベル
- •TSCA証明書
- ·SDS(米国OSHA/HCS対応)
- ・カリフォルニア州プロポジション65対応暴露警告ラベル
- ·容器包装使用禁止物
- •流通禁止製品
- ・スーパーファンド化学品物品税など

成形品

- ・ホムアルデヒド放散量(木工品など)
- ・充電電池(リサイクルマーク)
- ・ホルムアルデヒド放散規制対応ラベル
- ・カリフォルニア州プロポジション65対応暴露警告ラベル
- ・リサイクル法
- •容器包装使用禁止物
- •製品登録
- •流通禁止製品
- ・電気安全(UL規格) ULマーク
- -輸入製品の事前通知NOA(FIFRA、FDAなど)
- ·PFAS添加製品?
- •アーティクルの管理(SNUR、PIP(3:1)、PFASなど)

ウエアハウス

『流通関連規制

- ·労働安全衛生法(OSHA)
- ・危険有害性周知基準(HCS/SDS・ラベル)
- •作業員の安全・衛生保護
- ·資源保護回復法(RCRA)
- ・(有害廃棄物法とも呼ばれる)
- ·運輸法(DOTラベル)

消費者

- ¶使用済み製品関連規制
- ·資源保護回復法(RCRA)(一般廃棄物
- ・ユニバーサル廃棄物規則(連邦法)
- ·容器包装法(州法)
- ・廃電気電子機器リサイクル法(州法)
- ·拡大生産者責任(州法)
- •埋立禁止物(州法)



工場

¶環境法(EPA)

- ·大気浄化法(CAA)
- ·水質浄化法(CWA)
- ・資源保護回復法(RCRA) (有害廃棄物法とも呼ばれる)
- 注意:腐食性、引火性、反応性、 溶出毒性のいずれかを示した場合、 有害廃棄物と判定される
- ·有害物質規制法(TSCA)
- ·漏れ防止·コントロール および対策に関する規制 (SPCC)
- •一般廃棄物法
- ・リサイクル法
- スーパーファンド法
- ·その他(州法を含む)

¶労働安全衛生法(OSHA)

- ·危険有害性周知基準 (HCS/SDS)
- ・ロックアウト・タグアウト
- ・閉鎖空間への出入り
- •個人用保護具
- •呼吸器保護
- ・ホットワーク
- ・フォークリフト
- •転倒防止
- ・メディカルレコード
- ・マシーンガード
- ・その他

②TSCA法の概要とインベントリーの調査と解釈

有害物質規制法(TSCA)とは

- 連邦議会は 1976 年10月11日に有害物質規制法 (TSCA) を制定
- TSCAでは、
 - 化学物質、化学混合物、および物品/成形品(article)に関する健康/安全および暴露情報を収集し、
 - それらの検査の義務付け、
 - 暴露を制御することを目的とした規制を発行する権限が与えられている。
- 米国の輸入業者が化学物質、混合物、または製品を輸入する場合は、
 - TSCA の対象となり、米国の化学品製造業者と同じ TSCA の要件を満たす必要がある

輸入業者の場合もTSCA が適用されます

- TSCA の対象となる化学物質、混合物、または物品を米国に輸入する前に、
 - 適用されるすべての TSCA 規制およびその他の関連法規(CAA大気浄化法、RCRA有害廃棄物法など)に完全に準拠していることを確認すること
- TSCA に違反すると、
 - 貨物が差し押さえられたり、入国を拒否されたりするだけでなく、重大な民事罰や刑事罰が科せられる可能性があること

www.EJKK.co.jp www.BOMcheck.net

TSCA の対象となる化学物質、混合物、物品は何ですか?

■ TSCA 対象物

- TSCAで定義される「化学物質」、「混合物」、または「物品/成形品」とみなされるすべての物質
 - 通常、輸入物品は免除されるが、されていないものもある。
- TSCA 第3条では、「化学物質」という用語を次のように定義
- "... any organic or inorganic substance of a particular molecular identity, including (i) any combination of such substances occurring in whole or in part as a result of a chemical reaction or occurring in nature and (ii) any element or uncombined radical."
- 「…特定の分子を持つ有機または無機物質。これには、(i) 化学反応の結果として 全体的または部分的に発生する、または自然界に存在する物質のあらゆる組み 合わせ、および(ii) あらゆる元素または結合していないラジカルが含まれる。」

TSCAの対象外

- 「タバコまたはタバコ製品」
- 連邦殺虫剤、殺菌剤および殺虫剤に基づいて定義される「殺虫剤」
 - 生産、輸入、加工、または生産される場合の殺鼠剤法(FIFRA)での殺虫剤
 - 除菌剤も含まれる
- 1954年原子力法およびその下で制定された規則で定義されている「核物質の原材料」、「特殊核物質」など
- 1954年国税庁法第4181条により課税される物品(銃器および弾薬)
- 連邦食品・医薬品・化粧品法(FDCA)第201条で定義されている「食品」、「食品添加物」、「医薬品」、「化粧品」または「FDCA規制機器」。

Article(物品、成形品)

- (a) Article (1) Article means a manufactured item which: (i) Is formed to a specific shape or design during manufacture, (ii) Has end use functions dependent in whole or in part upon its shape or design during the end use, and (iii) Has either no change of chemical composition during its end use or only those changes of composition which have no commercial purpose separate from that of the article and that may occur as described in § 12.120(a)(2); except that fluids and particles are not considered articles regardless of shape or design.
- (a) 物品 -(1) 物品とは、次の条件を満たす製造品目を指します: (i) 製造中に特定の形状またはデザインに成形され、(ii) 最終使用時にその形状またはデザインに最終使用機能が全部または一部依存し、(iii) 最終使用時に化学組成が変化しないか、または物品の商業目的とは別の商業目的がなく、§ 12.120(a)(2) に規定されているように発生する可能性がある組成の変化のみが発生する。ただし、流体および粒子は、形状またはデザインにかかわらず、物品とはみなされません。

TSCA certification

- 税関は TSCA 認証のない貨物の入国を拒否することができる。
- 輸入者は、以下のいずれかの声明に署名し、
- それをタイプするか、インボイスに事前印刷するか、入国書類に含めることで、認証を示す。
- ポジティブ認証ステートメント(TSCAに準拠しているステートメント)
- Positive Certification Statement: "I certify that all chemical substances in this shipment comply with all applicable rules or orders under TSCA and that I am not offering a chemical substance for entry in violation of TSCA or any applicable rule or order under TSCA."
- ネガティブ証明ステートメン(TSCA対象外であるステートメント)
- Negative Certification Statement: "I certify that all chemicals in this shipment are not subject to TSCA."

Certification Action

Chemical substances or mixtures subject to TSCA

→ Positive Certification Required

Article(物品)

→ No Certification Required

Tobacco or tobacco Product

→ No Certification Required

Pesticides, nuclear materials, food, food additives, drugs, cosmetics, or medical devices

→ Negative Certification

TSCA法の概要

■ 有害物質規制法(Toxic Substance Control Act) 1977年1月1日発効

- 有害な化学物質による人の健康や環境への不当なリスク(unreasonable risks)を防止することを目的とする

法律の構成

- 第 I 編 有害物質の規制
- 第Ⅱ編-アスベストの危険緊急措置(1986年追加)
- 第皿編-屋内ラドン削減(1988年追加)
- 第Ⅳ編-鉛ば〈露の低減(1992年追加)
- 第V編-健康で高性能な学校(Healthy High-performance School)(2007年追加)
 - 環境およびエネルギー関連を考慮する学校
- 第Ⅵ編-複合木製品のためのホルムアルデヒド基準(2010年追加)

TSCAセクションの留意点

- TSCA § 4 Testing
 - 試験ガイドラインなど
- TSCA § 5 Premanufacture Notification
 - PMN、LVE、SNUR
- TSCA § 6 Regulation of Existing Chemicals
 - CDR、PCB
 - (h)PBT 製品および成形品の製造、加工および(商業的)流通禁止または制限
- TSCA § 8 Recordkeeping and Reporting
 - TSCAインベントリー
 - 化学品報告
 - 重大有害性情報
 - 健康・安全性報告など
 - § 8(a)(7) PFAS 報告規則

www.EJKK.co.jp www.BOMcheck.net https://sphera.com/Japan/ ©2022 Environment Japan KK

化学物質を米国に輸出するとき

- 化学物質がTSCA化学物質または新規化学物質かの判定を行う。
 - TSCA化学物質とは、TSCAインベントリーに収載されている化学物質。
 - 収載されていない化学物質は、新規化学物質と判定される。

検索方法 TSCA Inventory https://www.epa.gov/tsca-inventory

TSCA Chemical Substance Inventory



Learn About the **TSCA Inventory**

- Overview
- Why is a chemical on the Inventory?
- How are chemicals added to the Inventory?
- Nanoscale substances and the Inventory
- Completeness, accuracy and legal standing

Amonded TCCA and

Access the TSCA **Inventory**

- Download the Inventory
- Help with your Inventory searches
- Alternate ways to access the Inventory

Policy and Guidance

- Policy statements and guidance documents
- Creating generic names

News

- Access the May 2024 TSCA <u>Inventory</u>
- Notice to Revoke the 1980 Inventory **Correction Guidelines**
- Learn about procedures for reviewing CBI Claims for active chemical





Environmental Topics ✓

Laws & Regulations ✓

Report a Violation 🗸

About EPA ∨

Home / TSCA Chemical Substance Inventory

TSCA Chemical Substance Inventory

About the Inventory

Access the Inventory

Policy and Guidance

Contact Us About the TSCA Chemical Substance Inventory

How to Access the TSCA Inventory

The non-confidential portion of EPA's Toxic Substances Control Act Chemical Substance Inventory (TSCA Inventory) is updated approximately every six months. It can be searched in multiple ways. This page provides ways to download the non-confidential Inventory and offers help in using these downloaded files. The May 2024 update is available below. The Inventory contains 86,770 chemicals, of which 42,377 are active.

On this page:

- Download the non-confidential TSCA Inventory
- Learn how the data is formatted to help you search
- Meaning of EPA regulatory flags
- Alternate ways to access the non-confidential TSCA Inventory

検索方法 TSCA Inventory

Download the non-confidential TSCA Inventory

EPA provides a Microsoft Access version and a generic comma-delimited "CSV" text version of the non-confidential TSCA Inventory for users to download. If you don't have Microsoft Access, use the CSV file. Both files are compressed ".zip" files. The .zip files contain the actual data files. See generic information about zip files.

MS Access Non-CBI TSCA Inventory (zip) (Last created: 05/2024)



CSV Non-CBI TSCA Inventory (zip) (Last created: 05/2024)

The Microsoft Access file contains two tables:

- TSCAINV_052024
 - Contains non-confidential chemical substance listings on the TSCA Inventory, as identified by Chemical Abstract Service (CAS)
 Registry Number and Chemical Abstracts (CA) Index Name.
- PMNACC_052024
 - Contains non-confidential data for the confidential chemical substance listings, as identified by EPA accession number and generic chemical name.

TSCAインベントリーのダウンロード方法



PMNACC_052024

TSCAINV_052024

Microsoft Excel CSV ファイル

371 KB 無

1,650 KB

Microsoft Excel CSV ファイル

2,047 KB 無

8,962 KB

26

TSCINV_052024 (公開情報)

	А	В	С	D	Е	F	G		Н	I	J
1	ID	CASRN	casregno	UID	EXP	ChemName	DEF	UVCB		FLAG	ACTIVITY
2		1 50-00-0	50000			Formaldehyde					ACTIVE
3		2 1950/1/1	50011			Guanidine, hydrochloride (1:1)					ACTIVE
4		3 1950/2/2	50022			Pregna-1,4-diene-3,20-dione, 9-fluoro-11,17,21-trihydroxy-16-methyl-, (11.beta.,16.alpha.)-					ACTIVE
5		4 1950/7/7	50077			Azirino[2',3':3,4]pyrrolo[1,2-a]indole-4,7-dione, 6-amino-8-[[(aminocarbonyl)oxy]methyl]-1,1a,2,8,8a,8b-hexahydro-8a-methoxy-5-methyl-, (1aS,8S,8aR,8bS)-				S	ACTIVE
6		5 50-14-6	50146			Cyclohexanol, 4-methylene-3-[(2E)-2-[(1R,3aS,7aR)-octahydro-7a-methyl-1-[(1R,2E,4R)-1,4,5-trimethyl-2-hexen-1-yl]-4H-inden-4-ylidene]ethylidene]-, (1S,3Z)-					ACTIVE
7		6 50-21-5	50215			Propanoic acid, 2-hydroxy-					ACTIVE
8		7 50-23-7	50237			Pregn-4-ene-3,20-dione, 11,17,21-trihydroxy-, (11.beta.)-					ACTIVE
9		8 50-24-8	50248			Pregna-1,4-diene-3,20-dione, 11,17,21-trihydroxy-, (11.beta.)-	-				ACTIVE
10		9 50-29-3	50293			Benzene, 1,1'-(2,2,2-trichloroethylidene)bis[4-chloro-				S	ACTIVE
11		10 50-30-6	50306			Benzoic acid, 2,6-dichloro-				PMN; S; 5E	ACTIVE
12		11 50-31-7	50317			Benzoic acid, 2,3,6-trichloro-				PMN; S; 5E	ACTIVE
13		12 50-32-8	50328			Benzo[a]pyrene					ACTIVE
14		13 50-33-9	50339			3,5-Pyrazolidinedione, 4-butyl-1,2-diphenyl-					ACTIVE
15		14 50-34-0	50340			2-Propanaminium, N-methyl-N-(1-methylethyl)-N-[2-[(9H-xanthen-9-ylcarbonyl)oxy]ethyl]-, bromide (1:1)					INACTIVE
16		15 50-43-1	50431			Benzoic acid, 2,4,6-trichloro-				PMN; S; 5E	ACTIVE
17		16 50-45-3	50453			Benzoic acid, 2,3-dichloro-				PMN; S; 5E	ACTIVE
18		17 50-54-4	50544			Cinchonan-9-ol, 6'-methoxy-, (9S)-, sulfate (2:1)					INACTIVE
						Yohimban-16-carboxylic acid, 11,17-dimethoxy-18-[(3,4,5-					

www.EJKK.co.jp www.BOMcheck.net ©2024 Environment Japan KK

PMNACC_052024 CBI(機密ビジネス情報)

4	Α	В	С	D	Е	F	G	Н
1	D	PMNNO	ACCNO	UID	EXP	GenericName	FLAG	ACTIVITY
2		1 P000005	232689			Polymeric MDI based polyurethane (PROVISIONAL)	PMN; S	ACTIVE
3		2 P000006	278489			Polymeric MDI based polyurethane (PROVISIONAL)	PMN; S	ACTIVE
4		3 P000008	164331			Emulsion polymer (PROVISIONAL)	PMN; XU	ACTIVE
5		4 P000009	257944			Copolymer of acrylic esters, acrylic acid and dibromostyrene (PROV	IS PMN; XU	INACTIVE
6		5 P000012	238676			Reaction product of cashew nutshell liquid, phenols, formaldehyde,	ar PMN	INACTIVE
7		6 P000015	245502			Polyoxyalkylene polyester urethane block polymer, salt with phosph	INACTIVE	
8		7 P000024	260470			Aluminum alkylamide (PROVISIONAL)	PMN	INACTIVE
9		8 P000028	173354			Acrylic copolymer (PROVISIONAL)	PMN; XU	ACTIVE
LO		9 P000030	235279			Modified polyacrylate (PROVISIONAL)	PMN; XU	ACTIVE
11		10 P000035	250396			Isocyanate-terminated polyurethane prepolymer (PROVISIONAL)	PMN; XU	INACTIVE
L2		11 P000038	245411			Urethane acrylate (PROVISIONAL)	PMN; XU	INACTIVE
13		12 P000042	242490			N-Alkyl-4-alkylaminonaphthalene (PROVISIONAL)	PMN	ACTIVE
L4		13 P000043	276790			N-Alkyl-4-alkylaminonaphthalene (PROVISIONAL)	PMN	ACTIVE
15		14 P000044	256292			N-Alkyl-4-alkylaminonaphthalene (PROVISIONAL)	PMN	ACTIVE

Meaning of EPA regulatory flags EPA規則フラッグの意味

Special flags are used throughout the TSCA Inventory to identify those substances on the Inventory that are the subject of an EPA rule or order promulgated under TSCA, as well as to indicate types of full or partial exemptions from TSCA reporting requirements.

The following flags are used:

- 5E indicates a substance that is the subject of a TSCA section 5(e) order.
- 5F indicates a substance that is the subject of a TSCA section 5(f) rule.
- 12C indicates a substance that is prohibited to be exported from the Unites States under TSCA section 12(c).
- FRI indicates a polymeric substance containing no free-radical initiator in its Inventory name but is considered to cover the designated polymer made with any free-radical initiator regardless of the amount used.
- PE1 indicates a polymer that has a number-average molecular weight of greater than or equal to 1,000 daltons and less than 10,000 daltons and that is exempt under the 1995 polymer exemption rule. The polymer's oligomer content must be less than 10 percent by weight below 500 daltons and less than 25 percent by weight below 1,000 daltons.
- PE2 indicates a polymer that has a number-average molecular weight of greater than or equal to 10,000 daltons and that is exempt under the 1995 polymer exemption rule. The polymer's oligomer content must be less than 2 percent by weight below 500 daltons and less than 5 percent by weight below 1,000 daltons.
- PE3 indicates a polymer that is a polyester and that is exempt under the 1995 polymer exemption rule. The polyester is made only from monomers and reactants included in a specified list that comprises one of the eligibility criteria for the 1995 polymer exemption rule.
- PMN indicates a commenced PMN substance.
- R indicates a substance that is the subject of a proposed or final TSCA section 6 risk management rule.
- S indicates a substance that is identified in a final Significant New Use Rule.
- SP indicates a substance that is identified in a proposed Significant New Use Rule.
- T indicates a substance that is the subject of a final TSCA section 4 test rule or order.
- TP indicates a substance that is the subject of a proposed TSCA section 4 test rule or order.
- XU indicates a substance exempt from reporting under the Chemical Data Reporting Rule, (40 CFR 711).
- Y1 indicates a polymer that has a number-average molecular weight greater than 1,000 and that was exempt under the 1984 polymer exemption rule.
- Y2 indicates a polymer that is a polyester and that was exempt under the 1984 polymer exemption rule. The polyester is made only from reactants included in a specified list of low-concern reactants that comprises one of the eligibility criteria for the 1984 polymer exemption rule.



→ Sign in

You are here: EPA Home » System of Registries » SRS » PMN & Accession Numbers Search

Contact Us | Contact CDX

PMN & Accession Numbers Search

Search Confidential Business Information (CBI). The available search options are: by identifier, list, and expiration date.

The search options may be combined.

Search by Identifier

Enter a generic name, PMN number, accession number, unique identifier, or comment *

Match Type

- Begins with Contains Exact match

Choose fields to compare to

Generic Name

PMN Number

Accession Number

Unique Identifier

Comment

✓ All

Search/Filter by List

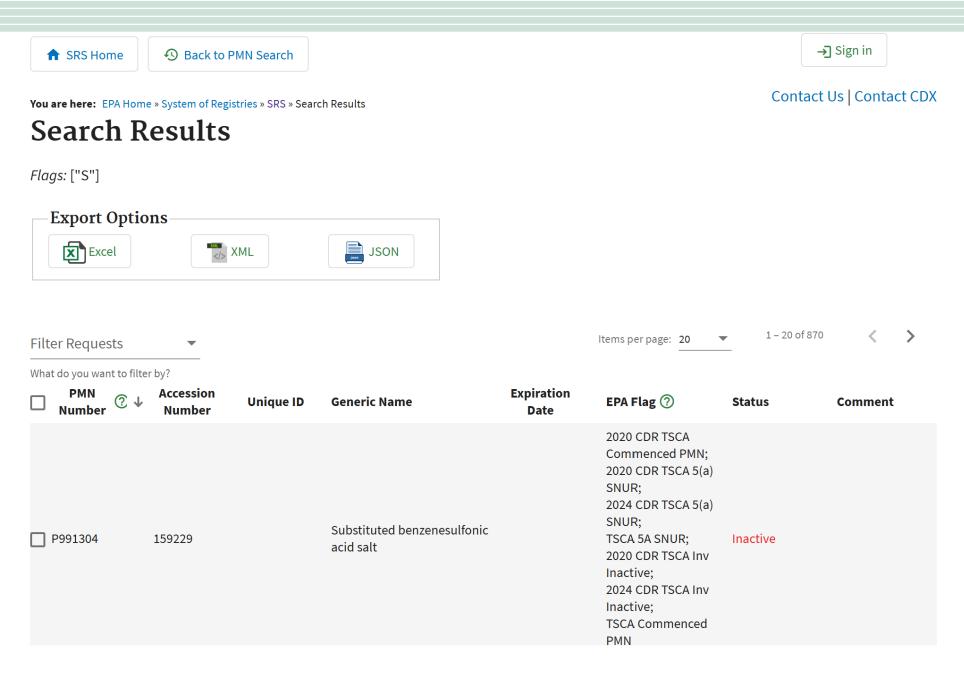
Select one or more EPA inventory flags *

Search

- Substance Search
- Multiple Entry Search
- Advanced Search
- PMN & Accession Numbers Search

SRS Information

- About SRS
- Automated Services (Web Services/APIs)
- SRS FAQs



Search

- Substance Search
- Multiple Entry Search
- Advanced Search
- PMN & Accession Numbers
 Search

SRS Information

31

- About SRS
- Automated Services (Web Services/APIs)
- SRS FAQs

CAS番号がTSCAインベントリー(公開情報)で見つからない時

- CBI(機密)ファイルに収載されている可能性
- EPAに依頼して調査する
- Bona FideをEPAに提出して、機密ファイルの調査を依頼する。
- 公開ファイルおよび機密ファイルに化学物質が収載されていない時は、
- 新規化学物質としての申請が必要になる!
- お急ぎの時は、これをスキップして、PMN/LVEなどを申請することは可能

③PMN/LVE/SNUNの概要と申請書の作成方法

新規化学物質(PMN)の申請登録

- TSCA § 5
- 1. Premanufacture notice (PMN) 製造前届(少なくとも輸入開始90日前までに申請)
- EPAが、人間の健康や環境に不当なリスクをもたらす可能性を審査するため
- 2. PMNが承認されると、輸入を開始することができる。
- 3. はじめての輸入後 30 日以内に EPA に「開始通知」(NOC) を提出する必要がある。 この NOC を受領後、対象化学物質は将来の輸入および/または国内生産の目的で EPA の既存化学物質 TSCA インベントリに追加される。

TSCA Section 5 (e) Consent Orders TSCA第5条(e)同意命令

TSCA の第 5 条 (e) に基づいて EPA が発行した同意命令に署名した製造業者または輸入業者の場合は、米国に輸出する前に同意命令の規定に準拠している必要がある。

■ TSCA第5条(e)同意命令

- PMNの環境や安全・衛生関連の申請内容が不十分であるとEPAが判断した時に EPAは申請者に対して不十分なところを改善するための同意書を作成し、 申請者が同意した時に米国への輸出を許可する。

TSCA 第 5 条 重要な新規利用規則 (SNUR)

- TSCA の対象となる化学物質を米国に輸入する前に、輸入業者は、その物質が TSCA の第 5 条に基づいて発行された重要な新規用途規則の対象であるかどう かを判断する必要がある。
- TSCA の第 5 条では、EPA が化学物質の使用を「重要な新規用途」として指定し、 その用途のために化学物質が製造(輸入を含む)または加工する前に EPA に情報を提出することを義務付けている。
- 既存化学物質や成形品に含有する化学物質も対象。

Exemptions to Section 5 of TSCA TSCA第5条の免除

- LVE(Low Volume Exemption、少量免除):
 - 申請が難しくなる。特に、有機フッ素化合物の申請は厳しくなっている。
 - 30日前までに免除申請の届出、年10トン未満
- LoREX(Low Environmental Releases and Human Exposure:
 - LoREX、環境放出および人への暴露が低い物質の免除):
 - 30日前までに免除申請の届出
- TME(Test Marketing Exemption、試験販売免除):
 - 45日前までに免除申請の届出
- Polymer Exemption、ポリマー免除:
 - 免除報告書(初年度の翌年1月31日までに提出)
- R&D免除
 - 免除申請の届出は不要
- TSCA Certificate 認証も必要

申請書作成に必要なもの

- 製品情報(エンドユーザーの用途)
- SDS(安全データシート)
- IES(CASのInventory Expert Service)新規化学物質の名称、インデックスなどの情報
- 化学情報、物理情報
- 安全性/毒性データ
- 分析データ
- 工程等での使用方法
- 年間輸出量
- その他

PMN,LVE, SNUN申請など

- 電子申請
- 米国での申請が必要(CDXポータルから)
- https://www.epa.gov/reviewing-new-chemicals-under-toxic-substancescontrol-act-tsca/sample-premanufacture-notification

PMN Page 1

NON-CBI SUBMISSION

U.S. ENVI	RONMENTAL PROTECTION	AGENCY		AGI	ENCY USE ONLY
STATE OF THE PARTY		MANUFACTU	RE	Date of receipt:	
When completed, send this form to:	If sending by Courier: Office of Pollution Prevention and Toxics Document Control Office (7407M) US EPA, 1201 Constitution Ave NW WASHINGTON, D.C. 20460	HEMICAL SUBS	ng by US Mail: Prevention and Toxics Office (7407M) nsylvania Ave NW	Submiss	sion Report Number
Total Number	Contact Numbers: 202-564-8930/8940 er of Pages		TS Number		
18	•				
		GENER	AL INSTRUCTIONS		

If a fee has been remitted for this notice (40 CFR 700.45), indicate in the boxes above the TS fee identification number you have generated. Remember, your fee ID number must also

appear on your corresponding fee remittance. For mailing address information see the Help instructions in the e-PMN tool.

Premanufacture Notice

	Test Data (Check Below any i	nclude	d in this notice)
	Environmental fate data		Other Data
	Health effects data		Risk Assessments
	Environmental effects data		Structure/activity relationships
	Physical/Chemical Properties (A physicated on the last page of this form.)		d chemical properties worksheet is
	Test data not in the possession or contr	ol of the	e submitter
	TYPE OF NOTICE (Ch	ieck On	lly One)
	PMN (Premanufacture Notice)		
	SNUN (Significant New Use Notice)		
	TMEA (Test Marketing Exemption Appli	ication)	
	LVE (Low Volume Exemption) @ 40 CF	R 723.	50(c)(1)
	LOREX (Low Release/Low Exposure E	xemptic	on) @ 40 CFR 723.50(c)(2)
	LVE Modification		
	LOREX Modification		
	Mock Submission		
	Mark (X) if pending Letter of Suppo	ort	
N	IS THIS A CONSOLIDATED PMN (Y/N))?	
0	# of chemicals or polymers (Prenotic p. 3).	ce Comi	munication # required, enter # on
	Mark (X) if any information in this notice	is clain	ned as confidential.

Premanufacture Notice

2.	Technical Contact (in U.S.)					Confidential
Name	of Authorized Official (first)			(last)		
Position	on					
Comp	any					
Mailin	g Address (number & street)					
City	State	,		Postal Code		
e-mai			Telephor (include a	ne area code)		
	If you have had a prenotice communication (PC) concer	ning			Mark (X) if none	Confidential
3.	this notice and EPA assigned a PC Number to the notice enter the number.	Э,				
	If you previously submitted an exemption application for	the			Mark (X) if none	Confidential
4.	chemical substance covered by this notice, enter the exemption number assigned by EPA. If you previously submitted a PMN for this substance enter the PMN num assigned by EPA (i.e. withdrawn or incomplete).	ber				
	If you have submitted a notice of Bona fide intent to				Mark (X) if none	Confidential
5.	manufacture or import for the chemical substance cover by this notice, enter the notice number assigned by EPA					

Premanufacture Notice

PMN2019P4	PMN Page 4	11011 051 0051			
Part I – GEI	IERAL INFORMATION Continue	ed		PMN2019P4A	PMN Pag
Section B - CHEMICAL IDENTITY INFORMATION:	You must provide a currently correct Chen based on current CA index nomenclature in		tance	For a class 2 substance - (1) List the immediat the nature of the reaction or process. (3) Indicates	e precursor substances with that the range of composition a
Mark (X) the "Confid	ential" box next to any item you claim as con	fidential		e. (1) List the immediate precursor substance	names with their respective C
Complete either item 1 (Class 1 or 2 substances) or 2 (F	olymers) as appropriate. Complete all other	items.			
If another person will submit chemical identity informatio the name, company, and address of that person in a cor		e box at the right. Identify			
Class 1 or 2 chemical substances (for definitions of a 2 substances, see the Instructions Manual)	lass 1 and class Class 1	Class 2	СВІ		
a. Class of substance - Mark (X)					
Preferred Name must be provided, which ever is app	A COMPANIE DASSECTION CUITERIC CA INCEX HOMERICA	lature rules and conventions).		Enter Attachment filename for Part I, S e. (2) Describe the nature of the reaction or pr	, , , ,
CAS Registry Number (if a number already exists for c. Please identify which method you used to develop or	,	pation reported in this notice: (check or	26)		SV
Method 1 (CAS Inventory Expert Service - a copy of Identification report obtained from the CAS Inventory Services must be submitted as an attachment to this	the IES Order Number	Method 2 (Other Source)		&C	5
Enter Attachment filename for Part I, Section B, 1. c.				Enter Attachment filename for Part I, S	ection B. 1. e. (2)
d. Molecular formula				e. (3) Indicate the range of composition and the	
For a class 1 substance, provide a complete and correpresentative or partial chemical structure diagram,				70	'

PMN Page 4a	
For a class 2 substance - (1) List the immediate precursor substances with their respective CAS Registry Numbers. (2) Describe the nature of the reaction or process. (3) Indicate the range of composition and the typical composition (where appropriate).	Confidential
e. (1) List the immediate precursor substance names with their respective CAS Registry Numbers.	
Enter Attachment filename for Part I, Section B, 1. e. (1) e. (2) Describe the nature of the reaction or process.	
Enter Attachment filename for Part I, Section B, 1. e. (2)	
e. (3) Indicate the range of composition and the typical composition (where appropriate).	
70	

INOIN-ODI SUDIVIISSIOIN

PMN Page 6			
Part I GENERAL INFORMATION Co	ntinued		
Section B CHEMICAL IDENTITY INFORMATION Continued			
3. Impurities		1.6	
 (a) - Identify each impurity that may be reasonably anticipated to be present in the chemical subject of purpose. Provide the CAS Registry Number if available. If there are unidentified impurities, es (b) - Estimate the maximum weight % of each impurity. If there are unidentified impurities, es 	es, enter "unidentified."		ciai
Impurity (a)	CAS Registry Number (a)	Maximum Percent % (b)	Confi- dential
	10	*	
	5		
	5		
Mark (X) this box if the data continues on the next page.			
Enter Attachment filename for Part I, Section B, 3.			
4. Synonyms - Enter any chemical synonyms for the new chemical identified in subsection 1 or 2.			
Enter Attachment filename for Part I, Section B, 4.			

5. Trade identification - List trade names for the new chemical substance identified in subsection 1 or 2.		
Enter Attachment filename for Part I, Section B, 5.		
 Generic chemical name - If you claim chemical identify as confidential, you must provide a generic name specific chemical identity of the new chemical substance to the maximum exten Substance Inventory, 1985 Edition, Appendix B for guidance on developing ger 	t possible. Refer to the TSCA Cl	
Enter Attachment filename for Part I, Section B, 6.		
 Byproducts - Describe any byproducts resulting from the manufacture, processing, use, or disposal of th CAS Registry Number if available. 	e new chemical substance. Pro	vide the
Byproduct (1)	CAS Registry Number (2)	Confi- dential
Mark (X) this box if the data continues on the next page.		
EPA FORM 7710-25 (Rev. 12-19) Repl	aces previous editions of EPA Fo	orm 7710-:
Page 8		

43

PIMIN2019P1	P	WIN Page	1								
Part I GI	ENERAL	INFORMA	TION	Cor	tinı	ıed					
Part I GENERAL INFORMATION Continued Section C PRODUCTION, IMPORT, AND USE INFORMATION: The information on this page refers to consolidated chemical number(s): Mark (X) the "Confidential" box next to any item you claim as confidential. 1. Production volume Estimate the maximum production volume during the first 12 months of production. Also estimate the maximum production volume for any consecutive 12-month period during the first three years of production. Estimates should be on 100% new chemical substance basis For a Low Volume Exemption application, if you choose to have your notice reviewed at a lower production volume than 10,000 kg/yr, specify the volume and mark (x) in the binding box. If granted, you are bound to this volume. Maximum first 12-month production (kg/yr) (100% new chemical substance basis) Maximum 12-month production (kg/yr) (100% new chemical substance basis) Confidential Binding Option Mark (X)											
The information on this page refers to consolidated	chemical nu	ımber(s):	1	2		3	4		5	6	
Mark (X) the "Con	nfidential" bo	x next to any i	tem you	claim as	conf	identia	l.				
volume for any consecutive 12-month period durin For a Low Volume Exemption application, if you ch	g the first thre noose to have	e years of prode your notice rev	uction. Est iewed at a	timates sl	nould	be on 1	00% new ch	nemi	cal sub	stance basis.	
						Co	onfidential				
Enter Attachment filename for Part I. Section C	: 1							(CBI		

INOIN-ODI SODINISSIOIN

Entor / Macrimont monanto for Fart 1, Occion o	,							95	7	OD!	ш	
Use Information You must make separate confider to each category, the formulation of the new substaconfidential. Describe each intended extracers of use. (1) Proceedings and intended extracers of use. (2) Proceedings and intended extracers of use. (3) Proceedings and intended extracers of use. (4) Proceedings are procedured extracers of use.	ance, ar	nd other u	se informa	tion. Ma	ark (X) the	"Confid	ential" E					
 (1)Describe each intended category of use (2)Mark (X) this column if entry column (1) in 						d applic	auon.					
(3)Indicate your willingness to have the info						C		•				
(4)Estimate the percent of total production f (5)Mark (X) this column if entry in column (4)						ory of us	ie.					
(6)Estimate the percent of the new substan commercial purposes at sites under your							, solutio	ns, or g	jels as n	nanufac	tured fo	or
(7)Mark (X) this column if entry in column (6												
(8)Indicate % of product volume expected fi willingness to have the use type provider			sectors. N	lark mo	re than on	e box if	appropr	iate. Ma	ark (X) to	indica	te your	
(9)Mark (X) this column if entry(ies) in colur			fidential b	siness	informatio	n (CBI).						
Category of use (1)		Binding	Prod		% in		% of	substar	nce expe	ected pe	er use	
(by function and application i.e. a dispersive dye for	CBI	Option	uction	CBI	Form- ulation	CBI	(8)					CBI
finishing polyester fibers)	(2)	Mark (X) (3)	(4)	(5)	(6)	(7)	Site- limited	Con- sumer*	Industrial	Com- mercial	Binding Option	(9)
(()												
X												
* If you have identified a "consumer" use, please prov	/ide on a	l a continua	tion sheet	a detail	ed descrip	tion of t	he use(s) of thi	s chemic	cal subs	stance i	n
consumer products. In addition include estimates of the chemical reactions by which this substance loses						ce as e	xpected	in cons	sumer pr	oducts	and de	scribe
Mark (X) this box if the data continues on the next page		iuty iii uie	consumer	product	L							
		dosorintio	n in cubco	ation 20	ac confide	ential o	otor o a	porio d	loogriptic	on of the	at enter	LOD /
b. Generic use If you claim any category description Read the Instruction Man						enuai, ei	nter a ge	enenc o	iescripuo	on or un	at categ	jory.
Enter Attachment filename for Part I, Section	C 2 h								СВ	91		7
Hazard Information Include in the notice a copy of the cop			imile of an	v hazan	d warning	stateme	nt labo	l mate				
data sheet, or other information which will be provide	d to any	person w	ho is reas	nably l	ikely to be	expose	d to this	substa	ince			Option
regarding protective equipment or practices for the sa hazard information you include.	ite hand	ding, trans	port, use,	or dispo	sal of the	new sub	ostance.	List in	part III		Marl	(X)
Mark (X) this box if you attach hazard informa	tion.											

EPA FORM 7710-25 (Rev. 12-19)

Replaces previous editions of EPA Form 7710-25

NON-CBI SUBMISSION

PMN2019P10 PMN Page 10			
Part II HUMAN EXPOSURE AND ENVIRONM	ENTAL RELEASE – Continue	ed	
Section B INDUSTRIAL SITES CONTROLLED BY OTHERS			
The information on pages 10 and 10a refer to consolidated chemical number(s):	1 2 3	4 5	6
Complete section B for typical processing or use operations involving the new chemical			
complete this section for operations outside the U.S.; however, you must report any pro Complete a separate section B for each type of processing, or use operation involving t			
more than one site describe the typical operation common to these sites. Identify addition		ne operation is pe	nonned at
1(a). Operation Description — To claim information in this section as confidential	al, bracket (e.g. {}) the specific infor	mation that you o	claim as
(1) Diagram the major unit operation steps and chemical conversions, including	g interim storage and transport contai	ners (specify - e.c	ı. 5 gallon
pails, 55 gallon drums, rail cars, tank trucks, etc). On the diagram, identify	by letter and briefly describe each wor	ker activity.	
(2) Either in the diagram or in the text field 1(b) below, provide the identity, the chemical substance basis), and entry point of all feedstocks (including read			
streams, and wastes. Include cleaning chemicals (note frequency if not use	ed daily or per batch).		·
(3) Either in the diagram or in the text field 1(b) below, identify by number the	points of release, including small or in	ermittent releases	s, to the
environment of the new chemical substance. (4) Please enter the # of sites (remember to identify the locations of these site	s on a continuation sheet):		
(1)	Number of Sites	Confidential	
	Nulliber of Sites	Confidential	
	. 60		
	Ť		
1(b). (Optional) This space is for a text description to clarify the diagram above.		Confidential	

PMN2019P10A PMN Page 10a

2. Worker Exposure/Environmental Release

- (1) -- From the diagram above, provide the letter for each worker activity. Complete 2-8 for each worker activity described.
- (2) Estimate the number of workers exposed for all sites combined.
- (4) Estimate the typical duration of exposure per worker in (a) hours per day and (b) days per year.
 (6) Describe physical form of exposure and % new chemical substance (if in mixture), and any protective equipment and engineering controls, if any, used to protect workers.
- (7) Estimate the percent of the new substance as formulated when packaged or used as a final product.
- (9) From the process diagram above, enter the number of each release point. Complete 9-13 for each release point identified.
 (10) Estimate the amount of the new substance released (a) directly to the environment or (b) into control technology to the environment (in kg/day or kg/batch).
- (12) Describe media of release i.e. stack air, fugitive air (optional-see Instructions Manual), surface water, on-site or off-site land or incineration, POTW, or other (specify) and control technology, if any, that will be used to limit the release of the new substance to the environment.
- (14) -- Identify byproducts which may result from the operation.
 (3), (5), (8), (11), (13) and (15) -- Mark (X) this column if any of the proceeding entries are confidential business information (CBI).

Letter of Activity	# of Workers Exposed	СВІ	Durat Expo	ion of osure	СВІ	Protect	ive Equip./Engineering Controls/Physical Form	% new substance	% in Formulation	СВІ
(1)	(2)	(3)	(4a)	(4b)	(5)		(6)	(6)	(7)	(8)
							, 65			
							V			
							7			
							,			
Release Number	Amoun	t of Nev	v Substan	ice Releas	sed	CBI	Media of Release & Contro	l Technology		СВІ
	Number									
(9)	(10	0a)	工	(10b)		(11)	(12)			(13)
	(1)	0a)		(10b))	(11)	(12)			(13)
	(10	0a)	*	(10b))	(11)	(12)			(13)
	(1)	0a)	3	(10b))	(11)	(12)			(13)
	(1)	0a)	3	(10b))	(11)	(12)			(13)
	(1)	0a)	3	(106))	(11)	(12)			(13)
	(1)	0a)	3	(10b))	(11)	(12)			(13)
(9)		7	3)		(12)			(13)
(9)	Mark (X) this	7	he data co		n the ne		(12)			(13)
(9)	Mark (X) this	7	he data co		n the ne		(12)		(15) CBI	(13)

PMN2019P12

PMN Page 12

Part III -- LIST OF ATTACHMENTS

Attach continuation sheets for sections of the form, test data and other data (including physical/chemical properties and structure/activity information), and optional information after this page. Clearly identify the attachment and the section of the form to which it relates, if appropriate. Number consecutively the pages of any paper attachments. In the Number of Pages column below, enter the inclusive page numbers of each attachment for paper submissions or enter the total number of pages for each attachment for electronic submissions. Electronic attachments can be identified by filename.

Mark (X) the "Confidential" box next to any attachment name or filename you claim as confidential. Read the Instructions Manual for guidance on how to claim any information in an attachment as confidential. You must include with the sanitized copy of the

	a sanitized version of any attachment		Number	Associated PMN Section	
#	Attachment Name	Attachment Filename	of Pages	PMN Section	CE
			UI Fages	Number	
				. 0	
			C	5	
				2	
		10/			
		60			
	XO.				
	10"				
	1				

PMN2019P13

PMN Page 13

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES WORKSHEET										
The information on	this page refers to ch	emical ı	number(s):	1[2]3 [4	5	<u> </u>	
To assist EPA's review of physical and chemical properties data, please complete the following worksheet for data you provide and include it in the notice. Identify the property measured, the value of the property, the units in which the property is measured (as necessary), and whether or not the property is claimed as confidential. Give the attachment number (found on page 12) in column (b). The physical state of the neat substance should be provided. These measured properties should be for the neat (100% pure) chemical substance. Properties that are measured for mixtures or formulations should be so noted (% PMN substance in). You are not required to submit this worksheet; however, EPA strongly recommends that you do so, as it will simplify the review and ensure that confidential information is properly protected. You should submit this worksheet as a supplement to your submission of test data. This worksheet is not a substitute for submission of test data.										
	perty a)	Unit	Mark X if Provided	Attachment Number (b)		Value (c)		or E	easured Estimate // or E)	CBI Mark (X) (d)
Physical state of nea	t substance				(solid)	(liquid)	(gas)		•	
Vapor Pressure @ Temperature		°C					Torr			
Density/relative dens	ity						g/cm3			
Solubility					+ (0				
@ Temperat	ture	°C					g/L			
Solv	vent									
Solubility in Water @ Temperature		°C		N)			g/L			
Melting Temperature							°C			
Boiling / Sublimation temperature @		Torr					°C			
Spectra										
Dissociation constant										
Octanol / water partit	ion coefficient									
Henry's Law constan	t									
Volatilization from wa	iter									
Volatilization from so	il									
pH@ concentration	•									
Flammability										
Explodability										
Adsorption / Coefficie	ent									
Particle Size Distribut	tion									
Other - Specify										

EPA FORM 7710-25 (Rev. 12-19)

TSCA新規化学物質申請書(PMN、LVEなど)

General Information

Chemical Identity

- IES (CAS Inventory Expert Service)
- 分子式、構造式
- 商標、一般名
- 副産物
- 不純物など

Production, Import, And Use Information

- 生産量
- 使用情報など

- Human Exposure and Environmental Release(暴露情報)
 - Industrial Sites Controlled by Others
 - Worker Exposure/Environmental Release
- Optional Pollution Prevention
 Information(オプション 汚染防止情報)
- List of Attachments (添付資料)
- Physical and Chemical Properties
 Worksheet (物理的および化学的情報)

④ 化学品データ報告(CDR)の概要と現地からの問い合わせへの対応

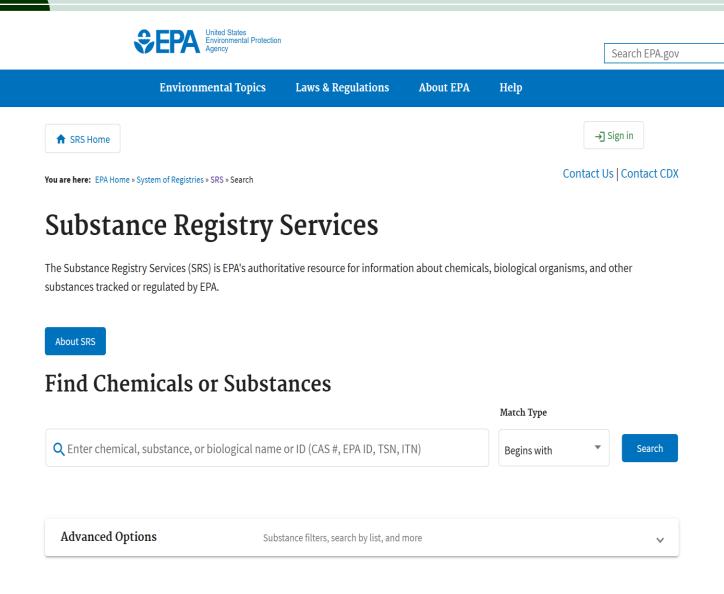
2028年CDR報告

- TSCA § 8(a)
- CDR ケミカルデータ報告規則(旧IUR)
 - 次回報告提出期限:2028年6月1日から9月30日を予想するが、変更される可能性がある. 2024年のケースは9月30日から11月22日に延期された。
 - 2024年、2025年、2026年、2027年の年次輸入量
 - FDA、FIFRA等の対象品は報告対象外
 - ポリマーは報告免除
 - 報告対象化学物質
 - TSCAインベントリー収載化学物質
 - 25,000ポンド/年以上
 - SNURなどのEPA指定化学物質 2,500ポンド/年以上など
 - 電子申請

問い合わせ情報

- 成分情報の問い合わせ
- CAS番号と重量
- CBIの場合、P番号(TSCA accession number)と重量
- Joint Submission (共同提出)
 - EPA CDXポータルから

Searching SRS - https://cdxapps.epa.gov/oms-substance-registry-services/search



Search

• Substance Search
• Multiple Entry Search
• Advanced Search
• PMN & Accession Numbers Search

SRS Information

 <u>Automated Services (Web</u> Services/APIs)

About SRS

SRS FAQs

SRSでは、CDRなどの 物質リストを検索することが 出来て、便利です。 次の頁では、CDRを例として 示しています。 過去のリストも検索可能です。

51

Chemical/Substance Lists



Browse by Chemical/Substance Lists



Filter		Includ	le Archived Lists
List Name ↑	List Acronym	Entries	Export
126 Priority Pollutants	CWA Priority	154	
2020 CDR Partial Exempt	2020 CDR Partial Exempt	723	
2024 CDR Full Exempt	2024 CDR Full Exempt	19108	
2024 CDR Partial Exempt	2024 CDR Partial Exempt	723	
2024 CDR TSCA 4 ECA	2024 CDR TSCA 4 ECA	52	
2024 CDR TSCA 4 Orders	2024 CDR TSCA 4 Orders	14	
2024 CDR TSCA 4 TR	2024 CDR TSCA 4 TR	210	
2024 CDR TSCA 5(a) SNUR	2024 CDR TSCA 5(a) SNUR	2104	X
2024 CDR TSCA 5(e) Consent Orders	2024 CDR TSCA 5(e) Consent Orders	605	X 🗐 📆
2024 CDR TSCA 5(f) Specific Labeling	2024 CDR TSCA 5(f) Specific Labeling	3	X 🗐 📆
2024 CDR TSCA 6 Unreasonable Risk	2024 CDR TSCA 6 Unreasonable Risk	22	A
2024 CDR TSCA Inv Active	2024 CDR TSCA Inv Active	36327	A
2024 CDR TSCA Inv Inactive	2024 CDR TSCA Inv Inactive	34397	

33 U.S.C. 1401 et seq; 40 CFR 220-229	Ocean Dumping	0	
40 CFR 140: Marine Sanitation Device Standard	Marine Sanitation Device Standard	3	
40 CFR 152.175: Pesticides classified for restricted use	Restricted Use Pesticides	28	
40 CFR 152.25: Exemptions for pesticides of a character not requiring FIFRA regulation - Active Ingredients	er Exempted Minimum Risk Pesticide Products - Active Ingredients	44	
40 CFR 152.25: Exemptions for pesticides of a character not requiring FIFRA regulation - Inert Ingredients	<u>er</u> Exempted Minimum Risk Pesticide Products - Inert Ingredients	286	
40 CFR 174: Plant-incorporated Protectants - Exemptions	Plant-incorporated Protectants - Exemptions	38	
40 CFR 180: Pesticide Residue Tolerance Information	PRTI	419	
	Items per page: 20 ▼ 1 – 20 of 260	<	< > >I

52

FilterにCDRを入れると以下が得られる

Browse by Chemical/Substance Lists

List Name 1	List Acronym	Entries	Export
2020 CDR Partial Exempt	2020 CDR Partial Exempt	723	
2024 CDR Full Exempt	2024 CDR Full Exempt	19108	X = - </td
2024 CDR Partial Exempt	2024 CDR Partial Exempt	723	X
2024 CDR TSCA 4 ECA	2024 CDR TSCA 4 ECA	52	[392] C/>
2024 CDR TSCA 4 Orders	2024 CDR TSCA 4 Orders	14	X
2024 CDR TSCA 4 TR	2024 CDR TSCA 4 TR	210	[332 C/>
2024 CDR TSCA 5(a) SNUR	2024 CDR TSCA 5(a) SNUR	2104	X
2024 CDR TSCA 5(e) Consent Orders	2024 CDR TSCA 5(e) Consent Orders	605	X 100
2024 CDR TSCA 5(f) Specific Labeling	2024 CDR TSCA 5(f) Specific Labeling	3	X
2024 CDR TSCA 6 Unreasonable Risk	2024 CDR TSCA 6 Unreasonable Risk	22	[532] C()>
2024 CDR TSCA Inv Active	2024 CDR TSCA Inv Active	36327	
2024 CDR TSCA Inv Inactive	2024 CDR TSCA Inv Inactive	34397	
TSCA Exemption under Chemical Date Reporting Rule (flag XU)	TSCA Exemption under CDR (flag XU)	19102	XU

www.EJKK.co.jp www.BOMcheck.net ©2024 Environment Japan KK

53

⑤ 米国のPFAS報告の概要と現地からの問い合わせへの対応

PFASの定義

■ 連邦法

- この規則では、PFAS は次の 3 つの構造のうち少なくとも 1 つを含むものとして定義される。

■ R-(CF2)-CF(R')R'' ただし、CF2 部分と CF 部分は両方とも飽和炭素

■ R-CF2OCF2-R' ただし、R および R' は F、O、または飽和炭素のいずれか

■ CF3C(CF3)R'R' ただし、R'とR"はFまたは飽和炭素のいずれか

From TSCA Section 8(a)(7) Reporting and Recordkeeping Requirements for Perfluoroalkyl and Polyfluoroalkyl Substances

州法

- PFAS には、少なくとも1つの完全にフッ素化された炭素原子を持つ物質を含む。

注: 米国はストックホルム条約に批准していない。

- 欧州とは異なる対応をする。

Reportable PFAS

Reportable PFAS

- Any chemical substance that falls within the structural definition below is reportable:
 - R-(CF₂)-CF(R')R", where both the CF₂ and CF moieties are saturated carbons;
 - R-CF₂OCF2-R', where R and R' can either be F, O, or saturated carbons; and
 - CF₃C(CF₃)R'R", where R' and R" can either be F or saturated carbons
- The first substructure includes PFOA, PFOS, GenX and their metabolites and degradants, as well as fluoropolymers
- As of February 2023, EPA has identified at least 1,462 PFAS covered by TSCA that may be subject to this rule, of which 770 are on the "active" inventory (i.e., in US commerce since June 2006)

1462PFASのうち、アクティブが770物質

Rambol

(出典:Ramboll社)

EPA/TSCA PFAS(データ)報告規則(TSCA § 8(a)(7))

- 米国環境保護庁(EPA): 2023年10月11日付けでTSCA・PFAS報告規則の最終規則を公布
- 2011年1月1日から2022年12月31日までの12年間でのPFAS輸出データの報告義務
- 対象:
 - 1462PFAS(施行時。ただし、1462PFAS以外で、PFASの定義に入るものがあれば、リストに追加される)
 - 上記PFASを含有する混合物
 - 上記PFASを含有するアーティクル(成形品)
 - 上記研究開発用途で輸出したPFAS
- スケジュール
 - 報告期間変更: 2026年4月13日から2026年10月13日 (ただし、小規模成形品輸入事業者の期限は、2027年10月まで) 詳細は、TSCAホームページで確認してください。

参考

TSCA Section 8(a)(7) Reporting and Recordkeeping Requirements for Perfluoroalkyl and Polyfluoroalkyl Substances

https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/tsca-section-8a7-reporting-and-recordkeeping

PFAS 報告コンプライアンス TSCA § 8(a)(7)

■ レポート情報の保存期間

- 5年

Notes注意事項

- 不純物、副産物、成形品、中小企業などの免除はない。
- 標準フォーマットまたはショートフォーマットの利用
 - 成形品等のPFAS含有量を報告する標準フォーマット
 - 簡略化された形式(簡易フォーム)により、米国に輸入される物品の総重量(ポンド、トンなど)と数量(製品数)で報告することが可能

■ 電子申請には適切なフォームの使用

- データ要素 (標準形式)
- 成形品輸入者フォーム
- 研究開発 <10kg/年 フォーム

Data Elements (Standard form)

標準フォーム
□ 化学名(混合物の場合は複数)
□ 化学名が CBI の場合、または製造業者
が PFAS があることはわかっているが具体
的な成分がわからない場合の一般名また
は説明
□ 化学 ID(CASRN、または TSCA アク
セッション番号または LVE 番号)
□ 商品名または一般名
□ 分子構造(添付)-インベントリーのクラス
物質には必要なし
□ 化学物質または混合物の物理的状態
□ 化学物質の特性や構造をEPAに明確す
るための任意のフリーテキストボックス
□ 工業処理および使用 - プロセスまたは
使用の種類
□ 工業処理および使用 – セクター
□ 工業処理および使用 – 機能カテゴリ
□ 消費者および商業的使用 – 製品カテゴリ

Data Element for Each PFAS for Each Year	Valid Answers/Reporting Codes (if applicable)
Chemical Name (multiple if mixture)	[name(s), validate against list in SRS, or free text field if not in SRS list]
Generic Name(s) or Description, if Chemical Name is CBI, or when a manufacturer knows they have a PFAS but unaware of specific identity	[name(s), validate against list in SRS, or free text field not in SRS list; or NA]
Chemical ID(s) (CASRN; or TSCA Accession Number or LVE Number)	if reporting non-article: [CASRN, or Accession Number or LVE; or NKRA] if reporting articles: [CASRN or LVE number; or NKRA]
Trade name or common name	[name(s); or NA]
Molecular Structure (attachment) not required for any Class 1 substance on the Inventory	attachment, or NKRA
Physical state(s) of chemical or mixture	Dry Powder; Pellets or Large Crystals; Water- or Solvent-Wet Solid; Other Solid; Gas or Vapor; and/or Liquid; or NKRA.
Optional free text box to clarify information to EPA regarding chemical identity and structure	[free text]
Industrial Processing and Use - Type of Process or Use	PC- processing as reactant PF- processingincorporation into formulation, mixture, or reaction product PA- processingincorporation into article PK- processingrepackaging U- usenon-incorporative activities NKRA
Industrial Processing and Use - Sector(s)	IS1 Agriculture, forestry, fishing and hunting IS2 Oil and gas drilling, extraction, and support activities IS3 Mining (except oil and gas) and support activities IS4 Utilities IS5 Construction IS6 Food, beverage, and tobacco product manufacturing IS7 Textiles, apparel, and leather manufacturing IS8 Wood product manufacturing IS9 Paper manufacturing
Industrial Processing and Use - Function Category	[list of 117 industrial function codes can be found at https://www.epa.gov/sites/production/files/2020-09/documents/instructions_for_reporting_2020_tsca_cdr_finalrule_2020-09-08.pdf#page=74;
Consumer and Commercial Use - Product Category	[list of 97 product codes can be found at https://www.epa.gov/sites/production/files/2020-09/documents/instructions_for_reporting_2020_tsca_cdr_finalrule_2020-09-08.pdf#page=80; column A]; NKRA.

Article Importer Form (輸入製品)

物品(成形品)輸入業者フォーム
□ 化学名
□ 化学名が CBI の場合、または製造業者が
PFAS の存在を認識しているが具体的な識別
情報を知らない場合の一般名または説明
□ 化学 ID (CASRN および/または LVE 番号)
□ 商品名または一般名
□ 分子構造 (添付資料) – インベントリーのクラ
スΙ物質には必要なし
□ 化学物質の特性や構造をEPAに明確する
ための任意のフリーテキストボックス
□ 工業プロセスおよび使用 - プロセスまたは
使用の種類

Data Element for Each PFAS for Each Year	Valid Answers/Reporting Codes (if applicable)
Chemical Name	[name(s), validate against list in SRS, or free text field if not in SRS list]; NKRA
Generic Name(s) or Description, if Chemical Name is CBI, or when a manufacturer knows they have a PFAS but unaware of specific identity	[name(s), validate against list in SRS, or free text field not in SRS list; or NA]
Chemical ID(s) (CASRN and/or LVE Number)	[CASRN or LVE number; or NKRA]
Trade name or common name	[name(s); or NA, or NKRA]
Molecular Structure (attachment) not required for any Class 1 substance on the Inventory	attachment, or NKRA
Optional free text box to clarify information to EPA regarding chemical identity and structure	[free text]
Industrial Processing and Use - Type of Process or Use	PC- processing as reactant PF- processingincorporation into formulation, mixture, or reaction product PA- processingincorporation into article PK- processingrepackaging U- usenon-incorporative activities NKRA

Not known or reasonably ascertainable、NKRA 不明・合理的に確認できない

R&D <10kg/yr Form

R&D <10kg/年フォーム
□ 化学名
□ 化学名が CBI の場合、または製造
業者が PFAS があることは知っている
が具体的な識別情報を知らない場合
の一般名または説明
□ 化学 ID (CSARN および/または
TSCA アクセッション番号または LVE
番号)
□ 商品名または一般名
│□ 分子構造 (添付資料) – インベントリ │
のクラス 物質には必要なし
□ 化学物質の特性や構造をEPAに明
確するための任意のフリーテキスト
ボックス
□ 生産量 (ポンド) – 国内製造
□ 生産量(ポンド) - 輸入
□ 輸入されているが、実際には現場に
存在しない

□任意の情報

Data Element for Each PFAS for Each Year	Valid Answers/Reporting Codes (if applicable)
Chemical Name	[name(s), validate against list in SRS, or free text field if not in SRS list]; NKRA
Generic Name(s) or Description, if Chemical Name is CBI, or when a manufacturer knows they have a PFAS but unaware of specific identity	[name(s), validate against list in SRS, or free text field not in SRS list; or NA]
Chemical ID(s) (CASRN and/or TSCA Accession Number or LVE Number)	[CASRN or LVE number; or NKRA]
Trade name or common name	[name(s); or NA, or NKRA]
Molecular Structure (attachment) not required for any Class 1 substance	attachment, or NKRA
on the Inventory	
Optional free text box to clarify information to EPA regarding chemical	[free text]
identity and structure	
Production Volume (lbs) - Domestically Manufactured	[number, to at least 2 significant figures; or NA]
Production Volume (lbs) - Imported	[number, to at least 2 significant figures; or NA]
Imported but Never Physically at Site	Yes; No; NA; NKRA
Optional information	[free text]; Attachment

PFAS報告規則情報

- TSCA Section 8(a)(7) Reporting and Recordkeeping Requirements for Perfluoroalkyl and Polyfluoroalkyl Substances
 - https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/tsca-section-8a7-reporting-and-recordkeeping
 - https://www.epa.gov/system/files/documents/2024-02/tsca-8a7-jan-2024-webinar.pdf

現地からの問い合わせ

- 対象となるPFASの使用の有無
 - 米国約1500PFAS
- 調査期間での使用状況
 - 米国2011年1月1日~2022年12月31日
- PFAS情報
 - PFAS名、CAS番号
 - 使用製品(部品名など)
 - 含有量など

⑥ カリフォルニア州プロポジション65への対応 (ショートラベル改正を考慮)

カリフォルニア州プロポジション65

- Proposition 65 Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986
 (プロポジション65飲料水安全および有害施行法)
- 飲料水の保全および人への有害化学物質の暴露防止
- 約1,000物質
 - 発がん性物質および生殖毒性を引き起こす物質
- 注意点:暴露の可能性を事前に警告する規則であり、 該当化学物質の使用制限や使用禁止を目的としていない。
- 暴露の可能性のあるものすべてが対象

警告ラベル

- セーフハーバー警告

- ■無影響量
 - 発がん性のNSRL[No Significant Risk Lebel: 著しいリスクを示さない量]または
 - 生殖毒性のMADL[Maximum Allowable Dose Level: 最大許容 投与量〕
- ■無影響量以下の場合、警告ラベル等が免除される。セーフハーバーレベルと呼ばれる。
- ■無影響量以上の場合、ラベルが必要になる。

Proposition 65 New Warning Label Examples (セーフハーバー警告)

Article 6, Clear and Reasonable Warning effective in August 30th, 2018

発がん性物質に暴露する場合(例) For carcinogen



WARNING: This product can expose you to chemicals including [name of one or more chemicals], which is [are] known to the State of California to cause cancer. For more information go to www.P65Warnings.ca.gov.

生殖毒性物質に暴露する場合(例) For reproductive toxins



WARNING: This product can expose you to chemicals including [name of one or more chemicals], which is [are] known to the State of California to cause birth defects or other reproductive harm. For more information go to www.P65Warnings.ca.gov.

発がん性物質と生殖毒性物質がそれぞれ含まれて各々に暴露する場合(例)For carcinogens and reproductive toxins-contained products



WARNING: This product can expose you to chemicals including [name of one or more chemicals], which is [are] known to the State of California to cause cancer, and [name of one or more chemicals], which is [are] known to the State of California to cause birth defects or other reproductive harm. For more information go to www.P65Warnings.ca.gov.

発がん性と生殖毒性の両方を示す化学物質に暴露する場合(例) For carcinogens and reproductive toxins



WARNING: "This product can expose you to chemicals including [name of one or more chemicals], which is [are] known to the State of California to cause cancer and birth defects or other reproductive harm. For more information go to www.P65Warnings.ca.gov."

Short-Form 簡易ラベルの改正

- 2024年12月6日公示
- 2025年1月1日施行
- 移行期間 2027年12月31日まで
- 大きさ:6ポイント以上(ただし、他の文字より小さくはできない)
- https://oehha.ca.gov/media/downloads/crnr/finalregtext112624approval.pdf

通常のラベルの変更はありません!

Consumer Product Exposure Warnings

- (1) A symbol consisting of a black exclamation point in a yellow equilateral triangle with a bold black outline. Where the sign, label or shelf tag for the product is not printed using the color yellow, the symbol may be printed in black and white. The symbol shall be placed to the left of the text of the warning, in a size no smaller than the height of the word "WARNING".
- (2) The word "WARNING:" or the words "CA WARNING:" or "CALIFORNIA WARNING:" in all capital letters, in bold print; and (3) One of the following:
- (A) For exposures to listed carcinogens, the words: 1. "Cancer risk from exposure to [name of chemical]. See www.P65Warnings.ca.gov."; or 4 2. "Can expose you to [name of chemical], a carcinogen. See www.P65Warnings.ca.gov.
- (B) For exposures to listed reproductive toxicants, the words: 1. "Risk of reproductive harm from exposure to [name of chemical]. See www.P65Warnings.ca.gov."; or 2. "Can expose you to [name of chemical], a reproductive toxicant. See www.P65Warnings.ca.gov."

Consumer Product Exposure Warnings イメージ

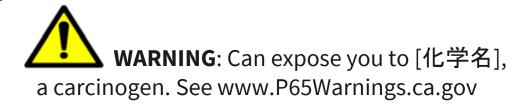
簡易ラベルのイメージ

Do not copy 【要確認】

(A)



(B)



www.EJKK.co.jp www.BOMcheck.net

Consumer Product Exposure Warnings

- C) For exposures to both listed carcinogens and reproductive toxicants, the words: 1. "Risk of cancer from exposure to [name of chemical] and reproductive harm from exposure to [name of chemical]. See www.P65Warnings.ca.gov."; or 2. "Can expose you to [name of chemical], a carcinogen, and [name of chemical], a reproductive toxicant. See www.P65Warnings.ca.gov.
- (D) For exposures to a chemical that is listed as both a carcinogen and a reproductive toxicant, the words: 1. "Risk of cancer and reproductive harm from exposure to [name of chemical]. See www.P65Warnings.ca.gov."; or 2. "Can expose you to [name of chemical], a carcinogen and reproductive toxicant. See www.P65Warnings.ca.gov."

Food Exposure Warning

- 食品には、栄養補助食品も含む
- The word "WARNING:" or the words "CA WARNING:" or "CALIFORNIA WARNING:" in all capital letters, in bold print; and
- (A) For exposures to listed carcinogens, the words:
- Cancer risk from exposure to [name of chemical]. See P65Warnings.ca.gov/food."; or
- Can expose you to [name of chemical], a carcinogen. See P65Warnings.ca.gov/food."

- (B) For exposures to listed reproductive toxicants, the words: "Risk of reproductive harm from exposure to [name of chemical]. See www.P65Warnings.ca.gov/food."; or
- "Can expose you to [name of chemical], a reproductive toxicant. See www.P65Warnings.ca.gov/food."

Food Exposure Warning

- (C) For exposures to both listed carcinogens and reproductive toxicants, the words:
- "Risk of cancer from exposure to [name of chemical] and reproductive harm from exposure to [name of chemical]. See www.P65Warnings.ca.gov/food."; or
- "Can expose you to [name of chemical], a carcinogen, and [name of chemical], a reproductive toxicant. See www.P65Warnings.ca.gov/food."
- (D) For exposures to a chemical that is listed as both a carcinogen and a reproductive toxicant, the words: "Risk of cancer and reproductive harm from exposure to [name of chemical]. See www.P65Warnings.ca.gov/food."; or
- "Can expose you to [name of chemical], a carcinogen and reproductive toxicant. See www.P65Warnings.ca.gov/food."

Food Exposure Warnings イメージ

簡易ラベルのイメージ

Do not copy 【要確認】

WARNING: Can expose you to [化学名], a carcinogen and reproductive toxicant. See www.P65Warnings.ca.gov/food

The short-form warning for food does not require the warning symbol. 警告シンボルが含まれていないときのイメージ

WARNING: Can expose you to [化学名], a carcinogen and reproductive toxicant. See www.P65Warnings.ca.gov/food

その他の修正されたラベル

- Internet Purchases インターネット購入
- Passenger or Off-Highway Motor Vehicle Parts and Recreational Marine Vessel
 Parts 乗用車またはオフハイウェイ自動車部品およびレクリエーション用船舶部品
 - New Tailored warning 新しいカスタマイズされた警告



米国とカナダの協力(RCC) SDSハーモナイゼーション

- RCC(Canada-United States Regulatory Cooperation Council 米国カナダ規制協力評議会)
- 米国OSHA(労働安全衛生局)とカナダHealth Canada(保健省)
- 米国改正ポイント
 - 米国HCS改正
 - 2024年5月に改正、2024年7月19日に施行、化学物質は2026年1月19日までに更新(混合物は2026年7月19日まで)
 - 第7版へ移行(部分的に第8版を含む)
 - 影響のある主な化学物質
 - エアゾール
 - 可燃性ガス
 - 酸化性固体
 - 高圧ガスなど
 - 小型容器のラベルの見直し
 - CBI(成分情報)など

カナダGHS改正

■ 2022年12月に改正公表、2023年1月に修正・施行。移行期間3年。2025年12月15日までに更新

米国労働安全衛生法 セクション1910.1200 危険有害性周知基準

- Occupational Safety and Health Standards Hazard Communication.
- https://www.osha.gov/laws-regs/regulations/standardnumber/1910/1910.1200
 - Appendix A to § 1910.1200 Health Hazard Criteria (Mandatory)
 - Appendix B to § 1910.1200 Physical Criteria (Mandatory)
 - Appendix C to § 1910.1200 Allocation of Label Elements (Mandatory)
 - Appendix D to § 1910.1200 Safety Data Sheets (Mandatory)
 - Appendix E to § 1910.1200 Definition of "Trade Secret" (Mandatory)
 - Appendix F to § 1910.1200 Guidance for Hazard Classifications Re: Carcinogenicity (Non-Mandatory)

www.EJKK.co.jp www.BOMcheck.net

主な変更点

定義

 Bulk shipment, Combustible dust, Gas, Liquid, Solid, Immediate outer package, Physician or other licensed health care professional (PLHCP), Released for shipment

Appendix A Health hazards (update definition)

Acute Toxicity, Skin Corrosion, Skin Irritation, Eye Corrosion, Reproductive Toxicity, Germ Cell
 Mutagenicity, Aspiration Hazard

Appendix B Physical Criteria (update definition)

 Explosive, Desensitized Explosive, Flammable Gases, Chemically unstable gases, Aerosols and Chemical under Pressure

ラベル

- 米国の企業名、住所、電話番号が必須
- 小型容器のラベル表示の変更(簡易ラベル)

■ 企業機密

- 濃度情報について
 - 濃度または
 - 濃度範囲 (A) From 0.1% to 1%, (B)From 0.5% to 1.5% •••and (M) From 80% to 100%.

ラベル

f) Labels and other forms of warning	(f)(1) Labels on shipped containers. The chemical manufacturer, importer, or distributor shall ensure that each container of hazardous chemicals leaving the workplace is labeled, tagged or marked. Hazards not otherwise classified do not have to be addressed on the container. Where the chemical manufacturer or importer is required to label, tag or mark the following shall be provided:	(f)(1) Labels on shipped containers. The chemical manufacturer, importer, or distributor shall ensure that each container of hazardous chemicals leaving the workplace is labeled, tagged or marked. Hazards not otherwise classified and hazards identified and classified under (d)(1)(ii) do not have to be addressed on the container. Where the chemical manufacturer, or distributor is required to label, tag or mark the following information shall be provided:
	(i) Product identifier;	(i) Product identifier;
	(ii) Signal word;	(ii) Signal word;
	(iii) Hazard statement(s);	(iii) Hazard statement(s);
	(iv) Pictogram(s);	(iv) Pictogram(s);
	(v) Precautionary statement(s); and,	(v) Precautionary statement(s); and,
	(vi) Name, address, and telephone number of the chemical manufacturer, importer, or other responsible party.	(vi) Name, U.S. address, and U.S. telephone number of the chemical manufacturer, importer, orother responsible party.

ラベルにケミカル会社、輸入者またはその他の責任があるパーティーの 米国の住所と電話番号などが必要

80

Health Hazards (Appendix A)

- Updated skin corrosion/irritation and serious eye damage/eye irritation chapters
- Non-animal test methods from Revision 8 were added to skin corrosion/irritation to promote use of alternative methods
- 皮膚腐食/刺激および重篤な眼損傷/眼刺激の章を更新
- 代替方法の使用を促進するため、改訂版8の非動物試験方法が皮膚腐食/刺激に追加

Physical Hazards (Appendix B)

- Updated the flammable gases and aerosol hazard classes
- Added a new hazard class: Desensitized Explosives
- 可燃性ガスとエアゾールの危険クラスを更新
- 新しい危険クラス「鈍性化爆発物」を追加

Labels

- Updated Appendix C to include label elements and precautionary statements for the new and revised hazard classes and categories
- In paragraph (f), OSHA provided flexibility for labeling of: bulk shipments of chemicals contained in tanker truck, railcar, or intermodal containers
- chemical containers that have been released for shipment
- small packages (100 ml or less) including very small packages (3 ml or less)
- 付録 C を更新し、新しい危険クラスと改訂された危険クラスおよびカテゴリの ラベル要素と注意事項を追加
- パラグラフ (f) で、OSHA はラベル表示の柔軟性を提供
- タンクローリー、鉄道車両、または複合輸送コンテナに収納された化学物質の バルク出荷
- 出荷用にリリースされた化学物質コンテナ
- 非常に小さなパッケージ (3 ml 以下) を含む小さなパッケージ (100 ml 以下)

小型容器(100ml以下、3ml以下の場合)

(f)(12) Small container labelling.

(i) This paragraph (f)(12) applies where the chemical manufacturer, importer, or distributor can demonstrate that it is not feasible to use pull-out labels, fold-back labels, or tags containing the full label information required by paragraph (f)(1) of this section.

(ii) For a container less than or equal to 100 ml capacity, the chemical manufacturer, importer, or distributor must include, at a minimum, the following information on the label of the container:

(A) Product identifier;

(B) Pictogram(s);

(C) Signal word;

(D) Chemical manufacturer's name and phone number; and

(E) A statement that the full label information for the hazardous chemical is provided on the immediate outer package.

(iii) For a container less than or equal to 3 ml capacity, where the chemical manufacturer, importer, or distributor can demonstrate that any label interferes with the normal use of the container, no

label is required, but the container must bear, at a minimum, the product identifier.

(iv) For all small containers covered by paragraph (f)(12)(ii) or (iii) of this section, the immediate outer package must include:

(A) The full label information required by paragraph (f)(1) of this section for each hazardous chemical in the immediate outer package. The label must not be removed or defaced, as required by paragraph (f)(9) of this section.

(B) A statement that the small container(s) inside must be stored in the immediate outer package bearing the complete label when not in use. 100ml以下の場合

- (A)製品ID
- (B)絵表示
- (C)シグナルワード
- (D)ケミカル製造会社の名称と電話番号 すぐ外のパッケージにはフルラベルの情報貼付

3m以下の場合 ラベルは免除だが、製品IDは最低限必要。 すぐ外のパッケージにはフルラベルの情報貼付

Safety Data Sheets

- Updated sections 2, 3, 9 and 11.
- With this revised standard, OSHA finalized the use of prescribed concentration ranges when an ingredient's concentration is withheld as a trade secret.
- セクション 2、3、9、11 を更新。
- この改訂された基準により、OSHA は、成分の濃度が企業秘密として記載 される場合の濃度範囲の導入を決定

Side-by-Side Comparison of HCS 2012 to HCS 2024 (7)

- (ii) Information contained in the safety data sheet concerning the properties and effects of the hazardous chemical is disclosed;
- (iii) The safety data sheet indicates that the specific chemical identity and/or **percentage** of composition is being withheld as a trade secret; and,
- (ii) Information contained in the safety data sheet concerning the properties and effects of the hazardous chemical is disclosed;
- (iii) The safety data sheet indicates that the specific chemical identity and/or percentage concentration or concentration range of composition is being withheld as a trade secret; and,
- (iv) If the concentration or concentration range is being claimed as a trade secret, then the safety data sheet provides the ingredient's concentration as one of the prescribed ranges below in paragraphs (i)(1)(iv)(A) through (M) of this section.
- (A) From 0.1% to 1%;
- (B) From 0.5% to 1.5%;
- (C) From 1% to 5%;
- (D) From 3% to 7%;
- (E) From 5% to 10%;
- (F) From 7% to 13%;
- (G) From 10% to 30%;
- (H) From 15% to 40%;
- (I) From 30% to 60%;
- (J) From 45% to 70%;
- (K) From 60% to 80%;
- (L) From 65% to 85%; and
- (M) From 80% to 100%.
- (v) The prescribed concentration range used must be the narrowest range possible. If the exact concentration range falls

www.EJKK.co.jp www.BOMcheck.net

SDS関連法規制例

以下に、対象となり得る規制を示すが、この他にも対象となる法規制があることをご了承下さい。

- 米国
 - TSCA Status
 - SARA 313 Regulated Chemical
 - TITLE III Hazard Classifications Section 311, 312
 - (Acute, Chronic, Fire, Reactivity, Pressure)
 - SARA Extremely Hazardous Substance
 - CERCLA Hazardous Material
 - SARA Toxic Chemical
 - CERCLA Reportable Quality (Hazardous Material)
 - FIFRA (EPA Registration No.)
 - California Proposition 65 (州法)
 - PA Right to Know Regulated Chemical (州法)
 - NJ Right to Know Regulated Chemical (州法)
 - その他
- **・**カナダ
 - DSL
 - WHMIS
 - Canada PEST Control Product Act (Registration Number)
 - OCI (Ontario Inventory) (州法)
 - その他

(注:カナダの場合、フランス語のSDSも必要)

コンプライアンスの日付と要件

コンプライアンス実施日	要件	責任者
発効日から18か月後	物質のラベルとSDSの更新	化学品製造業者、輸入業者、販売 業者、雇用者
発効日から24か月後	必要に応じて職場のラベル、危険 情報伝達プログラム、トレーニング を更新	雇用主
発効日から36か月後	混合物のラベルとSDSの更新	化学品製造業者、輸入業者、販売 業者、雇用者
発効日から42か月後	必要に応じて職場のラベル、危険 情報伝達プログラム、トレーニング を更新	雇用主
移行期間 - 2024 年 7 月 19 日から上記の有効完了日まで*	29 CFR 1910.1200 (この最終規格)、 または以前の規格のいずれか、あ るいはその両方に準拠できます	化学品製造業者、輸入業者、販売 業者、および雇用者

最後に

- 化学物質規制は強化される方向に向かっている。
- 今後、成形品(物品)に含有する化学物質規制も強化される。
- 2025年1月20日に就任するトランプ大統領の政策次第で、化学物質規制の流れが変わる可能性がある。
- 今までと異なる柔軟な対応が必要になるかもしれない。

サービス内容

コンサルティングサービス

米国での25年の常務経験と海外大手企業との業務提携によりグローバルなサービスを提供します。

- 米国へ化学品や成形品を輸出する時の申請書作成などの支援(例)
 - 化学品原料、接着剤、塗料、インク、溶剤、潤滑油、洗剤などの消費財、コーティング剤などの化学品を輸出する時の支援
 - 米国TSCA・PMN申請、LVE申請、SNUN申請、ポリマー免除申請、CDR申請などの申請支援
 - 除菌剤や除菌製品を輸出する時のFIFRA申請支援
 - FDA化粧品法(MoCRA)対応支援
 - FDA食接触材(FCN)申請支援
 - SDSおよびラベル
 - カリフォルニア州プロポジション65
 - コンプラアンス監査
 - 成形品に添加されている化学品規制対応(PFASなど)
 - 法規制コンプライアンスや製品設計時に知っておくべき化学物質規制などの教育訓練
 - 法令違反時の対策など
- 欧州へ化学品や成形品を輸出する時の申請書作成などの支援(例)
 - 食品接触材(FCN)、除菌剤(BPR)申請支援
 - 欧米電子電気機器メーカーへのRoHS, REACH, SCIP対応サプライチェーンマネジメントツールのマネジメント
 - BOMcheckの普及推進(グローバルで約1,200メーカー、約20,000サプライヤーが使用)
 - 欧米大手電気電子メーカーに部品などに添加されている化学物質情報を伝達するための必須ツールです。

エージェント

■ Sphera(スフェラ)社 SDSソフト普及エージェント

- 47カ国対応SDSの普及・推進
 - 日本語入力可能
 - スフェラで入力された日本語のSDSを他言語に自動翻訳しその国の規則に対応する機能あり
- SDSデータベース: 世界最大規模
- 老舗のSDS作成ベンダー
 - Sphera(現スフェラ社、旧Atrionエイトリオン社)
 - 複雑な成分配合などに強みを持つ
- https://sphera.com/solutions/product-stewardship/chemical-management-software/

■ Sphera(スフェラ)社 BOMcheck(ボムチェック)マネジメントおよび普及エージェント

- COCIRおよびSiemens、Philips、GE Healthcareなどの工業会メンバー企業により、2008年5月からBOMcheckの運用開始。REACH,
 RoHS, SCIP、プロポジション65などのコンプライアンスのため構築
- 国際的な法律・規則・標準に対応するために開発
 - 米国IPC 1752A(クラスCとD)規格準拠
 - 欧州REACH、欧州化学庁にSCIPデータを提出義務
- 2021年1月5日スタート SVHC >0.1% 電気電子製品などが対象
- SCIPデータ提出の80%はBOMcheckによる登録数: 約800万件
- www.BOMcheck.net.

Environment Japan K.K.

エンバイロメント・ジャパン株式会社



インターナショナル・ビジネス・コンサルタント 海外化学品規制・環境規制・製品規制 海外進出支援アドバイザー

Since 2010



サービス

¶ 化学品・製品の海外法規制コンプライアンス支援 申請書作成・代行サービス

- 米国EPA/TSCA既存化学物質対策 インベントリー・リセット、CDR報告書 PFAS報告規制等の対応
- 米国EPA/TSCA 新規化学物質申請 (PMN, LVE, SNUN等)
 商業用化学物質:インク、トナー、塗料、 接着剤、溶剤、レジン、剥離剤、重合開始剤、 洗浄剤、セメント、吸着剤、セラミックス、 PFAS、ナノマテリアル等
- 米国EPA/FIFRA 申請 殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤、除菌剤等
- 米国FDA申請 食品、食品添加物、医薬品、医療機器、化粧品、 保湿剤、シャンプー、歯磨き粉等
- 米国GRAS認証(FDA食品添加物審査パネル運営) 食品添加剤など
- 米国OSHA/HCS … SDS、GHS対応ラベル
- 州法の対応支援サービス カリフォルニア州プロポジション65暴露警告ラベ
- カナダ化学品規制対応支援等

¶欧州REACH規則・RoHS指令・SCIP対策

- REACH・RoHS対策(OR支援を含む)SCIP対策
- 殺生物性製品規則(BPR)対策
- BOMcheck (ボムチェック) による規制適合対策お よび顧客への化学情報の提供

¶ 米国法令違反対応修復

- 米国EPA/TSCA・FIFRA等の違反対策
- EPAおよび弁護士との交渉
- 罰金減額対策

¶海外ものづくり支援

- 企業の海外進出…許認可申請
- 企業買収(M&A)時の環境デューデリジェンス
- EHS環境・安全・衛生法規制コンプライアンス監
- 現地工場での内部監査代行サービス

「海外法規制適合性調査(コンプライアンス診断)

- 化学品規制適合性診断米国化学品輸入規制、プロポジション65等
- 電子・電気機器・計測器など(部品を含む) プロポジション65、労働安全衛生法、 機械安全(OSHA/PL)等
- 消費者製品関連規制調查
- 海外工場のコンプライアンス診断 環境・安全・衛生・化学物質・廃棄物管理

¶ 教育・トレーニング・研修・人材育成

- 海外法規制セミナー 米国EPA・OSHA規制対策 米国GHS対応SDS、ラベル対策 カリフォルニア州プロポジション65対策 カナダ化学品登録対策 欧州REACH/RoHS対策
- 海外ビジネス人材育成
- 海外環境監査トレーニングコース 内部監査人養成 環境マネジメントシステムマニュアル作成
- BOMcheck (ボムチェック) 導入コース
- 海外展示会準備コース
- 社員研修 研究開発者のための海外化学物質規制研修 化学品規制を理解するための英語研修

¶ODA開発コンサルティング

案件化・普及・実証調査(中小企業支援型)

¶海外出張支援

- 現地コンプライアンス診断
- 内部監査代行サービス(英語)
- 海外工場EHSトレーニング
- 海外運営支援(英語)



エンバイロメント・ジャパンについて

エンバイロメント・ジャパン株式会社(EJKK)は、2010年に欧米系大手環境コンサルティング会社であるエンバイロン・インターナショナル社(現ランボール社)の支援を受けて東京に設立しました。

海外化学物質規制のエキスパートであるEJKKは、ランボール社、スフェラソリューションズ社(SDGs、マルチ言語対応SDS自動作成システム、サプライチェーンマネジメントである米国IPC1752A規格対応BOMcheck)等と提携し、最高水準の専門知識を駆使するコンサルティング・サービスを提供します。

代表者略歴

- 米国化学学会ケミカル・アブストラクツ・サービス (CAS) 社、日系大手電機メーカー、米系大手化学 品・消費財メーカー、欧米系エンバイロン・イン ターナショナル社 (現ランボール社) 等を経て、東京にEJKKを設立
- 米国バンダービルト大学大学院 Ph.D. (化学)
- ◆ 米国ケンタッキー・ウェズリアン大学 B.S.(化学)
- 日本貿易振興機構(ジェトロ) 新輸出大国エキスパート/パートナ2016~2024年:中小企業海外進出支援業務受託

世界に拡がるネットワーク



サプライチェーンマネジメント

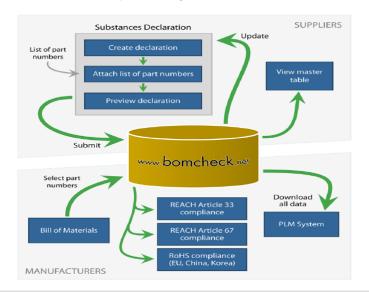
スフェラソリューションズ社が運営するBOMcheck (ボムチェック) は世界第2位の規模になりました。 欧米ビジネスに必要なビジネスツールです。

BOMcheckは、欧州規制であるRoHS、REACH、電池指令などを遵守する目的で欧米大手電機電子機器メーカーおよび欧州工業会が協力して、電気・電子部品に含有する化学物質情報を共有化する目的で構築されました。(現在では、カリフォルニア州プロポジション65にも対応しています)

欧米大手電子電気機器メーカーを含む1,200社が BOMcheckを導入した結果、現在約20,000社のサプラヤーがBOMcheckを利用して化学物質情報をメーカーに提供しています。(2024年時点)

BOMcheckは、米国規格IPC1752Aサプライヤー デクラレーションに対応しています。

BOMcheckのお問い合わせはエンバイロメント・ジャパンまでご連絡下さい。



Environment Japan K.K.

Summary of Qualification
Dr. Kanji Tamamushi is a founder at Environment Japan K.K., Tokyo Japan.
He has more than 25 years' experience in environmental and chemical management programs in the USA and Japan, Asia and Europe.

He is fluent in Japanese and English. He earned his Ph.D. in chemistry from Vanderbilt University, USA.

Expertise

- Global Regulations (import chemical & product registrations)
- Japan -EHS regulations, chemical regulations (Chemical & Substances Control Law (CSC), Poisonous Control & Deleterious & Substances Control Law (PDSC), Pollutant Release and Transfer Register Law (PRTR), Fire Service Act, GHS Label/SDS, etc.
- US: EPA: TSCA, RCRA, e-waste recycling, CAA, CWA; OSHA: GHS/SDS, HCS; California Prop. 65.
- EU: RoHS, REACH, SCIP, etc.
- BOMcheck.net Asia & Japan Marketing manager.

エンパイロメント・ジャパン株式会社

〒175-0094 東京都板橋区成増2丁目6-9 Tel: 090-1212-1476 Email: k.tamamushi@ejkk.co.jp http://www.EJKK.co.jp https://www.bomcheck.net/en

お問い合わせ

- エンバイロメント・ジャパン株式会社 代表
 - 玉虫完次(Kanji Tamamushi, Ph.D.)
 - エンバイロメント・ジャパン株式会社代表 海外法規制・成形品含有化学物質規制および化学品規制コンプライアンスコンサルタント
 - BOMcheck (ボムチェック)マーケッティングマネージャー
 - Sphera Solutions スフェラソリューションズパートナー(日本語対応マルチ言語およびグローバルSDS規制準拠SDS作成ソフトの普及担当)
 - JETRO 2023~2025年度新輸出大国コンソーシアムパートナー

- 〒175-0094 東京都板橋区成増2丁目6-9
- TEL: 090-1212-1476
- K.tamamushi@ejkk.co.jp
- http://www.EJKK.co.jp
- http://BOMcheck.net