

## 免責事項

当ウェビナー資料のコンテンツや情報は、各方面の情報を取りまとめ翻訳し、あくまでもFCJとしての見解を述べたものであり、その内容を保証するものではありません。また規制内容や市場動向により随時更新されますので、最新の情報につきましてはECHA（欧州化学品庁）等のホームページに記載されている公式な情報をご確認ください。当該情報に基づいて被ったいかなる損害について、一切責任を負うものではありませんのであらかじめご了承ください。

当ウェビナー資料は、2023年2月7日にECHAから公開された欧州 PFAS制限案 Pre-publication版 に基づいております。制限案の内容につきましては、変わる可能性があることをご留意ください。3月22日にECHAより公開予定の資料をご確認の上、パブコメのご対応をお願い致します。

当ウェビナー資料に記載されている内容の著作権や肖像権等は、各権利所有者に帰属します。また当該掲載情報の無断転載、複製、販売等の一切を固く禁じております。転載する際には、お問い合わせよりご連絡いただけますよう宜しくお願い致します。

# 第3回FCJ ウェビナー

## PFASの最新規制動向

2月7日公開 欧州PFAS制限案の概要とパブコメ対応について

2023年3月

日本フルオロケミカルプロダクト協議会 (FCJ)

共催 日本フルオロカーボン協会(JFMA)

## FCJについて

団体名：日本フルオロケミカルプロダクト協議会（略称：FCJ）

英語名 Conference of Fluoro-Chemical Product Japan

設立日：2021年3月6日

**フッ素化学品製造者として適切な情報発信やアドボカシー活動等を実施するために設立。**

事業内容（抜粋）

- フッ素化学品に対する環境規制動向等に関する調査
- 国内外関係機関との連携・調整
- 政府または関係機関への建議

これまでの行動内容(抜粋)

- 関連工業団体様へのPFASに関する情報共有・情報交換
- 化学物質の評価方法(エッセンシャルユースやPMT/EDの定義)案への意見出し(日化協様連携)
- 日欧ビジネスラウンドテーブルにPFASについて提言（日欧の提言）
- 海外の化学工業団体様との連携

参加企業（2023年3月現在）

AGC株式会社、株式会社喜多村、株式会社クレハ、ケマーズ株式会社、セントラル硝子株式会社、ダイキン工業株式会社、DIC株式会社、東ソー・ファインケム株式会社、三井・ケマーズ フロロプロダクツ株式会社

参照：「FCJ」日本フルオロケミカルプロダクト協議会（cfcpj.jp）；<https://cfcpj.jp/>

## ウェビナー開催に当たって

PFAS (有機フッ素化合物) は、他の材料にない特異な性質から、半導体製造装置、自動車部品など、様々な用途に幅広く使用されています。しかしながら、PFOA、PFOSといった一部のPFASの安全性に懸念があることが発端となり、欧米を中心にPFAS全体を対象にした規制化が進行しています。

この状況下、2023年2月7日、欧州にてPFASの制限案が公開となり、3月22日からパブリックコンサルテーション（パブコメ）が開始される予定です。本制限案では、一部を除く全てのPFASの制限が意図されています。当局にパブコメを提出しないと、個社/団体がこの制限案を認めたこととなり、様々な産業界で、今後のビジネスに非常に大きな影響が出てまいります。

そこで当協議会は、制限案の内容、及び、パブコメ対応に焦点を当てて解説し、様々な産業界の皆様にご意見を提出していただくことの重要性をご認識いただくため、当ウェビナーを開催することに致しました。

## 欧州PFAS制限案に対するFCJの見解とスタンス

### 【見解】

欧州REACH規則の「制限」のシステムは、「化学物質がもたらす許容できないリスクから、人の健康や環境を保護するための手段」とされています。この度の欧州PFAS制限案では、製造工程や分子構造に基づき、化合物として10,000を超える物質群をグループ化した上で、「最終分解生成物が非常に難分解性であること」のみを根拠としています。個別の物質/物質群の有害性に関する情報（生物濃縮性、移動性、長距離移動の可能性、毒性学的影響等）については、ごく一部の物質についてしか記載されていません。

欧州REACH規則 制限について ご参考：<https://echa.europa.eu/regulations/reach/restriction>

### 【スタンス】

- ・関連工業団体様と連携し、本制限案に関する疑義等についてのパブコメ提出を予定しております。
- ・個別の用途に関するパブコメにつきましては、フッ素化学品製造に関わるFCJからよりも、実際にご使用頂いている個社様/団体様からご提出いただく方が、よりその必須性/重要性が伝えられると考えているため、個社様/団体様からご提出いただけますようお願い致します。

# ウェビナー内容

1. 欧州REACH PFAS制限案 規制概要
2. 欧州REACH PFAS制限案 Fガス関連規制概要
3. 欧州REACH PFAS制限案 パブコメ対応
4. 事前の質問への回答

# 1. 欧州REACH PFAS 制限案 規制概要

**講師**

**AGC株式会社**

**化学品カンパニー 機能化学品事業本部**

**戦略企画部 環境企画グループ**

# 1. 欧州REACH PFAS 制限案 規制概要

- ① PFAS制限の背景
- ② PFAS制限の理由
- ③ 制限対象となるPFASの範囲
- ④ 制限案における猶予期間の考え方
- ⑤ 制限案の概要
- ⑥ 制限案における代替品の可用性評価
- ⑦ まとめ



# 1. 欧州REACH PFAS 制限案 規制概要

- ① **PFAS制限の背景**
- ② PFAS制限の理由
- ③ 制限対象となるPFASの範囲
- ④ 制限案における猶予期間の考え方
- ⑤ 制限案の概要
- ⑥ 制限案における代替品の可用性評価
- ⑦ まとめ

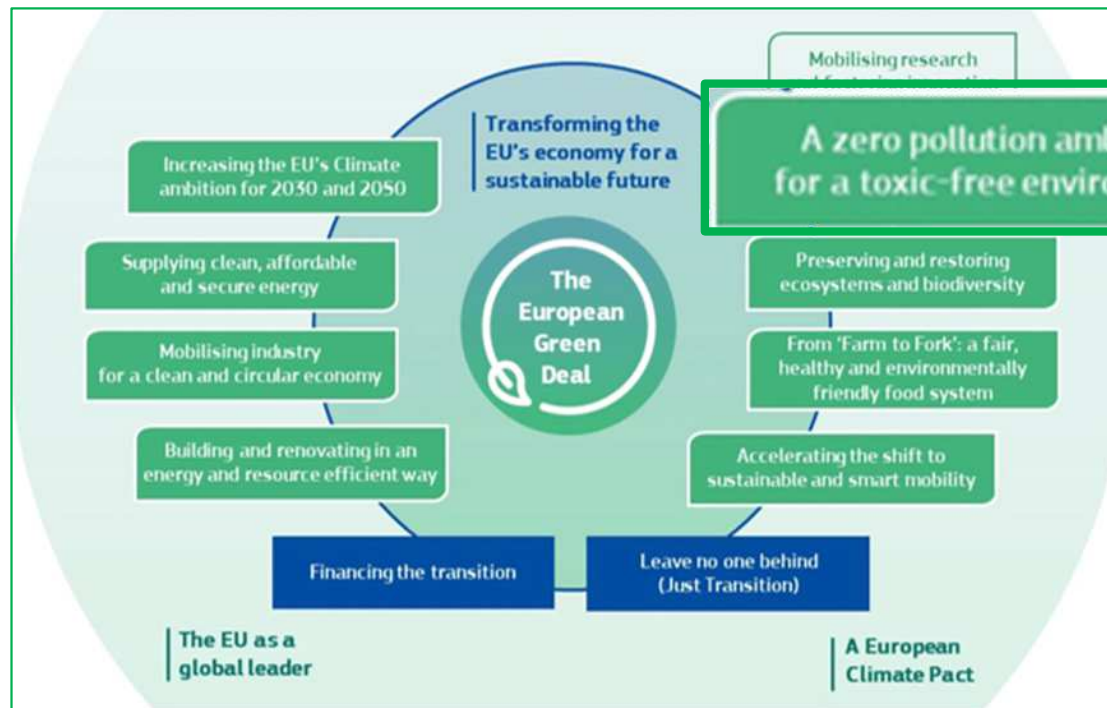
# 1. 欧州REACH PFAS制限案 規制概要

## ① PFAS制限の背景

欧州 持続可能な化学物質戦略とは：

Chemicals Strategy for Sustainability (CSS)

2020年10月に欧州委員会が発表した欧州グリーン・ディールのための戦略の一つ。



“Toxic-free”の  
社会環境

PFAS

“必要不可欠な用途（エッセンシャルユース）以外は、EUでのPFASの使用を段階的に廃止する”  
“グループアプローチ”

参照： Chemicals strategy (europa.eu) ; [https://environment.ec.europa.eu/strategy/chemicals-strategy\\_en](https://environment.ec.europa.eu/strategy/chemicals-strategy_en)

参照： Strategy.pdf (europa.eu) ; <https://ec.europa.eu/environment/pdf/chemicals/2020/10/Strategy.pdf>

## (ご参考)

### PFAS：ペルフルオロアルキル化合物、ポリフルオロアルキル化合物の総称

10,000を超える有機フッ素化合物の物質群を示す。無機フッ素化学品（フッ酸（HF）や六フッ化リン酸リチウム（LiPF<sub>6</sub>））は含まない。大多数のフッ素系冷媒・フッ素系化学製品（撥水、撥油剤、PFPE）・フッ素樹脂（PTFE、FEP、PFA、PVDF等）・フッ素ゴム（FKM、FFKM等）・フッ素系塗料等がPFASに含まれる。PFASの中にはOECDの定義上「低懸念」と分類されるフッ素ポリマーも含んでいる。数千種類の物質のうち、規制当局が注目している一部のPFASのみ毒性データが存在。

#### PFASの特性

難燃性

耐熱性

耐薬品性

低屈折率

電気絶縁性

撥水・撥油性

耐候性

誘電特性

非粘着性

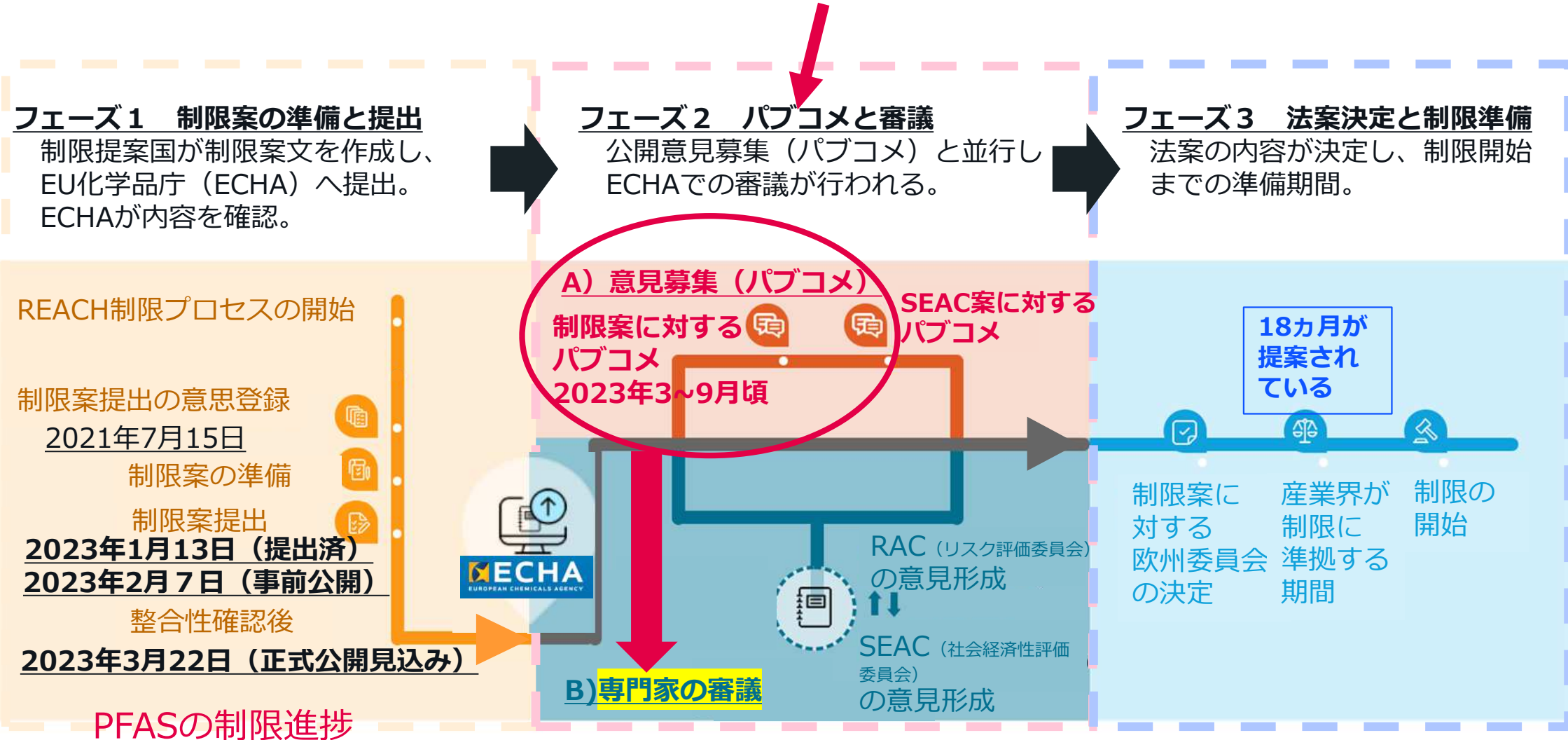
ガスバリア性

潤滑性

PFASは左図で示す**複数の特性を有し**、エネルギー・半導体・電機通信・輸送・医療・建築インフラ分野等の製品の**高性能化、高機能化に大きく役立てられています**。

# (ご参考) REACH規則の制限プロセス

REACH規則の制限プロセス：フェーズ1の準備を活かしたパブコメ（2023年3~9月）への早期意見出しは、**意見形成に反映される**絶好の機会。



# (ご参考) EU化学品庁 (ECHA) のサイト

ECHA > Consultations > Submitted restrictions under consideration

## Submitted restrictions under consideration

This table shows ongoing consultations on conforming restriction proposals and SEAC draft opinions; the links to the web forms for submitting comments to ECHA during the relevant consultations can be found by clicking on details. For consultations on core deadline are often very influential as they will be considered in the first discussion month before the final deadline.

**Please note:** the ECHA Committees will not take into account the comments received after the deadline.

**Consultations close at 23:59 Helsinki time (EET).**

[Restriction](#)

[Adopted opinions on Registry of restriction intentions until outcome](#)

[Consultation guidance](#)

[Substance Details](#)

Name	
EC Number	
CAS Number	
Submitted by	
Scope	

2023年2月7日  
事前公開

[Substance Details](#)

<b>Name</b>	<b>Pre-publication of Annex XV report prior to consultation</b> Per- and polyfluoroalkyl substances (PFAS)
<b>EC Number</b>	-
<b>CAS Number</b>	-
<b>Submitted by</b>	Germany
<b>Scope</b>	Restriction on the manufacture, placing on the market and use of PFASs.
<b>Information note on restriction report</b>	
<b>Restriction report</b>	<a href="#">Annex XV report</a>
<b>Restriction report annexes</b>	<a href="#">Annex A</a> <a href="#">Annex B</a> <a href="#">Annex C</a> <a href="#">Annex D</a> <a href="#">Annex E</a> <a href="#">Annex F</a> <a href="#">Annex G</a> <a href="#">Appendix E4</a> <a href="#">Appendix G1</a> <a href="#">Appendix G2</a>

参照: Submitted restrictions under consideration - ECHA (europa.eu) ;  
<https://echa.europa.eu/restrictions-under-consideration/-/substance-rev/72301/term>

# 1. 欧州REACH PFAS 制限案 規制概要

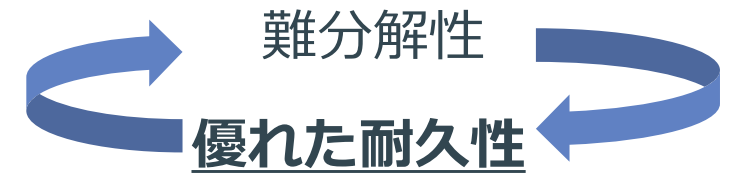
- ① PFAS制限の背景
- ② **PFAS制限の理由**
- ③ 制限対象となるPFASの範囲
- ④ 制限案における猶予期間の考え方
- ⑤ 制限案の概要
- ⑥ 制限案における代替品の可用性評価
- ⑦ まとめ

# 1. 欧州REACH PFAS制限案 規制概要

## ② PFAS制限の理由

### REACH 68条の制限適用の範囲

社会全体で対処する必要がある人間の健康または環境に対する許容できないリスク



対象となる全てのフッ素化合物が該当

### 欧州のPFAS制限理由

- PFASとその分解生成物は、他のどの人工化学物質よりも長く環境中に残留する可能性がある（難分解性）  
 “PFASs and their degradation products may persist in the environment longer than any other man-made chemical.”
- さらに、生物濃縮性、移動性、長距離輸送の可能性、毒性学的影響等も懸念される = 予防原則

グループ化

対象となる全てのフッ素化合物のごく一部

# 1. 欧州REACH PFAS 制限案 規制概要

- ① PFAS制限の背景
- ② PFAS制限の理由
- ③ **制限対象となるPFASの範囲**
- ④ 制限案における適用除外期間の考え方
- ⑤ 制限案の概要
- ⑥ 制限案における代替品の可用性評価
- ⑦ まとめ



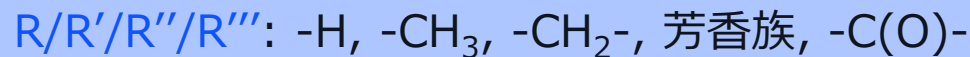
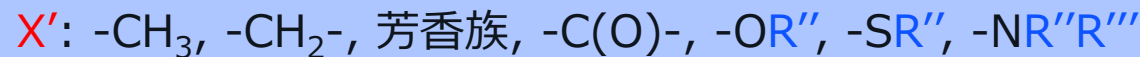
# 1. 欧州REACH PFAS制限案 規制概要

## ③ 制限対象となるPFASの範囲

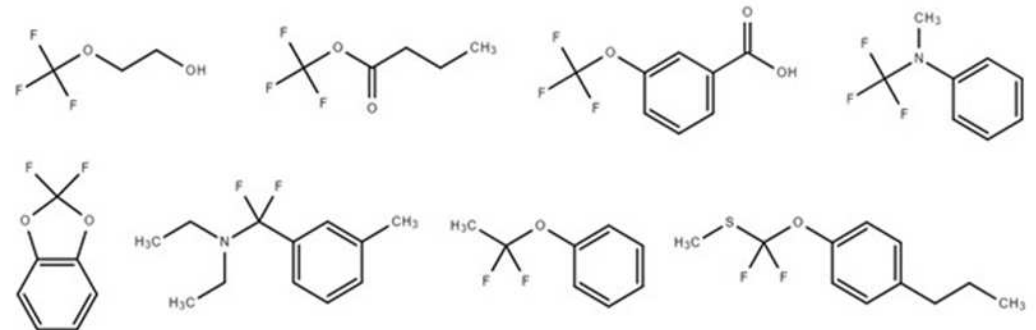
### 欧州のPFASの定義（和訳） PFAS制限案（2/7事前公開版）より

PFASは、少なくとも1つの完全にフッ素化された（H/Cl/Br/I 原子が結合していない）メチルまたはメチレン炭素原子を含むフッ素化合物として定義される\*1。

以下の構造要素のみを含有する物質は、制限の対象から除外する\*2。



適用範囲外となる構造の具体例←



\*1：2021年に公表されたOECDの定義と同一

参照：OECD. Series on Risk Management No. 61, 2021；

<https://www.oecd.org/chemicalsafety/portal-perfluorinated-chemicals/terminology-per-and-polyfluoroalkyl-substances.pdf>

\*2：これらの PFAS サブグループに属する物質は、**環境条件下で完全に分解するため対象外に**

参照：Submitted restrictions under consideration - ECHA (europa.eu)；

<https://echa.europa.eu/restrictions-under-consideration/-/substance-rev/72301/term>

# 1. 欧州REACH PFAS 制限案 規制概要

- ① PFAS制限の背景
- ② PFAS制限の理由
- ③ 制限対象となるPFASの範囲
- ④ **制限案における猶予期間の考え方**
- ⑤ 制限案の概要
- ⑥ 制限案における代替品の可用性評価
- ⑦ まとめ

# 1. 欧州REACH PFAS制限案 規制概要

## ④ 制限案における**猶予期間**の考え方

移行期間（第3項）	制限の発効から18カ月
-----------	-------------



追加猶予期間	代替品の可用性（※）
5年	(i) 施行時(EiF)に技術的、経済的に実現可能な <b>代替品が市場に存在しないが</b> 、PFAS使用の分野が特定され <b>開発が進んでいる</b> (ii) 施行時(EiF)に既知代替品が十分な量が市場に出ていない、 或いは、移行期間終了までに実施できない
12年	(i) 施行時(EiF)に技術的、経済的に実現可能な <b>代替品が存在しない</b> 。研究開発（R&D）の努力により PFAS 非含有の代替品の可能性が特定されない。 (ii) 非PFAS代替品の <b>認証に5年以上要する</b> 。
無制限	検討無し (個別規則にて判断されている)

# 1. 欧州REACH PFAS 制限案 規制概要

- ① PFAS制限の背景
- ② PFAS制限の理由
- ③ 制限対象となるPFASの範囲
- ④ 制限案における猶予期間の考え方
- ⑤ **制限案の概要**
- ⑥ 制限案における代替品の可用性評価
- ⑦ まとめ

# 1. 欧州REACH PFAS制限案 規制概要

## ⑤ 制限案の概要

項目	制限条件
第1項	単独物質として製造、使用、上市してはならない
第2項	他の物質の構成要素、混合物、成形品として下記の濃度以上のものを上市してはいけない <ul style="list-style-type: none"><li>・ 1つの種類のPFAS 25ppb (高分子PFASを除く)</li><li>・ 複数の種類のPFAS 合計で250ppb (高分子PFASを除く)</li><li>・ 高分子PFAS 50ppm</li></ul> 総フッ素量が「50mg F/kg」を超える場合、製造者、輸入者または川下ユーザーは、要求に応じPFAS または非 PFAS のいずれかの含有量として測定したフッ素の証明を規制当局に提出する。
第3項	第1項および第2項は、制限の発効から18ヵ月後に適用する。

参照：ECHA関連資料掲載HP

Submitted restrictions under consideration - ECHA (europa.eu) ;  
<https://echa.europa.eu/restrictions-under-consideration/-/substance-rev/72301/term>

参照：附属書XV

Annex XV reporting format 040615 (europa.eu) ;  
<https://echa.europa.eu/documents/10162/f605d4b5-7c17-7414-8823-b49b9fd43aea>

# 1. 欧州REACH PFAS制限案 規制概要

## ⑤ 制限案の概要

項目	制限条件
----	------

<b>第4項</b>	下記に示すものは第1項および第2項を適用しない： a EU規則528/2012の範囲内にある、殺生物性製品中の活性物質 b EU規則1107/2009の範囲内にある、植物保護製品中の活性物質 c EU規則No 726/2004、EU規則2019/6、およびEU指令2001/83/ECの範囲内にあるヒト用医薬品、および動物用医薬品中の活性物質
------------	--

**欧州化学品庁への情報の提出義務：**

活性物質の製造者/輸入者は、2年毎に以下に示す情報を提出する。

- i. 該当する除外項目
- ii. 上市された活性物質と数量

# 1. 欧州REACH PFAS制限案 規制概要

## ⑤ 制限案の概要

### <用途に関する猶予期間>

(注) 薄黄色部分は  
第7項 報告義務の対象

項目	用途	猶予期間
<b>第5項</b>	下記については第1項および第2項を適用しない	
a	高分子PFAS製造時の重合助剤。 この適用除外は、PTFE（ポリテトラフルオロエチレン）、PVDF（ポリフッ化ビニリデン）、およびFKM（フルオロカーボン系フルオロエラストマー材料のファミリー）の製造には適用しない。	5年間
b	リスクから使用者を保護することを目的とした個人用防護具に用いられているテキスタイル（EU規則 2016/425の附属書IのリスクカテゴリーIIIの(a)および(c) で規定されたもの）	12年間
c	リスクから使用者を保護することを目的とした職務上の消防活動における個人用防護具に用いられるテキスタイル （EU規則 2016/425」の附属書IのリスクカテゴリーIIIの(a)から(m)までに規定されたもの）	12年間
d	第5b項および第5c項の物品への再含浸用薬剤	12年間
e	撥水性および撥油性の組合せを必要とする工業および商業設定の高性能な空気および液体に用いられる、ろ過および分離媒体用途のテキスタイル	5年間
f	-50°C未満の低温冷却用冷媒	5年間
g	実験室用試験および測定装置内の冷媒	12年間

# 1. 欧州REACH PFAS制限案 規制概要

## ⑤ 制限案の概要

(注) 薄黄色部分は  
第7項 報告義務の対象

項目	用途	猶予期間
<b>第5項</b>	下記については第1項および第2項を適用しない	
h	冷却遠心機中の冷媒	12年間
i	発効後18ヶ月より前に発売され、代替品のない既存のHVACR（暖房、換気、空調、冷凍）機器のメンテナンスと補充	12年間
j	国家安全基準および建築基準で代替品の使用が禁止されている建物のHVACR機器に使用される冷媒	期限なし
k	工業用精密洗浄液	12年間
l	酸素富化環境用途の洗浄液	12年間
m	現行の代替品が、保護すべき資産を損傷する、または人の健康に危険を及ぼす場合のクリーン消火剤	12年間
n	診断用臨床検査	12年間
o	航空機産業および航空宇宙産業の油圧装置の浸食および腐食防止のための作動油の添加剤	12年間
p	機械式コンプレッサーを搭載した内燃機関車両における移動式空調システムの冷媒	5年間
q	船舶用途以外の輸送用冷凍機における冷媒	5年間
r	高圧スイッチギヤ内の絶縁ガス（145kV以上）	5年間
s	過酷な条件下で使用される、または機器の安全機能または安全のために使用する必要がある潤滑剤	12年間
t	測定器の校正および分析標準物質	期限なし



# 1. 欧州REACH PFAS制限案 規制概要

## ⑤ 制限案の概要

<用途に関する暫定猶予期間> 制限案のパブコメ後に再検討

(注) 薄黄色部分は  
第7項 報告義務の対象

項目	用途	暫定猶予
<b>第5項</b>		
u	自動車産業で使われている防音・防振用のエンジンベイ用テキスタイル	【12年間】
v	硬質クロムメッキ	【5年間】
w	建築用断熱材として現場で吹きつけられる発泡体に含まれる発泡剤	【5年間】
x	3Dプリンティングにおける溶剤系脱バインダーシステムの工業用途および商業用途	【12年間】
y	ポリマー3Dプリンティング用途における平滑剤の工業用途および商業用途	【12年間】
z	噴霧の不燃性および技術的に高い性能が要求される用途の技術的エアロゾル用推進剤	【12年間】
aa	文化財（紙）の保存	【12年間】
bb	洗浄および熱伝導：医療機器用人工流体	【12年間】
cc	医療機器の通気用メンブレン	【12年間】
dd	軍事用途の冷媒や移動車輛空調冷媒としての使用	【12年間】
ee	半導体製造プロセス	【12年間】

# 1. 欧州REACH PFAS制限案 規制概要

## ⑤ 制限案の概要

(注) 薄黄色部分は  
第7項 報告義務の対象

### <ポリマーの用途に関する猶予期間>

項目	用途	猶予期間
<b>第6項</b>	下記については第1項および第2項を適用しない	
a	工業用及び業務用食品・飼料製造のための食品接触材料	5年間
b	埋込み型医療機器（メッシュ、創傷治療製品、チューブおよびカテーテルを除く）	12年間
c	医療機器のチューブおよびカテーテル	12年間
d	定量噴霧式吸入器（MDI）のコーティング	12年間
e	プロトン交換膜（PEM）燃料電池	5年間
f	石油/鉱業産業用途のフルオロポリマー	12年間

# 1. 欧州REACH PFAS制限案 規制概要

## ⑤ 制限案の概要

(注) 薄黄色部分は  
第7項 報告義務の対象

<ポリマーの用途に関する**暫定猶予期間**> 制限案の**パブコメ**後に再検討される

項目	用途	暫定猶予
<b>第6項</b>		
g	工業用および商業用ベークウェアの非粘着性コーティング	【5年間】
h	ヘルニア・メッシュ	【12年間】
i	創傷処置剤	【12年間】
j	定量噴霧式吸入器以外の医療機器コーティング	【12年間】
k	硬質ガス透過性コンタクトレンズおよび眼科用レンズ	【12年間】
l	PCTFE（ポリクロロトリフルオロエチレン）系医薬品製剤、医療機器、および医療用分子診断装置用包装材	【12年間】
m	点眼薬包装におけるポリテトラフルオロエチレン（PTFE）	【12年間】
n	末端滅菌済み医療機器の包装	【12年間】
o	輸送車両の安全に関連する適切な機能に影響を与える用途、および運転者、乗客または物品の安全に影響を与える用途	【12年間】

Annex XV reporting format 040615 (europa.eu) ;

参照：附属書XV <https://echa.europa.eu/documents/10162/f605d4b5-7c17-7414-8823-b49b9fd43aea>

# 1. 欧州REACH PFAS制限案 規制概要

## ⑤ 制限案の概要

項目	制限条件
<b>第7項</b>	<p>第5項b)-d)及びf)-t) [及びu)、w)-ee)]、並びに第6項b)-d)及びf) [及びh)-o)]による除外（第5項、第6項の薄黄色部分）を利用する次の者は、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・PFAS又はPFASを含む成形品の製造者及び輸入者、</li> <li>・PFAS含有混合物の配合業者</li> </ul> <p>（効力発生後、18か月）より、各暦年の3月31日までに以下を含む報告を当局に対して提出する：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>i. 使用目的が属する例外</li> <li>ii. 前年に上市された物質の特定と数量。</li> </ol> <p>（欧州化学品庁は毎年6月30日までに欧州委員会に当該情報を送付する。）</p>
<b>第8項</b>	<p>第7項を侵害することなく、第5項または第6項のいずれかの適用除外を利用するフルオロポリマーおよびペルフルオロポリエーテルの輸入業者及び川下ユーザーは、以下を含むサイト特有の管理計画を策定しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>i. 物質とその使用製品の特定に関する情報</li> <li>ii. 使用する正当な理由があること。</li> <li>iii. 使用条件や安全な廃棄方法についての詳細</li> </ol> <p>管理計画は毎年更新し、執行当局の要求に応じて監査可能な状態で保管する</p>
<b>第9項</b>	<p>第1項および第2項は、本付属書または他の適用されるEU法令に定める、より厳格な制限の適用を妨げることなく適用される</p>

# 1. 欧州REACH PFAS 制限案 規制概要

- ① PFAS制限の背景
- ② PFAS制限の理由
- ③ 制限対象となるPFASの範囲
- ④ 制限案における猶予期間の考え方
- ⑤ 制限案の概要
- ⑥ **制限案における代替品の可用性評価**
- ⑦ まとめ

# 1. 欧州REACH PFAS制限案 規制概要

## ⑥ 制限案における代替品の可用性評価（エレクトロニクス）

用途	現行PFAS情報	代替品情報	評価	追加 猶予
ワイヤー・ケーブル ヒーティングケーブル、同 軸ケーブル	PTFE、PFA、ETFE、FEP、FEPM、 FKM	EPDM、シリコン材料、ポリエーテル エーテルケトン（PEEK）、マイカ、ポリ 塩化ビニル、ポリエチレン、セラミックベー ス	技術的・経済的に実現可 能な代替案を移行期間後 に使用できる	なし
熱伝導流体	(Z)-1, 1, 1, 4, 4-ヘキサフル オロ-2-ブタン、 1-エトキシ1, 1, 2, 2, 3, 4, 4-ノナフルオロ-ブタン、 他多数	鉍物油、合成油、天然油、炭化水素 系流体	移行期間18か月で代替の 可能性が高い [十分に強 い証拠]	なし
液晶ディスプレイ	-CF <sub>3</sub> 基含有液晶分子	-CN基含有液晶分子	移行期間18か月で代替の 可能性が高い [弱い証 拠]	なし

代替品がほとんどない、あっても要求事項を満たしていないかもしれないということを認めつつも、代替品が使用できることが期待され、移行期間18か月のみ

57812f19-8c98-ee67-b70f-6e8a51fe77e5 (europa.eu) ;

<https://echa.europa.eu/documents/10162/57812f19-8c98-ee67-b70f-6e8a51fe77e5>

参照：附属書E

# 1. 欧州REACH PFAS制限案 規制概要

## ⑥ 制限案における代替品の可用性評価（輸送部門）

用途	現行PFAS情報	代替品情報	評価	追加 猶予
自動車、航空機、鉄道、船舶、航空宇宙産業などにおける、乗り物、運転者、乗客または荷物の適切な機能および安全性を確保するために必要な物質	フッ素ポリマー など	まだ市場に出回っていない。 代替品の使用には、試験、認証、そしていくつかの、おそらく多くの場合、機器の再設計が必要	PFASの用途の多様性、機器の大幅な再設計の必要性、及び再認証要件を考慮すると、この分野全体にPFASの代替品を導入するには5年では十分ではないと結論づけられる [十分に強い証拠]  更に12年の期間を設けることは、多くのアプリケーションにとって十分であると思われるが、多くの場合、業界は代替品の研究が進んでいない[弱い証拠]	【12年】
航空機/航空宇宙産業における油圧システムの防錆防食用添加剤	(記載なし)	現状、代替品なし(航空分野) 他の運輸セクターの情報はない	代替品開発/承認に5年では不十分[十分に強い証拠] 12年の猶予は代替品の導入に十分な時間[十分に強い証拠]	【12年】

猶予期間5年では不十分との認識だが、情報が不足しているので**暫定**猶予期間【12年】  
(パブコメ期間中の追加情報提供が必須)

57812f19-8c98-ee67-b70f-6e8a51fe77e5 (europa.eu) ;

参照：附属書E <https://echa.europa.eu/documents/10162/57812f19-8c98-ee67-b70f-6e8a51fe77e5>

# 1. 欧州REACH PFAS制限案 規制概要

## ⑥ 制限案における代替品の可用性評価（エネルギー分野）

用途	現行PFAS情報	代替品情報	評価	追加 猶予
太陽電池 (フィルム/コーティング など)	PVdF、ETFE、FEVE、 PFPE	ポリオレフィン、ポリエチレンテレフタ レート(PET)、エチレンビニルアセテ ート(EVA) フロントシート上への表面コーティング	代替品はすでに出回っている	なし
風力エネルギー (フィルム、コーティング、 ケーブル)	FEVE、ETFE	情報なし	—	なし
石炭火力発電 (熱交換機用チューブ、フィル ター)	PTFE、フルオロポリマー	情報なし	—	なし
原子力発電 (インフラガasket材)	PTFE	(機密情報あり)	不十分な代替品	なし
燃料電池	フルオロポリマー、 PFPE類	ポリスルホン、ポリベンゾイミダゾー ル系エレクトロスパン材料、炭化水素 膜、スルホン化ポリエーテルエーテル ケトン (PEEK)	十分な量の確保と、膜・補強材 料・シール材の商業化にかなりの 時間が必要 [十分に強い証拠、 2022年から少なくとも5～10年 必要である]	5年
リチウムイオン電池	フルオロポリマー	シール材：炭化水素エラストマー 固体電池、鉛蓄電池	不十分な代替品	なし

参照：附属書E

57812f19-8c98-ee67-b70f-6e8a51fe77e5 (europa.eu) ;  
<https://echa.europa.eu/documents/10162/57812f19-8c98-ee67-b70f-6e8a51fe77e5>



# 1. 欧州REACH PFAS 制限案 規制概要

- ① PFAS制限の背景
- ② PFAS制限の理由
- ③ 制限対象となるPFASの範囲
- ④ 制限案における猶予期間の考え方
- ⑤ 制限案の概要
- ⑥ 制限案における代替品の可用性評価
- ⑦ **まとめ**

# 1. 欧州REACH PFAS制限案 規制概要

## ⑦ まとめ

### 制限案の内容に対するパブコメ→ 専門家委員会の意見形成に必要な事項

- ◆ 技術的・経済的に見合う非PFAS代替品の有無
  - 代替品に関する情報（例：代替できる技術や物質の存在有無）
  - 制限の対象物質や用途の各社へのビジネス影響評価
- ◆ 製造から廃棄までのライフサイクルにおける排出とその削減・管理情報
  - 環境への排出（例：PFAS取り扱い時や、製品販売後の使用環境におけるPFASの排出）
- ◆ 広範囲に亘る社会経済性への懸念（例：欧州グリーンディール目標）

## 2. 欧州REACH PFAS制限案 Fガス関連規制概要

日本フルオロカーボン協会 (JFMA)

## F-gas関連規制概要

- |                  | 講師                  |
|------------------|---------------------|
| ① F-gas規制とPFAS規制 | 三井・ケマーズ フロロプロダクツ（株） |
| ② 自動車用冷媒         | 日本ハネウエル（株）          |
| ③ 冷凍空調用冷媒        | メキシケム・ジャパン（株）       |
| ④ 噴射剤            | メキシケム・ジャパン（株）       |
| ⑤ 発泡剤            | セントラル硝子（株）          |
| ⑥ 溶剤・洗浄剤         | 三井・ケマーズ フロロプロダクツ（株） |
| ⑦ まとめ            | 三井・ケマーズ フロロプロダクツ（株） |

## 1. F-gas規制とPFAS規制

2006年よりEUでは、F-gas規制が導入され、2014年に改訂された規制により、モントリオール議定書キガリ改正よりも早くHFC Phase-downが始まっている。

目的は温暖化抑止のために高GWP HFCを制限し、温暖化効果の低い物質への転換を図ることによる**環境対策**である。少なくともF-gas規制により、HFCから**同等特性（安全性（低毒性、低燃焼性）、効率、コスト）**を有するHFO系材料への転換が進められている。現在再改訂が進められている。

一方PFAS規制案においては、F-gas規制対象品（一部除く）およびその代替品（HFOなど）並びにHFES、PFCs、PFPEsなども同じく対象となっている。PFAS規制案においてはその**“難分解性”を主な理由**として規制化を図ろうとしているが、F-gas（一部を除いて）は、総じて分解時間はHFC→HFO系への転換によって大変短くなっており、**難分解性の性質は有していない**。また、その分解生成物の有害性については、規制案では説明されていない。

**規制案で代替品と目されている物質は、ほとんどの場合同等特性を有していない。**

# 1. F-gas規制対象とPFAS規制対象

物質名	F-gas 規制 (改訂提案)	PFAS 規制 (用途Annex A)	物質名	F-gas 規制 (改訂提案)	PFAS 規制 (用途Annex A)
HFC-23	対象	スコープ外 冷媒	HFO-1234yf	対象	冷媒
HFC-32	対象	スコープ外 冷媒	HFO-1234ze(E)	対象	冷媒、発泡剤、 噴射剤
HFC-43-10	対象	溶剤、熱媒体			
HFC-125	対象	冷媒、消火剤	HFO-1336mzz(E)	対象	冷媒
HFC-134a	対象	冷媒、発泡剤、噴射剤	HFO-1336mzz(Z)	対象	発泡剤、噴射剤、 溶剤
HFC-143a	対象	冷媒 (ブレンド)			
HFC-152a	対象	スコープ外 発泡剤、 噴射剤	HCFO-1224yd	対象	冷媒
			HCFO-1224yd(Z)	対象	冷媒、発泡剤、溶剤
HFC-227ea	対象	発泡剤、消火剤	HCFO-1233zd(E)	対象	冷媒、発泡剤、溶剤
HFC-236fa	対象	消火剤	HFOs blends with HFCs	対象	冷媒
HFC-245fa	対象	冷媒、発泡剤、溶剤			
HFC-365mfc	対象	発泡剤、溶剤	PFCs	対象	溶剤、熱媒体
HFC blends	対象	冷媒	PFPEs	対象	溶剤、熱媒体
HFO-1132a	対象	スコープ外 冷媒	HFES	対象	溶剤、熱媒体

# PFAS規制案におけるF-gas関連規制

F-gas用途	12年猶予	5年猶予	12年猶予検討	5年猶予検討	18か月後全廃
自動車用冷媒	軍用車両用冷媒	1)ガソリンエンジン車用の自動車エアコン用冷媒 2)海洋アプリケーション用以外の輸送機器用冷媒			燃焼式エンジン車以外（EV）用の自動車エアコン
冷凍空調冷媒	1)遠心式冷凍機機器用冷媒 2)研究・試験用/測定用機器用冷媒 3)既存のHVAC&R機器への補充用の冷媒	1)低温域（-50℃以下）用機器へ使用される冷媒 2)海洋アプリケーション用以外の輸送機器用冷媒			<ul style="list-style-type: none"> <li>燃焼式エンジン車以外（EV）用の自動車エアコン</li> <li>家庭用エアコン、業務用エアコン</li> <li>業務用冷凍機器（-50℃以上の温度帯）</li> </ul>
噴射剤	1)不燃性と高い噴射品質の技術的性能が要求される用途の技術用エアゾール用噴射剤用途 2)医薬用成分の定量噴射剤（MDI）用途での内面コーティング				医薬用成分の定量噴射剤（MDI）
発泡剤				PUスプレーフォーム（建築物の現場発泡）	<ul style="list-style-type: none"> <li>PUボードストック（工場生産されるボード状の断熱材）</li> <li>PUインテグラルスキンフォーム（工場生産されるクッション材）</li> <li>押出法ポリスチレンフォーム（工場生産されるボード状の断熱材）</li> <li>フェノールフォーム（工場生産される断熱材）</li> </ul>
溶剤・洗浄剤	1)産業用精密洗浄用途 2)酸素機器用洗浄		3)3Dプリンティング用途 4)紙媒体文化財保存 5)医療機器用洗浄と熱媒体 6)半導体製造プロセス用熱媒体		<ul style="list-style-type: none"> <li>潤滑材等キャリア</li> <li>グリース等調整</li> <li>試験用媒体など</li> <li>その他</li> </ul>

## PFAS規制案におけるF-gas関連規制

F-gas 用途	12年猶予	5年猶予	12年 猶予検討	5年 猶予検討	18か月後全廃
自動車 用冷媒	軍事用車両用冷媒	1)ガソリンエンジン車用の 自動車エアコン用冷媒 2)海洋アプリケーション 用以外の輸送機器用冷媒			燃焼式エンジン車以外 (EV) 用の自動車エアコ ン
冷凍空 調冷媒	1)遠心式冷凍機機 器用冷媒 2)研究・試験用/測 定用機器用冷媒 3)既存のHVAC&R 機器への補充用の 冷媒	1)低温域 (-50℃以 下) 用機器へ使用される 冷媒 2)海洋アプリケーション用 以外の輸送機器用冷媒			<ul style="list-style-type: none"> <li>燃焼式エンジン車以外 (EV) 用の自動車エアコ ン</li> <li>家庭用エアコン、業務用 エアコン</li> <li>業務用冷凍機器 (- 50℃以上の温度帯)</li> </ul>



## 2. 自動車用冷媒

規制案： 18か月移行期間後 12年猶予

### 1) 軍用車両用冷媒

5か国見解： 代替品がないという強い証拠

規制案への対応： 適用外または時間制限のない特例

訴求ポイント：

- 安全面・毒性面での懸念
- エネルギー効率低下への懸念
- 現時点で低GWP代替へ移行中であるにも関わらず、PFAS外への代替への再転換を行うための開発の長期化とコストの増加

## 2. 自動車用冷媒

規制案： 18か月移行期間後 5年猶予

2) ガソリンエンジン車用の自動車エアコン用冷媒

3) 海洋アプリケーション用以外の輸送機器用冷媒

ガソリン車以外(EV)用自動車エアコン用冷媒は18ヶ月で廃止なのか？

5か国見解： 代替品があるという強い証拠

規制案への対応： 適用外または時間制限のない特例

訴求ポイント：

- 安全面・毒性面での懸念
- エネルギー効率低下への懸念
- 現時点で低GWP化代替冷媒への移行が完了していないなか、本規制に対応する製品の開発には猶予期間が短い
- コールドチェーンの一翼を担う輸送用冷凍機器は多岐にわたるため、開発には時間とコストが必要となる。

## 2. 自動車用冷媒

規制案： 18か月移行期間後 全廃

### 4) 燃焼式エンジン車以外（EV）用の自動車エアコン

5か国見解： 既に代替品が確立しているという強い証拠

規制案への対応： 適用外または時間制限のない特例

訴求ポイント：

- 安全面・毒性面での懸念
- エネルギー効率低下への懸念
- CO2による代替では、高圧力条件への対応によるシステム重量の増加
- 現時点で低GWP代替へ移行中であるにも関わらず、PFAS外への代替への再転換を行うための開発の長期化とコストの増加

## PFAS規制案におけるF-gas関連規制

F-gas 用途	12年猶予	5年猶予	12年猶予 検討	5年猶予 検討	18か月後全廃
自動車 用冷媒	軍事用車両用冷媒	1) ガソリンエンジン車 用の自動車エアコン用 冷媒 2) 海洋アプリケーション 用以外の輸送機器 用冷媒			燃焼式エンジン車以外 (EV) 用の自動車エアコン
冷凍空 調冷媒	1)遠心式冷凍機機 器用冷媒 2)研究・試験用/ 測定用機器用冷媒 3)既存のHVAC& R機器への補充用 の冷媒	1)低温域 (-50℃以 下) 用機器へ使用され る冷媒 2)海洋アプリケーション 用以外の輸送機器用 冷媒			<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 燃焼式エンジン車以外 (EV) 用の自動車エアコン</li> <li>・ 家庭用エアコン、業務用 エアコン</li> <li>・ 業務用冷凍機器 (- 50℃以上の温度帯)</li> </ul>

### 3. 冷凍空調用冷媒

規制案： 18か月移行期間後 12年猶予

- 1) 遠心式冷凍機機器用冷媒
- 2) 研究・試験用/測定用機器用冷媒
- 3) 既存のHVAC & R機器への補充用の冷媒

5か国見解： 代替品がないという強い証拠

規制案への対応： 適用外または時間制限のない特例

訴求ポイント：

- 安全面・毒性面での懸念
- エネルギー効率低下への懸念
- 従来冷媒に対する、代替冷媒の圧力条件の大幅な変化による開発期間の長期化
- 現時点で低GWP代替へ移行中であるにも関わらず、PFAS外への代替への再転換を行うための開発の長期化とコストの増加

### 3. 冷凍空調用冷媒

規制案： 18か月移行期間後 5年猶予

- 4) 低温域 (-50℃以下) 用機器へ使用される冷媒
- 5) 海洋アプリケーション用以外の輸送機器用冷媒

5か国見解： 代替可能性が低いという強い証拠

規制案への対応： 適用外または時間制限のない特例

訴求ポイント：

- 安全面・毒性面での懸念
- エネルギー効率低下への懸念
- 現時点で低GWP化への代替物が確立されていない
- 少量多品種という機器需要状況による代替製品開発の長期化とコストの増加

### 3. 冷凍空調用冷媒

規制案： 18か月移行期間後 全廃

特例にあげられていない用途が多い事への懸念

- ・ 燃烧式エンジン車以外（EV）用の自動車エアコン
- ・ 家庭用エアコン、業務用エアコン
- ・ 業務用冷凍機器（-50℃以上の温度帯）
- ・ ターボ冷凍機を除く産業用冷凍空調機器

5か国見解： 既に代替品が確立しているという強い証拠

家庭用エアコンについては、炭化水素系冷媒での代替に安全面での問題があるとの認識

業務用エアコン、産業用機器分野では炭化水素、アンモニア、CO<sub>2</sub>による代替が可能であるとの認識

規制案への対応： 適用外または時間制限のない特例

訴求ポイント：

- ・ 安全面・毒性面での懸念
- ・ エネルギー効率低下への懸念
- ・ 従来冷媒に対する、代替冷媒の圧力条件の大幅な変化による開発期間の長期化
- ・ 現時点で低GWP代替へ移行中であるにも関わらず、PFAS外への代替への再転換を行うための開発の長期化とコストの増加

## PFAS規制案におけるF-gas関連規制

F-gas用途	12年猶予	5年猶予	12年猶予検討	5年猶予検討	18か月後全廃
自動車用冷媒	軍事用車両用冷媒	1) ガソリンエンジン車用の自動車エアコン用冷媒 2) 海洋アプリケーション用以外の輸送機器用冷媒			燃烧式エンジン車以外 (EV) 用の自動車エアコン
冷凍空調冷媒	1) 遠心式冷凍機器用冷媒 2) 研究・試験用/測定用機器用冷媒 3) 既存のHVAC & R機器への補充用の冷媒	1) 低温域 (-50℃以下) 用機器へ使用される冷媒 2) 海洋アプリケーション用以外の輸送機器用冷媒			<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 燃烧式エンジン車以外 (EV) 用の自動車エアコン</li> <li>・ 家庭用エアコン、業務用エアコン</li> <li>・ 業務用冷凍機器 (-50℃以上の温度帯)</li> </ul>
<b>噴射剤</b>	<b>1) 不燃性と高い噴射品質の技術的性能が要求される用途の技術用エアゾール用噴射剤用途</b> <b>2) 医薬用成分の定量噴射剤 (MDI) 用途での内面コーティング</b>				<b>医薬用成分の定量噴射剤 (MDI)</b>



## 4. 噴射剤

規制案： 18か月移行期間後 12年猶予

- 1) 不燃性と高い噴射品質の技術的性能が要求される用途の技術用エアゾール用噴射剤用途
- 2) 医薬用成分の定量噴射剤（MDI）用途での内面コーティング

5か国見解： 代替品がないという強い証拠

規制案への対応： 適用外または時間制限のない特例

訴求ポイント（例）：

- 規制案でも述べられている、安全面での懸念により代替品がないにもかかわらず、  
期限を指定しての使用禁止が合理的であるのか？
- 本規制により、現在行われている低GWP化への代替品開発が停止する事による環境面でマイナスの影響が出る可能性がある事

## 4. 噴射剤

規制案： 18か月移行期間後 全廃、または18か月移行期間後 12年猶予

### 3) 医薬用成分の定量噴射剤 (MDI)

- 医薬品有効成分については時間制限のない特例に指定されている
- 定量噴射剤の“内面コーティング”用途については18か月移行期間後 12年猶予の特例
- MDI用途での“噴射剤”は猶予期間の明確な記載がなく、18か月移行期間後 全廃、または一般的な噴射剤として18か月移行期間後 12年猶予の特例と見るのか明確ではない

5か国見解： MDI“噴射剤”について代替品があるという強い証拠

規制案への対応： 適用外または時間制限のない特例

訴求ポイント（例）：

- 規制案Annexでも述べられているように医薬品については、高い安全面性が求められる。そのためMDI用途の噴射剤においても安全面で同様の安全性が求められる。
- “ドライパウダー式”の代替ではMDI用途を完全代替できないMDI用噴射剤における代替化が確立していない現状での用途全廃は合理的ではない。

## PFAS規制案におけるF-gas関連規制

F-gas用途	12年猶予	5年猶予	12年猶予検討	5年猶予検討	18か月後全廃
発泡剤				PUスプレーフォーム（建築物の現場発泡）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ PUボードストック（工場生産されるボード状の断熱材）</li> <li>・ PUインテグラルスキンフォーム（工場生産されるクッション材）</li> <li>・ 押出法ポリスチレンフォーム（工場生産されるボード状の断熱材）</li> <li>・ フェノールフォーム（工場生産される断熱材）</li> </ul>

## 5. 発泡剤

規制案： 18か月移行期間後 **5年猶予を検討**

### 1) PUスプレーフォーム（建築物の現場発泡）

5か国見解： 代替品がないという弱い証拠  
（現場発泡用途では、可燃性リスクを考慮し、炭化水素の使用は許可されない、との見解）

規制案への対応： 適用外または時間制限のない特例

訴求ポイント：

- 安全性（**特に使用現場での火災リスクを低減できる**）
- 優れた断熱性能（エネルギー効率が良好）
- PUフォーム厚みを薄くできる（利用可能スペースの増加）

⇒非PFASの代替品（炭化水素など）では、Fガスのメリットである安全性と断熱性能を両立することができない。

## 5. 発泡剤

規制案： 18か月移行期間後 **全廃** ※猶予を設けられていない用途が多い

- 2) PUボードストック（工場生産されるボード状の断熱材）
- 3) PUインテグラルスキンフォーム（工場生産されるクッション材）
- 4) 押出法ポリスチレンフォーム（工場生産されるボード状の断熱材）
- 5) フェノールフォーム（工場生産される断熱材）

5か国見解： 代替品があるという十分に強い証拠  
（一部の市場ではFガス使用から脱却しつつある、との見解）

規制案への対応： 適用外または時間制限のない特例

訴求ポイント：

- 安全面（**現場の火災リスク、製品の燃焼性**）
- 優れた断熱性能（エネルギー効率が良好）
- 断熱材の厚みを薄くできる（利用可能スペースの増加）

⇒Fガスと非PFAS代替品の性能を定量的に比較し、Fガスが発泡剤として必要不可欠であるとのパブコメ提出が有用

## PFAS規制案におけるF-gas関連規制

F-gas 用途	12年猶予	5年猶予	12年猶予検討	5年猶予検討	18か月後全廃
溶剤・ 洗浄剤	1) 産業用精密洗浄 用途 2) 酸素機器用洗浄		3) 3Dプリンティ ング用途 4) 紙媒体文化財 保存 5) 医療機器用洗 浄と熱媒体 6) 半導体製造プ ロセス用熱媒体		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 潤滑材等キャリア</li> <li>・ グリース等調整</li> <li>・ 試験用媒体など</li> <li>・ その他</li> </ul>

## 6. 溶剤・洗浄剤

規制案： 18か月移行期間後 12年猶予

- 1) 産業用精密洗浄用途
- 2) 酸素機器用洗浄

5か国見解： 代替品がないという強い証拠

規制案への対応： 適用外または時間制限のない特例

訴求ポイント（例）：

- 微細化技術進行と代替技術での同等性能以上出すことの困難さ
- 代替技術による資源消費（水など）とエネルギー消費増大の立証
- 使用後廃棄管理状況

## 6. 溶剤・洗浄剤

規制案： 18か月移行期間後 12年猶予を検討

- 3) 3Dプリンティング用途
- 4) 紙媒体文化財保存
- 5) 医療機器用洗浄と熱媒体
- 6) 半導体製造プロセス用熱媒体

5か国見解： 代替品がないという弱い証拠

規制案への対応： 適用外または時間制限のない特例

訴求ポイント（例）：

- 代替品と考えられているものとの性能比較データ
- 使用場面における要求性能とその理由
- 物性におけるフッ化物の特異性の他物質の非再現性データ
- 使用後における廃棄物管理の状況



## 6. 溶剤・洗浄剤

規制案： 18か月移行期間後 全廃

- 7) 潤滑材等キャリア
- 8) グリース等調整
- 9) 試験用媒体など
- 10) その他（規制案本文、ANNEX Aに記載の無い用途）

5か国見解： 非決定的根拠または根拠なし

規制案への対応： 適用外または時間制限のない特例

訴求ポイント（例）：

- フッ素系潤滑剤などの性能比較データ
- フッ素系材料との親和性における他材比較データ
- 代替品と考えられているものとの性能比較データ
- 使用場面における要求性能とその理由
- 物性におけるフッ化物の特異性その他物質の非再現性データ
- 使用後における廃棄物管理の状況

## 7. まとめ F-gas関連

### 用途除外項目や猶予を旨とするための確認

用途分野に関する情報の記載の有無（規制案本文、ANNEX A）

→ 代替品及び猶予期間の評価

#### ① 言及されていない（例えば 消火剤）

- 昨年、一昨年のCfEで提出していないため言及がない場合…  
→ どの用途で、何をどの機能のための使用か、その市場規模等情報提供する
- 情報として提出しているが言及がない場合…  
提出済の情報をさらに定量化し再提出する → 見過ごされたままになる可能性あり

#### ② 言及されている

- 猶予期間がない場合…  
移行期間後に代替品使用が可能という判断がされている  
→ 想定されている代替の困難さ主張
- 猶予期間が5年で検討  
→ 仮想されている代替品の問題点を定量的に情報提供
- 猶予期間が12年で検討  
→ 代替品開発の困難さ（技術的・使用場面）について情報提供
- 猶予期間が5年 → 代替品の問題点を定量的に情報提供
- 猶予期間が12年 → 猶予期間内で代替品・技術開発と利用が可能か

### 3. 欧州REACH PFAS制限案 パブコメ対応

**講師：ダイキン工業株式会社  
化学事業部 企画部**

## 3. 欧州REACH PFAS制限案 パブコメ対応

- ① パブコメとは
- ② パブコメの提出ステップと過去事例
- ③ 今回の提出に向けた具体的事例案
- ④ 今後のスケジュール

**注記：**本ウェビナーの説明は、2023年3月22日公表予定の、正式なPFAS規制提案と4月5日開催予定のパブコメの説明会（Web）を、皆様がより理解しやすい目的で作成しております。正確には上記資料をご参照願います。

## 3. 欧州REACH PFAS制限案 パブコメ対応

### ① パブコメとは

**パブリックコンサルテーション(パブコメ)は、個人・個社・団体を問わず誰でも提出可**  
**パブコメ・EU化学品庁の2委員会の意見がまとめられ、制限案を形成します**

#### フェーズ 1 制限案の準備と提出

制限提案国が制限案文を作成、  
EU化学品庁（ECHA）へ提出  
ECHAが内容を確認

#### フェーズ 2 パブコメと審議

公開意見募集（パブコメ）と並行し  
ECHAでの審議が行われる

#### フェーズ 3 法案決定と制限準備

法案の内容が決定し、制限開始  
までの準備期間

#### REACH制限プロセスの開始

制限案提出の意思登録

2021年7月15日

制限案の準備

制限案提出

2023年1月13日（提出済）

2023年2月7日（事前公開）

整合性確認後

2023年3月22日（正式公開見込み）

#### 2A) 意見募集（パブコメ）

制限案に対するパブコメ  
SEAC案に対するパブコメ

2023年3月22日～9月22日  
(4月5日：パブコメ説明会)



RAC（リスク評価委員会）  
の意見形成

SEAC（社会経済性評価委員会）  
の意見形成

#### B) 専門家の審議

制限案に  
対する  
欧州委員会  
の決定

産業界が  
制限に  
準拠する  
期間

制限の  
開始

### PFASの制限進捗

### 3. 欧州REACH PFAS制限案 パブコメ対応

#### ① パブコメとは 専門家委員会での審議予定内容とパブコメ提出タイミング

**両委員会の議論が始まる 6月までにパブコメ第一弾の提出を推奨致します。**

フェーズ2 B) 専門家の審議		
委員会 開催時期	リスク評価委員会 (RAC)	社会経済性評価委員会 (SEAC)
2023年 6月	<ul style="list-style-type: none"> <li>制限案のスコープの検証</li> <li>危険有害性に関する結論と曝露/リスクの予備的議論</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>制限案のスコープの検証</li> <li>提案が産業に与えるコスト影響の結論とメリットに関する予備的議論</li> </ul>
9月	<ul style="list-style-type: none"> <li>曝露/リスクに対する結論</li> <li>適用免除に関する予備的議論</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>制限のメリットに対する結論</li> <li>適用免除に対する予備的議論</li> </ul>
11月	<ul style="list-style-type: none"> <li>適用免除に対する結論</li> <li>意見書及び理由書を決定し、最終意見書を採択</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>適用免除に対して合意</li> <li>意見書及び理由書を決定し、SEAC草案を合意</li> </ul>
	該当事項なし	<ul style="list-style-type: none"> <li>SEAC草案公開</li> <li>SEAC草案のパブコメで提出された問題を協議し、最終意見を採択</li> </ul>

#### フェーズ2A) 意見募集 (パブコメ)

2023年3月 制限案に対するパブコメ開始

パブコメ開始 2か月後 (5月中旬)

までに提供すべき項目

- ・コスト影響
- ・代替物の評価

パブコメ開始 4か月後 (7月中旬)

までに提供すべき項目

- ・制限のメリット/デメリット
- ・適用免除の要望

2023年9月

制限案に対するパブコメ最終締切り

SEAC草案に対するパブコメ開始  
(第二回目パブコメ)

<https://echa.europa.eu/documents/10162/9cb3c4f8-c2d9-c1dd-9a91-65dbb020f95a>

参照: Meetings of the RAC - ECHA (europa.eu); Meetings of the SEAC - ECHA (europa.eu);

<https://echa.europa.eu/meetings-of-the-rac/2023>

<https://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/committee-for-socio-economic-analysis/meetings-of-the-seac/2023>

## 3. 欧州REACH PFAS制限案 パブコメ対応

### ① パブコメとは

#### ■ 提出したパブコメの取り扱い

ECHA（EU化学品庁）の専門家会議である、リスク評価委員会（RAC）と、社会経済性評価委員会（SEAC）の審議で利用されます。**両委員会は、制限提案と寄せられたパブコメに基づき、ECHAとしての意見を形成します。**

リスク評価委員会（RAC）：提案された制限が人々の健康や環境に対するリスクを低減する上で適切かどうかについて意見をまとめる

社会経済性評価委員会（SEAC）：提案に関連する社会経済的影響、すなわち社会にとっての利益とコストに関する意見をまとめる

The screenshot shows the ECHA website interface. The main content area is titled 'Registry of restriction intentions until outcome' and lists various documents related to the restriction process for undecafluorohexanoic acid (PFHxA). The documents listed include:

- Comments on Annex XV report
- Opinion of RAC (and minority positions)
- Draft opinion of SEAC
- RAC & SEAC (draft) Background document (and annexes)
- Start of SEAC draft opinion consultation
- Deadline for comments on SEAC draft opinion
- Comments on SEAC draft opinion
- Compiled RAC and SEAC opinion (and minority positions)

On the right side, there are links to various documents, including RCOM parts 2, 3, 4, and 5, RAC opinion, SEAC draft opinion, SEAC DO Info note, Draft BD, Draft BD annex, ORCOM parts 1, 2, and 3, ORCOM summary, and Final Opinion. The dates 07-Jul-2021 and 07-Sep-2021 are also visible.

パブコメとパブコメに対する  
委員会の回答

リスク評価委員会の意見  
社会経済性委員会の意見

社会経済性委員会案  
に対するパブコメ

PFHxAの事例 参照：[Registry of restriction intentions until outcome - ECHA \(europa.eu\)](https://echa.europa.eu/de/registry-of-restriction-intentions/-/dislist/details/0b0236e18323a25d)；

<https://echa.europa.eu/de/registry-of-restriction-intentions/-/dislist/details/0b0236e18323a25d>

## 3. 欧州REACH PFAS制限案 パブコメ対応

### ① パブコメとは

#### ■ パブコメを出さないことのリスク

一般的に、**意見を出さないことは、個社/団体が、制限提案を認めたことになる**とされています。（代替物、適用猶予期間への反論、記載のない用途について要記述）

又、パブコメ提出者に、個別に意見を求めてくる場合もあり、交渉のテーブルに乗らないことになり  
ます。そのため、**個社・団体、双方の意見書が重要です**

#### ■ 今までのパブコメの成功例

PFOAやC9-14の制限に関しては、**産業界側の意見が採用され、各免除を得ることが出来ています。**

\* 意見書提出に際し、根拠となる詳細な情報を示しています



## 3. 欧州REACH PFAS制限案 パブコメ対応

- ① パブコメとは
- ② **パブコメの提出ステップと過去事例**
- ③ 今回の提出に向けた具体的事例案
- ④ 今後のスケジュール

**注記：**本ウェビナーの説明は、2023年3月22日公表予定の、正式なPFAS規制提案と4月5日開催予定のパブコメの説明会（Web）を、皆様がより理解しやすい目的で作成しております。正確には上記資料をご参照願います。

## 3. 欧州REACH PFAS制限案 パブコメ対応

### ② パブコメの提出ステップと過去事例

#### ■ パブコメ提出に向けたステップ

1. 制限提案の理解と評価：原文より正確な理解と評価をする。

URL：ECHA（欧州化学品庁） 参照：Registry of restriction intentions until outcome - ECHA (europa.eu)

<https://echa.europa.eu/de/registry-of-restriction-intentions/-/dislist/details/0b0236e18663449b>

2. 各社・団体の用途や技術情報から、制限提案に対し、異論のある点の抜き出し  
その後、意見出しする内容の根拠を集め、パブコメにて意見出しする骨子を作成

3. パブコメの提出先サイトで、提出方法の確認（ECHAのサイト）

3/22：提出先URLが公表 4/5：パブコメの提出方法の説明で確認する（Web）

（上記の最新情報は、FCJのHPにて逐次掲載しますので、ご確認願います）

意見する骨子を基に、提出先のサイトの要領に基づき、記入文書の作成

4. 提出先URLにアクセスし、オンラインで入力（1次締め切りの5月中頃に提出 期限日はアクセスが集中のため避ける）

**公開されてもよい意見内容、又は、機密情報としての意見内容の提出かを区分して提出**（提出方法の説明に従う）

注意点：提出先サイトの枠内に記入の場合は、文字数制限に注意

（文字数の制限以上を入力すると、受け付けてもらえない）

**PDFファイルで添付として提出も可能**（通常、オンラインでの入力で、最後部分に添付できる表示がある）

## 3. 欧州REACH PFAS制限案 パブコメ対応

### ② パブコメの提出ステップと過去事例

#### ■ 過去事例の紹介

##### A. 提出したパブコメの公開例

- ・ PFHxAの規制提案

URL : [\\_Registry of restriction intentions until outcome - ECHA \(europa.eu\)](#)

<https://echa.europa.eu/de/registry-of-restriction-intentions/-/dislist/details/0b0236e18323a25d>

パブコメ欄 : Comments on Annex XV report    ファイル名 : RCOM、RCOM Part 2～5 (5つのファイル)

- ・ 泡消火剤用途のPFAS制限提案の公開されたパブコメ

URL : [Registry of restriction intentions until outcome - ECHA \(europa.eu\)](#)

<https://echa.europa.eu/de/registry-of-restriction-intentions/-/dislist/details/0b0236e1856e8ce6>

パブコメ欄 : Comments on Annex XV report    ファイル名 : RCOM (全110ページ)

- ・ BPA (Bisphenols A) の制限提案の公開されたパブコメ

URL : [Registry of restriction intentions until outcome - ECHA \(europa.eu\)](#)

<https://echa.europa.eu/de/registry-of-restriction-intentions/-/dislist/details/0b0236e1853413ea>

パブコメ欄 : Comments on Annex XV report    ファイル名 : RCOM (全194ページ)

##### B. 入力用のサイト例

- ・ BPA (Bisphenols A) の制限提案の場合 (パブコメ期間 : 2023年1月25日～6月22日)

URL : [\\_Submitted restrictions under consideration - ECHA \(europa.eu\)](#)

<https://www.echa.europa.eu/web/guest/restrictions-under-consideration/-/substance-rev/71401/term>

提出欄 : Consultation on restriction report    クリック欄 : Give Comments

クリック後、入力画面に遷移 → URL : ECHA Website ;

[https://comments.echa.europa.eu/comments\\_cms/AnnexXVRestrictionDossier.aspx?RObjctId=0b0236e1881acad7](https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/AnnexXVRestrictionDossier.aspx?RObjctId=0b0236e1881acad7)

➡ 以降で画面を説明します

### 3. 欧州REACH PFAS制限案 パブコメ対応

#### ② パブコメの提出ステップと過去事例（提出画面の例：BPA）

##### Submitted restrictions under consideration

This table shows ongoing consultations on conforming restriction proposals and SEAC draft opinions; the links to the web forms for submitting comments to ECHA during the relevant consultations can be found by clicking on details. For consultations on conforming restriction proposals, two deadlines are given; comments submitted by the first deadline are often very influential as they will be considered in the first discussion on the proposed restriction and more substantial comments should be submitted at the latest 1 month before the final deadline.

**Please note:** the ECHA Committees will not take into account the comments received after the final deadline in their opinion making process.

Consultations close at 23:59 Helsinki time (EET).

[Restriction](#)

[Adopted opinions on Registry of restriction intentions until outcome](#)

[Consultation guidance](#)


[Substance Details](#)

Name	4,4'-isopropylidenediphenol (Bisphenol A) as well as other bisphenols and bisphenol derivatives with endocrine disrupting properties for the environment
EC Number	-
CAS Number	-
Submitted by	Germany
Scope	Restricting the placing on the market of mixtures and articles where concentration is equal to or greater than 10 ppm (0.001 % by weight). The first condition shall not apply to mixtures and articles where the bisphenols in the scope of the restriction are either covalently bound to any type of matrix (e.g. via functioning as a cross-linker) or are used as intermediates in the manufacture of polymers, and for which <ol style="list-style-type: none"><li>contact to aqueous media in any form can be excluded during their reasonable and foreseeable use throughout their service life or</li><li>the migration limit in the respective mixtures and articles does not exceed 0.04 mg/L over the entire service life.</li></ol>
Information note on restriction report	
Restriction report	<a href="#">Annex XV report</a>
Restriction report annexes	<a href="#">Annex</a> <a href="#">Annex H</a>
Consultation on restriction report	<a href="#">Give Comments</a>
Start of consultation on Annex XV report	21/12/2022

ここをクリック

### 3. 欧州REACH PFAS制限案 パブコメ対応

#### ② パブコメの提出ステップと過去事例（提出画面の例：BPA）



Comments for Annex XV restriction report

Substance name	EC Number
Bisphenols with endocrine disrupting properties for the environment and their salts	-

**CAS Number**  
-

**Scope**

Restricting the placing on the market of mixtures and articles where concentration is equal to or greater than 10 ppm (0.001 % by weight).

The first condition shall not apply to mixtures and articles where the bisphenols in the scope of the restriction are either covalently bound to any type of matrix (e.g. via functioning as a cross-linker) or are used as intermediates in the manufacture of polymers, and for which

- i. contact to aqueous media in any form can be excluded during their reasonable and foreseeable use throughout their service life or
- ii. the migration limit in the respective mixtures and articles does not exceed 0.04 mg/L over the entire service life.

Before you fill in the form, read the [Consultation Guidance](#) and the specific [Information Note](#) as they explain both the process and the proposal itself.

[Link to the Consultation Guidance](#)  
[Link to the Information Note](#)

Compulsory fields/tick boxes are marked with an asterisk (\*)

\*  I have read the Consultation Guidance and Information Note

All non-confidential comments will be made publicly available once a month during the duration of the consultation.

The Consultation is intended to provide ECHA's Committees with scientific and technical information to assist them in the development of their opinions. Although other information can be submitted, any abusive comments will not be published monthly and only published at the end of the process without any response from the Dossier Submitter or the Rapporteurs.

**Where did you learn about this consultation? (please select all that apply):\***

- ECHA
- European Commission
- National Authorities
- Social media
- Industry organisation
- NGOs and trade unions
- Press
- Other (please specify)

### 3. 欧州REACH PFAS制限案 パブコメ対応

#### ② パブコメの提出ステップと過去事例（提出画面の例：BPA）

##### SECTION I. Personal information

We may contact you about your comment and to request additional information.

\* First Name :

\* Family Name :

Email: \*

\* Country :

Please select country..

Phone :

Any personal data submitted is subject to [ECHA's data privacy rules](#)

#### 提出者の情報

##### SECTION II. Organisation

I am submitting information: \*

On behalf of a Member State Competent Authority

Please select country..

As an Individual

On behalf of an organisation or institution

Type of organisation/institution:

Please select organisation type..

Country where the organisation or institution is legally established:

Please select country..

Name of organisation / institution:

Select one of the following options: \*

I agree to the disclosure of the name of my organisation/institution to the public

I want to keep the name of my organisation/institution confidential

*Note: the type and country of your organisation/institution will always be disclosed.*

#### 提出者の所属情報：会社・団体・個人

匿名とするかどうかを選択

### 3. 欧州REACH PFAS制限案 パブコメ対応

#### ② パブコメの提出ステップと過去事例（提出画面の例：BPA）

##### 機密情報としないコメントについて（公開される）

##### SECTION III. Non-confidential comments

It is possible to provide both general comments on the Annex XV restriction report subject to this Consultation and answers to the specific questions posed. In both cases, it is necessary to provide supporting evidence to allow ECHA's Committees to take your comments into account. It is important not to leave the submission of any socio-economic information until the consultation on SEACs opinion but already submit relevant comments at this stage.

##### General Comments

Select the relevant boxes that cover the content of your comments and provide your non-confidential comments below, (maximum 9 000 characters)

- Scope or restriction option analysis
- Hazard or exposure
- Environmental emissions
- Baseline
- Description of analytical methods
- Information on alternatives
- Information on benefits
- Other socio economic analysis (SEA) issues
- Transitional period
- Request for exemption

\*  I understand that it is my responsibility not to include confidential information in responses to general comments and in any responses to requests for specific information (e.g. company name, email addresses, phone numbers, signatures etc.). ECHA will not be held liable for any damages caused by making non confidential responses publicly available.

Please provide your general comments in the box below

### 3. 欧州REACH PFAS制限案 パブコメ対応

#### ② パブコメの提出ステップと過去事例 (提出画面の例: BPA)

##### 特定情報に関する情報

#### 1 Specific Information Requests

##### 1: Restriction conditions and testing

Do you consider that the restriction conditions (including derogations listed in Appendix Y) and the conditions and methods for migration testing (as described in Annex Z) are clear? Are there conditions that require further clarification? Do you consider that the conditions and methods for migration testing as described in Annex Z are representative to assess migration during the entire article service life? If not, can you propose a more reliable testing method?

##### \* Compulsory Fields

- I have information on this topic  
 I don't have information on this topic

##### 2: Which analytical methods exist for your sector to test:

- a. the **content** of BPA and BoSC in article or mixtures that are covered in the scope of the restriction  
 b. **migration** of bisphenols from your articles, part of articles and/or mixtures?

In your answer, please specify the aim and purpose of the testing (for example, testing in the content or migration testing)

Which solvent do you use to extract BPA and/or BoSC in either content or migration testing?

##### \* Compulsory Fields

- I have information on this topic  
 I don't have information on this topic

3: Do you see any challenge in the supply chain communication on the presence of BPA/BoSC in more than 10 ppm of BPA/BoSC and for which contact to water cannot be excluded during its service life (if testing would be required)? Do established methods for the BPA/BoSC content analysis for liquids exist?

##### \* Compulsory Fields

- I have information on this topic  
 I don't have information on this topic

##### 代替に関する情報

##### 4: Alternatives

The Dossier Submitter identified different alternatives for the different uses of Bisphenol A and BoSC (e.g. in PVC, thermal paper, hardeners for epoxy resins, polycarbonates, epoxy resins, polysulfones, polyesters, phenolic resins, polyurethanes, vinyl ester resins, polyacrylates, syntans, fluoroelastomers). These are described in section E.2 of the Appendix. Do you agree with the Dossier Submitter's conclusion regarding the availability of alternatives? Do you have additional information on alternatives that should be considered as part of the Impact Assessment?

##### \* Compulsory Fields

- I have information on this topic  
 I don't have information on this topic

5: The Dossier Submitter assessed the impacts of the examined restriction options (See Annex E and section 2.4 of the Annex XV report). Please provide additional information on the economic impacts of the proposed restriction. Please consider both the restriction conditions as described in paragraph 1 and 2, as well as the derogations described in Appendix Y. If the derogations are relevant for your sector, please also describe the economic impacts you would expect in case the derogations are removed.

##### \* Compulsory Fields

- I have information on this topic  
 I don't have information on this topic

##### 6: Product specific questions

##### Epoxy resins

For manufacturers or importers of epoxy resins: do you have information on the presence of BPF or BoSC in your products? If BPF or BoSC are present in your products, please can you indicate the concentration, the methods used for the testing and the volumes of epoxy resins produced per year in the EU. Do you have information on the expected growth in demand for epoxy resins in the EU in the next 5 years and more (e.g. up to 20 years)?

##### \* Compulsory Fields

- I have information on this topic



### 3. 欧州REACH PFAS制限案 パブコメ対応

#### ② パブコメの提出ステップと過去事例（提出画面の例：BPA）

##### 排出に関する情報

###### 9: Emissions

During the manufacture of your products or their use, which measures do you employ to minimise the amount of "free" BPA/BosC in them?

\* Compulsory Fields

I have information on this topic

I don't have information on this topic

**10:** Emission estimates are provided in Annexes B8 and H. Please provide any additional information regarding the emission estimates. For example, information on release from the use of hardener as an additive in epoxy resins would be appreciated.

\* Compulsory Fields

I have information on this topic

I don't have information on this topic

### 3. 欧州REACH PFAS制限案 パブコメ対応

#### ② パブコメの提出ステップと過去事例（提出画面の例：BPA）

##### SECTION IV. Non-confidential attachment

If needed, attach additional non-confidential information (data available to the public) to the information already provided in section III here. If part of the information is confidential, please use section V to share it

公開可能な資料を添付

Add attachment

Browse

If you would like to submit more than one document, please create a compressed archive where you include all files and upload the compressed file as attachment. Maximum file size is 20 MB.

I have removed/blanked the information I wish to keep/I have claimed confidential from all the attachments in section IV (e.g.: company name, company logo, personal names, email, signatures, other confidential business data). I understand that ECHA will not be held liable for any damages caused by making the attachments publicly available.

##### SECTION V. Confidential Attachment

If needed, attach confidential information below (for example: studies, test results, etc.) to the information already provided in previous sections here. Confidential information will only be used to support the assessment.

機密情報を含む資料を添付（非公開としたい）

If you upload a confidential attachment, please justify the reasons for confidentiality of the information in the field below. This will facilitate ECHA's work if it receives requests for access to documents.

Upload Confidential Attachment:

Add attachment

Browse

If you would like to submit more than one document, please create a compressed archive where you include all files and upload the compressed file as attachment. Maximum file size is 20 MB.

I have the following reasons enumerated in Article 4(1) or 4(2) of Regulation (EC) No 1049/2001 regarding public access to documents why the information submitted as confidential cannot be disclosed to persons requesting access to documents (please explain below in the commenting field those reasons; a reason could be that the protection of your commercial interests, including intellectual property, would be undermined).

No confidential information of any kind should be included:

私はロボットではありません  
ません



ここから提出

1. After the interested party would submit the information he/she would get an automatic reply that the information was successfully submitted.
2. If the user has not filled in the mandatory fields indicated above the IT system displays the user an error message stating 'Please fill in ALL mandatory fields in 'Identification of the party submitting information'. Your submission could not be retrieved due to data lacking from these fields'.
3. If all comment fields are empty and no file is attached, submission should not be possible and there should be an error message: "One comment or one attachment should be provided as a minimum."

Submit to ECHA

## 3. 欧州REACH PFAS制限案 パブコメ対応

- ① パブコメとは
- ② パブコメの提出ステップと過去事例
- ③ **今回の提出に向けた具体的事例案**
- ④ 今後のスケジュール

**注記：**本ウェビナーの説明は、2023年3月22日公表予定の、正式なPFAS規制提案と4月5日開催予定のパブコメの説明会（Web）を、皆様がより理解しやすい目的で作成しております。正確には上記資料をご参照願います。

## 3. 欧州REACH PFAS制限案 パブコメ対応

### ② パブコメの提出ステップと過去事例

\* 注記：規制案公開前の情報であることにご留意ください

#### ■ PFAS規制提案の各ファイルの概要

参照：Registry of restriction intentions until outcome - ECHA (europa.eu);

<https://echa.europa.eu/de/registry-of-restriction-intentions/-/dislist/details/0b0236e18663449b>

Annex XV report：制限提案（制限の主文, 全211ページ）

Annex A：製造方法と用途（付属書, 全302ページ）

Annex B：危険性とリスク情報（付属書, 全699ページ）

Annex C：正当性（付属書, 本文はなし）

Annex D：基準（付属書, 本文はなし）

Annex E：影響度評価（付属書, 全534ページ）

Annex F：前提条件、不確実性および感応性（付属書, 全17ページ）

Annex G：ステークホルダー情報（付属書, 全11ページ）

Appendix E4：Annex Eの添付資料。用途に分けて分析に関連する出版物や、分析方法に関する情報記載

Appendix G1：第1回PFASの制限に関する情報収集の募集資料（過去の資料）

Appendix G2：第2回PFASの制限に関する情報収集の募集資料（過去の資料）

The screenshot shows the ECHA website interface. At the top, there is a search bar and navigation tabs for LEGISLATION, CONSULTATIONS, INFORMATION ON CHEMICALS, and SUPPORT. The main content area is titled "Registry of restriction intentions until outcome". Below this, there is a brief description of the registry and a "SEE ALSO" section with links to "Submitted restrictions under consideration", "Substances restricted under REACH", and "Support on restriction". A search box for "Per- and polyfluoroalkyl substances (PFAS)" is visible, with fields for "EC / List no:" and "CAS no:". On the right side, there is a list of documents for download, including Annex A through G, Appendix E4, Appendix G1, Appendix G2, and the Annex XV report.

## 3. 欧州REACH PFAS制限案 パブコメ対応

### ② パブコメの提出ステップと過去事例

#### 第一回目パブコメで提出した情報 **(過去事例)**

- ・PFAS制限案提出後、前述 [Information note on restriction report](#) に下記のような情報提供の要請が掲載される予定
- の **特に太字の情報は具体的な内容や機密事項も含むためフッ素製造メーカーからの回答は困難**
- ・PFAS製品を使用されている皆様からの情報提供が重要

#### PFHxA制限案での具体的な情報提供要請

- 1) その他の用途情報
- 2) ポリマーからのPFHxA排出
- 3) 繊維分野の情報
- 4) **コーティング分野の情報**
- 5) **消火剤分野の情報**
- 6) **コンシューマー分野含むその他用途の情報**
- 7) **代替の非フッ素化合物或いは代替技術**
- 8) **不可能と考えられる代替の用途**
- 9) **現時点で代替可能な用途、或いは短中期的に代替可能な用途**
- 10) **代替可能だが品質や性能低下が予期される用途**
- 11) **PFASベースの代替物質情報**
- 12) **コストに関する情報**
- 13) 分析方法

#### PFAS消火剤制限案での具体的な情報提供要請

- 1) PFAS消火剤の代替状況に関する情報
- 2) **提案された移行期間は非フッ素消火剤による代替実施に適切であるか**
- 3) セベソⅢ指令は非フッ素消火剤への移行期間を10年とする産業施設の特定に適切か
- 4) **コスト見積り規模は適切であるか**
- 5) 移行期間に消火剤中のPFASの環境放出及び人体への暴露を最小化する運用条件及びリスク管理手法
- 6) 飲料水中の効果的なPFAS除去処理のコスト情報
- 7) **EUにおける手持ち消火器の設置個数**
- 8) PFASの消火水が市中の排水処理施設に送られているという仮説を覆す確実な情報
- 9) **回収したPFAS消火剤や消火水の焼却について**
- 10) **非フッ素化合物を含む泡消火剤のラベリングの有効性について**

提出する**秘密情報**については、欧州委員会、加盟国所管当局に**のみに**開示される。

### 3. 欧州REACH PFAS制限案 パブコメ対応 ③ 今回の提出に向けた具体的事例案

## 制限案の内容に対するパブコメ→ 専門家委員会の意見形成に必要な事項

- ◆ 技術的・経済的に見合う非PFAS代替品の有無 **根拠を科学的・定量的に**
  - 代替品に関する情報（例：代替できる技術や物質の存在有無）
  - 制限の対象物質や用途の各社へのビジネス影響評価
- ◆ 製造から廃棄までのライフサイクルにおける排出とその削減・管理情報
  - 環境への排出（例：PFAS取り扱い時や、製品販売後の使用環境におけるPFASの排出）
- ◆ 広範囲にわたる社会経済性への懸念（例：欧州グリーンディール目標）

### 3. 欧州REACH PFAS制限案 パブコメ対応 ③ 今回の提出に向けた具体的事例案

#### ■ パブコメの主張内容の考え方 【代替物(alternative)の観点を中心に】

		代替物について		パブコメの主張ポイント	
移行期間 18ヶ月 (1.5年)	猶予無し (移行期間のみ)	技術的・経済的に代替可能 代替品が上市済	情報が不足 (証拠が弱い)	情報を追加し より強い証拠に	猶予期間の延長 を訴求
		移行期間18カ月で代替可能			
追加猶予期間	5年	代替物あり	代替物特定済 or 開発段階	代替物が可用でない	適用免除 (exemption) を訴求
			十分な量が市場に出していない or 移行期間が不足	代替物開発・市場供給に5年で足りない	
12年	代替物あり	非PFASの認証・認可が5年間で達成できない	代替物が可用でない	猶予期間の延長 (時間無制限) を訴求	
	代替物なし	非PFASが特定されていない	代替物開発・技術の導入に12年では足りない		
他規制で管理 分析用標準物質 法定安全基準		時間無制限	代替物なし		情報が不足

### 3. 欧州REACH PFAS制限案 パブコメ対応

#### ③ 今回の提出に向けた具体的事例案

#### ■事例 1 【免除対象として提案されている用途・製品】

項	番号	分類	用途・製品	猶予期間
5	s	潤滑剤	過酷な条件下で使用される潤滑剤、または安全な機能と機器の安全のために使用が必要な潤滑剤	12年

#### 【考え方】

猶予 (derogation) 12年ではなく、免除 (exemption) を訴求

#### 【原文 (和訳)】

<制限案・主文> 「代替品の存在については、決定的な証拠がない」

<付属書 E.2.14.2.3>

PFAS系潤滑油の代替品として、PCTFEやフルオロシリコンオイルを挙げ、「これらのような他のPFASの代替となり得る情報は得られていない。しかし、PCTFEおよびフルオロシリコンオイルの技術的特性は、PFPEベースオイルの技術的特性(付属書 A.3.15.1)と同程度」と記載



### 3. 欧州REACH PFAS制限案 パブコメ対応

#### ③ 今回の提出に向けた具体的事例案

#### ■事例 1 潤滑油としてのPFPE（パーフルオロポリエーテル）について

##### 【パブコメ内容案】

- ・ Annex XV report（主文）中の制限条件5s、潤滑油にて提案されている適用猶予期間12年について
- ・ 代替品の存在について、決定的な証拠がないとしながら、付属書E.2.14.2.3 にPCTFEを挙げている。PCTFEはPFASに該当し、制限案そのものと矛盾するため、やはりPFPEの代替になり得ない
- ・ また、同様に示されたフルオロシリコーンが付属書E.2.14.2.3 に記載されている。フルオロシリコーンを特定する必要があるが、非PFASとして定義できるものは限られるのでは？
- ・ （仮に存在した場合）実際に使用中の特定PFPEと、非PFASフルオロシリコーンオイルの用途別の比較評価データを示す（使用温度範囲における熱的安定性、不燃性、耐放射線性など、付属書 A.3.15.1 を参照）
- ・ これらの情報を添付資料として作成（社外秘・非公開とすることも可）
- ・ 上記の理由から、**代替候補技術・物質は、PFASのため代替とならない。もしくは、実用評価上、代替不可である。そのため、提案された12年の期間も適切でなく、本制限案から免除されるべきである**

### 3. 欧州REACH PFAS制限案 パブコメ対応

#### ③ 今回の提出に向けた具体的事例案

#### ■事例 2 【パブコメ後に猶予対象として検討されている用途・製品】

項	番号	分類	用途・製品	猶予期間
5	ee	半導体	半導体製造プロセス	12年

#### 【考え方】

対象が広いため、具体的な用途を可能な限り特定し、各要求性能に応じた材料比較の情報が**必要**。代替物が無いことを示し、適用免除(exemption)を要求、または代替期間を具体的に考慮し、12年以上必要であることを示す

#### 【原文】

<制限提案 5項 ee> 「半導体製造プロセス」

<付属書 E.2.11.2> 情報の入手可能性と質に関する議論

「いくつかの代替品、特にポリマーの用途はすでに利用可能である。しかしながら、現在の代替可能性に関する関係者の情報は、結論に至っていない。一部の利害関係者は、**ユーザーはすべての用途を詳細に分析し、代替品で十分な要求度の低い用途を特定する必要があることに同意している**。他の利害関係者は、PFASベースの材料は利用可能な代替品よりも高価であり、したがって、不可欠な場合にのみ使用されるため、代替の可能性はないと主張している」と記載

### 3. 欧州REACH PFAS制限案 パブコメ対応

#### ③ 今回の提出に向けた具体的事例案

#### ■事例 2 半導体製造プロセスについて

##### 【パブコメ内容案】

- ・ 半導体製造プロセスという用語は幅広い用途を対象とするため、一律に含めるべきではない
- ・ ○○用途では、非PFAS代替物との比較評価（物性データを添付）において、信頼性を低下させ歩留まり悪化に繋がると試算される
- ・ また、非PFAS代替物を使う故に、廃棄物の増加が予想される（装置を止めて行う交換作業が○カ月毎に発生し、生産性が○%下がり、コスト影響が△%増加する等）
- ・ これらの情報を添付資料として作成（社外秘・非公開とすることも可）
- ・ 上記の理由から、代替候補技術・物質は、PFASのため代替とならない、もしくは、実用評価上、代替不可であるため、本制限案から免除されるべきである。また、廃棄の観点では、PFASを用いることが総じて廃棄物の削減につながるため、制限は適用されるべきではない

### 3. 欧州REACH PFAS制限案 パブコメ対応 参考：各免除と検討中の免除案の対応

#### 【猶予対象として提案されている用途・製品】

項	番号	分類	用途・製品	猶予期間	報告対象	対応のポイント	
5	a	重合助剤	高分子PFAS製造時の重合助剤。 この適用除外は、PTFE（ポリテトラフルオロエチレン）、PVDF（ポリフッ化ビニリデン）、およびFKM（フルオロカーボン系フルオロエラストマー材料のファミリー）の製造には適用しない。	5年		ポリマーは低懸念物質であることを訴求	
5	b	テキスタイル	リスクから使用者を保護することを目的とした個人用防護具に用いられているテキスタイル（EU規則 2016/425の附属書IのリスクカテゴリーIIIの(a)および(c)で規定されたもの）	12年	○	規則2016/425、附属書I、リスク区分III (a)、(c)、(d)、(e)、(f)、(g)、(h)、(l)に定めるリスクから使用者を保護することを目的とした個人用保護具を訴求	
5	c		リスクから使用者を保護することを目的とした職務上の消防活動における個人用防護具に用いられるテキスタイル（EU規則 2016/425の附属書IのリスクカテゴリーIIIの(a)から(m)までに規定されたもの）	12年	○		
5	d		第5b項および第5c項の物品への再含浸用薬剤	12年	○		
5	e		撥水性および撥油性の組合せを必要とする工業および商業設定の高性能な空気および液体に用いられる、ろ過および分離媒体用途のテキスタイル	5年			工業または業務用に使用されるフィルターに撥水性と撥油性の組み合わせを必要とする高性能の空気および液体用途に使用されるろ過および分離媒体に代替が無いことを訴求
5	f		-50°C未満の低温冷却用冷媒	5年	○		前記2項の日本フルオロカーボン協会からの発表内容をご参照願います
5	g	実験室用試験および測定装置内の冷媒	12年	○			
5	h	冷却遠心機中の冷媒	12年	○			
5	i	発効後18ヶ月より前に発売され、代替品のない既存のHVACR（暖房、換気、空調、冷凍）機器のメンテナンスと補充	12年	○			
5	j	国家安全基準および建築基準で代替品の使用が禁止されている建物のHVACR機器に使用される冷媒	期限なし	○			

### 3. 欧州REACH PFAS制限案 パブコメ対応 参考：各免除と検討中の免除案の対応

【猶予対象として提案されている用途・製品】（続き）

項	番号	分類	用途・製品	猶予期間	報告対象	対応のポイント
5	k	洗浄	工業用精密洗浄液	12年	○	代替品が無いことを訴求
5	l		酸素富化環境用途の洗浄液	12年	○	代替品が無いことを訴求
5	m	消火剤	現行の代替品が、保護すべき資産を損傷する、または人の健康に危険を及ぼす場合のクリーン消火剤	12年	○	代替品が無いことを訴求
5	n	医療機器	診断用臨床検査	12年	○	代替品が無いことを訴求
5	o	添加剤	航空機産業および航空宇宙産業の油圧装置の浸食および腐食防止のための作動油の添加剤	12年	○	代替品が無いことを訴求
5	p	冷媒	機械式コンプレッサーを搭載した内燃機関車両における移動式空調システムの冷媒	5年	○	前記2項の日本フルオロカーボン協会からの発表内容をご参照願います
5	q		船舶用途以外の輸送用冷凍機における冷媒	5年	○	
5	r	絶縁ガス	高圧スイッチギヤ内の絶縁ガス（145kV以上）	5年	○	代替品が無いことを訴求
5	s	潤滑剤	過酷な条件下で使用される、または機器の安全機能または安全のために使用する必要がある潤滑剤	12年	○	代替品が無いことを訴求
5	t	分析	測定器の校正および分析標準物質	期限なし	○	－（分析には必須な物質である）

### 3. 欧州REACH PFAS制限案 パブコメ対応 参考：各免除と検討中の免除案の対応

#### 【パブコメ後に猶予を再検討と提案されている用途・製品】

項	番号	分類	用途・製品	猶予期間	報告対象	対応のポイント
5	u	テキスタイル	自動車産業で使われている防音・防振用のエンジンベイ用テキスタイル	12年	○	エンジンベイの限定でなく、騒音、振動絶縁および点火保護に使用される繊維として、代替が無いことを訴求
5	v	メッキ	硬質クロムメッキ	5年		代替品が無いことを訴求
5	w	建築	建築用断熱材として現場で吹きつけられる発泡剤	5年	○	代替品が無いことを訴求
5	x	印刷	3Dプリンティングにおける溶剤系脱バインダーシステムの工業用途および商業用途	12年	○	代替品が無いことを訴求
5	y		ポリマー3Dプリンティング用途における平滑剤の工業用途および商業用途	12年	○	
5	z	エアロゾル	噴霧の不燃性および技術的に高い性能が要求される用途の技術的エアロゾル用推進剤	12年	○	代替品が無いことを訴求
5	aa	紙	文化財（紙）の保存用途	12年	○	代替品が無いことを訴求
5	bb	医療機器	洗浄および熱伝導：医療機器用人工流体	12年	○	代替品が無いことを訴求
5	cc		医療機器の通気用メンブレン	12年	○	EN 13795に基づく20 cm超の静水圧ヘッドの最低性能要件を備えた、規則2017/745に規定された織および不織布の医療用繊維に代替が無いことを訴求
5	dd	冷媒	軍事用途の冷媒や移動車両空調冷媒としての使用	12年	○	前記2項の日本フルオロカーボン協会からの発表内容をご参照願います
5	ee	半導体	半導体製造プロセス	12年	○	チップ製造用の代替としてPEEK、難燃性用の代替として臭素系や塩素系の難燃剤が候補としてあるが、代替できない技術的な根拠を訴求その他に関しても、半導体および半導体関連機器の使用用途毎に代替が出来ない技術的根拠を訴求

### 3. 欧州REACH PFAS制限案 パブコメ対応 参考：各免除と検討中の免除案の対応

項	番号	分類	用途	猶予期間	報告対象	対応のポイント
<b>【猶予対象として提案されているフッ素ポリマーの用途】</b>						
6	a	食品	工業用及び業務用食品・飼料製造のための食品接触材料	5年		シリコン・セラミック・ステンレス・合成ゴムでの代替化が出来ない技術根拠を訴求
6	b	医療機器	埋込み型医療機器（メッシュ、創傷治療製品、チューブおよびカテーテルを除く）	12年	○	代替品が無いことを訴求
6	c		医療機器のチューブおよびカテーテル	12年	○	
6	d		定量噴霧式吸入器（MDI）のコーティング	12年	○	
6	e	電池	プロトン交換膜（PEM）燃料電池	5年		代替品が無いことを訴求
6	f	石油・鉱業	石油/鉱業産業用途のフルオロポリマー	12年	○	代替品が無いことを訴求
<b>【パブコメ後に猶予を再検討と提案されたフッ素ポリマーの用途】</b>						
6	g	食品	工業用および商業用ベークウェアの非粘着性コーティング	5年		シリコン・セラミック・PEEKでの代替化が出来ない技術根拠を訴求
6	h	医療機器・ 関連用途 （包装）	ヘルニア・メッシュ	12年	○	代替品が無いことを訴求
6	i		創傷処置剤	12年	○	EN 13795に基づき、医療用繊維の代替が無いことを訴求
6	j		定量噴霧式吸入器以外の医療機器コーティング	12年	○	代替品が無いことを訴求
6	k		硬質ガス透過性コンタクトレンズおよび眼科用レンズ	12年	○	
6	l		PCTFE（ポリクロロトリフルオロエチレン）系医薬品製剤、医療機器、および医療用分子診断装置用包装材	12年	○	
6	m		点眼薬包装におけるポリテトラフルオロエチレン（PTFE）	12年	○	
6	n		末端滅菌済み医療機器の包装	12年	○	包装のみならず、滅菌の必要性を訴求
6	o	輸送	輸送車両の安全に関連する適切な機能に影響を与える用途、および運転者、乗客または物品の安全に影響を与える用途	12年	○	本項目は再検討対象で、車両・オペレーター・乗客の安全性の確保の理由と、代替物質が無いことを十分に訴求

### 3. 欧州REACH PFAS制限案 パブコメ対応 参考：各免除と検討中の免除案の対応

#### 【猶予が記載されていない主な用途】

項	番号	分類	用途・製品	猶予期間	報告対象	対応のポイント
		エレクトロニクス	電子機器			提案で示されたシール材や電線被覆での代替候補が性能上で代替にならないこと、更に、他の各用途で、代替品が無いことを各用途毎に強く訴求
			機能性コーティング（テロマー）			電気および電子機器に使用される機能的コーティングに対する訴求
		エネルギー	太陽電池、風力、原子力			各個別用途で代替品が無いことを訴求
		建築	建築用膜材（トップコート付き複合幕等）			提案で代替品とされた膜材は、寿命の問題が記載されている為、寿命に関連して代替品が無いことを技術的証拠で訴求
		建設	橋梁・建築用軸受け			提案では鉄鋼製ローラーを代替として明記されているが、機能的に代替不可である技術的根拠を訴求
			建築用塗料			代替品が無いことを訴求
		冷媒	家庭用空調、業務用空調（R32を除く）			代替品が無いことを訴求
		電池	圧電フィルム、フィルムコンデンサ、リチウムイオン電池、充電式・非充電式バッテリー			代替品が無いことを訴求
		化学工業	危険物の製造、保管、輸送 ライナー、ポンプ、バルブ			塗装/コーティング：SUSライニング粉体塗装 PTFE:チューブ、配管、パッキン 熔融樹脂：PFAライニング等を含め、代替が無いことを訴求



## 3. 欧州REACH PFAS制限案 パブコメ対応

- ① パブコメとは
- ② パブコメの提出ステップと過去事例
- ③ 今回の提出に向けた具体的事例案
- ④ **今後のスケジュール**

**注記：**本ウェビナーの説明は、2023年3月22日公表予定の、正式なPFAS規制提案と4月5日開催予定のパブコメの説明会（Web）を、皆様がより理解しやすい目的で作成しております。正確には上記資料をご参照願います。

### 3. 欧州REACH PFAS制限案 パブコメ対応

#### ④ 今後のスケジュール

- PFAS制限案提出済み  
(2023年 1月 13日)
- PFAS制限案公開済み  
(2023年 2月 7日)
- **FCJ ウェビナー実施**
  - PFAS制限案パブコメ開始  
(2023年 3月 22日予定)
- 第一回目パブコメ第一次締切  
(2023年 5月中旬：開始 2ヶ月後)
- 第一回目パブコメ最終締切  
(2023年 9月 22日予定：開始 6ヶ月後)



#### 皆様へのお願い

##### ※ **パブコメ**で下記の意見出し

- ✓ 皆様の製品での**フッ素材料使用の確認**
  - **どこに、なぜ使用されているか**
  - **社会経済性と合わせ、代替が特性的に不可能であることを技術根拠で説明**
- ✓ 使用用途の優先順位付け
  - **パブコメでの提案内容の検討**
- ✓ **国内所属団体様との働きかけ・調整**
- ✓ **欧州パートナー団体様との連携**
- ✓ **個社で、細かな用途まで具体的な意見出しをすることが、免除獲得のポイントである**

最新情報はFCJのHPをご確認ください

## 4 事前質問への回答

## 質問：PFAS該当物質の調査方法について

- \* PFASのCAS番号が公開されているのであれば教えて欲しい
- \* 構成する元素により適用が除外されるPFASの具体的な名称（例えば製品名など）が知りたい

## 回答：

PFAS関連物質の公式なリストは公表されておられません。参考としましては、OECDや米国EPAがリストを下記の通り公開しております。但し、CAS番号が公開されていない物質もありますので、業界や企業間の協業が必要となります。まずは購入されているサプライヤーに確認することをお勧めいたします。

- OECD list of PFAS cas numbers -

<https://comptox.epa.gov/dashboard/chemical-lists/PFASOECD>

- EPA list of PFAS cas numbers -

<https://comptox.epa.gov/dashboard/chemical-lists/pfasmaster>

## 質問：PFASの安全性について

\* PFASの難分解性が問題となって今回の規制になったという認識です。難分解性以外で明確なデータとして問題となっている点（蓄積性、発がん性など）があれば教えてください。

\* フッ素樹脂の安全性について、欧州5か国はどのような評価をしているのでしょうか？

## 回答：

蓄積性や発がん性等の毒性を持つ一部の物質(PFOA/PFOSなど)による水質汚染から規制の検討が始まりました。しかし今回の制限案全体をみると十分なデータがない物質も多く存在しており、明確になっておりません。しかし、PFASの難分解性（安定性）により、環境への蓄積の可能性が高いことから将来の健康影響の懸念があるとされ、予防原則（precautionary principle）に従ってPFAS全体の規制が提案されました。ただし用途によっては、リスク評価の考え方の議論が十分されていない可能性があります。

付属書Bが有害性のリスクについての説明になりますので、ご参照ください。

## 質問：分析方法について

- \* PFAS制限の範囲に入る製品それぞれに適したPFASの分析方法が確立されていないのが現状だと思うが、その認識であっているか。またあっているならどうやって濃度基準値未満を保証すれば良いのか。
- \* PFAS残留物の試験検査機関をご紹介下さい。
- \* 高分子PFASの定量分析方法は、全有機フッ素分析（TOF）と示されていますが、これはフッ素を含むものを分析してしまう可能性があるかと危惧しています。本当にPFASのみを分析できるのでしょうか。

## 回答：

一部制限案の中に分析方法が明記されておりますが、仰る通り、それぞれの製品について適した分析が難しいため、サプライチェーンを川上に遡って確認するのが良いと考えております。まずは購入されているサプライヤーに確認することをお勧めいたします。

## 質問：代替品について

- \* PFAS代替となる原料にはどういった物があるのか。
- \* PFASの代替技術について、見通しが明るいのか、困難なのか、開示できる範囲でフッ素樹脂メーカーの考えを知りたい。

## 回答：

PFASは多種多様な用途で使用されており、物質の種類も沢山あります。PFASが使用されている用途において、求められる性能により、現段階で代替品が見つからないものも多く、代替品があると記載されている用途であっても、同等の性能が出せないもの、ライフサイクルが短い、ランニングコストが高くなるなど、同等の代替品がある用途は非常に限られています。お使いの用途・性能によって、代替品となりうる原料は異なりますので、それぞれ個々にご検討いただくこととなります。

## 質問：他国の規制について

- \* 他国（米国など）、他地域への影響等はどうなりますか？
- \* 規制するPFAS材料を増やしていくのか、それとも今回のEUのようにPFAS全体に規制をかけていくのか、TSCAとPOP's会議の動きを教えてください。

## 回答：

現段階では、まだ他国・他地域への影響がわからない状況です。別途、次回以降のウェビナー等で検討いたします。

また欧州では、欧州化学物質戦略にも示されたように、PFAS一括での用途規制の方向となっておりますが、一方で米国連邦の法規制では、リスクの高い個別のグループまたは、一部の限定した用途を中心として規制化の方向と想定しております。



## 質問：日本の規制について

- \* 今後、日本国内規制はどうなりますか？
- \* 日本の国内に規制が及ぶとすればどのような法的根拠や国際条約が考えられるのでしょうか？

## 回答：

日本国内の規制は、各法律ごとに検討する形となります。  
例えば、POPs条約では各物質ごとのデータに基づいたリスク評価プロセスを経て、付属書Aなどに収載された後、日本においては化審法での運用となります。  
化審法ではPOPs条約で採択後、化学物質審査委員会において審議をされ、その後TBT通報、パブリックコメント等を経て、改正・施行される流れになります。

## アンケートおよび資料について

ウェビナー終了後に、アンケート画面が出ますので追加で質問がある方は、アンケートの質問欄にて送信願います。

後日Q&AとしてのFCJのホームページ(HP)にて公開する形で回答をさせていただく予定としております。

特定の個社に関する質問内容の場合は、FCJとして回答が出来ない場合もございます。あらかじめご了承ください。

本日の資料はFCJのHPからダウンロードが可能となっております。

当ウェビナー資料は、2023年2月7日にECHAから公開されたEU PFAS制限案 Pre-publication版に基づいております。制限案の内容につきましては、変わる可能性があることをご留意ください。2023年3月22日にECHAより公開予定の資料をご確認の上、パブコメのご対応をお願い致します。

## 今後の予定とお願い

今後のFCJの予定としましては、関連団体と連携し、本制限案に関する疑義等のパブコメ提出を予定しております。

個別の用途に関するパブコメにつきましては、FCJからよりも実際にご使用頂いている個社様/団体様からご提出いただく方が、よりその必須性/重要性が伝えられると考えておりますので、個社様/団体様からご提出いただきますようお願い致します。

何卒、ご理解とご了承いただけますようお願い致します。

**本日はご参加ありがとうございました。**