

免責事項

当資料のコンテンツや情報は、2023年11月現在、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公式ホームページに記載されている正確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。あらかじめご了承ください。

当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お願い致します。

第四回FCJウェビナー

最新のPFAS規制動向

2023年11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

これまでの活動内容(抜粋)

- 日本化学工業協会（日化協）との関係構築
- 各種産業団体への規制動向の説明
- 官庁への規制動向の説明
- 日欧ビジネスラウンドテーブル（BRT）への意見出し
- 個別団体への意見出し
- FCJ主催によるPFASの規制動向に関する説明会
- 欧州PFAS規制に関するパブコメ提出
- UNEP/OECD PFC WGへの参加

参加企業（2023年11月現在 10社）

**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、ユニマテック株式会社**

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)

FCJからの欧州PFAS制限案へのパブコメ提出

●FCJ：化学物質管理として、科学的で論理的な主張

- ①REACH 68条関連の意見書（5/18提出）
- ②中間体の扱いに関する意見書（8/8提出）
- ③PFASの閾値に関する意見書（8/8提出）
- ④第7項の情報提供要件に対しての意見書（9/12提出）
- ⑤SDA理論を基にした一括規制防止の意見書（9/22提出）

●FCJのウェビナーを通して、日本の産業団体や個社にパブコメ提出を促進

日本政府や経団連はじめ、多くの産業団体や個社からパブコメを提出に協力頂きましたことを感謝申し上げます。

●海外（特にアジア）からパブコメ提出の協力

FCJのウェビナー資料を、英語・中国語に翻訳し、関連する業界団体と連携

ウェビナー内容

- 1. 特定PFASについて**
- 2. 欧州PFAS規制の最新動向**
- 3. 北米PFAS規制の最新動向**



「特定PFAS」について

PFASとは

PFASとは：

(**P**er-and poly-**F**luoro**A**lkyl **S**ubstances)の略であり、10,000種を超える有機フッ素化合物類の総称

- 世界で統一された定義は定められていません。
- 一般的に分子構造の中に複数個以上のフッ素原子を含む有機化合物とされています。
(EUのPFAS制限案では、 $-\text{CF}_2-$ 、 $-\text{CF}_3$ の構造を一つでも持つものと定義)
- 強固な炭素-フッ素結合に由来する、様々な特性を併せ持っています。

PFASの特性の例

耐久性

耐熱性

耐薬品性

耐候性

非粘着性

撥水・撥油性

潤滑性

難燃性

電気絶縁性

ガスバリア性

誘電特性

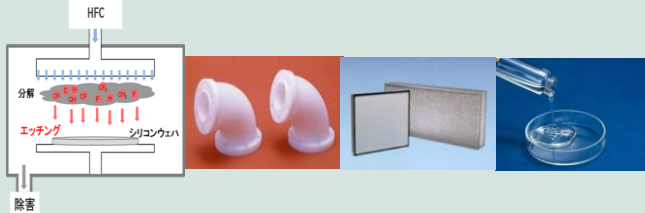
低屈折率

PFASを活用している産業

PFASは複数の特性をもつことから、多くの産業で利用されている

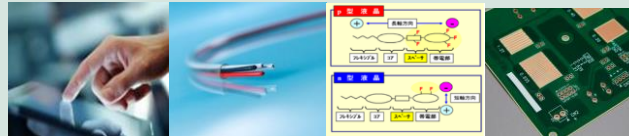
半導体分野：

薬液配管/洗浄部材、高性能フィルター、エッチング用途、製造部材



電機電子・通信分野：

電線被覆材、プリント基板、液晶材料、防汚/防水コーティング



医療分野：

医療部材、保護衣/保護具、薬包フィルム、医薬品



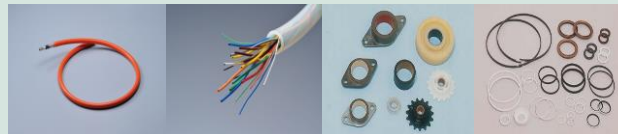
エネルギー分野：

太陽光発電、リチウムイオンバッテリー、燃料電池



輸送(車/航空機/船)分野：

ベアリング/ガスケット/シール材、配管/ホース、電線被覆材、空調用冷媒



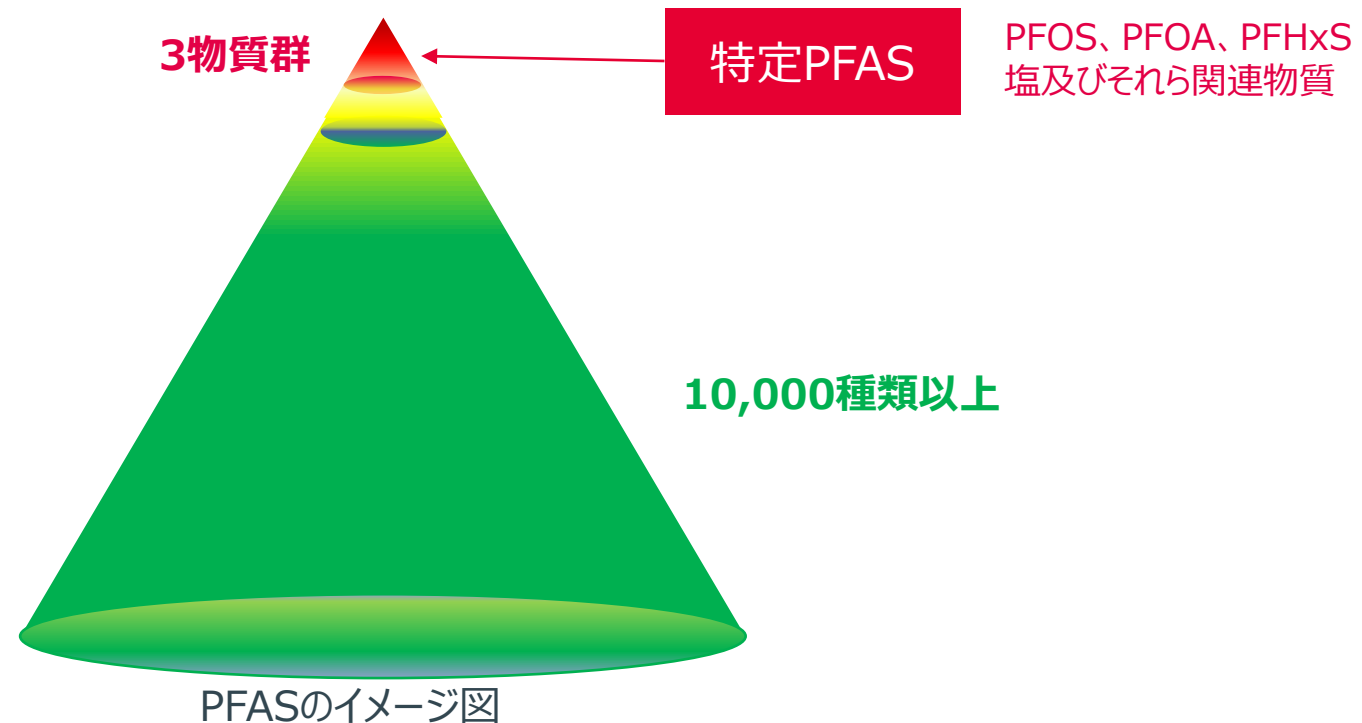
建築・インフラ分野：

塗料、冷媒、発泡剤、膜構造物



「特定PFAS」

- 総称であるPFASには10,000種類以上の物質が含まれていますが、国際条約(POPs条約)において規制されているものはPFOS、PFOA、PFHxSの塩及びそれら関連物質の3物質群です。
- 近年、PFOSおよびPFOAが代表的なPFASという表現の報道が散見されており、全てのPFASがPFOSやPFOAのように毒性や生物蓄積性などを有するという誤った認識が拡散することを懸念しています。
- このため、FCJでは、規制対象とされた物質を「特定PFAS」※と呼称し、他のPFASと区別することを提案しています。



※ 特定PFASの定義

難分解性、生物蓄積性、長距離移動性、毒性が確認され、残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約(POPs条約)で規制された物質 ⇒ **PFOS、PFOA、PFHxS 塩及びそれら関連物質**

なお、特定PFASについては、今後の規制状況では物質が追加されることがあります

FCJからのお願い

- PFOSやPFOAのように難分解で生体蓄積性と毒性が明らかになっているものについては、規制されるべきであるとFCJは考えています。
- PFAS全体が有害物質であり、規制対象と捉えることは、科学的根拠に欠けると考えます。個々の物質もしくは、物質群毎に異なるリスクを定量的に評価し、規制の要否、もしくは、排出・回収・廃棄管理の仕方などを議論すべきであると考えます。
- 皆様には、PFAS全体が有害であるという誤った認識が広がらないよう、PFOSやPFOAのような規制済のPFASを「特定PFAS」と呼称し、「それ以外のPFAS」と区別して表現して頂きますようお願い申し上げます。
- 「特定PFAS」の概念、呼称は官庁にもご理解いただいております、引き続きFCJとして経済団体、業界団体、関連団体、ステークホルダーの皆様に、ご理解、ご使用いただく活動を続けて参ります。

欧州REACH PFAS制限案 パブコメについて

欧州REACH PFAS制限案 パブコメについて

- ① パブコメ概要
- ② 良好事例
- ③ 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日公表の、正式なPFAS制限提案と 11月6日にECHAサイト上で公開された情報を、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。

欧州REACH PFAS制限案 パブコメについて (ご参考) 制限対象となるPFASの範囲

欧州のPFASの定義（和訳） PFAS制限案より

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物質として定義される*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。

$\text{CF}_3\text{-X}$ or $\text{X-CF}_2\text{-X}'$

X: -OR, -NRR'

X': -CH₃, -CH₂-, 芳香族, -C(O)-, -OR'', -SR'', -NR''R'''

R/R'/R''/R''': -H, -CH₃, -CH₂-, 芳香族, -C(O)-



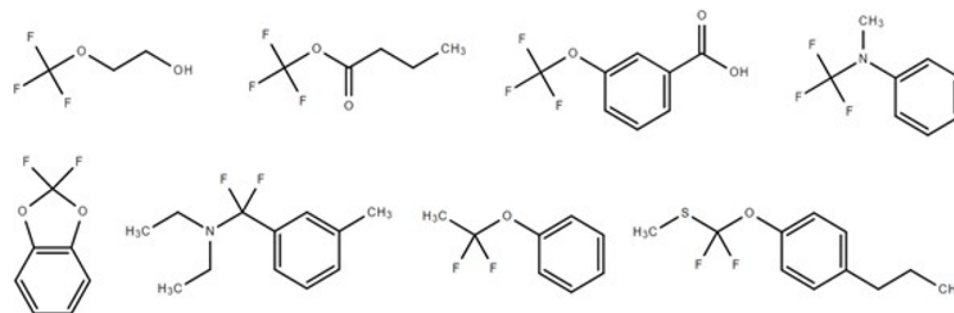
*1：2021年に公表されたOECDの定義と同一

参照：[OECD. Series on Risk Management No. 61, 2021](#)

*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 \(europa.eu\)](#)

適用範囲外となる構造の具体例



欧州REACH PFAS制限案 パブコメについて
(ご参考) 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ヵ月
-----------	-------------



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代替品が市場に存在しないが、PFAS使用の分野が特定され開発が進んでいる (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代替品が存在しない。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代替品の認証に5年以上要する。
無制限	一部の医農薬、限定用途の冷媒など （個別規則にて判断されている）

欧州REACH PFAS制限案 パブコメについて

① パブコメ概要

REACH規則の制限プロセス：フェーズ2のパブリックコンサルテーション：パブコメ（2023年3～9月）が終了し、EU化学品庁の専門家委員会で、パブコメを基に審議が開始されています。



PFASの制限進捗

参照：<https://echa.europa.eu/restriction-process>

欧州REACH PFAS制限案 パブコメ対応

① パブコメ概要

■パブコメの状況(9/25時点)

- パブコメ総数 : 5642 件
 - ・企業 : 3313 件
 - ・業界団体 : 552 件
 - ・個人 : 1543 件
 - ・その他 : 234 件
- (Academia、国、NGOなど)

■国別提出件数

- 1. スウェーデン : 1369件
(うち1288件個人)
- 2. ドイツ : 1298件
- 3. 日本 : 938件
- 4. ベルギー : 303件
- 5. 中国 : 262件
- 6. イタリア : 230件
- 7. アメリカ : 191件

カテゴリ	組織名 (※名称を公開している企業のみ)
自動車	ACEA日本自動車工業会、日本自動車部品工業会
船	日本舶用工業会
航空宇宙	Aerospace, Security and Defense Industries Association
半導体	SEMI EU、ESIA
水素	Hydrogen Europe、German Hydrogen Association
電池	Recharge、電池工業会
潤滑油	ATIEL、日本グリース工業会
電機電子	電気電子4団体、電子回路工業会、日本電線工業会
冷媒	日本冷凍空調工業会、EFCTC
医療機器	ドイツ医療技術協会
医農薬	CropLife Europe、EFPIA
化学	ACC (ATCS) 、ACC (PFP) 、日本化学工業会
フッ素化学	FCJ、フルオロ協、FPG、中国フルオロシリコン協会
国	経産省素材産業課、米国国務省、ベルギー、ルーマニア

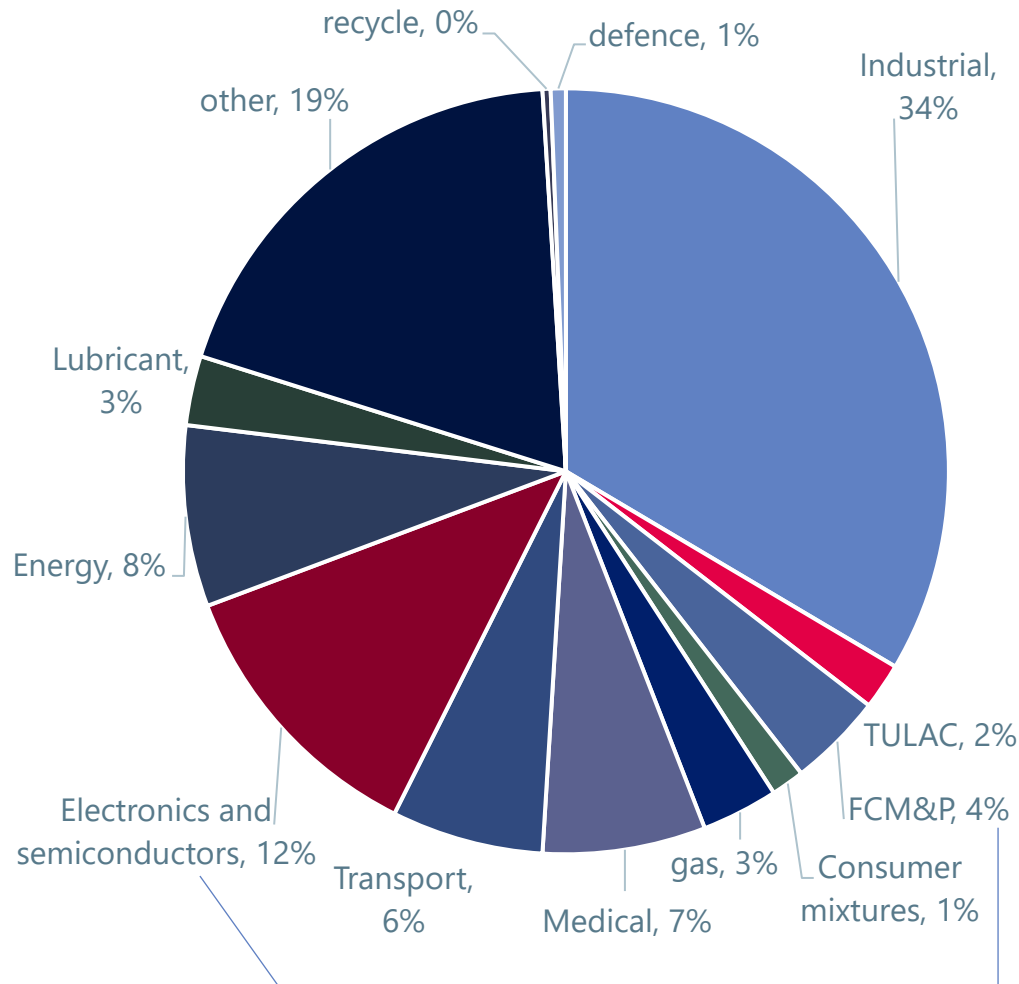
主なコメント内容

- ✓ 低懸念であるポリマーの規制適用除外
- ✓ フッ素ポリマーに代わる材料が無い用途の適用除外
- ✓ PFAS規制による、社会が被る損失
- ✓ グリーンディール等のイニシアチブ実現の為の必要性
- ✓ 規制運用上の課題(閾値をどう担保するか等)

参照 : <https://echa.europa.eu/-/echa-receives-5-600-comments-on-pfas-restriction-proposal>

パブコメ分析（Non-confidential情報を基にpart57までを整理）

sector analysis RCOM part 57 update



制限案に記載の15セクターを10セクターに集約、その他

- Industrial - agriculture, plastic processing, polymerisation, chemicals etc.
- TULAC
- FCM&P - food contact materials and packaging
- Consumer mixtures - consumer-related, cosmetic
- Gas - applications of fluorinated gases
- Medical
- Transport - automobile, ship, aerospace
- Electronics and semiconductors
- Energy - incl. battery
- Lubricant
- Other - lab tool, analytical method, government, unidentified sector, anti-industry comment
- Recycle, Defence

**PFAS Consortiumの
技術資料を多数引用**

ECHAにて議論中

欧州REACH PFAS制限案 パブコメについて

① パブコメ概要

リスク評価委員会（RAC）・社会経済性評価委員会（SEAC）両委員会にて、セクター毎の議論が始まりました。まずは食品接触材料と包装に関する議論が開始されました。続いて、消費者混合物・化粧品・スキーワックスに焦点が当てられる予定です。

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	RAC-65 Plenary ・PFASのハザードと食品接触材料と包装に関するドラフト作成を報告者にリクエスト	SEAC-59 ・食品接触材料と包装に関するドラフト作成を報告者にリクエスト
8・9月	RAC-66 REST WG, Plenary ・PFASのハザードとリスク（8月） ・食品接触材料と包装からのPFAS排出（8月） ・代替品のリスク評価（8月）	SEAC-60 ・食品接触材料と包装に関する議論
11・12月	RAC-67 Plenary (RAC67 REST WGは開催無し) ・パブコメの概要 ・2024年の作業計画	SEAC-61 ・パブコメの概要 ・2024年の作業計画
2024年 3月？	RAC-68（REST WGを含む） ・次のドラフト案の議論 ・Consumer mixtures, Cosmetics, Ski waxに関する物質の範囲、ハザードの議論	 <u>SEAC草案公開や、SEACパブコメ（第二回）の時期は不明</u>

欧州REACH PFAS制限案 パブコメについて

① パブコメ概要

第66回 RAC Restriction WGで、食品接触材料と包装について、PFASの排出・リスクの特性・代替品のリスク等が議論され、下記の第一次意見書案が出されました。RAC plenary (本会議)も内容を支持していますが、**パブコメからのさらなる情報を待って変更される可能性**があります。

第66回 RAC Restriction WGで出された食品接触材料と包装への意見

- 構造類似性や同等の危険性に基づくグループ制限が、最も効果的なリスク管理オプション(RMO)である。
- 食品接触材料や包装からのPFASの排出は、かなりの量となる可能性がある。
- 適用猶予の対象となる用途の多くは、入手した情報によると、人の健康や環境に重大な懸念をもたらさない代替手段がある。
- 施行から18か月の移行期間後に全面禁止(製造・輸入・使用禁止)すること(RO1)が、PFASに起因するリスクを排除するための効果的な措置であると考えられる。
- データ不足のため、提案されている期限付き適用猶予(RO2)による、PFASの排出量への影響を見積もることができない。RO2に関する最終的な結論は、書類を十分に評価した後に出すことができる

欧州REACH PFAS制限案 パブコメについて

- ① パブコメ概要
- ② **良好事例**
- ③ 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日公表の、正式なPFAS制限提案と 11月6日にECHAサイト上で公開された情報を、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。

欧州REACH PFAS制限案 パブコメ対応

② 次回の提出に向けた具体的な良好事例

【背景】

次回（SEAC）のパブコメを念頭に、ECHAの公式HPに掲載されているパブコメの中から3件をピックアップしました。

ECHAが求める情報の観点3つをすべて網羅し、データや資料を引用するなど、科学的かつ定量的に論旨を展開していることがポイントです。

【3つの観点】

- ①代替品との比較
- ②社会経済性
- ③End of Life（EOL, 排出）

欧州REACH PFAS制限案 パブコメ対応

② 次回の提出に向けた具体的な良好事例

■ 事例 1 【調理器具 (#4601)】

- セラミック調理器具の代替品としての提案に反論
- 代替品の非粘着性や耐久性が不足し、消費者に負担をかけ、環境への悪影響をもたらす可能性がある
- フッ素ポリマーの特性や代替品の評価基準、生産ライフサイクル全体を検証し、制限案の不当性を示唆

代替品との比較

- フッ素ポリマーを使用した調理器具の**代替品としてセラミック**を検討する提案に対し、セラミックの**非粘着性の耐久性が不足**しているため、規制が正当化されるべきではないと主張。セラミック以外の代替品も非粘着性を持たず、消費者のニーズを満たす**適切な代替品ではない**とする。以下のポイントで主張を展開。
 - 代替品の利用可能性: 代替品であるセラミック調理器具は、非粘着性や耐久性が低く、頻繁に交換が必要で、欧州の消費者に価格上昇をもたらす可能性があり、環境への影響が増加する懸念もある。フッ素ポリマーの持つ、耐久性、機能性を損なわない代替品を見つけられる保証はなく、欧州の競争力を維持する観点から制限案は正当化できない。
 - 主要な食品接触調理器具の技術的特性: フッ素ポリマー調理器具と代替品（セラミック、シリコンベースのコーティング、ステンレス鋼、硬質アルマイト加工アルミニウム、エナメル、予季節鉄/鋼など）の製造方法と特性について説明。
 - フッ素ポリマー調理器具の主要な機能: フッ素ポリマー調理器具は非粘着性、耐化学性、耐摩耗性、耐熱性、耐腐食性、全体的な耐久性を提供し、健康的な料理を促進する。
 - 代替品の評価基準: 代替品は非粘着性、耐化学性、耐摩耗性、および高温下での安定性などの基準で評価されるべきであり、セラミック以外の代替品は非粘着性を持たないため信頼性がない。
 - 生産ライフサイクル分析の要素: 代替品の評価には、消費者のニーズだけでなく、生産ライフサイクル全体の評価が必要。セラミック調理器具は非粘着性の耐久性が低いいため、フッ素ポリマー調理器具と比較して寿命が短いとされ、環境への影響や価格の上昇につながる可能性がある。

欧州REACH PFAS制限案 パブコメ対応

② 次回の提出に向けた具体的な良好事例

■ 事例 1 【調理器具 (#4601)】

- ・ 規制案には経済的リスクがあり、セラミックコーティングなどの代替品への転換が高コストで難しい
- ・ フッ素ポリマーは健康への悪影響が実証されていない
- ・ 研究開発や生産に多額の投資が必要で、消費者に価格上昇と環境への影響をもたらす可能性
- ・ 欧州産業に競争力喪失のリスクがあり、消費者保証期間が短縮され、製品の寿命が短くなる可能性もある

社会経済性

- ・ 規制案には大きな経済的リスクが伴う。猶予期間が十分でない場合、EU生産者は**競争力を失い、市場シェアを失う**可能性が高い。従って、調理器具とベーキングウェアにおけるフッ素ポリマーの規制案からの**除外**を求めている。
- 1. フッ素ポリマー代替品と経済的影響:セラミックコーティングがフッ素ポリマーに代わる唯一の代替品とされている。欧州の生産者は、セラミックへの転換に大規模な**R&D費用と生産ラインの変更費用**を負担する必要がある。この転換は供給チェーンの不足から難しい。市場シェアがEU域外の安価な非EU生産者に奪われ、欧州の雇用機会が失われる可能性がある。
- 2. 規制案への反論:フッ素ポリマーには健康へのリスクが示されておらず、製造段階や使用時、廃棄時においても環境への重大な排出はない。経済的リスクに対して制限案が比例していないとの指摘があり、特に12年間の猶予があっても、最も強靱なEU生産者しか生産を継続できず、他の企業は施設を閉鎖したり、EU外に生産拠点を移転させるしかない。
- 3. 研究開発への影響:フッ素ポリマーの代替品を開発するためには3～5年の研究開発期間が必要で、成功確率が低い。技術開発と適切な製品の提供にも時間がかかり、競争力を維持し、収益を確保し、ブランドの評判を維持するためには多額の投資が必要である。
- 4. 製造と供給チェーンへの影響:フッ素ポリマーから代替コーティングへの変更には高額な投資が必要で、これが最終製品の価格に反映され、**消費者に影響を及ぼす**可能性がある。欧州では生産ラインの再建と変更のコストが高く、遅延のリスクがあるため、アジアでの生産が競争的であると指摘。
- 5. 消費者への経済的影響:代替コーティングの寿命が短いため、製品を頻繁に交換する必要があり、これが**価格上昇と環境への影響をもたらす**可能性がある。消費者保証期間が短くなり、製品の保証が守られなくなる可能性があることが懸念されている。

欧州REACH PFAS制限案 パブコメ対応

② 次回の提出に向けた具体的な良好事例

■ 事例 1 【調理器具 (#4601)】

- フッ素ポリマーコーティングされた調理器具のリサイクルや適切な処分でPFASのリスクを最小化可能
- 環境や健康に対するリスクは極めて低く、規制は過度である

EOL（排出）

- フッ素ポリマーコーティングされた調理器具やベーキング用具は、適切に扱えば、非ポリマーPFASの環境放出のリスクを最小限に抑えることができる。焼却、リサイクル、埋立地への投棄は、PFASの放出の可能性に対処するために十分であり、フッ素ポリマーコーティングされた食品接触用品は、人間の健康や環境へのリスクを表すものではないと考えられる。従って、調理器具やベーキング用具におけるフッ素ポリマーの使用を制限することは、環境および健康に対するリスクの低さ、既存のリスク管理ソリューションを考慮すると、過度になる。

欧州REACH PFAS制限案 パブコメ対応

② 次回の提出に向けた具体的な良好事例

■ 事例 2 【電線メーカー (#4456)】

- ・ フッ素ポリマーの代替品は航空宇宙、通信ケーブル、電子部品において性能と技術的特性が不足
- ・ 要求事項を満たせないため、代替品の開発には長期の研究と認証が必要
- ・ ハロゲンフリーな材料も同様に要求事項を満たすのが難しく、フッ素ポリマーの使用を続ける必要がある

代替品

- ・ 以下の情報から、現在のところ代替品は**フッ素ポリマーの性能と技術的特性に達していない**とする。
- ・ 航空宇宙および通信ケーブルでの使用:フッ素ポリマーの代替品として、高性能な絶縁材料が評価されたが、これらの代替品は航空宇宙や通信ケーブルの要件を満たすことができないことが示されている。フッ素ポリマーは、特にアークトラッキング（電弧放電の追跡）などの要求事項を満たすために使用されており、他の材料はこれらの要求事項を満たすことができない。
- ・ 高性能通信ケーブルとコネクタの誘電体層:フッ素ポリマーは低誘電率（2未満）と低誘電損失を持つため、高性能通信ケーブルやコネクタで使用されている。他の材料は同等の性能を提供できないため、これに代わる材料は存在しない。
- ・ 研究・開発の取り組み:フッ素ポリマーの代替品を見つけるために、同社は広範な研究開発活動を行っており、新しい材料を特定および認証するには長期間かかることが述べられている。代替品の認証には、様々な規格機関や団体が関与し、要件を満たす必要がある。
- ・ ハロゲンフリーな解決策: ハロゲンフリーな材料はフッ素ポリマーの代替品として検討されているが、高温、柔軟性、延性、体積比抵抗率、誘電率、難燃性、化学的耐性などの要求事項が同時に必要な場合、これらの代替品は使用できない。航空宇宙ワイヤーやケーブルの安全性、性能、小型化、質量削減を確保するために、他の既存材料はこれらの要求事項を満たすことができないと結論されている。

欧州REACH PFAS制限案 パブコメ対応

② 次回の提出に向けた具体的な良好事例

■ 事例 2 【電線メーカー (#4456)】

- ・ 制限案が実施されると、自社工場およびサプライヤーに重大な影響を及ぼす
- ・ 従業員の解雇、市場シェアの喪失、ヨーロッパ内外に多大な経済的影響を及ぼす
- ・ 市場再参入が不可能で、エンドユーザーやヨーロッパの主権にも悪影響を及ぼす可能性がある

社会経済性

- ・ 自社工場の閉鎖: フッ素ポリマーを使用している企業の本社および主要な工場がフランスにあり、これらが閉鎖されると、ヨーロッパ内外を含む全ての子会社の閉鎖が生じ、**ヨーロッパでは2,000人、世界全体で2,800人**の従業員が解雇される可能性がある。
- ・ サプライヤーの困難さ/閉鎖: 多くのサプライヤーがヨーロッパに拠点を置いており、それらの企業にも困難さや閉鎖の影響が及ぶ可能性がある。
- ・ 工場周辺の企業への影響: 工場周辺の企業も影響を受け、1つの産業の雇用が3つの間接的なサービス業の雇用に影響する可能性がある。
- ・ 輸出収益の影響: 輸出収益の70%がヨーロッパに依存しており、多くの顧客がヨーロッパに拠点を置いている。ヨーロッパ内での活動が停止する顧客が多く、輸出収益の30%はヨーロッパ外に依存しており、EEA外の競合他社がフッ素ポリマーを使用し続けるため、市場シェアを失う可能性がある。
- ・ 市場再参入の不可能性: フッ素ポリマーの代替品が存在せず、市場に再参入できない可能性がある。
- ・ EEA内のエンドユーザーへの影響: EEA内のエンドユーザーにも影響が及び、特定および革新的な医療機器、電動車、半導体の不足による多くの電子機器へのアクセス制限、核プログラムの停止に伴う一定および安定したエネルギー供給の中断、水素の製造に関連する製品、航空旅行などが影響を受ける可能性がある。また、フッ素ポリマーを使用することで、環境、人間の健康、資源の効率的な使用など、EEA内での重要な役割とニーズを満たしていることも強調している。
- ・ ヨーロッパの主権への影響: ヨーロッパの主権にも影響が及び、防衛および通信システムの弱体化が懸念される。防衛および宇宙向けの電子製品を提供しており、これらはヨーロッパの公共安全保障に重要である。

欧州REACH PFAS制限案 パブコメ対応

② 次回の提出に向けた具体的な良好事例

■ 事例 2 【電線メーカー (#4456)】

- 企業は環境保護に真剣に取り組み、ISO認証を受け、規制遵守、汚染防止、廃棄物管理、製品ライフサイクルの環境影響の監視と改善を実施
- 企業の廃棄物は規制に従って処理され、一部の廃棄物はエネルギー回収等で再利用

EOL（排出）

- 同社は環境保護に対して厳格な取り組みを行っており、廃棄物管理、品質管理、環境規制の領域でISO認証を受けている。また、製品のライフサイクル全体にわたる環境への影響を監視し、改善策を実施している。
- 汚染防止と法規制遵守: 企業ポリシーは、汚染を防止し、すべての規制および法的要件を満たすこと。製品製造時の環境排出を監視するため、定期的な現地モニタリングを行っている。
- 環境規制への遵守: フランスの環境法に基づく“Installations Classées pour l’Environnement ICPE”に従って、空気中および雨水への排出物の年次分析を実施している。また、産業用プラスチックペレットの環境への漏洩を防ぐ新しいフランス規制に従って、内部規定を見直し改善している。
- 廃棄物の追跡と報告: 廃棄物の追跡と報告は、フランス環境連帯移行省のデータベースに登録されている。また、適用される場合は、製品をヨーロッパのSCIPデータベースに登録している。
- ISO認証: 同社はISO 14001（環境管理）、ISO 9001（品質管理）、AS9100（航空宇宙および防衛分野の品質管理）の認証を取得しており、品質および環境に対する管理体制を持っている。品質および環境への影響を定期的に評価し、適切な対策を立てている。
- 廃棄物の処理: フッ素ポリマーを使用するプロセスで生成される廃棄物は、適用される欧州規制に従って処理されている。これらの廃棄物は異なるタイプに分類され、化学的な分析を通じてその性質と最適な処理方法が特定されている。一部の廃棄物はエネルギー回収などの再利用方法で処理されている。
- 顧客の最終処分: 製品は顧客のシステムに統合されるため、顧客がシステムの寿命をどのように管理しているかについての情報は持っていないが、製品は修理やアップグレードが可能である。

欧州REACH PFAS制限案 パブコメ対応

② 次回の提出に向けた具体的な良好事例

■ 事例 3 【TULAC (#4274, #6395)】 TULAC: 繊維織布、室内装飾、皮革、衣類、カーペット

- 耐久性撥水剤（DWR）は、特に職業用防護服に必要
- 代替品の性能や安全性が不足し、フッ素系DWRは必要。欧州委員会報告書も同様の見解
- 代替品が不十分な分野では特例または最短でも13.5年の移行期間を支持

代替品

- 非フッ素系の耐久性撥水剤（DWR）の液体撥水性の低下は、職業用の防護服（例：軍服、消防服、石油・ガス産業で使用する防護服）にとって問題であり、非極性の汚れに対する撥水性が危険管理の一環として必要である。非フッ素系の代替品の使用は、**深刻なけがを引き起こす可能性**がある。
- 最近の研究では、側鎖フッ素化DWRのフッ素鎖の長さが減少すると、汚れの撥水性が低下することが観察されている。これは、短鎖側鎖フッ素化ポリマー（SFPs）に基づくDWRの濃度を増加させる必要があるかもしれないことを示唆している。したがって、フッ素系DWRの代替は選択肢とならない。
- 欧州委員会のTULACでのPFAS使用に関する報告書でも、この声明は支持されており、血液、溶剤、燃料（ガソリン、灯油、ディーゼル、ガソリンなど）および液体化学薬品に対する撥水性が必要な用途について、フッ素フリーの仕上げ剤は現在同じ性能レベルを満たすことができないと結論づけている。これらの用途においてフッ素フリーの代替品への移行は、**機能的な損失**につながり、**安全性の低下**と人間の**健康コストの増加**をもたらす可能性がある。
- 代替品がまだ利用可能でない分野もあるため、これに該当する使用については、**永久的な特例**または少なくとも制限の開始から最短でも**13.5年間の移行期間を支持**する。

欧州REACH PFAS制限案 パブコメ対応

② 次回の提出に向けた具体的な良好事例

■ 事例 3 【TULAC (#4274, #6395)】 TULAC: 繊維織布、室内装飾、皮革、衣類、カーペット

- ・ 製造時のPFHxA排出は技術テキスタイル全体で年間10 kg/y
- ・ 製品のC6 SFP濃度は0.2-0.5%。予測された使用条件でエミッションは発生しない
- ・ 制限案の影響を受けるセクターには自動車、航空宇宙、非道路移動機械（NRMM）が含まれ、これらのセクターには多数の企業が関与

社会経済性

- ・ 製造時のエミッションは、BATsの使用に基づいて、全ての技術テキスタイルで**年間10 kg/yのPFHxA**と見積もられている。製造残は、欧州廃棄物カタログ（CER 04 02 22）に従って焼却される。
- ・ 製品に関して、技術テキスタイルのC6 SFP濃度は、Ramboll and Woodによる報告書で特定されたように、**0.2-0.5%**と見積もられている。C6 SFPは布の構造にしっかり組み込まれており、したがって、予見可能な使用条件下ではエミッションは予想されていない。
- ・ 制限案の影響を受けると見積もられるセクターの企業数。関連する主要な下流セクターに関する情報は以下の通りである。
- ・ 自動車：欧州自動車メーカー協会（ACEA）の最新データによると、現在、**約300**の自動車組立およびエンジン生産プラントがヨーロッパで稼働している。
- ・ 航空宇宙：欧州航空宇宙防衛産業協会（ASD）のデータに基づくと、様々な規模の**3,000以上**の企業が存在する。
- ・ NRMM（非道路移動機械）：EUでの非道路移動機械の製造は、大手および中小メーカーによって行われている。機械業界の他のセグメントと同様に、市場の大部分を大手企業が支配し、中小企業は主にニッチ市場に特化している。規模分布の推定では、中小企業が登録されたすべての企業の98%を占めている。にもかかわらず、大企業はセクターの収益の82%と雇用の70%を提供している。

欧州REACH PFAS制限案 パブコメ対応

② 次回の提出に向けた具体的な良好事例

■ 事例 3 【TULAC (#4274, #6395)】 TULAC: 繊維織布、室内装飾、皮革、衣類、カーペット

- C6 SFPはEUのテキスタイル産業で年間200-300トン消費
- 製造時の排出は最良の利用可能技術で削減
- 使用時の排出は最小限で、寿命終了時は高温焼却プラントで処理

EOL（排出）

- 供給量：C6 SFPの主要ユーザーであるEUのテキスタイル産業の推定では、初期のテキスタイル仕上げにEU内で**年間200-300トン**（10,000トンの納入製品の20-30%固形分）のC6 SFPが消費されている。また、年間の不純物含有量は**10キログラム（PFHxA）**である。
- 製造時の排出：過去数年にわたり、テキスタイルセクターはPFAS物質を含む排出を削減するための大きな取り組みを行ってきた。テキスタイルセクターのための最良の利用可能技術（BREF/BATs）は、EU産業排出指令の下で最近見直された。これらのBATsは、工業プラントの運転許可に必要な排出に関する要件を設定している。テキスタイルセクターの見直されたBREF/BATsは、C6 SFP化学に関する特定の規定を提供している。既存のBATsの結果、C6 SFPを使用する企業によって行われた現在の測定では、水中の排出量は**100-300 ng/l**と推定されている。さらに、C6 SFPは専門家および産業用のテクニカルテキスタイル（PPE、医療など）の処理に使用され、これらの製品の再浸透は閉じられたシステムで行われている。
- 使用時の排出：処理済みの製品は水と接触する（雨、洗濯など）。摩耗があるため、テキスタイルからC6 SFPが分離し、環境に放出されると報告されている。ただし、これらの排出物は最小限であることが示されている。ドイツ環境庁が行ったPFOAに焦点を当てた研究では、ドイツで販売された**8,000万着**のアウトドアジャケットが**PFOAの0.27キログラム**の排出を表すと推計された。
- 寿命終了時の排出：C6 SFPで処理されたテキスタイルは、PPEやテクニカルテキスタイルの用途に使用される。私たちの知識によれば、これらは最新の高温焼却プラントで処理されている。

セクター毎のコメント概要①（Non-confidential）

No.	セクター	概要
1	PFAS manufacturing	1万種類以上のPFASに対する適用除外期間設定や一律の禁止提案への懸念を述べ、フッ素ポリマーの安全性、有用性、代替材料、制限のデメリットを強調して規制免除を支持する。
2	TULAC	一部用途では現在のフッ素仕上げ剤が不可欠で、代替品の導入は性能低下、安全性減少、健康コスト増加を引き起こす可能性がある。代替品が未利用の分野もあるため、永久的な特例または最短でも13.5年の移行期間を支持する。
3	Food contact materials and packaging	フッ素ポリマーを使用した調理器具の代替品提案に反対し、セラミックなどの代替品の非粘着性が不足しており、規制の正当化が難しいと主張。規制案には大きな経済的リスクが伴い、競争力の喪失と市場シェアの減少が懸念されるため、調理器具とベーキングウェアのフッ素ポリマーの規制からの除外を求めている。また、フッ素ポリマーの使用は環境および健康リスクが不足しており、既存のリスク管理ソリューションを考慮すると、規制は過度だと主張している。
4	Metal plating and manufacturer of metal products	特定の物質は主に密封材や配管材料で使用されている。これらの物質は高腐食性物質の密封や配管に必要で、代替品は存在しない。これらの物質がないと業務が続行できない。 要するに、ビジネスの継続性に欠かせない物質や成分の代替品が存在しないことを強調している。
5	Consumer mixtures (and musical instruments)	音楽楽器産業は、PFASの使用に依存し、高品質の弦に不可欠であることを主張。専門家やプロのミュージシャンがこれらの弦を長年使用しており、業界に大きな影響を与える可能性がある。提案された規制に対する不公平な競争と再配置の懸念を表明し、代替品の開発に数年かかることを指摘。また、PVDFのリサイクル可能性と情報普及にも言及し、適切な時間とリサイクルの機会を求めている。
6	Cosmetics	消費者プラスチック包装業界は、PFASがわずかに使用されており、リサイクルプロセスでのPFASコントロールが難しい。焼却によるPFAS変換で環境影響は低い。代替物質の開発には時間と競争の問題があり、総フッ素量50 ppm制限はリサイクルには厳しい。長い移行期間提案（5～12年）が包装材料に必要。PFASの分析問題が未解決で、CEN標準分析方法の開発を支持。
7	Ski wax	公開情報でスキーワックスに関する個別のパブコメ無し

セクター毎のコメント概要② (Non-confidential)

No.	セクター	概要
8	Applications of fluorinated gases	代表的な産業団体は環境保護を支持し、PFAS制限がガス業界に大きな影響を及ぼす可能性を指摘。工業/医療用ガスの供給に関与し、代替品の研究と投資が必要。一部用途では代替品が難しく、低温特性の代替品は存在せず、制限案のリスクを示唆。
9	Medical devices	医療機器の製造業者団体は、PFAS使用の必要性を強調。医療機器の多くにPFASが含まれ、特にPTFEとPFAは不可欠。制限案で提案された12年での全置換は実質不可能で、医療技術低下や価格上昇のリスク、患者の安全への懸念がある。
10	Transport	自動車業界は全PFAS規制に反対。代替品開発に時間がかかり、コスト増加や部品廃棄の懸念があり、環境目標に反すると指摘。
11	Electronics and semiconductor	半導体産業はEU REACH PFAS制限提案に懸念を表明。多くの材料でPFAS成分を使用し、デジタル化計画と環境目標に支障をきたす可能性。PFAS代替品の開発期間長く、R&Dプロセスに影響あり。一部の用途に代替物質がなく、競争力にも影響。排出データを提供し、PFAS使用の必要性和最小排出ベストプラクティスを強調。
12	Energy	PFAS制限提案がバッテリー産業に重大な影響を及ぼし、非PFASソリューションの導入に時間が必要。バッテリーは多岐にわたる用途で電力供給し、脱炭素と経済成長に寄与。PFASの使用と代替品、経済的影響、最小排出ベストプラクティスについて説明している。
13	Construction products	建築用塗料でのフッ素ポリマーの重要性は、鋼構造物の耐久性和再塗装サイクルに影響を及ぼす。OECD報告によると、代替のポリウレタンは再塗装を2倍の頻度で必要とし、約75%のコスト増加をもたらす。長期的には二酸化炭素排出も増加し、持続可能性に影響を与える可能性がある。
14	Lubricants	PFASは高い特性を持ち、過酷な条件下で使用される。代替品の開発が難しく、供給チェーンに影響を及ぼす可能性あり。特に主要なPFPEに代替品が不足。不確実性がEUへの投資を妨げる。12年の免除期間が重要。
15	Petroleum and mining	PFASの欧州でのシール材料使用が広範で重要。代替品未成熟で、制限導入に十分な期間が必要。フッ素ポリマーの一律禁止ではなく、リスクの高いPFASに焦点をあてるべき。PFASサーファクタントの制限提案あり。シールの過酷な環境と製品ライフサイクルを考慮すべき。PTFEの直接的代替品なし。リペアと保守に必要なリソースが制限できないリスクがある。

欧州REACH PFAS制限案 パブコメ対応 (ご参考) 専門家委員会の意見形成に必要な事項

制限案に対するパブコメの作成、FCJコメントの多数の引用をありがとうございました。

Confidentialとして既に提出されているとは予想しますが、次回のSEACパブコメに向け、改めて下記のポイントをご確認ください。

◆ 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）

根拠を科学的・定量的に

欧州REACH PFAS制限案 パブコメについて

- ① パブコメ概要
- ② 良好事例
- ③ **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日公表の、正式なPFAS制限提案と 11月6日にECHAサイト上で公開された情報を、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。

欧州REACH PFAS制限案 パブコメ対応

③今後のスケジュール

- PFAS制限案提出済
(2023年 1月 13日)

2023年1月

- PFAS制限案パブコメ開始
(2023年 3月 22日)

2023年 3月

- 制限案に対するパブコメ終了
(2023年 9月 25日)

2023年 9月

- FCJ ウェビナー実施

(2023年 11月 28日)

2023年 12月

- SEAC案 ?

2024年 3月

2024年 x月

最新情報はFCJのHPをご確認ください

皆様へのお願い

SEACパブコメを念頭にした意見出しの準備をお願い致します。

PFAS規制案とF-gas規制

EU PFAS規制提案への f – gas関連パブリックコメント

- 輸送媒体、冷凍空調機器、建物や建設、電気電子半導体など様々な産業分野からF-gasについてのコメントが提出されている。
- コメント中に示された懸念事項として;
 - 1) 欧州f-gas規制との二重規制
 - 2) 難分解でなく毒性・蓄積性の懸念のすくないF-gasが、エビデンスも示されずに対象となっている。
 - 3) 示された代替品では、ほとんどドロップインの代替は難しい。
 - 4) 代替による安全性懸念、エネルギー効率低下、持続的使用の問題が指摘されている。

暫定合意となったF-gas規制改訂案との関係性

- 改訂F-gas規制は、PFAS規制発効前の2025年1月1日に発効予定である。
- 両規制間で、用途分野ごとに開始年のずれが出てくる。
- 両規制共WTO/TBTに抵触する可能性がある。

PFAS規制案と欧州F-gas規制改定案との対比（抜粋）

PFAS dossier derogation	duration	F-gas sector control	GWP target	HFC ban
Foam blowing agent in expanded foam sprayed on site for building insulation	5 yrs	Foam Applications		2033
		Technical Aerosol Applications (excluding MDI)		2030
		Domestic refrigerators and freezers		2026
refrigerants in transport refrigeration other than in marine applications	5 yrs	Refrigerators and Freezers for Commercial Use (self-contained) except chillers	150 in 2025	
		Self-Contained Stationary Refrigeration Equipment	150 in 2025	
refrigerants in low temperature refrigeration below -50°C	5 yrs	Stationary refrigeration except <-50C	2500 in 2024	
			150 in 2030	
		Chillers	<12kw 150 in 2027	2032
Refrigerants in refrigerated centrifuges	12 yrs		>12kw 750 in 2027	
		Self-Contained AC and HP	<12kw 150 in 2027	2032
			>12kw 150 in 2030	
		Split AC and HP	<12kw 150 A/W in 2027 150 A/A in 2029	2035
refrigerants in HVACR-equipment in buildings where national safety standards and building codes prohibit the use of alternatives;	No time limited		>12kw 750 in 2029, 150 in 2033	

北米におけるPFAS規制動向

PFAS規制

PFAS規制に関するEU、アメリカ、カナダの姿勢の違い



- 予防原則*に則り、化学品の製造・使用を元から一括規制するという蛇口規制（入口規制）

- **REACH**

- PFAS制限案

* 化学物質に関する人の健康、環境に対する深刻かつ不可逆なリスクがあると予想される場合に、完全な科学的証拠が揃うのを待たずに費用対効果を考慮した上で予防的措置を取ることを求めるリスクマネジメントの方策の一つ。



- 連邦政府と州政府による2方面からのアプローチ

- **リスク評価に基づく多面的な規制**

- **PFAS Strategic Road map**

- 有害なPFASのリスクアセスメント
 - データ収集（TSCA 8条 (a)(7)規則）
 - 汚染への対応（CERCLA）

米国EPA: PFAS Strategic Roadmap 2021-2024

2021年10月、EPAはPFAS Strategic Roadmapを公表。

2021年～2024年 その後継続的にEPAがとるべきPFASに関する具体的なアクションを公開した。

米国 PFAS Strategic Roadmap 3つの主要目標

研究 (Research)

- ✓ PFASカテゴリーの定義。
- ✓ 汚染源、暴露経路、ヒトの健康等への影響の理解。
- ✓ PFAS処理、修復、破壊、廃棄、関する研究。
- ✓ PFASが環境正義が懸念される地域社会で汚染の累積負担の寄与度の研究。

規制 (Restrict)

- ✓ PFAS汚染の管理・防止、暴露を最小化する為の法的権限に基づく行動をとる。
- ✓ 製造/加工/流通/輸入/使用/排出/処理に、危険性に対処する責任を負わせる。
- ✓ PFASの使用と放出を削減するための自主的プログラムを確立。
- ✓ 所得、人種、等に関係なく、全ての地域社会におけるPFASの排出/放出を防止。

環境改善 (Remediate)

- ✓ PFAS汚染に対処するために利用可能な法的権限に基づく行動を調和させる。
- ✓ PFAS汚染の調査と浄化のための責任ある当事者の実績と資金を最大化する。
- ✓ 所得、人種、言語に関係なく、汚染対処の資源と援助を受けられるようにする。
- ✓ PFASの処理、修復、破壊、廃棄、および緩和技術の展開を加速し再発を防ぐ。

PFAS Strategic Roadmap 2021-2024

PFAS Strategic Roadmapでは、3つの目標達成の為に、様々なアクションがとられている。
※以下は、その一例

研究 (Research)

2020年～
[特定産業部門に対するPFAS
排出量のTRI報告義務](#)
([PFASリスト](#)2023年1月時点)

2021年10月
[国家PFAS試験戦略の発表](#)
2022年6月[第一回試験命令](#)
2023年1月[第二回試験命令](#)

2021年10月
[GenXと5種類のPFASの最終
毒性評価の公表](#)

2021年12月予定
[飲料水中のPFASモニタリング](#)
([UCMR5による水道システム
のPFASモニタリング等](#))

2022年夏
湖沼における魚組織中の
PFASに関する初の全国調査
PFASのヒトバイオマーカの評価

2022年12月
[40種類の特定PFAS化合物を
測定方法の公開](#)

2023年10月
[PFASに関する特定情報のデー
タ収集規則を最終化し公表](#)

2024年秋を予定
飲料水モニタリングの為の分析
法の更新

規制 (Restrict)

2022年6月
[PFOS, PFOA及び、GenXと
PFBSに関する飲料水健康勧
告の公表](#)

2023年1月(継続)
[工業排出源からのPFAS排出
を制限。\(排出制限ガイドライ
ン\)](#)

2023年1月
[使用されていないPFASの新た
な使用/使用再開に対する制
限](#)

2023年3月
[PFASの最終推奨水質基準を
策定。\(PFOS, PFOA, 他\)](#)

2023年5月
[LVE免除廃止案](#)
2023年6月
[新規PFASに対して厳格な製
造前通知審査プロセスの確保](#)

環境改善 (Remediate)

2022年9月
[特定のPFASをCERCLA有害
物質に指定することを提案。](#)
2023年4月
[追加物質提案](#)

2022年12月
[PFAS排出に係る各州への権
限移譲 \(NPDESに基づく排
水からのPFAS除去要求等\)](#)

2023年12月を予定
[特定のPFASおよびPFAS含有
物質の破壊と廃棄に関する最
新のガイダンスを発行](#)

2023年6月
[新規PFAS及び既存PFASの
新規用途に関するフレームワ
ークを公表](#)

2023年10月
[Toxic Release Inventory
\(TRI\)のde minimis
exemption\(閾値例外\)撤廃](#)

後述

後述

後述

TSCA*8条(a)(7) PFASに関する特定情報のデータ収集規則

最終規則発行

*TSCA : Toxic Substance Control Act (米国の化学物質管理に関する法規)

データ収集規則案とは

- 2021年6月に、EPAはあらゆるPFASに関する特定の情報を収集する[データ収集規則案](#) TSCA8条(a)(7) を公表した。
- 2011年以降に製造されたPFASに関わる製造者に特定の情報報告を義務付け
- 本案により、EPAがアクセスできなかったPFASに関わるデータを収集し、リスクアセスメントに活用する事ができるとされる。
- 2022年 11-12月にEPAは小規模事業者擁護審査 (SBAR: Small Business Advocacy Review) を受け、初期規制柔軟性分析 (IRFA : Initial Regulatory Flexibility Analysis) について追加意見募集を行った後、2023年10月に[最終規則](#)を公表した。(2023年11月13日発効)

<報告義務者>

2011年1月1日から2022年12月31日までの間にPFASを製造・輸入した者(不純物、副生成物、R&D、成形品、小規模事業者の免除なし。医薬、食品等の用途除外あり。)

<報告期間>

2024年11月12日から6ヶ月間(成型品輸入のみで、かつ小規模事業者に該当する場合は12ヶ月間。)

<報告対象物質範囲>

- 1) $R-(CF_2)_n-CF(R')R''$ CF_2 およびCFの部分の両方が飽和炭素
- 2) $R-CF_2OCF_2-R'$ RおよびR'はF、Oまたは飽和炭素のいずれか
- 3) $CF_3C(CF_3)R'R''$ R'およびR''はFまたは飽和炭素のいずれかの構造を少なくとも1つを含む物質 (F-gas, フロロポリマーを含む)

<報告が必要な内容>

物質情報、使用区分、製造・加工・輸入量、副生物情報、廃棄情報等 全22項目

[報告要件フォーム](#)

本規則により、各州で報告義務を定めるルールが乱立する中、連邦政府の統一的運用を期待。

※ 一方で、報告義務負担の大きさは懸念点。

TSCA : 「PFASフレームワーク」について

- 新しく開発されたPFASあるいは既存のPFASの新規用途について、それらが人間の健康と環境に害を及ぼさないようにする「PFASフレームワーク」の概要が示された。(2023年6月)
1. PFAS の定義*¹に基づいて、当該物質がPFASに該当するか判定
 2. 難分解性(Persistence)、高蓄積性(Bio-accumulation)、毒性(Toxic)を有するPBT物質であるかを判定*²。
 3. PBTの判断結果及び暴露の可能性がある経路と対象により、規制内容を決定。

*1 PFASの定義: 以下の3つの構造を少なくとも1つ有する化学物質

- $R-(CF_2)_n-CF(R')R''$ CF_2 および CF の部分の両方が飽和炭素
- $R-CF_2OCF_2-R'$ R および R' はF、Oまたは飽和炭素のいずれか
- $CF_3C(CF_3)R'R''$ R' および R'' はFまたは飽和炭素のいずれか

*2 [環境省第2回POPs対策検討会 資料6](#)「諸外国・国際機関等におけるPBT基準の考え方」
28ページ「表6-1 TSCAにおける新規PBT物質の分類基準」をご参照ください。

米国でフッ素化合物を扱う企業は上記を理解し、TSCAへ対応していく事が必要。

CERCLA*有害物質への指定（PFOS, PFOA, 他）

提案段階

* CERCLA (Comprehensive Environmental Response, Compensation, and Liability Act) 包括的環境対策・補償・責任法CERCLAの一部規定に修正を加えたSARA法と併せて、スーパーファンド法と称される。

CERCLAの有害物質へ指定された場合の影響

- 有害化学物質の汚染除去/浄化に関する法規であるCERCLAの指定有害物質として、PFOS PFOAを提案。
（2023年4月に新たに7物質が追加提案：PFHxA, PFHxS, HFPO, PFNA等）
- PFOAおよびPFOSに割り当てられた閾値(1pound)超の排出についてサイト責任者の報告が義務付けられる。
- 汚染浄化の必要性が判断されれば、**その浄化責任を、遡及的に、特定の責任者に負わせる**事ができる。

＜CERCLAで定められている責任主体＞

CERCLAでは、潜在的責任当事者（Potential Responsible Parties）として、以下の主体が規定されている。

- 現在のサイトの所有者、管理者
- 有害物質が処分された当時のサイトの所有者、管理者
- 有害物質の処分、輸送手配者
- 有害物質の廃棄場所を選択した輸送業者

＜一部の事業体を保護する提案＞

2023年5月：一部主体の浄化責任免除提案

消火システムがある設備、空港所有者、廃棄物処理施設、農家、上下水道処理施設

汚染が懸念されるサイト所有者の責任を免除

**いずれも提案段階ながら、汚染浄化の対象物質として、特定のPFASが提案されており、
浄化責任と、今後の排出対策が大きな課題に。**

最近の米国連邦法における有機フッ素化合物擁護の動き

米国では安全保障/経済成長に必要な有機フッ素化合物を擁護する動き

National Defense Authorization Act for Fiscal Year 2023

Sec. 347. Report on critical PFAS uses

米国の国家安全保障にとって重要なPFAS及びその使用に関する報告書を上下院委員会へ提出した。

- 注目する重要分野

(1) 国防総省2022年2月のレポート“Securing Defense-Critical Supply Chains”に記載のセクター

(2) サプライチェーンの回復力を構築するための国内生産と投資にとって戦略的に重要なセクター

- 物理的能力、エネルギー貯蔵とバッテリー、マイクロエレクトロニクスと半導体を含む

Energy and Water Development and Related Agencies Appropriations Bill, 2023

TITLE III--DEPARTMENT OF ENERGY

Crosscutting Initiatives – Fluoropolymer

フッ素ポリマーのライフサイクル評価 (LCA) に関するレポートを委員会に提出

- ・ 競合技術に対する回復特性、費用対効果、および温室効果ガス排出削減を定量化したLCAの比較
- ・ 関連する国際標準や業界の製品カテゴリー規則への適合状況の分析
- ・ 以下の分野のフルオロポリマー使用に関する分析
航空宇宙、自動車、バッテリー、建築、化学プロセス、エレクトロニクス、インフラ、半導体、太陽光及び風力発電

米国 各州の法案の概要

- 2023年に提出された各州のPFAS関連法案は235以上*
- 主な法案の内容
 - 短期的に特定の用途を制限する法案（TULAC等の消費者向け分野等）
 - 5～10年後に「エッセンシャル」用途以外を制限する法案
 - 製品に意図的に使用されたPFASの届け出を義務付ける法案
 - 最大汚染物質レベルと浄化基準を設定する法案
- EUと同じPFASの広い定義を採用している。
 - 完全にフッ素化された炭素原子を1つ含む有機フッ素化合物
（"CF₃-"または"-CF₂-"基を1つでも有すれば該当）
 - 幅広い、有機フッ素化合物が該当する。

*American Chemistry Council集計による（2023年6月時点）

米国各州の法案の例

- メイン州、ミネソタ州で、PFASグループ規制が可決。マサチューセッツ州でも策定が進む。
- その他、一部州において、特定の用途に関してPFAS規制を推し進める動きがある。
- ネバダ州など、一部の州では様々な要因で規制案が否決するケースも聞かれている。

	メイン州	ミネソタ州	カリフォルニア州	マサチューセッツ州	コロラド州	ネバダ州
決議状況	採択済/採択済 #2	採択済	知事拒否権(1, 2)	策定中	採択済み	策定→否決
対象物質	PFAS：少なくとも1つの完全フッ素化炭素原子を含むフッ素化有機化学物質グループ					
上市規制	1. カーペット、絨毯、布地加工品 (2023/1-) 2. 全面禁止 (2030/1-)	1. 絨毯、洗浄剤、調理器具、化粧品、デンタルフロス、子供向け製品、生理用品、布製調度品、布張り家具、スキーワックス他 (2025/1-) 2. 全面禁止 (2032/1-)	1. 洗浄剤 (2025/1-) 2. 人工芝 (2025/1-) ※ CA州知事が拒否権発動 → 規制当局による監視体制が不十分	1. 調理器具、子供用製品、布張り家具など 2. 全面禁止 (2030/1-)	1. カーペット、調理器具、化粧品、他 (2024/1-) 2. 規制製品リスト公布(-2027/1) 3. 追加規制製品リスト公布(-2030/12)	1. カーペット、 2. ラグ、布地加工、食品パッケージ、子供用製品 (2024/1~) 3. 化粧品、屋内用繊維家具、または屋内用布張り家具 - 調理器具のラベリング (2024/7-)
通知要件	2025/1以降のPFAS含有製品の上市時、届け出が必要。	2026/1までの製品上市に対して届け出が必要。		2026/1以降のPFAS含有製品の上市時、届け出が必要。	・ 2025年以前のPFAS含有製品 (-2025/1) ・ 2025年以降は都度届け出必要	

※一部の規制の抜粋

カナダの概要

EUと同様な、広範なPFASの定義に基づくグループベースのリスク管理アプローチを採用することへの関心と意向を示して、リスク管理の意図の表明から実施まで、およそ4年を見込む。

- 2021年4月 OECDが定義する広範囲なPFAS分類に対応する意向を通知。
 予防原則を採用。
- 2023年5月
 - － PFASは人の健康と環境に有害であるとする「[PFASの現状](#)」報告書草案を発表し、グループ化アプローチの基礎を明確にした。
 - － PFASのリスク管理範囲を公表し、[スケジュールIの有害物質リスト](#)に追加する事を推奨した。技術的および経済的に実行可能な環境および人体のPFAS暴露の最低レベルを達成することを目指す。
 - － 最終決定された場合、[リスク管理制度](#)は24ヶ月以内に提案され、制度提案日から18ヶ月以内に最終決定される予定。

北米 PFAS規制 主要ポイント

アメリカ

- 連邦政府による統合的な規制アプローチが進む一方、州レベルでも様々な規制法案が提出され、製造者とそのバリューチェーン(下流ユーザー)に対する要件と規制が複雑に絡み合ったものになっている。
- PFAS Strategic Roadmap 2021-2024による研究 (Research)、規制 (Restrict)、環境改善 (Remediate)の3つの主要分野での具体的なアクションが進行中。
- TSCA 8(a)(7)規則による報告義務が確定し、米国内のPFASの製造・輸入の情報収集(実態把握)が進む
- 「PFASフレームワーク」の概要が示され、新しく開発されたPFASあるいは既存のPFASの新規用途について、PBT(難分解性、高蓄積性、毒性)の判定結果及び暴露の可能性がある経路と対象により、規制内容が決定される。
- 提案段階ではあるが、CERCLA (Comprehensive Environmental Response, Compensation, and Liability Act) 包括的環境対策・補償・責任法で汚染浄化の必要性が判断されれば、遡及して、その浄化責任を特定の責任者が負う事になる。

カナダ

- EUと同様にPFASを一括で規制しようとする動きをしている。

北米でもアメリカとカナダでは、全く違ったアプローチをとっている。

