

第5回 FCJウェビナー Q&A 第二弾

No.	カテゴリー	質問	回答・参考URL
95	講演1 (欧州関連)	PFAS規制に関する規制が開始されるまでのスケジュールは？	P.9に記載がありますが、SEAC（社会経済性委員会）が意見形成を行い案を提出し、それに対して2回目のパブコメが募集され、それらを反映したECHAとしての最終案が欧州委員会に提出され、審議される予定ですが、日程は明確になっておりません。 EU委員会から出されているChemical Industry Transition Pathway中間報告では、規制化は2028年以降との見通しが示されており（以下URL）。 https://single-market-economy.ec.europa.eu/news/eu-chemical-industry-moves-forward-net-zero-progress-report-unveils-major-strides-green-and-digital-2024-05-24_en
96	講演1 (欧州関連)	① P.23下段に「RACは、環境中での劣化の可能性を理由に、特定のPFASを規制の範囲から除外することは十分に正当化されていないと考えている。」とありますが、これは「有害性が低いという理由だけでフッ素系ポリマーを規制除外する考えはない」と受け取って良いでしょうか。 ② P.23中段に「暫定合意」とありますが、合意内容は今後のSEAC案提出時点で判明するのでしょうか。	① RACでは、環境中での劣化の可能性を理由に、特定のPFASを規制の範囲から除外する考えにはならないとしています。 ② RACおよびSEACの会議で合意された結論は、委員会が制限提案全体（すべての使用セクターを含む）の評価を最終決定し、意見を採択するまでの暫定的なものです。その後、これらの意見は一般に伝達されます。詳細は以下URLをご参照ください。 https://echa.europa.eu/fr/-/highlights-from-june-2024-rac-and-seac-meetings
97	講演1 (欧州関連)	パブコメの後の動きとしては具体的に何も決まっていない。一部業界については審議が予定。さらに、提案国自体が見直しを示唆。すなわち現時点でも何も決まっていないという理解で良いでしょうか？	ご認識のとおりです。RAC/SEACでは産業セクター毎に、パブコメ意見を踏まえた審議が計画/実施されていますが、すべての産業セクターの審議はまだ、終了していません。さらに当局側でも制限提案修正の動きがみられますが、具体的な時期やプロセスは公表されておりません。
98	講演1 (欧州関連)	今後もPFASについてはさらに規制物質が増えることよろしいか？	P.11に記載されている定義が変わると増える可能性も減る可能性もあります。
99	講演1 (欧州関連)	エレクトロニクスおよび半導体に関して、RAC/SEACによる審議時期がいつ頃になるのかという点が最大の関心事です。	現時点ではエレクトロニクスおよび半導体セクターについてRAC/SEACの予定が公表されておりません。FCJでも引き続き最新の動向を注視していく予定でございます。
100	講演1 (欧州関連)	現在の状況から規制発行はいつ頃になると考えられますか。	現時点では、規制発効の時期は明確になっておりません。FCJとしては、欧州PFAS規制動向の情報収集・発信を継続していきます。
101	講演1 (欧州関連)	PFASの包括的な規制について、予防原則の対象が広く、各国の対応に混乱を招く一因となっている印象を受けましたが、PFAS制限提案自体の見直しや取り下げに繋がる可能性はありうるのでしょうか？	当局側でも制限提案修正の動きがみられますが、具体的な時期やプロセスは依然として公表されておりません。
102	講演1 (欧州関連)	国外の医薬品業界では、定量噴霧式吸入剤（pressurized metered-dose inhalers: MDI）の噴射剤について、現行のHFA134a, HFA227からHFC152a, HFO1234zeへの代替を進めているところです。欧州での判断基準に化学構造式を照しますと、HFC152aはPFAS非該当、HFO1234zeは該当という解釈で正しいでしょうか？なお、欧州PFAS規制が発効された場合、この代替についての移行期間はRO2を参照しますと12年間で提案されているのかと思います。現状ではAnnex XVを参照する事になるのかと考えますが、再検討されるという解釈で正しいでしょうか？他に欧州関係で考慮すべき発行文書がありましたらご教示下さいと嬉しく思います。	EUでの5か国提案のPFAS定義では、HFC-152aは該当せず、HFO-1234zeは該当します。現在提案5か国では、寄せられたパブコメをもとに規制提案の修正が検討されており、まだ公表されておりません。よって、猶予期間は現在示された期間となりますが、11月以降ECHAのRAC/SEACでF-gasがどのように評価されるかにもよります。その他参照すべき規制としては、EU F-gas規制がありますので、確認いただければと存じます（以下URL）。 https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/00573/oj
103	講演1 (欧州関連)	PFAS制限の最終範囲と実施予定時期を教えてください。	現時点では、規制範囲及び実施時期は明確になっておりません。FCJとしては、欧州PFAS規制動向の情報収集・発信を継続していきます。
104	講演1 (欧州関連)	既に流通している製品の廃棄方法に関する規制の作成の動き等はありませんか？	今回のPFAS—括制限提案には廃棄方法についての記載はありませんが、包装材などEU議会で議論されているものはあります（以下URL）。 https://www.europarl.europa.eu/news/en/press-room/20231117IPR12213/parliament-adopts-revamped-rules-to-reduce-reuse-and-recycle-packaging
105	講演1 (欧州関連)	特定PFASについての質問です。「PFCA（C9-C14）」については、2024年8月までに閣議を見直すとの話でしたが、結論は出たのでしょうか。	2024年7月に行われた第52回CARACAL会議（REACHおよびCLP担当所轄官庁会議）によると、長鎖PFCAに関しては、ストックホルム条約とREACH両方で議論されることとなるため、見直しをする必要がないと結論付けられておりますので、予定されていた規制値（以下URLの Conditions of restriction の第10項と第11項）が反映されている状況となります。 https://echa.europa.eu/documents/10162/f9e7b269-87cd-fc26-1a8e-b8c8b6e40c08
106	講演2 (米国関連)	大統領が交替することによる規制に対する影響度は？	大統領の交替による規制方針の転換有無について、現時点では判断できません。引き続きFCJでは「1+」等で情報提供していく予定でございますのでご参考にしていただければ幸いです。
107	講演2 (米国関連)	連邦と州で別々に動きであり、規制はどちらも守る必要があるとわかってよかったです。報告義務があるのは原則輸入業者で、販売側（米以外所在）ができる処置は特にならぬということでしょうか？	報告義務者は輸入業者側となります。ただし、報告者は、個別の化合物が開示されていない場合でも、知られている範囲または合理的に確認できる範囲で報告する義務がありますので、サプライヤーへ問い合わせを行う可能性があります。その場合は、販売側でも調査や情報提供が必要となると考えられます。類似の例としては、EPAが公開しているFAQ（以下URL）の31が参考になると思いますのでご参照いただければ幸いです。 https://www.epa.gov/system/files/documents/2024-05/tsca-8a7-faqs-may-2024.pdf
108	講演2 (米国関連)	米国EPAのPFAS定義の3つの構造のうち、PTFEが該当するのはどの構造でしょうか？あるいは、どの構造も該当しないのでしょうか？	定義1：R-(CF2)-CF(R)R「CF2」および「CF」の部位は両方とも「飽和炭素」に含まれると考えられます。R,R',R''は特に指定がないため、R'=FとするとPTFEの構造になります。

第5回 FCJウェビナー Q&A 第二弾

No.	カテゴリー	質問	回答・参考URL
109	講演2 (米国関連)	TSCAのPFAS報告について、FCJ会員各社では製造者の要請で物質情報を開示する予定でしょうか。(PFAS物質の詳細は、営業機密とするものか)	個社ごとの判断になります。一般的な情報になりますが、化学物質情報の機密性についてはインストラクションの4.5.1にまとめられておりますので、ご参考にしていただければ幸いです(以下URL)。 https://www.epa.gov/system/files/documents/2024-05/tsca-8a7-reporting-instructions_may2024.pdf
110	講演2 (米国関連)	欧州の予防的側面からの動向とは大きく異なり、米国の国家的な動向についてはリスク評価が前提とされています。この違いは、何を意味するのでしょうか?	欧州では、2020年10月にECHA(欧州化学機関)がCSS(Chemical Strategy for Sustainability)を採択し、PFASの全廃を掲げています。これは欧州グリーンディールの一部であり、CSSの中では「汚染ゼロ、有害物質を含まない環境」を目指すとしており、環境毒性、難分解性、移動性、生体蓄積性など新たな有害性分類及び基準の確立を提案しています。これはリスクベースというよりも予防原則に基づくハザードベースの規制を志向するものと考えられます(以下URL上段)。 一方、米国EPA(環境保護庁)では2021年8月にPFAS Strategic Roadmapを公表しています。この中で、PFASの毒性や曝露経路などの科学的課題を追求することによって公衆、健康、環境を守るために多くの対策が可能になるとの考えを示しています。文書の中では、PFASがレガシーの問題で無く、今でも消費者向け製品や工業用途に幅広く使用されていることに言及しており、これが米国のリスク評価につながっていると考えます(以下URL下段)。 https://circabc.europa.eu/ui/group/8ee3c69a-bccb-4f22-89ca-277e35de7c63/library/dd074f3d-0cc9-4df2-b056-dabcacfc99b6/details?download=true https://www.epa.gov/pfas/pfas-strategic-roadmap-epas-commitments-action-2021-2024
111	講演2 (米国関連)	PFAS制限の最終範囲と実施予定時期を教えてください。	現時点では予測は難しくなっております。引き続きFCJではウェビナー等で情報提供していく予定でございますのでご参考にしていただければ幸いです。
112	講演2 (米国関連)	米国は訴訟大国であることから、各州知事がPFASの規制を定める傾向にあると考えます。議論が継続されるなかで世間の眼がPFASの関心から離れた場合、規制内容が緩和される傾向になる可能性はありますか?	現時点では予測は難しくなっております。引き続きFCJではウェビナー等で情報提供していく予定でございますのでご参考にしていただければ幸いです。
113	講演2 (米国関連)	EPAのデータ収集に関する質問です。FCJ所属のメーカー各社では、実際にEPAへ報告をされているのでしょうか。	TSCA8条(a)(7)におけるデータ収集規則ですが、FCJのHPIに記載の通り、報告期間が当初の2024年11月12日開始から半年ほど後ろ倒しになりました。ご質問の件につきましては、報告は個社ごとの判断になります。
114	講演2 (米国関連)	PFAS規制にて再生樹脂等の資源循環材料に対して規制の対象から外すような流れはありますか?見落としていたら申し訳ありません。	全体的な潮流の予測は難しいです。現時点で確認できていることとして、連邦レベルではないですが、州レベルでは再生樹脂等の資源循環材料を条件付きで適用除外にする動きがあります。具体的には、ニューハンプシャー州では消費者向け用途のPFAS添加製品の販売が2027年から、コネチカット州では2026年から規制予定ですが、両州共にリサイクル材含有率が85%以上の製品は免除となります。
115	講演3 (国連・日本関連)	PFASの人体に対する科学的な影響度がどのくらいのスケジュールで明確になってくるのか。	人体に対する科学的な影響度は、総称であるPFAS全体を一括りでは明確にできません。一方、PFASの個々の物質の中で、各社が販売しているPFAS物質は、各地域の規制当局の安全性の認可・承認を得て進めております。よって、個別物質の人体に対する科学的な影響度は、販売している各社にお問い合わせをお願い致します。
116	講演3 (国連・日本関連)	例えばフッ素樹脂フィルム(PTFE)などが規制されるようなことが出てきた場合、仮にエッセンシャルのみ使用可となったとして、業界は生産を続けていただけるのでしょうか?	フッ素業界として、フッ素樹脂(PTFE)等は、規制の対象外になるよう最大限の取り組みを行っております。又、その用途は、エッセンシャル性や有用性が高く、生産を継続する必要があると考えております。
117	講演3 (国連・日本関連)	日本はストックホルム条約の決議を踏まえて、国内法に落とし込んでいるとのことですが、REACH規則との関わりはどうなっていくのでしょうか?	日本は、REACHの規制動向を注視していますが、ストックホルム条約に従って、国内法に落とし込むのが原則と聞いております。
118	講演3 (国連・日本関連)	今後、日本は欧州、米国(国家的)のどちらに追従すると考えられるのでしょうか?	日本においては、基本的には国連のストックホルム条約に基づいて国内法に展開しており、欧州や米国には追従していません。但し、しいて言えば、予防原則をベースにする欧州よりは、物質のリスク評価を行って進める米国の進め方に近いと受け止めています。
119	講演3 (国連・日本関連)	追加予定の長鎖PFCA以外の規制対象予定のものはすでにあるのか?	ストックホルム条約では、現時点で、長鎖PFCA以外のPFASは検討されていません。
120	講演3 (国連・日本関連)	水濁法についての質問です。PFOAとPFOSは製造輸入などが既に禁止されているにも関わらず、水濁法で指針値が設定されていることが矛盾しているように思います。これは過去に製造されたものや廃棄されたものからの水資源への汚染を防止する意図での対応なのでしょう。	ご指摘の通りです。例えば、PFOSは過去に製造されていた物質ですが、泡消火剤用途ではPFOSの代替物質への切り替えが進んでない設備があり、現在も一部の泡消火設備に使用されております。
121	講演3 (国連・日本関連)	欧米各国の思惑があり、最終的な落としどころとして、どこを目指しているのかが気になります。日本においても、米軍基地からの排水や消化泡剤に有機フッ素化合物が検出されていますが、米軍基地は、米国なので、日本の法律・規制は適応されません。最終的な落としどころが、各国揃わないと、規制の撃ち合いで、経済活動の衰退を起すのではと思います。御協議会様の最終的な落としどころのお考えを話せる範囲でご教授いただけたらと思います。	FCJは、種々のチャンネルを通して、日欧米の各国当局や行政と意見交換を進めており、非常に流動的な要素もありますので、現時点でFCJの見解として落としどころを発信できないことをご理解願います。但し、楽観視や判断はできませんが、各地域共、物質のリスクとその社会有用性を考慮しようとする動きになっております。
122	講演4 (PFAS規制化)	新規PFASは、どのくらい開発され、その開発スピードは?	個社のPFASの開発に関しては、FCJでは回答できませんのでご理解をお願い致します。

第5回 FCJウェビナー Q&A 第二弾

No.	カテゴリー	質問	回答・参考URL
123	講演4 (PFAS規制化)	“PFOA、PFOS は、かつて左記の分野で使用されていたが、現在は使用されていない”と言い切れるのは、すでに規制が施行されているからという理解でよろしいでしょうか？	ご理解の通りです。但し、PFOS等の泡消火剤設備では、その消火剤の切り替えが行われていない設備があり、まだ一部で利用されております。
124	講演4 (PFAS規制化)	PFASについて、特定PFASとPFASと分けるべきとの声は理解しますが、使用ではなく廃棄を考えた時、どうい決まりごとがあるのでしょうか？	廃棄や取り扱いに関しては、環境省より、下記の手引き等が公開されていますのでご参照願います。 ① P F O S 及び P F O A 含有廃棄物の処理に関する技術的留意事項 https://www.env.go.jp/content/000077696.pdf ②「PFOS 及び PFOA に関する対応の手引き」 https://www.env.go.jp/content/000073850.pdf
125	講演4 (PFAS規制化)	PTFEが人体にとって不活性であり、蓄積性や毒性が無いと記載があったのがとても心強いです。最後の資料の、「POPsで規制化されていない他のPFAS（PTFE含む）について、ライフサイクル管理の強化（回収／リサイクル／破壊の推進）」とはどのようなことなのか教えていただけませんか。PTFEパウダーを使用した印刷インキがありますが、その印刷物は、最終的には印刷物ごと焼却処理されたり、脱墨処理で除去されたインキ層の一部として焼却処理されるのではないかと考えております。PTFE（パウダー）が焼却処理されてもおなPFASである場合、ライフサイクル管理の枠の外に出してしまわないかが気になりました。	ライフサイクル管理の強化（回収／リサイクル／破壊の推進）とは、①マテリアルリサイクル（廃棄物を製品原料として再利用する手法）②原料モノマーへの変換（ケミカルリサイクルと呼ばれる廃棄物を化学反応により他の物質に変換し、新たな製品の原料とするリサイクル手法であり、フッ素ポリマーを様々な技術で原料であるフッ素モノマーに変換する。）③蛍石への変換（混合物など、原料モノマーへの変換が困難なフッ素化学製品をさらに高温下で処理することでフッ素化学製品の基幹原料である蛍石に変換すること）を進めております。 又、PTFE等の焼却処理では、PFASが完全に破壊する条件を検討し、完全な焼却破壊に取り組んでおります。
126	講演4 (PFAS規制化)	「難分解性」と「安定性」はトレードオフということがよくわかりました。「高蓄積性」のないPFASについては、規制の対象から外すべきですが、10,000種もある個々のPFASのリスク評価を効率的に行っていく手立てはあるのでしょうか？	ご指摘の評価を効率的に行う方法はありません。物質又は物質群毎に、リスク評価を進めるものと考えております。もちろん、蓄積性に関しては、種々の推算方法や簡易評価法があるので、これらを併用しながら進めて行くものと考えております。
127	講演4 (PFAS規制化)	特定PFAS以外の物質について、環境中への放出を抑制するためにラベル表示等でユーザー側に注意喚起を行うような自主的な動きはありますか？	現時点ではありませんが、今後の検討事項と認識しております。