

欧州PFAS制限案 パブコメ作成ガイドンス

2023年 4月

日本フルオロケミカルプロダクト協議会（FCJ）

免責事項

当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。

意見提出にあたって注意事項

- 科学的、社会経済的データを示す必要があります。サポートデータのないコメントは重要視されません。
- 客観的なデータと共になぜ適用猶予が必要か、その理由を明記してください。
- 機密情報は、必ずSection V に添付してください。Section III, IV の入力情報、添付ファイルはECHAのウェブサイトで公開されます。
- 投稿内容の一時保存はできません。事前に別のフォーマットで保存したコメントをご用意ください。
- 投稿した内容を後から抽出することはできません。スクリーンショット、プリントアウトするなどで、ご対応下さい。

パブコメ提出フォームの構成

- ✓ Section I : 個人情報
- ✓ Section II : 組織情報
- ✓ Section III : 一般情報、および、特定情報に関わる1～10の設問(下記参照)
- ✓ Section IV : 公開可能な資料の添付
- ✓ Section V : 非公開としたい資料の添付(機密情報)

Section III の特定情報に関わる設問（設問1～設問10）

- ✓ 設問 1 (最終)製品の分野/用途。(参考：Table 9.は、制限提案の116ページ以降)
- ✓ 設問 2 :製造/使用/廃棄の各段階における排出量。
- ✓ 設問 3 :焼却処理に関する質問
- ✓ 設問 4 :リサイクル産業への影響
- ✓ 設問 5 :適用猶予用途のPFAS使用量と排出量
- ✓ 設問 6 :制限案で欠落しているor詳細未検討の用途の代替品および社会経済的影響の情報。
- ✓ 設問 7 :パブコメ後に猶予期間が再考される用途の代替品および社会経済的影響の情報。
- ✓ 設問 8 :その他の特定用途の代替品および社会経済的影響の情報
- ✓ 設問 9 :制限案の対象から除外された(第1項)特定のサブグループの分解可能性(追加情報)
- ✓ 設問 10 :PFASの分析方法に関する情報提供依頼

パブコメ提出フォームの説明

欧州化学物質庁（ECHA）のPFAS制限案に対するパブコメ質問票入力フォームのサイト

https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/AnnexXVRestrictionDossier.aspx?RObjectId=0b0236e1885e69de（リンクをクリック）



Comments for Annex XV restriction report

Substance name

Per- and polyfluoroalkyl substances (PFAS)

EC Number

-

CAS Number

-

Scope

Restriction on the manufacture, placing on the market and use of PFASs.

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](#)

← ECHA パブコメガイダンス文書のリンク

[Link to the Information Note](#)

← PFAS制限案パブコメの説明文書のリンク

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

* ☐ I have read the Consultation Guidance and Information Note

← * 赤アスタリスクの項目は必須事項です

パブコメ提出フォームの説明

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

提出された全ての非機密コメントは、月毎にまとめてECHAサイトに掲載されます

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 Although other information can be submitted, any abusive comments will not be published monthly and only published at the end of the process without any response from the Dossier Submitter or the Rapporteurs.

パブコメはECHA専門委員会の意見形成を支援することを目的としています。
不適切なコメントは月度公開されません。

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)

← このパブコメをどこから知りましたか？（必須）
情報の入手元を選択してください。

Section I 個人情報

SECTION I. Personal information

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

* First Name :

名（必須）

* Family Name :

姓（必須）

Email: *

電子メールアドレス（必須）

* Country :

Please select country.. 国（必須）



Phone :

電話番号

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

Section II 所属組織

SECTION II. Organisation パブコメ提出する組織/個人について記入（必須）

I am submitting information: *

☐ On behalf of a Member State Competent Authority

EU加盟国の監督官庁の場合

Please select country..

国名 ↑

☒ As an Individual 個人の場合

☐ On behalf of an organisation or institution 組織/団体の場合

Type of organisation/institution:

Please select organisation type..

組織/団体の種類

Country where the organisation or institution is legally established:

Please select country..

組織/団体の所在する国

Name of organisation / institution:

組織/団体の名称

Select one of the following options : * 組織/団体の名称の開示可否の選択（必須）

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

組織/団体の名称を開示可

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

組織/団体の名称を開示不可

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

Section III ~ V 非機密/機密情報の提供について

Section III

非機密情報の入力

一般情報

(General Information)
コメントする分野を記載された
10分野から選択し、9000字
以内で記載。

特定情報の提供要請

(Specific Information
Requests)
設問1~10の該当箇所を選
択し記載。

特定情報で取り上げられな
い非機密情報を記載

製品の用途/分野別に、
特に 排出/最終処分並
びに、代替品/社会経済
面での影響に関する非機
密情報を記載。

* 制限案で言及されてい
ない用途/分野を含む

Section IV

非機密情報の入力

非機密情報の添付

(試験データ、ビジネス情報等)
20MBまで

Section V

機密情報の入力

機密情報の添付

(試験データ、ビジネス情報等)
20MBまで

※ それぞれの情報が重複しないように入力願います。

Section Ⅲ 非機密コメントの提出：一般情報

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

こちらに9000字以内で意見を記載してください。

提出する意見の裏付けとなる証拠情報を提供する必要があります。今回のパブコメで社会経済に関する情報提供を行うことが望ましいです。具体例としては「なぜその部品が必要なのか？/なぜ他材では代替できないのか？/他材を実装するとどうなるのか？（コスト増、環境・安全リスク増 等）/使用者側は何と言っているのか？」などが挙げられます。

一般情報として、意見を記載する項目のチェックボックスを選択してください。

本項目に機密情報を含めていないことを確認します。

Section III 非機密コメントの提出：一般情報

FCJでは、既に規制されているPFOSやPFOAと同等の懸念物質として、難分解であることを根拠とし、10,000種類を超える有機フッ素化合物（PFAS）を一括りに規制する提案は、過剰な措置であると考えています。

つきましては、FCJとして、パブコメ Section III の一般情報の Scope or Restriction Option Analysis において、以下の意見を提案したいと考えています。

- 制限案の不整合性
- PFASサブカテゴリー（物質）毎の規制からの除外

ご賛同頂ける方がいらっしゃいましたら、同様に Section III の一般情報の Scope or Restriction Option Analysis について、FCJの意見に同意する旨 記載頂き、下記 リンクの文書を Section IVに添付頂ければと存じます。

Section III 非機密コメントの提出：一般情報

FCJ意見書についての提出方法（例）について、下記をご参照ください。

https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/AnnexXVRestrictionDossier.aspx?RObjectId=0b0236e1885e69de（リンクをクリック）

手順① SECTION III.にてコメント記載

【英文例】

****** (your company name) supports the statement made by FCJ on the issues of proposed restriction, as per attached in Section IV.**

【和訳】

****（御社名）は、セクション IV に添付のとおり、制限案の疑義に関するFCJの声明を支持します。

手順② SECTION IV.にてWORD添付

SECTION IV. Non-confidential attachment

If needed, attach additional non-confidential information (data available in excel format, reports, etc.) below. Do not attach the same information already provided in section III here. If part of the information is confidential, please use section V to share it

Add attachment

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 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

****(your company name) supports the statement made by FCJ on issues of proposed restriction, as per attached in Section IV.

Section III で 情報提供する分野の概要



Section III: 一般情報
特定情報(設問1～設問10)



どのようなPFASを含む
原材料/部材を使ってい
るか？
設問1に最終製品のセク
ター、用途(sectors
and (sub-)use)を記載

機器・設備にPFASを使
用しているか？(例：潤
滑油)設問1にセクター
、用途を記載

製品中のPFASの機能
・効果は何か？なぜそ
れが重要なのか？(要
求規格を達成するた
めのPFASの重要性)
設問6～8に記載
製品の寿命は？
設問6～8に記載

なぜPFASが代替不
能なのか？(例：代
替品の有無、性能
のトレードオフ情
報など)
設問6～8に記載

廃棄方法の選択肢は
何ですか？(例：埋立
、焼却)。設問3
埋立・焼却時の排出
量データを持ってい
ますか？設問2 or 設
問5に記載

考慮事項

- ・製造段階でどのような排出があるか？
(例:大気への放出(工場外)、揮発・従業員への曝露(工場内)、水への流出、製品への残留 等)
設問2 or 設問5に記載
- ・それらは十分に管理されているか？
設問2
- ・PFASを扱うことでどのようなリスク
や危険性があるか？(例:労働者の安全/
健康)
一般情報(Hazard or exposure)に記載

考慮事項

- ・使用段階でどのような排出があるか？
設問2 or 設問5に記載
- ・製品の分解テストの結果(例:高温下/強
い薬品に触れた時/水に触れた時 等)
設問6～8に記載
- ・製品のEUの国際規格への適合が必要な
製品は、その規格名と、規格適合に必要な
試験工程に関する情報。
設問6～8に記載

考慮事項

- ・自社製品の廃棄方法を知っているか？
設問3に記載
- ・正しい廃棄方法について、サプライヤー
から指導を受けたり、顧客に指導したりし
ているか？設問3に記載
- ・自社製品がリサイクル可能か知っている
か？設問3に記載

記載内容が各設問の趣旨と異なる場合は、Section IV(非機密情報)、
あるいは、Section V (機密情報)に資料を添付願います。

※ Fluoropolymers Product Group of PlasticsEurope の “Guidance on how to respond to the PFAS REACH restriction public consultation” に記載された情報を基に、FCJが作成しました。

Section Ⅲ の各設問について－ 設問1 分野/用途

Specific Information Requests

1:

Sectors and (sub-)uses: Please specify the sectors and (sub-)uses to which your comment applies according to the sectors and (sub-)uses identified in the Annex XV restriction report (Table 9). If your comment applies to several sectors and (sub-)uses, please make sure to specify all of them.

PFASを含む(最終)製品の分野と用途(sectors and (sub-)use)を記載します。(例:航空、エレクトロニクス、食品接触など)。制限案のTable 9.(P116以降)を参考に記載します。

複数の分野や用途に記載する場合は、それらの全てを記載します。

もし、Table 9.に該当分野、用途がない場合は、制限案から漏れていることを明記して、当該分野、用途を記載します。

制限案 Table 9.へのリンク

<https://echa.europa.eu/documents/10162/1c480180-ece9-1bdd-1eb8-0f3f8e7c0c49#page=136> (リンクをクリック)

設問2 製造/使用/廃棄の各段階における排出量

2:

Emissions in the end-of-life phase: The environmental impact assessment does not cover emissions resulting from the end-of-life phase. To get a better understanding of the extent of the resulting underestimation, (sub-)use-specific information is requested on emissions across the different stages of the lifecycle of products, i.e. the manufacture phase, the use phase and the end-of-life phase. Please provide justifications for the representativeness of the provided information. In particular:

- a. Please provide, at the (sub-)use level, an indication of the share of emissions (as percentages) attributable to these three different stages. An indication of annual emission volumes in the end-of-life phase at sector or sub-sector level would also be appreciated.
- b. If possible, please provide for each (sub-)use what share of the waste (as percentages) is treated through incineration, landfilling and recycling. Please provide information to justify the estimates as well as information on the form of recycling referred to.

用途((sub-)use)ごとに、以下の情報を根拠となるデータと共に提出することを推奨します。
(機密情報は除く)

- ・ ライフサイクル(製造、使用、廃棄)の各段階における年間排出量※。
(例:大気への放出(工場外)、揮発・従業員への曝露(工場内)、水への流出、製品への残留 等)
- ・ 廃棄(焼却/埋め立て/リサイクル)の比率に関する情報(リサイクルの形態に関する情報を含む)。

※EU地域の製造、使用、廃棄に関する情報を求められていることにご注意ください。

設問3 焼却処理に関する質問

3:

Emissions in the end-of-life phase: With respect to waste management options, additional information is requested on the effectiveness of incineration under normal operational conditions (for different waste types, e.g. hazardous, municipal) with respect to the destruction of PFAS and the prevention of PFAS emissions.

通常運転条件下における有害廃棄物や一般廃棄物の焼却について、PFASの破壊と排出防止に有効な追加情報があれば、根拠となるデータと共に提出することを推奨します。(機密情報は除く)

設問4 リサイクル産業への影響

4:

Impacts on the recycling industry: To get an understanding of the impacts of the proposed restriction on the recycling industry, information is requested on:

- a. The impacts that the concentration limits proposed in paragraph 2 of the proposed restriction entry text (see table starting on page 4 of the summary of the Annex XV restriction report) have on the technical and economic feasibility of recycling processes (together with a clear indication on the waste streams to which the described impacts relate).
- b. The measures that recyclers would need to take to achieve the proposed concentration limits.
- c. The costs associated with these measures.

EU地域のリサイクル産業への影響※。

以下の情報を根拠となるデータと共に提出することを推奨します。(機密情報は除く)

- a. 制限案の第二項の濃度制限(25ppb,250ppb,50ppm)が、リサイクルプロセスの技術的・経済的実現性に与える影響について。
- b. 濃度制限を達成するために必要な対策。
- c. 対策に掛かる費用。

※設問は、EU地域のリサイクル企業を対象としています。

設問5 適用猶予用途の使用数量と排出量

5:

Proposed derogations – Tonnage and emissions: Paragraphs 5 and 6 of the proposed restriction entry text (see table starting on page 4 of the summary of the Annex XV restriction report) include several proposed derogations. For these proposed derogations, information is requested on the tonnage of PFAS used per year and the resulting emissions to the environment for the relevant use. Please provide justifications for the representativeness of the provided information.

制限案の第5項と第6項の適用猶予に該当する用途におけるPFASの年間使用数量と、環境へ放出される数量を記載してください。(機密情報は除く)
(例:大気への放出(工場外)、揮発・従業員への曝露(工場内)、水への流出、製品への残留 等)

その際、当該用途の代表データであることの妥当性を示す必要があります。

設問 6～8 各用途別の社会経済/代替情報の記載

- 情報提供される用途分野について、制限案での言及状況により、設問6～8のいずれかで回答することになります。
- 設問6～8では、以下の a～g の7項目の情報提供が求められています。
- 詳細は、この後のページでご確認ください。

項目	設問 6 制限案で取り上げられていない用途(例:附属書Aの表A.1記載)	設問 7 制限案で括弧付きで猶予期間が言及された用途	設問 8 その他、制限案で言及されている用途
a	当該用途のPFAS名称、及びその年間使用量と排出数量		
b	当該用途において、PFASが提供する主要な機能		
c	規制により影響を受けると推定される当該分野の企業数		
d	代替品に関する入手可能性、技術的・経済的実現可能性、有害性とリスク		
e	代替品が利用できない場合、研究開発状況、時間的/金銭的計画、代替に必要な時間等		
f	技術的・経済的に代替可能であるが、代替に多くの時間を要する場合、コストや製品影響等		
g	技術的・経済的に代替不可能な場合、企業や消費者等への社会経済影響。関連分野のEUでの売上等		

代替品については、まず可用性等をdに記載頂き、社会経済性を含めたその詳細を該当する e～g で追記願います。

※ 併せて、根拠となる科学的/社会経済的データ/情報を記載願います。

設問6 詳細未検討 or 欠落用途の代替品(a～c)

6:

Missing uses – Analysis of alternatives and socio-economic analysis: Several PFAS uses have not been covered in detail in the Annex XV restriction report (see uses highlighted in blue and orange in Table A.1 of Annex A of the Annex XV restriction report). In addition, some relevant uses may not have been identified yet. For such uses, specific information is requested on alternatives and socio-economic impacts, covering the following elements:

- The annual tonnage and emissions (at sub-sector level) and type of PFAS associated with the relevant use.
- The key functionalities provided by PFAS for the relevant use.
- The number of companies in the sector estimated to be affected by the restriction.

制限案で詳細に取り上げられていない用途(附属書AのTable A.1で青とオレンジでハイライトされた用途)、および、欠落している用途の代替品について、以下のa～gの情報について、根拠となるデータと共に提出することを推奨します。(機密情報は除く)

- 当該用途のPFAS名称。および、その年間使用数量と排出数量。
- 当該用途においてPFASが提供する主要な機能。
- 規制により影響を受けると推定される当該分野の企業数。

設問6 詳細未検討 or 欠落用途の代替品(d~e)

- d. The availability, technical and economic feasibility, hazards and risks of alternatives for the relevant use, including information on the extent (in terms of market shares) to which alternative-based products are already offered on the EU market and whether any shortages in the supply of relevant alternatives are expected.
 - e. For cases in which **alternatives are not yet available**, information on the status of R&D processes for finding suitable alternatives, including the extent of R&D initiatives in terms of time and/or financial investments, the likelihood of successful completion, the time expected to be required for substitution (including any relevant certification or regulatory approvals) and the major challenges encountered with alternatives which were considered but subsequently disregarded.
-
- d. 代替品の入手可能性、技術的・経済的実現可能性、有害性とリスク。これには代替製品のEU地域への上市の程度(市場シェア)や、代替品の供給不足が予想されるかどうかの情報を含む。
 - e. 代替品がまだ利用できない場合、研究開発プロセス状況(成功の可能性、時間的/金銭的計画、代替に必要な予想時間(認証/承認を含む)、過去検討した代替品候補の主要課題などを含む)。

設問6 詳細未検討 or 欠落用途の代替品(f~g)

- f. For cases in which **substitution is technically and economically feasible** but more time is required to substitute:
- i. the type and magnitude of costs (at company level and, if available, at sector level) associated with substitution (e.g. costs for new equipment or changes in operating costs);
 - ii. the time required for completing the substitution process (including any relevant certification or regulatory approvals);
 - iii. information on possible differences in functionality and the consequences for downstream users and consumers (e.g. estimations of expected early replacement needs or expected additional energy consumption);
 - iv. information on the benefits for alternative providers.
- g. For cases in which **substitution is not technically or economically feasible**, information on what the socio-economic impacts would be for companies, consumers, and other affected actors. If available, please provide the annual value of EU sales and profits of the relevant sector, and employment numbers for the sector.

- f. 技術的・経済的に代替可能であるが、代替に多くの時間を要する場合。
- i) コストの種類と大きさ(企業レベル、可能であれば分野(sector)レベル)
 - ii) 代替に必要な時間(認証/承認プロセスを含む)
 - iii) 機能の違いの可能性と川下ユーザー、消費者への影響(例: 耐久性低下による早期交換など)。
 - iv) 代替品供給者のメリット。
- g. 技術的、経済的に代替品が不可能な場合、企業、消費者、その他の関係者への社会経済影響。可能であれば、関連分野(セクター)のEUにおける売上、利益、雇用者数。

設問7 パブコメ後に猶予期間が再考される用途の代替品

7:

Potential derogations marked for reconsideration – Analysis of alternatives and socio-economic analysis:

Paragraphs 5 and 6 of the proposed restriction entry text (see table starting on page 4 of the summary of the Annex XV restriction report) include several potential derogations for reconsideration after the consultation (in [square brackets]). These are uses of PFAS where the evidence underlying the assessment of the substitution potential was weak. The substitution potential is determined on the basis of i) whether technically and economically feasible alternatives have already been identified or alternative-based products are available on the market at the assumed entry into force of the proposed restriction, ii) whether known alternatives can be implemented before the transition period ends (taking into account time requirements for substitution and certification or regulatory approval), and iii) whether known alternatives are available in sufficient quantities on the market at the assumed entry into force to allow affected companies to substitute.

A summary of the available evidence as well as the key aspects based on which a derogation is potentially warranted are presented in Table 8 in the Annex XV restriction report, with further details being provided in the respective sections in Annex E.

To strengthen the justifications for a derogation for these uses, additional specific information is requested on alternatives and socio-economic impacts covering the elements described in points a) to g) in question 6 above.

制限案の第5項、第6項に[]付きで示された用途は、代替品、社会経済的影響分析の基礎となる証拠※が弱いPFASの用途で、本パブコメ期間後に猶予期間が再考されます。猶予期間の正当性を強化するため設問6のa～gに記載された要素を含む具体的な情報(代替不能な理由(機能/寿命/コストなど)を明確に述べ、それを支持する比較証拠を提出することを推奨します。(機密情報は除く)

※制限案のTable 8.を参照。更なる詳細は、附属書Eの各セクションに記載。

<https://echa.europa.eu/documents/10162/1c480180-ece9-1bdd-1eb8-0f3f8e7c0c49#page=101> (リンクをクリック)

設問8 その他の特定用途の代替品

8:

Other identified uses – Analysis of alternatives and socio-economic analysis: Table 8 in the Annex XV restriction report provides a summary of the identified sectors and (sub-)uses of PFAS, their alternatives and the costs expected from a ban of PFAS. More details on the available evidence are provided in the respective sections in Annex E.

For many of the (sub-)uses, the information on alternatives and socio-economic impacts was generic and mainly qualitative. In particular, evidence on alternatives was inconclusive for some applications falling under the following (sub-)uses: technical textiles, electronics, the energy sector, PTFE thread sealing tape, non-polymeric PFAS processing aids for production of acrylic foam tape, window film manufacturing, and lubricants not used under harsh conditions.

More information is needed on alternatives and socio-economic impacts to conclude on substitution potential, proportionality, and the need for specific time-limited derogations. Therefore, specific information (if not already included in the Annex XV restriction report or covered in the questions above) is requested on alternatives and socio-economic impacts covering the elements listed in points a) to g) in question 6 above.

多くの用途において、代替品に関する証拠/情報は、一般論に留まっており、その多くが定性的です
※(特に一部の黄色ハイライト部は結論が出ていません)。そのため設問6のa～gに記載された要素を含む具体的な情報(代替不能な理由(機能/寿命/コストなど))を明確に述べ、それを支持する証拠を提出することを推奨します。(機密情報は除く)

※制限案のTable 8を参照。更なる詳細は、附属書Eの各セクションに記載

設問9 特定のPFASサブグループの分解可能性

9:

Degradation potential of specific PFAS sub-groups: A few specific PFAS sub-groups are excluded from the scope of the restriction proposal because of a combination of key structural elements for which it can be expected that they will ultimately mineralize in the environment. RAC would appreciate to receive any further information that may be available regarding the potential degradation pathways, kinetics or produced metabolites in relevant environmental conditions and compartments for trifluoromethoxy, trifluoromethylamino- and difluoromethanedioxy-derivatives.

制限案の第1項で制限対象から除外された特定のサブグループの分解可能性について追加情報をお持ちの方は提出をご検討ください。(トリフルオロメトキシ、トリフルオロメチルアミノ、ジフルオロメタンジオキシ誘導体の潜在的な分解経路、反応速度論、生成代謝物の情報など)

設問10 PFASの分析方法に関する情報提供依頼

10:

Analytical methods: Annex E of the Annex XV restriction report contains an assessment of the availability of analytical methods for PFAS. Analytical methods are rapidly evolving. Please provide any new or additional information on new developments in analytics not yet considered in the Annex XV restriction report.

制限案の附属書Eには、利用可能なPFASの分析法に関する評価が記載されている。制限案でまだ考慮されていない分析法の新しい情報または追加情報をお持ちの方は提出をご検討ください。

Section IV 公開可能な資料の添付

SECTION IV. Non-confidential attachment

If needed, attach additional non-confidential information (data available in excel format, reports, etc.) below. Do not attach the same information already provided in section III here. If part of the information is confidential, please use section V to share it

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.

必要に応じて、非機密情報(エクセルデータ、試験レポートなど)を添付してください。
Section IIIで提供された情報と同じものをここに添付しないでください。
複数ファイルを提出する場合は圧縮アーカイブを作成し、アップロードしてください(最大20MB)
情報の一部が機密である場合は、Section IVでなく、Section Vで情報を添付してください。

Section V 非公開としたい資料の添付

SECTION V. Confidential Attachment

If needed, attach confidential information below (for example: studies, laboratory tests, additional contact details, business data, etc.). Do not add the same information already provided in the previous sections here. Confidential information will only be used by ECHA, including its Committees, by the Member State competent authorities and by the European Commission.

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:

必要に応じて、機密情報(研究試験データ、ビジネス情報など)を添付してください。
黄色でハイライトしたコメント欄に、機密にする理由を記述してください。

(但し、コメント欄にはいかなる機密情報も記載しないでください)

Section III、IVで提供された情報と同じものをここに添付しないでください。

複数ファイルを提出する場合は圧縮アーカイブを作成し、アップロードしてください(最大20MB)。

具体的事例① ー適用猶予が再考される半導体製造プロセス用途ー

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】
- 半導体製造プロセス用途は、パブコメ期間後に猶予期間が再考される用途なので設問 7 にコメントを記入します。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を提供します。代替品が無いことを示し、適用免除(Exemption)を要求、または、認証/承認などを含む代替期間を具体的に示し 12 年以上必要であることを示します。(設問 6 ～ 8 で指定されている細項目 a. ～ g. に従って、情報を記入します)
- 【パブコメ例】
- a. △△(化合物名)は、半導体製造プロセスの〇〇工程で〇〇用途に使用。年間使用量、排出量はそれぞれ〇トン。
 - b. △△は、当該工程で要求性能の〇〇性、××性、□□性を同時に満たす唯一の部材として採用されている。
上記要求性能は、半導体製造の歩留まり、製品の〇〇性能、××性能に直結し、半導体産業にとって極めて重要な部材である。
 - c. △△が使用できなくなることにより、半導体製造分野の約〇〇社の企業が影響を受けると推定される。
 - d. 市場で入手可能な代替品は、〇〇があり、EU 市場におけるシェアは××割である。但し、本代替品は、△△と比較して、高温条件における耐アルカリ性に劣るため本用途の一部の工程向けにしか適用できない不完全な代替品である。〇〇と△△の本用途における比較評価データを示す(詳細データを Section IV(or Section V)に添付する)。なお、△△の完全な代替品の条件としては、少なくとも×××℃における強度が〇〇N/mm²以上、40%NaOH に対する重量減少率が〇〇%以下であることが必須であるが、現在、使用している PFAS 材料△△以外のもので、そのような性能を持つ、市場で入手可能な代替品は存在しない。
 - e. 代替品は、〇〇、××など数種類の候補物質を検討中。今後、〇年で代替候補の開発(〇〇年、予算〇〇万円)、製品化検討(〇〇年、予算〇〇万円)、認証承認申請手続き(〇〇年、予算〇〇万円)を行い、合計〇〇年と 12 年以上掛かる見込み。検討済みの〇〇種類の中で、技術的、経済的に代替可能な候補物質は見つかっておらず、開発成功の可能性はかなり低いと予想。現時点の検討結果は、物質 A は、コストが 10 倍かかる上に〇〇性能が未達、物質 B は、コストは同等だが××性能が未達など 3 つの要求特性、コスト要求を同時に満たす物質は見つかっていない(詳細データを Section IV(or Section V)に資料を添付する)。また、代替候補は、製品寿命が従来の〇～×割となるので、交換頻度が〇～×倍となることも課題で、廃棄量が現在の〇〇トンの〇〇倍に増加するので、廃棄物削減の観点からも制限は適用されるべきでない。
 - f. 現時点で、技術的・経済的に代替可能な見込は立っていない。
 - g. 企業、消費者、その他の関係者への社会経済影響は、〇〇、××などが想定される。また、半導体関連分野の EU における売上、利益、雇員数は〇〇億円、〇〇億円、〇〇名である(機密情報の場合は、Section V に資料を添付する)。

以上より、PFAS の代替物質は、完全な代替とならない可能性が極めて高く、実用上、代替不可であるため、猶予期間 12 年ではなく、本制限案から免除されるべきである。

具体的事例② ー適用猶予12年が提案されている潤滑剤用途ー

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】

適用猶予用途に関して、設問5で問われているのは年間使用量、排出量のみで、代替品の可用性を議論する入力箇所としては不適切です。本例では、猶予(derogation)12年ではなく、免除(exemption)を訴求するので、Section Ⅲの一般情報の「exemption」を選択してコメントを記入、あるいは、設問8(その他の用途)にコメントを記入します。(設問 6～8 で指定されている細項目a.～g.に従って、情報を記入します)

【パブコメ例】

- a. 潤滑油△△(化合物名)は、○○製品の○○用途に使用。年間使用量、排出量はそれぞれ○トン。
- b. △△は、当該用途で要求される○○性、××性、□□性を同時に満たす唯一の部材として採用されている。
△△は、○○製品の○○性能を発揮させるのに必要不可欠な部材となっている。
- c. △△が使用できなくなることにより、○○分野の約○○社の企業が影響を受けると推定される。
- d. 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、PFPEの代替になり得ない。
また、同様にフルオロシリコーンが代替品として挙げられている。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、制限案そのものと矛盾するのではないか？
- e. 実際に使用中の特定PFPEと、過去に検討した非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、詳細データがある場合はSection Ⅳ(or Section Ⅴ)に資料を添付する)
- f. 現時点で、技術的経済的に代替可能な見込は立っていない。
- g. 企業、消費者、その他の関係者への社会経済影響は、○○、××などが想定される。また、関連分野のEUにおける売上、利益、雇用者数は○○億円、○○億円、○○名である(機密情報の場合は、Section Ⅴに資料を添付する)。

以上より、付属書E.2.14.2.3に記載の代替候補技術・物質は、PFASのため代替とならない。また、過去に比較検討した非PFASフルオロシリコーンも実用上、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、潤滑剤は、本制限案から免除されるべきである。

ご参考：既に提出されたパブコメの公開場所

先にご説明しましたように、提出されたパブコメは、ECHAの下記のリンクで定期的に公開されます（非機密情報のみ）。

既に、これまでの提出分が公開されていますので、ご参照ください。

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

Restriction report	 Annex XV report
Restriction report annexes	 Annex A  Annex B  Annex C  Annex D  Annex E  Annex F  Annex G  Appendix E4  Appendix G1  Appendix G2  Appendix E2
Consultation on restriction report	Give Comments
Start of consultation on Annex XV report	22/03/2023
1st deadline for comments on Annex XV report	
End of consultation on Annex XV report	25/09/2023
Comments submitted to date on restriction report	
Response to comments on the restriction report	

ここに提出されたパブコメをまとめた
ファイルがアップロードされます

ご参考：上記パブコメまとめ（WORDファイル）のリンク：番号3834~3871（途中欠番あり）

<https://echa.europa.eu/documents/10162/23bc6cb4-4d81-cb8e-d3b9-c3d458c25f81>

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

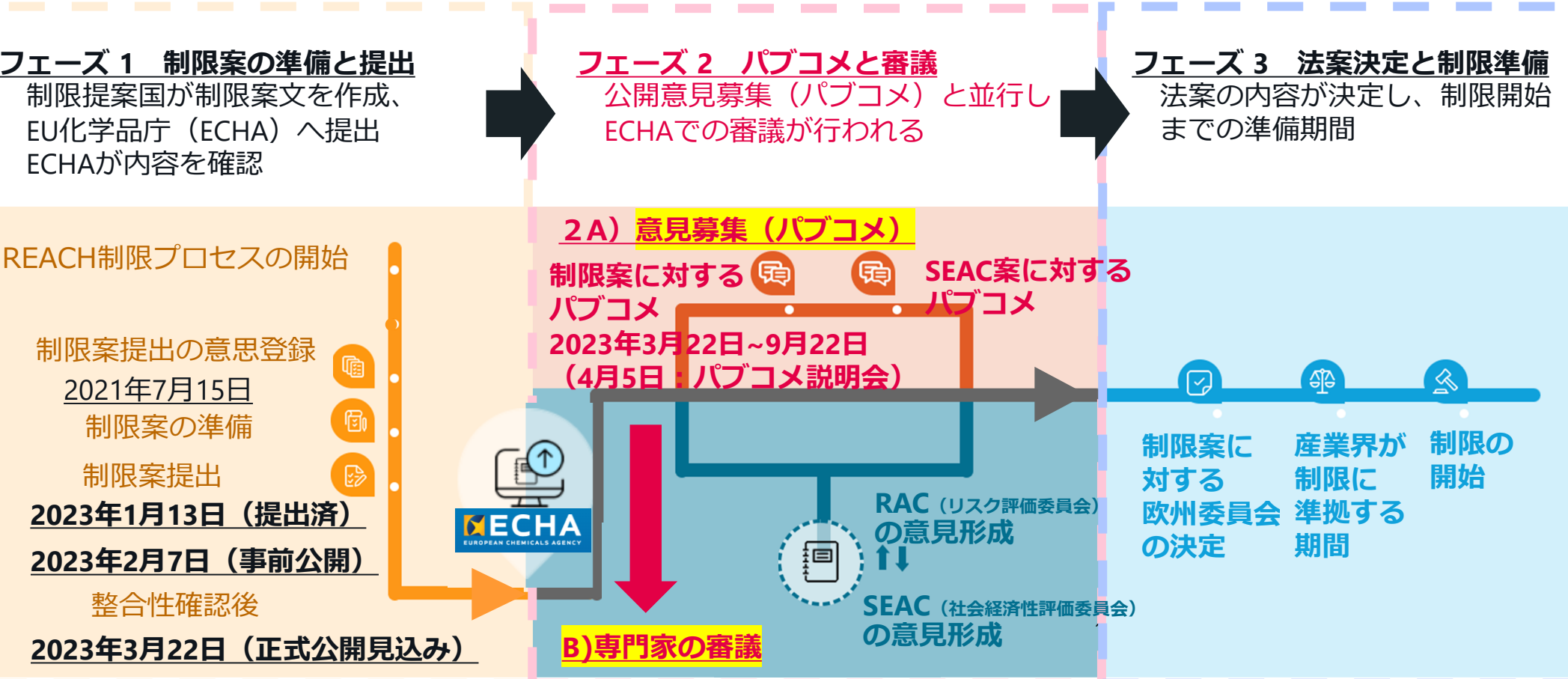
参加企業（2023年3月現在）

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（cfcnpj.jp）； <https://cfcnpj.jp/>

ご参考資料：第3回FCJ ウェビナーより
REACH制限プロセスにおけるパブコメとは

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



PFASの制限進捗 参照：<https://echa.europa.eu/restriction-process>

※ 第3回FCJウェビナー資料をご覧になりたい方は、下記リンクにアクセスをお願いします。
https://cfcpj.jp/pdf/No3_webiner_Document-20230407.pdf

ご参考資料：第3回FCJ ウェビナーより REACH制限プロセスにおけるパブコメとは

提出タイミングについて、本資料は公開前の情報のため、下記の通り訂正させていただきます

- ・ 今回、一次締め切り日が設定されておられません

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

- ・ 4/5 ECHA説明会でもありました通り、提出期限内のコメントは平等に扱う旨のコメント

参考：<https://www.youtube.com/watch?v=JzZRtmaJeoQ>

- ・ 同説明会にて、繰り返しエビデンスが重要とコメントがありました
- ・ 一般的に早い提出を要望しているコメントもありました

そこで、エビデンスが揃ったら早めにパブコメを提出することを推奨致します

該当事項なし

SEAC早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

SEAC早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);

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

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

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

ご参考資料：第3回FCJ ウェビナーより REACH制限プロセスにおけるパブコメとは

■ 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 displays the ECHA website interface for the 'Registry of restriction intentions until outcome'. The main content area lists various stages of the restriction process, including comments on the Annex XV report, RAC and SEAC opinions, and background documents. A sidebar on the right provides links to related documents such as RCOM parts 1-5, RAC opinion, SEAC draft opinion, and ORCOM parts 1-3. The bottom of the page shows the specific substance being reviewed: undecafluorohexanoic acid (PFHxA), its salts and related substances.

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>

ご参考資料：第3回FCJ ウェビナーより
REACH制限プロセスにおけるパブコメとは

■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となります。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