

TSCA、プロポジション65、BOMチェックの最新情報

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

エンバイロメント・ジャパン株式会社

■ 海外法規制コンサルタント

－ 米国

■ TSCA

- － 新規化学物質申請書(PMN・LVE等)作成・申請登録
- － 改正TSCA対応
- － 年次化学物質輸入・製造報告書(CDR)対応
- － EPA違反修復
- － 製品の法規制適合性調査

■ FIFRA

- － 除菌剤の申請書作成・申請登録

■ FDA

- － 食品添加物・サプリメント等のGRASS認証

－ カリフォルニア州プロポジション65

- 製品に警告ラベルの必要性があるか、否かの判定
-

－ 欧州

- RoHS、REACH、BPR

－ BOMcheck コンプライアンスデータベース

- RoHSやREACHなどの法規制に対応するために開発されたデータベース
(現在、カリフォルニア州プロポジション65にも対応)
- 電子部品や関連する化学品のサプライヤー**10,000社**が使用
- BOMcheck普及のための教育トレーニングの実施

TSCAとカリフォルニア州プロポジション65を中心に

米国法規制の概要

化学品の輸出について

■ (1) 商業(産業用)化学物質

- TSCA (Toxic Substances Control Act、有害物質管理法)
 - 新規化学物質 インベントリー未収載 (PMN、LVE申請等)
 - 既存化学物質 インベントリー収載＋インベントリーリセット(アクティグリスト、
注: インアクティブの場合、アクティブにするための事前申請が必要。米国に輸入する前に対応)

■ (2) 除菌剤・除菌製品

- FIFRA (Federal Insecticide, Fungicide, Rodenticide Act、連邦殺虫剤殺菌剤殺鼠剤法)

■ (3) 食品添加剤・サプリメント

- FDA (米国食品医薬品局)

GRAS (generally recognized as safe) 認証

注: ご参考までに米国に食品などを輸出している日本食品工場などはFDA/FSMA査察の対象になります。

■ (4) その他

- 化粧品、医薬品など

法規制の対応方法

(1) 製品のコンプライアンス診断

- 輸出関連法規制の遵法をチェックすることを目的とすること
- 化学品に含まれる化学物質名(CAS番号)と重量比や化学品の用途などから法規制の遵守状況を把握すること
- 問題がある時にはさらに詳しい調査を行うこと

(2) 研究開発などの従事者の法規制の理解度向上のためのトレーニング

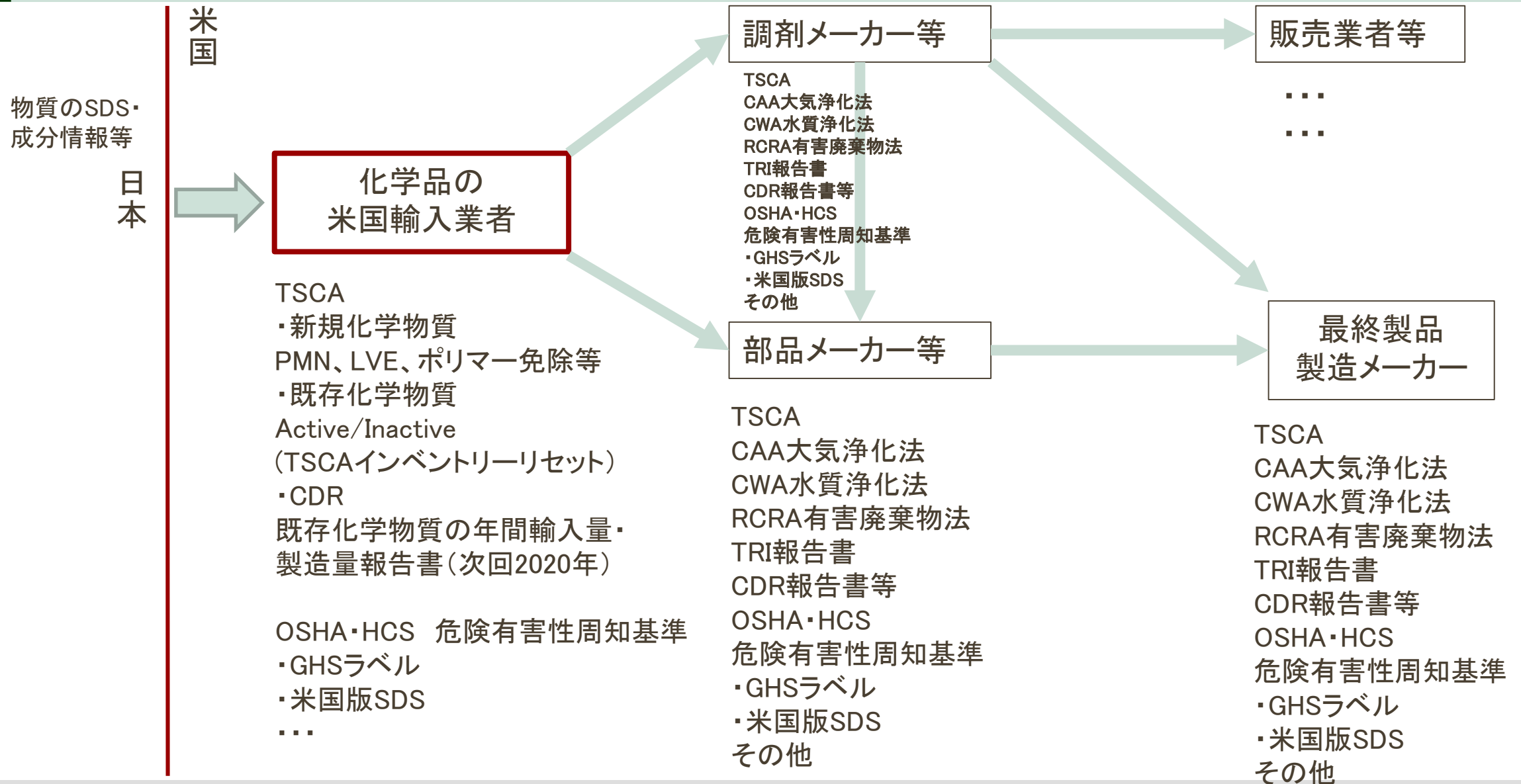
- 米国は、遡及法を導入しているため、製品が米国に入る前にコンプライアンスの確認が不可欠
- 研究開発時や設計時にコンプライアンスの要素を取り入れること
- 研究者、エンジニアなどに法規制トレーニングを実施することを推奨します。

(3) その他

- 購買契約時に法令遵守を目的とする時に限り、成分開示を要請できることを契約書に盛り込むことを推奨します。

■ **罰金** 最高37,500ドル/日 X(遡及法なので違反日数) => 高額な罰金+製品リコールの可能性

米国法規制の流れと法規制



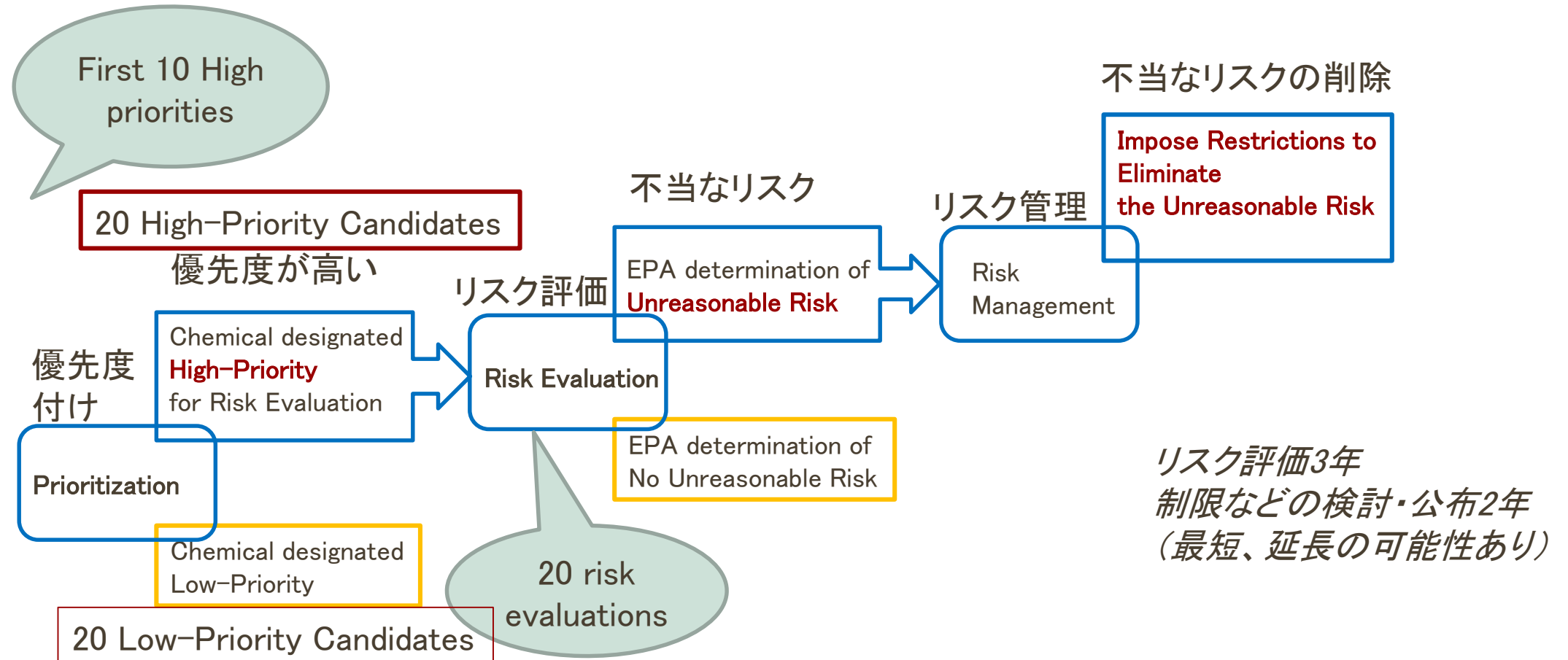
TSCAの動向

- **既存化学物質の輸入**
 - TSCAインベントリーに収載されており、アクティブリストに収載されている必要がある
(アクティブリストに収載されていない場合、事前の届出が必要になる)
- **CDR(化学品データ報告、年間の製造量・輸入量などの報告)**
 - 4年ごとに報告、次回は2020年
 - 予想変更点(重要ポイントのみ)
 - 無機副産物(inorganic byproducts)
 - リサイクル製品(リサイクル、再利用、再加工されたもの)
- **PMN(製造前届出)、SNUR(著しい新規利用届出)、LVE(少量免除届出)**
 - 審査が厳しくなっている。
- **水銀使用製品の水銀の製造量・輸入量・輸出量の報告**
 - 報告期限2019年7月1日、次回は2022年
- **SNURも厳しくなっています。**
- **PBT物質規制も厳しくなっています。**

リスクマネジメントの進捗状況

TSCA化学物質評価の進捗状況 (Risk Evaluation)

Risk Evaluation Process 既存化学物質



First 10 Chemicals リスク評価

■ First Ten Chemicals for Risk Evaluation(2016年12月)

- | | | |
|---|----------------------|------------------|
| - Asbestos | アスベスト | CAS番号:1332-21-4 |
| - 1-Bromopropane | 1-ブロモプロパン | CAS番号:106-94-5 |
| - Carbon Tetrachloride | CAS四塩化炭素 | CAS番号:56-23-5 |
| - 1,4-Dioxane | 1, 4-ジオキサン | CAS番号: 123-91-1 |
| (コメント: consumer productsはEPAのスコープ外) | | |
| - Cyclic Aliphatic Bromide Cluster (HBCD) | 環状脂肪族臭化物質クラスター(HBCD) | CAS番号:25637-99-4 |
| | | CAS番号:3194-55-6 |
| | | CAS番号:3194-57-8 |
| - Methylene Chloride | 塩化メチレン | CAS番号:75-09-2 |
| - N-Methylpyrrolidone | N-メチルピロリドン(NMP) | CAS番号:872-50-4 |
| - Perchloroethylene | テトラクロロエチレン | CAS番号:79-01-6 |
| - Pigment Violet 29 | ピグメントバイオレット29 | CAS番号:81-33-4 |
| - Trichloroethylene | トリクロロエチレン (TCE) | CAS番号:127-18-4 |

■ 2019年12月22日までにリスク評価結果が確定される予定

High-Priority Candidates (2019年3月20日) 高優先度候補物質

- ① p-Dichlorobenzene — CAS 106-46-7. p-ジクロロベンゼン
- ② 1,2-Dichloroethane — CAS 107-06-2. 1,2-ジクロロエタン
- ③ trans-1,2-Dichloroethylene — CAS 156-60-5.
trans-1,2-ジクロロエチレン
- ④ o-Dichlorobenzene — CAS 95-50-1. o-ジクロロベンゼン
- ⑤ 1,1,2-Trichloroethane — CAS 79-00-5. 1,1,2-トリクロロエタン
- ⑥ 1,2-Dichloropropane — CAS 78-87-5. 1,2-ジクロロプロパン
- ⑦ 1,1-Dichloroethane — CAS 75-34-3. 1,1-ジクロロエタン
- ⑧ Dibutyl phthalate (DBP) (1,2-Benzene- dicarboxylic acid, 1,2-dibutyl ester) — CAS 84-74-2. フタル酸ジブチル
- ⑨ Butyl benzyl phthalate (BBP) (1,2-Benzene- dicarboxylic acid, 1-butyl 2[phenylmethyl] ester) — CAS 85-68-7.
フタル酸ブチルベンジル
- ⑩ Di-ethylhexyl phthalate (DEHP) (1,2-Benzene- dicarboxylic acid, 1,2-bis[2-ethylhexyl] ester) — CAS 117-81-7.
フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)

2019年12月22日までに確定される予定

- ⑪ Di-isobutyl phthalate (DIBP) (1,2-Benzene- dicarboxylic acid, 1,2-bis-[2methylpropyl] ester) — CAS 84-69-5.
フタル酸ジイソブチル
- ⑫ Dicyclohexyl phthalate — CAS 84-61-7.
フタル酸ジシクロヘキシル
- ⑬ 4,4'-(1-Methylethylidene)bis[2, 6-dibromophenol] (TBBPA) — CAS 79-94-7.
テトラブロモビスフェノールA
- ⑭ Tris(2-chloroethyl) phosphate (TCEP) — CAS 115-96-8.
リン酸トリス(2-クロロエチル)
- ⑮ Phosphoric acid, triphenyl ester (TPP) — CAS 115-86-6.
リン酸トリフェニル
- ⑯ Ethylene dibromide — 106-93-4. 1,2-ジブロモエタン
- ⑰ 1,3-Butadiene — 106-99-0. 1,3-ブタジエン
- ⑱ 1,3,4,6,7,8-Hexahydro-4,6,6,7,8,8-hexamethylcyclopenta [g]-2-benzopyran (HHCB) — CAS 1222-05-5. HHCB
- ⑲ Formaldehyde — CAS 50-00-0. ホルムアルデヒド
- ⑳ Phthalic anhydride — CAS 85-44-9 無水フタル酸

PMNの留意点

PMN(新規化学物質製造前届)の新規化学物質評価の留意点

- バックログの問題
- 新規化学物質情報について→ 開示の方向
 - 特に、PMNとSNUR
 - 安全衛生情報
 - 申請書など
- 申請書の開示方向
 - CBI-sanitizing notice (機密情報を伏せた申請書)の開示
 - CBIクレームは、正確かつ一貫性が必要になります
- EPA ChemView Portal

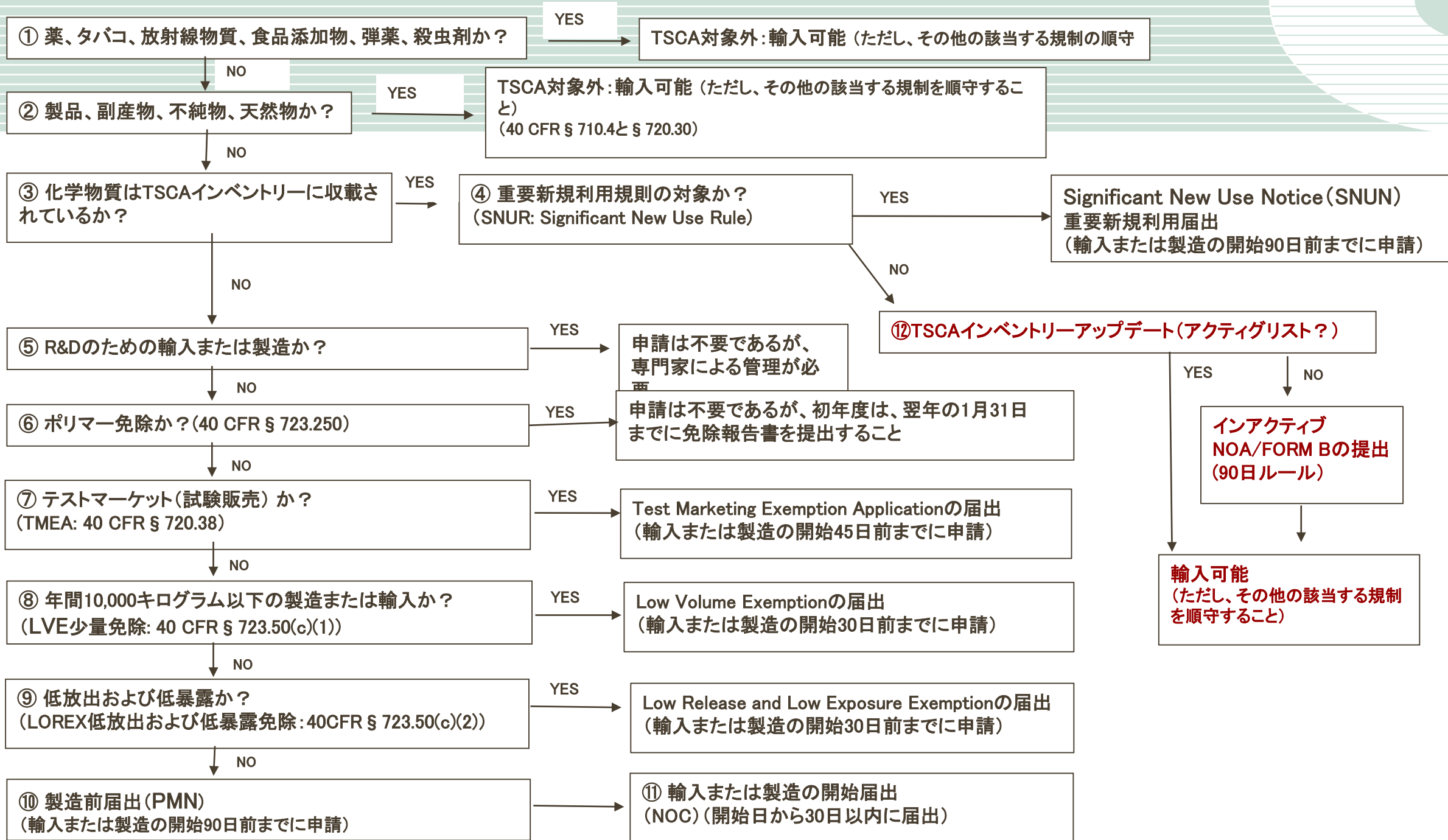
<https://chemview.epa.gov/chemview>

New Chemicals:



TSCA(新規化学物質申請)、PMN/LVE等の申請書作成の基礎と留意点

- **化学物質情報**
 - 成分、名称、CAS番号、組成比など
 - 用途(エンドユーザーでの)
 - SDS
- **新規化学物質か、否かの判定**
 - R&D使用か(Yes、No)
 - TSCAインベントリー収載(Yes, No)
 - Yesの場合、既存化学物質
 - Noの場合、新規化学物質
 - 申請登録
 - PMN 製造前届
 - LVE 少量免除申請
 - ポリマー 免除申請
 - その他



カリフォルニア州法

- **プロポジション65 警告ラベル**
- **硬質プラスチック容器包装規則(RPPC)**
- **2003年電子機器廃棄物リサイクル法 (SB20: Electronic Waste Recycling Act of 2003 & SB50:Emergency Amendment to SB20)**
- **より安全な消費者製品規制(SCPR)**
- **複合木材製品からのホルムアルデヒド放散量規制など**

Proposition 65 New Warning Label Examples

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

はっきりとした、正当な警告規則により警告文の内容変更

発がん性物質に暴露する場合(例) For carcinogen



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

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



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

発がん性物質と生殖毒性物質の両方に暴露する場合(例) For carcinogens and reproductive toxins-contained products



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

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



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

セーフハーバー警告の代替警告 (short-form warning)

- 直接製品またはパッケージに貼付する方法
(消費者製品など)

発がん性と生殖毒性の両方を示す化学物質に暴露する場合(例)



WARNING: Cancer and Reproductive Harm – www.P65Warnings.ca.gov

コメント: 前頁のものと比較すると、化学物質名の記載が無いことが明確である。
そのため、バウンティーハンターなどからの訴訟などのリスクが高くなる可能性があるので、
注意が必要である。

その他の警告

- **インターネット警告**

- ハイパーリンク “WARNING”

- インターネットショッピング(カリフォルニア住民のみ対象)

- **オーダーメイド警告 (tailored warnings)**

- 消費者製品限定暴露警告

- アルコール飲料、食品、ノンアルコール飲料、処方箋薬、
歯科ケア製品、木材ダスト、家具、ジーゼルエンジン、自動車、
レクリエーション用自動車
 - 屋内駐車場、遊園地、石油系製品、ガソリンステーション、
自動車修理工場、特定禁煙所等

Settlement (和解)について

■ 特徴(2017年)

- 和解の50%
 - 無警告
 - 6つのフタル酸エステル(DEHP、DINP、DIDP、CBP、DnHP、BBP)
- 和解の30%
 - 無警告
 - 鉛と鉛化合物
- 和解の7%
 - 無警告
 - カドミウムとカドミウム化合物

- 和解の時は、重量ベース(ppm)になること。
($\mu\text{g/day}$ で無いこと)

(参考資料: www.BOMcheck.net)

Settlement (和解)について

■ その他

- ベンゾフェノン UV保護剤
- ビスフェノールA(BPA) 感熱紙、PVC抗酸化物質
- TDCPP 難燃剤、可塑剤
- 一酸化炭素
- アクリルアミド 特定の揚げ物、特定のローストされたコーヒー豆
- フォルムアルデヒド 電子タバコ
- ジエタノールアミン 化粧品および石鹸
- エチレングリコール 不凍液
- その他

(参考資料: www.BOMcheck.net)

違反に気がついた時の対応

- 信頼できるコンサルタントと弁護士に連絡を取り、対策を検討することを推奨
- 自主的に違反情報をEPAに開示するインセンティブ
 - 罰金などの軽減
 - 刑事訴追/刑事罰の回避

Incentives for self-policing: Discovery, Disclosure, Correction and Prevention of Violation

- Federal Register/Vol. 65, No. 70, April 11, 2000.

- 必要条件
 - 違反の自主発見
 - EPA報告(違反の発見後21日以内)
 - 是正と再発防止(60日以内)
 - 反復違反がないこと(過去3～5年)など

BOMCHECK ボムチェック



Our Solutions



Environmental Health & Safety



Compliance Assurance



Emissions Management



CyberRegs



Refrigerant Compliance



Incident Management



Operational Risk Management



Emergency Response



Permit to Work



Risk Assessment



Management of Change



Activity Risk Management



Barrier Management



Quality Risk



Ops Log & Handover



Maintenance, Repair & Operations



Product Stewardship



Regulatory Content



Product Compliance



Chemical Management



SDS Authoring & Consulting



Hazardous Materials Management

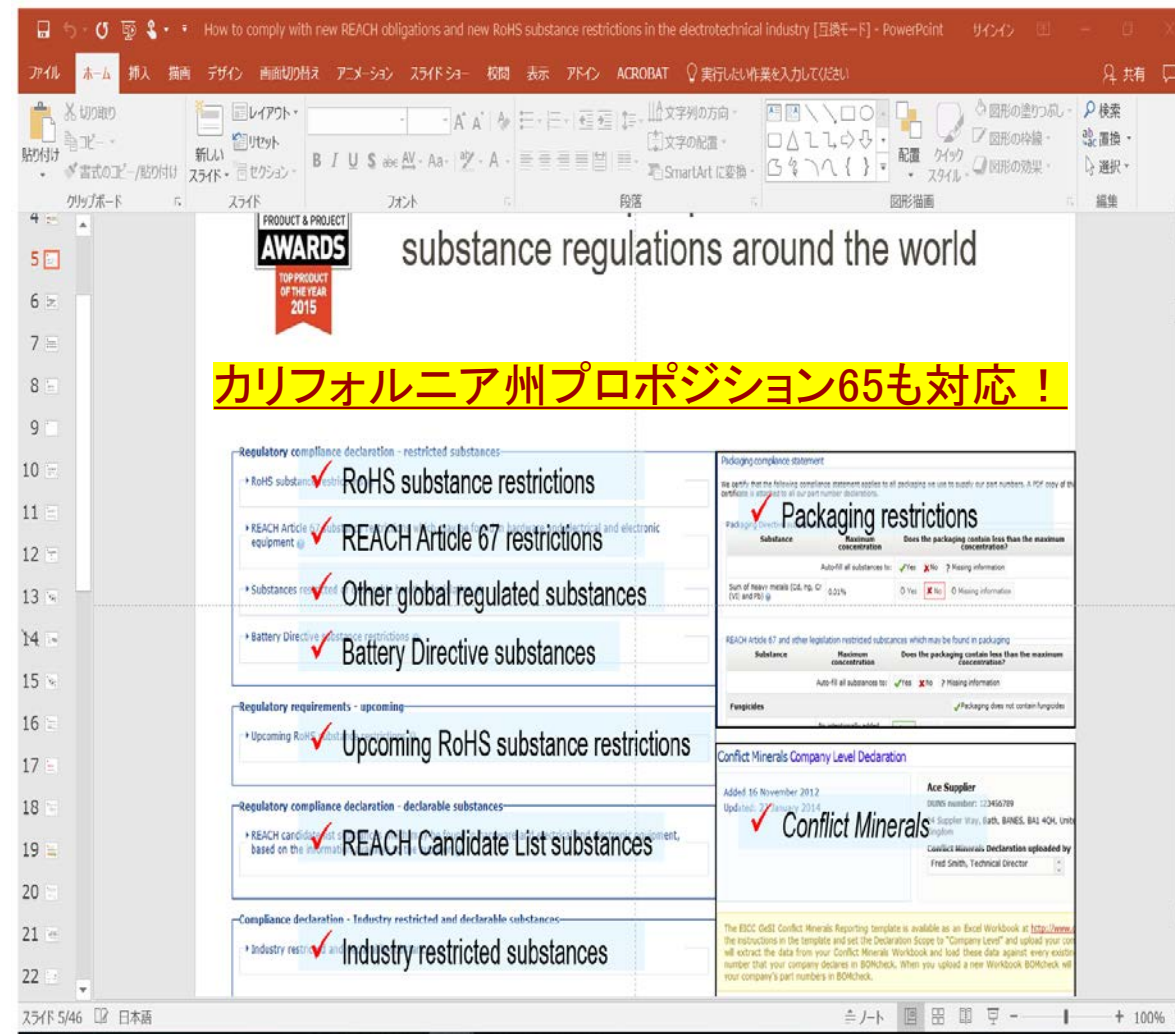
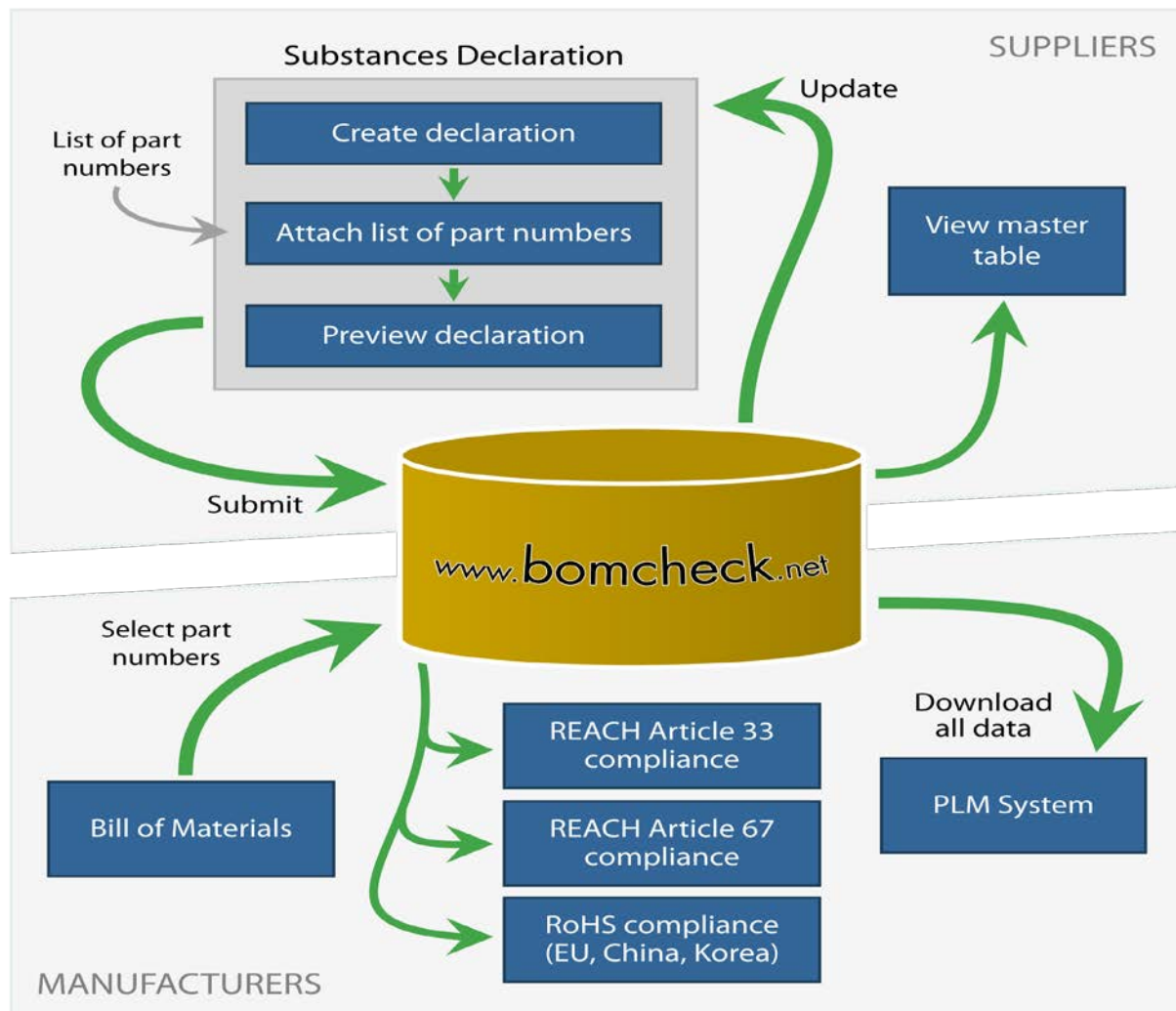


Chemical Inventory Management



BOMcheck

グローバルサプライチェーンにおける化学物質情報伝達システム



www.BOMcheck.net



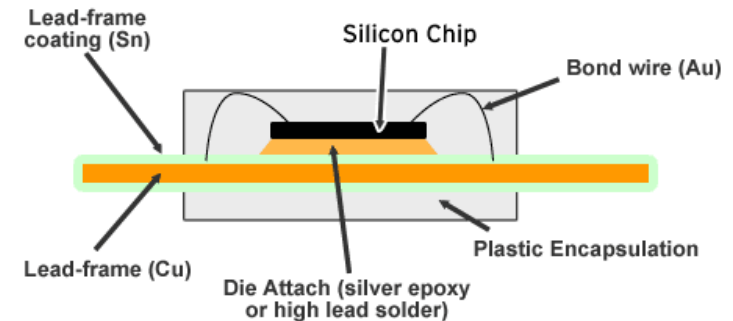
10,000 users, 3 million parts including...





Overview of EU RoHS2

- **Directive 2011/65/EU (RoHS2) replaced Directive 2002/95/EC (RoHS1) and became EU Law on 21 July 2011**
 - Member State RoHS2 Regulations took effect from 2 January 2013
- **Continues to apply existing RoHS1 substance restrictions to electrical and electronic equipment in Category 1 – 7 and 10**
- **Maximum concentration in any homogenous material in the part**
 - Cadmium/cadmium compounds : 0.01%
 - Lead/lead compounds : 0.1%
 - Hexavalent chromium compounds : 0.1%
 - Mercury/mercury compounds: 0.1%
 - Polybrominated biphenyls (PBB): 0.1%
 - Polybrominated diphenyl ethers (PBDE): 0.1%





New substance restrictions

- **RoHS2 Article 6:** *“amendment of the list of restricted substances shall be considered by 22 July 2014 and periodically thereafter”*
 - Austria Environment Agency report published January 2014
- **Directive 2015/863 published 4 June 2015 added four phthalates and maximum concentration 0.1% in any homogenous material**
 - Bis (2- ethylhexyl) phthalate (DEHP)
 - Butyl benzyl phthalate (BBP)
 - Dibutyl phthalate (DBP)
 - Diisobutyl phthalate (DiBP)
- **Compliance deadline 22 July 2019 for all EEE except Category 8: Medical Devices and Category 9: Monitoring & Control Instruments**
 - Compliance deadline **22 July 2021** for Category 8: Medical devices and Category 9: Monitoring & Control Instruments



Regulatory Compliance Declaration (example)

Regulatory compliance declaration - restricted substances

RoHS substance restrictions (Directive 2011/65/EU)

Substance	Maximum concentration	Do all <u>single homogenous materials</u> in the parts contain less than the maximum concentration?			
Auto-fill all substances to:		☒ Yes	☒ No		
Cadmium/Cadmium compounds	0.01%	☐ Yes	☐ No, but exempt in the EU	☐ No, but exempt for Medical Devices and Monitoring and Control Instruments in the EU	☐ No
Hexavalent Chromium	0.1%	☐ Yes	☐ No, but exempt in the EU	☐ No, but exempt for Medical Devices and Monitoring and Control Instruments in the EU	☐ No
Lead/Lead compounds	0.1%	☐ Yes	☐ No, but exempt in the EU	☐ No, but exempt for Medical Devices and Monitoring and Control Instruments in the EU	☐ No
Mercury/Mercury compounds	0.1%	☐ Yes	☐ No, but exempt in the EU	☐ No, but exempt for Medical Devices and Monitoring and Control Instruments in the EU	☐ No
PBBs	0.1%	☐ Yes	☐ No		
PBDEs	0.1%	☐ Yes	☐ No		

Results of Regulatory Compliance Declaration (example)

RoHS

REACH
電池指令

プロポジション65

企業の使用制限物質

添付部品リスト

承認

RoHS

✓ Cadmium/Cadmium compounds

✓ Mercury/Mercury compounds

✓ Hexavalent Chromium

✓ PBBs

✓ Lead/lead compounds

✓ PBDEs

REACH Article 67

Other legislation

Battery Directive

Upcoming RoHS

REACH candidate list

Proposition 65

✓ Lead and Lead Compounds

✓ Di-n-hexyl phthalate (DnHP)

✓ Antimony Oxide (Antimony trioxide)

✓ Mirex

✓ 3,3'-Dimethoxybenzidine-based dyes metabolized to 3,3'-dimethoxybenzidine

✓ 1-Amino-2-methylantraquinone

✓ Disperse Blue 1

✓ Asbestos

✓ Tar oils and creosotes

✓ Mercury/Mercury compounds

✓ 4,4'-isopropylidenediphenol [Bisphenol A; BPA]

✓ Disodium 4-amino-3-[[4'-[(2,4-diaminophenyl)azo][1,1'-biphenyl]-4-yl]azo]-5-hydroxy-6-(phenylazo)naphthalene-2,7-disulphonate (C.I. Direct Black 38)

✓ Diisononyl phthalate (DiNP)

✓ Tris(1,3-dichloro-2-propyl) Phosphate (TDCPP)

✓ Tetrabromobisphenol A

✓ Benzophenone

✓ 3,3'-Dimethylbenzidine-based dyes metabolized to 3,3'-dimethylbenzidine

✓ Direct Blue 6 (Technical Grade)

✓ Naphthalene

✓ Azocolourants and azodyes which form certain aromatic amines

✓ Cadmium/Cadmium compounds

✓ PBBs

✓ DEHP (Di(2-ethylhexyl) phthalate)

✓ BBP (Benzylbutyl phthalate)

✓ 4-Aminoazobenzene

✓ Polychlorinated biphenyls (PCBs)

✓ Di-isodecyl phthalate (DIDP)

✓ Tris(2-chloroethyl) Phosphate

✓ Tris(2,3-dibromopropyl)phosphate

✓ 2,2-Bis(bromomethyl)-1,3-propanediol

✓ Benzidine-based Dyes

✓ D&C Orange No. 17

✓ 1-Amino-2,4-dibromoanthraquinone

✓ Direct Brown 95 (Technical Grade)

✓ Any individual PAH compound

✓ Perfluorooctanoic acid and its salts

✓ Nickel and nickel alloys

✓ Hexavalent Chromium

✓ PBDEs

✓ DBP (Dibutyl phthalate)

✓ SCCP (Short-chained chlorinated paraffins)

✓ PFOS (Perfluorooctane Sulfonates)

Industry substance restrictions

Attached parts list

Part number	Part name	Part weight	Material unit
EJJK20180802	EJpractice	100 g	each

Declaration actions

☒ Approve declaration

☐ Cancel declaration

Please confirm your password:

< Previous

Submit declaration

ボムチェック(BOMcheck)のアプローチ

- **機械・電気部品の対応例(ボムチェックメンバー企業対象)**
- **ボムチェック支援によるスクリーニングセスメント方法の確立**
 - 950の化学物質で機械・電気部品に使用される物質を選択する
 - 105物質が部品に使用されている
 - その内、39物質はセーフハーバー警告の必要が無い
(電子部品の奥に含まれているから)
 - 残り66物質はセーフハーバー警告の必要がある可能性がある
 - 次に、各々のNSRL(No Significant Risk Level)とMADL(Maximum Allowable Dose Level)を確認する
 - もし、プロポジション65和解合意があれば、その最小値の使用を検討
 - 和解合意が無い物質について、ボムチェックの運営委員会(Industry Steering Group)がNSRLとMSDLを決める(ボムチェックメンバー利用)
 - NSRLとMSDLが無い場合は、ボムチェックは閾値を1,000ppmと設定
(コメント: 66物質の内、29物質はRoHS、REACH、POP、またはREACH物質対象である)

(参考資料: www.BOMcheck.net)

▼ Proposition 65 substances which may be found in mechanical and electrical products

Dr Paul Goodman at RINA Consulting carried out a screening of the 900 plus substances on the Proposition 65 list and identified 105 that may be found in component parts of mechanical or electrical products (in other words, any component of a manufactured product which is not defined as a substance or preparation (mixture) under the REACH regulation). Dr Goodman's screening, supported by detailed investigations by BOMcheck (including checking relevant Proposition 65 settlements in California), shows that 39 of these substances do not require "safe harbour" warnings. This leaves 66 substances which may be found in component parts of mechanical or electrical products and may require "safe harbour" warnings.

BOMcheck has assessed Dr Goodman's screening and identified that 29 of these 66 substances are already regulated under RoHS, REACH substance restrictions, POPs regulation or REACH Candidate List in BOMcheck. In other words, if your parts are already compliant to the RoHS, REACH substance restrictions, POPs regulation and REACH Candidate List in BOMcheck then there are only 37 new substances that you need to provide compliance declarations for Proposition 65. The [BOMcheck Proposition 65 screening assessment of substances which could be found in materials in mechanical and electrical products](#) reduces your time and cost for Proposition 65 compliance by 97%. You can rely on the below detailed chemical guidance to assess if your parts could contain these 37 new Proposition 65 substances.

Substance	Maximum concentration	Does the part contain less than the maximum concentration?	
Auto-fill all substances to:		☒ Yes	☒ No
Lead and Lead Compounds ⓘ	0.009% (90 ppm) of any material	☒ Yes	☐ No
Phthalate plasticisers			
☒ Part does not contain phthalate plasticisers			
Diisononyl phthalate (DINP) ⓘ	No intentionally added content	☒ Yes	☐ No
Di-isodecyl phthalate (DIDP) ⓘ	No intentionally added content	☒ Yes	☐ No
Di-n-hexyl phthalate (DnHP) ⓘ	No intentionally added content	☒ Yes	☐ No
Flame retardants and plasticisers			
☒ Part does not contain flame retardants or plasticisers			
Tris(1,3-dichloro-2-propyl) Phosphate (TDCPP) ⓘ	0.0025% by weight (25 ppm) of any material	☒ Yes	☐ No
Tris(2-chloroethyl) Phosphate ⓘ	0.0025% by weight (25 ppm) of any material	☒ Yes	☐ No
Tris(2,3-dibromopropyl)phosphate ⓘ	0.0025% by weight (25 ppm) of any material	☒ Yes	☐ No



2018 testing in Sweden found 51% of electronic products non-compliant for current 6 RoHS2 substances and POPs

- **24 (51%) of 47 electronic products purchased from webstores in 2018 were non-complaint to current 6 RoHS2 substances and POPs**
 - Similar level of non-compliance from **Swedish webstores, EU webstores** and **non-EU webstores**
 - 20 (43%) contained lead in solders
 - 10 (21%) contained cadmium in solders
 - 5 (11%) contained Short Chain Chlorinated Paraffins (SCCP) in plastics

	Number tested	Number failed	Percentage failed
Chargers	21	13	62%
Cables	8	3	38%
Headphones	9	6	54%
Lamps	9	2	22%
Total electronics	47	24	51%

お問い合わせ

PDF資料をご希望の方はご連絡下さい！

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

- エンバイロメント・ジャパン株式会社代表 海外法規制・ケミカルコンサルタント
- BOMcheck (ボムチェック)マーケティングマネージャー



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

ご質問のある方や弊社サービスにご
関心のある方は、
弊社ブースM-6にお越しください！