

北米(米国・カナダ)の化学物質法規制とその対応

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.)

本資料は、情報共有を目的としています。
法規制の解釈には、注意を払っていますが、最終判断は、
貴社の責任下でご判断をお願いいたします。
規制内容の解釈で疑義が生じた時は、英語の原本を正とします。
ご了承下さい。

Kanji Tamamushi, Ph.D.

■ 経歴

- 米国Vanderbilt University (バンダービルト大学) Ph.D. 化学(分析化学専攻、主に汚染浄化方法の開発や表面化学の研究)
- 米国化学学会ケミカルアブストラクトサービス(CAS)社特許分析員(主に分析機器、汚染浄化、電子写真、イメージングデバイス、半導体、表面処理、センサー関連などの特許出願書から化学物質関連のノベリティーなどを抽出する業務担当)
- 米国松下電器、北米環境マネージャー(工場の設置・操業・閉鎖、化学品・部品等の米国輸入、PMNなどの申請書、EPA/OSHA対策、ISO14001、EHS環境安全衛生監査(米国、カナダ、メキシコ、欧州)、欧米環境規制に対応するためのトレーナー、使用済み製品リサイクルなどに従事)
- P&Gファーマーイーストインク、アジア・オセアニア環境クオリティマネージャーおよびP&G日本渉外部環境担当マネージャー(製品の法規制調査など)
- エンバイロンなどの欧米系環境・ケミカル・コンサルタント会社シニア・マネージャーを経て

現職コンサルタント

- エンバイロメント・ジャパン株式会社 www.EJKK.co.jp 代表 海外法規制・ケミカルコンサルタント
 - 法令遵守ソリューション提供、製品設計・開発支援、スタッフ・トレーニング、製品の化学物質規制対応度診断、欧米企業からのサプライヤー要求事項のソリューション提供など
- BOMcheck (ボムチェック www.BOMcheck.net) マーケティングマネージャー(アジア・日本担当)
- スフェラ社IA自動SDS作成システムおよびGHSラベル、マーケット推進パートナー(日本企業担当)
- ジェトロ・新輸出大国エキスパート(機械・環境分野2014年~2019年)、パートナー(2020年~2022年)、エキスパート(2022年~)

■ 海外対応

- 米国(EPA・TSCA、FIFRA、FDA、DOT、OSHA・SDS/GHS、米国食品・GRAS認証支援など)、欧州(REACH/ROHSなど)、カナダ(EPA/DSL) など
- 米国・EU等の商業用化学品、電子部品、除菌製品、食品添加剤、化粧品などの許認可申請支援
- 米国TSCA違反是正対策
- 企業の米国進出支援(輸出製品の化学物質規制対応確認、製品登録やマーケットクレーム支援、企業買収M&A環境デューデリジェンスなど)

■ 業務提携

- ランボール・エンバイロン社、スフェラ・ソリューション社
- 海外の化学品規制および製品(成形品)含有化学物規制の対応コンサルティングを得意とする。

内容

1. 化学物質規制の最新情報と動向
2. 米国・カナダの化学品関連法規制の基礎
 - ① 米国法規制の体系
 - TSCA（産業用ケミカル）
 - FIFRA（抗菌・除菌製品）
 - SDS（安全データシート）
 - その他
 - ② カナダ法規制の体系
 - CEPA（産業用ケミカル）
 - SDS（安全データシート）
 - その他
3. 米国へ抗菌・除菌製品を輸出する時の留意点
 - ① 規制の要求事項
 - ② 製品開発時の注意点（法令順守の観点から）
4. 米国・カナダのSDSハーモニゼーションの進捗状況
 - ① 改正の影響と対応方法
 - ② 注意点など
5. 米国州法の動向
 - ① カリフォルニア州プロポジション65ショートフォーム（簡易ラベル）の改正
 - ② カリフォルニア州より安全な消費者製品規則の概要と動向
 - ③ ワシントン州優先製品登録制度
 - ④ メイン州PFASの使用制限および製品・企業登録制度
 - ⑤ その他
6. 電気・電子・機械製品関連のサプライチェーンマネジメント
 - ① IPC1752A規格
 - ② サプライチェーンマネジメントの必要性
 - ③ 欧米企業の対応事例
 - BOMcheckを利用したプロポジション65の対応事例
7. コンプライアンス監査と違反对応
 - ① 監査の必要性和留意点
 - ② 監査方法
 - ③ 違反对応
 - ④ その他
8. Q&A

化学物質規制の最新情報と動向

連邦法と州法の体系

■ 連邦法

– 全米をカバー

- 注：連邦法が強制的に全州で適用される場合（TSCAなど）、または、そうで無いケースもあるので注意が必要である

■ 州法

- 連邦政府のガイダンスに従うケース
- 州独自で規制するケース

■ 重複する場合

- 州法と連邦法の両方が適用される場合、一番厳しい規制が適用される

■ 法規制

化学物質関連

– 連邦環境法 EPA

- 40 CFR xxx

– 連邦労働安全衛生法 OSHA

- 29 CFR xxx

– 連邦運輸法 DOT

- 49 CFR xxx

– 州法

- カリフォルニア州など

米国連邦法規制

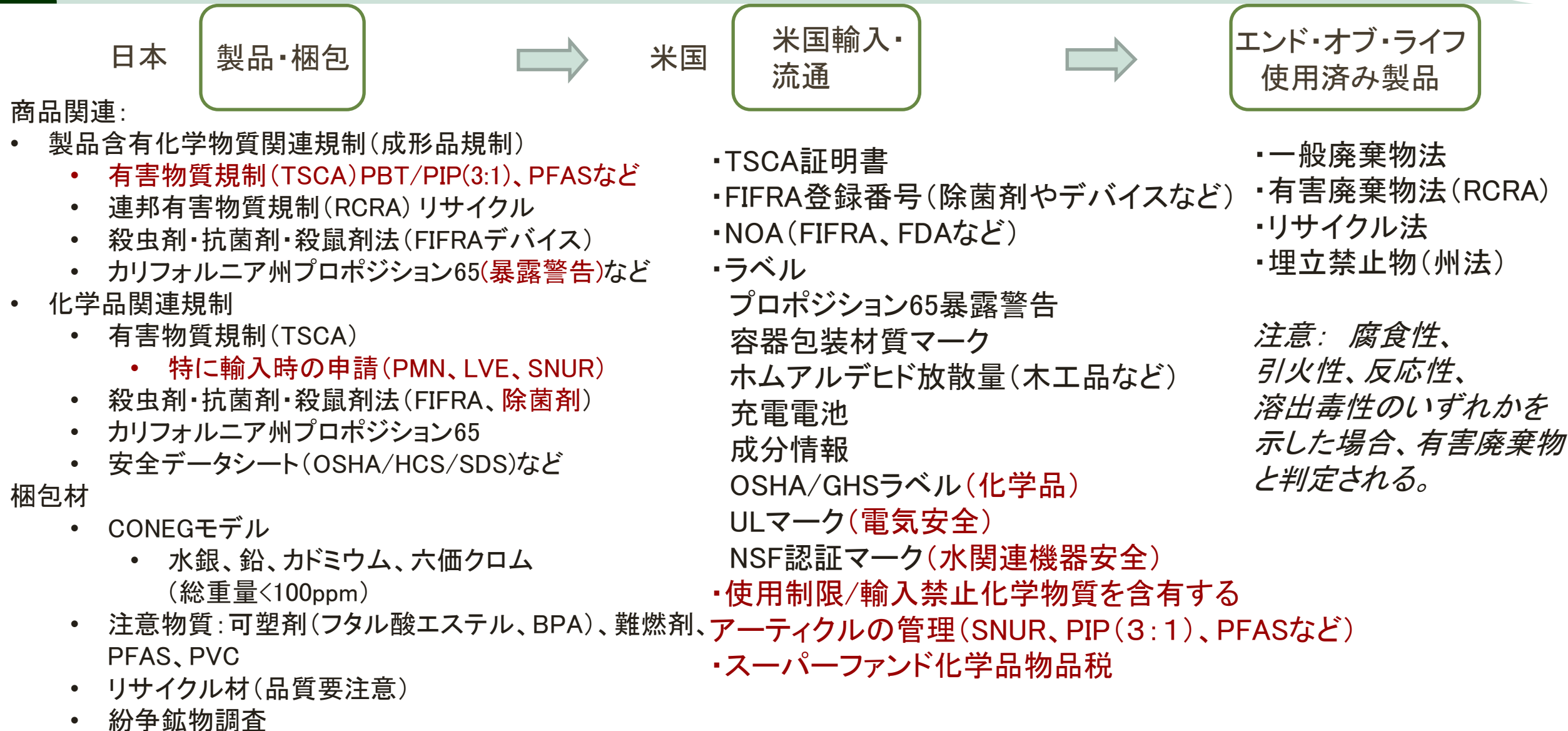
- EPA/TSCA(環境保護庁/有害物質規制法)
- EPA /FIFRA(環境保護庁/連邦殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法)
- FDA/FDAC(食品医薬品局/連邦食品・医薬品・化粧品法)
- OSHA/Hazard Communication (労働安全衛生局/危険周知基準)
- DOT/Hazardous Material Regulations(運輸省/危険物輸送規則)
- CPSC/CPSIA(消費者製品安全委員会/消費者製品安全改善法)
- FTC(連邦取引委員会/グリーンガイドなど)
- DHS(国土安全保障省/TSCA証明書など)
- SEC(米国証券取引委員会/紛争鉱物使用調査報告など)

主な米国規制

製品を輸出する時に知っておくべき法規制

- **抗菌剤、除菌剤、殺虫剤**
 - － FIFRA(環境保護庁/連邦殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法)
 - 事前登録
 - US EPA PRN 2000-1 Treated Article Exemptionガイドライン
- **食品、食品添加物、医薬品、化粧品など**
 - － 食品医薬品局/連邦食品・医薬品・化粧品法
- **消費者製品**
 - － 消費者製品安全改善法
- **グリーンガイド(マーケット)/ESG**
 - － FTC(連邦取引委員会)
- **紛争鉱物使用調査報告**
 - － SEC(米国証券取引委員会)

製品のフローと関連規制および留意点



化学物質規制の最新情報と動向

アーティクル(成形品)規制の動向

- **アーティクルに含有している化学物質規制の強化**
 - 成形品含まれている化学物質の溶出などによる人や環境への影響
- **アーティクル製造事業者での化学物質規制コンプライアンスが必須になりつつある。**
- **部品に含有する化学物質情報がコンプライアンスに必須！**
 - 化学物質名、CAS番号、組成、含有量、用途、使用量などの情報
- **グローバルでのサプライチェーンマネジメントが不可欠になる。**

アーティクル(成形品)規制の動向

■ アーティクル規制例

- EPA/TSCA(環境保護庁/有害物質規制法)
 - PBT PIP(3:1)など
 - SNUR
- EPA/FIFRA(環境保護庁/連邦殺虫剤、抗菌、殺鼠剤法)
 - 抗菌・除菌装置(デバイス)
- CPSC(消費者製品安全委員会)
 - 消費者用製品など
- FDA(食品医薬品局)
 - 医療機器など
- 州法
 - カリフォルニア州プロポジション65
 - ワシントン州、メイン州など

EPA/TSCA PBT/PIP(3:1)使用制限・禁止規制

- **フェーズアウト(禁止)**
 - 2024年10月31日
- **クリティカルまたはエッセンシャル使用の免除制度**
 - TSCA § 6(g)

Persistent, Bioaccumulative, and Toxic Chemicals

- § 751.401 General
- § 751.403 Definitions
- § 751.405 DecaBDE
- § 751.407 PIP(3:1)
- § 751.409 2,4,6-TTBP
- § 751.411 PCTP
- § 751.413 HCB

40 CFR Part 751 Subpart E

<https://www.ecfr.gov/current/title-40/chapter-I/subchapter-R/part-751/subpart-E?toc=1>

リン酸トリス(イソプロピルフェニル) 通称PIP(3:1)

■ 経過

- 2021年3月8日 “No action assurance” (180日)=> 2021年9月4日まで
- 2021年3月16日 Under TSCA Section 6(h); Request for Comments (60日間)
- 2021年9月3日 EPA Announces Plan for New Rulemaking on PBT Chemicals, Extends Existing Compliance Date to Protect Supply Chains

www.epa.gov/chemicals-under-tsca/epa-announces-plan-new-rulemaking-pbt-chemicals-extends-existing-compliance

- 2021年10月 In October 2021, EPA proposed a rule to further extend the compliance date applicable to processing and distribution in commerce of certain PIP (3:1)-containing articles, and the PIP (3:1) used to make those articles until **October 31, 2024**, along with the associated recordkeeping requirements for manufacturers, processors, and distributors of PIP (3:1)-containing articles.

PIP(3:1)の禁止期限を2024年10月31日まで延期

リン酸トリス（イソプロピルフェニル） 通称PIP（3：1）

フェノール、イソプロピルリン酸は、イソプロピル化された3個のフェニル基を持つリン酸化合物

- 用途

- 可塑剤、難燃剤、潤滑油等

- 企業

- PIP（3：1）の使用状況の把握
- 代替品の有無、代替品に移行するまでの期間などの情報が工業会や企業からEPAへ報告

- NPO

- EPAへの助言

懸念事項

- PIP（3：1）使用製品への圧力（使用部品や商品の不使用や不買の可能性）
- 製造工程から排出される廃棄物の問題（水系、固形廃棄物など）
- 使用済み製品の廃棄・リサイクルの問題の可能性
- 作業者の暴露問題
- 違反・訴訟問題など

TSCAワークプラン例

表1. TSCA ワークプラン 特定 PBT アセスメントの結果

No.	化学名	CAS 登録番号	ハザード スコア	暴露 スコア	残留性/ 生体蓄積性 スコア	用途
24	デカブロモジフェニルエーテル	1163-19-5	3	3	3	消費者製品 商業用 産業用
55	ヘキサクロロブタジエン	87-68-3	3	2	3	産業用
75	ペンタクロロチオフェノール	133-49-3	3	1	3	産業用
76	リン酸トリス(イソプロピルフェニル) PIP(3:1)	68937-41-7	3	3	3	消費者製品 産業用
86	2,4,6-トリ-tert-ブチルフェノール	732-26-3	2	2	3	商業用 産業用

(スコア: 3=High, 2=Moderate, 1=Low)

EPA/TSCA PFASの規制動向

- **2006年 PFOA Stewardship Program**
 - 主要製造者8社による自主対策
- **TSCA § 5 SNUN(重要新規利用届出)とPMN(製造前届出)による規制**
 - 2015年 長鎖PFAS SNUR対象
- **2019年2月 PFAS Action Plan および 2021年4月 PFAS Strategic Roadmap: EPA's Commitments to Action 2021-2024**

TSCA: PFAS

- **TSCA LVE**

- 認可の自主返還

- **TSCA Section 8(a)**

- 情報収集

- 製造事業者、輸入業者、加工者

- 用途、ケミカル、使用量（製造量、輸入量など）、製品名など

- **SNUR**

- PFAS含有製品の対応

- コンプライアンスの問題

- 規制対応の難しさ

- 既に米国に入っている製品の対応の難しさ

- 総合的なアプローチ（縦割りでないアプローチ）
- PFAS汚染の実態把握とその対処方法
- 戦略的なロードマップなど（公表済み）
- 汚染浄化
 - － 汚染責任者を特定できるサイト
 - － 汚染責任者を特定できないサイト
- これからの環境や人への影響削減
- 基準値の明確か、分析方法の確定など

- **スーパーファンド法(CERCLA)の適用**
 - スーパーファンド法有害物質リスト候補(9月6日提案)
 - PFOAとPFOS
 - PFOAとPFOSがリストに追加されると、どうなるか？
 - 浄化指令を出すことが可能になるため、浄化の速度が加速される。
 - 浄化費用は関係機関や企業が負担することになる。
 - potentially responsible parties (PRP)
 - 巨額な浄化費用
 - 訴訟が多発する可能性
 - 関連企業への費用などの負担が著しく高くなる可能性

スーパーファンド法

■ スーパーファンド法

- CERLCA(Comprehensive Environmental Response and Liability Act 包括的環境対策・補償・責任法)とSARA(Superfund Amendments and Reauthorization Act スーパーファンド修正および再授權法)の2つを合わせた規制の通称
 - ラブキャナル事件を契機に制定
- PFAS系汚染物質の浄化などの対策基金
- 2022年7月1日 スーパーファンド化学品物品税(連邦税)
 - 有害汚染サイトで責任者が特定できないときに使われる浄化費用基金
 - 42有害化学物質が対象
 - 対象化学物質 トン当たり0.5ドルから10ドル
 - 2031年12月31日失効予定

EPA/TSCA 報告書 (CDR2024年、PFASレポート)

- **CDR(Chemical Data Reporting)**
 - 2024年報告
 - 2020、2021、2022、2023年の年次報告
 - 輸入量や米国内での製造量など
- **PFASレポート**
 - 2023年の見込み

■ TSCA(Toxic Substances Control Act)

－リスク防止

－商業用

- 製造、加工、輸入
- 化学物質、化学物質を含有するアーティクル(成形品、ここでは製品と言うこともある)
- 既存化学物質、新規化学物質
- 特定の構造を持つ有機化学物質や無機化学物質、ポリマー、UVCB物質
- 他で規制される除菌剤、殺虫剤、食品、食品添加物、医薬品、化粧品、放射線物質、軍需品、たばこなどはTSCAの対象外

米国TSCA

– PMN免除

■ LVE (Low Volume Exemption、少量免除)

- 30日前までに免除申請の届出
- 年10トン未満

LVE: PFASの認可は難しくなっている！

■ LoREX (Low Environmental Releases and Human Exposure: LoREX、環境放出および人への暴露が低い物質の免除)

- 30日前までに免除申請の届出

■ TME (Test Marketing Exemption、試験販売免除)

- 45日前までに免除申請の届出

■ Polymer Exemption、ポリマー免除

- 免除報告書(初年度の翌年1月31日までに提出)

■ R&D免除

- 免除申請の届出は不要

– SNUR (Significant New Use Rule、著しい新規利用規則、重要新規利用規則などと呼ばれる)

- 著しく新しい方法で使用されると判断された既存化学物質の届出
- 製品(アーティクル)も届出対応になることに要注意！

米国へ抗菌・除菌製品を輸出する時の留意点

EPA/FIFRA 除菌剤、除菌装置の留意点

- **Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide (連邦殺虫剤、抗菌、殺鼠剤法 FIFRA)**
- FIFRAでは、除菌・抗菌を訴求する製品を米国内で流通・販売する前に製品登録などを義務付けている。
- ラベル、製品登録、製造工場登録などが必要である。
- 効能については、科学的証明も必要である。
 - FTCガイドライン
- FIFRA違反の製品の摘発が増えている。

抗菌剤、除菌剤、除菌製品の輸出

- **抗菌剤・除菌剤の米国輸出**
 - EPA/FIFRAに登録
 - 安全性、毒性、効能などの情報
- **抗菌剤・除菌剤で処理をした製品の輸出**
 - Treated Article Exemptionの場合
- **抗菌・除菌装置**
 - 装置製造者：工場登録、年次報告
 - 州法の製品登録など

FIFRA留意点

- **Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide**

(連邦殺虫剤、抗菌、殺鼠剤法 FIFRA)

(注:FIFRAでは、除菌・抗菌を訴求する製品を米国内で流通・販売する前に製品登録などを義務付けている)

- **FIFRA規則に対応していない製品の取り締まりを強化**

- 特に、eコマースで販売されているFIFRA規制違反の抗菌・除菌訴求製品の取り締まりが強化されている。

米国TSCA&CBP

■ 米国税関国境保護局(CBP)

－ 輸入通関に係る規則

■ TSCAポジティブ証明書

- － 貨物がTSCA規制に適合しているステートメント
- － アーティクルは通常免除・・・

■ 注: ネガティブ証明書

- － 貨物がTSCAの対象外であるステートメント
- － 殺虫剤、除菌剤、食品、食品添加物、医薬品、化粧品、放射線物質など

アーティクル免除の恩恵と免除が無くなったときの対応

- **アーティクル免除が無くなるとどのような対応が必要になるか？**
- **アーティクルに含有する化学物質が、化学品と同様な対応が必要になる可能性**
- **企業の対応は、**
 - **コンプライアンスのために、**
 サプライヤーに対して、全成分の情報提供を求める。
 - サプライヤーは、使用している化学物質の情報を提供することになる。
 （コンプライアンスのために必須要件となる）
 - 化学物質と規制の知識が必要になる！

これからのアーティクル規制の動向と対応方法

■ アーティクル規制例

- EPA/TSCA(環境保護庁/有害物質規制法)
 - PBT PIP(3:1)など
 - SNUR
- EPA/FIFRA(環境保護庁/連邦殺虫剤、抗菌、殺鼠剤法)
 - 抗菌・除菌装置(デバイス)
- CPSC(消費者製品安全委員会)
- FDA(食品医薬品局)
 - 医療機器など
- 州法
 - カリフォルニア州プロポジション65
 - ワシントン州、メイン州など

これからのアーティクル規制の動向と対応方法

サプライチェーンマネジメントの活用方法

■ 対応方法

－ 部品情報

- アーティクル製造に使用された全材料の収集およびその材料の規制適合性の確認

－ サプライチェーンからのBOMを利用して情報を収集

－ 米国規格IPC1752Aの利用（電気・電子・機械などの製品）

- BOMcheckなど

－ IMDS(International Material Data System) 自動車関連

- <https://public.mdsystem.com/ja/web/imds-public-pages/home>

カナダ：DSLとNDSLの関係

- **CEPA (Canadian Environmental Protection Act、カナダ環境保護法)**
 - 既存化学物質リスト
 - DSL (Domestic Substances List、国内化学物質リスト)
 - NDSL (Non-Domestic Substances List、非国内(国外)化学物質リスト)
 - DSLに未収載であるが、国外で上市されている化学物質リスト
 - 米国TSCAインベントリー
 - 新規化学物質リスト
 - DSLに収載されていない化学物質が新規化学物質
 - 新規化学物質の輸入またはカナダ国内で製造
 - カナダ国内の製造事業者、輸入事業者または国外企業者のカナダ国内代理人がNSN (New Substance Notification、新規物質届出)届出を行う
 - 届出の種類や時期
 - 新規物質のカテゴリー、輸入・製造量、NDSL登録の有無で異なる
 - NDSL未登録: 100kg/年
 - NDSL登録: 1000kg/年など

Snacとは

■ Snac

- The significant new activity (重要な新しい用途)
- 米国SNUR (重要新規利用規則) に類似

- www.canada.ca/en/health-canada/services/chemical-substances/chemicals-management-plan/initiatives/significant-new-activity-orders-notices.html

■ Snac提案例

- Na₃NTA (nitrilotriacetic acid trisodium salt) . . .
消費者用製品、化粧品に対する申告義務
- 一定の閾値以上製品に含有する時
- 輸入事業者: 年間輸入量 > 10kg/年
 - 対象製品含有量

カナダ規制(労働安全衛生)

■ WHMIS(Workplace Hazardous Materials Information System)

作業場危険有害性物質情報システム

– HPA(Hazardous Product Act 危険有害性物質規則)←スケジュール2

- SDS(安全データシート)
- ラベル表示
- 言語: 英語とフランス語

■ CBI 機密ビジネス情報

– SDS: CBI情報の登録

カナダ輸入手続き

■ 輸入手続き

- － 輸入事業者登録
 - 関税やその他の税金
- － 通関手続き

輸入代理人

■ 非居住者輸入者 (NRI) プログラム

- － 輸入品は、適用される許可、制限、規制に準拠する義務
- － カナダのBN、関税分類番号の取得
- － ライセンスを受けた税関ブローカーの利用

米国・カナダのSDSハーモニゼーションの進捗 状況

米国とカナダの協力(RCC) SDSハーモニゼーション

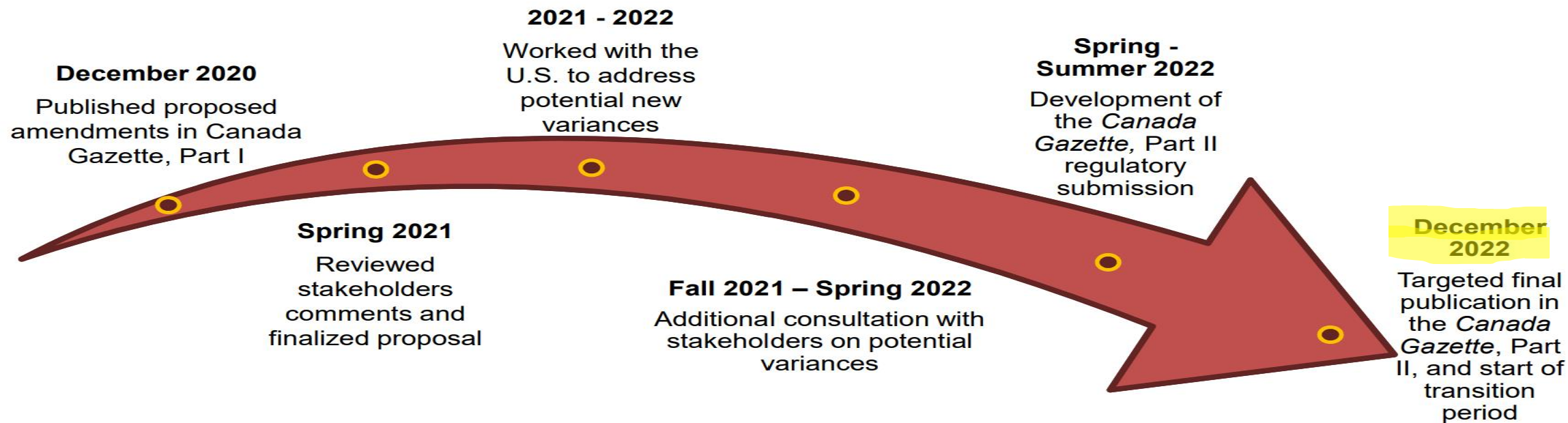
- **RCC(Canada–United States Regulatory Cooperation Council 米
国カナダ規制協力評議会)**
- **米国OSHA(労働安全衛生局)とカナダHealth Canada(保健省)**
- **改正ポイント**
 - カナダHPA改正
 - 米国HCS改正
 - 第7版へ移行
 - 危険有害性クラスの見直し
 - エアロゾル
 - 鈍性化爆発物(Desensitized explosives)など
 - 小型容器のラベルなど
 - 第8版からの影響は？



WHMIS and GHS in Canada – Overview and Updates

**Lynn Berndt-Weis, Director
Workplace Hazardous Materials Bureau, Health Canada
SCHC 2022 Annual Meeting**

HPR amendments to align with the 7th edition of the GHS



Health Canada has worked closely with the U.S. to reduce impacts caused by potential variances in amendments proposed by both jurisdictions.

Product Label Comparison Tool - Sample

Introduction

The purpose of this product label comparison tool is to help employers and workers better understand the label requirements for hazardous products under the [Hazardous Products Act](#) (HPA) compared to the label requirements for consumer products under the [Canada Consumer Product Safety Act](#) (CCPSA). This tool also highlights some of the differences between these two acts.

The tool is not intended to provide a comprehensive overview of the requirements of the HPA, [Hazardous Product Regulations](#) (HPR), CCPSA or [Consumer Chemicals and Containers Regulations, 2001](#) (CCCR, 2001). It should be referenced in conjunction with the relevant Act, Regulations, and other guidance materials. Regulated parties are responsible for ensuring that their products comply with the requirements of the HPA, HPR, CCPSA and CCCR, 2001, as appropriate.

Hazardous products that are intended to be used, stored or handled in a workplace in Canada are subject to the HPA and the HPR. Suppliers of these products must communicate their hazards on product labels and safety data sheets as a condition of sale and importation.

Chemical products that are classified as consumer products are regulated under the CCPSA and the CCCR, 2001. The CCCR, 2001 set out requirements for chemical products, including labelling requirements that describe potential short-term, acute hazards associated with the product.

Note: The required information of the CCCR, 2001 and HPR must appear on the product label in both English and French. For the purposes of this tool, the English and French text are displayed separately. Select the English and Français tabs at the top of the page to view the English or French text.

Example :

Hazardous Product Label

Product #1 / Produit #1



Danger

Causes severe skin burns and eye damage.

May cause cancer.

Precautions:

Obtain special instructions before use.

Do not handle until all safety precautions have been read and understood.

Do not breathe dusts or mists.

Wash hands thoroughly after handling.

Wear protective gloves, protective clothing, eye protection and face protection.

IF SWALLOWED: Rinse mouth. Do NOT induce vomiting.

IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water or shower.

IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing.

IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

IF exposed or concerned: Get medical advice or attention.

Immediately call a POISON CENTRE or doctor.

Specific treatment (see on this label).

Wash contaminated clothing before reuse.

Store locked up.

Dispose of contents or container in accordance with local, regional, national and international regulations.

Company ABC, 123 Main St., Mytown ON NON ONO (123) 456-7890

Product Label Comparison Tool - Sample

Product #1	Product #2	Product #3
1. Highlights	Highlights	
2. Product Name	Consumer product label does not include effects that can occur over the longer-term or from repeated exposures, such as cancer.	
3. Pictogram or Hazard Symbol		
4. Signal Word		
5. Hazard Statements		
6. Precautionary Statements or Instructions and First Aid Statement		
7. Initial Supplier Identifier		
8. Other Information		

Hazardous Product Label

**Product #1 /
Produit #1**


Danger
Causes severe skin burns and eye damage.
May cause cancer.

Precautions:
Obtain special instructions before use.
Do not handle until all safety precautions have been read and understood.
Do not breathe dusts or mists.
Wash hands thoroughly after handling.
Wear protective gloves, protective clothing, eye protection and face protection.
IF SWALLOWED: Rinse mouth. Do NOT induce vomiting.
IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water or shower.
IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing.
IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
If exposed or concerned: Get medical advice or attention.
Immediately call a POISON CENTRE or doctor.
Specific treatment (see on this label).
Wash contaminated clothing before reuse.
Store locked up.
Dispose of contents or container in accordance with local, regional, national and international regulations.

Company ABC, 123 Main St., Mytown ON N0N 0N0 (123) 456-7890

Consumer Product Label

**Product #1 /
Produit #1**


DANGER
CORROSIVE / CORROSIF

Company ABC, 123 Main St., Mytown ON N0N 0N0 (123) 456-7890

CAUSES BURNS. DANGEROUS FUMES FORM WHEN MIXED WITH OTHER PRODUCTS.

Do not mix with bleach or ammonia. Do not swallow. Do not get in eyes. Do not get on skin or clothing. Do not breathe fumes. Handle with care. Keep out of reach of children. Wear gloves and eye protection. Use only in a well ventilated area.

FIRST AID TREATMENT: Contains ingredient Y. If swallowed, call a Poison Control Centre or doctor immediately. Do not induce vomiting. If in eyes, rinse with water for several minutes. If on skin, rinse well with water. If on clothes, remove clothes. If breathed in, move person to fresh air.

Note: The required information of the CCCR, 2001 and HPR must appear on the product label in both English and French. For the purposes of this tool, the English and French text are displayed separately. Select the English and Français tabs at the top of the page to view the English or French text.

SCHC Fall 2022

OSHA GHS/HCS Update

**Maureen Ruskin
Deputy Director
Directorate of Standards
and Guidance**



Issues

Provision	Proposed changes	Issues raised
(a) Purpose	Align with GHS revision 7 with option include major changes to revision 8	Supportive of aligning to revision 7, most commenters supportive of including changes from revision 8 – non-animal test methods, medical/precautionary statements, include “chemicals under pressure” and updates to “aerosols”
(c) Definitions	Small changes to several existing definitions, 6 new definitions	Most commenters supportive of changes – few specific comments on technical issues
(d) Hazard classification	Update to “normal conditions of use” to include “hazards resulting from reactions with other chemicals under normal conditions of use”	Provision receiving most comments - Labor supported change, industry mostly against, mostly supportive from Public Health organizations and Gov’t agencies

Issues - continued

Provision	Proposed changes	Issues raised
(f) Labels and other forms of warning	Proposed to include date of released for shipment, bulk shipment labels, DOT and HCS pictograms, and release for shipment, new small packing requirements	Many comments - pro and con changes, mostly involving 'release for shipment'
(i) Trade secrets	Allowing for concentration ranges (as prescribed ranges) to align with Health Canada	Public Health and labor supported provision, mixed comments from industry – some wanted it to be optional

Issue - continued

Provision	Proposed changes	Issues raised
(j) Dates	Proposed 1 year for general manufacturers, 2 years for manufacturers of mixtures	Received lots of comments from industry that this was burdensome, especially to manufacturers of mixtures since they rely on upstream manufacturers for initial information
Appendix A	Proposed, in Options section, including expanded non-animal test methods in Appendix A.2.1 (skin corrosion/irritation) from Rev. 8	Received comments favoring and opposing inclusion. NIOSH, public health groups, PETA, and several from industry supported including expanded non-animal test methods
Appendix B.1 - explosives	Added Note 2 – explanation on wetted explosives reduce explosive properties and references new added B.17 (desensitized explosives) Added Note 3 – regarding testing under the Manual of Test Criteria	Department of Defense – wants changes to notes and an exemption B.1.3.4 chemical reaction calculation is incorrect – correcting the UN GHS subcommittee WG – will deal with in guidance once it has been finalized in GHS WG

マルチ言語対応SDS作成ツール事例

■ 海外対応ベンダー

- 米国、カナダ、欧州など
- 数社
- 老舗のベンダー

Sphera(現スフェラ社、旧Atrionエイトリオン社)

複雑な成分配合などに強みを持つ

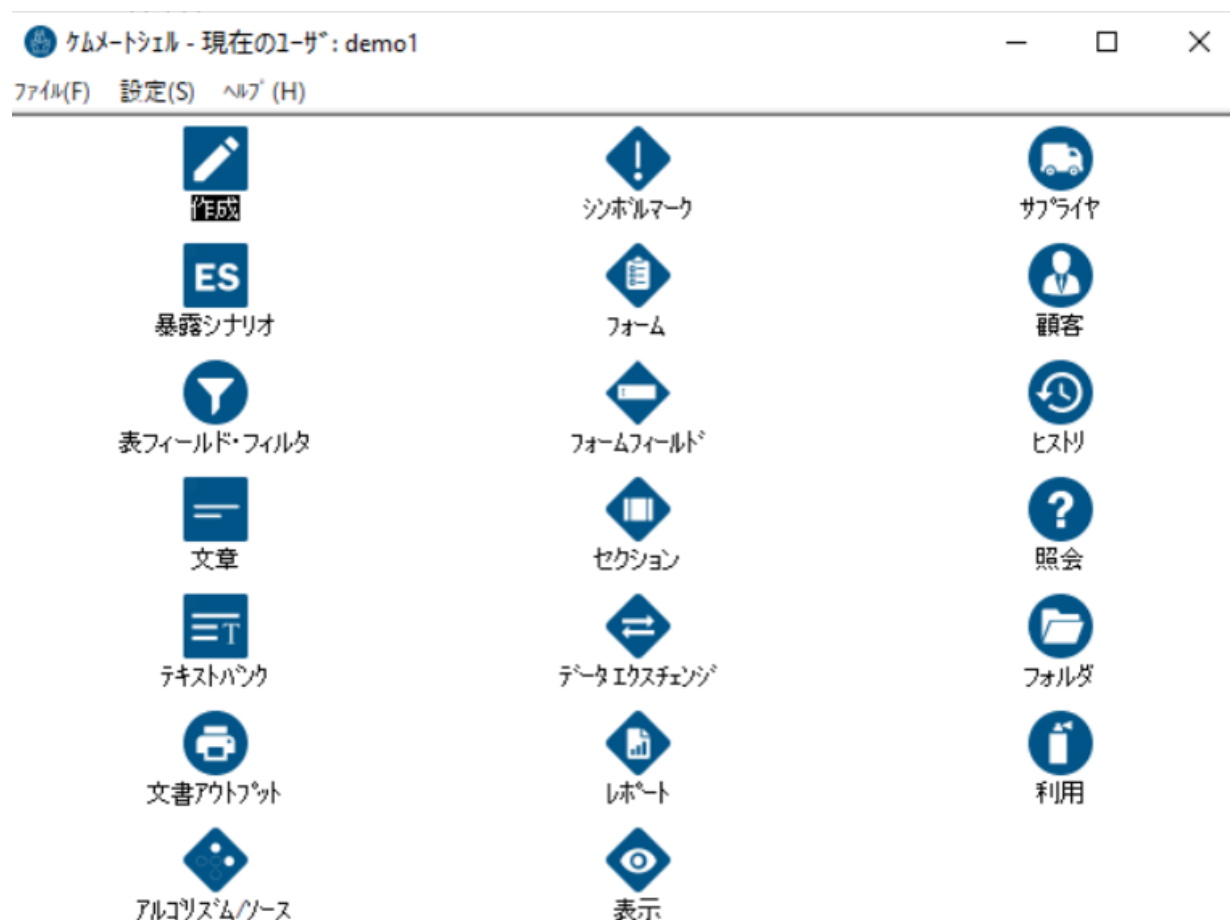
スフェラ・ジャパン社からの情報提供



Sphera® Intelligent Authoringの紹介

Intelligent Authoring 画面紹介

Intelligent Authoringを起動、ログインをすると以下の画面が表示されます。



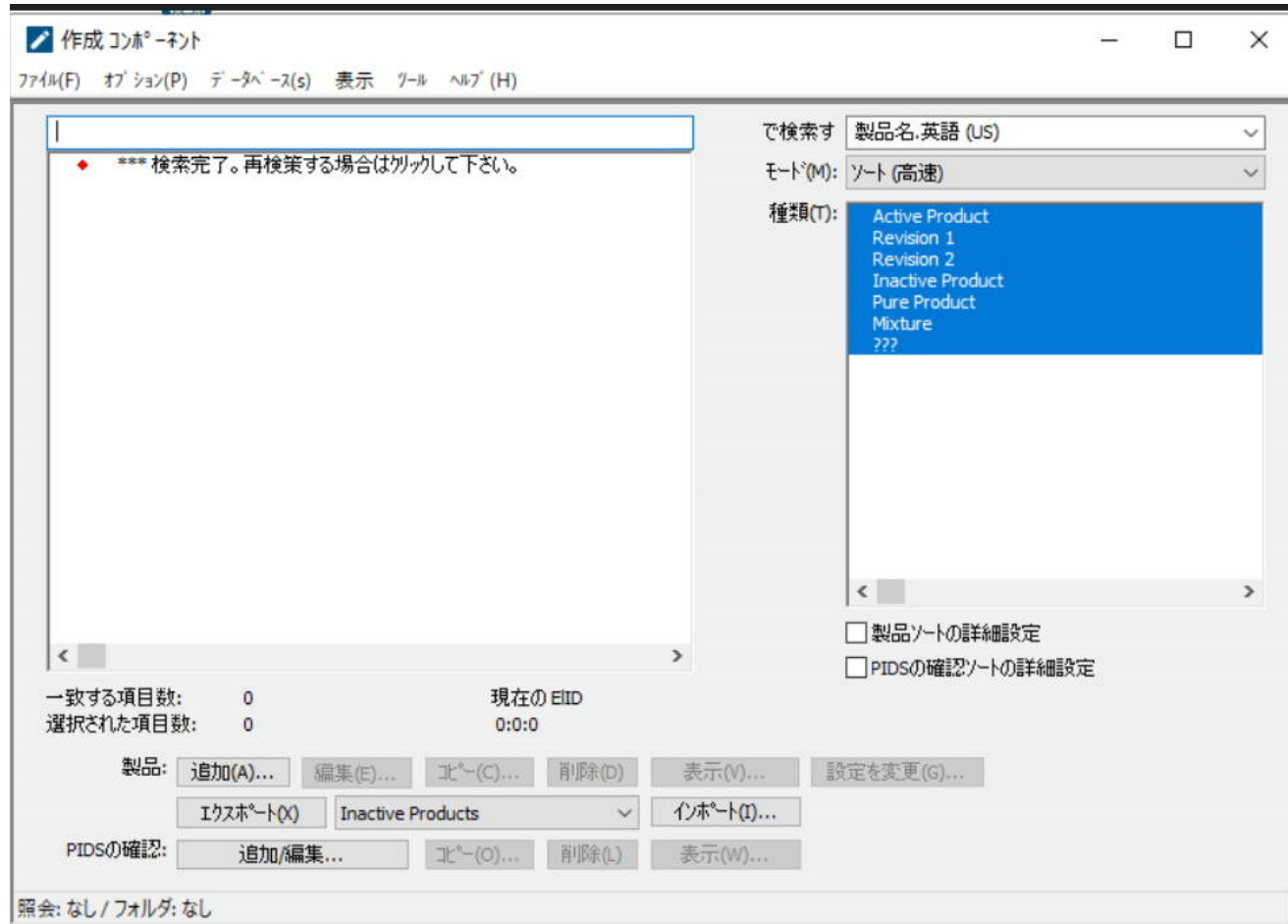
Intelligent Authoringのポータル
スクリーンが表示されます。
各アイコンはIntelligent Authoringで
実行可能な機能です。

※ 権限の設定により表示する機能、非表示
にする機能が設定可能です。

この説明ドキュメントでは物質の登録・更新
及びSDSの作成までの流れを説明します。

画面左上のアイコン、作成をクリックします。

Intelligent Authoring 画面紹介

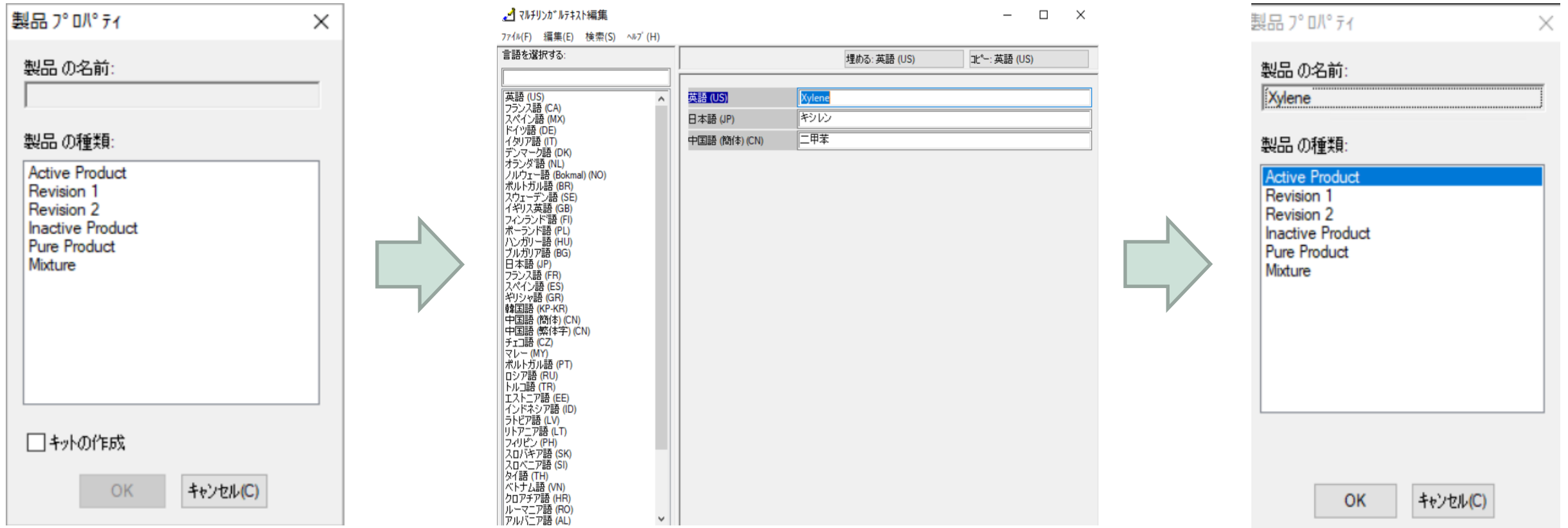


この画面では、以下の事が行います。

- 製品（最終製品、RM、サブスタンス）の登録・変更
- PIDS （SDSの作成・更新）

最初に製品の登録を行いますので、追加をクリックします。

Intelligent Authoring 画面紹介



この画面で製品名の設定が可能です。製品名は各言語での設定も可能。設定後OKを押します

Intelligent Authoring 画面紹介

画面選択

一般事項

- 製品の説明 (GEN00)
- 使用者 (GEN01)
- 製品識別子 (GEN02)
- 成分 (GEN03)
- 反応前の混合物 (GEN04)
- 空気汚染物質 (GEN05)
- すぐに使用できる混合物 (GEN06)
- 製品の特性 (GEN07)
- 規制される原材料 (GEN08)
- 対話式ステートメント仕様画面 (GEN09)
- 製品登録番号 (GEN10)
- 社内データ - 企業秘密および個人的見解 (GEN11)
- 会社データ - 参照およびバージョン番号 (GEN12)
- 会社データ - ユーザー定義情報 I (GEN13)
- 会社データ - ユーザー定義情報 II (GEN14)
- テキストフォームフィールドに追加するテキスト (GEN15)
- 揮発性有機化合物(VOC) (GEN16)
- 活性率 (GEN17)
- マーケットプレースメントおよび梱包 (GEN18)
- 物理データ
- 動物への毒性
- 産業衛生
- 環境データ
- リスト
- 輸送
- GHS
- ヨーロッパ
- 北米
- 太平洋沿岸
- 産業特有のデータ

一般事項 - 製品の説明 (GEN00)

化学名:

IUPAC名:

シノム:

商品名:

CAS番号: コード:

CNコード: RTECS番号:

用途

農業:

コーティング:

一般:

環境:

火薬類:

工業用:

金属:

鉱物:

紙:

石油化学製品:

医薬:

特定用途:

繊維:

その他:

この画面では、ほとんどのケースでCAS番号を入力して頂く事だけです

Intelligent Authoring 画面紹介

製品一般事項

DataLinkから物質に関連する様々な情報がダウンロードされ、更新されます。

GHS分類

出所	名前	番号	種類	バージョン
DataLink	xylene	CL	1	1
DataLink	xylene isomers mixture	350	DN	1
DataLink	xylene	601-022-0	EU	1
DataLink	xylene	601-022-0	EU	1
DataLink	Xylene	97-1275	KR	1
DataLink	xylene	601-022-0	GB	0
DataLink	Benzene, dimethyl- mixed isomers	HSR0008	INZ	1
DataLink	xylene	601-022-0	CA	1
DataLink	Xylene	601-022-0	JP	1
DataLink	Xylene	601-022-0	MY	1
DataLink	xylene	601-022-0	TR	1

スクリーンショットのソフトウェアインターフェースは、製品管理システムの一部であることがわかります。ウィンドウのタイトルは「Xylene - Main」です。

メニューバーには「ファイル(F)」、「設定(S)」、「製品スクリーン(P)」、「言語(L)」、「状況(U)...」、「DB リンク(D)」、「ヘルプ(H)」があります。

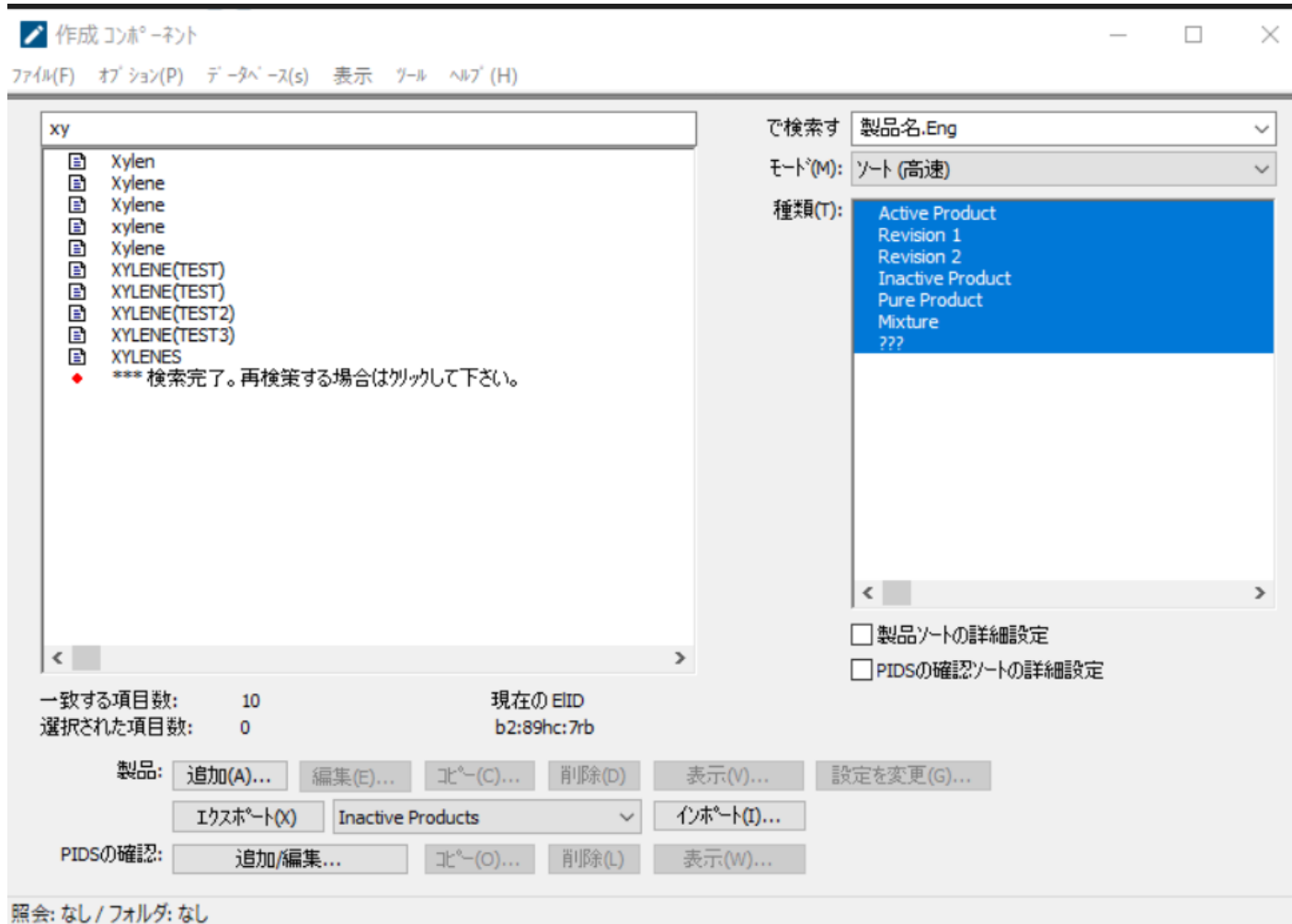
左側の「画面選択」パネルには、以下の項目がリストアップされています：

- 一般事項
 - 製品の説明 (GEN00) **現在選択中**
 - 使用者 (GEN01)
 - 製品識別子 (GEN02)
 - 成分 (GEN03)
 - 反応前の混合物 (GEN04)
 - 空気汚染物質 (GEN05)
 - すぐに使用できる混合物 (GEN06)
 - 製品の特性 (GEN07)
 - 規制される原材料 (GEN08)
 - 対話式スタートメント仕様画面 (GEN09)
 - 製品登録番号 (GEN10)
 - 社内データ・企業秘密および個人的見解 (GEN11)
 - 会社データ・参照およびバージョン番号 (GEN12)
 - 会社データ・ユーザー定義情報 I (GEN13)
 - 会社データ・ユーザー定義情報 II (GEN14)
 - テキストフォームフィールドに追加するテキスト (GEN15)
 - 揮発性有機化合物 (VOC) (GEN16)
 - 活性率 (GEN17)
 - マーケットプレースメントおよび梱包 (GEN18)
- 物理データ
- 動物への毒性
- 産業衛生
- 環境データ
- リスト
- 輸送
- GHS
- ヨーロッパ
- 北米
- 太平洋沿岸
- 産業特有のデータ

右側の「一般事項 - 製品の説明 (GEN00)」には、以下の入力フィールドがあります：

- 化学名: xylene
- IUPAC名:
- シノム: Benzene, dimethyl-; Xylol; xylene, mixed isomers, pure; xylene, crude; Benzene, dimethyl-; Xylene (mixed); Xylen...
- 商品名:
- CAS番号: 1330-20-7
- コード:
- CNコード: 2707 30 00; 2902 44 00
- RTECS番号: CZ7270888, ZE2100000, ZE2190000
- 用途:
 - 農業:
 - コーティング:
 - 一般:
 - 環境:
 - 火薬類:
 - 工業用:
 - 金属:
 - 鉱物:
 - 紙:

Intelligent Authoring 画面紹介



この画面からPIDSの更新、SDSの内容の作成を行います。
PIDSの確認 追加/編集をクリックします。

Intelligent Authoring 画面紹介

SAFETY DATA SHEET Company logo

Product name

1. Product and company identification

Product name : Product name

Product code : Code

Supplier's details : Supplier

Emergency telephone number (with hours of operation) : Emergency phone (with hours of operations)

Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

Identified uses
Not applicable.

Uses advised against
Not applicable.

最初にPIDS画面が開いた時は、何の情報も入っていません。この後の作業で、各セクションの項目が更新されます。

クダモート PIDS 157 イタ - Xylem - Main

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) オプション(O) ヘルプ(H)

ここをクリックして前ページに移動

3. Composition/information on ingredients

Substance/mixture : GHS Product Definition

Ingredient name	%	CAS number	Official Gazette notice reference number	
			CSC	ISHL

ここをクリックして次ページに移動

Intelligent Authoring 画面紹介

2. Hazards identification

GHS Classification :

- FLAMMABLE LIQUIDS - Category 3
- ACUTE TOXICITY (dermal) - Category 4
- ACUTE TOXICITY (inhalation) - Category 4
- SKIN IRRITATION - Category 2
- EYE IRRITATION - Category 2A
- TOXIC TO REPRODUCTION - Category 1B
- SPECIFIC TARGET ORGAN TOXICITY (SINGLE EXPOSURE) - Category 1
- SPECIFIC TARGET ORGAN TOXICITY (SINGLE EXPOSURE) (Narcotic effects) - Category 3
- SPECIFIC TARGET ORGAN TOXICITY (REPEATED EXPOSURE) - Category 1
- ASPIRATION HAZARD - Category 1
- HAZARDOUS TO THE AQUATIC ENVIRONMENT - ACUTE HAZARD - Category 2
- HAZARDOUS TO THE AQUATIC ENVIRONMENT - CHRONIC HAZARD - Category 2

GHS Ingredients Unknown Toxicity - SDS (JP)

GHS Ingredients Unknown Ecotoxicity - SDS (JP)

GHS label elements

Hazard pictograms



Signal word

Danger

Hazard statements

Flammable liquid and vapor.
May be fatal if swallowed and enters airways.
Harmful in contact with skin or if inhaled.
Causes skin irritation.

PIDS更新後の画面、各セクションの項目が自動的にアップデートされています。

2. 危険有害性の要約

GHS 分類 :

- 引火性液体 - 区分3
- 急性毒性(経皮) - 区分4
- 急性毒性(吸入した場合) - 区分4
- 皮膚刺激性 - 区分2
- 眼刺激性 - 区分2A
- 生殖毒性 - 区分1B
- 特定標的臓器毒性(単回ばく露) - 区分1
- 特定標的臓器毒性(単回ばく露)(麻酔作用) - 区分3
- 特定標的臓器毒性(反復ばく露) - 区分1
- 誤えん有害性 - 区分1
- 水生環境有害性 短期(急性) - 区分2
- 水生環境有害性 長期(慢性) - 区分2

GHS Ingredients Unknown Toxicity - SDS (JP)

GHS Ingredients Unknown Ecotoxicity - SDS (JP)

GHS ラベル要素

総表示又はシンボル



注意喚起語

危険有害性情報

危険

引火性液体及び蒸気
飲み込んで気道に侵入すると生命に危険のおそれ
皮膚に接触した場合や吸入した場合は有害
皮膚刺激
強い眼刺激
眠気又はめまいのおそれ
生殖能又は胎児への影響のおそれ
臓器の障害(中枢神経系、腎臓、肝臓、呼吸器)
長期にわたる、又は反復ばく露による臓器の障害(神経系、呼吸器)

Intelligent Authoring 画面紹介

成分のタイプ

製品: ETHYLBENZENE
コード: 00002-2-2
CAS番号: 100-41-4
含有率
正確(E): 50
範囲(不確定): 低(L): 高(H):
☐ 不純物として
公開度
成分を表示する
成分リストの成分のみを非表示にする

OK キャンセル(C) ヘルプ(H)



一般事項 - 成分 (GEN03)

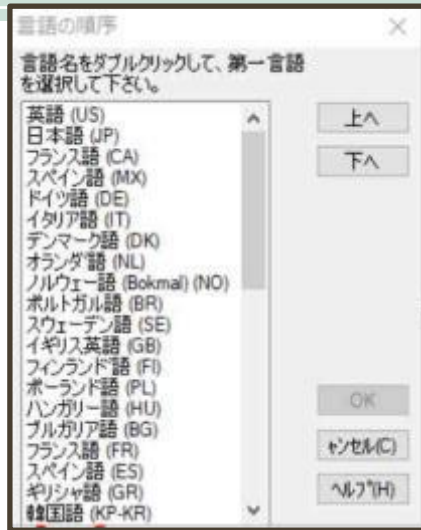
製品定義: 多成分物質 配合物質とみなしますか? はい いいえ

製品名英語 (US)	含有率	CAS番号	コード	不純物	可溶性	バージョン
BENZENE	30	71-43-2	71-43-2		成分を表...	1.0
ETHYLBENZENE	50	100-41-4	00002-2-2		成分を表...	1.0
WATER	20	7732-18-5	7732-18-5		成分を表...	1.0

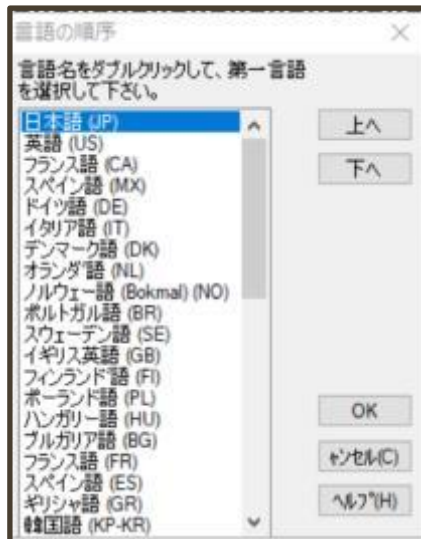
通知 戻る 削除 上に移動 下に移動 製品の編集 最新の情報に更新 2/3
純濃度 = 100

前頁までは、単体の物質で説明していますが、混合物の場合は、それぞれの物質の構成比率を登録するだけです。構成比率はレンジでも入力が可能です。

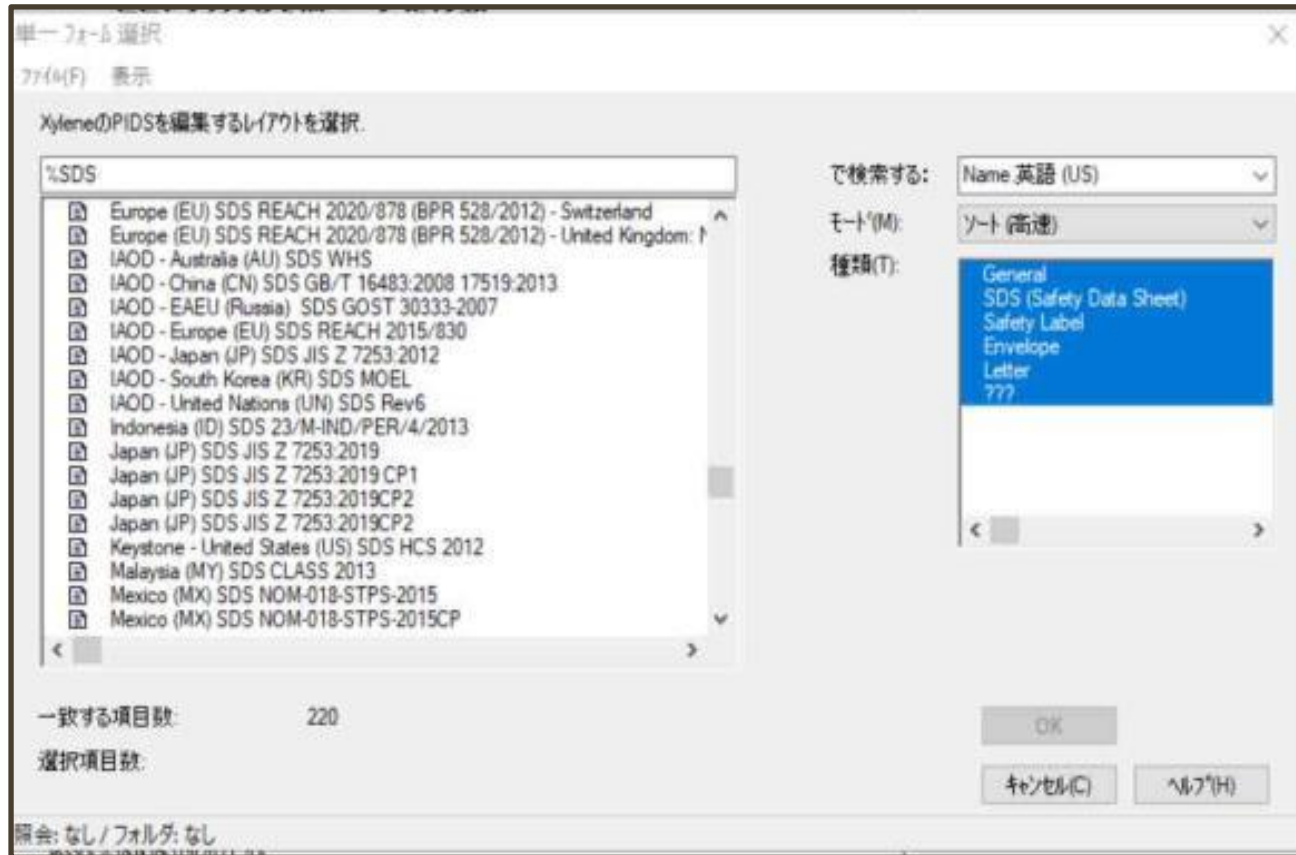
Intelligent Authoring 画面紹介



SDSの記載言語の変更も対象言語を選択するだけで、簡単に変更可能



Intelligent Authoring 画面紹介



同じ物質で複数の国の法律に適した
SDSの作成も対象国のフォーム選択し、
内容の更新を行うだけで簡単に作成可能

フォーム選択画面

情報提供 : スフェラ社本社

sphera

Ms. Rosemary Feiter & Mr. Francis Trudeau

Product Stewardship and Compliance

PIP (3 : 1) の場合

operability

Section 2. Hazards identification

OSHA/HCS status : This material is considered hazardous by the OSHA Hazard Communication Standard (29 CFR 1910.1200).

Classification of the substance or mixture : EYE IRRITATION - Category 2B
TOXIC TO REPRODUCTION - Category 2
SPECIFIC TARGET ORGAN TOXICITY (REPEATED EXPOSURE) - Category 2

GHS label elements

Hazard pictograms :

Signal word : Warning

Hazard statements : Causes eye irritation.
Suspected of damaging fertility or the unborn child. (Male) (oral)
May cause damage to organs through prolonged or repeated exposure. (adrenal) (oral)

Precautionary statements

Prevention : Obtain special instructions before use. Do not handle until all safety precautions have been read and understood. Wear protective gloves, protective clothing and eye or face protection. Do not breathe vapor. Wash thoroughly after handling.

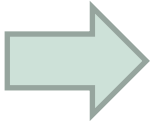
Response : IF exposed or concerned: Get medical advice or attention. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If eye irritation persists: Get medical advice or attention.

Storage : Store locked up.

Disposal : Dispose of contents and container in accordance with all local, regional, national and international regulations.

Date of issue/Date of revision : 11/28/2022 Date of previous issue : No previous validation Version : 1 1/12

OSHA HCS 1910.1200 英語



日本語変換
(自動翻訳)

Phenol, isopropylated, phosphate (3:1)

Section 2. Hazards identification

Hazards not otherwise classified : None known.

Section 3. Composition/information on ingredients

Substance/mixture : Substance

Chemical name : Phenol, isopropylated, phosphate (3:1)

Other means of identification : phenol, isopropylated phosphate (3:1); PIP (3:1); PIP 3:1; Phenol isopropylated phosphate; Triphenyl phosphate, isopropylatedethylated; tris(isopropylphenyl) phosphate; Duran MP280(sup R); Durad MP280(sup R) hydraulic fluid; Durad 100; Isopropylphenyl phosphate; PHENOL, ISOPROPYLATED, PHOSPHATE

CAS number/other identifiers

CAS number : 68937-41-7

Ingredient name	%	CAS number
Phenol, isopropylated, phosphate (3:1)	100	68937-41-7

Any concentration shown as a range is to protect confidentiality or is due to batch variation.
There are no additional ingredients present which, within the current knowledge of the supplier and in the concentrations applicable, are classified and hence require reporting in this section.

Occupational exposure limits, if available, are listed in Section 8.

項目2. 危険有害性の要約

OSHA/HCS 許認可 : This material is considered hazardous by the OSHA Hazard Communication Standard (29 CFR 1910.1200).

物質または混合物の分類 : 眼刺激性 - 区分2B
生殖毒性 - 区分2
特定標的臓器毒性(反復ばく露) - 区分2

GHS ラベル要素

絵表示又はシンボル :

注意喚起語 : 警告

危険有害性情報 : 眼刺激
生殖能又は胎児への悪影響のおそれの疑い(オス)(経口)
長期にわたる、又は反復ばく露による臓器の障害の おそれ(副腎)(経口)

注意書き

安全対策 : 使用前に取扱説明書入手 すること。 全ての安全注意を読み理解 するまで取り扱わないこと。
保護手袋、保護衣及び保護眼鏡又は保護面を着用すること。 蒸気を吸入しないこと。 取扱い後はよく洗うこと。

応急措置 : ばく露又はばく露の懸念が ある場合: 医師の診察又は手当てを受けること。 眼に入った場合: 水で数分間注意深く洗うこと。次にコンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すこと。その後も洗浄を続ける こと。 眼の刺激が続く場合: 医師の診察又は手当てを受けること。

保管

廃棄 : 施錠して保管すること。
内容物及び容器を市町村条例、都道府県条例、国内法令及び国際条約の規定に従って廃棄すること。

その他の危険有害性クラス : 認知済みのものは無し。

発行日/改訂版の日付 : 2022年11月28日 前作成日 : 未確認 バージョン : 1 1/10

OSHA HCS 1910.1200 日本語

Phenol, isopropylated, phosphate (3:1)

項目3. 組成及び成分情報

化学物質・混合物の区分 : 化学物質

化学名 : リン酸トリス(イソプロピルフェニル)

化学物質を特定する他の方法 : イソプロピル化フェノールホスファート(3:1)

CAS 番号/他の特定名

CAS登録番号 : 68937-41-7

化学名又は一般名	含有量(%)	CAS登録番号
リン酸トリス(イソプロピルフェニル)	100	68937-41-7

範囲で示されている濃度は、秘密保持のため、又はバッチによる変動によるものである。
There are no additional ingredients present which, within the current knowledge of the supplier and in the concentrations applicable, are classified and hence require reporting in this section.

職業曝露限界値の設定がある場合は、第8章に記載。

項目2. 危険有害性の要約

OSHA HCS 1910.1200

OSHA/HCS 許認可	: This material is considered hazardous by the OSHA Hazard Communication Standard (29 CFR 1910.1200).
物質または混合物の分類	: 眼刺激性 - 区分2B 生殖毒性 - 区分2 特定標的臓器毒性(反復ばく露) - 区分2
GHS ラベル要素 絵表示又はシンボル	: 
注意喚起語 危険有害性情報	: 警告 眼刺激 生殖能又は胎児への悪影響のおそれの疑い(オス)(経口) 長期にわたる、又は反復ばく露による臓器の障害のおそれ(副腎)(経口)
注意書き 安全対策	: 使用前に取扱説明書を入手すること。全ての安全注意を読み理解するまで取り扱わないこと。保護手袋、保護衣及び保護眼鏡又は保護面を着用すること。蒸気を吸入しないこと。取扱い後はよく洗うこと。
応急措置	: ばく露又はばく露の懸念がある場合: 医師の診察又は手当てを受けること。眼に入った場合: 水で数分間注意深く洗うこと。次にコンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すこと。その後も洗浄を続けること。眼の刺激が続く場合: 医師の診察又は手当てを受けること。
保管 廃棄	: 施錠して保管すること。 内容物及び容器を市町村条例、都道府県条例、国内法令及び国際条約の規定に従って廃棄すること。
その他の危険有害性クラス	: 認知済みのものは無し。

発行日/改訂版の日付 : 2022年11月28日 前作成日 : 未確認 バージョン : 1 1/10

Phenol, isopropylated, phosphate (3:1)

項目3. 組成及び成分情報

化学物質・混合物の区分	: 化学物質
化学名	: リン酸トリス(イソプロピルフェニル)
化学物質を特定する他の方法	: イソプロピル化フェノールホスファート(3:1)

CAS 番号／他の特定名

CAS登録番号 : 68937-41-7

化学名又は一般名	含有量(%)	CAS登録番号
リン酸トリス(イソプロピルフェニル)	100	68937-41-7

範囲で示されている濃度は、秘密保持のため、又はバッチによる変動によるものである。

There are no additional ingredients present which, within the current knowledge of the supplier and in the concentrations applicable, are classified and hence require reporting in this section.

職業曝露限界値の設定がある場合は、第8章に記載。

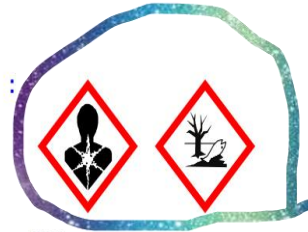
2. 危険有害性の要約

JIS Z 7253-2019

GHS 分類	: 眼刺激性 - 区分2B 特定標的臓器毒性(反復ばく露) - 区分2 水生環境有害性 短期(急性) - 区分2 水生環境有害性 長期(慢性) - 区分1
--------	--

GHS ラベル要素

絵表示又はシンボル



注意喚起語	: 警告
危険有害性情報	: 眼刺激 長期にわたる、又は反復ばく露による臓器の障害のおそれ(神経系) 水生生物に毒性 長期継続的影響によって水生生物に非常に強い毒性

注意書き

概要

安全対策

応急措置

保管

廃棄

- : 使用前にラベルをよく読むこと。子供の手の届かないところに置くこと。医学的な助言が必要となすには、製品容器やラベルをもっていくこと。
- : 環境への放出を避けること。蒸気を吸入しないこと。取扱い後はよく洗うこと。
- : 漏出物を回収すること。気分が悪いときは、医師の診察又は手当てを受けること。眼に入った場合: 水で数分間注意深く洗うこと。次にコンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すこと。その後も洗浄を続けること。眼の刺激が続く場合: 医師の診察又は手当てを受けること。
- : 該当しない
- : 内容物及び容器を市町村条例、都道府県条例、国内法令及び国際条約の規定に従って廃棄すること。

3. 組成及び成分情報

化学物質・混合物の区分 : 化学物質

化学名又は一般名	含有量(%)	CAS登録番号	官報公示整理番号	
			化審法	安衛法
イソプロピル化フェノールホスファート(3:1)	100	68937-41-7	情報なし。	情報なし。

米国州法の動向

州規制の動向例

- **コロラド州、ミシガン州、ウィスコンシン州**
 - PFAS含有泡消火剤の使用制限など
- **マサチューセッツ州、ミシガン州、ニュージャージー州、ニューヨーク州**
 - 飲料水のPFAS、PFOA、PFOS含有規制(pptレベルでの規制)
 - 1, 4-Dioxan(ニューヨーク州)
- **ニューハンプシャー州**
 - 排水に含有するPFASの含有規制など

ワシントン州

- **ワシントン州のより安全な製品プログラム
(Safer Products for Washington) 報告義務**
 - 11 消費者用製品 (Priority consumer products) の特定
 - 難燃剤: 電気・電子機器、レクリエーション用ポリウレタン製品など
 - PCBs: ペンキ、印刷用インクなど
 - PFAS: カーペット・じゅうたん、革製品、防水コーティング剤など
 - Bisphenols: 食品や飲料用容器、感熱紙など
 - alkylphenol ethoxylates: 洗濯洗剤
 - Phthalates: ビニール製床製品、パーソナルケアと衛生材 (香料) など

Safer Products for Washington Program



■ PFAS含有製品申告および使用制限/禁止規制の動向

■ 2023年1月1日

- 故意に添加したPFAS使用カーペット、ラグ、布などのトリートメントの販売・流通禁止

■ 2023年1月1日

注意点：期限までに対応ができない場合は当局に提出期限延期要請が可能

- PFAS Consumer Products Registration Program

消費者製品登録プログラム、PFAS使用製品の情報通知要求事項

- 製品説明、PFASの使用理由、使用量、CAS番号、製造社名、住所、コンタクト電話番号など
- メイン州DEP（環境保護局）は、実質的に同等の情報が公開されているとDEP が判断した場合、通知要件の全部または一部を無効にする

よくある質問 (Frequently Asked Questions)

What chemicals are considered PFAS under this program and require notification to the Department?

Under the statute PFAS are broadly defined as “substances that include any member of the class of fluorinated organic chemicals containing at least one fully fluorinated carbon atom.” Any intentionally added chemical meeting this definition will trigger the notification requirement. Individual PFAS must be identified by Chemical Abstract Service number.

When must manufacturers notify the Department of products that contain intentionally added PFAS?

All products containing intentionally added PFAS which are sold in Maine must be registered beginning January 1, 2023, prior to sale or distribution in the State, or amended when there is a substantial change. (38 M.R.S. §1614(2)) Substantial change will be clarified as part of the rulemaking process.

This is a one-time report submitted to the Department for each product captured by the rule.

What information will be required as part of the submission to the Department?

Beginning Jan 1, 2023, the Department must be notified of any product containing intentionally added PFAS that is sold in Maine 38 M.R.S. §1614(2) Those reports require, at a minimum, the following:

- A brief description of the product;
- The purpose for which PFAS are used in the product, including in any product components;
- The amount of each of the PFAS, identified by its chemical abstracts service registry number, in the product, reported as an exact quantity determined using commercially available analytical methods or as falling within a range approved for reporting purposes by the department;
- The name and address of the manufacturer, and the name, address and phone number of a contact person for the manufacturer; and
- Any additional information established by the department by rule as necessary to implement the requirements of this section.

These requirements will be further clarified as part of the rulemaking.

<https://www.maine.gov/dep/spills/topics/pfas/PFAS-products/index.html>

州法の動向

■ カリフォルニア州

– グリーンケミストリー法

- より安全な消費者製品(SCP)規制
- プロポジション65 (暴露)警告
- 硬質プラスチック容器包装規制
- 廃電子機器リサイクル法(2003年)

– Cosmetic Fragrance and Flavor Ingredient Right to Know Act of 2020 2020年の化粧品のフレグランスとフレーバーについての知る権利法(SB312)

– 化粧品:安全(特定成分の使用禁止)(AB2762)

– California Cleaning Product Right to Know Act 洗浄剤についての知る権利に関する州法 (SB258)

- 同様な規制: ニューヨーク州、ニュージャージー州で検討中

プロポジション65

- Proposition 65 Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986
(プロポジション65飲料水安全および有害施行法)
- 飲料水の保全および人への有害化学物質の暴露防止
- 約1,000物質
 - 発がん性物質および生殖毒性を引き起こす物質
- 注意点：暴露の可能性を事前に警告する規則であり、
該当化学物質の使用制限や使用禁止を目的としていない。
- 暴露の可能性のあるものすべてが対象

警告ラベル

－セーフハーバ警告

■ 無影響量

－発がん性のNSRL〔No Significant Risk Level: 著しいリスクを示さない量〕または

－生殖毒性のMADL〔Maximum Allowable Dose Level: 最大許容投与量〕

- 無影響量以下の場合、警告ラベル等が免除される。セーフハーバーレベルと呼ばれる。
- 無影響量以上の場合、ラベルが必要になる。

Proposition 65 New Warning Label Examples (セーフハーバー警告)

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

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簡易警告ラベル 失効 (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

改正のために現時点では使用はできません！(失効)

新たなラベルには上記に化学物質名とCAS番号などが追加される見込み！

カリフォルニア州プロポジション65

- **PFOA (ペルフルオロオクタン酸、CAS RN 335-67-1)**
 - プロポジション65 発がん性物質リストに追加
 - 2017年生殖毒性物質リスト
 - 暴露警告ラベルへの影響は？

カリフォルニア州プロポジション65の罰則

- **罰金**

- 違反あたり、一日最高2,500ドル (for each violation)

- **訴訟件数の増加**

- バウンティーハンターによる影響および報奨金制度

- **多くは和解**

- **狙われやすい製品**

- 消費者製品で、フタル酸エステル、BPAなどの着目されている化学物質が含有されている製品が狙われやすい。

- (ただし、これだけに限られない)

カリフォルニア州より安全な消費者製品 (SCP) 規制

■ SCP Priority Products

- Children's Sleeping Products with TDCPP or TCEP 子供用寝具 (TDCPP、TCEP使用)
- Spray Polyurethane Foam with Unreacted MDI スプレーポリウレタンフォーム (MDI未反応)
- Paint or Vanish Paint Strippers Containing Methylene Chloride 塩化メチレン使用ペンキとペンキ剥離剤

■ 検討中

- Carpet and Rugs with Perfluoroalkyl and Polyfluoroalkyl Substances (PFASs)
 - パーペットとラグ (PFAS使用)
- Laundry Detergents Containing the Surfactants Nonylphenol Ethoxylates (NPEs)
 - NPE界面活性剤含有洗濯用洗剤
- Paint and Vanish Strippers and Graffiti Removers Containing N-Methylpyrrolidone
 - NMP含有ペンキ、ワニス剥離剤および落書き消し
- Nail Products Containing Toluene
 - トルエン含有ネイル製品
- Treatment Containing PFASs for Use on Converted Textiles and Leathers
 - 加工された織物や皮革に使用するための PFAS を含む処理剤
- Nail Products Containing Methyl Methacrylate
 - メタクリル酸メチルを含むネイル製品
- Food Packaging Containing PFASs
 - PFAS を含む食品包装

カリフォルニア州より安全な消費者製品 (SCP) 規制

■ **タイヤ添加剤6PPDの代替品の検討**

6PPD: N-(1,3-ジメチルブチル)-N'-フェニル-1,4-フェニレンジアミン

– 用途: タイヤの老化防止剤

– 毒性: 環境中で6PPDキノン体に変化、強い魚毒性
コーホーサーモンに悪影響を及ぼしている。

これからのアーティクル規制の動向と対応方法

サプライチェーンマネジメント

■ 対応方法

－ 部品情報

- アーティクル製造に使用された全材料の収集およびその材料の規制適合性の確認

－ サプライチェーンからのBOMを利用して情報を収集

－ 米国規格IPC1752Aの利用（電気・電子・機械などの製品）

- BOMcheckなど

－ IMDS(International Material Data System) 自動車関連

- <https://public.mdssystem.com/ja/web/imds-public-pages/home>

電気・電子・機械製品関連のサプライチェーンマネジメント

- IPC-1752A the material declaration standard
 - **IPC-1752A 米国化学物質申告規格**
 - More information on IPC Data Exchange Standards can be found here: www.ipc.org
 - www.ipc.org/materials-declaration-data-exchange-standards-homepage
 - Materials Declaration Data Exchange Standards Homepage
- IPC-1752A Verified Solution Providers

PatrickCrawford@ipc.org no later than 1 July, 2022.

IMPORTANT: The IPC-1752A Solution Provider Review A-Team has decided to skip 2021 verification in order to realign the review process with the current year. Therefore, those solution providers verified during the 2020 review cycle are the most up-to-date.

IPC-1752A Verified Solution Providers

IPC-1752-WAM-1,2,&3 Verified Solution Providers									
Solution Provider	Point of Contact	Distribute Mode			Request/Reply Mode			Verified Reporting of Multi-Layer Structure in Class D XML Using Sub-Product	Verification Year (Most Recent Bolded)
		Class A	Class C	Class D	Class A	Class C	Class D		
Anthesis	Jason Gooden jason.gooden@anthesisgroup.com	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	2020
Assent Compliance	Valerie Kuntz valerie.kuntz@assentcompliance.com	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	2020
BOMcheck	Emma Owens EOwens@sphera.com James Pearson JPearson@sphera.com		✓	✓		✓	✓	✓	2020
Dassault Systemes	Mike Zepp mike.zepp@3ds.com	✓	✓	✓				✓	2020
DXC Technology	Chuck LePard chuck.lepard@dxc.com		✓	✓		✓	✓	✓	2020
Greensoft	Randy Flinders Randy.Flinders@GreenSoftTech.com	✓	✓	✓				✓	2020
IHS Markit	Greg Jaknunas greg.jaknunas@spglobal.com	✓							2020
iPoint	Sushma Kittali-Weidner sushma-kittali@ipointinc.com	✓	✓	✓	✓	✓	✓		2019
PLM Logix	Randeep Singh randeep@plmlogix.com	✓		✓	✓		✓		2019
Primis Innovation	Jay Nayak jay@primisinnovation.com				✓	✓	✓		2020
Siemens PLM Software	Tedie West tedie.west@siemens.com	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	2020
Silicon Expert Technologies	Wesam Elsaid SE_IPC@siliconexpert.com	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	2020
The Compliance Map	Anthony Delengaigne anthony.delegnaigne@thecompliancemap.com	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	2019
Total Parts Plus	Nikki Johnson Nikki.johnson@totalpartsplus.com	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	2020

[Click here to visit the IPC-1753 Lab Report Standard Verified Solution Provider Page.](#)

[Click here to visit the IPC-1754 Materials and Substances Declarations for Aerospace and Defense and Other Industries Verified Solution Provider Page.](#)

COCIR(放射線、電気医療、ヘルスケアIT産業の欧州調整委員会)

COCIRおよびSiemens、Philips、GE Healthcareなどの工業会メンバー企業により、2008年5月からBOMcheckの運用開始

- REACH, RoHS, SCIP、プロポジション65などのコンプライアンスのため構築
- 国際的な法律・規則・標準に対応するために開発
- **IPC 1752A(クラスCとD)規格準拠**
- **カリフォルニア州プロポジション65の対応**
- **欧州REACH、欧州化学庁にSCIPデータを提出義務**
 - 2021年1月5日スタート
 - SVHC >0.1% 電気電子製品などが対象
- **SCIPデータ提出の80%はBOMcheckによる 登録数: 約800万件(2022年9月6日時点)**
 - www.BOMcheck.net

化学物質サプライチェーンマネジメント事例

■ マテリアル・デklarレーション(IPC規格)

- IPC(米国の工業会)が製品に含有する化学物質の情報をサプライチェーンの企業間で共有するためのマテリアルデklarレーション関連の規格である。
 - IPC 1752A(クラス D規格) フルマテリアルデklarレーション(FMD)
 - IPC 1752A(クラス C規格) 法令遵守デklarレーション(RCD)
- BOMcheckは、欧州医療系工業会COCIRが2008年5月に構築
 - IPC 1752A(クラスCとD規格)対応
 - 運用実績:約15年
 - シーメンス社、フィリップス社、GE社などを含む1,000社を超える企業が導入
 - 約18,000社のサプライヤーがBOMcheckから化学物質情報を提供している。
 - カリフォルニア州プロポジション65対応など

サプライチェーンマネジメントの必要性

■ 事例

- Any company supplying articles containing SVHCs on the ECHA Candidate List in concentration above 0.1% w/w on EU market must submit information on these articles to the SCIP database from 5 January 2021.
- 部品などに含まれる化学物質情報が法令遵守に不可欠
 - PBT/PIP(3:1)など
 - PFAS
 - カリフォルニア州プロポジション65ケミカルなど

プロポジション65

■ BOMcheckを使用した実際のプロポジション65対応事例

- COCIR(欧州医療工業会)
- 電気、電子、機械(医用機器も含む)などを対象
- プロポジション65の化学物質リスト
 - 電気・電子・機械関連に使用される化学物質に絞り込む
 - 重量比%(ppm)の利用
 - 部品番号、DUNS番号の利用
 - 電子署名
 - 約25万件の化学物質リスト搭載
 - サブスクリプション費用:300ユーロ/年/ID
 - マルチ言語対応
 - IPC1752A対応
 - REACH、RoHS、SCIP(自動申告機能付き)など

プロポジション65 ケミカルリスト

In the Listing Mechanism column, "AB" denotes authoritative bodies, "SQE" denotes State's Qualified Experts, "FR" denotes formally required to be labeled or identified, and "LC" denotes Labor Code. For those chemicals for which the basis for listing documentation is available electronically, a hyperlink to the documentation is provided. The identification number indicated in the following list is the Chemical Abstracts Service (CAS) Registry Number. No CAS number is given when several substances are presented as a single listing. The date refers to the initial appearance of the chemical on the list. For those chemicals for which a no significant risk level (NSRL) for carcinogens or maximum allowable dose level (MADL) for reproductive toxicants has been adopted, it is denoted in the column, "NSRL or MADL." For those NSRLs or MADLs for which the risk assessment documentation is available electronically, a hyperlink to the documentation is provided.

	Chemical	Type of Toxicity	Listing Mechanism	CAS No.	Date Listed	NSRL or MADL ($\mu\text{g/day}$) ^a
13	A-alpha-C (2-Amino-9H-pyrido[2,3-b]indole)	cancer	AB	26148-68-5	1-Jan-90	2
14	Abiraterone acetate	developmental, female, male	FR	154229-18-2	8-Apr-16	
15	Acetaldehyde	cancer	SQE	75-07-0	1-Apr-88	90 (inhalation)
16	Acetamide	cancer	AB	60-35-5	1-Jan-90	10
17	Acetazolamide	developmental	FR	59-66-5	20-Aug-99	
18	Acetochlor	cancer	SQE	34256-82-1	1-Jan-89	
19	Acetohydroxamic acid	developmental	FR	546-88-3	1-Apr-90	
20	2-Acetylaminofluorene	cancer	SQE	53-96-3	1-Jul-87	0.2
21	Acifluorfen sodium	cancer	AB	62476-59-9	1-Jan-90	
22	Acrylamide	cancer	AB	79-06-1	1-Jan-90	0.2
23	Acrylamide	developmental, male	AB	79-06-1	25-Feb-11	140

プロポジション65のデータアクセス方法

- <https://demo.bomcheck.net/jp>

- ログイン: Fred.smith@acesupplier.com

- パスワード: REACH123!

- (または、<https://app.demo.bomcheck.com/jp>)

注: デモサイトの使用は無料です。

注: 電気・電子機器などに必要な化学物質に絞り込んでいます！

TSCA PBT/PIP(3:1)のサプライヤー使用情報収集、SCIP、REACHコンプライアンス、カリフォルニア州プロポジション65のセーフハーバーレベルの確認などに利用できます。

アカウントオーバービュー

▼ データを入力します

申告を加えます。

XMLアップロード

部品リストをマップします。

セールスパッケージ材の申告を加えます。

パッケージコンプライアンスステートメント

▶ BOMを入力してください。

▶ データを検索してください。

▶ SCIP S2S Integration

監視リストを設定してください。

製造事業者リストを示します。

サプライヤーリストを示します。

法規制コンプライアンス申告

アップデート 全て RCD

フルマテリアル申告

アップデート 全て FMD

1

ATTACH PARTS LIST
OR TYPE IN A PART
NUMBER

2

SET PRODUCT SCOPE
AND PROVIDE
COMPLIANCE STATUS

3

ATTACH ANY EVIDENCE
DOCUMENTS

4

SET CONFIDENTIALITY
AND PREVIEW
DECLARATION

5

APPROVE
DECLARATION TO
PUBLISH IN
BOMCHECK

申告書に添付するために部品リストファイルを選んでください。 部品番号は、離散的なアイテム（例えば、抵抗、組み立てられた回路基板、完成機器）を参照できるか、または、マテリアルを参照できます（例えば、プラスチック樹脂、鋼板、はんだペースト）。**部品リストのために正しいマテリアル単位を選ぶことを確認してください。**

マイクロソフトExcelで部品リストファイルを作成します。 [技術フォーマットの詳細](#) [Need help?](#) 

部品リストを添付します: ファイルが選択されていませんまたは 部品番号のタイプ: 名前: 部品重量 部品重量単位: ▼ マテリアル単位 ▼

注: マテリアルの申告書を作るために、ドロップダウンリスト(cm, m, cm², m², cm³, liter, m³)からマテリアル単位を指定しなければなりません。マテリアルの1単位の重量を入力してください。例えば、1mの銅線の重量、1 m²の重量のスチールシート、1リットルのペイントの重量。 個別な部品（例えば、抵抗器、コンデンサー、ねじ、筐体）のために、マテリアル単位を『それぞれ』に設定したままにしておくべきです。

次は >>

アカウントオーバービュー

▼ データを入力します

申告を加えます。

XMLアップロード

部品リストをマップします。

セールスパッケージ材の申告を加えます。

パッケージコンプライアンスステートメント

▶ BOMを入力してください。

▶ データを検索してください。

▶ SCIP S2S Integration

監視リストを設定してください。

製造事業者リストを示します。

サプライヤーリストを示します。

法規制コンプライアンス申告

アップデート 全て RCD

フルマテリアル申告

アップデート 全て FMD

1

2

3

4

5

ATTACH PARTS LIST OR TYPE IN A PART NUMBER

SET PRODUCT SCOPE AND PROVIDE COMPLIANCE STATUS

ATTACH ANY EVIDENCE DOCUMENTS

SET CONFIDENTIALITY AND PREVIEW DECLARATION

APPROVE DECLARATION TO PUBLISH IN BOMCHECK

Product scope

This regulatory compliance declaration tool provides lists of regulated substance which are applicable to parts used in mechanical products and electrical products. If your parts can be used in any of the following applications, you can extend these lists and use the tool to make declarations for additional regulated substances which are applicable to parts used in these types of applications. If your parts are not used in these applications then answer 'No' to the questions below.

Can the part(s) be used in Medical Devices?	☒ Yes	☐ No
Can the part(s) be used in childcare products and toys?	☒ Yes	☐ No
Can the part(s) be used in lamps?	☒ Yes	☐ No
Can the part(s) come into contact with skin?	☒ Yes	☐ No
Can the part(s) come into contact with food?	☒ Yes	☐ No
Does the part contain batteries?	☒ Yes	☐ No
Does the part contain leather or textiles?	☒ Yes	☐ No
Does the part contain chemical products (liquids, gases or powders)?	☒ Yes	☐ No

法規制コンプライアンス申告-制限されるべき物質

- ▶ RoHS物質制限 (Directive 2011/65/EU) ⓘ
- ▶ RoHS物質制限 (Directive 2011/65/EU, as amended by Directive (EU) 2015/863 of March 2015) ⓘ
- ▶ ハードウェアおよび電気および電子機器に発見されるかもしれないREACH第67条物質制限 (Regulation 1907/2006) ⓘ

法規制コンプライアンス申告-制限されるべき物質

- ▶ RoHS物質制限 (Directive 2011/65/EU) 
- ▶ RoHS物質制限 (Directive 2011/65/EU, as amended by Directive (EU) 2015/863 of March 2015) 
- ▶ ハードウェアおよび電気および電子機器に発見されるかもしれないREACH第67条物質制限 (Regulation 1907/2006) 
- ▶ その他の法規制により制限される、または申告すべき物質 
- ▶ 電池指令物質制限 

法規制コンプライアンス申告-申告すべき物質

- ▶ REACH候補リスト物質 (Regulation 1907/2006)
- ▶ Proposition 65 substances which may be found in mechanical and electrical products

コンプライアンス申告-企業制限および申告すべき物質

- ▶ 企業制限および申告すべき物質 

Regulatory compliance declaration - declarable substances

▶ REACH candidate list substances (Regulation 1907/2006)

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

Screening of the 900 plus substances on the Proposition 65 list has shown that a small subset of substances may be found in components of manufactured products (not defined as a substance or preparation (mixture) under the REACH regulation). Many of these substances do not require "safe harbour" warnings and many substances are already regulated under RoHS, REACH, POPs and other regulations in BOMcheck. The remaining Proposition 65 substances which require additional compliance declarations can be found with detailed chemical guidance to help you assess if they may be found in your parts.

Substance	Maximum concentration	Does the part contain less than the maximum concentration?
Auto-fill all substances to:		☒ Yes
Tetrahydrofuran ⓘ	0.1% by weight (1 000 ppm) of any material	☐ Yes ☐ No
Methyl acrylate ⓘ	0.1% by weight (1 000 ppm) of any material	☐ Yes ☐ No
Indium tin oxide ⓘ	0.1% by weight (1 000 ppm) of any material	☐ Yes ☐ No
Lead and Lead Compounds ⓘ	0.009% (90 ppm) of any material	☐ Yes ☐ No
Bisphenol A (BPA) ⓘ	0.0003% (3 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

アカウントオーバービュー

データを入力します

BOMを入力してください。

データを検索してください。

SCIP S2S Integration

製造事業者リストを示します。

サプライヤーリストを示します。

Regulatory compliance details for test BN202105 declaration

発効期日: 20 May 2021
 ステータス: 登録されます。
 登録されます。: 28 May 2021, 08:44 GMT
 追加されます。: 28 May 2021, 08:41 GMT
 Added by: Fred Smith, Sales Director
 Approved by: Fred Smith, Sales Director

Ace Supplier
 DUNS番号: 123456789
 24 Supplier Way, Bath, BANES, BA1 4QH, United Kingdom

RoHS

✓ Cadmium/Cadmium compounds	✓ Hexavalent Chromium	✓ Lead/lead compounds
✓ Mercury/Mercury compounds	✓ PBBs	✓ PBDEs

RoHS amendment 1

✓ Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)	✓ Butyl benzyl phthalate (BBP)	✓ Dibutyl phthalate (DBP)
✓ Diisobutyl phthalate (DIBP)		

REACH Article 67

✓ Bisphenol A in thermal paper	✓ Sum of Selected Phthalates Group 1 (DIBP, BBP, DBP, DEHP)	✓ Asbestos fibres
✓ Monomethyl dibromodiphenyl methane (DBBT)	✓ Monomethyl dichlorodiphenyl methane (Ugilec 121 or Ugilec 21)	✓ Dibutyltin (DBT) compounds
✓ Polychlorinated terphenyls (PCTs)	✓ 1,2,4-Trichlorobenzene	✓ Monomethyl tetrachlorodiphenyl methane (Ugilec 141)
✓ Tri-substituted organostannic compounds	✓ Tar oils and creosotes	✓ Dimethyl fumarate

Restrictions which apply to parts used in childcare products and toys

✓ Benzene	✓ Diocetyltn (DOT) compounds	✓ Selected Phthalates Group 2 (DIDP, DINP, DNOP)
-----------	------------------------------	--

✓ Any individual PAH compound - toys and childcare articles

Restrictions which apply to parts containing leather or textiles

✗ Diocetyltn (DOT) compounds REACH Article 67 Exemption	✗ Azocolourants and azodyes which form certain aromatic amines REACH Article 67 Exemption	✗ Tri-(1-aziridinyl) phosphin oxide REACH Article 67 Exemption
		✗ Tri-(2,3-dibromo-propyl) phosphate REACH Article 67 Exemption

Restrictions which apply to parts which come into contact with skin

✗ Any individual PAH compound REACH Article 67 Exemption	✗ Nickel and nickel alloys REACH Article 67 Exemption
---	--

Restriction which apply to parts which contain chemical products (liquids, gases, powders)

✗ Benzene REACH Article 67 Exemption	✗ Pentachlorophenol (PCP) REACH Article 67 Exemption	✗ Nonylphenol and nonylphenol ethoxylates REACH Article 67 Exemption
---	---	---

Other legislation

✓ Phenol, Isopropylated Phosphate (3:1) (PIP 3:1)	✓ Bisphenol S in thermal paper	✓ Perfluorooctanoic acid and its salts
✓ Polychlorinated and polybrominated dioxins and furans	✓ Formaldehyde	✓ Pentachlorophenol (PCP)
✓ HBCDD (Hexabromocyclododecane)	✓ Radioactive substances	✓ Biocides
✓ Polychlorinated naphthalenes	✓ PFOS (Perfluorooctane Sulfonates)	✓ Polybrominated diphenyl ethers (PBDEs)
	✓ SCCP (Short-chained chlorinated paraffins)	✓ Polychlorinated biphenyls (PCBs)

Restrictions which apply to parts used in medical devices

4-BPA (Bisphenol A)



以下としてログインされます:

Ace Supplier (Fred Smith)

[ユーザーアカウントを編集します](#)

[Logout](#)

Need help?

[Ask Assistant](#)



Material risk database

[Screen a material](#)



Proposition 65

✓ Lead and Lead Compounds	✓ Bisphenol A (BPA)	✓ Diisononyl phthalate (DiNP)
✓ Di-isodecyl phthalate (DIDP)	✓ Di-n-hexyl phthalate (DnHP)	✓ Tris(1,3-dichloro-2-propyl) Phosphate (TDCPP)
✓ Tris(2-chloroethyl) Phosphate	✓ Tris(2,3-dibromopropyl)phosphate	✓ Antimony Oxide (Antimony trioxide)
✓ Tetrabromobisphenol A	✓ 2,2-Bis(bromomethyl)-1,3-propanediol	✓ Mirex
✓ Benzophenone	✓ Benzidine-based Dyes	✓ 3,3'-Dimethoxybenzidine-based dyes metabolized to 3,3'-dimethoxybenzidine
✓ 3,3'-Dimethylbenzidine-based dyes metabolized to 3,3'-dimethylbenzidine	✓ D&C Orange No. 17	✓ 1-Amino-2,4-dibromoanthraquinone
✓ Direct Brown 95 (Technical Grade)	✓ 1-Amino-2-methylanthraquinone	✓ Direct Blue 6 (Technical Grade)
✓ Any individual PAH compound	✓ Disperse Blue 1	✓ Naphthalene
	✓ Asbestos	✓ Azocolourants and azodyes which form certain aromatic amines
✓ Nickel and nickel alloys	✓ Tar oils and creosotes	✓ Cadmium/Cadmium compounds
✓ Hexavalent Chromium	✓ Mercury/Mercury compounds	✓ PBBs
✓ PBDEs	✓ DEHP (Di(2-ethylhexyl) phthalate)	✓ DBP (Dibutyl phthalate)
✓ BBP (Benzylbutyl phthalate)	✓ SCCP (Short-chained chlorinated paraffins)	✓ 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)
✓ 4-Aminoazobenzene	✓ PFOS (Perfluorooctane Sulfonates)	✓ Polychlorinated biphenyls (PCBs)
✓ Perfluorooctanoic acid and its salts		

Industry substance restrictions

✓ Beryllium and Beryllium Compounds	✓ Brominated flame retardants (other than PBBs, PBDEs or HBCDD)	✓ Brominated flame retardants (other than PBBs, PBDEs or HBCDD) in PWB
✓ Chlorinated flame retardants	✓ Chlorinated flame retardants in PWB	✓ PVC and PVC copolymers
✓ Antimony trioxide in plastic materials	✓ Phthalates	

Restrictions which apply to parts used in lamps and lamp ballasts

✓ Antimony/Antimony compounds in glass	✓ Arsenic/Arsenic compounds in glass	✓ Polycyclic Aromatic Hydrocarbons (PAH) in lamp ballast
--	--------------------------------------	--

Restrictions which apply to parts which come into contact with skin

✗ Azo colourants Exempt from industry substance restrictions	✗ Benzoapyrene in contact with skin Exempt from industry substance restrictions	✗ Sum of all PAHs in contact with skin Exempt from industry substance restrictions
---	--	---

Restrictions which apply to parts containing leather or textiles

✗ Alkylphenol and alkylphenol ethoxylates REACH Article 67 Exemption

添付された部品リスト

部品番号	部品名	部品重量	マテリアル単位
BN202105	test	100 g	each

[Set status of this parts list to obsolete](#)

[この部品リストの申告を更新してください。](#)

Obsolete **part numbers** are displayed in red. An obsolete parts list will not be reported as needing update, and will not be updated by the Update ALL RCDs tool.

[申告報告書を印刷してください。](#)

コンプライアンス監査と違反对応

罰則と違反時の対応

■ TSCA Penalties 例

– Civil

- Max \$37,500 (2016) → \$43,611 (2022) per day

– Criminal

- Max \$50,000 per day
- 及び/または Max 1年間の収監

■ 罰金計算例

– 米国輸出製品がTSCA違反の時、\$35,000ドル/日で20日違反の時

- $\$35,000 \times 20\text{日} = \$700,000\text{ドル}$ (約1億円)

■ 罰金例 2022年

- L社: TSCA罰金 \$325K LVE違反
- F社: TSCA罰金 \$500K SNUR違反

企業の法令遵守対策

■ 企業リスクは？

－ 化学品の場合

- サプライヤーから供給された化学品の成分が伝達されていないリスク
- 化学物質の同定ミス
- 法規制知識不足のリスク
- 最終製品用途情報欠如のリスク
- SDSの記載不備のリスクなど

－ 成形品の場合

- 用途情報欠如のリスク
- 含有化学物質情報不足のリスク
- 廃棄・リサイクル情報不足のリスクなど

違反の罰則と是正方法

■ コンプライアンス監査の実施

－ 自社のコンプライアンス監査

- 化学物質の使用状況
 - － 化学名、CAS番号、含有量など
- 製品(アーティクルを含む)に含有する化学物質情報
 - － 部品番号、化学名、CAS番号、含有量など
- 法規制情報
- 担当者のトレーニング
- 情報収集方法
 - － 購買契約の見直しなど

－ サプライヤーのコンプライアンス監査

- 供給されている化学品や製品に含有する化学物質情報
 - － 部品番号、化学名、CAS番号、含有量など

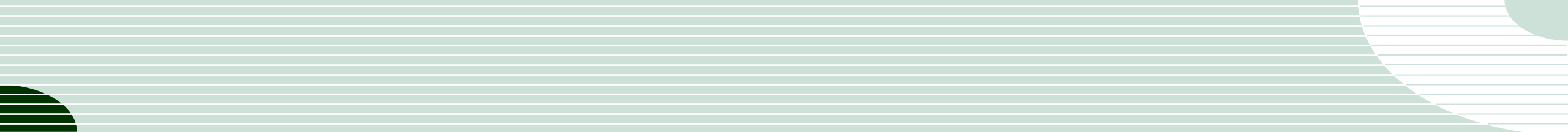
購買契約の見直しの勧め

■ サプライチェーンからの情報収集の難しさ

－ サプライヤーの法規制の理解を高める。

－ ある企業のアプローチ

- 法規制などの対応が必要な時に、化学物質の情報を提供する内容を購買契約などに含ませる。



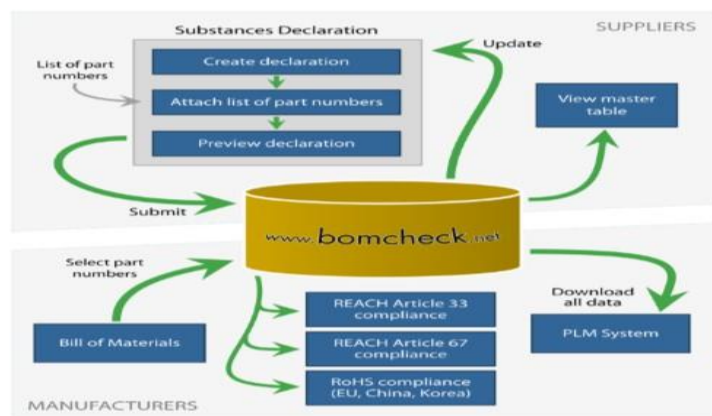
Q&A

お問い合わせ

- **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
 - ジェトロ(JETRO)エキスパートとして中小企業の海外進出支援
 - BOMcheck (ボムチェック) マーケティングマネージャー
 - スフェラ、海外対応SDS自動作成データベースパートナー
(日本語対応)
- **TEL: 090-1212-1476**
- **k.tamamushi@ejkk.co.jp**
- **<http://www.EJKK.co.jp>**
- **<http://BOMcheck.net>**
- **<https://sphera.com>**

サプライチェーン マネジメント

- お陰様で、シンクステップ・コンプライアンス社が運営するBOMcheck（ボムチェック）は世界第2位の規模になりました。
- 10年前に、BOMcheckは、欧州規制であるRoHS、REACH、電池指令などを遵守する目的で欧米大手電機電子医療機器メーカーおよび欧州工業会が協力して、電気・電子部品に使用する化学物質情報を共有化する目的で構築されました。現在は、カリフォルニア州プロポジション65にも対応しています。
- 欧米ビジネスには必要なビジネスツールです。
- 欧米大手電子電気医療機器メーカーを含む1,000社がBOMcheckを導入した結果、現在10,000社のサプライヤーがBOMcheckを利用して化学物質情報をメーカーに提供しています。
（2019年4月時点）
- BOMcheck創始者のDr. Aidan Turnbull博士は、米国規格IPC1752Aサプライヤーデklarレーションの共同議長およびIEC62474サプライヤーデklarレーション・リージョナル・コーディネーターに任命されています。
- エンバイロメント・ジャパンがBOMcheckのアジア・日本地域マーケティングマネージャーを担当しています。



BOMcheck.net

Substances Declarations and Conflict Minerals Web Database

Join thousands of companies worldwide who are using BOMcheck to provide standardized, high quality declarations for millions of parts



エンバイロメント・ジャパン株式会社

〒175-0094

東京都板橋区成増2-6-9

電話：090-1212-1476

Email1: k.tamamushi@ejkk.co.jp

Email2: ktamamushi@gmail.com

URL: <http://www.EJKK.co.jp>

URL: <http://BOMcheck.net>

Environment Japan K.K.

エンバイロメント・ジャパン株式会社



海外実務経験を生かした

バイリンガル国際ビジネスコンサルタント

海外化学物質法規制・ものづくりアドバイザー

EJKK

エンバイロメント・ジャパンについて

エンバイロメント・ジャパン株式会社（EJKK）は、2010年に国際環境コンサルティング会社であるエンバイロン・インターナショナル社（現ランポール社）の支援を受けて設立しました。

海外化学物質規制のエキスパートであるEJKKは、ランポール社、シンクステップ・コンプライアンス社（BOMcheck）*等と提携し、最高水準の専門知識を駆使するコンサルティング・サービスを提供します。

（*BOMCheck部門は、2015年にランポール社からシンクステップ社に譲渡されました。）

代表者略歴

- 米国化学学会ケミカル・アブストラクツ・サービス（CAS）社、日系大手電機メーカー、米系大手消費財メーカー、Tamamushi・Environmental・Consulting Inc.（米国シカゴ設立）、米系エンバイロン・インターナショナル社（現ランポール社）を経て、EJKK設立
- 米国バンダービルト大学大学院 Ph.D.（化学）
- 米国ケンタッキー・ウエズリアン大学 B.S.（化学）
- 米国化学学会会員
- 日本貿易振興機構（ジェトロ）新輸出大国エキスパート（機械・環境分野）中小企業海外進出支援業務（2016～2019年）

世界に広がるネットワーク



サービス

❶ 化学品・製品の海外輸出支援

米国

- 改正TSCA対策 … インベントリー・リセット、CDR報告書等
- 米国EPA/TSCA 新規化学物質申請登録（PMN, LVE, SNUR等）… 商業用化学物質：インク、トナー、塗料、接着剤、溶剤、レジン、剥離剤、重合開始剤、洗浄剤、セメント吸着剤、セラミックス、ナノマテリアル等
- EPA/FIFRA 申請登録 … 殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤、除菌剤等
- FDA 申請登録…食品、食品添加物、医薬品、医療機器、化粧品、保湿剤、シャンプー、歯磨き粉等
- GRAS認証（FDA食品添加物審査パネル運営）
- OSHA/HCS … SDS, GHS対応ラベル等
- カリフォルニア州プロポジション65警告ラベル

カナダ

- CEPA … 新規化学物質申請書作成支援
- SDS … 作成支援

❷ 海外リサイクル法対策支援

- 米国・カナダ … 廃電気電子機器リサイクル、充電電池リサイクル、容器包装リサイクル、使用済み製品リサイクル、化学物質リサイクルなど

❸ 欧州REACH規則・RoHS指令対策

- BOMcheck（ボムチェック）…導入支援

❹ 法令違反修復および訴訟時の技術支援

- 米国EPA/TSCA違反对策等

❺ 海外ものづくり支援

- 企業の海外進出…許認可申請
- 企業買収時の環境デューデリジェンス
- EHS環境・安全・衛生法規制コンプライアンス監査
- 現地工場での化学品管理、法規制遵守OJT指導

❶ 教育・トレーニング・研修

- 海外法規制セミナー
- 海外赴任準備コース
- ボムチェックBOMCheck導入コース
- 米国/カナダEPA・OSHA規制研修コース…TSCA, CAA（大気浄化法）, CWA（水質浄化法）, RCRA（有害廃棄物法）, OSHA（労働安全衛生法）, HCS（危険周知基準）, SDS、Proposition 65
- 海外環境監査トレーニングコース等

❷ 製品安全およびコンプライアンス支援

- 米国機械安全（OSHA/PL）

❸ 新製品開発および申請登録支援

❹ 製品に含有する化学物質暴露リスク評価

❺ 化学物質管理および分析

❶ 海外法令調査

❷ 研究開発支援

- 光触媒などを利用する浄化方法の研究開発
- 環境調和型製品の開発支援
- 法規制コンプライアンス型製品開発

❸ ODA開発コンサルティング

❹ 海外出張支援

- 工場のコンプライアンス診断
- 環境マネジメント代行支援
- OJTトレーニング

❶ 技術翻訳・通訳

