

世界の化学物質規制の最新動向

～米国を中心に～

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.)

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。

世界の法規制の動向

- 化学物質規制の潮流が変わりつつある！



リスクマネジメント

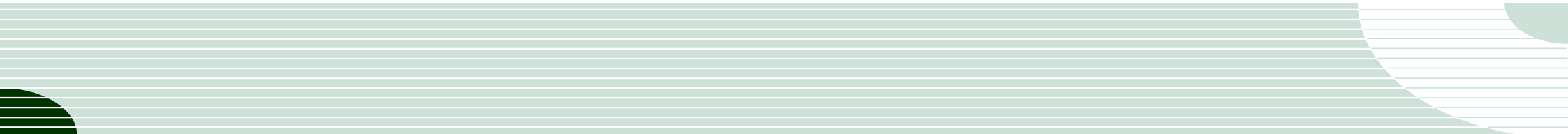
- 化学物質規制から製品含有化学物質規制へシフト！

- 米国TSCA
- 欧州REACH、SCIP
- カナダCEPAなど
- どう対応するか？

世界の化学物質規制の動向

■ 環境影響の低減化

- 有害化学物質の排出削減
- 製品含有有害物質の削減および情報共有/管理
- 汚染管理および浄化
- リスク評価/リスクマネジメント
- 有害物質の使用制限/禁止
- 環境および人の健康被害の防止
- 製品登録、成分情報の開示/申告
- 化学物質規制の教育トレーニングなど



米国の規制動向

米国の動向

- 化学物質規制の強化
- 製品含有化学物質規制の見直し
 - － アーティクル免除の見直し
- PFAS、PBT/PIP(3:1)などの規制強化
- リスクマネジメント
- 汚染浄化
- 罰則/訴訟
- サプライチェーンマネジメント
- コンプライアンスの査察/監査の強化

米国 リスクマネジメントの強化



高優先化学物質

Determination of Unreasonable Risk
不当なリスク特定

Restrictions to Eliminate the
Unreasonable Risk
不当なリスクの抑制から排除

データ収集例

- ・TSCA 8(a) Chemical Data Reporting (CDR)
- ・一般に公開されているデータ: (Toxic Release Inventory: TRI など)
- ・その他の政府を情報源とするデータ(上市されている輸入化学品データ、OSHAデータなど)
- ・TSCA 8(d) Health and Safety Studies (約50物質)
- ・TSCA 4(a) Test Orders and Rules
- ・任意提出データ(企業、工業会、その他の関連組織など)

参考資料“Development of Tiered Data Reporting for TSCA Prioritization, Risk Evaluation, and Risk Management”,
Public Webinar, July 27, 2021, Office of Pollution Prevention and Toxics, U.S. Environmental Protection Agency.

優先付けとリスク評価に必要な情報は？

- 用途（工業用、商業用、消費者用など）
- 化学品の種類
- 化学物質を含む成形品の種類
- 化学物質を使用する産業分野
- 化学物質の使用状況
- 危険性や毒性の情報、暴露モニターデータ、暴露削減の措置
- 安全データシート
- 物理化学的性質

リスクマネジメントに必要な情報は？

- サプライチェーン内の化学物質情報
- 暴露情報、環境放出
- 放出回避情報
- 用途情報
- 情報が入手できなかったときの影響
- 段階的な使用抑制情報
- 代替化学物質情報
- EPAの規制など

最新情報

■ 米国

- 新規化学物質
 - 安全性の強化
 - LVEの見直し
- 既存化学物質
 - アーティクル免除の見直し
 - PIP(3:1)含有製品規制
 - PFAS規制
 - スーパーファンド化学品物品税の再開
 - 2022年7月1日法制化
 - 2031年12月31日まで
- OSHA HCS/SDS改正
 - 2022年末または2023年の予定

- FTCグリーンガイドの見直し
 - マーケットクレーム、ESGなどに対応
- カリフォルニア州
 - プロポジション65
 - 暴露警告 簡易型ショートフォームの使用停止
- メイン州
 - PFAS含有製品申告および使用制限/禁止規制の動向
 - 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

■ 欧州

- SCIP
 - BOMcheckによる申告数800万件

SCIPとは

- 製品含有懸念物質データベース(SCIP: Substance of Concern In Product)は、2018年に改正された廃棄物枠組み指令(WFD)に基づいて制定された、成形品もしくは複合オブジェクトに含有する懸念物質(Substances of Concern)に関する情報を集めたデータベースです。
- 2021年1月5日以降欧州のすべての会社は、REACH候補リスト物質に掲載される物質を0.1%を超えて含有する、会社が提供する成形品を含むすべての製品に関する情報をSCIPデータベースに提出することが義務付けられており、施行後、加盟国の規制当局により取り締まりが実施される可能性があります。報告要件は、元になる成形品の供給業者、含有成形品を使用する組立および組立の供給業者、含有成形品を使用する最終製品の供給業者、最終製品を小売業者に供給する再販業者と流通業者を含む、サプライチェーンのすべての会社に適用されます

製品のフローと関連規制および留意点

製品・梱包

日本



米国

米国輸入・
流通



エンド・オブ・ライフ
使用済み製品

製品関連:

- 使用化学物質関連規制
 - カリフォルニア州プロポジション65
 - 連邦有害物質規制(RCRA)
 - 殺虫剤・抗菌剤・殺鼠剤法(FIFRAデバイス)
- 化学品関連規制
 - 有害物質規制(TSCA)
 - 特に輸入規制
 - 殺虫剤・抗菌剤・殺鼠剤法(FIFRA)
 - カリフォルニア州プロポジション65
 - 安全性データシート(OSHA/HCS/SDS)
 - 化学品の安全性情報
- 梱包材
 - CONEGモデル
 - 水銀、鉛、カドミウム、六価クロム<総計<100ppm
 - 可塑剤(フタル酸エステル、BPA)、難燃剤、PFAS、PVCなど
 - クロロフルオロカーボン
 - リサイクル材(品質要注意)
 - 紛争鉱物調査

- TSCA証明書
- FIFRA登録番号
- NOA(FIFRA、FDAなど)
- ラベル
 - プロポジション65暴露警告
 - 容器包装材質マーク(米国プラスチック工業会)
 - ホルムアルデヒド放散量(木工品など)
 - 充電電池
 - 成分情報
 - OSHA/GHSラベル
 - ULマーク
 - NSF認証マーク
- 使用制限/輸入禁止化学物質を含有する
アーティクルの管理
- スーパーファンド化学物品品税

- 一般廃棄物法
- 有害廃棄物法(RCRA)
- リサイクル法
- 埋立禁止物(州法)

注意: 腐食性、
引火性、反応性、
溶出毒性のいずれかを
示した場合、有害廃棄物
と判定される。

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)

米国連邦法規制の要点

- **CAA (Clean Air Act 大気浄化法)**
 - セクション112 HAPs(有害大気汚染物質)の規制
 - 約200種類
- **CWA (Clean Water Act 水質浄化法)**
 - 工場排水(雨水なども含む)
 - 許認可制度
 - NPDES(国家汚染物質排出削減システム) 許認可制度 Point source
 - POTW(自治体の処理システム)

米国連邦法規制の要点

- RCRA (Resource Conservation and Recovery Act 資源保護回復法)
 - 有害廃棄物管理法
 - 固形廃棄物の定義
 - 有害廃棄物の特性
 - 発火性
 - 腐食性
 - 反応性
 - 毒性
 - EPA・ID番号
 - LQG、SQG、CESQG

米国連邦法規制の要点

- SARA313レポートまたはTRIレポートと呼ばれる
- Toxic Release Inventory (TRI) program, authorized under SARAsection313
 - Form R 報告
 - 特定化学物質の製造、加工、使用状況の報告書
 - 年次報告(7月1日)

米国連邦法規制の要点

■ スーパーファンド法

- CERCLA (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
- 2022年7月1日 スーパーファンド化学物品税(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
 - 2031年12月31日失効予定

スーパーファンド化学物品税の目的

- 責任者が特定できない有害な化学物質の漏洩などで汚染された場所の浄化するための基金
 - 対象化学物質 トン当たり0.5ドルから10ドル
- 主にPFASの汚染浄化に使われると思われる。

年次報告(輸入事業者など)

■ CDR ケミカルデータ報告規則(旧IUR)

- 次回報告提出期限: 2024年
 - 2020年、2021年、2022年、2023年の年次輸入量(現地生産量を含む)
 - 報告対象化学物質
 - TSCAインベントリー収載化学物質
- 2020年の時:
- 25,000ポンド/年以上
 - SNURなどのEPA指定化学物質 2,500ポンド/年以上など
- 電子申請

TSCAの最新動向

■ Significant New Use Rule (SNUR 著しい新規利用規則)

- Long-chain perfluoroalkyl carboxylate (LCPFAC) および
Perfluoroalkyl sulfonate
- 特定の製品に含まれるものも対象
- 2020年12月にガイダンスが公示予定
表面コーティングに含まれるLCPFACの追加情報も含まれる見込み

EPA関連の最新動向

■ 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)

コロナウイルスに除菌・抗菌作用があることを訴求した製品で、FIFRA規則に対応していない製品の取り締まりを強化。

- 特に、オンラインで販売されているCOVID-19訴求製品の取り締まりを強化

米国OSHA 危険有害性周知基準(HCS/SDS) 改正

■ 米国OSHA 危険有害性周知基準(HCS/SDS)

- 国連 Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS) 3 revised Edition 国際的に調和された分類・表示方法により化学品の危険有害性情報を提供するシステム(国連GHS 改訂第3版)に準拠
- 2022年冬以降 第7版に移行予定 (カナダ政府と調整中!) 米国とカナダの同時改正予定

日本との相違点例:

■ 以下の項目は米国の分類に含まれない!

- Acute Toxicity Hazard Category 5、急性毒性区分5
- Skin Corrosion/Irritation Hazard Category 3、皮膚腐食性/刺激性区分3
- Aspiration Hazard Category 2、呼吸器官有害性区分2

■ OSHA・HCS独自の要求事項

- Pyrophoric Gas 自然発火性気体(ガス)
- Combustible Dust 可燃性粉塵(ダスト)
- Simple Asphyxiant 単純窒息剤
- Hazard not otherwise classified (HNOC) その他の分類されない危険有害性物質

■ 改定後、SDSの更新が必要になる!

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 見直し中/改正手続き中 (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

改正のために使用はできません！(失効中)

上記に化学物質名とCAS番号などが追加される見込み！

メイン州

- **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**
 - 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

コンプライアンス対応事例！

コンプライアンスのヒント！

■ TSCAインベントリー

- [epa.gov/tsca-inventory/how-access-tsca-inventory](https://www.epa.gov/tsca-inventory/how-access-tsca-inventory)

■ カリフォルニア州プロポジション65 ケミカルリスト

- oehha.ca.gov/proposition-65/proposition-65-list

- 許容量ベース

- 電気・電子・機械などはBOMcheckを利用すると便利である。

- www.BOMcheck.net

- 重量ベース

BOMcheck デモ

- <https://demo.bomcheck.net/jp>
 - ログイン: Fred.smith@acesupplier.com
 - パスワード: REACH123!

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。

サプライヤーアカウント

顧客に参加することを促しましたか。



製造事業者アカウント

コンプライアンス（法令順守）のためのデータを収集するシステムが必要ですか。



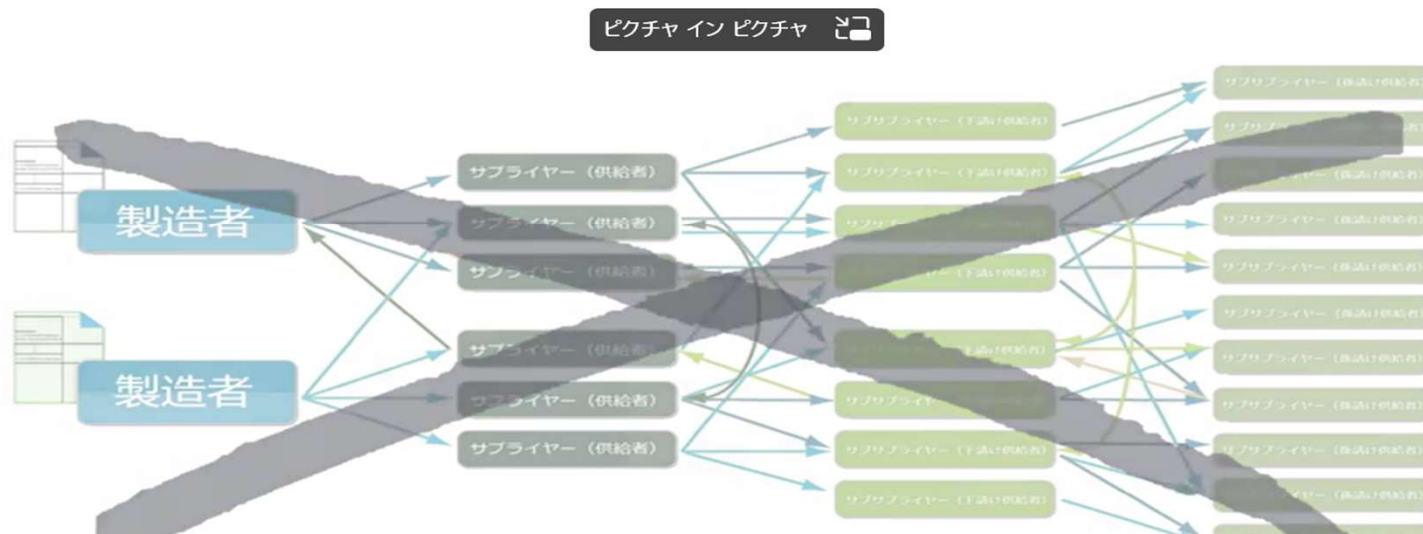
スーパーユーザアカウント

貴社は、サプライヤー（供給者）であり、かつ製造者ですか。



成形品申告ならびにSCIPデータベース情報提出

集中化したブロックチェーン・データベースによって、供給者が世界中の新しい物質規制に伴うアップデートを継続する時間とコスト削減を実現します。 サプライヤーは、データベース上でデータセキュリティーを管理し、業界標準であるIPC 1752A XML, IPC 1752B XML, PDFまたはエクセルフォーマットで申告をダウンロードすることができます。 [How to use BOMcheck to collect compliance declarations from suppliers](#)



ログイン:

パスワード:

Login

[Forgot password](#)

Need help?

[Ask Assistant](#)



[Watch pre-recorded webinars](#)



[Join live training webinar](#)

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。

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



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 ⓘ

<< 前

次は >>

Regulatory compliance declaration - declarable substances

► REACH candidate list substances (Regulation 1907/2006)

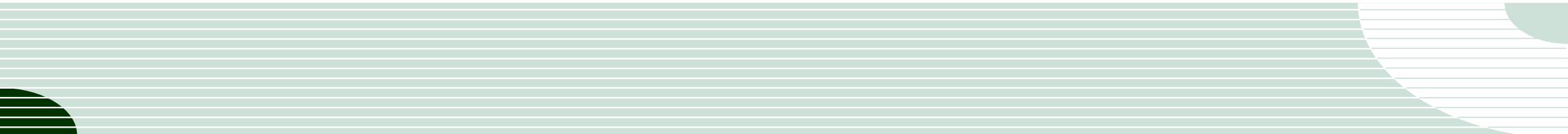
► **Proposition 65 substances** which may be found in mechanical and electrical products

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

法規制調査方法事例の長所と短所

- 当局（EPA、OSHA、DOTの連邦政府や州政府）のホームページ
- ニュースレター
- グーグルなどの検索（無料）
- 有償データベースの利用
 - － スフェラ・IA SDS自動作成データベース
 - － スフェラ・法規制データベース
 - － その他
- コンサルによる調査など
 - － 目的に合わせた調査



質疑応答

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>