

非公式
規則案本文---聴聞会後の変更
2013年1月

この版は、はじめに提案された本文に対する聴聞会後の変更を反映している。この本文はすべて、カリフォルニア州規則集に追加される新しい文言である。

注記：この修正された規則案の「清書」版は、本文のどこが追加され削除されたかは示しておらず、単に写しとして公開されているにすぎない。これは聴聞会後の変更の公式版ではない。公式版は別途提供されており、削除された本文は取り消し線で、また追加された本文は下線で示されている。さらに、規則案を読みやすく、また参照しやすくするため、行番号と目次のページ番号を加えてあるが、実際の規則本文には、そうした番号は含まれていない。

カリフォルニア州規則集第 22 編第 4.5 部
第 55 章 より安全な消費者向け製品

カリフォルニア州規則集第 22 編第 4.5 部に第 55 章第 1 条、第 2 条、第 3 条、第 4 条、第 5 条、第 6 条、第 7 条、第 8 条、第 9 条、第 10 条及び第 11 条、また第 69501 項、第 69501.1 項、第 69501.2 項、第 69501.3 項、第 69501.4 項、第 69501.5 項、第 69502 項、第 69502.1 項、第 69502.2 項、第 69502.3 項、第 69503 項、第 69503.1 項、第 69503.2 項、第 69503.3 項、第 69503.4 項、第 69503.5 項、第 69503.6 項、第 69503.7 項、第 69504 項、第 69504.1 項、第 69505 項、第 69505.1 項、第 69505.2 項、第 69505.3 項、第 69505.4 項、第 69505.5 項、第 69505.6 項、第 69505.7 項、第 69505.8 項、第 69506 項、第 69506.1 項、第 69506.2 項、第 69506.3 項、第 69506.4 項、第 69506.5 項、第 69506.6 項、第 69506.7 項、第 69506.8 項、第 69506.9 項、第 69506.10 項、第 69507 項、第 69507.1 項、第 69507.2 項、第 69507.3 項、第 69507.4 項、第 69507.5 項、第 69507.6 項、第 69508 項、第 69509 項、第 69509.1 項、第 69510 項及び第 69511 項から第 69599 項を加えることによって目次を改正する。

目次

第 55 章 より安全な消費者向け製品

第 1 条 総則

第 69501 項 目的および適用対象	5
第 69501.1 項 定義	5
第 69501.2 項 適合義務および不適合の結果	17
第 69501.3 項 情報の提出および保存の要求条件	19
第 69501.4 項 化学物質および製品の情報	20
第 69501.5 項 局のウェブサイトでの情報の公開	21

第 2 条 候補化学物質の特定プロセス

第 69502 項 総則	23
第 69502.1 項 適用対象	23
第 69502.2 項 候補化学物質の特定	26
第 69502.3 項 候補化学物質リスト	26

第 3 条 製品—化学物質の組み合わせの特定および優先順位付けのプロセス

第 69503 項 総則	27
第 69503.1 項 適用対象	27
第 69503.2 項 製品—化学物質の特定および優先順位付けの要因	27
第 69503.3 項 悪影響および曝露要因	28
第 69503.4 項 優先製品の作業計画	30
第 69503.5 項 優先製品リスト	31

第 69503.6 項	優先製品の初期リスト	32
第 69503.7 項	優先製品の届出	33

第 4 条 化学物質と製品の特定および優先順位付けのための請願プロセス

第 69504 項	適用範囲および請願の内容	34
第 69504.1 項	請願のメリット・レビュー	35

第 5 条 代替策分析

第 69505 項	ガイダンス資料	36
第 69505.1 項	代替策分析：総則	36
第 69505.2 項	代替策分析に代わる除去および置き換えの届出	38
第 69505.3 項	代替策分析に代わる代替策分析免除しきい値届出	41
第 69505.4 項	代替策分析のプロセスとオプション	42
第 69505.5 項	代替策分析：第 1 段階	44
第 69505.6 項	代替策分析：第 2 段階	46
第 69505.7 項	代替策分析報告書	48
第 69505.8 項	局による AA 報告書および作業計画の審査および判定	53

第 6 条 規制対応策

第 69506 項	規制対応策の選択原則	55
第 69506.1 項	適用対象および決定プロセス	56
第 69506.2 項	補足情報および規制対応策の修正	57
第 69506.3 項	消費者のための製品情報	57
第 69506.4 項	化学物質および消費者向け製品の使用制限	59
第 69506.5 項	製品販売の禁止	59
第 69506.6 項	工学的安全対策または管理上の制御	60
第 69506.7 項	使用終了時管理の要求条件	61
第 69506.8 項	グリーンケミストリーおよびグリーンエンジニアリングの前進	63
第 69506.9 項	規制対応策の要求条件の免除	63
第 69506.10 項	規制対応策の報告および届出	65

第 7 条 紛争解決プロセス

第 69507 項	紛争解決	67
第 69507.1 項	非公式の紛争解決手続	67
第 69507.2 項	局長への不服申立	67
第 69507.3 項	公式の紛争解決手続	68
第 69507.4 項	審査請求のタイムライン	68
第 69507.5 項	審査請求の内容	69
第 69507.6 項	審査請求に対する局の手続	69

第8条 監査

第69508項 局への提出書類および規制対応策の監査 71

第9条 企業秘密保護

第69509項 企業秘密保護請求の主張 72

第69509.1項 企業秘密保護請求の局による審査 73

第10条 可分性

第69510項 可分性 75

第11条 [保留]

第69511項 – 第69599項 [保留] 76

カリフォルニア州規則集第 22 編第 4.5 部に以下の第 55 章を加える。

第 55 章 より安全な消費者向け製品

第 1 条 総則

第 69501 項 目的および適用対象

(a) より安全な消費者向け製品規則。本章は、優先製品とそれらの懸念化学物質を特定し優先順位付けするプロセスとともに、優先製品に含まれる懸念化学物質への可能性としてありうる曝露をなくすか減らすかする、またはそれらの懸念化学物質がもたらす可能性としてありうる悪影響をなくすかレベルを下げるかする最善策を決定するために代替策を特定し分析するプロセスを指定する。本章はまた、第 6 条の実施により課されることになる、または代替策分析の完了後に局より求められうる規制対応策を指定する。

(b) 適用対象および重複の禁止。

(1) 本項(b)(2)および(3)に指定される場合を除き、本章はカリフォルニア州内における商品の流通に乗せられるすべての消費者向け製品に適用される。

(2) 本章は、保健・安全法第 25251 項に指定される「消費者向け製品」の定義から除かれるいずれの製品にも適用されない。

(3)(A) 本章は、以下の両方に該当する連邦とカリフォルニア州の規制プログラムおよび国内法的効力を持つ適用可能な条約または国際協定のひとつ以上により規制されると局が判定する消費者向け製品には適用されない。

1. 本来であればその製品が優先製品としてリストに記載される根拠となるはずの、可能性としてありうる悪影響、可能性としてありうる曝露経路、可能性としてありうる廃棄物および使用終了時にかかわる悪影響に対処していること、ならびに

2. その製品が優先製品としてリストに記載されるとした場合、提供されうる保護と同等かそれ以上のレベルの公衆衛生と環境の保護をもたらすこと。

(B) 局は、本項(b)(3)に従って以前に下された決定を再評価し、その決定の根拠となった事実と仮説の両方もしくはいずれか一方は有効ではなかった、またはもはや有効ではないと認める場合、その決定を無効にすることができる。

(c) 調和。本規則の何ものも、他のカリフォルニア州または連邦の規制プログラムの要求条件に取って代わる権限を局に与えるものではない。

注記：根拠条文：保健・安全法第 25252 項、第 25253 項、および第 58012 項。

参照条文：保健・安全法第 25251 項、第 25252 項、第 25253 項、および第 25257.1 項。

第 69501.1 項 定義

(a) 用語。本章で使用される場合、以下の用語は、別途指定しないかぎり、本項に指定される意味を持つこととする。

(1) 「AA 報告書 (AA Reports)」とは、暫定 AA 報告書、最終 AA 報告書、ドラフト簡約

版 AA 報告書、最終簡約版 AA 報告書、および以前に完了した AA について提出された AA 報告書のすべてまたは、いずれか該当するものをいう。

(2)「大気質への悪影響 (Adverse air quality impacts)」とは、以下に掲げるいずれかの大気汚染物質の室内空気または屋外大気への排出で、結果的に公衆衛生、生態、土壌質、または水質への悪影響をもたらす可能性があるものをいう。

(A) カリフォルニア州規則集第 17 編第 93000 項および第 93001 項で指定されるカリフォルニア州の有害大気汚染物質、

(B) 温室効果ガス、すなわち、以下のいずれかの気体。

1. 二酸化炭素、
2. ハイドロフルオロカーボン類、
3. メタン、
4. 三フッ化窒素、
5. 亜酸化窒素、
6. パーフルオロカーボン類、
7. 六フッ化硫黄、または
8. 第 69405.4 項に指定される地球温暖化係数にかかわる危険有害特性を示すガス。

(C) 窒素酸化物、

(D) 第 69405.7 項に指定される粒子サイズまたはファイバー・サイズにかかわる危険有害特性を示す粒子状物質、

(E) 第 69405.8 項に指定される成層圏オゾン破壊係数にかかわる危険有害特性を示す化学物質、

(F) 硫黄酸化物、または

(G) 第 69405.1 項に指定される大気中オゾンの生成にかかわる危険有害特性を示す化合物を含む対流圏オゾン生成化合物。

(3)「生態学的悪影響 (Adverse ecological impacts)」とは、生物とそれらの環境の両方またはいずれか一方にもたらされる以下の直接的または間接的な影響のいずれかをいう。

(A) 水中、空中、もしくは陸上に生きる動物もしくは植物または微生物への、以下を含む悪影響、

1. 急性または慢性毒性、
2. 固体数の変化、生物多様性の減少、または生態学的群集の変化、および
3. 絶滅危惧または絶滅の恐れがある種の生存または繁殖の能力、

(B) 水界および陸上の生態系への、以下を含む悪影響、

1. 環境の影響を受けやすい生息地の劣化または損失、
2. 植物の汚染もしくは損害に寄与するか、それらを引き起こすかする影響、および
3. 損傷を受けたものとしてカリフォルニア州または連邦の規制機関が指定した環境への悪影響、

(C) 土壌の生物学的もしくは化学的汚染、または

(D) 第 54 章第 4 条に指定される環境危険有害特性およびエンドポイントにかかわるそ

の他の悪影響として第 69401.2 項(a)に定義される何らかの悪影響で。

(4)「環境への悪影響 (Adverse environmental impacts)」とは、以下のいずれかをいう。

- (A) 大気質への悪影響、
- (B) 生態学的悪影響、
- (C) 土壌質への悪影響、
- (D) 水質への悪影響、または
- (E) 適用可能なカリフォルニア州または連邦の環境保護関連規制基準の超過。

(5)「悪影響 (Adverse impacts)」とは、公衆衛生への悪影響と環境への悪影響の両方またはいずれか一方をいう。

(6)「公衆衛生への悪影響 (Adverse public health impacts)」とは、第 54 章第 2 条もしくは第 3 条に指定される公衆衛生への毒性影響のいずれか、または適用可能なカリフォルニア州もしくは連邦の公衆衛生保護関連規制基準の超過をいう。公衆衛生は労働衛生を含む。

(7)「土壌質への悪影響 (Adverse soil quality impacts)」とは、土壌の機能または性質に関する以下の影響のいずれかをいう。

- (A) 圧縮または他の構造的変化、
- (B) 侵食、
- (C) 有機性物質の損失、または
- (D) 土壌被覆、すなわち、不浸透性素材の層で土壌の表面を覆うか、または土壌が不透水性媒体として作用するように本来の性質を変えること。

(8)「廃棄物および使用終了時にかかわる悪影響 (Adverse waste and end-of-life effects)」とは、ある製品のライフサイクルにおいて発生する廃棄物および副産物、ならびに以下のひとつ以上に起因する関連した悪影響をいう。

- (A) 発生物の体積または質量、
- (B) 悪影響を緩和するために必要な何らかの特殊な取り扱い、
- (C) 固形廃棄物と廃水の取扱施設または処理施設の運転、および固形廃棄物と廃水の両方またはいずれか一方の処理により生じる材料の再使用もしくはリサイクル能力などを含む、固形廃棄物と廃水の処分および処理への影響、
- (D) 廃水もしくは雨水の処理施設の運転に悪影響をもたらす、雨水管か下水管への排水もしくは廃棄、または
- (E) 固形廃棄物の取り扱い、処理、もしくは処分にかかわる活動、または雨水管か下水管への排水もしくは廃棄の結果として起こる製品に含まれる化学物質の環境への放出。

(9)「水質への悪影響 (Adverse water quality impacts)」とは、水法第 13050 項(f)に指定される、または水法第 7 部第 3 章第 3 条と第 4 章第 3 条の両方もしくは一方のもとで水

質規制計画において採用される、地下水、淡水、汽水、沼地、湿地もしくは沿岸の水体または水系を含む州の水域の有効利用に対する以下の悪影響のいずれかをいう。

- (A) 生物学的酸素要求量の増加、
- (B) 科学的酸素要求量の増加、
- (C) 温度の上昇、
- (D) 不純物総溶解度の上昇、または
- (E) 以下の物質のいずれかの招来、または増加、

1. 連邦水質浄化法第 303 項(c)のもとでカリフォルニア州を対象に特定される優先汚染物質、

2. 連邦水質浄化法第 303 項(d)のもとでカリフォルニア州のひとつ以上の水体を対象にカリフォルニア州または米国の環境保護庁により列挙される汚染物質、

3. カリフォルニア州規則集第 22 編第 15 章第 64431 項または第 64444 項のもとでその一次最大許容汚染物質濃度が策定され採用されている化学物質、

4. 保健・安全法第 116455 項のもとでその届出レベルが指定されている化学物質、または

5. カリフォルニア州安全飲料水法（保健・安全法第 116270 項以降）のもとで飲料水に関する公衆衛生目標が発表されている化学物質。

(10)「代替策 (Alternative)」とは、以下のいずれかをいう。

(A) ひとつ以上の置き換え化学物質を使って、または使わずに、懸念化学物質を優先製品から除去すること、

(B) ある優先製品と製造プロセスの両方もしくは一方を調整しなおし、または計画しなおし、その優先製品に含まれる懸念化学物質をなくすかその濃度を下げるかすること、

(C) ある優先製品と製造プロセスの両方もしくは一方を計画しなおし、その優先製品に含まれる懸念化学物質への可能性としてありうる曝露を減らすか制限するかすること、または

(D) ある優先製品に含まれる懸念化学物質に関連する可能性としてありうる悪影響と可能性としてありうる曝露、ならびにその優先製品に関連する可能性としてありうる廃棄物および使用終了時にかかわる悪影響のすべて、またはいずれかを減らす、その優先製品または製造プロセスに対する他の何らかの変更。

(11)「代替策分析 (Alternative Analysis)」または「AA」とは、第 5 条にもとづく、優先製品とその製品のひとつ以上の代替品との評価および比較をいう。

(12)「代替策分析免除しきい値 (Alternative Analysis Threshold)」とは、優先製品にたんに汚染物質としてのみ存在する、ある懸念化学物質の試料測定時の定量限界値をいう。

(13)「代替策分析免除しきい値届出 (Alternative Analysis Threshold Notification)」とは、第 69505.3 項のもとで局に提出される届出をいう。

(14)「水中加水分解半減期 (Aqueous hydrolysis half-life)」とは、ある化学物質が水中に取り込まれたあと、その濃度が半分に減るのに要する時間をいう。

(15)「組み立てる (Assemble)」とは、ある消費者向け製品を作るために複数のコンポーネントをはめ込む、継ぎ合わせる、組み合わせる、またはそれ以外の方法でひとまとめにすることをいう。

(16)「組立業者 (Assembler)」とは、本章の要求条件の対象となるひとつの製品であるコンポーネントを含む製品を組み立てるいずれかの者をいう。

(17)「大気中酸化速度 (Atmospheric oxidation rate)」とは、大気中での酸素との相互作用による、ある化学物質の変化または分解の速度をいう。

(18)「生体蓄積性 (Bioaccumulation)」とは、第 69405.2 項に指定される生体蓄積性をいう。

(19)「候補化学物質 (Candidate Chemical)」とは、懸念化学物質の指定候補で、第 69502.2 項のもとで候補化学物質と特定される化学物質をいう。

(20)(A)「化学物質 (Chemical)」とは、以下のいずれか一方をいう。

1. 特定の分子同一性をもつ有機もしくは無機の物質で、全体もしくは部分がある化学反応の結果、または自然に生じるもの、およびそうした物質の何らかの組み合わせ、何らかの元素、イオンもしくは未結合基、ならびに、ある特定の分子同一性をもつ物質の何らかの分解生成物、代謝生成物、もしくは反応生成物、または

2. 上記(20)(A)1.に述べた物質のひとつ以上の物質から成る物質を意味する、化学成分。

(B)「分子同一性 (Molecular identity)」とは、以下に掲げる物質の性質をいう。

1. 集塊性、
2. かさ密度、
3. 化学成分、表面被覆を含む、
4. 結晶構造、
5. 分散性、
6. 分子構造、
7. 粒子密度、
8. 粒子サイズ、サイズ分布、および粒子の表面積、
9. 室温および室圧での物理的形態ならびに形状、
10. 物理化学的性質、
11. 多孔性、
12. 水中および生物学的に関連する流体での溶解性、
13. 表面電荷、および
14. 表面反応性。

(21)「懸念化学物質 (Chemical of Concern)」とは、第 69503.5 項(b)(2)(B)のもとで懸念化学物質に指定された候補化学物質をいう。

(22)「化学物質除去実施届出 (Chemical Removal Intent Notification)」および「化学物質除去確認届出 (Chemical Removal Confirmation Notification)」とは、第 69505.2 項(a)(1)(A)1のもとで局に提出される届出をいう。

(23)(A)「コンポーネント (Component)」とは、ある消費者向け製品の必要な、または意図された構成要素で、唯一のものとして特定できる均質材料、部品、部分、組立品、または組立部品をいう。

(B)「均質材料」とは、以下のいずれかをいう。

1. 組成全体が均一な材料、または
2. 材料の組み合わせで構成されており、ネジをはずす、切断する、押しつぶす、すり砕く、もしくは研磨加工するなどの機械的行為により容易に解体できない、または別の材料に分けることができない材料。

(24)(A)「消費者向け製品 (Consumer product)」または「製品」とは、以下のいずれかをいう。

1. 保健・安全法第 25251 項に定義される「消費者向け製品」、または
2. 該当する場合は、組み立てられた「消費者向け製品」のコンポーネント。

(B)「消費者向け製品」または「製品」は、優先製品に列挙される日より前に製造が終了した製品を意味するものではない。

(C)「消費者向け製品」または「製品」は、以前に製品の製造業者、輸入業者、流通業者、組立業者、もしくは小売業者以外の誰かに所有された、またはリースされた製品を意味するものではない。

(25)「連絡先 (Contact information)」とは、郵便および電子メールのアドレス、本社所在地、電話番号、該当する場合は役職名、およびウェブサイト・アドレスをいう。

(26)(A)「汚染物質 (Contaminant)」とは、ある製品に意図的に加えられた成分ではない化学物質で、その製品中のその化学物質が以下のうちのひとつ以上に由来するものをいう。

1. その製品の製造にしばしば用いられる原料に多く見られる、自然に発生する汚染物質、
2. その製品の製造に処理剤または成分としてしばしば用いられる空気または水、
3. その製品の製造にしばしば用いられるリサイクル材料に多く見られる汚染物質、
4. 製造中、特定の化学的もしくは物理的変化を促すためにしばしば用いられる処理剤、反応物質、副産物、または中間生成物、ならびに望まない、または意図しない残余物の偶発的な残留。

(B)「意図的に加えられた成分 (Intentionally added ingredient)」とは、特定の特性、外観、または質を提供するため最終製品に継続的に存在することが望まれる場合、製品の製造において故意に使われる化学物質をいう。

(C)「処理剤 (Processing agent)」とは、化学的または物理的变化を促すために、製品の製造プロセスにおいて使われる化学物質をいう。

(D)「リサイクル材料 (Recycled material)」とは、供給材料としてリサイクルする目的で廃棄物の流れから分離された材料をいう。

(27)「日 (Day)」とは、暦日をいう。期間は、最初の日を除き、最後の日を含めて計算される。ただし、最後の日が土曜日、日曜日、または政府法第 6700 項に指定される他の祝日である場合、最後の日は除かれる。

(28)「局 (Department)」とは、有害物質規制局 (Department of Toxic Substances Control) をいう。

(29)「経済的に実施可能な (Economically feasible)」とは、代替製品または置き換え化学物質は製造業者の営業利益率を有意に減少させないことをいう。

(30)「使用終了時 (End-of-life)」とは、ある製品が消費者に廃棄される時点、または製品の耐用期間の終わりの、いずれか先に起こるほうをいう。

(31)「環境 (Environment)」とは、土地、大気、水、土、鉱物、植物相、および動物相をいう。

(32)「環境フェイト (Environmental fate)」とは、以下のすべてをいう。

- (A) 好気性および嫌気性半減期、
- (B) 水中加水分解半減期、
- (C) 大気中酸化速度、
- (D) 生体蓄積性、
- (E) 生分解性、
- (F) 第 69405.6 項に指定される環境媒体における移動性、
- (G) 残留性、および
- (H) 光分解性。

(33)「環境または毒性エンドポイント (Environmental or toxicological endpoint)」とは、第 54 章に指定される何らかの環境または毒性エンドポイントをいう。

(34)「不適合リスト (Failure to Comply List)」とは、第 69501.2 項(c)のもとで、局により作成されたリストをいう。

(35)「機能面で受容可能な (Functionally acceptable)」とは、ある代替製品が以下の要求条件の両方を満たしていることをいう。

- (A) その製品はすべての適用可能な法的要求条件を満たしていること、および

(B) その製品はもとの製品の機能を十分に果たしているため、消費者が市場においてその製品を受け入れることが合理的に予見できること。

(36)「危険有害特性 (Hazard trait)」とは、第 54 章に指定または定義される何らかの危険有害特性をいう。

(37)「危険有害特性提出物 (Hazard trait submission)」とは、本章もしくは保健・安全法第 20 編第 6.5 章第 14 条のもとで局に提出される、ある化学物質についての何らかの健康、安全性、環境に関連する研究、または健康、安全性、環境に関連する情報をいう。正確な化学的特定名は、第 69509 項(g)に別途規定される場合を除き、何らかの危険有害特性提出物の一部である。

(38)「輸入 (Import)」とは、ある製品をカリフォルニア州内における商品の流通に乗せる目的で米国内に持ち込む、または持ち込む手配をすることをいう。「輸入」には、全体または一部が米国で製造または加工される製品の再輸入が含まれる。米国国外で製造される製品の注文は、米国内に所在する者に対する当該製品の注文の場合は「輸入」には含まれない。

(39)「輸入業者 (Importer)」とは、本章の要求条件の対象となる製品を輸入する者をいう。ある製品をその者の仕事場での使用のみを目的として輸入する者は、その製品がその者から他の者へ販売されない、または流通されない場合、「輸入業者」には含まれない。

(40)「情報 (Information)」とは、データ、文書、記録、図表、報告書、または特定の知識に関する他の何らかの叙述をいう。

(41)「法的要求条件 (Legal requirements)」とは、連邦またはカリフォルニア州の法律のもとで、化学物質、製品、または製品包装が満たすことを求められる仕様、性能基準、ラベル表示のすべて、またはいずれかに関する要求条件をいう。

(42)「ライフサイクル (Life cycle)」とは、ある消費者向け製品の寿命期間全体のあいだにおこなわれるすべての活動をすべての総体をいい、原料抽出、資源投入および他の資源消費、中間生成物プロセス、製造、包装、輸送、流通、使用、維持管理、廃棄物発生および管理、再使用およびリサイクル、ならびに使用終了後の処分が含まれる。

(43)「製造 (Manufacture)」とは、作ること、または生産をいう。「製造」には「組み立てる」の定義を満たす行為は含まれない。

(44)「製造業者 (Manufacturer)」とは、本章の要求条件の対象となる製品を製造するいずれかの者か、またはそうした製品の製造プロセスを管理するかもしくはそうした製品における化学物質の使用を指定する能力を持ついずれかの者をいう。

(45)(A)「材料および資源消費 (Materials and resource consumption)」とは、ある消費者向け製品のライフサイクル全体をとおして使われる再生可能および非再生可能資源の消費をいう。

(B) 本項(45)(C)2 に指定される場合を除いて、再生可能資源は消費速度と同じ、またはより早い速度で、自然過程による補充が可能な資源である。再生可能資源には、太陽および風力エネルギー、材木、農業および水が含まれる。

(C) 以下の資源は両方、非再生可能資源である。

1. 石油、石炭、採掘およびリサイクル金属、鉱物、ならびに他の有限資源を含む、地質時代の長期間にわたって形成される、本来有限の資源、および

2. 本項(B)に指定される再生可能資源の定義を満たす資源だが、継続的に使用すると枯渇に陥るような、補充速度を超える速度で消費される資源。

(46)「残留性 (Persistence)」とは、第 69405.3 項に指定される環境残留性をいう。

(47)「者 (Person)」は、保健・安全法第 25118 項におけるのと同じ意味を持つ。

(48)「物理化学的危険有害性 (Physical chemical hazards)」とは、第 54 章第 6 条に指定される物理的危険有害特性をいう。

(49)「物理化学的性質 (Physicochemical properties)」とは、第 69407.2 項に指定される物理化学的性質をいう。

(50)(A)「カリフォルニア州内における商品の流通に乗せる (Placed into the stream of commerce in California)」とは、ある消費者向け製品が最終製品として、または組立製品のコンポーネントとしてカリフォルニア州で、またはカリフォルニア州で使用するために販売された、販売目的で陳列等された、流通された、供給された、または製造されたことをいう。

(B)「販売された、または販売目的で陳列等された (Sold or offered for sale)」とは、リースまたは販売契約による所有権または使用权の何らかの移転、または検討のための移転の提示をいい、販売店、カタログ、またはインターネットもしくは他の同様の電子手段をとおして実施される取引および提示を含むが、これらに限定されるわけではない。

(51)(A)「可能性としてありうる (Potential)」とは、記述された現象が、信頼できる情報にもとづいて、合理的に予見できることをいう。

(B) 本項(51)(A)は、前述の本項(2)または第 69502.2 項(a)(1)(M)で使われる「potential」という用語には適用されない。

(52)「試料測定時の定量限界値 (Practical Quantitation Limit)」とは、研究所の定常的な操作手順を用いながら、精度と正確さの指定された限度内で信頼をもって測定できる化学物質の最も低い濃度をいう。

(53)「優先製品 (Priority Product)」とは、第 69503.5 項のもとで、局により優先製品として特定され列挙される製品をいう。

(54)「製品－化学物質置き換え実施届出 (Product-Chemical Replacement Intent Notification)」および「製品－化学物質置き換え確認届出 (Product-Chemical Replacement Confirmation Notification)」とは、第 69505.2 項(a)(1)(A)3 のもとで局に提出される届出をいう。

(55)「製品除去実施届出 (Product Removal Intent Notification)」および「製品除去確認届出 (Product Removal Confirmation Notification)」とは、第 69505.2 項(a)(1)(A)2 のもとで局に提出される届出をいう。

(56)「放出 (Release)」とは、化学物質の意図的または意図的ではない環境への解放、排出、または流出をいう。

(57)「信頼できる情報 (Reliable information)」とは、以下のすべて、またはいずれかにもとづき、信を置くに足る情報をいう。

(A) 情報の品質管理が問題となる場合はそれを含んだ、その情報の作成にまつわる厳格さのレベル、

(B) その情報がどの程度、資格を持つ第三者により独立した審査を受けたか、

(C) その情報がどの程度、他から独立して確認され、裏づけられ、または転用されたか、

(D) 科学的研究について、その研究が以下の両方の基準を満たしているという事実、

1. その研究は、以下のすべて、またはいずれかに該当していること。

a. 科学的にピアレビューがおこなわれた報告書または他の文献に掲載されたこと、

b. 全米アカデミーズの報告書に掲載されたこと、

c. 化学物質関連法を実施する国際、連邦、州、または地方の機関により、ある報告書に掲載されたこと、

d. 国際、連邦、州、地方の機関により、遵守または他の規制上の目的で実施、進展、提出、作成、審査のいずれかがなされ、受理されたこと。

2. その研究の計画は試験された仮説に対して適切であるとともに、その研究が局に提出される目的である主張を裏づけるのに十分であったこと。

(58)「ある化学物質への曝露が起こること、または可能性として起こりうることを立証する信頼できる情報 (Reliable information demonstrating the occurrence, or potential occurrence, of exposures to a chemical)」とは、信頼できる情報の定義を満たす以下のいずれかをいう。

(A) その化学物質が以下のいずれかであることを示すモニタリング・データ。

1. 家屋のちり・ほこり、室内空気、もしくは飲料水のなか、または内部表面上に存在していること、

2. 住宅、学校、もしくは職場で使用される、または、そうしたところに存在する製品の

なかに存在する、もしくはそれらから放出されること、

3. 環境において蓄積性または残留性であること、または
4. 水生生物、空中生物、動物または植物の種において蓄積性であること。

(B) その化学物質がヒトの器官、組織、または体液に存在することを示す以下の情報源のひとつから得られるバイオモニタリング・データ。

1. カリフォルニア州環境汚染物質バイオモニタリング・プログラム、
2. 米国疾病管理予防センターの国家健康栄養評価調査バイオモニタリング・データ。

(C) ある化学物質が以下のいずれかについて危険有害特性を示すという証拠。

1. 生体蓄積性、
2. 残留性、または
3. 第 69405.5 項に指定される授乳による、または経胎盤性の移動。

(D) 以下のうち的一方を示す曝露または環境モデリング。

1. 悪影響に関連する曝露点濃度、または
2. ある化学物質の環境蓄積。

(E) カリフォルニア州または地方の機関により収集または管理されるカリフォルニア州の固形廃棄物、廃水、バイオソリッド、または雨水の最終処分にいたる流れに、ある化学物質またはその分解生成物が以下に該当する濃度または体積で存在することを示すモニタリングデータ。

1. 悪影響に寄与するかそれらを引き起こすかする可能性があること、
2. その化学物質またはその分解生成物に関連する可能性としてありうる悪影響を緩和するために公的資金の支出を必要とすること、
3. その化学物質またはその分解生成物を含む材料を再使用する、またはリサイクルする費用を増加させること、
4. 固形廃棄物、廃水、または雨水の処理システムの適正な運転を妨害し、結果として、その化学物質またはその分解生成物の環境への流出を引き起こすこと、
5. その化学物質もしくはその分解生成物の規制しきい値を超えること、または
6. 結果として、固形廃棄物、廃水、バイオソリッドまたは雨水の最終処分にいたる流れの管理を担う施設に対して与えられた許可への違反を引き起こすこと。

(59) 「置き換え候補化学物質 (Replacement Candidate Chemical)」または「置き換え化学物質 (replacement chemical)」とは、優先製品のある代替策において、懸念化学物質をすべてもしくは一部置き換える、または置き換えることが検討されている候補化学物質、もしくは他の化学物質のいずれか該当するもので、以下のうちのひとつをいう。

(A) 優先製品に存在していない化学物質、または

(B) 懸念化学物質以外で優先製品に存在する他の化学物質と比べて、より低い濃度で優先製品に存在する化学物質。

(60) 「責任主体 (Responsible entity)」とは、以下のうちのいずれかをいう。

- (A) 製造業者、
- (B) 輸入業者、

- (C) 組立業者、または
- (D) 小売業者。

(61) 「小売業者 (Retailer)」とは、その者により消費者へ販売または流通されることを目的に、本章の要求条件の対象となる製品が届けられる、または販売される相手の者をいう。

(62) 「より安全な代替策 (Safer alternative)」とは、候補化学物質、懸念化学物質、置き換え化学物質のうち、いずれか該当するもののひとつ以上に関連する可能性としてありうる悪影響と可能性としてありうる曝露の両方またはいずれか一方が、別の製品または製品製造プロセスと比較し、より少ない代替策をいう。

(63) 「販売店 (Sales outlet)」とは、カリフォルニア州で消費者向け製品が消費者に直接販売、供給、または販売目的で陳列等されるいずれかの場所をいう。

(64) 「影響を受けやすい部分集団 (Sensitive subpopulations)」とは、危険有害特性と毒性エンドポイントの両方またはいずれか一方を示すひとつ以上の化学物質に曝露する際、健康への悪影響を受ける危険性がより高いと特定できる、母集団のうちの重要な一部から成る部分集団をいい、これには幼児、子ども、妊婦、および高齢者が含まれるが、こうした人々に限定されるわけではない。「影響を受けやすい部分集団」には、大病歴があるか、もしくは化学物質への曝露が多い個人、または仕事柄、化学物質への曝露が多い作業員のいずれかであることが原因で、化学物質に曝露するとき、健康への悪影響を受ける危険性が高い者たちも含まれる。

(65) 「技術的に実施可能な (Technically feasible)」とは、技術的な知識、設備、材料、および市場で入手可能な他の資源が代替製品または置き換え化学物質の開発・実現に十分であると見込まれることをいう。

(66) 「企業秘密 (Trade secret)」とは、民法 (Civil Code) 第 3426.1 項(d)に定義される「企業秘密」をいう。

(67) 「耐用期間 (Useful life)」とは、意図したとおりに製品を使用できる期間をいい、単回使用、使用回数、または使用可能な日数、月数、もしくは年数で表される。

注記： 根拠条文：保健・安全法第 25252、25253、および 58012 項。

参照条文：保健・安全法第 25251 項、第 25252 項、第 25253 項、および第 25257 項、証拠法第 1060 項、民法第 3426 項から第 3426.11 項まで。

第 69501.2 項 適合義務および不適合の結果

(a) 適合義務。

(1)(A) 責任主体に適用される要求条件を満たす主たる義務は製造業者が負う。製造業者がこれら条件を満たさない場合でもって、輸入業者が存在し、局が本項(c)(1)のもとの通知を輸入業者におこなう場合、輸入業者がこれら条件を満たす義務を負うものとする。小売業者または組立業者は、製造業者と輸入業者がこれら条件を満たさず、かつ局が不適合リストに情報を掲載し、それによって小売業者または輸入業者に条件が満たされていないことを通知する場合にのみ、責任主体に適用される要求条件を満たす必要がある。

(B) 本項(a)(1)(A)にかかわらず、第 69505.2 項および第 69505.3 項の規定は、製造業者によってのみ遵守されることができる。

(C) 局は、製造業者以外のいずれかの責任主体に、第 69506.6 項から第 69506.8 項にもとづく規制対応策に従うことを義務付けてはならない。ただし、製造業者が対応策に従わず、また本項(a)(1)(A)のもとの局が通知する場合、局が通知をおこなってから 90 日以内に、輸入業者は当該製品をカリフォルニア州内における商品の流通に乗せることを中止しなければならず、また各小売業者および組立業者は当該製品を注文することを中止しなければならない。

(2) 第 69503.7 項、第 69505.2 項、または第 69505.3 項にもとづく届出提出の要求条件を除き、責任主体に適用可能な本章の要求条件は、その責任主体の代表または代理として行動するコンソーシウム、事業者団体、官民パートナーシップ、非営利組織、または他の主体が満たすことができる。

(b) 小売業者および組立業者の選択肢。

本項(a)(1)(A)のもとの局から通知を受け取った小売業者または組立業者は、以下に該当する場合、通知に明記される要求条件を満たす責任はない。

(1) 製造業者または輸入業者が、局の通知発出から 90 日以内に、局の通知に明記される要求条件を満たす場合、または

(2) 小売業者または組立業者が以下の要求条件の両方を満たす場合。

(A) 小売業者または組立業者は、本項(a)(1)(A)のもとの局が通知してから 90 日を以内に当該製品の注文をやめること、および

(B) 本項(a)(1)(A)のもとの局が通知してから 90 日以内に、小売業者または組立業者は製品注文中止届出を提出して当該製品の注文をやめたことを局に連絡するとともに、以下の情報を局に提供すること。

1. 小売業者または組立業者のうち、いずれか該当するほうの名称および連絡先、
2. 製造業者および輸入業者の名称および連絡先、
3. 該当する場合は、カリフォルニア州内で当該製品が販売され、供給され、または販売目的で陳列等される小売業者の販売店の特定名および所在地、
4. 製品のサプライチェーンにおいて、小売業者または組立業者の該当するほうのひとつ上流に位置する者の名称および連絡先、
5. 製品を記述する情報、小売業者または組立業者の製品がカリフォルニア州内における商品の流通に乗せられる際の商標名および製品名、ならびに、その製品がひとつ以上の組立製品のコンポーネントである場合はそのコンポーネントを使用している既知の製品の記

述、

6. 小売業者または組立業者が推定する、優先製品の在庫がすべてはけるのに要する時間、および

7. 小売業者または組立業者は、不適合が是正されたことを示す情報が局のウェブサイトに掲載されない限り、また掲載されるまで、当該製品の注文を再開しないことを保証する書面。

(c) 不適合リスト。

(1)(A) ある特定の製品について、本章のひとつ以上の要求条件が満たされていないと局が決定する場合、局は、その製品に関して、その製造業者および輸入業者に不適合通知を発するものとする。

(B) 不適合通知には、不適合の本来の性質、遵守の達成に必要な手段、および自身のウェブサイトの不適合リストに不適合の決定に関する情報を載せるという局の意図が記述されていなければならない。

(2) 不適合通知を発してから 45 日以内に不適合が局の納得のいくように是正されなかった場合、局は、自身のウェブサイトの不適合リストに不適合の決定に関する情報を掲載するものとする。局は、不適合通知を発してから 90 日以内に、この情報を不適合リストに掲載しなければならない。

(3) 不適合通知に関して、第 7 条のもとで紛争が係争中である場合、本項(c)(2)は適用されない。

(4) 局は、不適合通知の対象となる各製品の以下の情報を含む不適合リストを自身のウェブサイトに掲載し維持するものとする。

(A) 製品を特定し記述する情報、その製品がカリフォルニア州内における商品の流通に乗せられる際の商標名および製品名、ならびにその製品がひとつ以上の組立製品のコンポーネントである場合はそのコンポーネントを使用している既知の製品の記述、

(B) 不適合通知の根拠となる本章の要求条件、および適用されるそれらの条件を満たす期日、

(C) 本項(a)(1)(A)のもとで、製造業者と輸入業者の不適合を小売業者、および該当する場合は組立業者に通知する書面で、小売業者、および該当する場合は組立業者が満たさなければならない要求条件の特定、ならびに局のウェブサイトに通知が掲載されてから 90 日以上あとに設けられなければならない遵守の時間枠などを含む、

(D) 懸念化学物質、および製品中に存在していることが局に知られている他の何らかの候補化学物質、

(E) 製造業者、輸入業者、または流通業者として製品ラベルに列挙されるいずれかの者の名称、および判明している場合は連絡先、

(F) 本項(c)(1)のもとで局から通知を受けたいずれかの製造業者または輸入業者の名称と連絡先、

(G) 本項(b)の要求条件を完全には満たしていないことが当局に知られている小売業者、および該当する場合は組立業者の名称と連絡先、ならびに

(H) 当該製品が不適合リストに初めて収載された日の日付。

(5) 局は、不適合の条件が完全に是正されたと判定する場合、製品および関連情報を不

適合リストから削除するものとする。

(6) 局は、小売業者または組立業者が本項(b)を完全に遵守したと判定する場合、小売業者または組立業者に関する情報を不適合リストから削除するものとする。

注記：根拠条文：保健・安全法第 25252 項、第 25253 項、および第 58012 項。

参照条文：保健・安全法第 25252 項および第 25253 項。

第 69501.3 項 情報の提出および保存の要求条件

(a) 署名。本章のもとで局への提出が求められるすべての文書には、その情報の作成もしくは作成の監督を担当する個人責任者、および企業の所有者もしくは役員、または正当な権限を付与された代表者による署名がなされていなければならない。

(b) 書式。局へ提出されるすべての文書は英語でなければならず、また局が指定する方法および電子的書式で作成され提出されなければならない。

(c) 内容保証書。本章のもとで局への提出が求められるすべての文書には、その責任に製品開発、製品安全、または本項(c)に列挙される文書にかかわる関連責任が含まれる、文書を提出する主体の所有者または役員、およびその情報の作成または作成の監督を担当する個人責任者が署名する以下の内容保証書が含まれていなければならない。

“I certify that this document and all attachments were prepared or compiled under my direction or supervision to assure that qualified personnel properly gathered and evaluated the information submitted. Based on my inquiry of the person(s) directly responsible for gathering the information, the information submitted is, to the best of my knowledge and belief, true, accurate, and complete. I am aware that submitting false information or statements is a violation of law.”

「私は、提出された情報は有資格者が適正に収集し評価したことを保証するために、この文書およびすべての附属物は、私の指示または監督のもとで作成された、またはまとめられたことを証明します。この情報の収集に直接責任を持つ者についての私の調査にもとづくと、提出された情報は、私の知る限り、および信じる限り、真実であり、正確であり、完全です。私は、虚偽の情報または記述は法律違反であることを承知しています」

(d) 期日。指定の時間枠内に文書を局へ提出することを求める本章のすべての規定は、当該文書がその時間枠の最後の日までに消印を押される、または電子的に提出される必要があることを意味している。

(e) 文書の保存。情報の入手または作成の要求条件の対象となるが、その情報の局への提出は求められない、またはまだ求められていない者は、情報の入手または作成を求められた日から 3 年間、その情報を保存するものとする。

注記：根拠条文：保健・安全法第 25252 項、第 25253 項、および第 58012 項。

参照条文：保健・安全法第 25252 項および第 25253 項。

第 69501.4 項 化学物質および製品の情報

(a)(1) 情報収集。局は、以下のアプローチのひとつ以上を用いて、本章の実施に必要と判断する情報の入手と審査の両方またはいずれか一方に努めるものとする。

(A) 購読料または他の料金の支払いをともしない、有用な書式で容易に入手可能な公知の情報の入手と審査の両方またはいずれか一方をおこなう、

(B) 必要な費用の支払いに利用可能な資源の範囲内での購読料または他の料金の支払いをともし、有用な書式で容易に入手可能な公知の情報の入手と審査の両方またはいずれか一方をおこなう、

(C) 製品または化学物質の製造業者、輸入業者、組立業者、小売業者のすべて、またはいずれかのうちのひとつ以上に対し、局が指定するスケジュールに従い、局が既存情報を入手できるようにすることを求める、

(D) 製品または化学物質の製造業者、輸入業者、組立業者、小売業者のすべて、またはいずれかのうちのひとつ以上に対し、局が指定するスケジュールに従い、新しい情報を作成し、それを局に提出することを求める。

(2) 本項の解釈上、「製造業者」、「輸入業者」、「組立業者」、および「小売業者」という用語は、本章の要求条件の対象となる製品または化学物質に限定されない、何らかの製品または化学物質の製造業者、輸入業者、組立業者、および小売業者を意味する。

(b) 情報要求。局は、本項のもとで、以下のいずれか一方または両方の方法により、局が情報を入手できるようにするよう求めることができる。

(1) 電子的に、または米国の郵便サービスにより各個人へ送られる書状、

(2) 別途定めがないかぎり、特定の化学物質、製品、化学物質または製品のグループのすべての製造業者、輸入業者、組立業者、および、該当する場合は小売業者に適用される情報提出要請。局は、自身のウェブサイトの情報提出要請を掲載するとともに、本章に関連して局が作成する電子メール・リストに掲載される個人に通知するものとする。

(c) 応答状態リスト。

(1) 局は応答状態リストを維持し、自身のウェブサイトに掲載するものとする。応答状態リストは、本項のもとで局への情報提供を求められている者、またはその者の代表または代理として行動する誰かが、以下のひとつをおこなったとの通知に用いられなければならない。

(A) 本項のもとで求められた情報を局が指定した時間内に局が入手できるようにしたこと、

(B) 本項のもとで求められた情報を局が指定した期日までに局が入手できるようにしなかったこと、または

(C) 求められた情報を持っておらず、また作成できないことを局の納得のいくように立証したこと。

(2) 応答状態リストに掲載される情報は、この要求の対象となる者および製品または化学物質の特定名を含むものとする。

(3) 本項(c)(1)のもとで、局は、ある者がその応答状態を変える措置をとったとする判定するにあたり、自身のウェブサイトの情報を更新するものとする。

(d) より安全な消費者向け製品パートナー認定リスト。局は、より安全な消費者向け製

品の探求を前進させる情報を自発的に局に提供した者を特定する、より安全な消費者向け製品パートナー認定リストを維持するとともに、自身のウェブサイトに掲載することができる。このリストで特定される者には、以下の両方またはいずれか一方をおこなった者を含めることができるが、それらの者に限定されるわけではない。

- (1) 優先製品として列挙されていない消費者向け製品に関する代替策分析を自発的に完了させた者、
- (2) 本章の実施において局に役立つ情報を自発的に提供した者。

注記：根拠条文：保健・安全法第 25252 項、第 25253 項、および第 58012 項。

参照条文：保健・安全法第 25252 項および第 25253 項。

第 69501.5 項 局のウェブサイトでの情報の公開

(a) 通知を必要とするウェブサイトへの掲載。局は、以下に掲げる情報のすべてを自身のウェブサイトに掲載し、必要に応じて更新するものとする。局はまた、それらの情報の公開を、その更新版の公開も含めて、本章に関連して局が作成する電子メール・リストに掲載される個人に通知しなければならない。

- (1) 不適合リスト。
 - (2) 第 69501.4 項のもとでおこなわれる情報要求。
 - (3) 候補化学物質と優先製品のリスト案、候補化学物質と優先製品の最終リスト、ならびにそれらのリストの改訂箇所、裏づけとなる理論的根拠と証拠資料、リスト案についてのパブリック・コメント期間中に受理したすべての書面での意見の写し、およびそれらの意見に対して局が行った書面での応答の写し。
 - (4) 第 69504 項(c)のもとで具備と指定された請願、ならびに第 69504.1 項(d)のもとで当局が作成する判定通知および根拠説明。
 - (5) AA 報告書の提出に関して承認された期日延長請求のリスト。
 - (6) AA 報告書のパブリック・レビュー期間通知、適合通知、欠陥通知、不承認通知、および審査中通知。
 - (7) 局が発する規制対応策の決定案および最終決定通知、規制対応策決定案についてのパブリック・コメント期間中に受理したすべての書面での意見の写し、ならびにそれらの意見に対して局が行った書面での応答の写し。
 - (8) 局に提出された規制対応策免除申請のリスト、および規制対応策免除を承認、不承認、または無効にする、局が発するすべての通知の写し。
 - (9) 第 7 条のもとで局に提出されたすべての異議と審査請求の写し、および異議と審査請求に対して発せられたすべての局の決定と審査中通知の写し。
- (b) 追加のウェブサイト掲載。局は、以下の情報もすべて自身のウェブサイトに掲載し、必要に応じて更新するものとする。
- (1) 第 69501.4 項(c)のもとで作成される応答状態リスト。
 - (2) 第 69501.4 項(d)のもとで作成される、何らかのより安全な消費者向け製品パートナー認定リスト。
 - (3) 以下の情報が公開される際、局は、優先製品である製品ごとに、その情報を局のウ

ウェブサイトに掲載される優先製品リストに追加し、優先製品がカリフォルニア州内における商品の流通に乗せられ続けるかぎり、情報を維持し更新するものとする。

(A) 製品の商標名および製品名、ならびに、その製品がひとつ以上の組立製品のコンポーネントである場合はそのコンポーネントを使用している既知の製品の記述、

(B) 第 69505.2 項のもとで適時に適合した確認届出を提出した製造業者を除く、製品の製造業者および輸入業者、

(C) 第 69501.2 項(b)の要求条件を満たしている責任主体を除く、製品の他の責任主体、

(D) 優先製品届出に示されている、第 5 条の要求条件を満たすことになる者の特定名、

(E) 適用可能な AA 報告書ごと、および代替プロセスによる AA の作業計画ごとの期日および受理した日の日付、ならびに

(F) 各製品について局に提出された以下のすべてのリスト、および以下のすべての写しで、受理した日の日付を含むもの。

1. 優先製品届出、

2. 代替策分析免除しきい値届出、ならびに第 69505.3 項(c)と(d)のもとで局に提出される届出、および第 69505.3 項(e)のもとで局が発する通知、

3. 化学物質除去実施届出および確認届出、

4. 製品除去実施届出および確認届出、

5. 製品—化学物質置き換え実施届出および確認届出、ならびに

6. 第 69501.2 項(b)(2)のもとで局に提出される製品注文中止届出。

(4) 第 69505 項(a)のもとで局が作成するガイダンス文書。

(5) 第 69505 項(b)のもとで局が公開する AA。

(6) 第 5 条のもとで局に提出されるすべての AA 報告書と代替プロセスによる AA の作業計画のリスト、各文書の要約、受理した日の日付、および各文書の完全な、または修正された写しで、文書は、最初に提出された文書と局により承認された文書が異なる場合はその両方を含む。

(7) 第 69506.5 項のもとで局が発したすべての通知、および局に提出されたすべての文書のリストおよび写し。

(8) 製品スチュワードシップ計画の写しまたは計画へのリンク、代用の使用終了時管理プログラム、使用終了時管理プログラムに関する要求条件の適用免除、および使用終了時プログラムの年次報告書の写し。

(9) 第 69506.10 項(a)および(c)のもとで局に提出される規制対応策に関する届出、および第 69506.10 項(d)のもとで局が作成し更新する規制対応策の概要。

(10) 第 69508 項のもとで局が実施する監査で得られる知見。

(c) ウェブサイト掲載日。本章のもとで局のウェブサイトに掲載されるすべての情報は、その文書または情報が最初に掲載された日および何らかの改正された情報が掲載された日の日付を含んでいなければならない。

注記：根拠条文：保健・安全法第 25252 項、第 25253 項、および第 58012 項。

参照条文：保健・安全法第 25252 項および第 25253 項。

第2条 候補化学物質の特定プロセス

第69502項 総則

本条は、第3条のもとで懸念化学物質としての指定を検討することができる候補化学物質を特定するとともに、それによって局が追加の候補化学物質を特定することができるプロセスを規定する。局は、本条のもとでの自身の義務を遂行するため、第69501.4項のもとで入手し審査する、または入手か審査の一方をおこなう情報を使用することができるが、局の権限は使用に限定されるわけではない。

注記：根拠条文：保健・安全法第25252項および第58012項。

参照条文：保健・安全法第25252項。

第69502.1項 適用対象

本条は、危険有害特性と環境または毒性エンドポイントの両方またはいずれか一方を示すものであって、カリフォルニア州内における商品の流通に乗せられる製品に存在するすべての化学物質に適用される。

注記：根拠条文：保健・安全法第25252項、第25253項、および第58012項。

参照条文：保健・安全法第25252項、および第25257.1項。

第69502.2項 候補化学物質の特定

(a) 候補化学物質リスト。本規則の発効日の時点で、ある化学物質が危険有害特性と環境または毒性エンドポイントの両方またはいずれか一方を示すとともに、以下に掲げる基準の一方または両方を満たす場合、その化学物質は候補化学物質として特定される。

(1) その化学物質が以下に指定されるリストのうちひとつ以上に収載されていること。

(A) カリフォルニア州の1986年安全飲料水・有害物質取締法（プロポジション65）の保健・安全法第25249.8項のもとで列挙される、がんと生殖毒性の両方またはいずれか一方を引き起こすことが知られている化学物質、

(B) 規則（EC）1272/2008の附属書VIにおいて、発がん性物質、変異原性物質、生殖毒性物質のすべて、またはいずれかのカテゴリー1Aおよび1Bとして分類される化学物質、

(C) 規則（EC）1907/2006の第59条に従って策定される高懸念物質の候補リストに、内分泌かく乱物質として含まれる化学物質、

(D) 米国環境保護庁の統合リスク情報システムにおいて、神経毒性にもとづき参照用量または参照濃度が策定されている化学物質、

(E) 米国環境保護庁の統合リスク情報システムにおいて、「ヒトに発がん性がある」、「ヒトに発がん性があるらしい」、またはグループA、B1、もしくはB2の発がん性物質と特定される化学物質、

(F) 米国保健社会福祉省公衆衛生局国家毒性プログラムの第12次発がん性物質報告書において、ヒト発がん性物質であると「知られている」または「合理的に予想される」と特定される化学物質、

(G) 規則 (EC) 1907/2006 の第 59 条に従って策定される高懸念物質の候補リストに、残留性、生体蓄積性および毒性がある、または非常に高い残留性および非常に高い生体蓄積性があるとして含まれる化学物質、

(H) カナダ環境保護法の環境登録国内物質リストにより、残留性、生体蓄積性、および環境に対する毒性があるとして特定される化学物質、

(I) 規則 (EC) 1272/2008 の附属書 VI において、呼吸器感作性カテゴリー1 として分類される化学物質、

(J) 国際がん研究機関により特定されるグループ 1、2A、および 2B 発がん性物質、

(K) 有害物質・疾病登録局の有害物質ポータル「有毒物質および発がん性物質の健康影響、神経系」で特定される神経毒性物質、

(L) 米国環境保護庁の全米廃棄物最小化プログラムにより特定される残留性、生体蓄積性、および毒性優先化学物質、

(M) 米国国家毒性プログラム健康評価・解釈室のヒト生殖発生影響に関するモノグラフにおいて特定される生殖または発生毒性物質、

(N) 緊急時対応計画および地域住民の知る権利法第 313 項のもとで報告義務に従わなければならない、米国環境保護庁の有害物質放出明細報告制度の残留性、生体蓄積性、および毒性化学物質、

(O) ワシントン州行政法第 173 編第 173 章から第 333 章において特定される、ワシントン州エコロジー局の残留性、生体蓄積性、および毒性化学物質。

(2) その化学物質が以下の化学物質のタイプのうちひとつ以上に該当すること。

(A) カリフォルニア州公衆衛生局により保健・安全法第 116455 項に定義される届出レベルが策定されている化学物質、

(B) カリフォルニア州規則集第 22 編第 15 章第 64431 項または第 64444 項のもとで、一次最大許容汚染物質濃度が策定され採用されている化学物質、

(C) カリフォルニア州規則集第 17 編第 93000 項および第 93001 項のもとで、毒性大気汚染物質に特定される化学物質、

(D) 連邦水質浄化法第 303 項(c)および連邦規則集第 40 編第 131.38 項のもとで、カリフォルニアの水質管理計画における優先汚染物質として特定される、または連邦水質浄化法第 303 項(d)および連邦規則集第 40 編第 130.7 項に従って、カリフォルニア州のひとつ以上の水体を対象にカリフォルニア州または米国の環境保護庁により汚染物質と特定される化学物質、

(E) 非がん性のエンドポイントと特定されるもので、保健・安全法第 44360 項(b)(2)のもとで、カリフォルニア州環境健康有害性評価室により、吸入または経口参照曝露レベルとともに列挙される化学物質、

(F) カリフォルニア州環境汚染物質バイオモニタリング・プログラムにもとづき特定される優先化学物質、

(G) 米国疾病管理予防センターのヒトの環境化学物質曝露に関する第 4 回国家報告書および最新一覧で特定される化学物質、

(H) 北東大西洋の海洋環境を保護するためのオスロ・パリ条約の、優先的な取り組みを要する化学物質リストのパート A で特定される化学物質。

(b) 候補化学物質リストへの追加。本項(a)のもとで候補化学物質として特定される化学物質に加え、局は、信頼できる情報が入手可能な以下の要因を検討することにより、危険有害特性と環境または毒性エンドポイントの両方またはいずれか一方のうちのひとつ以上を示す化学物質を候補化学物質として特定することができる。

(1) 悪影響。

(A) 局は、以下に掲げる要因のうちひとつ以上を検討し、当該化学物質が悪影響に寄与するかそれらを引き起こすかする可能性を評価するものとする。

1. その化学物質の危険有害特性と環境または毒性エンドポイントの両方またはいずれか一方、

2. その化学物質の総影響、

3. 同じか同様の危険有害特性と環境または毒性エンドポイントの両方またはいずれか一方を有する他の化学物質とその化学物質との累積的影響、

4. その化学物質の物理化学的性質、

5. その化学物質の環境フェイト、

6. その候補化学物質が寄与するか引き起こすかする可能性がある悪影響を受けるヒトの集団と水中、空中、陸上に生きる動物もしくは植物のすべてまたはいずれか、

7. その化学物質が分解する可能性、反応生成物を形成する可能性、または代謝により別の候補化学物質か危険有害特性と環境もしくは毒性エンドポイントの両方もしくは一方のうちのひとつ以上を示す化学物質に変化する可能性。

(B) 局は、当該化学物質が以下に対する悪影響に寄与するかそれらを引き起こすかする可能性を特別に検討しなければならない。

1. 影響を受けやすい部分集団、

2. 環境の影響を受けやすい生息地、

3. カリフォルニア州魚類野生生物局により列挙される絶滅危惧および絶滅の恐れがある種、および

4. 損傷を受けたものとしてカリフォルニア州または連邦の規制機関が指定したカリフォルニア州の環境。

(C) 局はまた、当該化学物質が広範にわたる悪影響に寄与するかそれらを引き起こすかする可能性を特別に検討しなければならない。

(D) 局はまた、既知の毒性プロファイルが存在する構造的またはメカニスティックに類似の化学物質を、信頼できる情報にもとづき評価し検討することができる。

(2) 曝露。局は、以下の両方の情報にもとづき、当該化学物質への可能性としてありうる曝露を検討するものとする。

(A) 当該化学物質への可能性としてありうる曝露に関する信頼できる情報、および

(B) 当該化学物質への曝露の発生または可能性としてありうる発生を立証する信頼できる情報。

注記：根拠条文：保健・安全法第 25252 項および第 58012 項。

参照条文：保健・安全法第 25252 項および第 25257.1 項。

第 69502.3 項 候補化学物質リスト

(a) 情報リスト。局は、本規則の発効日から 30 日以内に、第 69502.2 項(a)のもとで候補化学物質と特定する化学物質についての情報リストを局のウェブサイトに掲載するものとする。局は、本項(c)および(d)に指定される手順をもちいて定期的に情報リストを更新し、その作成の基礎となるリストおよび情報源への変更を反映させなければならない。

(b) リストの改訂。局は、第 69502.2 項(b)に指定される要因ならびに本項(c)および(d)に指定される手順をもちいて、候補化学物質リストへの追加、または同リストからの削除をおこなうことができる。

(c) リスト改訂案の公示。局は、候補化学物質リスト改訂の最終決定に先立ち、パブリック・レビューおよびパブリック・コメントのために、候補化学物質リストの改訂案を改訂根拠および裏づけ情報・情報源目録を含む裏づけ文書とともに、局のウェブサイトで閲覧可能にしなければならない。局は、リストの改訂案について意見を提出する機会を提供するため、1 回以上のパブリック・ワークショップを開催しなければならない。局は、リストの改訂案と裏づけ文書が閲覧可能であることについての公告を、本章に関連して局が作成する電子メール・リストに掲載される個人に送るとともに、自身のウェブサイトに掲載するものとする。公告には以下に掲げる情報が含まれていなければならない。

(1) 一般人が候補化学物質リストの改訂案について書面で意見を提出する最終日。一般人が意見を提出する最終日は、改訂案が閲覧可能であることについての公告がウェブサイトに掲載される日、または本章に関連して局が作成する電子メール・リストに掲載される個人にそうした公告が送られる日のうち、どちらか遅いほうから 45 日が経過した日以降でなければならない。

(2) 局への意見の提出方法。

(3) パブリック・ワークショップの開催日時および場所。

(d) リストの最終的な改訂内容のウェブサイトへの掲載。局は、一般人の意見を審査後、候補化学物質リストへの最終的な改訂内容を自身のウェブサイトに掲載するものとする。局は、受理した一般人の意見の一部またはすべてに応答することができる。

注記：根拠条文：保健・安全法第 25252 項および第 58012 項。

参照条文：保健・安全法第 25252 項および第 25257 項。

第3条 製品－化学物質の組み合わせの特定および優先順位付けのプロセス

第69503項 総則

本条は、局がおこなわなければならない候補化学物質を含む製品の特定および優先順位付けのプロセスを規定する。局は、本条のもとでの自身の義務を遂行するため、第69501.4項のもとで入手し審査する、または入手か審査の一方をおこなう情報を使用することができるが、局の権限は使用に限定されるわけではない。

注記：根拠条文：保健・安全法第25252項、第25253項、および第58012項。

参照条文：保健・安全法第25252項および第25253項。

第69503.1項 適用対象

本条は、第69501項(b)に別途定める場合を除いて、ひとつ以上の候補化学物質を含むものであって、カリフォルニア州内における商品の流通に乗せられるすべての製品に適用される。

注記：根拠条文：保健・安全法第25252項、第25253項、および第58012項。

参照条文：保健・安全法第25251項、第25252項、第25253項、および第25257.1項。

第69503.2項 製品－化学物質の特定および優先順位付けの要因

(a) 優先順位付けの重要原則。優先製品として特定され列挙されるいずれの製品－化学の組み合わせも、以下の両方の基準を満たしていなければならない。

(1) ヒトの集団と水中、空中、陸上に生きる動物もしくは植物のすべてまたはいずれかによる該当製品中の候補化学物質への曝露が可能性としてありうること、および

(2) 重大な、もしくは広範な悪影響に寄与するかそれらを引き起こすかする一回以上の曝露の可能性があること。

(b) 特定および優先順位付けのプロセス。局は、優先度が高いと判定するひとつ以上の製品－化学物質の組み合わせを優先製品として特定し、リストに収載することができる。ある製品－化学物質の組み合わせを優先製品として特定しリストに収載すると局の判定は、本項(b)(1)および(2)に記述される要因でそれについて情報が合理的に利用可能であるものを検討しておこなわれる、その組み合わせが関連する可能性としてありうる悪影響、可能性としてありうる曝露、および可能性としてありうる廃棄物および使用終了時にかかわる悪影響を判定するための組み合わせの評価にもとづくものとする。加えて局は、その裁量により、本項(b)(3)を検討することができる。

(1)(A) 悪影響および曝露。局は、製品のライフサイクル期間中の可能性としてありうる曝露により製品に含まれる候補化学物質がもたらす可能性としてありうる悪影響を評価することで、製品－化学物質の組み合わせの評価プロセスを開始するものとする。可能性としてありうる悪影響および可能性としてありうる曝露についての局の評価は、第69503.3項(a)に挙げられる要因のひとつ以上の検討、および第69503.3項(b)に挙げられる要因のひとつ以上の検討を含んでいなければならない。ある製品－化学物質の組み合わせの優先

化学物質としてのリストへの収載は、第 69503.3 項(a) に挙げられる要因のひとつ以上、第 69503.3 項(b) に挙げられる要因のひとつ以上、および本項で指定されるその他の要因にもとづきおこなわれるものとする。

(B) 廃棄物および使用終了時にかかわる悪影響。局はまた、製品中の候補化学物質に関連するところの廃棄物および使用終了時にかかわる悪影響に寄与するかそれを引き起こすかする可能性があるいずれかの方法による当該製品の使用、または流出もしくは廃棄を検討することができる。

(C) 情報の利用可能性。局は、可能性としてありうる悪影響、可能性としてありうる曝露、および可能性としてありうる廃棄物および使用終了時にかかわる悪影響の有無の実証に利用できる情報について、その範囲および品質を検討するものとする。

(2) その他の規制プログラム。局は次に、製品または製品に含まれる候補化学物質を規制するカリフォルニア州と連邦のその他の法律および国内法的効力を持つ適用可能な条約または国際協定の適用範囲とともに、製品－化学物質の組み合わせを優先製品としてリストに収載する根拠として検討されているものと同じ悪影響、曝露経路、および廃棄物および使用終了時にかかわる悪影響の可能性に関してこれらの他の規制要求条件が対処する、また必要な保護を提供する程度を検討しなければならない。ある製品が、同じ可能性としてありうる悪影響、可能性としてありうる曝露経路、および可能性としてありうる廃棄物および使用終了時にかかわる悪影響に対処する別の主体に規制される場合、局は、リストへの収載が、収載の根拠となる可能性としてありうる悪影響と曝露経路の両方またはいずれか一方に関して、公衆衛生と環境の両方またはいずれか一方の保護を極めて強化することになると判定する場合にのみ、そのような製品－化学物質の組み合わせを優先製品としてリストに収載することができる。

(3) より安全な代替策。局はまた、ある製品－化学物質の組み合わせを優先製品としてリストに収載するか否かの判定に際し、機能面で受容可能で、技術的に実施可能で、経済的に実施可能な、容易に入手できる、より安全な代替策があるか否かを検討することができる。

注記：根拠条文：保健・安全法第 25252 項、第 25253 項、および第 58012 項。

参照条文：保健・安全法第 25252 項、第 25253 項、および第 25257.1 項。

第 69503.3 項 悪影響および曝露要因

(a) 悪影響。

(1) ある製品－化学物質の組み合わせを優先製品としてリストに収載する可能性の評価において、局は、以下の要因でそれについて情報が合理的に利用できるもののひとつ以上を検討し、候補化学物質が悪影響に寄与するかそれらを引き起こすかする可能性を評価するものとする。

(A) 候補化学物質の危険有害特性と環境または毒性エンドポイントの両方、またはいずれか、

(B) 候補化学物質の総影響、

(C) 同じか類似する危険有害特性と環境または毒性エンドポイントの両方またはいずれ

か一方を持つ他の化学物質と候補化学物質との累積的影響、

(D) 候補化学物質の物理化学的性質、

(E) 候補化学物質の環境フェイト、

(F) 候補化学物質が寄与するか引き起こすかする可能性がある悪影響を受けるヒトの集団および水中、空中、陸上に生きる動物または植物のすべて、またはいずれか、

(G) 候補化学物質が分解する可能性、反応生成物を形成する可能性、または代謝により別の候補化学物質か危険有害特性と環境もしくは毒性エンドポイントの両方もしくはいずれか一方をひとつ以上示す化学物質に変化する可能性。

(2) 局は、製品に含まれる候補化学物質が以下に対する悪影響に寄与するかそれらを引き起こすかする可能性を特別に検討しなければならない。

(A) 影響を受けやすい部分集団、

(B) 環境の影響を受けやすい生息地、

(C) カリフォルニア州魚類野生生物局により列挙される絶滅危惧および絶滅の恐れがある種、および

(D) 損傷を受けたものとしてカリフォルニア州または連邦の規制機関がしたカリフォルニア州の環境。

(3) 局はまた、既知の毒性プロファイルが存在する構造的またはメカニスティックに類似の化学物質に関連する悪影響を、信頼できる情報に基づき評価し検討できる。

(b) 曝露。ある製品－化学物質の組み合わせを優先製品としてリストに記載する可能性の評価において、局は、以下に掲げる要因でそれについて情報が合理的に利用できるものうちひとつ以上を検討し、ヒトの集団および水中、空中、陸上に生きる動物もしくは植物のすべてまたはいずれかが製品に含まれる候補化学物質に曝露する可能性を評価するものとする。

(1) 以下のすべて、またはいずれかを含む該当製品のマーケットプレゼンス、

(A) 州全体の販売量、

(B) 州全体の販売ユニット数、

(C) 製品の意図された用途、ならびにターゲット顧客ベースのタイプおよび年齢層。

(2) 当該製品に含まれる候補化学物質への曝露の発生、または可能性としてありうる発生、

(3) 当該製品とその製品－化学物質の組み合わせの優先製品としてのリスト記載を検討する根拠となるものと同じ候補化学物質を含む他の製品の家庭および職場におけるプレゼンス、

(4) 以下に掲げるすべて、またはいずれかの事項の考慮を伴う、製品のライフサイクル期間中の当該製品に含まれる候補化学物質への可能性としてありうる曝露、

(A) 製造、使用、保管、輸送、廃棄、使用終了時の管理業務およびこれらの業務の実施場所、

(B) 当該製品が、カリフォルニア州外での使用のみを目的としてカリフォルニア内で製造または保管されるか否か、もしくはカリフォルニア州を經由して輸送されるか否か、

(C) 当該製品が、保健・安全法第 25251 項に指定される「消費者向け製品」の定義から除外されるひとつ以上の製品の製造のみを目的としてカリフォルニア州内における商品の

流通に乗せられるか否か、

(D) 以下のタイプの用途のすべてまたはいずれか、

1. 家庭用およびレクリエーション用、

2. 影響を受けやすい部分集団による製品の可能性としてありうる使用または製品への可能性としてありうる曝露、

3. 家庭、学校、職場、もしくはその他の場所において、製品もしくは製品からの放出物を使用する、またはそれ以外で製品や放出物に接触する労働者、顧客、クライアント、および一般人、

(E) 各使用時シナリオおよび各使用終了時シナリオにおける可能性としてありうる曝露の頻度、範囲、レベル、および継続期間、

(F) 製品の耐用期間内における候補化学物質へのアクセスの可能性、ならびに耐用期間内および使用終了時における候補化学物質の放出の可能性などを含む、候補化学物質の製品内への封じ込め状態、

(G) 製品に関連する曝露の懸念を低減する工学的および管理上の制御、

(H) 候補化学物質またはその分解生成物の可能性としてありうる環境媒体中への放出、環境媒体からの移動、または環境媒体全体への分散、ならびに候補化学物質またはその分解生成物の可能性としてありうる生物と環境の両方もしくは一方のコンパートメントまたは体系における蓄積および残留。

注記：根拠条文：保健・安全法第 25252 項、第 25253 項、および第 58012 項。

参照条文：保健・安全法第 25252 項、第 25253 項、および第 25257.1 項。

第 69503.4 項 優先製品の作業計画

(a) 初期作業計画。局は、本規則の発効日から 1 年以内に優先製品作業計画を公表しなければならず、その計画は、第 69503.6 項に規定される場合を除き、計画の公表後 3 年間に優先製品リストに追加される製品－化学物質の組み合わせを特定するために局が評価する製品カテゴリーを特定し記述するものでなければならない。作業計画には、対象期間中の評価のために特定される製品カテゴリーの選定に関する判定についての一般的な説明が含まれていなければならない。

(b) その後の作業計画。その後の作業計画は、現行作業計画の 3 年間の有効期間が満了となる日より 1 年以上前に局が公表するものとし、またその現行作業計画の失効によって発効するものとする。

(c) 作業計画の変更。局は、以下の両方またはいずれか一方により必要とされる場合、採択された作業計画を変更し、ひとつ以上の新しい製品カテゴリーを追加することができる。

(1) その作業計画の失効前に、特定の化学物質または製品もしくはその両方に対して措置を講じることを局が法的に要求される場合、

(2) 局が第 69504.1 項にもとづく請願を採択する場合。

(d) 市民参加。局は、各作業計画の公表に先立ち、意見を提出する機会を提供するパブリック・ワークショップを 1 回以上開催するものとする。

(e) 公示。局は、各作業計画および変更後の各作業計画の公開についての公告を、本章に関連して局が作成する電子メール・リストに掲載される個人に送るとともに、そのウェブサイトに掲載するものとする。

注記：根拠条文：保健・安全法第 25252 項、第 25253 項、および第 58012 項。

参照条文：保健・安全法第 25252 項、第 25253 項、および第 25257.1 項。

第 69503.5 項 優先製品リスト

(a) リストへの収載プロセス。

(1) 局は、本項で指定される手順、ならびに第 69503.2 項および第 69503.3 項に指定される特定と優先順位付けのための基準およびプロセスを使用して、優先製品としての製品－化学物質の組み合わせの特定およびリスト収載をおこなうものとする。

(2) 優先製品リストは、行政手続法（政府法第 11340 項以降）に従う規則作成プロセスを通じて策定・更新されなければならない。第 69503.6 項に規定される場合を除き、局は、優先製品リスト案の公表に先立ち、候補に挙げられる製品－化学物質の組み合わせについて意見を提出する機会を提供するため、パブリック・ワークショップを 1 回以上開催するものとする。

(b) リストの内容。局は、優先製品リスト案および最終優先製品リストにおいて、列挙された各製品－化学物質の組み合わせに関する以下の事項を明示するものとする。

(1)(A) 責任主体が自らの製品のひとつ以上が優先製品であるか否かを判断するに足る製品－化学物質の組み合わせについての記述。

(B) 製品－化学物質の組み合わせがひとつ以上の組立製品のコンポーネントである場合は、そのコンポーネントを使用している既知の組立製品についての記述が含まなければならない。

(2)(A) 製品が優先製品としてリストに掲載される根拠となる候補化学物質、およびこれらの化学物質に関連する危険有害特性と環境または毒性エンドポイントの両方またはいずれか一方。

(B) 本章の解釈上、上記本項(b)(2)(A)で指定されるところの、ある製品－化学物質の組み合わせが優先製品としてリストに掲載される根拠となる候補化学物質は、その製品の懸念化学物質として指定される。優先製品を置き換えるために検討されている、または選択される代替製品に含まれる懸念化学物質への本章におけるすべての言及は、その優先製品の懸念化学物質である化学物質を意味する。

(3) 第 5 条のもとで求められる暫定 AA 報告書の提出期日。暫定 AA 報告書の提出期日は、局が優先製品リストにおいて別途指定しないかぎり、当該製品が最終優先製品リストに掲載された日から 180 日後とする。

(c) 複合耐久製品。

(1) 複合耐久製品について、局が優先製品としてリストに掲載するその製品に含まれるコンポーネントの数は 3 年間で 10 を超えてはならない。

(2) 本項(c)(1) の解釈上、「複合耐久製品」とは、以下に掲げる基準を満たす製品をいう。

(A) その製品は 100 以上の製造コンポーネントから組み立てられていること、

(B) その製品の製造業者は、消費者に提供することを意図して、その製品の耐用期間または平均耐用期間が5年以上であることを示す情報を定期的に作成していること、および

(C) その製品は通常、単回使用後に消費、破壊、または廃棄されないこと。

(3) 本項(c)(1)は、以下のいずれのタイプの製品にも適用されない。

(A) 消費者に公開されている情報により、またはその製品は主として12歳以下の子どもによる使用を意図していると消費者が一般に認識しているか否かにより主として12歳以下の子ども向けに設計される、またはそうした子どもを意図すると判断されるところの、主として12歳以下の子ども向けに設計される、またはそうした子どもを意図する製品、または

(B) 人体への着用または装着を意図する製品。

(d) 優先製品リストの改訂。局は、本項に指定される手順をもちいて、少なくとも3年に1度、優先製品リストを審査し、必要に応じて改訂するものとする。

(e) 局への優先製品の届出。優先製品リストに記載される製品—化学物質の組み合わせの各責任主体は、局が優先製品リストにおいてより遅い期日を規定しない限り、その製品—化学物質の組み合わせが優先製品としてリストに記載されてから60日以内か、その製品—化学物質の組み合わせが初めてカリフォルニア州内における商品の流通に乗せられてから60日以内のいずれか遅いほうに優先製品届出を局に提出しなければならない。該当する場合、責任主体は、第69505.2項もしくは第69505.3項のもとで、ある届出を同時に提出することができ、または第69505.2項もしくは第69505.3項で定めるように、そうした届出を後日提出することができる。

注記：根拠条文：保健・安全法第25252項、第25253項、および第58012項。

参照条文：保健・安全法第25252項および第25253項。

第69503.6項 優先製品の初期リスト

以下に掲げる規定は、優先製品の初期リストにのみ適用される。

(a) 候補化学物質の適用範囲。優先製品の初期リストにおいて、局は、ある製品のリスト掲載の根拠となるひとつ以上の候補化学物質が本項第69502.2項(a)(1)に指定される基準のひとつ以上と本項第69502.2項(a)(2)に指定されるひとつ以上の基準を満たす場合にのみ、その製品を優先製品としてリストに掲載することができる。本項はまた、2016年1月1日より前に採択される優先製品リストへのすべての改訂に適用される。

(b) リストの規模。優先製品の最終初期リストは、5つを超える優先製品を含むこととなってはならない。このリストは、列挙された各製品につき複数の懸念化学物質を特定することができる。

(c) 優先製品の初期リスト案。局は、本規則の発効日から180日より遅れることなく、第69503.5項のもとで、優先製品の初期リスト案をパブリック・レビューおよびパブリック・コメントのために公開するものとする。

(d) 手順の例外。

(1) 優先製品作業計画。第69503.4項は、優先製品の初期リストの採択には適用されない。

(2) ワークショップ。優先製品リスト案の公表前に 1 回以上のパブリック・ワークショップの開催を局に要求する第 69503.5 項(a)(2)の規定は、優先製品の初期リストには適用されない。

注記：根拠条文：保健・安全法第 25252 項、第 25253 項、および第 58012 項。

参照条文：保健・安全法第 25252 項および第 25253 項。

第 69503.7 項 優先製品の届出

(a) 局への届出。優先製品の各責任主体は、局が優先製品リストにおいてより遅い期日を規定しない限り、ある製品－化学物質の組み合わせが優先製品としてリストに収載されてから 60 日以内に、自らの製品－化学物質の組み合わせが優先製品であることを局に届け出なければならない。優先製品リストへの収載日後に初めて製造される、またはカリフォルニア州内における商品の流通に初めて乗せられる優先製品については、その製品がカリフォルニア州内における商品の流通に初めて乗せられてから 60 日以内に、責任主体は優先製品届出を提出しなければならない。その届出には以下に掲げる情報が含まれていなければならない。

(1) 責任主体の名称および連絡先、ならびにその責任主体はその製品の製造業者、輸入業者、組立業者、または小売業者のいずれであるか否かを示す記述、

(2) 優先製品の種類、商標名、および製品名、ならびに、当該製品がひとつ以上の組立製品のコンポーネントである場合は、そのコンポーネントを使用している既知の製品についての記述、

(3) 該当する場合は、その責任主体の代表または代理として第 5 条の要求条件を満たす者の名称および連絡先、および

(4) 該当する場合は、第 69505.2 項または第 69505.3 項のもとである届出が優先製品届出と同時に提出される、または第 69505.2 項または第 69505.3 項で定めるとおり後日提出されることを示す情報。

(b) 不適合。責任主体が本項(a)に指定される要求条件を完全に、また適時に満たさない場合、責任主体は本項(a)に従っていない。

注記：根拠条文：保健・安全法第 25252 項、第 25253 項、および第 58012 項。

参照条文：保健・安全法第 25252 項および第 25253 項。

第4条 化学物質と製品の特定および優先順位付けのための請願プロセス

第69504項 適用範囲および請願の内容

(a) 請願プロセス。者は、本項(b)に規定される場合を除き、候補化学物質リストにおけるひとつ以上の化学物質の追加もしくは削除、または、第69502.2項(a)に指定されるリストにおける既存の化学物質リスト全体の追加もしくは削除を局に請願することができる。者はまた、優先製品リストにおける製品－化学物質の組み合わせの追加または削除を局に請願することができる。請願には以下に掲げる情報が含まれていなければならない。

(1) 以下の両方の名称および連絡先、

(A) 請願者、および

(B) 請願者と異なる場合、請願の内容に責任を持つ者、およびこの責任を持つ者と請願者との関係。

(2) 請願の対象となる化学物質と製品－化学物質の組み合わせの両方またはいずれか一方の記述、

(3) その化学物質と製品－化学物質の組み合わせの両方またはいずれか一方の用途の記述、

(4) その化学物質と製品－化学物質の組み合わせの両方またはいずれか一方に関連する可能性としてありうる悪影響、可能性としてありうる曝露、ならびに可能性としてありうる廃棄物および使用終了時にかかわる悪影響のすべてまたはいずれかが存在するか否かについての根拠の分析を含む、請願の根拠、

(5) 請願の裏付けとなる情報、および

(6) その化学物質または製品－化学物質の組み合わせのいずれかの既知の製造業者および輸入業者の特定名。

(b) 請願の制限。

(1) ある者は、その化学物質が第69502.2項(a)に指定されるリストのいずれにもはや収載されていない場合を除き、第69502.2項(a)のもとで候補化学物質と特定されるいずれかの化学物質をリストから削除することを局に請願してはならない。

(2) ある者は、本規則の発効日から3年を経過するまで、第69502.2項(a)で指定される複数のリストから、ひとつの化学物質リスト全体を削除することを局に請願してはならない。

(3) ある者は、製品－化学物質の組み合わせが優先製品リストに収載される日から3年を経過するまで、その製品－化学物質の組み合わせを優先製品リストから削除することを局に請願してはならない。

(c) 完備性の審査。局は請願の受理から60日以内にその請願を審査するものとし、本項(a)に指定されるすべての事項が含まれている場合はその請願を具備と指定するものとする。局が請願を不備と判定する場合、局は請願者にこの判定を通知するものとし、併せてこの判定の根拠を明らかにしなければならない。局が請願を具備と判定する場合、局はその請願の採択または不採択を判定するメリット・レビューを実施することを請願者に通知するものとする。

注記：根拠条文：保健・安全法第 25252 項、第 25253 項、および第 58012 項。

参照条文：保健・安全法第 25252 項および第 25253 項。

第 69504.1 項 請願のメリット・レビュー

(a) プロセスおよび時機。局は、適宜、第 2 条と第 3 条の両方またはいずれか一方に指定される基準およびプロセスに従い、請願の採択または不採択を判定するものとする。局は、適宜、候補化学物質リストまたは優先製品リストの次回の定期更新より遅れることなく、その判定をおこなわなければならない。局は、連邦およびカリフォルニア州の他の機関がおこなう請願機関の法的権限と規制権限の両方またはいずれか一方にかかわる請願の審査に高い優先度を与えるものとする。

(b) 実質的な審査。すべての事項を具備する請願に対する局のメリット・レビューは、適用可能な範囲で、以下に掲げる事項にもとづくものとする。

(1) 第 69502.2 項(b)と第 69503.2 項の両方またはいずれか一方に指定される要因に関連する、提出された情報の包括性。

(2) 提出された情報の品質。

(3) 請願者の以下の主張を裏付ける、請願とともに提出されたもの以外の情報の利用可能性。

(A) その化学物質は、ひとつ以上の危険有害特性と環境または毒性エンドポイントの両方またはいずれか一方を示す、または示さない、および

(B) 適宜、第 69502.2 項(b)と第 69503.2 項の両方またはいずれか一方に指定される要因にもとづき、その化学物質と製品の両方またはいずれか一方の評価は、可能性としてありうる悪影響および可能性としてありうる曝露、ならびに、該当する場合は、廃棄物および使用終了時にかかわる悪影響を示す、または示さない。

(4) ある化学物質を候補化学物質リストから削除することを求める請願について、その化学物質が候補化学物質リストに掲載されることにつながったいずれかの情報源リストでその化学物質の状態が変更されたか否か。

(5) 第 69502.2 項(a)に指定される複数のリストからひとつの既存の化学物質リスト全体を削除することを求める請願について、基礎となるリストに責任を有する主体は、本規則が最初に採択される際に実施した科学的評価の方法と実質的に同等か同程度に厳格な方法で現在も化学物質の科学的評価を実施しているか否か。

(c) 補足情報の要求。局は、メリット・レビューを補足する追加情報を指定された時間枠内に提出することを請願者に要求できる。

(d) 判定通知。メリット・レビューの完了後、局は、請願を採択または不採択とする局の判定について、その判定の根拠を説明する書面を含め、請願者に通知するものとする。

注記：根拠条文：保健・安全法第 25252 項、第 25253 項、および第 58012 項。

参照条文：保健・安全法第 25252 項および第 25253 項。

第5条 代替策分析

第69505項 ガイダンス資料

(a) ガイダンス資料。局は、優先製品の初期リストを最終決定する前に、本条によるAAの遂行に資するべく、ガイダンス資料を局のウェブサイトに掲載しなければならない。局は、そのガイダンス資料を定期的に改訂・更新しなければならない。

(b) サンプル代替策分析。局はまた、公知のものであって無償で入手可能な複数のAAの実例を、局のウェブサイトに掲載しなければならない。掲載にあたっては、各AAについて、そのAAを実施した者または主体の名称を示す必要がある。

注記：根拠条文：保健・安全法第25253項および第58012項。

参照条文：保健・安全法第25252項および第25253項。

第69505.1項 代替策分析：総則

(a) 適用範囲。本条は、第69505.2項または第69505.3項に定める届出の要求条件がすべて適時に満たされている製品には適用されない。

(b) AAの要求条件。

(1) 本項の上記(a)、ならびに第69505.4項(b)、(c)、および(d)に別途定める場合を除いて、優先製品の責任主体はその優先製品についてAAを実施し、本条のすべての該当要求条件に従わなければならない。

(2) 本項(b)(1)の要求条件の対象となる責任主体は、以下の要領で、AA報告書を作成し、それに署名し、局に提出しなければならない。

(A) 本項(c)に定める場合を除いて、責任主体は、異なる期日を局が優先製品リストにおいて指定しないかぎり、その製品が局のウェブサイトに掲載された最終優先製品リストに収載されてから180日以内に、暫定AA報告書を局に提出しなければならない。

(B) 本項(c)に定める場合を除いて、責任主体は、期日の延期をその責任主体が申請してそれを局が認めないかぎり、暫定AA報告書の適合通知を局が発してから12ヵ月以内に、最終AA報告書を提出しなければならない。

(C) 優先製品リストへの収載後にカリフォルニア州内で初めて商品の流通に乗せられる製品については、暫定AA報告書の提出期日は、異なる期日を局が優先製品リストにおいて指定しないかぎり、その製品がカリフォルニア州内で初めて商品の流通に乗せられてから180日後とする。

(3) 責任主体に適用される本条の要求条件は、その責任主体およびその代表もしくは代理として行動する主体の両方またはいずれか一方によって全面的にまたは部分的に満たすことができる。本項(b)(3)は第69505.2項および第69505.3項には適用されない。

(c) AA報告書の期日の延期。

(1) 責任主体は、AA報告書または代替プロセスによるAAの作業計画の提出期限の、90日を限度とする1回限りの延期を申請することができ、局はこの延期を認めることができるが、ただしそれは、その延期申請がその責任主体による合理的な予見または制御をゆるさない状況にもとづく場合にかぎられる。この延期申請は当該期日の60日以上前に受理さ

れなければならない。

(2) 延期申請には以下の情報が必要である。

(A) その延期申請をおこなう者の名称および連絡先、

(B) AA 報告書の提出がそれを代表してなされることの当の責任主体の名称および連絡先、

(C) 製品の製造業者および輸入業者が本項(c)(2)(A)および(c)(2)(B)と異なる場合はその名称および連絡先、

(D) 責任主体の優先製品を特定および記述する情報、その優先製品がカリフォルニア州内で商品の流通に乗せられる際の商標名および製品名、ならびに、その優先製品がひとつ以上の組立製品のコンポーネントである場合はそのコンポーネントを使用している既知の製品の記述、

(E) AA 報告書の期日、

(F) 申請する延期期間、ならびに

(G) 延期を余儀なくさせる状況を責任主体が合理的に予見または制御できなかった理由を含め、延期が必要となる理由。

(3) 局は、延期申請の受理後 30 日以内に、その延期申請の全体または一部を承認または不承認とし、その決定を、延期申請者に通知しなければならない。局が 30 日以内に決定通知を発しなかった場合、それをもって延期申請の承認とすることにはならない。

(d) 情報およびパブリック・コメントの検討。

(1) AA を実施する責任主体は、局のウェブサイト上で閲覧可能な、すべての関連するパブリック・コメントおよび局が代替策分析に関して提供することのあるすべての追加的情報または技術的支援情報を含むあらゆる関連情報を検討しなければならない。責任主体はその考慮の内容を、最終 AA 報告書または最終簡約版 AA 報告書のいずれか該当するほうに要約して記載しなければならない。

(2) 局は、提出された暫定 AA 報告書、ドラフト簡略版 AA 報告書、および代替プロセスによる AA の作業計画のそれぞれについて、それがパブリック・レビューおよびパブリック・コメントのために閲覧可能であることについての公告を局のウェブサイトに掲載しなければならない。この公告には、一般人が意見を提出することのできる 45 日を超えない期間、および意見提出の方法が記載されていなければならない。これらの文書について提出された一般人の意見はすべて、その文書を局に提出した主体に、同時に局に提出した写しを添えて送達しなければならない。

(e) 適合状態。本章の他のいかなる規定にもかかわらず、局が第 69505.8 項に定める該当する時間枠内に AA 報告書の適合性の決定をおこなわなかった場合、あるいは第 7 条のもとで提出された不服申立または審査請求に対して 60 日以内に局長または局が応答しなかった場合、そのことは AA 報告書が本条に適合しているとみなされる原因とはならないものとする。

注記： 根拠条文：保健・安全法第 25253 項および第 58012 項。

参照条文：保健・安全法第 25252 項および第 25253 項。

第 69505.2 項 代替策分析に代わる除去および置き換えの届出

(a) 適用範囲。

(1)(A) 本条の要求条件は、優先製品の製造業者が以下に掲げる届出のいずれかを暫定 AA 報告書の提出期日に遅れることなく局に提出する場合はその優先製品の責任主体に適用されない。

1. 本項(b)および(c)に従った化学物質除去実施届出および化学物質除去確認届出の両方もしくはいずれか一方、

2. 本項(b)および(c)に従った製品除去実施届出および製品除去確認届出の両方もしくはいずれか一方、または

3. 本項(b)および(c)に従った製品—化学物質置き換え実施届出および製品—化学物質置き換え確認届出の両方もしくはいずれか一方。

(B) 化学物質除去、製品除去、または製品—化学物質置き換えの実施届出のみが本項(a)(1)(A)に定める日、暫定 AA 報告書の提出日から 90 日後、または暫定 AA 報告書の提出期日のうちのいずれか遅いほうの日までに局に提出される場合、製造業者は以下に掲げるもののいずれかを局に提出しなければならない。

1. 除去もしくは置き換への確認届出、または

2. 暫定 AA 報告書、ドラフト簡約版 AA 報告書、もしくは代替プロセスによる AA の作業計画。

(2)(A) 暫定 AA 報告書、ドラフト簡約版 AA 報告書、または代替プロセスによる AA の作業計画がすでに局に提出されている場合、第 2 段階 AA の遂行および最終 AA 報告書の提出、または最終簡約版 AA 報告書の提出にかかわる本条の要求条件は、本項(a)(1)(A)に定める届出のひとつが最終 AA 報告書または最終簡約版 AA 報告書のうちいずれか該当するものの提出期日に先立って局に提出される場合には適用されない。

(B) 化学物質除去、製品除去、または製品—化学物質置き換えの実施届出のみが本項(a)(2)(A)に定める日までに局に提出される場合、製造業者は除去もしくは置き換への確認届出、または最終 AA 報告書もしくは最終簡約版 AA 報告書を、以下に掲げるうちのいずれか遅いほうの日までに提出しなければならない。

1. 実施届出提出の 90 日後、または

2. 最終 AA 報告書または最終簡約版 AA 報告書のうちいずれか該当するものの期日。

(3) 製造業者が本来要求されるはずの AA 報告書類に代わるものとして本項のもとで届出を提出する場合、その届出が該当する期日までに提出されないか、あるいは本項(b)から(e)までにおいて定められた該当する内容の要求条件を完全に満たしてはいない場合には、その製造業者は第 69505.1 項(b)を遵守したことになる。

(b) 実施届出および確認届出の内容についての要求条件。化学物質除去、製品除去、および製品—化学物質置き換えの実施届出および確認届出には、以下の情報が必要である。

(1) その届出を提出する者の名称および連絡先。

(2) 既知のすべての責任主体の名称および連絡先。

(3) 製品の製造業者および輸入業者が本項(b)(1)および(b)(2)と異なる場合はその名称および連絡先。

(4) 最終購入者または賃借者を除いて、製造業者が過去 12 ヶ月以内に優先製品を直接販

売したカリフォルニア州内のすべての者の名称および連絡先。

(5) 製造業者がカリフォルニア州内で優先製品を販売し、供給し、または販売目的で陳列等した直販小売店がある場合は、その特定名および所在地。

(6) 優先製品、および該当する再調製製品がある場合はその再調製製品を特定し、記述する情報、ならびにその優先製品、および該当する再調製製品がある場合はその再調製製品がカリフォルニア州内で商品の流通に乗せられるかあるいは乗せられた際の商標名およびラベル表示情報、ならびにその製品がひとつ以上の組立製品のコンポーネントである場合はそのコンポーネントを使用している既知の製品の記述。

(7) 優先製品、および該当する再調製製品がある場合はその再調製製品の意図された用途およびターゲット顧客ベース。

(8) 以下に掲げることのために製造業者が今後講じる方策またはすでに講じた方策。

(A) 再調製製品がある場合は、カリフォルニア州内で優先製品の販売または流通をおこなう者にその再調製製品に関する情報を提供すること、および

(B) カリフォルニア州内で優先製品の販売または流通をおこなう者からの優先製品の注文に応じることを中止すること。

(9) 化学物質除去届出および製品—化学物質置き換え届出の両方またはいずれか一方に対しては、製品から今後除去される、またはすでに除去された懸念化学物質、および、該当する場合は以下の情報。

(A) 製品の再調製の決定にあたっての根拠および考慮事項を説明する情報、

(B) その懸念化学物質が除去されたことを確認するのに使われた、または今後使われる実験室分析試験方法ならびに品質管理および保証プロトコル、

(C) 優先製品であった製品からその懸念物質が除去されたことを証拠立てる情報、

(D) 置き換え化学物質の名称、再調製製品中の各置き換え化学物質の濃度、ならびに置き換え化学物質に関して知られている危険有害性および環境または毒性エンドポイントの両方またはいずれか一方、

(E) 製品中の置き換え化学物質の濃度の測定に使われた、または今後使われる実験室分析試験方法および品質管理保証プロトコル、ならびに

(F) 置き換え化学物質が以下の基準のひとつを満たしていることを証拠立てる情報。

1. 置き換え化学物質が候補化学物質のリストに掲載されていないこと、または

2. 置き換え化学物質が、同じまたは異なる責任主体によって懸念化学物質に代わるものとして同じ製品の製造にすでに使われている候補化学物質であること。本項(b)において、「同じ製品」とは、製品記述が優先製品と同じかまたは同様に、意図された用途およびターゲット顧客ベースが優先製品と同じであり、かつ優先製品の機能面、性能面、および法律面での要求条件を満たしている製品をいう。

(10) 本項(c)、(d)、または(e)に定める内容保証書のうち、該当するもの。

(c) 化学物質除去届出内容保証書。化学物質除去の実施届出および確認届出には、以下の内容保証書のうち該当するものが必要である。

(1) 化学物質除去実施届出には、その届出が局に提出されてから 90 日以内に製造業者が以下に掲げるすべてのことを実施する意思のあることを保証する書面が必要である。

(A) 優先製品から、ひとつ以上の置き換え化学物質の使用あるいはその製品への他の化

学物質の追加をおこなうことなく、懸念化学物質を除去すること、

(B) 再調整製品に関する情報を、カリフォルニア州内で優先製品の販売または流通をおこなう者に提供すること、

(C) カリフォルニア州内で優先製品の販売または流通をおこなう者からの優先製品の注文に応じることを中止すること、および

(D) その優先製品について化学物質除去確認届出を局に提出すること。

(2) 化学物質除去確認届出には、以下のことを保証する書面が必要である。

(A) 懸念化学物質が、かつて優先製品であった製品から、ひとつ以上の置き換え化学物質の使用あるいはその製品への他の化学物質の追加をおこなうことなくすでに除去されていること、

(B) 再調整製品に関する情報が、カリフォルニア州内で優先製品の販売または流通をおこなう者にすでに提供されていること、および

(C) 製造業者が、カリフォルニア州内で優先製品の販売または流通をおこなう者からの優先製品の注文に応じることをすでに中止しており、今後もそれを再開しないこと。

(d) 製品除去届出内容保証書。製品除去の実施届出および確認届出には、以下の内容保証書のうち該当するものが必要である。

(1) 製品除去実施届出には、その届出が局に提出されてから 90 日以内に製造業者が以下に掲げる事項をとともに実施する意思のあることを保証する書面が必要である。

(A) カリフォルニア州内で優先製品の販売または流通をおこなう者からの優先製品の注文に応じることを中止すること、および

(B) その製品について製品除去確認届出を局に提出すること。

(2) 製品除去確認届出には、製造業者が、カリフォルニア州内で優先製品の販売または流通をおこなう者からの優先製品の注文に応じることをすでに中止しており、今後もそれを再開しないことを保証する書面が必要である。

(e) 製品—化学物質置き換え届出内容保証書。製品—化学物質置き換えの実施届出および確認届出には、以下の内容保証書のうち該当するものが必要である。

(1) 製品—化学物質置き換え実施届出には、その届出が局に提出されてから 90 日以内に製造業者が以下のことを実施する意思のあることを保証する書面が必要である。

(A) 優先製品から懸念化学物質を除去すること、

(B) 再調整製品に関する情報を、カリフォルニア州内で優先製品の販売または流通をおこなう者に提供すること、

(C) カリフォルニア州内で優先製品の販売または流通をおこなう者からの優先製品の注文に応じることを中止すること、および

(D) その優先製品について製品—化学物質置き換え確認届出を局に提出すること。

(2) 製品—化学物質置き換え確認届出には、以下のことを保証する書面が必要である。

(A) 懸念化学物質が、かつて優先製品であった製品からすでに除去されていること、

(B) 置き換え化学物質が、本項(b)(9)(F)1.または同2.に定める基準を満たしていること、

(C) 再調整製品に関する情報が、カリフォルニア州内で優先製品の販売または流通をおこなう者にすでに提供されていること、および

(D) 製造業者が、カリフォルニア州内で優先製品の販売または流通をおこなう者からの

優先製品の注文に応じることをすでに中止しており、今後もそれを再開しないこと。

注記：根拠条文：保健・安全法第 25253 項および第 58012 項。

参照条文：保健・安全法第 25252 項および第 25253 項。

第 69505.3 項 代替策分析に代わる代替策分析免除しきい値届出

(a) 届出の要求条件。本条は、製造業者が代替策分析免除しきい値届出を優先製品届出と同時に、またはその優先製品の暫定 AA 報告書の期日までに局に提出する場合の当該優先製品の責任主体には適用されない。各届出には以下の情報が必要である。

(1) その届出を提出する者の名称および連絡先、

(2) 既知のすべての責任主体の名称および連絡先、

(3) 優先製品の製造業者および輸入業者が本項(a)(1)および(a)(2)と異なる場合はその名称および連絡先、

(4) 製造業者の優先製品のなかに懸念化学物質が汚染物質としてのみ存在し、各懸念化学物質の濃度がその化学物質の代替策分析免除しきい値を超えていないことを保証する書面、

(5) 優先製品中の各懸念化学物質の PQL の具体値、ならびにその PQL を決定するのに用いた情報および方法

(6) 優先製品中の懸念化学物質が何に由来するかの情報、

(7) 優先製品を特定および記述する情報、その優先製品がカリフォルニア州内で商品の流通に乗せられる際の商標名およびラベル表示情報、ならびに、その優先製品がひとつ以上の組立製品のコンポーネントである場合はそのコンポーネントを使用している既知の製品の記述、

(8) 優先製品中の各懸念化学物質の測定に使った実験室分析試験方法ならびに品質管理および保証プロトコル、ならびに試験を実施した実験施設を特定する情報、ならびに

(9) 本項の定める適用免除の根拠となっている基準と条件を製造業者が満たしており、今後もひきつづき満たすことの証明と保証。

(b) 立証責任。製造業者は、その優先製品中の懸念化学物質の濃度が該当する PQL を超えていないことを立証する責任を負う。

(c) 届出の修正。本項(a)に掲げる情報のうちいずれかに有意な変更が生じた場合、製造業者は修正した代替策分析免除しきい値届出を、その変更が生じてから 30 日以内に局に提出しなければならない。

(d) 製品の適用免除状態の変更。優先製品が代替策分析免除しきい値による適用免除の基準をもはや満たしていない状態に至った場合、製造業者はその状態変更についてその変更が生じた日から 30 日以内に局に届け出るとともに、暫定 AA 報告書、または第 69505.2 項のもとでの該当する実施届出および確認届出の両方またはいずれか一方を、その変更が生じた日から 180 日以内に局に提出しなければならない。

(e) 適用免除資格の判定。本項(a)で定める適用免除は、局が、代替策分析免除しきい値届出を提出した者に対してその届出が代替策分析免除しきい値による適用免除を正当化するには不正確または不十分であるという通知をおこなう場合には、適用されない。

注記：根拠条文：保健・安全法第 25253 項および第 58012 項。

参照条文：保健・安全法第 25252 項および第 25253 項。

第 69505.4 項 代替策分析のプロセスとオプション

(a) AA の段階的实施。

(1) AA は 2 段階で実施する必要がある。

(2) 責任主体はまず、AA の第 1 段階を完了させ、第 69505.1 項(b)(2)(A)および第 69505.7 項にしたがった暫定 AA 報告書を提出しなければならない。

(3) 責任主体は次に、AA の第 2 段階を完了させ、第 69505.1 項(b)(2)(B)および第 69505.7 項にしたがった最終 AA 報告書を提出しなければならない。

(b) 簡約版 AA 報告書。第 69505.5 項(a)から(b)にしたがった AA の第 1 段階の最初の 4 ステップの完了後、機能的に受容可能で技術的に実現可能な代替策がないと判断した責任主体は、以下の条件を満たした場合に暫定および最終 AA 報告書に代わってドラフト簡約版 AA 報告書および最終簡約版 AA 報告書を作成し、提出することができる。

(1) その責任主体が簡約版 AA 報告書において、第 1 段階 AA で得られた知見を第 69505.7 項の該当する要求条件にしたがって要約すること、

(2) その責任主体が、第 69505.6 項(a)に定める検討内容のもとの優先製品と代替策との比較によって関連性をもつファクターを特定し、かつ、簡約版 AA 報告書において、第 69505.6 項(a)に関する知見を第 69505.7 項の該当する要求条件にしたがって要約すること、

(3) その責任主体が、第 69505.1 項(b)(2)(A)に定める期日までにドラフト簡約版 AA 報告書を提出し、かつ、第 69505.8 項(b)(4)のもとの局が定める期日までに最終簡約版 AA 報告書を提出すること、および

(4) その責任主体が、ドラフト簡約版 AA 報告書および最終簡約版 AA 報告書に含まれる実施計画において、少なくとも第 69506.3 項および第 69506.8 項のもとの必要とされる規制対応策を含む規制対応策案の実施について、その里程標と日付を明記すること。

(c) 代替プロセスによる AA。

(1) 責任主体は、以下の場合には第 69505.5 項および 69505.6 項に定めるプロセスと異なる AA プロセスを使うことができる。

(A) その責任主体の代替プロセスにより、第 69505.7 項に実質的に従った最終 AA 報告書の作成に必要な情報が得られること。

(B) その責任主体の代替プロセスが、少なくとも第 69505.5 項および 69505.6 項に定めるのと同じファクター、ならびに該当する場合にはそれらファクターと関連づけられる曝露経路およびライフサイクル・セグメントを用いた検討内容のもとの優先製品と代替策とを比較するものであること。

(C) その責任主体が、代替プロセスによる AA の作業計画を、当該代替プロセスが本項(c)(1)(A)および(c)(1)(B)にしたがったものであることを立証するのに十分な情報、および最終 AA 報告書の適切な提出期日を局が指定するのに十分な情報とともに局に提出すること。

1. 代替プロセスによる AA の作業計画は、第 69505.7 項(c)、(d)、および(e)に定める情報を含んだものでなければならない。

2. 代替プロセスによる AA の作業計画が企業秘密の保護を請求する情報を含んでいる

場合、責任主体はその作業計画の、その情報にマスクをかけた修正版コピーも併せて提出しなければならない。

3. 代替プロセスによる AA の作業計画には、その作業計画の構成と同様に構成された要約版であって、一般人に作業計画の一般的理解をもたらすのに十分であり、かつ、企業秘密の保護が請求されているすべての情報にマスクをかけたものを添えなければならない。その後、局が企業秘密請求を拒否した場合、責任主体は局の要求に応じて、企業秘密請求が拒否された情報であって要約版に含める必要があると局が指定したものを追加した修正要約版を、要求があってから 30 日以内に提出しなければならない。

(D) 代替プロセスによる AA の作業計画が、当該製品が優先製品リストに掲載されてから 60 日以内に局に提出されること。優先製品リストに掲載した日のあとにカリフォルニア州内で初めて商品の流通に乗せられる製品については、代替プロセスによる AA の作業計画の提出期限はその優先製品がカリフォルニア州内で最初に商品の流通に乗せられてから 60 日以内とする。

(E)1. 責任主体が、第 69505.7 項に実質的に従った最終 AA 報告書を期日までに局に提出すること。

2. 最終 AA 報告書の提出期限は、暫定 AA 報告書について第 69505.7 項(k)(1)(B)にある手順を用いて責任主体が期日の延期を願い出てそれに対する局の承認を受けるか、あるいは局が第 69505.8 項(b)(4)(A)にもとづき期日延期を承認するかしないかぎり、局が代替プロセスによる AA 作業計画に対する適合通知を発してから 18 ヶ月以内である。局が期日の延期を承認した場合、責任主体は、最終 AA 報告書が提出されるまで、年ごとの進捗報告をおこなわなければならない。各進捗報告には、第 69505.7 項(k)(1)(A)1.から同 6.までに定める情報のすべてが必要である。

(2) 代替プロセスによる AA の作業計画が第 69505.8 項(b)(3)にもとづき局により不承認とされた場合、責任主体は局が不承認通知を発してから 180 日以内に暫定 AA 報告書を局に提出しなければならない。

(d) 以前に完了している AA。当該優先製品について以前に完了している AA の報告書が第 69505.7 項の最終 AA 報告書の要求条件に実質的に沿ったものであり、かつ、局が第 6 条にもとづき何らかの必要な規制対応策を決定するのに十分な情報を含んでいると局が判断した場合は、責任主体はその完了している AA の報告書を局に提出することをもって第 69505.1 項(b)の遵守とすることができる。ここでいう以前に完了している AA は、その責任主体が実施した AA または結果を入手した AA でもよいし、また、結果が公開の場で入手可能な AA でもよい。

(1) 本項(d)にもとづき報告書を提出する責任主体は、暫定 AA 報告書の提出期日以前に当該報告書を提出しなければならないが、ただし例外として、第 69505.1 項(c)にもとづいて 1 回限りの期日延期を申請することができる。

(2) 本項(d)にもとづき既存の報告書を提出する責任主体は、その報告書を第 69505.7 項の最終 AA 報告書の要求条件に実質的に沿ったものにするために、報告書を追加的情報で補足することができる。

(e) 代替策選択決定の変更。

(1) 責任主体が最終 AA 報告書の提出後に、選択された代替策としてその最終 AA 報告

書において特定されている代替策とは異なるひとつ以上の代替策を選択する場合、その責任主体は修正版の最終 AA 報告書を、新たに選択された代替策による製品をカリフォルニア州内で商品の流通に乗せる 60 日以上前に局に提出しなければならない。当該修正版最終 AA 報告書には、修正前の最終 AA 報告書との違いの説明、最終 AA 報告書の修正を裏づけるのに使用した情報の特定、および異なる代替策を選択することの根拠の記述が必要である。局は、当該修正版最終 AA 報告書について、第 69505.8 項に定める手順と基準にしたがって審査および適合性の判断をしなければならない。

(2) 本項(e)(1)は以下に掲げる場合にも適用される。

(A) 修正前の最終 AA 報告書における選択決定が、製品置き換えをともなわない優先製品の継続のためになされたものであって、のちに責任主体が、優先製品を置き換える代替策の選択を決定する場合、または

(B) 責任主体が、以前に選択した代替製品に代わり、製品置き換えをともなわない優先製品の継続をのちに決定する場合。

(3) 本項(e)の要求条件は、修正前の最終 AA 報告書を局が承認した日から 3 年間のみ適用される。

(f) 再調製。第 69505.2 項に定める場合を除き、責任主体が優先製品の最終 AA 報告書の提出に先立って懸念化学物質の使用の中止またはその濃度の低減をおこない、ひとつ以上の置き換え候補化学物質を使用する場合、代替策分析の評価および比較には、優先製品と再調製された製品の両方についての検討が含まれていなければならない。

注記：根拠条文：保健・安全法第 25253 項および第 58012 項。

参照条文：保健・安全法第 25252 項、第 25253 項、および第 25257 項。

第 69505.5 項 代替策分析：第 1 段階

AA の第 1 段階は以下に述べる 5 つのステップを含んでいなければならない。

(a) ステップ 1、製品の要求条件および懸念化学物質の機能の特定。

(1) 責任主体は、優先製品の機能上、性能上、および法律上の要求条件であって、検討対象となっている代替策も満たす必要のあるものを特定しなければならない。

(2) 責任主体は、懸念化学物質に、本項(a)(1)のもとで特定した優先製品の要求条件を満たす上での役割がある場合には、その役割を特定しなければならない。

(3)(A) 責任主体は、懸念化学物質または代替置き換え化学物質が、本項(a)(1)のもとで特定した優先製品の要求条件を満たすのに必要であるか否かを判断しなければならない。

(B) 本項(a)(1)のもとで特定した優先製品の要求条件を満たすのに懸念化学物質も代替置き換え化学物質も必要でないと責任主体が判断した場合、責任主体は優先製品に対する代替策のひとつとして、代替化学物質を何ら使用せずに優先製品から懸念化学物質を除去することについて評価をおこなわなければならない。あるいはまた、責任主体は、代替策分析を完了させて必要な AA 報告書を提出する代わりに、化学物質除去実施届出および化学物質除去確認届出の両方またはいずれか一方を局に提出することもできる。

(b) ステップ 2、代替策の特定。

(1)(A) 責任主体は、本項(a)(3)(B)のもとで特定する何らかの代替策がある場合もそれに加

えて、第 69501.1 項の「代替策」の定義を満たしかつ本項(a)(1)のもとで特定した優先製品の要求条件を満たす代替策を特定、検討しなければならない。

(B) 責任主体は、AA における検討の対象とすべき実行可能と考えられる既存の代替策を特定する入手可能な情報を調査し、評価しなければならない。この調査および評価には、局のウェブサイトに掲載された情報が含まれていなければならないが、含める情報はこれに限定されるものではない。責任主体は、特定された代替策のすべてを AA において検討するか、あるいは AA 報告書のなかで、これこれの代替策が検討の対象となりえない理由を説明しなければならない。

(2) ひとつ以上の置き換え化学物質の使用、または置き換え化学物質以外の化学物質の製品への追加をとまなわない代替策は、本項(c)にしたがう必要はない。

(c) ステップ 3、代替置き換え化学物質の初期評価およびスクリーニング。

(1) 懸念化学物質の使用の中止またはその濃度の低減、およびひとつ以上の代替置き換え化学物質の使用または置き換え化学物質以外の化学物質の製品への追加をとまなう検討中の代替策については、責任主体は以下のことをおこなわなければならない。

(A) 検討対象となっている各代替置き換え化学物質について、危険有害特性および環境または毒性エンドポイントに関して入手可能な情報、およびその他のいかなる関連情報をも使用して、以下に掲げる事項を特定する。

1. 環境への悪影響、
2. 公衆衛生への悪影響、
3. 環境フェイト、
4. 物理化学的危険有害性、および
5. 物理化学的性質。

(B) 本項(c)(1)(A)のもとに収集および評価した情報を用いて、検討対象となっている代替置き換え化学物質のそれぞれを、優先製品中の懸念化学物質と比較する。

(2) 責任主体は、懸念化学物質がおよぼす悪影響以上の悪影響をおよぼす可能性があると判断したいかなる代替置き換え化学物質をも、AA におけるさらなる検討の対象から除外することができる。

(d) ステップ 4、追加的情報の検討。

AA の第 1 段階において、責任主体は本項で特に挙げられていない関連するファクターおよび情報を検討することができる。これには、第 69505.6 項で指定するファクターおよび情報の検討を含めることができるが、含めることのできる検討内容はこれに限定されるものではない。責任主体は、代替策を、その検討からの除外が暫定 AA 報告書において説明され、かつ、AA の第 2 段階において評価すべき代替策が残されているかぎりにおいて、追加的なファクターおよび情報にもとづくさらなる検討から除外することができる。

(e) ステップ 5、暫定 AA 報告書の作成。

(1) 責任主体は、暫定 AA 報告書に含めることを目的として、AA の第 2 段階の完了ならびに最終 AA 報告書の作成および提出のための作業計画および実施スケジュール案を作成しなければならない。

(2) 責任主体は、第 69505.7 項の定めにしたがって暫定 AA 報告書を作成し、局に提出しなければならない。

注記：根拠条文：保健・安全法第 25253 項および第 58012 項。

参照条文：保健・安全法第 25252 項、第 25253 項、および第 25257 項。

第 69505.6 項 代替策分析：第 2 段階

責任主体は、暫定 AA 報告書の承認を局から受けたのち、優先製品を、依然として検討の対象となっている代替策と比較しなければならない。AA の第 2 段階は以下に述べる 5 つのステップを含んでいなければならない。

(a) ステップ 1、代替策との比較にとって関連性をもつファクターの特定。

(1) 本項(a)(2)(A)に掲げるファクターは、それと関連づけられる曝露経路およびライフサイクル・セグメントが問題となる場合はそれらとともに、以下の条件のもとで、代替策との比較にとって関連性をもつ。

(A) そのファクターが、優先製品および検討の対象となっているひとつ以上の代替策の両方またはいずれか一方と関連づけられる公衆衛生への悪影響、環境への悪影響、廃棄物および使用終了時にかかわる悪影響、ならびに材料および資源消費への影響のうちひとつ以上に重要な寄与をしており、かつ

(B) 優先製品と検討対象となっているひとつ以上の代替策とのあいだに、もしくはふたつ以上の代替策のあいだに、またはいずれの比較においても、かかる影響への当該ファクターの寄与に重要な相違があること。

(2) 責任主体は、入手可能な定量的情報および分析ツール、ならびにそれらを補足する入手可能な定性的情報および分析ツールを使用して、本項(a)(2)(A)に掲げるファクター、ならびにそれらと関連づけられる曝露経路およびライフサイクル・セグメントが問題となる場合はそれらも含めたもののうち、優先製品と AA の第 1 段階の完了後も依然として検討の対象となっている代替策との比較にとって関連性をもつものを特定しなければならない。本項(a)(2)(B)および同(C)に掲げるファクターは、優先製品と代替策とのあらゆる比較にとって関連性をもつ。

(A) 優先製品および検討対象となっている代替策に関するライフサイクルにおける複数の媒体を介した影響、ならびに懸念化学物質および何らかの代替置き換え化学物質がある場合はその化学物質、または優先製品中の化学物質とは異なる代替策中のその他の化学物質に関する化学的危険有害性および悪影響。本評価は入手可能な情報にもとづくものでなければならず、関連性をもつ範囲において以下のファクターを含むものでなければならない。

1. 環境への悪影響、
2. 公衆衛生への悪影響、
3. 廃棄物および使用終了時にかかわる悪影響、
4. 環境フェイト、
5. 材料および資源消費への影響、
6. 物理化学的危険有害性、および
7. 物理化学的性質。

(B) 製品の機能および性能。責任主体は優先製品に関して、製造業者が意図する主要な用途ないしは利用形態、機能および性能の属性、ならびに該当する法的要求条件を特定し

なければならない。責任主体は少なくとも以下の事項を評価しなければならない。

1. 優先製品の耐用期間、および検討の対象となっている代替策の耐用期間、
2. 優先製品および検討の対象となっている他の代替策と比較した各代替策の機能および性能、ならびに
3. 機能面で受容可能で、技術的に実施可能で、かつ経済的に実施可能な代替策が存在するか否か。

(C) 経済的影響。

1. 責任主体は、優先製品および代替策の以下に掲げる影響を評価し、その金額を算定し、関連する曝露経路およびライフサイクル・セグメントについての比較をおこなわなければならない。

- a. 公衆衛生および環境にかかわる費用、ならびに
- b. 廃棄物を管理し、環境の浄化および修復を監督し、天然資源、水質、および野生生物の保護を所掌することのすべてまたはいずれかをおこなう政府機関および非営利団体が負担する費用。

2. 責任主体による代替策選択決定が、内部費用への影響に全面的にまたは部分的にもとづき、製品置き換えをとまなわない優先製品の継続のためになされる場合、このことは最終 AA 報告書において説明される必要がある。最終 AA 報告書は、製造費用、マーケティング費用、材料および設備取得費用、ならびに資源消費費用を含め、優先製品および代替策の内部費用への影響の定量的比較を含む必要がある。

(3) 曝露経路。責任主体が関連曝露経路を特定する際は、以下に掲げる事項とともに検討しなければならない。

(A) 化学物質の量的情報。

1. 優先製品および検討の対象となっている各代替策の製造に必要な懸念化学物質または代替置き換え化学物質の量、および

2. 優先製品および検討の対象となっている各代替策の結果としてカリフォルニア州内で商品の流通に乗せられているかまたは乗せられるであろう懸念化学物質または代替置き換え化学物質の推定体積と推定質量の両方またはいずれか一方。

(B) 第 69503.3 項(b)に掲げる曝露ファクター。

(b) ステップ 2、優先製品と代替策との比較。

責任主体は、入手可能な定量的情報および分析ツール、ならびにそれらを補足する入手可能な定性的情報および分析ツールを使用して、優先製品と、検討対象となっている代替策のそれぞれとを、本項(a)のもとで特定した関連性をもつ各ファクター、およびそれと関連づけられる曝露経路およびライフサイクル・セグメントが問題となる場合はそれらも含めたものに関して、評価、比較しなければならない。責任主体は各代替策を、優先製品と、また、検討の対象となっている他の代替策のそれぞれと比較しなければならない。

(c) ステップ 3、追加的情報の検討。

AA の第 2 段階の一部として、責任主体は本項で特に挙げられていない関連する他の情報も検討することができる。この検討には、第 69505.5 項で特定するファクターおよび情報の再検討を含めることができるが、含めることのできる検討内容はこれに限定されるものではない。

(d) ステップ 4、代替策選択決定。

責任主体は、製品置き換えをともなわない優先製品の継続を決定しないかぎり、優先製品に置き換わる代替策を選択しなければならない。代替策の選択または優先製品の継続の決定は、本項(b)および(c)のもとで実施される比較分析を根拠としてそれに裏づけられたものでなければならない。

(e) ステップ 5、最終 AA 報告書の作成。

責任主体は、第 69505.7 項の定めにしたがって最終 AA 報告書を作成し、局に提出しなければならない。

注記：根拠条文：保健・安全法第 25253 項および第 58012 項。

参照条文：保健・安全法第 25252 項、第 25253 項、および第 25257 項。

第 69505.7 項 代替策分析報告書

(a) 一般要求条件。本項でいう「AA 報告書」はすべて、別途指定がないかぎり、暫定 AA 報告書、最終 AA 報告書、ドラフト簡約版 AA 報告書、および最終簡約版 AA 報告書のすべてまたはいずれか該当するものを意味している。

(1) 暫定および最終 AA 報告書、ならびにドラフトおよび最終簡約版 AA 報告書にはそれぞれ、本項(b)から(k)までに定める該当する情報のすべてが必要である。

(2) 責任主体は AA 報告書に、以下に掲げる事項を局が判断するのに十分な情報を盛り込まなければならない。

(A) 本条の実質的および行政上の要求条件への適合性、ならびに

(B) 最終 AA 報告書または最終簡約版 AA 報告書のいずれか該当するものの適切な提出期日、および第 6 条のもとで何らかの規制対応策が要求される場合はその適切な期日。

(3) 責任主体は最終 AA 報告書において、暫定 AA 報告書および最終 AA 報告書が示している情報および分析のすべての相違を特定し、説明しなければならない。責任主体は最終 AA 報告書において、暫定 AA 報告書から最終 AA 報告書への変更の根拠として使用した情報源を特定しなければならない。この情報はまた、ドラフト簡約版 AA 報告書と最終簡約版 AA 報告書との相違に関して最終簡約版 AA 報告書にも含まれていなければならない。

(4) 責任主体は AA 報告書において、一般人に公開できる情報の範囲を、正当な企業秘密の保護を維持しつつ最大化しなければならない。

(A) AA 報告書が責任主体による企業秘密の請求がなされている情報を含んでいる場合、企業秘密請求がなされている情報に、その秘密性を保護するのに必要最小限度のマスクをほどこした別の一般公開用 AA 報告書が局に提出されなければならない。

(B) 局がのちに、企業秘密請求、その秘密性、およびマスクングの程度のすべてまたはいずれかを退けた場合、責任主体は局の要求に応じて、企業秘密請求またはマスクングが退けられたすべての情報を追加した修正一般公開用 AA 報告書と修正要約版を、要求があったから 30 日以内に提出しなければならない。

(b) 要約版。AA 報告書には、AA の範囲および結果ならびに AA 選択決定の根拠について一般的理解をもたらすのに十分な一般公開用要約版が含まれている必要がある。要約版は、当該 AA 報告書の構成と同様に構成されている必要があり、当該 AA 報告書の各章につ

いてそこで示されている情報の詳しいまとめが必要である。企業秘密保護の請求がなされている情報は要約版に含めてはならない。

(c) 作成者情報。AA 報告書のこの章には、以下に掲げる情報が必要である。

(1) その AA 報告書を提出する者の名称および連絡先、

(2) その AA 報告書の提出がそれを代表してなされるところの複数の責任主体がある場合は、そのすべての責任主体の名称および連絡先、

(3) その AA 報告書の財源の手当、指揮、監督、作成、および吟味のすべてまたはいずれかに関与した関係者らの名称、ならびに

(4) 暫定 AA 報告書またはドラフト簡約版 AA 報告書について、第 69505.1 項(d)(2)のもとで一般人が意見を提出する方法。

(d) 責任主体およびサプライチェーンの情報。AA 報告書のこの章には、以下に掲げる情報が必要である。

(1) 製造業者、および該当する場合には輸入業者の、名称、連絡先、および本店所在地、ならびに、当該 AA 報告書が優先製品のサプライチェーンにおける製造業者らまたは他の者らの共同体を代表して作成される場合は、共同体参加者のリストにそれらの連絡先を添えたもの、

(2) 優先製品のラベル上に製造業者、輸入業者、または流通業者として示されているすべての者の名称および連絡先、

(3) 製造業者または輸入業者が過去 12 ヶ月以内に優先製品を販売した者で、最終購入者または賃借者を除くカリフォルニア州内のすべての者の名称および連絡先、ならびに

(4) 製造業者および輸入業者の両方またはいずれか一方がカリフォルニア州内で優先製品を販売、供給、または販売目的で陳列等をした製造業者および輸入業者の両方またはいずれか一方の直販小売店がある場合は、その特定名および所在地。

(e) 優先製品情報。AA 報告書のこの章には、以下に掲げる情報が必要である。

(1) その優先製品がカリフォルニア州内で商品の流通に乗せられる際の商標名および製品名、

(2) その優先製品がひとつ以上の組立製品のコンポーネントである場合は、そのコンポーネントを使用している既知の製品の記述、

(3) その優先製品の懸念化学物質の特定名、

(4) その優先製品に関係するあらゆる化学物質安全データシート、ならびに

(5) 第 69505.5 項(a)(1)および同(2)に定める情報。

(f) 比較にとって関連性をもつファクターの範囲。最終 AA 報告書は、どのファクター、ならびに該当する場合にはそれと関連づけられるどの曝露経路およびライフサイクル・セグメントが、第 69505.6 項(a)のもとで優先製品およびその代替策の評価および比較にとって関連性をもつと判断されたかを特定する必要がある。関連性をもたないと判断された各ファクター、ならびに該当する場合にはそれと関連づけられる曝露経路およびライフサイクル・セグメントについては、最終 AA 報告書はその根拠を説明し、かつ、その判断を裏づける情報を特定し、その情報に関連する知見を説明する必要がある。

(g) 代替策の範囲と比較。AA 報告書は、評価と比較の対象に選ばれた代替策を特定、記述し、かつ、代替策比較プロセスの各段階において特定の代替策を取捨選択した根拠を説

明する必要がある。悪影響が優先製品のそれと同等またはそれよりも大きいと判断されて比較の対象から外される代替策がある場合は、そのいずれについても、責任主体は AA 報告書において、同等またはより大きい悪影響と判断するのに用いた方法を、影響と関連づけられる複数のファクターの比較に用いた方法、およびファクター間で何らかのトレードオフをおこなった場合はその根拠を含めて記述しなければならない。

(1) 暫定 AA 報告書には、懸念化学物質および代替置き換え化学物質について第 69505.5 項のもとで収集した情報および実施した比較の内容が必要である。その情報および比較内容は、化学物質およびそれらに関連づけられる悪影響間の明瞭な視覚的比較を可能にするマトリックスまたはその他のまとめ書式で示す必要がある。

(2) 最終 AA 報告書には、優先製品およびその代替策について、以下の事項を含めて、第 69505.5 項および第 69505.6 項のもとで収集した情報および実施した比較の内容が必要である。

(A) 優先製品および検討の対象とされた各代替策について、比較にとって関連性をもつファクターならびにそれらと関連づけられた曝露経路およびライフサイクル・セグメントに関して収集した情報、ならびにその情報の評価による比較の結果を含み、明瞭な視覚的比較を可能にするマトリックスまたはその他のまとめ書式、および

(B) 連邦およびカリフォルニア州の他の規制プログラムによる何らかの関連する予防策がある場合はその予防策の特定とそれが当該 AA においてどのように検討されたかの記述。

(3) 責任主体は最終 AA 報告書において、第 69505.6 項のすべての要求条件が満たされていることを証明しなければならない。

(h) 方法論。AA 報告書は、当該 AA を実施するのに使用した分析ツール、モデル、およびソフトウェアを特定および記述し、そのいかなる限界をも論じていなければならない。AA 報告書はまた、使用したいかなる公開の方法論およびガイドラインの両方またはいずれか一方、ならびにそれら方法論およびガイドラインの両方またはいずれか一方からの何らかの逸脱がある場合はその逸脱を、特定していなければならない。

(i) 裏づけ情報。

(1) AA の遂行および AA 報告書の作成において裏づけ情報として使用したすべての情報は、当該 AA 報告書のなかで言及する必要がある。要求に応じて、局が入手できるようにする必要がある。AA 報告書には、第 69505.1 項(d)(1)のもとで吟味および検討された情報の簡潔なまとめが必要である。最終 AA 報告書および最終簡約版 AA 報告書には、第 69505.1 項(d)(2)のもとで寄せられたパブリック・コメントのまとめ、およびコメントが当該報告書にどのように反映されているかの記述またはコメントが当該 AA 報告書に反映されていないことの理由に関する説明が必要である。

(2) 最終 AA 報告書は、現在は入手不可能であるが仮に入手できた場合に以下に掲げる事項の両方またはいずれか一方に使うことのできる情報を特定する必要がある。

(A) 第 69505.5 項および第 69505.6 項の目的のために使うことのできる情報の正当性を立証すること。

(B) 第 69505.5 項および第 69505.6 項のもとに実施された分析に何らかの不確かさがある場合にその解消に取り組むこと。

(j) 選択された代替策。

(1) 暫定 AA 報告書は、AA の第 2 段階におけるさらなる評価のために選択された代替策を特定し、記述するとともに、その選択決定の根拠を説明する必要がある。

(2) 最終 AA 報告書は、優先製品に置き換わるべく選択された何らかの代替策がある場合にはその代替策を特定し、記述する必要がある。選択決定の記述には、選択された代替策を優先製品に対して評価し、比較する分析、ならびに、選択決定の理由あるいはまた優先製品に対する代替策を選択、実施しないことを決定した理由の詳細なリストおよび説明が必要である。最終 AA 報告書にはまた、以下の内容が必要である。

(A) 選択された代替策について、第 69505.6 項(a)(2)(B)に定める製品の機能および性能の情報。代替策が何ら選択されない場合は、この情報は検討の対象となった各代替策に対して示す必要がある。

(B) 第 69505.5 項(a)(3)(B)が該当し、かつ、ひとつ以上の選択された代替策が懸念化学物質を残すものであるかまたはひとつ以上の置き換え化学物質を使用するものである場合は、懸念化学物質を残す根拠または代替置き換え化学物質を使用する根拠の説明。

(C) 選択された代替策に含まれることが入手可能な情報にもとづいて知られている化学物質であって、懸念化学物質であるもの、優先製品中の化学物質とは異なるもの、または選択された代替策中においてそこにおける濃度が優先製品中の懸念化学物質以外の他の化学物質との比較において優先製品中の濃度よりも高いものすべてのリスト。これらの化学物質については、以下の情報が入手可能なかぎりにおいて示される必要がある。

1. 環境フェイト、
2. 本章のもとで局にすでに提供されていない危険有害特性情報ならびに環境および毒性エンドポイント情報、
3. 異物の相対的な不存在という意味における化学物質純度に関する情報、および当該化学物質中の既知の不純物および添加物を特定する情報、
4. 物理化学的性質、ならびに
5. 以下のうち該当するものをすべて含む物質識別情報。
 - a. CAS 登録番号、
 - b. 構造式、
 - c. 分子量、
 - d. 別名
 - e. IUPAC 命名法による名称、
 - f. 欧州委員会による番号、
 - g. 化学物質毒性総覧 (RTECS) の番号、
 - h. 国際生化学・分子生物学連合による番号、
 - i. 日本国通商産業省による番号、
 - j. 国際連合の危険物輸送に関する専門家小委員会が付与した番号、
 - k. 北米各国運輸省の協議による番号、
 - l. 欧州既存商業化学物質インベントリー内の番号、
 - m. 欧州新規届出化学物質リスト内の番号、
 - n. 欧州委員会指令 67/548/EEC のノー・ロンガー・ポリマー・リスト内の番号、および
 - o. 一般に知られた他の物質識別システムによる番号。

(k) 次のステップ。

(1) 作業計画。暫定 AA 報告書には、第 69505.5 項(e)(1)で作成が要求されている AA の第 2 段階の完了のための作業計画および実施スケジュール案が必要である。作業計画には、第 69505.6 項(a)で要求されている優先製品と検討対象の代替策との比較にとって関連性のあるファクターならびにそれらに関連づけられた曝露経路およびライフサイクル・セグメントの特定に使われるプロセスの記述が必要である。

(A) 作業計画および実施スケジュールには、最終 AA 報告書の提出日案を明記する必要があり、かつ、最終 AA 報告書または該当する場合には進捗報告書が、暫定 AA 報告書の適合通知を局が発してから 12 ヶ月以内に局に提出されることを保証するものである必要がある。局が第 69505.8 項(b)(4)(A)にもとづき期日の延期を承認する場合、責任主体は最終 AA 報告書が提出されるまで、年ごとの進捗報告をおこなわなければならない。第 1 回の年次進捗報告書は、暫定 AA 報告書の適合通知を局が発してから 12 ヶ月以内に局に提出されなければならない。各進捗報告書には以下の事項が必要である。

1. 本項(c)に定める作成者情報、
2. 本項(e)に定める優先製品情報、
3. 最後におこなった進捗報告以後の達成状況の概要、
4. これまでに出来た問題およびそれらの解決についての概要と吟味、
5. 未完の作業の概要、ならびに

6. 暫定 AA 報告書または代替プロセスによる AA の作業計画において示されているスケジュールの里程標が予定通りに達成できることが予期できるか否かの査定、および予定通りの達成を確実にするための何らかの不測事態対応策策があればその対応策。

(B) 責任主体は最終 AA 報告書の提出期日の延期を申請することができる。申請されるいかなる延期期間も、AA の選択決定をおこなうに先立って複数の代替策についてのレギュラトリー安全性試験および性能試験の両方またはいずれか一方を実施するのにさらなる時間を必要としないかぎり、暫定 AA 報告書の適合通知を局が発した日から 24 ヶ月を超えてはならないが、さらなる時間を必要とする場合でも、延期期間は 36 ヶ月を超えてはならない。期日延期の申請には、さらなる時間を必要とする理由の詳細な説明が必要である。

(2) 選択された代替策の実施。最終 AA 報告書には、選択されたいずれの代替策についてもその詳細な実施計画が含まれている必要がある。

(A) 実施計画には、主要な里程標、および該当する場合は選択された代替策の実施日が含まれ、該当する連邦法、州法、および地域法のすべてまたはいずれかの遵守を確実にするためのステップが明示されている必要がある。

(B) 実施計画にはまた、選択された代替策のなかにあることになるいずれの懸念化学物質もしくは置き換え候補化学物質についても、または AA の結果として製品置き換えをとまなわぬ優先製品の継続が選択される場合には優先製品中の懸念化学物質について、その物質への曝露を最も制限するものとして、またはその物質による環境への悪影響もしくは廃棄物および使用終了時関連の悪影響の程度を最も低減するものとして責任主体が提案を望むいかなる規制対応策を特定する情報およびその実施計画をも含めることができる。

注記：根拠条文：保健・安全法第 25253 項および第 58012 項。

参照条文：保健・安全法第 25252 項、第 25253 項、および第 25257 項。

第 69505.8 項 局による AA 報告書および作業計画の審査および判定

(a) 審査基準。AA 報告書および代替プロセスによる AA の作業計画を本条の実質的および行政上の要求条件への適合性に関して審査するに際し、局は以下の事項を検討しなければならない。

(1) 当該 AA 報告書または代替プロセスによる AA の作業計画が適時に提出されたか否か、

(2) 責任主体が AA 報告書または代替プロセスによる AA の作業計画のいずれか該当するほうの作成および提出に関する本条のすべての該当条項を検討し、それについての取組をしたか否か、また、検討および取組をおこなった場合はそれがどの程度であったか、

(3) 信頼できる情報についての規定が該当する場合、AA の結論が信頼できる情報にもとづくものであることを責任主体が証明したか否か、また、証明した場合はそれをどの程度までおこなったか、および

(4) AA 報告書の結論が信頼できる情報を利用して決定されたものであることを責任主体が証明したか否か、また、証明した場合はそれをどの程度までおこなったか。

(b) 暫定 AA 報告書、ドラフトおよび最終簡約版 AA 報告書、および代替プロセスによる AA の作業計画。

(1) 暫定 AA 報告書、ドラフトもしくは最終簡約版 AA 報告書、または代替プロセスによる AA の作業計画を受理してから 60 日以内に、局は当該報告書または作業計画を本条への適合性に関して審査し、適合通知、欠陥通知、不承認通知、または審査中通知を発しなければならない。

(2) 欠陥通知。

(A) 局は欠陥通知のなかで、欠陥のある部分、欠陥を解消するのに必要な情報、および必要情報の提出期日を指定しなければならない。その期日は当該欠陥通知が発せられてから 60 日を超えることはできない。責任主体は、修正した報告書または作業計画のいずれか該当するものを、指定された期日までに提出し、欠陥部分に対処しなければならない。

(B) 欠陥通知で要求した追加情報を受理してから 30 日以内に、局は報告書または作業計画の適合通知、不承認通知、または審査中通知を発しなければならない。

(3) 不承認通知。修正された報告書または作業計画が、指摘された欠陥部分に十分に対処していない場合、局は不承認通知を発しなければならない。局はまた、修正された報告書または作業計画が本項(b)(2)(A)のもとで指定された期日までに提出されない場合も、不承認通知を発しなければならない。報告書または作業計画が不承認となる場合、局はその不承認の根拠を説明しなければならない。不承認とされた報告書または作業計画は、第 69505.1 項(b)の要求条件を満たさない。

(4) 適合通知。

(A) 局は暫定 AA 報告書または代替プロセスによる AA の作業計画に対する適合通知のなかで、最終 AA 報告書の提出期日を指定しなければならない。局は、適合通知を発する日から 12 ヶ月以内の期日を指定しなければならないが、例外として、暫定 AA 報告書または代替プロセスによる AA の作業計画にある情報にもとづき、さらなる時間が必要であると判

断した場合には、最終 AA 報告書の提出期日を延期して指定することができる。局はまた、責任主体が第 69505.7 項(k)(1)(B)にもとづき申請をおこなった場合も、最終 AA 報告書の提出期日を延期して指定することができる。

(B) 局はドラフト簡略版 AA 報告書に対する適合通知のなかで、当該ドラフト簡略版 AA 報告書へのパブリック・コメント期間の最終日から 90 日を超えない範囲で最終簡略版 AA 報告書の提出期日を指定しなければならない。

(c) 最終 AA 報告書。

(1) 最終 AA 報告書を受理してから 60 日以内に、局は当該 AA 報告書を本条への適合性に関して審査し、適合通知、欠陥通知、不承認通知、または審査中通知を発しなければならない。

(2) 欠陥通知。

(A) 局は欠陥通知のなかで、欠陥のある部分、欠陥を解消するのに必要な情報、および必要情報を提出して最終 AA 報告書を完成させる期日を指定しなければならない。その期日は当該欠陥通知の日付から 60 日を超えることはできない。責任主体は、修正した最終 AA 報告書を指定された期日までに提出し、すべての欠陥部分に対処しなければならない。第 69505.1 項(c)にしたがい、責任主体は、欠陥の修正を目的とした修正版最終 AA 報告書の提出期限の、90 日を限度とする 1 回限りの延期を申請することができ、局はこの延期を認めることができる。

(B) 要求した追加情報を受理してから 60 日以内に、局は適合通知、第 2 次欠陥通知、または審査中通知を発しなければならない。

1. 局が第 2 次欠陥通知を発する場合、局は、要求された情報の提出に 30 日を限度とする猶予をあたえることができる。

2. 第 2 次欠陥通知で要求した追加情報を受理してから 60 日以内に、局は当該最終 AA 報告書について適合通知、不承認通知、または審査中通知を発しなければならない。

(3) 不承認通知。第 2 次欠陥通知で指摘された欠陥部分に最終 AA 報告書が十分に対処していない場合、局は不承認通知を発しなければならない。局はまた、修正された最終 AA 報告書が本項(c)(2)(A)または本項(c)(2)(B)1.のいずれか該当する規定のもとで指定された期日までに提出されない場合も、不承認通知を発しなければならない。不承認とされた最終 AA 報告書は第 69505.1 項(b)の要求条件を満たさない。

(d) 審査中通知。局は審査中通知のなかで、局がその日までに適合通知または欠陥通知を発しようと考えているその予定日を指定しなければならない。その予定日は利用可能な資源および審査中の AA 報告書の複雑さにもとづいて決めなければならない。

(e) 通知の発出。局が本項のもとで発するすべての通知は、AA 報告書を提出した者に宛てて発せられなければならない。局は通知の写しを、第 69505.7 項(c)(2)および同項(c)(3)にしたがって AA 報告書に記載されたすべての者に送達しなければならない。

注記：根拠条文：保健・安全法第 25253 項および第 58012 項。

参照条文：保健・安全法第 25253 項。

第6条 規制対応策

第69506項 規制対応策の選択原則

(a) 規制対応策の必要性。局は、公衆衛生と環境の両方またはいずれか一方を保護するために規制対応策が必要であると判断する場合、優先製品と選択される代替製品の両方またはいずれか一方を対象とするひとつ以上の規制対応策を特定し、実施を求めるものとする。規制対応策の選択において、局は、懸念が最も少ない代替策が機能面で受容可能で、技術的に実施可能で、経済的に実施可能な場合、そのような代替策を最大限に利用することに努めるものとする。

(b) 本来的な保護の優先。規制対応策の選択において、局は、最大レベルの本来的な保護を提供する規制対応策を優先するものとする。これらの解釈上、「本来的な保護」とは、製品に存在する懸念化学物質または置き換え候補化学物質への曝露またはそれらの放出の制限を目的として計画される管理上または工学的な対策によるよりはむしろ、製品またはプロセスの再設計により達成される、悪影響、曝露、廃棄物および使用終了時にかかわる悪影響のすべてまたはいずれかの回避または低減をいう。

(c) 選択要因。規制対応策の選択において、局は以下に掲げる要因を考慮できる。

(1) 公衆衛生および環境の保護。

(A) 選択される代替策に存在する懸念化学物質もしくは置き換え候補化学物質、または優先製品に含まれる懸念化学物質の悪影響と廃棄物および使用終了時にかかわる悪影響の両方またはいずれか一方に規制対応策が対処できる程度および速さ、

(B) 優先製品に関する情報提供と指示の両方またはいずれか一方にかかわるいずれの規制対応策をも理解し、それに基づいて行動するエンドユーザーの能力、および

(C) 規制対応策が影響を受けやすい資源にもたらすいずれかの生態学的悪影響、またはその規制対応策が影響を受けやすい部分集団に課す特有のまたは追加の負担。

(2) 責任主体の民間としての経済的利益。

(A) 製品に存在する懸念化学物質または置き換え候補化学物質に適用される連邦とカリフォルニア州の既存の規制要求条件の両方またはいずれか一方、

(B) 想定される他の対応策の費用との比較における規制対応策が責任主体に課す費用、および

(C) 規制対応策に応じる責任主体の実地能力。

(3) 効率性および費用抑制における政府の利益。

(A) 優先製品の継続的販売または選択される代替策により公的機関に課される管理および浄化の費用、

(B) 規制対応策の実施の監督における局の行政上の負担、および

(C) 規制対応策の適用の容易さ。

注記：根拠条文：保健・安全法第 25253 項および第 58012 項。

参照条文：保健・安全法第 25253 項。

第 69506.1 項 適用対象および決定プロセス

(a) 適用対象。本条は、以下に該当するもので、カリフォルニア州内における商品の流通に乗せられる何らかの製品に適用される。

(1) 代替策が選択されていない優先製品、

(2) 第 69505.6 項(d)のもとで選択される代替策、

(3) 選択される代替策の開発および流通までの期間中、カリフォルニア州内で継続して取引される優先製品、または

(4) 第 69505.8 項(c)(3)のもとで AA 報告書が局に承認されない優先製品。

(b) 例外。製造業者が第 69505.2 項(b)から(e)に指定される適用可能な内容に関する要求条件を完全に満たす除去または置き換えの確認届出を、本来であれば当該製品に適用される何らかの規制対応策の実施期日より前に局に提出する場合、本条は優先製品に適用されない。

(c) 決定案通知。局は、最終 AA 報告書または最終簡約版 AA 報告書の適合通知または不承認通知の発出後、本条に指定されるひとつ以上の規制対応策が必要である、または規制対応策は何ら必要ないという局の決定案通知を発するものとする。この通知は、局による適合通知または不承認通知の発出から 90 日以内に発出されるものとする。

(d) 市民参加。本項(c)に従って発出される通知は、その製品の既知のすべての責任主体に送達されるとともに、パブリック・レビューとパブリック・コメントのために局のウェブサイトで閲覧可能にするものとする。規制対応策決定案通知には、規制対応策案についての局の根拠が含まれていなければならない。局は、規制対応策決定案について意見を提出する機会を提供するため、1 回以上のパブリック・ワークショップを開催するものとする。局は、規制対応策決定案が閲覧可能であることの公告を、本章に関連して局が作成する電子メール・リストに掲載される個人に送るとともに、自身のウェブサイトに掲載するものとする。当該通知には以下の情報が含まれていなければならない。

(1) 規制対応策決定案について、一般人が書面での意見を提出する最終日。一般人が意見を提出する最終日は、規制対応策決定案通知が閲覧可能であるとの公告が局のウェブサイトに掲載される日、または本章に関連して局が作成する電子メール・リストに掲載される個人にそうした公告を送る日のうち、いずれか遅いほうから 45 日が経過した日以降でなければならない。

(2) 局への意見の提出方法。

(3) 何らかのパブリック・ワークショップの日時および開催場所。

(e) 最終決定通知。局は、一般人の意見の審査と検討ののち、規制対応策の最終決定通知をそのウェブサイトに掲載するとともに、既知の責任主体に送達するものとする。局は、受理した一般人の意見の一部またはすべてに応答することができる。

(f) 通知の内容。すべての規制対応策決定案通知と規制対応策最終決定通知には以下の情報が含まれていなければならない。

(1) 必要な規制対応策についての記述、または規制対応策は何ら必要ないとの判定の、どちらか該当する方、

(2) 局の決定の裏付けとなる根拠、情報、および情報源、

(3) 該当する場合、規制対応策の実施期日、および

(4) 規制対応策が、以下のいずれか一方または両方に適用されるか否かに関する局の判定。

(A) 優先製品リストの発効日より前に小売業者が発注し、規制対応策の最終決定通知の日付の時点で依然として小売業者が販売し続けている優先製品、

(B) 優先製品リストの発効日よりあとだが規制対応策の最終決定通知の日より前に製造される優先製品。

(g) 実施期日。ひとつ以上の規制対応策の実施期日の指定において、局は、規制対応策の実施の複雑さを考慮するものとする。

(h) 規制対応策の完了。規制対応策の最終決定通知が発せられたのちは、第 69506.2 項および第 7 条に別途定める場合を除いて、局は影響を受ける製品の規制対応策を拡大または修正してはならない。

注記： 根拠条文：保健・安全法第 25253 項および第 58012 項。

参照条文：保健・安全法第 25253 項。

第 69506.2 項 補足情報および規制対応策の修正

(a) 規制対応策選択のための補足情報。ある製品に何らかの規制対応策を課す前に、局は、ひとつ以上の規制対応策を選択しその実施を確実にするために局が必要と判断する何らかの AA 報告書の補足情報を指定された時間枠内に入手または作成し局に提出することを、責任主体に求めることができる。

(b) 規制対応策の修正のための情報作成。

(1) ある製品にひとつ以上の規制対応策を課す場合、局は、他の初期規制対応策のひとつ以上を再評価するのにある情報が必要であると判断すれば、第 69505.7 項(i)(2)のもとで AA 報告書において特定されるひとつ以上の情報の不足を補うために責任主体が情報を局に提出するという要求条件を含めることができる。

(2) 本項(1)のもとで提出を要求される情報を受理した後、局は、この新しい情報にもとづき、第 69506.1 項に定める手順に従い、製品に課される初期規制対応策を修正することができる。初期規制対応策に施される何らかの修正は、本項(b)(1)のもとで提出を求められる情報を受理してから 90 日以内に、パブリック・レビューおよびパブリック・コメントのために通知されるものとする。

(c) 修正 AA 報告書のための規制対応策の修正。本項(b)に記述される状況に加え、局は、修正 AA 報告書の適合通知または不承認通知の発出後 90 日以内に、第 69505.4 項(e)のもとで責任主体が提出する修正 AA 報告書への対応として、製品に課される初期の規制対応策を修正することができる。

注記： 根拠条文：保健・安全法第 25253 項および第 58012 項。

参照条文：保健・安全法第 25253 項。

第 69506.3 項 消費者のための製品情報

(a) 適用対象。本項は以下に掲げる製品に適用される。

- (1) 代替策が選択されない優先製品、
- (2) 代替製品の開発と流通までカリフォルニア州内で継続して取引される優先製品で、その保留期間が局の AA 報告書の適合通知または不承認通知の発出後 12 ヶ月間を超えるもの、および
- (3) 懸念化学物質を残して置き換え候補化学物質を含む、または懸念化学物質を残すか置き換え候補化学物質を含むかする、選択された代替製品。
 - (b) 要求される情報。当該製品の規制対応策の最終決定通知において局が指定する日、または当該製品が初めてカリフォルニア州内における商品の流通に乗せられる日のいずれか遅いほうより前から、その製品がその後カリフォルニア州内における商品の流通に乗せられ続けている限り、責任主体は、消費者が製品の購入前に以下のすべての情報を確実に入手できるようにしなければならない。
 - (1) 製造業者および輸入業者の名称か、製品ラベル上に列挙されているその他すべての主体の名称のいずれか一方または両方、
 - (2) 商標名および製品名、ならびに製品の記述、
 - (3) 製品に残る何らかの懸念化学物質と何らかの置き換え候補化学物質の両方またはいずれか一方のリストおよび一般名、ならびに、入手可能な情報にもとづくこれらの化学物質の既知の危険有害特性と環境または毒性エンドポイントの両方またはいずれか一方、
 - (4) 該当する場合、当該製品は、その耐用期間の終了時に、有害廃棄物として処分されるかその他の方法で管理されるかしなければならないことを消費者に知らせる書面、
 - (5) 懸念化学物質または置き換え候補化学物質への曝露の防止または制限のために消費者が講じることができる予防策、および応急処置と偶発的な放出への対応手順を含む、当該製品の耐用期間内における公衆衛生または環境の保護のために必要な安全な取り扱いと保管に関する何らかの手順およびその他の情報の両方またはいずれか一方、
 - (6) 法律に指定される何らかの使用終了時管理要求条件の特定、および当該製品を対象とする何らかの既存の使用終了時管理プログラム、および
 - (7) 当該製品に関する追加情報、AA 報告書で特定される当該製品関連の悪影響、ならびに当該製品の使用終了時における適正な処分または管理の方法を消費者が入手できる製造業者のウェブサイト・アドレスおよび輸入業者のウェブサイト・アドレス。
 - (c) 消費者への情報提供。責任主体は、消費者が必要な情報を、以下に掲げる両方の方法により、見やすく、読みやすく、理解しやすい書式で入手できるようにすることにより、本項(b)の要求条件を満たさなければならない。
 - (1) 製造業者のウェブサイトおよび輸入業者のウェブサイト上の目立つ場所への情報の掲載、および
 - (2) 本項(b)に指定される情報を販売時点で消費者に伝えるための以下の手段のいずれか一方または両方の使用。
 - (A) 当該製品の包装上、または製品包装を開封することなく利用できる添付の文書資料において必要な情報を提供すること、
 - (B) 小売の陳列時に、目立つ場所に情報を掲載すること。オンラインで販売目的での陳列等が行われる製品については、当該製品が販売目的で陳列等されるウェブページが小売の陳列時にあたる。

注記：根拠条文：保健・安全法第 25253 項および第 58012 項。

参照条文：保健・安全法第 25253 項。

第 69506.4 項 化学物質および消費者向け製品の使用制限

局は、製品が悪影響と廃棄物および使用終了時にかかわる悪影響の両方またはいずれか一方に寄与するかそれらを引き起こすかする可能性を減らすために必要であると局が判定するもので、選択された対応策に存在するひとつ以上の懸念化学物質か置き換え候補化学物質もしくは代替策が選択されていない優先製品に存在する懸念化学物質またはその製品自体を対象とする使用の制限を課することができる。使用制限は、以下のひとつ以上を含むことができる。

- (a) 許容される製品中の当該懸念化学物質または置き換え候補化学物質の量または濃度の制限、
- (b) 製品を販売または使用できる場面の制限、
- (c) 製品が販売される形態に関する制限、
- (d) 誰が製品の購入と使用の両方またはいずれか一方ができるかの制限、
- (e) 製品購入者と使用者の両方またはいずれか一方の訓練に関する要求条件、
- (f) 製品中の何らかの懸念化学物質または置き換え候補化学物質の量を減らす、または製品中の懸念化学物質または置き換え候補化学物質への曝露にその製品が寄与するかそれらを引き起こすかする可能性を減らす、その他の何らかの使用制限。

注記：根拠条文：保健・安全法第 25253 項および第 58012 項。

参照条文：保健・安全法第 25253 項。

第 69506.5 項 製品販売の禁止

(a) より安全な代替策が存在する場合。本項(c)に規定される場合を除き、懸念化学物質または置き換え候補化学物質を含まず、機能面で受容可能で、技術的に実施可能で、経済的に実施可能なより安全な代替策が存在すると第 69506.1 項のもとで局が判定し責任主体に通知する場合、局は、ひとつ以上の懸念化学物質または置き換え候補化学物質が存在する選択された代替製品、または代替策が選択されていない優先製品をカリフォルニア州内における商品の流通に乗せることの中止を責任主体に要求できる。その判定にあたり、局は適宜、代替製品または優先製品に関連する可能性としてありうる悪影響および可能性としてありうる曝露経路を考慮するものとする。

(b) より安全な既存の代替策が存在しない場合。

(1) 本項(c)に規定される場合を除き、機能面で受容可能で、技術的に実施可能で、経済的に実施可能な、現在特定できるより安全な代替策が存在しないという事実にもかかわらず、局は、第 69506.1 項のもとで、当該懸念化学物質または置き換え候補化学物質を含む製品はもはやカリフォルニア州内における商品の流通に乗せられないとの通知を發出することができる。

(2) 本項(b)(1)の規定にもとづく通知の発出前に、局は、以下の両方のことを局の納得の

いくように立証する文書を 60 日以内に提出することを責任主体に要求するものとする。

(A) 公衆衛生と環境の両方もしくはいずれか一方への有益な影響全体、製品の社会的効用、またはこの両方は、製品の悪影響全体より有意に大きいこと、および

(B) 製品の本来の性質と使用の両方またはいずれか一方に対する管理上および工学的制限の両方またはいずれか一方が、公衆衛生および環境を十分に保護すること。

(3) 責任主体が要求される文書を 60 日以内に提出しない場合、または提出される文書が局の納得のいくように必要な立証をおこなわない場合、局は本項(b)(1)のもとで通知を発出することができる。

(c) 例外。以下に掲げる要求条件のすべてを満たす場合、本項(a)または(b)のもとで通知を受ける責任主体は、本項(a)または(b)の要求条件の対象とはならない。

(1) 局による通知の発出後 60 日以内に、責任主体は、懸念化学物質または置き換え候補化学物質を含まない代替策を選択する修正 AA 報告書を提出する意図を書面にて局に届け出ること、

(2) 局は、懸念化学物質または置き換え候補化学物質を含まない代替策を選択するとともに、第 69505.7 項に適合する適時に修正された AA 報告書を受理すること、および

(3) 第 69506.1 項のもとで発出される規制対応策の最終決定通知において局が指定する日までに、懸念化学物質または置き換え候補化学物質を含む製品は責任主体により直接または間接的にカリフォルニア州内における商品の流通にもはや乗せられていないこと。

(d) 延期。

(1) 責任主体は、第 69505.1 項(c)または第 69505.7 項(k)(1)(B)に指定される手順のもとで、本項(c)のもとで提出される修正 AA 報告書の期日の延期を申請できる。

(2) 局が延期を認める場合、責任主体は、延期承認で指定される期日までに、以下のうちのひとつの要求条件を満たさなければならない。

(A) 本項(c)(2)の要求条件を満たす修正 AA 報告書を局に提出しなければならないこと、または

(B) 責任主体は、当該製品を直接または間接的にカリフォルニア州内における商品の流通に乗せることを中止しなければならないこと。

注記：根拠条文：保健・安全法第 25253 項および第 58012 項。

参照条文：保健・安全法第 25253 項。

第 69506.6 項 工学的安全対策または管理上の制御

(a) 制御の要求条件。局は、可能性としてありうる悪影響を減らすため、選択される代替策に存在する懸念化学物質もしくは置き換え候補化学物質、または代替策が選択されていない優先製品に含まれる懸念化学物質を統合的に包含するかそれらへのアクセスを制御する安全対策の工学的設計と、それらの物質への曝露を制限する管理上の制御の実施の両方またはいずれか一方を製造者に要求することができる。

(b) 基準。以下のひとつ以上が該当する場合、工学的または管理上の制御を要求することができる。

(1) 懸念化学物質もしくは置き換え候補化学物質またはそれらの分解生成物、代謝生成

物、もしくは反応生成物が、当該化学物質へのひとつ以上の曝露経路を持つ特定の部分集団に存在することが信頼できる情報によって示されること、

(2) 屋内またはその他の閉鎖環境において、懸念化学物質または置き換え候補化学物質のレベルが高いことが信頼できる情報によって示されること、

(3) 製品の不適切な取り扱いが懸念化学物質または置き換え候補化学物質の放出、またはそれらへの曝露の可能性を高めること。

注記：根拠条文：保健・安全法第 25253 項および第 58012 項。

参照条文：保健・安全法第 25253 項。

第 69506.7 項 使用終了時管理の要求条件

(a) 適用範囲。最終成品として消費者に販売されるかその他の方法で消費者が入手でき、その耐用期間の終了時にカリフォルニア州においては有害廃棄物としての管理が必要となる選択される代替策または代替策が選択されていない優先製品の製造業者は、本項(d)および(e)のもとで別途定められる場合を除いて、本項(c)の要求条件を満たさなければならない。

(b) 製造業者の協働オプション。製造業者は、個々に本項の要求条件を満たすことができる。または、製造業者は、他の製造業者とともに参加製造業者を代表して本項の要求条件を満たす非営利第三者製品スチュワードシップ組織を参加製造業者の出資により結成することができる。

(c) 使用終了時プログラムの要求条件。局が製品に対する規制対応策の最終決定通知で指定する日、または製品が初めてカリフォルニア州内における商品の流通に乗せられる日のいずれか遅いほうまでに、製造業者はその製品の使用終了時の管理プログラムを策定し維持するものとする。プログラムは、以下の要求条件のすべてを満たさなければならない。

(1) 包括的な製品スチュワードシップ計画は、策定され、局に提出され承認されたあと、維持されなければならない。局は、この計画を承認しない場合、製造業者に書面で通知し、その計画の欠陥を解消するために何が必要かを特定するとともに、修正計画の提出期日を指定するものとする。修正計画が期日までに再提出されない、または欠陥のすべてに対処しない場合、この計画は本項に不適合であるとみなされる。

(2) 各製品スチュワードシップ計画には以下の情報が含まれていなければならない。

(A) 参加製造業者、輸入業者、および他の参加者のリストおよび連絡先。

(B) 当該計画が対象とする製品および商標の範囲。

(C) 製品のライフサイクル全体における製造業者、輸入業者、組立業者、小売業者、消費者、および政府の役割と責任、ならびにそのプログラムへの参加に同意した小売業者と組立業者の両方またはいずれか一方の特定名。

(D) 使用される収集システムの特定期間および記述。

(E) 適用可能なすべての連邦、カリフォルニア州、および地方の法律の遵守を確実にするために取る手段、ならびに複数の媒体を介した悪影響のいずれかに対処する手段を記述する使用終了時の管理情報。

(F) 製造業者がカリフォルニア州内における商品の流通に乗せる最新の対象製品と過去のすべての対象製品の使用終了時に使用終了時の管理プログラムを利用可能にするために

十分な期間このプログラムを維持することを確実にしなければならない計画の実施と維持に必要な予見される資源の特定情報。また、長期プログラムの年間および合計費用の見積もりも、情報、仮定、計算プロセス、および費用見積もりの作成に用いられる何らかのモデルとともに、この計画の中で特定されなければならない。

(G) 本項(c)(2)(F)で特定される費用を超過せずにまかなう資金調達メカニズム。この要求条件は、以下の手段のいずれか該当するほうによって満たさなければならない。

1. 使用終了時の管理プログラムが、本項(b)に従って非営利第三者製品スチュワードシップ組織により運営される場合、計画は、当該組織が本項(c)(2)(F)で特定される費用を超過せずにまかなうのに必要な事業収益どのように得るかを記述しなければならない。これは、各参加者の寄与の程度の判定に使用される手法および計算を含むものとする。

2. 個別の製造業者が独自の使用終了時管理プログラムを運営し資金を提供している場合、その製造業者は、本項(c)(2)(F)で特定される費用をまかなうのに十分な資金が利用可能であることを証明する財務保証を提出しなければならない。

(H) 以下についての、可能な限り定量的なプログラムの達成目標

1. 使用終了時における対象製品の回収率を上げること、および
2. リサイクル可能性およびリサイクル率を向上させること。

(I) 各プログラム目標の達成方法の記述。

(J) 公教育、アウトリーチ、およびコミュニケーション計画。

(K) 計画策定時におこなわれる一般人と利害関係者との協議活動についての記述で、この計画には、一般人が製造業者のウェブサイトを通じて製品スチュワードシップ計画案への意見を提出するための、少なくとも 30 日の期間が含まれていなければならない。製造業者は、受理したすべての意見を、計画の提出と同時に局に送るものとする。

(L) 計画の審査および更新を目的とする一般の人々および利害関係者との協議活動についての記述で、この活動は年 1 回以上おこなわれなければならない。

(M) 報告および評価の手順。

(3) 製品の収集、および該当する場合はリサイクルを目的とする製品スチュワードシップのプログラムおよび計画は、カリフォルニア州の小売業者および見込まれる収集拠点の所有者または運営者との協議により策定されなければならない。収集プログラムは、以下のいずれか一方または両方が含まれていなければならない。

(A) 収集メカニズム、

(B) 該当する場合、収集プログラムの運営または参加に同意する小売業者およびその他の者への補償。

(4) 製造業者は、審査および承認のため、自身の製品スチュワードシップ計画を局に提出し、製品スチュワードシップ計画の写しを自身のウェブサイトに掲載するとともに、自身のウェブサイトへのリンクを局のウェブサイトに張るために提供しなければならない。

(5) 本項の対象となる製品の製造業者は、年次報告書を局に提出しなければならない。年次報告書は、使用終了時の管理プログラムの実施が必要となる日から 1 年が提出期限で、その後は毎年提出される。当該報告書には、以下の総トン数が含まれていなければならない。

(A) 前の 1 年間にカリフォルニア州内における商品の流通に乗せられる製品の量、およ

び

(B) 上記本項(c)(5)(A)と同一の前の1年間に回収される製品の量。

(d) 代替使用終了時プログラム。本項の対象となる製造業者は、最大限可能な範囲で、本項で要求されるプログラムと同じ結果を達成する代替使用終了時プログラムを代用することについて局に承認を求めることができる。製造業者は、計画が提案どおり成功裏に実施されることを保証するため、十分な数の小売業者が書面で参加に合意したことを製造業者が計画の証拠において明らかにしない限り、代替プログラムの一環として店頭での回収プログラムを提案してはならない。製造業者は、事前に書面による承認を局から受け取らない限り、本項に指定されるプログラムの代わりに代替使用終了時プログラムを代用してはならない。

(e) 使用終了時プログラム要求条件の免除。

(1) 本項の対象となる製造業者は、当該製品に対して使用終了時管理プログラムを実行可能な方法で実施できないことを AA 報告書において局の納得のいくように立証することにより、使用終了時管理プログラムの提出を求める要求条件の免除を要求することができる。

(2) 本項の対象となる製造業者は、当該製品に対して使用終了時管理プログラムを実行可能な方法で実施できないという局の書面による同意を受け取らない限り、本項の要求条件を免除されない。

注記：根拠条文：保健・安全法第 25253 項および第 58012 項。

参照条文：保健・安全法第 25253 項。

第 69506.8 項 グリーンケミストリーおよびグリーンエンジニアリングの前進

製造業者が、自身の優先製品の機能面で受容可能で、技術的に実施可能で、経済的に実施可能なより安全な代替策は存在しないと結論する場合、または、製造業者が、その製品における候補化学物質の使用を減らすものの、なくしはしない代替策を選択する場合、局は製造業者に対して、研究開発プロジェクトを開始するか、以下のひとつ以上をおこなうためのグリーンケミストリーとグリーンエンジニアリングの原則の両方またはいずれか一方を使用する自身の優先製品に関連するチャレンジ・グラントに資金を供給することを要求できる。

- (a) その優先製品のより安全な代替策の設計、
- (b) その優先製品のより安全な代替策の性能の向上、
- (c) その優先製品のより安全な代替策の費用の低減、
- (d) その優先製品のより安全な代替策の市場浸透率の引き上げ。

注記：根拠条文：保健・安全法第 25253 項および第 58012 項。

参照条文：保健・安全法第 25253 項。

第 69506.9 項 規制対応策の要求条件の免除

- (a) 免除申請。責任主体が適用免除を申請し、局がそれを承認する場合、製品は第 69506.3

項から第 69506.8 項の適用を免除される。適用免除を求める責任主体は、局がその製品に対する規制対応策の最終決定通知を発出してから 60 日以内に局に適用免除申請を提出しなければならない。

(b) 申請の内容。本項(a)のもとで提出される適用免除申請には、以下の情報が含まれていなければならない。

(1) 適用免除申請を提出する者の名称および連絡先、

(2) 適用免除申請がその代理で提出されるところの当の責任主体の名称および連絡先、

(3) 上記本項(b)(1)および(2)と異なる場合、製品の製造業者および輸入業者の名称および連絡先、

(4) 適用免除申請を提出した者が知る範囲での、製品の他の責任主体の名称および連絡先、

(5) 製品を特定し記述する情報、および製品がカリフォルニア州内における商品の流通に乗せられる際の商標名および製品名、ならびに、製品がひとつ以上の組立製品のコンポーネントである場合は、そのコンポーネントを使用している既知の製品についての記述、および

(6) 以下のいずれかまたは両方が適用されることを局の納得のいくように立証する情報。

(A) 要求された、または提案された規制対応策は、カリフォルニア州もしくは連邦の別の規制プログラムまたは国内法的効力を持つ適用可能な条約もしくは国際協定のひとつ以上の要求条件とは、責任主体が両方の要求条件を満たすことが合理的に期待できないような方法で対立する、

(B) 要求された、または提案された規制対応策は、カリフォルニア州もしくは連邦の別の規制プログラムまたは国内法的効力を持つ適用可能な条約もしくは国際協定のひとつ以上の要求条件と、公衆衛生または環境の保護にさらなる利益をもたらすことなく実質的に重複する。

(c) 局の通知。局は、適用免除申請の受理後 60 日以内に、適用免除申請の提出者に対し、当該適用免除申請の承認または不承認を通知するものとする。局は、その製品の既知の責任主体に通知の写しを送らなければならない。

(d) 適用免除不承認後の行為。適用免除申請または局による適用免除の承認が本項(b)(6)(A)に指定される基準のみにもとづきおこなわれる場合、局は、適用免除の根拠となる対立を解消する変更された規制対応策の実施を要求することができる。

(e) 免除の無効。局は、適用免除の承認において根拠となった事実と仮定の両方もしくはいずれか一方が有効ではなかった、またはもはや有効ではないと判定する場合、本項のもとで承認する適用免除を無効にするものとする。適用免除を無効にする場合、局は、適用免除申請の提出者および製品の既知の責任主体に通知しなければならない。

(f) 通知の内容。局は、本項にもとづくすべての適用免除の承認、不承認、または無効の通知に、局が下した判定の根拠についての書面、および、該当する場合は、新たな遵守期日を含めるものとする。

注記： 根拠条文：保健・安全法第 25253 項および第 58012 項。

参照条文：保健・安全法第 25253 項および第 25257.1 項。

第 69506.10 項 規制対応策の報告および届出

(a) サプライチェーンへの通知。第 69506.2 項および第 69506.8 項のもとで対応策を課される主体を除き、規制対応策の対象となる責任主体は、責任主体が製品を直接販売する最終購入者または賃借者以外のカリフォルニア州内のすべての者、および、当該製品がカリフォルニア州内における商品の流通に乗せられることが合理的に予見される場合は責任主体が製品を直接販売する最終購入者または賃借者以外のその他のいずれかの者に対し、当該製品に規制対応策が適用されうることをそれらの者に知らせる通知が送られることを確実にしなければならない。この通知は、局へ送られる写しとともに、第 69506.1 項のもとで規制対応策の最終決定通知を受け取ってから 30 日以内に送られるものとする。

(b) 通知の内容。本項(a)で求められる通知には、以下に掲げる情報が含まなければならない。

(1) 通知の送付者の名称および連絡先、

(2) 通知がその代理でおこなわれるところの当の責任主体の名称および連絡先、

(3) 上記本項(b)(1)および(2)と異なる場合、製品の製造業者および輸入業者の名称および連絡先、

(4) 本来の優先製品および選択される代替策を特定し記述する情報、製品がカリフォルニア州内における商品の流通に乗せられる際の商標名および製品名、製品ラベルで製造業者、輸入業者、卸売業者のすべてまたはいずれかと特定されるいずれかの者の名称、ならびに当該製品がひとつ以上の組立製品のコンポーネントである場合は、そのコンポーネントを使用している既知の製品についての記述、および

(5) 要求される規制対応策の記述および規制対応策の実施期日。

(c) 局への届出。責任主体は、必要な規制対応策の実施の完了にあたり、また、該当する場合は選択される代替策の開発およびカリフォルニア州市場への導入の完了にあたり、局に届出をおこなうこととする。届出には規制対応策がどのように実施されたかを記述する情報が含まれていなければならない。局が要求する場合、責任主体は、選択される規制対応策と、選択される代替策の開発およびカリフォルニア州市場への導入の両方またはいずれか一方に関する定期的な実施状態報告書を提供しなければならない。この本項(c)のもとで局に提供される情報はまた、責任主体のウェブサイトに掲載されなければならない。

(d) 規制対応策の概要。

(1) 局は、優先製品に対して選択される各代替策と優先製品のどちらか該当するほうの規制対応策を特定する規制対応策概要を作成し、自身のウェブサイトに掲載するとともに、少なくとも 1 年ごとに更新するものとする。規制対応策概要は、情報が利用可能な以下の事項のすべてを含んでいなければならない。

(A) 製造業者および輸入業者の名称および連絡先、

(B) 既知のその他の責任主体の名称および連絡先、

(C) 本来の優先製品、および選択される代替策があるとすればその代替策を特定し記述する情報、当該製品がカリフォルニア州内における商品の流通に乗せられる際の商標名および製品名、ならびに、当該製品がひとつ以上の組立製品のコンポーネントである場合は、そのコンポーネントを使用している既知の製品についての記述、

- (D) 選択される代替策の開発およびカリフォルニア州市場への導入が完了する期日、ならびに実際に完了した日がわかればそれらの日付、
 - (E) 規制対応策があればその対応策、
 - (F) 当該規制対応策を規定する本条の該当項、
 - (G) 当該規制対応策の実施期日および実際に実施した日、および
 - (H) 本項(a)から(c)までのもとで局に提出されるその他の情報。
- (2) 局はまた、第 69506.9 項のもとで局が承認する各適用免除に関する本項(d)(1)(A)から(1)(D)までに指定される情報を、規制対応策概要に含めるものとする。

注記：根拠条文：保健・安全法第 25253 項および第 58012 項。

参照条文：保健・安全法第 25253 項および第 25257 項。

第7条 紛争解決プロセス

第69507項 紛争解決

(a) 適用対象。本条は、本項(c)に別途定められる場合を除いて、本章のもとで局によって下される責任主体に適用される決定に異議を唱えることを希望するいずれかの責任主体に適用される。

(b) 行政救済の消尽。本条で提示される手続きは、本章のもとで生じる紛争を解決するために要求される。責任主体が本条の対象となる紛争において本条に指定される手続きに従わない場合、当該責任主体は紛争中の問題にさらに異議を唱える自身の権利を放棄するものとする。

(c) 適用範囲。本章の他の何らかの規定にかかわらず、第2条、第4条、または第9条のもとで局が下す決定は、本条のもとでの紛争解決の対象とはならない。

(d) 自動停止。局が本章のもとで責任主体に課す要求条件、およびその要求条件に関する不適合リストへの何らかの掲載は、その要求条件に関する行政紛争の係争中は停止される。

注記：根拠条文：保健・安全法第25252項、第25253項、および第58012項。

参照条文：保健・安全法第25252項、第25253項、および第25257.1項。

第69507.1項 非公式の紛争解決手続

(a) 審査請求。責任主体は、第6条を除く本章の規定のもとで局が下す決定に関する紛争について、異議を唱える根拠となる局の決定に関する通知の郵送かウェブサイトへの掲載のどちらか遅いほうの日から30日以内に、局が紛争を非公式に解決することを求めることができる。局は、紛争解決請求を受け取ってから30日以内に、紛争を非公式に解決する機会を責任主体に提供するものとする。非公式な紛争解決請求が、局の決定に関する通知またはウェブサイトへの掲載から30日以内に受理されない場合、その局の決定は最終決定であり、本条のもとでのいかなる紛争解決手続についても対象にならない。

(b) 行政不服審査。責任主体が非公式な紛争解決プロセスの完了後に局が下す決定に同意しない場合、責任主体は第69507.2項のもとで局の局長に対して不服申立をおこなうことができる。

注記：根拠条文：保健・安全法第25252項、第25253項、および第58012項。

参照条文：保健・安全法第25252項、第25253項、および第25257.1項。

第69507.2項 局長への不服申立

(a) 不服申立の内容。非公式な紛争解決プロセスの完了後に局が下す決定に対して不服申立をおこなう責任主体は、さらなる審査を求める根拠を述べる情報と、その決定が本条に適合していない、または別のかたちで不当である理由を提出しなければならない。責任主体はまた、以下の情報を提出しなければならない。

(1) 紛争についてのもとの書面、

(2) 裏付け情報、および

(3) 局が作成した回答の写し。

(b) 不服申立の提出期限。局の決定に対する不服申立をおこなう責任主体は、第 69507.1 項のもとの非公式な紛争解決プロセスの完了から 30 日以内に、局の局長に不服申立をおこなわなければならない。

(c) 不服申立に関する決定。局長または被指名人は、本項のもとで請求が受理されてから 60 日以内に、求められる法的救済のすべてまたは一部を承認または不承認とする決定を公表するか、審査中通知を発出するものとする。求められる法的救済が不承認となる場合、局の決定は以下の要求条件を満たしていなければならない。

(1) さらなる行政審査請求を承認しない根拠の簡潔で平易な記述を含んでいること、および

(2) 異議を唱えられていた本章の要求条件を責任主体が満たさなければならない期日を指定すること。

(d) 決定の完了。本項(c)のもとで下される決定は、局の最終決定であり、追加の行政紛争解決の対象とはならない。

(e) 審査中通知。局は審査中通知のなかで、局がその日までに法的救済を承認または不承認とする決定を公表しようと考えているその予定日を指定しなければならない。局は、最終決定の公表日を見当づける際、利用可能な資源および申立において浮上する問題の複雑さを考慮するものとする。

注記：根拠条文：保健・安全法第 25252 項、第 25253 項、および第 58012 項。

参照条文：保健・安全法第 25252 項、第 25253 項、および第 25257.1 項。

第 69507.3 項 公式の紛争解決手続

第 6 条のもとで局が下す決定に関するすべての紛争について、第 69507.4 項から第 69507.6 項に指定される手続きが、第 69507.1 項および第 60507.2 項に定められる手続きに代わって適用されるものとする。

注記：根拠条文：保健・安全法第 25253 項および第 58012 項。

参照条文：保健・安全法第 25253 項および第 25257.1 項。

第 69507.4 項 審査請求のタイムライン

責任主体は、第 6 条のもとで局からの規制対応策の最終決定通知を受け取った日から 30 日以内に、その決定の審査を請求する審査請求を局に提出することができる。審査請求がこの期間内に提出されない場合、その局の決定は最終決定であり、本条のもとのいかなる行政紛争解決手続きについても対象にならない。

注記：根拠条文：保健・安全法第 25253 項および第 58012 項。

参照条文：保健・安全法第 25253 項および第 25257.1 項。

第 69507.5 項 審査請求の内容

第 69507.4 項のもとで提出される審査請求には、その審査請求を裏付ける理由についての書面、および、当該決定が、適宜、以下の両方またはいずれか一方にもとづくという説明が含まれていなければならない。

- (a) 誤った事実、仮定、アプローチ、または法律の結論、
- (b) 局がその裁量により再検討すべき政策判断。

注記：根拠条文：保健・安全法第 25253 項および第 58012 項。

参照条文：保健・安全法第 25253 項および第 25257.1 項。

第 69507.6 項 審査請求に対する局の手続

(a) 決定の時間枠。第 69507.4 項のもとで審査請求が提出された日から 60 日以内に、局は審査請求を認める、または退ける命令か審査中通知を発出するものとする。

(b) 決定の完了。審査を拒否する命令は局の最終決定を構成するものとし、この命令が新たな行政紛争解決の対象となってはならない。この決定は命令の当日に発効する。審査を退ける命令は以下の要求条件を満たしていなければならない。

(1) 審査請求の対象となった本章の要求条件を責任主体が満たさなければならない期日を指定すること、および

(2) さらに行政審査を拒否する根拠の簡潔で平易な記述を含むこと。

(c) 説明会のスケジュール。審査を認める命令は、責任主体と局による、問題の説明会のスケジュールを指定しなければならない。

(d) 実体についての判断。局は、審査請求を認めた日から 180 日以内に、審査請求の実体に関する局の決定を規定する命令、または審査中通知を発出するものとする。

(1) 最終命令が本章のもとで下される局の決定を支持する場合、その命令は局の最終決定であり、新たな行政紛争解決の対象にならない。局の最初の決定を支持する命令は、本章の適用される要求条件を責任主体が満たさなければならない期日を指定しなければならない。

(2) 最終命令が責任主体の求める法的救済のすべてまたは一部を認める場合、その命令は、指定された日までに再評価するため、審査請求の対象となる決定を局内の担当プログラムに差し戻すものとする。再評価の完了日は、命令の日から 90 日以内でなければならない。その命令はまた、再評価のためのガイダンスまたは基準を提供することができる。

(e) 審査中通知。局は審査中通知のなかで、局がその日までに本項(a)と(d)のいずれか該当するほうのもとで命令を発しようと考えているその予定日を指定しなければならない。局は、命令を発する日を見当づける際、利用可能な資源および審査請求において浮上する問題の複雑さを考慮するものとする。

(f) 局員の不関与。第 69507.4 項のもとで提出される審査請求の対象となる決定に関与した局員は、本項のもとでの意思決定や決定の審査に関与することはできない。

(g) 局内における情報伝達の制限。局員と討議中の問題に関して、局が同時に責任主体またはその代理人に情報を提供しない限り、本項のもとでの意思決定または決定の審査に関与する局員は、第 69507.4 項のもとで提出される審査請求の対象となる決定に関与した

局員とその審査請求について情報伝達をおこなうことはできない。

注記：根拠条文：保健・安全法第 25253 項および第 58012 項。

参照条文：保健・安全法第 25253 項および第 25257.1 項。

第8条 監査

第69508項 局への提出書類および規制対応策の監査

(a) 監査。局は、本章のもとで収集し局に提出する、または収集するか提出するかする何らかの情報を監査できる。局が監査できる情報には、AA、AA 報告書、本章のもとで提出される届出に関連する情報、および規制対応策の実施が含まれているが、これらに限定されるわけではない

(b) 適用範囲。すべての監査の範囲には、以下に掲げるひとつ以上の検査が含まれうるが、これらに限定されるわけではない。

- (1) 第5条の要求条件の遵守、
- (2) 情報の品質と分析の妥当性、
- (3) 該当する場合、選択される代替策の実施、
- (4) 第6条のもとで課される規制対応策があれば、その対応策の遵守。

(c) 局は、監査の完了にあたり、監査の知見および監査の知見に対する異議を唱えるプロセスを責任主体に通知するものとする。

注記：根拠条文：保健・安全法第25253項および第58012項。

参照条文：保健・安全法第20章第4.5部第8条および第25253項。

第9条 企業秘密保護

第69509項 企業秘密保護請求の主張

(a) 実証の要求条件。本章のもとで局に提出する情報に関して企業秘密保護の請求を主張する者は、以下の裏付け情報のすべてを局に提出することを局から書面で要求される。

- (1) 請求を主張する者の特定名、
- (2) 企業秘密保護が請求されている情報の本来の性質についての簡潔な記述、
- (3) その情報が請求を主張する者の施設または事業にかかわる従業員またはその他にどの程度知られているか、および、それらの個人が機密保持契約に拘束されるか否か、
- (4) その情報が請求を主張する者の施設または事業の外部にどの程度知られているか、および、その情報を知る個人が機密保持契約に拘束されるか否か、
- (5) 情報へのアクセスを制限し、情報を保護するために取られる方策、および、請求を主張する者がその方策を今後も引き続き活用するか否か、
- (6) 請求を主張する者、およびその者の競合者にとっての推定される情報の価値、
- (7) 請求を主張する者がその情報の作成において費やす工数と金銭の両方またはいずれか一方の推定量、

(8) 企業秘密と主張される何らかの化学物質について、その化学的特定名をリバース・エンジニアリングによって明らかにすることが容易ではない理由の説明を含め、他者がその情報を適正に取得または複製することの推定難易度、

(9) 何らかの関連する企業秘密または他の機密性に関して、局または他の公的機関が過去に下した判定の写しまたは言及、

(10) 情報の開示と主張される悪影響との因果関係の説明を含む、情報が開示された場合にもたらされる可能性がある悪影響の本来の性質および程度に関する記述、

(11) 第69501.3項により要求される、署名者の知る限りおよび信じる限りにおいて以下の事項を証明する、請求を主張する者の法務責任者または実証情報の作成について知る他の役員の署名、

- (A) 実証情報は真実であり、正確であり、完全であること、
- (B) 企業秘密保護を請求する情報は、本来であれば公表されないこと、および
- (C) 企業秘密保護を請求する情報にはそのように主張する合理的な根拠があること。

(12) 保護を請求する情報のいずれかがカリフォルニア州公文書管理法（政府法第6250項以降）のもとで開示を求められる場合に連絡を受ける個人の連絡先。

(b) 提出の合理化。本項(a)(1)から(a)(10)のもとで要求される実証情報は、必要に応じて参照による援用により複数の請求に適用することができるものの、個別の企業秘密請求ごとに提出されなければならない。本項(a)(11)および(a)(12)の要求条件は、同時に提出されるすべての請求については一度に満たすことができる。

(c) 文書。企業秘密保護の請求を主張する者はまた、情報の提出時に、以下の両方のものを局に提出しなければならない。

(1) 連邦の法律、または関連する文面が局に提供される機密保持契約により明確に禁止されている場合を除き、提出文書の企業秘密保護が請求される情報を含む完全な写し、および

(2) 提出文書の企業秘密保護が請求される情報を削除した修正された写し。

(d) 文書のしるし付け。企業秘密保護の請求を主張する者は、情報の提出時、企業秘密保護を請求する情報を含む各ページに「企業秘密 (Trade Secret)」の文字を目立つようにしるすことにより保護請求を主張しなければならない。情報の提出時に企業秘密保護が請求されない場合、局はそれ以上の通知をおこなうことなく提出された情報をすべて一般人に公開することができる。

(e) 別個の写しの提出。企業秘密保護の請求を裏付ける文書自体が企業秘密保護の請求の対象となる情報を含む場合、そのような裏付け文書は、本項(c)で要求されるように、完全なフォームと修正されたフォームの両方で個々に提供されなければならないが、また本項(d)で要求されるようにしるし付けがなされなければならないが、それ自体がさらに裏付けとなる文書を必要としてはならない。そのような裏付け文書は、本章の他の規定を遵守するために使用される文書から切り離されなければならない。

(f) 危険有害特性提出物。本条(g)に指定される場合を除き、すべての危険有害特性提出物または危険有害特性提出物に関連するすべての化学的特定名の情報には企業秘密保護を請求することはできない。

(g) 特許出願中の化学的特定名のマスキング。

(1) 危険有害特性提出物の対象となる化学物質の正確な特定名は、その化学物質が代替策分析で検討または提案されている代替策である場合、およびその化学物質または製品内でのその化学物質の意図される使用について特許出願中である場合に限り、一時的にマスキングされることができる。このようなマスキングは、その特許が登録または拒絶されるまで認められる。企業秘密を請求する者は、その特許出願が承認または却下されてから 30 日以内に局に書面で通知しなければならない。

(2) 本項(g)(1)の規定のもとで、化学物質の正確な特定名を一時的にマスキングする者は、企業秘密保護の請求と矛盾せず、可能な限り明確な、化学物質の本来の性質に関する機密ではない記述を局に提出しなければならない。

注記：根拠条文：保健・安全法第 25252 項、第 25253 項、および第 58012 項。

参照条文：保健・安全法第 25252 項、第 25253 項、および第 25257 項。

第 69509.1 項 企業秘密保護請求の局による審査

(a) 企業秘密指定に関する裏付けの審査。企業秘密保護の対象として特定される情報を含む、本章のもとで提出される情報の受理にあたり、またはその後のいつ何時でも、局は、本条の要求条件を満たすため、企業秘密請求および裏付けとなる情報を審査することができる。

(b) 追加情報の要求条件。

(1) 局は、企業秘密保護の要求を裏付けするために提出される情報の応答が企業秘密の決定を許可するのに不完全または不十分であると判断する場合、以下のことをおこなうものとする。

(A) 不十分という局の知見およびその根拠について提出者に通知すること、

(B) 追加情報が必要な具体的な分野を特定すること、および

(C) 提出者が要求される情報を提出しなければならない期日を示すこと。

(2) 提出者が指定された時間枠内に情報を提出しない場合、局はその提出者に対し、当該企業秘密請求は本条に適合しておらず、企業秘密が請求される情報は通知の郵送から 30 日後に局による開示の対象となる公文書とみなされることを、配達証明郵便により通知するものとする。この 30 日のあいだに、提出者は、仮差止命令と宣言的救済の両方またはいずれか一方を求める訴訟を起こすことにより、司法審査を求めることができる。

(c) 提出者への通知。企業秘密保護の要求を裏付けるために提出される情報は企業秘密指定のための実質的な基準を満たさないと局が判定する場合、局は提出者に対し、その決定および企業秘密が請求される情報は通知の郵送から 30 日後に局による開示の対象となる公文書とみなされることを、配達証明郵便により通知するものとする。この 30 日のあいだに、提出者は、仮差止命令と宣言的救済の両方またはいずれか一方を求める訴訟を起こすことにより、司法審査を求めることができる。

(d) 司法審査。企業秘密保護の請求を主張する者が、本項(b)(2)または(c)のもとで仮差止命令と宣言的救済の両方またはいずれか一方を求める訴訟を開始する場合、局は、上訴を含むいずれかの裁判所への申立が解決するまで、企業秘密保護の主張の対象となっている情報を公開または開示しないものとする。

注記：根拠条文：保健・安全法第 25252 項、第 25253 項、および第 58012 項。

参照条文：保健・安全法第 25252 項、第 25253 項、および第 25257 項。

第 10 条 可分性

第 69510 項 可分性

本章のいずれかの規定、またはそれらの規定のいずれかの者もしくは状況への適用が無効とされるときも、無効となる条項または適用がなくとも有効性が損なわれない本章のその他の規定または適用が、その無効の影響を受けることがあってはならない。この目的のため、本章の規定は分離可能とする。

注記：根拠条文：保健・安全法第 25252 項、第 25253 項、および第 58012 項。

参照条文：保健・安全法第 25252 項および第 25253 項。

第 11 条 [保留]

第 69511 項 - 第 69599 項 [保留]