

# カリフォルニア州 より安全な消費者製品規則

---



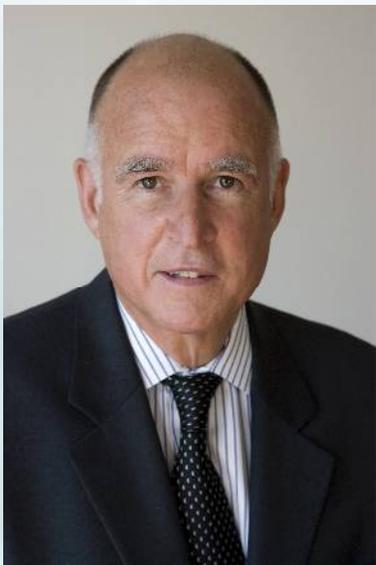
デビー・ラファエル

---

カリフォルニア州有害物質管理局局長

環境省 / 化学物質国際対応ネットワーク

2013年5月東京



カリフォルニア州知事  
エドモンド・G・ブラウン・ジュニア



カリフォルニア州環境保護庁長官  
マシュー・ロドリゲス



このような機会を与えて下さったことに  
感謝します！

カリフォルニア州有害物質管理局局長  
デビー・ラファエル





## 免責事項

カリフォルニア州グリーン・ケミストリー・イニシアティブ及びより安全な消費者製品規則の政策的アプローチは、ステークホルダーからのインプットと継続的な政策進化を通じて、現在もまだ発展し続けています。

このため、本日の内容が当局の最終的な見解、政策、あるいはアプローチであるとは限りません。

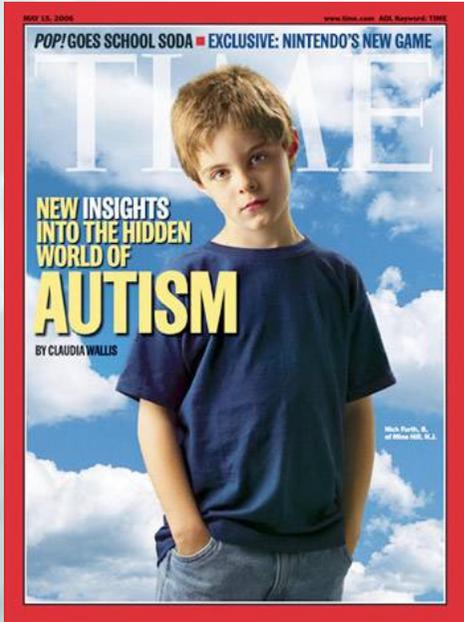


## 講演の概要:

- I. カリフォルニア州のグリーン・ケミストリー・イニシアティブ – 目的 及び 歴史
- II. カリフォルニア州のより安全な消費者製品規則 (SCPR)
  - 検討中の手順
  - 重要な変更点
- III. ステークホルダーからの意見
- IV. REACH & 米国有害物質規制法(TSCA)との比較



# なぜ私たちは、ここにいるのか？



MensHealth



## BIOMONITORING CALIFORNIA



# I. カリフォルニア州の グリーン・ケミストリー・イニシアティブ 目的と歴史

# 消費者製品に対する懸念





博士号を必要とするべきではない

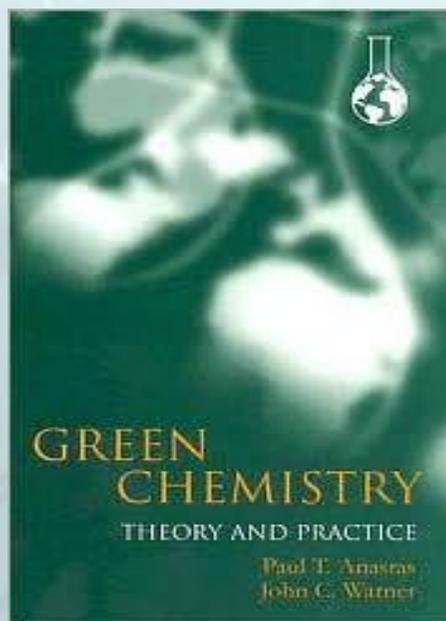


市場に情報があるべき





## 化学者からの反応:



1. 廃棄物抑制
2. アトムエコノミー
3. 誘導体
4. 触媒
5. 化学合成
6. 溶媒と助剤
7. 分解
8. 再生可能原料
9. エネルギー効率
10. 本質的により安全な



# 政策立案者からの反応:



REACH



カナダ環境保護法



TSCA 改正



# NGOからの反応:





## 企業からの反応:





カリフォルニア州政策立案者の  
歴史的な対応:  
特定の化学物質のみを対象とした法律

DEAR GOVERNOR:  
**DON'T DUCK OUT ON  
CHILDREN'S HEALTH.**



**SIGN AB 1108**

ENVIRONMENT CALIFORNIA [www.EnvironmentCalifornia.org](http://www.EnvironmentCalifornia.org)

**Support AB 1319**

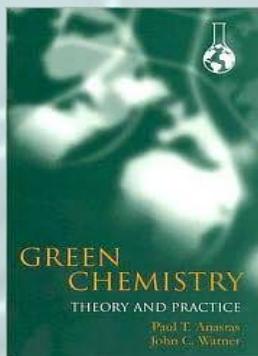


**Protect CA's  
Children from  
BPA (Bisphenol-A)**



## グリーン・ケミストリー・イニシアティブ

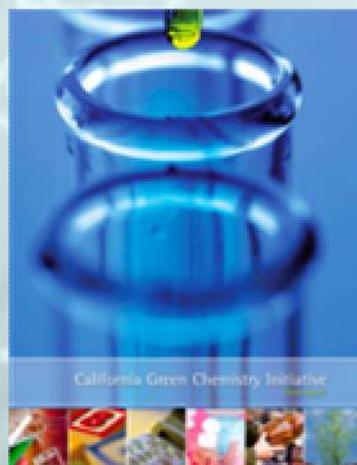
安全で、かつ、これまでよりも環境に害を与えない化学物質と製品のイノベーション、使用、製造におけるカリフォルニア州のリーダーシップ



- グリーンケミストリーの当初の原則を尊重する
- 製造者の責任
- 製品に関する情報で市場にインセンティブを創出



# カリフォルニア州グリーンケミストリー 報告書: 6つの勧告



December 2008

循環可能な  
経済への移行

汚染防止の普及

より安全な製品の  
追求の促進

→より安全な消費者製品規則

オンライン製品成分  
ネットワークの創出

21世紀グリーンケミストリーの  
人材の育成  
→カリフォルニア大学バークレー  
校の履修課程

オンライン有害物質情報  
センターの設立  
→ MOUと米EPA



# 2007 – 2013: グリーンケミストリーからより安全な消費者製品規則へ



## グリーンケミストリー報告書

- 科学シンポジウム
- 科学諮問委員会
- グリーンリボン科学委員会

## グリーンケミストリーに関するオプション

- ステークホルダーフォーラム
- ウェブ
- アウトリーチ

## 政策検討

- ステークホルダーからのインプット

## 2010年規則案

- ステークホルダーのインプット
- 法定期日
- 管理政策

## 2012年規則案

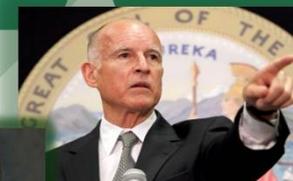
- ステークホルダーのインプット
- 管理サポート
- 専門家の拡大的活用
- 科学的な査読

## 2013より安全な消費者製品規則



AB 1879/ SB 509

法律の執行機関





## II. カリフォルニア州のより安全な 消費者製品規則

議会法案1879により設置された法律の執行機関

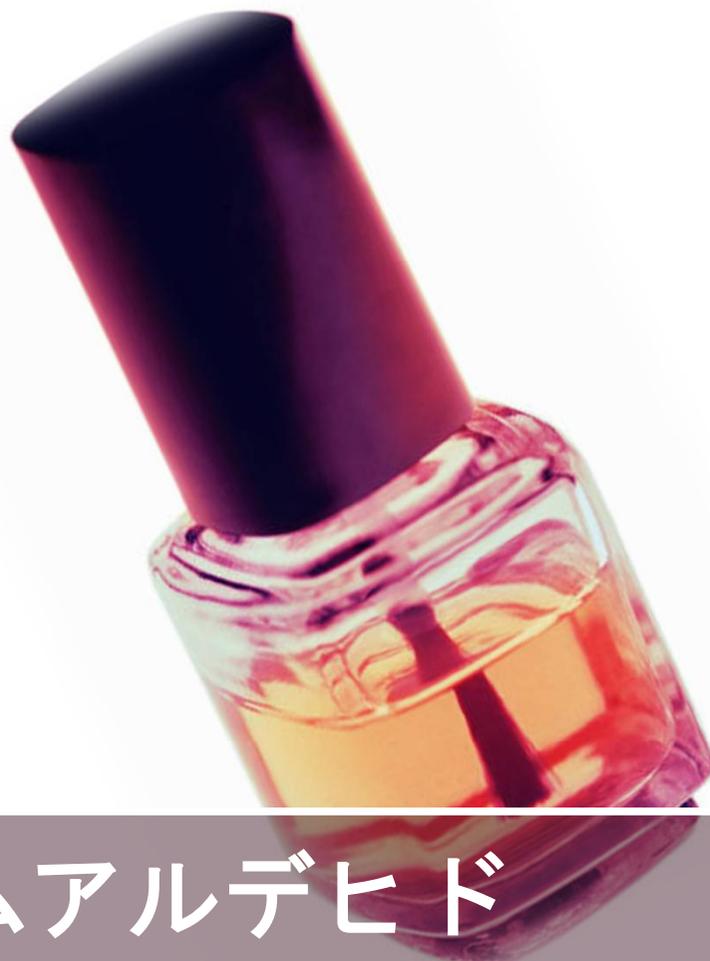


より安全な消費者製品規則により、製品の製造者は、次のことを尋ねられる予定です。



それは、必要ですか？

<http://drbevmmentalhealth.com/ask-a-question/>



# ホルムアルデヒド



ノニルフェニールエトキシレート



## 臭素系難燃劑

## より安全な消費者製品規則



質問することを義務づけるが、  
その答えは指示しない。

# コンプライアンスの責任

One

製造者:

製品の製造者、  
製造工程の管理  
者、または、製  
品中の化学物質  
を特定できる者

Two

米国の輸入  
業者:

製品をカリ  
フォルニア州  
に輸入する者

Three

小売業者:

カリフォルニア  
州で製品を販売  
する者

組立者:

優先製品の部品を含  
む製品の組立を行う  
者

製品：カリフォルニア州において  
販売、販売のために提供、  
供給、流通、製造されるもの

優先製品の発注中止による  
撤退の可能性

# 仕組: より安全な消費者製品規則

## 1. 化学物質

- OEHHA有害性物質特性
- 初期リスト – 既存の正規リスト
- リストへの追加 –
  - 公衆衛生 & 環境への有害な影響
  - 感受性の高い部分集団 & 環境受容体
  - 広域的に有害な影響
  - 構造 / 機構的に類似する化学物質
  - ばく露 – 生物 / 環境モニタリング
  - ばく露 – その他の信頼できる情報

候補化学物質  
リスト

## 2. 製品

(製品-化学結合)

- CCの悪影響
- 製品中のCCへの潜在的ばく露
- 廃棄物と使用寿命による負の影響
- 利用可能な信頼できる情報
- その他の規制プログラム
- 利用可能なより安全な代替品

優先製品  
リスト

## 3. 代替品分析

- 技術ガイダンス
- 除外 / 代替通知オプション
- 代替品分析閾値通知オプション
- 代替品分析のプロセス、オプション & 時間枠
- 代替品分析報告

代替品選択

4. 規則による対応

# ステップ 1: 化学物質の特定

- 規制施行から30日以内の初期候補化学物質リスト
- 公的機関による23の化学物質リスト
- 化学物質の追加または削除は可能 → 請願プロセス

## ステップ2：優先製品の特定

- 初期製品 → 最大5つの消費者製品
- 発効日から180日以内に初期製品を提案。最終決定前に一般からのインプット
- 将来の優先製品: 発効日から1年以内に作業計画
- 製造者は、初期優先製品の最終リスト決定から60日以内にカリフォルニア州有害物質管理局(DTSC)に通知

## ステップ 3：代替品分析(AA)

- **第1段階AA**：暫定AAの締切日は製品がリスト化されてから180日以内
- **第2段階AA**：最終AAのDTSCへの締切日は、暫定AAへの法令遵守通知から1年以内。最終AAに関するパブリックコメント
- **代替プロセスAA**

## ステップ4：規制対応

- 法令遵守の通知または最終AAの不認可の通知から90日以内 → 決定案の通知をDTSCが発行
- 対応の範囲

# SCPRの詳細



from <http://www.bard.edu>

# 仕組: より安全な消費者製品規則

## 1. 化学物質

- OEHHA有害性物質特性
- 初期リスト – 既存の正規リスト
- リストへの追加 –
  - 公衆衛生 & 環境への有害な影響
  - 感受性の高い部分集団 & 環境受容体
  - 広域的に有害な影響
  - 構造 / 機構的に類似する化学物質
  - ばく露 – 生物 / 環境モニタリング
  - ばく露 – その他の信頼できる情報

候補化学物質  
リスト

## 2. 製品

(製品-化学結合)

- CCの悪影響
- 製品中のCCへの潜在的ばく露
- 廃棄物と使用寿命による負の影響
- 利用可能な信頼できる情報
- その他の規制プログラム
- 利用可能なより安全な代替品

優先製品  
リスト

## 3. 代替品分析

- 技術ガイダンス
- 除外 / 代替通知オプション
- 代替品分析閾値通知オプション
- 代替品分析のプロセス、オプション & 時間枠
- 代替品分析報告

代替品選択

4. 規則による対応

The background of the slide features several faint, light-colored chemical structures. These include a complex heterocyclic ring system with multiple nitrogen atoms and a carbonyl group, a linear chain with a terminal amino group, and another ring structure with a carbonyl group. The structures are rendered in a light blue or grey tone, providing a scientific context for the text.

# ステップ1: 化学物質の特定 – 候補化学物質

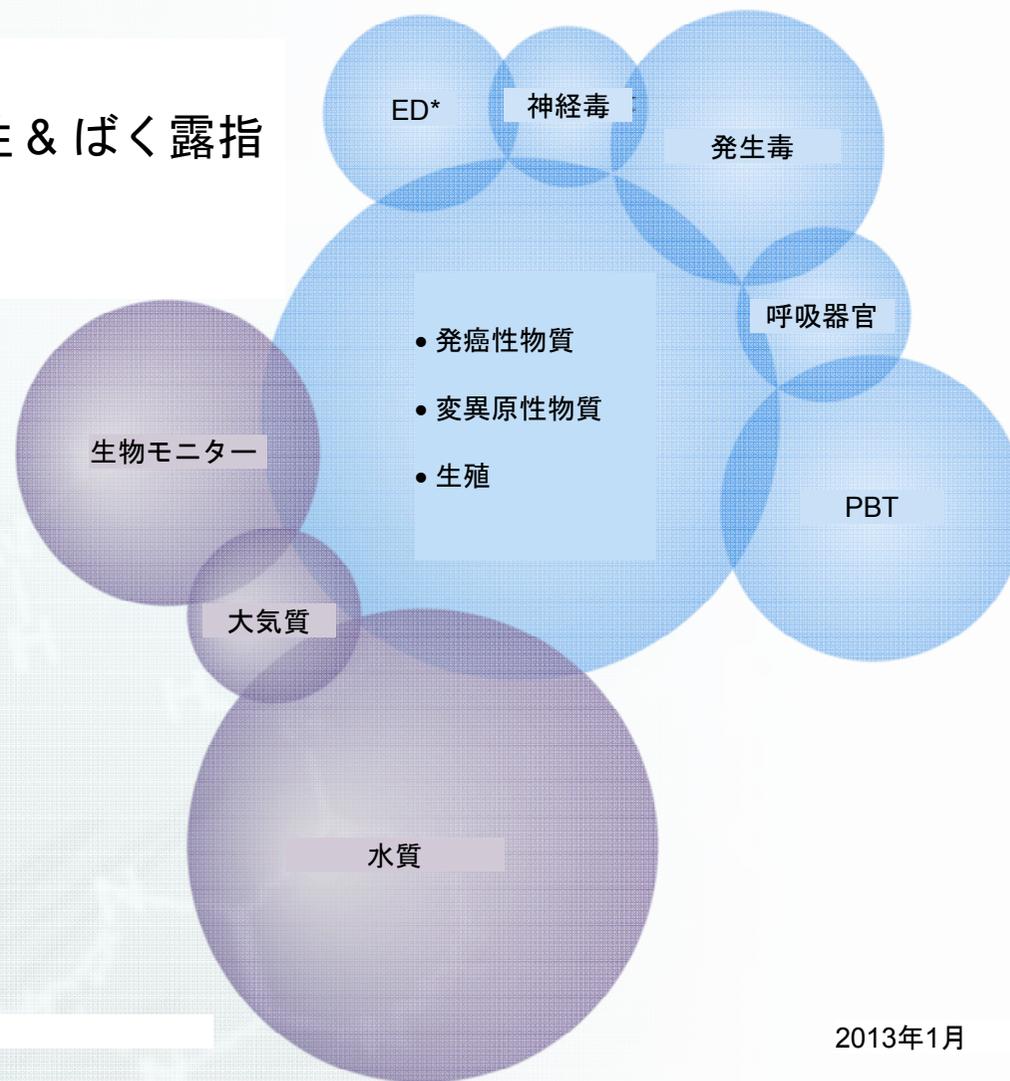


<http://www.planet-science.com/umbraco/imagegen.ashx?image=%2Fmedia%2F122048%2Fthinking+children.jpg&width=600>

# 懸念化学物質 なぜ？

- 早期に市場にシグナルを送る
- 将来の措置に対応した柔軟なパレット
- 望ましくない代替を防ぐ
- 既存の産業リストの規模との類似

# 候補化学物質: 有害性物質特性 & ばく露指 標(~1,200)



\* 内分泌かく乱物質

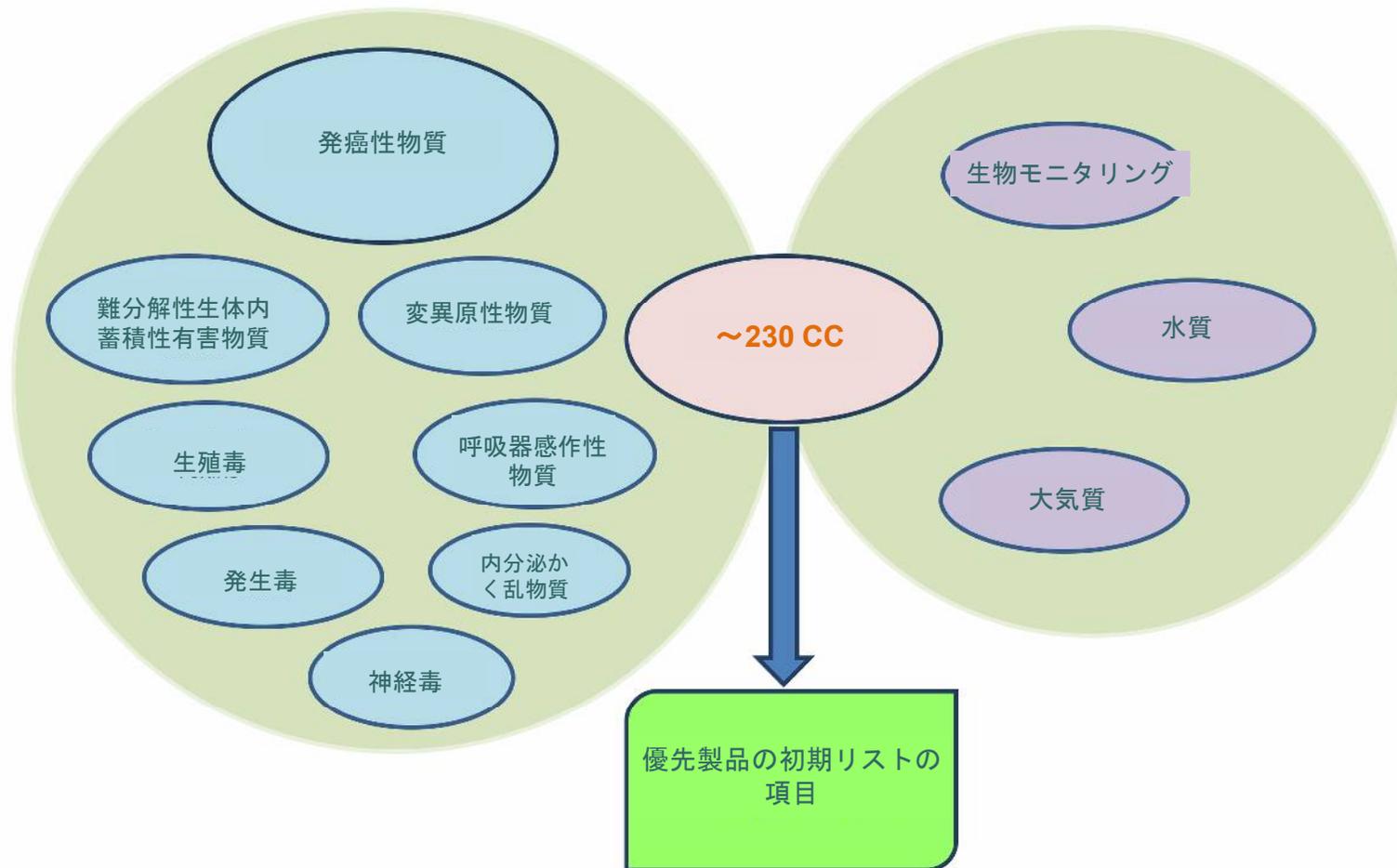
有害物質管理局

2013年1月

# 候補化学物質(CC)の初期リスト ~1,200

有害性物質特性リスト

経路リスト



## 概要: より安全な消費者製品規則

全化学物質  
(100,000~)

候補化学  
物質  
(CC)  
(~1,200)

CCを  
含む  
製品

優先製品と  
そのCOC要求内容:  
• 代替品分析  
• 選定した代替品及び / ま  
たは優先製品に関する規  
則への対応

• **候補化学物質 (CC)**  
とは**懸念化学物質**の  
指定候補となる化学  
物質。

• 各**候補化学物質**は、1つ  
以上の有害物質特性  
及び / または環境また  
は毒性評価項目を付帯  
する。

• 初期の優先製品リストの作成用に評価  
される**候補化学物質**は、危険物質特性  
とばく露対象のいずれにも記載される  
最大230の化学物質になる。

• **懸念化学物質 (COC)** は、  
優先製品リスト内の製品化  
学結合の基礎となる候補化  
学物質のこと。

有害物質管理局

2013年1月

# 仕組: より安全な消費者製品規則

## 1. 化学物質

- OEHHA有害性物質特性
- 初期リスト – 既存の正規リスト
- リストへの追加 –
  - 公衆衛生 & 環境への有害な影響
  - 感受性の高い部分集団 & 環境受容体
  - 広域的に有害な影響
  - 構造 / 機構的に類似する化学物質
  - ばく露 – 生物 / 環境モニタリング
  - ばく露 – その他の信頼できる情報

候補化学物質  
リスト

## 2. 製品

(製品-化学結合)

- CCの悪影響
- 製品中のCCへの潜在的ばく露
- 廃棄物と使用寿命による負の影響
- 利用可能な信頼できる情報
- その他の規制プログラム
- 利用可能なより安全な代替品

優先製品  
リスト

## 3. 代替品分析

- 技術ガイダンス
- 除外 / 代替通知オプション
- 代替品分析閾値通知オプション
- 代替品分析のプロセス、オプション & 時間枠
- 代替品分析報告

代替品選択

4. 規則による対応

# ステップ2: 懸念化学物質を含む 優先製品の特定



<http://www.microbiology.columbia.edu/wolfprize/images/election.jpg>

# より安全な消費者製品規則



<http://www.businessinsider.com/when-to-buy-generic-vs-brand-name-goods-at-the-grocery-store-2011-10?op=1>

## どのような製品?

# 優先製品の優先順位化要因



[http://www.nsta.org/sciencematters/images/index\\_13.jpg](http://www.nsta.org/sciencematters/images/index_13.jpg)

## 有害性影響とばく露:

- ✓ 製品中の化学物質による潜在的有害性
- ✓ 特に以下を中心とした潜在的ばく露:
  - ✓ 感受性の高い部分集団
  - ✓ 環境保全地域
  - ✓ 絶滅危惧種
  - ✓ 環境破壊地域 - カリフォルニア州による指定

# 優先製品の優先順位化要因 (続き)

- 廃棄物と使用寿命による負の影響
- 情報の利用可能性
- その他の規制プログラム
- より安全な代替品の利用可能性と実現可能性

# 初期優先製品リスト

- 最大230の候補化学物質
- 5品種を超えない懸念化学物質を含む製品
- リスト提出 - 180日以内

# 優先製品の作業計画

- 3か年作業計画
- 次の3年サイクルの間に評価が予測される製品カテゴリ
- それぞれの作業計画の採択前の公開ワークショップ

# 化学物質 及び 製品 請願プロセス

- 誰もがDTSCに化学物質、化学物質リスト、製品の追加および / または除外を請求できる
- 連邦およびカリフォルニア州規制プログラムによる請願が優先される

# 仕組: より安全な消費者製品規則

## 1. 化学物質

- OEHHA有害性物質特性
- 初期リスト – 既存の正規リスト
- リストへの追加 –
  - 公衆衛生 & 環境への有害な影響
  - 感受性の高い部分集団 & 環境受容体
  - 広域的に有害な影響
  - 構造 / 機構的に類似する化学物質
  - ばく露 – 生物 / 環境モニタリング
  - ばく露 – その他の信頼できる情報

候補化学物質  
リスト

## 2. 製品

(製品-化学結合)

- CCの悪影響
- 製品中のCCへの潜在的ばく露
- 廃棄物と使用寿命による負の影響
- 利用可能な信頼できる情報
- その他の規制プログラム
- 利用可能なより安全な代替品

優先製品  
リスト

## 3. 代替品分析

- 技術ガイダンス
- 除外 / 代替通知オプション
- 代替品分析閾値通知オプション
- 代替品分析のプロセス、オプション & 時間枠
- 代替品分析報告

代替品選択

4. 規則による対応

# ステップ 3: 代替品分析

- 段階的プロセス
  - 通知、暫定報告、最終報告
- 柔軟性
  - フォーマット及びタイミング
- AAに代わる通知オプション
  - 化学物質の除外、製品の除外、製品化学物質の入替、代替品分析閾値の適用除外

# 代替品分析では基準“A-M”を 考慮しなければならない

- A. 製品機能 / 性能
- B. 耐用年数
- C. 材料 / 資源の消費
- D. 水質保全
- E. 水質への影響
- F. 大気排出
- G. 製造・使用・輸送のエネルギー入力
- H. エネルギー効率
- I. 温室効果ガス排出
- J. 廃棄・製品寿命による処分
- K. 公衆衛生への影響:感受性の高い部分集団
- L. 環境影響
- M. 経済影響

# 代替品分析の第1段階

## ステップ1- 製品要件の 特定

- 機能、性能、合法性
- 候補化学物質の機能
- CCは必要か？
- 代替化学物質は必要か？

## ステップ2- 代替品の 特定

- 製品要件への適合
- CCの低減 / 除外
- ばく露の低減 / 除外
- 既存代替品の検証

## ステップ3- 代替化学物質 の審査

- 悪影響に関する情報
- 代替品の比較
- 悪影響の大きな代替化学物質の除外

## ステップ4- 次のステップ

- 暫定AA報告
- 第2段階AAの作業計画

ステップ2では化学物質の代用を特定し、かつ他の代替品を特定する。



# 代替品分析の第2段階

## ステップ1- 関連する比較要因 の特定

- ばく露経路 及び ライフサイクル分野  
と結合
- 定量 / 定性分析
- 利用可能な情報

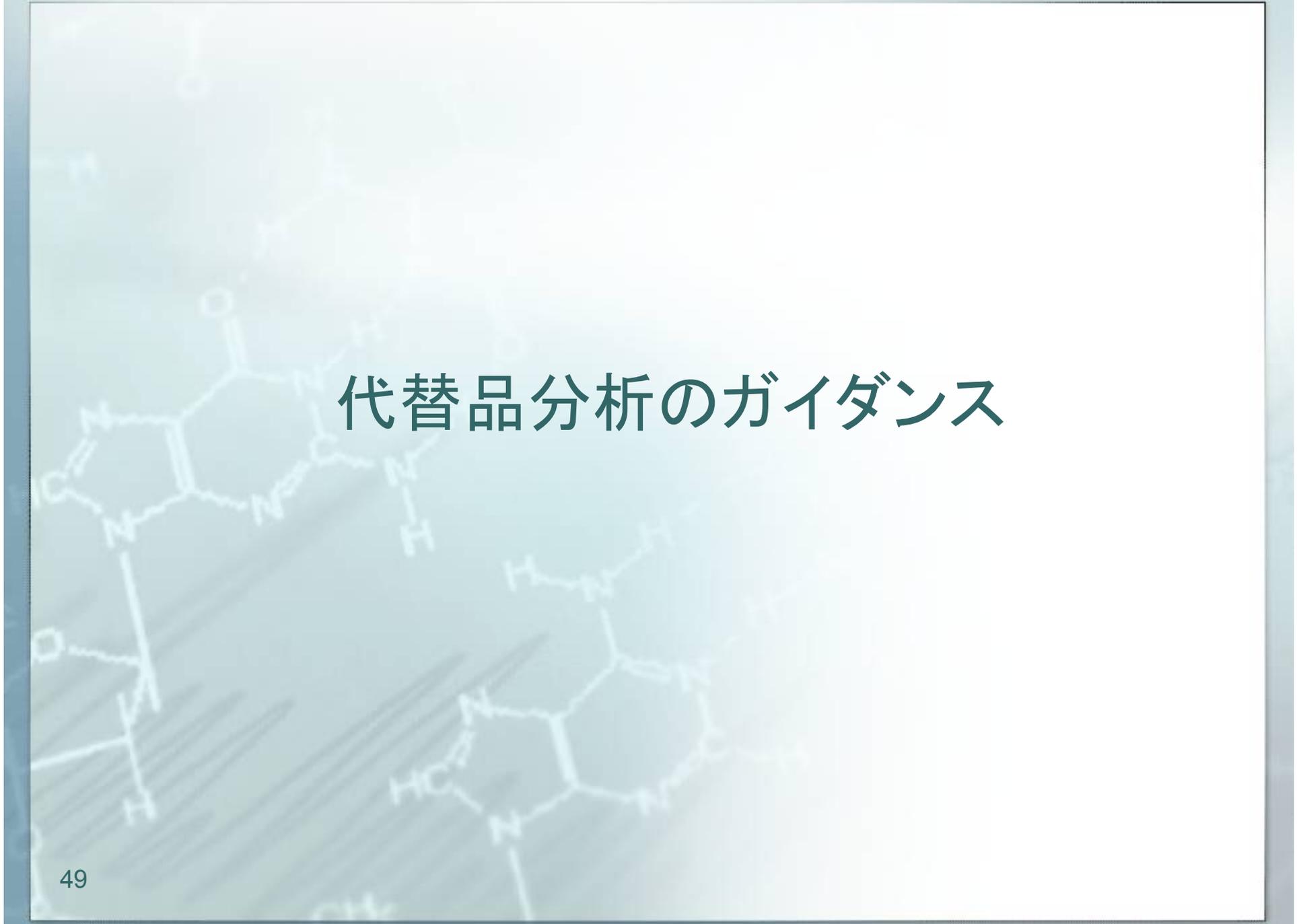
## ステップ2- 優先製品 & 代替品 の比較

- 定量 / 定性分析
- 関連要因
  - ばく曝露経路
  - ライフサイクル分野
- 利用可能な情報

## ステップ3- 代替品選定 の決定

- **最終AA報告**
- 決定の理由 及び  
正当性



The background of the slide features several faint, overlapping chemical structures. These include a complex heterocyclic ring system with multiple nitrogen atoms and carbonyl groups, and a simpler structure with a nitrogen atom bonded to a hydrogen atom and a carbon atom. The structures are rendered in a light, semi-transparent style, serving as a decorative backdrop for the text.

# 代替品分析のガイダンス

# 代替品分析のガイダンス： カリフォルニア州のアプローチ

- 独自のガイダンスの作成
- 追加ガイダンスに関するカリフォルニア州と他の州との協業



## カリフォルニア州による 他の州との協業

- ✓ IC2代替品分析のガイダンス: 代替品評価ガイダンスの作成のため米国の州が協業
- ✓ 協業に参加する州: カリフォルニア、コネチカット、ミネソタ、マサチューセッツ、ミシガン、ニューヨーク、オレゴン

## カリフォルニア州のSCPとIC2 AAアプローチの目標:

1. 製品中の有害物質をより安全な性質を持つ代替品に代用し、リスクを低減
2. 十分な情報が与えられていない中での代替の防止
3. 信頼性ある代替品評価のための情報の要求事項を定義
4. 人健康と環境に関する製品の安全性の継続的な改善

# カリフォルニア州のSCPと IC2 AAアプローチの目標 (続き)

ガイダンスは以下を目標とする:

1. 広範囲の使用者のニーズに柔軟かつ透明性ある対応をする
2. ユーザーがAAに必要な要素を判断する手助けをする



# カリフォルニア州はIC2 AA ガイダンスから情報入手



- ✓ IC2代替品評価のガイダンスはパブリックコメントに基づいて改訂されている
- ✓ カリフォルニア州はプロセスへの参加をとおして学習している
- ✓ 個別のIC2 AAモジュールは、カリフォルニア州のAAガイダンスに適用可能であると思われる

# IC2はAAガイダンス草案を 改訂している

- IC2ガイダンスは改訂中である。
- カリフォルニア州のAAガイダンスは、最終規制の公布待ちのため、草案はまだ作成されていない。

# 仕組: より安全な消費者製品規則

## 1. 化学物質

- OEHHA有害性物質特性
- 初期リスト – 既存の正規リスト
- リストへの追加 –
  - 公衆衛生 & 環境への有害な影響
  - 感受性の高い部分集団 & 環境受容体
  - 広域的に有害な影響
  - 構造 / 機構的に類似する化学物質
  - ばく露 – 生物 / 環境モニタリング
  - ばく露 – その他の信頼できる情報

候補化学物質  
リスト

## 2. 製品

(製品-化学結合)

- CCの悪影響
- 製品中のCCへの潜在的ばく露
- 廃棄物と使用寿命による負の影響
- 利用可能な信頼できる情報
- その他の規制プログラム
- 利用可能なより安全な代替品

優先製品  
リスト

## 3. 代替品分析

- 技術ガイダンス
- 除外 / 代替通知オプション
- 代替品分析閾値通知オプション
- 代替品分析のプロセス、オプション & 時間枠
- 代替品分析報告

代替品選択

4. 規則による対応

# ステップ4: 規制対応

# 規制対応

---

- DTSCへの追加情報
  - 消費者への追加情報
  - 使用の制限
  - 販売の禁止
  - 追加的安全措置 / 管理
  - 使用済み製品の管理責任
  - 研究の資金援助
-

# 重要な変更点

カリフォルニア州の  
より安全な  
消費者製品規則

# 適用除外

---

同等あるいはより厳密な保護を規定した  
その他の法律により規制された対象製品  
に対して、先行した適用除外を回復

---

## 優先順位の低い製品

---

自動的に適用除外とならない製品:

- カリフォルニア州以外での使用のために、同州で製造、保管、輸送される製品
- 法的に除外される製品の製造のみを目的に、カリフォルニア州で使用される製品

# 化学物質 – 特定

---

- 「化学物質のリスト」は、現在は、「候補化学物質リスト」と呼ぶ。
- 優先製品のリストに含める際の基準となる候補化学物質は、その製品の懸念化学物質となる。

# 候補化学物質リスト

---

2つのリストを追加 –

- 呼吸器感作性物質
- 水質浄化法 303 (c) と 303 (d) の対象となるカリフォルニア州の汚染化学物質

# "潜在的の可能性"

---

- "能力"を"潜在的の可能性"に置き換え
  - "潜在的の可能性" - "述べられる現象が、信頼できる情報に基づき合理的に予測されること"
-

## 認定査定者の要件の削除

---

代替品分析を認定査定者が実施することを要求する条件が削除された。

---

# AA - より多くのステークホルダーの 参加

---

暫定AA報告に一般審査と一般公示  
プロセスを追加

---

# AAに代わる通知

---

- 化学物質の除去
  - 製品の除去
  - 製品 / 化学物質の代替
  - ✓ 化学物質除去初期通知後、90日以内に確認の通知
-

## 代替品分析閾値(AAT) 適用除外通知

---

- デフォルト： AAT=PQL
- デフォルトは、COCが汚染物質である場合にのみ適用する。
- 優先製品リスト化のプロセスにおいて、意図的に添加された化学物質あるいは不純物に対するAATよりも高いAATが設定される場合がある。

## AA - 経済的影響

---

- 公衆衛生及び環境コストと環境保護機関及び非営利団体のコストを比較する。
  - 優先製品が内部コスト影響に基づき維持されている場合、AAにより内部コスト影響を比較しなければならない。
-

# 規制への対応 (RR)

## 無制限のRRの改訂 / 除外

---

- COCと代替CCに制限
  - 規制で指定される状況に制限
  - 新しいAAは不要
  - DTSCがデータのギャップを埋めるための情報を要求する機会を制限
  - RRを改訂するための基準及び期限を制限
-

# 製造、組立、組立工

---

- "製造"の定義から"組立"作業、すなわち"消費者製品を作るために部品を組み立てる"作業を除外する
  - "組立工" - 優先製品である構成部品を含む製品を組み立てる者
-

# 信頼できる情報の定義

---

非科学的情報の信頼性を判断するための適切な基準に対応できるように拡大

---

# 企業秘密の保護

---

- 連邦開示禁止及び非開示協定で対応
  - 特許請願期間中に化学物質識別マスキングすることを許可
-

# 仕組: より安全な消費者製品規則

## 1. 化学物質

- OEHHA有害性物質特性
- 初期リスト – 既存の正規リスト
- リストへの追加 –
  - 公衆衛生 & 環境への有害な影響
  - 感受性の高い部分集団 & 環境受容体
  - 広域的に有害な影響
  - 構造 / 機構的に類似する化学物質
  - ばく露 – 生物 / 環境モニタリング
  - ばく露 – その他の信頼できる情報

候補化学物質  
リスト

## 2. 製品

(製品-化学結合)

- CCの悪影響
- 製品中のCCへの潜在的ばく露
- 廃棄物と使用寿命による負の影響
- 利用可能な信頼できる情報
- その他の規制プログラム
- 利用可能なより安全な代替品

優先製品  
リスト

## 3. 代替品分析

- 技術ガイダンス
- 除外 / 代替通知オプション
- 代替品分析閾値通知オプション
- 代替品分析のプロセス、オプション & 時間枠
- 代替品分析報告

代替品選択

4. 規則による対応

# カリフォルニア州のより安全な消費者製品規則の 目的の確認



<http://www.businessinsider.com/when-to-buy-generic-vs-brand-name-goods-at-the-grocery-store-2011-10?op=1>

公衆衛生 及び 環境を保護  
するより安全な代替品の創  
出

製品を改質または再設計

実用的

+

有意義

+

法的に防御可能

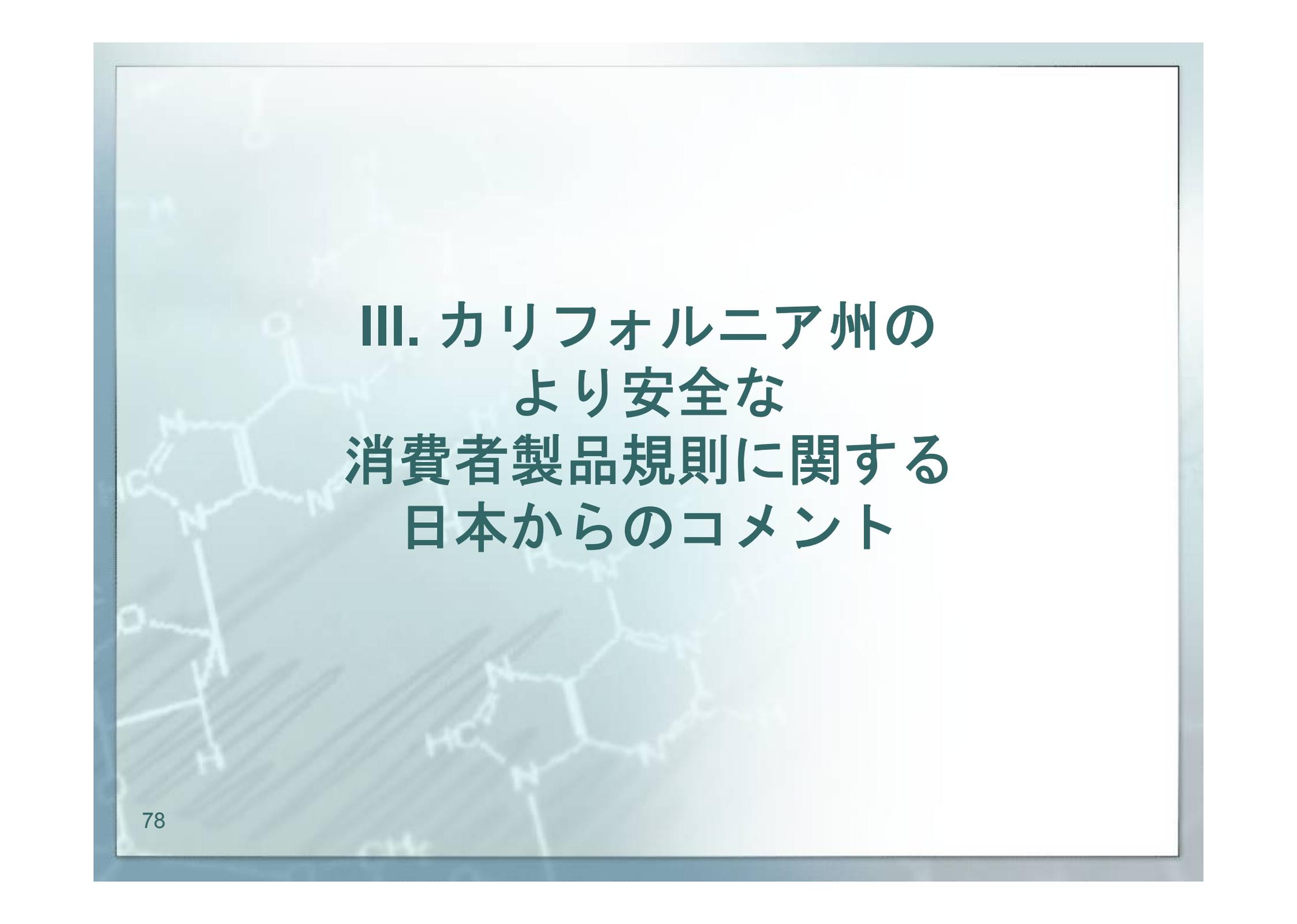


# ステークホルダーの声



<http://karalyunets.blogspot.com/2011/02/blog-post.html>





### III. カリフォルニア州の より安全な 消費者製品規則に関する 日本からのコメント

## コメントの概要

- 製品が貿易の技術障壁 (TBT) 通知の対象となる場合の、優先製品と懸念化学物質の特定。
- 代替品分析 (AA) 内でリスクのトレードオフの科学的根拠を検証するのが困難。AAは多くの時間を要し、便益費用分析の面で不確定要素が大きい。
- (1) 規則案の有効性と合理性及び (2) 規則によるリスク低減の便益とコストは、指定された対象製品と化学物質を事前に把握していなければ評価できない。
- 規則は、国際的な交易の流れと国際社会への影響を考慮しなければならない。
- カリフォルニア州は、米国行政命令12991内での規則による影響評価を実施すべきである。

### III A. 日本のハイテク企業



**JEITA**

一般社団法人電子情報技術産業協会

**CIAJ**

一般社団法人情報通信ネットワーク産業協会

**JBMIA**

一般社団法人ビジネス機械・情報システム  
産業協会

**JEMA**

一般社団法人日本電機工業会

JEITA  
CIAJ

JBMIA

JEMA

# 日本のハイテク企業からの 一般的意見

JEITA  
CIAJ

JBMIA

JEMA

## 一般的意見 グループ #1



より安全な消費者製品規制案はすべての消費者製品を規制し、代替品分析を要求する。

世界に類似する規制は存在しない。

規制案が、不当な貿易障壁を示すTBT協定との不整合の恐れがあるとのACC、欧州連合、日本政府の懸念を共有する。



JEITA  
CIAJ



JBMIA



JEMA

## 一般的意見 グループ #2

AAでは、対象となる代替品間のリスクのトレードオフを考慮する必要が生じる。

安全性に関する科学的データの検証は困難であり、代替品に不確定要素が残る。

AAには時間を多く要し、利益が特定されない状態での遂行が負担になる。

JEITA  
CIAJ

JBMIA

JEMA

## 一般的意見 グループ #3

規則案は対象の製品および化学物質を指定していないため、リスク軽減の便益やこれに関わるコストを評価することはできない。

この時点で、規則案の予測される結果、有効性、合理性を評価することはできない。



# 日本のハイテク 企業からの 特定の問題に関 する意見

JEITA  
CIAJ

JBMIA

JEMA

## 具体的な意見

#1 国際的な商業の流れを考慮した上で、カリフォルニア州内だけでなく、州外のステークホルダーとの間で、規則案の有効性と合理性の検証、調和、共有を図る必要がある。

#2a 対象となる製品と化学物質を、規則案で明確に示す必要がある。

#2b 米国の行政命令12991に基づく規制影響評価 (RIA) を行う必要がある。

JEITA  
CIAJ

JBMIA

JEMA

## 具体的な意見

#3 労働衛生は“公衆衛生”の定義  
の中で考慮すべきではない。



#4 サプライチェーンに、在庫  
を合理的な方法で解消する十分  
な時間を与える必要がある。

JEITA  
CIAJ

JBMIA

JEMA

## 具体的な意見

#5 DTSCは候補化学物質の指定に責任がある。このような指定を裏付ける科学的データは一様ではなく、ステークホルダーごとに異なる解釈をされる。DTSCはすべてのステークホルダーの意見に耳を傾け、すべての証拠を考慮する必要がある。

#6 DTSCは、EU REACHなど他の規則の存在を考慮し、調和させる必要がある。世界の個々の規制に従うことは業界の負担になる。



JEITA  
CIAJ

JBMIA

JEMA

## 具体的な意見

#7 第2条項目69502.2では、化学物質によっては明示的な有害性がないもの、有害性の判断を行う十分な情報に不足しているものがある。

#8 カリフォルニア州の規則は、適用範囲あるいはリスト内の化学物質を連邦法および国際協定と調和させる試みが必要である。





## 具体的な意見

#9 公衆衛生と環境などへの影響評価をAAで実施する方法のガイダンスを要求する。このような評価は困難で、結果は査定者ごとに異なると予測している。

#10 DTSCに対して、優先製品レベルあるいは懸念化学物質レベルのAA活動のための、EU SIEFのような団体の設立を検討することを要望する。



## 具体的な意見

#11 AAに関して...当業界では、潜在的な代替化学物質の選定には、研究・開発時間から実際の大量生産の開始まで長い時間を要する。

#12 “企業秘密”と照会される、サプライチェーンを構成する関係者に関する情報は、ビジネス上の守秘情報である。サプライチェーンのいずれの箇所においても、直接の上流または下流のサプライヤーの名称以外の名称は認識されておらず、ゆえにこれらの名称を提供することはできない。





## 具体的な意見

#13 カリフォルニア州で消費者製品を販売する多くの企業は、州外に本社を置く。距離と言語の問題により、意見の聴衆期間45日は短すぎるため、60日などに延長が必要である。

#14 (c) (2) (A) により消費者に混乱が生じる可能性があることを懸念している。商品パッケージのすべてのラベルを一夜で変更するのは実際には不可能である。ウェブサイトあるいはPOP (店頭) 情報の選択も提唱する。





## 具体的な意見

#15 各社は資金を拠出する以外に、製品のライフサイクルを通じた管理システムを確立し、維持するべきであると規制では謳っている。このようなシステムは政府の義務であると考えている。EUのWEEE方式の研究を提案する。

#16 企業秘密の中心は技術、知的財産、設計の各問題にあると考えられる。サプライチェーンまたはR&D戦略に関する業務情報を企業の守秘情報と見なし、“企業秘密”の定義に含めるべきであると考えている。



### III B. 日本の化学企業からの意見



### 日本化学工業協会

**Chemical Products and Technology**

 <b>Housing</b> New materials to cope with "sick house" syndrome, thermal insulation materials, modular bath	 <b>Food</b> Plant breeding by biotechnology, plastic wrap	
 <b>Clothes</b> Fume removing apparatus, chemical fiber products	 <b>Resource and Energy</b> Solar generation, fuel cells	 <b>Environment</b> Green chemistry, disposal of waste chemicals
 <b>Automotive</b> Materials for cellular phone, automobiles	 <b>Medical Treatment</b> Genomic medicines, artificial kidney	 <b>New Materials</b> Materials for organic electroluminescence, light emitting diode



## 懸念化学物質 / 候補化学物質リスト

JCIAは候補化学物質リストに記載する化学物質の数に関心を抱き続けている。初期リスト内の物質の数は、比較可能な他の規制リストをはるかに上回る。

JCIAはDTSCに対して、候補化学物質とは特定の製品内で化学物質を懸念材料とする決定的要因ではないことを宣言するように要求している。

JCIAはDTSCに対して、ステークホルダーがDTSCの期待を理解できるように、厳密で透明性のある優先順位化プロセスを開発するように要求している。



## 代替品分析 (AA)

JCIAは規定された期間内に、複雑になる可能性の高いAAを実施する負担を懸念している。

## 規制へのコンプライアンスの責任

JCIAはコンソーシアム、事業者団体、その他の製造業、輸入業者、小売業者の代理として活動する法人により順守される、規制上の要求事項の選択肢が明らかに少ないことを懸念している。





## 代替品評価閾値(AAT)の改訂定義

JCIAはDTSCのAATに対するアプローチに同意しない。これは科学的に証明されていないため、健康の保護に必要とされる値よりも低い閾値が設定される可能性がある。



# その他の ステークホルダーの声 例 - 第2条:



<http://karalyunets.blogspot.com/2011/02/blog-post.html>

- 1200種類の化学物質 – 多すぎ、  
必要な化学物質は一部
- 優先順位化の基準: 証拠の重みに基づくアプローチ
- CoC - 優先順位の最も高い一部の化学物質にのみ用いるべきであり、この1200種類もの化学物質は検討中の化学物質と呼ぶべきである。
- 化学物質の追加 - 公的機関のリストに限定する! 信頼できる情報の定義が緩すぎる。

# IV. カリフォルニア州の より安全な消費者製品規制の REACHおよびTSCAとの 比較



# カリフォルニア州の規制、REACH & EPA TSCAの比較

	カリフォルニア州 SCPR	REACH	米国EPA TSCA	米国EPA 作業計画
適用範囲	1,200種の化学物質	30,000種の化学物質	TSCAインベントリの82,000種の化学物質	83種の作業計画の化学物質
優先順位	当初は3 - 5種の消費者製品	100万トン超の化学物質	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. リスク評価</li> <li>2. 情報の収集</li> <li>3. より安全な製品</li> </ol>	23種の化学物質で初回評価を実施
化学物質と製品の安全性	両方	化学物質の安全性	化学物質の安全性	化学物質の安全性 一部の製品の安全性

# CAのSCPRはREACHとどの点が異なるか？

## カリフォルニア州のSCP



- 製品が中心、化学物質の有害性と曝露を基準
- 適用範囲: より安全な消費者製品の製造を特定し、促進する
- 製品メーカーのビジネス機会を広げる

## 欧州のREACH



- 化学物質中心、製品ではない
- 適用範囲: 化学物質の固有の特性を早期に正しく特定する
- EUの化学産業の競争性を高める

# CAのSCPRはTSCAとどの点が異なるか？



## EPAのTSCA

- 化学物質中心、ただし“ほとんどの化学物質が”適用除外”
- 目的: 報告、記録、および試験の各要件を要求し、化学物質および/または混合物に関連した制限を要求する

## EPAの作業計画 / DfE

- TSCA作業計画は化学物質中心 - 83種の化学物質
  - 2012年: 7種の化学物質
  - 2013年: 23種の難燃剤
- DfE (環境のための設計)の目的  
化学物質と製品が中心

## 主な違い カリフォルニア州のSCPRとREACH & TSCA

- 広範囲 - 化学物質の数
  - カリフォルニア州は当初の1200種の内230種の化学物質に重点を置く
  - REACHは30,000種の化学物質に対処
  - EPA TSCAは82,000種に対処
  - EPA作業計画の化学物質: 83種、初回の7種を実施中



## SCPR、REACH & EPA TSCAの比較 (続き)

	カリフォルニア州 SCPR	REACH	米国EPA TSCA	米国EPA 作業計画
代替品および/または リスク評価	実施、製品についてはAA	いずれもなし	実施、リスク 評価	AAとRAの両方 を実施
データの提 供元	ビジネス	ビジネス	EPAが入手可 能な情報を収 集。試験当局 を限定	EPAが入手可 能な情報を収 集。試験当局 を限定
消費者向け 情報	あり	あり	限定。まもな く情報ポータ ルを開設	限定。まもな く情報ポータ ルを開設
規制措置	多様	多様	限定的	限定的

## SCPR、REACH & EPA TSCAの比較 (続き)

	カリフォルニア州SCPR	REACH	米国EPA TSCA	米国EPA 作業計画
施行当局	あり、多様	あり、EU加盟国の役割	限定的	限定的
企業守秘情報 (CBI)	カリフォルニア州で再調査	CBI保護は米国よりも少ない	CBIは広く普及しているが、透明性が増し、CBI要求の見直しが増加の傾向にある	CBIは広く普及しているが、透明性が増し、CBI要求の見直しが増加の傾向にある
企業間のデータ共有	あり	あり	あり	あり
今後の変更	2013年に規制発効	新たな変更	TSCAの変革を追求	作業計画の増加

# 日本の視点及び教訓

- 日本はカリフォルニア州の最大貿易相手国の一つである。対話、調整、協業を維持していくために、日本政府とどのように作業を進められるか？
- カリフォルニア州は日本からどのような先例を学ぶことができるか？
- カリフォルニア州のより安全な消費者製品規則の時間枠に対応するのが困難な理由は何か？
- 国際協力と提携の機会はあるか？
- その他の見解

公衆衛生と環境保護へのご協力に  
期待いたします!





環境省と会場の皆さまに

御清聴ありがとうございました