



Japan Environmental Management  
Association for Industry



# PFAS規制

---

一般社団法人産業環境管理協会  
化学物質総合管理部門  
技術参与 宇佐美 亮

当説明内容は発表者の知見、認識に基づいてのものであり、特定の会社、  
公式機関の見解等を代弁するものではありません。  
法規制の正式名称、解釈は必ず原文を参照してください。

Copyright(C)2015 JEMAI All Rights Reserved

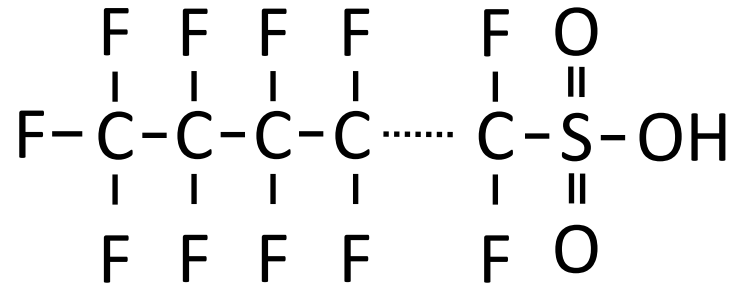


# 目次

1. 条約・法とPFASの定義
  - 規制されるものは何か
2. スtockホルム条約
  - 確定事項とこれから審議されるもの
3. REACH
  - EU市場での法的要求事項(審議予定を含む)
4. スtockホルム条約と国内法との関係
  - 国内での法的要求事項

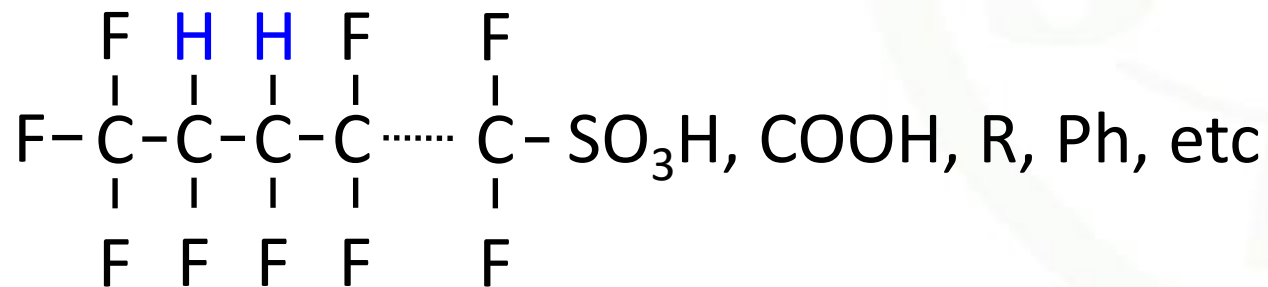
# 1. 条約・法とPFASの定義

PFASを規制対象とする条約・法とPFASの定義 ⇒ 何が規制されるのか



- スtockホルム条約: 2010年のPOPRC6ではPFASは“perfluorinated alkyl sulfonates”と過フッ化直鎖スルホン酸に限定 (UNEP/POPS/POPRC.6/13/Add.3)

PFAS (2010年、Stockホルム条約)



PFAS

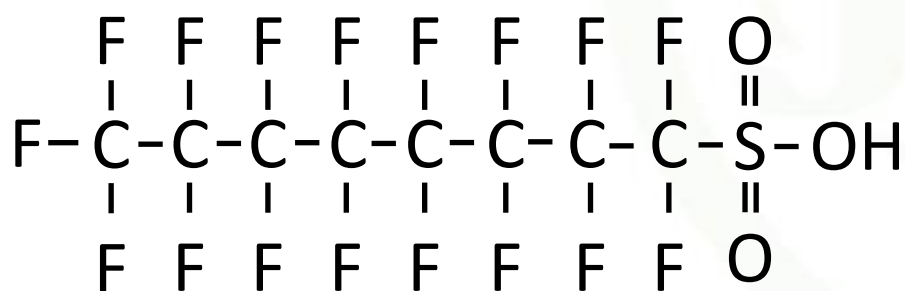
- Stockホルム条約: 2018年のPOPRC14では“per-and polyfluoroalkyl substances (PFASs)” (UNEP/POPS/POPRC.14/6/Add.2)
- REACH: per-and polyfluoroalkyl substancesについてパブコメ中 (~2021/10/17)
- TSCA: per-and polyfluoroalkyl substances

## 2. ストックホルム条約

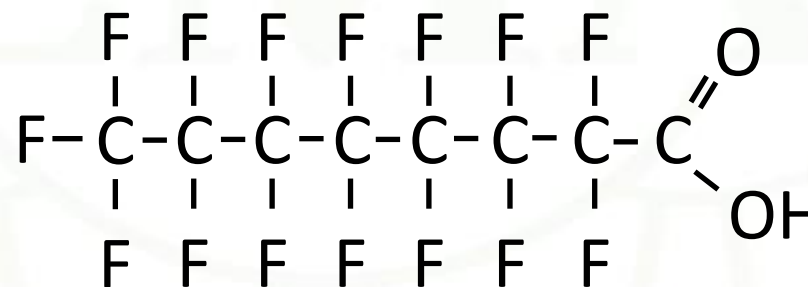
### (1) ストックホルム条約

既にストックホルム条約で規制されているPFAS(2018年以降の定義):

- PFOSとその塩及びPFOSF (Annex B)。使用について8つの認められる用途と6つの適用除外(ストックホルム条約2017年版)
- PFOAとその塩及びPFOA関連物質 (Annex A)。使用について11の適用除外(ストックホルム条約2019年版)



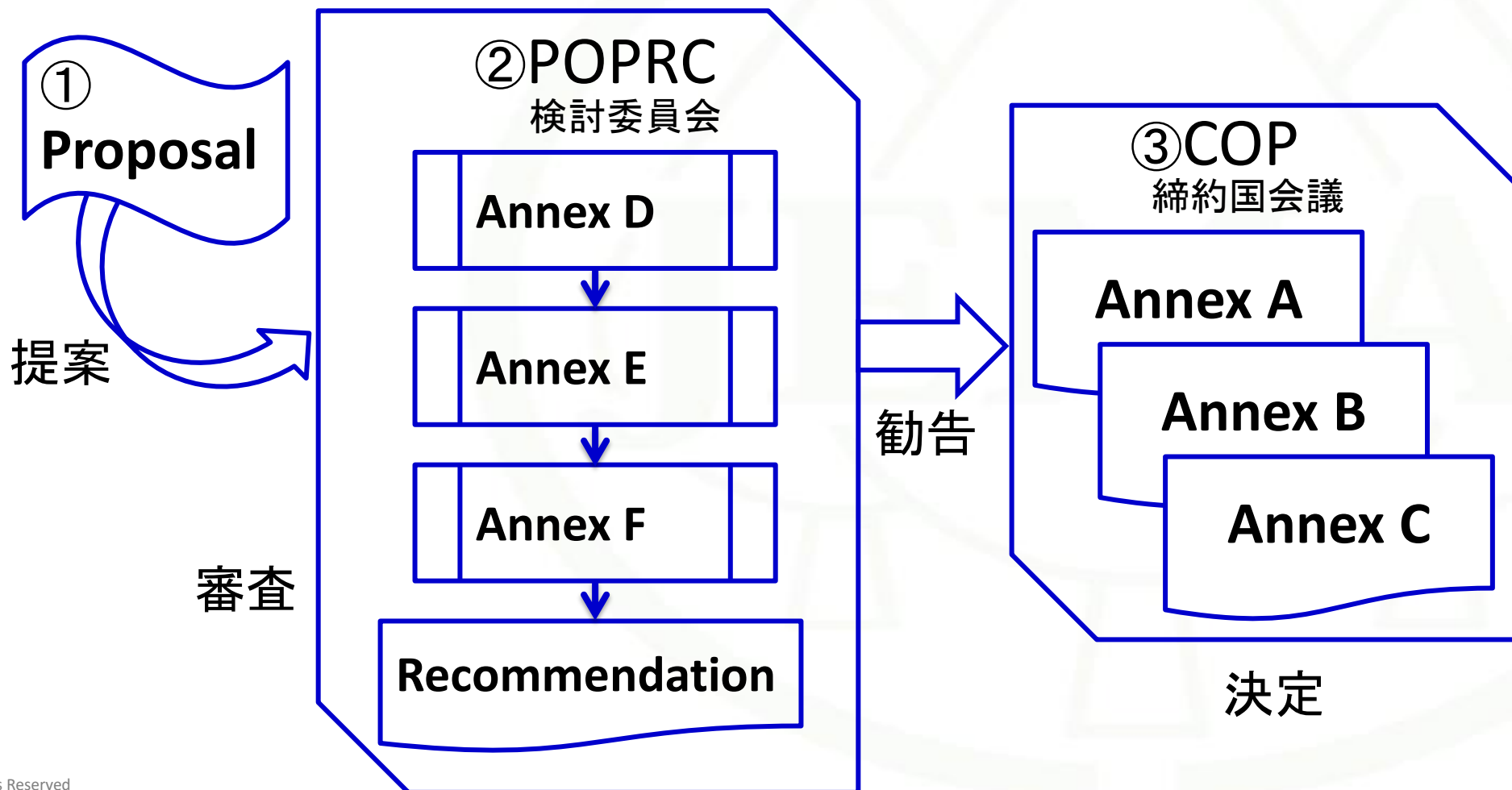
PFOS



PFOA

## 2. スtockホルム条約：提案から決定まで

- ①締約国が規制を提案する
- ②POPRC(検討委員会)がAnnex D、E、F(審査基準)に基づいて検討し、COP(締約国会議)へ勧告する
- ③COPがAnnex A、B、C(対象物質リスト)への記載を決定する







## 2. スtockホルム条約

### ストックホルム条約のPOPsの基準 (Annex D) : PFOAの審査結果<sup>(1)</sup>

①残留性 → PFOAは生分解しない (1) UNEP-POPS-POPRC-11/4. English. pdf

②生物蓄積性

(i)水生種での生物蓄積係数5,000以上またはlog Kowが5以上であること

→ 生物蓄積係数5000以下、PFOAは脂質細胞に蓄積しない、  
log KowはPFOAに適用できない

and

(ii)他の生物種での高い生物蓄積性 → 生物濃縮係数は1より大きい

or

(iii)生物蓄積の可能性が条約の対象として検討することを正当化する資料

→ PFOAの血漿中半減期が長い

③長距離移動の可能性 → ゼニガタアザラシの肝臓からPFOAが0.8ng/g wt検出など

④有害な影響 → 動物実験による死亡率、体重減、チアノーゼ、肝細胞変性及び壊死が確認された(定量的な記述なし)

## 3. REACH

既にREACHで規制されているPFAS:

➤ Perfluorooctanoic acid (PFOA) and its salts.

Annex XVII、Entry 68 (CAS No 335-67-1、EC No 206-397-9)

- 禁止: 化学物質として製造または上市する
- 制限: 他の化学物質の構成要素として使用または上市する、混合物に使用、またはそれを上市する、成形品の中もしくは成形品の一部の中に使用、またはそれを上市すること
  - ✓ PFOAとその塩: 濃度25ppb未満でなければならない
  - ✓ PFOA関連物質: 濃度1000ppb未満でなければならない

➤ Perfluorohexane-1-sulphonic acid and its salts (PFHxS)

the Candidate List for eventual inclusion in Annex XIV

(PFOSはPOPs規則で規制)

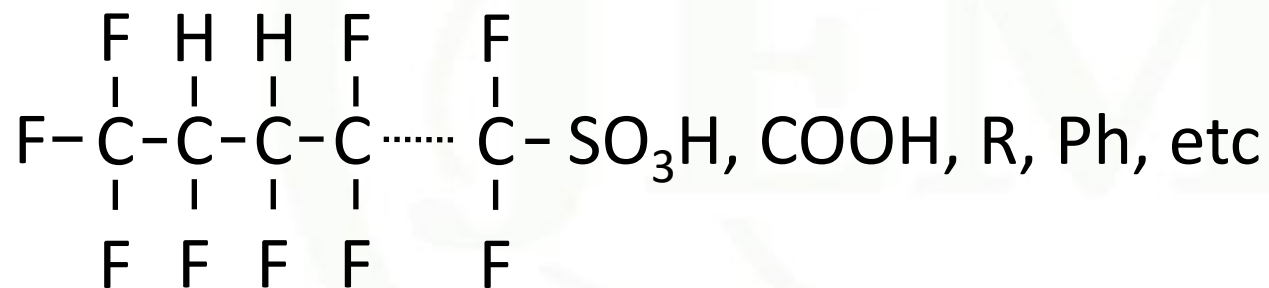


# 3. REACH

Per- and polyfluoroalkyl substances (PFAS)

<https://echa.europa.eu/de/registry-of-restriction-intentions/-/dislist/details/0b0236e18663449b>

ドイツ、デンマーク、オランダ、ノルウェー、スウェーデンの5か国が提案国となりパブコメ中(～2021/10/17)。ECHAへの提案予定は2022年7月。



PFAS

## 4. スtockホルム条約と国内法との関係

### 条約第3条第1項

「締約国は、次のことを行う。

- (a) 次のことを禁止し、又は廃絶するために必要な法的措置及び行政措置をとること。
- (i) 附属書Aの規定が適用される場合を除くほか、同附属書に掲げる化学物質を製造し及び使用すること。
  - (ii) 附属書Aに掲げる化学物質を輸入し及び輸出すること。ただし、2の規定に従うものとする。
- (b) 附属書Bの規定に従い、同附属書に掲げる化学物質の製造及び使用を制限すること。」



化審法では

- ✓ 許可を受けなければ第一種特定化学物質(一特)製造の事業を営めない(第十七条)
  - ✓ 政令で定める用途以外に一特を使用してはならない(第二十五条)
- ⇒条約第3条第1項を担保。

## 4. スtockホルム条約と国内法との関係

### ◆ 条約第3条第2項第a項(抜粋)

附属書A又は附属書Bに掲げる化学物質を次の場合にのみ輸入

(i) 第六条1(d)に定める環境上適正な処分の場合

(ii) 附属書A又は附属書Bの規定に基づき締約国について許可される使用又は目的の場合



➤ 化審法第二十二条(許可を受けなければ輸入してはならない)が担保。

### ◆ 条約第3条第2項第b号(抜粋)

附属書Aに掲げる化学物質であって個別の適用除外が効力を有しているもの又は附属書Bに掲げる化学物質であって個別の適用除外若しくは認めることのできる目的が効力を有しているものを輸出



➤ 輸出貿易管理令で輸出承認の申請が必要な貨物を指定

✓ スtockホルム条約対象物質は化審法一特として指定されている。

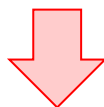
## 4. 国内法との関係(外為法)

### 外国為替及び外国貿易法

#### 第四十八条(輸出の許可等)

国際的な平和及び安全の維持を妨げることとなると認められるものとして政令で定める特定の地域を仕向地とする特定の種類の貨物の輸出をしようとする者は、政令で定めるところにより、経済産業大臣の許可を受けなければならない。

第三項: 国際収支の均衡の維持のため、外国貿易及び国民経済の健全な発展のため、我が国が締結した条約その他の国際約束を誠実に履行するため、国際平和のための国際的な努力に我が国として寄与するため、又は第十条第一項の閣議決定を実施するために必要な範囲内で、政令で定めるところにより、承認を受ける義務を課することができる。



#### 輸出令第二条

**法第六十九条の七** 次の各号のいずれかに該当する者は、五年以下の懲役若しくは千万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。ただし、当該違反行為の目的物の価格の五倍が千万円を超えるときは、罰金は、当該価格の五倍以下とする。

**四** 第四十八条第三項の規定に基づく命令の規定による承認を受けないで貨物の輸出をした者

## 4. 国内法との関係（輸出令）

### 輸出貿易管理令

- 第一条（許可）→別表一：武器や原子力の開発につながるもの
- 第二条（承認）→**別表二**：①需給調整品、②国際協定品
  - ① ウナギの稚魚、シイタケの種菌など
  - ② **有害化学物質**（ロッテルダム条約、**ストックホルム条約**）、ワシントン条約対象貨物 など
- キャッチオール規制→ガイドライン：大量破壊兵器につながるもの（別表に記載されていないものを規制）

#### 別表第二 三十五の三（抜粋）

- （一） ロッテルダム条約附属書Ⅲ上欄に掲げる化学物質
- （二） 農薬取締法（略）
- （三） 毒物及び劇物取締法（略）
- （四） 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（略）
- （五） 労働安全衛生法施行令（略）
- （六） **化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律**第二条第二項に規定する**第一種特定化学物質**

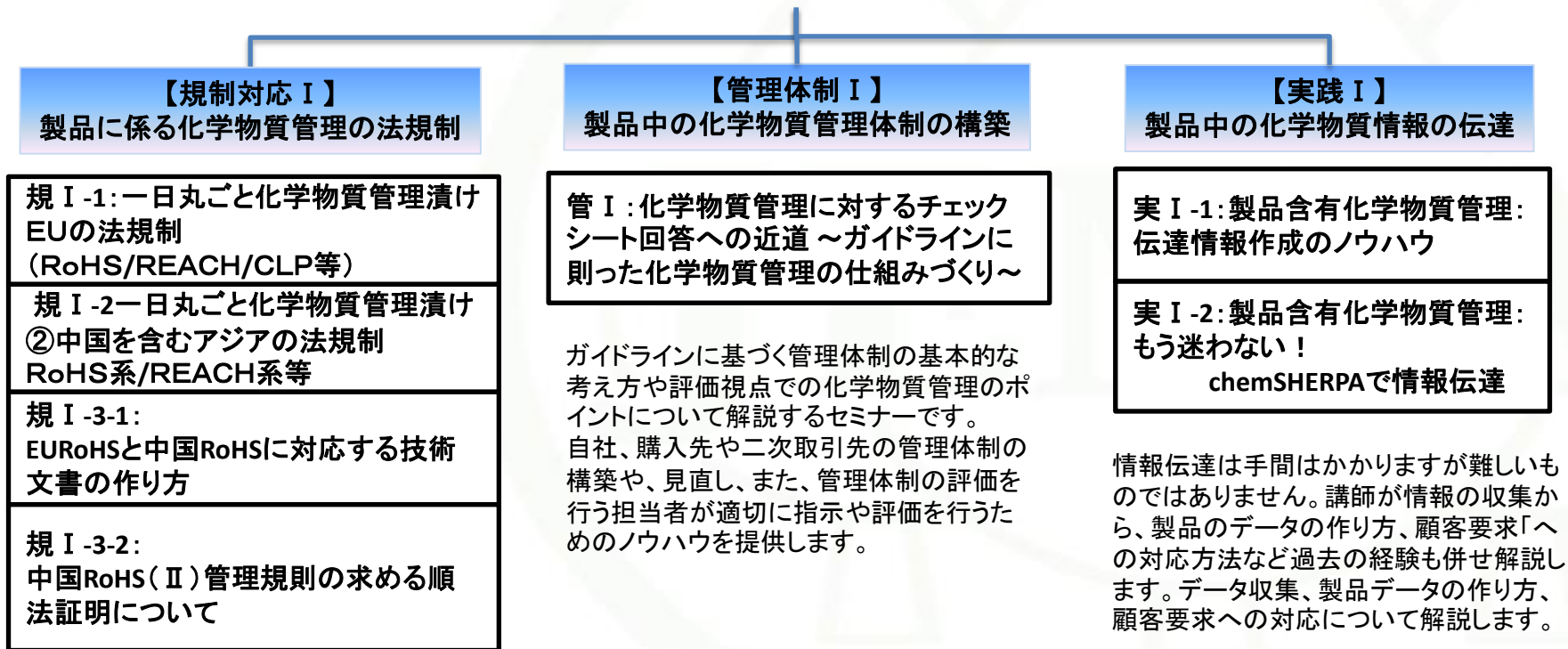


# (ご案内) 製品中の化学物質管理に関するJEMAIセミナー

## 【基礎講座 I】

### 基 I : 製品中の化学物質を管理する基本的な考え方

化学物質管理の基本となる「規制対応」「管理体制」「情報伝達」をキーワードに、エンドユーザーが求める体制や各種情報の収集方法について、担当者が悩むポイントを講師が過去の経験と今の業界スタンスに合わせて解説します。



製品を輸出者は輸出先の法規制を順守する必要があります。違反した場合、製品の回収や罰金などが生じます。まずは相手を良く知るところから。



ご清聴ありがとうございました。

# 化学物質管理ミーティング特設サイト

化学物質管理ミーティング特設サイト

ケミカルマテリアル Japan/2021 -ONLINE- 10.18 MON ~ 10.29 FRI

JEMAI 一般社団法人産業環境管理協会

**展示**

JEMAIの素敵なサービス [表示](#)

GHS分類/ SDS/ ラベルに関する基礎と実務 [表示](#)

今後の化学物質規制における注目すべき国内外規制の動き [表示](#)

簡単に精度の高いリスクアセスメントの方法をお教えします [表示](#)

CATCHERは素敵なサービス (製品含有化学物質規制最新情報) [表示](#)

米国TSCAの最新動向 (アーティクル規制) [表示](#)

PFAS規制 [表示](#)

**ブース内セミナー**

化学物質管理の専門家が、最新の話題についてわかりやすく解説します。オンデマンドセミナーなのでいつでも視聴できます。セミナー会場までお気軽にお越しください。

[セミナー会場はこちら](#)

開催中のテーマ (講師)

製品化学物質管理2021 (佐竹一基)

国際的な潮流と化学物質管理の潮流 (佐竹一基)

事業所系化学物質管理 (宇佐美 亮)

GHS/ラベル/SDSに関する事故、責任、対策 (今井 弘)

簡単に精度の高いリスクアセスメントの方法をお教えします (田嶋晴彦)

CATCHERは素敵なサービス (製品含有化学物質規制最新情報) (山本 毅)

PFAS規制 (宇佐美 亮)

**オンライン相談コーナー**

製品中の化学物質管理、事業所内でのシステム作り、国内外化学物質規制への対応、SDSラベルの作り方など、皆さんが普段感じている疑問点、法解釈のポイントなどについて専門家がアドバイスします。相談時間を予約していただくと、zoom、Teams等で招待状をお送りしますので、お気軽にお申し込みください。

[ご相談申し込みはこちら](#)

ジャンル	相談内容	相談時間
製品系化学物質管理	社内化学物質管理のやり方、情報伝達上のやり方や経路、RoHS指令全般、REACH規制で成形品に関係する部分、各国RoHS等成形品に關連する規制	19日(火) 10:00-12:00
		25日(月) 10:00-12:00
事業所系化学物質管理	国内事業所で扱う化学物質に関する法規制と、醸造リスクの管理	19日(火) 13:30-15:30
		25日(月) 13:30-15:30
SDS/GHS/ラベル	GHS/SDS/GHSラベル全般、作成法、情報源、読み方、内容評価、管理方法、実践的疑問	20日(水) 10:00-12:00
		27日(水) 10:00-12:00

<https://www.chemical-info-jemai.net/cmj2021>

JEMAIのHPに化学物質管理ミーティング特設サイトを設置しました。

## 【資料展示コーナー】

## 【ブース内セミナー】

各専門分野の講師が化学物質管理の最新トピックスをわかりやすく解説します。

オンデマンドセミナー(動画配信)なのでいつでも見ることができます。

## 【相談コーナー】

化学物質管理に関する様々なお悩みごとに、専門家がオンラインでお答えします。ご希望の日時を指定できます。