

… 規制 & 標準化の潮流 …

EU および米国の PFAS 規制動向の概要について

SEMI ジャパン スタンドアード&EHS 部 エキスパート 嶋田 昇

1 EU の PFAS 規制について

2019年12月11日に欧州委員会 (European Commission) から公表された欧州グリーン・ディール (European Green Deal) ¹⁾ は、『2050年に、温室効果ガス排出を実質なくし、EUが経済成長を資源消費から切り離れた現代的で資源効率的で競争力のある経済を有する、公平で豊かな社会へと移行することを目的とした新たな成長戦略』です。

この欧州グリーン・ディールの中で、欧州の化学物質管理戦略は8つの環境政策分野とそれを支える金融分野で構成されており、そのひとつとして、「毒性のない環境に向けた持続可能な化学物質戦略 (Chemicals Strategy for Sustainability: CSS towards a toxic-free environment)」が、2020年10月14日に欧州委員会から公表されました²⁾。人々の幸福と健康を向上させ、次世代のための健全な地球を守ることに役立つ、グリーンで包括的な移行を提案するものです。汚染ゼロの環境を保証するために、『欧州委員会は持続可能性を目指した化学戦略を提示することにより、人々および環境を危険有害性化学物質から守り、さらに安全かつ持続可能な代替物質を開発するイノベーションを推進する』としています。

「統合規制戦略 (IRS) 年次報告書 2021年版」の中で、欧州化学物質庁 (ECHA) は、2027年までにすべての登録物質にリスク管理または新たなデータ生成の優先順位を付ける手段として、REACH規則 (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals)、CLP規則 (Classification, Labelling and Packaging of substances and mixtures) およびその他の既存の情報を活用する「統合アプローチ」と、類似の物質をグループ化して評価する「グループ評価」を導入

しました³⁾。化学物質を一つ一つ取り締まるには非効率的であり、構造的に類似する化学物質についてはグループ化することにより効率良く規制するための政策を策定しています。

これを受けてドイツ、デンマーク、オランダ、スウェーデン、ノルウェーの5か国は、ビスフェノール類を皮切りに、PFAS (パーフルオロアルキル化合物およびポリフルオロアルキル化合物) という有機フッ素化合物のグループ制限案を2023年1月13日に公表し⁴⁾、さらに、EU史上最も広範で最大級のPFAS制限案の詳細を2023年2月7日に公表しました。なお、同日に各国当局はブリュッセルでハイブリッドメディアイベントを開催しました。

過去3年間、これら5つの国の機関は、さまざまなPFAS、その用途、およびそれらが人々や環境にもたらす可能性のあるリスクについて調査するとともに、これらの物質の使用に関する証拠を収集するために2回の公開協議を開催し、受け取ったすべての情報を検討してきたとは述べていますが、完全にすべての用途分野を網羅していない状況です。

今後は2023年3月22日に開始された6ヵ月間の公開協議 (PFAS制限案に対する意見提出)、欧州委員会の意見、決定を経て2026年/2027年に施行開始を予定しています (図1参照)。

2 米国の PFAS 規制について

2021年10月18日に環境保護庁 (EPA) は「包括的な国家戦略」PFASロードマップ (PFAS Strategic Roadmap: EPA's Commitments to Action 2021-2024)を公表しました⁵⁾⁶⁾。

市場に出していない物質に関してEPAは、「これらの物質が



図1 EU PFAS制限スケジュール

商業に入る前に安全であることを保証するために、新規 PFAS に、新しい試験の導入を含む厳格な製造前届出 (PMN) 審査プロセスを適用する、少量免除 (LVE) を通じて提出された PFAS を一般的に承認しない」という方針を示しています。また、重要新規利用規則 (SNURs) を課すことにより、「過去の PFAS 規制決定を再検討し、保護が不十分なものに対処すること、有害物質放出インベントリー (TRI) に PFAS を追加し、PFAS を「特別な懸念のある化学物質」として分類することを計画しています。

この審査プロセスに基づく新たな報告義務は、難分解性のある物質群をより積極的に管理し、それらを製造または使用する事業体を規制するようとの EPA の要求に拍車をかける可能性が高いようです。

EPA は、2020 会計年度国防権限法により改正された TSCA (Toxic Substances Control Act) に基づく義務に従い、2011 年 1 月 1 日以降のいずれかの年にこれらの化学物質を製造 (輸入を含む) する、あるいは製造した者に対し、PFAS の用途、製造量、廃棄、ばく露、危険有害性に関する情報を電子報告することを義務付ける提案をしています⁷⁾。

提案による PFAS の定義は、「ポリマーでないパーフルオロアルキルまたはポリフルオロアルキル物質 (PFAS)、および少なくとも 2 個の完全フッ素化炭素原子を含む合成化学物質群の一部である側鎖フッ素化ポリマー」となっており、最終規則の発効予定は 2023 年 9 月となっています。

EPA による PFAS の定義は欧州とは異なり、国や地域により異なる、化学的な定義ではなく政策による定義であることを明言しています。

一方、米国の PFAS 規制については、連邦法の TSCA よりも州法による規制がメイン州、ミネソタ州を皮切りに進んでいる

のが現状ですが、TSCA 報告規則における PFAS の定義の修正も示唆しています。

特に PFAS については国や地域により定義が統一されていないのが現状であり、情報伝達においても非常に分かり辛いものになっていますが、このような影響はサプライチェーンの川上から川下まで広範囲に亘るため、今後ますますサプライチェーン情報 (化学物質の種類・同一性の識別、含有量、危険有害性情報等) を含めた情報の共有化が重要になってきています。

SEMI の PFAS に関する取り組みについて

SEMI (Semiconductor Equipment and Materials International) は半導体製造サプライチェーンにおける PFAS の必須 (essential) 《あるいは現在避けられない (currently unavoidable)》用途 (use) を擁護するため、アドボカシー活動をしてきました。現在進行中の SEMI の取組みは、次の 2 点に集約されます。

- 1) EU ECHA の PFAS 制限案について意見提出
- 2) 米国州法による PFAS 報告関連規則、米国連邦法による PFAS 報告規則について意見提出

関連する SEMI の取組み概要

- URL: <https://onl.la/PvmQaLg>
 URL: <https://onl.la/ftHmhK7>

SEMI チュートリアルについて

SEMI ジャパンでは教育目的で下記のウェブサイトでもセミナー等の紹介をしています。

URL : <https://onl.bz/m7HmJAx>

文 献

- 1) 欧州委員会: "欧州グリーン・ディールに関する欧州委員会のコミュニケーション(2019年12月11日)".
- 2) 欧州委員会: "毒性のない環境に向けた持続可能な化学物質戦略 (Chemicals Strategy for Sustainability Towards a Toxic-Free Environment) (2020年10月14日)".
- 3) 欧州化学物質庁 (ECHA): "統合規制戦略 (IRS) 年次報告書 2021年版 (Transparent progress in addressing substances of concern)" (2021年4月).
- 4) 欧州化学物質庁 (ECHA): "Per- and polyfluoroalkyl substances (PFASs) (2023年1月13日)", (ドイツ, デンマーク, オランダ, スウェーデン, ノルウェー) <<https://echa.europa.eu/hot-topics/perfluoroalkyl-chemicals-pfas>>, (accessed 2023-8-10).
- 5) 環境保護庁 (EPA): "「包括的な国家戦略」PFAS ロードマップ (PFAS Strategic Roadmap: EPA's Commitments to Action 2021-2024) (2021年10月18日)".
- 6) 環境保護庁 (EPA): "EPA Administrator Regan Announces Comprehensive National Strategy to Confront PFAS Pollution (2021年10月18日)" <<https://www.epa.gov/newsreleases/epa-administrator-regan-announces-comprehensive-national-strategy-confront-pfas>>, (accessed 2023-8-10).
- 7) 環境保護庁 (EPA): "TSCA Section 8 (a) (7) Reporting and Recordkeeping Requirements for Perfluoroalkyl and Polyfluoroalkyl Substances" <<https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/tsca-section-8a7-reporting-and-recordkeeping>>, (accessed 2023-8-10).



嶋田 昇
(しまだ のぼる)
SEMI ジャパン
スタンダード&EHS 部
エキスパート