ヨーロッパ PFAS 制限提案書へのパブコメ作成方法

2023 年 3 月 31 日 一般社団法人 日本弗素樹脂工業会

3月22日、ECHA(欧州化学品庁)は PFAS 制限提案書を公表し、パブリックコメント(略称:パブコメ)の受付けを開始しました。ふっ素樹脂製品が社会経済的に不可欠であることを申請していただきたくパブコメのご協力をお願い申し上げます。

1. 制限提案書を読む際のポイント

ECHA ホームページ上にて、和訳で「ECHA は提案された PFAS 制限案に関する情報を求めます」を意味する"ECHA seeks input on proposed PFAS restriction"のサイトが立ち上がりました。その中で「2023年9月25日までに PFAS を制限する提案についての意見を聞かせてください」を意味する"Have your say on the proposal to restrict PFAS by 25 September 2023"をクリックし、"Submitted restrictions under consideration"のサイトにつなげてください *1 。表内"Restriction report"にある"Annex XV report"が制限提案書です 2 。

- ※1 ECHA ウェブサイト "Submitted restriction under consideration" (訳:提出された検討中の制限)
 - ⇒ https://echa.europa.eu/it/restrictions-under-consideration/-/substance-rev/72301/term
- ※2 同 ECHA ウェブサイトの"Annex XV report" PDF ファイル
 - ⇒https://echa.europa.eu/documents/10162/1c480180-ece9-1bdd-1eb8-0f3f8e7c0c49

はじめに、制限提案書 P.4~8 の REACH 規則の制限物質・制限条件に準拠した "Proposed restriction – Annex XV II entry PFASs" (訳:提案された制限-付属書 XV II エントリーPFAS 群) の表をチェックください。本内容が REACH 規則付属書 XV II に収録される制限案内容となります。

制限の概要は、全産業を①PFAS 製造、②織物・アパレル関係、③食品接触材料及び包装材、④金属メッキ、⑤消費者用混合物、⑥化粧品、⑦スキーワックス、⑧ふっ素系ガス、⑨医療機器、⑩輸送機、⑪電子・半導体、⑫エネルギー部門、⑬建設用製品、⑭潤滑油、⑮石油及び鉱業の 15 セクターに分類し、更に用途別に細分化したサブグループに区分によって(表 2、P.53、54 参照)、PFAS 禁止までの猶予期間が3段階に設定されています(表 9、P.116~138 参照)。

【制限オプション】※P.76、77参照

- ・制限発効から 18 ヶ月後に禁止(RO1: Full Ban)
- ・制限発効から 18 カ月後 + 5 年間の猶予期間を伴う禁止(RO2: Ban with use-specific derogations)

サブグループ毎に社会経済的影響を PFAS 代替品の可用性及びコストへの影響について評価され (表 8、P.81~115 参照)、上記の制限オプションが割り当てられました。

詳細については Annex E "Impact Assessment" (訳:影響評価) に記載されており*3、貴社又は貴団体が関係する分野別セクター及び用途別サブグループにおける記載内容をチェックください。

※3 同 ECHA ウェブサイト上の"Annex E" PDF ファイル

⇒https://echa.europa.eu/documents/10162/8de11d7c-c56f-e204-5072-e89f11071219

2. パブコメについて

パブコメは同"Submitted restrictions under consideration"のサイト表内の"Consultation on restriction report"(訳:制限報告に関する協議)の"Give comment"で申請ページにつながります^{**4}。締切は以下の日程の通りです。

第一次締切以降に専門家による審議が開始されますので、5月中旬までの申請を推奨いたします。

●第一回目パブコメ 第一次締切:2023年5月中旬

●第一回目パブコメ 最終締切:2023年9月25日(予定)

※4 同 ECHA ウェブサイト上の"Comments for Annex XV restriction report" (訳:付属書 XV 制限報告へのコメント) https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/AnnexXVRestrictionDossier.aspx?RObjectId=0b0236e1885e69de

2.1 貴社での確認

- a)制限提案書を読み、製品がどこに書かれているか、どのような規制措置が取られているか(猶予期間があるか、ないか)をチェックください。
 - ・まず制限提案書 P.4~8 の表を確認してください。
 - ・次に制限提案書の表 2 (P.53、54) で貴社が関係する用途を見つけ、表 8 (P.81~115) で 提案国が検討した用途及びその検討結果を確認してください。
 - ・また制限提案書の表 9(P.115~138)で規制措置の根拠を確認してください。
 - ・貴社製品でふっ素樹脂から置き換えられると記載された代替品にどのようなものがありますか? またそれに同意できますか?
- b)パブコメに向けての注意点
 - ・表 9 で貴社の用途が"for reconsideration" (訳:再検討中) とマークされている場合、ECHA は十分な情報に基づいた見解を述べるために、パブリックコンサルテーション中に利害関係者から追加の根拠を要請しています。貴社の用途を制限から守るため追加の根拠を送る必要があります。
 - ・貴社の用途が、猶予期間がある場合でもコメントする必要があります。これらの猶予期間は期限付きで、猶予期間に影響を与える可能性がある根拠が提案5か国に知られていないかもしれません。
 - ・貴社の用途が猶予期間として提案されてない場合、科学的及び社会経済的証拠を提出して説得する必要があります。パブコメを申請しない場合、欧州では当該用途で使用できなくなる可能性が 非常に高くなります。
 - ・貴社の用途が表 9 に記載されてない場合は、制限発効から 18 ヶ月後に使用禁止となります。使用禁止にされないように、パブコメ申請ページの"6. Missing uses"(訳:欠落した用途)で申請する必要があります。

2.2 貴社外への対応

- a) 貴社が加盟する業界団体はパブコメに対応するかどうか確認してください。業界団体でまとまったコメントは、社会経済的影響を大きくすることができ、より効果的です。
- b) 貴社がふっ素樹脂を含んだ製品を納入する顧客への情報伝達をお願いします。コメントは用途ごとの提出になりますので、用途と直結した最終ユーザー、及びユーザー団体からのコメントも効果的です。パブコメ対応を依頼してください。

2.3 パブコメで提出すべき情報

- a) ふっ素樹脂・製品の有用性・重要性
 - ・使用しているふっ素樹脂の種類と用途について詳しく記入する。
 - ・ふっ素樹脂の性能基準、機能及び利点を詳しく提供する。
 - ・御社及び御社の顧客における用途で満たす必要がある規格及び仕様をまとめ、それらを満たす ためのふっ素樹脂の重要性を強調する。
- b) 技術的・経済的に見合う非 PFAS 代替品の有無
 - ・代替品に関する情報(例:代替できる技術や物質の存在有無)
 - ・ふっ素樹脂の代替となる物質及び技術の入手可能性、適合性、技術的実現性及び経済的影響は 何があるか。
- c)社会経済への影響・懸念
 - ・ふっ素樹脂が規制案の制限を受けた場合、御社のビジネス及び川下のユーザー・顧客に予想される影響は何があるか。
 - ・制限の対象物質や用途の各社へのビジネス影響評価
- d)製造から廃棄までのライフサイクルにおける排出とその削減・管理情報
 - ・環境への排出(例 'PFAS 取り扱い時や、製品販売後の使用環境における PFAS の排出)
- e) 貴社の用途が表 9 に記載されていない場合

上記 a)-d)に加えて、以下の記載が必要

- ・当該用途に関連する PFAS の種類。年間数量、排出量
- ・PFAS が当該用途に提供する主な機能
- ・規制により影響を及ぼす当該用途の企業数
- ※ 同 ECHA ウェブサイトの表内"Information note on restriction report"の PDF ファイルにて、パブコメについて説明されているのでチェックしてください。
 - ⇒https://echa.europa.eu/documents/10162/aea5537d-b698-3b75-4b67-0cadd0fd11d3
- ※ また 3 月 22 日~29 日に FCJ (日本フルオロケミカルプロダクト協議会) が開催したウェビナー 資料に、パブコメの際の訴求ポイントが記載されているので、参考にすることを推奨いたします。

⇒https://cfcpj.jp/fcjwebiner3-down.html

※「講演資料のダウンロードはこちらを」をクリックするとウェビナー資料を入手できます。