

米国環境保護庁(EPA)、ようやく PFAS 報告規則の最終版を公表

レザ・ザルガミー、ローレン・ジョンストーン、レベッカ・リー

- EPA は、バイデン政権の PFAS 戦略ロードマップの重要なマイルストーンである、PFAS の製造、輸入についての報告を義務付ける規則を最終的に決定し、公表しました。
- PFAS および PFAS が含まれる様々な製品の製造・使用・輸入業者が本規則の適用対象となるのに加え、免除規定は限定的なため、多くの企業が本規則への対応を検討する必要性が生じそうです。
- 報告は、規則発効の日から原則 18 か月以内に行う必要があります。報告義務を確実に果たすため、デューデリジェンスや内部調査を早期に行うことが望まれます。その際には、早期の弁護士起用もご検討ください。

2023 年 9 月 28 日、米国環境保護庁(EPA)は、有害物質規制法(TSCA)セクション 8(a)(7)の下での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(いわゆる有機フッ素化合物、PFAS)報告書(one-time report)に関する最終規則を発表しました。これは、[2021 年 6 月に草案が出されていた規則で](#)、最終版が長らく待ち望まれていたものです。本規則の成立は、バイデン政権の 2021 年 PFAS 戦略ロードマップにおいて設定された規制上の重要なマイルストーンの一つです。本規則により、企業は、2011 年 1 月 1 日以降に製造または輸入した対象の PFAS および PFAS が含まれる成形品に関する情報を EPA に提供しなければなりません。

以下に説明するように、本規則は、EPA が、PFAS そのものおよび PFAS を含む混合物や成形品の製造業者や輸入業者を特定し、これらの化学物質に関連するばく露シナリオをよりよく理解できるよう策定されています(これらの情報は、将来の規制の基礎となる可能性があります)。さらに、本規則には、他の TSCA の通知/報告要件には通常含まれるような免除規定が含まれていません。中でも特に重要な点は、成形品に関する免除がないことです。また、PFAS の普及度を考慮すると、本規則は電子製品、塗料、調理器具、繊維製品などの膨大な数の製品と、それらを米国市場に提供する多くの企業にも適用されます。

PFAS の定義

本規則では、以下の構造的な定義を用いて PFAS を定義しています：

1. $R-(CF_2)_n-CF(R')R''$ 、各 CF_2 成分および CF 成分は両方とも飽和炭素であること；
2. $R-CF_2OCF_2-R'$ 、 R および R' 成分は F(フッ素)、O(酸素)、または飽和炭素のいずれかであること；および
3. $CF_3C(CF_3)R'R''$ 、 R' および R'' 成分は F(フッ素)または飽和炭素のいずれかであること。

この構造的な定義は、他で用いられることの多い広義の PFAS の定義とは異なります。例えば、[メイン州](#)の PFAS 報告法では、PFAS を「完全にフッ素化された炭素原子を少なくとも 1 個含むフッ素化有機化学物質」と定義しており、これは他の消費者保護法の定義と一致していません。特筆すべきは、本規則の PFAS の定義が、ガスカート、チューブ、配線、ケーブル、膜、および複合材料など、高度な商業・産業機器に含まれるフッ素ポリマーに適用されることです。

本規則で示された PFAS の定義は、以前の規則案から修正されています。EPA は、この修正された定義により規制対象となる PFAS の化学物質数が [1,364 から 1,462 に増加する](#)と推定しています。これが事実であると仮定すると、本規則は、PFAS 化学物質の総数([EPA の最新の推定](#)によれば約 15,000 物質)の一部しかカバーしていないとも言えます。ただし、産業界の間では、EPA は PFAS 規則の範囲と影響を過小評価しているとの見解もあります。

報告義務

EPA に提供しなければならない情報は、その大部分が「化学物質データ報告規則」(CDR 規則)において EPA が要求する情報と同様です。具体的には次の情報が含まれます：

1. 各化学物質または混合物の化学的特定名、または代替的に一般名またはその説明、および分子構造；
2. 各物質または混合物の使用区分または使用区分案；
3. 各物質または混合物の合計量の製造または処理量、使用区分ごとの製造または処理量、およびそれぞれの提案量の合理的な予測値；
4. 各物質または混合物の製造、処理、使用、または廃棄によって発生する副産物の説明；
5. 各物質または混合物の環境および健康への影響；
6. 職場において各物質にばく露される個人の数、およびばく露される個人の数に関する合理的な推定値(ばく露期間に関する合理的な推定値を含む)；および
7. 各物質または混合物の廃棄の方法・手法。

報告義務からの免除規定が限定的であることを考慮すると、上記の情報を入手することは、とりわけ成形品に関して、困難であることが想定されます(以下を参照)。EPA はこの問題点を認識しており、対象企業が「既知(known)」または「合理的に確認可能(reasonably ascertainable)」な情報のみを報告するよう要求しています。もっとも、連邦規則集第 40 編第 704.3 条(40 C.F.R. § 704.3)における定義にもかかわらず、何が「合理的に確認可能」であるかの具体的な指針は乏しい状況です。したがって、企業は、罰則を回避するために、どの手順が適切かを判断し、それらを文書化する必要があります。PFAS に関連する業務への結びつきの量や性質は、アンケートで十分なのか、あるいは企業が PFAS の製品を検査すべきかどうかなど、企業のどのように取り組むかを左右する要因になるかもしれません。

報告義務の免除規定は限定的

前述のように、本規則には、TSCA に基づく報告には含まれるような一般的な免除規定がありません。これは、より多くの企業を本規制の対象とするだけでなく、通常はこの種の法規制に関わらないような企業、例えば大量の化学物質や混合物を輸入または製造するわけではない成形品の製造業者なども、規制の対象とすることになります。

報告のしきい値(基準値)がないこと

例えば CDR 規則は重量を基準とするしきい値によって報告することを前提としますが、それと異なり PFAS 規則にはそのような基準は含まれていません。したがって、意図せず PFAS が副産物または不純物として製造されてしまった企業も対象となります。議論の的となっているものの、この点に関する EPA の見解は、少量の PFAS であっても潜在的に有害であるという、他の規制案にも見られる EPA の考え方と一致しています。

成形品の製造業者および輸入業者

しきい値がないこと以上に、成形品の免除規定が存在しないことは、最終規則の最も論議のある点かもしれません。以前の規則案に対するパブリックコメントの多くは、成形品を免除しない EPA の方針を批判しましたが、EPA はこの方針を堅持しました。その結果、大量の化学物質の製造業者や輸入業者に加えて、成形品を製造または輸入する事業には、サプライチェーンの上流にある企業から情報を取得する必要が生じました。大量生産される汎用の化学物質や混合物とは異なり、部品や製品として製造される成形品は通常、その中に含まれる全ての化学物質を列挙した安全性データシートや仕様書と共に商流に流通するわけではないため、成形品に含まれる PFAS の情報取得は特に難しいかもしれません。最終規則が製品に関して提供する唯一の救済措置は、成形品に含まれる PFAS の量を知らないか、合理的に確認できない場合に、成形品輸入業者向けに簡略化された報告方法を可能とすることのみです。このような事業者は、成形品内の PFAS の量ではなく、輸入された成形品の量のみを報告することで足りません。

研究開発(R&D)物質の報告義務

ほとんどの TSCA に基づく通知/報告義務は、特定の条件を満たす場合に限り、研究開発にのみ使用される物質の製造および輸入については完全に免除されるのに対し、PFAS 報告規則ではそうなっていません。ただし、10kg 以下の研究開発物質の製造または輸入の場合のみ、限定的な免除が認められます。

都市廃棄物の輸入業者

一方で、報告規則は、特定の廃棄物管理会社に一定の救済措置を提供しています。具体的には、最終規則には、廃棄または処分のために都市廃棄物を輸入する事業者に対する免除が含まれています。異なる種類や性質のものが混在する廃棄物処理の中で PFAS を特定することは困難であるためです。ただし、EPA は、これが全ての廃棄物処理施設に適用される広範な免除規定ではないことを強調しています。例えば、有効活用のために廃棄物を輸入する廃棄物輸入業者は、最終規則の下で報告する義務があります。

報告期限

ほとんどの事業者は、最終規則が連邦官報で公表されてから 18 か月以内に、EPA の CDX データベース(レポートシステム)に報告書をアップロードする必要があります。報告義務が成形品の輸入のみに起因する小規模製造事業者(連邦規則集第 40 編第 704.3 条に定義される)には、さらに 6 か月の期間が与えられます。

将来に向けて

本規則は、混合物や成形品に含まれるものも含め、定義された PFAS 化学物質のいずれかを製造または輸入したすべての企業に対して、時間と労力を要する報告義務を課す可能性があるものです。本規則の広範な規制は、EPA が PFAS を重視し、商取引における PFAS のさらなる理解を得ようとしていることを示しています。

本規則に準拠するための戦略を策定する上で、企業は、提供する情報がどのように利用されるかを検討することが望ましいと考えられます。提供された情報は、EPA が特定の PFAS をさらなる調査や制限を優先的に行う対象として選択するだけでなく、連邦および州の機関が特定の事業活動を調査および執行を優先的に行うべき対象として選択するのにも利用されます。さらに、情報公開法(Freedom of Information Act)に基づいて、このような情報は環境保護団体や消費者擁護団体、原告弁護士を含め、広く一般に公開されることになっています。このような団体は、政府機関と同様に、特定の企業/事業を既知の PFAS 汚染地域に結び付けることに関心を持っているかもしれません。

このような状況を踏まえ、企業は、デューデリジェンスや内部調査のような形で情報収集への取り組みを検討すべきです。実際、本規則を遵守するためには、過去の業務や資料を徹底的に調査する必要があり、その結果、TSCA や他の法令への不遵守が判明する可能性があります。弁護士を早期に関与させることで、コミュニケーションに関する秘匿特権や守秘義務の程度を最大限に高めることができます。また、弁護士の早期関与は、法律違反に迅速に対応し、EPA の執行方針に基づく罰則の軽減を獲得するのに役立つかもしれません。

本稿の原文(英文)につきましては、[EPA Drops Pre-Publication of the Long-Anticipated Final Version of Its One-Time PFAS Reporting Rule under TSCA Section 8\(a\)\(7\)](#)をご参照ください。

本稿の内容に関する連絡先

Reza Zarghamee

reza.zarghamee@pillsburylaw.com

Lauren Johnstone

lauren.johnstone@pillsburylaw.com

Rebecca M. Lee

rebecca.lee@pillsburylaw.com

秋山 真也 (日本語版監修)

shinya.akiyama@pillsburylaw.com

加藤 卓也 (日本語版作成協力)

東京オフィス連絡先

ジェフ・シュレップファー (日本語対応可)

jeff.schrepfer@pillsburylaw.com

サイモン・バレット

simon.barrett@pillsburylaw.com

松下 オリビア (日本語対応可)

olivia.matsushita@pillsburylaw.com

Legal Wire 配信に関するお問い合わせ

田中里美

satomi.tanaka@pillsburylaw.com

This publication is issued periodically to keep Pillsbury Winthrop Shaw Pittman LLP clients and other interested parties informed of current legal developments that may affect or otherwise be of interest to them. The comments contained herein do not constitute legal opinion and should not be regarded as a substitute for legal advice.

© 2023 Pillsbury Winthrop Shaw Pittman LLP. All Rights Reserved.