

2023 年 4 月 25 日

欧州 PFAS 制限案に対する見解書

日本フルオロケミカルプロダクト協議会（FCJ）

私たち、日本フルオロケミカルプロダクト協議会（FCJ）は、各々が化学製品の製造事業者として、これまで各国の化学物質規制を遵守することに精力的に取り組んできました。私たちは、有害物質によるリスクを減らすという EU の野心的な試みを支持しており、REACH などの EU 化学物質規制の要件を満たすための実際の対策を真摯に対応してきました。

然しながら、今回欧州 5 ヶ国により提案された PFAS (Per- and Polyfluoroalkyl substances) の制限案は、既に規制されている PFOS や PFOA と同等の懸念物質として、難分解であることを根拠とし、10,000 種類を超える有機フッ素化合物（PFAS）を一括りに規制するものであり、過剰な措置であると考えています。

つきましては、FCJ が推奨する行動の一つである ECHA のパブリックコンサルテーションにて、以下の見解を示していく所存です。

（１）制限案の不整合性に対する懸念

REACH の 68 条では制限の適用範囲について言及しており、社会全体で対処する必要がある人間の健康または環境に対する許容できないリスクを規制する、とあります。

制限案では難分解性（他のどの人工化学物質よりも長く環境に残留する可能性がある）及び生物濃縮性、移動性、長距離輸送の可能性、植物への蓄積、地球温暖化の可能性、毒性学的影響を懸念事項とし、規制の理由としております。このうち、難分解性は対象となる全ての有機フッ素化合物（PFAS）に該当しますが、他の懸念事項については一部の化合物についての事象となります。

全ての有機フッ素化合物（PFAS）に共通する難分解性は、その利点に着目すると“高耐久性”と言い換えることができ、この特性だけを捉えて、人間の健康または環境に対する許容できないリスク、と規制することは適切では無いと考えます。また、生物濃縮性や毒性学的影響など一部のフッ素化合物に関する懸念を、一括りに全ての有機フッ素化合物

（PFAS）を対象として捉える考えは適切ではなく、今後新たな規制の要否が検討される場合は、個々の物質毎にリスクを定量的に評価し、議論されるべきと考えます。

以降では、様々な観点から本制限案が、以下の理由により欧州及び国際的な規則及び協定に違反することに懸念を表明します。

(1-1) 欧州グリーンディールの達成を妨げる

PFAS は、水や油をはじく性質、熱に強い性質、化学薬品に強い性質、光を吸収しない性質などを持ち、撥水剤、表面処理剤、乳化剤、消火器、コーティング剤などに広く使用されているほか、半導体、自動車、電池など幅広い産業用途に使用されています。これらの用途の多くは、「不可欠な用途」と見なされています。

PFAS が使用される用途は、2050 年までに欧州を気候中立国にすることを目的とした様々な分野の一連の政策を含む包括的なイニシアティブである欧州グリーンディールにとっても重要です。例えば、Horizon Europe プログラムは、バッテリー、クリーン水素、低炭素鋼製造、循環型バイオベースのセクター、建設環境など、輸送分野の研究とイノベーション活動に資金を提供しています。したがって、私たちは、包括的な全ての用途に対する全ての PFAS の制限案（欧州グリーンディールにとって重要な用途を含む）は、本質的に欧州グリーンディールの目的の達成を妨げるものであると考えます。

(1-2) 制限案は、国際貿易を著しく不釣り合いに阻害するでしょう

現在発表されている通りに規制が実施されれば、PFAS が使用されている必需品の貿易が大幅に制限され、世界中のサプライチェーンが大きく混乱することになります。

私たちは、現在において代替物質が開発されているとしても、これらは実証と評価を繰り返す必要があるため、実施にはかなりの時間がかかると考えます。また、代替物質がまだ特定されていない物質については、今後試行錯誤しながら研究開発を進めなければならず、12 年の猶予期間でも利用可能性を確認するには不十分な場合があります。

また、国際貿易に対する制限案の深刻かつ不均衡な悪影響は、REACH 第 68 条 (1) に明記されている比例原則に違反する可能性があります。特に、制限案は、REACH 第 68 条 (1) に反し不釣り合いであることとして、REACH 第 68 条 (1) は、いかなる制限決定も「代替手段の利用可能性を含む、制限の社会経済的影響」を考慮することを要求しています。その社会経済的影響には、特に、附属書 XV に従い、下記を含みます。

- i) 制限が産業(例えば、製造業者や輸入業者)及びサプライチェーンの他のすべてのステークホルダーに及ぼす影響を、投資、運用コスト及びイノベーションへの影響を含め、商業的影響の観点から含めることが可能であること
- ii) 貿易、競争及び経済発展に対するより広範な影響
- iii) 制限案の目的を満たすことが可能な代替的なリスク管理測定

iv) 適切かつ実行可能な代替手段の利用可能性

制限案は、社会経済的影響のこれらの要素を適切に考慮しておらず、国際貿易と産業への悪影響と提案された措置の潜在的な利益とのバランスを取ることができません。むしろ、追求する正当な目的を達成するために必要な範囲をはるかに超え、すべての用途（特定の用途/用途のためのいくつかの移行期間を超えた）のすべての PFAS 物質の包括的な制限を提案しており、特定の PFAS によってもたらされる潜在的なリスクを制御するための最も面倒な措置ではありません。

特に、規制案は、以下のような「代替品の利用可能性」の実質的な評価を実施していません。 i) 代替品が特定されている場合には、これらの代替品は、規制することが提案されている物質に対するリスクと利益と比較されなければならない、ii) 代替品がまだ利用可能でない場合には、規制することが提案されている物質の継続的な使用のリスクは、もはや利用可能ではなく、利用可能な代替品がないことによる社会経済的影響と比較されるべきです。

以上を踏まえ、私たちは EU の社会経済に資する目的を達成するために必要な範囲で制限することを要望します。この点についても、制限をこのまま維持するのであれば、与えられた見直し期日までに適切な代替案が作成されなかった場合に移行期間の延長を可能とする「見直し条項」を EU が検討することを要請します。

(1 – 3) グループ化について

制限案は、すべての PFAS を 1 つのグループとして制限するものです。このグループ化アプローチに従うと、PFAS 制限は、REACH 第 68 条 (1) に違反して、リスク評価されておらず、許容できないリスクが実証されていない PFAS を制限することになります。

REACH 第 68 条 (1) は、物質が人の健康または環境に対して許容できないリスクをもたらす場合にのみ制限することができると規定しています。この許容できないリスクは、REACH の附属書 XV の条件に従うリスク評価を実施することによって（また、附属書 I と附属書 XIII の相互参照によって）、積極的に実証されなければなりません。このようなリスク評価は、危険性の特定と特性評価、曝露評価およびリスク特性評価から成るものです。

PFAS 制限案は、様々な PFAS 物質を全てグループ化し、一つのクラスとして制限することで、リスク評価されておらず、許容できないリスクが示されていない多数の PFAS 物質を制限するものであり、REACH 第 68 条 (1) に違反することになります。

具体的には、PFAS 制限の範囲は、OECD の PFAS の定義に基づいています。この定義は化学構造のみに基づいており、制限自体が認めるように、PFAS の有害な性質やリスクは考慮されていません。(本文 p.19) その結果、非常に多様な物理的、化学的、生物学的特性と

挙動を持つ約 1 万の物質をカバーしています。この広範な定義は、異なる個々の PFAS または PFAS サブグループの特定の明確な特性を考慮していないため、規制上のリスク管理目的には適していません。OECD 自身が、この定義は「すべての PFAS が同一の性質、用途、暴露及びリスクを有するとは結論付けてはいない。」とし、「広すぎると見なされる可能性がある」ため、出発点と基準点としてしか役立たないことを認めています。(OECD, 2021, Reconciling Terminology of the Universe of Per- and Polyfluoroalkyl Substances: Recommendations and Practical Guidance)

特に、OECD の PFAS の定義に基づく非常に広い制限の範囲は、法的かつ科学的に健全なリスク評価を可能にできていません。リスク評価のためにすべての PFAS を 1 つのグループにまとめることによって、制限は、個々の PFAS または PFAS サブグループの具体的な明確な特性を特定して考慮することができず、さらに、それらの特性に関連する危険性とリスクを評価して特徴づけることによって、それらが人の健康または環境に許容できないリスクをもたらすことを実証することができません。むしろ、すべての PFAS 物質が「同等の危険性とリスクを引き起こす」非常に難分解性という性質を「主要な危険性」として共有しているという前提で、すべての PFAS 物質を制限しています。(本文 p.21-22)

しかし、難分解性自体は危険な性質ではなく、それ自体がリスクを示すものでもありません。また、PFAS が PBT/vPvB に「同等の懸念レベル」を与えているとみなしたり、REACH 第 68 条 (1) の意味における「許容できないリスク」を特徴づけ、制限を正当化したりするには、難分解性だけでは十分ではありません。これらの理由から、難分解性は REACH および CLP 規則(例えば、生物蓄積性、毒性、または CLP 規則に導入された新しい有害性クラスの下では、移動性)の他の特性と組み合わせてのみ規制され、単独では規制されません。

PFAS が主張する非常に難分解な特性を超えて、制限案は、すべての PFAS に共通する他の有害な特性を特定していません。これは、すべてではなく、一部の PFAS の「全体的な懸念」を増幅するいくつかの追加的な特性のみを指しています。実際、制限案には、PFAS の特定のサブセット（ほとんどは長鎖 PFAS の一部）のみに関係する証拠が含まれており、他の PFAS 物質/サブグループに関するデータや、特定の PFAS に関する結論が、制限の対象となるすべての PFAS に適用される理由についての十分な正当化(リードアクロス：類似性のある物質のデータから目標とする物質の性質を予測すること)が欠けています。

例えば、制限案は、「PFAS の大多数については、生物蓄積の挙動に関するデータがないか、不十分である。」こと、したがって、「PFAS の生物蓄積性に関するデータ(中略)は、すべての PFAS の環境中における生物蓄積を実証するには十分ではない。」ことを認めています。(本文 p.28) 生態毒性に関しては、「PFAS のグループには不均一な性質を持つ異なる物質(中略)が多数存在するため、その生態毒性の評価は非常に複雑である」(本文 p.28) と言及されています。そして、生物蓄積性の可能性と(生態)毒性は、PFAS の「高い多様性」のために PFAS 間で異なると予想され、「各 PFAS 物質/(サブ)グループについて、

B/vB および T の基準に関する全体的な結論は導き出されなかった」と結論付けています。
(本文 p.47)

(十分な) 証拠がない場合、制限案は、制限が提案されているすべての PFAS 物質によってもたらされる許容できないリスクを実証するために、ハザード評価と特性評価、曝露評価とリスク特性評価からなるリスク評価を実施していません。例えば、一部の用途では、環境への曝露が極めて限定され、ヒトの健康と環境保全に対するリスクがさらに低い閉鎖空間で PFAS が使用されることがあります。また、個々の PFAS/PFAS サブグループがもたらす特定のリスクを特性化しないことにより、制限が、それらの PFAS を、人の健康と環境により有害となる可能性のある非 PFAS 代替物に置き換えることにつながる可能性もあります。(regrettable substitution)

特定の PFAS が REACH 第 68 条 (1) の意味における「人の健康または環境に対する許容できないリスク」をもたらすことが証明されたとしても、その様々な性質や行動を考慮せずに、すべての PFAS がそのような許容できないリスクをもたらすという結論に至ることはできません。

(1-4) 予防原則の適用について

REACH 第 68 条 (1) は、許容できないリスクが「存在する」ことを積極的に証明することを求めています。したがって、予防原則の場合と同様に、科学的不確実性に対処するためのツールとして意図されていません。それゆえに、主に科学的不確実性(例:「[PFAS] の大多数の毒性学的データの欠如」(本文 p.32);「ほとんどの PFAS は、ヒトの健康と環境への影響を適切に評価するにはデータが不十分である」(本文 p.13);「PFAS の大多数については、生物蓄積性の行動に関するデータがないか、不十分である。」(本文 p.28))に基づいて制限案は、許容できないリスクを実証する REACH 第 68 条 (1) の要件を満たしません。

代替案では、たとえ制限案が予防原則を適用するとしても(それについては何も言及していませんが)、予防原則に関する委員会通知(Commission Communication)で要約されているように、EU 判例法の条件を満たしていなければならないにもかかわらず、できていません。特に、

解決済みの EU 判例法(例:T-584/13)によれば、予防原則は「公衆衛生、安全および環境に対する特定の潜在的リスクを防止するために当局(中略)が適切な措置を講じることを要求する EU 法の一般原則(後略)」とあります。「人の健康または環境に対するリスクの存在または程度に関して科学的に不確実性がある(後略)」場合に使用されるべきです。予防原則の文脈におけるリスク評価は、「リスクの現実とリスクが現実化した場合の潜在的な悪影響の深刻さの決定的な科学的証拠を提供することを要求していません」が、「予防措置は、科学的に検証されていない単なる推測に基づいた、リスクに対する純粋に仮想的なアプローチに適切に基づくことはできません」。

しかし、制限案は、効果、特に有害な効果の証拠を欠いています。実際、提案自体が認めるように、「ほとんどの PFAS について、人間の健康と環境への影響を適切に評価するにはデータが不十分であり」(本文 p.13)、「放出が最小化されなければ、影響がありそうなレベルに達するまで、ヒトや他の生物は徐々に増加する量の PFAS にさらされることになる」(本文 p.50)としています。同様に、提案では「これらの物質の大部分については、分類の基礎となる研究データが入手できない可能性の方が高い。したがって、反対の証拠がない場合、あまり研究されていない PFAA および PFAA 前駆体のいくつかも、懸念される特性の 1 つ以上を示すと考えることができる。」とも述べられています。(本文 p.30)

さらに、制限案が主に依存している環境における PFAS の難分解性と蓄積は、それ自体が悪影響であるとは解釈できません。したがって、本提案は、単に根拠のない仮定に基づいています。

加えて、制限案は、予防原則に関する委員会通知(Commission Communication: 予防原則に関する委員会からの連絡のこと。Brussels, 2.2.2000 COM(2000) 1 final)に示された予防原則の実施に関する以下の条件を満たしていません。

- 予防措置を適用する前に、まず、危険性の特定、危険性の特徴づけ、曝露の評価、危険性の特徴づけの 4 段階からなる科学的なリスク評価が必要です。私たちは、PFAS 制限提案においてこれら 4 つのステップが守られていないことを示すことが可能と考えます。PFAS の有害性の主張は確立されておらず、同様に PFAS への実際の曝露についてもほとんどありません。これらの要素は、むしろ根拠のない仮定に基づいて仮定されています。危険性と曝露に関する信頼できる情報がない場合、リスクを特徴づけるための根拠がないため、予防原則の適用に必要な科学的リスク評価を実施する必要があります。

- 予防措置は、潜在的な利益及び費用の検討に基づき、比例的で、差別的でなく、類似の措置と整合的でなければなりません。私たちは、PFAS 制限案は不均衡であり、PFAS 関連の懸念に対処するためにとることができる最も制限的な措置ではないことが、以下の理由をもとに示される可能性があると考えます。i) 主に「難分解性の懸念」に基づいてすべての用途に対して PFAS 類全体を制限すること、ii) 利用可能とされる代替手段のリスクと適合性を十分に評価していないこと、iii) 制限の「重大な利益」とされるものに対するそのような広範な制限の社会経済的影響を(適切に)評価していないこと。

- 本提案は、予防措置を正当化しうる不確実性を明確にするためにとるべき措置を特定しなければなりません。特に、「予防原則に基づく措置は、(中略)の対象となり、新たな科学的データに照らして検討されるべきです」。この点で、提案は、特定された不確実性を解決するためにとることができる措置を提案するのではなく、むしろ、すべての用途について(一部の用途については、いくつかの移行期間を超えて)すべての PFAS を全面的に禁止することを提案しています。

(1-5) 第 68 条 (1) REACH に反して物質をリストすることなく制限

第 68 条 (1) は、人の健康または環境に対して許容できないリスクをもたらす物質は、制限の対象となり得ると規定しています。したがって、第 68 条 (1) の制限は、制限しようとする物質を特定すべきです。REACH 附属書 XV 第 3 節においても、規制は「物質の同一性（中略）を含むものとする」と規定されています。このような識別は、名前、識別番号、分子および構造式などを含む化学的に固有のものでなければならず、実際、REACH は「物質」を「化学元素およびその化合物」と定義しています。(REACH 第 3 条 (1)) このことは、規制提案が(名称、CAS、EC 番号、登録番号(該当する場合)、分子式、構造式、純度・不純物)を提供しなければならないと明記した附属書 XV の関係書類(p.108)を作成するための欧州化学物質庁(ECHA) ガイダンスにも明確に反映されています。

以上を踏まえると、規制案は、規制対象となる具体的な化学物質を適切に特定し、列挙していません。反対に、あらゆる物質「少なくとも 1 つの完全にフッ素化されたメチル (CF₃-) またはメチレン (-CF₂-) 炭素原子を含み、H/Cl/Br/I が付着していない」の製造、使用、市販を禁止しています。(本文 p.4) この広義の定義の対象となる特定の物質の名称や識別番号を必要に応じて提供するものではありません。

(2) PFAS サブカテゴリー (物質) 毎の規制からの除外

(1) で挙げたように、フルオロポリマーやフッ素ガスなど、性状が大きく異なる化合物群 (PFAS サブカテゴリー) が、全て PFAS として一括り (グルーピング) とされ、規制対象となっています。報告書 16 ページには、OECD のレポートを引用し、対象となる PFAS を 4 つの大分類および 30 の中分類にサブカテゴリー化しています。Annex B レポートの B.3. Classification and labelling 及び B.4. Environmental fate properties では、これらサブカテゴリーに基づき、それぞれ評価されており、PFAS としてグルーピングするのではなく、サブカテゴリー化した方がより適切にリスクを評価できると考えられます。

例えば、フルオロポリマーは、熱的、生物学的、化学的に安定で、水にほとんど溶けず、移動せず、不溶性 (水、オクタノールなど) で、細胞膜に移行するには大きすぎるため、体内に取り込まれず、ヒトや環境衛生の観点から低懸念物質と考えられています^{1,2}。この研究結果は、フッ素樹脂が PFOA や PFOS と異なるグループであり、ハザード評価や規制の目的でこれらと一緒にしてはならないことを実証しています。フルオロポリマーは、耐熱性、耐候性、耐薬品性、撥水性、潤滑性、特異な光学/電気特性を同時に持つ唯一の材料であり、エネルギー分野 (燃料電池、リチウムイオン電池)、半導体分野 (クリーン部材、エッチングガス)、電機電子通信分野 (電線被覆材、液晶材料)、輸送分野 (自動車、飛行機、鉄道)、医療分野 (カテーテル、保護衣) など、多くの分野で不可欠な材

料となっており、規制されることによる影響は甚大です。PFAS の一律規制が、当該物質の化学的危険性・リスクから見て妥当かどうか、慎重に再検討が必要であり、特にフルオロポリマーは安定性に優れた材料であり、生物濃縮性や毒性学的影響などの懸念を有さないため、今般の規制より除外されるべきであると考えます。

フッ素ガスは、毒性・燃焼性の観点から安全性の高い化合物であり、効率やコストの観点も合わせて、多くの用途で使用されています。また、PFAS 制限案で提案されている難分解性においてもフッ素ガス自身は、難分解性を有していません。さらに、制限案において懸念とされているフッ素ガス自身の分解性生成物であるトリフルオロ酢酸も提案国であるドイツやノルウェーの環境庁のレポートにおいて、生物・人体への毒性リスクは低いと示されています^{3,4}。これらの結果は、フッ素ガスが PFOA や PFOS と同じグループとして規制を検討されるべきではないことを示しています。

また、フッ素ガスは、F-gas 規制において使用量の削減が検討されており、二重規制の観点からも PFAS 規制で検討されるべきではないと考えます。

(参考文献)

1: Barbara H et al., Integrated Environmental Assessment and Management, Vol14(3), p316–334.

<https://setac.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/ieam.4035>

2: Stephen K et al, Integrated Environmental Assessment and Management, Vol19(2), p326–354

<https://setac.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ieam.4646>

3: German Environment Agency, Reducing chemical input into water bodies – trifluoroacetate (TFA) as a persistent and mobile substance from many sources, 2021

4: Norwegian Environment Agency, Study on environmental and health effects of HFO refrigerants, 2017

以 上