

米国 TSCA PFAS に対処するためのフレームワーク公表

米国環境保護庁（EPA）は 2023 年 7 月、新規 PFAS の輸入製造前届出（PMN）や既存 PFAS の重要新規利用届出（SNUN）の審査に関する、計画的な取り組みの概要を示すフレームワークを発表しました。これは、PFAS の商業利用が許可される前に EPA が広範な評価を実施し、ヒトの健康や環境に害を及ぼさないことを確保するためのものです。

PFAS フレームワークのステップ

1. 該当物質が PFAS の定義*に該当するかどうかを決定。
2. 該当物質に関する利用可能な全てのデータをレビューし、難分解性、高蓄積性、毒性を有する PBT 物質か否かを判断。情報が不足している場合には試験の必要性を検討。
3. PBT 物質とみなされた PFAS 物質について、ばく露の可能性のある経路と対象を特定。利用可能なデータから、PFAS のヒト健康および環境への影響について合理的な評価を行うための十分な情報が得られないと EPA が判断した場合、TSCA 第 5 条（e）に基づき試験を要求。

*: 以下 3 つの構造のうち、少なくとも 1 つを含む化学物質

(i) $R-(CF_2)-CF(R')R''$, where both the CF_2 and CF moieties are saturated carbons

(ii) $R-CF_2OCF_2-R'$, where R and R' can either be F , O , or saturated carbons

(iii) $CF_3C(CF_3)R'R''$, where R' and R'' can either be F or saturated carbons

TSCA 第 5 条（e）に基づく試験要求

以下 3 つのシナリオを例として説明

① ごくわずかなばく露および環境放出のシナリオ：

PFAS が閉鎖系にて使用される場合など（例：半導体や電子部品の製造）、作業員、一般住民、消費者のばく露や環境への放出に至らない（無視できる程度）と予想される場合

- 物理化学的性状試験のみを要求する可能性が高い

② 低ばく露および環境放出のシナリオ：

ばく露や環境放出の程度が低いと予想される場合

- 物化性状試験に加え、トキシコキネティック試験等の要求が予想される

③ ばく露および環境放出が予想されるシナリオ：

意図される利用に基づき、ばく露や環境放出につながると予想される場合

- 重要または軍事的な必要性がない限り、物化性状、毒性、環境動態の広範な試験実施前に物質の使用が許可されることはない予想される

※場合によっては、物質の製造・輸入を一切禁止する可能性あり

ばく露と
環境放出

少

多

ここがポイント💡

これまで EPA は PFAS 物質に対処するためのさまざまな措置をとってきました。2021 年には、過去に許可された少量免除申請（LVE）の自主的な取下げを促すスチュワードシップ・プログラムを発表し、現在 EPA ウェブサイトでは約 50 件が取下げられたことが確認できます。さらに、今年 5 月に公表された新規化学物質審査を規定する規則の改正案において、EPA が PFAS 物質であると判断した物質は免除申請の対象外とみなすことが提案されました。

これらの動きより、PFAS の新規物質を米国で製造・輸入等するには、PMN 申請が必須になる予定です。

参考：

EPA | Framework for Addressing New PFAS and New Uses of PFAS

<https://www.epa.gov/reviewing-new-chemicals-under-toxic-substances-control-act-tsca/framework-addressing-new-pfas-and>

PFAS Strategic Roadmap (pdf)

https://www.epa.gov/system/files/documents/2021-10/pfas-roadmap_final-508.pdf

■お問い合わせ先

株式会社三菱ケミカルリサーチ 製品安全評価部門

〒160-0017 東京都新宿区左門町 16 番地 1 四谷 TN ビル 5 階

HP：<https://www.mitsubishichem-res.co.jp/psa/contact/>