

GreenFacts (※) 掲載論文の翻訳

【原文】 <https://www.greenfacts.org/en/pfoa-cookware-waterproofing/l-2/index.htm>

[Level 2: Long Summary](#)

※GreenFacts については以下の報告書の34ページから36ページを参照のこと

http://www.shiminkagaku.org/wp-content/uploads/407000_20040331.pdf/

Hazards and risk associated to Perfluorooctanoic acid (PFOA), its salts and PFOA-related substances

ペルフルオロオクタン酸 (PFOA) ¹⁾、その塩および PFOA 類縁物質に関するハザードとリスク

翻訳者 : 五島廉輔、五島綾子、上田昌文

What is PFOA?

PFOA とは？

1) PFOA (Penta-decafluoro-octanoic acid), its salts and PFOA-related [compounds](#) fall within a family of perfluoroalkyl and polyfluoroalkyl substances (PFASs). PFASs consist of carbon chains of different lengths where the hydrogen [atoms](#) are completely (perfluorinated) or partly (polyfluorinated) substituted by fluorine atoms.

1) PFOA (ペンタデカフルオロオクタン酸) ¹⁾とその塩、および PFOA 類縁化合物はペルフルオロアルキルおよびポリフルオロアルキル物質 (PFASs) の族に含まれます。PFASs は水素原子がフッ素原子によって完全に (ペルフッ素化) または部分的に (ポリフッ素化) 置換された種々の長さの炭素鎖からなっています。

2) The very stable bond between carbon and fluorine is only breakable with high energy input. Therefore, perfluorinated [acids](#) such as PFOA are not degradable in the environment. Certain polyfluorinated substances can be [degraded](#) to [persistent](#) perfluorinated substances such as PFOA

under [environmental](#) conditions and are therefore [precursors](#). Those PFASs, which can be degraded to PFOA in the environment, are referred to as PFOA-related [compounds](#).

For the purposes of the risk profile of the UNEP report for the Stockholm Convention on [Persistent Organic Pollutants](#) (2016)¹, PFOA-related [compounds](#) are any substances that degrade to PFOA, including any substances (including salts and [polymers](#)) having certain linear or branched perfluoroheptyl group as one of the structural [elements](#).

- 2) 炭素とフッ素の間は非常に安定した結合でつながっていますので、切断するには高エネルギーが必要です。そのため、PFOAのようなペルフルッ素化酸は環境中では分解しないのです。ある種のポリフルッ素化物質は環境下でPFOAのような残留性のあるペルフルッ素化物質に分解されますので、PFOAの前駆体となります。これらのPFASsは環境中でPFOAに分解されますので、PFOA類縁物質に属するとされています。

残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約(2016)¹のための国連環境計画 (UNEP) ²レポートではリスク特性を明らかにする目的で、構造的要素の一つとして直鎖または分岐鎖のペルフルオロヘプチル基をもつ物質 (塩およびポリマーを含む) を含めて、PFOA類縁化合物はPFOAに分解する物質としています。

¹ Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutants UNEP/POPS/POPRC.12/11/Add.2
Pentadecafluorooctanoic acid (PFOA, Perfluorooctanoic acid), its salts and PFOA-related compounds RISK PROFILE - Persistent Organic Pollutants Review Committee

What are the present uses and trends in the uses of PFOA?

PFOAの使用の現在の状況とその動向は？

- 3) The uses of PFOA and PFOA-related substances are widespread and consumer articles and mixtures containing these substances are placed on the market in all EU Member States and worldwide.

3) PFOAとPFOA類縁物質の利用は普及しており、これらの物質を含んだ消費者用製品や合成品は欧州連合加盟国や世界中で上市 (市場に出されていること) されています。

4) PFOA and its salts are most widely used as processing aids in the [production](#) of fluoro-elastomers and fluoropolymers, with PTFE being an important fluoropolymer. PFOA-related [compounds](#) are used as [surfactant](#) and for the manufacture of side-chain fluorinated [polymers](#). Due to the surfactant properties of both PFOA and its related non-polymeric [surfactants](#), applications exist for the use of these substances, e.g. fire-fighting foams, wetting agents and cleaners. Side-chain fluorinated polymers provide durable water, oil and stain repellence and find use as surface finishes for textiles and apparel, leather, paper and cardboard, paints, lacquers and other uses (non-woven medical garments, floor waxes, and stone/wood [sealants](#), thread [sealant](#) tapes and pastes, adhesives, products for apparel).

4) フッ素化エラストマー（ゴム状弾性物質）³⁾やフッ素化ポリマーの製造において加工助剤として使用される重要なフッ素化ポリマーであるポリテトラフルオロエチレン（PTFE）とともに、PFOA とその塩は最も広く使用されています。PFOA 類縁物質は、界面活性剤として側鎖型フッ素化ポリマーの製造に用いられています。PFOA とその関連する非重合性界面活性剤はそれら界面活性の性質により、例えば、泡消火剤、湿潤剤および洗浄剤として使われています。側鎖型フッ素化ポリマーは耐久性のある防水性、撥油性、防汚性があり、織物と衣類、皮、紙と厚紙、塗料とラッカー、およびその他の用途（不織布性医療用衣服、床ワックス、石製/木製用シーラント、シールテープとシールペースト、接着剤、既製服）の表面仕上げ材として使用されています。

5) In relation to previous regulatory restriction measures and voluntary initiatives by some producers or users, these uses have been observed to progressively decrease over time and reasonable estimates of [environmental](#) emissions are currently in the order of a few tonnes per year. However PFOA-related substances are used in quantities, which are orders of magnitude greater than PFOA itself, and are therefore of considerable interest. An assessment of the significance of PFOA-related substances to the overall environmental load of PFOA requires an understanding of both the proportion of parent substance that is likely to transform to PFOA in the environment (yield as % or mol %), and information on how rapidly this could occur (for example, over a period of months, years or decades).

5) 一部の生産者または利用者による以前の取り締まるための規制基準と任意の取り組みに関連して、これらの物質の利用が年を経て徐々に減少していることが観察されており、環境放出量の妥当な推定値は近年おおよそ年数トンのオーダーです。しかし、PFOA 類縁物質は多量に使用されており、これは PFOA それ自身の使用量より数桁多く、それ故に憂慮すべきことです。PFOA の環境全体への負荷に対する PFOA 類縁物質の重要性についての評価には、環境中で PFOA に変換と思われる親物質の比率（%またはモル%の収率）と、この変換がどのくらいの速度で起こっているかについての情報（例えば、数か月、数年または数十年を経て）の両者が必要です。

6) In particular, eight major leading companies in the per- and polyfluoroalkyl substances industry met the two goals of the global PFOA Stewardship Program set by the US-EPA in 2006²:

6) 特に、ペルおよびポリフルオロアルキル物質の製造工業の主な 8 つの会社は 2006 年に米国環境保護庁(US-EPA)PFOA 管理責任プログラム⁴⁾の 2 つの目標に直面しました²。

- To commit to achieve, no later than 2010, a 95 percent [reduction](#), measured from a year 2000 baseline, in both facility emissions to all media of perfluorooctanoic acid (PFOA), [precursor](#) chemicals that can break down to PFOA, and related higher homologue chemicals, and product content levels of these chemicals;
- ペルフルオロオクタン酸 (PFOA) 、PFOA に分解する前駆化学物質および関連する高度な類似化学物質のすべての生活環境への排出量と、これらの化学物質の製品含有量の両者において、2000 年の基準から測定された値より 95%の減少を 2010 年までに達成することを確約すること。
- To commit to working toward the elimination of these chemicals from emissions and products by 2015.

2015 年までに排出物と製品からこれらの化学物質の削除に向けて研究することを確約すること。

² <https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/and-polyfluoroalkyl-substances-pfass-under-tsca> 

Why regulations on PFOA and related products?

なぜ PFOA と類縁製品を規制するのか？

7) PFOA, its salts and PFOA-related [compounds](#) are already subject to a number of national regulations and to the Oslo/Paris Commission for the Protection of [Marine](#) Environment of the North-East Atlantic (OSPAR). In particular in the E.U., PFOA was included under the Classification, Labelling and Packaging (CLP) Regulation (Regulation (EC) No 1272/2008).

7) PFOA、その塩および PFOA 類縁化合物はすでに多くの国の規制と北東大西洋の海洋環境保護のためのオスロ/パリ条約 (OSPAR) の支配下にあります。特に EU では、PFOA はすでに分類、表示および包装 (CLP) に関する規制(Regulation (EC) No 1272/2008)に含まれていました。

8) PFOA is identified as a substance of very high concern because:

1. it meets the criteria of Article 57 (c) of E. U. Regulation as “[toxic](#) for reproduction” (category 1B);
2. it meets the criteria and provisions of the E.U. REACH Regulation as a substance which is [Persistent](#), Bioaccumulative and Toxic (“PBT”).

8) PFOA は以下の理由で非常に高い懸念物質として同定されています。

1. PFOA は“生殖毒性”として E.U.規則の Article 57(c)の基準を満たしている(category 1B)；
2. PFOA は難分解性、生物蓄積性、有毒性 (“PBT”) 物質として、E.U. REACH 規則⁵⁾の基準と規定を満たしている。

9) The E.U. Member State Committee RAC on PFOA³ concluded that all [degradation](#) results show that PFOA is indeed [persistent](#) and does not undergo any abiotic or biotic degradation under relevant [environmental](#) conditions. There is also evidence, according to this report, that PFOA has a low to moderate potential to [accumulate](#) in aquatic (i.e. water breathing) [species](#), but there is evidence that PFOA and its salts accumulate and [biomagnify](#) in air-breathing terrestrial and [marine](#) mammals (BMFs, TMFs > 1).

9) E.U.加盟国専門委員会のリスクアセスメント専門委員会 (RAC)³は PFOA について以下のように結論づけました。すべての分解結果は PFOA が実際に難分解性であり、適切な環境条件下ではいかなる非生物的または生物的分解を受けない。このレポートにしたがって、PFOA はまた水性動物種 (すなわち水中呼吸) において蓄積する可能性のある程度の証拠がある一方で、PFOA とその塩は空気呼吸をする陸生生物や海洋性哺乳類で集積し、生物濃縮する証拠があります(BMFs, TMFs > 1)⁶⁾。

10) PFOA was found in the blood of the general public with a half-life of approximately 4 years and as PFOA is a PBT substance, it is not possible to establish a safe level of [exposure](#) and therefore emissions of PFOA are to be minimised.

1 0) PFOA は一般人の血中に約 4 年の半減期で存在することが見出されています。その上、PFOA は PBT 物質ですから、曝露の安全レベルを確立することは不可能です。そのために PFOA の排出は最小限にすべきなのです。

1 1) The fact that PFOA is a highly [persistent](#) substance ubiquitous in the environment and in humans, with a potential for [environmental](#) long-range transport, makes emission of PFOA and PFOA-related substances a transboundary pollution problem. The uses of PFOA and PFOA-related substances are indeed wide-dispersive as consumer articles and mixtures containing these substances are placed on the market. Evidence from [contaminated](#) sites showed that it is very difficult to reduce the level of pollution once it has occurred.

1 1) PFOA は環境中を長距離移動する潜在能力をもち、環境および人の中に偏在する高難溶性の物質であるという事実によって PFOA とその類縁物質の排出は超越境的な汚染問題となるのです。PFOA とその類縁物質はよく汎用され、これらの物質を含んでいる消費者用製品や合成品が上市されていますので、事実、広く分散しています。汚染された場所が示す証拠は一度生じた汚染のレベルを下げるのが非常に困難であることを示しています。

1 2) The UNEP report concluded that PFOA, its salts and related [compounds](#) that degrade to PFOA are likely, as a result of their long-range [environmental](#) transport, to lead to significant adverse [human health](#) and/or environmental effects, such that global action is warranted.

1 2) 国連環境計画 (UNEP) レポートは PFOA、その塩および PFOA に分解する類縁化合物が環境中を長距離移動する結果として、グローバルな活動が正当な根拠を与えているように人の健康および/または環境への重大で有害な影響に導くようであると結論づけたのです。

1 3) Only additional regulation of the PFOA-related substances will serve to decrease PFOA [concentrations](#) in the environment and humans both in the short and the long-term.

1 3) PFOA 類縁物質の短期及び長期の両方において環境と人の PFOA 濃度を下げるのに役立つ、追加的な規制はたった一つしかありません。

1 4) The aim of the proposed restriction is to stop all intentional use of PFOA and PFOA-related substances, with the only remaining sources being due to the presence of PFOA and PFOA related impurities below the threshold(s) set in the proposal as well as products still in use (and existing uses for which substitution is not technically feasible).


1 4) 提案された規定の目的はまだ使用中（および代用品が技術的に実現できないために使用中）の製品のみならず、提案書中のしきい値以下の PFOA とその類縁の不純物の存在による残存源とともに、PFOA とその類縁物質のすべての国際的使用を停止することです。

1 5) The EU [Risk Assessment](#) Committee cannot assess to what extent use of PFOA and PFOA-related substances outside the EU contributes to pollution within the EU, but recognised that global efforts may be required to reduce the long-range transport of PFOA to Europe. Therefore, any national regulatory action cannot alone, adequately minimize emissions of PFOA and PFOA-related substances. As a consequence [risk management](#) action is needed on an EU wide basis.

1 5) EU リスクアセスメント委員会（RAC）は EU 外でどの程度の PFOA とその類縁物質の使用が EU 内での汚染に寄与しているか算定できませんが、ヨーロッパへの長距離輸送を減らすことを要求されるかもしれないと認識していました。それ故に、いかなる国の規制活動も単独で、適切に PFOA およびその類縁物質の排出を最小にはできません。結果として、リスク管理活動が EU の広い地域で要望されています。

1 6) A restriction covering all emission sources is considered to be the most appropriate EU wide measure that can effectively reduce emissions of PFOA and PFOA-related substances.

1 6) すべての排出源を包含する規定は、PFOA とその類縁物質の排出を効果的に減らすことができる最も適切な EU の広幅な基準であると考えられます。

³ EU Committee for Risk Assessment (RAC) and Committee for Socio-economic Analysis (SEAC)
https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/rest_pfoa_compiled_opinions_en.pdf/2f0dfce0-3dcf-4398-8d6b-2e59c86446be 

Which are the substances and applications of greatest concern in relation to PFOA?

PFOA に関して最も大きな懸念は物質なのか、それともと応用なのか？

1 7) The direct use of PFOA is mainly limited to be a processing aid for the polymerisation of fluoropolymers. For the RAC-SEAC report, the groups of PFOA-related substances of greatest concern are fluoro-telomers and sidechain fluorinated [polymers](#) such as polytetrafluoroethylene (PTFE), which are used in fire-fighting foams, grease-[resistant](#) food packaging, leather protectants and stain-resistant carpeting and textiles. Consumer products for which PFOA-APFO is used in their

[production](#) include non-stick (PTFE-coated) cookware and kitchen utensils, flexible inlays for frying pans, tread [sealant](#) and tape, apparel membranes, dental floss and tape, some types of tubing.

1 7) PFOA の直接の使用は主にフッ素化ポリマーの重合のための加工助剤に限られています。リスク評価委員会—社会経済性評価委員会⁷⁾ (RAC-SEAC) レポートによりますと、最も懸念される PFOA 類縁物質のグループはフッ素化短鎖重合体やポリテトラフルオロエチレン (PTFE) のような側鎖フッ素化重合体です。これら重合体は泡消火剤、耐脂性食品包装材、皮保護材および耐変色性絨毯と織物に使用されています。PFOA およびそのアンモニウム塩 (APFO) が製品に使用されている消費者用製品には、焦げつかない (PTFE 加工) 料理用具や台所用品、フライパン用フレキシブルインレー、シール剤とシールテープ、衣類用被膜、デンタルフロスやデンタルテープ、ある種のパイプがあります。

1 8) There is a voluntary commitment among some producers to stop using C-8 chemistry (including PFOA and the PFOA-related substances), which most likely will reduce emissions over time. However, this commitment does not cover all producers and clearly not the importers of treated textiles, which are considered to be a major source of PFOA to the environment.

1 8) C-8⁸⁾ケミストリー (PFOA やその類縁物質を含めて) の使用を止めるために一部の生産者の中で自発的な公約があります。それはおそらく時間が経つにつれ排出を最も減らすことになるでしょう。しかしながら、この公約はすべての生産者ばかりでなく、環境への PFOA の主な発生源であると考えられている明らかに処理された織物の輸入業者には適用されていません。

1 9) The use areas of biggest concern when it comes to potential EU emissions of PFOA are (imported) textiles and firefighting foams and the RAC - SEAC report concluded that a regulation of only PFOA itself would thus be rather meaningless as a measure to decrease the [environmental](#) burden of PFOA. In contrast, the use in semiconductor and photographic applications seems rather marginal, and little is known about the use in paints and inks, even if PFOA-based paints could potentially be an important source of emissions to the environment during their application and service life.

1 9) EU における PFOA の潜在的排出に関連して、最も大きな懸念である使用分野は (輸入された) 織物と泡消火剤です。そして RAC-SEAC レポートは、PFOA それ自身だけの規則は PFOA の環境負荷を減らすための基準としてむしろ意味がないだろうと結論づけました。対照的に、半導体や写真への応用での使用はむしろ取るに足らないと思える、そしてたとえ PFOA を素材とする塗料がそれらの応用と使用期間の間、潜在的に環境への排出の重要な発生源であっても、塗料やインクでの使用についてはほとんど知られていません。

What are the main sources of emissions of PFOA?

PFOA 排出の主な発生源はなにか？

2 0) Emissions could potentially occur at every stage in the life cycle, i.e. during [production](#), service life and disposal. EU wide action is therefore necessary to eliminate emissions of PFOA and PFOA-related substances. According to the UNEP report (2016), direct releases to the environment occur from the production of the raw substance (including PFOA as impurity in the manufacturing of PFOA-related [compounds](#) and some alternatives), during the processing, use and disposal of the [chemical](#), from treated articles and from products [contaminated](#) with PFOA. Main emission vectors of PFOA and its salts are water, wastewater and dust [particles](#).

20) 排出はライフサイクルすなわち生産、使用期間と廃棄でのいずれの段階でも潜在的に生じます。そのため、EUの広い活動はPFOAとその類縁物質の排出を除去するために必要なのです。国連環境計画（UNEP）レポート（2016）によりますと、環境への直接の放出はPFOAの加工処理、使用及び処分の間、未処理物質（PFOA類縁化合物やいくつかの代替品の製造で不純物として含まれている）の生産から、処理された製品およびPFOAで汚染された製品から生じます。PFOAとその塩の主な排出媒体は水、廃水およびダスト粒子です。

2 1) Worldwide [monitoring](#) of water, air, sediment and biota at remote locations all detect the presence of PFOA and related [compounds](#). [Environmental modelling](#) data also suggested that the capacity for long-range transport does exist.

Important potential sources of PFOA are considered to be the use of side-chain fluorinated [polymers](#) in general, and specifically their use in the textile sector. PFOA-related [compounds](#) have the capacity to degrade to PFOA in the natural environment contributing to the [environmental concentrations](#) of PFOA. An assessment of sources of PFOA to the Baltic Sea estimated that 30% of the releases were due to transformation of fluorotelomers. Based on the available information on transformation, all PFOA-related substances (which might also be present as monomers/impurities in some substances including polymers) seem to degrade to PFOA in amounts >0.1% per year. The quantities of PFOA generated via [degradation](#) from PFOA-related compounds quoted by ECHA are more debatable, with values between 1.7% and 40%. There was no information provided in the public consultation on the draft RAC-SEAC report showing that there are substances with linear or branched perfluoroheptyl- or perfluorooctyl derivatives (beside the exceptions defined in the proposal) that cannot degrade or be transformed into PFOA.

2 1) 世界中の遠隔地における水、空気、堆積物、生物相のモニタリングは PFOA と類縁物質の存在をすべて検出しています。環境の模擬実験のデータはまた長距離輸送の能力が存在することを示唆しています。PFOA の重要な潜在的発生源は一般には側鎖フッ素化ポリマーの使用、特に繊維業種でのそれらの使用であると考えられています。PFOA 類縁化合物は自然環境中で PFOA に分解する能力を持ち、PFOA の環境濃度に寄与します。バルト海での PFOA 源の評価は放出の 30%がフルオロテロマーの変換によると推定されました。変換についての入手できる情報に基づいて、すべての PFOA 類縁物質（それらはまたポリマーを含む一部の物質中でモノマー/不純物として存在するかもしれません）は年間 0.1%以上 PFOA に分解することがわかってきました。欧州化学機構（ECHA）⁹⁾によって引用された PFOA 類縁化合物の分解から生じた PFOA の量は 1.7%と 40%の間の値で、多に異論のあるところです。起草 RAC-SEAC レポートについて公聴会(国民の意見を聴取)に提出される情報はありませんでした。そのレポートは PFOA に分解または変換できない直鎖または側鎖のペルフルオロヘプチルまたはペルフルオロオクチル誘導体（提案書に定義された例外のほかに）を持った物質があることを示しています。

2 2) Other important sources appear to be coatings and firefighting foam. Based on the available information, it is not possible to definitively identify specific uses or PFOA-related substances that will not contribute to PFOA emissions, but PFOA emissions from photographic applications and from the semiconductor industry appear to be less than 100 kg/year for the whole EU (and therefore create a lower risk in relative terms).

2 2) 他の重要な発生源としてコーティング剤や泡消火剤があげられます。入手できる情報に基づいて、PFOA 排出に寄与しないであろう特別な利用または PFOA 類縁物質を最終的に確認することは不可能ですが、写真への応用や半導体企業からの PFOA 排出が EU 全体で 100 kg/年より少ないと思われる（それ故に相対的に見ればリスクは少ないようです）。

2 3) The UNEP report mentioned an US EPA reference describing releases to the indoor domestic environment that arose from the use of products containing PFOA and its related [compounds](#) for several products purchased from retail in the US. The largest releases from use reported were for professional carpet-care liquids, pre-treated carpeting, floor waxes and stone/tile/wood sealers, and household textiles and upholstery.

2 3) 国連環境計画（UNEP）はアメリカ合衆国環境保護庁(US EPA)レファレンスについて述べています。それには合衆国の小売店で購入される PFOA とその類縁化合物を含む製品の使用から生じる家庭内環境への放出が述べられています。報告された使用による最も大きい放出は職業用カーペット洗剤、前

処理された敷物材料、床用ワックスと石/タイル/木の防水剤、および家庭用織物と室内装飾材料からでした。

2 4) In addition, an indirect risk to the general public exists because of potential long-term effects on the [food chain](#) arising from the PBT properties of the substance.

2 4) 加えて、一般公衆への間接的リスクも忘れてはなりません。その物質の難分解性、生物蓄積性および有毒性である（“PBT”）性質から生じる食物連鎖への潜在的長期の影響があるからです。

2 5) The RAC report concluded that [environmental](#) emissions (and hence [risks](#), due to the PBT properties) of PFOA can arise from direct uses, from the presence of PFOA as an unintentional impurity in a wide variety of other substances (including [polymers](#) that are made with PFOA as a processing aid), and from the [degradation](#) of PFOA-related substances.

2 5) RAC レポートは PFOA の環境排出（そして PBT 性質によるリスク）が直接的使用、様々な幅広い他の物質（加工助剤として PFOA で作られているポリマーを含む）中の故意でない不純物としての PFOA の存在、および PFOA 類縁物質の分解から生じると結論づけました。

2 6) Therefore releases of PFOA from [degradation](#) contribute a major share to the releases of PFOA to the environment, and these are emissions relevant to inclusion in the proposed restriction. The RAC-SEAC report assumed an overall [environmental](#) transformation of 1% per year of the fluorotelomer-based [polymers](#) into PFOA recognising that this might be an over-estimate for some types. It is difficult to predict confidently which specific uses contribute most to the risk, especially as there is such a diverse range of potential sources, and detailed information about most of them is lacking.

2 6) それ故に、分解による PFOA の放出が環境へのその排出に主な役割を果たしており、これらが提案された規制に関連性のある排出なのです。RAC-SEAC レポートはフルオロテロマーポリマーの PFOA への環境全体での分解を 1%/年と想定しました。この値はいくつかの化合物に対しては過大評価であると認識しています。どの特殊な使用が最もリスクに寄与しているかを確信して予測することは困難でしょう。何故ならば、多様な範囲の潜在的な発生源があり、それらのほとんどについての詳細な情報を欠いているからです。

2 7) In conclusion the report recommended that the proposed restriction should encompass an open-ended list of PFOA-related substances, similar to the current EU restriction of PFOS.

27) 結論として、このレポートは提案された規定が PFOA についての最近の EU 規定と同様に、PFOA 類縁物質の範囲を設定しないリストを含むべきであると忠告しました。

How far are humans exposed to PFOA?

人はどの位 PFOA に曝露されているだろうか？

28) PFOA [exposure](#) of the general public typically takes place “human via environment” by consumption of drinking water and food including breast feeding, via [uptake](#) of [contaminated](#) indoor air and dust, or from consumer products containing PFOA, its salts and related [compounds](#). PFOA has been detected in human blood and breast milk. Humans are very slow eliminators of PFOA compared with other [species](#) with an estimated half-life of PFOA elimination ranging from 2 to 4 years. PFOA [accumulates](#) in humans with increasing levels with age.

28) 一般公衆への PFOA 曝露は普通“環境から人”つまり飲料水や汚染した室内空気やダストを取り込んだ母乳栄養を含んだ食物の摂取によって、または PFOA、その塩やその類縁化合物を含んだ消費者用製品から生じます。PFOA は人の血液や母乳中に検出されていました。人は PFOA 除去の推定半減期 2 年から 4 年の動物種と比べて非常に遅い除去者といえます。PFOA は年とともに増えながら人に集積します。

What are the potential human effects induced by exposure to PFOA?

PFOA 曝露によって誘導される人への潜在的な影響とはなにか？

29) PFOA is quickly [absorbed](#), it is not [metabolised](#) and is distributed in the body, then can be transferred to [foetus](#) through placenta and to infants via breast milk. A considerable number of [adverse health effects](#) associated with PFOA [exposure](#) in humans have been reported. There was a probable link to PFOA exposure for diagnosed high [cholesterol](#), ulcerative colitis, [thyroid disease](#), testicular [cancer](#), kidney cancer and pregnancy-induced hypertension.

29) PFOA はすぐに吸収され、代謝されずに、体内に分布し、それから胎盤を通して胎児に、母乳を経て胎児に移動します。PFOA 曝露と結びつくかなりの数の有害な人への健康影響が報告されてきま

した。高コレステロール症、潰瘍性大腸炎、甲状腺癌、精巣癌、腎臓癌や妊娠高血圧症は PFOA 曝露とほぼ確実なつながりがありました。

3 0) The American [Cancer](#) Society⁴ mentioned that studies have suggested an increased risk of testicular cancer with increased PFOA [exposure](#) in people living near or working in [chemical](#) plants. Studies have also suggested possible links to kidney cancer and [thyroid](#) cancer, but the increases in risk have been small and could have been due to chance. The EPA' s Scientific Advisory stated that there is “*suggestive evidence of [carcinogenicity](#), but not sufficient to assess human [carcinogenic potential](#).*” Nevertheless, the International Agency for Research on Cancer (IARC), part of the World Health Organization (WHO) classified PFOA as “*possibly carcinogenic to humans*” (Group 2B), based on limited evidence in humans that it can cause testicular and kidney cancer, and on limited evidence in laboratory animals.

3 0) アメリカがん学会⁴は研究が化学プラントの近くに住んでいるか働いている人々の中で PFOA 曝露の増加とともにがんの増加するリスクを示唆していたと言及しました。研究はまた腎臓がんや甲状腺がんとの起こりうるつながりをも示唆していました。しかしリスクの増加は小さく偶然であったかもしれません。EPA の科学諮問委員会は“発がん性を暗示する証拠はあるが、人の発がんの可能性を評価するには十分ではない”と述べました。それにもかかわらず、世界保健機関(WHO)の部門である国際がん研究機関(IARO)は PFOA を“人に対する発がん性が疑われる”(Group 2B)に分類しました。それは PFOA が人における精巣がんや腎臓がんの原因となる僅かな証拠と実験動物における限られた証拠に基づいています。

3 1) Other studies have suggested possible links to other [cancers](#), including prostate, bladder, and ovarian [cancer](#). But not all studies have found such links and more research is needed to clarify these findings. Data have also demonstrated reproductive or [developmental effects](#), endocrine disruption, impaired neurodevelopment, and immunotoxicity (primarily suppression of [antibody](#) response) associated with PFOA [exposure](#) in humans

3 1) 別の研究では、前立腺がん、膀胱がんや卵巣がんを含む他のがんへの可能なつながりが示唆されました。しかしすべての研究がそのようなつながりを見つけているわけではなく、より多くの研究がこれらの知見を明らかにするために必要とされています。データはまた人において PFOA 曝露と関連づけられる生殖または発育への影響、内分泌かく乱、神経発育障害および免疫毒性（主として抗体生産応答の抑制）を立証しました。

3 2) On this basis in the European Union, PFOA has a legally-binding classification as [carcinogen](#) (category 2) and reprotoxic (category 1B).

3 2) 欧州連合のこの基準では、PFOA は発がん性物質（カテゴリー 2）と生殖毒性物質（カテゴリー 1B）として法的拘束力のある分類になっています。

3 3) According to the RAC report however, there is a potential concern for workers at fluoropolymer [production](#) sites based on limited [monitoring](#) data and the animal studies that indicated adverse [developmental effects](#). There is no information about whether these monitoring data represent current worker [exposures](#) at such sites. RAC supported thus the use of a modified “derived no effect level” (DNEL) of 1600 ng/mL [serum](#) for the worker protection.

3 3) しかし RAC レポートによると、限られたモニタリングデータと有害な発育影響を示した動物研究に基づいてフルオロポリマーの製造現場での労働者に対して潜在的な懸念があります。これらのモニタリングデータがそのような現場での最近の労働者曝露を表しているかどうかについての情報はありません。RAC は労働者保護のために改正された“無毒性量”（DNEL）¹⁰である血清中 1600ng/ml の使用を支持しました。

3 4) For the general [population](#), using an intra-[species](#) safety factor of 10, the corresponding DNEL is 800 ng/mL [serum](#). A DNEL cannot be reliably derived for some effects (e.g. on the [mammary gland](#)) that may be more sensitive than the animal data currently used in the risk characterisation. In the meantime, on the basis of existing data, the current level of knowledge and the present risk characterisation available, health [risks](#) for the general human population have not been identified due to direct [toxic](#) effects of PFOA.

3 4) 種間安全係数¹¹10 を用いた一般住民の DNEL は 800ng/ml 血清です。リスク評価に使用される最近の動物データより過敏であるかもしれない一部の影響（例えば乳腺への）について DNEL は確実に導き出すことはできません。それまでは、現存するデータ、最近の知識レベルおよび利用できる現在のリスク評価に基づいて、PFOA の直接の毒性効果による一般住民への健康リスクは確認されてきませんでした。

3 5) However, according to the E.U. 2010 report, on the basis of various studies and reports, although residues of PFOA in consumer articles can be detected, potential [exposure](#) to PFOA from consumer articles is considered to be negligible.

35) しかしながら、種々の研究とレポートに基づいたE.U. 2010レポートによりますと、消費者用製品中のPFOA残留物は検出されていますが、消費者用製品からのPFOAの潜在的曝露は無視できると考えられています。

⁴ American Cancer Society 2015. Teflon and Perfluorooctanoic Acid (PFOA)

<https://www.cancer.org/cancer/cancer-causes/teflon-and-perfluorooctanoic-acid-pfoa.html> 

Do PFOA and its associated products have an impact on the environment?

PFOA とその関連製品は環境に影響を与えるだろうか？

36) An earlier E.U. 2010 report⁵ had concluded that there seems to be no risk for the aquatic, terrestrial and [atmospheric](#) compartments. No risk could be identified for the microbial activity in [sewage](#) treatment systems. This report recommended that more research was done on the [precursors](#) of PFOA and more efforts made to gather information on international level, using the available information of the various international bodies, in order to come to an internationally/globally recognised list of [precursor](#) substances.

36) 以前のEU 2010レポート⁵では、水中、土中そして大気中でのリスクはないと思えると結論づけていました。下水処理システム中の微生物活性に対するリスクは確認できませんでした。このレポートはPFOAの前駆体についてより多くの研究が行われ、前駆体物質の国際的またはグローバルに認められたリストに到達するために、種々の国際的組織から入手できる情報を用いて、国際的レベルの情報を集めるためのより多くの努力を推奨しました。

37) Environment Canada and Health Canada (2012) concluded that the risk (the ratio between the [predicted environmental concentrations](#) and the predicted no-effect [concentration](#) (PEC/PNEC ratio) indicated low likelihood of risk to pelagic organisms, mammalian wildlife from [exposures](#) at current [concentrations](#) in the environment even if, according to the ECHA (2014), cited in the UNEP report, the properties of [persistent](#), bioaccumulative, and [toxic](#) (PBT) chemicals create [uncertainty](#) in the risk estimation to the environment and [human health](#) when performing quantitative [risk assessment](#).


37) カナダ環境省とカナダ健康省(2012)は次のことを結論づけました。リスク（予測された環境中濃度と予測された無影響濃度との比（PEC/PNEC ratio））はECHA(2014)によってUNEPレポートに引用された、難分解性、生物蓄積性、有害性（PBT）化学物質の性質が定量的リスクアセスメントを実行

する時、環境と人の健康へのリスク評価に不確かさをひき起こすことがたとえあったとしても、現時の環境中の濃度での曝露による漂流生物¹²⁾、哺乳類野生動物に対するリスクは低い可能性を示しました。

3 8) Nevertheless, the 2015 RAC report indicated that although PFOA exhibits low [acute toxicity](#) in aquatic organisms, it has the potential to affect endocrine function where visible effects may not be apparent until the organisms reach adulthood. In fish, PFOA inhibited expression of [genes](#) involved in [thyroid hormone](#) biosynthesis, induced vitellogenin [gene expression](#), developed oocytes in the testes of males and caused ovary degeneration in females.

3 8) それにもかかわらず、2015RAC レポートは PFOA が水棲生物に低い急性毒性を示していますが、その生物が成人期に達するまで目に見える影響が現われないかもしれない内分泌機能に影響する可能性を持っていることを示しました。魚類では、PFOA が甲状腺ホルモンの生合成に関与する遺伝子の発現を阻害し、ビテロゲニン¹³⁾遺伝子の発現を誘導し、雄の精巣中の卵母細胞を発育させ、そして雌の卵巣退化を起こしました。

⁵ “Analysis of the risks arising from the industrial use of Perfluorooctanoic acid (PFOA) and Ammonium Perfluorooctanoate (APFO) and from their use in consumer articles.

 http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/files/docs_studies/final_report_pfoa_pfoa_en.pdf

What are the contamination limits proposed for PFOA in potable water and products?

飲料水と製品中での PFOA に提案された汚染限度とは？

3 9) For drinking water, in 2009, the EPA released provisional health advisories (PHAs) for PFOA and PFOS, which recommended actions to reduce [exposure](#) when [contamination](#) reaches 0.4 µg/L for PFOA and 0.2 µg/L for PFOS.

3 9) 2009 年 EPA は飲料水に対して PFOA と PFOS に対する暫定健康勧告(PHAs)を公表しました。それは汚染が PFOA で 0.4 µg/L、PFOS で 0.2 µg/L に達した時、曝露を減らすための活動を勧めました。

4 0) For PFOA-related substances, including side-chain [polymers](#), in all mixtures and articles, RAC would favour a limit of [contamination](#) of 25 ppb for PFOA and 1000 ppb [1 ppm] with a derogation for C-6 fluorochemicals as transported isolated intermediates for further processing, provided that they

are transported and used under strictly controlled conditions. Indeed, RAC believed that a very low [threshold](#) limit (such as 2 ppb) is likely to give rise to significant problems in implementation which may potentially lead to false positive tests.

4 0) すべての合成品と商品中の側鎖型ポリマーを含む PFOA 類縁物質については、もしそれらが厳しく管理された条件下で運ばれ使用されるならば、さらなる加工のために遊離された中間体を輸送するとき、PFOA の汚染限度を 25ppb とし、C-6 フッ素化化学物質（PFOA の代替物質・・・後述）のそれはデロゲーション¹⁴⁾を考慮して 1000ppb(1ppm)とすることを RAC は支持するでしょう。事実、RAC は非常に低いしきい値限度（2 ppb のような）が実施されると潜在的に擬陽性試験結果を導くかもしれない重要な問題を引き起こすと信じていました。

4 1) The Committee for Socio-economic Analysis SEAC agreed with the RAC conclusions and noted that setting a low [threshold](#) limit value could put the EU industry under a competitive disadvantage in relation to non-EU manufacturers.

4 1) 社会経済分析委員会（SEAC）は RAC の結論に同意し、低いしきい値を設定することは、非 EU 製造工業との関連において EU の工業を競合的に不利益な状態に置くかもしれないと述べました。

4 2) Some respondents to the public consultation about the RAC - SEAC report have suggested the use of certification to identify fluoropolymers made without the intentional use of PFOA (or possibly PFOA-related substances), mainly to avoid [chemical](#) analysis, which could be costly. Certificates could, be a good additional voluntary measure to help demonstrate compliance and promote the use of fluoropolymers made without PFOA.

4 2) RAC-SEAC レポートについて公共審議会への一部の回答者は主な理由として高価であるかもしれない化学分析を避けるために、PFOA(または PFOA 類縁物質)を計画的に使用しないで作られたフッ素化ポリマーを確認するための証明書の使用を示唆してきました。証明書は法令遵守を証明し、PFOA なしで作られたフッ化ポリマーの使用を促進する手助けをする優れた自発的な追加的基準であるかもしれません。

What are the alternatives to PFOA-related products?

PFOA 類縁製品の代替物質とは何か？

4 3) The main alternatives to the use of PFOA are shorter-chain length fluorinated substances with less than seven fully fluorinated carbon [atoms](#), i.e C-4 or C-6 fluorochemicals. As a polymerisation aid in [polymer production](#), PFOA has been substituted with C_{3n}Dimers, which contain ether linkages between short fluorinated chains, which theoretically result in [degradation](#) to very short (\leq C-3) fluorinated [compounds](#).

4 3) PFOA 使用に代わる主な代替物質は 7 個のフッ素化された炭素原子より少ない短鎖のフッ素化合物、すなわち C-4 または C-6 のフッ素化化学物質です。ポリマー製造における重合助剤として、PFOA は C_{3n} ダイマー¹⁵⁾で代用されていました。それは非常に短い(\leq C-3)フッ素化合物へ理論的に分解する短いフッ素化鎖間にエーテル結合を持っている物質です。

4 4) Non-fluorine containing substances are available for some applications, but they may be less efficient in some situations. Generally speaking, RAC agreed that the alternatives (including the shorter-chain length fluorinated substances) would currently appear to have hazard profiles of lesser concern than PFOA, with a lower potential for [bioaccumulation](#) and lower (eco)toxicity.

4 4) フッ素を含んでいない物質は一部の応用には利用できます。しかしいくつかの状況では効果は少ないかもしれません。一般的に言えば、RAC は代替物質（短鎖フッ素化合物を含めて）が生物濃縮に対する低い潜在性やより低い（環境）毒性とともに、現在のところ、PFOA より懸念の少ない危険な側面を持っているようだと同意しました。

4 5) RAC noted the lack of comprehensive studies on the ‘PBT’ -properties of the shorter chain length fluorinated substances and the alternative substances (including their [degradation](#) products). Overall, RAC considered that, based on the available information, the identified substitutes seemed to be of lower [environmental](#) concern than PFOA.

4 5) RAC はより短鎖のフッ素化合物と代替物質（分解生成物を含めて）の PBT 性質について総括的な研究が欠如していると述べています。全体として、RAC は入手できる情報に基づいて、確認された代替物質は PFOA より環境への懸念が少ないとみなしました。

What are the new restrictions considered in relation to PFOA?

PFOA に関して考慮された新しい規制とは何か？

4 6) The restriction proposal includes ‘PFOA-related substances’, i.e. substances that, based on their [molecular](#) structure, are considered to have the potential to degrade or be transformed to PFOA. For example, side-chain fluorinated [polymers](#) as they are consistent with the definition of a PFOA-related substance. This proposal based on the PBT properties of PFOA should effectively captures the substances considered to be of concern, but excludes those that are not. As no relevant quantitative [environmental risk assessment](#) can as such be conducted for PBT substances, the overall intention is to minimise emissions. As supporting information, the restriction proposal also contains a quantitative risk assessment for [human health](#) but limited to specific uses.

4 6) 規制案は PFOA 類縁物質、すなわち分子構造に基づいて、PFOA に分解するかまたは変換される可能性を持つと考えられる物質を含んでいます。例えば、PFOA 類縁物質の定義と一致する側鎖型フッ素化ポリマーがあげられます。PFOA の PBT 性質に基づいた提案は懸念があると考えられる物質を効果的に取り上げ、そうでないものを排除すべきです。関連する定量的環境リスクアセスメントはそれだけでは PBT 物質に対して実施されないため、全体の目標は排出を最小にすることです。情報を支持していますので、規制案はまた人の健康のための定量的リスクアセスメントを含んでいます、それは特別な使用に限られています。

4 7) The proposed restriction is similar to the previous restriction on PFOS, which has been shown to be very effective, but the PFOA proposal has much lower [concentration](#) limits. The most effective way to enforce this restriction is to target articles and mixtures. Since the proposed restriction is in line with the US-EPA stewardship program (see answer to question 3), some companies have already taken action to phase out PFOA and related substances by 2015, indicating that the restriction in general is applicable in practice.

4 7) PFOA に対して提案された規制は PFOS についての以前の規制に類似しており、非常に効果的であることが示されていましたが、それはとても低い濃度限度を記載しています。この規制を守る最も効果的な方法は商品や合成物を標的にすることです。提案された規制は US-EPA 管理プログラムと一致していますので、一部の会社はすでに PFOA と類縁物質を 2015 年までに段階的に除外する行動をとっており、概してそのことはその規制が実施する上で実用的であることを示しています。

4 8) Overall, SEAC considered that the costs of the proposed restriction were underestimated but agreed that the results correctly estimated the order of magnitude of the actual costs. Even if SEAC

has not been able to establish a benchmark (range) of proportionate costs to reduce emissions of PBT/vPvB substances, taking into account the estimated cost-effectiveness and qualitative arguments provided, SEAC concluded that the proposed restriction, with the recommended changes in [concentration](#) limits, scope (derogations) and transitional periods, was proportionate.

48) 全般的に、SEAC（社会経済性評価委員会）は提案された規制にかかる費用が過小評価されていると考えましたが、その結果が実際の費用の大きさの順に正しく評価されていることに同意しました。たとえ SEAC が概算の費用対効果と提出された定性的な論拠を考慮して、PBT/vPvB 物質¹⁶⁾の排出を減らすために適当な費用の指標（範囲）を確立できなかったとしても、SEAC は濃度限度の推奨される変化、範囲（デロゲーション）、移行期間をもつ規制案は適当であると結論しました。

Were derogations to the restrictions of PFOA uses considered?

PFOA 使用の規制に対するデロゲーションは考慮されたのか？

49) RAC considered specific derogations for use in implantable medical devices, photographic and semiconductor (photoresist/photolithography processes) applications and for substances (covering C-6 fluorochemicals) used as transported isolated intermediates for further processing, provided that they are transported and used under strictly controlled conditions.

49) RAC は植込み型医療機器、写真用半導体（光硬化性樹脂/フォトリソグラフィ工程¹⁷⁾）への応用での利用や、厳格に管理された条件下で輸送され、使用されることが規定されているさらなる加工のために分離された中間体を輸送する時に使用する物質（C-6 フッ素化合物を被覆する）のために特別なデロゲーションを考慮しました。

50) Possible other derogations were requested for a series of applications⁶⁾, and SEAC supported the addition of derogations for semiconductor photolithography processes, photographic coatings applied to films, papers or printing plates, implantable medical devices, the use of substances as transported isolated intermediates (to allow the [production](#) of C6-based alternatives), and the placing on the market of spare parts.

50) 可能な他のデロゲーションが一連の応用に対して要求され⁶⁾、SEAC は半導体フォトリソグラフィ工程、フィルムに应用される写真コーティング、紙類と印刷版、植込み型医療機器、分離された中

間体（C6 を基本にした代替物質の製造を可能にする）を輸送する時に使用する物質および予備部品の上市のための追加のデロゲーションを支持しました。

5 1) **Regarding in particular fluoropolymers**, the objective of the proposal is to restrict the placing on the market, import, and use of fluoropolymers manufactured with PFOA, while allowing the use of the same fluoropolymers when they are not manufactured with PFOA. The fluorine [chemical](#) industry requested an exemption for “fluoropolymers manufactured without PFOA” and proposed a certification scheme to guarantee that they use such fluoropolymers all along the supply chain. However, SEAC did not agree to derogate fluoropolymers manufactured without PFOA and considered that, with the [concentration](#) limits suggested by RAC, such derogation should be not necessary.

5 1) **特殊なフッ素化ポリマーに関しての提案の目的は**、PFOA で製造されたフッ素化ポリマーの上市、輸入および使用を規制することであり、同時に PFOA を用いないで製造された同じフッ素化ポリマーの使用を認めることです。フッ素化学工業界は PFOA なしで製造されたフッ素化ポリマーに対する控除を要求し、サプライチェーン（供給プロセス）に沿ってそのようなフッ素化ポリマーを使用することを保証するために認定法を提案しました。しかし、SEAC は PFOA なしで製造されたフッ素化ポリマーにデロゲート（適応を制限）することを同意せず、RAC によって示唆された濃度限度のもとでは、そのようなデロゲーションは必要でないと考えました。

5 2) **Regarding firefighting foams** already placed on the market, SEAC proposed to derogate them before the entry into force of the restriction, because replacement of all foams containing PFOA or PFOA-related substances will incur high costs over a relatively short period. Significant and defined volume of firefighting foams is kept stored on industrial sites to supply mandatorily required fixed installed fire protection systems or as an emergency stock in moveable large volume containments (trailers, skids, etc.). SEAC proposed to derogate in these applications future mixtures of restricted new foams with existing foams (exempted from the proposal) for 20 years, the normal lifetime for firefighting foams.

5 2) **すでに上市されている泡消火剤に関しては**、SEAC は規制の施行前にそれらにデロゲート（適応を制限）することを提案しました。それは PFOA またはその類縁物質を含む全ての泡消火剤の取り換えはかなり短期間に高い出費を負う可能性が予想されたからです。泡消火剤の相当数で限定された量が必須の固定して取り付けられた防火システムに強制的に供給するために、または可動性大容量格納容器（トレーラー、スキッド（台車）、その他）中に緊急用ストックとして工業用地に保存され続けています。SEAC は泡消火剤として正常な有効期間である 20 年間、既存の泡消火剤（提案から除外されている）と規制された新しい泡消火剤の混合利用にデロゲート（適応を制限）することを提案しました。

5 3) However, it is unsure that fluorine-free foams can be used in all situations and are compatible with all practice and strategies to combat fires across all firefighting services in the EU. SEAC proposed to adopt the higher [concentration](#) limit of 1 000 ppb per substance for both PFOA or for each PFOA-related substance when used in firefighting foam concentrates and to reconsider this concentration limit with an aim to lower it in the proposed review of the restriction 5 years after entry into force.

5 3) しかし、フッ素フリー泡消火剤がすべての状況で使用でき、EU におけるすべての消火活動で火事と戦うための実践と戦略に適合できるかは不確かです。SEAC は泡消火剤濃縮液を使用する時には、PFOA またはその類縁物質に対して物質当たり 1000ppb のより高い濃度限度を採用すること、および施行 5 年後に、提案された規制のレビューの中で濃度限度を低くする目的で再考することを提案しました。

5 4) Regarding textiles used for worker' s protection, given the critical [human health](#) / life protecting functions of the C8 chemicals and the cost and effectiveness of substitution by C6 chemicals, SEAC proposed an extended transitional period of 6 years after entry into force for textiles for the protection of workers from [risks](#) to their health and safety.

5 4) 労働者防護のために使用される繊維に関して、C8 化学物質の人への健康危機または生命防御機能、C6 化学物質に換えることによる費用対効果を考慮して、SEAC は労働者を健康と安全へのリスクから守るための繊維に対して施行後、6 年間の移行期間の延期を提案しました。

5 5) For medical textiles, SEAC supported in particular an extended transitional period of 6 years for membranes intended for medical textiles, filtration in water treatment, [production](#) processes, and effluent treatment, and to reconsider this in light of technological [development](#) in the context of the review after 5 years of the entry into force with an aim to lower it in the future.

5 5) 医療用繊維に関して、SEAC は特に医療用繊維、水処理用ろ過器、生産工程、排水処理のために意図された被膜に 6 年間の移行期間の延期および将来移行期間を短くする目的で、施行 5 年後には、レビューの文脈の中に技術開発の視点から移行期間を再考することを支持しました。

5 6) For implantable medical devices, photographic and semi-conductor (photoresist or photolithography) applications RAC can support derogations based on seemingly negligible emission potentials from these uses.

5 6) 埋め込み型医療機器、写真用半導体（光硬化性樹脂またはフォトリソグラフィ）の応用に対して、RAC はこれらの使用から見たところでは排出を無視できるとしてデロゲーションを支持していません。

⁶ Those requests included Nano-coatings, Spare parts for automobiles, aviation, telecommunication, semiconductors, ICT industry, Cookware, Electrical monitoring and control instruments used in industries, Lithium ion battery technologies, Photolithography and etching processes in the semi-conductor industries, Photographic coatings applied to films, papers, or printing plates, Textiles and clothing products, Medical devices, Latex printing inks, Paper industry (papers other than those coated with photographic film), Exported articles, Second hand articles and recycled materials.

これらの要請には以下のものを含んでいた。ナノコーティング、自動車、航空機、電気通信、半導体用予備部品、情報通信技術^{1 8)} 工業、調理機器、工業で使用される電気モニタリングと管理機器、リチウム電池技術、半導体工業での写真製版とエッチング工程、フィルム、紙類または印刷版に応用される写真コーティング、繊維と衣類製品、医療機器、Latex 印刷用インク、製紙工業（写真フィルムでコーティングされた以外の紙類）、輸出製品、中古品とリサイクルされた物質です。

What would be the delay for the application of the EU Regulation?

何が EU 規制の応用を遅らせているのか？

5 7) The regulation should be applied 18 months after entry into force. By way of derogations some [elements](#) of this regulation shall not apply to Perfluorooctane sulfonic acid and its derivatives (PFOS) which are already covered by the Regulation (EC) No 850/2004.

5 7) 規制は施行後 18 か月を適用すべきです。この規則の一部の条項はペルフルオロオクタン硫酸とその誘導体のデロゲーションに適用されないでしょう。何故ならば、それらは規則(EC) No 850/2004 によって既に適用されているからです。

5 8) SEAC proposed a longer transition of 36 months that would have the following merits:

5 8) SEAC は、以下のメリットがあるであろう 3 6 か月のより長い移行期間を提案しました。

- Allow diffusion of information in numerous and complex (often at [global scale](#)) supply chains, making the restriction more effective when the transitional period ends;
- Allow more time for R&D, as this seems to be needed for some stakeholders;
- Allow progress in various [monitoring](#) related challenges (definition of reference chemicals, standardisation of analytical methods, definition and standardisation of extraction methods and associated reference matrices);
- Avoid potential need for sector specific time-limited derogations (e.g. nano-coatings and paper), and therefore simplify the scope and improve enforceability.
- 移行期間の終わる時に、より効果的な規制をつくりながら、多数の複雑な（しばしばグローバルな規模で）供給プロセスで情報を拡散する；
- より長い移行期間が一部のステークホルダー（利害関係者）に必要であると思えるので、研究開発¹⁹⁾のための多くの時間を認める；
- 種々のモニタリング（監視）に関連する説明についての要求が普及することを認める（基準化学物質の定義、分析方法の標準化、抽出方法の定義と標準化および関連する基準マトリックス）；
- 分野に特異的な時間が限られているデロゲーション（例えば、ナノコーティングや紙類）の潜在的必要性を無効にし、分野の範囲を単純化し、法的強制力を高める。

注（文責：五島廉輔）

- 1) ペルフルオロオクタン酸・・・PFOA（Perfluorooctanoic acid）
別名、ペンタデカフルオロオクタン酸（Penta-deca fluoro-octanoic acid）とも呼ばれ、
分子式は $C_8HF_{15}O_2 \{CF_3(CF_2)_6COOH\}$ である
- 2) 国連環境計画・・・UNEP(United Nations Environment Programme)
- 3) フッ素化エラストマー・・・fluoro-elastomer
エラストマー：常温で非常に大きな弾性をもつ高分子物質の総称
フッ素化：フッ素原子を基剤表面に直接導入して各種機能（親水性、接着性、薬品耐性他）を発現する
- 4) PFOA 管理責任プログラムまたは PFOA スチュワードシッププログラム・・・
PFOA Stewardship Program
米国環境保護局は 2006 年 1 月、旭硝子など 8 社に対して、PFOA、PFOA 類縁物質、およびそれらの前駆体物質の排出量および製品中の含有量を、2000 年を基準年として 2010 年までに 95%、2015 年までに 100%削減というスケジュールを呼びかけた。

- 5) REACH 規制・・・REACH Regulation(Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals Regulation)：化学物質の登録、評価、許可および制限規制
- 6) BMFs(biomagnification factors)・・・生物拡大係数（生態系において食物連鎖によっておこる生物濃縮係数）
TMFs(trophic magnification factors)・・・陸生生物間での濃縮係数
参考文献：北野 大、ストックホルム条約と POPRC での検討状況 地球環境、19 (No2), 109-114(2014)
- 7) 社会経済評価委員会・・・SEAC(Committee for Socio-Economic Analysis)
- 8) C-8・・・炭素原子を8個含んでいる化合物をいい、PFOA をC8と呼ぶことがある。
- 9) 欧州化学機関・・・ECHA(European Chemicals Agency)
欧州連合の専門機関の一つ。機関が所管する法には、化学物質の製造業者や輸入業者の登録書を受領し、提出された文書を検証するなどに関する化学物質に関する登録・評価・認可および制限制度（REACH 規則）、化学品の分類と表示と包装に関する CLP 規則、殺生物剤品（バイオサイド）に関する BPR 規則の化学物質の安全に係る規則がある。
- 10) 無毒性量（または導出無影響レベル）・・・derived no effect level(DNEL)
どのくらいの量でどのような影響がみられるのかを調べ、それ以下では悪影響を生じないとされる量
- 11) 種間安全係数・・・intra-species safety factor
動物実験のデータに基づいて得られた無毒性量（NOAEL）または最少毒性量（LOAEL）から、人の無毒性量（DNEL）を算出する場合に用いる安全係数（不確実係数ともいう）の一つで、通常、動物と人の種の差として10倍を用いる。この値を種間安全係数という。
「環境省：REACH における化学物質安全性評価(CSA)の要点(案)」
「食品安全委員会：食品の安全性に関する用語集」より
- 12) 漂泳生物・・・pelagic organisms
水中や水表面を浮遊して生活する生物の総称
- 13) ビテロゲニン・・・vitellogenin
卵生動物が有する卵黄タンパク質の一種で、通常オスの血中にはわずかしか検出されない。しかし女性ホルモン作用を有する化学物質にさらされると、オスの血中濃度が顕著に上昇するため、内分泌かく乱物質測定のためのバイオマーカーとして注目されている物質。
- 14) デロゲーション・・・derogation
減損、免除、法律の有効性を部分的に減じることなどを意味する。
- 15) C3n ダイマー・・・C3nDimers
炭素が3個ある化合物のダイマー
- 16) vPvB 物質・・・vPvB substances (very Persistent and very Bioaccumulative substances)
極めて難分解性、高い生物蓄積性を有する物質

17) フォトリソグラフィ工程・・・ photolithography processes

フォトリソグラフィ（光リソグラフィ、UVリソグラフィ）とは、マイクロプロセッサやプリント基板（PCB）の製造方法の一種で、回路のイメージをフォトマスクからシリコンウェバーに転写すること

18) 情報通信技術・・・ICT industry (Information and communication technology industry)

19) 研究開発・・・R&D (Research and development)

略語集

1. PFOA (perfluorooctanoic acid)・・・ペルフルオロオクタン酸
2. UNEP(United Nations Environment Programme)・・・国連環境計画
3. US-EPA(US-Environmental Protection Agency)・・・米国環境保護庁
4. CLP(Classification, Labelling and Packaging)・・・分類、表示および包装
5. PBT(Persistent, Bioaccumulative and Toxic)・・・難分解性、生物蓄積性、有毒性
6. REACH(Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals)・・・化学品の登録、評価、認可及び制限
7. RAC(Risk Assessment Committee)・・・リスクアセスメント委員会
8. SEAC(Committee for Socio-Economic Analysis)・・・社会経済評価委員会
9. ECHA(European Chemicals Agency)・・・欧州化学機関
10. DNEL(derived no effect level)・・・無毒性量（または導出無影響レベル）