

カリフォルニア州 Proposition 65
～概要、法改正と最新情報～

1. はじめに

1986年11月のカリフォルニア州住民投票 (Proposition 65) により、圧倒的な支持率を得て立法化された「安全飲料水及び有害物質施行法 (Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986、以下「Prop 65」という) の一部が改正され、2018年8月30日から遵守が義務付けられた。以下に Prop 65 の立法背景、概要、法改正、最新情報、対策事例についてご説明しよう。

2. 立法背景

1969年10月、サンフランシスコ市で開催されたユネスコ会議で初めて「Earth Day」が採択されて以来、1970～1980年代を通して米国では環境問題への関心が高まった。1985年カリフォルニア州リバーサイド郡で有害物質の廃棄による汚染問題が米国最大の公害訴訟に発展し、同州経済開発委員会は、有害物質によるがんの死亡者数は、毎年2,500人を超えると発表した。これに触発されて、1986年11月、安全飲料水及び有害物質施行法がカリフォルニア州の住民投票 (Prop 65) に問われ、賛成63%という州住民の絶大な支持により立法化された。

3. Prop 65 の概要

Prop 65 は、同州が管理する有害物質リストに掲載される化学物質を廃棄して飲料水の水源を汚染することを禁止するとともに、「明確かつ合理的な警告なし」には誰をもこれらの物質に晒してはならない (以下、「暴露」という) と規定する。Prop 65 により、同州知事は、当該有害物質リストを管理し、毎年更新することを義務付けられている。現在、当該リストには1,000種に近い化学物質があり、これには、従来から人体に危険とされている有害物質 (鉛、水銀、ヒ素、アスベストなど) の他に、動物実験などで危険性があると見なされるようになった、酒類に含まれるエチルアルコール、アスピリン、またアミノ酸や糖類を過熱することで生成されるアクリルアミドなども含まれる。最近になり、缶詰や瓶のキャップの内装に使用されるビスフェノール A (Bisphenol A : BPA) や大麻の煙、木材の粉塵なども追加された。

従業員を10人未満しか雇用していない事業主は、同法の適用を免れる。しかし、製造者が適用を免れたとしても、その製品を扱う流通業者や小売業者が10人以上の雇用を行っているため適用を受けるため注意が必要である。また、カリフォルニア州に拠点を持たない事業主であっても、eコマースや通信販売を通して、違法物質を含んでいる製品が同州で流通、販売される場合は適用を受けるので、適切な「明確かつ合理的な警告」が必要となる。違反者は、カリフォルニア州司法長官、地方検察官、あるいは、人口75万人を超える市の司法官により提訴される可能性があり、一日最高2,500ドルの罰金を課されることになる。また、公益を代表する誰でも違反者を提訴することが可能なため、賠償金目当ての訴訟ラッシュが起きており、ビジネス界からの非難が上がっているのも事実である。

4. 法改正

今回の法改正では、他社が製造した消費者向け製品を扱う小売業者の責任を軽減するために、製造業者、流通業者、販売業者の責任が明確化された。更に、近年浸透してきた e コマースにも対応している他、一般消費者により分かり易い情報を提供するために、有害物質への暴露についての警告の掲示方法や警告文の内容が改定された。特に警告文については、警告シンボルの表示や化学物質名と各物質の危険性を明記することが義務付けられ、同法を執行する Office of Environmental Health Hazards Assessment (OEHHA) のウェブサイトのリンクを掲載することも義務付けられた。

- ▶ **暴露のタイプ**：改正法では、警告文のサンプル（「セーフハーバー警告文」）が提示されているが、暴露のタイプによって警告内容が多少異なり、警告方法も変わってくるため、事前に時間をかけて準備を行うことが必要である。以下に暴露の例を挙げる。（下線部については追加の説明を加えるが、他の暴露については専門家にご相談いただきたい）
 - 消費者向け製品による暴露、環境における暴露、職場での暴露、食品による暴露、酒類製品による暴露、レストランで提供される食事／ドリンクによる暴露、処方箋薬品による暴露、歯科治療過程での暴露、木材の粉塵による暴露、家具による暴露、排気ガスによる暴露、遊園地での暴露、石油製品による暴露など。
- ▶ **消費者向け製品による暴露**：消費者製品に含まれる物質によって暴露が起こる場合。
 - **警告内容**：改正法に従った警告文は、以下の内容を含む必要がある。
 - （警告シンボルの記載）
 - 「**WARNING**」（警告シンボルに併記）
 - セーフハーバー警告文は、以下の情報を含む必要がある：
 - 暴露原因の物質を少なくとも一つ明記（Arsenic、Lead、Mercury 等）
 - 暴露による危険性を明記（発がん性、生殖毒性、又は両方を明記）
 - OEHHA のウェブサイトリンク

旧警告例：

WARNING: This product contains a chemical known to the State of California to cause birth defects or other reproductive harm.



新警告例：セーフハーバー警告文

（消費者向製品・発がん性のみの場合）

 **WARNING:** This product can expose you to chemicals including [name of one or more chemicals], which is [are] known to the State of California to cause cancer. For more information go to www.P65Warnings.ca.gov.

- **ショートフォーム警告文**：商品が小さすぎて通常の警告文を貼る場所がない場合は、ショートフォーム警告文を利用できるが、以下を含む必要がある。
 - （警告シンボルの記載）
 - 「**WARNING**」（警告シンボルに併記）
 - 暴露による危険性を明記（発がん性、生殖毒性、又は両方の明記）
 - OEHHA のウェブサイトリンク



 **WARNING:** [Cancer] / [Reproductive Harm] - www.P65Warnings.ca.gov

- **警告方法**：一般消費者向けに製造、流通、販売されている物品や部品、あるいは食品が、有害物質の暴露を起こす場合、以下のいずれかの方法で警告を行う必要がある。
 - 特定の商品に対する警告表示を当該商品の陳列棚や展示場所に掲示する。
 - 規定に従った警告表示ラベルを商品に直接貼る。
 - ショートフォームの警告表示を含むラベルを商品に直接貼る。（他の商品情報に使用されている最大のフォントサイズと同様かそれ以上でなければならず、いかなる場合でも最小6ポイント）
 - オンラインショッピングの場合は、消費者が商品を購入する前に明確に規定の警告を表示するか、「WARNING」と明記されたハイパーリンクを張る。
 - 通信販売の場合は、カタログ上で、特定の商品に対して、規定に従った警告表示を行う。
 - 商品情報が英語以外の言語でも表示されている場合は、当該言語での表示も必要となる。
- **小売業者の責任軽減**：他社が製造した消費者向け製品を扱う小売業者の責任を軽減するために、製造業者、梱包業者、卸売業者、流通業者、供給業者は、以下のいずれかの方法による小売業者への通知義務を負う。
 - 消費者向け製品に規定に従った警告表示のラベルを貼る。もしくは、
 - 2019年2月28日までに小売業者の代表者に対して、特定商品の情報とそれに必要な警告表示情報を書面で通知し、受理の確認を書面又は電子手段で行う。その後毎年一回小売業者の代表者に対して通知を行う。小売業者は、書面通知を受理した場合、通知内容に従って適切な警告表示を行う義務がある。（但し、小売業者自らが製品に有害物質を混入する場合は本規定は適用されない。）

➤ **環境における暴露**：小売店、遊技場など、公共の屋内外の環境において有害物質の暴露がある場合。

- **警告内容**：改正法に従ったセーフハーバー警告文（発がん性物質の場合）：

 **WARNING:** Entering this area can expose you to chemicals known to the State of California to cause cancer, including [name of one or more chemicals], from [name of one or more sources of exposure]. For more information go to www.P65Warnings.ca.gov.

- **警告方法**：以下のいずれかの方法で上記の警告内容を伝達する義務がある。
 - すべての公共施設の入口に警告表示を行う（暴露の原因である化学物質名とそれを含有する物品名を明記、フォントサイズ最低72ポイント、英語以外の表示がある場所ではその言語でも警告が必要）。
 - 当該場所の居住者に対して3か月毎に通知を行う（暴露の原因である物質を明記、地図も含む、英語以外の表示がある場所ではその言語でも警告の必要がある）。
 - 地元の有力紙で3か月毎に広告を行う（暴露の原因である物質を明記、地図も含む、英語以外での発行もあればその言語でも警告が必要、オンライン版があればオンラインでも警告表示が必要）。

5. 最新情報

有害物質のリストは、毎年更新され、Prop 65 の規定の改正や訴訟の判例も常に変化する。以下に最近に起こった判例や OEHHA の行政法案について説明する。適用の可能性がある場合は、適時 OEHHA のウェブサイトや専門家とご相談の上、事前に対策を講じることをお勧めする。

➤ コーヒーに含まれるアクリルアミド：

- 訴訟：コーヒー豆を焙煎する過程において生じる化学物質アクリルアミドは、発がん性と生殖毒性があるとして、OEHHA が管理する有害物質リストに掲載された。2010年、Council for Education and Research on Toxics（カリフォルニア州非営利法人）は、スターバックスやシアトルズベストコーヒー、セブンイレブンなどの十数社を相手取り、Prop 65 規定違反を理由に提訴した。2018年5月、同州上級裁判所（第一審）の公判において、Elihu Berle 判事は、被告側がアクリルアミドが人体に対して影響が無いと証明する十分な証拠を未だ提出していないと判断した。コーヒー業界の利権を代表する全米コーヒー協会（National Coffee Association：NCA）は、全面的に戦う姿勢を見せている。現在、同判事の判決を待っている状態である。
- OEHHA による行政法案：一方で、2018年6月15日付で OEHHA は、新たな行政法案を発表し、コーヒーを発がん性リスクの警告表示義務から免除することを提案した。同提案は、OEHHA の科学的調査の結果、発表されたもので、2016年の世界保健機構（World Health Organization：WHO）による調査で「コーヒーの発がん性を裏付ける十分な証拠は見られない」という結果が出たことも影響している。更に 2018年8月、連邦食品医薬品局（Food and Drug Administration：FDA）は、「コーヒーを摂取しても、発がんリスクが高くなるとは言えない」と発表し、同法案を支持している。なお、本行政法案は、発がん性のみについて改正を提案するものであり、生殖毒性については、未だ最終的に法制化されていないため、今後の行方に注目する必要がある。

2018年6月15日付 OEHHA 行政法案：

<https://oehha.ca.gov/proposition-65/press-release/press-release-proposition-65/proposed-oehha-regulation-clarifies-cancer>

➤ 自然界に存在する物質：

- 魚に含まれるメチル水銀：カリフォルニア州司法長官ら原告は、Tri-Union Seafoods, LLCら数社の被告が販売するツナ缶詰には Prop 65 の有害物質リストに掲載されているメチル水銀が含まれているにもかかわらず、Prop 65 で義務付けられている警告表示を怠ったとして、提訴し、第一審で敗訴した後に控訴し、2009年に再度敗訴した。カリフォルニア州控訴裁判所（第一地区）は、ツナ缶に含まれているメチル水銀のほとんどは、自然界に存在する物質であるとの第一審の判決に同意するものとし、更に同物質に関する連邦行政法を定める FDA の規定が専占するとの判決を下した。Prop 65 には例外規定があり、連邦法が明確に適用される場合、暴露が安全基準値以下の場合、更には化学物質が自然界に存在する場合には、義務が免除される。しかし、必ずしもすべての連邦法がこの判決に従って専占するとは結論付けられないため、各状況に応じて法的分析が必要である。

- コメに含まれるヒ素：OEHHAによる行政法改正：2018年8月2日、OEHHAによる安全飲料水及び有害物質施行法の修正案が認められ、自然界に存在するヒ素がコメにどの程度含まれるべきかが規定された（白米：80 ppb、玄米：170 ppb）。これらの基準値を超えない限り、Prop 65の規定から免除されることになる。同規定は、2018年10月1日から適用される。自然界に存在する有害物質の量を明文化したのは、これが初めてである。ヒ素は、人体を含む生物に非常に有害な物質とされつつも、農薬や防腐剤として用いられてきた。これらを製造する過程で環境汚染につながる場合もあるが、元来、自然界に存在する物質である。Prop 65では、自然界に存在する物質が食物に自然に浸透する場合には免除規定がある。これまで、自然界に存在するレベルと実際の消費者に対する影響については、意見が対立していた。今回の規定は、白米と玄米に含まれるヒ素の量のみだが、将来、別の物質についても安全基準値が設定される可能性が高い。

➤ **モンサント社の除草剤：**

- 2017年7月、OEHHAは、グリホサート（アミノ酸系除草剤）に発がん性があるとして、同化学物質を有害物質リストに掲載した。これを受けて、同物質を主成分とする除草剤（商品名「ラウンドアップ」）を製造販売するモンサント社（2018年6月にバイエル社が買収）は、グリホサートには発がん性が無いとし、Prop 65のリストから同物質を削除するようOEHHAを提訴した。第一審と第二審で敗訴したモンサント社は、カリフォルニア州最高裁判所に上告していたが、2018年8月15日付で同上告手続きが却下された。よって、初審の判決が有効となり、グリホサートは、Prop 65の化学物質リストに継続して記載され、同物質による暴露が起こる場合は警告表示が必要となる。

2017年7月7日付OEHH行政法案：

<https://oehha.ca.gov/proposition-65/cmr/glyphosate-listed-effective-july-7-2017-known-state-california-cause-cancer>

6. 対策事例

Prop 65の有害物質リストは、数多くの化学物質を含み、これらの適用範囲は多岐の業界に亘っている。カリフォルニア州のOEHHAや司法長官室では、様々な状況におけるよくある質問に対する回答（FAQs）を用意しているため、ご参考までに以下にリンクをご紹介します。

- OEHHA, FAQs: <https://www.p65warnings.ca.gov/about/frequently-asked-questions>
- OEHHA, FAQs: <https://oehha.ca.gov/proposition-65/proposition-65-faqs>
- 司法長官室, FAQs: <https://oag.ca.gov/prop65/faq>
- OEHHA, 直近の改正法について: <https://www.p65warnings.ca.gov/proposition-65-warning-regulations-and-recent-amendments>
- OEHHA, プレスリリース: <https://oehha.ca.gov/public-information/press-releases>

7. まとめ

Prop 65の適用を受ける可能性がある会社は、常に有害物質リストを確認し、自社が扱う製品に対象となる化学物質が含まれていないかを常時確認し、事前に法的リスクを評価することが大切である。もし、対象となる化学物質が自社の製品に含まれている場合は、当該化学物質に安全基準値が設定されているか否か、もし設定されている場合は、製品に含まれる量とその安全基準値以内か否かを確認する必要がある。これらの調査を基に自社の製品に警告表示義務があ

るか否かを判断することができる。既に警告表示を行っている会社は、警告文が2018年8月30日付で施行された改正法を遵守しているかを確認する必要がある。更に、商品を小売店で販売するだけでなく、eコマースでも販売している場合は、オンライン上での警告義務を遵守する必要がある。今後のリスクを抑えるために、これらの点について、専門家のアドバイスを仰ぎながら適切な手続きを行うことをお勧めする。

注意：本メモは、標題に関するすべての情報を網羅するものではなく、ごく概要をお伝えするものです。また、ここで扱う内容は、一般的事実としてお伝えするものであり、特定の状況に対する法的アドバイスではなく、それを意図したものでもありません。

以上