

2023年9月28日

JETRO San Francisco
中小企業海外展開現地支援
プラットフォーム・コーディネーター
小島清顕弁護士・木村勇人弁護士
(Smith, Gambrell & Russell, LLP)

Proposition 65 Q&A 20 選
(2023年9月)

I. 規制対象範囲

Question 1.

製品に規制対象となる化学物質が含まれている場合、どのような規制を受けるのでしょうか？

Answer 1.

製品に規制対象となる化学物質が含まれている場合には、次のような規制を受けます。

- (1). 発がん性物質、生殖障害を引き起こす化学物質（以下「規制対象化学物質」といいます。）が製品に含まれていることをカリフォルニア州民に知らせる警告する義務（Warning Requirement）
- (2). 規制対象化学物質を飲料水の水源に放出することを禁止（Discharge Prohibition）

解説

製品に規制対象化学物質が含まれている場合、Proposition 65（以下「Prop 65」といいます。）が定める規制は、大きく分けて、次の2点になります。いずれも留意すべき規制ですが、特に、警告義務の履行については、警告方法が詳細に定められており、それを遵守する必要があります。

(1). 警告義務（Warning Requirement）

警告義務とは、規制対象化学物質が製品に含まれていることをカリフォルニア州民に知らせる義務となります。具体的には、次の3つに分類できます。

- a. 消費者向けの製品についての警告義務（Consumer Warning）
- b. 労働環境での接触に関する警告義務（Occupational Exposure Warning）
- c. 一定の施設（Amusement Parks、Parking Facilities 等）での接触に関する警告義務（Environmental Exposure Warning）

(2). 放出禁止（Discharge Prohibition）

放出禁止とは、規制対象化学物質を飲料水の水源に放出することを禁止する規制です。

なお、Safe Harbor Rule があり、下記の分量を超えないのであれば、規制対象外となります。

- a. 発がん性物質については、「No Significant Risk Levels (NSRLs)」を超えない分量

: 1 日あたりの摂取・接触分量が実質的危険を引き起こさない分量 (micrograms/day)

- b. 生殖障害を引き起こす化学物質については、「Maximum Allowable Dose Levels (MADLs)」を超えない分量
: 観察可能な影響 (Observable Effect) が生じる分量の 1000 分の 1 として規定された 1 日あたりの摂取・接触許容分量 (micrograms/day)

Question 2.

警告義務 (Warning Requirement)、放出禁止 (Discharge Prohibition) は、どのような企業、個人が遵守しなければならないのでしょうか？

Answer 2.

製造・販売拠点がどこに所在するかにかかわらず、10 人以上の従業員を雇用し、「カリフォルニア州で事業を行う (Doing Business)」企業又は個人は、警告義務 (Warning Requirement)、放出禁止 (Discharge Prohibition) の規制を遵守する必要があります。例えば、カリフォルニア州に拠点がなく、日本又は米国他州からカリフォルニア州民向けに輸出をしているだけの事業者であっても、Prop 65 の規制対象になりえます。

解説

警告義務 (Warning Requirement)、放出禁止 (Discharge Prohibition) の対象となるのは、「Person in the course of doing business」とされております (Cal. Health & Safety Code §§ 25249.5 and 25249.6)。

そして、「Person in the course of doing business」は次のように定義されており (Cal. Health & Safety Code § 25249.11(b))、10 人以上の従業員を雇用する企業又は個人が含まれることとなります。

(b) “Person in the course of doing business” **does not include any person employing fewer than 10 employees in his or her business**; any city, county, or district or any department or agency thereof or the state or any department or agency thereof or the federal government or any department or agency thereof; or any entity in its operation of a public water system as defined in Section 116275.

雇用がカリフォルニア州で行われているか否かは問わないため、カリフォルニア州で製品を (1) 製造、又は (2) 販売 (その場合、製造地を問わない) している企業であり、製造・販売拠点がどこに所在するかにかかわらず、10 人以上の従業員をどこかで雇用しているのであれば、警告義務 (Warning Requirement)、放出禁止 (Discharge Prohibition) の対象になります。

Question 3.

当社は、従業員が 10 名未満の製造業者ですが、製品を取り扱う卸売業者や小売業者は、従業員が 10 人以上です。当社は、Prop 65 の警告義務を負いますでしょうか？

Answer 3.

御社は、従業員が 10 名未満であるため、Prop 65 の警告義務を負わない、といえます。
しかし、御社製品を取り扱う卸売業者や小売業者は、従業員が 10 人以上であり、Prop 65 の警告義務を負うため、これら卸売業者、小売業者から、販売契約等において、Prop 65 の警告義務を履行するための必要情報の提供を求められることが予想されます。

解説

Question 2 の解説にあるように、警告義務を負うのは、10 人以上の従業員を雇用する企業又は個人となります。

ご質問のケースでは、御社は、従業員が 10 名未満であるため、御社自身は、Prop 65 の警告義務を負わない、といえます。

しかしながら、御社製品を取り扱う卸売業者や小売業者は、従業員が 10 人以上であり、Prop 65 の警告義務を負います。そして、実務上、卸売業者や小売業者は、自己が負う警告義務の履行を確保するために、製造業者と締結する販売契約等において、Prop 65 の警告義務を履行するため、製造業者に対して、必要情報の提供義務を課すことがよくみられます。

したがって、御社としては、卸売業者や小売業者からの要請に応じるため、Prop 65 の警告義務についても、検討しておく必要があります。

Question 4.

当社は、B to B 製品を製造・販売し、直接には Consumer には販売していませんが、そのような場合でも、Prop 65 の警告義務がありますか？

Answer 4.

御社は、警告義務のうち、労働環境での接触に関する警告義務（Occupational Exposure Warning）を負う場合があります。

解説

- (1). 製品がカリフォルニア州の消費者へ販売される可能性がある場合には、Prop 65 の警告義務のうち、消費者向けの製品についての警告義務（Consumer Warning）を負う場合があります。
- (2). また、従業員が、職業上接触（Occupationally Exposed）する可能性がある場合には、警告義務のうち、労働環境での接触に関する警告義務（Occupational Exposure Warning）を負います。

労働環境での接触に関する警告義務（Occupational Exposure Warning）を履行する方法としては、次のいずれかの方法で行うことになります。

- a. Federal Hazard Communication Standard 等の条件（具体的には、発がん性物質であれば、下記のマークとともに、「Danger: May cause cancer <...>」という警告がなされます。下記 Website の C.4.9 CARCINOGENICITY の箇所をご参照。
<https://www.osha.gov/laws-regs/regulations/standardnumber/1910/1910.1200AppC>）を満たす警告（Cal. Health & Safety Code § 25606(a)）



- b. Prop 65 の消費者向けの製品についての警告義務（Consumer Warning）と同様の条件を満たす警告（Cal. Health & Safety Code § 25606(b)）

“(a) A warning to an exposed employee about a listed chemical meets the requirements of this subarticle **if it fully complies with all warning information, training, and labeling requirements of the federal Hazard Communication Standard** (29 Code of Federal Regulations, section 1910.1200 (Feb. 8, 2013)), hereby incorporated by reference, the California Hazard Communication Standard (Title 8, California Code of Regulations section 5194), or, for pesticides, the Pesticides and Worker Safety requirements (Title 3, California Code of Regulations section 6700 et seq.).

(b) For occupational exposures to chemicals not covered by subsection (a), warnings may be provided consistent with Sections 25601, 25602, 25603, 25604, 25605 and 25607 et seq. of this subarticle.” (Cal. Health & Safety Code § 25606(a)(b))

- (3). また、警告義務以外にも、放出禁止（Discharge Prohibition）にも注意する必要があります。

Question 5.

規制対象となるのは、製品自体だけではなく、製品の包装材も含まれますか？

Answer 5.

規制対象は、製品自体だけではなく、製品の包装材も含まれる可能性があります。

解説

「Consumer product」、「Consumer product exposure」の定義は、下記のように規定されており、製品の摂取それ自体だけではなく、購入、保管等の予想される使用方法についても、全て含むとされております。

“(d) “Consumer product” means **any article, or component part** thereof, including food, that is produced, distributed, or sold for the personal use, consumption or enjoyment of a consumer.

(e) “Consumer product exposure” means an exposure that **results from a person's acquisition, purchase, storage, consumption, or any reasonably foreseeable use of a consumer product, including consumption of a food.**” (Cal. Health & Safety Code § 25600.1(d)(e))

そうすると、製品の包装材に含有する物質も、Prop 65 規制の対象になり、製品の包装材についても Prop 65 規制物質が含まれている限り、警告義務を履行すべきといえます。

具体的な消費者向けの警告義務の履行方法としては、消費者が Prop 65 規制物質に曝される前に警告されているといえる限り、(1)包装材自体のみに警告文を記載する方法、(2)包装材及び製品の両方に警告文を記載する方法のいずれかの選択が可能です（OEHHA の Article 6 Questions and Answers for Business（https://www.p65warnings.ca.gov/sites/default/files/art_6_business_qa.pdf）の Q13 ご参照）。この場合、製品自体のみに記載して、警告文が外から分からないような方法は認められません。

II. 規制対象化学物質

Question 6.

どのような化学物質が規制対象となっているのでしょうか？規制対象となっている化学物質は、どこで調べることができますか？

Answer 6.

がん、生殖障害を引き起こす化学物質が規制対象となっています。規制対象となっている化学物質は、OEHHA のウェブページで調べることができます。

解説

The Office of Environmental Health Hazard Assessment（カリフォルニア州環境保護庁有害物質管理局、以下「OEHHA」といいます。）は、次のような2つの被害を引き起こす化学物質をリスト化し、規制対象としています。

(1). がん (Cancer)

がんを誘発する、又は、その発生率を上昇させる化学物質

(2). 生殖障害 (Birth Defects or Other Reproductive Harm)

生殖機能に有害な影響を及ぼす、又は、胎児・幼児の発育に害悪を引き起こす化学物質

そして、規制対象となっている化学物質は、OEHHA のウェブページでリスト化され (Proposition 65 List)、下記の Website で調べることができます。

OEHHA - The Proposition 65 List : <https://oehha.ca.gov/proposition-65/proposition-65-list>

Question 7.

規制対象となる化学物質は、どのようにして決定されるのですか？

Answer 7.

規制対象となる化学物質は、以下の3つの方法で指定されます。

(1). 科学者等による発見

(2). その他の州当局、連邦当局等による指定

(3). カリフォルニア州労働法 (California Labor Code) による指定

解説

規制対象となる化学物質は、以下の3つの方法で指定されます。どのような化学物質が規制対象となっていくかについては、これらの指定する当局、機関の動きも注視していく必要があります。

(1). 科学者等による発見

科学者、健康被害に関する専門家の委員会（Committee）によって、発がん性物質、生殖障害を引き起こす化学物質が発見された場合に指定されることがあります。専門家の委員会の例としては、The Carcinogen Identification Committee（CIC）（URL：<https://oehha.ca.gov/proposition-65/carcinogen-identification-committee>）、The Developmental and Reproductive Toxicant（DART）Identification Committee（URL：<https://oehha.ca.gov/proposition-65/developmental-and-reproductive-toxicant-identification-committee-dartimembers>）が挙げられます。

(2). その他の州当局、連邦当局等による指定

その他の州当局、連邦当局等によって、規制対象となる化学物質に指定されることがあります。例えば、U.S. Environmental Protection Agency（US EPA）、U.S. Food and Drug Administration（US FDA）等による指定です。

(3). カリフォルニア州労働法（California Labor Code）による指定

カリフォルニア州労働法において、発がん性物質、生殖障害を引き起こす化学物質とされている物質についても、Prop 65 Listに指定されます。

III. エンフォースメント

Question 8.

どのような法執行がなされていますか？法執行の一環として、罰金額はどのくらいですか？

Answer 8.

法執行の内容としては、主に次の2つです。

- (1). 差止 (Injunctive Remedies)
- (2). 経済的制裁としての民事上の罰金

民事上の罰金額としては、1違反1日あたり上限\$2,500です。

解説

法執行の内容としては、主に次の2つが挙げられます。

- (1). 差止 (Injunctive Remedies) (Cal. Health & Safety Code § 25249.7(a))

警告義務 (Warning Requirement) 、放出禁止 (Discharge Prohibition) に違反する者は、その行為の差止を求められます。

(a) A person who violates or threatens to violate Section 25249.5 or 25249.6 **may be enjoined in any court of competent jurisdiction.** (Cal. Health & Safety Code § 25249.7(a))

- (2). 経済的制裁としての民事上の罰金 (Cal. Health & Safety Code § 25249.7(b)(1))

また、警告義務 (Warning Requirement) 、放出禁止 (Discharge Prohibition) に違反する者は、1違反1日あたり上限\$2,500の民事上の罰金の支払いを求められます。一般的に、警告文が記載されていない商品が、カリフォルニア州民を対象として「商流にのった日」(例えば、店頭に並んだ日、EC サイトに掲載された日等) を起算日として請求する事案が多いようです。

(b)(1) A person who has violated Section 25249.5 or 25249.6 is liable for a **civil penalty not to exceed two thousand five hundred dollars (\$2,500) per day for each violation** in addition to any other penalty established by law. That civil penalty may be assessed and recovered in a civil action brought in any court of competent jurisdiction. (Cal. Health & Safety Code § 25249.7(b)(1))

民事上の罰金の支払いは、カリフォルニア州司法長官 (California Attorney General's Office) や Private Parties が、原告となって、違反者を被告とする民事訴訟を提起し、実現されます。

Question 9.

紛争になった事例を検索できますか？

Answer 9.

State of California Department of Justice の Website において、下記の内容を検索することができます。

- (1) 60 日前通知 (60-Day Notice)
- (2) 裁判所による解決事例 (Court-Approved Judgments)
- (3) 裁判外の和解事例 (Out-of-Court Settlements)

2023 年 1 月 1 日から同年 8 月 4 日までに発送された 60 日前通知 (60-Day Notice) の数は、2400 件を超えています。

解説

- (1) 60 日前通知 (60-Day Notice)

Private Parties が訴訟を提起する場合には、訴訟提起前に、被告及び関連する当局に対して、違反に関する 60 日前通知 (60-Day Notice) を行う必要があります。そして、60 日経過後に、訴訟を開始することができます。

- (2) 60 日前通知 (60-Day Notice) の検索方法

60 日前通知 (60-Day Notice) は、下記の State of California Department of Justice の Website において検索することができます。

State of California Department of Justice Website: <https://oag.ca.gov/prop65/60-day-notice-search>

こちらの Website において、「Plaintiff」、「Source/Product」、「Chemical」等の項目で絞り込んで検索することができ、同種の製品を製造・販売する者、問題となる化学物質から、実際に起きた事例を検索し、過去に同種事案において紛争が起きたのか否か等を調べることができます。

- (3) 裁判所による解決事例、裁判外の和解事例

また、State of California Department of Justice の下記の Website においては、裁判所による解決事例 (Court-Approved Judgments)、裁判外の和解事例 (Out-of-Court Settlements) についても、検索が可能です。

裁判所による解決事例 (Court-Approved Judgments) 及び裁判外の和解事例 (Out-of-Court Settlements) の情報からは、被告に支払を求めた金額 (民事上の罰金額、弁護士費用等)、Injunctive Relief (差止の内容) 等を確認することができます。

Court-Approved Judgments :

<https://oag.ca.gov/prop65/report/judgments-by-plaintiffs?year%5Bvalue%5D%5Byear%5D=2022>

Out-of-Court Settlements :

<https://oag.ca.gov/prop65/report/out-of-court-settlements>

IV. サプライチェーン上にいる各当事者（製造業者、流通業者）の対応

Question 10.

当社は、Prop 65 規制物質を含む製品の製造業者ですが、最終的に製品を消費者に販売しているエンドの小売業者までは把握していません。このような場合、どうしたらよいでしょうか。

Answer 10.

御社は、サプライチェーン上にいる Supplier、Distributor 等に対して、下記の a から c の警告文案等を交付し、Proposition 65 の警告義務を転嫁することができます。

- a. 当該製品が規制対象化学物質を含むこと
- b. 規制物質の具体的な名称
- c. 必要な警告文案、ラベル、サイン、タグ、インターネット販売時における警告文等

解説

(1). エンドの小売業者を見つけられる場合

まず、製造業者は、エンドの小売業者を見つけられる場合には、次に掲げる内容を記載した通知を当該小売業者に対して、提供する警告義務を負います（Cal. Health & Safety Code § 25600.2(b)）

- a. 当該製品が規制対象化学物質を含むこと
- b. 規制物質の具体的な名称
- c. 必要な警告文案、ラベル、サイン、タグ、インターネット販売時における警告文等（a. から c. を含めて、以下「通知事項等」といいます。）

(2). エンドの小売業者を見つけられない場合

製造業者が、エンドの小売業者を見つけられない場合は、エンドの小売業者にとって必要となる上記(1)の通知事項等をサプライチェーン上にいる Supplier（当該製造業者の製品を加工する、又は、使用、組み込みをする第二次製造業者、加工業者等。以下同様）、Distributor（小売業者に販売を行う卸売業者。以下同様）等に対して交付（*1）することで足りる、とされています（Cal. Health & Safety Code § 25600.2(b)）。

（*1）交付方法については、様々なやり方がありますので、詳細については、専門家とのご相談をお勧めいたします。

これにより、製造業者は、サプライチェーン上にいる Supplier、Distributor 等に対して、Prop 65 の警告義務を転嫁することができます。もっとも、この転嫁によって、製造業者が完全に免責され、訴訟を免れるということではなく、実際の紛争では、製造業者が第一的には被告（標的）となることが典型的です。その場合、製造業者としては、訴訟過程において、この転嫁の事実を主張立証し、自己の責任を軽減するような展開を試みていくこととなります（例えば、Supplier、Distributor 等が、警告義務を履行していなかった等）。

Question 11.

当社は、OEM で製品の生産を外部に委託していますが、Prop 65 の警告義務を負いますでしょうか？

Answer 11.

御社は、Prop 65 の警告義務を負い、さらに、OEM 先に対しても、Prop 65 の遵守を求めていくこととなります。

解説

Question 10 で言及したように、製造業者は、エンドの小売業者を見つけられる場合には、通知事項等を提供する警告義務を負い、サプライチェーン上にいる Supplier、Distributor 等に対して、通知事項等を交付することで、Prop 65 の警告義務を転嫁させていくこととなります (Cal. Health & Safety Code § 25600.2(b))。

本件では、御社は、OEM で製品の生産を外部に委託しているものの、サプライチェーン上に位置することは変わりなく、Prop 65 の警告義務を負い、OEM 先に対して、通知事項等を交付することで、OEM 先、その先の Supplier、Distributor 等（さらに特定できる場合には小売業者）に対しても、Prop 65 の遵守を求めていくこととなります。

Question 12.

当社は、小売業者ですが、製造業者との間で Supply Agreement (Purchase and Sale Agreement) を締結するにあたって、Prop 65 に関連して、留意すべき点がありますでしょうか？

Answer 12.

Supply Agreement (Purchase and Sale Agreement) を締結するにあたっては、Prop 65 に関する責任の所在を明確することに留意すべきと思います。

解説

Supply Agreement (Purchase and Sale Agreement) には、次のような条項を定め、Prop 65 に関する責任の所在を明確することが肝要となります。

- (1). 製造業者は、関連する連邦法に限らず、Prop 65 も遵守すること。具体的には、製造業者は、次のような対応をとること。
 - a. Prop 65 に関して第三者機関による化学テストを定期的に行う
 - b. Prop 65 の規制物質を発見したときに通告する義務を負う
 - c. 製造業者は、Prop 65 の警告文の文例を提供する等。
- (2). 製造業者が、製造場所・方法、原材料等を変更した場合は、通知する義務を負うこと。
- (3). 製造業者による、Prop 65 遵守の表明保証を定めること。

- (4). 製造業者が Prop 65 に違反したことによる損害について、製造業者が補償義務を負うこと。

契約当事者間のパワーバランスによっては、上記のような規定を定めることにつき難航し、粘り強く交渉をすることが必要になる可能性もあります。

Question 13.

当社の製品は、製品の購入者の工場や研究室で使用され、購入者の従業員が業務上使用することが想定されています。そのような場合、購入者が、その従業員に対して、労働環境での接触に関する警告義務（Occupational Exposure Warning）を履行することを確保するような方策はありますか？

Answer 13.

まず、工場や研究室で使用する製品についても、労働環境での接触に関する警告義務（Occupational Exposure Warning）の対象となりえます（Question 4 ご参照）。

そこで、購入者（あるいはサプライチェーン上にいる代理店又は納入先）に対して、警告文等の交付をすることで、購入者が、購入者の従業員に対して、労働環境での接触に関する警告義務（Occupational Exposure Warning）を履行するように図ることが考えられます。

解説

- (1) 工場や研究室で使用される製品についても警告義務があること

まず、工場や研究室で使用される製品についても、労働環境での接触に関する警告義務（Occupational Exposure Warning）の対象となりえます（OEHHA の Article 6 Questions and Answers for Business の Q37 ご参照）。

Article 6 Questions and Answers for Business :

https://www.p65warnings.ca.gov/sites/default/files/art_6_business_qa.pdf

Q37: Are professional or industrial use-only products covered by this regulation?

A37: If a business has determined that the only exposures to a listed chemical that require a warning will be occupational, then the business can follow the safe harbor occupational exposure warning methods and content described in Section 25606. The term “occupational exposure” is defined in Section 25600.1(k) as “an exposure to any employee at his or her place of employment”.

- (2) 購入者（あるいはサプライチェーン上にいる代理店又は納入先）に対する警告文等の交付

消費者向けの製品については、Question 10 で記載したように、製造業者は、警告義務（Consumer Warning）を、サプライチェーン上にいる Supplier、Distributor 等に転嫁することができます。

しかし、労働環境での接触に関する警告義務（Occupational Exposure Warning）においては、そのような規定はありませんが、類似の発想で対応することが考えられます。

すなわち、製造業者から、購入者（あるいはサプライチェーン上にいる代理店又は納入先）に対して、購入者の職場において、購入者の従業員が製品を使用する場合には、労働環境での接触に関する警告文（Occupational Exposure Warnings）をすべきことを求め、その事実を文書で保管する、という措置が考えられます。

例えば、下記 a から c の内容を骨子とする Prop 65 Occupational Notice を購入者に交付し（さらに、製造業者の Website でも公表し）、労働環境での接触に関する警告（Occupational Exposure Warnings）を購入者に求めることが考えられます。

- a. 製品購入者において、製品購入者の従業員に Occupational Exposure が有るか否かを判断すること
- b. Occupational Exposure があると判断した場合には、購入者において、従業員に対して、労働環境での接触に関する警告（Occupational Exposure Warnings）をしなければならないこと
- c. 警告文サンプルの提供

V. 警告文

Question 14.

消費者向けの製品についての警告義務（Consumer Warning）において、どのような方法で、警告文を記載する必要がありますか？

Answer 14.

製品の販売にあたり、次のいずれかの方法で、警告文を記載する必要があります。

- a. 製品自体（製品それ自体、又は、製品の直接の容器もしくは包装材）に、又は
- b. 製品のディスプレイの棚又は標識に、又は
- c. カリフォルニア州住民への販売又は輸送のための Website において

解説

(1). 警告文記載の方法

製品の販売にあたり、次のいずれかの方法で消費者向けの製品についての警告文を記載する必要があります。

- a. 製品自体（製品それ自体、又は、製品の直接の容器もしくは包装材（Product or its Immediate Container or Wrapper））に、又は
- b. 製品のディスプレイの棚又は標識に、又は
- c. カリフォルニア州住民への販売又は輸送のための Website において

(2). 警告文の内容

消費者向けの製品の警告文については、略式警告（Short-Form Warning）を用いる場合を除き、原則として、少なくとも一つの規制対象化学物質を特定する必要があります。

製品に含まれる規制対象化学物質が、発がん性物質（Carcinogens）と生殖障害を引き起こす化学物質（Reproductive Harm）の両方の対象となる場合には、警告文は、それぞれのカテゴリーで少なくとも一つの化学物質を特定しなければなりません。

警告文の記載例については、Question 15 参照。

Question 15.

消費者向け製品についての警告文の記載例は、どのようなものがありますか？記載例につき、OEEHA が公表しているものはありますか？

Answer 15.

含まれる規制対象化学物質に応じて、警告文の記載内容は変わり、OEEHA の Website において、公表されています。

解説

消費者向けの製品についての警告文の記載例としては、下記のようなものがあります。「！」を含む正三角形のマークと「WARNING」という単語とともに、警告文を記載することになります。

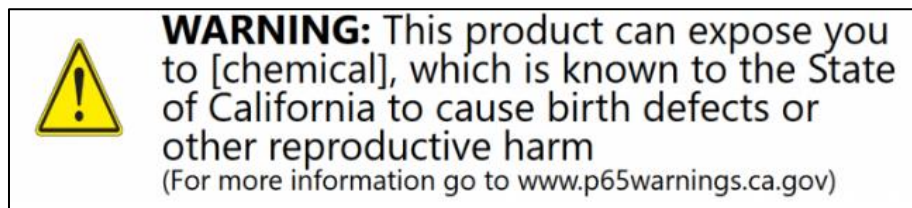
(1). 発がん性物質の記載例

“[Consuming this /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.”



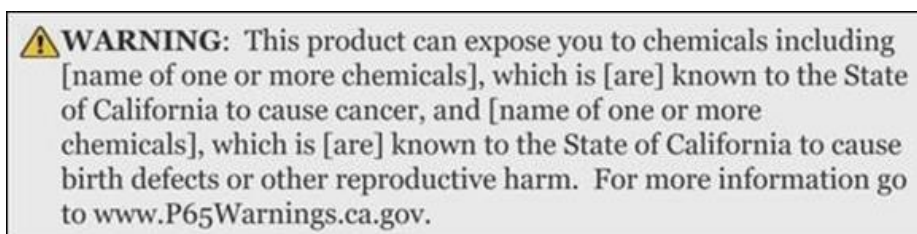
(2). 生殖障害を引き起こす化学物質の記載例

“[Consuming this /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 birth defects or other reproductive harm. For more information go to www.P65Warnings.ca.gov.”



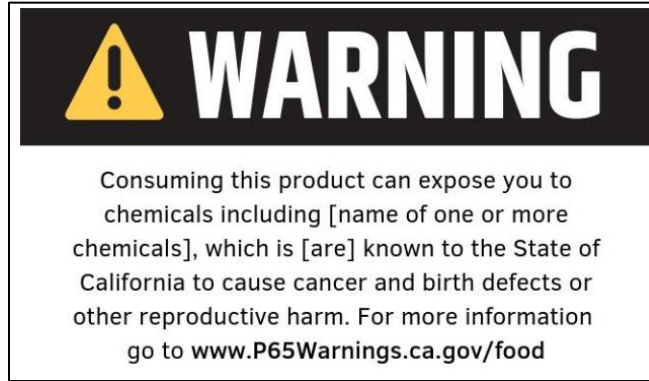
(3). 異なる（複数の）化学物質から、発がん、生殖障害を引き起こす場合の記載例

“[Consuming this /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, and [name of one or more chemicals], which is [are] known to the State of California to cause birth defects or other reproductive harm. For more information go to www.P65Warnings.ca.gov.”



(4). 同一の化学物質から、発がん、生殖障害を引き起こす場合の記載例

“[Consuming this /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 and birth defects or other reproductive harm. For more information go to www.P65Warnings.ca.gov.”



警告文の記載例は、化学物質、製品、場所によっても変わってくるため、OEEHA の下記の Website において、詳細につき、ご確認ください。

<https://www.p65warnings.ca.gov/businesses/sample-warnings-and-translations-businesses>

なお、英語以外の言語で、次に掲げる消費者情報（Consumer Information）を製品に記載している場合には、消費者向けの警告文は、英語だけでなく、使用されている英語以外の言語でも、記載する必要があります。

- a) Prop 65 以外の警告
- b) 使用方法
- c) 原料情報
- d) 栄養成分情報

Question 16.

製品自体に消費者向け警告文が記載されている場合でも、当該製品をインターネット販売するときに、別途、警告文を表示する必要がありますか？

Answer 16.

製品自体に消費者向け警告文が記載されている場合でも、インターネット販売するときには、別途、Website において、警告文の表示を行う必要があります。

解説

製品自体に、Prop 65 で求められる消費者向け警告文が記載されている場合でも、インターネットで販売するときは、当該製品について、別途の警告文の表示を行う必要があります。

具体的には、次のいずれかの方法で、警告文を表示する必要があります。

- (1). 製品の Website において、次のいずれかの内容を表示
 - a. Question 15 記載の警告文(1)から(4)のいずれか

- b. 「WARNING」の文字と共に警告文へのハイパーリンク
- (2). 製品の販売前までの Website において、購入者に対して、警告文を目立つように表示（例えば、製品の購入者が、カリフォルニア州の Zip Code を Website において入力した場合に、Prop 65 の消費者向け警告文がポップアップで表示されるようにする等（OEHHA の Questions and Answers on Internet and Catalog Warnings の Q4 ご参照））

Questions and Answers on Internet and Catalog Warnings :

https://www.p65warnings.ca.gov/sites/default/files/art_6_business_qa_internet_warnings.pdf

Q4: Rather than displaying the entire consumer product warning on the product display page of a catalog or webpage, can a business place the warning symbol next to the product and use it as a reference to a full consumer product warning provided elsewhere in the catalog or website?

A4: A warning provided in a catalog must be “clearly associated” with the item being purchased [Section 25602(c)]. A warning for an internet purchase is not “prominently displayed” if the warning requires the purchaser to seek out the warning [Section 25602(b)]. Additionally, Section 25602(c), which is applicable to all safe harbor consumer product exposure warnings, provides that safe harbor consumer product exposure warnings must be prominently displayed on the “label”, “labeling”, or “sign”, and must be displayed with such conspicuousness as compared with other words, statements, designs or devices on the label, labeling, or sign, as to render the warning likely to be seen, read, and understood by an ordinary individual under customary conditions of purchase or use. An alternative approach for internet warnings could be to provide either a short-form warning on the product page, a clearly marked hyperlink to the warning text, or **a pop-up warning that appears when the purchaser puts in a California zip code** (FSOR, p. 90).

製造業者は、製品を自己のホームページでインターネット販売せずに、外部のインターネット小売業者に依頼して、当該小売業者のプラットフォーム（例えば、Amazon、eBay等）を通じて販売する場合には、当該インターネット小売業者に対し、Question 10 に記載した通知事項等（インターネット販売時における警告文を含みます。）を交付して、インターネット販売における Prop 65 の警告義務を履行させるという方法が考えられます。ただし、実際には、そのような小売業者・プラットフォームをご利用いただく際に伴う契約書内には、Prop 65 に関する全ての損害や費用（弁護士費用を含む。）を製造業者に補償させる厳しい規定が含まれていることが大半であり、その点は、ご留意頂く必要があります。

Question 17.

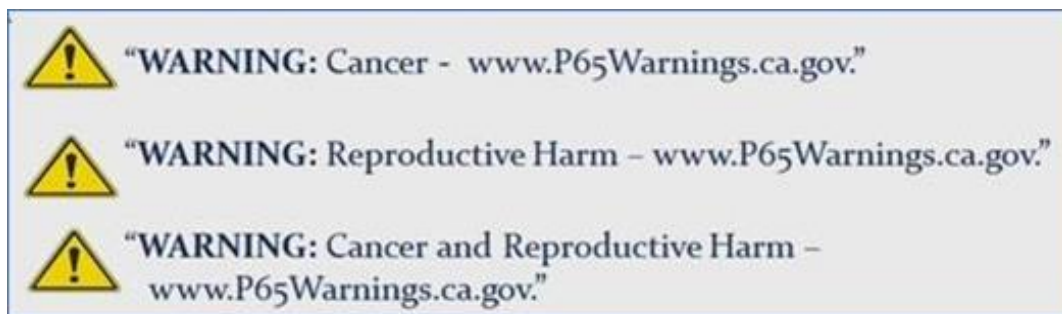
略式警告（Short-Form Warning）を使用してよいのは、どのような場合でしょうか？小さい商品の場合は、どのようにしたらよいでしょうか？

Answer 17.

小さい商品の場合、一定の条件のもと、Prop 65 の略式警告（Short-Form Warning）を記載することで対応可能です。

解説

小さい商品の場合、一定の条件のもと、Prop 65 の略式警告（Short-Form Warning）を記載することが可能です。略式警告（Short-Form Warning）とは、Question 15 で記載したような全文記載する警告文ではなく、下記のような短い警告文です。



略式警告（Short-Form Warning）を用いる場合は、次の A 及び B の条件を満たす必要があります。

- A. 略式警告（Short-Form Warning）の記載例を用いること、及び
 - B. 次の(1)及び(2)の条件を満たすこと。
 - (1). 略式警告（Short-Form Warning）の文字の大きさは、製品に記載されている消費者情報（Consumer Information）（※）の中で、一番大きい文字以上の大きさであること、かつ、
 - (2). 略式警告（Short-Form Warning）の文字の大きさは、最低でも 6 ポイント以上であること
- （※）消費者情報（Consumer Information）には、次の情報が含まれます。
- a) Prop 65 以外の警告
 - b) 使用方法
 - c) 原料情報
 - d) 栄養成分情報

Question 18.

インターネットでアルコール飲料を販売する場合の留意点について教えてください。

Answer 18.

インターネットでの警告文対応（Question 16 ご参照）に加えて、(1)梱包物に警告文を記載する対応、又は、(2)Receipt に警告文を記載する対応、といった追加の対応が必要になります。

解説

インターネットでアルコール飲料を販売する場合、インターネットでの警告文対応（Question 16 ご参照）に加え、次のいずれかの対応をする必要があります。

- (1). アルコール飲料が配達される梱包物に警告文を記載する対応（Cal. Health & Safety Code§ 25607.3(a)(3)(A)1）、又は、

(2). Email もしくは Text Message の方法で、Receipt に警告文を記載する対応 (Cal. Health & Safety Code§ 25607.3(a)(3)(A)2)

(3) For alcoholic beverages sold over the internet or through a catalog:

(A) In addition to the warning provided on the internet site or in the catalog as specified in subsections 25602(b) and (c), a warning must also be provided to the purchaser or delivery recipient prior to or contemporaneously with the delivery of the product using the content in Section 25607.4. **The warning must be readable and conspicuous to the recipient prior to consumption of the alcoholic beverages, and must be provided using one or more of the following methods:**

1. **On or in the shipping container or delivery package** in a type size no smaller than the largest type size used for other consumer information on the product. In no case shall the warning appear in a type size smaller than 8-point or,

2. **By email or text message as part of the electronically delivered receipt or confirmation for the applicable purchase.**

(Cal. Health & Safety Code§ 25607.3(a)(3)(A))

なお、アルコール飲料の販売は、連邦法及び各州法において、上記以外にも、警告文やその他規制が多々ありますので、販売開始前に、それらにも配慮する必要があります。

VI. 特別な規定がある化学物質

Question 19.

アクリルアミドについて、特別の規定があれば、教えてください。

Answer 19.

アクリルアミドを含む製品については、特別な警告文の記載方法が認められることになりました。

解説

アクリルアミドは、高温加熱調理の過程で、一部の食品の中で生成されることがある化学物質です。アクリルアミドが、発がん性物質であるかについては、確定的な見解は出されていない状況です。

そこで、必ずしも発がん性物質とは言い切れないことから、2023年1月1日以降、アクリルアミドを含む製品については、特別な警告文の記載方法（発がん性物質となる「可能性がある」にとどまる警告文を記載すること）が認められるようになりました。

具体的には、「acrylamide, a probable human carcinogen formed in some foods during cooking or processing at high temperatures」というように、高温調理の場合には、発がん性物質となる「可能性がある」という表現が取られております（Cal. Health & Safety Code§ 25607.2(b)）。

(b) A warning for food exposures to acrylamide meets the requirements of this subarticle if it is provided: (i) in accordance with subsection (a), or, (ii) via one or more of the methods specified in Section 25607.1 and includes both elements (1) and (2) below.

(1) The words “**CALIFORNIA WARNING:**” in all capital letters and bold print.

(2) The words, “Consuming this product can expose you to **acrylamide, a probable human carcinogen formed in some foods during cooking or processing at high temperatures**. Many factors affect your cancer risk, including the frequency and amount of the chemical consumed. For more information including ways to reduce your exposure, see www.P65Warnings.ca.gov/acrylamide.” (Cal. Health & Safety Code§ 25607.2(b))

これを踏まえ、アクリルアミドの特別な警告文の記載例は、次のとおりです。

“**CALIFORNIA WARNING:** Consuming this product can expose you to acrylamide, a probable human carcinogen formed in some foods during cooking or processing at high temperatures. Many factors affect your cancer risk, including the frequency and amount of the chemical consumed. For more information including ways to reduce your exposure, see www.P65Warnings.ca.gov/acrylamide”

また、アクリルアミドに関する警告文改正の詳細については、OEEHA の Website も、ご参照ください。

<https://oehha.ca.gov/proposition-65/crn/may-2022-status-update-clear-and-reasonable-warnings-short-form-completion>

VII. 紛争

Question 20.

警告義務違反であるとして、消費者から訴訟提起を受けた場合、反論の方法としては、どのようなものがありますか？

Answer 20.

典型的な反論の方法としては、次の4点があります。

- (1). 連邦法の規制が優先し、州法の適用を排除していないか
- (2). 警告義務発生時期の確認
- (3). 指定機関が1つであったときの反論
- (4). 第三者機関による成分テストを行い、規制対象化学物質が含まれていないことを立証すること

解説

まず、訴訟提起に先立ち、訴訟の被告としては、60 日前通知（60-Day Notice）を受領することになります（Question 9 ご参照）。そして、60 日後には訴訟提起が控えており、この60日はあっという間に過ぎてしまいます。そこで、典型的な反論事項を予め押さえておくことが、紛争対応において、重要になってきます。また、原告側代理人から、60 日前通知（60-Day Notice）を行う前の段階で、製造業者等に接触があり、訴訟手続外での和解を求めてくるケースも多くあり、この時点で、解決するシナリオもよく見られます。

典型的な反論の方法としては、例えば、次のようなものが考えられます。

- (1). 連邦法の規制が優先し州法の適用を排除していないか

連邦法の規制が優先し、州法の適用を排除（Preempt）していないかを検討することも有効です。

例えば、ニコチンパッチは、連邦法が適用され、Prop 65 の適用はない、と判断された事例があります（Dowhal v. SmithKline Beecham Consumer Healthcare, 32 Cal. 4th 910, 934-35 (2004)）。

- (2). 警告義務発生時期の確認

規制対象化学物質が、Prop 65 List に掲載されても、掲載から12 か月間は警告義務が生じないため、問題となっている規制対象化学物質が、いつ Prop 65 List に掲載され、12 か月の経過の有無を確認することも重要です。

- (3). 指定機関が1つであったときの反論

争いとなっている規制対象化学物質につき、発がん性物質、生殖障害を引き起こす化学物質と指定した機関が、いくつであったのかも、一つの反論となりえます。

例えば、除草剤等に含まれるグリホサート（glyphosate）につき、The International Agency for Research on Cancer（IARC）は、発がん性の可能性があるとしましたが、他方で、他の機関は、発がん性の可能性があるとは結論づける十分な根拠はない、としておりました。このような事案において、指定機関が 1 つのみである場合には、Prop 65 の警告義務を要求するには根拠として不十分であるとし、Prop 65 の警告義務を課すことは違法と判断したケースもあります（Nat'l Ass'n of Wheat Growers v. Becerra, 468 F. Supp. 3d 1247, 1264-65 (E.D. Cal. 2020)）。

(4). 第三者機関による成分テストを行い、規制対象化学物質が含まれていないことを立証すること

また、製品について、第三者機関による成分テストを行い、そもそも、規制対象化学物質が含まれていないことを立証し、Prop 65 の規制対象外であることを主張することも考えられます。ただし、第三者機関によるテストは、思ったよりもコスト、時間がかかることもありますので、この点には注意する必要があります。

【免責事項】

- ジェトロは、可能な限り正確な情報及び有用なサービスを提供するよう努力しますが、提供した情報の正確性、完全性、目的適合性、最新性及びサービスの有用性の確認は、申込者の責任と判断で行うものとし、サービスの利用によって生じた損害につきジェトロは一切の責任を負いません。
- 本サービス利用で得た情報を第三者に提供する行為は固くお断りします。申込者による第三者への情報提供により紛議が生じた場合、ジェトロは一切責任を負わず、申込者が損害賠償を行うものとしします。