

【ジェトロ】ウェビナー「米国における化学品および製品や部品に含有する化学物質規制の最新動向と企業の実務対応について」

エンバイロメント・ジャパン株式会社(EJKK)

玉虫完次（Kanji Tamamushi, Ph.D.）



講演要旨

- **連邦法規制の動向、法規制の体系、罰則、罰則事例**
- **法規制と対象製品、法規制の知識**
 - 化学品関連規制
 - 製品に含有する化学物質規制
 - SDSの改訂動向
 - カリフォルニア州法（事例として、プロポジション65など）
 - 米国殺虫剤・殺菌剤・殺鼠法における除菌抗菌製品の対応方法
 - サプライチェーンマネジメント（化学物質の情報伝達システム）
 - 米国から海外へ化学品を輸出する際の留意点など

法規制の解釈には、講師の知見や認識に基づいており、最終判断は貴社の責任で行ってください。
規制内容の解釈で疑義が生じた時は、英語の原本を正とします。
ご了承下さい。

バイデン大統領

- **2021年1月20日から改革がはじまりました。**
- **EPAリーダーシップの交代**
 - EPA長官
ノースカロライナ州環境保護局ヘッドのマイケル・リーガン氏が就任
- **トランプ大統領の時の政策の見直し**
- **Executive Order (大統領命令)**
 - EPA関連約50項目の見直し
 - TSCAポリシーの見直しも含む

法規制の体系 連邦法と州法の関係

■ 連邦法

- 全米をカバー

■ 州法

- 連邦政府のガイダンスに従うケース
- 州独自で規制するケース

■ 重複する場合

- 州法と連邦法の両方が適用される場合、一番厳しい規制が適用される

■ 所轄、法規制集

化学物質関連

- 連邦環境保護庁 EPA

- 40 CFR xxx

- 連邦労働安全衛生局 OSHA

- 29 CFR xxx

- 連邦食品医薬品局 FDA

- 21 CFR xxx

- 連邦運輸局 DOT

- 49 CFR xxx

- 州法

- カリフォルニア州など

罰則とビジネスリスク

遡及法での罰則とは？

違反を初めて認識した時まで遡って罰則が科される。

■ EPA TSCA・PMNなどの場合

- 罰金 = (最高1日あたり約420万円) × (違反日数)
(輸入品については別の方法で算定されます。)
- 民事罰または刑事罰が科される。
- 販売・流通停止されることもあり得る。
- 法規制遵守するための修復費用(例、設備投資等)
- 再発防止のための従業員の教育訓練
- コンプライアンス監査の実施等

- 罰金については、EPAと減額交渉をすることが可能です。

注：安全性に関係する違反の罰金は、高額になる傾向があります

罰則とビジネスリスク

■ OSHA Penalties

- | | |
|-----------------------------|--|
| - Serious Violations | \$1,000 per violation ~ \$13,494 per violation |
| - Other than Serious | \$0 ~ \$13,494 |
| - Serious Willful Violation | \$9,639 ~ \$134,937 |

(U.S. Department of Labor, Jan 10 2020, 2020 Annual Adjustments to OSHA Civil Penalties)

連邦殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法（FIFRA）違反事例

家庭用抗菌エアフィルター使用製品の輸入 Electrolux Home Products, Inc

- 「antibacterial filter」、「helps eliminate bacteria in the air that can make breathing difficult.」
- ナノシルバー
- 加湿器、エアコン
- FIFRA違反（民事罰） セクション3(a)、12(a)(1)(A)、12(a)(2)(N)
 - 注：ナノシルバーの繊維利用は認可されているが、ホームアプライアンスでは認可されていない。
 - 罰金 \$6,991,400 (766,607,010円 約7億)
 - 対象製品500,000台以上の回収・部品の交換などが和解に含まれる。(2020年10月6日)
- 参考資料 www.epa.gov/newsreleases/epa-and-electrolux-reach-settlement-illegal-imports-air-filter-products-incorporating

その他： EPAは、コンプライアンスが悪いネット企業に対しても是正勧告を行っている。

何を輸出するか？



法規制名(管轄省庁)

法規制名(管轄省庁)		要点
国際法	バーゼル条約	有害廃棄物の越境移動とその廃棄処分についての国際法: 未批准
連邦法	連邦環境法 (EPA)	<p>40 CFR:</p> <ul style="list-style-type: none"> 改正TSCA(有害物質規制法) インベントリーリセット、アクティブリスト、インアクティブリスト、CDR報告書等 TSCA: 商業用化学品関連: 新規化学物質申請登録 <ul style="list-style-type: none"> 複合木材製品からのホルムアルデヒドの放散規制等 FIFRA: 殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤(除菌剤も含む) <p>その他: 省エネラベル(エネルギースター)、自然保護、環境汚染防止、汚染浄化、許認可申請、工場操業規制等を管轄</p>
	連邦労働安全衛生法 (OSHA)	<p>29 CFR:</p> <ul style="list-style-type: none"> 労働者を有害化学物質暴露から守ることを目的とする規制 危険周知基準(HCS)...GHS準拠SDS、OSHAラベル表示
	国土安全保障省 (DHS)	<p>8 CFR:</p> <ul style="list-style-type: none"> 化学品の輸出・輸入、テロに使用される可能性のある化学品の製造・保管などを規制 (通関)
	消費者製品安全委員会 (CPSC)	<p>16 CFR 消費者製品安全関連規制</p> <ul style="list-style-type: none"> 消費者を安全でない製品から守ることを目的
	連邦食品医薬品局 (FDA)	<p>21 CFR: 食品、医薬品、化粧品関連規制</p> <ul style="list-style-type: none"> 医療目的の病院消毒剤を含む

法規制と対象製品(例)

法規制	対象製品
有害物質規制法 (TSCA)	インク、トナー、塗料、接着剤、溶剤、レジン、剥離剤、重合開始剤、洗剤、セメント、吸着剤、触媒、セラミックス、ナノマテリアル等の商業用化学物質 (注: 殺虫剤、食品、食品添加物、医薬品、化粧品、放射線物質、タバコ、軍需品などはTSCA適用外)
連邦殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法 (FIFRA)	殺虫剤、殺菌剤、除草剤、抗菌剤、枯葉剤、除菌剤、殺鼠剤等 (注: 中間体や不活性物質はFIFRA対象外であり、TSCA対象) (注: 日用品のウイルス製品の承認)
連邦食品・医薬品・化粧品法 (FDA/FDAC)	食品、食品添加物、医薬品、医療機器、化粧品、保湿剤、シャンプー、歯磨き粉等 (注: 医療目的の抗ウイルス薬 (消毒剤などを含む))

法規制と対象製品(例)

規制名

対象製品例

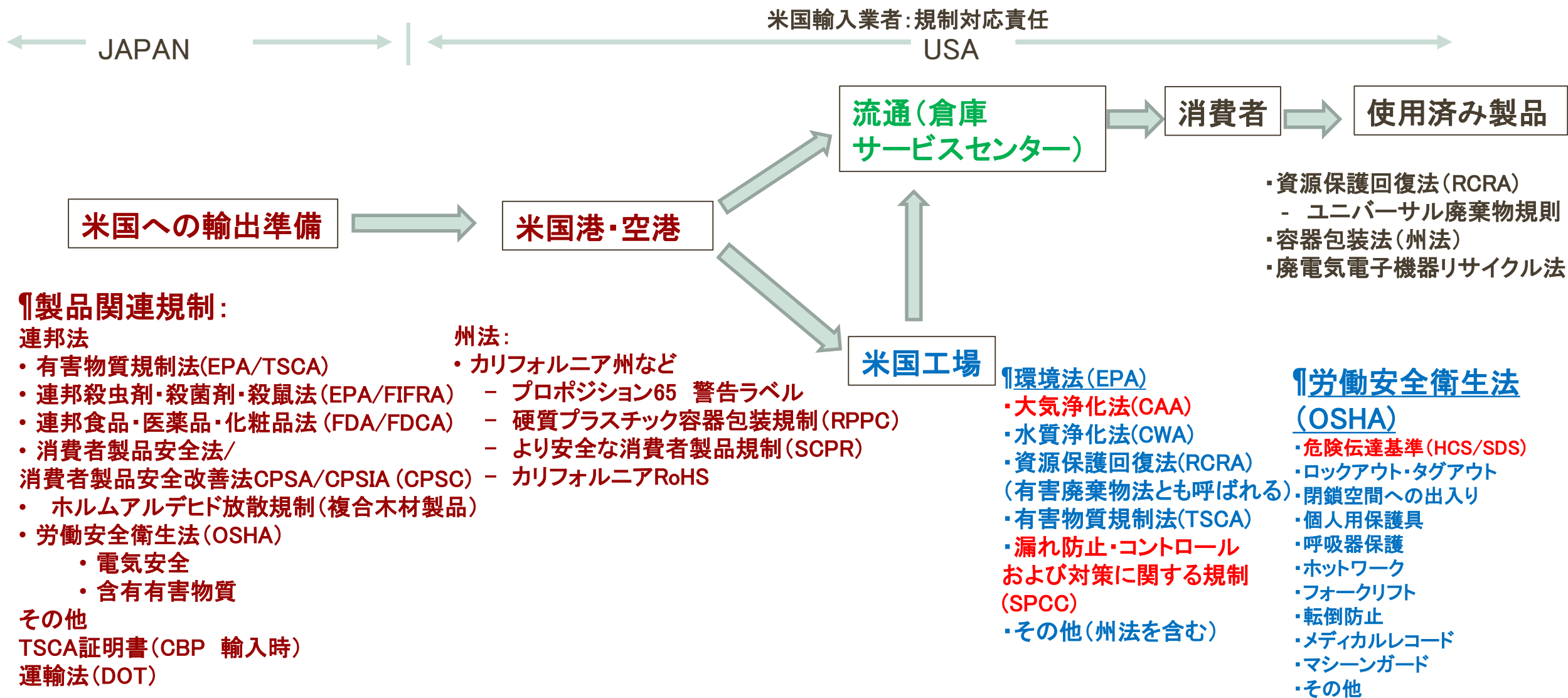
消費者製品安全委員会 (CPSC)

- 消費者製品安全法 (Consumer Product Safety Act: CPSA)
- 消費者製品安全改善法 (Consumer Product Safety Improvement Act: CPSIA)
- 連邦有害物質法 (Federal Hazardous Substances Act: FHSA)
- 有毒物質防止パッケージ法 (Poison Prevention Packaging Act: PPPA)
- 可燃性織物法 (Flammable Fabrics Act: FFA)

医薬品を含める消費者製品または商業用用途で使用される化学品/化学物質も対象

- CPSA: アプライアンス(石炭使用暖炉、薪使用暖炉、乳児用入浴チェア、自転車ヘルメット、セルロース断熱材、シガレットライター、ベビーベットの鉛含有塗料で塗装された家具、住居用自動ガレージドアオープナー、ヘアドライヤー、玩具(鉛含有ペンキ使用、フタル酸エステル使用禁止)等
- CPSIA: 玩具(コップ、音が出るおもちゃの銃)、鉛含有または鉛含有ペンキ使用子供用玩具等
- FHSA: 酢酸、メタノール含有接着剤、工芸用マテリアル、ボールペンインクカートリッジ、シガレットライター用ボタン、排水溝用洗剤、エチレングリコール、強引火性接着剤、引火性物質、消火剤、花火、有害物質、ラッカー、はんだ、トルエン、小型部品使用玩具、ワニス、揮発性物質等
- PPPA: 子供では容易に開けられない容器またはパッケージ: 解熱剤(アセトアミノフェン、アスピリン等)、薬、処方箋薬、化粧品、不凍液(エチレングリコール)、洗剤、接着剤剥離剤(アセトニトリル含有)、灯油、うがい液(エチルアルコール含有)、ペンキ薄め液、有害物質等
- FFA: カーペット、衣服、マットレス、マットレスパッド、子供用寝具、ビニールフィルム等

米国法規制マップ



製品のフローと関連規制および留意点

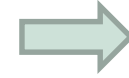
製品・梱包

日本



米国

米国輸入・
流通



エンド・オブ・ライフ
使用済み製品

製品関連:

- 使用化学物質関連規制
 - カリフォルニア州プロポジション65
 - 連邦有害物質規制(RCRA)
 - 殺虫剤・抗菌剤・殺鼠剤法(FIFRAデバイス)
- 化学品関連規制
 - 有害物質規制(TSCA)
 - 特に米国輸入規制
 - 殺虫剤・抗菌剤・殺鼠剤法(FIFRA)
 - カリフォルニア州プロポジション65
 - 安全性データシート(OSHA/HCS/SDS)
 - 化学品の安全性情報
- 梱包材
 - CONEGモデル
 - 水銀、鉛、カドミウム、六価クロム(総計<100ppm)
 - 可塑剤(フタル酸エステル、BPA)、難燃剤、PFAS、PVCなどの使用制限
 - クロロフルオロカーボンの使用制限
 - リサイクル材(品質要注意)
 - 紛争鉱物調査報告

- TSCA証明書
- FIFRA登録番号
- NOA(FIFRA、FDAなど)
- ラベル
 - プロポジション65暴露警告
 - 容器包装材質マーク(米国プラスチック工業会)
 - ホルムアルデヒド放散量(木工品など)
 - 充電電池
 - 成分情報
 - OSHA/GHSラベル
 - ULマーク
 - NSF認証マーク

その他

- 一般廃棄物法
- 有害廃棄物法(RCRA)
- リサイクル法
- 埋立禁止物(州法)

注意: 腐食性、引火性、反応性、溶出毒性のいずれかを示した場合、有害廃棄物と判定される。

米国へ化学品を輸出するにあたり、何を準備すべきか？

- **製品の用途情報**
- **製品の化学的性質情報**
- **成分情報**
 - 全成分の情報がコンプライアンスに必要になります。
 - FIFRA、FDAの場合
 - 活性物質 + 不活性物質
- **安全性情報**
- **SDS**
- **ラベル、使用方法、注意事項など**

化学の基礎情報

■ 成分情報およびCAS番号

- 化学物質名、X %、xxx-yyy-zzz
- 例) イソプロピルアルコール CAS番号 (CASRN) 67-63-0

■ 検索方法

TSCA(オープンインベントリー)

- <https://www.epa.gov/tsca-inventory> Access the TSCA Inventory

機密インベントリー

■ ラベル

- どんなラベル
 - OSHAラベル、DOTラベル、カリフォルニア州プロポジション65警告ラベル、
 - ホルムアルデヒド放散量表示ラベル、レジン認識ラベル……

■ 安全性データシート(SDS)

- 米国GHS対応SDS (注: 日本用SDSの英語訳では、対応できない)

新規化学物の米国輸出（一般化学物質）

- **新規化学物質とは**
 - TSCAインベントリーに収載されていないこと
 - TSCA機密ファイルに収載されているかの確認方法
 - BFI (Bona Fide Intent)リクエスト
- PMN 製造前届け
 - 新規化学物質の電子申請（25,000ポンド/年、11,340kg/年）
 - 注：認可後、初回の輸入後、NOC(輸入開始届)の提出義務あり
- LVE(Low Volume Exemption:少量免除(10トン/年未満))
- **ポリマー免除(報告義務)**
 - 輸入開始後の翌年1月31日までに報告書の提出(初回のみ)
- **R&D使用化学物質(申請不要)**
 - 記録管理などは必要

新規化学物の米国輸出（一般化学物質）

■ CDR(ケミカル・データ報告)

- 化学品の年次輸入量報告、電子申請、2020年終了
- 次回は、**2024年**に電子報告の義務
- 対象化学物質
 - 既存化学物質の年次輸入量(米国内製造量)の報告
TSCAインベントリーに記載されている化学物質
 - 2020年、2021年、2022年、2023年のデータが必要になります。
 - 化学名、CAS番号、年間輸入量などの情報
 - 2020年の場合、年間25000ポンド以上の既存化学物質
(注: EPAの指定がある時は、2500ポンド以上の既存学物質)

TSCA Section 6(h) 最終規制

■ TSCA Section 6(h) 最終規則 5PBT物質

Regulation of Persistent Bioaccumulative and Toxic Chemicals under TSCA section 6(h)

■ 2021年1月6日 => 2021年3月8日から180日間の延期(見直し)

- 難分解性、生体蓄積性および毒性(PBT)を有する5物質の最終規則
該当物質を含有する製品および成形品の製造、加工、流通を禁止または制限

<input checked="" type="checkbox"/>	PIP (3:1)	リン酸トリス(イソプロピルフェニル)	68937-41-7	可塑剤、難燃剤、潤滑剤等
<input checked="" type="checkbox"/>	decaBDE	デカブロモジフェニルエーテル	1163-19-5	難燃剤
<input checked="" type="checkbox"/>	PCTP	ペンタクロロチオフェノール	133-49-3	ゴムの剛性率向上添加剤
■	2,4,6-TTBP	2,4,6-トリ-tert-ブチルフェノール	732-26-3	燃料油添加剤
<input checked="" type="checkbox"/>	HCBD	ヘキサクロロブタジエン	87-68-3	ゴム製品の間媒体

- 適用除外

- R&D
- 用途特定の適用除外(decaBDE、PIP (3:1)、HCBD)

SDSでの
把握困難

TSCA費用規則

- 製造事業者や加工業者からの費用負担
- 3年ごとに費用の見直しを行う
- TSCAセクション4, 5, 6, 8, 14の費用
- 2022年から2024年の費用: 約\$87.5million(約92億円/年)
- 重量ベースでの費用徴収案

適用免除

- 成形品(アーティクル)、副産物、不純物、R&D使用など
- 2500ポンド未満の製造
- EPA主導リスク評価(TSCAセクション6(b))など

塩素系溶剤:

- 1,1,2-trichloroethane;
- 1,1-dichloroethane;
- 1,2-dichloroethane;
- 1,2-dichloropropane;
- trans-1,2-dichloroethylene;
- o-dichlorobenzene; and
- p-dichlorobenzene;

難燃剤:

- TBBPA; and
- phosphoric acid, triphenyl ester (TPP)

その他の規制動向(例)

■ Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide

(連邦殺虫剤、殺菌、殺鼠剤法 FIFRA)

除菌・抗菌を訴求する製品を米国内で流通・販売するための製品登録

- コロナウイルスに除菌・抗菌作用があることを訴求した製品で、FIFRA規則に対応していない製品の取り締まりを強化。
- 特に、オンラインで販売されているCOVID-19訴求製品の取り締まりを強化

■ US Food and Drug Administration (FDA) 米国食品医薬品局

食品容器関連

- FDAと製造会社とのアグリーメント
 - 食品接触物質として使用される特定Short-Chain PFASの使用を3年間以内に中止
 - 6:2 fluorotelomer alcohol (6:2 FTOH)などが対象

製品に含有する化学物質の規制動向

■ TSCA/SNUR の動向

- 製品から放出される化学物質の規制が強化
- 特定アーティクル(製品)に対して、免除規則の取り消しの傾向(動向)
 - 特定フッ素系化学物質を含むコーティング剤を使用する製品の規制
 - SNURの対応

■ 対応方法(例)

- 対象化学物質が含有するアーティクルの特定
 - 対応事例1)SNURの対象になるか、否かの判断 →対象の場合、申請など
 - 対応事例2)対象化学物質の使用停止など

必要な情報

- サプライチェーンマネジメント(例、部品に含有する化学物質情報の収集・管理)
- 安全性情報、毒性情報、暴露情報などの入手

米国HCS/SDSの改訂動向

US-Canada Regulatory Cooperation Council (RCC)

- US Occupational Safety and Health Administration (OSHA) Hazard Communication Standard (HCS)
- Canada Hazardous Products Regulation (HPR)
- 第7版へ移行

変更(案)

- CBI情報
- 少量容器へのラベルの要求事項のへ軽減を検討
 - 3ml以下
 - 100ml以下など
- その他

米国OSHA 危険周知基準(HCS/SDS)

危険周知基準 (Hazard Communication Standard: HCS)

- 管轄:OSHA、Department of Labor
- 2012年 国連GHS、Purple Book 第3版に対応
- <https://www.osha.gov/dsg/hazcom/ghs-final-rule.html>
 - APPENDIX C TO § 1910.1200 – ALLOCATION OF LABEL ELEMENTS (MANDATORY)
 - APPENDIX D TO § 1910.1200 – SAFETY DATA SHEETS (MANDATORY)
 - APPENDIX E TO § 1910.1200 – Definition of “Trade Secret” (Mandatory)
 - APPENDIX F TO § 1910.1200 – GUIDANCE FOR HAZARD CLASSIFICATIONS
RE: CARCINOGENICITY (NON-MANDATORY)
- 2019年春に第7版に移行する予定でしたが、2019年12月に延期され、さらに、2021年へと再度延期されています。
- 実務対応事例： SDSのグローバル対応マルチ言語自動SDS作成ソフト
 - Sphera社 <https://sphera.com> (英語・日本語入力可)
 - Verisk 3E社 www.verisk3e.com (英語入力)など

州法-カリフォルニア州を例に

■ カリフォルニア州

- グリーンケミストリー法
 - より安全な消費者製品(SCP)規制
 - プロポジション65 (暴露)警告
 - 硬質プラスチック容器包装規制
 - 廃電子機器リサイクル法(2003年)
- Cosmetic Fragrance and Flavor Ingredient Right to Know Act of 2020
2020年の化粧品のフレグランスとフレーバーについての知る権利法(SB312)
- 化粧品:安全(特定成分の使用禁止)(AB2762)
- California Cleaning Product Right to Know Act
洗浄剤についての知る権利に関する州法 (SB258)
 - 同様な規制: ニューヨーク州、ニュージャージー州で検討中

カリフォルニア州プロポジション65 暴露警告ラベル

- Proposition 65 Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986
(プロポジション65飲料水安全および有害施行法)
- **プロポジション65リスト**
 - 発がん性や生殖毒性を引き起こす、または、可能性のある有害化学物質リスト
 - リストに記載された化学物質を含有する製品/化学品等をカリフォルニア州内で流通する時に、事前に有害物質による暴露を知らせることを目的とする。
 - 家庭または職場での暴露、または環境放出による暴露等が対象となる。
- **警告ラベルなどによる暴露警告**
 - セーフハーバ警告
 - セーフハーバーレベル以上の場合、警告ラベルなどを含む警告が必要になる。
- **プロポジション65記載化学物質： 約950ケミカル**
 - <http://oehha.ca.gov/proposition-65/chemicals> (chemical list)

カリフォルニア州プロポジション65 暴露警告ラベル

発がん性物質に暴露する場合(例) For carcinogen



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.

生殖毒性物質に暴露する場合(例) For reproductive toxins



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 birth defects or other reproductive harm. For more information go to www.P65Warnings.ca.gov.

発がん性物質と生殖毒性物質の両方に暴露する場合(例) For carcinogens and reproductive toxins-contained products



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, 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.

short-form warning (例)



WARNING: Cancer and Reproductive Harm – www.P65Warnings.ca.gov

その他のカリフォルニア州プロポジション65の警告

- **インターネット警告(例)**

- ハイパーリンク “WARNING”

- インターネットショッピング(カリフォルニア住民のみ対象)

- **オーダーメイド警告(tailored warnings)**

消費者製品限定暴露警告

- アルコール飲料、食品、非アルコール飲料、処方箋薬、
歯科ケア製品、木材ダスト、家具、ジーゼルエンジン、自動車、
レクリエーション用自動車
- 屋内駐車場、遊園地、石油系製品、ガソリンステーション、
自動車修理工場、特定禁煙所等

AB2762:化粧品:安全(特定成分の使用禁止)

以下のケミカルを故意に含有した化粧品の流通・販売禁止(2025年1月1日から実施)

- 1) Dibutyl phthalate (CAS no. 84-74-2).
- 2) Diethylhexyl phthalate (CAS no. 117-81-7).
- 3) Formaldehyde (CAS no. 50-00-0).
- 4) Paraformaldehyde (CAS no. 30525-89-4).
- 5) Methylene glycol (CAS no. 463-57-0).
- 6) Quaternium-15 (CAS no. 51229-78-8).
- 7) Mercury (CAS no. 7439-97-6).
- 8) Isobutylparaben (CAS no. 4247-02-3).
- 9) Isopropylparaben (CAS no. 4191-73-5).
- 10) m-Phenylenediamine and its salts (CAS no. 108-45-2).
- 11) o-Phenylenediamine and its salts (CAS no. 95-54-5).
- 12) The following per- and polyfluoroalkyl substances (PFAS) and their salts:

- A) Perfluorooctane sulfonate (PFOS); heptadecafluorooctane-1-sulfonic acid (CAS no. 1763-23-1).
- (B) Potassium perfluorooctanesulfonate; potassium heptadecafluorooctane-1-sulfonate (CAS no. 2795-39-3).
- (C) Diethanolamine perfluorooctane sulfonate (CAS 70225-14-8).
- (D) Ammonium perfluorooctane sulfonate; ammonium heptadecafluorooctanesulfonate (CAS 29081-56-9).
- (E) Lithium perfluorooctane sulfonate; lithium heptadecafluorooctanesulfonate (CAS 29457-72-5).
- (F) Perfluorooctanoic acid (PFOA)(CAS no. 335-67-1).
- (G) Ammonium pentadecafluorooctanoate (CAS no. 3825-26-1).
- (H) Nonadecafluorodecanoic acid (CAS no. 355-76-2).
- (I) Ammonium nonadecafluorodecanoate (CAS no. 3108-42-7).
- (J) Sodium nonadecafluorodecanoate (CAS no. 3830-45-3).
- (K) Perfluorononanoic acid (PFNA)(CAS no. 375-95-1).
- (L) Sodium heptadecafluorononanoate (CAS no. 21049-39-8).
- (M) Ammonium perfluorononanoate (CAS no. 4149-60-4).

知っておくべきポイント

■ 成分登録

- 有効成分(活性成分)
- 不活性成分

■ Treated Article (FIFRAに登録された化学物質で処理されたアーティクル)

■ Pesticidal Device (デバイス)

■ 訴求(クレーム)

- オプション1
 - Non-Public Health (非公衆衛生クレーム)
- オプション2
 - Public Health(公衆衛生クレーム)

ケミカル成分

■ ケミカル

– 活性成分、FIFRA対象

■ Files Listing Pesticide Data Submitters PDSL Files (Current Edition: January 14, 2021)

参考資料 www.epa.gov/pesticide-registration/files-listing-pesticide-data-submitters

– 新規活性成分の登録

- EPAとの事前会議
- 試験データ(有効性、安全性、化学特性など)
- 申請書(registration dossier)
- EPA申請費用

不活性成分

■ 不活性成分は、TSCA対象

■ TSCAインベントリー

- 収載されていれば、既存化学物質
- 収載されていなければ、新規化学物質
 - ・ 新規化学物質の場合、新規化学物質登録(PMN申請など)が必須
(輸出前に許認可が必要)

■ TSCAインベントリー通知(アクティブ・非アクティブ)規則

参考資料 www.epa.gov/tsca-inventory

デバイスの留意点

- **Conduct efficacy data to support any claims on the label or on labeling.**
ラベルまたはラベルに関するクレームをサポート(証明)するための有効性データ
- **The device be produced in an EPA-registered establishment with records maintained and reported annually.**
デバイス関連の記録が管理され、EPA登録施設で生産され、年次報告を提出する。
 - The EPA-registered establishment number must be labelled on the device.
EPA 登録の施設番号は、デバイスにラベルを貼り付ける必要があります。
- **Outer container/box labels must contain:**
外側のコンテナ/ボックス ラベルには、次の項目が含まれている必要があります。
 - EPA-registered establishment number EPA登録設立番号(EPA Est. No.)
 - Product Name 製品名
 - Directions for use 使用方法
 - Warnings or safety precautions 警告または安全上の注意
- **州法の対応(必要な場合、ラベル、データ、デバイスの写真などが必要)**

List N Tool: COVID-19 Disinfectants

- コロナウイルスに有効な抗ウイルス製品のFIFRA承認
- 547製品(家庭用、業務用)

(注: FDA米国食品医薬品局が所轄する医療目的の抗ウイルス製品(病院用消毒剤はFIFRAの対象に含まれない)

登録製品のラベルには、以下が含まれる。

- EPA Reg. No.
- EPA Est. No.
- Direction (使用方法)
- 有効成分
 - 四級アンモニウム塩、次亜塩素酸ナトリウム、過酸化水素、エタノール、イソプロパノールなどの指定成分

<https://cfpub.epa.gov/giwiz/disinfectants/index.cfm>

List N Tool: COVID-19 Disinfectants

[More Information](#)

[Feedback](#)




- # EPA Registration Number
- Active Ingredient
- Use Site
- Surface Types
- Contact Time
- Browse All**
- Keyword Search


[Show results](#) [Clear results](#)

Search by selecting one or more option above. Click the "Show Results" button to view your list of results. Select as many options as you wish. Click the "Clear Results" button to remove all selections and start over. Click "Browse All" to display all products.

EPA Registration Number


 Active Ingredient

 Use Site

 Surface Types

 Contact Time

 Browse All

 Keyword Search

All

1,2-Hexanediol
Ammonium bicarbonate
Ammonium carbonate
Chlorine dioxide
Citric acid
Dodecylbenzenesulfonic acid
Ethanol (Ethyl Alcohol)
Glutaraldehyde
Glycolic acid
Hydrochloric acid
Hydrogen chloride
Hydrogen peroxide
Hypochlorous acid
Iodine

Isopropanol (Isopropyl Alcohol)
L-Lactic Acid
Octanoic acid
PHMB
Peroxyacetic Acid (Peracetic Acid)
Peroxyoctanoic acid
Phenolic
Potassium peroxymonosulfate
Quaternary ammonium
Silver
Silver ion
Sodium carbonate
Sodium carbonate peroxyhydrate
Sodium chloride
Sodium chlorite
Sodium dichloroisocyanurate
Sodium dichloroisocyanurate dihydrate
Sodium hypochlorite
Tetraacetyl ethylenediamine
Thymol
Triethylene glycol

List N Disinfectant Results Table - Explore

EPA Registration Number i	Active Ingredient(s)	Product Name i	Company	Follow the disinfection directions and preparation for the following virus i	Contact Time (in minutes) i	Formulation Type i	Surface Type i	Use Site i	Why is this product on List N? i
10807-177	Ethanol (Ethyl alcohol); Phenolic	Misty II Disinfectant & Deodorant	Amrep Inc	Mycobacterium bovis	10	Ready-to-use	Hard Nonporous (HN)	Healthcare; Institutional	Kills a harder-to-kill pathogen than SARS-CoV-2 (COVID-19)
11525-30	Quaternary ammonium; Ethanol (Ethyl alcohol)	Disinfectant Spray "G"	Aerosols Danville Inc	Rhinovirus	10	Ready-to-use	Hard Nonporous (HN); Food Contact Post-Rinse Required (FCR)	Healthcare; Institutional; Residential	Kills a harder-to-kill pathogen than SARS-CoV-2 (COVID-19); Emerging viral pathogen claim
33176-5	Quaternary ammonium; Ethanol (Ethyl alcohol); Phenolic	Airysol Brand Surface Disinfectant	Amrep Inc	Mycobacterium bovis	10	Ready-to-use	Hard Nonporous (HN); Food Contact Post-Rinse Required (FCR)	Healthcare; Institutional	Kills a harder-to-kill pathogen than SARS-CoV-2 (COVID-19)
42182-13	Quaternary ammonium; Ethanol (Ethyl alcohol)	Ironman Wipe	Microban Products Company	Rotavirus	2	Wipe	Hard Nonporous (HN); Food Contact Post-	Healthcare; Institutional; Residential	Kills a harder-to-kill pathogen than SARS-CoV-2 (COVID-19);

FIFRA: 現地輸入手続き

1. 企業登録

- 企業番号 (Company Number)
- 工場番号 (Establishment Number)
 - 年次報告書
 - EPA Form 3540-8 - Application for Registration of Pesticide-Producing and Device-Producing Establishment
www.epa.gov/compliance/epa-form-3540-8-application-registration-pesticide-producing-and-device-producing

2. 製品登録

- 申請書 (8570-1)、申請費支払い証明書、ラベル(案)、データなど

3. 機密情報ステートメント (Form 8570-4)

4. 輸入手続き - 輸入業者

- 到着通知 (Notice of Arrival: NOA) 申請 (Form 3540-1) → NOAを税関に提出
- TSCAネガティブ証明書を米国税関国境保護局 (CBP) に提出 → TSCAの規制対象外であることを示す。
- Pesticide Registration Manual: Blank Forms www.epa.gov/pesticide-registration/pesticide-registration-manual-blank-forms
- Pesticide Registration Manual: www.epa.gov/pesticide-registration/pesticide-registration-manual

サプライチェーンマネジメント

供給部品に含有されている化学物質情報を顧客に伝達するデータベース

自動車部品

- 事例

- [IMDS | International Material Data System \(mdsystem.com\)](http://mdsystem.com)
- www.mdsystem.com/imsnt/startpage/index.jsp (Toyota, Nissan, Honda, GM, Ford・・・などが利用)

電子・電気機械部品など

米国規格 IPC 1752A & 1752B

- 事例

- www.bomcheck.net/jp (シーメンス社、フィリップス社、GEヘルスケア社などが共同開発)
 - TSCA 5PTB
 - カリフォルニア州プロポジション65
 - 欧州SCIPなどに対応

その他の留意点

米国から化学品を海外に輸出する時の留意点

■ TSCA Information for Exporters で対象化学物質の確認

- 対象の場合、通常、初回のみ申請が必要
- 詳細は以下参照 www.epa.gov/tsca-import-export-requirements

注意点:

海外輸出専用の場合、TSCAに準拠する必要のないケースもあるので注意が必要である。

事例： 米国から輸入した化学品に、日本国内でTSCAに準拠した添加剤を混ぜて、
米国に輸出した時に、TSCA違反を指摘された。

略歴 エンバイロメント・ジャパン株式会社(EJKK) 代表 玉虫完次 (Kanji Tamamushi, Ph.D.)

k.tamamushi@ejkk.co.jp www.ejkk.co.jp

■ 経歴

- 米国Vanderbilt University (バンダービルト大学) Ph.D. 化学(分析化学専攻、物理化学副専攻)
- 米国化学学会ケミカルアブストラクトサービス(CAS)社特許分析員
- 米国松下電器、北米環境マネージャー(工場の設置・操業・閉鎖、化学品・部品等の米国輸入、PMNなどの申請書、EPA/OSHA対策、ISO14001、EHS監査、製品リサイクルなどに従事)
- P&Gファーイーストインク、アジア・オセアニア環境クオリティマネージャーおよびP&G日本渉外部環境担当マネージャー(製品の法規制調査など)
- エンバイロンなどの欧米系環境・ケミカル・コンサルタント会社シニア・マネージャーを経て

■ 現職コンサルタント

- エンバイロメント・ジャパン株式会社 www.EJKK.co.jp 代表 海外法規制・ケミカルコンサルタント
- BOMcheck(ボムチェック www.BOMcheck.net) マーケティングマネージャー(アジア・日本担当)
- スフェラ社IA自動SDS作成システムおよびGHSラベル、マーケット推進マネージャー(日本企業担当)
- ジェトロ・新輸出大国エキスパート(機械・環境分野2014年~2029年)、パートナー(2020年~)

■ 海外対応

- 米国(EPA・TSCA、FIFRA、FDA、DOT、OSHA・SDS/GHS、米国食品・GRAS認証など)、欧州(REACH/ROHSなど)、カナダ(EPA/DSL)、その他の地域
- 米国・EU等の商業用化学品、電子部品、除菌剤、食品添加剤、化粧品などの許認可申請支援
- 企業の米国進出支援
- 出張セミナー・トレーニング・サービス

■ 業務提携

- ランボール・エンバイロン社
- スフェラ・ソリューション社など

エンバイロメント・ジャパンについて

エンバイロメント・ジャパン株式会社（EJKK）は、2010年に欧米系大手環境コンサルティング会社であるエンバイロン・インターナショナル社（現ランポール社）の支援を受けて東京に設立しました。

海外化学物質規制のエキスパートであるEJKKは、ランポール社、シンクステップ・コンプライアンス社（BOMcheck）*等と提携し、最高水準の専門知識を駆使するコンサルティング・サービスを提供します。（*BOMcheck部門は、2015年にランポール社からシンクステップ社に譲渡されました。）

代表者略歴

- 米国化学学会ケミカル・アブストラクツ・サービス（CAS）社、日系大手電機メーカー、米系大手化学品・消費財メーカー、Tamamushi Environmental Consulting Inc.設立（米国シカゴ）、欧米系エンバイロン・インターナショナル社（現ランポール社）を経て、EJKK設立
- 米国バンダービルト大学大学院 Ph.D. (化学)
- 米国ケンタッキー・ウエズリアン大学 B.S. (化学)
- 日本貿易振興機構（ジェトロ）
新輸出大国エキスパート（2016～2019年）
中小企業海外進出支援業務

世界に広がるネットワーク



サービス

化学品・製品の海外法規制コンプライアンス支援 申請書作成・代行サービス

- 米国改正TSCA対策
インベントリー・リセット、CDR報告書
- 米国EPA/TSCA 新規化学物質申請（PMN, LVE, SNUN等）
商業用化学物質：インク、トナー、塗料、接着剤、溶剤、レジン、剥離剤、重合開始剤、洗浄剤、セメント、吸着剤、セラミックス、ナノマテリアル等
- 米国EPA/FIFRA 申請
殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤、除菌剤等
- 米国FDA申請
食品、食品添加物、医薬品、医療機器、化粧品、保湿剤、シャンプー、歯磨き粉等
- 米国GRAS認証（FDA食品添加物審査パネル運営）
食品添加剤など
- 米国OSHA/HCS … SDS, GHS対応ラベル
- カリフォルニア州プロポジション65暴露警告ラベル
- カナダ化学品規制対応支援等

欧州REACH規則・RoHS指令対策

- REACH・RoHS対策（OR支援を含む）
- 殺生物性製品規則（BPR）対策
- BOMcheck（ボムチェック）による規制適合対策

米国法令違反对応修復

- 米国EPA/TSCA・FIFRA等の違反对策
- EPAおよび弁護士との交渉
- 罰金減額対策

海外ものづくり支援

- 企業の海外進出…許認可申請
- 企業買収（M&A）時の環境デューデリジェンス
- EHS環境・安全・衛生法規制コンプライアンス監査
- 現地工場での内部監査代行サービス

海外法規制適合性調査（コンプライアンス診断）

- 化学品規制診断
米国化学品輸入規制、プロポジション65等
- 電子・電気機器・計測器など（部品を含む）
プロポジション65、労働安全衛生法、機械安全（OSHA/PL）等
- 消費者製品関連規制調査
- 海外工場のコンプライアンス診断
環境・安全・衛生・化学物質・廃棄物管理

教育・トレーニング・研修・人材育成

- 海外法規制セミナー
米国EPA・OSHA規制対策
米国GHS対応SDS、ラベル対策
カリフォルニア州プロポジション65対策
カナダ化学品登録対策
欧州REACH/RoHS対策
- 海外ビジネス人材育成
- 海外環境監査トレーニングコース
内部監査人養成
環境マネジメントシステムマニュアル作成
- BOMcheck（ボムチェック）導入コース
- 海外展示会準備コース
- 社員研修
研究開発者のための海外化学物質規制研修
化学品規制を理解するための英語研修

ODA開発コンサルティング

- 案件化・普及・実証調査（中小企業支援型）

海外出張支援

- 現地コンプライアンス診断
- 内部監査代行サービス（英語）
- 海外工場EHSトレーニング
- 海外運営支援（英語）

