

Proposition 65 要点解説

～コンプライアンスへの第一歩～

2023年1月18日

SGR法律事務所 弁護士 小島 清顕・木村 勇人

講師紹介

Smith, Gambrell & Russell, LLP (SGR)

いつでもお気軽にお問い合わせください。

小島 清顕

Kiyooki (Kiyoo) Kojima

Partner



Smith, Gambrell & Russell, LLP

Address Suite 1000

1105 W. Peachtree St. N.E.

Atlanta, GA 30309

Telephone 404-815-3893

E-mail kkojima@sgrlaw.com



小島清顕 名刺
Eight QRコード

【経歴】

日本出身。実家は神奈川県、小田原市。幼少期から米国在住。ロチェスター大学で政治学・経済学、同時期にイーストマン音楽学校にてファゴットを学ぶ。二重学位取得後、インディアナ大学ロースクールと音楽校に同時進学。JD取得後、2003年からホームタウンのジョージア州アトランタ市を拠点に米国各地で弁護士業務を営む。

法人設立・再編やコンプライアンス、M&A・JV等各種取引アドバイス、雇用・労務案件、ポリシー作成、紛争対応(特に調停と仲裁)、企業誘致・土地選定・助成金の交渉と文書化、その他各種法務に対応。

<その他所属> (着任時系列順)

- ・ 経産省 Healthcare Innovation Hub(通称:InnoHub)アドバイザー
- ・ 厚生省MEDISO 非常勤サポーター
- ・ JETRO 中小企業海外展開現地支援プラットフォーム
- ・ Greater Tokyo Innovation Ecosystem GAP ファンドプログラム
- ・ 東北グローバルアクセラレーション(TGA) スタートアップ支援

講師紹介

Smith Gambrell & Russell, LLP (SGR)

木村 勇人
Hayato Kimura
Exchange Attorney

Smith Gambrell Russell LLP
Address Suite 1000
1105 W. Peachtree St. N.E.
Atlanta, GA 30309
E-mail hkimura@sgrlaw.com



【Career】

日本出身(茨城県土浦市)。2009年東京大学教養学部卒業、2011年東京大学法科大学院修了。2012年弁護士登録。同年より渥美坂井法律事務所・外国法共同事業にて執務、2021年同事務所パートナー昇格。

不動産ファイナンス、銀行業務、証券化、再生可能エネルギー、事業再生、国内外の訴訟対応等を主たる業務分野として対応。

2022年米国ミシガン大学ロースクール(LL.M.)修了。2022年8月より、SGR法律事務所にて交換弁護士として執務。

主要著作として、『TMKの理論と実務【改訂版】—特定目的会社による資産の流動化』(金融財政事情研究会、2021年)。

本ウェビナーの概要

I. Proposition 65とは何か？	5
II. 規制の対象となる活動は何か？	9
III. どのような化学物質が含まれるか？	27
IV. どのような法執行がなされるか？	34
V. WARNINGの記載例	41
VI. 訴訟になった時にどうするか？	69

I. Proposition 65とは何か？

I. Proposition 65とは何か？

□ The Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986

✓ 1986年安全飲料水及び有害物質施行法

✓ カリフォルニア州法

✓ 管轄する当局：

カリフォルニア州環境保護庁有害物質管理局（OEHHA）

The Office of Environmental Health Hazard Assessment

<https://oehha.ca.gov/proposition-65>

☞ 目的：発がん性物質、生殖障害を引き起こす化学物質から

カリフォルニア州民を保護

I. Proposition 65とは何か？

□ 背景、経過

- ✓ カリフォルニア州の住民投票により63対37で承認
- ✓ 1986年11月に法制化
- ✓ 1986年当時は、30の化学物質を規制
- ✓ 現在では、900以上の化学物質を規制対象とし、アップデートされる

I. Proposition 65とは何か？

- Office of Environmental Health Hazard Assessment (**OEHHA**)
 - ✓ OEHHAが、Prop 65を**管轄**する行政当局
 - ✓ OEHHAは、California Environmental Protection Agency (**CalEPA**) のうちの一つの部局
 - ✓ 規制対象物質の一覧リスト (**Prop 65 List**) への掲載を**決定**する機関
 - ✓ **Prop 65警告文**等に関する**ガイドライン**を制定
 - ✓ OEHHAのウェブサイトには規制物質の一覧が**アップデート**される

🔗 OEHHA Website: <https://oehha.ca.gov/>

II. 規制の対象となる活動は何か？

II. 規制の対象となる活動は何か？

□ Proposition 65が定める規制は、次の2つ

1) 警告義務 (Warning Requirement)

- ✓ 発がん性物質、生殖障害を引き起こす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警告する義務
 - a) Consumer Warning (消費者Consumer向け製品)
 - b) Occupational Exposure Warning (労働環境での接触)
 - c) Environmental Exposure Warning (一定の施設での接触 (Amusement Parks、Parking Facilities等))

2) 放出禁止 (Discharge Prohibition)

- ✓ 発がん性物質、生殖障害を引き起こす化学物質を飲料水の水源に放出することを禁止

II. 規制の対象となる活動は何か？

□ 警告義務 (Warning Requirement) は、次の1) 及び 2) に掲げる要件 双方 を充足する 企業、個人に適用

1) カリフォルニア州で 事業を行い (Doing Business)、かつ

2) 製品に 一定量 (Safe Harbor Ruleあり) の Proposition 65 規制物質 を含む

II. 規制の対象となる活動は何か？

□ 放出禁止 (Discharge Prohibition) は、次の1) 及び 2) に掲げる要件 双方 を充足する 企業、個人に適用

1) カリフォルニア州で 事業を行い (Doing Business)、かつ

2) Proposition 65 規制物質 を 飲料水の水源 に放出する

☞ 放出禁止義務に関しては、警告義務 (Warning Requirement) と異なり、Safe Harbor Rule はないが、実質的害がない場合 には 違反とならない

II. 規制の対象となる活動は何か？

□ 1)カリフォルニア州で事業を行い（Doing Business）の内容

✓ Doing Businessとは、自社で「10人以上の従業員を雇用」

“(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.”

☞雇用がどこで行われているかは問わず。

II. 規制の対象となる活動は何か？

- 1) Doing Business : 小売業者 (Retail Sellers) と 製造業者等 (Manufacturer, Producer, Packager, Importer, Supplier, Distributor, etc.) との関係 (その1)
 - ✓ 製造業者等 (Manufacturer, etc.) は、エンドの小売業者 (Retail Sellers) 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 を提供する警告義務を負う (Cal. Code Regs. tit. 27, § 25600.2(b))
 - a. 当該製品が規制物質を含むこと
 - 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、Internet販売時における警告文等
- ☞ 製造業者等 は、Prop 65の該当性及び小売業者へのリーチを 要確認

II. 規制の対象となる活動は何か？

- 1) Doing Business : 小売業者と製造業者等との関係（その2）
 - ✓ 製造業者等（Manufacturer, etc.）が、エンドの小売業者にリーチできない場合はどうか？
 - ☞ 製造業者等（Manufacturer, etc.）は、エンドの小売業者（Retail Sellers）にとって必要となる下記を含む通知をサプライチェーン上にいるSupplier、Distributor 等に対して交付することで足りる（Cal. Code Regs. tit. 27, § 25600.2(b))
 - a. 当該製品が規制物質を含むこと
 - 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、Internet販売時における警告文等

II. 規制の対象となる活動は何か？

- 1) Doing Business : 小売業者と製造業者等との関係（その3）
 - ✓ 製造業者等（Manufacturer, etc.）は、サプライチェーン上にいる Supplier、Distributor 等と書面による合意をすることで、サプライチェーン上にいるSupplier、Distributor 等に対して、Prop 65の責任を転嫁することができる。

- ☞ 規定例、重要項目については、19頁参照

II. 規制の対象となる活動は何か？

□ 1) Doing Business : 小売業者と製造業者等との関係（その4）

✓ 小売業者は、製造業者等から、次に掲げる内容を記載した通知を受領した場合、警告義務を負う

a. 当該製品が規制物質を含むこと

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、Internet販売時における警告文等

☞取引開始前から、製造業者等に対して、製品がProp 65の規制対象となるかを質問し、また、必要な警告文案、ラベル、サイン、タグ等の提出を求めることが重要

II. 規制の対象となる活動は何か？

□ 1) Doing Business : 小売業者と製造業者等との関係（その5）

✓ 小売業者は、製造業者等からの前頁記載の通知がない場合であっても、エンドユーザーからクレームを受ける・訴訟されるリスクがあるので、結局、Prop 65の警告義務を負う

☞そのため、製造業者等の製品について、Prop 65該当性を要確認
また、製造業者等との間の契約書において、当該リスクを補償項目で担保することが重要

II. 規制の対象となる活動は何か？

□ Supply Agreement (Purchase and Sale Agreement) に規定すべき事項

- 1) Supplier/Sellerは、関連する**連邦法に限らず、Prop 65も遵守**すること
 - 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の**通告義務**
 - c) Supplierは、Prop 65の**WARNINGの警告文**及び**Material**を提供
- 2) Supplierが、**製造場所・方法、原材料等**を**変更**した場合の**通知義務**
- 3) Supplierによる、Prop 65遵守の**表明保証**
- 4) Supplierは、Prop 65違反による損害につき**補償**

II. 規制の対象となる活動は何か？

□ よくあるご質問（その1）

- ✓ 当社は、B to B製品を製造・販売し、直接にはConsumerには販売していないが、そのような場合でも、Prop 65の警告義務があるのか？

☞ カリフォルニア州のConsumerへの販売される可能性がある場合には、Prop 65の警告義務（Consumer Warning）がある

☞ カリフォルニア州のConsumerへ販売される可能性が皆無であっても、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（Occupational Exposure Warning）（次頁参照）がある

II. 規制の対象となる活動は何か？

□ よくあるご質問（その2）

- ✓ 当社は、Consumer向け製品、B to B向け製品のいずれも、製造、販売していないが、Prop 65に該当する化学物質を使用している場合、何を注意すべきか。

☞ 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（Occupational Exposure Warning）がある。

Occupational Exposure Warningは、次のいずれかの方法で行う。

- a) Federal Hazard Communication Standardの条件を満たす警告
- b) Prop 65のConsumer Warningと同様の条件を満たす警告

☞ 放出禁止（Discharge Prohibition）にも注意する必要がある

II. 規制の対象となる活動は何か？

□ よくあるご質問（その3）

- ✓ 当社は、従業員が10名未満の製造業者だが、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。当社は、Prop 65の警告義務を負うか？

☞ 従業員が10名未満であれば、法令上、御社は、Prop 65の警告義務を負わない。

- ✓ “(b) “Person in the course of **doing business**” **does not include any person employing fewer than 10 employees in his or her business**”

☞ しかし、製品を取り扱う卸売業者や小売業者は、Prop 65の警告義務を負うため、これらの者から、Prop 65の遵守を**契約上**求められる。

II. 規制の対象となる活動は何か？

□ よくあるご質問（その4）

- ✓ 当社は、OEMで、製品の生産を外部に委託しているが、Prop 65の警告義務を負うか？

☞ **製造業者等（Manufacturer, etc.）** は、エンドの小売業者（Retail Sellers）に対して必要となる下記を含む通知を **サプライチェーン上** にいる **Supplier、Distributor 等** に交付する

- 当該製品が規制物質を含むこと
- 規制物質の具体的な名称
- 必要な警告文案、ラベル、サイン、タグ、Internet販売時における警告文等

☞ したがって、御社は、**サプライチェーンに入ってくるので、** Prop 65 の警告義務を負い、OEM先にもProp 65の遵守を求めるべき

II. 規制の対象となる活動は何か？

□ 2) 一定量 (Safe Harbor Rule)

- ✓ 下記の分量を超えないのであれば、**規制対象外**となる
- ✓ OEHHAは、**300以上**の物質について、Safe Harbor Ruleを設定

a. 発がん性物質：

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：

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)

II. 規制の対象となる活動は何か？

□ 2) 一定量 (Safe Harbor Rule)

✓ NSRLs/MADLsは、OEHHAのWebサイトでダウンロード可能：<https://oehha.ca.gov/proposition-65/general-info/current-proposition-65-no-significant-risk-levels-nsrls-maximum>

Export Table/Selection to Excel with links

Note: Opening this file will require you to click “yes” to continue.

Export Table/Selection as Excel without links

Showing 1 to 308 of 308 entries Search:

Chemical	NSRL (µg/day) ^a	MADL (µg/day) ^a
Acetaldehyde	90 (inhalation)	
Acetamide	<u>10</u>	
2-Acetylaminofluorene	<u>0.2</u>	
Acrylamide	0.2	<u>140</u>

II. 規制の対象となる活動は何か？

□ よくあるご質問（その5）

- ✓ 含まれる分量がSafe Harbor Rule以下であっても、念のため、Prop 65警告文を入れるということによいか？
- ✓ 製品にProp 65の規制物質が含まれるか否かにつき、検査結果の裏付けがない場合でも、Prop 65警告文を入れるということによいか？

☞ 不必要なProp 65警告文は推奨できない、とOEHHAが明言（※）

☞ Prop 65の規制物質の有無、含まれる分量につき、検査が必要

（※） 上記推奨と訴訟リスク、調査コストのバランスが重要

III. どのような化学物質が含まれるか？

III. どのような化学物質が含まれるか？

□ カリフォルニア州政府は、次のような被害を引き起こす化学物質をリスト化

1) がん (Cancer)

✓ がんを誘発する、又は、その発生率を増加させる化学物質

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

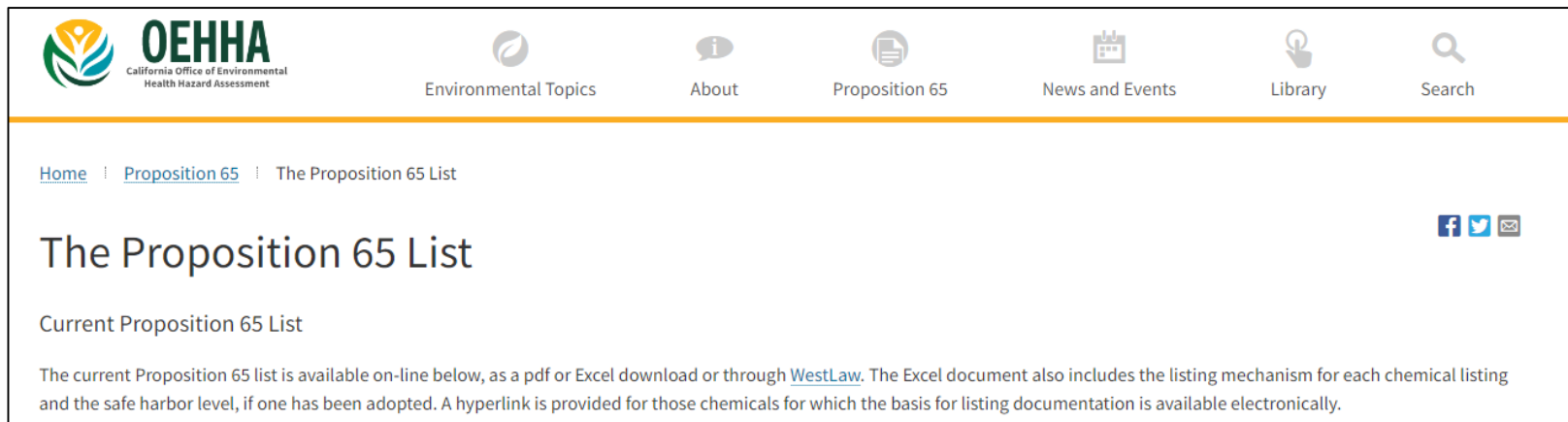
✓ 生殖機能に有害な影響を及ぼす

✓ 胎児・幼児の発育に害悪を引き起こす

III. どのような化学物質が含まれるか？

- 発がん性物質、生殖障害を引き起こす化学物質は、OEHHAのWebページで **リスト(Proposition 65 List)** が**更新**される

URL: <https://oehha.ca.gov/proposition-65/proposition-65-list>



The screenshot shows the OEHHA (California Office of Environmental Health Hazard Assessment) website. The navigation bar includes links for Environmental Topics, About, Proposition 65, News and Events, Library, and Search. The breadcrumb trail is Home > Proposition 65 > The Proposition 65 List. The main heading is "The Proposition 65 List" with social media icons for Facebook, Twitter, and Email. Below the heading is the sub-heading "Current Proposition 65 List" and a paragraph of text: "The current Proposition 65 list is available on-line below, as a pdf or Excel download or through WestLaw. The Excel document also includes the listing mechanism for each chemical listing and the safe harbor level, if one has been adopted. A hyperlink is provided for those chemicals for which the basis for listing documentation is available electronically."

III. どのような化学物質が含まれるか？

□ 規制対象となる化学物質は、**3つの方法**で指定される(その1)

1) 科学者等による発見 (Findings of Scientists and Health Professionals)

✓ **科学者、健康被害に関する専門家**の委員会 (Committee) 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

✓ **Committee**は、次の2つ

a) The Carcinogen Identification Committee (CIC)

URL : <https://oehha.ca.gov/proposition-65/carcinogen-identification-committee>

b) The Developmental and Reproductive Toxicant (DART) Identification Committee

URL : <https://oehha.ca.gov/proposition-65/developmental-and-reproductive-toxicant-identification-committee-dartcmembers>

III. どのような化学物質が含まれるか？

□ 規制対象となる化学物質は、3つの方法で指定される(その2)

2) その他の当局による指定 (Determinations of State or Federal Agencies or Other Authoritative Organizations)

✓ その他の州当局、連邦当局等による指定

✓ 例えば、次のような組織が含まれる

a) The US Environmental Protection Agency (US EPA)

b) The US Food and Drug Administration (US FDA)

c) The National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH)

d) The International Agency for Research on Cancer (IARC)

III. どのような化学物質が含まれるか？

□ 規制対象となる化学物質は、**3つの方法**で指定される(その3)

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

(Hazardous Substances Provisions in the California Labor Code)

- ✓ カリフォルニア州労働法 (California Labor Code) 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指定されている物質については、**Prop 65 List**にも**指定**される

III. どのような化学物質が含まれるか？

□ 次のものに含まれる化学物質は規制対象の可能性がある

1) 添加物 (Additives) 又は成分 (Ingredients)

a) 殺虫剤 (Pesticides)

b) 家庭用製品 (Household Products)

c) 食品 (Food)

d) 薬品 (Drugs)

e) 塗料・染料 (Dyes)

f) 溶剤 (Solvents) 等

2) 製造に使用される化学物質 (Chemicals Used in Manufacturing)

IV. どのような法執行がなされるか？

IV. どのような法執行がなされるか？

□ エンフォースメントの内容としては、主に次の2つ

1) 差止 (Injunctive Remedies)

2) 経済的制裁 (Financial Penalties)

: 1違反1日あたり 上限\$2,500の罰金



IV.どのような法執行がなされるか？

□ エンフォースメントの主体としては、主に次の4つ

1) カリフォルニア州司法長官

(California Attorney General's Office)

2) District Attorneys

3) City Attorneys

4) Private Parties



IV.どのような法執行がなされるか？

□ Private Partiesによるエンフォースメント（その1）

✓ 60-Day Notice

Private Partiesが訴訟を提起するためには、**違反者及び関連する当局**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、**60日経過後**に、**訴訟を開始**することができる。

👉 60-Day Noticeは検索可能：<https://oag.ca.gov/prop65/60-day-notice-search>

IV.どのような法執行がなされるか？

□ Private Partiesによるエンフォースメント（その2）

✓ 60-Day Noticeの一例

January 3, 2023

Revlon Consumer Products Corporation
c/o Corporate Creations Network, Inc.
5901 W. Century Blvd., #750
Los Angeles, CA 90045

CVS Pharmacy, Inc.
c/o CT Corporation System
330 N. Brand Blvd., Ste 700
Glendale, CA 91203

Re: NOTICE OF VIOLATION AGAINST REVLON CONSUMER PRODUCTS CORPORATION
AND CVS PHARMACY, INC. OF CALIFORNIA HEALTH & SAFETY CODE SECTION
25249.6

To Whom It May Concern and to Public Prosecutors:

Ecological Alliance, LLC, a California limited liability company (“Alliance”) is a California company acting in the interest of the general public seeking to further, among other causes, the protection of the environment, toxics reduction, the promotion and improvement of human health, the improvement of workers and consumer rights, environmental education and corporate accountability. As described below, Alliance has identified violations of California’s Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986 (“Proposition 65” or “Act”), codified at Cal. Health & Safety Code §25249.5 *et seq.* by Revlon Consumer Products Corporation and CVS Pharmacy, Inc. (collectively the “Violators”). This letter serves to provide Alliance’s notification of these violations to the Violators and elected prosecutors. Pursuant to §25249.7(d) of the statute, Alliance intends to bring an enforcement action sixty (60) days or more after effective service of this notice unless the appropriate public enforcement agencies have

IV.どのような法執行がなされるか？

□ Private Partiesによるエンフォースメント（その3）

- ✓ 60-Day Noticeには、**Certificate of Merit**を添付する必要がある
 - ✓ Certificate of Meritの内容は、主に次の2点
 - 1) 60-Day Noticeの作成にあたり、**関連する経験、専門知識を有する1人以上の専門家に相談**したこと
 - 2) 収集した情報に基づく、今後提起する訴訟につき、**合理的**、かつ、**正当な理由**があること
- ☞ **60-Day Notice**を含めProposition 65に関する通知を受領した場合、直ちに、法務部、弁護士に相談し、**反論を準備する機会**を確保

IV.どのような法執行がなされるか？

□ Private Partiesによるエンフォースメント（その4）

✓ Certificate of Meritの一事例

CERTIFICATE OF MERIT
Health and Safety Code Section 25249.7(d)

Re: Ecological Alliance, LLC's Notice of Proposition 65 Violations by Revlon Consumer Products Corporation and CVS Pharmacy, Inc.

I, Vineet Dubey, hereby declare:

1. This Certificate of Merit accompanies the attached sixty-day notice in which it is alleged the parties identified in the notice violated California Health & Safety Code Section 25249.6 by failing to provide clear and reasonable warnings.
2. I am an attorney for the noticing party.
3. I have consulted with one or more persons with relevant and appropriate experience or expertise who has reviewed facts, studies, or other data regarding the alleged exposure to the listed chemical that is the cause of the action.
4. Based on the information obtained through those consultations, and on all other information in my possession, I believe there is a reasonable and meritorious case for the private action. I understand

V. WARNINGの記載例

V. WARNINGの記載例

- 製品の販売前に、次のいずれかの方法でWARNING(警告文)を記載する必要がある
 - 1) 製品自体に (the product itself) 又は
 - 2) 製品のディスプレイの棚又は標識に (the shelf or signage at each point of the product's display) 又は
 - 3) 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 (a website that sells and ships to California residents)
- 記載は、目立つように、はっきりと (Prominent and Conspicuous)

V. WARNINGの記載例

- 原則として、少なくとも一つの化学物質を特定する必要がある。
 - ☞ 例外：略式警告 (Short-Form Warning) あり (52頁ご参照)
- また、製品に含まれる化学物質が、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らない。

V. WARNINGの記載例

□ 発がん性物質 (Carcinogens) 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.”

*1つの化学物質のみが含まれる場合は、“chemicals including”の文言は省略可能

V. WARNINGの記載例

□ 発がん性物質 (Carcinogens) の記載例



WARNING:

This product can expose you to chemicals including lead, which is known to the State of California to cause cancer. For more information, go to www.P65Warnings.ca.gov.

V. WARNINGの記載例

□ 生殖障害を引き起こす化学物質 (Reproductive Harm) 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.”

*1つの化学物質のみが含まれる場合は、“chemicals including”の文言は省略可能

V. WARNINGの記載例

□ 生殖障害を引き起こす化学物質 (Reproductive Harm) の記載例



WARNING: This product can expose you to [chemical], which is known to the State of California to cause birth defects or other reproductive harm
(For more information go to www.p65warnings.ca.gov)


V. WARNINGの記載例

- 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 (Cancer and Reproductive Harm from Different Chemicals) 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.”

V. WARNINGの記載例

- 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 (Cancer and Reproductive Harm from Different Chemicals) の記載例

 **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.

V. WARNINGの記載例

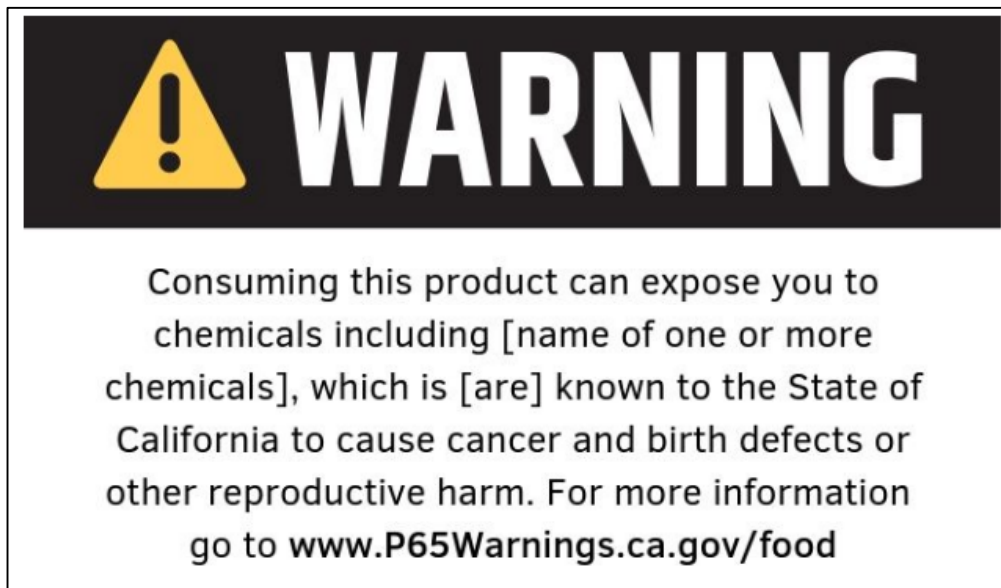
- 同一の化学物質から、発がん、生殖障害を引き起こす場合
(Cancer and Reproductive Harm from the Same Chemicals)
の記載例

“[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.”

*1つの化学物質のみが含まれる場合は、“chemicals including”の文言は省略可能

V. WARNINGの記載例

- 同一の化学物質から、発がん、生殖障害を引き起こす場合
(Cancer and Reproductive Harm from the Same Chemicals)
の記載例



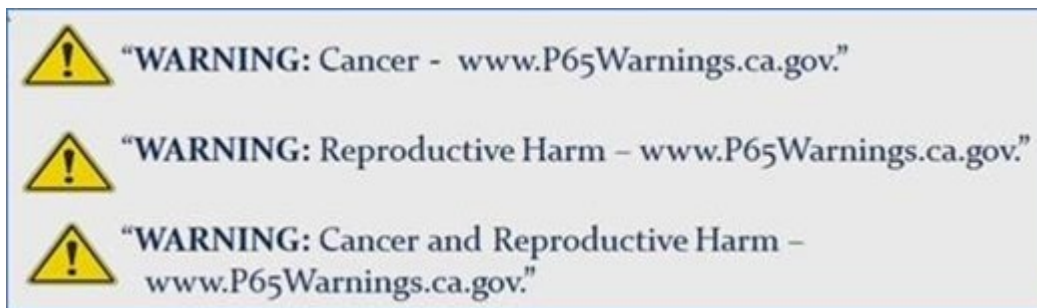
V. WARNINGの記載例

□ 略式警告 (Short-Form Warning) の記載例

“Cancer - www.P65Warnings.ca.gov.”

“Reproductive Harm - www.P65Warnings.ca.gov.”

“Cancer and Reproductive Harm - www.P65Warnings.ca.gov.”



V. WARNINGの記載例

□ 製品自体に記載する略式警告 (Short-Form Warning) の条件

- 1) 製品に記載されている消費者情報 (Consumer Information) (※) (58頁ご参照)のうちの最大文字以上の大きさであり、

(※) 消費者情報 (Consumer Information) には、次の情報が含まれる:

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

2) 最低でも6ポイント以上

☞ 略式警告 (Short-Form Warning) につき、利用できる場合を限定する改正の動き

V. WARNINGの記載例

□ Warning Format(その1)

Proposition 65 WARNINGには、次の2つを含める必要がある。

1) 次の条件を満たす、「WARNING」という単語:

a. すべて大文字(CAPITAL LETTERS)、かつ

b. 太字(Bold Print)

2) 一定の条件(次頁参照)を満たす、正三角形のマーク:



V. WARNINGの記載例

□ Warning Format (その2)

2) 次の条件を満たす、正三角形のマーク:


- a. 黄色 (ラベル等において黄色を使用しない場合は、白黒も可能)
- b. 黒色の縁取り (Black Outline)
- c. 「！」マーク (Exclamation Mark)
- d. 「WARNING」の左に記載
- e. 「WARNING」以上の大きさ





☞ OEEHAのWebサイトからダウンロード可能: <https://www.p65warnings.ca.gov/warning-symbol>


V. WARNINGの記載例

□ Warning Formatの例

 **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.

 “**WARNING:** Cancer - www.P65Warnings.ca.gov.”

 “**WARNING:** Reproductive Harm – www.P65Warnings.ca.gov.”

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

V. WARNINGの記載例

□ よくあるご質問(その6)

1) ラベルの表示面積が狭い場合、フォント6よりも小さい文字でもよいか？

☞ NO. 略式警告 (Short-Form Warning) は 消費者情報 (Consumer Information) のうちの 最大文字以上の大きさ、かつ、最低でも6ポイント以上

2) ウェブページのみでの記載でもOK？

☞ 略式警告 (Short-Form Warning) の活用

V. WARNINGの記載例

□ 英語以外の言語を用いて、次に掲げる消費者情報(Consumer Information)も含んでいる場合、WARNINGは英語だけでなく、当該英語以外の言語でも行わなければならない

1) Proposition 65以外の警告

2) 使用方法

3) 原料情報

4) 栄養成分情報

V. WARNINGの記載例

- ❑ OEHHAは、**日本語**、スペイン語、カンボジア語、中国語、フランス語、韓国語、タガログ語、ベトナム語等、**多言語の警告文の翻訳例**をウェブサイトで提供

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

Food Exposure Warnings: For listed carcinogens

When the warning is provided on the food product label, it must be set off from other surrounding information and enclosed in a box.

English Spanish (español) Cambodian (ខ្មែរ) Chinese Simplified (简体中文) Chinese Traditional (繁體中文) French (français) Hmong (hmoob)

Japanese (日本語) Korean (한국어) Tagalog Thai (ภาษาไทย) Vietnamese (Tiếng Việt)

警告:この製品を摂取すると、カリフォルニア州で癌を引き起こすことが知られている[name of one or more chemicals]を含む化学物質にさらされる可能性があります。詳細については、www.P65Warnings.ca.gov/foodにアクセスしてください。

V. WARNINGの記載例

□ 他方、英語以外の言語を用いて次に掲げる情報(消費者情報 (Consumer Information)に該当しないとされる情報)のみを記載している場合は、WARNINGは英語だけで足りる

1) ロゴ又はブランド名

2) 製品名

3) 会社名

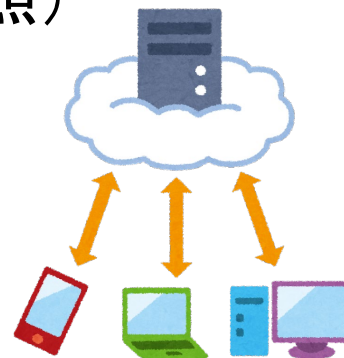
4) 製造場所

5) 製品の広告

V. WARNINGの記載例

□ インターネット販売 (Internet Sales)における注意点(その1)

- ✓ Proposition 65の要件を満たすWARNING(警告文)が 製品自体にある場合でも、インターネット小売業者は オンラインで販売する製品について、別途のWARNING (警告文)を行う必要がある(次頁ご参照)



V. WARNINGの記載例

□ インターネット販売 (Internet Sales)における注意点(その2)

✓ WARNING(警告文)は、次のいずれかの方法で表示する必要がある

1) 製品のWebページにおいて、次のいずれかのWARNING(警告文)

a. WARNING(警告文)自体を記載

b. 「WARNING」の文字と共にWARNING(警告文)へのハイパーリンク

2) 製品の販売前までに、顧客に対して、WARNING(警告文)を目立つよう
に表示させること

V. WARNINGの記載例

□ インターネット販売 (Internet Sales)におけるProp 65警告文事例

✓ Amazon:

<https://www.amazon.com/gp/help/customer/display.html?nodeId=GJPM3F77G54LXXFW>

Ordering › Safety Information, Recalls, Warranties, and Legal Notices ›

California Proposition 65

Proposition 65, officially the Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986, is a law that requires warnings be provided to California consumers when they might be exposed to chemicals identified by California as causing cancer or reproductive toxicity. The warnings are intended to help California consumers make informed decisions about their exposures to these chemicals from the products they use. The California Office of Environmental Health Hazard Assessment (OEHHA) administers the Proposition 65 program and publishes the listed chemicals, which includes more than 850 chemicals. In August 2016, OEHHA adopted new regulations, effective on August 30, 2018, which change the information required in Proposition 65 warnings.

V. WARNINGの記載例

□ よくあるご質問(その7)

✓ 日本企業が、ECサイトを用いて、日本からカリフォルニア州向けに、商品を販売・出荷する場合、Prop 65の警告義務はあるのか？

☞カリフォルニア州向けに、商品を販売・出荷する場合には、日本企業も、Prop 65の警告義務を負う。

☞ECサイトの中には、購入者が、California 州のZip Codeを入力した場合に、Prop 65の警告義務を表示させる、という対応をとるものも見受けられる。

V. WARNINGの記載例

□ よくあるご質問(その8)

- ✓ 当社(製造業者(Manufacturer))において、インターネット販売がなされるか否かが不明な場合、どのように対応したらよいか？

☞ 次のうち、いずれかの対応を取るのが一般的:

- 1) 製品自体に警告文を記載
- 2) エンドの小売業者(Retail Sellers)に対して必要となる下記を含む通知をサプライチェーン上にいるSupplier、Distributor等に交付(15頁ご参照)
 - a. 当該製品が規制物質を含むこと
 - 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、Internet販売時における警告文等

V. WARNINGの記載例

□ 製品別の特別な規制(その1)

✓ 例えば、次の製品については、特別な規制がある

1) 食品(Food)

2) アルコール飲料(Alcoholic Beverages)

3) 家具(Furniture)



V. WARNINGの記載例

□ 製品別の特別な規制(その2)

- ✓ 食品(Food)に関しては、レストランその他の施設(Restaurants and Other Food Facilities)における特別な記載例(Environmental Exposure Warning)にも留意(入口に掲示、メニューにも記載):

“Certain foods and beverages sold or served here can expose you to chemicals including acrylamide in many fried or baked foods, and mercury in fish, which 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/restaurant.”

V. WARNINGの記載例

□ 製品別の特別な規制(その3)

✓ アルコール飲料(Alcoholic Beverages)の特別な記載例:

“Drinking distilled spirits, beer, coolers, wine and other alcoholic beverages may increase cancer risk, and, during pregnancy, can cause birth defects. For more information go to www.P65Warnings.ca.gov/alcohol.”

✓ 家具(Furniture)の特別な規制例:

WARNINGを製品自体に記載するとともに、公共の入り口等の各ポイント毎に、WARNINGの通知又はサイン(Notice or Sign)を要する

VI. 訴訟になった時にどうするか？

VI. 訴訟になった時にどうするか？

□ 60-Day Noticeを受領したら（その1）

- ✓ （繰り返しになりますが）直ちに、法務部、弁護士に相談し、反論を準備する機会を確保
- ✓ 60日後には訴訟提起が控えている
- ✓ 60日はあっという間に過ぎる
- ✓ 典型的な反論事項を予め押さえておく（次頁）

VI. 訴訟になった時にどうするか？

□ 60-Day Noticeを受領したら（その2）

✓ 典型的な反論事項

- 1) 化学物質が、Prop 65 Listに掲載されてから12か月間は警告義務が生じないため、問題となっている化学物質のListへの掲載時期を確認
- 2) セーフハーバーが適用される分量か否かを検討
- 3) 連邦法が規制し、州法の適用を排除（Preempt）しているかを検討
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（Dowhal v. SmithKline Beecham Consumer Healthcare, 32 Cal. 4th 910, 934-35 (2004)）

VI. 訴訟になった時にどうするか？

□ 消費者側からの訴訟の典型的な類型

- ✓ ある企業が、化学物質X（発がん性物質）と化学物質Y（生殖障害を引き起こす化学物質）の双方を含む製品を製造している場合において、化学物質X（発がん性物質）のみしか、Prop 65警告文を実施していない場合

↳ 警告文が不十分という訴訟類型は比較的少ない

□ 消費者側からの訴訟の新たな傾向

- ✓ 最近の新たな傾向としては、販売された製品に含まれる化学物質ではなく、その企業が販売していない他の製品と一緒に使用することにより放出、生成されたとされる化学物質について原告が訴えを起こしているケースが見られる

VI. 訴訟になった時にどうするか？

- 製造業者等からの反論（指定機関が1つであったとき）
 - ✓ （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**の可能性があったとした。
 - ✓ 他方、**他の機関**は、発がん性の可能性があると結論づける**十分な根拠はない**、とした。
 - ✓ **指定機関が1つのみ**である場合、Prop 65 Warningを要求するには**不十分**であるとして、**違法判断**（Nat'l Ass'n of Wheat Growers v. Becerra, 468 F. Supp. 3d 1247, 1264-65 (E.D. Cal. 2020)）
- ☞ **争いとなった化学物質**について、発がん性物質、生殖障害を引き起こす化学物質と**指定する機関がいくつか**を調査することも一つの反論

VI. 訴訟になった時にどうするか？

□ Annual Reports of Settlements

State of California Department of JusticeのWebサイトで
和解内容につき、下記で検索可能

1) Court-Approved Judgments

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

2) Out-of-Court Settlements

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

VI. 訴訟になった時にどうするか？

□ Court-Approved Judgments (2022)

Total	Non-contingent Civil Penalty*	Additional Settlement Payment	Attorney's Fees/Costs	
Grand Total (146 Judgments)	\$9,803,572	\$1,858,570	\$958,465	\$6,986,537

- ✓ 和解金額は1件あたり約\$67,000
- ✓ 弁護士費用1件あたり約\$48,000

VI. 訴訟になった時にどうするか？

□ Out-of-Court Settlements (2022)

Total	Non-contingent Civil Penalty*	Additional Settlement Payment	Attorney's Fees/Costs	
Grand Total (719 Settlements)	\$15,970,760	\$1,756,743	\$78,868	\$14,135,149

✓ 和解金額は1件あたり約\$22,000

✓ 弁護士費用1件あたり約\$19,000

☞ Court-Approved Judgmentsに比べて、Out-of-Court Settlementsは、**3分の1**程度に

ご清聴ありがとうございました

Questions???



弊社では米国の法律に関わる**最新情報・ウェビナーの案内**等のニュースレターを配信しております。ご希望の方は、上記QRコードまたは柿内のメールアドレス skakiuchi@sgrlaw.com からお申し込み下さい。

事務所紹介

Smith Gambrell & Russell, LLP (SGR)

スミス・ガンブレル & ラッセル法律事務所 (SGR法律事務所) は、1893年に創設された創業約130年の米国ジョージア州アトランタ市発祥の総合法律事務所です。ニューヨーク、ロサンゼルス、ワシントンDC、フロリダ、テキサス、ロンドン、ミュンヘン等主要都市にオフィスを構え、約300人の弁護士が所属しています。

取扱分野は、法人設立、各種契約、M&A・合併・業務提携、雇用・労務、訴訟・紛争、企業誘致・助成金交渉、貿易・通商関連、環境、建設、不動産、知財、倒産、税務、遺産相続計画、年金・福利厚生、海事、サイバーセキュリティ・情報保護法、移民法・ビザ等、企業法務全般をカバーしています。全米法律事務所ランキング・トップ200 (Am Law 200) にも継続して選出されています。日本チームは、上記の総合法律サービスを日本語により提供しています。詳しくは、SGR法律事務所の日本語ページをご参照ください。ご不明な点、ご質問等ございましたら、正式にご起用いただくまで費用は発生いたしませんので、お気軽にご相談ください。

日本語ページ <https://www.sgrlaw.com/practices/japan-practice-team/>

* 弊所では、米国の法律に関わる最新情報・ウェビナーの案内等ニュースレターを配信しております。ご希望の方は、右記QRコード、またはジャパンデスク 柿内のメールアドレス skakiuchi@sgrlaw.com からお申し込み下さい。

