

EU RoHS 指令対応のための、制限対象フタル酸エステル含有調査における注意点-簡易版

2016 年 2 月 5 日現在

JEMA (Japan Electrical Manufacturers' Association)

JEITA (Japan Electronics & Information Technology Industries Association)

CIAJ (Communications and Information Network Association of Japan)

JBMIA (Japan Business Machine and Information System Industries Association)

本文書の目的

2015 年 6 月に公布された官報に基づき、2019 年 7 月以降、新たに EU RoHS 指令の下で 4 種のフタル酸エステル類(フタレート)が制限される。EU RoHS 指令の順守に際しては、整合規格である EN50581 に従い、サプライチェーンにおける含有物質管理に基づく適合宣言が認められており、これらのフタル酸エステル類についても、電機電子各社からサプライヤに対し、調査や管理が依頼される見込みである。

これらのフタル酸エステル類には、移行性(接触により他の成形品から物質が移動する性質)がある等、含有調査において、従来の制限物質以上に移行/混入/コンタミネーション(汚染)等の非意図的含有が起り易いことが懸念されている。従って、従来の制限物質管理以上に、製造工程等への留意も必要となると考えられる。

本文書は、上記を鑑み、指令に適合するためサプライチェーンを通じて含有調査を行う際に注意すべき点について、電機電子 4 団体欧州化学品規制ワーキンググループ RoHS アドホックがその知見に基づいてまとめたものである。

4 種のフタル酸エステルの含有調査の際に、ご参照いただければ幸いである。

EU RoHS 指令対応のための、制限対象フタル酸エステル含有調査における注意点

目次

1. RoHS 指令の制限物質に 4 種のフタル酸エステルを追加する欧州委員会委任指令(EU)2015/863 の概要.....	2
(1) 対象製品、閾値、適用開始日	2
(2) 適用対象外	2
(3) 適用除外用途について	2
2. RoHS 指令対応のための、制限対象フタル酸エステル含有調査における注意点	3
(1) 物質特定に関する注意点：化学物質の名称・略称による誤認の可能性	3
(2) 含有可能性のある用途に関する注意点	4
(a) DEHP	4
(b) BBP	5
(c) DBP	5
(d) DIBP	6
(3) 汚染(移行/混入)の可能性に関する注意点	6
(a) 製造・輸送時の混入/移行の可能性	6
(b) 可塑剤 TOTM の不純物	7
(c) RoHS 対象外の副資材(接着剤、包装等)および治工具類等との直接接触による移行	7

1. RoHS 指令の制限物質に 4 種のフタル酸エステルを追加する欧州委員会委任指令 (EU)2015/863 の概要

法律原文: COMMISSION DELEGATED DIRECTIVE (EU) 2015/863 of 31 March 2015 amending Annex II to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards the list of restricted substances

http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2015.137.01.0010.01.ENG

(1) 対象製品、閾値、適用開始日

フタル酸ビス(2-エチルヘキシル) Bis (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)

フタル酸ブチルベンジル Butyl benzyl phthalate (BBP)

フタル酸ジブチル Dibutyl phthalate (DBP)

フタル酸ジイソブチル Diisobutyl phthalate (DIBP)

の 4 種のフタル酸エステルそれぞれについて、均質材料中 0.1%の最大許容濃度で、下記の日付以降に EU に上市される電気電子機器(electrical and electric equipment: EEE)への使用を制限する:

2019 年 7 月 22 日(加盟国の適用開始日)から 医療機器および監視制御機器を除く全ての EEE

2021 年 7 月 22 日から 体外診断用医療機器を含む医療機器、ならびに
産業用監視および制御機器を含む監視および制御機器

(2) 適用対象外

- (a) 上記の該当する適用日以前に上市された EEE の修理、再利用、機能更新、または容量アップグレードのためのケーブル類またはスペアパーツには、4 種のフタル酸エステルの制限は適用されない。
- (b) RoHS 指令 2011/65/EU¹の適用対象外である第 2 条 4 項記載の製品には、4 種のフタル酸エステル類の制限は適用されない。
- (c) REACH 規則付属書 XVII エントリ 51²で既に DEHP、BBP または DBP の制限対象となっている玩具(閾値は 3 種のフタル酸エステル合計で 1,000ppm)には、RoHS 指令に基づくこれら 3 種のフタル酸エステルの制限は適用されない。

(3) 適用除外用途について

現時点(2016 年 1 月時点)では 4 種のフタル酸エステルに対する適用除外は存在しない。必要に応じ、ステークホルダーは 4 種のフタル酸エステルの除外を申請できる。(新規申請の場合、申請期限はないが、適用開始までに除外可否の審査を終了するためには、更新の場合の日程を参考にし、適用開始の 18 か月前(カテゴリ 8, 9 以外の用途について 2018 年 1 月 21 日、カテゴリ 8,9 用途について 2020 年 1 月 21 日)までに申請することが望ましいと考えられる。)ステークホルダー(産業界)からの申請がない限り、適用除外用途は設定されない。

但し、4 種のフタル酸エステルは全て REACH 規則の「認可物質」であり、2015 年 2 月 21 日 の日没日以降、欧州化学品庁により認可が認められた当事者および用途以外、物質または混合物としての 4 種のフタル酸エステルの EU での製造および EU への輸入は禁止されることになる。(BBP および DIBP には認

¹ RoHS 指令 2011/65/EU 原文 <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:174:0088:0110:EN:PDF>

² COMMISSION REGULATION (EC) No 552/2009 of 22 June 2009 amending Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) as regards Annex XVII (Text with EEA relevance)
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:164:0007:0031:EN:PDF>

可申請が行われなかったため、この 2 物質の EU での製造および輸入は禁止、DEHP および DBP の認可申請の評価は継続中。) 成形品については「認可物質」の含有制限がないため、4 種のフタル酸エステルを含む成形品は輸入可能ではあるが、EU 域内の EEE 製造者は、自身またはそのサプライチェーン中の当事者が認可を受けない限り、4 種のフタル酸エステルを使用して EEE を製造することはできなくなる。このような状況において、「EU 域外から輸入される EEE 中の特定の用途を除外してほしい」と申請し、当局に認めさせることは、極めて難しいと考えられる。

カテゴリ 8 (医療機器) 製品で使用される 4 種のフタル酸エステルについては、REACH 規則³第 60 条 (認可の付与) 2 項、第 62 条 (認可申請) 6 項において「医療機器 (指令 90/385/EEC、93/42/EEC、98/79/EC によりカバーされるもの) は認可のリスク評価/認可申請の対象外」とされているため、REACH の認可対象範囲外である。従って REACH に基づく日没日以降も、カテゴリ 8 用途での当該物質自体の EU での製造および EU への輸入は認可なしで継続可能である。そのため、カテゴリ 8 製品については、EU 域外から輸入される EEE 中の特定の用途を除外できる可能性があると考えられる。

また、医療機器そのものではないが、次の用途の DEHP、BBP および DBP も、個別に認可対象から除外されている: Uses in the immediate packaging of medicinal products covered under Regulation (EC) No 726/2004⁴, Directive 2001/82/EC⁵, and/or Directive 2001/83/EC⁶. (医薬品の直接包装における使用。例えば輸血用血液バッグなどが該当すると考えられる。)

2. RoHS 指令対応のための、制限対象フタル酸エステル含有調査における注意点

(1) 物質特定に関する注意点: 化学物質の名称・略称による誤認の可能性

委任指令 (EU) 2015/863 で追加された制限物質は次の通り:

フタル酸ビス (2-エチルヘキシル)	Bis (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)
フタル酸ブチルベンジル	Butyl benzyl phthalate (BBP)
フタル酸ジブチル	Dibutyl phthalate (DBP)
フタル酸ジイソブチル	Diisobutyl phthalate (DIBP)

しかしながら、物質名称による特定には、次のような問題点がある:

- ✓ DEHP には、「DOP (dioctyl phthalate; フタル酸ジオクチル)」という略称も使われている。特に原料メーカー系は「DOP」と呼んでいる場合が多い。
- ✓ ブチルベンジルフタレート Butyl benzyl phthalate について、REACH 規則での名称はベンジルブチルフタレート Benzyl butyl phthalate となっている。
- ✓ DBP について、日本の「労働安全衛生法」上の呼称は DBP (フタル酸ジノルマルブチル) となっている。

⇒ **可能な対応**: RoHS 指令付属書 II の改訂において、CAS 番号は指令本文に記載されなかったが、RoHS 指令への制限物質追加を検討する際の最終報告書一式文書 (以下、ドシエ) には、下記の CAS 番号が明記されていた:

DEHP 117-81-7

<http://www.umweltbundesamt.at/fileadmin/site/umweltthemen/abfall/ROHS/DEHP ROHS Dossier 10 13.pdf>

³ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:136:0003:0280:en:PDF>

⁴ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:136:0001:0033:en:PDF>

⁵ http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-5/dir_2001_82_cons2009/dir_2001_82_cons2009_en.pdf

⁶ http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83_consol_2012/dir_2001_83_cons_2012_en.pdf

BBP	85-68-7	http://www.umweltbundesamt.at/fileadmin/site/umweltthemen/abfall/ROHS/BBP_ROHS_Dossier_10_13.pdf
DBP	84-74-2	http://www.umweltbundesamt.at/fileadmin/site/umweltthemen/abfall/ROHS/DBP_ROHS_Dossier_10_13.pdf
DIBP	84-69-5	http://rohs.exemptions.oeko.info/fileadmin/user_upload/reports/20140520_DIBP_AnnexII_Dossier_final.pdf

これらの CAS 番号も記載して対象物質を特定し調査することで、物質名称のみによる特定での誤認は削減できると考えられる。

(2) 含有可能性のある用途に関する注意点

フタル酸エステル類は、軟質ポリ塩化ビニル(PVC)中(ケーブル被覆等)の可塑剤としての用途が最もポピュラーだが、その他の用途も存在する。本項目では、主に各フタル酸エステルに関する RoHS 指令の制限提案のための上記ドシエ等公開文書の記述に基づき、各関連工業会の知見を加えて個別のフタル酸エステルの用途例を記載した。但し、他のフタル酸エステルもその用途に使用可能なケースが多々あり、各用途が必ずしも個別のフタル酸エステルに限定されるものではないことにご留意いただきたい。

(a) DEHP

- ✓ DEHP の 97%が樹脂製品(特に軟質 PVC)の可塑剤、含有量は柔軟性にもよるが約 30%まで。(DEHP ドシエ 2.1) 塩化ビニル以外にニトロセルロース、メタクリル酸、塩化ゴムとも良好な相溶性を持つ。
- ✓ ARKEMA FRANCE 社提出、REACH 規則に基づく DEHP 認可申請書⁷に記載された用途は次の通り:
床材;屋根材;包装材;テープおよび自動接着ホイル(self-adhesive foils); 荷物バッグ; 雨具;フットウェア;カーテンおよびブラインド;耐水服(ズボン、ジャケット、オーバーオール)およびフットウェア(ブーツ);サンダル;エクササイズ用バランスボール;バスマット; タール塗り防水シート;テント; 庭用ホース;空気式充填プールおよびボート;エアマットレス;水泳ジャケット;室内装飾材;カーシート等。
⇒直接の EEE 用途はここに記載されていないが、ビニル袋等の包装材、テープ等は EEE と直接接触し、結果として DEHP が移行する可能性があるので要注意(後述)。
- ✓ 欧州委員会共同研究センター(JRC)作成 DEHP のリスクアセスメントレポート(2008 年)⁸に記載される「最終製品の用途」(JRC レポート 2.4.5)は下記の通り:
 - (i) ポリマー(JRC レポート 2.4.5.1):例として
電線ケーブルの絶縁;プロファイル(※プラスチック異形押出成形。たとえばホースやケーブル)、ホース;シート、フィルム、壁/屋根のカバー;床貼り材;コーティングとイミテーション皮革(車のシート、家具);靴やブーツ;アウトドアおよびレインウェア;シーリング用および分離用ペースト;プラスチックゾル(※粉末状樹脂(主として塩ビ系)を可塑剤に分散させたゾル状のペースト)、たとえば車のアンダーコート;玩具や育児用品(おしゃぶり、握ると柔らかい樹脂製玩具、ベビーベッドバンパーなど);医療用品
 - (ii) 非ポリマー(JRC レポート 2.4.5.2):例として
ラッカー、塗料;接着剤;充填剤;印刷インク;コンデンサにおける誘導性流体;セラミッ

⁷ <http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/applications-for-authorisation-previous-consultations/-/substance-rev1608/term>

⁸ <http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC45705>

クス(※焼結するので問題ない。下記参照。)

- ✓ EEE 中で知られている非ポリマー用途は、電子部品用セラミック中、または電解コンデンサ中の電解液(dielectric fluids in capacitors) (DEHP ドシエ 2.2)
- ⇒4 団体による訂正:ドシエには「電子部品用セラミック中」と記載されているが、製造工程中で DEHP が含有されていても、セラミックになる過程で焼結されているので、完成品には決して残留しない。
- ✓ あらゆる樹脂部品に含有される可能性あり。EEE 特有の用途としては、PVC ケーブルの他、被覆スリーブ等だが、その他にも、主として外装部位や基板等に用いられるゴムやテープ・フィルム、またフィルム状のノイズ対策シート、液晶パネルなどの偏光膜のような、柔軟な樹脂部位に幅広く用いられている。
- ✓ NBR(ニトリルゴム)、CR(クロロプレンゴム)、CSM(クロロスルホン化ポリエチレン)のゴムシートに含有される可能性がある。ゴム部品について、クロロプレンゴム(CR)、ニトリルゴム(NBR)に含有例あり(～30%)⁹。EEE での用途は、カメラグリップ、ゴム足、O-ring、パッキン、ローラー等。
- ✓ 塗料、接着剤、充填剤、印刷インク等への含有にも注意が必要。日本の環境省の「化学物質ファクトシート」は、DEHP の用途として「塗料、顔料や接着剤の溶剤」を挙げている。

(b) BBP

- ✓ 「ほとんどが PVC 床材で、EEE での用途は特定されていない。」と EU のドシエには記載されている(BBP ドシエ 2.2 第 1 パラグラフ)。但し、これは「EU においては、BBP の EEE での用途は特定されていない。」と理解すべき内容であり、ドシエにおいても、次の用途での使用の可能性が指摘されていることに注意が必要。
- ✓ EEEに含有される可能性がある用途:合成皮革、コーティングされた布、軟質および硬質 PVCシート、印刷インク、シーラント、接着剤(BBPドシエ2.2第2パラグラフ)、および塗料。ゴムへの使用はないとのこと(日本ゴム工業会様ご教示)。
- ✓ 日本国内でBBPを製造しているメーカーは無いので、国内製造の可塑剤を使用したコンパウンドには含有されていないと考えられる。但し、海外(特に中国)より輸入した可塑剤を使用したPVCコンパウンド、または輸入されたPVCコンパウンドにはBBPが含有される可能性はある。

(c) DBP

- ✓ 「DBP は既に代替済みで消費は減少しており、EEE での用途は特定されていない。」と EU のドシエには記載されている(DBP ドシエ 2.2 第 1 パラグラフ)。但し、これは「EU においては、DBP は既に代替済みで消費は減少しており、EEE での用途は特定されていない。」と理解すべき内容であり、ドシエにおいても、次の用途での使用の可能性が指摘されていることに注意が必要。
- ✓ 最も可能性がある用途は、他の可塑剤とともに PVC 部品中に存在すること。
- ✓ EEE に含有される可能性がある用途:ケーブル、プラグ、ゴム足、チューブ、コーティングされ

⁹ CR: Chloroprene Rubber ゴム分子中に塩素を有しており、DEHP との相溶性がよいことから、可塑剤として DEHP を使用。また、石油系の鉱物オイルなども使用。

NBR: Acrylonitrile-Butadiene Rubber 通称 Nitrile Butadiene Rubber NBR 単独でも DEHP を使用するが、PVC と NBR のブレンドタイプもあるため、DEHP が使われるのが一般的。また、石油系鉱物油なども使われる。

たバスケット、シーリングリスト、糊およびシーラント、滑り止めコーティング、鍵、装飾/プリント、緩衝材 (DBP ドシエ 2.2 第 2 パラグラフ)

- ✓ 接着剤 (導電接着剤等) において、均質材料中 0.1% に達する可能性 (柔軟性を保つ必要があるため、それなりの量で含有される)。接着剤に添加するフタル酸エステルの用途は、可塑剤または原料の溶媒。15~20 年ほど前には、接着剤には DBP が一般的に使われていた (エマルジョン型水性接着剤)。その後、フタル酸エステル類に生殖毒性ありとの指摘が出た際に代替化の動きが進んだが、まだ使われているケースがあるとのこと。
- ✓ 塗料。全体としては規制対象となるフタル酸エステルを含有していない塗料のほうが多いが、4 種のフタル酸エステル使用の中では、DBP の使用が最も多い。使用する場合の含有量は数% 程度。使用目的は、(1) 塗膜自身に柔軟性を求める (例: 塗装鋼板) (2) 乾燥性を上げる (古いタイプの塗料に多い) (3) 昔は塩化ビニル・ゴム系の塗料に含有。

(d) DIBP

- ✓ 他の可塑剤と組み合わせて、ゲル化補助剤として PVC 等の可塑剤
- ✓ ニトロセルロース、セルロースエーテル、ポリアクリレートおよびポリアセテート dispersions の可塑剤
- ✓ DBP と類似の性質を持つので DBP の代替として使用される可能性あり (欧州可塑剤工業会)
- ✓ 次に使用される可能性がある:
塗料、ラッカー、ワニス、紙、パルプおよびボード中
接着剤として、バインディング剤 (binding agents)
柔軟剤および粘性調節剤
コーティング、例えば滑り止めコーティング
エポキシ修理モルタル (DIBP ドシエ 3.2)
- ✓ ゴムへの使用はないとのこと (日本ゴム工業会様ご教示)。
- ✓ 日本国内で DIBP を製造しているメーカーは無いので、国内製造の可塑剤を使用したコンパウンドには含有されていないと考えられる。但し、海外 (特に中国) より輸入した可塑剤を使用した PVC コンパウンド、または輸入された PVC コンパウンドには DIBP が含有される可能性はある。

(3) 汚染 (移行/混入) の可能性に関する注意点

(a) 製造・輸送時の混入/移行の可能性

あらゆる製品、購入部品の包装や、生産現場の全ての使用機材などが DEHP (または規制対象フタル酸エステル) フリーとなっている訳ではない。

- ✓ ケーブル、ゴム等の製造工程 (PVC コンパウンド・ゴム等の混練り、ケーブル押し出し、ブッシュ成形など) において、規制対象フタル酸エステル “非含有品” と “含有品” の生産設備が共用 (併用) されている可能性大。
- ✓ 規制対象フタル酸エステル “非含有品” を生産する際、設備の清掃 (クリーニング) 不十分が原因で、規制対象のフタル酸エステルが混入する可能性あり。
- ✓ 輸送途上での混入事例 (タンクローリーの共用による混入) もあり。

⇒ 旧 RoHS 指令 2002/95/EC 指令における制限物質の代替対応開始当時と同様、規制対象フタル酸エステルを使用しない製造ラインと使用する製造ラインを厳密に分けて管理する等の対応

が必要。

「RoHS で規制されれば対応する」とのサプライヤ側の声がある。

(b) 可塑剤 TOTM の不純物

PVC のフタル酸エステル代替可塑剤として、TOTM(トリメリット酸トリス(2-エチルヘキシル) CAS No.3319-31-1)がある。TOTM の製造において、不純物として DEHP が生成される可能性があるとのこと。

10

また、上記(a)に記載した通り、PVC のコンパウンドの生産設備(計量器、配管)が TOTM 専用でなくフタル酸エステルとの共用(併用)である場合には、TOTM 含有製品の製造時に DEHP による混入が生じる可能性もあることに注意。

(c) RoHS 対象外の副資材(接着剤、包装等)および治工具類等との直接接触による移行

- ✓ EEE への直接接触があれば、意図的添加が無くとも規制対象フタル酸エステルが移行する可能性あり。包装材(例えば部品保護用ラッピング材(シート、フィルム))からの移行により「意図しない含有」が生じる恐れがある。
- ✓ 電線の包装材やリールからの付着には要注意(DEHP 含有電線を巻いていたリールに DEHP 非含有の電線を巻いておくと、DEHP が移行することがある)
- ✓ ゴムにも含有される場合あり:作業台の DEHP 含有マット、コンベアからの移行の可能性

⇒EEE に直接接触する副資材(接着剤、包装材など)、治工具類(機器メンテナンス用副資材含む)についても、フタル酸エステルの使用状況には注意が必要と考えられる。

(4) その他寄せられた関連情報

- ✓ リード線の色が異なる場合、DEHP の含有量も異なるケースが多いことに注意。特に、使用されることが少ない色の場合、在庫を多く抱えやすいため、代替前の材料が使用されるリスクがより高い。
- ✓ 上記(1)や(3)(b)にも関連するが、DINP(フタル酸ジイソノニル)含有との情報を受けた部品に DINP ではなく DEHP が、あるいは逆に、DEHP 含有との情報を受けた部品に DEHP ではなく規制対象フタル酸エステル以外のフタル酸エステルが含有されていたケースありとのこと。フタル酸エステルの種類の特定に、現時点ではまだ混乱が見られるようなので、注意が必要。

一方で、空気中への揮発による移行可能性は低いとの情報があつた:

- ✓ DEHP を含有する PVC 配管ダクトからの高温排気中(160℃～)に DEHP が含まれることがあるとの情報はあり。但し、DEHP は 400～500℃までは分解しない。
- ✓ 一般的室温の製造環境における揮発による暴露の可能性について、フタル酸エステルはどちらかと言えば高沸点化合物であるため、1000ppm レベルでの付着は無いだろうと考えられる。

以上

¹⁰ TOTM の不純物としては、DEHP が生成される可能性の他に、イソフタル酸ジオクチル(DOIP)が生成され、DEHP と誤認される場合もあるとの参考情報あり。
TOTM の製造上、酸原料であるトリメリット酸には、酸の製法によって副生成物としてフタル酸や、或いはイソフタル酸が含まれる場合があり、結果として得られる TOTM 製品には微量の DEHP や DOIP が含まれる場合がある。また、GC 分析では、DEHP と DOIP のスペクトルピークは近い領域にあり、DOIP を DEHP と見誤る可能性があるが、より高度な分析機器、例えば GCMS 等によればこれらを明確に区別することは可能とのこと。