

30JEITA-電部第270号

2019年3月27日

一般社団法人 電子情報技術産業協会

電子部品部会／ESG委員会

部品環境専門委員会

EU RoHS 指令への適合を保証する管理体制における 特定フタル酸エステル類の汚染防止対応ガイドライン

法的通達ならびに免責

本文書は、EU RoHS 指令の義務およびその義務をどのようにして遵守するかを説明する手引きです。

しかしながら、利用者は、EU RoHS 指令の条文が、唯一真正な出典であり、本文書の情報は法的助言の性質を持たないことに留意してください。

本文書に記載された情報の利用について、利用者が単独で責任を負うものとします。

一般社団法人電子情報技術産業協会(JEITA)電子部品部会は、本文書の内容の利用に関する一切の責任を負いません。

1. はじめに

2015年6月4日に官報公布されたEU委員会委任指令(EU)2015/863によりEU RoHS指令の制限物質に特定フタル酸エステル類4種類(フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)[DEHP], フタル酸ブチルベンジル[BBP], フタル酸ジブチル[DBP], フタル酸ジイソブチル[DIBP]) (以降、「特定フタル酸エステル類」)が追加されました。

特定フタル酸エステル類は一般的に、樹脂やゴムの可塑剤として性能バランスが良いことから、樹脂製品やゴム製品に柔軟性や加工性を与えるために幅広く使用されています。一方、これらの特定フタル酸エステル類には移行性があることが知られており、この移行による汚染がEU RoHS指令の規制抵触につながる可能性があります。そこで、EU RoHS指令への適合を保証するため、移行による汚染を防止する対策が必要となります。

電気電子部品メーカー各社には、製品をEU RoHS指令に適合させるために、当初の対象制限物質の管理体制構築が要請されてきました。特定フタル酸エステル類についても当然同様の管理体制構築が要請されますが、特定フタル酸エステル類は当初の対象制限物質に比べて移行性が大きいいため、汚染防止の観点で移行性を考慮したリスクアセスメントと管理を追加することも必要です。

サプライチェーンからこれら特定フタル酸エステル類を除去することができれば、汚染による含有の可能性を抑制できます。しかし、特定フタル酸エステル類はあまりにも幅広く用いられており、製造工程や輸送・保管過程で、特定フタル酸エステル類を含有する部材を使用せざるを得ない場合があります。そのため、特定フタル酸エステル類の移行性を考慮して、製品を直接構成しない設備・備品・包装資材等を含めて適切な管理を行い、特定フタル酸エステル類の移行による製品汚染リスクの低減(混入・汚染の防止、変更管理の徹底など)に努める必要があります。

本ガイドラインは、電気電子部品メーカーが特定フタル酸エステル類の移行による製品汚染を防ぎ、製品の EU RoHS 指令への適合を確保するために、EU RoHS 指令の要件及び特定フタル酸エステル類の特性を理解し、適切なリスクマネジメントを行うための指針としてご利用いただくことを目的として作成されています。

2. EU RoHS 指令の概要および要件

EU RoHS 指令の概要

EU RoHS 指令(改正指令 2011/65/EU は 2011 年 7 月 1 日に官報公布)は、電気電子機器への有害物質の含有を規制しています。制限対象となる有害物質およびその最大許容濃度(均質材料あたりの含有率)は、同指令の付属書 II で定められています。2015 年 6 月に追加指令(EU)2015/863 により付属書 II へ追加された特定フタル酸エステル類(4 物質)の禁止時期は、2019 年 7 月 22 日以降となっています。

EU RoHS 指令では、有害物質の含有が最大許容濃度を超えないことを確認・保証するために、決議 768/2008/EC の付属書 II モジュール A に沿った内部生産管理手順を実行することを要求し、具体的には EN50581:2012 による管理を要求しています。

電気電子部品メーカーが RoHS 指令に対応しなければならない理由

EU RoHS 指令が適用されるのは欧州(および EEA(欧州経済領域))に電気電子機器を上市するメーカーですが、EU RoHS 指令への適合には、電気電子機器を構成するすべての部品・材料に対し、均質材料毎の制限物質非含有を確認しなければなりません。よって電気電子部品メーカーも、サプライチェーンの中で顧客との契約(取り交し)により、EU RoHS 指令に対応していることを何らかの形で保証し、その情報も共有する必要があります。

3. 特定フタル酸エステル類の着目すべき点

特定フタル酸エステル類は、主として有機高分子材料の可塑剤に使用される物質です。

可塑剤とは

可塑剤とは硬く脆い有機高分子材料に適切な可塑性を付与して軟らかくする(可塑化する)機能を持つ物質のことを言います。可塑剤は有機高分子と直接結合せず、有機高分子材料に可塑剤の分子が溶け込んで入り込むことで分子鎖の間隙を広げ、有機高分子材料の分子鎖相互間の引力を弱めることで可塑化を実現します。例えば、荷物の下に『ころ』を挟み込むと動かしやすくなる原理と似ています。このような原理から、可塑剤として有用な特性を示す物質として、有機高分子材料に溶け込める相溶性を持ち、分子鎖の間隙を広げる嵩高い構造を持つことが必要です。また、実使用上の観点からは、幅広い使用条件で化学的に安定することなどが求められます。

特定フタル酸エステル類は上記特性の多くを兼ね備えています。特に、代表的な DEHP は、ポリ塩化ビニル(PVC)・ニトロセルロース・メタクリル酸や塩化ゴムなどと良好な相溶性を持つことから、幅広い分野で可塑剤として用いられてきました。

特定フタル酸エステル類を含有する物品とその所在

特定フタル酸エステル類を含有する物品は、樹脂・ゴムなどの有機物にほぼ限られます。金属やガラス・セラミック等の無機物には、限られた意図的使用もしくは汚染を除き含有することはありません。なお、特定フタル酸エステル類の主な使用用途は、電機・電子4団体作成「EU RoHS 指令制限対象フタル酸エステルに関する注意点-詳細版（第二版）」をご参照ください。

また、特定フタル酸エステル類自体はこれまで限られた分野(玩具、食品包装)でのみ規制されていたため、サプライチェーンのあらゆる場所に特定フタル酸エステル類を含む物品が存在する可能性があります。

移行性

特定フタル酸エステル類の特筆すべき特徴として、移行性があります。

移行性とは、ある成形品から他の成形品へ物質が移動する性質のことです。上述のように、特定フタル酸エステル類には有機物中を移動する性質があります。よって、分子運動により、表面に移動した特定フタル酸エステル類が他の成形品へ移行することがあります。

移行は、温度・接触圧力・接触時間などの接触条件に依存します。温度が高くなると分子運動の増加により表面にしみ出しやすくなり、接触圧力が高いと表面に押し出されやすくなるため、移行が促進されます。長時間の接触や、接触に摺動を伴う場合は、移行の機会が増えることで移行量が増加します。加えて、相溶性があることから、油分・有機溶剤が接触面に存在する場合は特定フタル酸エステル類が溶出することで表面に誘引され移行が促進されます。

また、接触が無い場合であっても、特定フタル酸エステル類は小さいながら常温でも揮発性があるので、梱包のような狭い密閉空間では揮発による移行も起きる可能性があります。

(参考：「付表：特定フタル酸エステル類の物性表」)

4. 特定フタル酸エステル類の汚染防止管理の考え方

サプライチェーンにおいて各社は、特定フタル酸エステル類が製品を汚染する可能性を検討し、自社に適合した汚染防止対策(手段)をとる必要があります。

特定フタル酸エステル類の移行による汚染防止対策の仕組みづくりに当たっては、既存の含有化学物質管理の仕組みを用いることができます。具体的には、EN50581:2012 もしくは IEC63000:2016 によるリスクアセスメントの考え方にに基づき、特定フタル酸エステル類の汚染に関するリスクを特定し、管理計画を立案・実施すべきです。

リスクアセスメントの実施にあたり、まずは対象範囲から見直します。サプライチェーンのあらゆる場所（工場や倉庫、輸送設備）や工程（製造工程や輸送・保管過程）に特定フタル酸エステル類を含む物品が存在する可能性があり、また単に接触するだけでも移行のリスクがあります。そのため、製品に接触するか、狭い密閉空間で共存するような物品についてはすべて評価対象とする必要があります。評価の結果、新たなリスクが見いだされた場合、既存の管理体制へ、必要な汚染防止のプロセス(実施事項)を追加する必要があります。

汚染防止管理体制を維持するため、汚染防止プロセスの継続的な改善に努める必要があります。他の制限物質への汚染対策と同様に、特定フタル酸エステル類が製品を汚染しない状態を維持するため、実施し

たリスクアセスメントの適切さと、さらなる改善の必要性を検討します。また、これらの移行による汚染対策は、自社のみでなくサプライチェーン全体が関わらなければなりません。そのため、サプライヤーにおける特定フタル酸エステル類の汚染防止対策状況を必要に応じて確認します。

5. 特定フタル酸エステル類の汚染を防止するためのリスクアセスメント手順

本項では、電気電子部品メーカーが特定フタル酸エステル類の汚染リスク評価およびその防止対策を実施するための、基本的な手順を記載します。

このリスクアセスメント手順を参照して、自社工程に合わせて実施することで、EU RoHS 指令への適合の保証とその維持管理を確実にするためのプロセスを設定できます。

なお、移行による汚染防止に対する基本的な考え方は、以下の通りです。

- ・ リスクアセスメント実施の基本となる情報の収集、整理および確認
 - 評価対象の絞り込み（手順1）
 - 汚染可能性のある物品の特定（手順2）
- ・ リスクを回避するため、特定フタル酸エステル類を工程から除去する(手順3)
- ・ (工程からの除去が不可能な場合)リスクを低減するため、
 - 製品と特定フタル酸エステル類含有物品との接触を回避(手順4)
 - 接触による汚染リスク低減方法を検証し、汚染防止プロセスを実施する(手順5)

移行による汚染を防止するプロセスが明確になったら、自社の管理体制へ決定した汚染防止プロセスを追加します。なお、汚染防止プロセスの追加後も、新たな特定フタル酸エステル類の汚染リスク発生を考慮し、製造工程のリスクアセスメントを継続的に実施します。

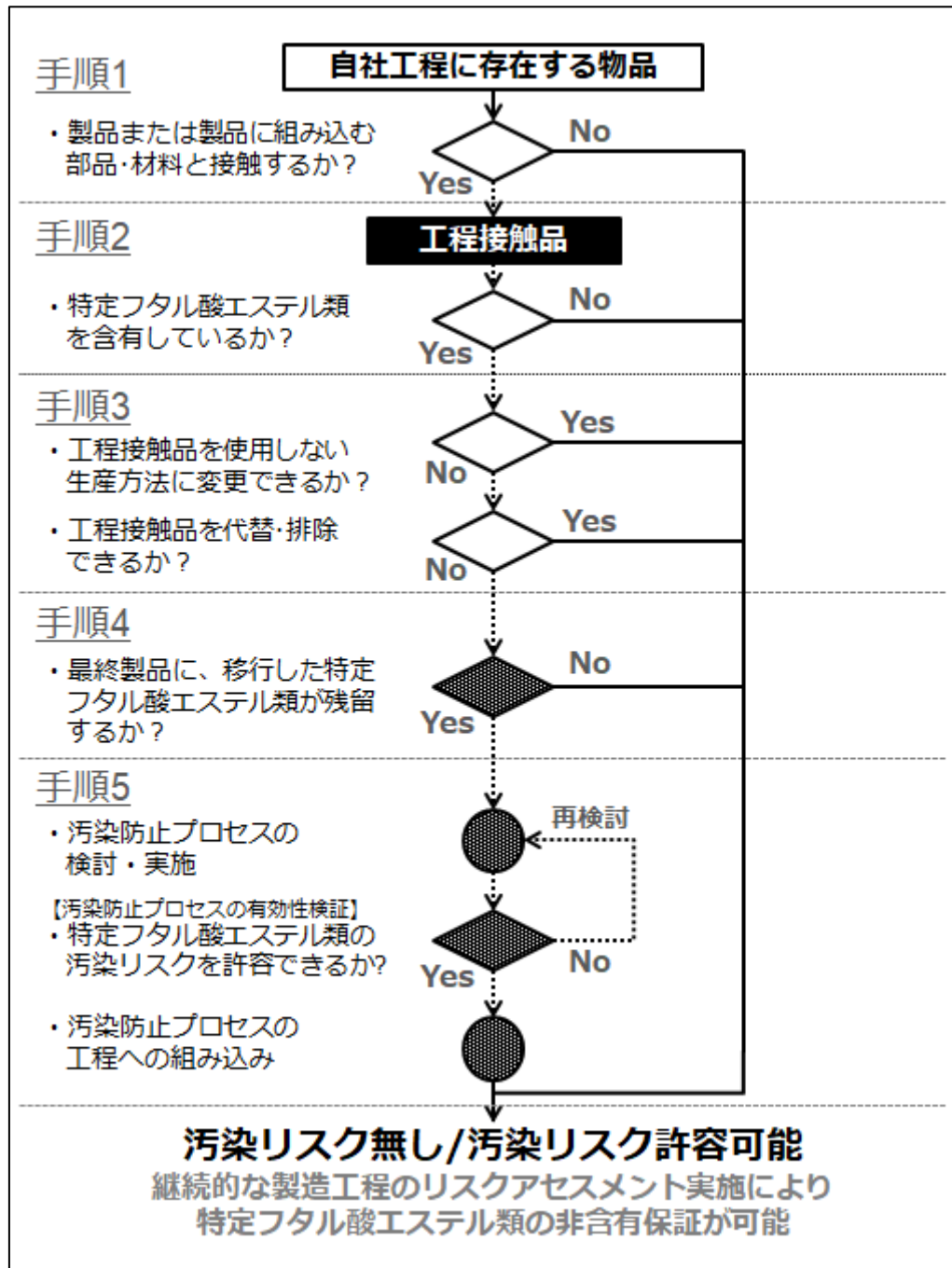


図 特定フタル酸エステル類汚染防止リスクアセスメントの流れ

手順1：製品と接触する可能性のある物品の特定

特定フタル酸エステル類のリスクアセスメントが必要な(汚染を起こす可能性のある)物品の絞り込みを行います。

実施内容：

- ① 自社の製造工程や輸送・保管過程において、以下いずれかの可能性がある物品を特定します。
 - ・製品と接触する
 - ・狭い密閉空間で共存する
- ② ①で特定した物品について、次の手順に進みます。他の物品は「汚染リスク無し」と結論づけます。

解説：

特定フタル酸エステル類が移行する可能性がある物品として、まずは「接触の可能性」がある物品を特定し、対象とします。これは、工場内の全ての物品を調査対象とするのは実質的に不可能な場合が多いと思われるためです。なお、ここでは、狭い密閉空間での共存も接触として扱います。

まず、自社工程(製造工程や輸送・保管過程など)に存在する物品を「製品と接触する可能性があるもの」と「それ以外のもの」に分けます。この時、特定フタル酸エステル類の移行性を考慮して、製品の原材料となる部材や製造工程で使用される副資材の他に、製品と接触する可能性のある製造工程の設備や治工具なども適用範囲とするべきです。

手順2：特定フタル酸エステル類の含有の有無を確認

手順1で特定された物品(以下「工程接触品」と呼ぶ)が、特定フタル酸エステル類を含有するかどうかを確認し、汚染を起こす可能性のある工程接触品を特定します。

実施内容：

- ① 手順1で特定された工程接触品に対し、特定フタル酸エステル類の含有を確認します。
サプライヤー調査などにより、工程接触品の含有情報を入手し、特定フタル酸エステル類の含有の有無を確認します。もし、サプライヤーからの情報入手が困難な場合は、それを補うための妥当な対策を判断・検討して実施します。
- ② 特定フタル酸エステル類が含有すると確認・判断した場合、その工程接触品を特定します。
- ③ ②で特定した物品について、次の手順に進みます。他の物品は「汚染リスク無し」と結論づけます。

解説：

含有情報は、EN50581:2012 もしくは IEC63000:2016 に基づき工程接触品の仕様(非含有報告、マテリアルデklarেশョン、分析報告など)から入手することができます。また、必要に応じて、サプライヤーの協力を得られるよう適切な支援・指導を行うことを推奨します。また、サプライヤーからの情報入手ができない場合は、特定フタル酸エステル類が存在しているものとして以降のリスクアセスメントを進めることを推奨します。なお、含有情報を入手する工程接触品の範囲としては、有機物は必ず調査対象とすることを推奨します。

手順3：工程からの除去

特定フタル酸エステル類を含む工程接触品を工程から除去します。(汚染源の除去)

実施内容：

- ① 特定フタル酸エステル類を含む工程接触品を使用しない工程への変更を検討し、実施します。
変更後の工程は「汚染リスク無し」と結論づけます。
- ② 特定フタル酸エステル類を含まない工程接触品への代替を検討し、実施します。
変更後の工程接触品は「汚染リスク無し」と結論づけます。

③ ①②どちらも難しい場合は、次の手順へ進みます。

解説：

特定フタル酸エステル類を工程中から除去することで移行の可能性を完全に無くすことを目的としています。工程中からの除去方法には、たとえば、特定フタル酸エステル類を含まない工程接触品への代替や、その工程そのものを無くすことなどが考えられます。

なお、特定フタル酸エステル類を除去した後も、特定フタル酸エステル類が除去された状態を継続的に維持管理できること、を確認しなければなりません。

手順4：汚染の影響の検証・評価

特定フタル酸エステル類を含む工程接触品による、特定フタル酸エステル類の移行による製品への汚染の影響を見積もります。

実施内容：

- ① 特定フタル酸エステル類が移行することによる、製品への汚染の影響を以下の視点で評価します。
 - ・ 汚染の有無
 - ・ 汚染がある場合、その量はどのくらいなのか(物性、接触条件)
- ② 汚染によるリスクが許容できるかどうかを、以下の視点で判断します。
 - ・ 最終製品への残留の可能性
- ③ 汚染リスクが許容できると判断した工程接触品については、基準・根拠を明確にした上で「汚染リスク許容可能」と結論づけます。

汚染リスクが許容できない工程接触品が存在する場合、次の手順へ進みます。

解説：

ここで最も重要なことはリスクアセスメントにより、「自社工程の状況と特定フタル酸エステル類の移行による汚染の関わり」を検証し、理解することです。

手順1～3では、特定フタル酸エステル類の存在・含有の有無、および接触の有無を判断基準として評価をしてきましたが、この手順においては、特定フタル酸エステル類の物性、接触条件、最終製品への残留の可能性を考慮した評価を実施します。リスクアセスメントの具体的な方法としては、自社の製造工程条件において、最も移行による汚染の影響が高くなると思われる条件での評価を実施し、場合によっては実証実験で検証することが妥当と思われます。

最終製品への残留の可能性を評価するにあたっては、後工程のプロセスを含め検討します。例えば、移行汚染が発生したとしても、移行した特定フタル酸エステル類が後工程での適切な洗浄、加工、加熱などによって消失する場合などは、残留の可能性がないと判断することができます。

手順5：汚染リスク低減方法の検証と実施(汚染防止プロセスの追加)

特定フタル酸エステル類を含む工程接触品による、移行による汚染リスクの低減方法を検討し、実施し

ます。検討結果に基づいて実施するプロセスを、「汚染防止プロセス」と総称します。

実施内容：

- ① 汚染リスクを低減するための工程変更(条件変更・追加など)を検討し、実施します。工程変更により汚染リスクを低減した結果を、以下のように評価します。
 - ・ 製品が特定フタル酸エステル類を含有しないことを確認できた工程接触品は、「汚染リスク無し」と結論づけます。
 - ・ 製品が特定フタル酸エステル類を含有するが、汚染リスクを許容できると判断した工程接触品については、基準・根拠を明確にした上で「汚染リスク許容可能」と結論づけます。製品の汚染リスクを許容できない場合は、汚染リスク低減方法を再検討し、実施し、上記と同様に評価します。
- ② 決定した汚染防止プロセスを、自社の管理体制へ追加します。

解説：

工程条件の変更および検証・評価にあたっては、これまでと同様に、自社工程の条件に加えて、特定フタル酸エステル類の物性や接触条件も考慮します。

実際のプロセスや重点管理すべき項目などの判断は、該当する製品およびその製造工程などの各社の状況により異なります。例えば、工程における接触条件(温度、接触圧力、接触時間、接触面の状態、汚染源との距離など)の変更により、移行による汚染リスクを低減することが考えられます。また、汚染を除去するプロセス(洗浄、加工、加熱など)の追加により、移行した特定フタル酸エステル類を製品から除去できる場合があります。条件変更や汚染を除去するプロセスの追加により、特定フタル酸エステル類を除去した状態の維持管理を継続的に実施できることを確認します。

上記のような条件変更や汚染除去プロセスを追加しても、製品の特定フタル酸エステル類汚染リスク低減が十分でないと評価される場合は、(最終)製品への含有を測定により確認し管理する工程を追加することなどで、特定フタル酸エステル類に汚染された製品が顧客や市場へ流出するのを防ぎます。

付表：特定フタル酸エステル類の物性表

物質名(日本語)	フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)	フタル酸ブチルベンジル	フタル酸ジブチル	フタル酸ジイソブチル
物質名(英語)	Bis (2-ethylhexyl) phthalate	Butyl benzyl phthalate	Dibutyl phthalate	Diisobutyl phthalate
略称	DEHP	BBP	DBP	DIBP
CAS RN®	117-81-7	85-68-7	84-74-2	84-69-5
分子量	390.62	312.35	278.35	278.35
融点	-50℃	-35℃	-69℃	-37℃
沸点	386℃	370℃	340℃	296.5℃
蒸気圧	6.7×10^{-3} Pa (68℃)	1.1×10^{-3} Pa(25℃) (換算値)	5.9×10^{-3} Pa(25℃)	1.0×10^{-2} Pa(20℃)(換算値)
水への溶解性	0.003mg/L(20℃)	0.71mg/L	10mg/100ml(25℃)	
n-オクタノール/水分配係数	Log Pow=7.60	Log Pow=4.73	Log Pow=4.72	Log Pow=4.11
分解温度	約400℃	約430℃	約400℃	約400℃
外観	無色油状、やや粘性のある液体	無色油状、やや粘性のある液体	無色油状、やや粘性のある液体	無色油状、やや粘性のある液体

参考資料

- ・ 電機電子4団体作成「EU RoHS 指令制限対象フタル酸エステルに関する注意点-詳細版(第二版)」
- ・ JEITA 電子部品部会 ESG 委員会 部品環境専門委員会作成「EU RoHS における制限物質に指定された特定フタル酸エステル類の非含有を確認する手段に関する見解について」
- ・ EN50581:2012 Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances (有害物質の制限に関する電気電子製品の評価のための技術文書)
- ・ IEC63000:2016 Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances (有害物質の制限に関する電気電子製品の評価のための技術文書)
- ・ 安全データシート フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)(DOP、DEHP)(可塑剤工業会、2016年3月24日)
- ・ 安全データシート フタル酸ジブチル(DBP)(可塑剤工業会、2016年5月20日)
- ・ 安全データシート フタル酸ブチルベンジル(BBP)(厚生労働省、2017年3月17日)
- ・ 安全データシート フタル酸ジイソブチル(DIBP)(厚生労働省、2008年9月2日)
- ・ フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)とフタル酸ジオクチルの熱分解(日本化学会誌 1982 No.7)

以上