

DEHP の REACH に関する Q&A

1. 用途認可について

誰が認可申請を行うのか？

欧州の DEHP メーカーがユーザーを含めたコンソーシアムを結成してあらゆる用途に認可申請すると表明している。(主なメーカー： Arkema、Oxea、Perstorp、Polynt)

いつ申請し、いつ認可が得られるのか？

認可対象物質として決定され付属書 に掲載された後、30 ヶ月以内に申請が(2011年12月頃まで)受け付けられる。認可が得られるのは遅くとも申請受領日から約1ヶ月後となる(REACH規則第64条)。

認可申請する用途はどのような分野か？

欧州 DEHP メーカーは、使用されているあらゆる用途に申請すると表明している。

認可が得られるまでどのように対応すべきか？

現時点で求められる対応以上のものは必要とされない。ちなみに、現時点で、DEHP は SVHC となっていることから、欧州域内での供給者には、DEHP を含有する成形品について、届出(2011年6月1日まで)と情報伝達(0.1%、1ton 超)の義務が生じている。従って、欧州へ DEHP を含む成形品を輸出する者は、欧州域内の供給者に対して必要な情報を提供することが求められる。この詳細は下記3項を参照。

可塑剤メーカー/可塑剤工業会は認可や届出に関してどのような活動を行っているのか？

欧州可塑剤工業会(ECPI)とコンタクトして情報収集、提供を行っている。当可塑剤工業会(JPIA)として認可や届出は出来ないが、欧州化学品庁(ECHA)には都度、意見書を提出している。

2. 認可候補に対するパブコメはどのような内容か？

JPIA：EU が行った詳細リスク評価書の結果を受けて、欧州委員会が、DEHP のリスクは十分に管理されており現行の使用制限以上の制限は必要ないことを確認していることから、認可対象物質にすることで無用な管理コストを増やすことは不適切との観点で、候補リストからの削除を要請した。また、規制の根拠となっている生殖毒性には種差があり、齧歯類で見られた同毒性は、代謝メカニズムが異なる霊長類では見られなかったことを改めて指摘した。

ECPI：ECHA の報告書及びドシエの内容はお粗末であり他の報告書の寄せ集めである。また、報告書に示された情報の多くが時代遅れ、不正確、不十分であり、訂正されなければならない、と批判している。

ECPI はコンソーシアムを組織して、現在 DEHP の科学的安全性に関する報告書に取り組んでおり、現在進行中の登録手続の過程で 2010 年 11 月に最新のデータを示す予定。ECPI としては、この報告書により、DEHP はその使用が認可されると確信している。

ECPI は認可リストからの削除は求めておらず、むしろ認可物質として対応する。従ってパブコメでは内容の修正要求のみ。

3. 川下ユーザー(Downstream User: DU)からの情報伝達はどのようなものか？

SVHC を使用した製品は成形品(アールティクル)であり、それに含まれる DEHP が 0.1%超、かつ年間 1t 超なら届出が必要。0.1%超であれば、更に DU への情報開示が求められる。DEHP の安全性情報については MSDS (JPIA の WEB で英文の MSDS が入手可能)で対応出来る。

届け出られるべき情報：

- ・生産者または輸入業者の身元と連絡先
- ・利用可能なら第20条(1)に言及される登録番号
- ・付属書 の section2.1~2.3.4 に規定されるその物質の識別
- ・付属書 の section4.1~4.2 に規定されるその物質の分類
- ・付属書 の section3.5 に規定されるアールティクル中のその物質の使用及びそのアールティク

ルの使用の簡単な記述

- ・その物質のトン数範囲（1～10トン、10～100トンなど）

情報伝達：

- ・成形品の供給者は成形品の受領者に対して、可能な限り、成形品の安全な使用を認めるのに十分な情報（少なくとも物質名を含む）の提供。
- ・消費者の求めに応じ、可能な限り、成形品の安全な使用を認めるのに十分な情報（少なくとも物質名を含む）を45日以内に無料で提供。

4. 日本の可塑剤メーカーの REACH 登録状況は？

予備登録、登録は個々のメーカーが対応している。
いくつかの品種については予備登録している。

5. 今後、玩具以外に使用規制が起こりうるか？

米欧とも、現行の規制以上の使用制限は不要、とのポジションである。日本政府は、現在、規制の見直し作業中であるが、米欧と同様のスタンスと承知している。

6. 代替材料、候補材料は（価格、特性、規制リスクの少ないもの）どの様なものがあるのか？

DEHP が使用できなくなることはないと考えている。また、医療用途は DEHP しかなく、代替品は出ていない。

一般的には DINP が価格 / 性能で DEHP に最も近い材料である。その他の可塑剤は数多くあり、需要家のニーズに合わせて提供するので可塑剤メーカーに問い合わせください。

7. DINP は SVHC や認可物質になる恐れはないのか？

これまでの安全性データやリスク評価から判断して REACH のこのような規制対象になることはない、と予想されている。DEHP が対象になったのはネズミを用いた動物実験で CMR 基準量以下の投与量で生殖毒性が認められたためである。DEHP の生殖毒性には種差があってヒトを含む霊長類には及ぼさない、と JPIA は判断している。

8. 欧州の可塑剤活動状況は？

ECPI は2つのグループを組織して活動中。 : コンソーシアムのリーディング会社

LMWG : DEHP、DBP など Arkema、Oxea、Perstorp、Polynt 等

HMWG : DINP、DIDP など ExxonMobil、BASF、 Evonik Oxeno 等

以上