

平成 26 年度経済産業省委託事業

化学物質安全対策
「諸外国における多環芳香族炭化水素規制
に関する動向調査」
報告書

平成 27 年 3 月

イー・アール・エム日本株式会社



目次

1. はじめに.....	1
1.1 調査概要	1
1.2 PAHs について	1
2. 欧州に関する調査	3
2.1 欧州化学品庁 (ECHA) による規制	3
2.1.1 REACH 規則の概要.....	3
2.1.2 REACH 規則の制限 (既存のエントリー50 概要)	4
2.1.3 REACH 規則の制限の改正 (スコープの拡大)	6
2.1.3.1 概要	6
2.1.3.2 背景	8
2.1.4 REACH 規則の制限の改正 (測定方法の改正)	11
2.1.4.1 概要	11
2.1.4.2 背景	12
2.1.5 測定方法の概要	13
2.1.5.1 測定方法 IP346:1998.....	13
2.1.5.2 測定方法 EN16143:2013.....	14
2.1.5.3 測定方法 ISO21461:2012.....	15
2.1.6 REACH 規則における取締り状況の概要	16
2.2 食品接触材に関する法規概要	18
2.3 GS 認証	21
2.3.1 GS 認証の概要	21
2.3.2 GS 認証での PAHs の要求事項	22
2.3.3 GS 認証での PAHs の測定方法	26
2.4 事業者/当局に対するインタビュー	28
2.4.1 対象及びインタビュー項目	28
2.4.2 回答	28
2.4.2.1 ECHA	28
2.4.2.2 英国ヘルプデスクからの回答	29
2.4.2.3 BAuA (ドイツヘルプデスク)からの回答.....	30
2.4.2.4 ドイツ GS 管理当局 ZLS (ドイツ製品安全局)からの回答	32

2.4.2.5 ETRMA (欧州タイヤ工業会)からの回答	32
2.4.2.6 Plastics Europe (欧州プラスチック工業会)からの回答	35
3. 米国に関する調査	36
3.1 米国環境保護局 (EPA) による規制	36
3.1.1 TSCA での PAHs の位置づけ	36
3.1.1.1 TSCA ワークプラン	36
3.1.1.2 TSCASNUR	36
3.1.2 全米廃棄物最小化プログラム (National Waste Minimization Program)	37
3.1.3 EPA における有害化学物質排出目録 (TRI)	38
3.1.4 EPA 以外での PAHs 規制	39
3.1.5 EPA が定めた測定方法	40
3.1.5.1 Method 8100	40
3.1.5.2 Method 8270	42
3.1.5.3 Method 8275	45
3.1.5.4 Method 8310	46
3.1.5.5 Method 1654	47
3.1.5.6 TO-13A	48
3.1.6 EPA 以外が定めた測定方法	49
3.1.6.1 ASTM D7771	49
3.1.6.2 Determination of PAH Content of Carbon Black	49
3.2 カリフォルニア Proposition 65 による規制	51
3.2.1 規制概要と PAHs に対する規制	51
3.2.2 警告表示に関する改定案	52
3.2.3 取締り等の状況	53
3.3 食品接触材に関する法規概要	54
4. まとめ	55
4.1 各国の法規制に関する状況	55
4.2 測定方法に関する状況	59
4.3 PAHs に関する規制動向まとめ	63
5. 略語等一覧	64
6. 参考文献	67

6.1 参考資料ウェブサイト.....	67
6.2 REACH 規則付属書 XVII エントリー50 および修正法律に関する原文.....	73
6.2.1 報告書作成時の REACH 規則付属書 XVII エントリー50.....	73
6.2.2 PAHs 制限対象拡大に関する修正法律（EUNo.1272/2013）.....	75
6.2.3 PAHs 測定方法に関する修正法律（EUNo.2015/326）.....	77

表一覧

表 1	本調査にて確認等の対象とした PAHs	2
表 2	既存の REACH 規則付属書 XVII エントリー50 における制限内容	6
表 3	検討されたリスク管理選択肢一覧	8
表 4	EN16143:2013 の測定対象物質	14
表 5	取締役フォーラムにおいて実施されたプロジェクト	16
表 6	取締役結果概要	17
表 7	現在の PAHs に関する規制値	23
表 8	2014 年 8 月 4 日修正による AfPS による GS ラベル認証のための PAHs に関する要求事項	24
表 9	AfPS GS2014:01PAK に関する現在の認証からの移行措置	25
表 10	ZEK01.4-08 における測定対象 PAHs	26
表 11	インタビュー先一覧	28
表 12	優先物質に含まれる PAHs	37
表 13	TRI において PBT 物質となる PAHs	38
表 14	EPA 以外での PAHs 規制	39
表 15	EPA が定めた測定方法	40
表 16	Method8100 において測定対象としている PAHs	41
表 17	Method8270 において測定対象となる PAHs	43
表 18	Method8275 の測定対象となる PAHs	45
表 19	Method8310 の測定対象となる PAHs	46
表 20	TO-13A における測定対象の PAHs	48
表 21	Determination of PAH Content of Carbon Black の測定対象となる PAHs	50
表 22	カリフォルニア州プロポジション 65 の対象となる PAHs	52
表 23	カリフォルニア州プロポジション 65 改正案について詳細を定める対象製品等	53
表 24	PAHsに関する規制概要一覧	55
表 25	PAHsに関する規制対象物質一覧	56
表 26	PAHsに関する測定方法概要一覧	59
表 27	PAHsに関する測定方法対象物質一覧	60

1. はじめに

1.1 調査概要

近年、多環芳香族炭化水素(以下、PAHs(Polycyclic aromatic hydrocarbons の略)と呼称)が発がん性のおそれがある化学物質として欧米をはじめ世界各国にてこれを規制する動きがあり、特に EU においては REACH 規則において従来よりタイヤ及びその部品中の伸展油に関する PAHs の含有量を規制していたことに加え、2015 年 12 月に PAHs について新たな品目についても規制を実施することとなっている。

このような状況下において、我が国においても PAHs に関する適正な対応を検討するための基礎的な情報を収集整理する重要性が高まっている。よって、本調査は EU をはじめとする諸外国の PAHs に関する規制について測定方法を含む制定状況、背景、運用や技術的な対応などを情報収集、整理、分析し、今後の我が国における PAHs に関する適正な対応の検討の一助となることをその目的とする。

なお、本調査では以下の項目を主な調査項目とする。各項目の詳細については本報告書の各項目においてこれを記す。

- ・ 欧州に関する調査(第2章)
 - 欧州化学品庁(以下、ECHA(European Chemical Agency の略)と呼称)による規制調査
 - 欧州安全機関(以下、EFSA(European Food Safety Authority の略)と呼称)による食品接触材の規制調査
 - ドイツ GS(Geprüfte Sicherheit) 認証における要求調査
 - 行政当局及び業界団体へのインタビュー
- ・ 米国に関する調査(第3章)
 - 米国環境庁(以下、EPA(Environmental Protection Agency の略)と呼称)による規制調査
 - カリフォルニアプロポジション 65(以下、PROP65 と呼称)による規制調査
 - 米国食品医薬品局(以下、FDA(Food and Drug Administration の略)と呼称)による食品接触材の規制調査
- ・ 各国規制に関する取りまとめ、比較等

1.2 PAHs について

PAHs は polycyclic aromatic hydrocarbon の略であり、日本語では多環芳香族炭化水素と呼ばれる。これは芳香環が縮合した炭化水素を表すものであり、100 種類以上の化学物質が含まれる。

本調査においては法規等において指定されている PAHs の和集合である、以下の PAHs を対象に調査を実施した。法規等で指定されている化学物質のうち、PAHs に該当するものを確認する際は、下記の PAHs に該当する化学物質がないか確認を実施している。

表 1 本調査にて確認等の対象とした PAHs

物質名称	CAS 番号(※)
ベンゾ[a]ピレン	50-32-8
ジベンゾ[a,h]アントラセン	53-70-3
3-メチルコラントレン	56-49-5
ベンゾ[a]アントラセン	56-55-3
7,12-ジメチルベンゾ[a]アントラセン	57-97-6
アセナフテン	83-32-9
フェナントレン	85-01-8
フルオレン	86-73-7
ナфтаレン	91-20-3
アントラセン	120-12-7
ピレン	129-00-0
ベンゾ[r,s,t]ペンタフェン	189-55-9
ジベンゾ[a,h]ピレン	189-64-0
ベンゾ[ghi]ペリレン	191-24-2
ジベンゾ[a,i]ピレン	191-30-0
ジベンゾ[a,e]ピレン	192-65-4
ベンゾ[e]ピレン	192-97-2
インデノ[1,2,3-cd]ピレン	193-39-5
7H-ジベンゾ[c,g]カルバゾール	194-59-2
ベンゾ[j]フルオランテン	205-82-3
ベンゾ[b]フルオランテン	205-99-2
フルオランテン	206-44-0
ベンゾ[k]フルオランテン	207-08-9
アセナフチレン	208-96-8
クリセン	218-01-9
ジベンツ[aj]アクリジン	224-42-0
ジベンゾ[a,h]アクリジン	226-36-8
5メチルクリセイン	3697-24-3
ジベンゾ[a,e]フルオランテン	5385-75-1
1-ニトロピレン	5522-43-0

(※) 米国化学会の下部組織である CAS (Chemical Abstracts Service) の化学物質のデータベースにおいて用いている番号。

2. 欧州に関する調査

2.1 欧州化学品庁(ECHA)による規制

2.1.1 REACH 規則の概要

EU REACH 規則は 2006 年 12 月 13 日に EC 規則 No.1907/2006 として可決された EU の規則であり、その主な要求事項で、規則の題名にも記載されている Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals (化学物質に関する登録、評価、認可及び制限)の頭文字をとって REACH 規則と通常呼ばれている。

REACH 規則は EU 域内で共通して適用される法規制であり、取り締まりは EU 各国が実施するものである。事業者に対する主要な法的要求事項の概要は以下の通りである。

① 登録

EU 域内に年間1トン以上製造または輸入を実施する化学物質は登録を実施することが求められる (Article 6)。製造輸入数量によって登録の期限が定められており、年間 1000トン以上の製造輸入を実施する場合は 2010 年 11 月 30 日までに、年間 100～1000トンの場合は 2013 年 5 月 31 日までに、年間 1～100トンまでの場合は 2018 年 5 月 31 日までに登録を実施しなければならない。

② 認可

REACH 規則付属書 XVI に記載されている化学物質については、それぞれの化学物質に定められた期日 (Sunset date: 一般的に日没日と呼ばれる) 以降は EU 域内において認可された場合を除き、これを使用または使用のために上市することが禁止される (Article 56)。

また、認可対象物質の候補となる物質は認可候補物質リスト (candidate list) を 0.1% 以上成形品中に含有する場合は、製造または輸入事業者はこれを届出する必要がある (Article 7)。なお、この認可候補物質リストは一般的に SVHC (Substance of Very High Concern) と呼ばれる。

③ 制限

REACH 規則付属書 XVII に記載されている化学物質はその使用等について制限が課されている物質となる (Article 67)。制限ではエントリー (項目) 毎に対象物質及び課される制限内容が定められており、その内容は 2 列からなる表にまとめられている。表においては左列には対象となる化学物質、右列には課される制限の内容が記載されている。なお、制限の内容はそれぞれの化学物質により異なる。

制限におけるエントリーのうち、エントリー 1 から 58 までは REACH 規則以前に施行されていた欧州枠組み指令 76/769/EEC において定められたものを継承したものである。

PAHs は制限エントリー 50 において規制が課されている。

2.1.2 REACH 規則の制限(既存のエントリー50 概要)

REACH 規則において 2015 年 3 月時点で発効している規制として、PAHs に対しては REACH 規則 付属書 XVII エントリー50 において、タイヤもしくはタイヤ部品に使われる伸展油(エクステンダーオイル) への含有規制がある。

規制に関する文言は以下の通りである。

第1列 対象物質、物質群または混合物の指定	第2列 制限の条件
<p>50. 多環芳香族炭化水素 (PAHs)</p> <p>(a) ベンゾ[a]ピレン (BaP) CAS 番号 50-32-8</p> <p>(b) ベンゾ[e]ピレン (BeP) CAS 番号 192-97-2</p> <p>(c) ベンゾ[a]アントラセン (BaA) CAS 番号 56-55-3</p> <p>(d) クリセン (CHR) CAS 番号 218-01-9</p> <p>(e) ベンゾ[b]フルオランテン (BbFA) CAS 番号 205-99-2</p> <p>(f) ベンゾ[j]フルオランテン (BjFA) CAS 番号 205-82-3</p> <p>(g) ベンゾ[k]フルオランテン (BkFA) CAS 番号 207-08-9</p> <p>(h) ジベンゾ[a,h]アントラセン (DBA_hA) CAS 番号 53-70-3</p>	<p>1. 2010 年1月1日より、タイヤもしくはタイヤ部品に使われる伸展油において、以下を含有している場合は上市してはならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> - BaP が1mg/kg (0.0001 重量%) 超 または - 左記全ての PAHs の合計が10mg/kg (0.001 重量%) 超 <p>もし石油協会標準である IP346 :1998 (未使用の潤滑基油およびアスファルテン非含有石油留分中の PCA (Polycyclic aromatics 多環芳香族性) の決定 - ジメチルスルホキソド指標方式) による PCA 抽出物が重量の3% 未満と測定されていれば、BaP と左記全ての PAHs の合計が制限値に合致しており、PCA 抽出物による測定値の修正が6ヶ月毎または主要な工程変更のいずれか早いタイミングで製造または輸入者により管理されている場合にはこれらの規制値が順守されているものとみなされる。</p> <p>2. また、2010 年1月1日以降に製造されたタイヤ及びリトレッド用のトレッド (tyres and treads for retreading) は第1段落で記載された制限値を超過する伸展油を含む場合は上市してはならない。</p> <p>ISO21461 (加硫されたゴム-加硫ゴム化合物中の油の芳香族性の決定) により測定・計算されたベイプロトン(注:3 つ以上の縮合芳香環からなる非線形 PAHs の分子構造には、分子の外側に3 辺のくぼんだ部位を持つ特徴があり、この部位に配置される水素原子はベイプロトンと呼ばれる) が 0.35% の制限値を超過しなければ、これらの規制値は順</p>

	<p>守されているとみなされる。</p> <p>3. 例外として、第2段落は、そのトレッドが第1段落で述べられた規制値を超える伸展油を含有していないタイヤについては適用されない。</p> <p>4. このエントリーの目的において、“タイヤ”は以下の定義に従う車両のタイヤを意味する:</p> <ul style="list-style-type: none"> －自動車両及びそのトレーラーの承認の枠組みを策定に関する2007年9月5日欧州議会および理事会指令2007/46/EC(****) －農業または林業トラクター、そのトレーラー及び交換可能な牽引機器とそのシステム、部品及び分離技術ユニットの型式認証に関する2003年5月26日付欧州議会及び理事会指令2003/37/EC(****) －2輪または3輪自動車の型式認定に関し、理事会指令92/61/EECを廃止する、2002年3月18日付欧州議会及び理事会指令2002/24/EC(*****) <p>(****) OJ L 263,9.10*2007. p.1 (*****)OJ L 171,9.7.2003. p.1 (*****)OJ L 124,9.5.2002.p.1</p>
--	--

上記制限では対象物質を上表左列に示す(a)~(h)までの8物質とし、タイヤ及びタイヤ部品に使われる伸展油中のPAHs、タイヤ及びリットレッド用のトレッド中のPAHsそれぞれについて規制を実施している。これを対象PAHs、対象製品、測定方法について一覧にまとめると下表のとおりとなる。

表2 既存のREACH規則付属書XVIIエントリー50における制限内容

対象 PAHs	対象製品	規制値	測定方法	備考
8物質 (a) ベンゾ[a]ピレン CAS番号 50-32-8 (b) ベンゾ[e]ピレン CAS番号 192-97-2	タイヤもしくはタイヤ部品に使われる伸展油	BaP 1mg/kg (0.0001重量%)以下かつ 対象 PAHs 合計 10mg/kg	IP346:1998 (PCA抽出物が重量の3%未満で順守とみなす)	
(c) ベンゾ[a]アントラセン CAS番号 56-55-3 (d) クリセン CAS番号 218-01-9 (e) ベンゾ[b]フルオランテン CAS番号 205-99-2 (f) ベンゾ[j]フルオランテン CAS番号 205-82-3 (g) ベンゾ[k]フルオランテン CAS番号 207-08-9 (h) ジベンゾ[a,h]アントラセン CAS番号 53-70-3	タイヤ及びリットレッド用のトレッド(含有する伸展油について規制)	(0.001重量%)以下	ISO21461 (パイプロトンが0.35%以下で順守とみなす)	

2.1.3 REACH規則の制限の改正(スコープの拡大)

2.1.3.1 概要

2013年12月7日の欧州官報(Official Journal of the European Union)において、多環芳香族炭化水素に関するREACH規則EC1907/2006付属書XVIIを修正する、2013年12月6日付委員会規則EU1272/2013が公布された。

本規則は2つの条項及び1つの付属書から構成されており、第1条ではREACH規則の付属書XVIIを修正すること、第2条ではこの規則が2015年12月27日から発効すること、また、付属書ではREACH規則の付属書XVIIが修正される具体的な内容を記載している。この修正においては現行の付属書XVIIエントリー50(先の項で述べた内容)に対して4つの段落(第5~8段落)を追加することとしている。実際の条文及び付属書の内容は以下の通りとなっている。

第1条

規則EC1907/2006 付属書XVIIは本規則の付属書に従って修正される。

第2条

本規則はEU 官報に公布されてから20 日目に有効となる。

これは2015 年12 月27 日より適用される。

付属書

規則 EC1907/2006 付属書 XVII に関し、エントリー50 の第2列において、以下の第5、6、7及び8段落が追加される。

<p>(注:修正規則本文には何も記載されていないが、理解しやすくするために REACH 規則付属書に記載がある表題を記載する。第2列も同様)</p> <p>第1列 対象物質、物質群または混合物の指定</p>	<p>第2列 制限の条件</p>
<p>(注:修正規則本文には何も記載されていないが、理解しやすくするために REACH 規則付属書に記載されている対象物質を記載する)</p> <p>50.多環芳香族炭化水素(PAHs)</p> <p>(a) ベンゾ[a]ピレン(BaP) CAS 番号 50-32-8</p> <p>(b) ベンゾ[e]ピレン(BeP) CAS 番号 192-97-2</p> <p>(c) ベンゾ[a]アントラセン(BaA) CAS 番号 56-55-3</p> <p>(d) クリセン(CHR) CAS 番号 218-01-9</p> <p>(e) ベンゾ[b]フルオランテン(BbFA) CAS 番号 205-99-2</p> <p>(f) ベンゾ[j]フルオランテン(BjFA) CAS 番号 205-82-3</p> <p>(g) ベンゾ[k]フルオランテン(BkFA) CAS 番号 207-08-9</p> <p>(h) ジベンゾ[a,h]アントラセン(DBA_hA) CAS 番号 53-70-3</p>	<p>5. 成形品は、通常もしくは合理的に予見可能な使用条件下で人の皮膚や口腔に直接かつ長期間もしくは短時間に繰り返し、そのゴムもしくはプラスチック部品が接触する場合は、左記 PAHs のいずれかが 1mg/kg (この部品の重量の 0.0001%)を超えて含有している場合は、一般公衆に供給される(注:消費者向けである)ために上市してはならない。</p> <p>これらの成形品にはその他のものの他、以下が含まれる(注:対象は限定されていないが、下記のもので例示されている):</p> <ul style="list-style-type: none"> - 自転車、ゴルフクラブ、ラケットなどのスポーツ用品 - 家庭用品、トロリー、歩行器 - 家庭用工具 - 衣服、靴、手袋及びスポーツウェア - 時計ストラップ、リストバンド、マスク、ヘアバンド <p>6. 活動用玩具(activity toys)を含む玩具、子どもケア成形品は、通常もしくは合理的に予見可能な使用条件下で人の皮膚や口腔に直接かつ長期間もしくは短時間に繰り返し、そのゴムもしくはプラスチック部品が接触する場合は、リストされた PAHs のいずれかが 0.5mg/kg (この部品の重量の 0.00005%)を超えて含有している場合は上市して</p>

	<p>はならない。</p> <p>7. 第5及び第6段落にかかわらず、これらの段落は2015年12月27日までに初めて上市された成形品には適用されない</p> <p>8. 2017年12月27日までに、委員会は第5及び第6段落における制限値を、対象となる成形品からのPAHsの移行、代替原材料の利用可能性に関する情報を含む新しい科学的情報の観点から評価し、適当な場合はこの段落を修正しなければならない。</p>
--	---

なお、修正規則中に記載がある、*長期間 (prolonged)* の定義については明らかにされていないが、同じくREACH規則付属書XVIIエントリー27におけるニッケルの制限においては、「皮膚との長期間の接触」(prolonged contact with the skin) は以下の時間を超えるものとするものと定義されている

- 2週間で3回以上 10 分間
- 2週間で1回以上 30 分間

2.1.3.2 背景

前項に記載した修正規則は 2010 年 6 月 15～17 日に開催された CARACAL 会議 (Competent authorities for REACH and CLP:REACH 規則及び CLP 規則の担当部局) においてドイツ政府からの消費者製品中の PAHs の制限に関する提案を契機に議論が開始されたものである。

ドイツ政府からの提案書では以下の背景をもとに全ての消費者製品 (成形品) に対し、0.2mg/kg の PAHs 規制値を設けることを提案している。

- 玩具においては指令 2009/48/EC が規制を実施しているが、これは BaP を 0.01% (100mg/BaP/kg) の規制値で規制するものであり、この値は発がん性物質に特に影響を受けやすい子どもを対象として考慮した場合にはリスク評価の観点から許容できないものであること
- (提案書が発行された時点では) 消費者製品 (成形品) については PAHs の成分量を規制する欧州規制が策定されていないこと

また、この提案書では以下の 6 つの方法をリスク管理の選択肢 (RMO: risk management option) として提示し、RMO3 が最も適切であると結論付けている。なお、RMO2 及び RMO3 は主に手続きの違いによるものであり、RMO3 がより迅速な規制の策定が可能となるものである。

表 3 検討されたリスク管理選択肢一覧

	方法及び関連する規制	期待される効果
RMO1	REACH 規則 (1907/2006/EC) による認可	低

RMO2	REACH 規則第 68 条(1)による制限:全ての対象群のための通常の方法	高
RMO3	REACH 規則第 68 条(1)による制限:消費者製品中の CMR(※)物質のための直接的方法	高
RMO4	玩具安全指令(2009/48/EC)による制限	平均
RMO5	一般製品安全指令(2001/95/EC)による制限	平均
RMO6	産業界による自主的取り組み	低

(German proposal for the restriction of PAHs in consumer products より引用)

(※) CMR: 発がん性(carcinogenicity)、変異原性(mutagenicity)及び生殖毒性(reproductive toxicity)を表す。それぞれの有害性を表す文言の頭文字をとって CMR と呼ばれる。

また、この提案書ではステークホルダーコンサルテーションを実施した結果も記載されており、この中では消費者製品中の PAHs が必要ではないことを暗示する回答の例として欧州のプラスチック関連業界団体である Plastics Europe からの以下の返答が紹介されている。

“会員企業はその製品中に PAHs を意図的に使用していません。カーボンブラックをファイリング材料として使用するプラスチックにおける、PAHs の技術的な混入のみが避けられないものです”

また、個別企業からの回答についてもこれを裏付けるものであったと同提案書には記載がある。

このドイツからの提案に対し、2011 年 10 月に欧州委員会は 14 歳未満の子どもが使用することを意図した消費者製品を対象に制限を行う法案を提案したが、2011 年 10 月 26～28 日に開催された CARACAL 会議においてドイツからより広範な消費者製品を対象とすべきであるとの意見を受けたことなどから、欧州委員会は改めて消費者製品全体を対象とした法案を作成し、公布したものである。

なお、2012 年 10 月 31 日に WTO へ対してこの修正内容が通告された際には、玩具も含めて規制値を 0.0001%としており、WTO 通告時よりも実際に修正された内容において、玩具に関する要求が厳格化している。また、肌に触れる条件としては長期間のみが示されており、短時間かつ繰り返すという条件は含まれていない。

通告時の改正法案内容を以下に示す。

第1条

規則EC1907/2006 の付属書XVII (注:制限を規定する付属書)は本規則の付属書に従って修正される。

第2条

本規則は EU 官報に公布されてから 20 日目に有効となる。

これは[発効日から 24 ヶ月後]より適用される

付属書

規則 EC1907/2006 の付属書 XVII は以下のように修正される。
 エントリー50 の第2列において、次の第5、6及び7段落が追加される。

<p>(注:修正規則本文には何も記載されていないが、理解しやすくするために REACH 規則付属書に記載がある表題を記載する。第2列も同様)</p> <p>第1列</p> <p>対象物質、物質群または混合物の指定</p>	<p>第2列</p> <p>制限の条件</p>
<p>(注:修正規則本文には何も記載されていないが、理解しやすくするために REACH 規則付属書に記載されている対象物質を記載する)</p> <p>50.多環芳香族炭化水素 (PAH)</p> <p>(a) ベンゾ[a]ピレン (BaP) CAS 番号 50-32-8</p> <p>(b) ベンゾ[e]ピレン (BeP) CAS 番号 192-97-2</p> <p>(c) ベンゾ[a]アントラセン (BaA) CAS 番号 56-55-3</p> <p>(d) クリセン (CHR) CAS 番号 218-01-9</p> <p>(e) ベンゾ[b]フルオランテン (BbFA) CAS 番号 205-99-2</p> <p>(f) ベンゾ[j]フルオランテン (BjFA) CAS 番号 205-82-3</p> <p>(g) ベンゾ[k]フルオランテン (BkFA) CAS 番号 207-08-9</p> <p>(h) ジベンゾ[a,h]アントラセン (DBA_{hA}) CAS 番号 53-70-3</p>	<p>5. 成形品は、通常もしくは合理的に予見可能な使用条件下で人の皮膚や口腔に直接かつ長期間そのゴムもしくはプラスチック部品が接触する場合は、左記 PAHs のいずれかが 1mg/kg (この部品の重量の0.0001%)を超えて含有している場合は、一般公衆に供給される(注:消費者向けである)ために上市してはならない。</p> <p>これらの成形品にはその他のものの他、以下が含まれる(注:対象は限定されていないが、下記のもの为例示されている):</p> <ul style="list-style-type: none"> －ブランコなどの活動用玩具や子どもケア製品 －自転車、ゴルフクラブ、ラケットなどのスポーツ用品 －家庭用品、トロリー、歩行器 －家庭用工具 －衣服、靴、手袋及びスポーツウェア －時計ストラップ、リストバンド、マスク、ヘアバンド <p>6. 第5段落は、[発効日より2年後]より前に上市された成形品には適用されない</p> <p>7. [日付を挿入 - 本規則の発効日より6年後]までに、委員会は第5段落における制限値を、対象となる成形品からの PAHs の移行、代替原材料の利用可能性に関する情報を含む新しい科学的情報の観点から評価し、適当な場合はこの段落を修正しなければならない。</p>

2.1.4 REACH 規則の制限の改正 (測定方法の改正)

2.1.4.1 概要

欧州委員会は 2015 年 3 月 3 日付官報 (Official Journal of the European Union) において、REACH 規則付属書 XVII エントリー-50 の伸展油の PAHs を測定する方法を IP346 から EN16143:2013 へ変更する法律 ((EU) 2015/326) を公示した。

通告された内容によると法律は 2 つの条項及び付属書から構成されており、2 つの条項は REACH 規則を修正することと発効する日を官報に掲載された日から 20 日後と定め、付属書が具体的な修正内容を記載するものとなっている。

また、付属書の中では REACH 規則 ANNEX XVII エントリー-51 及び 52 のフタレートに関する再評価を求める条項について、その評価が完了したとしてこれを削除することも定めている。(付属書の末尾に記載がある (2) 及び (3) がこれに該当する)

第1条

規則 EC1907/2006 付属書 XVII は本規則の付属書に従って修正される。

第2条

本規則は EU 官報に公布されてから 20 日目に有効となる。

付属書

規則 EC1907/2006 付属書 XVII は以下の通り修正される。

(1) エントリー-50 の第2列、第1段落において、2段落目が以下の下位パラグラフに置き換えられる。

<p>(注: 修正規則本文には何も記載されていないが、理解しやすくするために REACH 規則付属書に記載がある表題を記載する。第2列も同様)</p> <p>第1列 対象物質、物質群または混合物の指定</p>	<p>第2列 制限の条件</p>
<p>(注: 修正規則本文には何も記載されていないが、理解しやすくするために REACH 規則付属書に記載されている対象物質を記載する)</p> <p>50. 多環芳香族炭化水素 (PAH)</p> <p>(a) ベンゾ[a]ピレン (BaP) CAS 番号 50-32-8</p> <p>(b) ベンゾ[e]ピレン (BeP) CAS 番号 192-97-2</p> <p>(c) ベンゾ[a]アントラセン (BaA) CAS 番号 56-55-3</p> <p>(d) クリセン (CHR)</p>	<p>標準 EN16143:2013 (石油製品- 伸展油中のベンゾ[a]ピレン (BaP) 及び選択された多環芳香族炭化水素 (PAHs) の量の決定- 二重 LC 洗浄及び GC/MS (注: ガスクロマトグラフィー質量分析法。化学物質の定量分析方法。) 分析を用いた方法) が第1段落で言及された規制値に適合していることを示すための試験方法として利用されるべきである。</p> <p>2016 年 9 月 23 日までは、もし石油協会標準である IP346:1998 (未使用の潤滑基油およびアスファルテン非含有石油留分中の PCA (Polycyclic aromatics 多環芳香族性) の決定 - ジメチルスル</p>

<p>CAS 番号 218-01-9 (e) ベンゾ[b]フルオランテン(BbFA) CAS 番号 205-99-2 (f) ベンゾ[j]フルオランテン(BjFA) CAS 番号 205-82-3 (g) ベンゾ[k]フルオランテン(BkFA) CAS 番号 207-08-9 (h) ジベンゾ[a,h]アントラセン(DBA_{hA}) CAS 番号 53-70-3</p>	<p>ホキンド指標方式)によるPCA抽出物が重量の3%未満と測定されていれば、BaP とリストされた左記全ての PAHs の合計が制限値に合致しており、また、PCA 抽出物による測定値の修正が6ヶ月毎または主要な工程変更のいずれか早いタイミングで製造または輸入者により測定されている場合には第一段落で言及された規制値は順守されているものとみなされることが出来る。</p>
---	---

(2) エントリー51 の第2列、第3段落は削除される。

(3) エントリー52 の第2列、第3段落は削除される。

なお、上記修正については、欧州委員会は WTO(World trade Organization 世界貿易機構)へ 2014 年 5 月 21 日付で通告している。

通告時は付属書の後段で記載してある移行期間が1年間であったが、実際に公布された法律ではこれが1年半に延長されている。

また、付属書の後段において記載してある移行期間の条件(ベンゾ[a]ピレン及び対象 PAHs の適合及び製造または輸入者が 6 ヶ月毎または主要な工程変更のいずれか早い方で実施する測定値の修正)について、通告時には管理されていれば(controlled)となっていたが、公示された法律ではこれが測定されていれば(measured)とより明確な表現に修正されている。

2.1.4.2 背景

欧州 REACH 規則において PAHs の制限が導入された際には、エントリー50 において示された伸展油中の対象となる(a)～(h)の 8 種の PAHs を測定するための統一した方法が定められていなかった。このため、多環芳香族性(PCA: Polycyclic aromatics)を測定するために利用されていた IP346:1998 がベンゾ[a]ピレン及び対象となる 8 種の PAHs の合計について、REACH 規則付属書 XVII エントリー50 により定められた規制値を間接的に測定するための方法として参照された。

しかし、この IP346:1998 は REACH 規則が対象としている 8 種の PAHs を対象としたものではなく、また、その測定対象は未使用の潤滑油ベースの油で、少量のアスファルテンも含まず、5%留出時の大気圧下の沸点が最低 300℃であるものに限定されるものである。

なお、REACH 規則の PAHs の制限条項では伸展油中の PAHs は IP346:1998 で測定を実施し、タイヤそのものは ISO21461 で測定を実施することとなっている。取締りを実施した EU 加盟国からは ISO21461 を用いた測定では法的要求に適合しているが、IP346:1998 を用いた測定では法的要求に適合していないという矛盾した状況があったことや、このような矛盾した状況を回避するために ISO21461 を用いた測定のみを取り締まりに用いることを提案するコメントがあったことが報告されている。

REACH 規則における PAHs の制限は最初 76/769/EEC 指令の下で、2005 年 11 月 16 日に公布された指令 2005/69/EC により規定されたものであるが、この指令 2005/69/EC の中でもその序文において測定方法を指定することが必要であり、これは欧州または国際レベルで適当であれば CEN(欧州標準化機構: European Committee for Standardisation)もしくは ISO(国際標準化機構: International Organization for Standardization)により発行されるべきであると記載されている。

これらの状況のもと、CENより EN16143:2013(石油製品 - 伸展油中のベンゾ[a]ピレン(BaP)と選択された多環芳香族炭化水素(PAHs)の量の決定 - 2重 LC 洗浄と GC/MS 分析による方法)が策定され、欧州委員会はこの測定方法が伸展油中の対象 PAHs を測定する方法であり、従来の方法(IP346:1998)の欠点を克服する方法であることから REACH 規則の当該制限項目からの参照を新しい測定方法(EN16143:2013)に置き換えることとしたものである。

2.1.5 測定方法の概要

2.1.5.1 測定方法 IP346:1998

① 測定方法の目的等

IP346:1998 は、1992 年 1 月に英国石油協会(The Institute of Petroleum)によって発行された潤滑基油内の多環芳香族性(PCA: polycyclic aromatic compounds)を測定するための方法である。なお、2003 年英国石油協会はエネルギー協会(The Institute of Energy)と合併し、現在はエネルギー協会(The Energy Institute)として活動している。

この測定方法 IP346:1998 は未使用で無添加の潤滑基油(5%留出時の大気圧下の沸点が最低 300°C)中の PCA を 1-15%(m/m)(重量濃度)の濃度域で測定する方法である。

② 測定対象成分等

IP346:1998 の測定対象は PCA である。

③ 測定対象物品

IP346:1998 の対象物品は潤滑基油(無添加、5%留出時の大気圧下の沸点が最低 300°C)である。

④ サンプル及び抽出方法の概要

サンプルの方法は IP475 に定められた方法に従うこととされている。IP475 では均質な液体石油、非均質な液体石油及びクルード油に分けてサンプルの方法が記載されており、均質な液体石油についてはタンクからのサンプリング、パイプラインからのサンプリング、ディスペンサーからのサンプリングに分けてその方法が記載されている。

取得されたサンプルはバキューム等の前処理を経た後、シクロヘキサン及びジメチルスルホキシド(DMSO)により抽出される。最初に秤量した試料油を、シクロヘキサンで希釈し、(23 秤量した°Cでジメチルスルホキシドによって 2 回抽出(各1分間)を行なう。ジメチルスルホキシド抽出物を混合、塩水溶液で希釈し、シクロヘキサンで 2 回抽出する。

⑤ 測定方法概要

PCA 残留物を秤量し、芳香族性の程度を測定するための屈折率(小数点第四位を四捨五入)を決定する。

2.1.5.2 測定方法 EN16143:2013

① 測定方法の目的等

EN16143:2013 は、CEN が欧州委員会および EFTA の命令を受けて、2013 年 2 月 28 日に発行した。CEN は、EU 域内において自主基準の開発および定義を担う機関のひとつであり、欧州標準規格やその他の技術的分文書の開発のためのプラットフォームを提供している。

2005 年 11 月 16 日に公布された指令 2005/69/EC により規定されたものであるが、この指令 2005/69/EC の中でもその序文において測定方法を指定することが必要であり、これは欧州または国際レベルで、適当であれば CEN(欧州標準化機構:European Committee for Standardisation) もしくは ISO(国際標準化機構:International Organization for Standardization)により発行されるべきであると記載されている。これに基づき、2013 年 2 月 28 日に EN16143:2013 (Petroleum products. Determination of content of Benzo(a)pyrene (BaP) and selected polycyclic aromatic hydrocarbons (PAH) in extender oils. Procedure using double LC cleaning and GC/MS analysis) が CEN によって発行された。

欧州委員会は、本規格は対象物質に対する詳細な測定方法を提供し IP346 の欠点を克服する方法であるとし、伸展油に対する規制(EC)1907/2006 付属資料エントリー50 第 1 段落第 2 列の順守を決定するための参照方法(reference method)としての IP346 の引用を EN16143:2013 に代替することとなった。

② 測定対象成分等

EN16143:2013 は、当該測定方法内表1(欧州委員会に要求されている物質)および表 A.2(その他の追加物質)に記載されている 12 種の物質を対象に試験および検証が実施されている。測定対象成分は、規制(EC)1907/2006 付属資料エントリー50 第 1 段落第 2 列にて規制値が設けられている物質である、BaP の含有量および PAHs の対象 8 物質の合計としている。

下表において当該測定方法の検証の対象となった物質及び測定対象している物質を示す。備考欄に「REACH 規制対象物質」と記載された物質が REACH 規則制限エントリー50 の対象であり、本測定でその合計を算出する対象となる 8 物質である。

表 4 EN16143:2013 の測定対象物質

物質名	CAS 番号	備考
ベンゾ[a]ピレン	50-32-8	REACH 規則対象物質
ジベンゾ[a,h]アントラセン	53-70-3	REACH 規則対象物質
ベンゾ[a]アントラセン	56-55-3	REACH 規則対象物質
ピレン	129-00-0	

ベンゾ[ghi]ペリレン	191-24-2	
ベンゾ[e]ピレン	192-97-2	REACH 規則対象物質
インデノ[1,2,3-cd]ピレン	193-39-5	
ベンゾ[j]フルオランテン	205-82-3	REACH 規則対象物質
ベンゾ[b]フルオランテン	205-99-2	REACH 規則対象物質
フルオランテン	206-44-0	
ベンゾ[k]フルオランテン	207-08-9	REACH 規則対象物質
クリセン	218-01-9	REACH 規則対象物質

③ 測定対象物品

EN16143:2013 の対象物品は、タイヤもしくはタイヤ部品の製造に使用される伸展油である。

④ サンプル及び抽出の概要

サンプリングは EN ISO3170 もしくは EN ISO3171、及び適用される国家規則に従って実施することとなっている。サンプルされた試料は n-ペンタンに溶解させた後、液体クロマトグラフィー-液体クロマトグラフィー (LC) による 2 段階洗浄を行なう。なお、最初の洗浄工程にはシリカゲル (TYPE ICN 02747)、2 回目の洗浄工程にはセファデックス®LH20 を溶媒として用いる。

⑤ 測定方法概要

液体クロマトグラフィー (LC) による 2 段階洗浄を経て、ガスクロマトグラフィー (GC) および質量分析計 (MS) を用いて対象試料油中の PAHs の合計量および各 PAHs の含有量を求める。

2.1.5.3 測定方法 ISO21461:2012

① 測定方法の目的等

ISO21461:2012 は、国際標準化機構 (ISO) の発行した加硫ゴム化合物中の油の多環芳香族性の測定方法を定めた国際規格である。ISO は、166 カ国の加盟国から成る、産業分野の自主国際規格の作成を行なう独立した非政府組織である。

本標準は加硫ゴム化合物中の油の多環芳香族性を核磁気共鳴分析法で測定する方法を定めた国際規格であり、ISO21461:2006 および ISO21461:2009 の改訂版である。ISO21461:2012 は、REACH 規制の順守の確認に用いられ、ISO21461:2012 を用いて測定した結果、測定対象の加硫ゴム化合物中のベイプロトンが 0.35% を超えない場合は、その測定対象は REACH 規制 (EC) 1906/2007/EC 付属資料 XVII エントリー 50 を順守しているとみなされる。

なお、3 つ以上の縮合芳香環からなる非線形 PAHs の分子構造には、分子の外側に 3 辺のくぼんだ部位を持つ特徴があり、この部位に配置される水素原子が「ベイプロトン」と呼ばれる。¹H-NMR 分光法 (プロトン NMR) は、ベイプロトンを選択的に測定および定量することが可能であり、¹H-NMR 分光法により、ベイプロトンのパーセント (%H_{bay}) を測定し、試料油の芳香族性を測定することが出来る。高いベイプロトンは、高い芳香族性を示す。

② 測定対象成分等

本標準では、核磁気共鳴分析法を用いてベイプロトンを測定することとしており、これにより加硫ゴム中の油の多環芳香族性を決定することとしている。

③ 測定対象物品

加硫ゴム化合物

④ サンプル及び抽出の概要

試料は最低 350mg の抽出油を含むように十分な大きさとすることとされている。タイヤのゴムの場合には本標準の AnnexB において写真による詳しいサンプリング方法が示されている。

試料は圧延、切断の後 ISO1407 に定められた方法にて抽出を実施することとされている。

ISO1407 はゴムに関する抽出溶剤を決定するための方法であり、ゴムの種類ごとに利用されるべき溶媒が記載してある。加硫ゴムに対して記載している溶媒には以下のものが含まれる。

- －エタノール
- －アセトン
- －ヘプタン
- －n-ヘキサン
- －エタノールとトルエンの共沸混合物

⑤ 測定方法概要

プロセスで乾燥させた残留物の芳香族性を ¹H-NMR 分光法を用いて測定する。

2.1.6 REACH 規則における取締り状況の概要

REACH 規則第 125 条において取締りの仕組みを維持すること、第 126 条において罰則を定めることについてはそれぞれ欧州加盟各国に委ねられている。

また、取締りに関しては REACH 規則第 76 条(f)において、ECHAはREACH規則の取り締まりに関する加盟各国の担当当局のネットワークを構築するための取り締まり情報を交換するためのフォーラム(a Forum for Exchange of Information on Enforcement)を形成することと定められており、この条項に従い、取締りフォーラム(Enforcement Forum)が形成されている。このフォーラムは取締りの戦略の策定や優良事例の特定、作業方法や査察官が用いるツールの作成などがその役割として挙げられている。

このフォーラムではいくつかの取締りプロジェクトが過去に実施されており、その中の一つにタイヤ中の PAHs に関する取締りプロジェクトがある。このフォーラムのサイトに掲載されている、プロジェクトの一覧を下記に示す。

表 5 取締りフォーラムにおいて実施されたプロジェクト

取締りプロジェクト名	期間
------------	----

REACH-EN-FORCE-1 登録、予備登録及び SDS に関する取り締まり	2009 年 5 月-2009 年 12 月
タイヤ中の伸展油における PAHs の付属書 XVII 制限に関するプロジェクト	2009 年 12 月-(終了時期明記無) (報告書は 2013 年発行)
REACH-EN-FORCE-2 下流使用者-混合物調合者の責務	2011 年 5 月-2012 年 3 月
中間物に関するパイロットプロジェクト	2012 年 12 月-2013 年 6 月
Forum REACH-EN-FORCE 3 - Phase 1 製造輸入者及び OR (only representative: 欧州 域外の事業者が REACH 規則登録のために指名 する欧州域内の唯一の代理人)による登録責務に 関する、税関との密接な協力による査察及び取り 締まり	2013 年 2 月-2013 年 8 月

このプロジェクトは 2009 年 12 月に開始し、PAHs に関する制限に関する認識を高めるとともに、取締りに必要なアクションを実施し、環境中に放出されるタイヤ中の PAHs を低減することを目的として実施されたものである。

このプロジェクトには 12ヶ国(ベルギー、キプロス、チェコ、デンマーク、エストニア、フィンランド、フランス、ドイツ、アイルランド、オランダ、ポルトガル、英国)が参加し、伸展油、タイヤそれぞれについて取締りが実施された。その結果の概要は下記の通りである。

表 6 取締り結果概要

取締りの対象	取締り実施数	特定された違反数
伸展油測定 (IP346 による油の測定)	10	3
タイヤ測定 (ISO21461 によるタイヤの測定)	94	4
タイヤ/ゴム製造者(事業者査察)	25	0
タイヤ輸入者(事業者査察)	116	0
タイヤ供給者/小売業者(事業者査察)	31	0

取締りの結果、違反が発見されたのは伸展油が 3 件、タイヤが 4 件のみとなっている。なお、タイヤについては全て中国で生産された夏タイヤであったと記載されている。

伸展油測定による取締りについては、実際にこれを実施したのは 1 ヶ国のみである。この測定はタイヤ製造事業者の事業所査察中に伸展油のサンプルが採取され、これに対して測定が実施されたものである。これを実施した国では書類に対する査察やタイヤ製品に関する測定も実施している。

タイヤ測定は 4 カ国で実施された。測定対象となった国は日本を含む 20 カ国で製造されたものであり、マーケットシェアが高いもの、最も一般的なサイズであるもの、他の情報より高い PAHs を含む可能性があるもの、タイヤ中の油に関して情報を提供しない事業者により製造されたもの、などの基準により選択された

ものである。

その他の取締りは事業者への査察、または情報通知・要求により実施されている。

このプロジェクトの報告書では、取締りで明らかとなった問題点として、多くの事業者は順法状態であることを示す適切な品質の十分な情報を示すことが出来なかったことを挙げている。

多くの事業者はタイヤ製造業者の適合宣言を裏付けの証拠無く受け取るだけで十分と考えており、残りの事業者で試験を実施しているところも、その大半は REACH 規則に定められている試験方法(伸展油の測定は IP346 を用い、タイヤの測定は ISO21461 を用いる)ではないものであったとされている。

事業者は信頼できる試験所にて定められた試験方法を用い、測定が適切なものとなるようアドバイスをされたが、一方、このプロジェクトが進むにつれ IP346 を伸展油に適用することについて懸念が挙げられたと記載されている。

懸念はアスファルテンを含む油に対して IP346 を適用することについてであり、2つの異なる状況が報告されている。一つはアスファルテンが、PAHs が完全に抽出されることを妨げるために、低い PCA (Polycyclic aromatics) の検出となる可能性があり、これにより法的要求に適合していない油を適合していると判断してしまうというもの、もう一つは逆に他の測定方法であれば適合していると判断される油について、IP346 で測定された PCA 抽出物が規制値を超えてしまうというものである。

また、タイヤ製造業者の下流サプライチェーンにある事業者は適法状態であることを確認するためには ISO21461 を定期的実施することが推奨されるが、特に多くのブランド、サイズを取り扱う輸入業者にとってこれは時間的にも、費用的にも大きな負担となることが述べられている。

なお、油に対する測定方法として新しい測定方法(prEN 16143 石油製品 - 伸展油中のベンゾ[a]ピレン (BaP)と選択された多環芳香族炭化水素(PAHs)の量の決定 - 2重 LC 洗浄とGC/MS 分析による方法)が策定中であり、新しい測定方法が制限の条項に取り込まれると考えられるが、具体的なスケジュールは定められていないと述べられている。(この測定方法の変更が先項に述べた変更である)

2.2 食品接触材に関する法規概要

欧州での食品接触材に関する法規としては、2004年10月27日付EU規制 EC No.1935/2004(食品に接触する素材および製品に関する規則: Regulation (EC) No 1935/2004 of the European Parliament and of the Council of 27 October 2004 on materials and articles intended to come into contact with food and repealing Directives 80/590/EEC and 89/109/EEC)にて食品に接触する原材料及び製品に関する、製造、品質管理、ラベリング等の基本原則が定められており、本法規(EC No.1935/2004)の下に具体的な指令として素材ごとの指令が定められている。素材ごとの指令は、プラスチック、アクティブ及びインテリジェント素材及び製品、セラミック、リサイクルプラスチック、再生セルロースフィルム、エポキシ誘導体、エラストマー・ゴムがあるが、PAHs が関係する指令はプラスチックのみである(エラストマー・ゴムについてはN-ニトロソアミン、N-ニトロサブルに関する指令のみである)。

プラスチックに関する法規制は2011年1月14日付EU No.10/2011(食品に接触する素材および製品に対する規制: Commission Regulation (EU) No 10/2011 of 14 January 2011 on plastic materials

and articles intended to come into contact with food)で定められており、本法規制は通称「プラスチック施行規則(Plastic Implementation Measure(以下、PIM))」と呼ばれている。PIMの発行以前、プラスチック食品接触材は2002/72/EC(食品に接触するプラスチック素材及び製品に関する規則: Commission Directive 2002/72/EC of 6 August 2002 relating to plastic materials and articles intended to come into contact with foodstuffs)(及び改訂版である6つの指令)、また塩化ビニル食品接触材については78/142/EEC(食品に接触する塩ビモノマー素材及び製品に関する規則: Council Directive 78/142/EEC of 30 January 1978 on the approximation of the laws of the Member States relating to materials and articles which contain vinyl chloride monomer and are intended to come into contact with foodstuffs)(及び改訂版である2つの指令)にて規制がされていたが、2011年5月1日のPIM施行開始により、2002/72/EC、78/142/EEC、及びそれらの改正指令は廃止されている。2002/72/ECでは純粹にプラスチックのみで作られた素材・製品を対象としていたが、近年プラスチックと他の素材を合わせて使用することが増えたため、PIMではプラスチックを含む複合素材・複数層を構成する素材・製品に対しても対象としたとPIMの序文において記載されている。なお、2002/72/EC及び78/142/EECは指令であったため各国がそれぞれ国内法として個別に施行するがあったが、PIMは規則であるため、EU各国が個別に施行する必要は無く、規則の内容が直接施行される。

PIMの目的は、①食品との接触が意図される、②すでに食品に接触をしている、または③食品に接触することが想定されるプラスチック素材及び製品の製造・販売に対する具体的な要求事項を定めることである。PIMの対象は、欧州内で上市されており、以下のカテゴリーに属する素材または製品である。

- ▶ プラスチックで作られている素材、製品、及び部品
- ▶ 接着剤またはその他の方法で結合された多層プラスチックおよびプラスチック製品
- ▶ 印刷、または／およびコーティングが施された、プラスチック素材・製品
- ▶ キャップパッキンに使われるプラスチック層またはプラスチックコーティングで素材が異なる複数の層を構成するもの
- ▶ 多素材または多層のプラスチック素材および製品

PIMの対象となる素材および製品の例として、包装材、カトラリー(ナイフ・スプーン・フォーク等の総称)、皿、食品製造機器、容器等が挙げられる。なお、イオン交換樹脂、ゴム、シリコンはEU各国の国内規制が適用されるため、PIMの対象外である。

PIMでは、使用可能な物質リスト(Union list)を定めており、Union list中にカーボンブラックについて以下の基準が定められている。

- ▶ 一次粒子径が10-300nm、アグリゲートサイズが100-1,200nmであり、アグロメレートサイズの粒度分布が300nm-mmであること
- ▶ ISO6209測定方法によるトルエン抽出量が最大0.1%であること
- ▶ 一般的に認識されている測定方法を使用した場合に、シクロヘキサン抽出液の386nmにおけるUV吸光度が1cm cellで0.02AU(吸光度の単位: Absorbance Unit)未満、または5cm cellで0.1AU未満であること
- ▶ ベンゾ(a)ピレン含有量がカーボンブラック1kgあたり最大0.25mgであること

- ▶ ポリマーにおけるカーボンブラックの最大使用量レベルが 0.25 重量% であること

PAHs に関しては、ベンゾ(a)ピレン含有量についてのみが規定されている。なお、PIM ではベンゾ(a)ピレン含有量測定方法については定めておらず、一般的にカーボンブラックについては GC-MS を用いて測定されている。

なお、PIM は発行以降 3 回の改定(2011 年 11 月 28 日付 Commission Regulation (EU) 1282/2011、2012 年 11 月 30 日付 Commission Regulation (EU) 1183/2012、2014 年 3 月 3 日付 Commission Regulation (EU) 202/2014) がされているが、PAHs、カーボンブラックに関する改定はない。

2.3 GS 認証

2.3.1 GS 認証の概要

GS 認証は正式名称を GS Label Geprüfte Sicherheit であり、これはドイツ語で「試験された安全性」を意味する。

この認証制度は 1977 年に労働組合や消費者保護団体の要求に応じて設立されたものであり、ドイツ機器及び製品安全法(German Equipment and Product Safety Act (GPSG/ ProdSG)、以下 GPSG)の第5条に基づくものである。GS 認証のラベルは技術的な労働機器や消費者製品が GPSG の安全衛生要求に合致していることを示すものである。この要求は対象製品等が意図した用途で使われている場合のみだけでなく、予見可能な範囲での誤用も想定したものとなっている。

GS 認証は自主的な取組みであり、これを適用するかどうかは製造者等事業者の判断に委ねられるものである。GS 認証の申請は、認可された GS 認証事業者に行うこととなる(GPSG 第 23 条)。

ドイツ連邦労働安全衛生研究所(Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA)、以下 BAuA)は GS 認証を発行することが出来る、認められた GS 認証事業者のリストを公開している。

GS 認証そのものはドイツ市場で使われることを想定して策定されたものであるが、電気製品や機器で他地域において販売されるものにも多く適用されている。欧州域で利用されている CE マーク(EEA(欧州経済領域:European Economic Area、アイスランド、リヒテンシュタイン、ノルウェー、EU 各国)及びトルコに上市する製品に適用される、EU 法令に適合していることを表すマーク)との大きな違いは GS 認証では第三者の試験と認証が必要となっている点である。

GS 認証の発行については、GPSG 第 20 条により、以下の一般的な条件が定められている。

(1)すぐに使える状態の製品については GS 認証事業者が製造者やその代理人より申請を受け、その認証を実施した場合に、GS ラベルを貼付することが出来る。

(2)もし CE ラベルが使われていて、CE ラベルに関する最低限の要求が以下に示す GPSG 第 21 条 1 に合致していない場合は、GS 認証を実施してはならないこととする。

GPSG 第 21 条では GS 認証の実施の条件を定めている。

(1) GS 認証事業者は以下の場合にのみ GS 認証を実施してよい

1. 試験された製品は第3条の要求事項を満たし、これが消費者製品の場合には第6条の要求事項も併せて満たしていること
2. 試験された製品は安全衛生保護を確実にするための観点における、他の法的要求事項を満たしていること
3. 製品安全委員会により定められた GS の試験規定が試験されるタイプに従って適用されていること
4. 試験された製品が全ての製品と整合することを確実にするための方策が取られていること(型式認証)

GS 認証事業者はこれらの要求事項に適合していることを文書化しなければならない。

(2)GS 認証事業者が GS 認証を発行するにあたり、認証は 5 年を超えない範囲の期間、もしくはある製造

バッチ又はロットに限定されなければならない。また、GS 認証事業者は発行した認証のリストを発行しなければならない。

(3)GS 認証事業者はGS 認証を有する製品が適切な認証を有していないことに気付いた場合は必要な方策を講じなければならない。この方策においては、他のGS 認証事業者及びGS 認証の悪用を取り締まる機関への通知が直ちに求められる。

(4)GS 認証事業者はGS 認証が悪用されていた場合について、その情報を電子的な通信方法により公表しなければならない。

(5)GS 認証事業者はすぐに使用できる製品の製造及びGS 認証が適法な状態で利用されていることを適切な方法により監視しなければならない。もし認証されたGS 認証について要求事項に合致していない証拠がある場合、GS 認証事業者はその認証を撤回しなければならない。撤回したことは他のGS 認証事業者及び認証の撤回を管轄する機関に通知されなければならない。GS 認証事業者は認証の適法性が疑わしい理由がある場合はその認証を保留することが出来る。

GPSG 第 21 条ではまた、製造者及び輸入者に以下の要求事項を課している。

- (1) 製造者は製造している製品が試験タイプに合致していることを確実にしなければならない。また、第 21 条 5 に規定されている活動を提出しなければならない。
- (2) GS 事業者が第 21 条 2 に従って認証し、第 21 条 1 に定められた要求事項に合致している場合に限り、製造者はGS 認証を適用し、これを販売時に利用することが出来る。第 21 条 2 に従って認証が発行されていない場合や、第 21 条 5 の第2文に従ってGS 事業者が撤回した場合、第 21 条 5 の第 4 文に従って保留している場合は、製造者はこれを適用し、これを販売時に利用することは出来ない。
- (3) GS 認証に関し、製造者は付属書に記載されている規則を監視しなければならない。
- (4) 製造者はGS マークと混同される可能性があるマークを適用したり、また、これを販売時に利用してはならない。
- (5) 輸入者はGS 認証を有する製品を第 21 条 2 に従って認証が発行された後にのみこれを上市することが出来る。上市前に輸入者は、認証が発行された日、第 21 条 2 に従って認証を発行したGS 認証事業者の名前、GS 認証に関する認証番号を最低限文書で示さなければならない。

2.3.2 GS 認証での PAHs の要求事項

GS 認証では 2008 年 4 月 1 日より PAHs の試験が必須となっている。試験方法の要求事項は ZEK01.4-08 (GS ラベル認証に関する多環芳香族炭化水素 (PAHs) の試験及び検証: Testing and Validation of Polycyclic Aromatic Hydrocarbons (PAH) in the course of GS-Label Certification, ドイツ中央実験交流委員会、ZEK: Zentraler Erfahrungsaustauschkreise,)により定められている。本規定では PAHs を含む可能性があり、また、意図された用途において経皮ばく露の可能性のある全ての製品を対象としている(なお、ドイツ市場では法的要求ではないものの、GS 認証を取っている場合も取っていない場合も、全ての消費者製品に関してPAHsの制限はベンチマークとなる基準となっているとの意見もある。)

ZEK01-08 はサンプリングを実施し、PAHs の定量化等を全ての実験設備において等しい方法で実施するための手順を定めるための文書とされている。

現在の PAHs に関する規制値はベンゾ[a]ピレン及び 18 種の PAHs の合計値について3つの製品カテゴリーごとに規定されている。なお、対象となる PAHs は以前は 16 種であったが、2011 年の改正によりベンゾ[j]フルオランテンとベンゾ[e]ピレンが追加され、18 種となったものである。その規制値を取りまとめたものが下表である。

表 7 現在の PAHs に関する規制値

対象物質	カテゴリー 1	カテゴリー 2	カテゴリー 3
	口に入れることが意図された、または 36 ヶ月未満の子ども向けで肌に触れることを意図した玩具の材料	カテゴリー 1 に含まれないもので、予見可能な肌への接触が 30 秒を超える（長時間の肌接触）材料	カテゴリー 1 または 2 に含まれないもので、予見可能な肌の接触が 30 秒以内（短時間の肌接触）の材料
ベンゾ [a] ピレン (mg/kg)	検出されないこと (< 0.2) ¹⁾	1	20
18 種の PAHs 合計 (mg/kg)	検出されないこと (< 0.2) ¹⁾	10	200

1) もしカテゴリー1の規制値を超過してもカテゴリー2の規制値に合致している場合は、食品や口の粘膜への接触に関する適合性はEN 1186, ff. 及び § 64 LFBG 80.30-1 に基づく追加のPAHs 成分の移行試験により検証することが出来る。移行試験の結果は食品に関する法的基準に従って評価されなければならない。

2014 年 8 月にドイツ製品安全委員会 (German AfPS) は AfPS GS2014:01PAK により、GS 認証における PAHs の評価と試験に関する新しい要求事項を定めた。ZEK 01.4-08 における主要な変更は物質に関する基準の設定とカテゴリの修正になる。この改正は 2015 年 7 月 1 日より適用になる。

AfPS GS2014:01PAK による主要な変更は以下の通りである。

・PAHs に関する規制値の設定

－10 種の PAHs に関する規制値の設定

(ベンゾ[e]ピレン、ベンゾ[a]アントラセン、ベンゾ[b]フルオランテン、ベンゾ[j]フルオランテン、ベンゾ[k]フルオランテン、クリセン、ジベンゾ[a,h]アントラセン、ベンゾ[g,h,i]ペリレン、インデノ[1,2,3-cd]ピレン、ナフタレン)

－7 種の PAHs の合計に関する規制値の設定

(アセナフチレン、アセナフテン、フルオレン、フェナントレン、ピレン、アントラセン、フルオランテン)

－カテゴリー2及び3に関するベンゾ[a]ピレン及び 18 種の PAHs の合計値の規制値の低減

・カテゴリー2及び3の対象の変更

ーカテゴリー2は短期間繰り返し肌に接触する材料を含むこととした

ーカテゴリー2及び3は2つのグループに分けられた(欧州玩具指令 2009/48/EC に定義される玩具と ProdSG(ドイツ製品安全法)に定められるその他の全ての製品)

AfPS GS2014:01PAK により定められた PAHs に関する要求事項の一覧を表にまとめる。

表 8 2014 年 8 月 4 日修正による AfPS による GS ラベル認証のための PAHs に関する要求事項

化学物質名	CAS 番号	規制値 (mg/kg)				
		カテゴリー 1	カテゴリー 2		カテゴリー 3	
		口に入れるこ とやしっかりと長時間 (30 秒超) 肌に触 れる玩具中の 材料	カテゴリー 1 に含まれな いもので、予見可能な肌へ の接触が 30 秒を超え (長 時間の肌接触)、または繰 り返し短時間肌に接触す る材料		カテゴリー 1 または 2 に含ま れないもので、30 秒以内の肌 の接触 (短時間の肌接触) が 予見可能な材料	
2009/48/EC に定義する 玩具 (※)	ProdSG の 他の製品		2009/48/EC に定義する 玩具 (※)	ProdSG の他 の製品		
ベンゾ [a] ピレン (BaP)	50-32-8	< 0.2	< 0.2	< 0.5	< 0.5	< 1
ベンゾ [e] ピレン (BeP)	192-97-2	< 0.2	< 0.2	< 0.5	< 0.5	< 1
ベンゾ [a] アントラセ ン (BaA)	56-55-3	< 0.2	< 0.2	< 0.5	< 0.5	< 1
ベンゾ [b] フルオラン テン (BbFA)	205-99-2	< 0.2	< 0.2	< 0.5	< 0.5	< 1
ベンゾ [j] フルオランテ ン (BjFA)	205-82-3	< 0.2	< 0.2	< 0.5	< 0.5	< 1
ベンゾ [k] フルオラン テン (BkFA)	207-08-9	< 0.2	< 0.2	< 0.5	< 0.5	< 1
クリセン (CHR)	218-01-9	< 0.2	< 0.2	< 0.5	< 0.5	< 1
ジベンゾ [a,h] アン トラセン (DBAhA)	53-70-3	< 0.2	< 0.2	< 0.5	< 0.5	< 1
ベンゾ [g,h,i] ペリレン	191-24-2	< 0.2	< 0.2	< 0.5	< 0.5	< 1

インデノ [1,2,3-cd] ピレン	193-39-5	< 0.2	< 0.2	< 0.5	< 0.5	< 1
アセナフチレン	208-96-8	Sum: < 1	Sum: < 5	Sum: < 10	Sum: < 20	Sum: < 50
アセナフテン	83-32-9					
フルオレン	86-73-7					
フェナントレン	85-01-8					
ピレン	129-00-0					
アントラセン	120-12-7					
フルオランテン	206-44-0					
ナフタレン	91-20-3	< 1	< 2	< 10		
上記 18 種 PAH 合計		< 1	< 5	< 10	< 20	< 50

なお、欧州玩具指令 2009/48/EC では玩具は以下の通り定義されている(第2条)。

本指令は 14 歳以下の子どもが遊びにおいて利用するために設計、もしくは意図された製品について、この目的のためだけであるかどうかを問わず、適用するものである。(以下「玩具」として言及する)

なお、上記 AfPS GS2014:01PAK による改訂について、移行措置が規定されている。移行措置の内容を一覧に取りまとめたものが下表である。

表 9 AfPS GS2014:01PAK に関する現在の認証からの移行措置

GS ラベル認証	新しい PAHs の要求に適合する事が必要な時期
2015 年 7 月 1 日以降に新しい GS ラベル認証が発行された場合 (以下の例外を除く)	GS ラベル認証が発行される前に適合しなければならない。
2015 年 7 月 1 日より前に GS ラベル認証が発行された場合	既存の GS ラベル認証は有効である。新しい PAHs の要求は次回の事業所監査までの間に適合しなければならない。(認証の通常管理期間により 1 年または 2 年以内となる)
GS ラベル認証の再発行 (例外)	<ul style="list-style-type: none"> ・非技術的な変更、例えば会社名の変更や認証保持者の移転については、直ちに新しい PAHs 要求を考慮することは必要ではない。しかし、これは次回の事業所監査までに適合しなければならない。 ・追加認証の発行及び関連した主認証については、新しい PAHs の要求は 2015 年 12 月 28 日より遅れず、次回の事業所監査までに適合しな

	ればならない。
--	---------

2.3.3 GS 認証での PAHs の測定方法

① 測定方法の目的等

2007年11月、ドイツの技術製品および消費者製品のための協会(The Board for Technical Work Equipment and Consumer Products, AtAV)は、製品におけるGSマーク認証取得においてPAHsの試験を必須項目とするZEK 01-08(Testing and Validation of Polycyclic Aromatic Hydrocarbons (PAH) in the course of GS-Mark Certification)を発行した。

ZEK 01-08に定められているPAHsの試験方法は、製品の安全性を認証するマークであるGSマークを取得する際に要求されるPAHsの試験方法である。ProdSG法により、製品の法令順守ならびに健康被害の回避が目的として策定されたものであり、2011年11月29日にZEK 01.4-08として改正がなされている。

② 測定対象成分等

ZEK 01.4-08における、規制対象PAHsは試験で規制対象となるPAHsは以下の18物質である。なお、下記の物質は皮膚との接触などからカテゴリーに分けられ規制値が定められている。例えば、口に入ることを目的としている製品または36ヶ月未満の幼児用の玩具はカテゴリー1とされ、規制値はベンゾ[a]ピレンで0.2ppm未満(不検出)、EPA指定16物質PAHsの合計値が0.2ppm未満(不検出)である。なお、この規制値に関しては改正が予定されている。詳細は後述する。

表 10 ZEK01.4-08 における測定対象 PAHs

物質名	CAS 番号
ベンゾ[a]ピレン	50-32-8
ジベンゾ[a,h]アントラセン	53-70-3
ベンゾ[a]アントラセン	56-55-3
アセナフテン	83-32-9
フェナントレン	85-01-8
フルオレン	86-73-7
ナフタレン	91-20-3
アントラセン	120-12-7
ピレン	129-00-0
ベンゾ[ghi]ペリレン	191-24-2
ベンゾ[e]ピレン	192-97-2
インデノ[1,2,3-cd]ピレン	193-39-5
ベンゾ[j]フルオランテン	205-82-3
ベンゾ[b]フルオランテン	205-99-2

フルオランテン	206-44-0
ベンゾ[k]フルオランテン	207-08-9
アセナフチレン	208-96-8
クリセン	218-01-9

③ 測定対象物品

測定対象の物品について明確な制限は記されていない。GS 認証の対象となる製品の表面に対して実施されるものとなる。

④ サンプル及び抽出方法の概要

対象製品から最大 2-3mm の大きさの切片を資料として採取する。

採取されたサンプルはトルエンと混合され、60℃で1時間、超音波槽に置かれて抽出が実施される。

⑤ 測定方法概要

抽出後、室温に戻し、抽出物から測定用資料を採取する。必要に応じて洗浄を実施した後、試料を GC-MS を用いて測定する。

測定の限界は 0.2mg/kg と文書にて規定している。また、ナフタレンの測定は肌用の製品に近いものでは、過去の経験より精度が低いことが分かっていることもあわせて文書にて記載されている。

2.4 事業者/当局に対するインタビュー

2.4.1 対象及びインタビュー項目

PAHs の含有規制およびこれに関する測定方法について、下記の団体に対してインタビューを実施した。

表 11 インタビュー先一覧

インタビュー先	インタビュー方法	インタビュー目的
ECHA	メール	REACH 規則における PAHs 制限の測定方法等確認
英国 HSE(衛生安全庁) (英国における REACH ヘルプデスクとして)	メール	REACH 規則における PAHs 制限の測定方法等確認
ドイツ BAuA(労働安全衛生研究所) (ドイツにおける REACH ヘルプデスクとして)	メール	REACH 規則における PAHs 制限の測定方法等確認
ドイツ ZLS(製品安全局)及び BAuA(労働安全衛生研究所)	電話	GS 認証における PAHs 規制の REACH 規則との関係等
ETRMA(欧州タイヤ工業会)	メール	REACH 規則における PAHs 制限の測定方法等に対する業界からの意見・取り組み等確認
Plastics Europe (欧州プラスチック工業会)	メール	REACH 規則における PAHs 制限の測定方法等に対する業界からの意見・取り組み等確認

それぞれの団体に対する質問項目及び回答内容について、以下に示す。

2.4.2 回答

2.4.2.1 ECHA

メールによる回答に ECHA ヘルプデスクより以下の回答を得た。なお、一部の質問については有意な回答が得られていない。

第一問

(質問)

EU No.1272/2013 により、PAHs の制限に関する範囲が拡大する予定であるが、これに対する測定方法は何をを用いることになっているか。EN16143:2013 等が適用されることになるか。

(回答)

ECHA は本年消費者製品中の PAHs の制限に関して、ガイドラインを策定する予定である。このガイドラインは来年早い時期(注:回答を得たのが 2015 年 2 月であるため、2016 年の早い時期を指す)に公開されると考えている。

測定方法については、現時点では回答できる内容はない。法律の文章では統一、または推奨された測定方法は記載されていない。

知りうる限り、伸展油に用いられる測定方法は消費者製品には適当ではない。クロマトグラフィー(注: GC/MS を含む、物質を分離して測定を実施する方法)を用いる方法が採用される可能性が高い。

第二問

(質問)

EU No.1272/2013 により、PAHs の制限に関する範囲が拡大する予定であるが、これに対する測定方法について、業界団体等からコメントなどは寄せられているか。

(回答)

回答は得られなかった。

第三問

(質問)

伸展油に含まれる PAHs の測定方法の変更に関して、インドから適用期間の延期を要望されているが、これに関する状況はどのようになっているか。

(回答)

インドでの化学物質の規制や、彼らが国際規制にどのように整合しているかという情報は有していない。これは ECHA の権限の範疇ではない。

第四問

(質問)

REACH 規則の PAHs の制限において、タイヤまたはタイヤ部品を測定する場合と、伸展油を測定する場合で、矛盾するケースが報告されているが、これについては現在どのような対策が取られているか。

(回答)

回答は得られなかった。

2.4.2.2 英国ヘルプデスクからの回答

第一問

(質問)

EU No.1272/2013 により、PAHs の制限に関する範囲が拡大する予定であるが、これに対する測定方法は何かを用いることになっているか。EN16143:2013 等が適用されることになるか。

(回答)

現在我々が知りうる限り、タイヤ以外のゴム製品におけるPAHsを測定する統一的な方法は開発されていない。また、その方法が開発中であるとも認識していない。

なお、PAHsの制限は特殊な方法が必要となるという点で特別なものである。多くのREACH規則の制限は測定方法を示しておらず、対象製品が制限に合致しているかどうかを確認するための最良の方法を適用することが責務を負うものに求められる。

第二問

(質問)

REACH 規則の PAHs の制限において、タイヤまたはタイヤ部品を測定する場合と、伸展油を測定する場合で、矛盾するケースが報告されているが、これについては現在どのような対策が取られているか。

(回答)

私の認識では、ISO21461 は伸展油中の PAHs を測定する方法とは全く異なるものである。ISO21461 は最終ゴム製品に適用されるものであり、他の方法はこれらのゴムの生産に使われる成分に適用されるものである。この原則に立つと、整合した、または統合された方法の可能性はないと認識している。

第三問

(質問)

伸展油に含まれる PAHs の測定方法の変更に関して、インドから適用期間の延期を要望されているが、これに関する状況はどのようになっているか。

(回答)

移行期間の延長を要望するインドからの申告や要望については認識していない。欧州委員会にこれは聞いて欲しい。

2.4.2.3 BAuA(ドイツヘルプデスク)からの回答

第一問

(質問)

規則 No1272/2013 において制限の対象となっている製品中の PAHs 含有量を測定する整合した方法が与えられていないが、何か適用可能なものはあるか。

(回答)

現在のところ REACH 規則 1907/2006 付属 XVII による PAHs の制限に関して PAHs を測定するための整合した方法はない。

第二問

(質問)

もし承認される方法が議論されているのであれば、どのような過程を経るか(例えば産業界がコメントを出す機会があり、参加できるなど)。また、いつそのような方法が承認されるか時間的な計画はあるか。

(回答)

我々が知る限り、整合した方法の策定に関して公的な時間計画はない。われわれは製品を監視する責務を負う各公的機関が消費者製品中の PAHs 測定のために内部で検証した方法を利用するものと考えている。現在ドイツにおいては多くの研究所が GS 認証マークに関する PAHs 基準に非常に関連した方法を使用している。この方法は以下のリンクから無料で入手することが出来る。

http://www.baua.de/de/Produktsicherheit/Marktueberwachung/pdf/AfPS-GS-2014-01-PAK.pdf?__blob=publicationFile&v=4

ドイツでは異なる連邦州及び連邦当局から構成された消費者製品のためのワーキンググループが消費者製品中の PAHs 測定に関する整合した方法を策定するために活動している。我々が知る限りは産業界はこのプロジェクトに参加していない。

第三問

(質問)

伸展油のための測定方法である EN16143:2013 が新しい標準方法として導入された。これは他の制限された製品に対して適切なものであるか。

(回答)

EN16143:2013 (石油製品- 伸展油中のベンゾ[a]ピレン (BaP) 及び選択された多環芳香族炭化水素 (PAHs) の量の決定-二重 LC 洗浄及び GC/MS 測定を用いた方法) は車両のタイヤに使われる伸展油における PAHs を測定するために開発された方法である。もちろんこの複雑な PAHs を測定する方法を、タイヤに使われた伸展油以外の他の製品への適用を試行することは可能である。現在のところこの項目について誰かが作業をしているという情報は有していない。我々は多くの試験施設は EN16143:2013 に比べてより複雑ではないサンプリング手順を有する方法を好むものと考えている。

第四問

(質問)

伸展油に関する測定方法はタイヤに関する測定方法 (ISO21461) から異なるものである。これを整合させようとする作業があるか、情報を有しているか。

(回答)

EN16143:2013 は GC/MS に基づいて伸展油中の PAHs を測定するために開発された方法である。ISO21461 は NMR 技術に基づいて加硫ゴム製品中の PAHs を分析するために開発されたものである。双方の測定方法は異なる製品のために、異なる測定技術を利用して開発されたものであるため、これらの測定方法を整合させるためには多くの費用と科学的な手法の開発及び検証が必要になる。現在のところ我々は当局や私的な試験機関がこの項目について活動をしているという情報は有していない。

第五問

(質問)

伸展油に含まれる PAHs の測定方法の変更に関して、インドから適用期間の延期を要望されている。これに関する状況はどのようになっているか情報を有しているか。

(回答)

我々はこの項目の現状については情報を提供することが出来ない。

2.4.2.4 ドイツ GS 管理当局 ZLS(ドイツ製品安全局)からの回答

電話インタビューにより以下の回答を得た。

第一問

(質問)

GS 認証は PAHs の測定を条件に入れているが、REACH 規則では PAHs の制限の対象を拡張する予定である。REACH 規則との整合等を勘案して測定方法の変更などは計画されているか。

(回答)

昨年 AfPS より測定方法が確認されたところであり、これ以上の対応は現時点では中期計画において計画されていない。

第二問

(質問)

GS 認証において PAHs の要求の変更は検討されているか？

(回答)

PAHs の要求に関して実現性の評価を実施中である。これはいくつかの閾値が検出下限以下となっているためである。そのため、異なる製品について PAHs の測定を実施した際、どの程度まで再現可能なデータが取得可能か分析を実施しているところである。ただし、この結果がいつ得られるか、期限については定められていない。

第三問

(質問)

GS 認証をグローバルに普及させるような取組み、議論は実施されているか

(回答)

これについては現在のところそのような取組みは認識していない。

第四問

(質問)

どのように GS 認証に合致しているかどうかという確認を実施するのか

(回答)

ZLS により認証された第三者試験機関が、製品が GS 認証の要求を満たしているかどうかを確認する。

2.4.2.5 ETRMA(欧州タイヤ工業会)からの回答

第一問

(質問)

貴業界団体において PAHs の制限対象が拡大することについて、苦勞されている点はどのようなものがあるか

(回答)

本制限については、加硫ゴムにおける PAHs を測定するための整合された、国際的に認識された試験方法がないため、取り締まることが出来ないものである。

また、原材料における PAHs の量に関してその変動性の情報が不足している(特にカーボンブラックにおいて)。

第二問

(質問)

ETRMA は規則 1272/2013 の策定過程において、どのようにかかわりを持ったか(例えば関連当局(ECHA:欧州化学庁等)へコメントを送付したりしたか)。もしそうであれば、言及したポイントはどのようなものか。

(回答)

参考資料を送付するのでこれを参照して欲しい。

注:参考資料は以下の3つ。それぞれの資料では ETRMA は一貫して REACH 規則における PAHs の制限のスコープ拡大に反対し、また、新しい測定方法(EN16143:2013)の適用の先送り、改善を要請している。

1)2012年5月7日付 消費者製品中の PAHs の制限に関する産業ステークホルダーコンサルテーションに対する ETRMA の回答

本回答では拡大される消費者製品中の PAHs の制限について、これは適切ではないとし、リスクアセスメントおよび社会経済分析を実施したうえで、制限の対象を限定するように求めている。

2)2013年3月6日付 伸展油に対する新しい測定方法を導入するためのエントリー50を見直す計画に関する欧州委員会の質問に対する ETRMA の回答

本回答では新しい測定方法(EN16143:2013)の問題点を指摘し、従来の測定方法との併用等を提案している。

3)2014年9月17日付 ポジションペーパー REACH 規則付属書 SVII のエントリー50 の、IP346 を EN16143:2013 に置き換える技術的修正

本回答では EN16143:2013 の改善を要求し、また、3年間の移行期間の設定を合わせて要求している。

第三問

(質問)

制限された成形品中の PAHs を測定する方法についてはまだ整合された方法は得られていない。ETRMA はこの問題に対して、例えば ECHA:欧州化学庁に何かコメントを送付したか。また、ETRMA

は適切な方法の開発に参加しているか。

(回答)

ETRMA は試験方法に関する問題についてコメントを送付している。

また、ETRMA は加硫ゴム中の PAHs を測定する試験方法の開発を現在実施している。

(注:最初の回答については以下2件の参考資料あり。双方とも第一問に対する回答として示した資料に含まれている)

1)2013年3月6日付 伸展油に対する新しい測定方法を導入するためのエントリー50を見直す計画に関する欧州委員会の質問に対する ETRMA の回答

本回答では新しい測定方法(EN16143:2013)の問題点を指摘し、従来の測定方法との併用等を提案している。

2)2014年9月17日付 ポジションペーパー REACH 規則付属書 SVII のエントリー50 の、IP346 を EN16143:2013 に置き換える技術的修正

本回答では EN16143:2013 の改善を要求し、また、3年間の移行期間の設定を合わせて要求している。))

第四問

(質問)

EN16143:2013 が伸展油を測定する方法として適用されるが、これについて ETRMA は開発時にコメントを送付するなど、関連したか。また、この新しい方法に関して、会員企業等から寄せられたフィードバックなどを教えてもらえるか。

(回答)

関連しており、資料を送付する。

(注:以下の資料参照。これは第一問、第二問に対する回答として示した資料にも含まれている。番号は便宜上、第一問及び、第二問において示したものと同一番号としている。

2)2014年9月17日付 ポジションペーパー REACH 規則付属書 SVII のエントリー50 の、IP346 を EN16143:2013 に置き換える技術的修正

本回答では EN16143:2013 の改善を要求し、また、3年間の移行期間の設定を合わせて要求している。))

第五問

(質問)

伸展油中の PAHs を削減するような取組みは何か実施しているか。また、他の製品や原材料(例えばカーボンブラック)中の PAHs を削減するような取組みは何か実施しているか。

(回答)

これは事業者の競争に関するもので、制限された情報であるため、ETRMA とは議論されたり、共有されたりはしていない

第六問

(質問)

一般的に、REACH 規則の制限に関する管理について、何かコメントはあるか

(回答)

回答を行うには広すぎる質問であるが、ETRMA は体制を整え、会員企業が REACH 規則の責務に合致するように支援を実施している。

2.4.2.6 Plastics Europe (欧州プラスチック工業会)からの回答

質問について検討をしたが、我々はこの問題に関わっておらず、法規制の過程に関与したり、また、コメントの提出も行っていないため、回答を差し控えるとの回答。

3. 米国に関する調査

3.1 米国環境保護局(EPA)による規制

3.1.1 TSCA での PAHs の位置づけ

米国 EPA では TSCA (有害物質管理法: Toxic Substances Control Act、以下 TSCA と呼称する)により、化学物質の規制を実施している。

TSCA は既存化学物質リストを有しており、この既存化学物質リストは公開部分と機密部分の2つから構成されている。

15 種類の PAHs が既存化学物質リストの公開部分に記載されている

また、TSCA では CDR (Chemical Data Reporting) という仕組みにおいて一定量以上の化学物質を製造または輸入した事業者はこれを報告することが求められているが、この仕組みにおいて報告されたのは 2 種類の PAHs のみであった。

3.1.1.1 TSCA ワークプラン

米国 EPA では以下の基準に1つ以上合致する物質を TSCA ワークプランの下で取り上げ、その評価を実施している。これは既存化学物質の評価を実施する計画となる。

- ・子どもの健康に潜在的な懸念がある(例えば、生殖毒性や成長影響)
- ・神経毒性の影響がある
- ・PBT(難分解性、高蓄積性、有毒性: Persistent, bioaccumulative and toxic)である
- ・発がん性と知られている、またはその可能性がある
- ・子ども向け製品に使われている
- ・生体監視プログラムにおいて検出されている

TSCA ワークプランは 2012 年に発行され、2014 年に更新され、現在 90 物質がこのワークプランに含まれている。

当初はその PBT の性質により、ベンゾ[a]ピレン、ベンゾ[a]アントラセン、ジベンゾ[a,h]アントラセンがこのワークプランに含まれていたが、ベンゾ[a]アントラセン、ジベンゾ[a,h]アントラセンについては CDR および TRI の結果より商用としてもはや流通していないものとみなされ、また、ベンゾ[a]ピレンは creosoto の評価の一部として評価を実施することとして、それぞれ 2014 年の更新において TSCA ワークプランより削除された。

現在は以下の物質が PAHs に関する物質として TSCA ワークプランに含まれている

- ・クレオソート(CAS 番号 8001-58-9)

なお、この物質に関する評価報告書はまだ発行されていない。

3.1.1.2 TSCASNUR

TSCA ではまた、SNUR (Significant New Use Rule) という仕組みにおいて、指定した化学物質の指定された用途において製造、輸入または可能を開始する場合は、その活動を開始する 90 日前に事業者による重要新規利用届出(Significant New Use Notice)を求めることが可能になっている。指定された用途

は重要新規利用 (Significant New Use) と呼ばれ、これはある化学物質の製造や輸入、加工や使用、廃棄が現在の使用に比して多大なリスクを有する用途を指し示すものであり、中間体や保護具を使わない使用や水域への放流の結果、人や環境に多大な悪影響を与えるおそれがある場合に指定される可能性があるものである。

公開部分における PAHs としては以下の物質が SNUR に指定されている。

・3-メチルコラントレン

この物質について、いかなる用途についても、1事業所当たり1年間に 10000 ポンド以上製造、輸入、加工を実施する場合を重要新規利用と定めており、これに該当する場合、事業者は 90 日前までに重要新規利用届出を提出することが求められている。なお、この物質は現在少量が研究用物質として商用に製造されているものとみなされている。

また、直接 PAHs を指定するものではないが、PAHs を含有する可能性がある物質として以下の物質が重要新規利用規則に指定されている。

・ブラウンコールタール (CAS10136-83-0)

この物質については、製造、加工及び使用において水域に対するいかなる放出も重要新規利用と指定されている。

3.1.2 全米廃棄物最小化プログラム (National Waste Minimization Program)

全米廃棄物最小化プログラム (National Waste Minimization Program) では製造時における使用を制限することにより、製品及び廃棄物から指定した優先化学物質を削減することを目標としている。優先化学物質として 31 物質が指定されており、これらの物質は産業廃棄物の排出によって少量であっても自然界での残留性が高く、土壌、堆積物、地下水、表層水、大気、植物、動物、人体組織内で発見がされることから PBT (難分解性、高蓄積性、有毒性: Persistent, bioaccumulative and toxic) とされている。31 の優先化学物質のうち、下表に示す 7 種の PAHs が含まれる。

表 12 優先物質に含まれる PAHs

物質名	CAS 番号
アセナフテン	83-32-9
フェナントレン	85-01-8
フルオレン	86-73-7
アントラセン	120-12-7
ピレン	129-00-0
ベンゾ[ghi]ペリレン	191-24-2
アセナフチレン	208-96-8

3.1.3 EPAにおける有害化学物質排出目録(TRI)

また、米国には事業者に対する指定有害化学物質の環境(水、大気、または土壌)への排出量に関する年次報告義務を課す有害化学物質排出目録(TRI:Toxic Release Inventory)制度がある。TRIでは自然界への残留性が高く、体内組織に蓄積しやすい物質をPBT物質としてリスト化しており、通常のTRIで指定されている物質より厳しい報告基準が設定されている。PBT物質は、ダイオキシン、鉛及び鉛化合物、水銀及び水銀化合物、PAC(Polycyclic aromatic compounds)の4つのカテゴリーに分類されており、PAHsは21物質がPBT物質として指定されている。21物質のうち19物質が不完全燃焼により発生する物質であるが、2物質(7,12-ジメチルベンゾ[a]アントラセン、3-メチルコラントレン)については研究用物質として生産され不完全燃焼により発生するものではない。更に21物質のうち12物質が化石燃料の燃料により発生するとの確認がされている。

表 13 TRIにおいてPBT物質となるPAHs

対象物質	CAS 番号
ベンゾ[a]アントラセン	56-55-3
クリセン(CHR)	218-01-9
ベンゾ[a]ピレン	50-32-8
ベンゾ[b]フルオランテン	205-99-2
ベンゾ[j]フルオランテン	205-82-3
ベンゾ[k]フルオランテン	207-08-9
フルオランテン	206-44-0
ベンゾ[r,s,t]ペンタフェン	189-55-9
ジベンゾ[a,h]アクリジン	226-36-8
ジベンツ[a,j]アクリジン	224-42-0
ジベンゾ[a,h]アントラセン	53-70-3
ジベンゾ[a,e]フルオランテン	5385-75-1
ジベンゾ[a,e]ピレン	192-65-4
ジベンゾ[a,h]ピレン	189-64-0
ジベンゾ[a,l]ピレン	191-30-0
7H-ジベンゾ[c,g]カルバゾール	194-59-2
7,12-ジメチルベンゾ[a]アントラセン	57-97-6

対象物質	CAS 番号
インデノ[1,2,3-cd]ピレン	193-39-5
3-メチルコラントレン	56-49-5
5メチルクリセイン	3697-24-3
1-ニトロピレン	5522-43-0

3.1.4 EPA 以外での PAHs 規制

EPA の他に複数の米国政府機関では労働環境及び飲用水における PAHs 暴露に関し、下記の基準を定めている。労働環境については一定時間(1日8時間または10時間)以上の労働者に対する大気中の許容暴露濃度、推奨暴露濃度を定めており、飲用水については7つのPAHs物質に対する最大許容濃度を定めている。

表 14 EPA 以外での PAHs 規制

政府機関	対象	レベル	備考
米国産業衛生専門家会議 (ACGIH)	大気: 作業環境	ベンゼン溶解可能コールタールピッチ分画物 0.2 mg/m ³	勧告: TLV (8時間TWA)
国立労働安全衛生研究所 (NIOSH)	大気: 作業環境	コールタールピッチ揮発性溶剤0.1 mg/m ³	勧告: REL (8時間TWA)
職業安全衛生局 (OSHA)	大気: 作業環境	ベンゼン可溶コールタールピッチ留分0.2 mg/m ³	法律: (コールタール揮発物のベンゼン溶解可能分画物) PEL (8時間労働)
アメリカ合衆国環境保護庁 (EPA)	飲用水	0.0001 mg/L	ベンゾ[a]アントラセンに対するMCL
		0.0002 mg/L	ベンゾ[a]ピレン、ベンゾ[b]フルオランテン、ベンゾ[k]フルオランテン、クリセインに対するMCL
		0.0003 mg/L	ジベンゾ[a,h]アントラセンに対するMCL

政府機関	対象	レベル	備考
		0.0004 mg/L	インデノ [1,2,3-cd] ピレンに対するMCL
<p>TLV (threshold limit value): 許容濃度</p> <p>TWA (time-weighted average): 時間加重平均。通常1日8時間、週40時間で労働するほとんどすべての労働者が繰り返し暴露する濃度</p> <p>REL (recommended exposure limit): 推奨暴露限度。平均10時間労働以上の労働者に対し推奨される大気中のコールタールピッチ揮発物（シクロヘキサン抽出可能分画物）の暴露限度</p> <p>PEL (permissible exposure limit): 許容曝露濃度。法律で定められた平均8時間労働以上の労働者に対し許容されるコールタールピッチ揮発物（ベンゼン溶解可能分画物）大気中の暴露濃度</p> <p>MCL (maximum contaminant level): 最大許容濃度</p>			

3.1.5 EPA が定めた測定方法

EPA は PAHs 濃度の測定に関し、対象とする物質により複数の測定方法を定めている。8310 は PAHs に特化して定められた測定方法であるが、8270D は準揮発性有機化合物の測定方法の一部として PAHs も定められている等、測定方法にも対象範囲が異なり、どの測定方法を使用するかは具体的な EPA プログラムまたは州レベルの行政環境機関により異なる。例えば、Method1654 は連邦水質汚濁管理法 (Federal water Pollution Control Act) における EPA の調査・監視プログラムで利用されるものである。

表 15 EPA が定めた測定方法

測定方法	測定対象
8100	固体物、液体
8270	土壌、汚泥、液体
8275	土壌、汚泥、固体廃棄物
8310	液体、固体廃棄物
1654	油
TO-13A	大気

3.1.5.1 Method 8100

① 測定方法の目的等

Method8100 は、EPA によって定められた PAHs の濃度を決定する測定方法である。

② 測定対象成分等

Method8100 において、EPA が測定対象として示している PAHs は以下の 23 物質である。

表 16 Method8100 において測定対象としている PAHs

物質名	CAS番号
ベンゾ[a]ピレン	50-32-8
ジベンゾ[a,h]アントラセン	53-70-3
3-メチルコラントレン	56-49-5
ベンゾ[a]アントラセン	56-55-3
アセナフテン	83-32-9
フェナントレン	85-01-8
フルオレン	86-73-7
ナフタレン	91-20-3
アントラセン	120-12-7
ピレン	129-00-0
ジベンゾ[a,i]ピレン	189-55-9
ジベンゾ[a,h]ピレン	189-64-0
ベンゾ[g,h,i]ペリレン	191-24-2
ジベンゾ[a,e]ピレン	192-65-4
インデノ[1,2,3-cd]ピレン	193-39-5
7H-ジベンゾ[c, g]カルバゾール	194-59-2
ベンゾ[j]フルオランテン	205-82-3
ベンゾ[b]フルオランテン	205-99-2
フルオランテン	206-44-0
ベンゾ[k]フルオランテン	207-08-9
アセナフチレン	208-96-8
クリセン	218-01-9
ジベンゾ[a,j]アクリジン	224-42-0
ジベンゾ[a,h]アクリジン	226-36-8

③ 測定対象物品

Method8100 において対象物品の明確な記述はない。

④ サンプル及び抽出方法の概要

Method8100 は GC を用いて測定を実施する方法を記述しており、サンプル及び抽出方法については詳細に記述を行っていない。

サンプルの取扱方法は Organic analytes section 4.1 を参照することとしている。この文書には揮発性、半揮発性物質に関する保存方法等が記されている。

抽出方法については、一般的に、液体のサンプルについてはメチレンクロライドを用いて、Method

3510もしくは3520を用いて、固体のサンプルについてはMethod3540または3550を用いて実施することとしている。

液体試料の抽出に関する標準であるMethod3510およびMethod3520は双方ともメチレンクロライドを用いる方法であるが、Method3520は試料よりも濃度が高い抽出溶剤を用いる場合の方法を記している。

固体試料の抽出に関する標準であるMethod3540は溶出機(S Soxhlet extractor)を用いる方法であり、溶出剤として以下の物質を挙げている。

対象:土壌や堆積物、液状汚泥の抽出

アセトンとヘキサンの1:1(重量)混合物

メチレンクロライドとアセトンの1:1(重量混合物)

対象:その他のサンプル

メチレンクロライド

トルエンとメタノールの10:1(重量)混合物

溶出方法は溶出機(S Soxhlet extractor)を用いて16時間から24時間実施することとしている。

また、同様に固体試料の抽出に関する標準であるMethod3550は超音波を用いる方法である。溶出溶剤については測定方法により決めるべきとし、単一の溶剤の指定はせず、下記の溶剤を挙げている。

対象:半揮発性(Semivolatile)物質

アセトンとヘキサンの(1:1)重量混合物またはアセトンとメチレンクロライドの(1:1)混合物

対象:有機塩素殺虫剤

アセトンとヘキサンの(1:1)重量混合物またはアセトンとメチレンクロライドの(1:1)重量混合物

対象:PCB

アセトンとヘキサンの(1:1)重量混合物またはアセトンとメチレンクロライドの(1:1)重量混合物
またはヘキサン

なお、他の溶出溶剤も条件が合致すれば使用可能としている。

抽出方法は低濃度方式と中/高濃度方式の2種類を記載しており、低濃度方式では3分間の超音波抽出を3回、中/高濃度方式では2分間の超音波抽出を実施することとしている。

⑤ 測定方法概要

抽出された試料はGCを用いて測定される。

3.1.5.2 Method 8270

① 測定方法の目的等

Method8270は米国環境保護局(Environmental Protection Agency, EPA)によって定められた、半揮発性有機物の濃度を決定するための方法である。

② 測定対象成分等

本測定方法の 1.1 項において、測定対象となる化学物質の一覧が示されており、この中に、以下の PAHs が含まれている。

表 17 Method8270 において測定対象となる PAHs

物質名	CAS番号
ベンゾ[a]ピレン	50-32-8
ジベンゾ[a,h]アントラセン	53-70-3
3-メチルコラントレン	56-49-5
ベンゾ[a]アントラセン	56-55-3
7,12-ジメチルベンゾ[a]アントラセン	57-97-6
アセナフテン	83-32-9
フェナンスレン	85-01-8
フルオレン	86-73-7
ナフタレン	91-20-3
アントラセン	120-12-7
ピレン	129-00-0
ベンゾ[g,h,i]ペリレン	191-24-2
ジベンゾ[a,e]ピレン	192-65-4
インデノ[1,2,3-cd]ピレン	193-39-5
ベンゾ[b]フルオランテン	205-99-2
フルオランテン	206-44-0
ベンゾ[k]フルオランテン	207-08-9
アセナフチレン	208-96-8
クリセン	218-01-9
ジベンツ[a,j]アクリジン	224-42-0

③ 測定対象物品

様々な種類の固形廃棄物、土壌、大気サンプルや液体サンプルから抽出された試料を測定することを目的としている。

④ サンプル及び抽出方法の概要

抽出方法については、物質ごとに適用できる方法が示されており、候補として Method3510, 3520, 3540/3541, 3550 及び 3580 が記載してある。

液体試料の抽出に関する標準である Method3510 および Method3520 は双方ともメチレンクロライドを用いる方法であるが、Method3520 は試料よりも濃度が高い抽出溶剤を用いる場合の方法を記している。

固体試料の抽出に関する標準である Method3540 は抽出機 (Soxhlet extractor) を用いる方法であり、抽出剤として以下の物質を挙げている。

対象: 土壌や堆積物、液状汚泥の抽出

アセトンとヘキサンの1:1 (重量) 混合物

メチレンクロライドとアセトンの1:1 (重量混合物)

対象: その他のサンプル

メチレンクロライド

トルエンとメタノールの10:1 (重量) 混合物

溶出方法は溶出機 (Soxhlet extractor) を用いて 16 時間から 24 時間実施することとしている。

Method3541 は Method3540 と同様に抽出機を用いる方法であるが、沸騰した溶剤中に試料を入れ、短い時間で抽出させることなどで異なっている。

抽出剤としては以下の物質が挙げられている。

対象: 有機塩素殺虫剤/PCB の抽出

アセトンとヘキサンの1:1 (体積) 混合物

対象: 半揮発性有機物質

アセトンとヘキサンの1:1 (体積) 混合物

アセトンとメチレンクロライドの1:1 (体積) 混合物

抽出機に入れた後、120 分間、抽出機の2つのモードを経て抽出を実施する。

また、Method 3540 と同様に固体試料の抽出に関する標準である Method3550 は超音波を用いる方法である。溶出溶剤については測定方法により決めるべきとし、単一の溶剤の指定はせず、下記の溶剤を挙げている。

対象: 半揮発性 (Semivolatile) 物質

アセトンとヘキサンの(1:1)重量混合物またはアセトンとメチレンクロライドの(1:1)混合物

対象: 有機塩素殺虫剤

アセトンとヘキサンの(1:1)重量混合物またはアセトンとメチレンクロライドの(1:1)重量混合物

対象: PCB

アセトンとヘキサンの(1:1)重量混合物またはアセトンとメチレンクロライドの(1:1)重量混合物
またはヘキサン

なお、他の溶出溶剤も条件が合致すれば使用可能としている。

抽出方法は低濃度方式と中/高濃度方式の2種類を記載しており、低濃度方式では3分間の超音波抽出を3回、中/高濃度方式では2分間の超音波抽出を実施することとしている。

Method3580 は液体ではない廃棄物について溶剤に溶出させる方法を記したものである。

⑤ 測定方法概要

抽出された試料は GC/MS を用いて測定される。

3.1.5.3 Method8275

① 測定方法の目的等

Method8275 は米国環境保護局 (Environmental Protection Agency, EPA) によって定められた、半揮発性有機物 (PAHs と PCB) の濃度を決定するための方法である。

② 測定対象成分等

本測定方法の 1.1 項において、測定対象となる化学物質の一覧が示されており、この中に、以下の PAHs が含まれている。

表 18 Method8275 の測定対象となる PAHs

物質名	CAS番号
ベンゾ[a]ピレン	50-32-8
ジベンゾ[a,h]アントラセン	53-70-3
ベンゾ[a]アントラセン	56-55-3
アセナフテン	83-32-9
フェナントレン	85-01-8
フルオレン	86-73-7
ナフタレン	91-20-3
アントラセン	120-12-7
ピレン	129-00-0
ベンゾ[g,h,i]ペリレン	191-24-2
インデノ[1,2,3-cd]ピレン	193-39-5
ベンゾ[b]フルオランテン	205-99-2
フルオランテン	206-44-0
ベンゾ[k]フルオランテン	207-08-9
アセナフチレン	208-96-8
クリセン	218-01-9

③ 測定対象物品

本測定方法は土壌、汚泥及び固形廃棄物について測定を実施するためのものである。

④ サンプル及び抽出方法の概要

試料は 340°C での 3 分間の加熱により抽出される。

⑤ 測定方法概要

抽出された試料は GC/MS を用いて測定される。

3.1.5.4 Method8310

① 測定方法の目的等

Method8310 は米国環境保護局 (Environmental Protection Agency, EPA) によって定められた、PAHs の濃度を測定するための方法である。

② 測定対象成分等

本測定方法は以下の物質を対象としている。

表 19 Method8310 の測定対象となる PAHs

物質名	CAS番号
ベンゾ[a]ピレン	50-32-8
ジベンゾ[a,h]アントラセン	53-70-3
ベンゾ[a]アントラセン	56-55-3
アセナフテン	83-32-9
フェナントレン	85-01-8
フルオレン	86-73-7
ナフタレン	91-20-3
アントラセン	120-12-7
ピレン	129-00-0
ベンゾ[g,h,i]ペリレン	191-24-2
インデノ[1,2,3-cd]ピレン	193-39-5
ベンゾ[b]フルオランテン	205-99-2
フルオランテン	206-44-0
ベンゾ[k]フルオランテン	207-08-9
アセナフチレン	208-96-8
クリセン	218-01-9

③ 測定対象物品

本測定方法は地下水及び廃棄物を対象としている。

④ サンプル及び抽出方法の概要

抽出の方法としては他の測定方法を参照しており、一般的に中性の pH を有する液体の試料についてはメチレンクロライドを用いた Method3510 または 3520 により、固体の試料については Method3540 または 3550 により抽出を実施することとしている。

液体試料の抽出に関する標準である Method3510 および Method3520 は双方ともメチレンクロライドを用いる方法であるが、Method3520 は試料よりも濃度が高い抽出溶剤を用いる場合の方法を記

している。

固体試料の抽出に関する標準である Method3540 は抽出機 (Soxhlet extractor) を用いる方法であり、抽出剤として以下の物質を挙げている。

対象: 土壌や堆積物、液状汚泥の抽出

アセトンとヘキサンの1:1 (重量) 混合物

メチレンクロライドとアセトンの1:1 (重量混合物)

対象: その他のサンプル

メチレンクロライド

トルエンとメタノールの10:1 (重量) 混合物

溶出方法は溶出機 (Soxhlet extractor) を用いて 16 時間から 24 時間実施することとしている。

また、Method 3540 と同様に固体試料の抽出に関する標準である Method3550 は超音波を用いる方法である。溶出溶剤については測定方法により決めるべきとし、単一の溶剤の指定はせず、下記の溶剤を挙げている。

対象: 半揮発性 (Semivolatile) 物質

アセトンとヘキサンの(1:1)重量混合物またはアセトンとメチレンクロライドの(1:1)混合物

対象: 有機塩素殺虫剤

アセトンとヘキサンの(1:1)重量混合物またはアセトンとメチレンクロライドの(1:1)重量混合物

対象: PCB

アセトンとヘキサンの(1:1)重量混合物またはアセトンとメチレンクロライドの(1:1)重量混合物

またはヘキサン

なお、他の溶出溶剤も条件が合致すれば使用可能としている。

抽出方法は低濃度方式と中/高濃度方式の2種類を記載しており、低濃度方式では3分間の超音波抽出を3回、中/高濃度方式では2分間の超音波抽出を実施することとしている。

⑤ 測定方法概要

試料は HPLC (High Performance Liquid Chromatographic) を用いて測定される。

3.1.5.5 Method1654

① 測定方法の目的等

Method1654 は米国環境保護局 (Environmental Protection Agency, EPA) によって定められた、PAHs の濃度を測定するための方法である。

② 測定対象成分等

対象となる PAHs の詳細は明記されていないが、HPLC の校正用データが、ナフタレン、フェナントレン、インデノ[1,2,3-cd]ピレンに関して記されている。

③ 測定対象物品

本測定方法は油を対象としている。なお、掘削泥中の油については Method1662 に定められた抽出方法を利用して実施することとしている。

④ サンプル及び抽出方法の概要

抽出は本測定方法には含まれていない。

参照として言及されている、掘削泥を対象としている Method1662 ではトルエンを利用し、SDS (Soxhlet/Dean-Stark) 抽出機を用いて抽出を実施することとしている。

⑤ 測定方法概要

試料は HPLC 及び紫外線検出機を用いて測定される。

3.1.5.6 TO-13A

① 測定方法の目的等

Method TO-13A は米国環境保護局 (Environmental Protection Agency, EPA) によって定められた、PAHs を測定するための方法である。

② 測定対象成分等

本測定方法の 1.5 項において、下記の PAHs が測定対象と記載されている。

表 20 TO-13A における測定対象の PAHs

物質名	CAS番号
ベンゾ[a]ピレン	50-32-8
ジベンゾ[a,h]アントラセン	53-70-3
ベンゾ[a]アントラセン	56-55-3
アセナフテン	83-32-9
フェナントレン	85-01-8
フルオレン	86-73-7
ナフタレン	91-20-3
アントラセン	120-12-7
ピレン	129-00-0
ベンゾ[g,h,i]ペリレン	191-24-2
ベンゾ[e]ピレン	192-97-2
インデノ[1,2,3-cd]ピレン	193-39-5
ベンゾ[b]フルオランテン	205-99-2
フルオランテン	206-44-0
ベンゾ[k]フルオランテン	207-08-9
アセナフチレン	208-96-8

③ 測定対象物品

本測定方法は大気を対象としている。

④ サンプル及び抽出方法の概要

10%ジメチルエーテルを含むヘキサン、またはメチレンクロライドを用いて Soxhlet 抽出機を用いて抽出を実施することとしている。

⑤ 測定方法概要

試料は GC/MS により測定される

3.1.6 EPA 以外が定めた測定方法

3.1.6.1 ASTM D7771

① 測定方法の目的等

ASTM D7771 はカーボンブラック中のベンゾ[a]ピレンを測定するための方法である。なお、これは米国 FDA が定めている間接食品接触用途に関するカーボンブラックの適法性 (FDA 21 CFR 178.3297) を試験することを意図したものではないとしている。

② 測定対象成分等

測定対象はベンゾ[a]ピレンである。

③ 測定対象物品

本測定方法はカーボンブラック中のベンゾ[a]ピレンの測定を対象としている。

④ サンプル及び抽出方法の概要

トルエンを利用し、Soxhlet 抽出機を用いて 16 時間抽出を実施することとしている。

⑤ 測定方法概要

試料は GC/MS により測定される

3.1.6.2 Determination of PAH Content of Carbon Black

① 測定方法の目的等

Determination of PAH Content of Carbon Black (カーボンブラック中の PAHs 量の決定) は米国 FDA が定めている間接食品接触用途に関するカーボンブラックの適法性 (FDA 21 CFR 178.3297) において言及されている、カーボンブラック中の PAHs を測定するための測定方法である。

② 測定対象成分等

測定対象は 22 物質の PAHs である。

表 21 Determination of PAH Content of Carbon Black の測定対象となる PAHs

物質名	CAS番号
ベンゾ[a]ピレン	50-32-8
ジベンゾ[a,h]アントラセン	53-70-3
ベンゾ[a]アントラセン	56-55-3
アセナフテン	83-32-9
フェナントレン	85-01-8
フルオレン	86-73-7
ナフタレン	91-20-3
アントラセン	120-12-7
ピレン	129-00-0
ベンゾ[g,h,i]ペリレン	191-24-2
ベンゾ[e]ピレン	192-97-2
インデノ[1,2,3-cd]ピレン	193-39-5
ベンゾ[b]フルオランテン	205-99-2
フルオランテン	206-44-0
ベンゾ[k]フルオランテン	207-08-9
アセナフチレン	208-96-8
クリセン	218-01-9

③ 測定対象物品

本測定方法はカーボンブラック中の PAHs の測定を対象としている。

④ サンプル及び抽出方法の概要

トルエンを利用し、Soxhlet 抽出機を用いて 48 時間抽出を実施することとしている。

⑤ 測定方法概要

試料は GC/MS により測定される。

3.2 カリフォルニア Proposition 65 による規制

3.2.1 規制概要と PAHs に対する規制

米国カリフォルニア州は安全な飲料水及び有害性取締法 1986 (Safe Drinking Water And Toxic Enforcement Act of 1986)を定めており、これは一般にプロポジション 65 (Proposition65)として知られている。

この法律は米国カリフォルニア州 OEHHA(環境保健有害性評価部:Office of Environmental Health Hazard Assessment)が所管しており、主要な法的要求事項は以下の通りである。

・発がん性もしくは生殖毒性を生起すると知られている化学物質の飲料水への含有の禁止 (25249.5 項)
何人も業務上で、飲料水の水源に通ずるもしくは通じる可能性のある水もしくは土地に発がん性もしくは生殖毒性を有すると知られている化学物質を意図的に放出してはならない。

・発がん性もしくは生殖毒性を生起すると知られている化学物質へのばく露前の警告要求 (25249.6 項)
何人も業務上で、発がん性もしくは生殖毒性を生起すると知られている化学物質へ、認識した上で意図的に、最初に明確で合理的な警告を与えることなく、別途定める場合を除き、いかなる人も暴露させてはならない。

後者の警告については下位法令 (Title 27, California Code of Regulations ARTICLE 6. Clear and Reasonable Warnings § 25601 Clear and Reasonable Warnings)においてその詳細が定められており、この中では消費者製品における警告 (§ 25603 Consumer Products Warnings)、職場ばく露 (§ 25604 Occupational Exposure)、環境ばく露 (§ 25605 Environmental Exposure)についてそれぞれ警告の伝達方法、警告すべき項目が記されている。

例えば、消費者製品については以下の内容を含むことが求められている。

・発がん性物質を含む場合

“警告:この製品はがんを引き起こすことがカリフォルニア州により知られている化学物質を含みます”

"WARNING: This product contains a chemical known to the State of California to cause cancer."

・生殖毒性物質を含む場合

“警告:この製品は先天異常またはその他の生殖被害を引き起こすとカリフォルニア州に知られている化学物質を含みます”

"WARNING: This product contains a chemical known to the State of California to cause birth defects or other reproductive harm."

プロポジション 65 の対象となる化学物質はカリフォルニア州が定めることとなっており、2014 年 1 月現在、908 物質が指定されている。

この中では PAHs として下記の物質が該当する。

表 22 カリフォルニア州プロポジション 65 の対象となる PAHs

物質名	CAS番号
ベンゾ[a]ピレン	50-32-8
ジベンゾ[a,h]アントラセン	53-70-3
3-メチルコラントレン	56-49-5
ベンゾ[a]アントラセン	56-55-3
7,12-ジメチルベンゾ[a]アントラセン	57-97-6
ナフタレン	91-20-3
ベンゾ[r,s,t]ペンタフェン	189-55-9
ジベンゾ[a,h]ピレン	189-64-0
ジベンゾ[a,l]ピレン	191-30-0
ジベンゾ[a,e]ピレン	192-65-4
インデノ[1,2,3-cd]ピレン	193-39-5
7H-ジベンゾ[c,g]カルバゾール	194-59-2
ベンゾ[j]フルオランテン	205-82-3
ベンゾ[b]フルオランテン	205-99-2
ベンゾ[k]フルオランテン	207-08-9
クリセン	218-01-9
ジベンツ[a,j]アクリジン	224-42-0
ジベンゾ[a,h]アクリジン	226-36-8
5メチルクリセイン	3697-24-3
1-ニトロピレン	5522-43-0

3.2.2 警告表示に関する改定案

米国カリフォルニア州 OEHHA は警告内容をより明確にするため、その方法や含むべき内容を改正する法案を提案し、2015年3月25日に公聴会を開催すると共に、2015年4月8日までパブリックコメントを募集している。

この改正案では、警告に「!」マークを加えることや警告文面の変更を規定するほか、以下の12種の化学物質についてはこれを含む場合は警告にその化学物質名を含めることを求めている。

- アクリルアミド
- ヒ素
- ベンゼン
- カドミウム
- 一酸化炭素
- 塩化トリス
- ホルムアルデヒド
- 六価クロム
- 鉛

- 水銀
- メチレンクロライド
- フタレート

また、この改正案では、特定の製品、場所に関する警告の方法、内容についても個別に規定をしている。個別に規定をされている対象は以下の通りである。

表 23 カリフォルニア州プロポジション 65 改正案について詳細を定める対象製品等

対象	備考
食品	現行法にも規定有
アルコール飲料	現行法にも規定有
レストラン向け食品と非アルコール飲料	新規
薬品	現行法にも規定有
デンタルケア製品	新規
生木製品	新規
家具	新規
ディーゼルエンジン(人用車両を除く)	新規
人用車両	新規
駐車場	新規
アミューズメントパーク	新規
石油製品(環境ばく露)	新規
サービスステーション及び車両修理施設(環境ばく露)	新規
指定喫煙施設(環境ばく露)	新規

なお、本改正は警告表示方法に関する改正であり、PAHs の対象への追加指定等は本改正では検討されていない。

3.2.3 取締り等の状況

カリフォルニア州プロポジション 65 では当局だけではなく一般市民による取締りを可能としている。

取締りが実施された状況は取締りレポートとして毎年発行されている。

取締りレポートによると、近年は一般市民による取締りが取締り活動の大半を占めており、例えば 2013 年に実施され、罰金の支払いに至ったケースは全部で 352 件であるが、そのうち当局により実施されたケースは 2 件のみとなっている。

3.3 食品接触材に関する法規概要

米国では食品接触材は食品医薬品局 (Food and Drug Administration, FDA) により、連邦食品・医薬品・化粧品法 (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FD&C 法) のセクション 201(s) 及びセクション 409 のもとで食品接触材を含む食品添加物について規制が実施されている。

1958 年に同法にセクション 409 が追加されたことにより直接・間接食品添加物に関する事前申請が開始され、1997 年に食品医薬品局近代化法 (Food and Drug Administration Modernization Act, FDAMA) によりセクション 409 が改定され食品接触材届出制度 (Food Contact Notification Program) が開始された。食品接触材届出制度では事業者が新たな食品添加物を使用する際は開始前に安全性を確認し十分な化学的情報を得た上で FDA の傘下である米国食品安全・応用栄養センター (Center for Food Safety and Applied Nutrition's (CFSAN) Office) に届出をすることが必要となる。FD&C 法セクション 409 では食品接触材を製造、梱包、包装、輸送、保存に使用される物質と定義しており、例としてはコーティング材、プラスチック、紙、接着剤、着色剤、抗菌剤、酸化防止剤等も対象に含まれる。

米国連邦規制第 21 章「食品及び薬品」第 174 条～178 条にて使用が認められる間接的食品添加物 (直接食品に添加されないが接触が意図される物、食品保存容器や食品包装材等) が定められている。PAHs 及びカーボンブラックに関する規定として以下が該当する。

第 177 条「間接的食品添加物:ポリマー」2400 項では、パーフルオロカーボンにより処理されたエラストマーは非酸性の食品 (pH5.0 以上) に反復的に触れる製品及び製品の一部については使用して良いとされている。また、同項(4)(b)号では、カーボンブラック (CAS 番号 1333-86-4) はターポリマー100 単位 (parts) に対し 15 単位 (parts) 以下の濃度以下の場合に、補助剤として使用して良いとされている。また 177 条 2600 項(c)(4)(v)号では、カーボンブラックは生産、製造、梱包、加工、前処理、処理、包装、輸送、及び食品保管に反復的に使用されるゴムの充填剤として、(チャンネル工程または焼却工程を利用して製造した場合は) 使用して良いとされている。これらの申請はチャンネル工程または焼却炉工程を使用した製造に関して承認がされる。牛乳または食用油の接触材については、含有量がカーボンブラックについては 50%以下、ファーネスブラック (ファーネス法にて製造されたカーボンブラック) については 10%以下でなければならないとされている。

また、米国連邦規制 21 章第 178 条「間接的食品添加物:補助剤、消毒剤」3130 項「食品包装材の帯電防止剤、防曇剤」では、純度の高いファーネスブラック (ファーネス法にて製造されたカーボンブラック) (CAS 番号 1333-86-4) の着色剤としての使用はポリマー重量の 2.5%以下でなければならないとしている。また 1994 年 7 月 8 日付“カーボンブラック内の PAHs 特定”により、キャボット コーポレーション (Cabot Corp) によって開発された測定方法による測定で、カーボンブラック内の PAHs 総量 100 万分の 0.5 単位 (parts)、ベンゾ[a]ピレンについては 10 億分の 5.0 単位 (parts) である必要があるとしている。この測定方法は GC/MS 分析後トルエンを使用した 48 時間の Soxhlet 抽出機による方法である。

4. まとめ

4.1 各国の法規制に関する状況

本調査では、欧州、米国における PAHs に関する規制状況について調査を実施した。概要を取りまとめたものを以下に示す。

表 24 PAHsに関する規制概要一覧

地域/国	欧州						ドイツ	米国			カリフォルニア				
法律名	REACH 規則付属書 XVII エントリー50						PIM (プラスチック施行規則)	GS 認証	TSCA	連邦食品・医薬品・化粧品法	PROP65				
対象製品等	タイヤ・タイヤ部品に使われる伸張油	タイヤ・タイヤ部品に使われる伸張油	タイヤ及びリットレド	消費者製品成形品	玩具、子ども用ケア成形品	食品接触材プラスチック	消費者製品等	化学品	食品接触材	化学品					
規制	BaP1mg/kg (0.0001重量%)	対象8種 PAHs 合計 10mg/kg (0.001重量%)	BaP1mg/kg (0.0001重量%)	対象8種 PAHs 合計 10mg/kg (0.001重量%)	上記規制を超過する伸張油の使用禁止	対象8物質 PAHs のいずれかが 1mg/kg (重量0.0001%)	対象8物質 PAHs のいずれかが 0.5mg/kg (重量0.00005%)	ベンゾ[a]ピレン含有量がカーボンブラック 1kgあたり最大 0.25mg	ベンゾ[a]ピレン及び対象18種の PAHs 合計 (規制値はカテゴリーごとに決定)	ベンゾ[a]ピレン他対象 PAHs、及び対象18種の PAHs 合計 (規制値はカテゴリーごとに決定)	3-メチルコラントレン	1事業所辺り1年間に10000ポンド以上製造、輸入、加工を実施する場合に90日前に届出	カーボンブラック中の PAHs 総量が PAHs 総量 100 万分の 0.5 単位、ベンゾ[a]ピレンについては 10 億分の 5.0 単位	飲料水、水源への放出禁止	ばく露前の警告表示
測定方法	IP346:1998 により PCA 抽出物が 3%未満		(上記方法に代えて EN16143:2013 により GC/MS を用いて測定)		ISO21461 により測定されたベイプロトンが 0.35%	未定	未定	-	ZEK 01-08	ZEK 01-08	-	Determination of PAH Content of Carbon Black	-		
備考			施行日未定		ISO21461	2015年12月27日より適用	2015年12月27日より適用			2015年7月1日より適用	-				

表 25 PAHsに関する規制対象物質一覧

法律名	REACH 規則付属書 XVII エントリー50					PIM(プラスチック施行規則)	GS 認証	TSCA	連邦食品・医薬品・化粧品法	PROP65						
対象製品等	タイヤ・タイヤ部品に使われる伸展油	タイヤ・タイヤ部品に使われる伸展油	タイヤ及びビトリッド用トレッド	消費者製品成形品	玩具、子ども用ケア成形品	食品接触材プラスチック	消費者製品等	化学品	食品接触材	化学品						
規制	BaP1mg/kg (0.0001重量%)	対象8種 PAHs 合計 10mg/kg0.001重量%	BaP1mg/kg (0.0001重量%)	対象8種 PAHs合計 10mg/kg0.001重量%	上記規制を超過する伸展油の使用禁止	対象8物質 PAHsのいずれかが 1mg/kg (重量0.0001%)	対象8物質 PAHsのいずれかが 0.5mg/kg (重量0.00005%)	ベンゾ[a]ピレン含有量がカーボンブラック 1kgあたり最大 0.25mg	ベンゾ[a]ピレン及び対象18種の PAHs 合計 (規制値はカテゴリごとに決定)	ベンゾ[a]ピレン他対象 PAHs、及び対象18種の PAHs 合計 (規制値はカテゴリごとに決定)	3-メチルコラントレン	1事業所 辺り1年間に 10000ポンド以上製造、輸入、加工を実施する場合に 90日前に届出	カーボンブラック中の PAHs総量が PAHs総量 100万分の 0.5単位、ベンゾ[a]ピレンについては 10億分の 5.0単位	飲料水、水源への放出禁止	ばく露前の警告表示	
	対象物質															CAS 番号
ベンゾ[a]ピレン					○					○		-			○	50-32-8
ジベンゾ[a,h]アントラセン					○					○		-			○	53-70-3
3-メチルコラントレン					-					-		○			○	56-49-5
ベンゾ[a]アントラセン					○					○		-			○	56-55-3
7,12-ジメチルベンゾ[a]アントラセン					-					-		-			○	57-97-6
アセナフテン					-					○		-			-	83-32-9
フェナント					-					○		-			-	85-01-8

レン							
フルオレン	-		○	-		-	86-73-7
ナフタレン	-		○	-		○	91-20-3
アントラセン	-		○	-		-	120-12-7
ピレン	-		○	-		-	129-00-0
ベンゾ [r,s,t]ペン タフェン	-		-	-		○	189-55-9
ジベンゾ [a,h]ピレ ン	-		-	-		○	189-64-0
ベンゾ [g,h,i]ペリ レン	-		○	-		-	191-24-2
ジベンゾ [a,l]ピレ ン	-		-	-		○	191-30-0
ジベンゾ [a,e]ピレ ン	-		-	-		○	192-65-4
ベンゾ[e] ピレン	○		○	-		-	192-97-2
インデノ [1,2,3-cd]ピレン	-		○	-		○	193-39-5
7H-ジベ ンゾ [c,g] カルバゾ ール	-		-	-		○	194-59-2
ベンゾ [j] フルオラ ンテン	○		○	-		○	205-82-3
ベンゾ [b] フルオラ	○		○	-		○	205-99-2

ンテン							
フルオラ ンテン	-		○	-		-	206-44-0
ベンゾ[k] フルオラ ンテン	○		○	-		○	207-08-9
アセナフ チレン	-		○	-		-	208-96-8
クリセン	○		○	-		○	218-01-9
ジベンツ [a,j]アクリ ジン	-		-	-		○	224-42-0
ジベンゾ [a,h]アクリ リジン	-		-	-		○	226-36-8
5メチル クリセイ ン	-		-	-		○	3697-24-3
ジベンゾ [a,e]フル オランテ ン	-		-	-		-	5385-75-1
1-ニトロ ピレン	-		-	-		○	5522-43-0

4.2 測定方法に関する状況

調査を実施した測定方法に関する概要を以下の通り取りまとめる。

表 26 PAHsに関する測定方法概要一覧

測定名	IP346:1998	EN16143:2013	ISO21461:2012	ZEK01.4-08	Method8100	Method8270	Method8275	Method8310	Method1654	To-13A	ASTM D7771	Determination of PAH Content of Carbon Black				
測定対象成分等	PCA	PAHs(ベンゾ[a]ピレン及び8種 PAHsの合計)	多環芳香族性	(核磁気共鳴分析による)	PAHs(18種)	PAHs(23種)	半揮発性有機物	半揮発性有機物(PAHsとPCB)	PAHs	PAHs	PAHs(17種)	ベンゾ[a]ピレン	PAHs(22種)			
測定製品	潤滑基油	タイヤもしくはタイヤ部品の製造に使われる伸展油	加硫ゴム化合物	製品指定無し	製品指定無し	固形廃棄物、土壌、大気試料、液体試料	土壌、汚泥及び固形廃棄物	地下水及び廃棄物	油	大気	カーボンブラック	カーボンブラック				
抽出方法	シクロヘキサンまたはジメチルスルホキシド	n-ペンタン	エタノール、アセトン、ヘプタン、n-ヘキサン、エタノールとトルエンの共沸混合物(ゴムの種類による)	トルエン(超音波槽)	別途標準参照	(Method3510、3520、3540、3541、3550、3580)	別途標準参照	(Method3510、3520、3540、3541、3550、3580)	340℃での加熱	別途標準参照	(Method3510、3540、3550)	抽出工程なし	(掘削泥中の油はトルエンを用いて抽出)	10%ジメチルエーテルを含むヘキサン、またはメチレンクロライド	トルエン	トルエン
測定方法	残留物の秤量及び屈折率測定	GC/MS	核磁気共鳴分析によりベイプロンを測定	GC/MS	GC	GC/MS	GC/MS	GC/MS	HPLC	HPLC	HPLC	GC/MS	GC/MS	GC/MS	GC/MS	

表 27 PAHsに関する測定方法対象物質一覧

測定名	IP346:1998	EN16143:2013	ISO21461:2012	ZEK01.4-08	Method8100	Method8270	Method8275	Method8310	Method1654	To-13A	ASTM D7771	Determination of PAH Content of Carbon Black	
測定対象成分等	PCA	PAHs (ベンゾ[a]ピレン及び8種 PAHsの合計)	多環芳香族性	(核磁気共鳴分析による)	PAHs(18種)	PAHs(24種)	半揮発性有機物	半揮発性有機物 (PAHsとPCB)	PAHs	PAHs	ベンゾ[a]ピレン	PAHs(22種)	
測定製品	潤滑基油	タイヤもしくはタイヤ部品の製造に使われる伸展油	加硫ゴム化合物	製品指定無し	製品指定無し	固形廃棄物、土壌、大気試料、液体試料	土壌、汚泥及び固形廃棄物	地下水及び廃棄物	油	大気	カーボンブラック	カーボンブラック	
対象物質												CAS 番号	
ベンゾ[a]ピレン	-	○	-	○	○	○	○	○	-	○	○	○	50-32-8
ジベンゾ[a,h]アントラセン	-	○	-	○	○	○	○	○	-	○		○	53-70-3
3-メチルコラントレン	-	-	-	-	○	○	-	-	-	-			56-49-5
ベンゾ[a]アントラセン	-	○	-	○	○	○	○	○	-	○		○	56-55-3
7,12-ジメチルベンゾ[a]アントラセン	-	-	-	-	-	○	-	-	-	-			57-97-6
アセナフテン	-	-	-	○	○	○	○	○	-	○		○	83-32-9
フェナントレン	-	-	-	○	○	○	-	○	△	○		○	85-01-8
フルオレ	-	-	-	○	○	○	○	○	-	○		○	86-73-7

ン													
ナフタレン	-	-	-	○	○	○	○	○	△	○		○	91-20-3
アントラセン	-	-	-	○	○	○	○	○	-	○		○	120-12-7
ピレン	-	-	-	○	○	○	○	○	-	○		○	129-00-0
ベンゾ [r,s,t]ペン タフェン	-	○	-	-	○	-	-	-	-	-			189-55-9
ジベンゾ [a,h]ピレ ン	-	-	-	-	○	-	-	-	-	-			189-64-0
ベンゾ [g,h,i]ペリ レン	-	○	-	○	○	○	○	○	-	○		○	191-24-2
ジベンゾ [a,l]ピレン	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			191-30-0
ジベンゾ [a,e]ピレ ン	-	-	-	-	○	○	-	-	-	-			192-65-4
ベンゾ[e] ピレン	-	○	-	○	-	-	-	-	-	○		○	192-97-2
インデノ [1,2,3-cd] ピレン	-	○	-	○	○	○	○	○	△	○		○	193-39-5
7H-ジベン ゾ [c,g] カルバゾ ール	-	-	-	-	○	-	-	-	-	-			194-59-2
ベンゾ [j] フルオラ ンテン	-	○	-	○	○	-	-	-	-	-			205-82-3
ベンゾ [b] フルオラ ンテン	-	○	-	○	○	○	○	○	-	○		○	205-99-2
フルオラ ンテン	-	○	-	○	○	○	○	○	-	○		○	206-44-0

ベンゾ[k] フルオラ ンテン	-	○	-	○	○	○	○	○	-	○		○	207-08-9
アセナフ チレン	-	-	-	○	○	○	○	○	-	○		○	208-96-8
クリセン	-	○	-	○	○	○	○	○	-	○		○	218-01-9
ジベンツ [a,j]アクリ ジン	-	-	-	-	○	○	-	-	-	-			224-42-0
ジベンゾ [a,h]アクリ ジン	-	-	-	-	○	-	-	-	-	-			226-36-8
5メチルク リセイン	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			3697-24-3
ジベンゾ [a,e]フル オランテ ン	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			5385-75-1
1-ニトロピ レン	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			5522-43-0
注記													対象となるPAHsは明記されていないが、HPLCの構成用データに記載されている物質を△で示す。

4.3 PAHsに関する規制動向まとめ

本調査では PAHs に関する規制の変動が大きい欧州を中心に、欧州及び米国における法規制動向及び測定方法に関する動向について調査を実施した。

欧州では REACH 規則付属書 XVII エントリー50 において PAHs の制限が実施されているが、これについては 2013 年 12 月 7 日にその対象範囲の拡大(EU1272/2013)、2015 年 3 月 3 日に測定方法の変更(EU2015/326)を行う修正規則がそれぞれ公布されている。

特に対象範囲を拡大する修正については順法状態の確認や取締りを実施するための測定方法が公式には定められていないままの施行となっていたため、これについては ECHA(欧州化学物質庁)をはじめ複数の行政機関及び業界団体へメール等によるインタビューを実施した。インタビューにおいては測定方法が定まっていないことについてはいずれの機関・団体も認識しており、ECHA からはこれに関するガイドラインの作成を予定しており、来年早い時期に公開されると予想されるという回答を得ている。一般的に REACH 規則ではガイドラインは法律を補足する文書として詳細な解釈等を記載するものであり、このガイドラインの発行により順法状態等を測定するための具体的な方法が明確になるものと考えられる。ただし、拡大された対象範囲は 2015 年 12 月 27 日より適用されるものであり、適用開始からガイドラインの発行までの空白期間については明確な測定方法等が定められていない状況となるおそれがある。

また、この2件については WTO へ事前に通告された際から実際に公布された文章では閾値や表現に変更が加えられていることが確認されている。インタビューにおいて ETRMA(欧州タイヤ工業会)が積極的に提言していることや、また、インドが測定方法の変更に対して移行期間の延長を求めていることなどが調査で明らかになっており、法律の内容について活発に議論が実施されているものと推測される。

ドイツにおいては自主的な認証である GS 認証の仕組みにおいて消費者製品中の PAHs の量の規定を設けている。この規定についても 2014 年 8 月に修正が実施されており、より詳細な規定が定められている。この新しい規定については移行期間を伴って 2015 年 7 月より適用される予定である。

米国においては PAHs については EPA(環境保護庁)におけるワークプランへの組み込みや TSCA における SNUR(重要新規規則:Significant New Use Rule)という仕組みでの規制等が実施されているほか、食品接触材に関してカーボンブラック内の PAHs の規制が定められているが、近年の大きな変動は特定されていない。

5. 略語等一覧

略語	正式名称	日本語訳
ACGIH	American Conference of Governmental Industrial Hygienists	米国産業衛生専門家会議
AtAV	The Board For Technical Work Equipment And Consumer Products	ドイツの技術製品および消費者製品のための協会
BAuA	Bundesanstalt Für Arbeitsschutz Und Arbeitsmedizin	ドイツ労働安全衛生研究所
CARACAL	Competent Authorities for REACH and CLP	REACH 及び CLP に関する担当行政局
CAS	Chemical Abstracts Service	ケミカル・アブストラクツ・サービス
CEFIC	The European Chemical Industry Council	欧州化学工業連盟
CEN	European Committee For Standardisation	欧州標準化機構
CMR	Carcinogenicity, Mutagenicity And Reproductive Toxicity	発がん性、変異原性、及び生殖毒性
ECHA	European Chemical Agency	欧州化学品庁
EEA	European Economic Area	欧州経済領域
EFSA	European Food Safety Authority	欧州安全機関
EFTA	European Free Trade Association	欧州自由貿易連合
EPA	Environmental Protection Agency	環境保護庁
ETRMA	European Tire and Rubber Manufacturers' Association	欧州タイヤ工業会
FCN	Food Contact Notification	食品接触物質の届出
FD&C 法	Federal Food, Drug, And Cosmetic Act	連邦食品・医薬品・化粧品法
FDA	Food And Drug Administration	米国食品医薬品局
FDAMA	Food And Drug Administration Modernization Act	食品医薬品局近代化法
FF	Fossil Fuels	化石燃料
GC/MS	Gas Chromatography Mass Spectrometry	ガスクロマトグラフィー質量分析法
German AfPS	German Committee for Product Safety	ドイツ製品安全委員会
GPSG	German Equipment And Product	ドイツ機器及び製品安全法

略語	正式名称	日本語訳
	Safety Act (GPSG/ ProdsG)	
GS 認証	Gs Label Geprüfte Sicherheit	ドイツ GS 認証
HSE	Health and Safety Executive	英国衛生安全庁
ISO	International Organization For Standardization	国際標準化機構
LC	Liquid Chromatography	液体クロマトグラフィー
MCL	Maximum Contaminant Level	最大許容濃度
NIOSH	National Institute for Occupational Safety and Health	国立労働安全衛生研究所
OEHHA	Office Of Environmental Health Hazard Assessment	環境保健有害性評価部
OSHA	Occupational Safety and Health Administration	職業安全衛生局
PAHs	Polycyclic Aromatic Hydrocarbons	多環芳香族炭化水素
PBT	Persistent, Bioaccumulative and Toxic	難分解性、高蓄積性、有毒性
PCA	Polycyclic Aromatics	多環芳香族性
PEL	Permissible Exposure Limit	許容暴露濃度
PIC	Product Of Incomplete Combustion	製品の不完全燃焼
PIM	Plastic Implementation Measure	プラスチック施行規則
Plastics Europe	-	欧州プラスチック工業会
PROP65	Proposition 65 (Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986)	カリフォルニア州プロポジション 65
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) (REGULATION (EC) No 1907/2006)	規則(EC) No1907/2006 化学物質の登録、評価、認可、制限
REL	Recommended Exposure Limit	推奨暴露限度
RMO	Risk Management Option	リスク管理の選択肢
SIM	Selected Ion Monitoring	指定イオンモニタリング
SNUR	Significant New Use Rule	重要新規利用規則 (TSCA)
SVHC	Substance Of Very High Concern	認可候補物質リスト
TLV	Threshold Limit Value	許容濃度
TRI	Toxic Release Inventory	有害化学物質排出目録制度

略語	正式名称	日本語訳
TWA	Time-Weighted Average	時間加重平均
WTO	World Trade Organization	世界貿易機構
ZEK	Zentraler Erfahrungsaustauschkreise	ドイツ中央実験交流委員会
ZLS	Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik	ドイツ製品安全局

6.参考文献

6.1 参考資料ウェブサイト

1. REGULATION (EC) No 1907/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC
(欧州 REACH 規則)
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02006R1907-20140822>
2. Council Directive 76/769/EEC of 27 July 1976 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to restrictions on the marketing and use of certain dangerous substances and preparations
(PAHsに関する制限を定めた従来 of 法律)
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:31976L0769&from=EN>
(上記指令の修正法規群)
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/documents/reach/archives/market-restrictions/amendments_en.htm
DIRECTIVE 2005/69/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 November 2005 amending for the 27th time Council Directive 76/769/EEC on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to restrictions on the marketing and use of certain dangerous substances and preparations (polycyclic aromatic hydrocarbons in extender oils and tyres)
(修正法律群のうち、実際に PAHsに関する制限を定めた修正法律)
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2005:323:0051:0054:EN:PDF>
3. COMMISSION REGULATION (EU) No 1272/2013 of 6 December 2013 amending Annex XVII to 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 polycyclic aromatic hydrocarbons
(REACH 規則付属書 XVII エントリー50 の PAHsの制限対象を修正する法律)
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:328:0069:0071:EN:PDF>
(上記法律に関する WTO への通告内容)
http%3A%2F%2Fec.europa.eu%2Fenterprise%2Fbt%2Fbt_repository%2FEU73_EN_0000.doc&ei=frviVNC3DeGzmAXek4CwDQ&usg=AFQjCNEWWyAZJAzZ8qbmF2KLLRBNvkZAI A&bvm=bv.85970519,d.dGY

4. PROLONGED CONTACT WITH THE SKIN - DEFINITION BUILDING FOR NICKEL
(REACH 規則付属書 XVII エントリー27 においてニッケルの制限で長期間の接触を説明した文書)
http://echa.europa.eu/documents/10162/13641/nickel_restriction_prolonged_contact_skin_en.pdf
5. CARACAL 会議議事録
(REACH 規則及び CLP 規則の各国担当部局による会議議事録)
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/reach/caracal/index_en.htm
6. German proposal for the restriction of PAHs in consumer products
http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/Downloads/PAK-Covernote-100604.pdf?_blob=publicationFile&v=2
7. COMMISSION REGULATION (EU) 2015/326 of 2 March 2015 amending Annex XVII to 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 polycyclic aromatic hydrocarbons and phthalates
(REACH 規則付属書 XVII エントリー50 において PAHs の測定方法を修正する法律)
http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=OJ:L_2015_058_R_0005&from=EN
(上記法律の WTO 通告内容)
https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S006.aspx?MetaCollection=WTO&SymbolList=%22G/TBT/N/EU/213%22+OR+%22G/TBT/N/EU/213/*%22&Serial=&IssuingDateFrom=&IssuingDateTo=&CATTITLE=&ConcernedCountryList=&OtherCountryList=&SubjectList=&TypeList=&AutoSu
8. ECHA エンフォースメントフォーラム
<http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/enforcement-forum>
9. FINAL REPORT OF THE FORUM REACH ENFORCEMENT PROJECT ON ANNEX XVII RESTRICTIONS CONCERNING POLY-CYCLIC AROMATIC HYDROCARBONS (PAHS) IN EXTENDER OILS IN TYRES
(ECHA エンフォースメントフォーラムにおける、タイヤ中の伸張油における PAHsの制限(REACH 規則付属書 XVII による)に関する取締りプロジェクトの最終報告書)
http://echa.europa.eu/documents/10162/13577/final_report_pah_en.pdf

10. IP346:1998 を販売している、Energy Institute の該当 WEB ページ
<http://www.energypublishing.org/publication/ip-standard-test-methods/ip-346-determination-of-polycyclic-aromatics-in-unused-lubricating-base-oils-and-asphaltene-free-petroleum-fractions-dimethyl-sulphoxide-extraction-refractive-index-method>

11. EN16143:2013 を販売している、BSI グループの該当 WEB ページ
<http://shop.bsigroup.com/ProductDetail/?pid=000000000030228882>

12. REGULATION (EC) No 1935/2004 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 2004 on materials and articles intended to come into contact with food and repealing Directives 80/590/EEC and 89/109/EEC
(欧州における食品接触材に関する法律)
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:338:0004:0017:en:PDF>

13. COMMISSION REGULATION (EU) No 10/2011 of 14 January 2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food
(欧州における食品接触材のプラスチックに関する法律)
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:012:0001:0089:EN:PDF>

COMMISSION REGULATION (EU) No 1282/2011 of 28 November 2011 amending and correcting Commission Regulation (EU) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food
(上記の法律の 2011 年の改正法律)
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:328:0022:0029:En:PDF>

COMMISSION REGULATION (EU) No 1183/2012 of 30 November 2012 amending and correcting Regulation (EU) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food
(上記の法律の 2012 年の改正法律)
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:338:0011:0015:EN:PDF>

COMMISSION REGULATION (EU) No 202/2014 of 3 March 2014 amending Regulation (EU) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food
(上記の法律の 2014 年の改正法律)
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2014:062:0013:0015:EN:PDF>

14. Commission Directive 2002/72/EC of 6 August 2002 relating to plastic materials and articles intended to come into contact with foodstuffs

(以前の欧州における食品接触材のプラスチックに関する法律)

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32002L0072&from=EN>

15. Council Directive 78/142/EEC of 30 January 1978 on the approximation of the laws of the Member States relating to materials and articles which contain vinyl chloride monomer and are intended to come into contact with foodstuffs

(以前の欧州における食品接触材の塩化ビニールモノマー素材及び製品に関する法律)

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:31978L0142&from=en>

16. Ausschuss für Produktsicherheit (AfPS)

(GS 認証に関して新しく定められた要件)

http://www.baua.de/de/Produktsicherheit/Marktueberwachung/pdf/AfPS-GS-2014-01-PAK.pdf?_blob=publicationFile&v=4

17. DIRECTIVE 2009/48/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 18 June 2009 on the safety of toys

(欧州玩具安全に関する指令)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:170:0001:0037:en:PDF>

18. 米国環境保護局(EPA)廃棄物最小化プログラム 該当 WEB ページ

<http://www.epa.gov/epawaste/hazard/wastemin/index.htm>

19. 米国環境保護局(EPA)有害化学物質排出目録(TRI) 該当 WEB ページ

<http://www2.epa.gov/toxics-release-inventory-tri-program>

20. Method 8100

<http://www.epa.gov/solidwaste/hazard/testmethods/sw846/pdfs/8100.pdf>

21. Method 8270

<http://www.epa.gov/osw/hazard/testmethods/sw846/pdfs/8270d.pdf>

22. Method 8275

<http://www.epa.gov/osw/hazard/testmethods/sw846/pdfs/8275a.pdf>

23. Method 8310

<http://www.epa.gov/osw/hazard/testmethods/sw846/pdfs/8310.pdf>

24. Method 3510
<http://www.epa.gov/osw/hazard/testmethods/sw846/pdfs/3510c.pdf>
25. Method 3520
<http://www.epa.gov/solidwaste/hazard/testmethods/sw846/pdfs/3520c.pdf>
26. Method 3540
<http://www.epa.gov/solidwaste/hazard/testmethods/sw846/pdfs/3540c.pdf>
27. Method 3550
<http://www.epa.gov/osw/hazard/testmethods/sw846/pdfs/3550c.pdf>
28. Method 1654
http://water.epa.gov/scitech/methods/cwa/oil/upload/2007_07_10_methods_method_oil_1654.pdf
29. Method TO-13A
<http://www.epa.gov/ttn/amtic/files/ambient/airtox/to-13arr.pdf>
30. ASTM D7771 を販売する ASTM international の該当 WEB ページ
<http://www.astm.org/Standards/D7771.htm>
31. Determination of PAH Content of Carbon Black (カリフォルニア大学における公開 WEB ページ)
<http://legacy.library.ucsf.edu/tid/bmy56c00jsessionid=576DC95937FF4D808D58B01E2309D571.tobacco03>
32. TSCA ワークプラン 該当 WEB ページ
<http://www.epa.gov/oppt/existingchemicals/pubs/workplans.html>
33. カリフォルニアプロポジション 65 に関する WEB ページ
<http://oehha.ca.gov/prop65/law/P65law72003.html>
(上記法律改正案パブリックコメントに関するページ)
http://oehha.ca.gov/prop65/CRNR_notices/WarningWeb/NPR_Article6.html
34. カリフォルニアプロポジション 65 取締りに関する WEB ページ
<http://oag.ca.gov/prop65>

35. 米国連邦食品・医薬品・化粧品法(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act、FD&C 法)該当ページ

<http://www.fda.gov/regulatoryinformation/legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCAct/default.htm>

6.2 REACH 規則付属書 XVII エントリー50 および修正法律に関する原文

6.2.1 報告書作成時の REACH 規則付属書 XVII エントリー50

以下に報告書作成時(2015年3月)の REACH 規則付属書 XVII エントリー50 の原文を記す。ただし、第1列(Column1)及び第2列(Column2)の記載内容を分かりやすくするため、最初の行は付属書 XVII の最初の部分にある説明を参照し、追記したものである。

<p>Column 1</p> <p>Designation of the substance, of the group of substances or of the mixture</p> <p>(注:本説明は原文ではエントリー50 の直前にはないが、分かりやすくするため、REACH 規則付属書 XVII の最初の部分の説明を参照し、追記した)</p>	<p>Column 2</p> <p>Conditions of restriction</p> <p>(注:本説明は原文ではエントリー50の直前にはないが、分かりやすくするため、REACH 規則付属書 XVII の最初の部分の説明を参照し、追記した)</p>
<p>50. Polycyclic-aromatic hydrocarbons (PAH)</p> <p>(a) Benzo[a]pyrene (BaP) CAS No 50-32-8</p> <p>(b) Benzo[e]pyrene (BeP) CAS No 192-97-2</p> <p>(c) Benzo[a]anthracene (BaA) CAS No 56-55-3</p> <p>(d) Chrysen (CHR) CAS No 218-01-9</p> <p>(e) Benzo[b]fluoranthene (BbFA) CAS No 205-99-2</p> <p>(f) Benzo[j]fluoranthene (BjFA) CAS No 205-82-3</p> <p>(g) Benzo[k]fluoranthene (BkFA) CAS No 207-08-9</p> <p>(h) Dibenzo[a,h]anthracene (DBAhA) CAS No 53-70-3</p>	<p>1. From 1 January 2010, extender oils shall not be placed on the market, or used for the production of tyres or parts of tyres if they contain:</p> <ul style="list-style-type: none"> – more than 1 mg/kg (0,0001 % by weight) BaP, or, – more than 10 mg/kg (0,001 % by weight) of the sum of all listed PAHs. <p>These limits shall be regarded as kept, if the polycyclic aromatics (PCA) extract is less than 3 % by weight as measured by the Institute of Petroleum standard IP346: 1998 (Determination of PCA in unused lubricating base oils and asphaltene free petroleum fractions – Dimethyl sulphoxide extraction refractive index method), provided that compliance with the limit values of BaP and of the listed PAHs, as well as the correlation of the measured values with the PCA extract, is controlled by the manufacturer or importer every six months or after each major operational change, whichever is earlier.</p> <p>2. Furthermore, tyres and treads for retreading manufactured after 1 January 2010 shall not be placed on the market if they contain extender oils exceeding the limits indicated in paragraph 1.</p> <p>These limits shall be regarded as kept, if the vulcanised rubber compounds do not exceed the limit of 0,35 % Bay protons as measured and calculated by</p>

ISO 21461 (Rubber vulcanised – Determination of aromaticity of oil in vulcanised rubber compounds).

3. By way of derogation, paragraph 2 shall not apply to retreaded tyres if their tread does not contain extender oils exceeding the limits referred to in paragraph 1.

4. For the purpose of this entry ‘tyres’ shall mean tyres for vehicles covered by:

– Directive 2007/46/EC of the European Parliament and of the Council of 5 September 2007 establishing a framework for the approval of motor vehicles and their trailers ,

– Directive 2003/37/EC of the European Parliament and of the Council of 26 May 2003 on type-approval of agricultural or forestry tractors, their trailers and interchangeable towed machinery, together with their systems, components and separate technical units, and

– Directive 2002/24/EC of the European Parliament and of the Council of 18 March 2002 relating to the type-approval of two or three-wheel motor vehicles and repealing Council Directive 92/61/EEC.

6.2.2 PAHs制限対象拡大に関する修正法律(EUNo.1272/2013)

以下にPAHsの制限対象を拡大する修正を実施した法律であるEU No.1272/2013における、エントリー50を修正する文言を記載した付属書部分の原文を記載する。ただし、第1列(Column1)及び第2列(Column2)の記載内容を分かりやすくするため、最初の行はREACH規則付属書XVIIの最初の部分にある説明を参照し、追記した。

<p>Column 1</p> <p>Designation of the substance, of the group of substances or of the mixture</p> <p>(注:本説明は原文にはないが、分かりやすくするため、REACH 規則付属書 XVII の最初の部分の説明を参照し、追記した)</p>	<p>Column 2</p> <p>Conditions of restriction</p> <p>(注:本説明は原文にはないが、分かりやすくするため、REACH 規則付属書 XVII の最初の部分の説明を参照し、追記した)</p>
	<p>5. Articles shall not be placed on the market for supply to the general public, if any of their rubber or plastic components that come into direct as well as prolonged or short-term repetitive contact with the human skin or the oral cavity, under normal or reasonably foreseeable conditions of use, contain more than 1 mg/kg (0,0001 % by weight of this component) of any of the listed PAHs. Such articles include amongst others:</p> <ul style="list-style-type: none"> – sport equipment such as bicycles, golf clubs, racquets – household utensils, trolleys, walking frames – tools for domestic use – clothing, footwear, gloves and sportswear – watch-straps, wrist-bands, masks, head-bands <p>6. Toys, including activity toys, and childcare articles, shall not be placed on the market, if any of their rubber or plastic components that come into direct as well as prolonged or short-term repetitive contact with the human skin or the oral cavity, under normal or reasonably foreseeable conditions of use, contain more than 0,5 mg/kg (0,00005 % by weight of this component) of any of the listed PAHs.</p> <p>7. By way of derogation from paragraphs 5 and 6, these paragraphs shall not apply to articles placed on the market for the first time before 27 December 2015.</p>

	<p>8. By 27 December 2017, the Commission shall review the limit values in paragraphs 5 and 6 in the light of new scientific information, including migration of PAHs from the articles referred to therein, and information on alternative raw materials and, if appropriate, modify these paragraphs accordingly.'</p>
--	--

6.2.3 PAHs測定方法に関する修正法律(EUNo.2015/326)

以下に PAHsの制限対象を拡大する修正を実施した法律である EU No.2015/326 における、エントリー 50 を修正する文言を記載した付属書部分の原文を記載する。ただし、第1列(Column1)及び第2列(Column2)の記載内容を分かりやすくするため、最初の行は実際には修正法律には記載されていないが、REACH 規則付属書 XVII の最初の部分にある説明を参照し追記した。

Annex XVII to Regulation (EC) No 1907/2006 is amended as follows:

(1) in entry 50, column 2, paragraph 1, the second subparagraph is replaced by the following subparagraphs:

Column 1	Column 2
Designation of the substance, of the group of substances or of the mixture (注:本説明は原文にはないが、分かりやすくするため、REACH 規則付属書 XVII の最初の部分の説明を参照し、追記した)	Conditions of restriction (注:本説明は原文にはないが、分かりやすくするため、REACH 規則付属書 XVII の最初の部分の説明を参照し、追記した)
	<p>‘The standard EN 16143:2013 (Petroleum products – Determination of content of Benzo(a)pyrene (BaP) and selected polycyclic aromatic hydrocarbons (PAH) in extender oils – Procedure using double LC cleaning and GC/MS analysis) shall be used as the test method for demonstrating conformity with the limits referred to in the first subparagraph.</p> <p>Until 23 September 2016, the limits referred to in the first subparagraph may be regarded as kept, if the polycyclic aromatics (PCA) extract is less than 3 % by weight as measured by the Institute of Petroleum standard IP 346:1998 (Determination of PCA in unused lubricating base oils and asphaltene free petroleum fractions – Dimethyl sulphoxide extraction refractive index method), provided that compliance with the limits of BaP and of the listed PAHs, as well as the correlation of the measured values with the PCA extract, is measured by the manufacturer or importer every six months or after each major operational change, whichever is earlier.’</p>

(2) in entry 51, column 2, paragraph 3 is deleted;

(3) in entry 52, column 2, paragraph 3 is deleted.