

S Tマーク使用許諾契約者各位

社団法人日本玩具協会  
会 長 高須 武男  
(会長印省略)

S T基準「フタル酸エステルを原材料として用いたポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂」(S T2002 第3部 1.9 項)の改定等について

皆様には、日頃、当協会の玩具安全事業の実施につき御協力を賜っておりますことに厚く御礼を申し上げます。

さて、S T基準第3部「1.9 フタル酸エステルを原材料として用いたポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂」について、下記のとおり S T 基準を改定いたしますので、宜しくお願い致します。(S T基準の改定文案は別紙)

1. 規制するフタル酸エステル類に、現行の「DEHP・DINP」に加え、「DBP、BBP、DIDP、DNOP」の4種を追加する。
2. フタル酸エステル類を規制する玩具の対象年齢を、現行の「6歳未満」から、「14歳以下」に拡大する。  
(なお、食品衛生法の指定玩具に該当しない玩具については、現行の規制(「6歳未満対象の玩具」)について DEHP・DINP の2種を規制)を継続する。)
3. 4種の検査に必要な試験方法について規定を設ける。
4. 基準の改定は平成21年2月1日とし、これに係る S T 検査の実施は平成21年9月1日以降に申請のあった案件から適用するものとする。

## 【説明】

1. 現行 ST 基準は、2 種類（DEHP・DINP）のフタル酸エステル類を規制していますが、欧州では 2007 年（平成 19 年）1 月 16 日から 6 種類（DEHP・DINP に加え DBP、BBP、DIDP、DNOP）の規制を行っています。

（注）DINP、DIDP、DNOP は口にする玩具を対象。

米国でも、昨年 8 月に成立した「消費者製品安全改善法（CPSIA 法）」により、本年 2 月 10 日から欧州と同様に上記 6 種のフタル酸エステル類の規制が実施され、先進国では日本のみが 2 種類しか規制していない状況になります。

また、欧州・米国がこれら 6 種のフタル酸エステル類を禁止したことで、輸出できなくなった 4 種類（DBP、BBP、DIDP、DNOP）について規制の無い日本に輸出が向けられることが懸念されます。

このため、ST 基準において 4 種類のフタル酸エステル類の基準を追加し、業界の自主的措置として規制を行うこととしたものです。

（なお、食品衛生法の玩具規制においても、ST 基準と同様に 2 種類（DEHP・DINP）のフタル酸エステル類しか規制されていませんが、厚生労働省において、昨年 11 月 5 日から審議会（器具容器包装部会）で、食衛法玩具規制に 4 種類を追加することの審議が開始されています。）

2. 対象年齢については、本年 1 月より実施した着色料基準の改定と同様に、食品衛生法の指定玩具の運用（対象年齢 6 歳以上の玩具であっても、指定玩具とされるケースがありうる）を踏まえ、適用対象年齢を 14 歳に引き上げ、食衛法の運用との食違いが生ずることを防ぐこととしています。

しかし、指定玩具に該当しない玩具については、食衛法の運用と食違いが生ずることがないため、現行の規制を継続することとしました。

（なお、着色料についても、本年 1 月より適用対象年齢を 14 歳に引き上げていますが、着色料の場合は昨年 3 月 31 日まで対象年齢 14 歳以下の玩具について検査対象としていたことから、指定玩具以外の玩具も含めて適用対象としています。）

3. なお、基準の改定は平成 21 年 2 月 1 日に行いますが、対象玩具の拡大及び 4 種に係る ST 検査の実施は平成 21 年 9 月 1 日からとし、それまでを周知期間として準備に当てて頂ければと存じます。

本件は当協会理事会（平成 20 年 11 月 20 日開催）で決定され、細部を安全環境委員会・ST 判定会議にて検討・整理し、ST マーク使用許諾契約者の皆様に通知させて頂いてい

るものです。

皆様には、実施日（平成 21 年 9 月 1 日）までにおいても、上記基準に適合するよう努力をお願いする次第です。

追伸

何かございましたら、当協会事務局（山口・中田・小林 TEL03-3829-2513）までお問合せ願います。

## S T 基準（第 3 部化学的特性）改定案

（フタル酸エステルを原材料として用いたポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂関係）

- 1.9 フタル酸エステルを原材料として用いたポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂  
この要求事項は、食品衛生法施行規則第 78 条に規定する玩具（指定おもちゃ）に適用する。  
なお、指定おもちゃに該当しない玩具については、6 歳未満の子供を対象とするものについて、  
フタル酸ビス（2-エチルヘキシル）及びフタル酸ジイソノニルに係る要求事項を適用する。
- 1.9.1 ~~6 歳未満の子どもを対象とする~~おもちゃには、フタル酸ビス（2-エチルヘキシル）、フタル酸ジブチル又はフタル酸ブチルベンジルを原材料として用いたポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂を使用してはならない。
- 1.9.2 ~~6 歳未満の子どもを対象とする~~、口に接触することをその本質とするおもちゃ（おしゃぶり、歯固めを除く。）、及び 3 歳未満の子どもを対象とするおもちゃには、フタル酸ジイソノニル、フタル酸ジイソデシル又はフタル酸ジ-n-オクチルを原材料として用いたポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂を使用してはならない。
- 1.9.3 おしゃぶり、歯固めには、ポリ塩化ビニルを含有する合成樹脂を原材料として使用してはならない。

## 2. 試験方法

この項に規定する試験方法に代わる方法で、それが規定の試験方法以上の精度のある場合は、その方法を用いることができる。ただし、その結果について疑いのある場合は、規定の方法で最終の判定を行う。

## 2.10 ポリ塩化ビニルにおけるフタル酸ビス（2-エチルヘキシル）の試験方法

## (1) 装置

ガスクロマトグラフ・質量分析計又は水素炎イオン化検出器付きガスクロマトグラフを用いる。

## (2) 試薬・試液

フタル酸ビス（2-エチルヘキシル）  $C_6H_4(COOCH_2CH(C_2H_5)C_4H_9)_2$   
本品はフタル酸ビス（2-エチルヘキシル）を 97.0%以上を含む。

フタル酸ビス（2-エチルヘキシル）標準溶液

フタル酸ビス（2-エチルヘキシル）10.0mg をアセトンに溶かして 100ml とする。この液をアセトンで適宜希釈して、検量線用のフタル酸ビス（2-エチルヘキシル）

標準溶液とする。

### (3) 試験溶液の調製

試料を細切り又は粉碎し、その1.0 gを正確に量り、50mlの共栓付フラスコに入れる。アセトン及びn-ヘキサンの混液(3:7) 30mlを加え、密栓をして約37℃に保ちながら時々振り混ぜて一晩放置する。冷後、この液をろ過し、ろ液及び洗液を50mlのメスフラスコに入れ、アセトンを加えて50mlとする。この液5mlを100mlのメスフラスコに採りアセトンを加えて100mlとし、これを試験溶液とする。定性及び定量試験を行い、試験溶液中の濃度a (ppm)を求める。また、試料を入れないで同様な操作を行い、空試験溶液とする。

### (4) 操作法

#### ①定性試験

試験溶液及びフタル酸ビス(2-エチルヘキシル)標準溶液をそれぞれ1 $\mu$ lずつ用いて、次の操作条件で試験を行い、試験溶液のクロマトグラムのピークの検出時間とフタル酸ビス(2-エチルヘキシル)標準溶液のクロマトグラムのピークの検出時間を比較する。

#### 操作条件

カラム 内径0.25mm、長さ15mのケイ酸ガラス製の細管にガスクロマトグラフ用メチルシリコンを0.1 $\mu$ mの厚さでコーティングしたもの。

カラム温度 50℃から毎分20℃で昇温し、300℃に到達後10分間保持する。

試験溶液注入口温度 250℃

検出器 280℃で操作し、質量分析計の場合は質量数149のイオンを検出する。

キャリアーガス ヘリウム又は窒素を用いる。フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)が約9分で流出する流速に調節する。

#### ②定量試験

定性試験において試験溶液のクロマトグラムのピークの検出時間とフタル酸ビス(2-エチルヘキシル)標準溶液のクロマトグラムのピークの検出時間が一致するときは、次の試験を行う。

試験溶液中のフタル酸ビス(2-エチルヘキシル)についてピーク面積法により定量を行ない、その濃度a (ppm)を求める。また、空試験溶液からその濃度b (ppm)を求める。

次式により求めたフタル酸ビス(2-エチルヘキシル)の含有は、0.1%以下でなければならない。

$$\begin{aligned} & \text{フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)の含量(\%)} \\ & = \frac{(a-b) \times 1,000}{1.0 \times 1,000,000} \times 100 \end{aligned}$$

#### ③確認試験

水素炎イオン化検出器付きガスクロマトグラフを用いて定性及び定量を行ない、フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)が0.1%を超えて検出された場合は、ガスクロマトグラフィー・質量分析を行ない、試験溶液中の当該ピークのマススペクトルとフタ

ル酸ビス（2-エチルヘキシル）標準溶液のマススペクトルが一致することを確認する。

#### 2.10.1 フタル酸ジブチル又はフタル酸ブチルベンジルの試験方法

2.10 を準用する。

なお、2.10(4)①操作条件のうち、ガスクロマトグラフ用メチルシリコンの厚さ「 $0.1\mu\text{m}$ 」とあるのは、「 $0.25\mu\text{m}$ 」とし、カラムの長さ「 $15\text{m}$ 」とあるのは「 $30\text{m}$ 」とする。

#### 2.10.2 ポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂を原材料として用いた乳幼児が口に接触することをその本質とするおもちゃにおけるフタル酸ビス（2-エチルヘキシル）及びフタル酸ジイソノニルの試験方法

##### (1) 装置

ガスクロマトグラフ・質量分析計又は水素炎イオン化検出器付きガスクロマトグラフを用いる。

##### (2) 試薬・試液

フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)  $\text{C}_6\text{H}_4(\text{COOCH}_2\text{CH}(\text{C}_2\text{H}_5)\text{C}_4\text{H}_9)_2$ 、及び、フタル酸ビス（2-エチルヘキシル）標準溶液は、2.10項（2）試薬・試液の規定のものを準用する。

フタル酸ジイソノニル  $\text{C}_6\text{H}_4(\text{COOC}_9\text{H}_{19})_2$

本品はフタル酸ジイソノニルを95.0%以上含む。

フタル酸ジイソノニル標準溶液

フタル酸ジイソノニル $10.0\text{mg}$ をアセトンに溶かして $100\text{m l}$ とする。この液をアセトンで適宜希釈して、検量線用フタル酸ジイソノニル標準溶液とする。

##### (3) 試験溶液の調製

試料を細切又は粉碎し、その $1.0\text{g}$ を正確に量り、 $50\text{ml}$ の共栓フラスコに入れる。アセトン及びn-ヘキサンの混液(3:7) $30\text{ml}$ を加え、密栓をして約 $37^\circ\text{C}$ に保ちながら時々振り混ぜて一晩放置する。冷後、この液をろ過し、ろ液及び洗液を $50\text{ml}$ のメスフラスコに入れ、アセトンを加えて $50\text{ml}$ とする。この液 $5\text{ml}$ を $20\text{ml}$ のメスフラスコに採りアセトンを加えて $20\text{ml}$ としこれを試験溶液とする。また、試料を入れないで同様な操作を行ない、空試験溶液とする。

##### (4) 操作法

###### ①定性試験

試験溶液、フタル酸ビス（2-エチルヘキシル）及びフタル酸ジイソノニル標準溶液をそれぞれ $1\mu\text{l}$ ずつ用いて、次の操作条件で試験を行ない、試験溶液のクロマトグラムピークの検出時間と各標準溶液のクロマトグラムピークの検出時間

を比較する。

操作条件は、2.10項(4) 操作法 ① 定性試験 に規定する操作条件を準用する。

#### ② 定量試験

定性試験において試験溶液のクロマトグラムのピークの検出時間とフタル酸ビス(2-エチルヘキシル) 標準溶液のクロマトグラムのピーク、又はフタル酸ジイソノニル標準溶液のクロマトグラムの主なピークの検出時間が一致するときは、次の試験を行う。

定性試験の操作条件で得られた試験結果に基づき、試験溶液中のフタル酸ビス(2-エチルヘキシル) 又はフタル酸ジイソノニルについてピーク面積法により定量を行い、その濃度a(ppm)を求める。また、空試験溶液からその濃度b(ppm)を求める。なお、フタル酸ジイソノニルにおいては、主なピークのピーク面積の合計により定量を行う。

次式により求めたフタル酸ビス(2-エチルヘキシル) 又はフタル酸ジイソノニルの含量は0.1%以下でなければならない。

$$\text{含量 (\%)} = \frac{(a-b) \times 200}{1.0 \times 1,000,000} \times 100$$

#### ③ 確認試験

水素炎イオン化検出器付きガスクロマトグラフを用いて定性及び定量を行い、フタル酸ビス(2-エチルヘキシル) 又はフタル酸ジイソノニルの含量が0.1%を超えて検出された場合は、ガスクロマトグラフィ質量分析を行い、標準溶液中の当該ピークのマススペクトルと当該標準溶液のマススペクトルが一致することを確認する。

### 2.10.3 フタル酸ジイソデシル又はフタル酸ジ-n-オクチルの試験方法

2.10 を準用する。

なお、2.10(4)①操作条件のうち、ガスクロマトグラフ用メチルシリコンの厚さ「0.1μm」とあるのは、「0.25μm」とし、カラムの長さ「15m」とあるのは「30m」とする。

#### 附則

この改定(フタル酸関係)は、平成21年2月1日に改定し、平成21年9月1日以降に申請のあった案件から実施する。