

## EHS NEWS FLASH

※法令等の内容全てを解説しているのではなく、独自の見解を含んでおり、その内容を保証するものではありません。

参考情報としてご利用頂き、法令等の内容解釈は、必ず原文にて確認し、各社の判断で対応して下さい。

(情報区分; a 化学物質)

(取得区分; 1 委員会報告情報)

### 1) 件名

- ・ REACH 規則 Annex X IV (認可) の修正に関する官報公布

### 2) 内容

- ・ 2023 年 11 月 14 日、REACH 規則 Annex X IV (認可) を修正する官報 (EU) 2023/2482 が公布された。今回の修正は、エントリ番号 4 (DEHP) の修正に関するもの。
- ・ 修正の内容は以下となる。

In the table in Annex XIV to Regulation (EC) No 1907/2006, entry nr 4 concerning the substance bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) is amended as follows:

(1) in column 4 'Latest application date', point (c) is replaced by the following:

'(c) by way of derogation from point (a):

1 January 2029 for uses in medical devices within the scope of Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746.

(2) in column 5 'Sunset date', point (c) is replaced by the following:

'(c) by way of derogation from point (a):

1 July 2030 for uses in medical devices within the scope of Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746.

### 3) SEAJ コメント

- ・ 今回の修正は、(EU) 2017/745 : EU 医療機器規則、及び (EU) 2017/746 : EU 体外診断用医療機器規則の範囲内の医療機器における Latest application date (最終申請日) と Sunset date (日没日) に関する箇所の置き換えです。
- ・ REACH 規則 Annex X IV (認可) の対応に関しましては、各社の判断で行なってください。

### 4) 添付情報・資料

- ・ なし

### 5) 関連情報

- ・ 官報 (EU) 2023/2482 の URL  
[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=OJ:L\\_202302482](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202302482)

### 6) その他

- ・ なし