

出口欧盟产品 REACH 法规需知

REACH 是欧盟法规《化学品注册、评估、许可和限制》(REGULATION concerning the Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals) 的简称, 是欧盟对进入其市场的所有化学品进行预防性管理的一部法规, 于 2007 年 6 月 1 日起正式生效, 由主管机构欧洲化学品管理局 (ECHA) 运作的化学品监管体系。

REACH 主要内容



- ◇ 注册(Registration) 年产量或进口量超过 1 吨的所有化学物质需要注册, 年产量或进口量 10 吨以上的化学物质还应提交化学安全报告。
- ◇ 评估(Evaluation) 包括档案评估和物质评估。档案评估是核查企业提交注册卷宗的完整性和一致性。物质评估是确认化学物质危害人体健康与环境的风险性。
- ◇ 许可(Authorisation) 对具有一定危险特性并引起人们高度重视的化物质的生产和进口进行授权, 包括 CMR, PBT, vPvB 等。
- ◇ 限制(Restriction) 如果认为某种物质、配制品或物品的制造、投放市场或使用导致对人类健康和环境的风险不能被充分控制, 将限制其在欧盟境内生产或进口。

REACH 中物品的责任和义务

(一) REACH 关于限制物质的要求 (附件 XVII)

附件 XVII 全称“对某些危险物质、混合物和物品在制造、投放市场和使用过程中的限制”, 是物品除 SVHC 以外的重要工作内容。任何物质, 不管是其本身或含在配制品、物品中, 只要该物质的使用对人类健康和环境具有不可接受的风险, 都必须在欧盟范围内进行限制, 对于限制含量, 附件 XVII 中有明确规定。

截止至 2017 年 7 月, 限制物质清单已更新至 73 项。例如: 禁用偶氮染料 (AZO)、镉 (Cd)、镍释放量、富马酸二甲酯 (DMF)、多环芳烃 (PAHs) 等。

(二) REACH 关于 SVHC 的规定

- ◇ 若产品中含有有意释放物质，且该物质年出口量大于 1 吨，需要进行注册。
- ◇ 若产品中不含有意释放物质：
 - 1) 若产品中含有高关注物质（即 SVHC），并且含量小于 0.1%，无需通报和主动进行信息传递，但是如果进口商或消费者要求有义务提供相关信息；
 - 2) 若产品中含有 SVHC，并且含量大于 0.1%，同时年出口量小于 1 吨，必须向下游进口商进行告知和相关信息传递，同时出具相关证明文件说明；
 - 3) 若产品含有 SVHC，并且含量大于 0.1%，同时年出口量大于 1 吨，必须向 ECHA 进行通报工作；
 - 4) 应消费者要求，物品的所有供应商应该收到请求的 45 天内，提供给消费者其可获取的充足信息，以使物品安全使用。这些信息至少包括物质的名称。

注：目前 SVHC 清单里已有 205 个物质。

解决方案

PFI 集团 1956 成立于德国，是一个国际知名的服务和研究中心，是一个杰出的源于一个理念的方案解决型公司。服务范围涉及测试、验货、认证、培训和研发。

福建远东技术服务有限公司（PFI 远东）是 PFI 集团位于中国大陆的唯一分支机构，拥有与德国总部同等的能力水平。实验室通过美国 CPSC、中国 CNAS 和 CMA 等权威机构的认可，出具的测试报告可获得欧洲政府及买家的认可。PFI 远东可根据 REACH 法规的要求，为您制定合理的测试方案，协助您的产品顺利进入欧洲市场。

欲了解更多信息，欢迎与我们联系。