



Mehr Wert.
Mehr Vertrauen.

Add value.
Inspire trust.

REACH法规简介及更新

尚合顺
ENE CHM
电子电器部

尚合顺-- Restricting Hazardous Chemicals, Making Your Life Better

- 学历：南京工业大学化工硕士
- 个人履历
 - TÜV 南德意志集团 电子电器部 中区化学技术经理
 - TÜV 南德意志集团 REACH专家
 - TÜV SÜD 学院金牌讲师



概述

1

定义

2

REACH附件17 – 限制

3

授权

REACH概述

法规 (EC) No 1907/2006 (REACH) - 化学物质的注册，评估，授权及限制

- 一部简单明了的化学框架法规，修订及取代了40多部有关化学的立法
- 致力于保护人类健康和环境使其免受危险化学品的不利影响
- 它强加责任于欧盟的制造商及进口商，确保他们投放于欧盟市场的化学品不会对人类健康和环境产生不利影响
- 它强加责任于欧盟的制造商及进口商，确保他们投放于欧盟市场的化学品不会对人类健康和环境产生不利影响
- **REACH不能对非欧盟的实体产生直接的法律效力**

REACH的范围

- 纺织品&鞋类产品
- 玩具&儿童产品
- 家具
- 化学品 & 原材料
- 交通工具
- 电器设备

管控范围不包括:

- 食品
- 药品

对于进口，谁将承担REACH的责任？



REACH法规适用的国家

欧盟28个成员国

- 奥地利
- 比利时
- 保加利亚
- 克罗地亚
- 塞浦路斯
- 捷克
- 丹麦
- 爱沙尼亚
- 芬兰
- 法国
- 德国
- 希腊

- 拉脱维亚
- 立陶宛
- 卢森堡
- 马耳他
- 荷兰
- 波兰
- 葡萄牙
- 罗马尼亚
- 斯洛伐克
- 斯洛文尼亚
- 西班牙
- 瑞典
- 英国

- 挪威

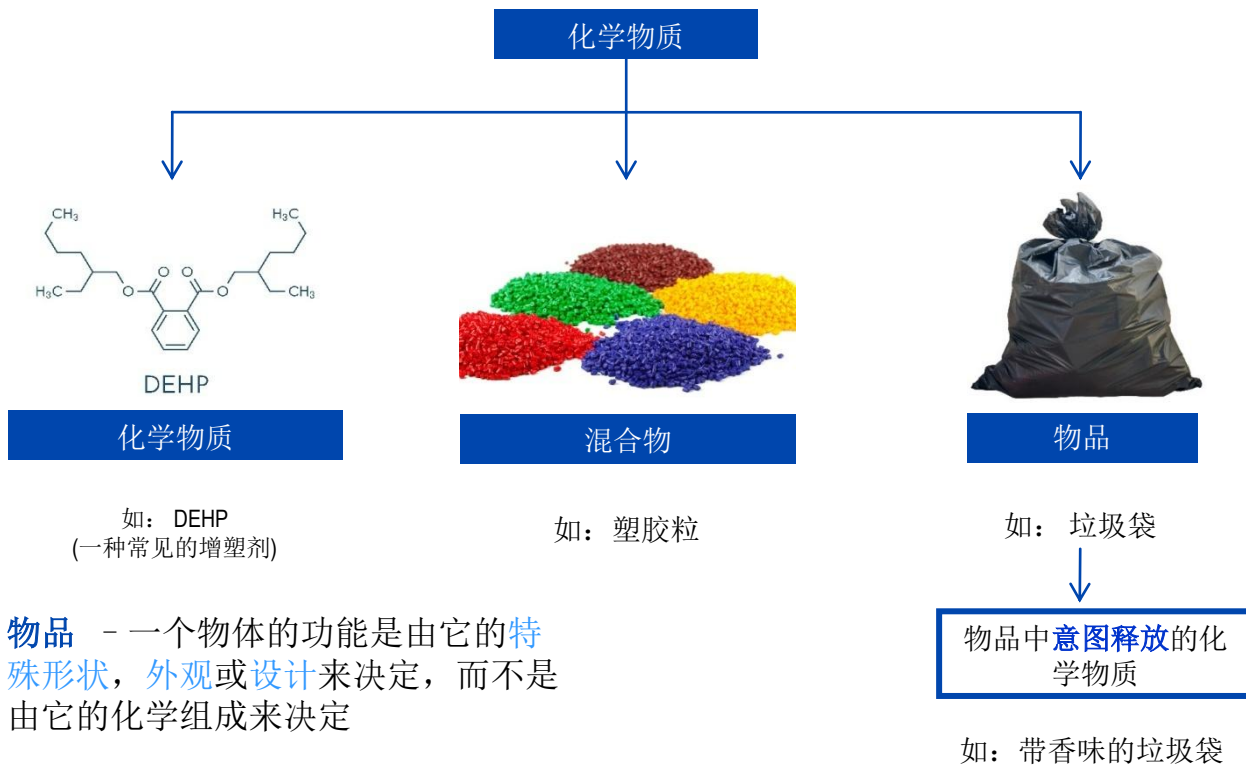
不包括

- 瑞士

3个EEA成员国

- 匈牙利
- 爱尔兰
- 意大利
- 冰岛
- 列支敦士登

定义



化学物质，混合物，物品？



衣服和鞋子



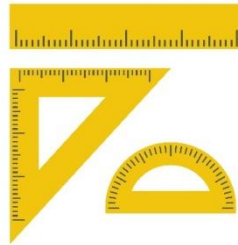
泰迪熊毛绒玩偶



游乐设备



文件夹



尺子



遥控飞机

化学物质，混合物，物品？

卡纸箱



塑料膜



气泡膜



纸箱中的泡沫塑料



包装材料也被定义为物品，例如：

- 卡纸箱
- 塑料膜
- 气泡膜
- 纸箱中的泡沫塑料

每一层包装材料都被认为是单独的物品（例如，产品被塑料膜包裹，然后放入卡纸箱）。

概述

1

定义

2

REACH附件17 – 限制

3

授权

常见的附件17限制要求举例

化学物质	附件17条款	旧的指令76/769/EEC 参考
TRIS	4	指令79/663/EEC
TEPA, PBB	7, 8	指令83/264/EEC
有机锡化合物	20	决议2009/425/EC
镉	23	指令91/338/EEC
镍	27	指令94/27/EC 指令2004/96/EC
短链氯化石蜡 (SCCPs)	42	指令2002/45/EC (现在POPs 法规 (EC) 850/2004下管控)
偶氮染料	43	指令2002/61/EC 指令2004/21/EC 指令2003/3/EC
DEHP, DBP, BBP, DIBP DINP, DIDP, DNOP	51 52	指令2005/84/EC
全氟辛烷磺酸 (PFOS)	53	指令2006/122/EC (现在POPs 法规 (EC) 850/2004下管控)

附件17清单



- | | | | |
|----|--|----|---|
| 1 | Polychlorinated terphenyls (PCTs) | 11 | Volatile esters of bromoacetic acids |
| 2 | Chloroethene (vinyl chloride) | 12 | 2-Naphthylamine |
| 3 | Dangerous liquid substances or mixtures | 13 | Benzidine |
| 4 | Tris (2,3-dibromopropyl) phosphate | 14 | 4-Nitrobiophenyl |
| 5 | Benzene | 15 | 4-Aminobiphenyl xenylamine |
| 6 | Asbestos fibres | 16 | Lead carbonates |
| 7 | Tris (aziridinyl) phosphin oxide | 17 | Lead sulphates |
| 8 | Polybromobiphenyls (PBB) | 18 | <ul style="list-style-type: none">Mercury compoundsMercury |
| 9 | <ul style="list-style-type: none">Soap bark powderPowder of the roots of <i>Helleborus viridis</i> and <i>Helleborus niger</i>Powder of the roots of <i>Veratrum album</i> and <i>Veratrum nigrum</i>Benzidine and/or its derivativeso-NitrobenzaldehydeWood powder | 19 | Arsenic compounds |
| 10 | <ul style="list-style-type: none">Ammonium sulphideAmmonium hydrogen sulphideAmmonium polysulphide | 20 | Organostannic compounds |
| | | 21 | Di-μ-oxo-di-n-butylstanniohydroxyborane/
Dibutyltin hydrogen borate (DBB) |
| | | 22 | Pentachlorophenol |
| | | 23 | Cadmium |
| | | 24 | Monomethyl – tetrachlorodiphenyl methane
(Trade name: Ugilec 141) |

附件17清单

- | | | | |
|----|--|----|--|
| 25 | Monomethyl-dichloro-diphenylmethane
(Trade name: Ugilec 121, Ugilec 21) | 37 | Pentachloroethane |
| 26 | Monomethyl-dibromo-diphenylmethane
bromobenzylbromotoluene, mixture of
isomers
(Trade name: DBBT) | 38 | 1,1,-Dichloroethane |
| 27 | Nickel | 39 | 1,1,1-Trichloroethane * |
| 28 | Carcinogenic substances category 1A or 1B | 40 | Flammable substances |
| 29 | Mutagenic substances category 1A or 1B | 41 | Hexachloroethane |
| 30 | Reprotoxic substances category 1A or 1B | 42 | Short chain chlorinated paraffins (SCCPs) * |
| 31 | <ul style="list-style-type: none"> ■ Creosote oils and distillates ■ Coal tar distillates ■ Anthracene oil and distillates ■ Tar acids, oils, extracts and distillates | 43 | Azocolourants and Azodyes |
| 32 | Chloroform | 44 | Diphenylether, pentabromo derivative * |
| 33 | Carbon tetrachloride * | 45 | Diphenylether, octabromo derivative |
| 34 | 1,1,2-Trichloroethane | 46 | <ul style="list-style-type: none"> ■ Nonylphenol ■ Nonylphenol ethoxylates |
| 35 | 1,1,2,2,-Tetrachloroethane | 47 | Chromium (VI) compounds |
| 36 | 1,1,1,2,-Tetrachloroethane | 48 | Toluene |
| | | 49 | Trichlorobenzene |
| | | 50 | Polycyclic-aromatic hydrocarbons (PAH) |
| | | 51 | DEHP / DBP / BBP / DIBP |

* 此化学物质之前在附件17中管控。
现在此化学物质受其它法规管控，已
从附件17中移除。

附件17清单

52	DINP / DIDP / DNOP	64	1,4-dichlorobenzene
53	Perfluorooctane sulfonates (PFOS) *	65	Inorganic ammonium salts
54	2-(2-methoxyethoxy)ethanol (DEGME)	66	Bisphenol A (BPA)
55	2-(2-butoxyethoxy)ethanol (DEGBE)	67	Bis(pentabromophenyl) ether (DecaBDE)
56	Methylenediphenyl diisocyanate (MDI)	68	Perfluorooctanoic acid (PFOA), its salts and PFOA-related substances
57	Cyclohexane	70	Octamethylcyclotetrasiloxane (D4) and Decamethylcyclopentasiloxane (D5)
58	Ammonium nitrate (AN)	71	1-methyl-2-pyrrolidone (NMP)
59	Dichloromethane	72	Carcinogenic, mutagenic or toxic for reproduction (CMRs) category 1A or 1B
60	Acrylamide		
61	Dimethylfumarate (DMF)		
62	Phenylmercury compounds		
63	Lead and its compounds		

*此化学物质之前在附件17中管控。现在此化学物质受其它法规管控，已从附件17中移除。

附件17的修订 – 2016年

REACH附件17– 纺织品中的NPE

化学物质	条款46a – 壬基酚聚氧乙烯醚 (NPE)
范围	在正常生命周期内按照合理预期将水洗的纺织产品
限值	NPE在纺织产品或纺织产品各个部分当中小于 0.01% （重量百分比）
豁免	- 二手纺织产品； - 完全利用回收纺织品制成的，而且生产过程中未使用NPE的，全新的纺织产品。
实施日期	2021年2月3日
参考	法规(EU) No 2016/26

附件17的修订 – 2016年

REACH附件17 – 油漆中的镉（现有限制条款的修订）

化学物质 条款23 – 镉及其化合物

参数	之前的要求	修订后的要求
范围	在欧盟市场使用的TARIC代码为[3208] [3209]的油漆产品	在欧盟市场使用及投放到欧盟市场上的TARIC代码为[3208] [3209]的油漆产品（包括欧盟进口的油漆产品）
限值	禁止	<0.01%（重量比）
实施日期	2016年3月8日	
参考	法规(EU) No 2016/217	

附件17的修订 – 2016年

REACH附件17 – 热敏纸中的BPA

化学物质 条款66 – 双酚A (BPA)

范围 ■ 热敏纸

限值 ■ < 0.02% （重量比）

实施日期 2020年1月3日

参考 法规(EU) No 2016/2235

附件17的修订 – 2017年

- 2017年1月13日, 欧盟官方公报公布了REACH附件17条款27关于镍释放的协调标准。

欧洲标准化组织 (ESO)	参考标准及其标题	被取代标准
CEN	EN 1811:2011+A1:2015 Reference test method for release of nickel from all post assemblies which are inserted into pierced parts of the human body and articles intended to come into direct and prolonged contact with the skin	EN 1811:2011
CEN	EN 12472:2005+A1:2009 Method for the simulation of wear and corrosion for the detection of nickel release from coated items	
CEN	EN 16128:2015 Ophthalmic optics — Reference method for the testing of spectacle frames and sunglasses for nickel release	EN 16128:2011

附件17的修订 – 2017年

REACH附件17 – DecaBDE

化学物质	十溴联苯醚 (DecaBDE)
范围	化学物质，混合物，物品
限值	- 化学物质: 不可使用 - 作为其它物质和混合物的成分: 不可使用 - 物品或部件: 0.1% (重量比)
豁免	- 在2019年3月2日之前投放到市场的物品; - 归于RoHS指令2011/65/EU范围内的电子电器设备; - 在2027年3月2日之前生产的飞机及其备件; - 在2019年3月2日之前生产的归于2007/46/EC指令范围内的机动车辆，法规(EU) No 167/2013范围内的农业和林业用车辆 和2006/42/EC 指令范围内的机械设备以及这些产品的备件。
实施日期	2019年3月2日之后
参考	法规(EU) No 2017/227

附件17的修订 – 2017年

REACH 附件17– PFOA

化学物质	全氟辛酸(PFOA) (CAS no. 335-67-1)及其盐类
范围	化学物质，混合物，物品
限值	■ 化学物质：不得使用(不得检出) ■ 作为其它物质和混合物的成分, 物品： - PFOA或其盐类：<25 ppb - 一个或多个PFOA相关物质的总和：<1000 ppb
实施日期	2020年7月4日，某些特定产品有更长的过渡期
参考	法规(EU) No 2017/1000

附件17的修订 – 2018年

REACH附件17 – CMRs

化学物质	类别1A和1B的致癌，致突变，致畸(CMR)的物质
范围	• 服装及相关附件； • 在正常或合理可预见的使用条件下，与皮肤接触的程度跟服装类似的产品； • 鞋类
限值	管控的物质清单及限值请见 法规原文
豁免	• 完全由天然皮革，毛皮或兽皮制成的服装，相关附件或鞋类，及其这些产品的附件 • 非纺织类的扣件和非纺织类的装饰性附件； • 二手服装，相关附件，其它纺织产品或鞋类； • 满铺地毯，室内用的纺织品地垫，地毯和铺布； • 在法规(EU) 2016/425管控范围内的个人防护装备(PPE)； • 在法规(EU) 2017/745管控范围内的医疗器械； • 一次性纺织产品（设计只用一次或几次，不会重复用于相同或相似目的的纺织产品）
实施日期	2020年11月1日
参考	法规(EU) No 2018/1513

附件17的修订 – 2018年

REACH附件17 – 邻苯二甲酸酯 (DEHP, DBP, DIBP, BBP)

化学物质	邻苯二甲酸二(2-乙基己基)酯 (DEHP)，邻苯二甲酸二丁酯 (DBP)，邻苯二甲酸二异丁酯 (DIBP) 和邻苯二甲酸丁苄酯 (BBP)
范围	- 玩具和儿童护理产品的塑化材料 - 含有塑化材料的物品，包括： ✓ 用于室内的物品中的塑化材料 ✓ 用于室外的含有与人类黏膜接触或长期与人类皮肤接触的塑化材料的物品
限值	- 玩具和儿童护理产品 ✓ 2019年1月7日起： 用于玩具和儿童护理产品的化学物质和混合物： DEHP, DBP, BBP, DIBP (单个或总和)：< 0.1% (塑化材料的重量比) ✓ 2020年7月7日之前： 玩具和儿童护理产品中的物品 DEHP, DBP, BBP (单个或总和)：< 0.1% (塑化材料的重量比) - 其它产品 ✓ 2020年7月7日起： DEHP, DBP, BBP, DIBP (单个或总和)：< 0.1% (塑化材料的重量比)
参考	法规(EU) No 2018/2005

概述

1

Definitions

2

REACH Annex XVII restriction

2 A

What's to come?

3

Authorisation

提议的限制条款 – PVC中的铅

REACH附件17 – PVC中的铅

化学物质	铅及其化合物
范围	由PVC生产的物品或部件
限值	< 0.1% （重量比，以铅来表示）
实施日期	法规生效后的24个月
目前状态	第二次公众咨询已结束

提议的限制条款 – PFCAs

REACH附件17 – PFCAs

化学物质	C9-C14全氟烷基羧酸（PFCAs）及其盐类和相关物质
范围	化学物质，混合物，物品
限值	- 化学物质：不得使用 (不得检出) - 作为其它物质的成分，混合物，物品或任何部件： a) C9-C14 PFCAs及其盐类的总和: < 25 ppb; b) C9-C14 PFCAs的相关物质的总和: < 260 ppb
实施日期	法规生效后的18个月
目前状态	第二次公众咨询已结束

REACH附件17条款50- 多环芳烃的限制条款的指南

- ECHA发布关于多环芳烃限制要求的指南

https://echa.europa.eu/documents/10162/106086/guideline_entry_50_pahs_en.docx/f12ac8e7-51b3-5cd3-b3a4-57bfc2405d04



|1 (25)

07 March 2018

Guideline on the scope of restriction entry 50 of Annex XVII to REACH: Polycyclic aromatic hydrocarbons in articles supplied to the general public

This document aims to assist producers, importers and distributors of articles, as well as Member States' competent and enforcement authorities, in understanding and complying with their obligations under the REACH Regulation. However, readers are reminded that only the Court of Justice of the European Union is entitled to interpret EU law with legally binding authority. Usage of the information remains under the sole responsibility of the user. The European Chemicals Agency does not accept any liability with regard to the use that may be made of the information contained in this document.

1. Introduction

REACH附件17条款27- 镍的限制条款的指南草案

- ECHA征求关于镍限制要求的指南草案的意见<https://echa.europa.eu/documents/10162/5dea96fd-1db4-4b64-1572-19858939d8fd>



1 (21)

Draft of 23 January 2017

Draft guideline on articles intended to come into direct and prolonged contact with the skin in relation to restriction entry 27 of Annex XVII to REACH on: Nickel and nickel compounds

This document aims to assist producers, importers and distributors of articles, as well as Member States' authorities, in understanding and complying with their obligations under the REACH Regulation (EU) No 1907/2006. However, readers are reminded that only the Court of Justice of the European Union is entitled to interpret EU law with legally binding authority. Usage of the information remains under the sole responsibility of the user. The European Chemicals Agency does not accept any liability with regard to the use that may be made of the information contained in this document.

1. Introduction

The nickel restriction (Ni and its compounds: entry 27, paragraph 1 (b) and 2 of Annex XVII to REACH Regulation) restricts the placing on the market and the use of nickel and nickel compounds in articles intended to come into direct and prolonged contact with the skin if the rate of nickel release from the parts of these articles coming into direct and prolonged contact with the skin is greater than 0.5 µg Ni/cm²/week. The restriction entry does not define the term "prolonged contact with the skin", but does include a non-exhaustive list of example articles

Overview

1

定义

2

REACH附件17 – 限制

授权



确保**高度关注物质**最终被经济上和技术上可行的，危害较小的化学物质或技术所取代。

授权

什么是高度关注物质(SVHC)?

- CLP法规(EC) No 1272/2008里类别1A和1B（或EU旧的分类系统中1类或2类）的致癌，致突变或致畸的化学物质（CMR物质）。
- 持久性的，生物累积性的和毒性的物质(PBT) 或非常持久性的，非常生物累积性的和毒性的物质(vPvB)。
- 有科学依据证明会对人类健康和环境产生等效的严重影响的物质（如， 内分泌干扰物质）。

授权

**SVHC
(1700+)**

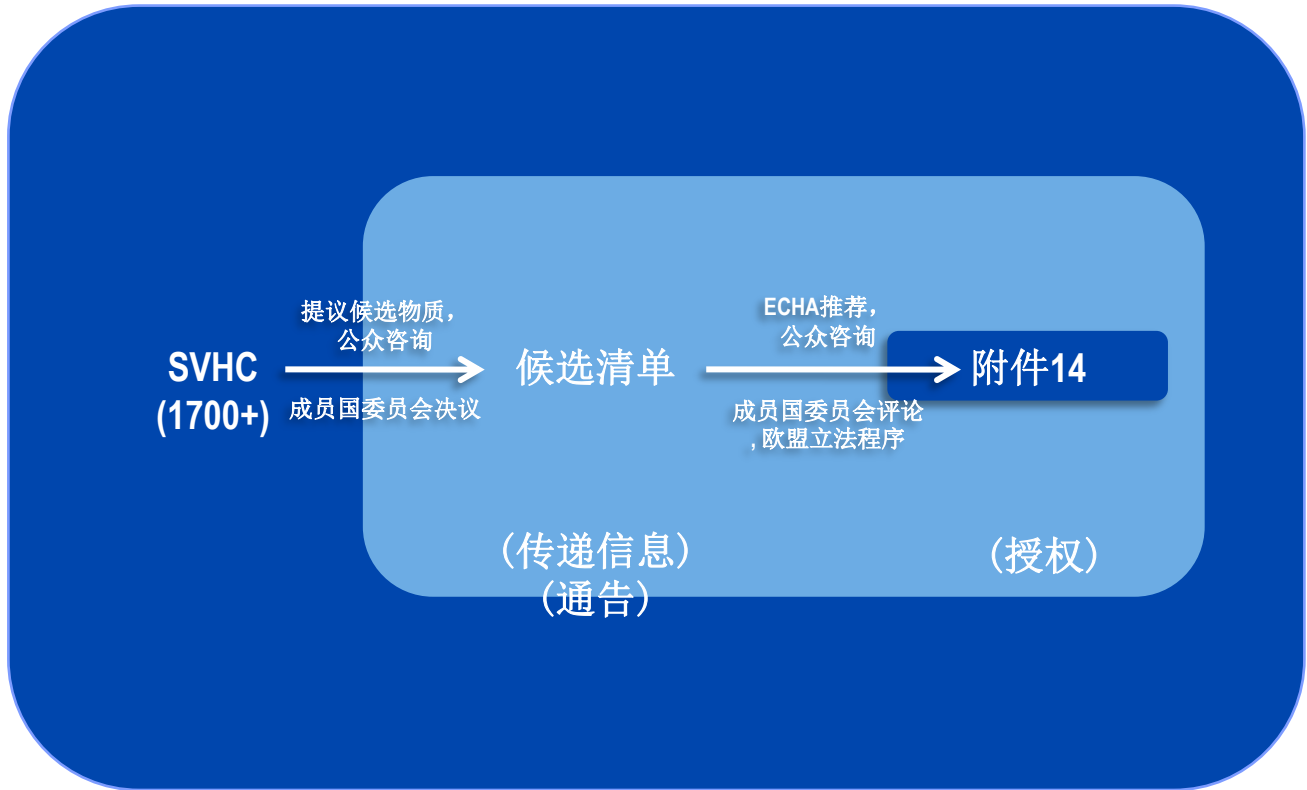
授权



授权



授权





Overview

1

定义

2

REACH附件17 – 限制

3

授权

3A

候选清单责任1: 传递信息

3B

候选清单责任2: 通告

3C

附件14: 授权

候选清单 – 供应链中传递信息

Article 33 (1, 2):

如果某个物品含有候选清单中的SVHC且含量> 0.1% w/w

- 立即告知接收者所含SVHC的相关信息
- 消费者有权要求产品中SVHC的信息，且信息必须在45天内提供
- 需提供的信息包括：
 - SVHC的名称
 - 如有必要，需提供产品的安全使用说明
- 关于信息怎样传递，没有指定的方法
- 包装材料也被定义为物品

候选清单 – 向ECHA通告

Article 7 (2):

如果物品含有候选清单中的SVHC,浓度 $\geq 0.1\% \text{ w/w}$ 且总量超过1吨/年

- 需要向ECHA通告（以下情况之一，通告可以豁免）：
 - 物品中的SVHC在正常或合理可预见的使用情况下（包括处理），不会暴露给人类和环境；
 - 用于此具体用途的SVHC已经注册。
- 新加入候选清单的物质必须在加入后的6个月之内进行通告

0.1%的解释说明

第1种解释:

- 大多数EU国家:
- 计算整个皮带产品中总的SVHC

第2种解释:

- 以下7个国家采用第2种解释:

- 奥地利
- 比利时
- 丹麦

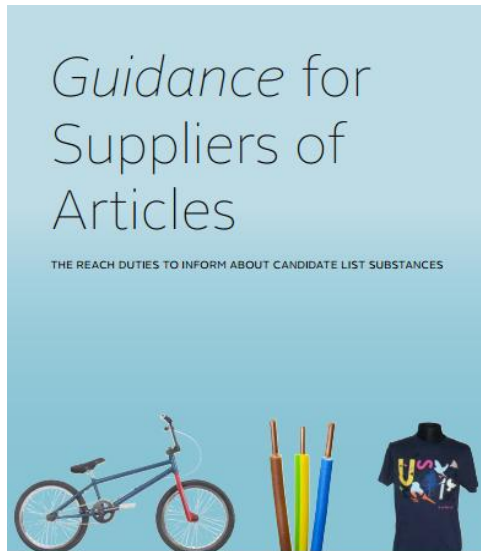
- 法国
- 德国
- 挪威

- 瑞典

- 计算每个部件中的SVHC:
- 皮带
- 金属扣
- 铆钉

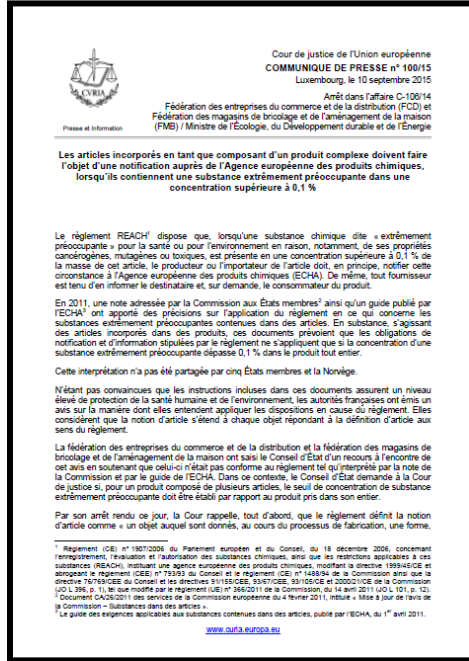
给物品供应商的指引

- 2013年7月, 比利时, 丹麦, 法国, 德国, 挪威和瑞典共同发布了关于怎样计算0.1%的指导文件
- 指引中给出的例子:
 - 自行车
 - 电线
 - 印花的T恤
 - 台式电脑
 - 等等
- 此份指导文件的链接:
[http://www.kemi.se/Documents/Forfattningar/Reach/Guidance for suppliers of articles EN.pdf](http://www.kemi.se/Documents/Forfattningar/Reach/Guidance%20for%20suppliers%20of%20articles%20EN.pdf)



This guidance is aimed to help suppliers of articles – i.e. producers, importers, wholesalers and retailers of articles, to understand how to get information and provide information in order to fulfill their REACH obligations on articles.

0.1%的解释说明 (2015年9月10日更新)



- 2015年9月10日，欧洲法院对关于物品中SVHC的案件C-106/14进行了判决。
- SVHC的计算应该基于每个部件，而不是整个物品。
- 如果曾经被定义为物品，它将永远是物品。无论它是否将被组装成为一件复杂的物品。

<http://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2015-09/cp150100en.pdf>

0.1%的解释说明举例



一件衬衫

- 面料 (口袋 - 相同的材料)
- 标签
- 塑料钮扣
- 缝纫线

法院判决之前 (大多数成员国)	法院判决之后 (所有成员国+ 3个EEA成员国)
SVHC的含量= SVHC的重量/衬衫的重量	面料中SVHC的含量 = SVHC的重量/面料的重量 标签中SVHC的含量 = SVHC的重量/标签的重量 塑料钮扣中SVHC的含量= SVHC的重量/塑料钮扣的重量 缝纫线中SVHC的含量= SVHC的重量/缝纫线的重量

关于计算0.1%的指导文件(ECHA)

- 2017年6月28日，ECHA更新了关于物品中的化学物质的要求的指导文件（版本4.0）
- 此次更新是基于案件C-106/14判决的结论
- 此最新版本的指导文件澄清了关于SVHC含量的计算，并列出了一些关于计算物品中SVHC含量的例子，如，自行车，带香味的玩具等
- 此指导文件的链接：
https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/articles_en.pdf/cc2e3f93-8391-4944-88e4-efed5fb5112c(版本4.0)



谁应传递SVHC信息？



候选清单

- 目前候选清单中含有197种SVHC，分别于以下日期公布。
- 候选清单的链接：<http://echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table>

1. 28/10/2008 (15种: 1-15)	11. 16/06/2014 (4种: 152-155)
2. 13/01/2010 & 30/03/2010 (15种: 16-30)	12. 17/12/2014 (6种: 156-161)
3. 18/06/2010 (8种: 31-38)	13. 15/06/2015 (2种: 162-163)
4. 15/12/2010 (8种: 39-46)	14. 17/12/2015 (5种: 164 - 168)
5. 20/06/2011 (7种: 47-53)	15. 20/06/2016 (1种: 169)
6. 19/12/2011 (20种: 54-73)	16. 12/01/2017 (4种: 170 - 173)
7. 18/06/2012 (13种: 74-86) – 结合了2种物质	17. 07/07/2017 (1种: 174)
8. 19/12/2012 (54种: 84-138)	18. 15/01/2018 (7种: 175-181)
9. 20/06/2013 (6种: 139-144)	19. 27/06/2018 (10种: 182-191)
10. 16/12/2013 (7种: 145 -151)	20. 15/01/2019 (6种: 192-197)

候选清单的更新

- 候选清单每年更新两次
- 目前候选清单中含有197种SVHC

第20次更新
2019年1月

第21次更新
2019年6月(预计)

目前状态（候选清单的第20次更新）

- 2019年1月15日，6种新的SVHC加入REACH候选清单
- 候选清单中的SVHC的总数从191增加到**197**
- 除了经过公众咨询的5种物质，另外一种加入候选清单的物质，3-亚苄基樟脑是在2018年12月由欧盟委员会发布决议(EU) 2018/2013认定它为SVHC，因此在此次更新加入候选清单

物质名称	CAS 号 (EC编号)	提议原因	潜在应用
2,2-双(4'-羟基苯基)-4-甲基戊烷	6807-17-6 (401-720-1)	生殖毒性 (Article 57c)	用于生产热敏纸
1,7,7-三甲基-3-(苯基亚甲基)双环[2.2.1]庚烷-2-酮 (3-亚苄基樟脑)	15087-24-8 (239-139-9)	内分泌干扰性质(57f – 环境)	- 用作防晒霜和其它化妆品的化学紫外线过滤剂; - 用作皮肤和护发产品，家居用品和纺织品中的紫外线保护剂。
苯并[k]荧蒽	207-08-9 (205-916-6)	致癌性 (Article 57a) PBT (Article 57d) vPvB (Article 57e)	此物质通常不是有意生产，可作为杂质存在于塑胶，橡胶和涂层中。

目前状态（候选清单的第20次更新）

物质名称	CAS 号 (EC编号)	提议原因	潜在应用
芴	206-44-0 (205-912-4)	PBT (Article 57d) vPvB (Article 57e)	此物质通常不是有意生产，可作为杂质存在于塑胶，橡胶和涂层中。
菲	85-01-8 (201-581-5)	vPvB (Article 57e)	此物质通常不是有意生产，可作为杂质存在于塑胶，橡胶和涂层中。
芘	129-00-0 (204-927-3)	PBT (Article 57d) vPvB (Article 57e)	此物质通常不是有意生产，可作为杂质存在于塑胶，橡胶和涂层中。

前瞻



候选清单每年更新两次

与成员国和欧盟委员会一起合作，ECHA目前关注的是与人类健康及环境最相关的化学物质。2020年高度关注物质评估蓝图(SVHC Roadmap to 2020)旨在2020年之前将当前已知的所有相关的SVHC列入授权候选清单中。

Overview

1 定义

2 REACH附件17 – 限制

3 授权

3A 候选清单责任1: 传递信息

3B 候选清单责任2: 通告

3C 附件14: 授权

通告 - 要求

在欧盟生产或欧盟进口的物品满足以下所有条件，则需要进行通告：

- 物品中含有候选清单中的化学物质；
- SVHC的浓度 $> 0.1\%$ w/w;
- 浓度 $> 0.1\%$ w/w的SVHC总量超过1吨每年

通告要求同样适用于包装材料。

通告 - 哪些物质需要通告 & 什么时候进行通告

2011年6月1日起, 新加入候选清单的物质必须在加入后的6个月之内进行通告。
如果在通告的期限之前未达到1吨/年, 则需要在达到这个界限时尽快进行通告。

	加入日期	加入的SVHC数量	SVHC的总数
1	2008年10月28日	15 SVHCs	15
2	2010年1月13日 2010年3月30日	14 SVHCs 1 SVHC	29 30
3	2010年6月18日	8 SVHCs	38
4	2010年12月15日	8 SVHCs	46
5	2011年6月20日	7 SVHCs + 1种物质性质的更新	53
6	2011年12月19日	20 SVHCs	73
7	2012年6月18日	13 SVHCs	84
8	2012年12月19日	54 SVHCs	138

通告 - 哪些物质需要通告 & 什么时候进行通告

接上页

	加入日期	加入的SVHC数量	SVHC的总数
9	2013年6月20日	10 SVHCs	144
10	2013年12月16日	7 SVHCs	151
11	2014年6月16日	4 SVHCs	155
12	2014年12月17日	6 SVHCs	161
13	2015年6月15日	2 SVHCs	163
14	2015年12月17日	5 SVHCs	168
15	2016年6月20日	1 SVHC	169
16	2017年1月12日	4 SVHCs	173
17	2017年7月7日	1 SVHC	174
18	2018年1月15日	7 SVHCs	181
19	2018年6月27日	10 SVHCs	191
20	2019年1月15日	6 SVHCs	197

通告 – 怎样通告, 谁进行通告 & 通告什么内容

- 提交通告是免费的。通告必须由以下组织通过ECHA网站的REACH-IT平台以IUCLID的形式提交给ECHA:
 - 欧盟物品的制造商;
 - 欧盟进口商;
 - 代表非欧盟公司的欧盟唯一代表(OR).

- 通告的内容包括:
 - 欧盟制造商/进口商的联系资料
 - 注册号（如果有的话）
 - 化学物质的识别信息
 - 化学物质的分类
 - 化学物质的用途
 - 化学物质的吨位范围

通告 - 豁免

- 以下情况之一，通告可以豁免：
 - 物品中的SVHC在正常或合理可预见的使用情况下（包括处理），不会暴露给人类和环境；
 - 用于此具体用途的SVHC已经注册。

- 如果执法机关要求，则需呈交详细的文件说明提出豁免条件的理由。

- 如果ECHA有理由怀疑：
 - 物质已从物品中释放，且
 - 此物质的释放会给人类健康和环境带来危险，ECHA可能会要求此物质进行注册。

Overview

1 定义

2 REACH附件17 – 限制

3 授权

3A 候选清单责任1: 传递信息

3B 候选清单责任2: 通告

3C 附件14: 授权

授权

产品	欧盟制造	欧盟进口
化学物质	✓	✓
混合物	✓	✓
物品	✓	✗

- 在“日落日期”之后，授权清单上的化学物质将禁止投放到欧盟市场，除非已获得授权。
- 尽管授权的要求不适用于欧盟进口的物品，但是基于商业利益的考虑，非欧盟的生产商还是需要了解附件14的发展情况。
- 2012年1月24日，ECHA宣布非欧盟的制造商可以通过唯一代表(ORs)申请授权

<http://echa.europa.eu/web/guest/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/applications-for-authorisation>

授权清单 (附件14)

序号	物质名称	EC编号	CAS号
1	Ammonium dichromate	232-143-1	7789-09-5
2	Potassium chromate	232-140-5	7789-00-6
3	Acids generated from chromium trioxide and their oligomers Group containing: Chromic acid, Dichromic acid, Oligomers of chromic acid and dichromic acid	231-801-5, 236-881-5	7738-94-5, 13530-68-2
4	Chromium trioxide	215-607-8	1333-82-0
5	Potassium dichromate	231-906-6	7778-50-9
6	Sodium chromate	231-889-5	7775-11-3
7	Sodium dichromate	234-190-3	7789-12-0; 10588-01-9
8	Trichloroethylene	201-167-4	79-01-6
9	Hexabromocyclododecane (HBCDD), alpha-hexabromocyclododecane, beta-hexabromocyclododecane, gamma-hexabromocyclododecane	221-695-9, 247-148-4	3194-55-6, 25637-99-4, 134237-50-6, 134237-51-7, 134237-52-8
10	2,4 - Dinitrotoluene (2,4-DNT)	204-450-0	121-14-2
11	Tris(2-chloroethyl)phosphate (TCEP)	204-118-5	115-96-8
12	Diarsenic pentaoxide	215-116-9	1303-28-2
13	Lead sulfochromate yellow (C.I. Pigment Yellow 34)	215-693-7	1344-37-2
14	Lead chromate molybdate sulphate red (C.I. Pigment Red 104)	235-759-9	12656-85-8
15	Diarsenic trioxide	215-481-4	1327-53-3
16	Lead chromate	231-846-0	7758-97-6
17	Benzyl butyl phthalate (BBP)	201-622-7	85-68-7
18	Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)	204-211-0	117-81-7
19	Dibutyl phthalate (DBP)	201-557-4	84-74-2
20	Diisobutyl phthalate (DIBP)	201-553-2	84-69-5
21	5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene (Musk xylene)	201-329-4	81-15-2
22	4,4'-Diaminodiphenylmethane (MDA)	202-974-4	101-77-9

授权清单 (附件14)

Item No	Substance Name	EC Number	CAS Number
23	Formaldehyde, oligomeric reaction products with aniline (technical MDA)	500-036-1	25214-70-4
24	Arsenic acid	231-901-9	7778-39-4
25	Bis(2-methoxyethyl) ether (diglyme)	203-924-4	111-96-6
26	1,2-dichloroethane (EDC)	203-458-1	107-06-2
27	2,2'-dichloro-4,4'-methylenedianiline (MOCA)	202-918-9	101-14-4
28	Dichromium tris(chromate)	246-356-2	24613-89-6
29	Strontium chromate	232-142-6	7789-06-2
30	Potassium hydroxyoctaoxidizincatedichromate	234-329-8	11103-86-9
31	Pentazinc chromate octahydroxide	256-418-0	49663-84-5
32	1-bromopropane (n-propyl bromide)	203-445-0	106-94-5
33	Diisopentylphthalate	210-088-4	605-50-5
34	1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C6-8-branched alkyl esters, C7-rich	276-158-1	71888-89-6
35	1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C7-11-branched and linear alkyl esters	271-084-6	68515-42-4
36	1,2-Benzenedicarboxylic acid, dipentylester, branched and linear	284-032-2	84777-06-0
37	Bis(2-methoxyethyl) phthalate	204-212-6	117-82-8
38	Dipentyl phthalate (DPP)	201-017-9	131-18-0
39	N-pentyl-isopentylphthalate	-	776297-69-9

授权清单 (附件14)

Item No	Substance Name	EC Number	CAS Number
40	Anthracene oil	292-602-7	90640-80-5
41	Pitch, coal tar, high temp.	266-028-2	65996-93-2
42	4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxylated [covering well defined substances and UVCB substances, polymers and homologues]	-	-
43	4-Nonylphenol, branched and linear, ethoxylated [substances with a linear and/or branched alkyl chain with a carbon number of 9 covalently bound in position 4 to phenol, ethoxylated covering UVCB- and well-defined substances, polymers and homologues, which include any of the individual isomers and/or combinations thereof]	-	-

- 附件14的第5次更新于2017年6月14日公布。
- 第5次更新增加了12种物质（序号为32至43），因此附件14中的物质总数增加到43种。

目前状态 - 授权清单的第5次更新

- 2017年6月14日，欧盟公布了法规(EU) No 2017/999 – 授权清单(附件14)的第5次更新
 - 此次更新增加了12种物质
 - 附件14中的物质总数增加到43种

序号	种类	物质名称	EC编号	CAS号
32	卤代烃	1-bromopropane (n-propyl bromide)	203-445-0	106-94-5
33	邻苯二甲酸酯	Diisopentylphthalate	210-088-4	605-50-5
34		1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C6-8-branched alkyl esters, C7-rich	276-158-1	71888-89-6
35		1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C7-11-branched and linear alkyl esters	271-084-6	68515-42-4
36		1,2-Benzenedicarboxylic acid, dipentylester, branched and linear	284-032-2	84777-06-0
37		Bis(2-methoxyethyl) phthalate	204-212-6	117-82-8
38		Dipentyl phthalate (DPP)	205-017-9	131-18-0
39		N-pentyl-isopentylphthalate	-	776297-69-9

目前状态 - 授权清单的第5次更新

序号	种类	物质名称	EC编号	CAS号
40	多环芳烃	Anthracene oil	292-602-7	90640-80-5
41		Pitch, coal tar, high temp.	266-028-2	65996-93-2
42	烷基酚聚氧乙烯醚	4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxylated [covering well defined substances and UVCB substances, polymers and homologues]	-	-
43		4-Nonylphenol, branched and linear, ethoxylated [substances with a linear and/or branched alkyl chain with a carbon number of 9 covalently bound in position 4 to phenol, ethoxylated covering UVCB- and well-defined substances, polymers and homologues, which include any of the individual isomers and/or combinations thereof]	-	-

目前状态 – WTO关于授权清单第6次更新的修订

- 2019年2月16日, 欧盟委员会(EC)向WTO提交了一份关于授权清单（附件14）的修订草案
- 此次共有12种SVHC被提议加入授权清单

序号	种类	物质名称	EC编号	CAS号
44	邻苯二甲酸酯	1,2-Benzenedicarboxylic acid, dihexyl ester, branched and linear	271-093-5	68515-50-4
45		Dihexyl phthalate	201-559-5	84-75-3
46		1,2-benzenedicarboxylic acid, di-C6-10-alkyl esters; 1,2-benzenedicarboxylic acid, mixed decyl and hexyl and octyl diesters with $\geq 0.3\%$ of dihexyl phthalate (EC No. 201-559-5)	271-094-0, 272-013-1	68515-51-5, 68648-93-1
47	有机磷化合物	Trixylyl phosphate	246-677-8	25155-23-1
48	硼的化合物	Sodium perborate; perboric acid, sodium salt	239-172-9 234-390-0	-
49		Sodium peroxometaborate	231-556-4	7632-04-4

目前状态 – WTO关于授权清单第6次更新的修订

序号	种类	物质名称	EC编号	CAS号
50	二恶烷化合物	5-sec-butyl-2-(2,4-dimethylcyclohex-3-en-1-yl)-5-methyl-1,3-dioxane [1], 5-sec-butyl-2-(4,6-dimethylcyclohex-3-en-1-yl)-5-methyl-1,3-dioxane [2] [covering any of the individual stereoisomers of [1] and [2] or any combination thereof] (karanal group)	-	-
51	酚类苯并三唑	2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4,6-ditertpentylphenol (UV-328)	247-384-8	25973-55-1
52		2,4-di-tert-butyl-6-(5-chlorobenzotriazol-2-yl)phenol (UV-327)	223-383-8	3864-99-1
53		2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(tert-butyl)-6-(sec-butyl)phenol (UV-350)	253-037-1	36437-37-3
54		2-benzotriazol-2-yl-4,6-di-tert-butylphenol (UV-320)	223-346-6	3846-71-7
55	偶氮化合物	Diazene-1,2-dicarboxamide (C,C'-azodi(formamide)) (ADCA)	204-650-8	123-77-3

Disclaimers

General Disclaimer

The information contained in, or accessed through, this document is provided by TÜV SÜD for general guidance purpose and should not be considered or used as a substitute for any legal advice. TÜV SÜD made all reasonable efforts to ensure the accuracy of all information. TÜV SÜD's warranty and liability shall be subject to TÜV SÜD's general terms & conditions which can be found at www.tuev-sued.de/industry_and_consumer_products/about_tuev_sued_product_service/regulations.

Confidentiality Clause

All information contained in the PowerPoint provided by TÜV SÜD shall be treated confidential. The customer undertakes (i) not to disclose this information to third parties without TÜV SÜD's prior approval, (ii) to make it available to its employees only on a need-to-know basis and (iii) to use it only for the purpose for which it was provided.



Contact us today for one-stop quality,
safety and sustainability solutions.

尚合顺

www.tuv-sud.com