

REACH歐洲化學品政策

整理◎編輯部

伴隨著環保意識與健康休閒意識的抬頭，油價飆漲順勢推起了自行車產業蓬勃的發展，然而這些意識也同時引起各國對產品安全的重視，相關法規應運而生，無論是針對產品本身結構強度的要求、或是其使用材質對人體是否造成危害、抑或是顧慮未來產品丟棄可能造成的污染，眾多法規從不同角度伸出觸手，要眾家公司勇敢面對。業者在追上自行車的潮流之際，也別落後在法規之後！現在就帶大家來了解一下何謂 REACH 歐洲化學品政策。

什麼是REACH?

REACH 是《歐盟關於化學品註冊 (Registration)、評估 (Evaluation)、許可 (Authorization) 和限制 (Restriction) 的法規》，對進入其市場的所有化學品強制要求註冊、評估和許可，實施安全監控。REACH 法規於 2007 年 6 月 1 日正式實施。歐盟化學總署 (ECHA) 於 2008 年設立於芬蘭赫爾辛基，並在同年正式啟動登記管理機制。

歐洲現有的貿易和化學物質目錄 (EINECS) 中收入了 1981 年前市面上 100,000 種不同的化學品。自 1981 年以來，所有的新物質 (約 4,300 種) 都必須遵照 67/548/CE 指令中相關分級、包裝和標記的規定，其中包括一個通報系統。500 種物質已經被界定為 CMR 物質 (致癌物質、致誘變物質、生殖毒性物質)。

根據這個指令，現有物質需要花費歐盟成員國的經費，進行系統化的再檢測。同時，為了彌補這一指令的不足，針對危害評估以及 140 種物質的優先控制，頒佈了 793/93 法規。然而，仍然忽視了大量現有物質的風險，忽視了新舊物質同時存在的問題，所以需要執行新規範來規範管理物質。這個新的系統 REACH 將取代針對物質的 40 種現行指令和規範，其最終目標是保護環境、保護人類健康、協調和集中程式以簡化交易、提供基於誠信的清楚資訊、讓行業意識到他們的責任。REACH 對在廣泛的生活消費產品中的物質 (Substances)、配製品 (Preparation) 及物品 (Articles) 造成了不小的影響，如成衣、紡織、化妝品、電子電機產品、玩具、食品容器等。

註冊 (Registration)

REACH 法規要求生產商或進口商向歐盟化學總署註冊其生產或進口到歐盟 25 個成員國的任何一種每年總量大於 1 噸的物質。歐盟化學總署將隨時更新物質註冊資料庫，以簡化公司間的資訊傳遞。同時，對於同一種物質的研究，REACH 法規使正在進行中的公司可以直接聯繫到已經完成研究的公司，以提高資料共用程度。註冊檔案包含：

1. 物理化學特性、毒理學和生態毒物學特性的資料報告。

2. 分類和標記的提案。

3. 關於化學品安全的報告（風險評估）和一份檢測策略的提案，僅針對每年超過10噸的物質。對於所要求的資料的數量和品質上的不同，取決於生產和進口物質的總量。

註冊程序不適用於以下物質：人用或獸用藥品、食品原料添加劑、香味物質、動物飼料中的添加劑、動物食品原料、可接觸到的原料／食品、醫用設備、農作物保護藥劑以及生物毒劑。在某些情況下，處於研究和發展階段的聚合物以及合成中間體也可免於記錄。

評估 (Evaluation)

評估包括檔案評估（生產商或進口商提供的測試計畫資訊的一致性和有效性）和物質評估（評估依據物質相關的危險性和風險性，並遵從授權或限制的規定）。如果對於人身健康或環境存在任何潛在風險，歐洲化學品管理局可以要求企業提供附加的分析報告。此外，REACH 中指出，企業間可以合作評估化學品的危險和風

險。化學品安全評估涉及到物質的所有用途，包括物質本身的使用和物質在其他的產品中的應用，而且必須覆蓋該物質的全部生命週期。如果在註冊過程中，生產者和操作者沒有預見到物質的相關用途，使用者可以要求生產商再行補充相關用途的風險評估。如果生產商想要保持其使用的機密性，生產商自己可以就此用途進行風險評估。化學品安全報告也包含了所採用的風險評估措施。此外，安全資料表集合了包含化學品安全報告在內的全部資訊，以便資訊能完整地傳遞給最終用戶。

化學品的許可 (Authorization)

危險性非常高的物質只有被許可後方可使用。許可涉及物質有：CMR（致癌物質、致誘變物質，生殖毒性物質）、vPvB（持久性，生物積累性及毒性的物質）以及POP（持久性有機污染物）。如果有生產商或進口商將某些含有對人體或環境產生不可接受危險的物質之終產品推向市場，歐盟化學總署有權限制部分或全面使用該產品。（詳見表一）

表一 程序

| 產品類別 | 定義 | 製造者或進口商登記義務 | 要求文件 |
|-------------------------------------|----------------------------------|---|---|
| 物質 (Substances) (如：硫酸鎳) | 天然或由生產過程中得到的化學原素及其化合物 | 註冊 (Register)： · 當物質或是在配製品當中的物質每製造者或生產商每年進口量 ≥ 1 噸 | 註冊檔案： 1. 技術檔案（針對物質 ≥ 1 噸 / 年）：註冊者及物質之證明、製造商、使用、分類、標示（物質安全資料 SDS）、測試計畫... 等。 2. 化學安全報告 (CSR)（針對物質 ≥ 10 噸 / 年）： \$ 化學安全評估 (CSA)： · 人類健康危害評估 · 生物化學危害評估 · 環境危害評估 · PBT 及 vPvB 評估 \$ 若為 SVHC 項目，另需：暴露評估（包含暴露狀態） · 風險特性 3. 通告 (Notification) 文件 · 公司證明 · 註冊號碼（如果有的話） · 物質名稱及類別 · 物質在物品中使用用途說明 · 物質總噸數 |
| 配製品 (Preparation) 中的物質 (如：油墨、髮型噴霧器) | 由兩種或兩種以上物質所構成的混合物或溶液 | 註冊 (Register)： · 當在物品中的物質之釋放為物品的原定用途，在物品當中的物質每製造者或生產商每年進口量 ≥ 1 噸在物品中的物質為 SVHC 之一通告 (Notification) 是需要的，當： · 物質 ≥ 1 噸 / 年 · 物質在物品中含量 > 0.1% | |
| 物品 (Articles) 中的物質 (如：衣服、螢光筆) | 一物體在製造過程中取得特定外形、外觀或設計，其功能比化學成分重要 | | |

SVHC 高度關注物質規定

REACH 法規第 33 條第 2 項要求：零售商與製造商應履行產品中物質資訊揭露之義務。當消費者提出產品中是否含有 SVHC 之詢問時，供應商應於 45 天內提出說明產品中是否含有濃度高於 0.1% (w/w) 的 SVHC，若其濃度超過 0.1% (w/w) 且超過 1 噸（被生產或被進口成品中每年每家公司），生產者或進口商必須義務性提供該物質的化學名稱及安全使用指南，且通報歐盟化學總署。專業的第三者檢測機構可免費提供填好之技術資料表以及高關注物質調查表，協助客戶計算高關注物質於成品中之絕對重量，以便回覆客戶。相關通報時間規定如下：

※2010 年 12 月 1 日前公告之 SVHC，通報時間不得晚於 2011 年 6 月 1 日。

※2010 年 12 月 1 日當日及之後被納入之 SVHC，其通報時間不得晚於該項物質被納入後 6 個月。

此法案隨時可能更新，欲知最新消息，可參考歐盟化學總署 ECHA 網站 http://echa.europa.eu/home_en.asp

限制 (Restriction) (Annex XVII 附錄 17)

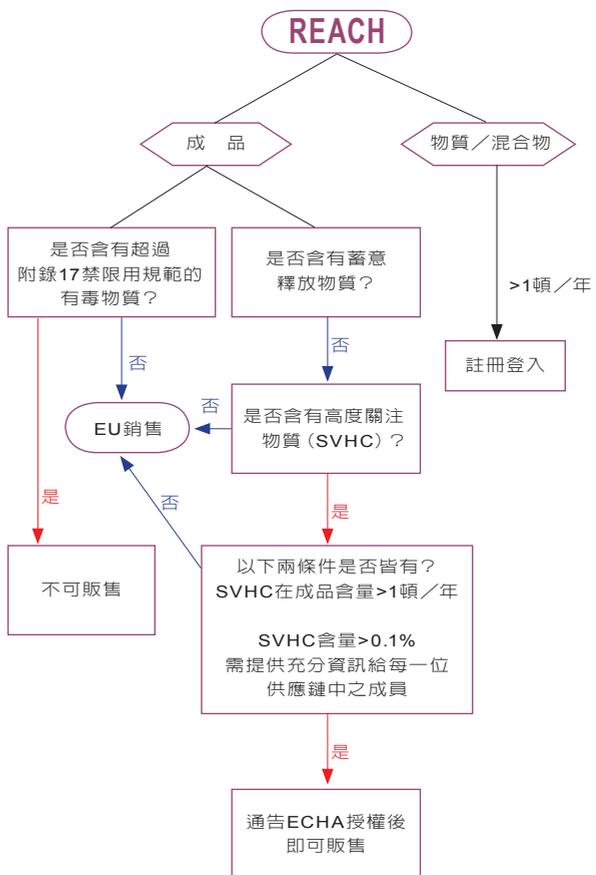
REACH 法規中附錄 17 禁限用規範的有毒物質亦將於 2009/06/01 開始執行：

- 針對危險性物質立法和管制。
 - 取代歐盟有害物質指令。
- 制定安全網管制危險性物質。
- 共列了 52 類限用物質。



REACH 實施時間表

| | |
|-------------|--------------------------|
| 2006年12月 | 歐盟通過後公佈 |
| 2007年6月1日 | REACH正式生效 |
| 2008年6月1日 | 歐洲化學總署 (ECHA) 設立完成 |
| 2009年6月1日前 | 確定高度關注物質 |
| 2009年6月1日起 | 限用有害物質將規範於REACH Annex 17 |
| 2010年12月1日前 | 完成化學品註冊 |



何處更新法規資料?

- 美國消費產品安全委員會 CPSC 首頁 <http://www.cpsc.gov/>
- 美國消費產品安全改善法案 CPSIA 首頁 <http://www.cpsc.gov/businfo/intl/newusreq.html>
- 歐盟化學總署 ECHA 首頁 http://echa.europa.eu/home_en.asp

資料提供：台灣檢驗科技股份有限公司 (SGS Taiwan) 綜合化學實驗室