

出口欧盟的**个人防护用品**需 满足REACH法规等要求

即日起申请可享受
6折优惠



REACH法规

REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals" 英文缩写) 是欧盟法规(EC) No.1907/2006《化学品的注册、评估、授权和限制》的简称。该法规于2006年12月31日公布, 2007年6月1日正式生效。为了保证该法规的顺利实施, 欧盟专门成立了主管机构欧洲化学品管理局(ECHA), 于2008年6月1日正式实施, 是关于化学品注册、评估、授权和限制的一项法规, REACH法规取代欧盟40多部化学品管理法律法规, 成为进入欧盟市场的所有化学品进行统一预防性管理的一部完整法规。个人防护用品(PPE), 如防护口罩(FFP2或FFP3型)、防护眼镜和面罩、防护手套和防护服装等在欧盟市场销售需要满足REACH法规要求。



三 物质



三 混合物



三 物品



COVID19

suspicious certificates for PPE - updated 22/04/2020

remark : this article is valid for Personal Protective Equipment (PPE), such as protective masks (type FFP2 or FFP3), protective glasses and face shields, protective gloves and garments, etc. The conformity assessment procedures for medical devices (e.g. medical or surgical masks) are different and for those you should seek information from the relevant trade associations or authorities. The manufacturer must also check if other legislation is simultaneously applicable to the product (e.g. REACH is always applicable).

Everybody is working very hard and with the best intentions to make the necessary PPE available to the healthcare workers and other people involved in the fight against the COVID-19 crisis.

In first instance the Declaration of Conformity (DoC) has to be provided and checked. For products imported from outside the EU (including EFTA and other participants to the single market), the importer has to make sure that the manufacturer has done the conformity assessment as foreseen in the PPE Regulation (EU)2016/425. In case where there is doubt about the DoC or there is no DoC available or there is import from outside the EU, it makes sense or is even necessary to check the certification. See the articles "what to do when importing PPE (e.g. FFP2 masks) to the EU" and "conformity assessment procedure for PPE".

Unfortunately, we (the European Safety Federation = trade association of suppliers of PPE) are informed by different sources about 'certificates' or other documents used as basis for CE marking of PPE (including FFP2/FFP3 masks and eye protection), while these 'certificates' have no legal value and can not be used as conclusion of conformity assessment. It is not clear if these documents have actually been issued by the organisations mentioned themselves or if they are fake (we

REACH法规适用产品

在欧盟市场销售的产品只要涉及法规规定的与化学品有关的义务, 就需要符合REACH法规。所以REACH法规管控范围非常广, 如电子电气产品、化工产品、汽车、玩具、家具、纺织产品等各种产品。REACH法规将产品分成物质、混合物、物品三种不同类型, 定义如下:

- ◆ 物质: 自然状态下(自然存在的)或通过生产制造过程获得的化学元素及其化合物(例: 镉, 硫酸铜等), 包括任何需要保持其稳定性的添加剂和生产过程中引入的杂质, 不包括任何能被分离并不影响物质稳定性或物质组成的溶剂。
- ◆ 混合物: 由两种或两种以上物质组成的混合物或溶液(例: 油漆、合金、清洗剂等)。
- ◆ 物品: 由一种或多种物质和/或一种或多种配制品组成的物体。具有特定的形状、外观或设计方案(例: 电脑、手机、电机、齿轮、电源线插头、包装材料等)。个人防护用品(PPE)按照法规定义属于“物品”。

REACH法规有毒有害物质清单

I、REACH法规高度关注物质清单（SVHC）

SVHC是“Substance of Very High Concern”（高度关注物质）的英文简称，是指对于人类和环境造成风险而引起高度关注的物质，危害严重后果，关于有害物质的要求主要涉及SVHC候选物质和附录XVII限制物质两个物质群，出口到欧盟的产品必须同时符合这两项要求。如果产品属于“物品”范畴，某项SVHC候选物质>0.1%，REACH法规有害物质的要求主要涉及SVHC候选物质和附录XVII限制物质两个物质群，出口到欧盟的产品必须同时考虑这两项要求。如果产品属于“物品”范畴，某项SVHC候选物质>0.1%，产品可以在欧盟销售，但需要履行告知义务。当SVHC候选物质>0.1%且出口量>1吨/年时，向欧盟化学品管理局进行通报后才可以销售。限制物质在REACH法规附录XVII中列出。物质、混合物或物品中含有附录XVII中的受限制物质时，若不能符合其限值要求，将不能投放市场。因此，产品中SVHC候选物质的浓度未超过0.1%并不等同于满足REACH法规要求，还需要评估产品中是否可能违反附录XVII中的限制物质条款，在必要时通过测试判断是否满足附录XVII要求。根据REACH法规57条，具有以下一种或一种以上的危险特性，而引起高度关注的物质，将被加入SVHC清单：

- 第1类，第2类致癌，致畸，具有生殖毒性的物质，即CMR1/2类物质
- 持久性，生物累积性和毒性的物质，即PBT物质
- 高持久性，高生物累积性的物质，即vPvB物质
- 具有内分泌干扰特性、或具持久性、生物累积性和毒性、或具高持久性、高生物累积性但不符合2、3两项的标准，同时有科学证据证明对人类或环境引起严重影响的物质。

REACH的实施进度，ECHA（欧盟化学品管理局）陆续公布多批次SVHC清单，截至2020年1月16日SVHC清单更新至第22批，共205项物质，企业需要持续关注。

II、限制物质清单(RSL)

限制物质清单即REACH法规附件XVII，对某些危险物质、配制品和物品制造、投放市场和使用的限制，是物品除SVHC以外的重要义务。属于REACH法规附件XIV的授权物质，当现有经济技术手段已经可以全面控制风险，替代物质或替代技术完全可以取代该授权物质及其用途，ECHA会将其加入REACH法规附件XVII限制物质清单并规定其最大豁免量，限制其在欧盟境内生产或进口。



口罩、眼罩、防护服、手套等防护用品在REACH法规下要求

REACH法规规定，对于附件XVII中包含对其加以限制的某物质自身、在配制品中或物品中的该物质，不得制造、投放市场或使用，除非其遵守限制条件。凡在欧盟境内流通的产品必须符合REACH法规附件XVII的限制要求，企业需对产品进行限制排查和检测，遵守限制条件，保证对欧贸易的顺利进行。REACH法规要求个人防护用品(PPE、口罩、眼罩、防护服、手套等)涉及到的检测项目如下：

检测项目

◆ 高关注物质SVHC

- ◆ 限制物质RSL：镉，六价铬，砷，铅，甲醛，三吡啶基氧化磷，多溴联苯，偶氮，壬基酚（聚氧乙烯醚），多环芳烃，邻苯二甲酸盐，富马酸二甲酯，二甲基甲酰胺等等

备注：具体检测项目由产品材质和用途决定



REACH法规是欧盟史上最严苛的法规之一；
STC提醒向欧盟出口个人防护用品的企业，要持续关注并采取以下措施



环球网络

香港

香港标准及检定中心（总部）
香港新界大埔工业村大宏街10号
☎ +852 2666 1888
☎ +852 2664 4353
✉ hkstc@stc.group
🌐 www.stc.group

东莞

东莞标检
中国广东省东莞市大朗镇富民南路68号
邮编：523770
☎ +86 769 8111 9888
☎ +86 769 8111 6222
✉ dgstc@stc.group
🌐 www.stc.group

上海

上海标检
中国上海市外高桥保税区华申路130号
邮编：200131
☎ +86 21 5219 8248
☎ +86 21 5219 8249
✉ shstc@stc.group
🌐 www.stc.group

常州

常州标检
中国江苏省常州市新北区电子科技产业园
新科路19号
邮编：213031
☎ +86 519 8548 7806
☎ +86 519 8548 7811
✉ czstc@stc.group
🌐 www.stc.group

美国

美国标检
15 Corporate Drive, #8-9,
Wayne, NJ 07470, USA
☎ +1 862 229 6388
☎ +1 862 229 6338
✉ usstc@stc.group
🌐 www.stc.group

德国

德国标检
Ohmstrasse 1, 84160 Frontenhausen,
Germany
☎ +49 8732 6381
☎ +49 8732 2345
✉ grstc@stc.group
🌐 www.pkm.eu.com

日本

日本标检
Arca Central Building, 14/F 1-2-1 Kinshi,
Sumida-ku, Tokyo, 1300013, Japan
☎ +81 3 6853 6725
☎ +81 3 6853 6601
✉ jpo@stc.group
🌐 www.stc.group

越南

越南标检
SCS Building, Unit 102 Ground Floor,
Lot T 2-4, D1 Street, High Tech Park,
District 9, Ho Chi Minh City, Vietnam
☎ +84 8 5448 2080
☎ +84 8 5448 2060
✉ vnstc@stc.group
🌐 www.stc.group