



欧盟 日用消费品中 化学物质 限制销售和使用指南

浙江省标准化研究院 编著



 中国标准出版社

欧盟日用品中 化学物质限制销售和使用 ——指南——

浙江省标准化研究院 编著

中国标准出版社
北 京

图书在版编目(CIP)数据

欧盟日用消费品中化学物质限制销售和使用指南/浙江省标准化研究院编著. —北京:中国标准出版社,2009
ISBN 978-7-5066-5438-8

I. 欧… II. 浙… III. 欧洲联盟-日用品-化学物质-限制-法规-指南 IV. D950.21-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2009)第 157242 号

中国标准出版社出版发行

北京复兴门外三里河北街 16 号

邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 10.25 字数 270 千字

2009 年 9 月第一版 2009 年 9 月第一次印刷

*

定价 45.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533

编委会名单

顾问：杨 烨

主任：陈自力

副主任：赵志强 刘 璇 李 宁

主 编：郭 彬

编 委：郭 彬 应珊婷 尹莉莉



20 世纪以来,全球化工行业飞速发展,化学品已经深入各个领域,从而极大地提高了人类的生活质量。但是,某些化学物质和含有有害化学物质产品的生产、使用和处置却对环境和人类健康存在着危害隐患。目前,各国均通过法律、法规等对化学品进行管理,其中最直接而有效的方式之一,就是禁止或限制化学品使用。然而,这样也在无形之中为国际贸易制造了技术壁垒,严重影响全球贸易。

欧盟自 20 世纪 60 年代开始对化学品生产经营进行监控,建立了比较完整的化学品安全与环境立法体系。其涉及 40 多项法令,以产品生命周期为主线,包含化学品的申报登记管理、使用限制、运输、分类与标签等主要管理体系。多年来,欧盟国家对具有致癌、致突变和生殖毒性物质,PBT 物质(具有持久性、生物蓄积性和毒性的物质)以及其他引起严重关注的危险化学品采取了一系列禁止或严格限制使用的控制措施。

2001 年 5 月 22 日,联合国环境署通过国际公约《关于持久性有机污染物的斯德哥尔摩公约》,限制并最终消除这些危险物质的生产、使用、释放和储存。该公约于 2004 年 5 月 17 日生效。欧盟作为签约成员,于 2004 年发布了《欧洲议会和理事会有关持久性有机污染物并修正指令的法规草案》(第 79/117/EEC 和 96/59/EC 号),禁止生产和使用六氯代苯、多氯联二苯、二噁英等 13 种持久性污染物。

此外,为了更好地保护人类健康和环境,促进共同市场正常



运作与发展,针对石棉、壬基酚、镉、偶氮染料等高风险化学物质在日用消费品中的使用,欧盟在1976年通过了第76/769/EEC号《关于统一各成员国有关限制销售和使用某些危险物质和配制品的法律法规和管理条例的理事会指令》(通常被称之为“限制指令”,Limitations Directive),将欧盟认定的对人类健康和环境具有高风险的化学物质的使用范围、使用条件等做出限制规定。凡是列入控制名单的物质或者含有这些物质的配制品、产品的销售和使用都受一定程度限制。

为了适应国际化学品管理发展和技术进步,此后欧盟及时对第76/769/EEC号指令进行修订,并补充控制名单。例如,2002年7月19日该指令第19次修订时,增加了对某些芳香胺类偶氮染料的使用限制。2003年2月6日指令第24次修订时,要求从2006年7月1日起在欧盟国家销售的新电子电气设备中不得含有0.1%以上多溴联苯和多溴二苯醚(五溴二苯醚和八溴二苯醚)阻燃剂。该指令截至2009年6月4日已经64次修订(amendment),共涉及58类物质。

欧盟是我国第一大贸易伙伴。欧盟实施化学物质禁令及限制指令,涉及我国数百万种下游产品,意味着我国玩具、鞋类产品对欧贸易风险增加,影响凸显。近年来,我国出口工业产品因化学物质超标而遭欧盟扣押和退回的情况屡有发生,给出口企业造成严重损失。根据中国WTO/TBT-SPS通报咨询网公布的欧盟通报中国非食品数据统计,2007年至2009年6月1日,我国工业产品因化学物质含量超标而被欧盟通报的批数及其占工业产品总通报批数的比例逐渐增加,2007年165批,占22.9%;2008年222批,占24.7%;2009年1月1日至2009年6月1日通报120批,占38.0%。致使我国出口欧盟企业损失惨重,贸易形势日益严峻。在我国对欧出口被扣产品中,尤以玩具为最。2007年和2008年,玩具在被扣产品中占比高达69.1%和61.3%。

欧盟的化学品管制趋于严格,限制要求趋向苛刻,对产品的原料、生产、检测等各个环节都提出了更高要求,对我国相关出口产业的影响主要表现在三个方面。

1. 企业生产成本大幅增加,产品国际竞争力削弱

欧盟在不断提高产品绿色安全要求的同时,无形中也提高了产品的技术要求,有些要求甚至是我国现有技术水平难以达到的。制造商在生产时,必须通过产品设计、绿色生产技术改进、原料替换、质量控制等一系列方法,才有可能减少或避免相关有害化学物质的使用。这势必需要增加物资投入、人才投入、科研投入,从而使企业生产成本大幅增加。根据我国现有技术水平,许多企业面对欧盟市场,将面临资金瓶颈和趋于更加严格的技术壁垒,产品的国际竞争力将削弱。

2. 合格评定负担加重,对欧贸易风险加剧

欧盟不断增加限用有毒有害物质的品种和数量,势必增加我国产品对欧出口的检测成本,延长检测时间和通关时间。以玩具为例,欧盟2009年4月~5月实施的新玩具安全指令,将限用有毒有害物质从8种增加到85种,检测项目数量急增10倍,其不但使企业合格评定费用剧增,而且也势必加大制造商的贸易风险。

3. 检测体系面临挑战,产品安全难以监控

欧盟近年来新增的检测项目,对相关机构的检测技术、方法标准、检测设备等提出了新挑战。自2008年6月27日起,欧盟对产品中PFOS(全氟辛烷磺酸类物质)含量作了限制规定,直接影响国内纺织、皮革等行业。在此之前,我国并未颁布PFOS含量检测的方法标准,无法对产品进行有效检验把关与监管,这就无疑增加了产品的出口风险。如今,经过科研部门、检测机构的技术合作与研发,6项有关产品中PFOS含量的测定方法正在报批。即便如此,我国许多对欧出口产品的检测标准仍是空白,无法满足对象国法定检验的实际需求。

随着人类生活质量提高和环保意识增强,贸易对象国及地区增加化学品限制的要求在名义上更具合理性,在形式上更具合法



性,从而使全球范围的国际贸易技术壁垒呈迅速蔓延之势。应对化学品国际贸易技术壁垒是我国制造业扩大出口的持久战,也是其可持续发展的动力。但是,少数企业势单力薄,难以应对。这就需要政府、中介机构和企业形成合力,按照“信息捕捉、加快革新、源头控制、绿色生产、加强检测”的技术攻关整体思路,抵御欧盟化学品限制指令冲击,提升产品国际竞争力。

欧盟限用物质法规对于我国也有一定的借鉴作用。欧盟是当今世界科技研究最为领先的地区之一,环境保护和医疗水平在全球范围内也处于最高水平。出于对民众健康、环境保护、可持续性发展等方面的考虑,欧盟通过颁布指令、法规等形式对于日用品中使用的化学物质进行了广泛而严格的限定,许多规定对于发展中国家来说可谓近于苛刻。我国当前正处于工业化进程当中,深入了解欧盟对于化学物质禁、限用规定可以帮助科研单位和生产企业避开发展的误区,也有助于民众更好地保护自身健康和自然环境。

浙江省标准化研究院院长 **陈自力**

2009年7月22日

第一章 欧盟化学品限制程序概述	1
一、欧盟化学品管理框架	1
二、欧盟日用消费品中化学物质限制指令	2
三、REACH 限制措施的产生及过程	3
四、中国企业应对限制措施的策略	4
第二章 欧盟日用消费品中化学物质限制销售和使用法规	7
一、欧盟 76/769/EEC 指令正文	8
二、欧盟 76/769/EEC 指令附件 I 限用物质及限制条件	12
多氯联苯(PCB)、多氯三联苯(PCTs)	12
氯乙烯	12
危险的液体物质或混合物(灯油和烤架点火器)	12
磷酸三(2,3-二溴丙基)酯	13
苯	14
石棉纤维	14
青石棉、铁石棉、直闪石石棉、阳起石石棉、透闪石石棉	14
温石棉	14
温石棉纤维、铁石棉、直闪石、阳起石、透闪石	14
3-吡丙啶基-磷化氢氧化物	15
多溴联苯(PBB)	15
洗涤用皂树皮粉(<i>Quillaja saponaria</i>)及含有皂角苷的衍生物	15
硫化胺、硫氢化铵、多硫化胺	15
溴乙酸甲酯、溴乙酸乙酯、溴乙酸丙酯、溴乙酸丁酯	15
2-萘胺	15
对二氨基联苯	15
4-硝基联苯	15
4-氨基联苯	16
碳酸铅	16



硫酸铅	16
汞化合物	16
汞	16
砷化合物	17
有机锡化合物	18
双- μ -氧代-双-正丁基锡羟基硼烷;二丁基锡氢硼烷	19
五氯苯酚	19
镉	20
单甲基四氯二苯基甲烷 Ugilec 141	23
单甲基二氯二苯基甲烷 Ugilec 121、Ugilec 21	23
单甲基-二溴-二苯基甲烷 DBBT	23
镍	23
第 1 类或者第 2 类致癌物质	23
第 1 类或者第 2 类诱变物质	24
第 1 类或者第 2 类生殖毒性物质	24
杂酚、杂酚油、萘油馏分(煤焦油)、萘馏分杂酚油、上层馏分(煤焦油)、蒽油、原煤焦油酸、 木馏油、碱性低温煤焦油	25
三氯甲烷、四氯化碳、1,1,2-三氯乙烷	25
1,1,2,2-四氯乙烷、1,1,1,2-四氯乙烷、五氯乙烷、1,1-二氯乙烯、 1,1,1-三氯乙烷	26
六氯乙烷	26
氯代烷烃, $C_{10} \sim C_{13}$ (短链氯代烷烃)(SCCP)	26
偶氮染料	26
五溴二苯醚	27
八溴二苯醚	27
壬基苯酚	27
乙氧基壬基苯酚	27
水泥	27
甲苯	28
三氯苯	28
多环芳烃(PAH)[苯并(a)芘(BaP)、苯并(e)芘(BeP)、苯并(a)蒽(BaA)、稠二萘(CHR)、 苯并(b)荧蒽(BbFA)、苯并(j)荧蒽(BjFA)、苯并(k)荧蒽(BkFA)、 二苯并(a,h)蒽(DBA _h A)]	28
邻苯二甲酸盐[邻苯二甲酸二(2-乙基己基)酯(DEHP)、邻苯二甲酸丁基卞基酯(BBP)]	28
邻苯二甲酸盐[邻苯二甲酸二异壬基酯(DINP)、邻苯二甲酸二葵酯(DIDP)、 邻苯二甲酸二正辛酯(DNOP)]	29

全氟辛烷磺酰基化合物(PFOS)	29
2-(2-甲氧基)乙醇(DEGME)	30
2-(2-丁氧基)乙醇(DEGBE)	30
亚甲基二苯基二异氰酸酯(MDI)	30
环己烷	31
硝酸铵(AN)	31
二氯甲烷	32
三、欧盟 76/769/EEC 指令附录	34
前言	34
第 29 点——致癌物质:第 1 类	37
第 29 点——致癌物质:第 2 类	57
第 30 点——致基因突变物质:第 2 类	124
第 31 点——生殖毒性物质:第 1 类	143
第 31 点——生殖毒性物质:第 2 类	144
第 43 点——偶氮染料(芳香胺表、偶氮染料表、检测方法表)	147
四、欧盟 76/769/EEC 指令附件 II 含石棉产品标志的特殊规定及含 PCBs 和 PCTs 产品	
标志的特殊规定	149

第一章 欧盟化学品限制程序概述

限制措施是化学品安全管理的重要手段,即通过限制物质的生产、使用或投放市场来保护人类健康和环境。欧盟自 1976 年颁布《关于统一各成员国有关限制销售和使用某些危险物质和配制品的法律法规和管理条例的理事会指令》(76/769/EEC)“化学品限制指令”以来至 2009 年 6 月 4 日,共作了 64 次修订,对 58 类化学物质的使用做了限制规定。2007 年 6 月 1 日,历时 8 年的欧盟《关于化学品注册、评估、授权和限制的法规》(REACH 法规)正式生效,将 3 万种化学物质和 500 万余种下游产品纳入注册、评估、授权与限制四个监管体系中。2009 年 3 月 26 日,欧盟向 WTO 成员国通报委员会法规草案,拟将 76/769/EEC 指令的全部限制规定纳入 REACH 限制体系中,同时于 2009 年 6 月 1 日由 REACH 撤销指令 76/769/EEC。由此,欧盟有关化学品使用的限制、禁用规定将由 REACH 法规做出统一管理。

欧盟限制措施的执行必将对我国相关产业的发展造成一定的影响。任何含有受限制物质且不符合限制条件的消费品都将不得进入欧盟市场。目前,化学物质已渗入各行各业多种产品,因而限制规定将严重影响我国制鞋、纺织、玩具、家具制造业等 26 个行业近 500 万种产品对欧贸易。因此,国内相关从业人员应了解欧盟限制措施的产生程序,时刻关注限制程序的动态,以及限制措施及要求的修改、更新的发展态势,及时调整产品格局,开发新产品和新技术,改变应对策略,以减少不必要的损失,提高企业竞争力,占据市场制高点。

一、欧盟化学品管理框架

欧盟化学工业是欧盟最具国际性、竞争性和成就性的产业之一,囊括了范围广泛的加工和制造活动。化学工业是欧洲第三大制造业,为欧洲创造了近 500 万个就业岗位。

出于对化学品安全管理的目的,20 世纪 60 年代,欧盟着手对化学品生产经营活动进行管理。随着化学工业的发展和重大事故的增多,为使欧盟各国在化学品管理上保持一致,欧盟建立了较完整的化学品安全和环境立法体系,颁布了一系列欧盟法规、指令、标准和导则指南,涉及 40 多项法令围绕化学品的生命周期,涉及化学品的申报登记管理、化学品风险评估、分类与标签、上市、运输、使用、终端处理等各个环节。

随着科学发展的不断进步,近年来,欧盟意识到现行化学品法规管理体系仍存在重大缺陷。尽管欧盟对新化学物质实行了严格申报审查制度,但是对 10 万多种已经上市销售的现有化学物质却在未经测试情况下仍旧可以使用,缺少有效的法律文书确保其中问题最大的那些化学物质的安全使用。各国主管当局承担着提供化学品安全性证据的沉重负担,而化工公司却缺少进行革新的推动力,特别是采用低危害物质替代有毒有害物质等。另外,现行的法令在内容和范围上都有不同程序的交迭,程序繁琐,效率低,存在诸多问题。如现行法规不能提供现有物质的充分信息,公众对化学品特性和风险缺乏了解,管理部门行为效率低,政府机构财政负担重,现行风险评估进程缓慢等。

为了彻底改变化学品管理不成体系的局面及更有效地保护消费者的安全健康和环境,保持并增强欧盟化工业的竞争力等目标,在梳理、整合欧盟现有化学品管理制度的基础上,2006 年 12 月 18 日欧盟正式通过了《化学品注册、评估、授权和限制制度》(Registration, Evaluation and Authorisation of Chemical, 即 REACH 法规),对 3 万种化学物质、500 万种下游物品纳入注册、评估、授权



和限制四个监管体系,进行系统化、体系化的管理。自此,欧盟 REACH 法规成为目前世界上最系统、最苛刻的化学品管理制度,其出台和实施将对全球的机电、纺织、化工等相关产业的发展产生地震式的动荡效应,引起了国内外相关机构和业界的广泛关注。

二、欧盟日用消费品中化学物质限制指令

在对化学品的管理中,减小、避免、防止化学物质对人类和环境的危害,最直接、最有效的方式就是减少化学品的使用。多年来,欧盟国家对具有致癌、致突变和生殖毒性物质,PBT 物质(具有持久性、生物蓄积性和毒性的物质)以及其他引起严重关注的化学品采取了一系列禁止或严格限制使用控制措施。

欧盟及其成员国已经签署了《有关有机污染物长途跨国界空气污染联合国欧洲经济委员会公约(CLRTAP)》和《关于持久性有机污染物的斯德哥尔摩公约》。为了有效实施上述公约,欧盟委员会于 2004 年提交了《欧洲议会和理事会有关持久性有机污染物并修正指令 79/117/EEC 和 96/59/EC 的法规草案》,禁止生产和使用六氯代苯、多联联二苯等 13 种化学物质。

此外,对于石棉、六氯乙烷、镉、偶氮染料等高风险化学物质在日用消费品中的使用,欧盟在 1976 年通过了第 76/769/EEC 号《关于统一各成员国有关限制销售和使用某些危险物质和配制品的法律法规和管理条例的理事会指令》,通常被称之为“限制指令”(Limitations Directive),作出限制,并不断对化学物质种类及限制规定进行更新。

2008 年 6 月 1 日公布实施的有关化学品注册、评估、授权和限制的 REACH 法规,将第 76/769/EEC 号指令的相关内容纳入其中,对欧盟化学品的使用及投放市场实施限制措施。

1. 第 76/769/EEC 号指令

在第 76/769/EEC 号指令出台之前,欧盟各成员国已经对一些危害物质作了上市销售与使用的限制或禁用规定,但有所差异。为了更好地保护公众健康、保护环境,保持、提高人们的生活质量,为了统一市场,避免各成员国规定的差异造成不必要的贸易壁垒,为了促进共同市场的正常运作与发展,欧盟于 1976 年通过了第 76/769/EEC 号指令。

根据欧盟理事会第 76/769/EEC 号指令的规定,某些 CMR 物质(致癌、致畸、致突变物质)和其他高风险、高关注度化学物质被列入控制名单。凡是列入控制名单中的物质或者含有这些物质的制品的上市销售和使用都受到了限制。该指令还规定了各成员国须遵守的解除对一种危险物质、制品的商业限制的统一规则,各国需要采取的限制措施要求以及限制的特定用途种类。

为了适应国际上化学品管理的发展和技术进步,欧盟及时对第 76/769/EEC 号指令进行修订,并补充控制名单。例如,2002 年 7 月 19 日,该指令第 19 次修订时,增加了对某些芳香胺类偶氮染料的使用限制。2003 年 2 月 6 日指令第 24 次修订时,要求从 2006 年 7 月 1 日起在欧盟国家销售的新电子电气设备中不得含有 0.1% 以上多溴联苯和多溴二苯醚(五溴二苯醚和八溴二苯醚)阻燃剂。截至 2009 年 6 月 1 日,该指令经历了 64 次修订(amendment),经多次修订与补充形成了一个比较完善的有害物质的法规体系,共涉及 58 类物质。

限制指令的执行为化学品的使用和环境、人类健康保护提供了一个安全的过滤网。

2. 第 76/769/EEC 号指令与 REACH 的关系

2007 年 6 月 1 日,历时 8 年的欧盟《关于化学品注册、评估、授权和限制的法规》(REACH 法规)正式生效。限制是 REACH 法规中重要的安全防护网络,通过限制物质的生产、使用或投放市场,来保护人类健康和环境。

当物质的制造、使用或投放市场对人类健康或环境存在不可接受的风险,且 REACH 中的注册、评估、授权措施或其他政策法规下的风险控制措施不能合理有效地控制或缩减风险,而需要在欧共体层面予以解决时,REACH 法规将对这些危险物质、配制品和物品的制造、投放市场和使用进行限制,并根据风险情况及新的科学技术和发展情况而作相应的更新和修订。因此,REACH 法规下的限制措施将建立一个涵盖整个共同体的安全网络。

限制涉及的物质及相关的限制条件列在 REACH 法规文本附件 XVII 中。2009 年 3 月 26 日,欧盟通过通报 G/TBT/N/EEC/259,向 WTO 成员国发布委员会法规草案,拟修订欧洲议会和理事会关于化学品注册、评估、授权和限制的法规(EC)No 1907/2006(REACH)的附件 XVII,将已经根据指令 76/769/EEC 采用的限制编入 REACH 的附件 XVII 中,同时于 2009 年 6 月 1 日由 REACH 撤销指令 76/769/EEC。

由此,欧盟有关危险化学品的限制、禁用规定将由 REACH 法规体系作出统一管理。

三、REACH 限制措施的产生及过程

欧盟 REACH 法规将市场上约 3 万多种化学物质及诸多下游产品分别纳入注册、评估、授权和限制 4 个管理监控系统。这 4 个监管体系相辅相成,缺一不可,作为一个有机的整体,对化学物质及下游产品的生产销售链和整个生命周期进行系统化监管。

REACH 法规下的限制措施将建立一个涵盖整个共同体的安全网络。限制涉及的物质及相关的限制条件列在 REACH 法规文本附件 XVII 中。成员国在 2013 年 6 月 1 日前,可以保持执行现有限制措施及更加严格的与附件 XVII 有关的限制措施。相关企业应严格遵守法规文本附件 XVII 的规定,及时做出反应,选择合理替代物质,调整产品导向。

限制程序提案的提出及最终决策,由欧盟成员国、欧洲化学品管理局、欧盟委员会等官方机构执行。产生一项限制措施的决议将主要经历三个阶段。首先,基于风险等原因,欧盟成员国、欧洲化学品管理局等官方机构对相关化学品的生产、使用或投放市场引起关注,并提出需要在共同体层面加以限制的限制提案;其次,在具备充分科学依据的基础上,论证限制提案的有效性、实用性和可控性,证明限制措施是共同体层面控制和管理风险的最适宜、最有效的方式;最后,由欧盟委员会正式批准通过限制措施,并列于 REACH 法规文本附件 XVII 中。

1. 限制豁免

根据 REACH 法规的规定,在具备正当理由的情况下,物质自身、配制品或物品中的物质都可能受制于限制。但是,REACH 法规对限制的豁免也作了相关规定,以下物质的生产、投放市场或使用可不受限于限制措施:(1)用于科学研究;(2)用于以产品和工艺为导向的研发,物质量限于达到研发之目的;(3)用于化妆品中的物质。

2. 限制程序的产生和条件

引发主管机构考虑限制程序的基本条件有三方面:(1)物质的特殊属性、危险性质等确定了物质的制造、使用或投放市场将对人类健康及环境造成不可接受的风险;(2)基于现有风险管理措施及其他原因,风险未得以充分控制和管理;(3)切实需要在共同体层面采取措施加以处理。只有根据相关的信息证明同时满足以上三个条件的基础上,欧盟委员会及相关部门才会考虑对某种物质的生产、使用或投放市场的限制提案。

在 REACH 体系中,成员国或欧盟委员根据注册过程中所提交的信息,通过物质评估或卷宗评估,可能考虑限制提案。如综合某一物质的不同化学品安全报告(Chemical Safety Reports,



CSRs),表明不同 CSRs 的相关行为的联合暴露可能在区域层面上造成不可接受的风险;通过物质评估或卷宗评估可能判定履行 REACH 的其他要求不能正确处理不可接受的风险。

此外,若物质的分解产物具有危害特性,则成员国或欧盟委员会可能考虑针对该母体物质提出限制提案。如壬基酚乙氧基衍生物在某些环境下可分解产生壬基酚,主管机构可能考虑对壬基酚乙氧基衍生物的生产、使用或销售进行限制。如果物质的分解产物未受辖于 REACH 注册程序但存在上述类似情况,也将引发主管机构对该母体物质及分解产物加以考虑。

以上仅是引发限制提案的部分示例,更多情况需要根据实际定夺。

3. 限制程序的步骤及主要时限

欧盟成员国在启动相关工作之前,需要首先将计划启动限制程序的意愿向欧洲化学品管理局通报。

在整个限制程序中,需要按 REACH 附件 XV 的规定,准备一份详细的卷宗(下称附件 XV 卷宗),阐明建议对物质在共同体内的生产、销售和使用采取限制措施的提案,并论证其必要性、合理性和可行性。欧洲化学品管理局及其他第三方将针对附件 XV 卷宗进行评估,形成评议意见,欧盟委员会根据最终评议意见,决定是否通过限制提案并修订 REACH 附件 XIII。

限制程序主要有以下几步(见图 1):

(1) 成员国向欧洲化学品管理局通报预启动限制提案的意愿

在启动限制提案前,成员国首先应向欧洲化学品管理局通报其正着手准备或计划制定附件 XV 卷宗。欧洲化学品管理局会及时将计划制定或正在进行制定的附件 XV 卷宗形成列表,并在 REACH-IT 上公布,以避免不必要的重复劳动。

(2) 编制附件 XV 卷宗

成员国经通报后必须在通报 12 个月内完成附件 XV 卷宗的编制。整个卷宗包括提案的具体内容、危害和风险方面的信息、替代方案的信息、论证需要在欧盟范围内进行限制、社会经济学分析及向利害关系方进行咨询的相关内容。

(3) 对限制提案的评议

由欧洲化学品管理局和第三方(行业、非政府组织和其他成员国)对附件 XV 卷宗的信息完整性和限制提案的合理性、必要性及有效性、实用性和可控性进行评议,必要时要求对附件 XV 卷宗和限制提案进行修改,并在 12 个月内进一步形成最终评议意见。欧洲化学品管理局的评议工作主要由其下的风险评估委员会和社会经济委员会进行,其中,第三方必须在 8 个月之内形成评议意见。

(4) 欧盟委员会准备限制修订草案

根据最终评议意见,在确认限制提案的有效性、实用性和可控性的基础上,由欧盟委员会在三个月内准备 REACH 法规附件 XVII 关于限制的修订草案,并向各成员国提交,公开评议。

(5) 正式通过限制

在历时至少 45 天的公开评议期后,由欧盟委员会通过委员会工作程序,做出决定,正式更新、修订 REACH 法规附件 XVII。

四、中国企业应对限制措施的策略

随时掌握重要信息,及时调整产品导向,改进生产技术和寻找替代方案,是国内企业规避限制措施、适时应对的重要方向。企业需要时刻关注以下几方面的内容:

工作任务				
利益相关方	成员国启动限制计划的 相关工作	a	编制限制卷宗 12个月	b
	第三方[行业、非政府组织(NGOs)、其他成员国]的行动	第三方机构非正式提交信息		
欧洲化学品管理局的行动	风险评估(RA)委员会	对卷宗和所提议的限制的评议; 对限制的社会经济评估或其他意见 6个月		
		对草拟意见的评议; 社会 经济评估 60天		
	社会经济(SEA)委员会	通报物质列表		
根据欧洲化学品管理局/成员国 制定的卷宗和各利益相关方所 提交的评议意见形成最终意见 9个月				
欧盟委员会的行动		以卷宗相关部分的考虑事项和社会经济影响 为基础形成意见 12个月		
		c	d	d
	准备附件 修订 草案 3个月			f
			g	

主要的时限

a——向欧洲化学品管理局通报; b——限制议案的提交和公布;
c——SEA 公布意见草案; d——向欧盟委员会提交委员会的意见并在网站上公布;
f——向成员国提交修订草案; g——欧盟委员会通过委员会工作程序做出决定。

图 1 限制程序的主要时限(成员国编制附件 XV 卷宗)

(所显示的不同工作任务的持续时间代表的是任务必须得以完成的最长持续时间)



1) 首先需要了解限制程序的整个过程及相关的主要时限,为适时抓住动态中的信息关键点、及时捕捉重要信息打下基础。

2) 通过 REACH-IT 随时跟踪计划制定或正在进行制定的关于限制的附件 XV 卷宗的列表,第一时间掌握限制提案相关计划的动向,了解官方机构启动限制程序的时间。

3) 在相关限制程序启动 12 个月后,时刻关注限制提案的评议情况,在评议阶段,如果企业掌握相关的信息,则应通过第三方代表或其他方式及时传达重要信息,争取权益。

4) 根据最终评议结果,如果结果表明需要在共同体层面采取限制措施,则应在限制措施正式出台和实施前,变被动为主动,积极做好准备工作,迅速调整生产导向,开发新产品和新技术,寻找可替代物;如果基于信息的不充分或风险的地域性及其他原因,评议结果表明不需要在共同体层面采取限制措施,也必须对相关物质的生产、使用和销售给予充分的重视和关注,因为随着科学证据的进一步获得或其他原因,不排除共同体在将来对相关物质采取一定的限制措施或者相关的成员国出台相应的管制措施的可能性。

5) 适时跟踪 REACH 法规附件 XVII 的更新和修订情况,明确限制措施的范围和条件。

6) 及时做好产品清查。企业应对企业生产、进口或接受的化学品(制剂、制品)等进行检查,以确保其符合 REACH 法规规定。通过上游企业了解自己使用的原料的成分,并充分了解本企业产品的相关技术指标,参照 REACH 法规附件 XVII,明确所用原料及产品中是否含有受限制物质,按照 REACH 法规该物质是否可以用于纺织品、服装等消费品,是否可以出口至欧盟并销售。根据清查结果,制定合理的应对方案,促进出口。