

REACH 與 SVHC

REACH 主要內容

REACH 是針對進入歐盟市場的所有化學品進行預防性”註冊、評估、許可和限制”的法規。於 **2007 年 6 月 1 日** 已正式實施。

註冊（**Registration**） 年產量或進口量超過 **1 噸** 的所有化學物質需要註冊，年產量或進口量 **10 噸** 以上的化學物質還應提交化學安全報告。只有通過註冊的物質才能在歐盟內生產或進口。

評估（**Evaluation**） 包括檔案評估和物質評估。檔案評估是核查企業提交註冊卷宗的完整性和一致性，檢查是否符合註冊的要求。物質評估是指評估工業界的測試方法以確保產品的安全性，並保證儘量減少或避免動物試驗和花費；檢查化學物質危害人體健康與環境可能造成的危害及風險性。

許可（**Authorization**） 對具有一定危險特性並引起人們高度重視的化學物質的生產和進口進行授權，包括 **CMR**，**PBT**，**vPvB** 等。確認那些物質在使用中產生的風險能被充分控制或其經濟效益大於風險性。

限制（**Restriction**） 針對會導致對人類健康和環境的風險不能被充分控制的物質，將限制其在歐盟境內生產或進口。

實施目的

爲了保護人類健康和環境；減少脊椎動物試驗及花費；保持並提高歐盟化學工業的競爭力與革新；增加資訊的透明度；創建統一的管理體系，生產更安全的產品。

REACH 制度對出口的影響

- 一、將對所有的產業都發生影響。
 - 二、增加企業出口成本
 - 三、要求的資料量大：要求提供化學品安全資料表、安全評估報告、風險評估等
- 註冊檔案技術檔，資料量複雜龐大。

物質訊息交流站(SIEF)

為了方便同一物質的潛在註冊人共用資料，歐盟要求分階段物質進行預註冊，並將同一物質的潛在註冊人組成物質資訊交流論壇（**Substance Information Exchange Forum**）簡稱 **SIEF**。

宗旨：

- (a)潛在註冊人之間可針對註冊交換資訊，以避免重複研究。
- (b)使潛在註冊人之間分歧的物質分類和標記達成一致。

成效：

1. 法規生效 **20** 個月後，查詢是否已有試驗研究；
2. **2** 周內，試驗成果持有人向查詢人發證明；
3. 商談費用分攤；
4. 試驗成果持有人在收到費用後 **2** 周內提供試驗成果；
5. 如沒有試驗，則參與者們協商試驗承擔者及費用分攤；
6. 如試驗成果持有人拒絕提供，管理局應適時提供研究摘要，成果持有人有權要求費用平攤。

REACH 實施時間表 Timetable

2007 年 6 月 1 日 REACH 正式實施

2008 年 6 月 歐盟化學品管理機構（European Chemicals Agency，ECHA）成立並開始運行

2008 年 6 月 1 日~12 月 1 日 分階段物質（Phase-in Substances）預註冊

2009 年 1 月 成立物質資訊交換論壇（SIEF）

2010 年 12 月 年產量或進口量 1000 噸以上的化學物質；年產量或進口量 1 噸以上的根據指令 67/548/EEC 中劃分為 1、2 類的 CMR 物質；年產量或進口量 100 噸以上根據指令 67/548/EEC 中 N:R50-53 劃分為導致水生環境長期負面影響的高水生物毒性的物質完成註冊

2013 年 6 月 年產量或進口量 **100 噸** 以上的化學物質完成註冊

2018 年 6 月 年產量或進口量 **1 噸** 以上的化學物質完成註冊

注：**2008 年 6 月 1 日**後正式接受提交註冊檔。

化學物質在歐盟內生產和銷售必須在規定的註冊最後期限之前進行註冊，新化學物質必須在投放市場前進行登記。

REACH 註冊的方式

可透過以下幾種方式進行註冊：

一、在歐盟設立分公司：此方式成本最大，涉及的環節最多。

二、委託歐盟境內的法人或自然人。優勢是歐盟境內代理語言法規上的溝通較為容易，易於獲取歐盟下游市場訊息。

三、委託國內的代理機構的國外分公司註冊。優勢是：成本相對低廉，易於獲取國內上游化工企業產品資訊，易於解決知識產權的糾紛與代理事務的糾紛。

SVHC – 高關注物質

當物質符合 **REACH** 第 **57** 條規定時被認為是一種高關注物質。此類物質在下述條件時，需要進行通告：

(1) 被列入須經許可才能使用的候選名單中

(2) 存在物品中的濃度大於 **0.1%**

(3) 進口的物品中該物質的總量超過 **1t** 噸；

(4) 該物質作為此項用途尚未被註冊過。

若可排除該物質對人體或環境造成暴露的可能性，則無需進行通告。

通告期限：最遲不能晚於被列入候選物質名單後 **6** 個月內進行提交，該條款從 **2011 年 6 月 1 日** 開始執行。

REACH 高關注物質 **15** 項與目前現有 **OEKO-TEX** 紡織檢驗關聯性略述如下：

高關注物質	理由	與紡織關聯性	是否已包括在oeko內
蔥	PBT	否	否,但與染料製作相關
二氨基二苯甲烷	CM R	是	是
鄰苯二甲酸二丁基酯	CM R	是	是
二氯化鈷	CM R	否	是
五氧化二砷	CM R	否	是
三氧化二砷	CM R	否	是
二水合物重鉻酸鈉	CM R	否	是
三硝基(二甲苯麝香)	VPVB	否	是
鄰苯二甲酸雙	CM R	是	是
六溴環十二烷	PBT	是	是
短鏈氯化石蠟	PBT,VPVB	否	否,但與染紡非相關
三丁基錫氧化物	PBT	否	是
砷酸氫鉛	CM R	否	是
三乙基砷酸鹽	CM R	否	是
鄰苯二甲酸丁酯苯酯	CM R	是	是

由於台灣申昌纖維股份有限公司與東莞鉅豐人造纖維公司針對 **REACH SVHC** 部分的自我要求甚高，率先在 **2009** 年 **2** 月把公司所有染料助劑染成色紗後，自動送驗，經 **SGS** 根據歐洲化學總署 (**ECHA**) 就 **REACH** 之規定公告做測試，測試結果完全未檢出，全數通過。

參考資料：

1. REACH 法規介紹——中國檢驗檢疫 REACH 解決中心
2. http://www.reach.gov.cn/Html/regulations/index_4.htm
3. http://www.reach.gov.cn/Html/regulations/index_3.htm