

**ECHA Press Release**

**ECHA/PR/10/01**

**Helsinki, 13 January 2010**

## **REACH 新增需授权高关注候选物质**

今天，欧洲化学品管理署增加了 14 个物质至需授权的高关注物质候选清单中(至今总计 29 个物质)。生产或进口这些物质的企业需要检查他们的潜在义务。

ECHA 新增物质清单请见下页。针对这些物质是否将被列为授权物质的商讨将在晚些时间进行。

生产或进口该清单中物质的企业有其法律义务。这些义务可以涉及到物质本身及配制品和成品中的物质。相关义务的简短摘要可在 ECHA 网站获得。

更多信息:

企业对候选清单中物质的义务:

[http://echa.europa.eu/chem\\_data/authorisation\\_process/candidate\\_list\\_obligations\\_en.asp](http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_obligations_en.asp)

授权过程:

[http://echa.europa.eu/chem\\_data/authorisation\\_process\\_en.asp](http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process_en.asp)

ECHA Press Release 原文

[http://echa.europa.eu/doc/press/pr\\_10\\_01\\_candidate\\_list\\_20100113.pdf](http://echa.europa.eu/doc/press/pr_10_01_candidate_list_20100113.pdf)

**REACH 法规新增 14 个<sup>1</sup>高关注物质(SVHC)信息列表**

序号	物质名称	EC 号	CAS 号	入选理由	常见用途
1	葱油	292-602-7	90640-80-5	PBT <sup>2</sup> ;vPvB <sup>3</sup> ; C2 <sup>4*</sup>	该物质主要用于制造其他物质，如葱和炭黑。他们也可能被用来作为降低高炉剂，如船用燃料元件，浸渍，密封和防腐蚀保护。
2	葱油，葱糊，轻馏	295-278-5	91995-17-4	PBT;vPvB;C2**,M2***	
3	葱油，葱糊，葱馏分	295-275-9	91995-15-2	PBT;vPvB;C2**,M2***	
4	葱油，含葱量少	292-604-8	90640-82-7	PBT;vPvB;C2**,M2***	
5	葱油，葱糊	292-603-2	90640-81-6	PBT;vPvB;C2**,M2***	
6	高温煤焦油沥青	266-028-2	65996-93-2	PBT;vPvB;C2	沥青，煤焦油，高温。主要用于工业用途的电极生产。较小的量是专门针对特定用途，如重型防腐蚀，专用道路，其他药物的生产和生产的粘土

<sup>1</sup>丙烯酰胺 Acrylamide(EC No. 201-173-7, CAS No. 79-06-1) 被 ECHA 成员国委员会确认为高关注物质。但是，根据欧盟常设法院院长的要求，应当暂时停止把丙烯酰胺归入候选物质清单及最终归入 REACH 法规附件 XIV，直到对常设法院院长对案例 T-1/10R 中临时豁免的诉讼终止。

<sup>2</sup> **PBT**: Substances that are potentially **Persistent, Bioaccumulative and Toxic** 持久性、生物累积性和有毒性的物质：持久性是指在环境中很难降解，例如很难通过土壤中的微生物降解。生物累积性是富集在人或动物体内不易排出。

<sup>3</sup> **vPvB**: Substances that are potentially **Very Persistent and Very Bioaccumulative** 强持久性、高生物累积性和有毒性的物质。

<sup>4</sup> **CMR**: **Carcinogenic, Mutagenic or toxic for Reproduction** 即致癌的(导致癌症的)、致基因突变的(引起基因损伤的)、有生殖毒性的(导致生殖障碍，如生殖能力下降、胎儿发育不正常等)物质。按照对人体健康的危害性，CMR 被分成 3 类。REACH 法规仅规定对其中的 1 类和 2 类物质进行授权。

C2 = **Carcinogenic 2**: 致癌的(导致癌症的)2 类物质

M2 = **Mutagenic 2**: 致基因突变的(引起基因损伤的) 2 类物质

R1 = **toxic for Reproduction 1**: 有生殖毒性的(导致生殖障碍，如生殖能力下降、胎儿发育不正常等) 1 类物质

R2 = **toxic for Reproduction 2**: 有生殖毒性的(导致生殖障碍，如生殖能力下降、胎儿发育不正常等) 1 类物质

\*如果物质中含有的 benzo[a]pyrene (EINECS No 200-028-5 少于 0.005 % (w/w)，则不符合致癌标准；

\*\*如果物质中含有的 benzo[a]pyrene (EINECS No 200-028-5 少于 0.005 % (w/w)且 benzene (EINECS No 200-753-7). 少于 0.1 % w/w，则不符合致癌标准；

\*\*\*如果物质中含有的 benzene (EINECS No 200-753-7) 少于 0.1 % w/w，则不符合基因突变标准。

					目标。
7	硅酸铝耐火陶瓷纤维 <sup>5</sup>			C2	耐火陶瓷纤维用于高温隔热，几乎完全在工业应用中（工业锅炉和设备，保温设备，为汽车和飞机/航天工业）和防火（建筑物和工业加工设备）。
8	氧化锆硅酸铝耐火陶瓷纤维 <sup>6</sup>			C2	耐火陶瓷纤维用于高温隔热，几乎完全在工业应用中（工业锅炉和设备，保温设备，为汽车和飞机/航天工业）和防火（建筑物和工业加工设备）。
9	2,4-二硝基甲苯	204-450-0	121-14-2	C2	2,4 二硝基甲苯是用于甲苯二异氰酸酯，针对灵活的聚氨酯泡沫生产中使用的生产。该物质也可作为涂胶，塑化用于制造爆炸物的代理人。
10	邻苯二甲酸二异丁酯	201-553-2	84-69-5	R2	用邻苯二甲酸二异丁酯作为增塑剂的硝化棉，纤维素醚，聚丙烯和 polyacetate 乳液，并作为与其他增塑剂，广泛用于塑料组合凝胶援助，油漆，粘合剂，炸药和指甲油。
11	铬酸铅	231-846-0	7758-97-6	C2;R1	铬酸铅用于生产颜料和染料，并作为颜料或涂料

<sup>5</sup>硅酸铝耐火陶瓷纤维被包括在欧盟法规(EC) No 1272/2008 附录 VI 第 3 部分，表 3.2，索引号 650-017-00-8 中，并满足以下两个条件：

- a) Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> 和 SiO<sub>2</sub> 的浓度以下列两种形式出现: Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>: 43.5-47%(w/w), SiO<sub>2</sub>:49.5-53.5%(w/w) 或者 Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>: 45.5-50.5%(w/w), SiO<sub>2</sub>:48.5-54%(w/w)
- b) 纤维有加权平均几何长度，直径小于两个标准几何误差(6)或少于微米(μm)

<sup>6</sup>氧化锆硅酸铝耐火陶瓷纤维被包括在欧盟法规(EC) No 1272/2008 附录 VI 第 3 部分，表 3.2，索引号 650-017-00-8 中，并满足以下两个条件：

- a) Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>, SiO<sub>2</sub> 和 ZrO<sub>2</sub> 的浓度以下列形式出现: Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>: 35-36% w/w; SiO<sub>2</sub>: 47.5%-50% w/w; ZrO<sub>2</sub>:15-17% w/w
- b) 纤维有加权平均几何长度，直径小于两个标准几何误差(6)或少于微米(μm)

					工业和海洋涂料油漆产品或代理人。进一步的潜在用途可能是与洗涤剂，漂白剂，感光材料的制定，为烟火的防腐粉末或制造/恢复的艺术产品。
12	钼铬红 (C.I. 颜料红 104)	235-759-9	12656-85-8	C2;R1	硫酸铅铬钼红 (CI 颜料红 104) 作为一项填色，绘画及涂层剂的部门，如橡胶，塑料，油漆，涂料和油漆行业。应用包括农业设备，车辆和飞机，以及道路和机场跑道画生产。
13	铅铬黄 (C.I. 颜料黄 34)	215-693-7	1344-37-2	C2;R1	铅铬黄 (CI 颜料黄 34) 被用作着色，绘画及涂层剂的部门，如橡胶，塑料，油漆，涂料和油漆行业。应用包括农业设备，车辆和飞机，以及道路和机场跑道画生产。该物质是进一步用于伪装或弹药在国防领域标记。
14	磷酸三 (2-氯乙基酯)	204-118-5	115-96-8	R2	三 (2 -氯乙基) 酯，主要用作增塑剂和添加剂粘度调节火焰阻燃的丙烯酸树脂，聚氨酯，聚氯乙烯和其他聚合物特性。其他应用领域的粘合剂，涂料，阻燃涂料，油漆。主要工业部门使用 TCEP 的是家具，纺织和建筑行业。

相关说明：

1. 第一批高关注物质候选清单(2008 年 10 月 28 日)

### 第一批需授权的高关注物质候选清单(2008年10月28日)

序号	物质名称	EC 号	CAS 号	入选理由
1	Triethyl arsenate 三乙基砷酸盐	ELINCS 427-700-2	-	Cat 1., Carcinogenic (article 57a) 致癌的 (第 57a 条) Cat. 1 类
2	Anthracene 蒽	EINECS 204-371-1	120-12-7	PBT(article 57d) 持久性、生物累积性和毒性 (第 57d 条)
3	4,4'-Diaminodiphenylmethane (MDA) 二氨基二苯甲烷	EINECS 202-974-4	101-77-9	Cat.2 Carcinogenic (article 57a) 致癌的 2 类 (第 57a 条)
4	Dibutyl phthalate (DBP) 邻苯二甲酸二丁基酯	EINECS 201-557-4	84-74-2	Cat.2, Toxic for reproduction (article 57c) 生殖毒性 2 类 (第 57c 条)
5	Cobalt dichloride 二氯化钴	EINECS 231-589-4	7646-79-9	Cat. 2, Carcinogenic (article 57a) 致癌的 (第 57a 条), Cat. 2 类
6	Diarsenic pentaoxide 五氧化二砷	EINECS 215-116-9	1303-28-2	Cat 1., Carcinogenic (article 57a) 致癌的 (第 57a 条), Cat. 1 类
7	Diarsenic trioxide 三氧化二砷	EINECS 215-481-4	1327-53-3	Cat 1., Carcinogenic (article 57a) 致癌的 (第 57a 条) Cat. 1 类
8	Sodium dichromate 重铬酸钠	EINECS 234-190-3	7789-12-0 or 10588-01-9	Cat 2., Carcinogenic, mutagenic and toxic to reproduction (articles 57a,57b and 57c) 致癌的、诱变的和生殖毒性 (第 57a,57b 和 57c 和) Cat. 2 类
	5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-			vPvB (article 57e)高持久性、高生物累积性和毒性

9	xylene (musk xylene) 二甲苯麝香	EINECS 201-329-4	81-15-2	(第 57e 条)
10	Bis (2-ethyl(hexyl)phthalate)(DEHP) 邻苯二甲酸双(2-乙基己酯)	EINECS 204-211-0	117-81-7	Toxic to reproduction(article 57c) 生殖毒性 (第 57c 条)
11	Hexabromocyclododecane(HBCDD) and all major diastereoisomers identified ( $\alpha$ -HBCDD, $\beta$ -HBCDD, $\gamma$ -HECDD) 六溴环十二烷及所有重要的非对应异构体 ( $\alpha$ 、 $\beta$ 和 $\gamma$ -HECDD)	EINECS 247-148-4 and 221-695-9	25637-99-4 & 3194-55-6 & 134237-50-6, 134237-51-7, 134237-52-8	PBT (article 57d) 持久性、生物累积性和毒性 (第 57d 条)
12	Alkanes, C10-13, chloro(short Chain ChlorinatedParaffins) 短链氯化石蜡 (C10-13)	EINECS 287-476-5	85535-84-8	PBT and vPvB (article 57d-e) 持久性、生物累积性和毒性及高持久性、高生物累积性和毒性 (第 57d 和 e 条)
13	Bis(tributyltin)oxide (TBTO) 氧化双三丁基锡	EINECS 200-268-0	56-35-9	PBT (article 57d) 持久性、生物累积性和毒性 (第 57d 条)
14	Lead hydrogen arsenate 砷酸氢铅	EINECS 232-064-2	7784-40-9	Cat. 1, Carcinogenic and Toxic to reproduction (articles 57a and c)致癌的、生殖毒性 (第 57a 和 c 条), Cat. 1 类
15	Benzyl butyl phthalate 邻苯二甲酸丁苄酯	EINCES 201-622-7	85-68-7	Cat. 2, Toxic to reproduction (article 57c) 生殖毒性 (第 57c 条), Cat. 2 类

### 2. REACH 对成品中高关注物质的规定

REACH 法规第 7.2 条对成品中物质申报的规定:

如果物质符合法规第 57 条的标准以及根据第 59 条的规定属于高关注物质, 且同时符合下列两项条件, 任何成品的生产商和进口商必须根据法规第四项的规定向 ECHA 进行申报:

- (a) 存在成品内的此类物质的总量每年每一生产商或进口商超过 1 吨;
- (b) 该物质存在成品中的浓度超过 0.1% (w/w);

REACH 法规提出, 被列入附件 XIV 中的高关注物质(CMR 1 类和 2 类物质、PBT 及 vPvB 物质)必须获得批准才能生产、销售和使用(注: 并不是所有的 CMR、PBT 和 vPvB 都会被列在 REACH 法规附件 XIV 中)。在 REACH 法规施行 24 个月以后(2009 年 6 月 1 日)ECHA 将公布附件 XIV(第一批引起高度关注物质推荐名单), 以后至少每 2 年推荐一批新物质名单。

REACH 的附件 XVII 中列出了目前已经严格限制的 CMR 化学品名单, 这些物质可能被列入附件 XIV 的高度关注物质名单中。REACH 法规颁布了 PBT 物质和 vPvB 物质的鉴别判定标准(附件 XIII)。符合该判定标准的物质可能被列入附件 XIV 的高度关注物质名单中。

企业向 ECHA 对高关注物质进行申报后得到授权许可, ECHA 将会分发给企业一个许可号。这个号会向社会各界公布并在 ECHA 的物质数据库公布。如果这个授权物质被用在配制品中, 那么在配制品的商标上要标明含有此物质。若申报者可以提供以下信息, 授权可以被发放: 足够的风险控制或社会经济利益超过风险并且没有替代品。

高关注物质的申报有期限。在 REACH 法规施行 24 个月以后(2009 年 6 月 1 日) ECHA 将公布第一批引起高度关注物质推荐名单(附件 XIV), 以后至少每 2 年推荐一批新物质名单。在 2009 年 6 月 1 日公布的附件 XIV 中除了第一批高度关注的物质之外, 还有一个日期。在过了这个日期后如果第一批高度关注物质的物质没有申请许可的话, 企业就不能对此物质进行生产和销售。

### 3. 需授权的高关注物质候选清单带给企业的义务

#### 义务：成品

- 自物质被列入清单之日起，欧盟及欧洲经济区成品的供应商，若其成品中含有高关注物质且其浓度大于 **0.1%**（W/W 重量百分比），他们必须向其客户或其他消费者的要求下，在收到提问后的 **45** 天之内提供有关成品中高关注物质的充分信息。相关信息需确保成品的安全使用，供应商须最少提供高关注物质的名称。
- 自 **2011** 年起，欧盟和欧洲经济区的成品生产商或进口商须向 **ECHA** 进行申报，若他们的成品中含有高关注物质。此项义务在每个公司的物质在成品中含量超过 **0.1%**（W/W 重量百分比）且其产量或进口量大于或等于 **1 吨/年** 的情况下实施。
  - **2010 年 12 月 1 日** 之前列在高关注物质清单中的物质，其申报须在 **2011 年 6 月 1 日** 之前完成。
  - **2010 年 12 月 1 日** 之后列在高关注物质清单中的物质，其申报须在物质被列入名单之后的 **6 个月** 之内完成。

#### 义务：物质

自物质被列入清单之日起，若物质被列在高关注物质候选清单中，在欧盟和欧洲经济区的物质供应商必须向其客户提供安全数据表(SDS)。

#### 义务：配制品

自物质被列入清单之日起，欧盟和欧洲经济区配制品的供应商，若其配制品按照欧盟 **1999/45/EC** 法令没有被列为危险品，那么他们必须向其收货人的要求下提供安全数据表，如果在配制品中至少含有一种在高关注物质候选清单中的物质且其浓度至少为 **0.1%**（W/W 重量百分比，非气体配制品）或至少为 **0.2%**（体积百分比，气体配制品），则供应商在收到配制品接收者的请求时必须提供安全数据表(SDS)。

提醒：请企业核对其生产的物质/配制品/成品中是否含有需授权的高关注物质候选清单中的物质。如有，则必须承担相应法律义务，建议企业尽早做好应对措施。

如有问题，请与我们联系！

德国赫杰环境技术有限公司 REACH 项目组编译 2010