

**REACH NEWS ALERT: GEELIO/01/09**

**Mannheim, 05.01.2009**

## 第一批高关注物质候选清单及企业的相应义务

### 1. 什么是高关注物质？

根据 REACH 法规第 57 条，高关注物质是指：

- (a) 符合根据欧盟危险品法令 67/548/EEC 分类为第 1 类及第 2 类致癌物标准的物质；
- (b) 符合根据欧盟危险品法令 67/548/EEC 分类为第 1 类及第 2 类异变物标准的物质；
- (c) 符合根据欧盟危险品法令 67/548/EEC 分类为第 1 类及第 2 类毒性物标准的物质；

(以上简称 CMR 1, 2 类物质)

- (d) 根据 REACH 法规附录十三中所设定标准的持久、生物累积及毒性的物质 (PBT 物质)；
- (e) 根据 REACH 法规附录十三中所设定标准的高持久、高生物累积及毒性的物质 (vPvB 物质)；
- (f) 具有内分泌混乱性质或具有持久性、生物累积性和毒性或高持久性、高生物累积性和毒性性质但不符合(d)及(e)项的物质，且有等同于(a)至(e)项所列物质对人体或环境可能的严重危害性的科学证据。

**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。

**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。

**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。

### 2. 第一批高关注物质候选清单

2008 年 10 月 7-8 日 ECHA 成员国委员会通过第一批共计 15 个高关注物质。10 月 28 日，ECHA 在其网站公布了此物质候选清单。目前，欧盟各成员国和 ECHA 正在准备新的草案，一旦有新的物质被定义为高关注物质，该物质清单将会定期更新。ECHA 敦促各界企业关注此清单，以确定相应的义务和责任。

以下是 ECHA 公布的第一批高关注物质候选清单(进入欧盟市场需授权)。

第一批需授权的高关注物质候选清单

No 序号	Substance Name 物质名称	EC No. EC 号	CAS No. CAS 号	Reason for inclusion 归入理由
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
9	5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m- xylene (musk xylene) 二甲苯麝香	EINECS 201-329-4	81-15-2	vPvB (article 57e)高持久性、高生物累积性和 毒性 (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(HBCD D) 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	EINECS 201-622-7	85-68-7	Cat. 2, Toxic to reproduction (article 57c) 生殖毒性 (第 57c 条), Cat. 2 类

### 3. 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。目前 REACH 法规的附件 XIV 还是空白，欧盟将于 2009 年 6 月 1 日前订出此建议案。

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。

### 4. 高关注物质候选清单带给企业的新责任

2008 年 10 月 28 日 ECHA 公布了高关注物质候选清单带给企业的新责任。

义务：成品

- 自 2008 年 10 月 28 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，最少供应商须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 2008 年 10 月 28 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。

### 义务：配制品

自 2008 年 10 月 28 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）。

### 更多信息：

Candidate List of Substances of Very High Concern for Authorisation

[http://echa.europa.eu/chem\\_data/candidate\\_list\\_en.asp](http://echa.europa.eu/chem_data/candidate_list_en.asp)

Candidate List of Substances of Very High Concern brings new duties for companies

[http://echa.europa.eu/doc/press/pr\\_08\\_38\\_candidate\\_list\\_20081028.pdf](http://echa.europa.eu/doc/press/pr_08_38_candidate_list_20081028.pdf)

如果您对以上内容有任何问题，请通过E-Mail: [reach@geelio.com](mailto:reach@geelio.com) 与我们联系。

德国赫杰环境技术有限公司 REACH 项目组编译

Copyright 2009