

欧盟REACH法规服务

REACH法规简介

欧盟REACH法规是“Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals”的英文缩写，是欧盟关于化学品注册、评估、授权和限制的一项法规，该法规于2007年6月1日正式生效，2008年6月1日正式实施。REACH法规取代欧盟40多部化学品管理法令法规，成为对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。该法规的实施，严重影响到包括中国在内的对欧盟产品出口，尤其是化工、机电、纺织、印染、橡胶、塑胶、玩具、家具等行业的产品。

REACH法规主要内容

- 注册（Registration）：年产量或进口量超过1吨的所有化学物质需要注册，年产量或进口量10吨以上的物质还应提交化学安全报告。
- 评估（Evaluation）：包括档案评估和物质评估。档案评估是为了核查企业提交注册卷宗的完整性和一致性；物质评估是为了确认化学物质危害人体健康与环境的风险性。
- 授权（Authorisation）：对具有一定危险特性并引起人们高度重视的化学物质的生产和进口进行授权，包括CMR, PBT, vPvB等。
- 限制（Restriction）：如果认为某种物质、配置品或物品的制造、投放市场或使用导致对人类健康和环境的风险不能被充分控制，将限制其在欧盟境内生产或进口。

1. 高关注度物质清单*——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。SVHC严格来说并不属于REACH法规附件中包含的物质清单，而是作为REACH法规下的授权物质清单的一份候选清单存在。

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：

- 1) 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；
- 2) 持久性，生物累积性和毒性的物质，即PBT物质；
- 3) 高持久性，高生物累积性的物质，即vPvB物质；
- 4) 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。

含有SVHC的产品需要履行相应的责任和义务。随着REACH的实施进展，ECHA（欧盟化学品管理局）陆续公布多批次SVHC清单，企业需要持续关注。

2. 需授权物质清单

需授权物质清单即REACH法规附件XIV。当来自于高关注物质，即SVHC的风险得到恰当控制，并且这些物质逐渐可被适用的、经济技术可行的替代物质或替代技术来取代的时候，部分产品却仍然无法避免SVHC物质的使用，为确保内部市场的良好功能，ECHA会将该SVHC物质加入到REACH法规附件XIV需授权物质清单中。

对于附件XIV中所包含的物质，除非有以下情况，否则制造商、进口商和下游用户不得将该物质投放市场用于某种用途或自己使用该物质：

- a) 对于要投放市场或自己使用的物质本身、或配制品中的物质或将其结合到物品中的物质的用途已经给予授权；
- b) 对于要投放市场或自己使用的物质本身、或配制品中的物质或将其结合到物品中的物质的用途已免除附件XIV本身的授权要求；
- c) 未到禁止物质投放市场或物质用途的起始日期；
- d) 在禁止物质投放市场或物质用途的起始日期之前18个月已提出授权申请，但未作出决定；
- e) 对于要投放市场的物质，其下游用户已获得该用途的授权。

3. 限制物质清单*

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。

欧盟原有对危险物质和配制品的限制指令为76/769/EC，2009年6月1日欧盟76/769EEC指令废除，所有相关条例被归入REACH法规统一执行。

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。

*) 如有需要，您也可以向我们索取最新SVHC高关注度物质清单及REACH法规附件XVII限制物质清单。

REACH法规规定的责任和义务

REACH法规中物质、配制品（混合物）的责任和义务

法规要求：除REACH另有规定外，无论自身还是在一种或多种配制品中数量大于或者等于1吨/年的欧盟境内的物质，任何制造商或进口商应向ECHA提交注册。

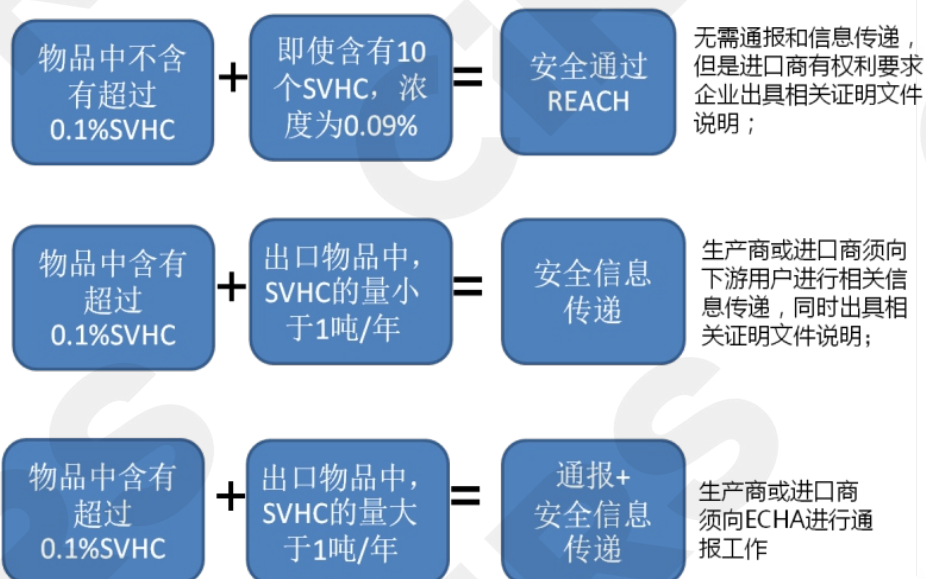
REACH法规将物质分为分阶段物质和非分阶段物质，这两类物质必须履行注册义务：

分阶段物质：可进行预注册，需在缓冲期截止前完成正式注册。预注册从2008年6月1日开始至2008年11月30日截止。错过预注册的企业如在2008年11月30日之后，首次投放分阶段物质到欧盟市场 ≥ 1 吨/年，则在首次投放达到1吨/年的6个月之内，缓冲期截止的12个月之前，可以向ECHA进行后预注册，享受正式注册缓冲期。这类物质完成预注册之后，一般通过SIEF（Substance Information Exchange Forum）和Consortium分享数据，进行联合提交完成正式注册。

非分阶段物质：不可进行预注册，凡向欧盟出口超过1吨/年，自2008年6月1日起需要尽快完成正式注册才能继续出口，否则贸易将面临巨大风险。非分阶段物质注册的第一步是查询，ECHA反馈前期注册人和潜在注册人，根据反馈结果分析数据缺口，和数据拥有者实现数据共享或独立进行GLP试验获得数据，完成卷宗制作提交后获得注册号。

REACH法规中下游产品（物品）责任和义务

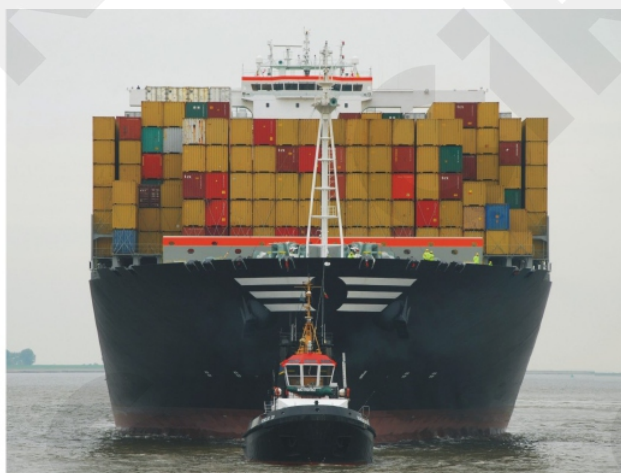
- 若产品中含有有意释放物质，且该物质年出口量大于1吨，需要进行注册。
- 若产品中不含有意释放物质，则需要按照以下条件进行判断：



- 1) 若产品中含有高关注物质（即SVHC），并且含量小于0.1%，无需通报和主动进行信息传递，但是如果进口商或消费者要求，则有义务提供相关信息；
- 2) 若产品中含有SVHC，并且含量大于0.1%，同时年出口量小于1吨，必须向下游进口商进行告知和相关信息传递，同时出具相关证明文件说明；
- 3) 若产品中含有SVHC，并且含量大于0.1%，2021年1月5日起，欧盟境内的生产商、进口商、分销商等主体需要完成SCIP通报。
- 4) 若产品含有SVHC，并且含量大于0.1%，同时年出口量大于1吨，必须向ECHA进行SVHC通报工作；

■ 限制物质

即REACH法规附件XVII，是对某些危险物质、配制品和物品制造、投放市场和使用的限制，是物品除SVHC以外的重要工作内容。2009年6月1日欧盟关于限制物质旧的监管条例76/769/EEC指令废除，所有相关条例被归入REACH法规统一执行。任何物质，不管是其本身或含在配制品、物品中，只要该物质的使用对人类健康和环境具有不可接受的风险，都必须在欧盟范围内进行限制，对于限制含量及限制范围，附件XVII中有明确规定。



我们的RPP—REACH伙伴项目

唯一代表——OR（Only Representative）

在欧共同体境外定居的、制造物质本身、配制品中或物品中的物质、配制品或生产进口到欧盟的物品的自然人或法人，可通过双边协议委托局居于欧共同体境内的自然人或法人作为其唯一代表，向欧盟官方进行化学品注册及完成通报，履行REACH法规中所规定的进口商义务。瑞旭希科总公司——瑞旭集团，在爱尔兰拥有自己的OR，以保证为我们的客户提供更优质、便捷的服务。

REACH伙伴项目——RPP(REACH-Partner Program)

由权威化学品法规咨询机构、全球知名的REACH唯一代表（OR）—CIRS推出，瑞旭希科也同步推出该项目，旨在为企业一站式REACH合规服务，消除REACH法规带来的贸易障碍，明确供应链上下游各方的责任义务，显著降低应对成本，加速贸易进程。通过专业性服务，力求改善贸易各方合规意识，实现健康、可持续的贸易进程。

RPP内容

REACH解决方案

- 产品责任义务分析
- 产品测试解决方案
- 供应链应对方案

REACH检测&SVHC通报&SCIP通报

- 授权物质候选清单即高关注度物质（SVHC）测试
- REACH法规附件XVII（RSL）测试
- SVHC及RSL测试解决方案
- 代理SVHC通报
- 代理SCIP通报
- SVHC通报符合性评估

符合性评估

- SVHC符合性评估
- SVHC通报符合性评估
- 限制清单符合性评估

专家法规咨询

- REACH法规原文及指南文件解析
- 进口商在REACH法规下的责任与义务
- 产品应对REACH解决方案
- 海外供应商管理策略

供应链管理

- 供应商培训
- 供应商检测
- 供应链文档传递与数据管理

采购商合规解决方案

- 基于采购商要求的有害物质分析及控制管理（HSF系统）
- 基于采购商要求的法规与标准风险评估
- 采购商特殊文件解析与制作（SDS，MSDS，MSDSplus，AIS，Scorecard）
- 产品符合性第三方声明

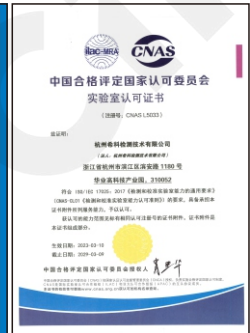
法规研讨及培训

- 网络视频会议
- 现场培训会

关于我们

瑞旭希科是瑞旭集团为促进集团检测事业快速发展而成立的子公司，现已成长为具有专业性、综合性、国际性的独立第三方检测机构。公司倡导“健康生命”理念，专业开展产品测试服务，涉及食品及其相关产品、化妆品、环境、消费品、工业品、化工等多个领域。目前，希科已在爱尔兰、美国、韩国、北京、南京等地设立了分支机构，正利用国际站点服务全球客户，帮助企业确认产品信息、质量及安全，规避国际贸易壁垒，提升品牌竞争力。

希科实验室依据ISO/IEC 17025建立实验室管理体系，并持续有效运作，多个实验室都配备液相色谱-三重四级杆质谱联用仪（LC-MS-MS）、安捷伦气相色谱质谱联用仪（GC-MS）、安捷伦高效液相色谱仪、紫外/红外分光光度计、原子吸收光谱仪、铂金埃尔默电感耦合等离子体发射光谱仪（ICP）、X射线能量色散光谱仪（EDX）、安东帕微波消解仪等大批先进的检测仪器和设备，技术实力雄厚。凭借先进的设施配备、苛求专业的企业精神，瑞旭希科不断自我革新，参拟国标并拥有多项实验室技术专利。



权威的第三方检测机构

【瑞旭集团】杭州希科检测技术有限公司

地址：浙江省杭州市滨江区滨安路1180号华业高科技产业园2号楼4层（西侧）

咨询热线：+86-571-87206587 传真：+86-571-89900719

电子邮件：test@cirs-group.com

www.cirs-ck.com

全国服务热线：4006-721-723



微信公众号：CKTesting