

# 穿越贸易壁垒 稳抓贸易契机



## 一 下游产品企业如何应对欧盟REACH法规

佛山出入境检验检疫局技术中心

二〇一三年五月

# 为什么要了解**REACH**

企业面临REACH的风险:

- 因不需要注册误以为要注册，浪费资源
- 因未预注册/注册，出口中断
- 因未进行高关注物质通报，而出口中断
- 因未满足客户要求要求进行注册/申请授权而失去市场
- 因REACH限用物质含量超标，被欧盟成员国重罚
- 因供应商未进行注册/预注册，供应链中断

# 处罚

## 英国

英国的《2008 REACH执行法案》已正式提交议会并出台正式文本。该法案规定了REACH的具体执行措施，并授权英国多个执行机构负责REACH执法。按照法案规定，如果个人违反、指使或允许他人违反REACH法规，将视为违法，最高处以无上限的罚款及最长两年监禁。

## 德国

在德国违反REACH将处以1到5年的监禁并/或处以罚款。

## 荷兰

在荷兰违反REACH将面临最高670,000欧元及最长6年监禁的处罚。

## 内容纲要:



法规基本情况介绍

---

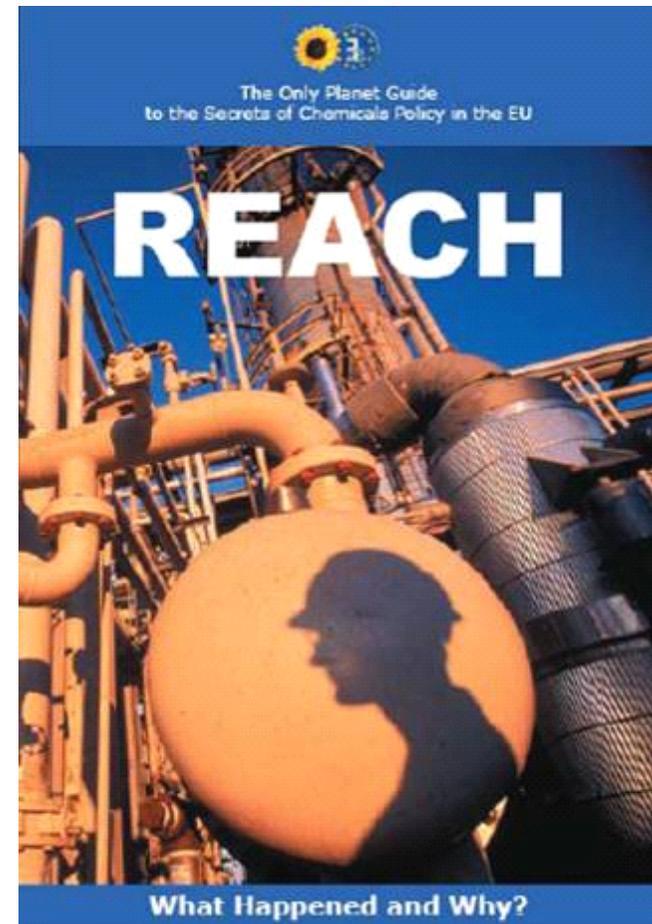


下游产品如何应对法规

---

# 第一部分

## 法规基本情况介绍



## REACH基本信息:

全称：欧盟关于化学品的注册、评估、授权、限制政策

2007年6月1日生效的欧盟法规

对欧盟市场上产品中“物质（化学品）”进行控制和监管

产品对象：几乎涵盖在欧盟市场上的所有产品

直接影响对象：产品销往欧盟的企业

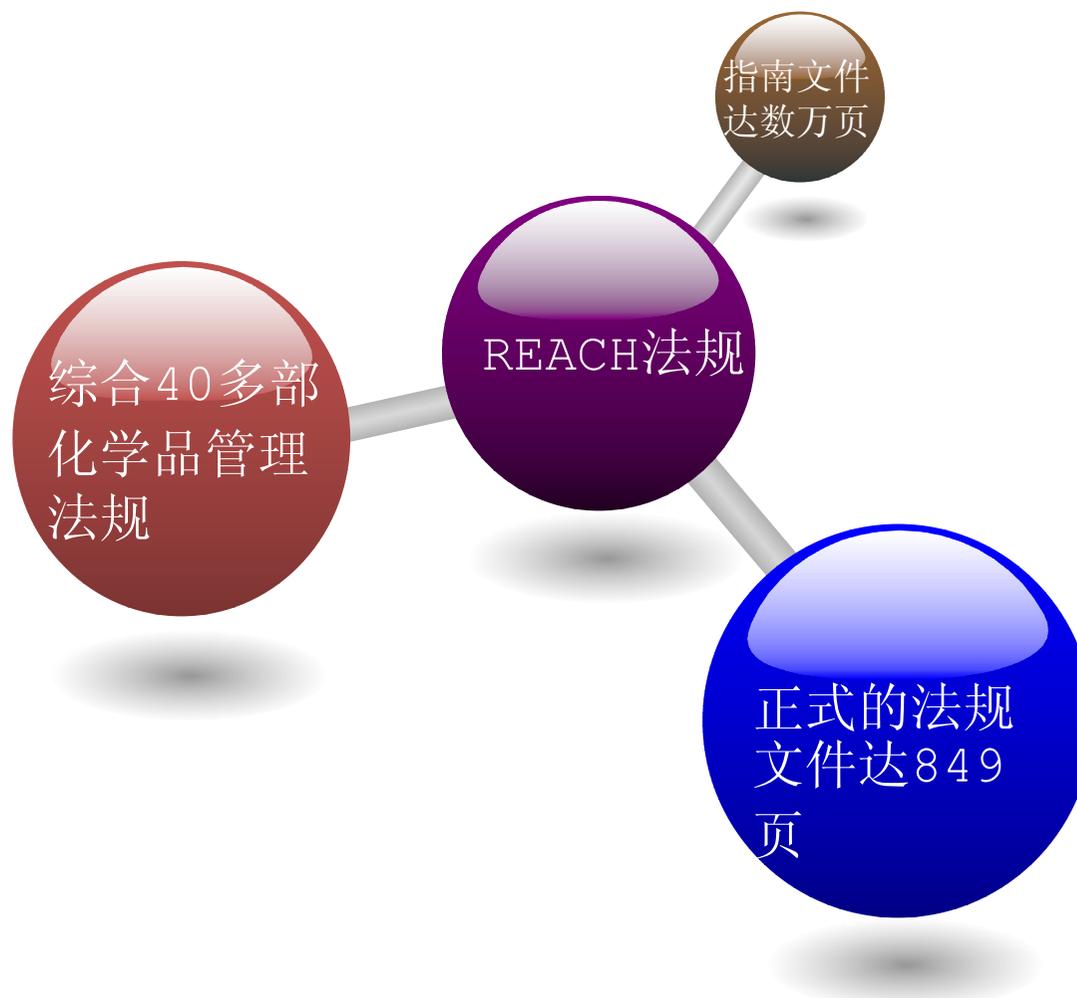
主管机关：欧洲化学品管理局

ECHA (European Chemical Agency)

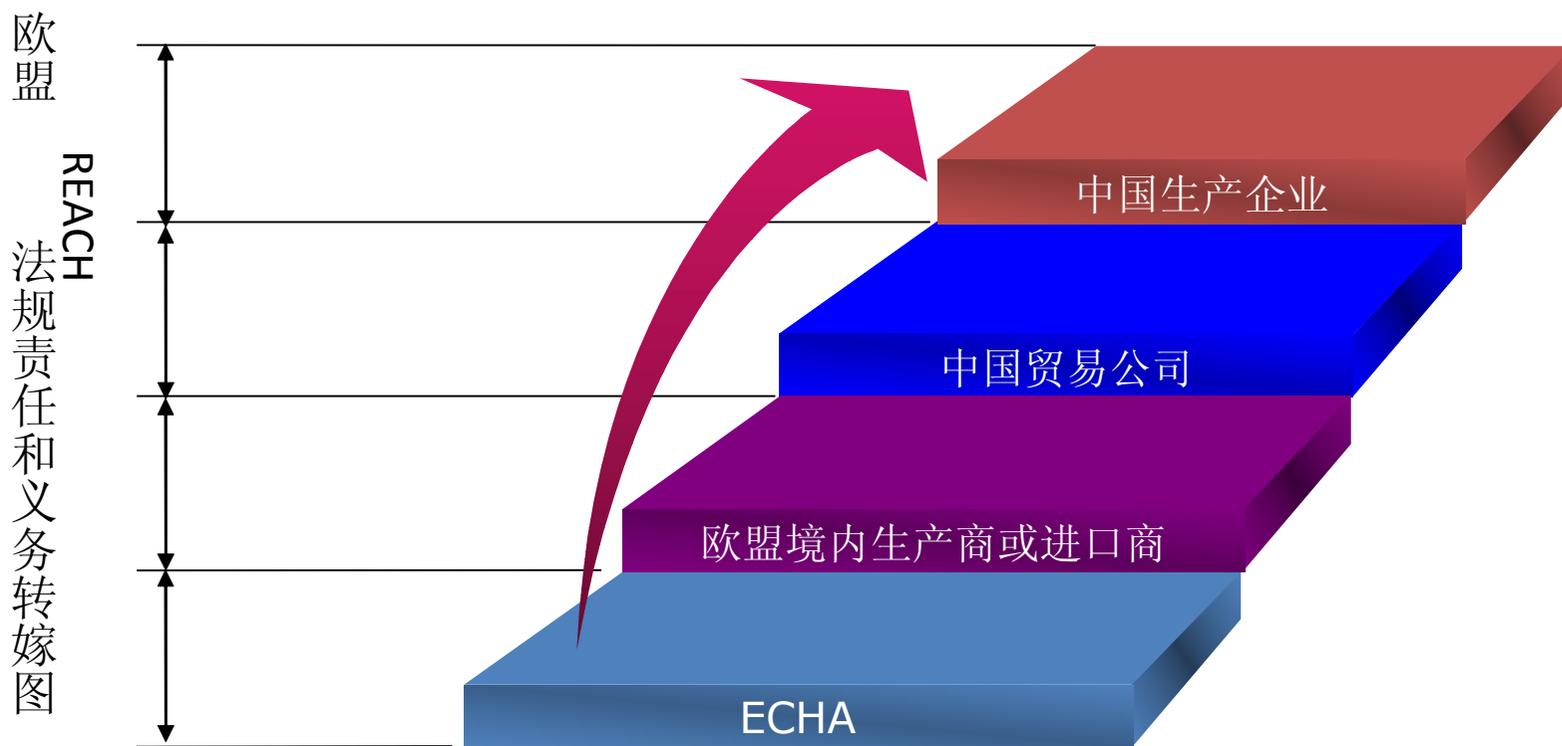
<http://echa.europa.eu>

# 法规复杂性

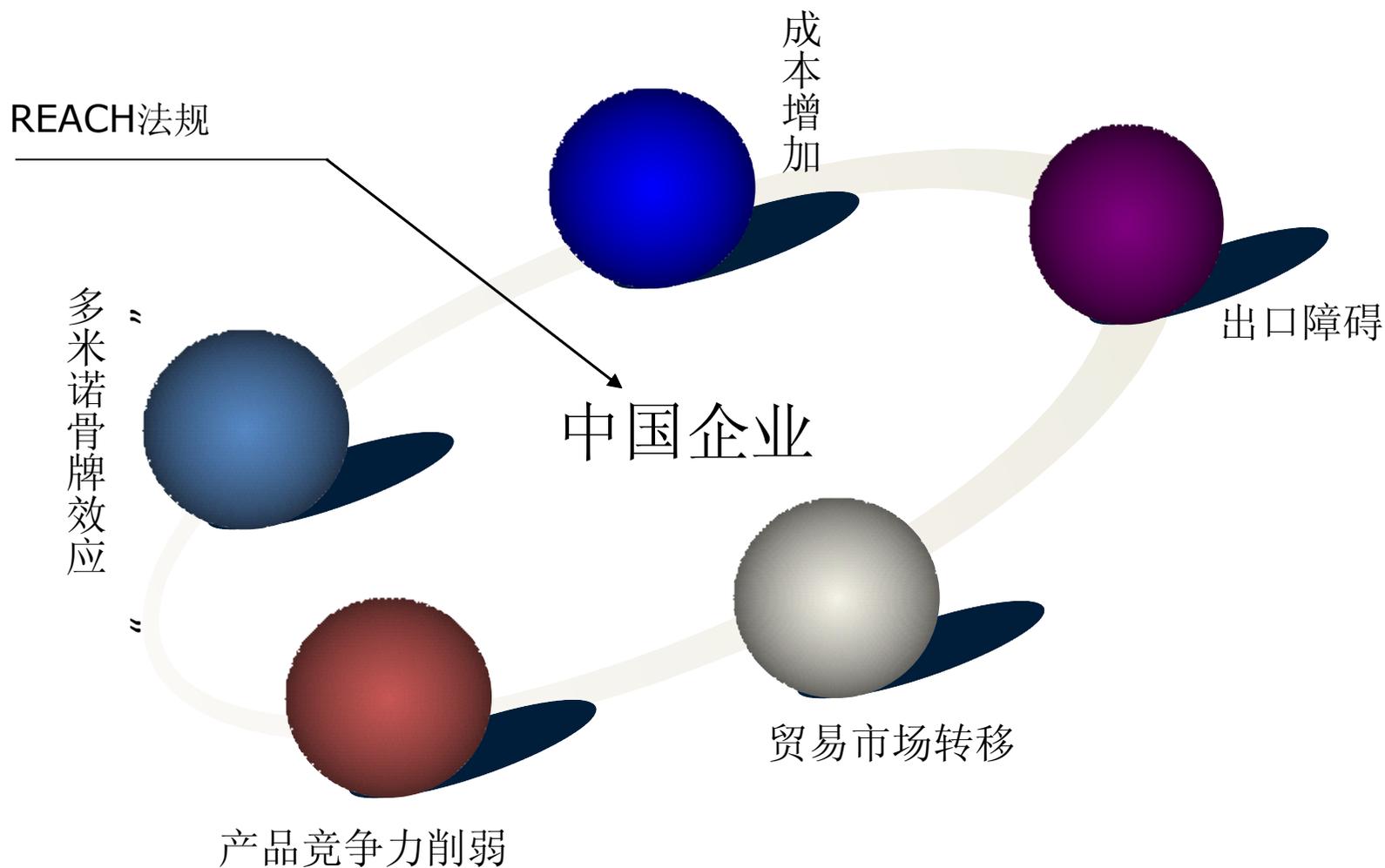
迄今为止最庞大的法规体系，  
最严重的技术性贸易壁垒。



# 进口商对供应商的要求



# 法规对中国企业造成的影响

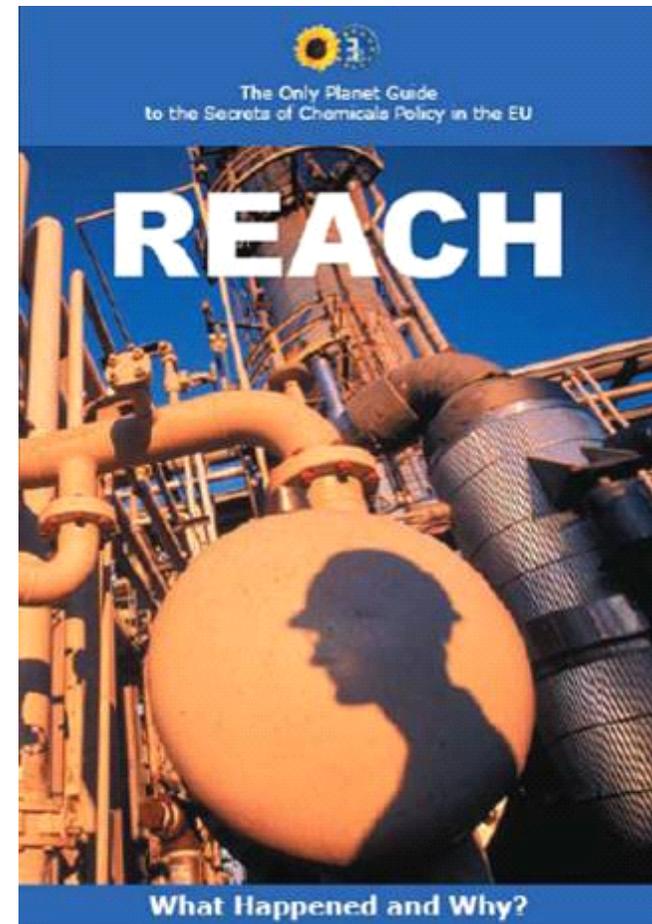


## 法规既是挑战也是机遇

- 随着SVHC的公布和限制启动，越来越多的进口商开始和国内生产企业联系落实REACH问题，不应对肯定将失去欧盟市场
- 对于已经大量向欧盟出口的企业以及有意图开拓欧盟市场的企业，即使暂时没有进口商的要求，未雨绸缪也是有必要的
- 要认识到这是一场贸易重新洗牌的机会：积极应对不仅是保住现有贸易的必须条件，也是增加对欧贸易的很好机会；

## 第二部分

### 下游产品如何应对法规



# 企业可能涉及到的**责任和义务**:

## 注册

- 物质  $\geq 1$  吨/年
- 配制品中的物质  $\geq 1$ 吨/年
- 物品中的物质 (有意释放)  $>1$ 吨/年

## 告知 (供应链或消费者)

- SVHC项物质 $>0.1\%$ &SVHC项物质 $<1$ 吨/年
- 或者消费者有要求了解SVHC情况

## 通报 (ECHA)

- SVHC项物质 $>0.1\%$  &
- SVHC项物质 $> 1$ 吨/年

## 限制

- 替代76/769/EEC, 限制物质、配制品、物品中的危险物质 (附录17中物质)

## 授权

- 高关注物质 (SVHC)
- 只有取得欧盟授权时才能销售和使用含有SVHC的物质和配制品

# 注册

法规对产品的分类:

## 物质

指自然状态下（存在的）或通过生产过程获得的**化学元素及其化合物**,包括加工过程中为保持其稳定性而使用的添加剂和加工过程中产生的杂质。但不包括任何一种在不影响其稳定性或改变其成分的情况下就可被分离的溶剂;

例如:

甲醛, 邻苯二甲酸盐, 甲苯, 铬, 镉.....



## 配制品

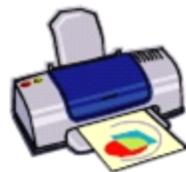
指由两种或两种以上物质组成的**混合物或溶液**

例如: 油漆, 胶水, 洗发精, 清洁剂.....



## 物品

指由一种或多种物质和（或）配制品组成的物体。在生产过程中, 它被赋予了**特定的形状、外观或设计**, 比它的化学成分有更高的**最终功能**  
例如: 衣服, 打印机.....



# 注册

## 有意释放的定义

通过产品功能判定：物质的释放是否是产品发生功能所必须的？

消毒用湿纸巾为达到消毒作用，纸巾中酒精必须释放到环境中，就是有意释放，轮胎磨损并不是轮胎的功能，用户其实希望永不磨损，因此不是有意释放；



以下物质释放不被认为是有意释放：分子扩散、产品质量问题(衣服褪色)、意外情况(例如包装容器破裂)、自然老化脱落、正常使用过程中的磨损等；



## 注册

---

- 物质  $\geq 1$  吨/年
- 配制品中的物质  $\geq 1$  吨/年
- 物品中的物质 (有意释放)  $>1$  吨/年

## 限制

---

- 欧盟原有对危险物质和配制品的限制指令为76/769/EEC, 在REACH法规生效之后, 该指令被纳入REACH法规, 成为了REACH法规的附件XVII。76/769/EEC指令于2009年6月1日, REACH法规下的限制开始实施之后废除。

## 限制

- REACH的受限物质列表中的物质，有许多已经有现成的法规指令进行了限制。如邻苯二甲酸盐有2005/84/EC指令、多环芳烃有2005/69/EC指令，铅、镉、汞、PBB、PBDE有ROHS指令、电池指令等。在REACH法规限制物质中，如果某个立法对其中的某一个物质有了同样要求，则REACH法规将对其豁免，以现有的法规为准。

## 企业可能涉及到的**责任和义务**:

- 通报
- 授权
- 告知



## 什么是SVHC高关注度物质

- ECHA于2008年10月公布了第一批共15种高关注物质（SVHC）。这些物质都是在产品中比较容易含有，但对人体或者环境有较大危害的。ECHA会在合适的时间，根据各成员国提交的SVHC的清单向外公布最终的SVHC清单，预计有2000多种。目前已公布138种。

# 什么是SVHC高关注度物质

高关注物质 (SVHC=substance of very high concern)

**C:** carcinogen (致癌)

**M:** mutagen (致基因突变)

**R:** *toxic to reproduction*

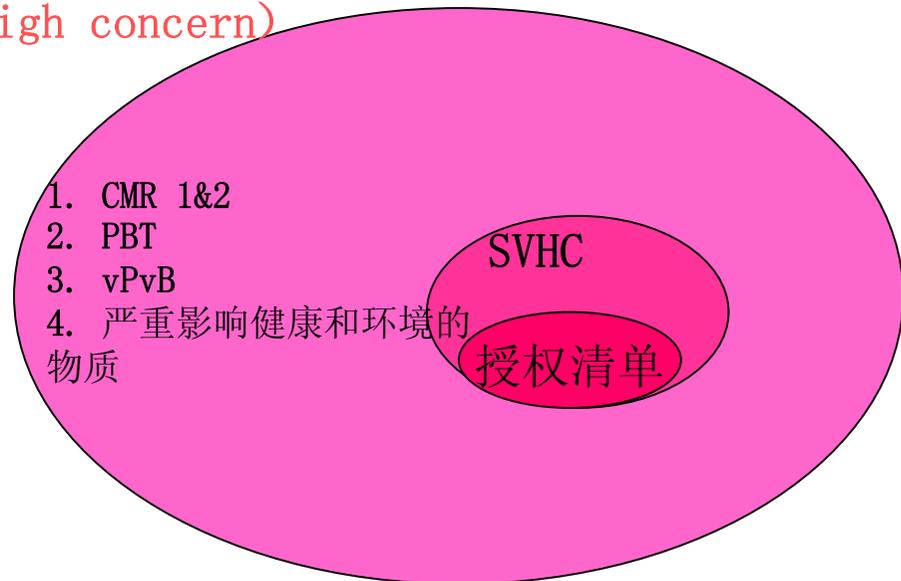
致生殖毒性

**P:** *persistent* 持久性

**B:** *bioaccumulative* 生物积累性

**T:** *toxic* 毒性

**v:** *very* 非常



## 通报

当产品含有高关注物质（**SVHC**），且符合通报要求（即物质的年出口量**超过1T**，且含量超过产品整体的**0.1%**）时，则需委托代理机构于通报之日起的六个月以内向ECHA进行通报。

## 授权

授权，作为REACH法规中“A”的代言词，即欧盟从高关注物质（SVHC）中筛选出对人类健康和环境危害较大的，被列入Annex XIV（**授权物质清单**）的物质。对列入授权物质清单的物质，供应链上的生产商、进口商或下游使用者必须对物质及其用途进行申请，才能获得使用或投放欧盟市场的权利。

## 授权清单：附录 XIV

29.5.2007	EN	Official Journal of the European Union	L 136/125
<p>ANNEX XIV</p> <p>LIST OF SUBSTANCES SUBJECT TO AUTHORISATION</p> <p>—</p>			

## 告知

### 物品中物质信息传递的责任：

任何含量**超过0.1%** (w/w) **SVHC**（高度关注物质）的物品在供应链中都必须提供资讯传递，包括该物质的化学名称和安全使用指南。

REACH 进一步要求这些信息在被要求后的**45天内**提供。

这项措施在第一批SVHC 名单公布后就已**立即实施**。

目前对下游企业来说碰到最多的一个供应链信息传递的问题，即企业需要确认自己产品中的SVHC信息，很多欧盟进口商向国内企业要求的也是这个。

# 企业可能涉及到的**责任和义务**：

## 注册

- 物质  $\geq 1$  吨/年
- 配制品中的物质  $\geq 1$ 吨/年
- 物品中的物质（有意释放） $>1$ 吨/年

## 告知（供应链或消费者）

- SVHC项物质 $>0.1\%$ &SVHC项物质 $<1$ 吨/年
- 或者消费者有要求了解SVHC情况

## 通报（ECHA）

- SVHC项物质 $>0.1\%$  &
- SVHC项物质 $> 1$ 吨/年

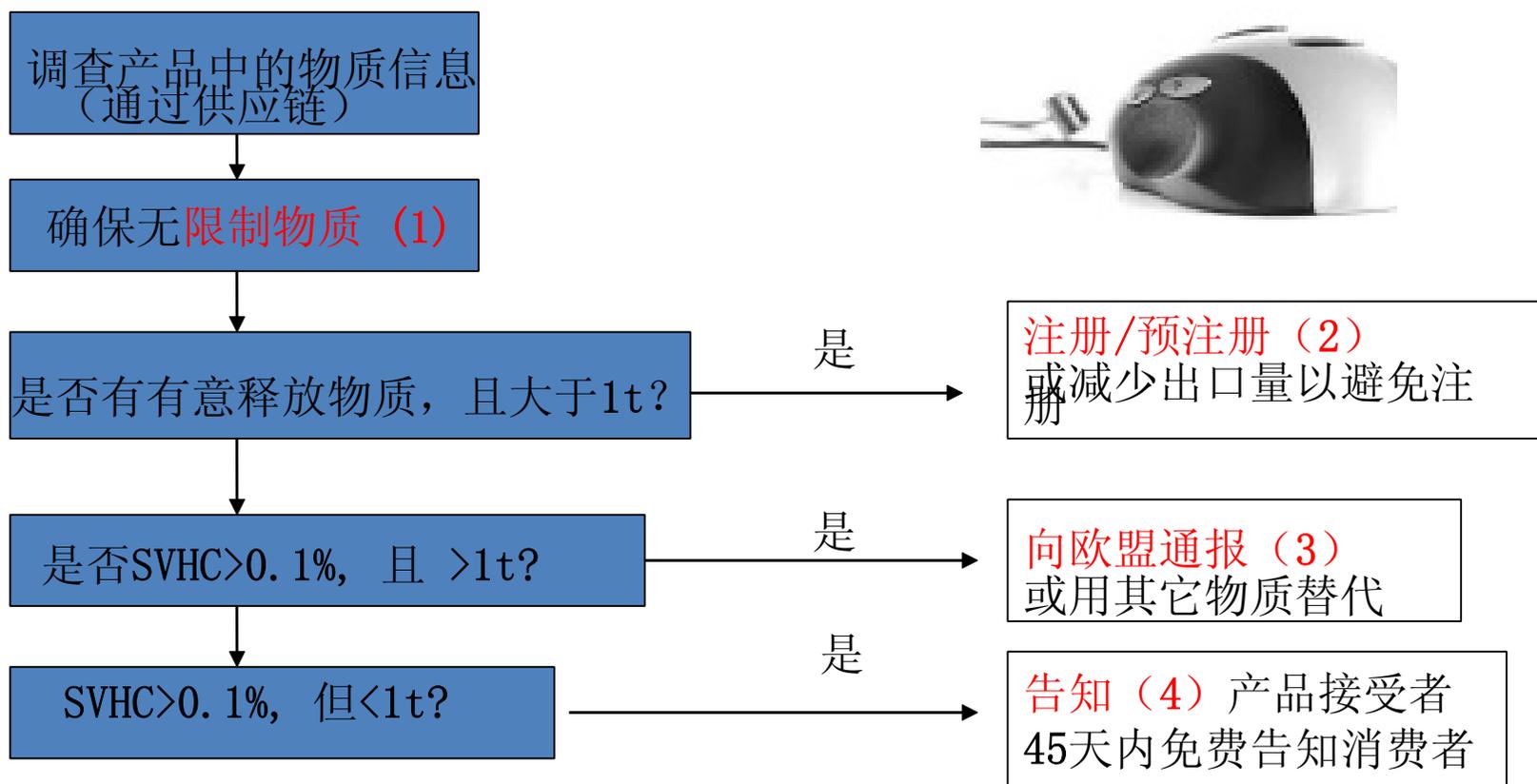
## 限制

- 替代76/769/EEC，限制物质、配制品、物品中的危险物质（附录17中物质）

## 授权

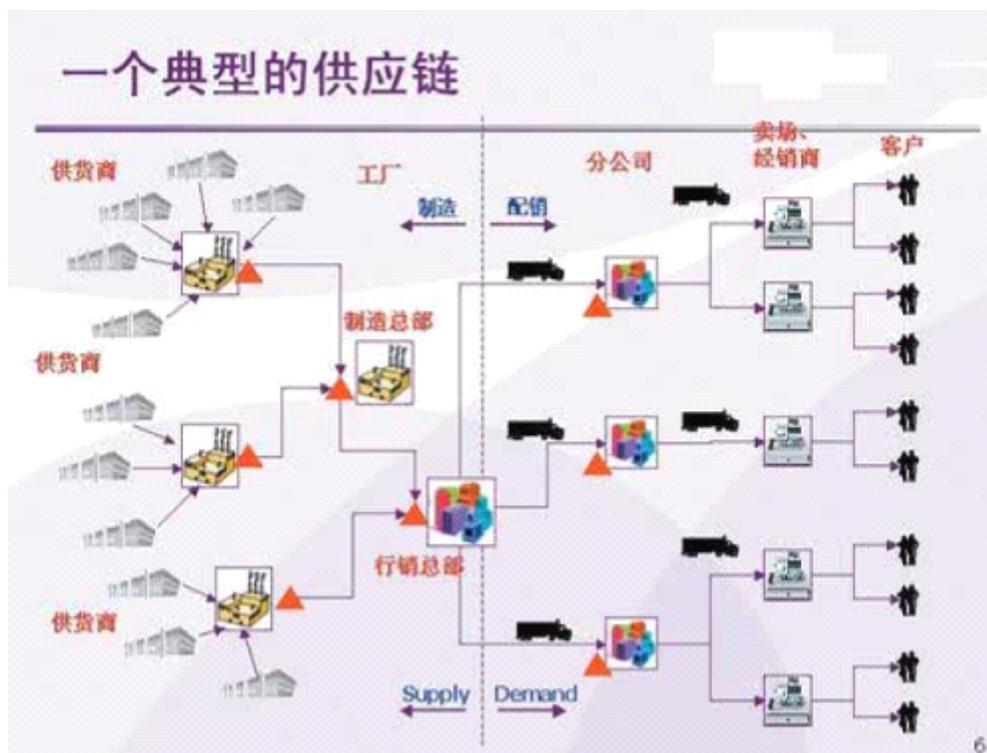
- 高关注物质 (SVHC)
- 只有取得欧盟授权时才能销售和使用含有SVHC的物质和配制品

# 电子电气产品(物品)出口厂家应对

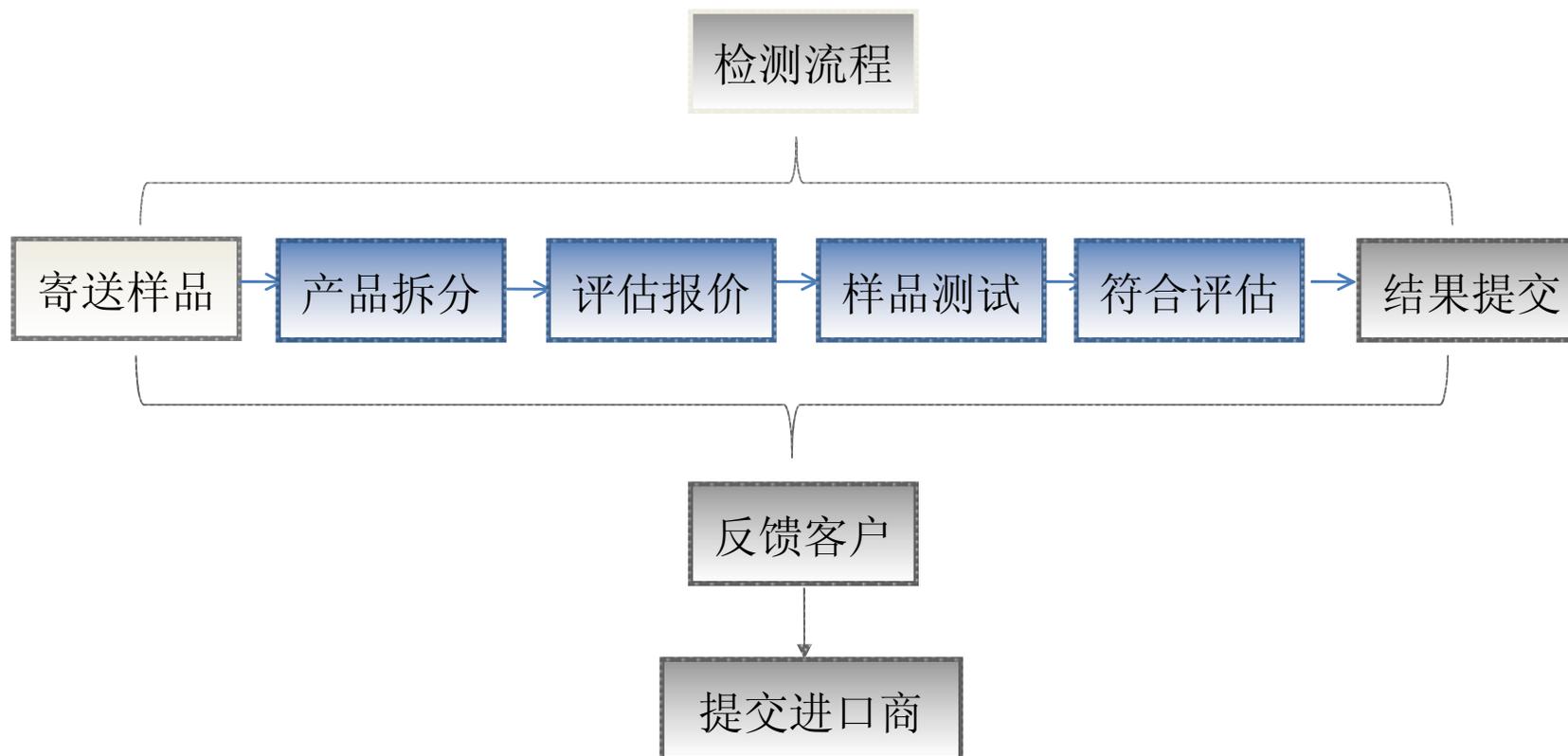


## 应对时可能遇到的问题

当供应链过于复杂，企业无法实现产品物料清单的完整溯源工作时就需要借助更加直观有效的方式了解产品中有害物质的含有情况——  
高关注度物质SVHC检测

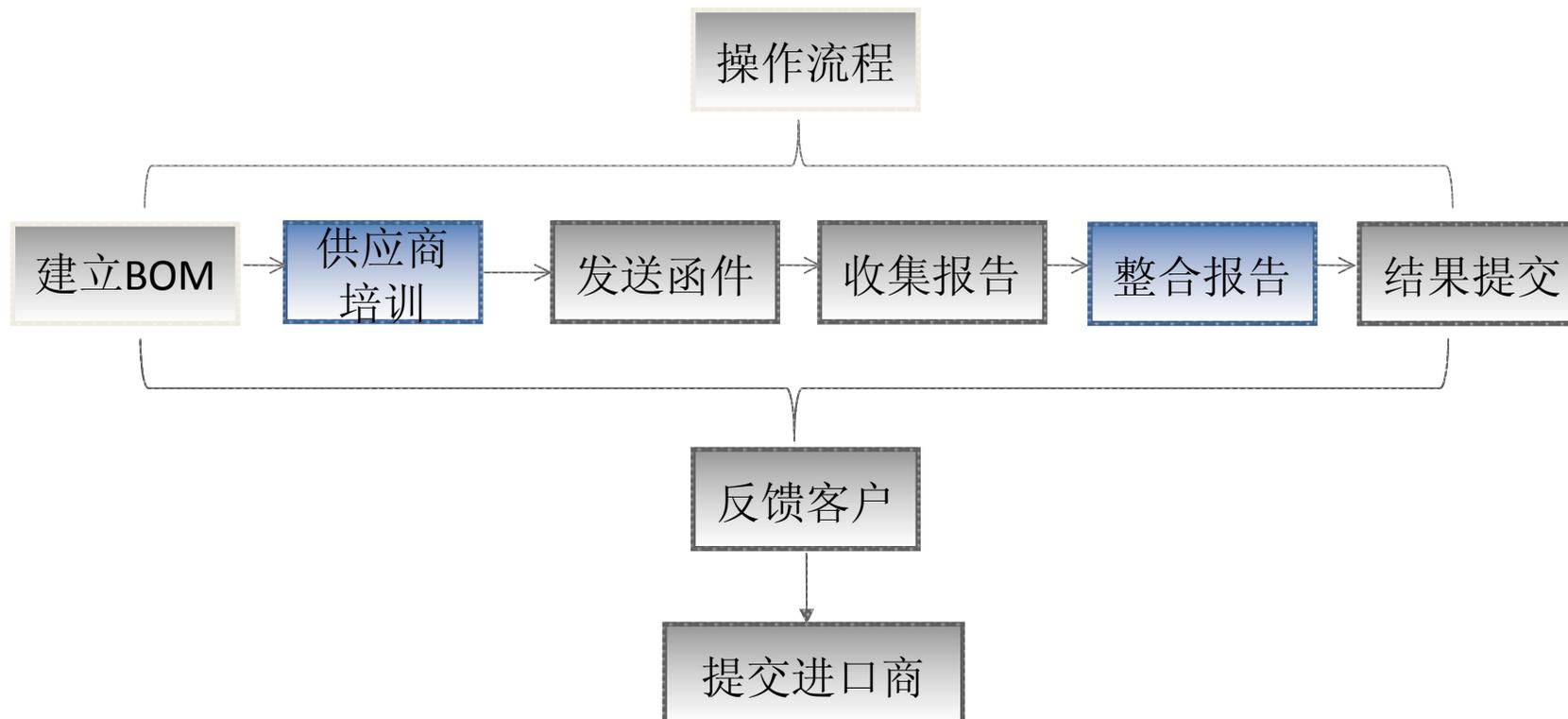


# SVHC检测流程



## 降低成本， 供应商共同应对

利用供应链上下游的关系，联合供应商一起应对。



# RoHS指令

佛山检验检疫局技术中心

# RoHS指令法规内容

- **RoHS指令定义:**

Restriction of use of certain  
Hazardous Substances in EEE

《关于在电子电气设备中限制使用某些有害  
物质指令》—2002/95/EEC

欧盟在**2006年7月1日**实施**RoHS**

# RoHS指令法规内容

- **RoHS指令目的:**

为制定欧盟会员国共同规范以限制有害物质在电子电器产品中的使用，并通过妥善的回收及处理废弃电子电器产品达到保护人类健康的目的。

# RoHS指令法规内容

- **RoHS指令的要求:**

- 重金属:

<b>Cd</b>	镉以及镉化合物	<b>100ppm</b>
<b>Pb</b>	铅以及铅化合	<b>1000ppm</b>
<b>Hg</b>	汞以及汞化合物	<b>1000ppm</b>
<b>Cr<sup>6+</sup></b>	六价铬化合	<b>1000ppm</b>

- 有机溴化合物:

<b>PBB</b>	聚溴联苯	<b>1000ppm</b>
<b>PBDE</b>	聚溴二苯醚	<b>1000ppm</b>

## RoHS2.0

- 2011年7月1日，欧盟议会和理事会在欧盟官方公报上发布指令 2011/65/EU（**ROHS 2.0**）以取代2002/95/EC（ROHS）。
- 2013年1月3日起指令2002/95/EC被废除。

# RoHS2.0和RoHS区别

## 1、产品范围

ROHS (2002/95/EC)	RoHS2.0 (2011/65/EC)
大型家电用品 小型家电用品 信息与通信设备 消费性电子产品 照明设备 电动工具 玩具、运动娱乐设备 自动贩卖机	大型家电用品 小型家电用品 信息与通信设备 消费性电子产品 照明设备 电动工具 玩具、运动娱乐设备 医疗器具 监控设备 自动贩卖机 其它使用电压为不超过交流1000V或 直流1500V的十一大类电子产品

# RoHS2.0和RoHS区别

## 2.限制物质

虽然并未增加新的限制物质，但选定4种有毒有害物质（HBCDD、DEHP、DBP和BBP）作为限制物质的候选。

# RoHS2.0和RoHS区别

## 3、CE标志要求

将电子电气设备ROHS符合性纳入CE标志要求。生产者在张贴CE标识时应确保产品符合ROHS2.0并准备相应的声明和技术文档。

# RoHS豁免：

- RoHS指令的豁免机制是指基于当前的科技发展水平，当实现有害物质的替代不可能，或者替代物导致的负面环境影响更大，或者替代物的可靠性得不到保证，那么这些材料就会被考虑纳入到豁免清单中。
- RoHS指令自发布以来，豁免条款历经多次修订。欧盟委员会于2011年9月公布豁免清单的最新决议2011/534/EU后，最新的豁免清单达40项，涉及铅、镉、汞、六价铬四种有害物质的豁免。

# RoHS豁免：

- 汞豁免

- 豁免清单中总共包括5条汞豁免：豁免第1、2、3、4项及第36项。
- 豁免第1、2、3、4项均是针对灯具中汞的豁免。
- 第1、2项是针对一般照明用途的荧光灯中的汞豁免，包括单端紧凑型 and 双端荧光灯，汞含量限制是针对整支灯管。
- 豁免第3项针对特殊用途的冷阴极荧光灯和外部电极荧光灯中的汞豁免。
- 豁免第4项豁免了气体放电灯中的汞含量，不同用途及功率的放电灯中汞限值不同。

# RoHS豁免：

企业正确理解、应用豁免条款，可以降低采购成本。但在应用豁免时应注意：

1. 部分豁免项目也是有限量的，因此，使用这些豁免材料也要保证其有害物质含量符合豁免要求的限值。
2. 豁免条款的修订与科技发展密切相关，不是一成不变的。所以欧盟会定期修订豁免清单，且部分豁免具有有效期。企业应关注豁免更新并调查豁免有效期，做到及时更换材料。
3. 所有的豁免，均是针对该特定的应用（或材料），在应用该豁免是必须确认产品在豁免范围内，避免误用豁免导致损失。
4. 现行豁免项目是否取消取决于技术进步。因此企业应加紧研发豁免材料中有害物质的替代物，方能占得市场先机。

谢谢！

曹晓燕

0757-83980065

13929997798