



Choose certainty.  
Add value.

# 消費品技術更新

消費品 | 對您運營至關重要的法規更新

電氣電子產品、食品、健康與美容、雜貨、紡織品、玩具與兒童用品

## 54種高關注物質被列入《化學品註冊、評估、授權和限制》候選清單

2012年12月19日，歐洲化學品管理局(ECHA)的官網上正式公佈<sup>1</sup>了對《化學品註冊、評估、授權和限制》第八次更新候選清單，五十四種物質被列入高關注物質(SVHC)。迄今為止，該候選清單共含有138種高關注物質。新列入的高關注物質與在公眾諮詢過程中所提議的物質一致，並且達到歐洲委員會(EC)關於2012年底在候選清單<sup>2</sup>中列入至少136種高關注物質的目標。然而，歐洲委員會正在籌畫一個更為宏大的目標——在2020年，將所有高關注物質列入到候選清單中。歐洲委員會和歐盟成員國以及歐洲化學品管理局正在就此進行協商。

歐洲化學品管理局成員國委員會(MSC)在近期更新中指定了23種化學物質，其中呼吸致敏物質首次被列為高關注物質，它們為：分別為偶氮二甲醯胺(ADCA)、六氫鄰苯二甲酸酐(HHPA)及甲基六氫苯酐(MHHPA)。此外，兩種內分泌干擾物質——4-壬基苯酚（支鏈或直鏈）以及4-四甲基丁基酚——同樣被列入其中，其它新增物質帶有致癌性、致突變性或1A、1B類致生殖毒性物質、持久性、生物累積性和有毒性的物質(PBT)或強持久性、高生物累積性和有毒性物質(vPvB)。表A顯示了新增的高關注物質列表。

### 候選清單的相關責任<sup>3</sup>

新的高關注物質一旦被列入候選清單，物品中再出現含有一種或多種濃度大於0.1%（重量比W/W）的高關注物質時，供應鏈中的溝通責任即時生效。此外，自2013年6月19日起，生產商或進口商應向歐洲化學品管理局提交通報告知是否含有如下物質：

- 該物質每年進入歐盟的總重超過1噸/公司（進口商）/年
- 該物質存在於物品中的濃度大於0.1%（重量比W/W）。將高關注物質列入候選清單是授權4的第一步。歐洲化學品管理局應定期向歐洲委員會推介需列於候選清單中的高關注物質，歐洲委員會隨後會決定是否有必要將此物質列入授權清單中（附件十四）。

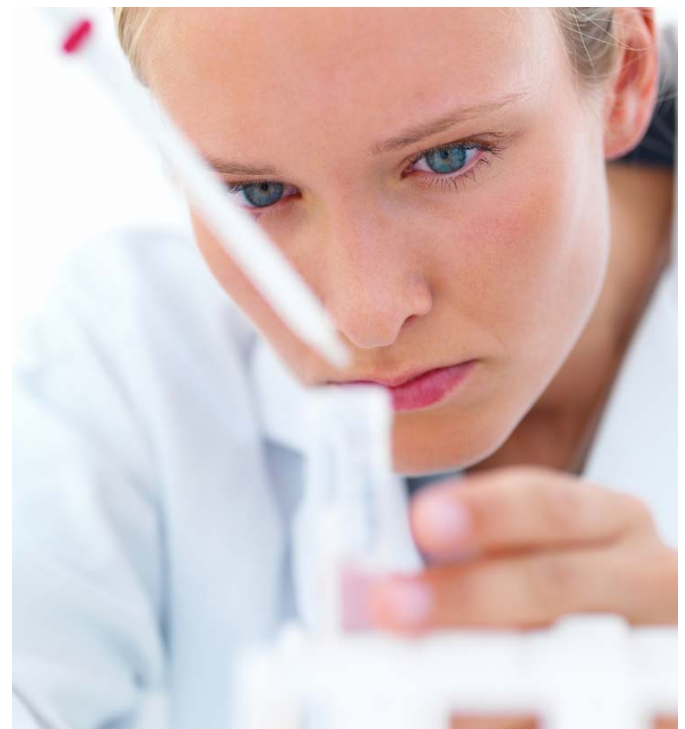


表 A：《化學品註冊、評估、授權和限制》候選清單上新增的54種高關注物質

序號	物質名稱	EC編號	CAS編號	高關注物質的屬性
1	十溴二苯醚	214-604-9	1163-19-5	PBT (Article 57 d); vPvB (Article 57 e)
2	全氟十三酸	276-745-2	72629-94-8	vPvB (Article 57 e)
3	全氟十二烷酸	206-203-2	307-55-1	vPvB (Article 57 e)

接下頁 >>

[>> 接上頁](#)

序號	物質名稱	EC編號	CAS編號	高關注物質的屬性
4	全氟十一酸	218-165-4	2058-94-8	vPvB (Article 57 e)
5	全氟十四酸	206-803-4	376-06-7	vPvB (Article 57 e)
6	偶氮二甲醯胺	204-650-8	123-77-3	同等關注物質-可能對人體健康有嚴重危害 (Article 57 f)
7	六氫鄰苯二甲酸酐，包括該物質的順式、反式單體以及所有順式、反式的組合	201-604-9, 236-086-3, 238-009-9	85-42-7, 13149-00-3, 14166-21-3	同等關注物質-可能對人體健康有嚴重危害 (Article 57 f)
8	甲基六氫鄰苯二甲酸酐 [1], 4-甲基六氫鄰苯二甲酸酐 [2], 1-甲基六氫鄰苯二甲酸酐 [3], 3-甲基六氫鄰苯二甲酸酐 [4] [本條目包括單體 [2], [3] 和 [4] (含順式、反式單體) 以及所有單體的可能組合 [1]]	247-094-1, 243-072-0, 256-356-4, 260-566-1	25550-51-0, 19438-60-9, 48122-14-1, 57110-29-9	同等關注物質-可能對人體健康有嚴重危害 (Article 57 f)
9	4-壬基苯酚，支鏈或直鏈 [包括含有9個碳烷基鏈的所有獨立的同分異構體和所有含有支鏈或直鏈的9個碳烷基鏈的UVCB物質]	-	-	同等關注物質-可能對環境有嚴重危害 (Article 57 f)
10	對特辛基苯酚乙氧基醚，包括物質、UVCB物質、聚合物和同系物	-	-	同等關注物質-可能對環境有嚴重危害 (Article 57 f)
11	甲氧基乙酸	210-894-6	625-45-6	生殖毒性 (Article 57 c)
12	N,N-二甲基甲醯胺	200-679-5	68-12-2	生殖毒性 (Article 57 c)
13	二丁基二氯化錫 (DBTC)	211-670-0	683-18-1	生殖毒性 (Article 57 c)
14	黃丹 (一氧化鉛)	215-267-0	1317-36-8	生殖毒性 (Article 57 c)
15	紅丹 (四氧化三鉛)	215-235-6	1314-41-6	生殖毒性 (Article 57 c)
16	氟硼酸鉛	237-486-0	13814-96-5	生殖毒性 (Article 57 c)
17	城式碳酸鉛	215-290-6	1319-46-6	生殖毒性 (Article 57 c)
18	鈦酸鉛	235-038-9	12060-00-3	生殖毒性 (Article 57 c)
19	鈦酸鉛銻	235-727-4	12626-81-2	生殖毒性 (Article 57 c)
20	矽酸鉛	234-363-3	11120-22-2	生殖毒性 (Article 57 c)
21	含有鉛的矽酸和銀鹽 1:1 [鉛(Pb)成分超過適用致生殖毒性 Repr. 1A (CLP) 或 1類 (DSD) 的一般濃度限值；物質是鉛化合物組條目中的一個元素，在法規 (EC) No 1272/2008 中的索引編號為：082-001-00-6]	272-271-5	68784-75-8	生殖毒性 (Article 57 c)
22	溴代丙烷	203-445-0	106-94-5	生殖毒性 (Article 57 c)
23	環氧丙烷	200-879-2	75-56-9	致癌性 (Article 57 a); 致突變性 (Article 57 b)
24	支鏈和直鏈 1,2-苯二羧二戊酯	284-032-2	84777-06-0	生殖毒性 (Article 57 c)
25	鄰苯二甲酸二異戊酯 (DIPP)	210-088-4	605-50-5	生殖毒性 (Article 57 c)
26	鄰苯二甲酸正戊基異戊基酯	-	776297-69-9	生殖毒性 (Article 57 c)
27	乙二醇二乙醚	211-076-1	629-14-1	生殖毒性 (Article 57 c)
28	城式乙酸鉛	257-175-3	51404-69-4	生殖毒性 (Article 57 c)
29	城式硫酸鉛	234-853-7	12036-76-9	生殖毒性 (Article 57 c)

[接下頁 >>](#)

&gt;&gt; 接上頁

序號	物質名稱	EC編號	CAS編號	高關注物質的屬性
30	二鹽基鄰苯二甲酸鉛	273-688-5	69011-06-9	生殖毒性 (Article 57 c)
31	雙(十八酸基)二氧化三鉛	235-702-8	12578-12-0	生殖毒性 (Article 57 c)
32	C16-18-脂肪酸鉛鹽	292-966-7	91031-62-8	生殖毒性 (Article 57 c)
33	氨基氰鉛鹽	244-073-9	20837-86-9	生殖毒性 (Article 57 c)
34	硝酸鉛	233-245-9	10099-74-8	生殖毒性 (Article 57 c)
35	氧化鉛與硫酸鉛的複合物	235-067-7	12065-90-6	生殖毒性 (Article 57 c)
36	顏料黃41	232-382-1	8012-00-8	生殖毒性 (Article 57 c)
37	亞硫酸鉛(III)	263-467-1	62229-08-7	生殖毒性 (Article 57 c)
38	四乙基鉛	201-075-4	78-00-2	生殖毒性 (Article 57 c)
39	三鹽基硫酸鉛	235-380-9	12202-17-4	生殖毒性 (Article 57 c)
40	二鹽基亞磷酸鉛	235-252-2	12141-20-7	生殖毒性 (Article 57 c)
41	喃	203-727-3	110-00-9	致癌性 (Article 57a)
42	硫酸二乙酯	200-589-6	64-67-5	致癌性 (Article 57a); 致突變性 (Article 57b)
43	硫酸二甲酯	201-058-1	77-78-1	致癌性 (Article 57a)
44	3-乙基-2-甲基-2-(3-甲基丁基)-1,3-惡唑烷	421-150-7	143860-04-2	生殖毒性 (Article 57 c)
45	地樂酚	201-861-7	88-85-7	生殖毒性 (Article 57 c)
46	4,4'-二氨基-3,3'-二甲基二苯甲烷	212-658-8	838-88-0	致癌性 (Article 57a)
47	4,4'-二氨基二苯醚及其鹽類	202-977-0	101-80-4	致癌性 (Article 57a); 致突變性 (Article 57b)
48	4-氨基偶氮苯	200-453-6	60-09-3	致癌性 (Article 57a)
49	2,4-二氨基甲苯	202-453-1	95-80-7	致癌性 (Article 57a)
50	2-甲氧基-5-甲基苯胺	204-419-1	120-71-8	致癌性 (Article 57a)
51	4-氨基聯苯	202-177-1	92-67-1	致癌性 (Article 57a)
52	氮偶氮	202-591-2	97-56-3	致癌性 (Article 57a)
53	2-甲基苯胺	202-429-0	95-53-4	致癌性 (Article 57a)
54	N-甲基乙醯胺	201-182-6	79-16-3	生殖毒性 (Article 57 c)

<sup>1</sup> 歐洲化學品管理局新聞發佈請參考：[http://echa.europa.eu/view-article/-/journal\\_content/b5d76d7f-7b28-4081-bd5c-9500e01e1ab2](http://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/b5d76d7f-7b28-4081-bd5c-9500e01e1ab2)

<sup>2</sup> 正式候選清單，請參考：[http://echa.europa.eu/chem\\_data/authorisation\\_process/candidate\\_list\\_table\\_en.asp](http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp)

<sup>3</sup> 候選清單義務，請參考：<http://echa.europa.eu/candidate-list-obligations>

<sup>4</sup> 授權說明，請參考：<http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/authorisation>

## 世界各地的TÜV SÜD分支機構

### 亞太地區

TÜV SÜD 亞太區  
新加坡佛蘭克林科學園路  
3號#04-01單元,  
郵編：118223  
電話：+65 6427 4751  
info@tuv-sud.sg

### 美洲

TÜV SÜD 美國  
美國麻塞諸塞州  
皮博迪聖坦利亞路10號  
郵編：01960  
電話：+1 800 888 0123  
info@tuvam.com

### 西歐

TÜV SÜD產品服務股份有限公司  
德國慕尼黑  
Ridlerstr. 65號  
郵編：80339  
電話：+49 180 332 42 42  
productservice@tuv-sued.de

### 中歐和東歐

TÜV SÜD 中東歐s.r.o.  
Novodvorská 994/138  
142 21 布拉格 4  
捷克共和國  
電話：+420 239 046 800  
info@tuv-sud.cz

### 免責聲明

我們已採取一切合理措施，確保本新聞簡訊所含資訊的品質、可靠性及準確。但是，TÜV南德意志集團對於本簡訊中包含的協力廠商資訊不負有責任，亦不對本簡訊中的資訊的準確性和完整性做任何明示或默示的保證或陳述。

本新聞簡訊旨在提供與某一個或某幾個主題相關的簡要資訊，但並非詳盡敘述。因此，本新聞簡訊中的資訊不能用於諮詢用途、專業建議或服務。如果您想尋求與本新聞簡訊中的資訊相關的建議，您可以直接聯繫我們並告知具體問題，或徵求有資質的專業人士的建議。

未經TÜV南德意志集團的事先書面同意，任何其他出版物或材料不得複製、引用或者援引本新聞簡訊中的資訊。版權所有© 2012 TÜV南德意志集團亞太有限公司。