消费品 HCT-202310-02

REACH 附件 XVII 新增微塑料的限制要求

2023 年 9 月 27 日，欧盟官方公报发布 REACH 修订法规(EU) 2023/2055，旨在 REACH 附件 XVII 中新增第 78 条微塑料的限制条款，该修订法规于发布后第 20 日生效，并直接适用于所有成员国。主要内容如下：

在(EC) No 1907/2006 附件 XVII 增加以下条目：

限制的物质（组）或混合物（配物品）	限制条件
78. 合成聚合物微粒： 固体聚合物且满足以下两个条件： (a) 包含在颗粒中，至少占这些颗粒 1%（按重量计）；或在颗粒上构建连续的表面涂层； (b) (a)点所述的颗粒，至少有 1%（按重量计）符合下列任何一项条件： (i) 颗粒的所有尺寸均等于或小于 5 mm； (ii) 颗粒的长度等于或小于 15mm，其长度与直径之比大于 3。 以下聚合物不包括在此名称中： (a) 自然界中发生的聚合过程产生的聚合物，与提取过程无关，不是化学改性物质； (b) 根据附录 15 证明可降解的聚合物； (c) 根据附录 16 证明的溶解度大于 2 g/L 的聚合物； (d) 化学结构中不含碳原子	1. 不得将其单独投放市场，或者当合成聚合物微粒存在以赋予受欢迎的性能时，不得以浓度等于或大于 0.01%（按重量计）的混合物形式投放市场。 2. 就本条目而言，适用以下定义： (a) “微粒” 是指除单分子之外的具有明确物理边界的微小物质； (b) “固体” 是指液体或气体以外的物质或混合物； (c) “气体” 是指在 50°C 时蒸气压大于 300 kPa（绝对）的物质或混合物，或在 20°C 时在 101.3 kPa 标准压力下完全气态的物质或混合物； (d) “液体” 是指满足以下任何条件的物质或混合物： (i) 该物质或混合物在 50°C 时的蒸气压不超过 300kPa，在 20°C 和 101.3kPa 的标准压力下不完全气态，并且熔点或初始熔点在 101.3 kPa 标准压力下，温度为 20 °C 或更低； (ii) 该物质或混合物符合美国材料与试验协会 (ASTM) D 4359-90 《确定材料是液体还是固体的标准测试方法》； (iii) 该物质或混合物通过了 1957 年 9 月 30 日在日内瓦缔结的《关于危险货物国际公路运输的欧洲协定》(ADR)附件 A 第 2 部分第 2.3.4 章规定的流动性试验(渗透计试验)； (e) “化妆产品” 是指旨在与人体特定外部部位（即表皮、眉毛和睫毛）接触的任何物质或混合物，目的是专门或主要改变其 外貌； 3. 如果本条目所涵盖的合成聚合物微粒的浓度不能通过现有的分析方法或随附的文件来确定，为了验证是否符合第 1 段所述的浓度限值，应考虑至少以下尺寸的微粒： (a) 对于所有尺寸均为 0.1μm-5mm 的颗粒； (b) 长度为 0.3μm-15mm，且长度与直径之比大于 3 的颗粒。 4. 第 1 段不适用于下列物品投放市场： (a) 用于工业场所的单独或混合的合成聚合物微粒； (b) 指令 2001/83/EC 范围内的药品和(EU) 2019/6 法规范围内的兽药产

的聚合物。	品； (c) 法规(EU) 2019/1009 范围内的欧盟肥料产品； (d) 法规(EC) No 1333/2008 范围内的食品添加剂； (e) 体外诊断设备，法规(EU) 2017/746 范围内的设备； (f) 本段(d)点未涵盖的法规(EC) No 178/2002 第 2 条含义内的食品，以及该法规第 3(4)条定义的饲料。 5. 第 1 段不适用于下列合成聚合物微粒作为单独物质或混合物投放市场： (a) 通过技术手段包含的合成聚合物微粒，以便在预期最终用途期间按照使用说明使用时防止向环境释放； (b) 合成聚合物微粒，其物理性质在预期最终使用期间被永久改变，使该聚合物不再属于本条目的范围； (c) 合成聚合物微粒，在预期的最终用途中永久地结合到固体基质中。 6. 第 1 段适用于下列用途： (a) 从 2029 年 10 月 17 日起，用于香料封装的合成聚合物微粒； (b) 自 2027 年 10 月 17 日起，适用于法规(EC) No 1223/2009 附件 II 至 VI 序言(1)(a)点定义的“冲洗产品”，除非此类产品属于本段(a)点所述，或含有用作研磨剂的合成聚合物微粒，即用于去角质、抛光或清洁(“微珠”)； (c) 自 2035 年 10 月 17 日起，适用于法规(EC) No 1223/2009 附件 II 至 VI 序言(1)(e)点定义的唇妆产品，该法规附件 II 至 VI 序言(1)(g)点定义的美甲产品，以及该法规范围内的彩妆产品，除非此类产品被本段(a)或(b)点覆盖或含有微珠； (d) 自 2029 年 10 月 17 日起，适用于法规(EC) No 1223/2009 附件 II 至 VI 序言(1)(b)点定义的免洗产品，除非此类产品属于本段(a)或(c)点； (e) 自 2028 年 10 月 17 日起，适用于法规(EC) No 648/2004 第 2(1)条定义的洗涤剂、蜡、抛光剂和空气护理产品，除非这些产品属于本段(a)点所涵盖或含有微珠； (f) 自 2029 年 10 月 17 日起，适用于法规(EU) 2017/745 范围内的“医疗器械”，除非这些器械含有微珠； (g) 自 2028 年 10 月 17 日起，针对不属于该法规范围的法规(EU) 2019/1009 第 2 条第(1)点定义的“肥料产品”； (h) 自 2031 年 10 月 17 日起，适用于法规(EC) No 1107/2009 第 2(1)条所指的植物保护产品和用这些产品处理过的种子，以及法规(EU) No 528/2012 第 3(1)条(a)点定义的杀菌剂产品； (i) 自 2028 年 10 月 17 日起，(g)或(h)项未涵盖的农业及园艺用途产品； (j) 自 2031 年 10 月 17 日起，用于合成运动表面的颗粒填充物。 7. 自 2025 年 10 月 17 日起，第 4 段(a)点所述合成聚合物微粒的供应商应提供以下信息:

	(a) 使用和处置说明，向下游工业用户解释如何防止合成聚合物微粒向环境释放; (b) 以下声明:“供应的合成聚合物微粒受法规(EC) No 1907/2006 附件 XVII 第 78 条规定的条件约束”(“The synthetic polymer microparticles supplied is subject to conditions laid down by entry 78 of Annex XVII to Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council”); (c) 有关物质或混合物中合成聚合物微粒的数量或(如适用)浓度的信息; (d) 关于物质或混合物中所含聚合物特性的通用信息，使制造商、工业下游用户和其他供应商能够遵守第 11 段和第 12 段规定的义务。 8. 自 2026 年 10 月 17 日起，含有第 4 段(e)点所述合成聚合物微粒的产品供应商，以及从 2025 年 10 月 17 日起，含有第 4 段(d)点和第 5 段所述合成聚合物微粒的产品供应商，应提供使用和处置说明，向专业用户和公众解释如何防止合成聚合物微粒释放到环境中。 9. 自 2031 年 10 月 17 日至 2035 年 10 月 16 日，含有合成聚合物微粒的第 6 段(c)点所述产品的供应商应提供以下声明:“本产品含有微塑料。”(This product contains microplastics.”)然而，在 2031 年 10 月 17 日之前投放市场的产品在 2031 年 12 月 17 日之前不需要使用该声明。 10. 第 7 段、第 8 段和第 9 段所述资料应以清晰可见、易读和不可磨灭的文字形式提供，或在适当情况下，就第 7 段和第 8 段所述资料应以象形文字形式提供。含有合成聚合物微粒的产品的标签、包装或包装说明书上，或关于第 7 段的信息，应放在安全数据表 SDS 上。除了文字或象形文字外，供应商还可以提供一种数字工具，以便访问该信息的电子版本。 如果按照第 7、8 和 9 段以文本形式提供使用和处置说明，则应使用该物质或混合物投放市场的成员国的官方语言，除非有关成员国另有规定。 11.自 2026 年起，在工业场所使用颗粒、片状和粉末形式的合成聚合物微粒的制造商和工业下游用户，以及自 2027 年起，在工业场所使用合成聚合物微粒的其他合成聚合物微粒制造商和其他工业下游用户，应在每年 5 月 31 日前向该机构提交以下信息： (a) 上一历年合成聚合物微粒的使用情况说明； (b) 对于每一种合成聚合物微粒的使用，所使用聚合物特性的一般信息； (c) 对于每一次合成聚合物微粒的使用，上一历年释放到环境中的合成聚合物微粒的估计数量，其中还应包括在运输过程中释放到环境中的合成聚合物微粒的数量。 (d) 对于合成聚合物微粒的每次使用，参照第 4 段(a)点规定的减损。 12. 自 2027 年起，含有第 4 段(b)、(d)和(e)点和第 5 段所述合成聚合物微粒的产品的供应商，首次向专业用户和公众投放市场，应在每年 5 月 31 日前向机构提交以下信息：

	(a) 对合成聚合物微粒在上一历年投放市场的最终用途的描述； (b) 对于投放市场的合成聚合物微粒的每种最终用途，上一历年投放市场的聚合物特性的一般信息； (c) 对于将合成聚合物微粒投放市场的每种最终用途，上一历年释放到环境中的合成聚合物微粒的估计数量，其中还应包括在运输过程中释放到环境中的合成聚合物微粒的数量； (d) 对于合成聚合物微粒的每次使用，参考第 4 段(b)、(d)或(e)点或第 5 段(a)、(b)或(c)点规定的适用的减损。 13. 机构应将根据第 11 段和第 12 段提交的资料提供给成员国。 14. 含有合成聚合物微粒的产品的制造商、进口商和工业下游用户应根据主管部门的要求，向主管部门提供有关这些产品中包含的本条目所涵盖的聚合物的特性以及这些聚合物在产品中的功能的具体信息。聚合物特性的具体信息应足以明确识别聚合物，并且至少应包括附件 VI 中 2.1 至 2.2.3 以及 2.3.5、2.3.6 和 2.3.7 中规定的信息(如果适用)。 如果工业下游用户无法获得该信息，他们应在收到主管当局的请求后 7 天内向其供应商提出请求，并应立即将所提出的请求通知有关当局。 供应商收到第 2 款请求后，应于 30 日内向下游工业用户或直接向请求提供的主管机关提供所要求的资料。 供应商向工业下游用户提供信息的，工业下游用户应当及时将该信息转交主管机关。 如果供方直接向主管部门提供信息，则应立即通知有关的下游工业用户。 15. 含有聚合物的产品的制造商、进口商和工业下游用户，声称根据可降解性或溶解度被排除在合成聚合物微粒的指定之外，应立即向主管当局提供信息，证明这些聚合物是按照附录 15 可降解的，或者是按照附录 16 可溶解的，如果适用的话。 16. 第 1 段不适用于在 2023 年 10 月 17 日之前投放市场的合成聚合物微粒，无论是单独投放还是混合投放。 但是，第 1 款不适用于第 6 段所列用途的合成聚合物微粒投放市场。

原文链接：(EU) 2023/2055

如欲咨询 请联系：

深圳市虹彩检测技术有限公司

网址：http://www.hct-test.com/

服 务 热 线：400-0066-989

总机：0755-84616666

邮箱：service@hct-test.com

地址：深圳市龙岗区龙岗街道新生社区莱茵路 30-9 号 1 层、2 层、3 层（天基工业园 B 栋厂房）

声明：

本刊物仅具有教育性，并不可以取代任何法律要求或适用规则。本刊物所包含的信息将不再更改，HCT 不保证本刊物所包含的内容没有任何错误或能够满足任何特定的性能或质量标准。如无 HCT 预先同意，请勿引用或涉及本刊物所包含的信息。本文本信息为 HCT 出版物，资料所提供技术信息并不应视为对所涉及的题目的详尽论述。为保证信息真实性，请参考官方发布的法规及补充文件原文。