



REACH

化學品註冊、評估、
授權和限制法規

指引

「中小企業發展支援基金」撥款支助



工業貿易署
Trade and Industry Department

主辦機構

TEXTILE COUNCIL
of Hong Kong Ltd
香港紡織業協會 

執行機構

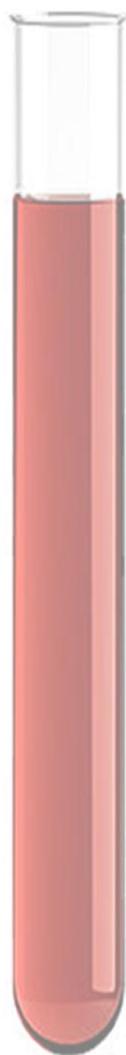
gsm
Global Sustainable
Management GmbH

cia 製衣業訓練局
CLOTHING INDUSTRY TRAINING AUTHORITY



目錄

1	前言.....	2
2	簡介.....	4
3	法規.....	7
3.1	REACH 字典.....	7
3.2	REACH 的角色和工作.....	11
3.3	危害人體健康的定義.....	17
3.4	危害環境的定義.....	18
3.5	高度關注物質（SVHC）名單.....	19
3.6	物品中物質要求.....	20
4.	紡織業化學品的運用.....	23
4.1	應用在紡織業的化學品例子.....	25
4.2	有關化學物質的危害.....	28
4.3	REACH 實例：撤銷產品.....	30
5	執行.....	32
6	REACH 概要.....	59
	相關資料連結.....	61



1. 前言

本指引是為香港的紡織及成衣製造商，物品進口商及供應商而編制。

本指引主要目的是：

- 協助REACH的參與者，特別是來自成衣及紡織業界，來認知他們是否物質生產商或入口商（原物質或複合物）還是物品供應商。
- 協助物品供應商（物品生產商、物品進口商及/或物品經銷商/零售商），來認知他們是否需要為物品中物質註冊、通報及 / 或傳達訊息的要求。
- 提供一本簡易履行及預防的工具手冊。

物品供應商是指一間公司生產入口或經銷的物品及 / 或將其物品進駐歐盟市場。零售商也是物品供應商。有關此等角色的詳細解釋及定義，可查看本指引第3.2章。

本指引主要講述一間公司如何查證是否已符合REACH法規第7條及第33條之所有要求。

1. 前言

誰是歐洲聯盟（歐盟）？請看以下數據：

- 歐洲聯盟由27個獨立國家組成；
- 人口約5億1百萬；
- 全年國民生產總值達19兆美元；
- 世界最大的相連貿易地區。

歐洲聯盟有以下兩種立法行動措施：

- 指令由各個獨立成員國按國家法律來執行；
- 法規在歐盟境內就是有效，而不需併合其他成員國的法律。

REACH是一條法規，在歐盟境內是有效的。即使與歐盟成員國法律有所抵觸，REACH法規可凌駕於其他法律。

2. 簡介

歐洲聯盟訂立化學品條例 REACH，是化學品註冊、評估、授權及限制法規的縮寫（Registration, Evaluation, Authorization and restriction of Chemicals）。條例已於2007年6月1日正式生效。它取代了歐盟約 40 多條現有的法規及指令。

此法規管理所有的化學品，約有30,000 種化學品以達歐洲水平；向生產商提供風險評估，共商決策；進行安全使用化學品交流，以及採取適當的措施監控化學品風險。REACH 法規將會逐步地實施，整個過程為期將超過11年。

REACH 法規的立法原文及技術指導文件可瀏覽以下網站：

http://echa.europa.eu/legislation/reach_legislation_en.asp

REACH 的宗旨

- 促進人類健康及環境受到保障，免受化學品帶來各種危害；
- 增強歐盟化學品工業的競爭力；
- 提倡檢測危險物質的替補方法；
- 確保物質自由流通於歐盟內部市場。

2. 簡介

根據REACH法規（EG）編號 1907/2006，生產商、經銷商及進口商的物品，如每年生產或進口量為1噸或以上，物品中所含有物質及混合物⁽¹⁾，便必須向歐洲化學品管理局（European Chemicals Agency - ECHA）註冊。根據條例，每年總量超過 1 噸的混合物或物品，除物質需註冊外，其存在於混合物或物品中的預期會釋放的物質，也必須註冊。

假如有某種物質有註冊的責任，根據REACH 法規第5條，該物質於一年內的生產量或於市場上的流通量不可超過1噸⁽²⁾。

註冊時，會建立一份技術檔案（Technical dossier）。如果物品的生產量每年超過10噸，生產商、經銷商及進口商都必須額外提交一份化學安全報告（Chemical Safety Report - CSR），此報告應包括對人類健康和環境影響的資訊。有關的技術檔案會展示於赫爾辛基（Helsinki）的歐洲化學品局。

(1) 此詞彙於第3.1章內解釋定義

(2) 資料來源：ECHA對物品物質的要求指引

2. 簡介

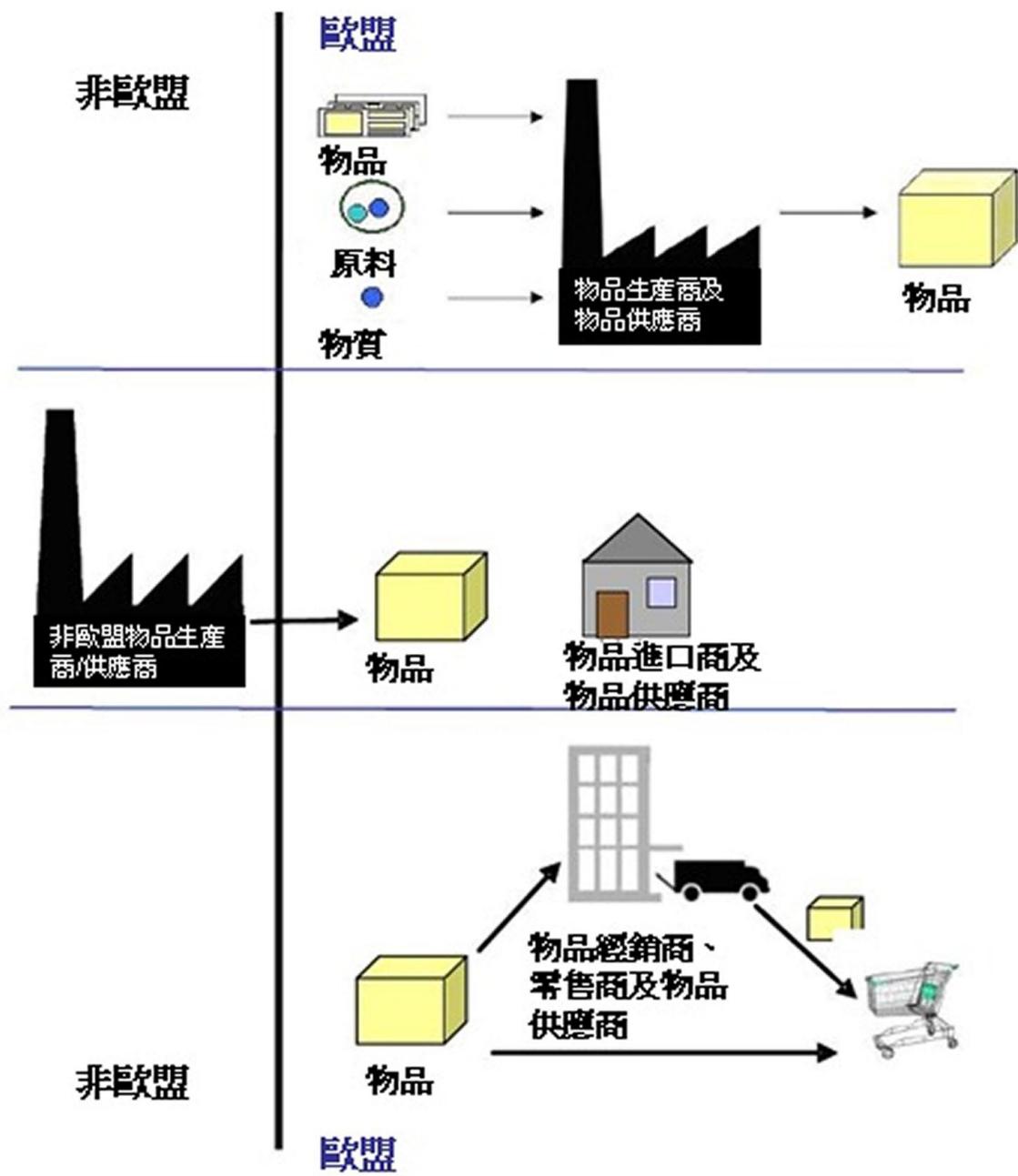


圖1 資料來源：ECHA
指引：物品中物質要求

3. 法規

3.1 REACH字典

物品



一件物件，在生產過程中被賦予一個特定的形狀、外觀或設計。設計時，考慮其功能性多於其含有的化學成分，例如：家具、服裝、玩具、電子產品。

致癌

引致癌症

CAS

化學文摘社 (Chemical Abstract Service)

CMR

致癌、致基因突變及危害生殖系統 (Carcinogenic, Mutagenic and toxic for reproduction)

反應

由化學品造成的損害。接觸化學品的時間及數量，可造成不同程度的損害。在短時間內接觸大量的化學品被稱為急性反應；長時間接觸少劑量化學品被稱為慢性反應。

3. 法規

3.1 REACH字典

中間體

一種物質，在單獨生產及消耗時，或經過化學程序處理而轉化成另一種物質：

- 非隔離中間體 (non-isolated intermediate)，指這種中間體在合成過程中，不會被刻意移除 (採取樣本除外)。
- 現場隔離中間體 (on-site isolated intermediate)，指這種中間體不符合非隔離中間體的特性。此中間體會於同一場地經多個合法實物來製造及合成其他物質。
- 傳送隔離中間體 (transported isolated intermediate)，指這種中間體不符合非隔離中間體的特性。它會被傳送及應用在不同場地。

危害

一種化學產品有潛在產生不良反應；此種化學品的危害是無形且危險的屬性。

混合物



由兩種或以上的物質組成，彼此不會產生化學反應。例如：油漆、清潔劑、膠水。

致基因突變

引致基因受損

3. 法規

3.1 REACH字典

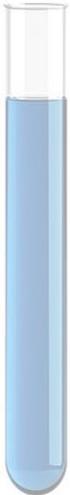
聚合物

一種物質包含的分子，是由單一或以上的單體單元之組成，並以一致性的分子特徵序列在一起。例如：塑膠。

分階段物質

一種物質在法規開始實施前15年，符合以下最少一項特性：

- 已列入歐洲現有商用化學物質目錄 (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances — EINECS)。
- 於歐洲共同體或歐盟成員國(分別於1995年1月1日或2004年5月1日加入)所生產的物質，而製造商或進口商未於REACH生效前15年投放到市場中，且製造商或進口商必須有書面證明。
- 製造商或進口商早於REACH生效前已將物質投放到歐洲共同體或歐盟成員國(分別於1995年1月1日及2004年5月1日加入)。製造商或進口商必須有書面證明已受到67/548/EEC指令第8條第1章的通知，該物質與本規例中聚合物的定義不相符。



3. 法規

3.1 REACH字典

生殖毒性

導致不育或影響人類胚胎成長



物質



一種化學元素及其化合物，存在於自然狀態或經任何生產程序製造而成。如：甲醛 (Formaldehyde)、鄰苯二甲酸二辛酯 (DEHP)、鎘 (Cadmium)、鉻 (Chromium)、五氯苯酚 (Pentachlorophenol)。

高度關注物質



高度關注物質 (SVHC) 是一種化學物質 (或一組化學物質的其中一部分) 如計劃在歐盟地區內使用，需在REACH法規下獲得授權。

歐洲化學品管理局 (ECHA) 列出高度關注物質的名單，是執行對化學品授權及限制使用的第一步。



3. 法規

3.2 REACH的角色和工作

REACH 法規會規管下列有關化學物質的活動：

- 於歐盟區內製造的物質。製造的定義是在自然狀態下提取或生產物質；
- 物質進口到歐盟的物質，其形態可以是物質、混合物或物品；
- 化學品應用在各種途徑，意指任何加工處理、配方、消耗、庫存處理、包裝入箱、物品生產或任何其他途徑。

REACH 受一眾參與者所關注：

- 歐洲委員會
- 歐洲化學品管理局
- 國際機構
- 物質製造商及進口商
- 下游用戶
- 物品生產商或進口商
- 經銷商及貿易商

3. 法規

3.2 REACH的角色和工作

物質製造商：

指任何在歐盟區內承認的自然人或法人，在一個或以上歐盟成員國內製造物質。

物品生產商：

指任何在歐盟區內承認的自然人或法人，在一個或以上歐盟成員國內生產或組裝物品。

物質及 / 或物品進口商：

指任何在國際社會內承認的自然人或法人，主要經營進口。進口是指把實質地物品通過海關進入歐盟領土。

下游用戶：

任何化學品的工業用戶，不論是複合物的調配商（例如：油漆生產商）、或如工業用油或其他工業的潤滑劑等化學品之使用者、或如電子部件等物品之生產商。而本REACH 試驗項目的大多數參加者，都是下游用戶。



3. 法規

3.2 REACH的角色和工作

根據 REACH 法規，供應鏈參與者必須認知以下安全使用守則：

- 加強與供應鏈上游溝通，以收集他們目前所使用的物質資料；
- 物質如何使用及其使用的目的；
- 根據相關資料，物質生產商會闡釋評估報告及安全使用守則；
- 進行安全使用交流，將安全數據表（Safety Data Sheet）及暴露情景（Exposure Scenario）傳達給供應鏈下游；
- 暴露情景向供應鏈的所有參與者，展示如何安全地使用物質；
- 不同暴露情景取決於不同用途；
- 例如：混合油漆與安全噴霧的操作指示。



3. 法規

3.2 REACH的角色和工作

製造商與進口商的工作

製造商與進口商需承擔 REACH法規下大部份責任，主要承擔兩個核心責任：

一：對歐洲化學品管理局的責任：

- 每種物質生產量於一年內超過1 噸，便需提交一份註冊檔案；
- 物質的生產量每年超過10噸或以上，便需要提交一份化學品安全報告（Chemical Safety Report - CSR）；
- 危險物質需要有化學品安全評估及暴露情景的安全使用說明。

二：對客戶的責任

- 透過安全數據表與暴露情景，傳達所有危險物質的安全使用資料。

3. 法規

3.2 REACH的角色和工作

下游用戶的工作

- 依據安全數據表，及因應查詢所得的暴露情暴資料，來執行化學品安全使用守則；
- 向供應鏈上游傳達危險物質的新資訊及各種風險管理的措施；
- 向供應鏈下游傳達各項新措施。

分銷商的工作

- 將接收的化學品安全數據表和暴露情景資訊，轉發給供應鏈下游至其客戶；
- 將客戶的資訊傳達給上游的供應商，包括危險物質、使用及暴露情景、或風險管理措施。

3. 法規

3.2 REACH的角色和工作

資訊圈



3. 法規

3.3 危害人體健康的定義

為避免危害人類健康，全球統一制度（GHS - Global Harmonized System）提供了危險化學品的資料如以下圖標：



化學品所造成危害的風險是取決於其暴露程度，而暴露的安全水平臨界點亦取決於化學品的危害程度。化學品的危害風險是由暴露及危害程度所構成。這說明在不同的情況下，可產生不同程度的危害結果。

人類經以下四種途徑接觸化學品：

- 皮膚暴露（如：清潔劑的酸性物質遺留於雙手）
- 呼吸暴露（如：溶劑揮發）
- 口腔暴露（如：食物攝取）
- 注射暴露（如：蟲咬和針刺）

3. 法規

3.4 危害環境的定義

化學品主要以三個途徑進入自然環境，分別是空氣、水和土壤。化學物質在隔層間產生相互作用，被稱之為“配分”（Partitioning），例如：蒸發、沉澱、沉積等。

化學品在自然環境下，會被生物降解和被陽光及水作非生物降解後，而消失或存留。環境暴露的程度可界定於**排放路徑**（Emission Pathway）、**配分**（Partitioning）、**破壞程度**（Degree of Destruction）、或**動物攝取**（Animal Uptake）。

環境暴露的程度意指存在於空氣、水、土壤、植物和動物的**物質濃度**，得出以下兩個定義：

- 短期化學品暴露 = 急性的環境反應
- 長期化學品暴露 = 慢性的環境反應

有些化學物質的屬性可能會引致慢性中毒反應，以下兩組化學品需高度關注：

- PBT化學品（Persist, Bioaccumulate and Toxic for the environment or humans 持久存留、蓄積於生物體內以及對環境或人類有毒性）
- vPvB化學品（very Persistent and very bioaccumulative, but not toxic 非常持久存留及高度蓄積於生物體內，但非有毒性）

3. 法規

3.5 高度關注物質 (SVHC) 名單

高度關注物質 (SVHC) 是一種化學物質 (或一組化學物質內的其中一部分) 必須先獲 REACH 法規授權, 才可在歐盟區內使用。歐洲化學品管理局 (ECHA) 列出高度關注物質的名單, 是對化學品的使用, 在執行授權及管制程序上作出的第一步。

如果物質符合下列一個或多個條件, 便有可能被視之為提議作高度關注物質:

- 致癌;
- 致基因突變;
- 危害生殖系統;
- 持久存留、蓄積於生物體內以及對環境或人類有毒性, 符合 REACH 法規附件十三的標準 (PBT 化學品物質);
- 非常持久存留及高度蓄積於生物體內, 但非有毒性, 符合 REACH 法規附件十三的標準 (vPvB 化學品物質);
- 有“科學證據證明該物質對人類健康或環境可構成重大威脅, 應當高度關注”; 這些物質會被逐一審核。

於 2008 年 10 月, 歐洲化學品管理局 (ECHA) 開始對外發佈高度關注物質的名單。此名單會持續增加, 故需留意以下 ECHA 的高度關注物質名單網頁, 有關其發佈及更新!

http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp#download

3. 法規

3.6 物品中物質要求

對生產商、進口商及其他物品供應商的四項要求：

- 第一：註冊
- 第二：通報，向化學品管理局通報有關物品含有的物質
- 第三：傳達，向客戶傳達有關特別物質的資訊
- 第四：遵守，遵守國際社會的廣泛限制，這些責任只適用於特定條件，在REACH條例第 7 條、第33條以及附件17已有說明。

只作供應並無生產或進口物品的供應商，只須遵守REACH條例第33條。

生產商、進口商及其他物品供應商，須遵守下列REACH條例：



第 3 條：物品的定義



第 7 條：物品中物質的註冊及通報
(物品生產商及進口商在某些情況下，需要註冊或通報)



第 23, 28-30 條：分階段物質的預先註冊及註冊之限期，及參與物質資訊交流論壇 (SIEF)。
(物品生產商及進口商必須為預計會釋放的物質註冊，而預先註冊逐步引入物質，可從過渡性條文中獲益)

3. 法規

3.6 物品中物質要求



第 57 及 59 條：高度關注物質 (SVHC)
的準則及如何列入名單的程序



第 33 條 發布物品中物質資訊的責任
生產商、進口商及其他供應商的物品含有 SVHC 名單內的物質，應向供應鏈下游（第 33 條第 1 章）及為提出要求的客戶（第 33 條第 2 章）發送相關資訊。



物品含有預計會釋放的物質
使用於正常或在可預知的合理情況下，便需根據第 7 條第 1 章在限期前進行註冊，亦必須根據第 6 條於同樣限期前進行註冊。而分階段及非分階段的物質需作相同申請註冊。



附件 17
列出限制條款，這可能涉及已生產及入口之商品內所含有的一些物質。

3. 法規

3.6 物品中物質要求

當物質已成為進口物品的其中一部份（或整體部份）時，便不屬授權範疇。

有關可授權物質的授權程序及通報事宜，可查看歐洲化學品管理局為下游用戶發出之指引 ECHA guidance for Downstream User（第12章授權 Chapter 12 on Authorization），而該指引的附件14 Annex XIV 包括授權物質 以及授權申請。

正如上述，物品生產商使用的物質/複合物時，所涉及其他進口商及/或下游用戶，均有責任遵守REACH法規。

總括而言，該指引可讓物品生產商 / 進口商 / 供應商，對整體的立法系統有更多的認識，例如：認識於供應鏈可獲得資料的可能性以及清楚認知本身在REACH法規下的責任。詳細資料，可瀏覽歐洲化學品管理局（ECHA）網站。

http://echa.europa.eu/home_en.asp



4. 紡織業化學品的運用

紡織工業是多國家經濟的重大支柱，而大小規模的運作遍及全球。在生產和就業方面，紡織工業是世界上最大的產業之一。

紡織工業對環境造成的影響非常深遠，在生產時需要消耗大量的水源，以及從纖維到最後成衣的過程，使用大量各種化學品。

紡織品的處理過程會產生很多不同型態的廢料：

- 液體廢料
- 氣體廢料
- 固體廢料
- 有害廢料

紡織工業引致的環境問題以及危害人類健康方面，主要有：

- 未經處理的污水造成水質污染
- 空氣中的揮發性有機化合物（Volatile Organic Compounds - VOC）
- 噪音
- 氣味

4. 紡織業化學品的運用

為保障人類健康及保護環境，已有多種物質被立法禁止使用，例如偶氮類染料、有毒化學品等等。

除此之外，有些商戶，例如彪馬（Puma）、耐克（Nike）、馬莎百貨（Marks & Spencer）、李維斯（Levi's）等，均各自訂立禁用物質表。

與此同時，為保障消費者，很多政府機關（環境局、歐盟非食品類快速預警系統(RAPEX)）以及非政府組織都正在進行密切的監察。

RAPEX是歐盟快速預警系統簡稱，負責通報各類危險消費品（但不包括食品、藥物及醫療設備等，因已有其他機制監察）。這促進了成員國與委員會之間可快速交換資訊，對於威脅消費者健康及安全的產品，會採取禁用或限制市場銷售的措施。

國家機關頒佈禁用或限制市場銷售令，生產商及經銷商自發地執行這兩項措施，並由歐盟非食品類快速預警系統（RAPEX）通報。

紡織品的製造商和進口商，即下游用戶者，他們需要：

- 注意有關紡織品是否受REACH規管；
- 確保紡織品不含超出限制值0.1%的高度關注物質（按重量比）；
- 負起與供應鏈溝通的責任；
- 有能力為公司判斷可能構成的風險及作出評估。

4. 紡織業化學品的運用

4.1 應用在紡織業的化學品例子

在製造過程中，紡織品會經過一個漫長的化學與非化學品處理。

有些紡織化學品屬高度專門類化學品，例如殺菌劑、阻燃劑、防水劑、染料、助劑、印墨等；其他屬性相對簡單的化學品或混合物，例如乳化油和油脂、澱粉、磺化油、蠟和一些表面活性劑等。

大部份用於生產紡織及成衣的化學品均含有危險屬性。

染色、印花、紡紗、梭織、針織及其他生產加工廠房等，所使用的原料、染料、助劑或物質等，如含有高度關注物質（SVHC），他們便必須從原料供應商獲取有關資料。如有，此等資訊必須具備詳盡的物質濃度（按重量比）及安全處理。

同樣的要求也適用於配件、飾品及包裝材料的供應商，他們使用的原料、染料、助劑和化學品等，如含有潛在高度關注物質（SVHC），便必須獲得有關的資訊。最好能為高濃度物質再次檢測。



4. 紡織業化學品的運用

4.1 應用在紡織業的化學品例子

豁免：

從REACH法規的觀點，自然產生的物質可豁免註冊程序：

包括：

- 棉花
- 絲綢
- 羊毛

此外，聚合物一般都可豁免註冊程序。

從REACH法規的觀點，有些被定性為人造物品，
例如：

- 粘膠
- 聚酯
- 尼龍
- 聚丙烯等

4. 紡織業化學品的運用

4.1 應用在紡織業的化學品例子

以下例子為用於紡織處理過程的化學物質或混合物：

農作物生產 / 農業：

農藥（如殺蟲劑、殺真菌劑等）

紡紗：

潤滑油、添加劑、乳化劑、潤濕劑、抗靜電劑、殺菌劑，油彩等

布料生產：

漿料、防腐劑、殺菌劑、五氯酚（PCP）等

漂白：

含氯劑、紡織印染助劑、穩定劑等

染色：

染料（禁用芳香胺著色劑、過敏性或致癌染料）五氯酚（PCP）、螯合劑等

印刷：

顏料、染料（禁用芳香胺著色劑）、聚氯乙烯（PVC）、鄰苯二甲酸酯、甲醛等

整理：

含有甲醛劑、鄰苯二甲酸酯軟化劑等

儲存 / 運輸：

五氯酚（PCP）、四氯酚（TeCP）等

4. 紡織業化學品的運用

4.2 有關化學物質的危害

在製造工場，一些關鍵性的概念必須明確及盡可能地清晰。舉例，如缺乏儲存化學品的知識，或沒有庫存清單等，都會構成違反REACH法規的風險。而且，也會增加工人因接觸有害物質存在的風險。此外，混合化學品可引發的事故，對環境亦造成破壞。

第一步：

避免意外或危險情況的發生，應正確儲存化學品，並能掌握詳細的公司存有的化學品之資料。

此外，化學品產生的污水會污染我們的水源；空氣亦會因化學品燃爆而受污染；所產生的污水進入供水系統，飲用的水源亦會受到污染。這對工人甚至於周邊地區所有人的健康都構成威脅。

第二步：

工廠應有一套設備完善的污水處理系統，以避免污染周邊地區的飲用水源。

我們所使用的化學品，不單要知道含有什麼物質，還要知道所用物質的含量比重。如不知道產品裡或生產過程中，所用的化學品物質究竟有多少比重，這同樣構成違反REACH法規的風險。失當使用印染配方，除了產品的質素有負面影響外，另一後果是如不執行化學品管理，便不能控制化學品的暴露限制。



4. 紡織業化學品的運用

4.2 有關化學物質的危害

第三步：

正確地管理各種物質，必須定期更新庫存清單以及提供必要的資訊。一個對成效及方法的持續管理，可有效避免風險。

不單單是生產商所存有的化學品，甚至他們所購買和儲存的原材料和配件，也可能含有不知名的物質。假如連生產商及配件 / 物料供應商的身份也不知道，那麼風險更為嚴峻。

第四步：

如能正確地控制配件、物料和其他供應的產品，以及供應鏈之間的關係可靠，便可降低風險。

若對化學品及其成份，不作充分或不執行相關管理，便會大大增加工人、自然環境甚至公司本身的風險。不遵守REACH法規及不適當地處理高度關注物質，會破壞“顧客 - 供應商”之間的關係。違反REACH法規可造成的最終後果是產品被撤銷。這必須要避免！



4. 紡織業化學品的運用

4.3 REACH實例：撤銷產品

Baby Goovy 全棉質料圍脖被停止銷售並銷毀 - 西班牙

2009年12月，西班牙進口商停止銷售一款Baby Goovy 全棉質料圍脖，並把存貨銷毀。被銷毀的產品會構成對兒童有化學危害風險，因含有鄰苯二甲酸二異壬酯（DINP），含量超出限制數值10%。根據REACH法規，鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯（DEHP）、鄰苯二甲酸二丁酯（DBP）及鄰苯二甲酸丁苄酯（BBP），均是被禁用於兒童用品；鄰苯二甲酸二異壬酯（DINP）、鄰苯二甲酸二異癸酯（DIDP）和鄰苯二甲酸二辛酯（DNOP），是限制在可能被放入兒童口中的物品中使用。該產品在中國製造。

紅色紡織圍巾佩有黑色飾品及有流穗，從市場撤回

此紅色圍巾有化學品危害風險，因它含有禁用的偶氮色素。該產品釋出196毫克/公斤（ppm）的聯苯胺，是一種可透過皮膚吸收的致癌物。該產品並不符合REACH法規。最終結果是市場自發地撤回產品並把庫存銷毀。產品來源地是印度。

4. 紡織業常用的化學品

4.3 REACH實例：撤銷產品

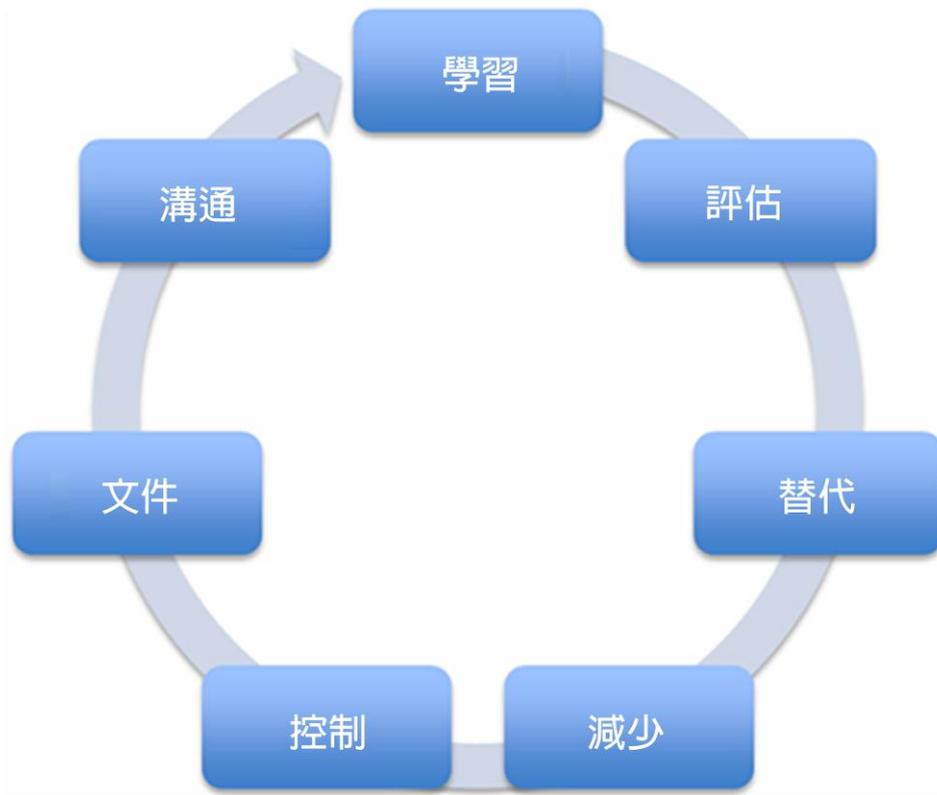
女童襯衫所含軟化劑及預期會釋放的物質，導致禁止出售

女童襯衫有化學品危害風險，因產品上的印花含有害化學品物質：按重量計含有0.68%的鄰苯二甲酸二異壬酯（DINP）及2.7%鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯（DEHP）。根據REACH法規，鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯（DEHP），鄰苯二甲酸二丁酯（DBP）及鄰苯二甲酸丁苄酯（BBP）均是被禁用於兒童物品；而鄰苯二甲酸二異壬酯（DINP）、鄰苯二甲酸二異癸酯（DIDP）和鄰苯二甲酸二辛酯（DNOP），是被禁用於可被兒童放入口中的兒童物品。該襯衫也釋出草莓香味的二甲苯，這是REACH在將來需要規管的物質。產品在孟加拉製造。



5. 執行

下圖是履行REACH的基本原則系統：



良好的知識管理及持續改善方案，使用戶不抵觸任何與他們核心業務有關的條文，可以更好地經營業務。

本指引內的REACH方案，是結合了可持續績效管理及良好監察的理念。



5. 執行

透過掌握原材料成份的知識，避免或監控使用對人體或環境潛在有害的物質，才能符合REACH的要求。

REACH關注下列各項的執行：

- 供應鏈的可追蹤系統
- 化學品及所含部件成份的數據記錄系統
- 風險文件管理
- 風險管理系統裝置及和通報功能
- 通訊程序

學習

知識有助建立一套完善的系統，以符合REACH法規的要求。

機構可依據隨後章節的三個步驟來建立穩固的知識庫：

5. 執行



第一步：

學習和不斷更新REACH法規資訊及有關的修訂案。建議委派一位專責人員或一個工作團隊負責這項工作。只有公司內部掌握了對法規的認知，才能確保可維護REACH管理系統。

如何關注 REACH？



- 訂定一個日子（例如每月的第一個工作天）收集有關REACH的最新資訊，例如新增的高度關注物質、保護工人及環境的最新安全措施等。

- 訂閱由歐洲化學品管理局（ECHA）新聞發佈處出版的 ECHA 通訊。如希望自動接收所有的新聞稿、通報新聞、新聞焦點和備忘錄背景資料、以及其他通用信息，可將電郵地址發送至 info@echa.europa.eu，以登記訂閱電子報。

- 聯絡歐洲化學品管理局（ECHA）服務台
http://echa.europa.eu/help/echahelp_en.asp



5. 執行



第二步：

學習和不斷更新你的工作進程 及為公司識別可能構成的風險，並在這個步驟定立風險管理的措施。

如何做到？

學習有關

- 生產成品
- 處理過程
- 所用物料
- 物料流程

- 認識REACH 有關程序
- 評估那些處理承受風險
- 確定 REACH關鍵控制點



5. 執行

由REACH風險圖開始

- 風險圖一種工具來是幫助識別和記錄狀況及影響；
- 存倉清單的執行及問題；
- 使用系統式方法進行現場初步審查；
- 收集資料，並以圖形、符號和圖案來顯示現場情況；
- 有效的及提高注意力的工具；
- 為公司制定自發性的執行工具；
- 讓員工投入及參與的工具

提起一支鉛筆和一本筆記簿或寫字夾板，繪畫公司的平面圖。你也可以用公司現有的平面圖副本，例如緊急疏散路線圖。按照這幅平面圖來巡視公司內的設施，以作REACH評估。

5. 執行

標記所有被認定為REACH 相關而潛在風險的地方。用圖標可以幫助你作記錄，例如：

有潛在危害的地點，

例如以下地方：



■ 存放物質或混合物（長期、短期）

■ 使用物質或混合物

■ 購買物質或混合物

■ 存放可能含有化學品的物料

■ 使用可能含有化學品的物料

■ 購買可能含有化學品的物料

■ 存放可能含有會預期釋放的化學品的物料

■ 使用可能含有會預期釋放的化學品的物料

■ 購買可能含有會預期釋放的化學品的物料



■ 生產的物品

■ 存放的物品

■ 影響人體健康



human health

5. 執行

標記例子:



高風險



中風險



低風險



5. 執行

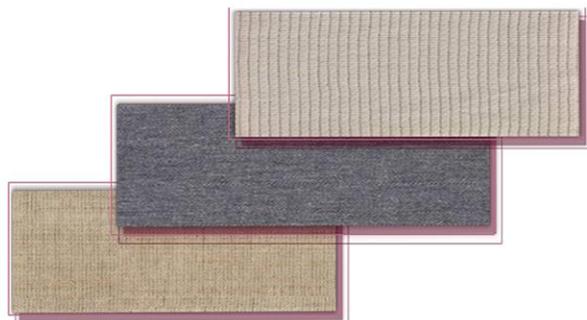
視察後，便評估公司的潛在的具體風險

沒有預防危害的安全措施 = 高風險

有適當預防危害的安全措施 = 低風險

認定REACH關鍵控制點 (RCPs) 。關鍵控制點是指有些位置或部門，因不遵守REACH法規而可能構成風險。

將已認定的關鍵控制點拍照，然後向公司管理層或工友顯示照片中的控制點。



5. 執行



舊式且欠缺保養維修的機械及設備而構成危害風險。



混淆或交替使用化學產品，而沒有作明確標示和/或封存，會構成危害風險。

5. 執行



在室外進行印染並沒有覆蓋或提供防污措施而構成污染風險。



不適當地清洗印刷圖案而構成危害風險。採用不同化學品供應本土及歐洲市場是屬高風險行為。



5. 執行



混亂的染色實驗工場，會構成危害的風險，因未能保證可準確地計算配方及確保最終高度關注的物質含量。



雜亂無章地儲存各種物料會構成危害的風險。若“已認可的”物料及供本土內銷生產的物料運用於同一工廠內，可構成高危風險。

5. 執行

下圖顯示了由評估到識別風險及修訂的程序：



- 相應的措施必須全面展開
- 透過遵守訂立的目標以管理各項措施
- 公司管理層必須同意各項措施的執行
- 必須定時檢查各項措施的執行
- 成功的措施必須是可量度的



第三步

認識有關物質及混合物的使用，兩者的互相影響及濃度。

為辨別混合物是否存有高度關注物質（SVHCs），供應商應提供必要及可靠的資訊。最重要的是由生產源頭所直接提供有關數據，而不是由沒有直接編制數據的批發商或貿易商所傳達。

如何尋找相關數據？

安全數據表提供了最詳盡的數據資料；而化學品製造商填報的相關問卷，是其他資訊來源。



5. 執行

符合REACH的安全數據表例子

Example safety data sheet for a substance

SAFETY DATA SHEET Date of issue: 05/04/09

1. Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

Identification of the product
Catalogue No: 12345
Product name: 1,2,3-Chemhazane
Use of the substance/mixture: Solvent for degreasing mixture

Manufacturer/supplier identification
Company: CHCS Chemicals Ltd
Nowhere Industrial estate
Nowhere
XY12 3AB
UK
Tel No.: +44 (0)1234 45690
E-mail: jblagg@chcschem.co.uk
Emergency telephone No.: +44 (0)1234 56700 (08.00-18.00 UK time, weekdays only)

2. Hazards identification
Highly flammable. Irritating to skin. Harmful; may cause lung damage if swallowed. Vapours may cause drowsiness and dizziness. Very toxic to aquatic organisms, may cause long-term adverse effects in the aquatic environment.
Mucosal irritation (skin, eyes, respiratory tract) when vapours/aerosols are generated.
- After inhalation of vapours: drowsiness, dizziness, nausea, coughing, vomiting. In high concentrations: respiratory paralysis, unconsciousness, collapse. Inhalation may lead to the formation of oedema in respiratory tract.
- After eye contact: local irritation symptoms
- After skin contact: Degreasing effect on the skin, possibly followed by secondary inflammation/absorption.
- After ingestion: gastric pain, gastrointestinal complaints, respiratory paralysis, unconsciousness of aspiration upon vomiting.

3. Composition/information on ingredients
Chemical characterization
Hydrocarbon solvent
Product name: 1,2,3-Chemhazane
Supply classification: F, R11 Xn; R65 Xi; R38 R67 N; R50, 53
CAS number: 110-82-8
Molecular formula: C_4H_8 ; CH_2 ; CH_2 ; CH_2 ; $M_r = 84.16 \text{ g/mol}$

4. First-aid measures
First aiders – ensure you do not contaminate yourself.
- Eye contact: Irrigate thoroughly with eyewash solution or clean water, holding the eyelids apart, for at least 10 minutes. If discomfort persists, obtain medical attention.

EC No.: 203-605-3

Annotations:

- The Trade name of substance or mixture!
物質或混合物的商用名稱!
- Manufacturer / Supplier!
製造商 / 供應商
- Hazard Identification!
危害識別!
- The composition and information on ingredients!
原料的成分和資料!
- Chemical Characterisation!
化學特徵 (CAS, EC...)
- The first aid measures!
急救措施!

建議將個別的安全數據表及供應商聲明的數據轉載到一個文件內, 即可記存所有數據可方便閱讀。

鑒於日常活動均遵守 REACH 規定, 有些化學品及部份供應商會提交一份書面的聲明, 來承諾其產品可達 REACH 要求。

若供應商並不主動透露其 REACH 遵守狀況, 建議依此清單來詢問該供應商來獲取更多有關他們日常活動的詳細資料。

5. 執行

下圖是一份化學品評估清單的樣本，適用於成衣製造商所使用各種部件的資料。表格上橙色或紅色標記內顯示沒有資料，故需要查證是否含有高度關注物質（SVHCs），或會導致因未有遵守 REACH法規而構成風險。

Data for REACH Component Assessment - Proposal												
Company Name: SAMPLE GARMENT MILL												
Type of component	Internal code	Name of supplier	Name of manufacturer	Manufacturer producing in the EU	Availability of product information	Date of Product Information	Material composition	Intended release	Total amount of the substance intended to be released	Hazard identification	Safety instructions	Availability of REACH conformity declaration
Trimming & Accessories												
Snap Button	Snap 004	Wing King	Wing King	NO	Material sheet	14.05.2005	Metal	NO	N.A.	N.A.	N.A.	NO
Plastic Button	Perf. 471-23	yT Trading		NO	OKO Tex 100 Certification	03.12.2004	PES	NO	N.A.	N.A.	N.A.	NO
Zipper	00 427-13	YCC	Shanghai East Dragon		OKO Tex 100 Certification	01.03.2009	Metal	NO	N.A.	N.A.	N.A.	NO
Interlining	El 832-57	Freudenberg	Freudenberg	YES	OKO Tex 100 Certification	30.04.2009	PES	NO	N.A.	N.A.	N.A.	NO
GOCCE transparent 955, 910, 911		Sublitex	Minglo	YES	Product Sheet		PES film transparent resin	NO	N.A.			
Raw Fibres & Yarns												
PET Fibres		Maraton S.p.A	Maraton S.p.A	YES	MSDS	26.05.2007	PPE	NO	N.A.	N.A.	N.A.	YES
PA Fibres		Invista	Invista	YES	MSDS							
Standard PET		Performance Fibres		NO	MSDS	06.2006	Polyethylene terephthalate	NO	N.A.	Not respirable. Thermal processing may generate fumes and vapors which may cause irritation to throat.	No special handling requirements	NO
Carboxim Masterbatch black 3608		Lion Copolmer	Lion Copolmer	NO	MSDS	22.06.2007	I Styrene-Butadiene copolymer CAS: 9003-55-8 II Carbon black CAS: 1333-86-4 III Heavy Paraffinic Dioctylate Solvent Extract CAS: 64742-04-7 IV Disproportionated Tall Oil CAS: 61790-12-3	NO	N.A.	Aromatic Oil is listed as human carcinogen by IARC and OSHA. Heating may release small amounts of volatile irritants.	Wear suitable gloves	NO

評估

基於對REACH的資訊及數據來源的認識，專責REACH員工/團隊應有能力管理化學品，以符合REACH的要求。

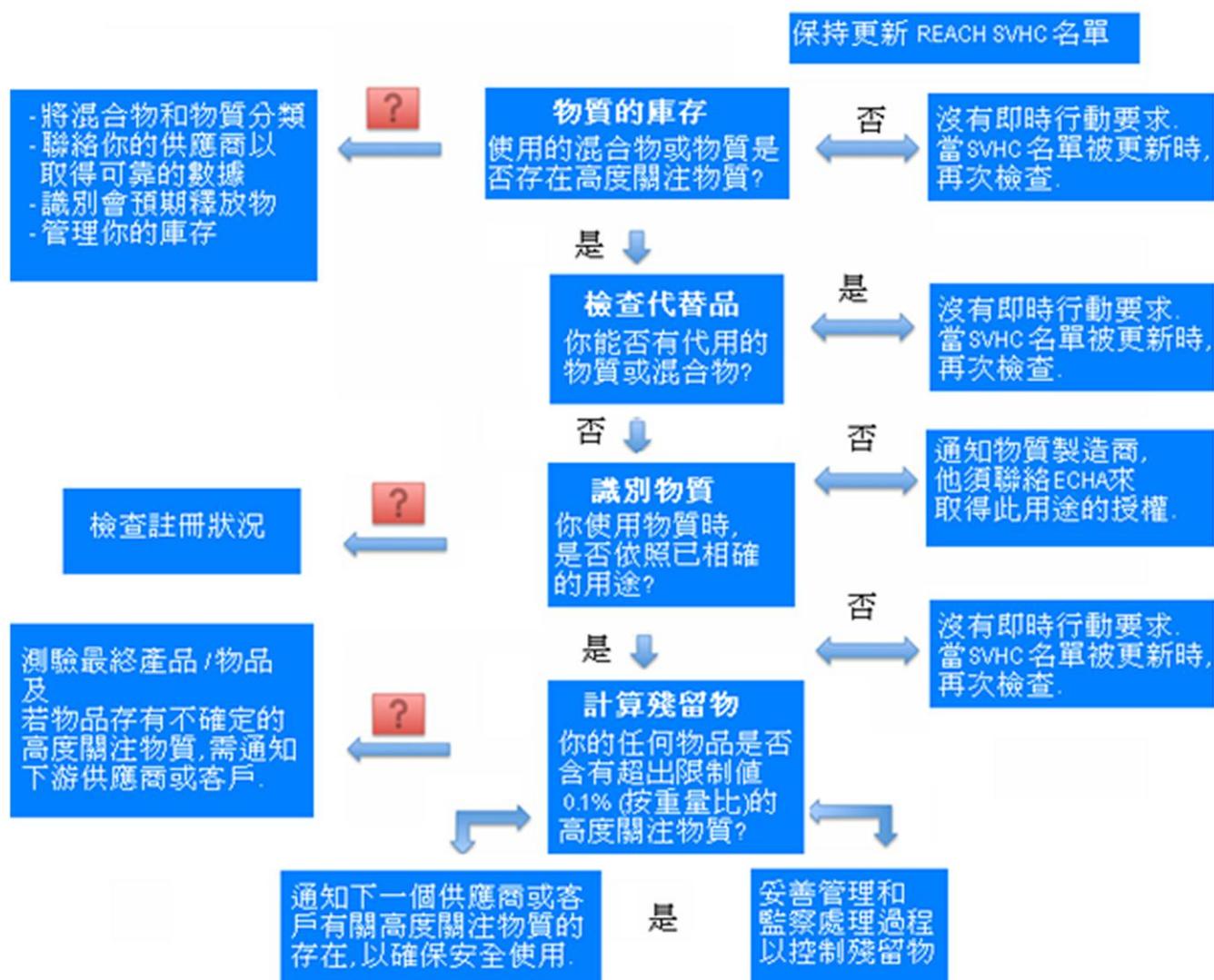
5. 執行

以下工作必須定期進行：

- 記錄庫存 - 識別所有使用的物質
- 檢測執行工具 - 測試、視察及審核以確保有效地執行措施
- 驗證 - 識別和修正有關資料 / 數據的差距，如有需要時，採取糾正行動。



決策樹可以展示過往曾採取過各種任務及執行年表，達成成功的REACH管理：



假使經上述的檢測程序確定了產品所採用的高度關注物質 (SVHC)，最後的製成品亦必須計算使用高度關注物質 (SVHC) 的總含量。

5. 執行

識別化學產品含高度關注物質 (SVHC) 的例子：

高度關注物質 (SVHC) 的計算方法

$$\text{高度關注物質 (SVHC) 的濃度} = \text{高度關注物質的數量 [克]} \times 100 \div \text{整件物品的重量}$$

產品	重量	高度關注物質	進口數量	必要行動
長褲	200克	0.4%	500.000	向歐洲化學品管理局通報 (無需要，因高度關注物質 < 1噸。) 向供應鏈傳達訊息 (需要，因高度關注物質 > 0.1%。)
內褲	100克	0.025%	2.000.000	向歐洲化學品管理局通報 (無需要，因高度關注物質 < 1噸。) 向供應鏈傳達訊息 (無需要，因高度關注物質 < 0.1%。)
圓領汗衫	150克	0.5%	1.000.000	向歐洲化學品管理局通報 (無需要，因高度關注物質 < 1噸。) 向供應鏈傳達訊息 (無需要，因高度關注物質 < 0.1%。)

圓領汗衫上的印花含微量鄰苯二甲酸酯類 (屬高度關注物質)。一名歐洲的消費者提出正式的咨詢，查證圓領汗衫是否符合REACH要求。為符合REACH的法規，生產商必須保證汗衫上含有的高度關注物質，其濃度低於0.1% (按重量比)。生產商由於採用了授權劑量系統，可追蹤物質及印刷油墨的成份含量。

高度關注物質的濃度

$$= \text{高度關注物質的數量 [克]} \times 100 \div \text{整件物品的重量}$$

圓領汗衫重210克，而印花佔總重量20%。該印花含有20毫克的高度關注物質。圓領汗衫的高度關注物質 (SHVC) 濃度是：

$$0.2 \text{ 克} \times 100 \div 210 \text{ 克} = 0.095 \% \text{ (按重量比) 。}$$

該圓領汗符合了REACH法規，含有高度關注物質的濃度低於限制數值。根據REACH法規第33條，無需向下游供應鏈傳達有關資訊。

5. 執行

識別預先製成物料含高度關注物質的例子

高度關注物質的測試

甲、鄰苯二甲酸酯



成衣生產部的化學評估小組披露，一款在中國購買的圓領汗衫上的塑料飾片，驗出含鄰苯二甲酸二異丁酯（DIBP）（屬高度關注物質）。

供應商提供了一份產品清單，表示塑料飾片確實含有柔軟劑 DIBP，但不確定飾片中DIBP的含量（重量比）。

供應鏈的下一級用戶，必須知道物品的安全處理守則。至少可以從物料安全數據表資料，獲悉有關物質的名稱及安全處理的資訊。

假如一名歐洲消費者提出正式諮詢要求，有關的飾片就必須進行檢測，而檢測費用亦由商戶負責。

5. 執行



乙、 鎳釋放量

一款棕色嬰兒褲子，全棉質料、膝蓋位置有口袋、以及配有一條金屬拉鏈。檢測結果顯示，褲上的金屬拉鏈含鎳釋放量（0.29%按重量比），因而構成化學危害風險。該款褲子並不符合REACH法規，而且高度關注物質的釋放量相當高。全數200,000件由市場撤回。

替代及減少

既已認識到高度關注物質（SVHC）會在一些化學產品或產品部件中存在，專責REACH員工/團隊，必須決定要如何管理這些風險。其中一個選擇是完全地代替有關產品/配件。

以下是採用替代品的例子：

某公司發現使用中的一款印刷油墨，含有顏料黃34（黃色硫化鉻酸鉛—屬高度關注物質）。該公司聯絡印刷油墨的供應商及生產商，與他們商討這個問題。由於此顏色的需求相當大，生產商將會保留這種油墨成份。然而，生產商的生產線有另一款印刷油墨，他建議用來做替代品。

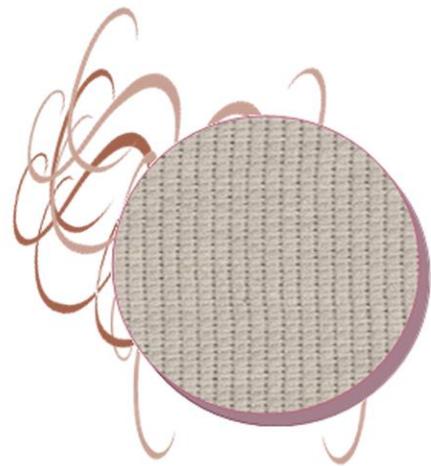


5. 執行

印刷油墨中的著色劑顏料黃34可以被顏料黃42取代，因顏料黃42已列為不會持久存留及不危害人類健康的物質。

以下是減少的例子：

一間中國染廠，使用一種含有15%壬基酚聚氧乙烯醚（NPEO）的洗潔劑。根據REACH附件17，NPEO是合法使用的，限制條件是污水處理系統一旦受到破壞，染廠含有NPEO的產品就必須取代。由於該染廠符合REACH附件17的要求（即生產過程中沒有排放出污染的水源）。染廠最終決定使用NPEO濃度較低的洗潔劑—只含2.5%，他們還計劃在將來使用無NPEO成份的洗潔劑。



5. 執行

控制

既已認識到高度關注物質（SVHC）會在一些化學產品或產品部件中存在，專責REACH員工 / 團隊，將來在選擇生產用的產品 / 部件時，能作出更有效的控制。

例如：有一成衣製造商了解所使用的唛鈕（經常購自同一供應商）會釋出少量的鎳。

該生產商用自己的測試系統程序以檢測供應商的唛鈕。多次測試的結果顯示，鎳的釋放量從未超出限制值（測試結果是經常很明顯地低於高度關注物質的限制值）。

有系統性監察，有助公司可減少測試頻率，並可符合REACH法規。

例如：有一印刷廠使用一款含有鄰苯二甲酸二丁酯（DBP）的印花漿。此印花漿只會為特定客戶印刷小圖案 / 標誌，而製成品的DBP含量應少於限制值0.1%（按重量比）。

1. 必須確保含DBP的印花漿只會用於特定的用途 / 印花（需計算產品的DBP含量不超出限制值0.1%（按重量比））。

2. 必須確保不會（意外地）為其他客戶用此印花漿，因不能保證DBP可符合他們的受限制物質清單(RSL)，並需維持DBP的含量不超出限制值 0.1%（按重量比）。

5. 執行

文件

REACH法規（第7或第33條）並無要求物品供應商要具體保存記錄，除非有關物品要註冊、通報或互傳。但是，物品供應商可同供應商、物質的使用者或調配商，均需擔任相關角色，作整合及備存相關資料長達至少十年時間。（REACH法規第36條）。即使物品供應商已確定在REACH法規下沒有存在責任，但他們亦需將依例檢查所得結果的證明文件。有系統的文件管理，可促進與客人及(檢查/執行) 機構共同遵守REACH法規。

建議每一生產商 / 進口商
建立常規程序，確保有完善的文件管理系統。

可行方案如下：

- 執行管理系統的物品供應商，可結合REACH法規，達致同一標準 — 使管理系統清晰地展示如何達致穩當地及有文證的遵從法規。
- 未設管理制度的物品供應商，可參考一些“良好供應物品的實踐”，包括：
 - 參照本指南的工作流程
 - 說明如何註冊 / 通報或傳達高度關注物質（SVHC）的程序
 - 備存證明文件，包括由供應商傳達的信件、證明文件、分析結果等。

5. 執行

溝通

供應鏈提供的資訊

作為物品供應商，最重要的是與供應商保持良好的溝通，同時亦是取得物品中所含物質資料的有效途徑。

與供應鏈保持良好溝通，是確保有效控制物質的核心工具之一。

如前文所說明的REACH法規(詳述)，REACH其中一項重要的目的是傳達物質的危害及風險，並提供控制風險的建議。此外，也為供應鏈參與者各自提供的有關資訊，識別物品中的物質及將之量化，以評估在不同情況下可能帶來的風險。

供應鏈通報是收集所需資訊的最重要的途徑。雖然化學分析是一種可行方法，來識別、量化物質的成份及物品調配，但進行時卻是費時、昂貴及難以籌組的。

然而，供應鏈是複雜難分及有些非歐盟公司並未能準備提供有關資訊。

物品進口商需要將REACH的要求，傳達給在歐盟地區以外的供應商，並可能需作出特別的安排以接收有關資訊。為促進履行REACH法規，私營企業的重要任務是建立有效的溝通政策及訂立物品中物質的標準。

5. 執行

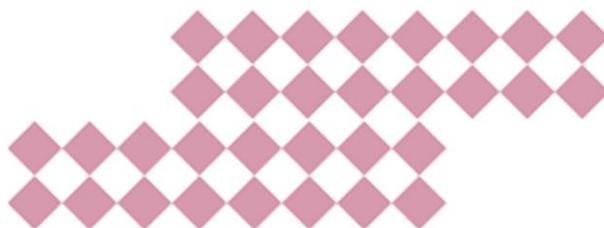
物品本身含有的物質及其生中所備用物質，其數量 / 濃度資料都必須查證是否符合了REACH法規第7條。

有關物品中含有物質的資料通訊，需根據REACH法規第33條，說明物品的安全使用以及必須考慮物品的整個生命週期。

真正需要哪些資料，是視乎個別個案的評估結果，正如參照本指南各章節的闡釋。

唯一代表是負責代表非歐盟物品生產商 / 供應商，以符合入口商的要求，都必須遵守第 7 條以及第 33 條的責任。

所以，唯一代表會代表入口商負責與非歐盟供應商之上游溝通。



5. 執行

客戶資訊

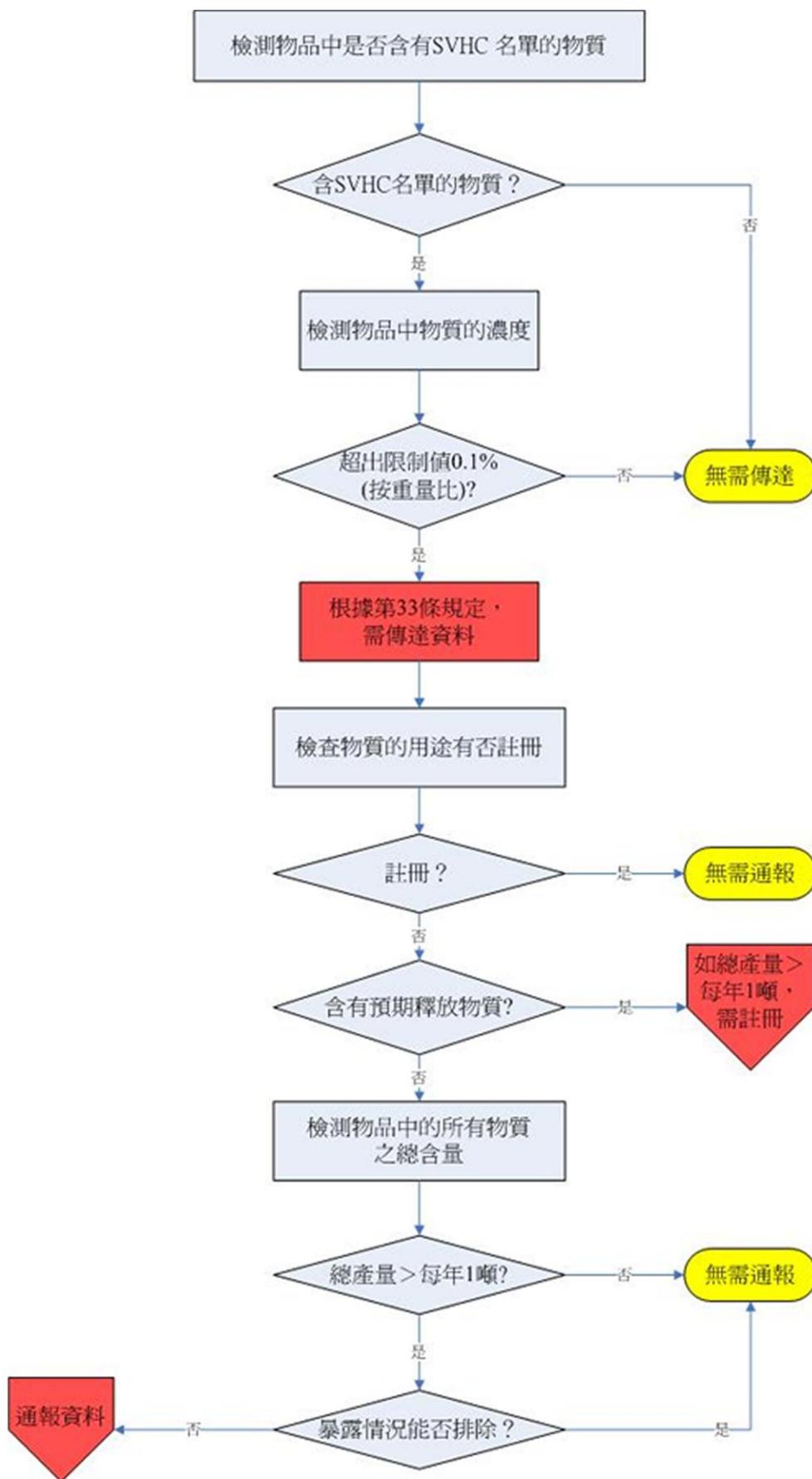
REACH法規第33條：物品中物質資訊互傳的責任。生產商、進口商及其他供應商的物品，如含有在SVHC名單中的物質，便需向下游供應鏈（第33條第1章）及提出諮詢要求的消費者（第33條第2章）發送有關資訊。

第33條的目的是確保資料得以充分傳達，使物品可以安全地使用。生產商、進口商及其他供應商的物品，如含有已列入SVHC名單中的高度關注物質（SVHC），其濃度超出授權限制值的0.1%（按重量比），就必須分別向物品接收者發放資訊，至少需通報物質的名稱。有關資訊要“自動”地傳達（根據第33條第1章）。

提供給物品供應商的資料，必須包括確保物品安全使用的訊息，及向提出諮詢要求的消費者提供（第33條第2章）。物品供應商必須在消費者提出諮詢要求的45天內，免費向客戶提供有關資訊。按第7條第2章列明之要求，物質濃度限制值的起點是0.1%（按重量比）適用於生產、進口或供應的物品。

5. 執行

以下流程圖展示特別個案 / 情況之下，需要進行那些對外溝通 (溝通、通報或註冊)



5. 執行

舉例

用於夾克的進口鈕扣，所含物質的濃度為0.5%（按重量比），就必須向接收者傳達有關訊息。如果這些進口鈕扣只是夾克的其中一部分，有關進口物品（夾克）所含的物質濃度可能低於限制值0.1%（按重量比）。這樣便不用傳達任何訊息。

傳達高度關注物質名單內的相關物質資訊之責任，也會應用於包裝物料。包裝物料常區分成單一個別“物品”。

所以，如果進口鈕扣或進口夾克被包裝在塑膠包裝物料，這種塑膠包裝物料的物質含量也必須單獨評估。

當有關物質被列入在SVHC名單而需授權，便有責任立即向物品接收者提供相關高度關注物質的資料。

此責任也適用於物品所含物質在列入SVHC名單之前，該物品已生產或已進口；或在此之後，該物品才被供應。所以，物品供應日期是甚為重要的。

如何履行此任務？

物品生產商需任命已授權的專責人員代表公司傳達相關REACH訊息，只有他們才可與消費者會談、解答消費者諮詢及簽署符合REACH的聲明。如果由一個不熟悉REACH背景及影響的銷售人員，來簽署有關聲明為求得到訂單，這對公司而言是非常危險的。

6. REACH概要

REACH概要及背景資料

歐洲聯盟訂立化學品條例 REACH，是化學品註冊、評估、授權及限制法規的縮寫(Registration, Evaluation, Authorization and restriction of Chemicals)。條例已於2007年6月1日正式生效。它取代歐盟現有約40多條法規及指令。

此法規管理所有的化學品，約有30,000種化學品以達歐洲水平；從中提供風險評估的程序，共商決策；傳達化學品的安全使用，以及採取適當的措施監控化學品風險。REACH 法規將會逐步地實施，整個過程為期將超過11年。

REACH 法規的立法原文及技術指導文件可瀏覽以下網站：

http://echa.europa.eu/legislation/reach_legislation_en.asp

REACH 的宗旨

- 促進人類健康及環境受到保障，免受化學品帶來各種危害；
- 增強歐盟化學品工業的競爭力；
- 提倡升檢測危險物質的替補方法；
- 確保物質自由流通於歐盟內部市場。

6. REACH概要

REACH 常規責任

根據REACH法規（EG）編號 1907/2006，生產商、經銷商及進口商的物品，如每年生產或進口量為1噸或以上，物品中所含有物質及混合物，便必須向歐洲化學品管理局（European Chemicals Agency - ECHA）註冊。根據條例，每年總量超過1噸的混合物或物品，除物質需註冊外，其存在於混合物或物品中預期會釋放物質，也必須註冊。

作為下游使用者的紡織品製造商，

必須：

- 注意紡織物品是否已受REACH規範；
- 確保紡織品不含超出限制值0.1%的高度關注物質（按重量比）；
- 注意有責任與供應鏈保持溝通；
- 監控公司有可能出現的風險並作出風險評估；
- 備存使用中及存於產品中的化學品之技術文件（技術 / 產品數據表、安全數據表）；
- 檢查化學品的特殊用途的是否已列入在安全數據表；
- 依據以符合REACH法規的安全數據表，執行所描述的措施來減低風險。

相關資料連結

歐洲化學品管理局

<http://echa.europa.eu/>

國際化學品秘書處

<http://www.chemsec.org/>

REACH

http://www.reach-web.de/index_en.htm

德國聯邦環境局電子學習：

<http://ereach.dhigroup.com/index.htm>

<http://www.fit4reach.eu/index.php/en/>

高度關注物質名單

http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp#download