

最新報導

◎ 歐盟新增一項 REACH 附錄 17 禁限用物質

物質編號為 75，範疇與限制條件如下。

項次	物質	限制條件	限值
75	<p>物質具備下列一；或多個特徵：</p> <p>(a) CLP 指令((EC) No 1272/2008)附錄六(Annex VI)第 3 部分(Part 3)下的物質：</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 致癌性種類 1A/ 1B/ 2；或致細胞突變種類 1A/ 1B/ 2，但排除物質影響是因為吸入性暴露所導致； ➢ 致生殖毒性種類 1A/ 1B/ 2，但排除物質影響是因為吸入性暴露所導致； ➢ 致皮膚敏感性種類 1/ 1A/ 1B； ➢ 致皮膚腐蝕性種類 1/ 1A/ 1B/1C；或皮膚刺激性種類 2； ➢ 致眼睛傷害性種類 1；或眼睛刺激性種類 2。 <p>(b) 化妝品指令((EC) No 1223/2009)附錄二(Annex II)的物質；</p> <p>(c) 化妝品指令((EC) No 1223/2009)附錄四(Annex IV)的著色劑物質中，只要條件 g、h、i 有一個成立；</p> <p>(d) 法令(EU) 2020/2081 附件 13 所列的所有物質。</p> <p>左列限制條件 7 與 8 適用所有刺青用途的混合物，無論是否物質含有條件符合上述(a)~(d)。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 2022 年 1 月 4 日後，物質屬下列條件存在者，不應含有/以混合物的形式作為刺青用途存在於歐盟市場： <ol style="list-style-type: none"> (a) CLP 指令((EC) No 1272/2008)附錄六(Annex VI)第 3 部分(Part 3)下，致癌性種類 1A/ 1B/ 2；或致細胞突變種類 1A/ 1B/ 2 之混合物，其濃度$\geq 0,00005\%$(by weight)者； (b) CLP 指令((EC) No 1272/2008)附錄六(Annex VI)第 3 部分(Part 3)下，致生殖毒性種類 1A/ 1B/ 2 之混合物，其濃度$\geq 0,001\%$(by weight)者； (c) CLP 指令((EC) No 1272/2008)附錄六(Annex VI)第 3 部分(Part 3)下，致皮膚敏感性種類 1/ 1A/ 1B 之混合物，其濃度$\geq 0,001\%$(by weight)者； (d) CLP 指令((EC) No 1272/2008)附錄六(Annex VI)第 3 部分(Part 3)下，致皮膚腐蝕性種類 1/ 1A/ 1B/1C；或皮膚刺激性種類 2；或致眼睛傷害性種類 1；或眼睛刺激性種類 2 之混合物，其濃度\geq下列條件者： <ol style="list-style-type: none"> (i) 0,1 %(by weight)：物質作為 pH 調節劑； (ii) 0,01 %(by weight)：上述項(i)以外的其他應用； (e) 化妝品指令((EC) No 1223/2009)附錄二(Annex II)物質，以混合物形式存在且濃度$\geq 0,00005\%$(by weight)者； (f) 化妝品指令((EC) No 1223/2009)附錄四(Annex IV)的著色劑物質中，下列於條件 g 內 1；或多項以混合物形式存在且濃度$\geq 0,00005\%$(by weight)者： <ol style="list-style-type: none"> (i) 可沖洗產品； (ii) 黏膜專用產品； (iii) 眼部專用產品； (g) 化妝品指令((EC) No 1223/2009)附錄四(Annex IV)的著色劑物質中，未符合條件 h(調配過程最大允許濃度)；或 i(其他應用)所載之濃度者； (h) 法令(EU) 2020/2081 附件 13 所列的所有物質，以混合物形式存在且濃度\geq表列限值者。 2. 本項混合物之刺青用途，泛指以任何過程/程序(包括；永久性化妝、紋身、微刀片和微色素沉澱等...)將混合物注入/導入進入人體皮膚/黏膜/眼球。 3. 若物質不在法令(EU) 2020/2081 附件 13，但落於上述項 1.之(a)~(g)之範疇，應啟用範疇內最嚴謹之濃度限值。若物質同時在法令(EU) 2020/2081 附件 13 與上述項 1.之(a)~(g)之範疇，應依循上述項 1.(h)之濃度限值。 4. 下列物質不受上述項 1.列管直到 2023 年 1 月 4 日： <ol style="list-style-type: none"> (a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, EC No 205-685-1, 	N.A.

		<p>CAS No 147-14-8) ;</p> <p>(b) Pigment Green 7 (CI 74260, EC No 215-524-7, CAS No 1328-53-6)。</p> <p>5. 若 CLP 指令((EC) No 1272/2008)附錄六(Annex VI)第 3 部分(Part 3)在 2021 年 1 月 4 日後有因釋疑而更新, 本項範疇內所有適用物質應啟用更新後的版本。</p> <p>6. 若化妝品指令((EC) No 1223/2009)附錄二(Annex II)/ 附錄四(Annex IV)在 2021 年 1 月 4 日後有因釋疑而更新, 本項範疇內所有適用物質應在更新版生效 18 個月後, 啟用更新後的版本。</p> <p>7. 供應商針對刺青用途而投放在歐盟市場的混合物, 應確保 2022 年 1 月 4 日後有標示下列資訊:</p> <p>(a) “刺青專用”聲明;</p> <p>(b) 貨品批次識別碼;</p> <p>(c) 符合化妝品指令((EC) No 1223/2009) Article 33 的成分清單; 或 IUPAC 名稱。使用 IUPAC 名稱應是在 Article 33 成分清單不可行的情況下。若 Article 33 成分清單與 IUPAC 名稱都不可行, 應使用 CAS 與 EC 編碼。成分應依重量/量從最高至最低降冪排序。“成分”的定義泛指針對刺青用途之混合物“調配”過程所添加的物質, 因此, 不純物不應視為成分的一環。若物質的名稱是在 CLP 指令的標示要求下, 則無須依化妝品指令要求進行標示。</p> <p>(d) 上述項 1.(d)(i)之 pH 調節劑應有額外聲明;</p> <p>(e) 若混合物含鎳且濃度低於法令(EU) 2020/2081 附件 13 所設限值, 應有聲明“Contains nickel. Can cause allergic reactions”字樣。</p> <p>(f) 若混合物含六價鉻且濃度低於法令(EU) 2020/2081 附件 13 所設限值, 應有聲明“Contains chromium (VI). Can cause allergic reactions”字樣。</p> <p>(g) 安全使用指引應清晰可見且不可抹滅, 同時以歐盟會員國市場所在地語言撰寫。若因包裝大小的限制而須酌情刪減內容, 除上述(a)外, 其他資訊皆應納入而非使用者指引。同時, 在使用刺青用途的混合物前, 刺青師應提供被刺青的人墨水包裝上的相關資訊。</p> <p>8. 若沒有標示聲明“Mixture for use in tattoos or permanent make-up”的混合物, 不應用作刺青用途。</p> <p>9. 本項限制條件不適用物質於溫度 20°C 與大氣壓力 101,3 kPa 下會以氣體形式存在者; 或在 50°C 超過 101,3 kPa 的情況下會產生蒸氣者(甲醛除外)。</p> <p>10. 本項限制條件不適用醫療器材指令((EU) 2017/745) 下刺青用途的混合物; 或專用於醫療設備/設備配件。若市場投放的應用不完全是醫療設備/設備配件專用的情況下, 醫療器材指令((EU) 2017/745)的要求應可逐步套用。</p>	
--	--	---	--

連結網址:

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2020.423.01.0006.01.ENG&toc=OJ%3AL%3A2020%3A423%3ATOC

資料來源: EUR-Lex

◎ 歐盟延長 REACH 指令附錄 14(授權使用)第 42 項物質的最後申請與落日期限

為對抗新冠病毒(COVID-19)，歐盟執委會決議延長一項物質的授權使用。4-(1,1,3,3-Tetramethylbutyl)phenol, ethoxylated 一直以來都習慣用在診療器材的生產，鑒於新冠病毒的肆虐造成體外健診器的需求大增，且該物質亦同時為疫苗生產的必須物質(主要作為活性製藥成分)，因此，發布法令([\(EU\) 2020/2160](#))延長該物質的**最後申請(Latest Application Date)**^{註1}與**落日期限(Sunset Date)**^{註2}。

1. 原申請日期 2019 年 7 月 4 日，延長至 2022 年 6 月 22 日

- 為指令 [2001/83/EC](#) 定義下之醫療器材；或指/法令 [93/42/EEC](#)、[\(EU\) 2017/745](#)、[98/79/EC](#) 定義下之醫療設備配件；或符合 [\(EU\) 2017/746](#) 描述之新冠病毒(COVID-19)診療、治療與預防觀點，所進行的研究/開發/生產。
- 存在於指/法令 [93/42/EEC](#)、[\(EU\) 2017/745](#)、[98/79/EC](#) 定義下；或符合 [\(EU\) 2017/746](#) 描述之新冠病毒(COVID-19)診療、治療與預防觀點之醫療設備/配件。

2. 原落日期限 2021 年 1 月 4 日，延長至 2023 年 12 月 22 日

- 為指令 [2001/83/EC](#) 定義下之醫療器材；或指/法令 [93/42/EEC](#)、[\(EU\) 2017/745](#)、[98/79/EC](#) 定義下之醫療設備配件；或符合 [\(EU\) 2017/746](#) 描述之新冠病毒(COVID-19)診療、治療與預防觀點，所進行的研究/開發/生產。
- 存在於指/法令 [93/42/EEC](#)、[\(EU\) 2017/745](#)、[98/79/EC](#) 定義下；或符合 [\(EU\) 2017/746](#) 描述之新冠病毒(COVID-19)診療、治療與預防觀點之醫療設備/配件。

註 1：最後申請→最後遞出申請授權使用的日期。

註 2：落日期限→未取得授權的情況下可以使用的最後期限。

連結網址：

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2020.431.01.0038.01.ENG&toc=OJ%3A2020%3A431%3ATOC

資料來源：ECHA

◎ 歐盟公布 REACH 一項授權物質的使用範圍與期限

物質、使用情境與使用期限如下表列。授權取得製造商請參閱連結網址。

項次	物質	授權使用範圍	使用期限
16	三氧化鉻/ Chromium trioxide	1. 針對耐磨、硬度、層厚、抗蝕、摩擦係數、表面型態影響等目的使用的功能性鍍鉻。	2024.09.21 2016.03.21 (未變更前)
		2. 不同產業應用(不計裝飾性功能鍍鉻)的表面處理(鍍錫鋼鈍化除外)，即建築、汽車、金屬製造與表面處理、一般工程等應用得到的關鍵功能：抗蝕/活性腐蝕抑制、層厚、抗濕、增強黏著(在電鍍與油漆之後)、電阻、化學阻抗、耐磨、導電性、基質相容、熱/光學屬性(視覺外觀)、熱阻、食品安全、塗層張力、電絕緣、降解速度等。	
		3. 鋼鍍錫鈍化。	

連結網址 1：

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.C_.2020.442.01.0005.01.ENG&toc=OJ%3A2020%3A442%3ATOC

連結網址 2：

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.C_.2020.444.01.0004.01.ENG&toc=OJ%3A2020%3A444%3ATOC

連結網址 3：

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.C_.2020.447.01.0005.01.ENG&toc=OJ%3A2020%3A447%3ATOC

資料來源：EUR-Lex

◎ 正在進行中的由英屬企業遞交的 REACH 化學品註冊，12 月 31 日後將自動終止

所有由英屬企業遞交的 REACH 化學品註冊文件，若 12 月 31 前仍在審核中(未取得註冊碼者)，其所有註冊程序將自動終止，不論該化學品是否屬於新申請；或已註冊化學品更新。另外，由英屬企業遞交的化學品註冊轉移，必須要在 12 月 31 日前完成初始化(掛號)動作，同時儘快在 2021 年 3 月 31 日前由歐盟境內指定繼承者接受，違者將面臨註冊碼遭註銷的命運。

以下為英國脫歐後英屬企業 REACH 化學品註冊於 12 月 31 日後之總結；

1. 所有於 REACH-IT 未決的註冊文件遞交將自動終止
2. 不會有任何的 REACH 註冊碼發布給英屬公司。
3. 英屬公司再不能以責任者身分於 REACH-IT 執行任何動作。
4. 所有英屬公司擁有的註冊碼將於 REACH-IT 逐漸註銷。

最後，鑒於[愛爾蘭與北愛爾蘭協議\(Protocol on Ireland and Northern Ireland\)](#)，上述所有並不適用於已在 REACH-IT 完成國家編碼更新的北愛爾蘭屬公司。

連結網址：<https://echa.europa.eu/-/pending-registrations-by-uk-companies-will-not-be-processed-after-the-transition-period>

資料來源：ECHA/NR/20/45

◎ 加州 65 辦公室新增雙酚 A(BPA)毒性定義

OEHHA 已告知利益相關者，雙酚 A(Bisphenol A, BPA)的毒性定義將從原先的生殖毒性(Female)擴大至發展毒性(Developmental)，並將該定義增列入加州 65 管制清單 ([p65list12182020](#))。BPA(CAS RN. 80-05-7)第一次列為 OEHHA 的管制對象是在 2015 年 3 月 15 日，針對的是其屬性對女性生殖系統可能產生的危害，但其實早在 2013 年，美國全國毒物計畫(National Toxicology Program, NTP)中心就已警告 BPA 尚有其他風險存在，該舉動間接導致美國化學品委員會(American Chemistry Council, ACC)與環境健康危害評估辦公室(Office of Environmental Health Hazard Assessment)對簿公堂，法庭雖然最後拒絕了 ACC 的請願不要將 BPA 列入管制，但 ACC 堅持上訴的結果導致 BPA 到今年才增列毒性入加州 65 清單。公告發出的日期為 2020 年 12 月 18 日，發出後立即生效。

化學名	毒性類別	CAS No	列入日期	NSAR/MADL($\mu\text{g}/\text{day}$) ^a
Bisphenol A (BPA)	生殖毒性	80-05-7	2015/05/11	3 (dermal exposure from solid materials)
Bisphenol A (BPA)	發展毒性	80-05-7	2020/12/18	----

連結網址：<https://oehha.ca.gov/proposition-65/cmr/notice-interested-parties-developmental-toxicity-endpoint-reinstated-listing>

資料來源：OEHHA

◎ 2021 年 1 月 1 日後產品進入英國與北愛爾蘭市場應打上 UKCA/UKNI 標示

UKCA(UK Conformity Assessed)標示為脫歐後的英國產品符合性評估標示，只要是商品在原 CE 標示底下應符合的測試評估，大部分都可找到對等的英國符合性評估標準，未來只要海外產品欲銷往大不列顛(英格蘭、威爾斯與蘇格蘭)，應在有當地辦公室/授權代表(AR)的情況下取得 UKCA 認證並標示於商品上。若在原 CE 標示底下採符合性自我宣告的商品，均可採相同的符合性評估與宣告方式直接進行標示。雖然 UKCA 標示從 2020 年 1 月 1 日起實施，英國政府仍允許進入大不列顛的商品配戴 CE 標示至 2022 年 1 月 1 日，但必須注意的是，過渡期間內只有在商品規範歐盟與英國完全相同的情況下，CE 標示才算是於大不列顛境內的商品符合性證明，期間一旦歐盟修正商品規則，CE 標示將自動失效。鑒於北愛爾蘭的歷史與地緣政治背景，銷往北愛的商品則需以 **UKNI** 標示作為商品的符合性證明，可以採符合性自我宣告的商品與英國雷同，但若有第三方強制認證與測試的品項，由大不列顛境內的認證實體進行的符合性評估仍需申請 UKNI 標示。北愛爾蘭商品流通與標示規則請參酌下表。

商品市場類型	商品情境	標示/混合標示
<u>投放北愛爾蘭市場</u>	1. 歐盟境內驗證單位進行符合性評估 2. 商品投放於北愛爾蘭	CE
	1. 英國境內驗證單位進行符合性評估 2. 商品投放於北愛爾蘭	CE+UKNI
<u>投放大不列顛市場</u>	商品投放於大不列顛直到 2021 年底	CE/UKCA
	商品開始從 2022 年投放大不列顛	UKCA
<u>投放符合北愛爾蘭法規商品於大不列顛</u>	符合北愛爾蘭法規商品投放於大不列顛	CE / CE+UKNI
<u>投放歐盟市場</u>	商品投放於歐盟	CE

連結網址 1：<https://www.gov.uk/guidance/using-the-ukca-marking>

連結網址 2：<https://www.gov.uk/guidance/using-the-ukni-marking>

資料來源：GOV.UK

歐盟指令《REACH》檢測服務

歐盟化學品指令《REACH》-SVHC & 附錄 14 & 附錄 17

歐盟新化學品政策《REACH》—包含化學品註冊、評估、許可和限制的管理法規，已於2006年12月18日通過了歐盟理事會的最終投票表決通過，自2008年10月9日開始全面實施，以下為該指令之重點要求：

REACH 要求	描述	清單項目
SVHCs 通報清單	※ 第一批高度關注物質：2008年10月09日通過，計15項。 ※ 第二批高度關注物質：2010年01月13日通過，計13項。 ※ 第三批高度關注物質：2010年03月08日通過，計8項。 ※ 第四批高度關注物質：2010年12月15日通過，計8項。 ※ 第五批高度關注物質：2011年05月31日通過，計7項。 ※ 第六批高度關注物質：2011年12月19日通過，計20項。 ※ 第七批高度關注物質：2012年06月18日通過，計13項。 ※ 第八批高度關注物質：2012年12月19日通過，計54項。 ※ 第九批高度關注物質：2013年06月20日通過，計6項。 ※ 第十批高度關注物質：2013年12月16日通過，計7項。 ※ 第十一批高度關注物質：2014年06月16日通過，計4項。 ※ 第十二批高度關注物質：2014年12月17日通過，計6項。 ※ 第十三批高度關注物質：2015年06月15日通過，計2項。 ※ 第十四批高度關注物質：2015年12月17日通過，計5項。 ※ 第十五批高度關注物質：2016年06月20日通過，計1項。 ※ 第十六批高度關注物質：2017年01月12日通過，計4項。 ※ 第十七批高度關注物質：2017年07月07日通過，計1項。 ※ 第十八批高度關注物質：2018年01月15日通過，計7項。 ※ 第十九批高度關注物質：2018年06月27日通過，計10項。 ※ 第二十批高度關注物質：2019年01月16日通過，計6項。 ※ 第二十一批高度關注物質：2019年07月16日通過，計4項。 ※ 第二十二批高度關注物質：2020年01月16日通過，計4項。 ※ 第二十三批高度關注物質：2020年06月25日通過，計4項。	209項
需授權的化學物質清單 (附錄 14)	在日落日期(sunset date)之後如要使用，不限噸數及濃度，需依規定申請授權	43項
禁用的化學物質清單 (附錄 17)	為禁止使用或不得超過限用濃度，若違反則禁止進入歐盟市場	到第 74 項

ETC 測試服務

財團法人台灣商品檢測驗證中心環安部-綠色產品實驗室目前已完成相關檢測能量建置，可確保您符合歐盟《REACH》&《RoHS》法規要求，歡迎您來電/信洽詢。

聯絡方式：

曾娟娟： 03-3280026 # 628 E-mail：abby@etc.org.tw
 徐碧櫻： 03-3280026 # 296 E-mail：bi@etc.org.tw
 傳真：03-3276176
 地址：33383 桃園市龜山區文明路 29 巷 8 號
 網址：<http://www.etc.org.tw>

《RoHS 2.0》檢測服務

歐盟有害物質限用指令《RoHS》

RoHS 指令 2006 年 7 月 1 日於歐盟生效，要求於歐盟市場流通的電子電氣產品限用 6 項化學物質（Pb/Cd/Hg/Cr⁶⁺/PBB/PBDE）。該指令在 2011 年 07 月 01 日進行更新，將 RoHS 正式納入 CE 標示的宣告中。而在 2015 年 6 月 4 日歐盟於官方公報發布的(EU)2015/863 指令當中，則正式將 4 項磷苯二甲酸鹽（DEHP/BBP/DBP/DIBP）納入管制項目內。新增的 4 項磷苯二甲酸鹽常見於塑化劑、染料、顏料、油漆、黏合劑與潤滑劑等。若今電子產品有上述幾項的應用，都應將之列入均質元件風險評估的考量。

管制物質	濃度限值
鎘 (Cd)	0.01%
鉛 (Pb)	0.1%
汞 (Hg)	0.1%
六價鉻 (Cr6+)	0.1%
多溴聯苯 (PBB)	0.1%
多溴二苯醚 (PBDE)	0.1%
鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯 (DEHP)	0.1%
鄰苯二甲酸丁酯苯甲酯 (BBP)	0.1%
鄰苯二甲酸二丁酯 (DBP)	0.1%
鄰苯二甲酸二異丁酯 (DIBP)	0.1%

}

CE

實施：
2013年1月3日

}

實施：
2019年7月22日

PS：醫療設備和監控儀器2021年7月22日。

ETC 測試服務

財團法人台灣商品檢驗驗證中心環安部-綠色產品實驗室目前已完成相關檢測能量建置，除了提供整機驗證服務外，尚可針對已符合六項的驗證測試報告，進行差異分析與更新測試建議，除了可確保您持續符合歐盟《RoHS 2.0》的法規要求外，尚可協助客戶在成本最節約的狀態下完成指令的符合性評估更新，歡迎您來電/信洽詢。

聯絡方式：

楊仲弘： 03-3280026 # 290 E-mail：vahill@etc.org.tw
 曾綢娟： 03-3280026 # 628 E-mail：abby@etc.org.tw
 徐碧櫻： 03-3280026 # 296 E-mail：bi@etc.org.tw

傳真：03-3276176

地址：33383 桃園市龜山區文明路 29 巷 8 號

網址：<http://www.etc.org.tw>

車用產品 VOCs 逸散檢測服務

車內 VOCs 逸散關注

揮發性有機化合物 (Volatile Organic Compounds ; VOCs) 對於人體及環境都具有潛在的負面威脅，所以許多人體容易接觸到的物質及環境，皆開始注重 VOCs 這個隱形殺手，尤其是大家平日使用的交通工具-汽車，無論上下班、出遊抑或是搭乘大眾運輸工具，每個人幾乎每天都會接觸到的車內環境及設施，車內的 VOCs 逸散已經是一個大眾不容忽視的健康問題。

車內 VOCs 逸散種類



揮發性有機化合物(Volatile organic compounds)
甲醛 Formaldehyde
甲苯 Toluene
苯 benzene
二甲苯 Xylene
乙苯 Ethylbenzene
丙烯醛
苯乙烯 Styrene
乙醛 Acetaldehyde
對二氯苯
十四烷

LUXGEN U6 (由華創車電提供)

ETC 車用產品 VOCs 逸散檢測服務

財團法人台灣商品檢測驗證中心環安部-綠色產品實驗室目前已完成揮發性有機化合物 (VOCs)的檢測能量建置，可確保您符合國際 VOCs 法規相關要求，歡迎您來電/信洽詢。

聯絡方式：

徐碧如： 03-3280026 # 292 E-mail : cat@etc.org.tw
 劉乃璋： 03-3280026 # 245 E-mail : milkyliu@etc.org.tw
 傳真：03-3276176
 地址：33383 桃園縣龜山鄉文明路 29 巷 8 號
 網址：<http://www.etc.org.tw>