

防护口罩和防护用品（PPE）需满足REACH法规等要求

产品名称	防护口罩和防护用品（PPE）需满足REACH法规等要求
公司名称	深圳市讯科标准技术服务有限公司-精英部
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道九围社区洲石路723号强荣东工业区E2栋二楼
联系电话	13352906691 13352906691

产品详情

防护口罩等个人防护用品（PPE）需满足REACH法规等要求

近日，欧洲安全联盟在其网站上发文明确：防护口罩等个人防护用品（PPE）需满足REACH法规等要求。

个人PPE用品，包括口罩，防护眼镜，面具，手套，防护服

The manufacturer must also check if other legislation is simultaneously applicable to the product (e.g. REACH is always applicable).

conformity assessment procedure for PPE

remark : this article is valid for Personal Protective Equipment (PPE), such as protective masks (type FFP2 or FFP3), protective glasses and face shields, protective gloves and garments, etc. The conformity assessment procedures for medical devices (e.g. medical or surgical masks) are different and for those you should seek information from the relevant trade associations or authorities. The manufacturer must also check if other legislation is simultaneously applicable to the product (e.g. REACH is always applicable).

译文如下：

PPE合格评定程序

备注：本文适用于个人防护设备（PPE），例如防护口罩（FFP2或FFP3型），防护眼镜和面罩，防护手套和衣服等。医疗设备（例如医疗或外科手术）的合格评定程序（面具）是不同的，对于那些面具，您应该从相关的贸易协会或当局那里寻求信息。制造商还必须检查同时适用于该产品的其他法规（例如，REACH始终适用）。

什么是REACH法规？

REACH是欧盟法规(EC) No, 1907/2006《化学品的注册、评估、授权和限制》的简称。该法规于2006年12月31日公布，2007年6月1日正式生效。为了保证该法规的顺利实施，欧盟专门成立了主管机构欧洲化学品管理局(ECHA)，于2008年6月1日正式运作。

REACH法规管控哪些产品？

投放欧盟市场的产品只要涉及法规规定的与化学品有关的义务，就需要符合REACH法规。所以REACH法规管控范围非常广，包含了如电子电气产品、化工产品、汽车、玩具、家具、纺织产品等各种产品。

REACH将产品分成物质、混合物和物品三种类型，对不同类型产品有不同要求。这种分类是如何定义的？

三种类型的产品定义如下：

“物质”是指自然状态或由制造过程取得的化学元素或化合物，例如：镉，硫酸铜等。包括任何需要保持其稳定性的添加剂和生产过程中引入的杂质，但不包括任何能被分离并不影响物质稳定性或物质组成的溶剂。

“混合物”是指由两种或两种以上物质组成的混合物或溶液，如油漆、合金、清洗剂等。

“物品”是指一个产品在生产过程中被赋予了特定形状、表面或设计，这些形状、表面或设计比其化学组成更大程度上决定了它的功能。例如：电脑、手机、电机、齿轮、电源线插头、包装材料等。

防护用品属于物品。

REACH对于有害物质的要求包括哪些？产品中SVHC候选物质的浓度未超过0.1%是否即可认为满足REACH法规要求？

REACH法规关于有害物质的要求主要涉及SVHC候选物质和附录XVII限制物质两个物质群，出口到欧盟的产品必须同时考虑这两项要求。如果产品属于“物品”范畴，某项SVHC候选物质>0.1%，产品可以在欧盟销售，但需要履行告知义务。当SVHC候选物质>0.1%且出口量>1吨/年时，向欧盟化学品管理局进行通报后才可以销售。限制物质在REACH法规附录XVII中列出。物质、混合物或物品中含有附录XVII中的受限制物质时，若不能符合其限值要求，将不能投放市场。

因此，产品中SVHC候选物质的浓度未超过0.1%并不等同于满足REACH法规要求，还需要评估产品中是否可能违反附录XVII中的限制物质条款，在必要时通过测试判断是否满足附录XVII要求。

应对建议：

REACH法规被称为欧盟史上严苛的法规之一，也比较复杂，在这里提醒向欧盟出口个人防护用品的企业，应尽快完成以下工作：

- 1、学习REACH法规要求；
- 2、对成品进行测试；
- 3、向上游供应商调查REACH符合情况并采取相应措施；
- 4、持续关注REACH法规新进展

