

PPE个人防护产品化学无害性测试欧盟要求

产品名称	PPE个人防护产品化学无害性测试欧盟要求
公司名称	深圳市商通检测技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市龙岗区坂田街道马安堂社区布龙路227号 格泰隆工业园A栋厂房一层110号
联系电话	13635147966

产品详情

定义“化学无害”并概述成功认证 PPE 产品所需进行的评估。

个人防护设备 (PPE) 对于许多行业来说都是必不可少的，以确保工人能够执行具有潜在危险的任务，并将对他们的安全和福祉的风险降到*低。因此，至关重要是 PPE 适合用途并且不会对佩戴者造成任何伤害或损害。其中一个方面是确保 PPE 中使用的材料不具有有害的化学特性（一种称为“无害”的质量）。根据 PPE 法规 (EU) 2016/425 和英国 PPE 法规，无害性评估对于认证是强制性的，因此在欧盟和英国投放市场的所有 PPE 产品都必须符合要求。

PPE无害测试：

PPE 涵盖范围广泛的产品类型，从职业装到运动装备。由于产品声称提供保护的风险不同，因此许多产品都有自己的规范标准，其中详细说明了它们必须满足的要求，例如防护手套的 EN ISO 21420 和安全鞋的 EN ISO 20345。

还有一个更通用的防护服标准 EN ISO 13688，它也适用于范围广泛的产品，包括机车夹克和裤子以及马术服装。

产品规格标准通常详细说明产品需要满足的物理性能和化学无害性要求。

物理特性的评估往往千差万别，因为这些在很大程度上取决于*终用途和产品旨在保护的风险。相比之下，适用的无害性测试取决于存在的材料，这意味着不同类型物品的要求通常相似。

在大多数情况下，无害性要求基于 REACH 法规 (EC) No 1907/2006 附件 XVII——欧盟的化学品合规性法规。由于 REACH 附件 XVII 会定期审查和更新新物质，因此标准不会总是具体包括*新的化学品限制。

然而，除了提供必须评估的特定物质清单之外，大多数标准还包括一份声明，解释产品不得对用户的健康或卫生产生不利影响。

这是一个有点主观的陈述，它让合规性决定由进行型式检验认证的合格评定机构（CE 认证的公告机构或 UKCA 认证的认可机构）来决定。一般认为产品必须符合适用的法律化学品限制，因此要求产品完全符合 REACH 限制才能获得认证。

有害物质：

本文中的方框 1 至方框 4 提供了几种产品类型的摘要、它们必须遵守的产品规格标准，为使产品获得认证而要求不存在的其他限制物质。列出的测试都是为了评估可能对佩戴者造成伤害的特性。

列出的几种化学物质被归类为致癌物质，这意味着接触它们会增加患癌症的风险。示例包括某些偶氮着色剂（可存在于染色皮革和纺织品中）、多环芳烃 (PAH)（作为污染物出现在塑料和橡胶中）以及二甲基甲酰胺 (DMFa)（用于制造聚氨酯 (PU)）。

手套化学无害测试：

适用标准：EN ISO 21420:2020+A1:2022

规格要求：

PH值（所有材料）

六价铬（皮革）

偶氮着色剂（纺织品和皮革）

PAH（与皮肤接触的塑料和橡胶）

二甲基甲酰胺 (PU)

镍（与皮肤接触的金属）

其他要求：

邻苯二甲酸盐（塑料和合成橡胶）

鞋类化学无害测试

适用标准：EN ISO 20345:2022

PH值（皮革）

要考虑的 ISO 16178 要求

防护服化学无害测试

适用标准：EN ISO 13688:2013

护齿化学无害测试

适用标准：SATRA M33

多环芳烃（塑料和橡胶）

EN 71-3 “有毒元素的迁移”（所有材料）

整体迁移符合 Commission Regulation (EU) No. 10/2011 的要求

符合第 10/2011 号委员会条例 (EU) 要求的特定迁移

另一组引起长期接触担忧的化学品是邻苯二甲酸盐，它被用作增塑剂以增加聚合物的柔韧性。这些化学物质会影响内分泌系统，因此会造成生殖伤害。直到*近，邻苯二甲酸盐仅在儿童产品中受到 REACH 的限制，因此未被纳入 PPE 的无害性测试。然而，在 2020 年，REACH 限制的范围扩大到包括所有消费品。尽管许多产品标准尚未更新以考虑到这一点，要求在无害性评估中包含邻苯二甲酸盐测试或声明，以证明符合法律要求。

除了保护佩戴者免受长期暴露的风险外，无害性还解决了令人不快的短期影响，例如过敏反应或刺激。有几种评估方法可用于确定这些影响是否可能发生，例如 pH 值（评估材料是强酸性还是强碱性）、六价铬（皮革中可能存在的皮肤刺激物和疑似致癌物）和对于镍，一种常见的过敏原，可能存在于金属中。

手套和鞋类的产品标准对所需的无害性测试提供了非常明确的指导，然而，并非所有类型的 PPE 都是如此，其中许多没有具体标准。在这种情况下，通常会应用防护服的 EN ISO 13688 一般要求标准，尽管根据产品的不同，这并不总能充分解决风险。这方面的一个例子是护齿器，由于它们与口腔的紧密“侵入性”接触，因此会带来额外的风险。

对此的要求包括 pH 值和对 PAH、邻苯二甲酸盐和 DMFa 存在的评估（正如其他 PPE 标准和 REACH 所要求的），以及解决摄入风险的额外要求。其中包括 EN 71-3，它根据与食品接触的材料的要求评估有毒元素的迁移，以及物质的总体和特定迁移。

无害性评估：

通常很难确定适用于不同产品类型的无害性测试，必须考虑各种不同的因素，包括产品类型、使用的材料和产品的构造。此外，虽然大多数欧洲 PPE 产品标准都提供了有关所需测试的详细指导，但这并不总是足以完全符合法律要求，因为立法要求的审查和更新往往比产品规格更频繁。

因此，公告机构可能需要进行额外的测试，以确保产品完全符合 PPE 法规等法规，以便对产品进行认证。因此，始终建议在认证过程中尽早与合格评定机构联系以确定必须满足的要求。