

## 口罩出口欧洲需要的认证？

产品名称	口罩出口欧洲需要的认证？
公司名称	广东省国瑞企业管理服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	龙华区龙华街道大和路金鼎盛科创园A座4楼
联系电话	13510994721 15899785958

## 产品详情

口罩出口欧洲需要CE+REACH

欧盟一般防护口罩认证要求：

个人防护口罩的欧洲标准是EN149及EN143，防护口罩需要满足欧盟个人防护设备指令（PPE）的要求，审核企业质量管理体系和CE技术文档，审核通过后可获得PPE法规的CE证书。

欧盟医用防护口罩认证要求：

医用口罩对应的欧洲标准是EN14683，按照医疗器械法规2017/745/EU的要求，口罩产品可以按照一类器械进行管理。依据产品是无菌或非无菌状态提供，认证模式有所差别。

口罩出口欧洲除了CE还需要REACH，2020年4月22日，医疗防疫产品进入欧洲市场除了CE认证外还需要满足REACH法规。主要影响的产品有防护口罩（FFP2或FFP3型）、防护眼镜和防护面罩、防护手套和防护服等产品。

REACH是欧盟关于化学品注册、评估、授权和限制的一项法规，该法规于2007年6月1日正式生效，2008年6月1日正式实施。REACH法规取代欧盟40多部化学品管理法令法规，成为对进入欧盟市场的所有化学品进行统一预防性管理的一部完整法规。个人防护用品(PPE)，如防护口罩(FFP2或FFP3型)、防护眼镜和面罩、防护手套和防护服装等在欧盟市场销售需要满足REACH法规要求。

口罩等个人防护用品如何满足REACH法规？

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。防护口罩(FFP2或FFP3型)、防护眼镜和面罩、防护手套和防护服装等个人防护用品(PPE)属于物品这一类。个人防护用品(PPE)，如防护口罩(FFP2或FFP3型)、防护眼镜和面罩、防护手套和防护服装等在欧盟市场销售需要满足REACH法规要求。

REACH法规管控的有毒有害物质：

## 1. 高关注度物质清单——SVHC

SVHC是“Substance of Very High Concern”(高度关注物质)的英文简称，是指对于人类和环境造成风险而引起高度关注的物质。根据REACH法规57条，具有以下一种或一种以上的危险特性，而引起高度关注的物质，将被加入SVHC清单：

- 第1类，第2类致癌，致畸，具有生殖毒性的物质，即CMR1/2类物质；
- 持久性，生物累积性和毒性的物质，即PBT物质；
- 高持久性，高生物累积性的物质，即vPvB物质；
- 其他对人体或环境产生不可逆影响的物质，如内分泌干扰物质。

供应链信息传递：物品中SVHC的浓度 > 0.1%

向EACH通报：

物品中SVHC的浓度 > 0.1% & ；

一年内进口商进口物品中SVHC总量 > 1吨。

## 2. 限制物质清单——RSL

限制物质清单即REACH法规附件XVII，对某些危险物质、配制品和物品制造、投放市场和使用的限制，是物品除SVHC以外的重要义务。属于REACH法规附件XIV的授权物质，当现有经济技术手段已经可以全面控制风险，替代物质或替代技术完全可以取代该授权物质及其用途，ECHA会将其加入REACH法规附件XVII限制物质清单并规定其最大豁免量，限制其在欧盟境内生产或进口。

REACH法规规定，对于附件XVII中包含对其加以限制的某物质自身、在配制品中或物品中的该物质，不得制造、投放市场或使用，除非其遵守限制条件。凡在欧盟境内流通的产品必须符合REACH法规附件XVII的限制要求，企业需对产品进行限制排查和检测，遵守限制条件，保证对欧贸易的顺利进行。限制物质RSL：总镉、偶氮染料、铅、有机锡、多环芳烃、邻苯、甲醛、全氟辛酸、壬基酚聚氧乙烯醚等。检测项目由产品材质和用途决定。

口罩等防疫产品出口欧盟除了CE认证和REACH法规，还需要符合持久性有机污染物POPs法规。

限制物质：全氟辛酸磺酸PFOS，五氯苯酚PCP，短链氯化石蜡SCCP等。