

成为中国本土检测认证行业最受尊敬的领跑者

深圳●上海●广州●香港●东莞●中山●佛山●昆山

ABZX-XX-2018-05-12 (第12期)



欧盟委员会将 TMA 和 DCHP 确定为 SVHC

2018 年 4 月 19 日和 2018 年 4 月 25 日，欧盟官方公报 OJ 相继发布 COMMISSION

IMPLEMENTING DECISION (EU) 2018/594 和 COMMISSION IMPLEMENTING DECISION

(EU) 2018/636，分别将偏苯三酸酐 TMA 和邻苯二甲酸二环己酯 (DCHP) 确定为 SVHC 物质。

偏苯三酸酐 (TMA) 具体信息如下：

物质	EC 号	CAS 号	提议方	加入原因
偏苯三酸酐 (TMA)	209-008-0	552-30-7	瑞典	呼吸致敏性 (第 57f 条 - 人体健康)
邻苯二甲酸二环己酯 (DCHP)	201-545-9	84-61-7	瑞典	生殖毒性 (第 57 条 (c)) ; 内分泌干扰性第 57 (f) - 人类健康

2016 年 8 月 8 日，根据欧盟第 1907/2006 号法规第 59 (3) 条，荷兰向欧洲化学品管理局 (简称“ECHA”) 提交了根据附件 XV 编制的苯-1,2,4-三羧酸 1,2-酐 (偏苯三酸酐) (TMA) (EC No 209-008-0, CAS No 552-30-7) 的档案，认为因为它符合 (EC) 1907/2006 号法规第 57 (f) 条规定的标准。

2016 年 12 月 15 日，成员国委员会 (MSC) 发表了意见。虽然大多数 MSC 成员认为 TMA 符合 (EC) 1907/2006 号法规第 57 (f) 条所规定的高度关注物质的识别条件，但 MSC 并未达成一致协议。三名成员弃权。有三位成员认为，没有充分的科学证据证明 TMA 对人类健康可能造成严重影响，导致与 REACH 第 57 条 (a) 至 (e) 中列出的其他物质同等程度的关注。

2017 年 1 月 17 日，根据 (EC) 第 1907/2006 号法规第 59 (9) 条，ECHA 将 MSC 意见交由欧盟委员会作出决定，TMA 是否符合第 57 条 (f) 的属性。

欧盟委员会指出，根据 MSC 多数意见，附件 XV 档案中提出和讨论的数据表明，如果暴露时间延长并且没有干预发生，TMA 会引起肺功能严重和永久性损害。报告的不良反应案例因职业性鼻炎和哮喘而不同，如肺部疾病 - 贫血综合征，过敏性喉炎和过敏性肺泡炎等严重疾病。其中一些影响非常严重，以致受试者被迫离开工作岗位。最严重的影响可能需要长时间的医疗。

欧盟委员会指出，虽然 TMA 的某些作用在停止接触时是可逆的，但致敏 (诱导) 的第一阶段是不可逆的。另外，根据现有的人体数据，不可能推导出 TMA 的浓度水平，低于此浓度水平不会发生敏化。而且，严重的影响似乎有一些潜伏时间。在确定健康问题之前，发生不可逆转

为客户在检验、鉴定、测试及认证领域提供一站式服务

总部基地：中国·深圳市宝安区航城街道三围社区索佳科技园D栋1楼

电话：(86) 755-26066365 (总机)

传真：(86) 755-26014772

宝安实验基地：中国·深圳宝安区西乡后瑞第三工业区A栋四楼

电话：(86) 755-26066061 (总机)

传真：(86) 755-26066021

全国免费服务热线：400-003-0500

网址：www.anbotek.com.cn

邮箱：Service@anbotek.com

安博资讯
Anbotek



微信公众号：Anbotekwx

成为中国本土检测认证行业最受尊敬的领跑者

深圳●上海●广州●香港●东莞●中山●佛山●昆山

ABZX-XX-2018-05-12 (第 12 期)



的影响的可能性已经被识别出与其他高关注度物质符合 REACH 第 57 (f) 条一致的属性, 因为它们的呼吸敏化作用属性。

欧盟委员会提出, 之前已被敏化的工人只能迁移到 TMA 零暴露的场所, 以避免再次发生严重的不利影响, 引起社会关注, 和影响敏感工作人员的生活质量。

因此, 欧盟委员会根据成员国委员的多数意见认为, TMA 所引起的关切程度符合 REACH 第 57 条 (a) 至 (e)), 因此, 根据该法规第 57 (f) 条, 因为其呼吸致敏性 TMA, 应被确认为高度关注的物质。

邻苯二甲酸二环己酯 (DCHP) 具体信息如下:

物质	EC 号	CAS 号	提议方	加入原因
邻苯二甲酸二环己酯 (DCHP)	201-545-9	84-61-7	瑞典	生殖毒性 (第 57 条 (c)); 内分泌干扰性第 57 (f) - 人类健康

2016 年 2 月 17 日, 瑞典向 ECHA 提交附件 XV 档案提议, 因邻苯二甲酸二环己酯 (DCHP) 符合 REACH 法规第 57 条 (c) 和第 57 条 (f) 的属性, 应将其标记为 SVHC。

2016 年 6 月 9 日, MSC 就附件 XV 档案发布意见。在 MSC 发表意见前, 瑞典又撤销了提议的 DCHP 的内分泌干扰性的 REACH 法规第 57 条 (f) 的属性。

MSC 一致同意将 DCHP 识别为高度关注物质, 因为其符合 REACH 法规第 57 条 (c) 的属性。

但对于 DCHP 的内分泌干扰属性, MSC 并未达成一致。

2016 年 6 月 22 日, ECHA 将 MSC 的意见交由欧盟委员会作出决定, DCHP 是否符合 REACH 法规第 57 条 (f) 的属性。

欧盟委员会最终认定, 根据 MSC 的意见, DCHP 具有内分泌干扰性, 应被确认为 SVHC。

待 ECHA 正式更新清单后, SVHC 将更新为 183 项, Anbotek 提醒相关出口企业需及时关注欧盟 SVHC 清单动态, 以便更好地应对欧盟 REACH 法规要求。

相关链接:

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018D0594&from=EN>

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018D0636&from=EN>

为客户在检验、鉴定、测试及认证领域提供一站式服务

总部基地: 中国. 深圳市宝安区航城街道三围社区索佳科技园D栋1楼

电话: (86) 755-26066365 (总机)

传真: (86) 755-26014772

宝安实验基地: 中国. 深圳宝安区西乡后瑞第三工业区A栋四楼

电话: (86) 755-26066061 (总机)

传真: (86) 755-26066021

全国免费服务热线: 400-003-0500

网址: www.anbotek.com.cn

邮箱: Service@anbotek.com

安博资讯

Anbotek



微信公众号: Anbotekwx