

印刷廠如何應對 歐盟REACH法規？

經過長時間的準備工作後，新的歐洲化學品法規 REACH 在兩年前生效。同時，歐盟在芬蘭赫爾辛基成立了歐洲化學品管理局（ECHA），以確保該項法規順利實施。最近，德國印刷傳媒就 REACH 法規對印刷廠產生的影響，以及印刷廠該如何應對等問題撰文闡述。

REACH 法規簡介

REACH 是歐盟法規《化學品註冊、評估、許可和限制》（REGULATION concerning the Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals）的簡稱，是由歐盟立法，並於2007年6月1日起正式實施的化學品監管法規體系。

這是一個涉及化學品生產、貿易、使用安全的法規提案，旨在保護人類健康和環境安全，維護及提高歐盟化學工業的競爭力，以及研發無毒無害化合物的創新能力，防止市場分化，增加化學品使用透明度，推動非動物實驗，追求經濟社會可持續發展。

REACH 法規要求：凡進口或在歐洲境內生產的化學品，每年數量超過1噸者，都必須通過註冊、評估、授權和限制等一組綜合程序，有助更準確、更簡單地識別化學品的成分，達到確保環境和人體安全的目的。該法規還列有註冊、評估、授權及限制等幾大項內容。

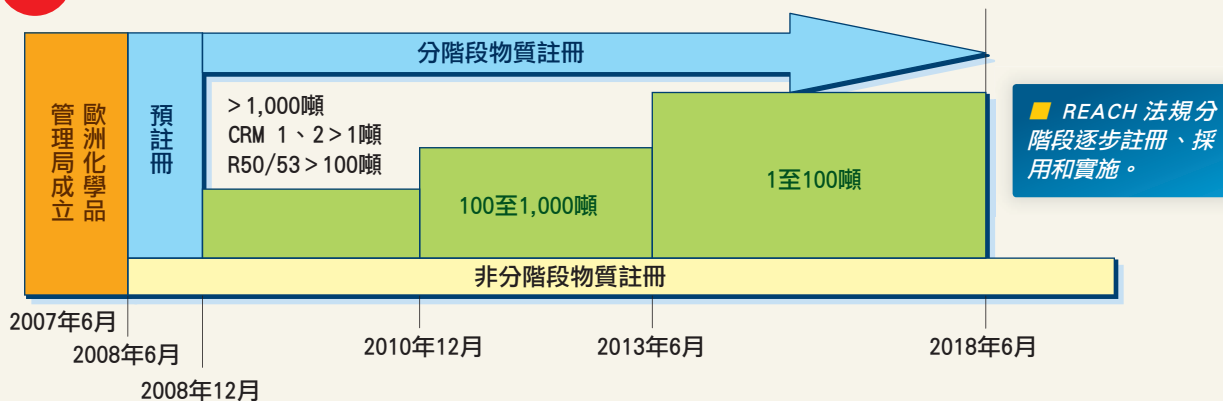
REACH 法規同時要求進口或生產的化學品必須有一個列明化學成分的登記檔案，並說明製造商如何使用這些化學成分，以及對其毒性的評估。這些信息將會輸入到一個正在建設的數據庫中，由歐洲化學品管理局 ECHA 管理。將評估每一個檔案，如果發現化學品對人體健康或環境產生影響，將可能採取更嚴格的措施。根據 ECHA 對某些因素的評估結果，化學品可能會被禁止使用，或者需要經過批准後才能使用。

時間跨度

由於為註冊過程建立所有數據需時，因此新的化學品法規要分步實施。截至2008年12月1日，所有在歐盟使用的材料必須在 ECHA 預先註冊，需要註冊的材料有145,000種。

這些材料分階段正式註冊：危險品或每年用量超過1,000噸的物質，必須在2010年12月1日前註冊；所有其他物質必須在2018年6月1日前完成註冊。（見圖1）

圖 1



註：

1. **CMR 1、2**：CMR：致癌的、致基因突變的、或有生殖毒性的；1 類：在人類中已證實；2 類：在動物中已證實，在人類中懷疑。
2. **R50/53**：劇毒的水生生物物質，對水環境產生長期不利的影響。
3. **非分階段物質**：REACH 法規生效後，在歐盟製造或進口歐盟的新物質。
4. **分階段物質**：在歐共體國家，或 1995 年 1 月 1 日以後在歐盟國家製造的物質，或 2004 年 5 月 1 日以後在加入歐盟的國家製造的物質，但這種物質在 REACH 法規生效前的 15 年內未投入使用（例如：用於研發的物質）。
5. **物質**：化學元素及其以自然形成或通過製作方法取得的化合物，包括保持其穩定所必要的添加劑，以及由於使用的方法而造成的污染物，但從物質中可分離的溶劑除外。

REACH 法規和印刷油墨

REACH 規定，由不同的材料混合或配製的物質不須註冊，但構成混合材料中的每個單一成分材料，必須分開註冊。這意味著印刷油墨、光油、膠黏劑和其他混合材料，只能由已經預先註冊、並在規定期限內註冊，或對規定使用授權的材料製成。為此原材料供應商必須獲准。

印刷油墨會漲價嗎？

若要檢測材料中有毒物質的數據，則註冊該材料須支付至少 30 萬歐元，油墨製造商擔心，如果將這些註冊費用分攤到原料銷售價格上，將會令成本增加，尤其對於製造量小的特殊原料來說，成本增加將更為明顯。

油墨製造商還擔心特殊化學品製造商會基於成本因素考慮，有可能在註冊期限即將結束之前，將這些特殊化學品撤出市場，這將導致配製油墨的原料需要更換。不過，這種情況在大量製造的標準印刷油墨中不太可能發生。長期以來，製造商早已依據歐洲印刷油墨協會開列的禁用清單，在油墨中禁用有害原料，因此在 REACH 法規中的應用限制，對標準印刷油墨的成分不會產生很大的影響。

註冊義務有下列作用：如果印刷廠自行從歐洲以外的國家進口油墨，廠方有義務對年消耗量超過 1 噸的進口油墨所含的各種物質，在 ECHA 進行註冊。

信息交流

REACH 法規另一個基本原則——促進整個供應鏈中所有參與者之間的交流，即促進材料製造商、進口商和下游連接的使用者之間的交流。下游連接的使用者主要是油墨製造商和印刷廠。

重點是，印刷廠或代理商要對使用油墨工作中潛在的危害發表意見。在此基礎上，油墨製造商為評估可能的風險制訂說明方案。然後，下游連接的用戶在安全數據表上，得到這些有關物質風險、處理措施和規定使用的說明。因此，今後幾年內，安全數據表將明顯地增加篇幅。這個過程直至註冊階段期滿才結束。

安全數據表 ■

未來，印刷油墨只能使用這些規定的物質作為原料。印刷廠作為下游連接的用戶，有義務只使用規定應用的油墨，並按照安全數據表中的說明，實施安全處理措施。

歐洲印刷油墨製造協會應與印刷工業協會保持緊密聯繫，以便為印刷廠安全處理油墨制訂出符合實際的規定。一旦印刷廠未能實施安全數據表中的安全措施，或使用了有別於規定的油墨，供應商便可得到信息。由油墨供應商提供的安全數據表，是重要的信息源。

REACH 法規的限度 ■

工商業應用須在 REACH 法規限度之內；而私人使用光油、油墨和膠黏劑，則不在其內。此外，化學品或化學品混合物仍受限制。因此，完成的印刷品不在新的 REACH 法規限制之內的，就是從歐洲以外國家引進的印刷品，即便使用了油墨，也不在 REACH 法規限制之內。

問題物質 ■

REACH 法規規定了對有問題物質特殊准許的限制。在候選清單中（未來在法規的附錄 XIV，該清單由 ECHA 按時更新），列出了高度關注的物質（SVHC），如果混合物含有這種物質，就必須在安全數據表中顯示。如果在印刷產品內，

這種高度關注的物質含量超過 0.1%，那就需要讓消費者了解這種信息，並報告 ECHA。慶幸的是，在常規油墨所使用的物質中，並沒有進入最新的候選清單。

總結

依據 REACH 法規，印刷廠被視為下游連接的用戶。所有由物質混合的消耗材料，包括印刷油墨、光油、潤版液添加劑、清洗劑及膠黏劑等，將在 2010 年內增加制訂內容廣泛的安全數據表。印刷廠將要接受檢查，有否按規定使用這些材料，以及實施規定的安全和勞動保護措施。

由於 REACH 屬現行法律，由主管部門監督檢查，因此印刷廠的工作至今仍未發生重要變化，也無需詢問供應商是否遵守規則手冊的所有義務。

REACH 法規（EG）1907/2006 在歐盟公報中佔有 851 頁篇幅。目前，由主管機關、協會和研究所制訂的有關 REACH 法規實施細則、說明和解釋多達數萬頁。本文只能對這法規作出粗略概述。■



■ 完成的印刷品不屬於 REACH 法規的規定之列。