Bureau Veritas Bulletin

ECHA 就 MDA 等在物品中的存在风险启动意见征询，或触发 REACH 限制程序

欧洲化学品管理局（ECHA）于 2026 年 10 月 7 日发布筛查报告草案，依据 REACH 法规第 69(2)条，评估授权清单（附件 XIV）第 2、23、27 项物质：**4,4'-二氨基二苯甲烷（MDA）、甲醛与苯胺的低聚反应产物（Technical MDA）及 4,4'-二氨基-3,3'-二氯二苯甲烷（MOCA）**——在物品中的使用风险是否已得到充分控制。意见征询截止日期为 2026 年 11 月 18 日（赫尔辛基时间 23:59）。

核心结论： ECHA 认为，上述物质在物品中的存在对人体健康构成未被充分控制的风险，可能需依据 REACH 第 69(2)条编制附件 XV 限制卷宗。

主要依据如下：

- 致癌属性：三种物质均为附件 XIV 所列 1B 类致癌物，风险评估委员会（RAC）认定其为非阈值遗传毒性致癌物，无法确定安全暴露阈值。
- 欧盟境内与进口物品风险差异显著：在欧盟境内，基于已授予授权条件生产的相关物品中 MOCA 游离残留浓度低于 0.1%（w/w），MDA 与 Technical MDA 无涉及物品的授权用途；而进口物品中未反应单体浓度可能高达 4%（w/w），源于境外生产工艺控制不严或出于特定技术功能（如抗氧化剂、缓蚀剂）的刻意添加。
- 证据来源：SCIP 数据库显示，截至 2026 年 8 月 24 日，MDA、Technical MDA、MOCA 相关通报条目分别约 6200、700、6375 条，多数涉及进口物品，涵盖**环氧树脂制品、硫化橡胶密封件、汽车部件、印刷电路**等。
- 暴露途径：消费者及一般人群可能通过物品表面经皮接触暴露，口服及吸入途径亦无法排除；未反应单体可从聚合物基体中迁移释放。

征询重点包括：

- 物品中含量超 0.1%（w/w）的未反应 MDA（含源自 Technical MDA）及 MOCA 的相关数据；

- 三种物质在物品生产中作为固化剂/硬化剂、扩链剂、交联剂以外特定功能用途的信息；
- 以及其在聚合物基体和涂层中的迁移、释放与暴露数据。

本次征询不替代后续限制提案的正式公众咨询。

ECHA 欢迎企业提供可保密提交的信息，报告将在征询结束后更新。

必维就此提醒相关生产企业和贸易商：

- **密切关注相关市场动态，积极应对，提前做好相应准备；**
- **加强原料及工艺质量控制，合规操作，保证产品质量；**
- **相关产品进行检测认证，主动防范，确保其合规性。**

必维解决办法和服务

- 必维能为您提供广泛的化学物质管理方法，助力企业合规，满足不同市场的法规要求。
- 必维能为您提供各类化学禁/限用物质测试，助力产品管控，提升产品质量和市场竞争力。

这些信息对你有任何影响吗？欢迎联系我们一起讨论
你有任何意见或疑问，欢迎与你当地的客户服务人员联系或致电邮至：
中国 – 广州: bvcps_pyinfo@bureauveritas.com
中国 – 上海: contact-cn@bureauveritas.com

Bureau Veritas Bulletin