

歐盟微塑膠限令 FAQ

2023 年 9 月 27 日，歐盟官方公報上發布了法規(EU) 2023/2055，對歐盟化學品法規 REACH 法規附錄 XVII 限制物質清單進行補充，新增加了第 78 條限制要求，對於人造聚合顆粒(微塑膠)進行全面限制，該法規自 2023 年 10 月 17 日起開始生效。

歐盟稱本次微塑膠的管控是「小顆粒，大行動 (Big actions on small particles)」，該管控措施涉及到諸多行業諸多產品，下面跟著我們以問答的方式了解該法規當前的一些關鍵資訊。

1. 什麼是微塑膠？

答：根據法規(EU) 2023/2055，微塑膠顆粒是指固態的顆粒，其滿足：

- (1) 顆粒中至少有 1% 的部分 (a) 尺寸 $\leq 5 \text{ mm}$ ，或 (b) 長度 $\leq 15 \text{ mm}$ ，且其長徑比 > 3 ；或
- (2) 在顆粒上形成連續的表面塗層。

2. 微塑膠的管控是強制性要求嗎？

答：微塑膠管控列入了 REACH 法規附錄 XVII，屬於強制要求的範疇。但此項管控也同時列出了限制的情況(特定條件)，落在法規適用範圍內的產品依序依照法規設定的不同時間點去滿足限制要求及資訊要求。

3. 法規對於微塑膠的限量是多少？

答：滿足法規規定尺寸的微塑料，不得作為物質單獨投放市場；或為了增加受歡迎程度(如顏色，質地，堆積，吸水性，流動性或耐熱性等方面)，將微塑料添加到混合物中，當濃度等於或超過 0.01% 時也不得投入市場。

4. 哪些產品不在該法規限制的範圍內？

答：下列產品不在該法規的限制範圍內，將被豁免：

- (1) 自然界中自發性聚合產生的聚合物，與萃取過程無關，也未進行化學改質的聚合物；
- (2) 依據 REACH 法 Appendix 15 證明可(生物)降解的聚合物；
- (3) 依據 REACH 法規 Appendix 16 證明其溶解度 $> 2 \text{ g/L}$ 的聚合物；
- (4) 化學結構上不包含碳原子的聚合物，如無機聚合物；

歐盟微塑膠限令 FAQ

- (5) (僅) 工業現場使用的聚合物或其混合物 (需自 2025 年 10 月 17 日起提供特定說明資訊) ;
- (6) 歐盟指令 2001/83/EC 管控的人類用藥品，及法規(EU) 2019/6 範圍內的獸藥產品
- (7) 歐盟肥料法規(EU) 2019/1009 範圍內的產品 ;
- (8) 歐盟食品添加劑法規(EC) No 1333/2008 範圍內的產品 (自 2025 年 10 月 17 日需提供使用及處置說明) ;
- (9) 體外診斷器械，包括法規(EU)2017/746 範圍內的器械 (自 2026 年 10 月 17 日需提供使用及處置說明) ;
- (10) 歐盟法規(EC) No 178/2002 的第 2 條所指的、但未被法規(EC) No 1333/2008 涵蓋的食品，以及該法規第 3 條第 4 款所定義的飼料 ;
- (11) 透過特定技術手段防護，從而使其按照使用說明在預期的使用過程中難以釋放到環境的人造聚合物微粒(自 2025 年 10 月 17 日需提供使用和處置說明) ;
- (12) 在預期使用期間人造聚合微粒的物理性質永久改變，使得其不再落入該法規的範圍內 (自 2025 年 10 月 17 日需提供使用和處置說明) ;
- (13) 在預期最終用途期間永久結合到固體基質中的人造聚合微粒(自 2025 年 10 月 17 日需提供使用和處置說明) 。
- (14) 在法規執行之日 (即 2023 年 10 月 17 日) 前，已投放歐盟市場的產品。

5. 對於不在豁免範圍內的產品，是否自 2023 年 10 月 17 日開始全面限制？

答：對於不同類型的產品，法規設定了不同的執行日期。下表格未提及的適用產品跟隨本法規 2023 年 10 月 17 日生效即同步開始限制，其他不同的產品設定了不同的過渡期，具體如下表所示：

| 產品類別 | 執行日期 |
|----------------------|------------|
| 洗去類化妝品 | 2027/10/17 |
| 洗滌劑、蠟、拋光劑及空氣清新劑 | 2028/10/17 |
| 肥料產品 | 2028/10/17 |
| 農業及園藝產品 | 2028/10/17 |
| 無須洗去類化妝品 | 2029/10/17 |
| 醫療器械 | 2029/10/17 |
| 用於香水封裝的人造聚合物顆粒 | 2029/10/17 |
| 植物保護產品及其處理的種子、生物殺滅產品 | 2031/10/17 |
| 人造運動場填充材料 | 2031/10/17 |
| 唇部產品、指甲產品以及某些化妝品 | 2035/10/17 |

歐盟微塑膠限令 FAQ

6. 某些人造聚合物顆粒的濃度判定起來有較大難度，現有的分析方法沒有辦法確定時，怎麼辦，是否有其他方法？

答：這個時候應該至少考慮以下尺寸的微粒：(1) 所有尺寸均為 0.1 μ m-5mm 的顆粒；(2) 長度為 0.3 μ m-15mm，且長徑比大於 3 的顆粒以確定是否符合法規所述的濃度限值。

7. 本法規中提到如何對化學物質或混合物中的微塑膠管控，沒有提到對物品中的微塑膠如何管控，所以衣服，玩具上的亮片，閃粉等不適用嗎？

答：根據歐盟委員會的解釋，一般情況下鬆散的塑膠閃粉被 REACH 法規定義為混合物 (mixtures) 是落在本法規的範圍內的。但並非所有的閃粉都適用，如閃粉是由無機材料製得，或可降解、天然的、或可溶於水；或塑膠珠和片被串在一起；或閃粉被阻隔/固態化不會釋放到環境中，或閃粉形成了 REACH 法規定義的物品 (article)，這些情況下的閃粉便不適用。

另一方面，對於塗有閃粉的物品，如果在正常使用過程中閃粉會從裝飾製品上脫落 (根據我們的經驗，這種情況很常見)，則屬於限制範圍內，不得投放市場。目前還沒有標準化的方法來評估閃粉是否在正常使用中從物品上脫落，因此此類產品仍處於灰色地帶。謹慎的操作方式是停止繼續將此類新的閃粉產品投放市場 (已推出市場的產品不受影響)。答：根據歐盟委員會的解釋，一般情況下鬆散的塑膠閃粉被 REACH 法規定義為混合物 (mixtures) 是落在本法規的範圍內的。但並非所有的閃粉都適用，如閃粉是由無機材料製得，或可降解、天然的、或可溶於水；或塑膠珠和片被串在一起；或閃粉被阻隔/固態化不會釋放到環境中，或閃粉形成了 REACH 法規定義的物品 (article)，這些情況下的閃粉便不適用。

另一方面，對於塗有閃粉的物品，如果在正常使用過程中閃粉會從裝飾製品上脫落 (根據我們的經驗，這種情況很常見)，則屬於限制範圍內，不得投放市場。目前還沒有標準化的方法來評估閃粉是否在正常使用中從物品上脫落，因此此類產品仍處於灰色地帶。謹慎的操作方式是停止繼續將此類新的閃粉產品投放市場 (已推出市場的產品不受影響)。

歐盟微塑膠限令 FAQ

8. 如果產品中的閃粉是封裝在密閉的系統中，如閃粉墨水，是否不受法規管制？

答：基於本法規，透過特定技術手段防護，從而使其按照使用說明在預期的使用過程中難以釋放到環境的人造聚合物微粒則予以豁免。因此，如果該閃粉在使用中會被釋放到環境中，則會受到限制；如透過特定技術手段防護或永久結合到固體基質中（閃粉膠、閃粉油漆、閃粉油墨、閃粉珠寶、噴霧瓶蓋、雪花玻璃球等）確定不會釋放到環境中，則不受當前限制管控，但在這種情況下，經過兩年的過渡期，需自 2025 年 10 月 17 日起，提供使用和處置說明，向專業用戶和大眾解釋如何防止微塑膠顆粒釋放到環境中。

9. 對於目前法規關於微塑膠的態度，是否有些替代品可用？

答：基於法規的觀點，天然的，可溶性的和可降解的微塑料，包括此類的閃粉是不在法規的限制範圍內，可以繼續使用。

10. 歐盟委員會將如何支持新法規的實施？

答：在過去兩年中，歐盟委員會回答了許多來自利害關係人和成員國的問題，解釋即將出台的法規，並協助其實施和執行。歐盟委員會現在打算收集和整理這些答覆，在 2023 年底之前，在委員會網站上提供一份詳細的指導文件，以幫助和指導新法規的實施。

解決方案:

隨著法規不斷更新，企業面臨的管控要求越來越多，企業需提高自己產品的風險意識。建議企業及早對供應鏈展開調查，以從容應對法規變化。

關於 Bureau Veritas

CPS 係必維集團(Bureau Veritas)旗下的消費性產品檢驗事業部，為消費性產品與零售市場品保服務的全球領導者。服務對象涵括消費性產品供應鏈的每一個環節，包括原料供應商、製造商、採購買主、零售商及品牌商等。服務網路遍及全球 40 餘個國家，設有 100 餘個辦事處與實驗室。因應法規、工業標準與客戶的要求，提供全方位的測試服務。

歐盟微塑膠限令 FAQ

 紡織檢測部門-聯絡窗口:

Ali Ou 歐小姐 (北區) 02-6619-6260 Email: ali.ou@bureauveritas.com

Celine Lin 林小姐 (中南區) 0922-383-828 Email: celine.lin@bureauveritas.com

 雜貨/玩具檢測部門-聯絡窗口:

Penny Chen 陳小姐 02-6619-6225 Email: penny.chen@bureauveritas.com

Pearl Lin 林小姐 02-6619-6309 Email: pearl.lin@bureauveritas.com

 化學檢測部門-聯絡窗口:

Agnes Chou 周小姐 (北區) 02-6619-6255 Email: agnes.chou@bureauveritas.com

Justen Yen 顏先生 (中南區) 0920-555-353 Email: justen.yen@bureauveritas.com

Hana Wu 吳小姐 (中南區) 0922-555-207 Email: hana.we@bureauveritas.com

 [CPS 業務線上洽詢表單](#)