



欧盟 REACH 下 物品与物质混合物边界 案例分类指南

欧盟 REACH 下物品与物质/混合物边界 案例分类指南

背景

2025年5月，欧洲化学品管理局（ECHA）发布了第4版《物品与物质/混合物边界案例分类目录》。该目录旨在帮助企业更好地理解和应用 REACH 法规中关于“物品中物质要求”的指南，明确产品是否属于 REACH 法规框架下的物品范畴。目录收录了各国监管部门和 ECHA 对争议案例的评估结论，这些案例均源自实际监管咨询中的典型争议情形，可作为企业自我判定的重要参考。

以下是部分物质与物品的边界情况案例，供企业参考：

分类	示例	描述
视为物品	钻头 麻花钻头  注：类似工具 <ul style="list-style-type: none"> ● 凿刀和刮刀刀片 ● 锯片 ● 锉刀片 ● 刀片 ● 伸缩刀片 	麻花钻头是用坚固材料（通常为金属）制成的物品，通过特定形状设计能在不同材料物体中旋转钻孔。这是一种旋转切削工具。
	水溶性塑料薄膜袋(用于封装物品) 	水溶性塑料薄膜袋用于封装液体或固体物品。使用时遇水溶解，释放内装物。
	电子蜡烛蜡体（无火焰装饰用品） 	装饰性摆件，其石蜡材质外壳呈蜡烛造型。内置照明灯具及电子元件，兼具发光与加热功能，全程无明火产生。 功能特性： 无燃烧过程，不消耗蜡体； 若蜡体掺入芳香物质，随恒温加热缓慢释放香气（蜡体不融化），




		<p>则属于缓释型香薰装置。 注意：如果蜡烛包含香氛，并且在使用过程中被释放，此时应被视为物品含有有意释放的物质</p>
<p>表面处理型电子蜡烛</p> 		<p>蜡体呈蜡烛造型（参见「电子蜡烛蜡体」条目），并经过表面涂层处理。内置照明灯具及电子元件，兼具发光与加热功能，全程无明火产生。 核心特性： 无燃烧过程，不消耗蜡体； 表面涂层提供防腐/装饰双重功能； 温控照明一体化热源系统。</p>
<p>发动机中的润滑剂,车辆部件上的油脂/机油,钢丝绳上的润滑剂</p> 		<p>用于润滑发动机或部件的稠密液体物质，如油或油脂。可用于防止运输和储存过程中的腐蚀。然而，润滑物品或复杂物体不会因加入润滑剂而改变其功能。</p>
<p>带有绝缘电线的电缆</p> 		<p>熔融材料被挤压到绝缘电线上，形成保护性护套。内部的绝缘电线充当护套的内部模具。 电缆是一个复杂的物体，由两根或更多的绝缘电线组成，外部由电缆的护套保护。 电工可以剥去外层护套，以露出内部电线。</p>
<p>金属穿孔圆盘式咖啡过滤器（非编织）</p> 		<p>金属穿孔可重复使用的咖啡过滤器可供选择，常用于特定的咖啡机和其他咖啡制作设备中。 非编织金属穿孔过滤器可以通过穿孔和切割合适的薄金属片或使用其他制造技术来生产。 尽管通常称为咖啡“过滤器”，它实际上作为一个筛子——在单层</p>

	<p>[注：类似物品为漏斗/锥形金属咖啡过滤器]</p> 	<p>筛网或屏障中过滤固体和液体。本例不涵盖由布料或金属丝网或丝束制成的过滤器。</p>
	<p>穿孔纸质咖啡过滤器</p> 	<p>穿孔纸质咖啡过滤器用于冲泡咖啡。它通常是一次性使用，使用后即丢弃。所用的纸张具有特定的形态（微观结构），并且使用针进行穿孔。 纸质咖啡过滤器是由皱纹纸（起皱的）制成的，通常使用粗糙的长纤维浆料。纸张经过处理以增加表面积并提供类似皱纹的质地。它可以是漂白的或未漂白的。纸质咖啡过滤器有不同的形状，以适应不同的咖啡制作设备或设置、厚度和孔径。</p>
	<p>床垫垫层</p> 	<p>泡沫床垫通常由一个支撑垫组成，用以承托躺卧的人体重量，外层包裹一层织物（套子）。它可以用作床，或作为床的一部分放在床架上。 泡沫支撑垫可以由乳胶、记忆泡沫或高密度聚合物泡沫制成，具体包括天然和合成乳胶、聚氨酯、聚酯、聚醚或它们的混合物。 泡沫支撑垫可以由原材料、再生（回收）材料或两者的混合物制成。</p>
<p>视为物品和混合物的组合</p>	<p>带内容物的水溶性薄膜袋</p>  <p>可重复使用的冷热包</p>	<p>此类水溶性塑料薄膜袋用于封装液体或固体内容物。当接触水流时溶解破裂，从而释放内容物。该类产品存在多种形式，最常见的是水溶性洗碗机专用片剂。 这是一种可便携密封容器，内装功能介质（如水基混合液、凝胶</p>

	<p>或其他液体), 可提供冷热双向温控功能。所封装介质可能发生相变反应或保持稳定相态。</p>
<p>一次性速冷冰袋</p> 	<p>便携式外置密封袋, 外层封装流体 (通常为水), 内层独立封装化学物质或混合物。挤压破坏内袋后, 物质与流体通过溶解吸热反应快速制冷。</p>
<p>自发热暖包</p> 	<p>便携式透气包装, 通过揭开保护膜接触空气触发发热反应。移除表面塑料保护膜后, 氧气渗入包装启动产热过程。</p>
<p>电子恒温融蜡器 (无火焰香薰装置)</p> 	<p>电子恒温融蜡器是兼具空气净化功能的装饰装置。内置电子加热模块 (如恒温灯泡) 及香薰蜡仓, 采用含香精石蜡作为原料。 功能原理: 通过加热使含香蜡块融化释放香气; 待香气完全释放后, 更换新蜡块循环使用。</p>
<p>车载空气清新剂 [注: 同类产品] 可填充式车载香薰装置</p> 	<p>车载空气清新剂为舱内空气优化装置, 通过释放芳香物质改善车内空气环境。本产品属于被动式非机械挥发香薰装置, 无主动式雾化/加热功能。</p>
<p>表面处理型传统蜡烛</p>	<p>采用模制/浸渍工艺成型的蜡质</p>


		<p>或油脂制品，内置可燃性烛芯。其蜡体外层经过特殊表面处理，具备特定防护或装饰属性。</p>
<p>爆炸式安全气囊</p>		<p>当车辆发生碰撞时，充气装置内的烟火药剂被点燃，通过化学反应快速生成气体使安全气囊充气膨胀。</p> <p>在气囊系统中，有一个装有烟火混合物的充气器，推进剂（化学成分非常重要），一旦触发/点火，立即释放气体。</p>
<p>电绝缘线</p>		<p>绝缘线是通过将熔融的绝缘材料（混合物）“应用”到金属线上制造的，例如通过在金属芯线上挤压（没有热缩管）。</p>
<p>荧光棒</p>		<p>荧光棒由一个封闭的玻璃管置于塑料容器中构成。玻璃管内含有一种液体，并被塑料容器中的另一种液体所包围。当内部的玻璃管被破裂时，两种液体发生反应产生化学发光。</p>
<p>火柴和安全火柴</p>		<p>火柴由一根小木棍或硬纸制成，一端涂有易燃或氧化物或混合物，可以被点燃。点火通过摩擦来实现，即通过在适当的表面上刮擦或击打易燃固体。</p>
<p>烟花棒</p>		<p>烟花棒由一根细金属丝构成，外覆一层固体材料。点燃后，该材料会进行放热化学反应，在表面产生光芒，并释放出明亮的彩色火花。通常，它们还会产生其他效果（例如烟雾和声音）。</p> <p>烟花棒通常是围绕一根细的不可燃金属丝制成的，这根金属丝会被浸入混合物中并允许干燥。金属丝周围的固体层通常包含：</p>

		<ul style="list-style-type: none"> • 氧化剂, • 金属成分 (用于产生火花), • 可燃粘合剂, • 燃料成分, • 以及调节剂/着色剂。
	<p>打火机</p>  <p>注：类似物品 露营用煤气灶</p>  <p>带有燃气灶头的厨房炉灶</p>  <p>燃气烧烤架/烤架</p>	<p>打火机是一种便携式设备，用于产生并维持火焰。</p> <p>它由一个容器（例如塑料或金属）组成，内装有易燃液体或压缩气体（燃料）。通常包括点燃燃料的装置、熄灭火焰的装置，以及控制燃料释放的设置。</p>

		
	<p>烟草产品的化学反应热源</p> 	<p>这种热源由木炭、过氧化钙以及少量粘合剂的粉末混合物制成。这种粉末被制成湿团聚体的圆柱形。</p> <p>这些圆柱形被赋予特定的形状，精确匹配最终产品的需求。</p> <p>在这个物体的一个平面侧面附加了一层金属箔，这确保了产生热量的部分不会直接接触到最终产品中的烟草，从而防止产生的热量烧焦烟草，而是仅仅加热烟草。</p>
<p>视为物质/混合物</p>	<p>永磁体</p> 	<p>永磁体根据其特定应用制造出不同的尺寸和形状。</p> <p>用于生产永磁体的材料必须是具有永久磁场的材料，或者是在施加外部磁场时易于磁化的材料。</p>
	<p>运动场地填充颗粒（塑胶/橡胶基材）</p> <p>（</p> 	<p>由废弃轮胎破碎研磨制成的橡胶微粒（ELTs 再生料）或塑料制品粉碎形成的塑胶颗粒，作为缓冲层填充材料应用于运动场地建设。</p> <p>材料特征：</p> <p>橡胶颗粒：85%源自报废轮胎循环再生；</p> <p>塑胶颗粒：采用 PE/PP 基可回收塑料加工；</p> <p>功能复合：冲击吸收+排水增强+草丝固定。</p>
	<p>轻质膨胀粘土骨料（LECA 陶粒）</p>	<p>对于 LECA（轻质膨胀粘土骨料）生产过程：粘土被提取并引入回转窑。这些窑炉被加热到</p>

		<p>1100-1300°C 的温度。</p> <p>当它被烧制时，粘土中的有机化合物会燃烧掉，迫使颗粒膨胀并变成蜂窝状，同时每个颗粒的外表面熔化并烧结。由此产生的陶粒重量轻、多孔，具有很高的抗碎性。</p> <p>由于在窑中的运动，LECA 陶粒呈圆形。它们以不同的尺寸和密度生产。</p> <p>它们用于各种应用，即制造轻质混凝土、混凝土块和板、岩土填料，绝缘材料和园艺。</p>
	<p>低碳钢砂</p> 	<p>低碳钢砂采用精选的低碳废钢制成，废钢原料中含有硫和磷元素。在制造过程中，废钢先在感应炉中于 1600-1650°C 高温下熔炼，经雾化处理后进行水冷淬火，最终形成贝氏体组织。通过此工艺获得的低碳钢砂颗粒具有无裂纹的致密晶粒结构。</p>
	<p>亮片</p> 	<p>本产品为人工合成的微型反光颗粒，采用多样化形态、尺寸与色彩设计，通过精密工艺制成，可呈现出闪耀的光泽效果。</p>
	<p>银/氧化铝催化剂</p> 	<p>银/氧化铝 (Ag/Al₂O₃) 催化剂通过将银颗粒负载于多孔氧化铝载体颗粒（支撑基体）制成。该催化剂颗粒中的银微粒通过化学键合牢固结合在多孔氧化铝载体表面，在正常使用过程中不会脱离载体释放银粉。催化剂在反应器中达到使用寿命后，仍可从中回收银颗粒进行循环利用。</p> <p>本催化剂采用特殊工艺制造：以多孔氧化铝颗粒为载体材料，通过化学反应和/或物理化学作用，</p>

		<p>使银颗粒稳定结合在载体外表面及内部孔隙表面。所制备的银/氧化铝 (Ag/Al₂O₃) 催化剂具有两大特征：一是载体材料的所有有效表面（包括外表面与内部孔隙表面）均分布着大量催化活性位点；二是得益于载体的多孔结构，催化剂呈现出高比表面积特性。催化剂颗粒内的活性组分均匀分布于所有可接触表面区域，即同时覆盖外表面与内部孔隙结构。</p>
	<p>3D 打印丝材用作 3D 打印机的热塑性原料</p> 	<p>热塑性塑料是熔融沉积成型 3D 打印机的原料。 市面上有许多类型的丝材，具有不同的属性，打印时需要不同的温度。</p>
	<p>焊接或焊锡金属线</p> 	<p>焊接和焊锡用的线材是按照线材形状制造的金属合金。 它们用于焊接或焊锡，即用来连接两个或更多的物品。</p>
	<p>标准金条（或金块、金锭）</p> 	<p>金条（也称为金块或金锭）是一块通常呈条状的精炼金属金 (Au)。 具有特定金纯度和重量的标准金条被中央银行作为黄金储备持有，同时也被私人公民和公司作为投资持有。</p>
	<p>多孔横向（微）过滤膜</p>	<p>多孔横向（微）过滤膜用于过滤——通过一个多层格子结构的介质将物质从其他物质中分离出来（例如在溶液、乳状液和悬浮液中）。 多孔横向（微）过滤膜有许多应用场景，其中原料通过膜的多层</p>

	<p>格子结构横向流动（从膜的上层表面到下层表面）。</p> <p>存在不同类型的多孔膜，它们由不同的基础聚合物制成，例如纤维素、聚酰胺、多元醇、多酚、聚偏氟乙烯（PVDF）、聚四氟乙烯（PTFE）、聚丙烯（PP）和聚乙烯（PE）。还有不同的制造过程。制造出的膜的孔结构、横截面形态和厚度取决于多个因素，例如选择的聚合物、铸造溶液中的聚合物浓度、铸造溶液的粘度、溶剂、非溶剂、添加剂（包括孔形成剂）、温度和制造过程。</p>
<p>不锈钢皂</p> 	<p>不锈钢皂是一种由不锈钢制成的物品，外形类似于肥皂块或呈便于手持的形状。其设计用途为去除或减轻强烈异味。</p>
<p>空腔密封系统</p> 	<p>扩展材料填充在开口、裂缝和接缝中，用于密封，例如在建筑物或汽车车身中，通常使用挤出机施加。</p> <p>这些密封系统用于防止噪音以及水分和湿气进入封闭空间。</p>
<p>防火腻子</p> 	<p>防火腻子是一种高粘性、高柔韧性和高可塑性的材料，即它可以持续变形并且可以无限次地重新加工。</p> <p>这种腻子用于密封建筑物的墙壁和地板，以及围绕管道和电缆的区域。</p> <p>该材料可以根据开口的大小和形状进行塑形，但本身没有特定的形状、表面或设计。</p> <p>在强烈热量或火焰的作用下，腻子中的膨胀材料会发生反应并膨胀，从而封闭开口和接缝。</p>

需要注意的是，该目录仅作为参考工具，REACH 法规的正式文本方为具有法律效力的唯一依据。用户在使用相关信息时需自行承担相应责任。此外，该目录处于动态更新状态，瑞旭集团将持续追踪其最新动态，保持经常更新。