

REACH 非分阶段物质

(2007 年 8 月 20 日)

REACH 法规对非分阶段物质没有预注册的要求。非分阶段物质原则上必须在生产或进口之前完成注册。如果非分阶段物质的生产商或进口商已经将其按照欧盟 67/548/EWG 法令进行了申报，那么按照 REACH 法规第 24 条此物质被自动认为已经注册，欧盟化学品管理局(ECHA) 会在 2008 年 12 月 1 日前对此类物质给出一个注册号。如果此物质被其他企业注册过了，则生产商或进口商应在对物质生产或进口前将此物质按非分阶段注册，当然后注册人(潜在注册人)可向先期注册人就有关数据进行询问。

非分阶段物质正式注册前的询问工作非常重要，这将决定企业是否需要注册(判断此物质是否完成注册，还是在申请注册，还是根本没有注册也没有申请注册，情况不同产生的费用也不同)。此外，在非分阶段物质的处理中对注册人的资料共享的规定也不同于分阶段物质。

(1) 非分阶段物质注册前的询问

任何非分阶段物质的潜在注册人在正式注册前都应查阅 ECHA 已建立的登记物质资讯、分类和标签目录及协调分类和标签表资料库，以查明所要注册物质是否已经完成注册或是正在申请注册中。在询问的同时潜在注册人应向 ECHA 递交下列资讯：

- (a) 潜在注册人身份；
- (b) 附件VI 第2.1和第2.3章节所述的物质特征；
- (c) 何种信息要求需要其开展涉及脊椎动物的新研究；
- (d) 何种信息要求需要其开展其他新研究。

ECHA 在收到潜在注册人提出的询问后，将查看物质的化学属性、是否已完成注册还是在申请注册中。在查看资料库后，

(a) 如果所要注册的物质尚未注册过且未在申请中，则 ECHA 将此信息通知潜在注册人。潜在注册人应参照注册相关规定准备注册档案。

(b) 如果此物质已于不满 12 年之内被注册过，那么 ECHA 应把先期注册人 (previous registrant) 的姓名与住址、已经提交的涉及脊椎动物的相关研究概要或主要研究概要告知潜在注册人。因为有关脊椎动物的研究不应重复。如果登记不涉及脊椎动物试验、且先期登记人已在一般常规登记的技术档案中声明

同意将其资讯摘要和只要研究摘要让后续注册人免费共用，则 **ECHA** 仍应将先期注册人提交的相关研究概要或主要研究概要告知潜在注册人。

(c) 如果另外一个预登记人也就同一物质进行查询，**ECHA** 应将两个潜在注册人的名称和地址及所需的涉及脊椎动物的研究成果通知给另一方。

(2) 注册人资料分享

(a) 若不涉及脊椎动物测试的相同物质已注册过，且先期注册人同意将其资讯摘要与主要研究架构让后续注册人免费共用的话，潜在注册人可向 **ECHA** 要求提供免费资讯共用。**ECHA** 应同时把潜在注册人的姓名与住址告知先期注册人。

(b) 若涉及脊椎动物测试且相同的物质已注册过，则潜在注册人与先期注册人应采取所有实际可行的步骤，就提供和共用任何试验的研究成果达成协定。双方应尽一切努力确定分享资料的费用是以公平、透明及非歧视的方式为基础。此协定的达成也可通过费用分享指南(执照 **REACH** 法规第 77 条(2)(g) 条)所用的原则来促进。潜在注册人仅被要求去分享满足其注册所需递交的资讯的费用如无此类协定，也可将此事件向仲裁委员会 (**arbutration**) 提交并接受仲裁指令。

如果达成共用研究成果的协定，那么先期注册人应在收到付费后两周内向潜在注册人提供相关研究成果使用书。潜在注册人应在其登记档案中引述这些研究成果，并提交先期注册人的使用书。

如果未能达成此类协定，那么潜在登记人可以在收到 **ECHA** 提供的先期注册人姓名与住址后的至少 1 个月之后，将此事通知 **ECHA** 和先期注册人。先期注册人在接到上述资讯的一个月后，将其所做的相关研究的费用成本通知潜在注册和 **ECHA**。应潜在注册人的要求，在收到潜在注册人已向前期先注册人支付 50% 的费用的证明后，**ECHA** 应根据情况决定向潜在注册人提供他所需要的相关研究的概要或主要研究概要。

如果先期注册人未能在第 27 条第 5 款规定的期限内向潜在注册人和 **ECHA** 通报其成本，**ECHA** 应根据情况可决定向潜在注册人提供他所需要的相关研究的概要或主要研究概要(先期注册人根据第 91-93 条可对 **ECHA** 作出的此决定提出申诉)。先期注册人应向潜在注册人索取 50% 的成本费用，该要求在国家法庭上应被强制执行。如果先期注册人提出申诉的请求，潜在注册人的登记时间将被延长 4 个月。