

<< 化学品注册、评估、授权和限制制度 >> (REACH 法规) 简述

德国赫杰环境技术有限公司编译

最后更新: 2008 年 11 月

目录

1.	什么是REACH	3
1.1.	主要内容	3
1.2.	组成部分	3
1.3.	目的和特点	4
2.	涉及对象	4
3.	注册	5
3.1.	适用范围	5
3.2.	注册时限	5
3.3.	预注册	6
3.4.	注册卷宗	6
4.	评估	7
5.	授权	8
6.	限制	8
7.	企业应对策略	8
8.	GEELIO与REACH	9

1. 什么是 REACH

欧盟 REACH 法规 (**Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals**) 的全称是化学品注册、评估、授权和限制制度。该法规于 2007 年 6 月 1 日正式生效, 2008 年 6 月 1 日正式实施。

REACH 法规的核心: 对产量或进口量大于 1 吨/年的化学物质(可豁免的物质除外), 生产商和进口商有义务向位于赫尔辛基的欧盟化学品管理局(ECHA)进行注册。

未经注册的化学物质禁止进入欧盟市场

对高度关注化学物质, REACH 法规还对它们的使用和销售制定了授权许可制度。

1.1. 主要内容

- 对产量和进口量大于 1 吨/年的化学物质, 生产商和进口商有义务向欧盟化学品管理局进行注册。未经注册的化学物质不能在欧盟市场生产或进口。
- 对总量在 1 吨/年或 1 吨/年以上的化学物质要求提供技术档案。技术档案的要求随产量或进口量的递增而上升(1 吨/年, 10 吨/年, 100 吨/年及 1000 吨/年)。技术档案包括化学物质的特征、分类信息和安全使用指南。
- 对产量或进口量大于 10 吨/年的化学物质要求提供化学品安全报告。
- 对高度关注的化学物质, REACH 法规还对它们的使用和销售制定了授权许可制度。
- 所有在欧盟市场上存在的化学物质(可豁免的物质及产量或进口量小于 1 吨/年的除外) 必须在规定的时间内完成注册
 - 产量或进口量大于 1000 吨/年的化学物质必须在 3 年内完成注册;
 - 产量或进口量介于 100-1000 吨/年的必须在 6 年内完成注册;
 - 产量或进口量介于 1-100 吨/年的必须在 11 年内完成注册, 大于 1 吨/年的 CMR1 类和 2 类物质和大于 100 吨/年的对环境有损害的物质必须在 3 年内完成注册。
- 生产商和进口商有义务向客户传递其产品中化学物质的信息并提供安全使用指南。

1.2. 组成部分

- 范围: 除去明确的豁免物质, 这一法规几乎覆盖了所有的化学物质。
- 注册: 要求生产商和进口商提供化学物质的相关信息并对物质进行安全管理。
- 评估: 欧盟化学品管理局负责评估工业部门提交的测试结果, 检查其是否与注册要求一致, 并对化学品的危险性进行调查。这一评定过程将用于将来的限制或授权提案。
- 授权: 某些高度关注物质必须先获得欧盟化学品管理局的生产或进口许可。申请者要证明所使用的化学物质的危险性可以得到有效地控制, 并证明该化学物质的社会经济效益超过它们的危险性, 且

没有适宜的可替代物质。

- 限制：提供一个风险管理的安全网络，用来规定某些化学物质生产、使用和销售 的条件或者禁止条件。
- 数据分享：要求减少用于科学研究的脊椎动物实验。
- 信息：关于危害和危险的信息及如何进行安全管理要贯穿供应链的上游和下游。
- 下游用户：下游用户纳入本体系。
- 欧盟化学品管理局(ECHA)：ECHA 将在欧盟的层面上执行 REACH 体系中的技术、科学和管理。目的是确保 REACH 制度的良好运作，并获得所有利益相关方的信任。

1.3. 目的和特点

目的：

- 保护人类健康和环境
- 保持和加强欧盟化学工业的竞争力
- 预防内部市场的分裂
- 增加透明度
- 与国际接轨
- 促进非脊椎动物实验
- 符合欧盟在 WTO 项下的国际义务

特点：

- 改变了化学品生产经营的安全风险关系：由政府承担的化学品安全的关系在 REACH 实施后将转移到生产经营者身上。REACH 法规 要求生产商、进口商和下游用户对其产品中的化学物质的各方面安全性负责。
- 无数据，无市场(NO DATA, NO MARKET)：

按照预防原则，“一种化学物质在尚未证明它是没有危险性之前，它就是不安全的”因此按照 REACH 规定，只有注册过的化学物质才允许在欧盟市场上生产或进口。

2. 涉及对象

REACH 法规涉及到化学物质的生产商、进口商和下游用户。

如果一种化学物质的在欧盟的产量或进口量大于 1 吨/年，其生产商和进口商(指将化学物质带入市场者)有义务对该物质进行注册。未按时注册的化学物质将禁止在欧盟生产或进口。

注册要求生产商和进口商提供下列文件：

对产量或进口量在 1 吨/年或以上的化学物质提供技术档案，对产量或进口量在 10 吨/年或以上的化学物质提供化学品安全报告。

下游用户如果在向生产商和进口商购买化学物质外还自己生产或进口其他需注册的化学物质，那么他们也有义务向欧盟化学品管理局对这些物质进行注册。下游用户有义务将化学物质的用途告诉生产商，以便生产商在其化学品安全评定中列出这些用途。如果这些用途没有列出，下游用户可与生产商一起参加注册，也就是说，下游用户必须自己完成一份针对该物质及其用途的化学品安全评定报告。

下游用户可以是任何化学品的工业用户，包括配方设计(如涂料生产者或者润滑油的用户)及其它工业如电子配件物品的生产者。他们必须对供应商提供的安全数据表中已识别的危害物质实施风险管理措施。

3. 注册

注册要求生产商和进口商提供年产量或年进口量在欧盟市场上超过 1 吨的化学物质的相关信息，包括提交技术档案。如果化学物质的年总量超过 10 吨，须提交化学品安全报告。

3.1. 适用范围

REACH 涉及的范围相当广泛，它覆盖了几乎所有的物质，不管是生产的、进口的、作为中间物使用的还是销售的，也不管是物质本身、配制品中的物质还物品中的物质，除非它们是放射性的，由海关监管的或者是非独立的中间体。废物被排除在外。食品不需要遵照 REACH 法规，因为它不是物质，配制品或物品。成员国用于国防的物质可豁免，其它 REACH 法规豁免的物质适用于别的相应法规。

3.2. 注册时限

由于需注册的化学物质数量庞大，欧盟化学品管理局(以下简称“ECHA”)对化学物质实行分阶段注册。

时间	内容
2007 年 6 月 1 日	REACH 法规正式生效
2008 年 6 月 1 日	分阶段物质预注册开始
2008 年 12 月 1 日	分阶段物质预注册结束
2009 年 1 月 1 日	欧盟化学品管理局在其网站上公布已登记的化学物质信息
2010 年 11 月 30 日	以下化学物质注册的截止日： • 年产量或进口量大于 1000 吨的化学物质； • 年产量或进口量大于 1 吨的化学物质且符合欧盟 67/548//ECC 指令的第一，二类化学物质(CMRs, 高度关注的物质)； • 年产量或进口量大于 100 吨的化学物质且符合欧盟 67/548//ECC 指令划分为导致水生环境长期反应的高水生物毒性的化学物质。
2013 年 5 月 31 日	年产量或进口量介于 100 – 1000 吨的化学物质的截止日
2018 年 5 月 31 日	年产量或进口量介于 1 – 100 吨的化学物质的截止日

注：ECHA 于 2008 年 6 月 1 日起正式接受提交注册文件；新物质上市流通必须注册，其注册日期自 2008 年 6 月 1 日开始；以研发为目的的产品免 5 年注册。

3.3. 预注册

REACH 法规规定，分阶段物质必须在 2008 年 6 月 1 日至 2008 年 12 月 1 日完成预注册。所有在欧盟生产或进口欧盟的分阶段物质必须在这 6 个月中向欧盟化学品管理局进行登记。预注册的目的是有助于不同的生产商和进口商找到登记相同化学物质的潜在注册人，并与他们共享数据。

预注册要求提交的数据资料包括：

- 化学物质的信息，包括物质名称，EINECS 号，CAS 号或其他鉴别代码等
- 预注册人的信息，包括姓名，地址，联系人，传真，Email 或代表人的姓名，地址等
- 预计注册时间及预登记的吨级数量范围

3.4. 注册卷宗

注册要求以文件形式体现责任，要求生产商和进口商提供下列文件：

- 对年产量或年进口量大于 1 吨的化学物质提供技术档案
- 对年产量或年进口量大于 10 吨的化学物质提供化学品安全报告

技术档案：

- 包括物质的性质、使用及分类信息和安全使用指南。
- 生产商或进口商的信息：如姓名、地址、电话、传真、电子邮件、联系人、生产地点、使用场所等；
- 物质的物理化学特性：包括物质的名称或其他标识符；与每种物质分子式和结构式相关的信息；每种物质的成分、纯度、光谱、色谱数据等；
- 物质生产和使用信息：包括年产量或年进口量；生产商生产中应用的技术方法简述(对具有商业敏感性的细节不做要求)；自用吨数说明；下游用户可得物质的形式(物质、制剂或产品的物理状态)；下游用户可得配制产品中物质的浓度及物品中的物质数量；产品用途概述；生产产生的废物数量和废物成分；不提倡使用建议等；
- 物质的分类和标签：根据指令 67/548/EEC 得出危害分类、危害标签、特殊浓度限制；
- 物质安全使用指南：紧急救助措施；消防措施；意外泄露措施；操作和储存；运输信息。

按照 REACH 法规附件 VII 的规定，生产商和进口商对年总量介于 1-10 吨的化学物质必须提供下列数据：

物理化学数据	毒性、生态毒性数据
• 物态 • 熔点和冰点 • 沸点 • 相对密度 • 蒸汽压力 • 表面张力 • 水溶性 • 分配系数 • 燃点 • 易燃性 • 易爆性 • 自燃点 • 颗粒测定(仅对于固体物质)	• 对皮肤的刺激性和腐蚀性(<u>in vitro</u>) • 对眼睛的刺激性(<u>in vitro</u>) • 诱变性(Ames 试验) • 皮肤过敏 • 急性毒性(通过口腔) • 水生毒性(水蚤、海藻) • 生物降解性

如果化学物质的年总量介于 10-100 吨、100-1000 吨或 1000 吨以上，还必须提供更为详细的毒性和生态毒性的数据。

对年产量或年进口量大于 10 吨的化学物质，REACH 法规规定生产商和进口商必须提交化学品安全报告。化学品安全报告包括：

- 风险管理措施的概及执行声明；
- 物质的物理化学特性、分类和标签及引起的环境后果特征等信息，部分内容技术档案相重合，但要求更深入；
- 化学安全评估(CSA)

4. 评估

评估过程将允许由主管部门来决定是否要求进一步的测试和评并检查注册人提供的信息是否符法规要求。对选定的物质，如果怀疑其对人类健康和环境存在风险时，则要求进行物质评估。

评估分档案评估和物质评估。

档案评估：欧盟化学品管理局将对注册档案进行质量检查。

- 注册一致性的检查：检查注册档案与 REACH 法规中制定的注册要求是否一致

- 测试提案的检查：欧盟化学品管理局对年总量超过 100 吨的化学物质的所有测试草案开展档案评估，优先处理每年 100 吨以上的 PBT、vPvB、CMR1 和 2 类物质等危险物质。

目的：防止不必要的动物实验、现有实验的重复和劣质实验。

物质评估：当有理由相信一种物质有可能对人类健康或环境产生风险时(如因为结构其他物相或其他原因)可进行物质评估。物质评估将考虑同一种物质提交的所有注册档案，并考虑其他可获得信息。欧盟化学品管理局成员国责部门合作制定物质评估优先指南，管理局将在其网站发布成员国滚动行动，计划确认由哪个成员国对哪些物质进行优先评估。

5. 授权

对于高度关注的物质，REACH 法规对它们的使用和销售制定了许可制度。

要求授权的物质如下：

- CMR1 类和 2 类物质(高度关注物质，即有致癌、诱变、生殖障碍影响的化学物质)
- PBT 和 vPvB (持久性、生物累积性和毒性物质或强持久性、高生物累积性和毒性物质)
- 在个案处理的基础上，由科学证据确认的可能对人体或环境产生严重影响的物质，如可导致内分泌失调的物质

6. 限制

限制程集中管理欧盟范围内的某些化学物质生产、销售和使用状况。这种物质具有一些对人体和环境不可接受的危险。如果必要的话，要禁止这些物质的所有活动。

任何化学物质、配制品中的化学物质、产品中的化学物质如果被证明在欧盟范围内存在危险，都要受到限制。这样限制提案就成为一道安全屏障。

限制提案由欧盟成员国或代表欧盟委员会的管理局以统一的格式起草。该文件要求能够证明对人体的健康和环境具有危险，需要在欧盟层面上进行处理，并提出最适宜的降低危险的措施。

7. 企业应对策略

- 充分了解 REACH 法规及其对本行业的冲击和影响
- 建立一个按照 REACH 法规要求运转的管理机制，关注从生产到分销的所有环节：
 - o 原材料的来源
 - o 对欧盟直接间接出口
 - o 客户使用化学物质的情况

- 最终流向欧盟市场的化学品、中间物质和终端产品及对相关物质的规定
- 欧盟需要何种“更安全的替代物”
- 供应环节要求提供何种生产数据、测试及数据流程
- 对非欧盟市场业务产生的影响
- 为了避触犯规定，哪些上游产品有可能停供
- 清查本企业内部使用的所有化学物质，并根据 REACH 法规要求，确定这些物质的类别
- 利用企业联合注册，降低成本
- 与欧盟企业进行合作，利用欧盟跨国公司的营销网络体系，返销回欧盟市场；或积极寻找新市场，避免出欧盟市场而造成的损失

企业是应对 REACH 法规的主体。中国出口企业要充分认识到应对 REACH 法规的重要性和紧迫性，及早采取措施应对出口风险，争取把 REACH 法规给企业带来的负面影响降到最低。

8. GEELIO 与 REACH

德国赫杰早在 2007 年初就已启动 REACH 法规咨询业务，公司的 REACH 专家均为德国 REACH-NET 专家组成员，至今已为上百家欧洲企业提供了个性化的咨询服务，公司的欧洲客户主要来自德国、瑞士、奥地利、英国，非欧盟客户主要来自中国、泰国、印度、马来西亚、埃及等国家。2008 年 3 月公司经过考核后，公司成为芬兰赫尔辛基 REACH 中心的成员。

资质证明：

- 1、 德国 REACH NET 专家咨询组成员，公司信息列在德国 REACH NET 网站，
详情 www.reach-net.com/15.htm
- 2、 芬兰赫尔辛基 REACH CENTRE 成员，公司信息列在芬兰赫尔辛基 REACH CENTR 网站，
详情 <http://www.helsinkireachcentre.eu/serviceproviders/consulting>

GEELIO 的 REACH 服务：作为中国出口企业在欧盟的唯一代表代理预注册、注册，并提供 REACH 的全面支持。

物质鉴定

- 物质本身/配制品中的物质/成品中的物质的判断
- 判断物质是否在 REACH 豁免范围内
- 判断物质是否需要预注册/注册（分阶段物质-> 预注册，非分阶段物质 -> 直接注册）
- 判断物质是否是危险物质/高关注物质

预注册

- 预注册前的准备：数据收集与整理
- 在 IUCLID 5 或直接通过 REACH IT 完成预注册
- 向 ECHA 递交预注册卷宗
- 通知企业预注册编号及相关文档
- 定期通知企业 Pre-SIEF 成员信息（Pre-SIEF：前期物质信息交流论坛，其成员就是相同的分阶段物质的潜在注册人）
- 预注册完成后至 2008 年 12 月 31 日免费继续提供物质咨询和最新资讯

过渡期

- 根据企业提供的数据（尽可能地根据预计注册吨位来确认）分析数据缺口，确定哪些数据必须通过 SIEF(SIEF：物质信息交流论坛) 获得
- 代表企业参加 SIEF，与数据拥有者就数据共享进行谈判，通过 SIEF 获得注册所需数据
- 将 SIEF 的最新消息通知企业（如成员变化，数据更新等，SIEF 将一直运行至 2018 年 5 月 31 日）
- 组合联合注册并与其他潜在注册人进行联合注册谈判，降低注册成本
- 按照企业实际情况制定个性化的谈判方案
- 与企业共同完成过渡期工作，及时向企业通报最新进展

注册

- 注册前的准备：收集与整理注册所需的物质信息
- 制作技术档案（针对吨位 1-10 吨/年的物质）
- 制作化学品安全报告、化学安全评估（针对 >10 吨/年的物质）
- 制定暴露场景报告（如有需要）
- 制定安全数据表（SDS）（如有需要）
- 在 IUCLID 5 上完成注册卷宗
- 向 ECHA 递交注册卷宗
- 通知企业注册编号及相关文档

评估

- 对企业的产品就评估标准进行分析
- 提供评估应对方案（如选择测试实验室）
- 核对物质是否属于高关注物质，如肯定，则提供相应测试方案
- 制作评估报告，明确企业义务

成品中高关注物质的申报

- 判断物质是否被列在高关注物质清单中
- 通报前的准备工作：收集与整理通报所需的物质信息

- 制作高关注物质通报卷宗
- 向 ECHA 递交通报卷宗
- 通知企业通报号、相关文档及通报结果

测试服务

- 向企业提供各实验室情况，包括实验室介绍、测试重点、测试周期、测试报价等，并代表企业与各实验室联系。
- 将实验室的情况与企业反馈，共同制作测试方案
- 确保实验室与企业之间正常、及时地联系
- 实验室出的测试报告转交给企业

唯一代表服务

- 以唯一代表身份完成上述服务
- 代表企业与欧盟化学品管理局、其他 REACH 监管部门、进口商、下游用户进行联系
- 随时将最新的 REACH 资讯反馈给企业，并提供与企业相适应的应对方案

如有问题，请联系我们：

GEELIO Umwelttechnologie GmbH

德国赫杰环境技术有限公司

Am Exerzierplatz 1a

68167 Mannheim, Germany

Tel.: +49-621-3906287

Fax: + 49-621-397524

联系人: 刘先生

上海赫杰环境技术有限公司

上海市营口路 578 号 1 号楼 3 楼 E 座

邮编 200433

电话: +86-21-55236251, +86-21-55236252

传真: +86-21-55236237

联系人: 张女士

E-Mail: reach@geelio.com

www.geelio.com