

<<化学品注册、评估、授权和限制法规>>
(REACH 法规)
名词解释

GEELIO Umwelttechnologie GmbH

德国赫杰环境技术有限公司编译

2007 年 8 月

Ames test 艾姆斯试验:

是一种通过简单平皿试验来获取变异原物质的试验方法。由于该方法可以显示许多致癌物质的变异原，所以作为致癌物质的筛选法而被广泛应用。该试验由美国加利福尼亚大学的 Bruce Ames 首创，因此命名为 Ames 试验。

Animal testing 动物实验:

主要以老鼠为研究对象，从而预测物质对人或其它动物潜在的负面影响。

Article 物质:

自然状态或由制造过程中取得的化学元素或它的化合物，包括任何需要保持它稳定性的添加剂和生产过程中带来的杂质，但不包括任何能被分离并不影响物质稳定性或物质组成的溶剂。

Authorisation 授权:

对高度关注的化学物质，REACH 法规对它们的使用和销售制定了授权许可制度。要求许可的化学物质有以下四种：**CMR1** 和 **2** 类危险物质(有致癌、诱变、生殖障碍影响的化学物质)；**PBT** 物质(持久性、生物累积和毒性物质)；**vPvB** 物质(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)。

CAS Registry Nummer: Chemical Abstracts Service Registry Nummer CAS 号:

又称 CAS 登录号，是某种物质(化合物、高分子材料、生物序列、混合物或合金)的唯一的数字识别号码。美国化学会的下设组织化学文摘服务社 (Chemical Abstracts Service, CAS) 负责为每一种出现在文献中的物质分配一个 CAS 号，其目的是为了减少化学物质有多种名称的麻烦，使数据库的检索更为方便。如今几乎所有的化学数据库都允许用 CAS 号检索。

CMR: Carcinogenic, Mutagenic or toxic for Reproduction 高度关注物质:

即致癌的(导致癌症的)、致基因突变的(引起基因损伤的)、有生殖毒性的(导致生殖障碍，如生殖能力下降、胎儿发育不正常等) 物质。按照对人体健康的危害性，**CMR** 被分成 **3** 类。**REACH** 法规仅规定对其中的 **1** 类和 **2** 类物质进行授权。

CSR: Chemical Safety Report 化学品安全报告:

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。化学品安全报告是一种文件，它详述了与一个特定物质相联系的危害，并为工业提供了一个证明能安全地使用化学品的工具。下游用户有义务将化学物质的具体用途告诉生产商和进口商，以便他们在化学品安全报告中列出这些用途。如果下游用户想保留某种化学物质用途的机密性，他们必须自己完成针对该物质的化学品安全报告。

化学品安全报告格式:

A 部分: 风险管理措施的摘要；风险管理措施已经实施的声明；风险管理措施已经传达的声明。

B 部分：物质和物理化学性质的确认；生产和用途；分类和标签；环境后果特性；物理化学特性对人体健康评估；环境危害评估；持久性、生物累积性、毒性物质、高持久性、高生物累积性物质评；暴露评估；风险描述。

CSA: Chemical Safety Assessment 化学品安全评估：

当物质单独使用或存在于其它产品中，其所有可能的用途都应被关注。如果怀疑该物质对人类或环境有任何的潜在的危險，欧洲化学品管理局会要求额外分析。生产商的化学品安全评估应该考虑物质的生产和所有确定的用途。进口商的化学品安全评估应该考虑所有确定的用途。化学品安全评估应该考虑确定使用者定义的物质本身的使用（包括任何主要杂质和添加剂）、配置品中的和物品中的物质的使用。化学品安全评估还应该考虑由生产和确定用途引起的物质生命周期的所有阶段。化学安全评估应该建立在比较物质已知或可合理预见的人类或环境暴露在这种物质下潜在负面影响、所推荐的风险管理措施和操作条件。化学品安全评估包括：人类健康；物理化学；环境有害评估；持久性、生物累积性、毒性物质 / 高持久性、强生物累积性和毒性物质评估。如果物质被归为高度关注物质，还要进行暴露评估。

Dossier evaluation 档案评估：

欧盟化学品管理局将对注册档案进行质量检查。

其中包括：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。

档案评估的目的：防止不必要的动物实验、现有实验的重复和劣质实验。

Downstream user 下游用户：

是专业或工业化地使用化学物质、配制品中的化学物质或物品中化学物质的自然人或法人。

ECHA: European Chemicals Agency 欧盟化学品管理局：

负责 REACH 法规的日常管理，保证欧盟层面对此的一致性。包括管理注册过程、实施档案评估质协调物质评估、由评估采取决策。管理局在授权和限制程序中负责向欧盟委员会提供专家点评并对获得信息的保密性负责。在预注册阶段，通过建立物质信息交换论坛(SIEF) 协调动物实验数据的共享。

EINECS: European INventory of Existing Commercial Chemical Substances 欧洲现有商业化学品目录：

该目录共收集了欧盟在 1981 年 9 月 18 日之前上市的化学物质，约有 10 万种物质。

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances 欧洲新化学物质名录：

共收录了 4381 种在 1981 年 9 月 18 日之后进入欧盟市场的化学物质。

Evaluation 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合法规要求。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。评估主要分档案评估和物质评估。

Exemptions from the obligation to register 可豁免注册的物质:

REACH 法规不适用范围：放射性物质；废物；受海关监管的物质；不可分离中间体；处于运输中的危险物质和在危险配制品中的物质；用于成员国国防的物质。

可免于注册的物质：产量或进口量小于 1 吨/年的化学物质；人用或兽用药品中的物质；食品或饲料中的物质，如食品添加剂、食品调味剂、饲料添加剂、动物营养剂等；植物防护剂；再次进口已注册过的化学物质；聚合物；用于产品和工艺开发研究的物质；附件 IV 中列出的物质，因为这些物质的固有性质具有完整的信息的，如水、糖等；附件 V 中列出的物质，因为这些化学物质的风险将通过其它注册物质的评估加以解决。

Existing chemicals 已有物质:

即在 1981 年 9 月 18 日之投放到欧盟市场的化学物质。它们被收在“欧洲现有商业化学品目录”中，约有 10 万种。

Exposure 暴露: 即与一种化学物质接触。人体会接触到一种物质的数量可通过计算机模拟。

GHS: Globally Harmonised System 化学品分类及标记全球协调系统，由联合国起草。

GLP: Good Laboratory Praxis 优良实验室:

根据 2004/10/EC，优良实验室管理规范被定义为有关组织架构和非临床健康和环境安全研究的计划、执行、监测、记录、归档和报告的质量体系。GLP 的主要目的是确保由不同实验室得到测试数据能被相互承认，以避免重复测试。GLP 提供给制定规章的当局一个保证，即在研究过程中提供的数据是真实反映获得的结果并且因此能在风险/安全评估中被信赖。当欧盟成员国根据 67/548/EEC 评估化学品安全性时，必须采取措施满足 GLP 原则。除了化学品之外，GLP 可以应用于所有的健康和安全方面的研究，例如化妆品，药品，杀虫剂，食品和饲料添加剂等。

Importer 进口商:

在欧盟定居的，从非欧盟国家进口化学物质、配制品中的化学物质或物品中的化学物质的自然人或法人。

In vitro testing:

即细胞或组织培养的研究试验，与体内试验相对应(体内试验是以活体动物为研究对象)。

Isolated intermediates 可分离中间体:

某些化学物质被用于制造别的化学物质。在生产加工过程中, 这些物质能够被分离出来, 就是可分离中间体。REACH 法规要求对此类物质进行注册, 但由于它们的危害性较低, 相应的信息要求也较简单。

IUCLID 5: International Uniform Chemical Information Database 国际统一化学信息数据库:

是在欧洲风险评程框架对现有物质进行数收集和评估的基本工具。IUCLID 5 系统将免费从 ECHA 网络下载。注册人不会被强制要求使用 IUCLID 5 系统, 但是提交注册必须按照 IUCLID 格式。

Manufacturer 生产商: 生产化学物质的自然人或法人。

MSDS: Material Safety Data Sheet 材料安全数据表:

当物质被分类为 PBT(持久性、生物累积性和毒性物质)和 vPvB 物质(强持久性、高生物累积性和毒性物质)时, 化学品安全报告要表述其使用的接触说明并制成材料安全数表(MSDS) 提供给下游用户和配制品的生产者。材料安全数据表包括: 物质的鉴别和公司/企业身份的确定; 危险性确定; 成分组成/信息; 急救措施; 防火措施; 意外泄露措施; 处理与储存; 暴露控制/人员保护; 物化特性; 稳定性与反应性; 毒理学信息; 生态学信息; 处理时应考虑事项; 运输信息; 管理信息; 其他信息。

New chemicals 新物质: 在 1981 年 9 月 18 日之后进入欧盟市场的化学物质, 收集在“欧洲新化学物质名录”中, 共有 4381 种。

NLP: No-Longer-Polymers 不被认为聚合物的物质的名录

Non-isolated intermediates 不可分离中间体:

某些化学物质被用于制造别的化学物质。如果在一个封闭的系统中, 这些化学物质不能与制造出来的别的化学物质分离开来, 就是不可分离中间体。REACH 法规对此类物质不要求注册。

Non-phase-in-substances 非分阶段物质: 不被认为是分阶段物质的是非分阶段物质。

OSOR One Substance One Registration 一和物质, 一次注册:

REACH 提倡: 一种物质进行一次共同的注册。对相同的物质 REACH 提倡企业联合注册, 从而达到降低费用和减少不必要动物实验的目的。

PBT: Substances that are potentially Persistent, Bioaccumulative and Toxic 持久性、生物累积性和有毒性的物质:

持久性是指在环境中很难降解, 例如很难通过土壤中的微生物降解。生物累积性是富集在人或动物体内不易排出。

Phase-in-substances 分阶段物质:

包括凡是列入 EINECS 和 NLP 名录的物质均是分阶段物质; 凡符合 NLP 名录规则, 但未被列入该名录的物质; 在 REACH 法规生效前 15 年内, 在欧共体国家或在 2004 年 5 月 1 日及在 1995 年 1 月 1 日之后进入欧盟的国家内, 已经制造但仍未被投入市场的物质。

Polymers 聚合物:

聚合物由一种或几种结构单元通过共价键连接起来的分子量很高的化合物, 又称高分子化合物。例如聚氯乙烯是由氯乙烯结构单元重复而成。聚合物的分子量一般很高, 达 $10^4 \sim 10^6$ 。聚合物通常是由分子量不等的许多大分子链组成。典型的分子是水、而典型的高分子或聚合物则是聚乙烯。大多数聚合物都使用氢(聚乙烯)、氯(PVC)、氟(ETFE、PVDF、特氟纶)或其它分子在碳链上进行构建。聚合物的例子: 塑料、两组分的胶水等。聚合物暂时不需要注册和评估, 然而用于生产聚合物的基本成分和单体必须注册。

Preparation 配制品: 有两种或两种以上物质组成的混合物或溶液。

Pre-registration 预注册:

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。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)和预计注册时间及预登记的吨级数量范围。非欧盟企业不能直接向欧盟化学品管理局申请预注册及注册, 他们必须在欧盟找到一个唯一代表来申请预注册及注册。

REACH: Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals 化学品注册、评估、授权和限制法规, 已于 2007 年 6 月 1 日正式生效。

Registration 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, 还必须提交化学品安全报告。

Restriction 限制:

限制是 REACH 法规的安全屏障。任何物质, 不管是物质本身, 还是配制品中的物质, 或是物品中的物质, 只要该物质的使用对人类健康和环境具有不可接受的风险, 都必须在欧盟范围内进行限制。限制还包括该物质限制在某些产品中使用; 限制消费者使用或限制所有用途(即完全禁止)。

RIPs: REACH Implementation Projects REACH 的实施方案:

REACH 的实施方案 RIPs (REACH Implementation Projects) 通过为管理局、工业界和许可机关制定一系列指导和 IT 工具来确保 REACH 指令的有效执行。

RIP 包含了七个主要领域和一系列子领域:

- RIP1: REACH 程序描述 (Process descriptions)
- RIP2: 建立 IT 系统 (Development of IT System, IUCLID database and REACH-IT)
- RIP3: 企业导则 (Guidance Documents for industry)
- RIP4: 管理部门导则 (Guidance Documents for authorities)
- RIP5/6: 建立管理局 (Setting up the (pre-)Agency)
- RIP7: 筹备 REACH 委员会 (Commission preparations for REACH)

SIEF: Substance Information Exchange Forum 物质信息交流论坛:

SIEF 论坛的目的: 通过信息交流, 避免重复试验, 特别是动物试验。在 SIEF 上可实现:

- 法规生效 20 个月后, 查询是否已有试验研究;
- 2 周内, 试验成果持有人向查询人发证明;
- 商谈费用分摊;
- 试验成果持有人在收到费用后 2 周内提供试验成果;
- 如没有试验, 则参与者们协商试验承担者及费用分摊;
- 如试验成果持有人拒绝提供, 管理局应适时提供研究摘要, 成果持有人有权要求测试费用平摊。

Substance evaluation 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。

Technical dossier 技术档案:

注册要求以文件形式体现责任, 要求生产商和进口商对年产量或年进口量在 1 吨或 1 吨以上的化学物质提供技术档案。技术档案包括: 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; 物质生产和使用信息; 物质的分类和标签; 物质安全使用指南等。

vPvB: Substances that are potentially Very Persistent and Very Bioaccumulative 强持久性、高生物累积性和有毒性的物质。