

REACH 注册

(2007 年 8 月 10 日)

REACH 中的注册要求以文件形式体现责任，欧盟化学品管理局（ECHA）要求生产商和进口商提供下列文件：

- 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；
- 对年产量或年进口量在 10 吨以上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。

如不要求化学品安全报告(总量介于 1-10 吨/年)，则要求下列附加信息：

- 附件 V 到附件 IX 的应用中所产生的信息的摘要；
- 如果附件 I 有作出要求，那么附件 V 到附件 IX 的应用中所产生的信息要有充分研究摘要；
- 关于是否需要脊椎动物实验的声明；
- 附件 V 到附件 IX 的应用中所要求的试验的提案；
- 声明是否同意将其信息的摘要和主要研究摘要让后续注册人免费共享。这些信息指应用附件 V 到附件 VIII 中有关不涉及脊椎动物实验的内容而得到的信息。

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
<ul style="list-style-type: none"> • 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) 	<ul style="list-style-type: none"> • 对皮肤的刺激性和腐蚀性(In vitro testing) • 对眼睛的刺激性(In vitro testing) • 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。

化学品安全报告(CSR)

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)

其中化学安全评估(CSA)还包括以下内容:

- 人类健康危害评估
- 爆炸性、可燃性和潜在氧化性
- 环境危害评估
- **PBT** 和 **vPvB** 评估 (持久性生物累积和毒性物质和强持久性生物累积和毒性物质的评估)
- 暴露评估
- 风险评估

当物质被分类为 **PBT**(持久性生物累积和毒性物质)和 **vPvB** 物质(强持久性生物累积和毒性物质)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据表(**MSDS**) 提供给下游用户和配制品的生产者。

材料安全数据表(**MSDS**) 应标明日期, 并按附件“安全数据表编写指南” 的要求包括以下内容:

- 物质/配制的鉴别和公司/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
- 处理时应考虑的事项
- 运输信息
- 管理信息
- 其他信息