

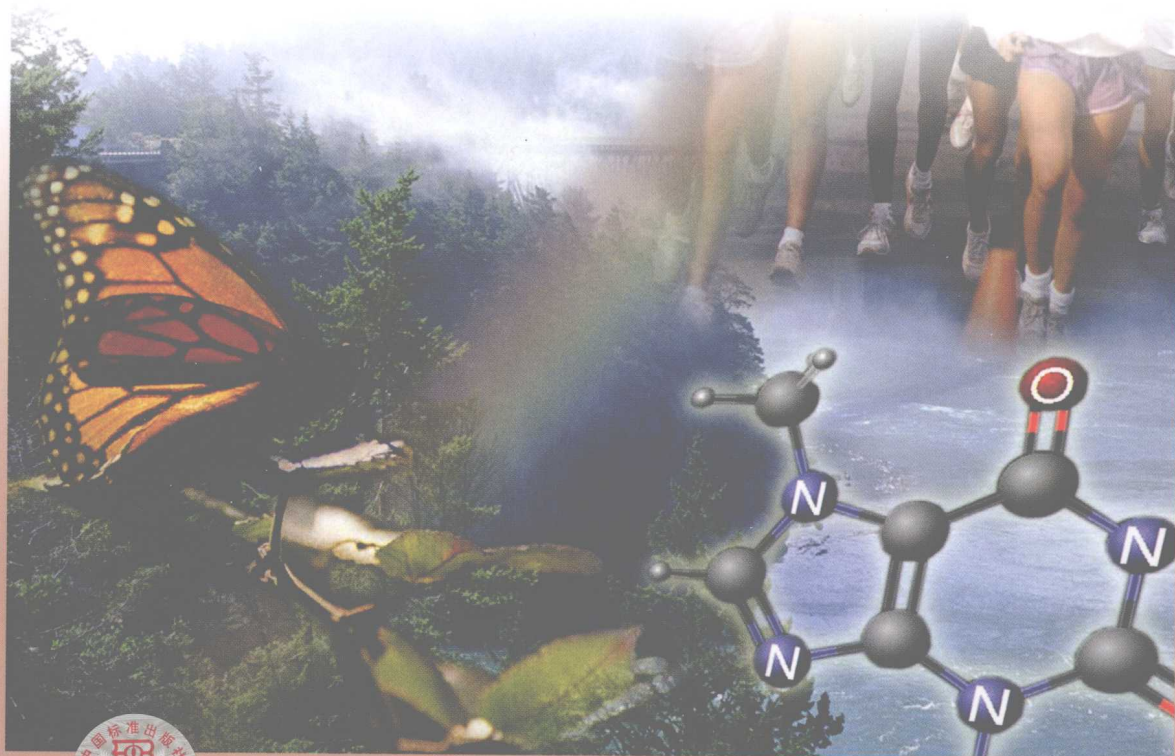


欧盟REACH法规实施指南丛书

第四卷

预注册与数据共享指南

魏传忠 主编

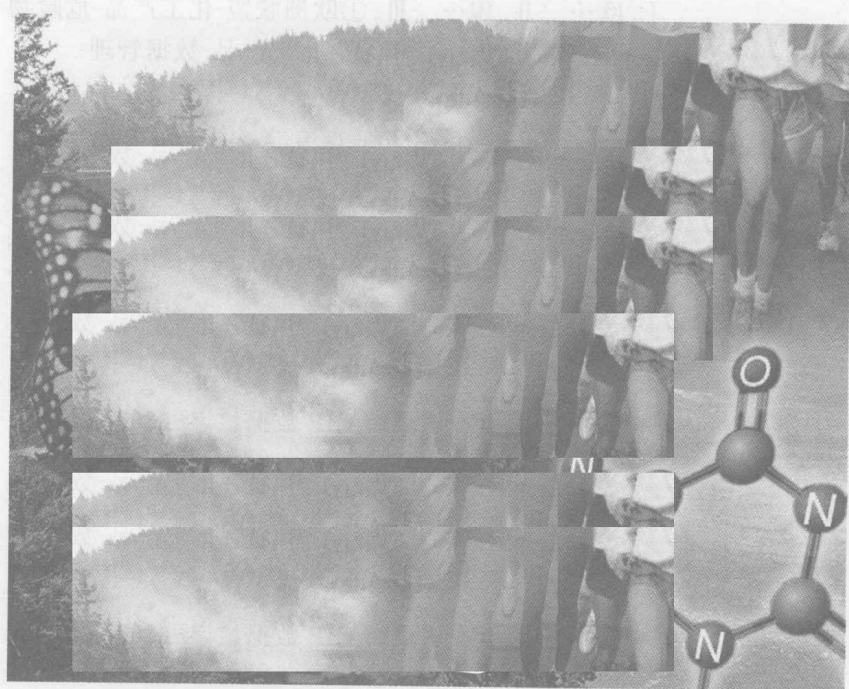


 中国标准出版社

欧盟 REACH 法规实施指南丛书

第四卷 预注册与 数据共享指南

魏传忠 主编



中国标准出版社

北京

图书在版编目 (CIP) 数据

欧盟 REACH 法规实施指南丛书. 第 4 卷, 预注册与数据共享指南/魏传忠主编. —北京: 中国标准出版社, 2008
ISBN 978-7-5066-5011-3

I. 欧… II. 魏… III. ①欧洲联盟-化工产品-危险物品管理-法规-指南②欧洲联盟-化工产品-数据管理-指南 IV. D950.21-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2008) 第 120639 号

中国标准出版社出版发行

北京复兴门外三里河北街 16 号

邮政编码: 100045

网址 www.spc.net.cn

电话: 68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 787×1092 1/16 印张 17.5 字数 420 千字

2008 年 8 月第一版 2008 年 8 月第一次印刷

*

定价 55.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话: (010)68533533

编 委 会

主 编： 魏传忠

副 主 编： 王霓霓 王 新 杨 烨

编 委： 于群利 董 辉 王力舟
傅丹萍 赵志强 沙 林
蒲 民 马列贞 刘 昕
徐战菊

执行副主编： 王力舟

编 译 人 员： 王力舟 刘 璇 刘 昕
李 宁 崔 路 应珊婷
马列贞 纪新瑞 孙彩霞
姚晗璐 孔佳佳

欧盟 REACH 法规实施指南

丛书总序

欧盟《关于化学品注册、评估、授权与限制的法规》(简称 REACH 法规)已于 2007 年 6 月 1 日生效,将于 2008 年 6 月 1 日全面进入实施阶段。欧盟 REACH 法规的颁布实施,对全球贸易和环境影响巨大且意义深远。REACH 法规的实施,一方面有利于环境保护水平和成效的提高,另一方面又会对有关产业形成冲击,尤其使我国对欧盟出口化学品的成本提高,将导致我国的化学品对欧盟出口受阻,并对纺织、轻工、机电等下游行业产生更大的贸易阻碍。

REACH 法规的核心要求是注册,未经注册的化学品不得进入欧盟境内;未经注册的化学品在欧盟境内不得生产、使用。因此,REACH 法规在对欧盟及其各成员国的主管部门及相关产业带来巨大冲击的同时,更对包括我国在内的欧盟之外的世界各国化学产业及下游行业产生巨大影响。在我国,除化学、化工原料生产与应用企业受影响外,更重要的是使用化学品的其他行业如纺织、医药、化工、机电、汽车、服装、玩具等行业都会受到 REACH 法规的约束和影响。不符合 REACH 法规的化学品及使用这些化学品的下游产品将会失去在欧盟的市场。

新法规的复杂性,即使对于欧盟各成员国的主管部门和相关企业而言也难于适应。为了使法规生效后顺利实施,根据 REACH 法规新成立的欧洲化学品管理局正在就 REACH 法规实施的各个环节编制并陆续推出指南文件。全套指南共 22 个文件,涉及预注册、注册、数据共享、物质鉴别与分类、各类卷宗的准备等 REACH 法规的主要要求。现已完成并推出部分文件,计划在 2008 年 6 月 1 日 REACH 法规正式实施前全部出齐。

REACH 法规究竟如何实施,不仅是欧盟企业所关心的问题,也是我国相关企业所渴盼了解的问题。因为,只有掌握了 REACH 法规实施的方式方法,我国企业才能有针对性地做好相

应的准备,采取积极有效的应对措施。国家质量监督检验检疫总局自 2006 年开始的相关培训表明,由于 REACH 法规影响的广泛性和长期性,国内产业界各行业对相关资料有着大面积的需求。特别是对于把法律条文具体化的实施指南文件,更有着强烈的期盼。因此,国家质量监督检验检疫总局组织本系统的专家,以最快的速度、最好的编译质量出版《欧盟 REACH 法规实施指南丛书》,以及时满足社会各界的需求。

即将生效的 REACH 法规所带来的不只是一个出口门槛提高的问题,更重要的是对我国相关企业的生产水平和产品质量提出了更高要求,是对我国在加入 WTO 后应对技术性贸易壁垒方面能力的挑战。如何面对 REACH 挑战而保护我国根本利益并提高我国自身在国际贸易中的竞争力,是摆在企业和政府面前的共同问题。国家质量监督检验检疫总局在应对 REACH 法规的工作中,从服务企业出发,本着服务企业的思路开展了大量工作,希望能够在 REACH 法规即将实施之际,发挥好政府的服务作用,为帮助我国企业的应对工作作出贡献。本丛书的编译出版正是这个目的,通过及时满足社会需求,必将产生良好的社会效益。

赵作忠

2008 年 4 月 8 日

第四卷前言

根据欧盟 REACH 法规成立的欧洲化学品管理局(ECHA)编写的《欧盟 REACH 法规实施指南》共 22 卷,但迄今尚未出全且未按顺序出版,各卷的篇幅差异很大,为便于国内企业应对欧盟 REACH 法规,我们先将其已发布的指南编译出来,以及时满足国内企业的需求,因此,中文编译本的卷号与原版指南的卷号并非一一对应。《预注册与数据共享指南》是《欧盟 REACH 法规实施指南丛书》(中文编译本)的第四卷,由国家质量监督检验检疫总局标准法规中心与浙江省标准化研究院共同完成。

欧盟 REACH 法规建立了对化学物质进行管理的全新体制,在这种体制下,通过强制性的数据共享要求,最大限度地减少了制造商和进口商通过试验获取关于物质数据信息的成本,同时也达到了 REACH 法规限制脊椎动物试验的目的。本卷详细描述了在 REACH 法规下,分阶段物质和非分阶段物质数据共享的机制。提供了在“物质信息交流论坛(SIEF)”内信息的沟通方式及费用分担的指南。本卷还讨论了在 REACH 法规体制下如何保护商业机密信息和开展公平竞争的问题。本卷在其附录中通过大量图示和示例,直观地描述了在 REACH 法规下物质预注册和注册的流程;列举了十种不同类型的费用分摊方式;给出了数据信息交流的详细表格,对我国企业通过在欧盟的“唯一代表”进入“物质信息交流论坛”、交流物质信息、尽早完成预注册并降低为注册之目的的试验成本具有实际指导意义。

编 者

2008 年 6 月 18 日

目 录

法律声明	1
前言	2
缩略词	3
1 引言	5
1.1 概述	5
1.2 数据共享指南文件的目的	8
1.3 与其他 REACH 法规指南和过程的关联	9
2 法律框架:相关法律规定	9
2.1 预注册和数据共享	9
2.2 竞争法	11
3 预注册	11
3.1 分阶段物质必须预注册吗?	11
3.2 预注册有哪些好处?	11
3.3 有对已经预注册的物质进行注册的义务吗?	12
3.4 谁可以预注册?	12
3.5 预注册是否有一个期限?	13
3.6 首次制造商或进口商	14
3.7 错过预注册期限是什么情况?	14
3.8 如何预注册物质?	14
3.9 在预注册中如何考虑物质鉴别?	15
3.10 SIEF 形成的推动者	17
3.11 如何确定首次预想的注册期限和预注册的吨 位段?	17

4 物质信息交流论坛(SIEF)的形成	17
4.1 什么是 SIEF?	18
4.2 谁是 SIEF 的参与者?	18
4.2.1 “潜在注册者”	18
4.2.2 “数据持有者”	19
4.3 SIEF 参与者的义务	20
4.4 预注册之后的情况	20
4.4.1 预注册期间(2008 年 6 月 1 日至 2008 年 12 月 1 日)	20
4.4.2 预注册物质清单的公布	21
4.4.3 预注册物质清单公布之后	21
4.5 SIEF 形成的方式和时间	22
4.5.1 如何确定物质的相同性?	23
4.5.2 如何便利 SIEF 内的沟通? SIEF 形成的推动者	26
4.5.3 数据持有者何时加入 SIEF?	27
4.6 SIEF 内部规则(分组,外推法)	27
4.7 SIEF 的终止	28
4.8 数据共享的相关责任	28
5 SIEF 内分阶段物质的数据共享规则	29
5.1 数据共享的全面方法	29
5.2 满足注册信息要求的四步程序	30
5.3 集体路线	30
5.3.1 第 1 步:单独收集现成可用信息	31
5.3.2 第 2 步:合作形式/费用分摊机制协议	32
5.3.3 第 3 步:可供潜在注册者使用的信息汇总和详细 目录	33
5.3.4 第 4 步:对现成可用的信息进行评估	33
5.3.5 第 5 步:考虑信息需求	34
5.3.6 第 6 步:确认数据缺口,收集其他现成可用的信息	35
5.3.7 第 7 步:生成新的信息/提出试验提案	36
5.3.8 第 8 步:数据共享和费用分摊	36
5.3.9 第 9 步:数据的联合提交	40
5.4 分类与标记	40

5.5 数据共享:单独路线	41
5.5.1 第1步:单独收集现成可用的信息	42
5.5.2 第2步:单独考虑信息需求	42
5.5.3 第3步:单独数据缺口的确定	42
5.5.4 第4步:向其他 SIEF 的参与者要求缺失的数据	42
5.5.5 第5步:共享现成可用的数据	42
5.5.6 第6步:生成新的信息/试验提案	43
5.5.7 第7步:数据的联合提交	43
5.6 与数据持有者的数据共享	43
5.7 数据共享中的纠纷解决	43
5.7.1 关于脊椎动物的数据	43
5.7.2 关于非脊椎动物的数据	43
6 “查询过程”:非分阶段物质和未经预注册的分阶段物质注册者的数据共享规则	44
6.1 什么物质受辖于查询过程?	44
6.2 注册前的查询	45
6.3 注册者之间现有数据的共享	46
6.4 “早期注册者”与其他潜在注册者的关系及分阶段物质的 SIEFs	47
6.5 注册和更新注册情况下物质制造和进口的等待期间	47
7 费用的分摊	48
7.1 引言	48
7.2 数据质量	48
7.2.1 可靠性-相关性-充分性	48
7.2.2 数据验证法	49
7.3 研究估价	51
7.3.1 什么样的研究应被估价?	51
7.3.2 历史费用与替代费用	51
7.4 费用分配及补偿	53
7.4.1 “单独路线”	53
7.4.2 “集体路线”	53

7.5 更多因素	55
7.5.1 Klimisch3 研究	55
7.5.2 使用限制	55
7.5.3 量值因素	56
7.5.4 新的研究	56
7.6 新参与者	56
8 注册:联合提交	56
8.1 注册者应该或可能联合提交的情况回顾	57
8.2 强制性联合提交	57
8.3 主导注册者	58
8.3.1 谁是主导注册者?	58
8.3.2 主导注册者的任务	59
8.4 退出	59
8.4.1 退出联合提交的条件	59
8.4.2 退出联合提交的标准	59
8.4.3 退出的后果	60
8.4.4 潜在注册者的其他义务	61
8.5 自愿性联合提交	61
9 在 EC 竞争法下的信息共享	62
9.1 引言	62
9.1.1 竞争法适用于 REACH 法规活动吗?	62
9.1.2 欧共体竞争法和欧共体条约第 81 条概要	62
9.2 REACH 法规和 EC 竞争法下的信息交流	62
9.2.1 避免误用 REACH 法规的信息交流来操纵商业 联盟	63
9.2.2 信息交流活动应限制在 REACH 法规所需的范围	63
9.2.3 需谨慎交流的信息类型	64
9.3 REACH 法规各行为方共同工作时的几点提示	65
10 合作形式	66
10.1 合作的可能形式	66
10.2 什么是联合注册团体?	66

10.3 联合注册团体的建立	67
10.4 使用联合注册团体时,SIEF 内的合作形式	68
10.5 可能包含在联合注册团体中的合作要素	69
10.6 联合注册团体中参与者的类别	70
10.7 可以包含在联合注册团体协议中的典型条款	71
11 商业机密信息(CBI)	72
11.1 什么是商业机密信息?	72
11.2 REACH 法规对 CBI 有没有专门规定	72
11.3 预注册时的 CBI 保护	73
11.4 SIEF 形成期间的 CBI 保护	74
11.5 在 SIEF 中保护商业机密信息	74
11.6 在提交注册卷宗时保护 CBI	74
附录 1 过程描述图	75
附录 2 预注册和数据共享示例	80
附录 3 下游用户介入 REACH 法规下的数据共享	84
附录 4 数据交流表格	87
附录 5 费用分摊示例	96
附录 6 欧共体条约第 81 条和第 82 条	106
Guidance on pre-registration and data sharing	107

法律声明

本指南文件为 REACH 法规的指南文件,解释了 REACH 法规中的义务以及履行这些义务的方式。然而,需指出的是 REACH 法规法律文本是唯一可信的法律依据,本指南文件中的任何信息不构成法律建议。欧洲化学品管理局不为本指南文件的内容承担任何法律责任。

前 言

本指南文件描述了由各主管机构根据 REACH 法规执行的评估任务：由欧洲化学品管理局对试验提案进行评估和符合性核查；各成员国主管机构对物质进行评估。它只是系列指南文件之一，该系列指南文件旨在帮助所有利益相关方做好履行 REACH 法规义务的准备工作。这些文件包括对 REACH 法规基本程序的详细指导，以及产业部门或主管机构应用 REACH 法规所需的具体的科学和/或技术方法。

本指南文件在欧盟委员会各总司领导下的 REACH 实施方案(RIPs)内起草并讨论，该方案涉及所有利益相关方：各成员国、产业界和非政府组织。本指南文件可以从欧洲化学品管理局网站(http://echa.europa.eu/reach_en.html)获得。更多的指南文件将会在起草完成或更新后在该网站发布。

本指南文件与 2006 年 12 月 18 日的欧洲议会和欧盟理事会 REACH 法规(EC) No1907/2006 相关联¹⁾。

1) 关于化学品注册、评估、授权和限制(REACH)，建立欧洲化学品管理局，修改欧洲议会和欧盟理事会第 1999/45/EC 号指令，并废止第 793/93(EEC)号理事会法规和第 1488/94(EC)号欧盟委员会法规以及第 76/769/EEC 号欧盟理事会指令和 91/155/EEC、93/67EEC、93/105/EC 和 2000/21/EC 号欧盟委员会指令的第 1907/2006(EC)号法规欧洲化学品管理局指令 1999/45/EC(OJ L396, 30.12.2006)的勘误表；为 2007 年 11 月 15 日第 1354/2007(EC)号理事会法规所修订，由于保加利亚和罗马尼亚的加入(OJ L 304, 22. 11. 2007, p. 1)，该法规对关于化学品注册、评估、授权和限制(REACH)的第 1907/2006(EC)号法规进行了调整。

缩 略 词

CAS	(美国)化学文摘服务社
CBI	商业机密信息
CMR	致癌性、致畸性和生殖毒性
DNEL	推导无效水平
DU	下游用户
ECHA	欧洲化学品管理局
ECJ	欧洲仲裁法庭
EINECS	欧洲现有商用化学品名录
ELINCS	欧洲已通报化学品名录
EPA	(美国)环保署
EU	欧洲联盟
FELS	鱼类早期生命阶段
GLP	良好实验室规范
HPLC	高压液相色谱
HPV	高产量(化学品)
ICCA	化学协会国际理事会
IUCLID	国际统一化学品信息数据库
IUBMB	国际生物化学与分子生物学联盟
IUPAC	国际纯粹与应用化学联合会
MERAG	金属风险评估指南
OECD	经济合作与发展组织
PBT	持久性、生物累积性和毒性
PNEC	预期无效浓度
QSAR	定量结构活性关系

RIP	REACH 法规实施方案
RMM	风险管理措施
RSS	充分研究摘要
SARs	结构活性关系
SDS	安全数据表
SEG	利益相关方专家组
SIEF	物质信息交流论坛
TGD	技术指南文件
TRIPs	与贸易有关的知识产权
UDS	程序外 DNA 合成
UVCB	未知组分或可变组分、复杂反应产品或生物材料构成的物质
vPvB	高持久性、高生物累积性
WTO	世界贸易组织

1 引言

1.1 概述

2006 年 12 月 18 日 1907/2006(EC)号 REACH 法规建立了关于化学品注册、评估、授权和限制(REACH)的体制,并建立了欧洲化学品管理局(European Chemical Agency, ECHA)。

注册义务

2008 年 6 月 1 日后,在欧盟内每年制造量或进口量为 1 t 或 1 t 以上化学物质的各个公司,都要按 REACH 法规要求为这些物质进行注册。注册也适用于每年制造或进口的物品中所含有意释放物质的总量为 1 t 或 1 t 以上的各个公司。注册要求提交与物质内在特性有关的和现成的信息,这是 REACH 法规相关附件设定的最低信息要求,如果没有现成信息,则应生成包括试验在内的信息。对于制造量或进口量为 10 t 或 10 t 以上的物质,还必须提交化学安全报告。REACH 法规引进了特殊机制和程序以使各公司能够为了提高注册系统效率,降低费用并减少脊椎动物试验而在提交注册前共享现成可用的信息。

分阶段物质和非分阶段物质

REACH 法规为“现有”(“分阶段”)物质和“新”(“非分阶段”)物质制定了不同的注册程序和数据共享程序。分阶段物质系指列于《欧洲现有商用化学品名录》(European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances, EINECS) 中的物质,或者已经在欧盟或一些在 2004¹⁾ 年以前加入欧盟的国家制造但至少在 1992 年 6 月 1 日之后投放欧盟市场的物质,或者是所谓的“不再视为聚合物”²⁾ 的物质(通常被称为“现有”物质)。非分阶段物质可以宽泛地定义为“新”物质,包括所有不符合 REACH 法规中给出的分阶段物质定义的物质。

关于注册的过渡机制

向欧洲化学品管理局(ECHA)预注册的分阶段物质将受益于较长延续期的注册期限。然而,仍将要求在(较长延续期的)最后注册期限之前完成注册。详情如下:

1) 包括罗马尼亚和保加利亚在内的更新正在准备中。

2) “不再视为聚合物”的物质系指在 1981 年 9 月 18 日和 1993 年 10 月 31 日之间投放欧盟市场的物质,它们据第 8(1)条视为已通报物质(因而无需据该指令进行通报),但这些物质不符合 REACH 法规关于聚合物的定义(这个定义与指令 67/548/EEC 第 7 次修订版中关于聚合物的定义相同)。