

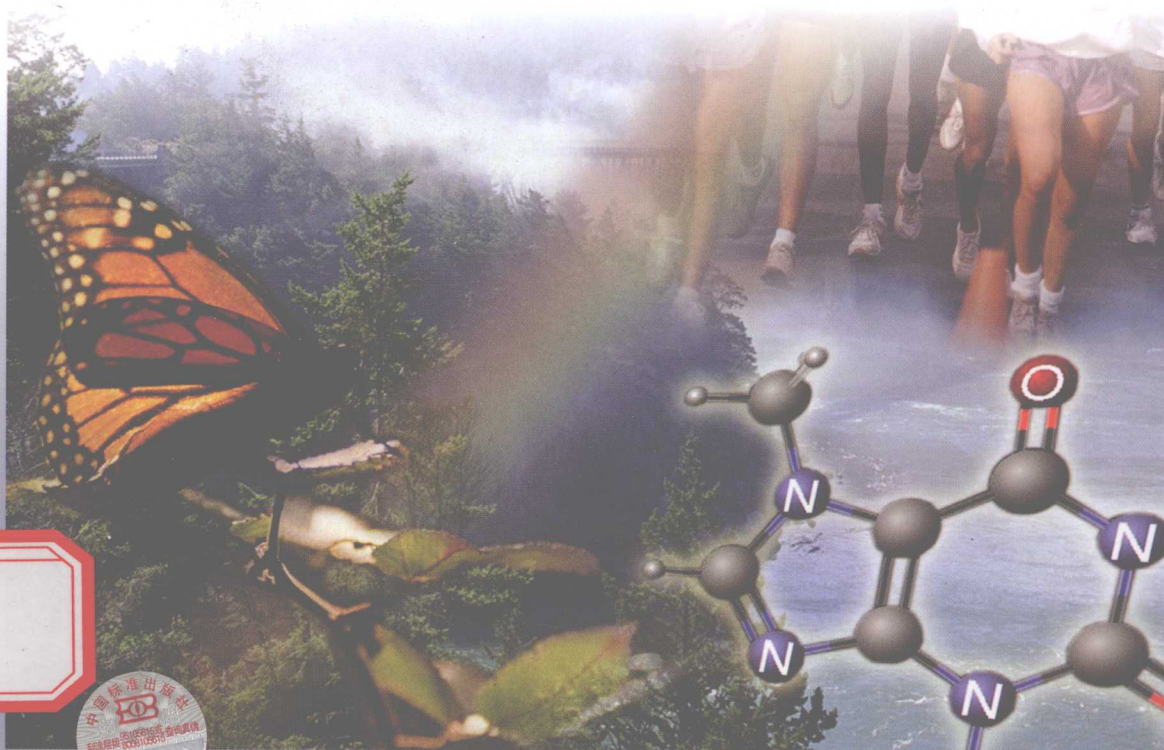


欧盟REACH法规实施指南丛书

第二卷

中间体、单体、聚合物和 用于研发的物质指南

魏传忠 主编



50.3-62
255



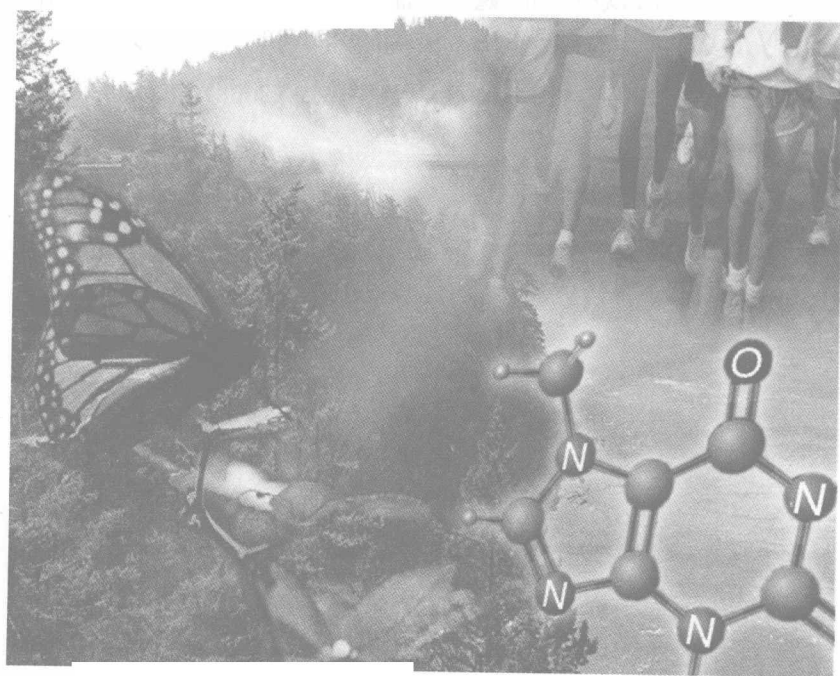
 中国标准出版社

欧盟 REACH 法规实施指南丛书

第二卷

中间体、单体、
聚合物和用于
研发的物质指南

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·第二卷, 中间体、单体、
聚合物和用于研发的物质指南/魏传忠主编. —北京: 中
国标准出版社, 2008

ISBN 978-7-5066-4930-8

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

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2008) 第 089539 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 9 字数 175 千字

2008 年 7 月第一版 2008 年 7 月第一次印刷

*

定价 25.00 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

编 委： 于群利 董 辉 王力舟
沙 林 蒲 民 马列贞
刘 昕 徐战菊

执行副主编： 王力舟

编 译 人 员： 刘 昕 崔 路 马列贞
王力舟

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 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。

孙竹忠

2008 年 4 月 8 日

第二卷前言

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。

《中间体、单体、聚合物和用于研发的物质指南》是《欧盟 REACH 法规实施指南丛书》(中文编译本)的第二卷,由国家质量监督检验检疫总局标准法规中心完成。本卷根据欧洲化学品管理局的《中间体指南》、《单体与聚合物指南》和《科学研究及以产品和工艺为导向的研发指南》三个指南文件编译而成。本卷详细阐述了三类不同物质的注册要求,也就是中间体、单体和聚合物以及用于科学研究和以产品和工艺为导向的研发物质的注册要求。根据 REACH 法规的规定,不可分离中间体无需注册;而可分离中间体需要注册,但可享受简化的注册要求。对于现场可分离中间体,需证明其是在严格控制条件下制造、进口或使用的;对于可转移分离中间体,制造商、进口商和生产商不仅要证明其是在严格控制条件下制造、进口或使用的,还要提供下游用户的相应文件,证明他们对可转移分离中间体是在严格控制条件下使用的。本卷上编详细讲解了上述要求。根据 REACH 法规的规定,聚合物豁免注册义务,但构成聚合物的单体单元和聚合物中未聚合的单体是要注册的。本卷中编用大量示例详细讲解了相关要求和计算方式。欧盟制定 REACH 法规的主要目的是推动盟内化学产业的创新和可

持续发展。因此,REACH 法规对用于科学研究(SR&D)及以产品和工艺为导向的研发(PPORD)之目的制造、进口或使用的物质豁免注册要求。但是,对这类物质的制造、进口或使用有严格的通报要求和管理规定。本卷下编对此做了详细的阐述。

本卷汇集的三个指南文件的目的是帮助所有行为方明了在 REACH 法规下针对不同类型物质的注册义务和操作规范。对我国向欧盟出口化学品或在配制品和物品中使用化学品的企业,经欧盟境内“唯一代表”完成相关物质的注册或确定哪些物质可以免于注册或简化注册具有实际指导意义。

编 者

2008 年 5 月 12 日

目 录

法律声明	1
------------	---

上编 中间体指南

前言	5
----------	---

1 引言	6
------------	---

1.1 不同类别中间体的定义	6
----------------------	---

1.2 任务和义务	6
-----------------	---

1.2.1 非分离中间体	6
--------------------	---

1.2.2 现场分离中间体	7
---------------------	---

1.2.3 可转移分离中间体	8
----------------------	---

2 分离中间体的注册	10
------------------	----

2.1 严格控制的条件	11
-------------------	----

2.1.1 物质的严密控制	13
---------------------	----

2.1.2 使排放及作为其结果的暴露水平最小化的程序性技术 及控制技术	16
--	----

2.1.3 专业人员对物质的处理	16
------------------------	----

2.1.4 发生事故及生成废弃物时的应对措施	17
------------------------------	----

2.1.5 管理体系	17
------------------	----

2.2 现场可分离中间体的注册要求	17
-------------------------	----

2.3 可转移分离中间体的注册要求	18
-------------------------	----

2.4 分离中间体注册卷宗的准备	19
------------------------	----

2.5 若干注册者联合提交有关分离中间体的数据	19
-------------------------------	----

2.6 时限	20
--------------	----

2.7 注册费用	20
----------------	----

附录 1 核查分离中间体是否在严格控制条件下制造时可考虑问题的例证性列表	21
附录 2 记录分离中间体严格控制条件等内部信息的格式示例	23

中编 单体与聚合物指南

前言	27
1 引言	28
2 定义	28
2.1 单体	28
2.2 聚合物	29
2.3 聚合物的制造	30
3 任务和义务	32
3.1 单体的制造/进口	32
3.2 聚合物的制造/进口	33
3.2.1 注册义务	33
3.2.1.1 一般情况	33
3.2.1.2 按照指令 67/548/EEC 通报的聚合物	33
3.2.1.3 天然聚合物或化学改性天然聚合物	34
3.2.1.4 循环使用的聚合物	35
3.2.2 申请授权	35
3.2.3 遵守限制规定	35
3.2.4 分类与标记	35
3.2.5 沿供应链向下传递信息	36
3.3 含聚合物的物品的生产/进口	37
4 分析方法	37
4.1 聚合物的鉴别	38
4.2 聚合物中的单体/其他反应物	38
4.2.1 单体/其他反应物浓度	38
4.2.2 注册时考虑的单体/其他反应物吨位	38

下编 科学研究及以产品和工艺为导向的研发指南

前言	43
1 引言	44
1.1 REACH 法规下的研发活动	44
1.2 任务与义务	44
1.2.1 科学研究	44
1.2.2 物质用量低于每年 1 t 的 PPORD	44
1.2.3 物质用量为每年 1 t 或 1 t 以上的 PPORD	45
1.2.3.1 PPORD 使用物质的制造/进口	45
1.2.3.2 PPORD 使用物质的下游用途	46
2 PPORD 通报	47
2.1 PPORD 通报前需考虑的事项	47
2.2 PPORD 通报卷宗	47
2.2.1 信息要求	47
2.2.2 PPORD 通报卷宗的准备、通过 IT 工具提交与 开发票	48
2.2.2.1 使用 REACH IT 工具	48
2.2.2.2 使用 IUCLID 5	48
2.2.3 完整性检查	49
2.2.4 费用	50
2.2.5 PPORD 通报更新	50
2.2.5.1 使用 REACH IT 工具	50
2.2.5.2 使用 IUCLID5	50
2.3 欧洲化学品管理局强制实行的条件	50
2.4 物质的制造/进口	51
2.5 注册豁免期限的延长	51
2.6 保密性	51
Guidance for intermediates, monomers and polymers, and on scientific re- search and development (SR&D) and product and process oriented research and development (PPORD)	

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。

©欧洲化学品管理局,2007

鸣谢出处,允许复制

上编



中间体指南

REACH

前 言

本指南文件阐述了何时以及如何应用 REACH 法规项下关于中间体注册的具体规定。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、93/67/EEC、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。

1 引言

1.1 不同类别中间体的定义

REACH 法规对中间体的定义为:系指为将一种物质转化成另一种物质所进行的化学加工中制造、消耗或使用的物质(第 3(15)条)。因此,中间体不应出现在最终制成的物质中(可能作为杂质存在的除外)。

在 REACH 法规中定义了以下不同类型的中间体:

- 非分离中间体
- 分离中间体
- 现场分离中间体
- 可转移分离中间体

非分离中间体:系指合成过程中不打算从合成反应发生装置中去除的中间体(取样除外)。此类装置包括反应釜、辅助设备、为下一步反应的发生而在反应釜之间转移物质的管道设备与物质持续或间歇通过的其他设备,但不包括制成后物质的储存罐或其他容器(第 3(15)(a)条)。

现场分离中间体:系指不符合非分离中间体标准的中间体,其制造和由此中间体合成其他物质的反应都在同一地点发生,该过程由一个或多个法人实体操作(第 3(15)(b)条)。

现场:系指单一地点,在此地点如有一个以上的物质制造商,则可共享某些基础结构和设施(第 3(16)条)。

可转移分离中间体:系指不符合非分离中间体标准、可在其他场所间运输或提供的中间体(第 3(15)(c)条)。

根据中间体类别的不同,其所适用的义务和信息要求也不同。

分离中间体的生命周期始于制造(实际上,自其从制造过程中分离出来开始),终于该物质用于制造另一物质的合成反应发生之时。

分离中间体的残留物,即在制造过程中未转化为另一物质的中间体,当不再作为非分离中间体或分离中间体而循环使用时,将被予以废弃或作为废物处置并引导到废物管理。因此,这些残留物将不再受 REACH 法规管辖。当合成后的物质中含有中间体的残留物时,作为杂质,这些残留物为该合成物质的注册及评估所涵盖。

1.2 任务和义务

1.2.1 非分离中间体

作为非分离中间体使用的物质,在 REACH 法规下没有相应义务(第 2(1)(c)条)。