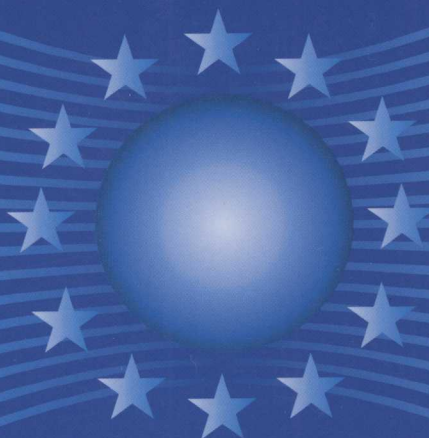




中国化工经济技术发展中心 组织编写

欧盟REACH法规解读

——REACH法规对中国石油和化工行业的影响
影响 ④ 应对



化学工业出版社

欧盟REACH法规解读

——REACH法规对中国石油和化工行业的
影响  应对

中国化工经济技术发展中心 组织编写



化学工业出版社

· 北京 ·

REACH 法规 2007 年 6 月 1 日起生效,并已于 2008 年 6 月 1 日开始实施。REACH 法规为欧盟市场上化学品的监管创立了一个全新的体制,取代了以往关于化学品管理的 40 余项法律法规,对包括我国在内的世界各国对欧盟的化学品及其下游产品的贸易将产生巨大影响。中国石油和化学工业协会本着为企业服务的理念,进行了大量的跟踪和研究工作,并编辑出版此书。以行业协会的视角,结合 REACH 法规细则,分析 REACH 法规对中国石油和化工各行业的影响,引导企业制定应对措施,加快与国际先进水平接轨的进程,为促进中国石油和化工行业的长期健康发展提供参考。

本书可作为我国化学品和相关产品的制造商、贸易商有效应对欧盟 REACH 法规的重要学习和工作参考书,也可供我国化学品政策制定者、管理者、科研人员参考。

图书在版编目 (CIP) 数据

欧盟 REACH 法规解读——REACH 法规对中国石油和化工行业的影响及应对/中国化工经济技术发展中心组织编写. —北京:化学工业出版社,2008.10
ISBN 978-7-122-03661-2

I. 欧… II. 中… III. 欧洲联盟-化工产品-危险物品管理-法规-研究 IV. D950.21

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2008) 第 139001 号

责任编辑:郭乃铎 杜进祥 周永红

装帧设计:刘丽华

责任校对:吴 静

出版发行:化学工业出版社(北京市东城区青年湖南街 13 号 邮政编码 100011)

印 装:北京云浩印刷有限责任公司

850mm×1168mm 1/32 印张 6½ 字数 132 千字

2008 年 10 月北京第 1 版第 1 次印刷

购书咨询:010-64518888(传真:010-64519686)

售后服务:010-64518899

网 址: <http://www.cip.com.cn>

凡购买本书,如有缺损质量问题,本社销售中心负责调换。

定 价:29.00 元

版权所有 违者必究

序

2006年12月13日，欧盟《关于化学品注册、评估、授权与限制的法规》（以下简称 REACH 法规）的立法过程完成。2006年12月18日，欧洲议会主席和欧盟理事会主席共同签发了《REACH 法规》法律文本。《REACH 法规》2007年6月1日起生效，2008年6月1日起正式实施。

欧盟实施 REACH 法规的目的是保护人类在使用化学品或与化学品相关的产品过程中的健康及环境安全。为此，该法规要求，凡在欧盟境内生产或出口至欧盟市场的化学品必须实行注册登记，而且与化学品有关的轻工、纺织、机电等众多下游产品也纳入了 REACH 法规监管范围之内，并根据不同的出口量和化学品性质，应在3~11年内完成化学品注册。

据海关统计，2005年中欧双边化工产品贸易额为167.58亿美元，其中出口额为79.76亿美元，进口额为87.82亿美元。2006年，中欧化工产品贸易额达到198.71亿美元，其中出口额为97.53亿美元，进口额为101.18亿美元。2007年，中欧化工品贸易额达到291.6亿美元，其中出口额为157.4亿美元，涉及1024个税则号的产品；进口额为134.2亿美元，涉及1048个税则号

的产品。可以看出，近年来中国化工产品对欧盟出口不断攀升，了解、学习和应对欧盟 REACH 法规，对保持和促进中欧化学品贸易具有重要意义。

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，是对我国化学工业国际化能力的重要挑战。如何学习、应用和应对 REACH 法规，保护我国企业利益，提高我国在国际贸易中的竞争力，是摆在化工行业和企业面前的共同任务。

中国石油和化学工业协会作为行业组织，在商务部和国家质检总局等有关政府部门的指导下，近年来一直对 REACH 法规进行密切跟踪与研究，一方面与国外有关行业组织沟通磋商，代表行业向欧盟有关方面反映中国化工行业的关切，并对有关内容提出意见；另一方面在行业内积极进行宣传、动员和组织培训，做好实施 REACH 法规的准备工作，并向相关政府部门提出政策建议。在此基础上，中国石油和化学工业协会指导中国化工经济技术发展中心组织专家编写了《欧盟 REACH 法规解读》一书。以行业协会的视角，结合 REACH 法规细则及指南文件，分析 REACH 法规对中国石油和化工各行业的影响，提出解决方案和建议，引导企业制定应对措施，加快与国际先进水平接轨的进程。相信该书的出版将为行业和企业做好 REACH 法规实施的各项工作起到积极的参考和指导作用。

保护人类健康和环境安全是各国实现可持续发展的共同目标。欧盟 REACH 法规的颁布，对我国制定相关的环保、贸易管理法规，加强化学品的安全管理必将带来积

极影响；积极应对 REACH 法规，也必将推动我国石油和化学工业国际化的进程和水平。



中国石油和化学工业协会会长

2008 年 8 月 18 日

前 言

形形色色的化学品将人类带进了现代工业社会，极大地改变了人们的生产和生活方式。但是，在享受化学工业带来便利的同时，人们也不得不面对大量使用化学品带来的种种负面危害，加强化学品的安全管理与法律监管日益引起国际社会的广泛关注。欧盟 REACH 法规的颁布就是这一趋势的典型体现。

为了帮助化工及相关行业企业了解 REACH 法规对我国化学化工产品及其下游产品贸易的影响，帮助企业制定应对策略，中国化工经济技术发展中心在中国石油和化学工业协会的指导下，联合相关行业协会，组织编写了《欧盟 REACH 法规解读》一书，对 REACH 法规及其对行业的影响进行解读和分析，并提出了有关建议，目的是为了给石油和化工广大干部职工提供一本普及性、通俗性、知识性读本，提高全行业的安全管理意识和水平，帮助企业制定应对措施，加快与国际接轨的进程，促进中国石油和化学工业更好、更快发展。

本书由中国化工经济技术发展中心组织编写，指导单位为中国石油和化学工业协会，技术支持单位为中欧瑞驰咨询服务（北京）有限公司。编写过程中得到了相关部门及专业协会的大力支持，包括中国农药工业协会、中国涂

料工业协会、中国染料工业协会、中国聚氨酯工业协会、中国石油和化学工业协会信息部、产业发展部等，在此表示衷心感谢。

本书涉及的 REACH 法规相关内容，以截止到目前的欧洲化学品管理局网站发布的最新指南为依据，今后我们还将对尚未发布或将要更新的 REACH 相关文件进行跟踪和研究，并适时编写出版参考资料。由于我们水平有限，恳请有关领导、专家以及广大读者多提宝贵意见和建议。

中国化工经济技术发展中心

2008 年 8 月 18 日

目 录

上篇 欧盟 REACH 法规的影响分析

第一章 REACH 法规及其背景	3
1.1 立法目的	3
1.2 理论依据	5
1.3 立法进程	5
1.4 法规特点	8
第二章 REACH 法规对各行业的影响分析及应对建议	11
2.1 对我国石油和化工行业的影响及中国石油和化学 工业协会应对工作	14
2.2 中国农药工业如何做好应对 REACH 法规工作	22
2.3 中国涂料工业积极应对 REACH 法规的必要性	25
2.4 中国染料工业积极应对欧盟 REACH 法规的 挑战	27
2.5 REACH 法规对我国异氰酸酯行业的影响	31
2.6 对中国无机盐工业的影响分析及对策	36
2.7 我国橡塑企业应对 REACH 法规的策略分析	42
第三章 中欧石油和化工产品进出口分析及 REACH 对 贸易的影响	47
3.1 中国-欧盟石化贸易概述	48
3.2 中国从欧盟进口石化商品基本情况	50

3.3	中国出口至欧盟石化商品情况分析	52
3.4	REACH 法规对贸易的影响	55

下篇 欧盟 REACH 法规指南

第四章	REACH 法规解析	61
4.1	REACH 法规中的重要概念	61
4.2	REACH 法规关键步骤	65
4.3	REACH 法规适用范围	75
4.4	唯一代表人的选择	93
4.5	产业链各方的责任和义务	103
4.6	欧盟有关 REACH 法规的网站	110
第五章	预注册和注册解决方案	114
5.1	REACH 法规实施时间表	114
5.2	分阶段物质和非分阶段物质的划分	119
5.3	预注册的实施说明	123
5.4	注册吨位的计算	132
5.5	注册费用构成	139
5.6	REACH 法规数据提交系统 IUCLID 5 简述	143
5.7	国内企业注册方式的制定	145
第六章	预注册之后的数据共享	149
6.1	物质信息交换论坛 (SIEF)	149
6.2	数据共享	157
6.3	注册资料的联合提交	159
第七章	注册案例分析	162
7.1	基础案例	162

7.2	关于不同的吨位级别的案例	164
7.3	后进入论坛的注册人	166
7.4	非分阶段物质的查询程序	167
7.5	分阶段物质的数据持有人和交叉研究	168

第八章	REACH 法规常见问题解答	170
-----	----------------------	-----

附录		177
----	-------	-----

附录 I	REACH 法规全文概貌示意图	177
附录 II	REACH 法规适用范围示意图	178
附录 III	REACH 法规注册特别豁免名单	179
附录 IV	向欧洲化学品管理局提交的注册费用	183
附录 V	中欧化学品贸易数据分析	189
附录 VI	REACH 法规常见缩略语	195

上 篇

欧盟 REACH 法规的影响分析

第一章

REACH 法规及其背景

欧盟关于化学品注册、评估、授权与限制的法规 (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals, REACH) 已于 2007 年 6 月 1 日起生效, 2008 年 6 月 1 日起正式实施。

REACH 法规为欧洲市场上化学品的监管创立了一个全新的体制, 取代了以往关于化学品管理的 40 余项法律法规。是欧盟对进入其市场的所有化学品进行预防性管理的一个庞大的新化学品管理体系。

1.1 立法目的

长期以来, 化学工业是欧盟重要的支柱产业, 位居全球第 1 位, 其产值约占世界的 1/3, 而且多属科技含量高、附加值高的产品, 在欧盟的发展战略中居于中心位置。因此, 提高欧盟化学工业竞争力, 追求社会可持续发展, 成为欧盟的重要目标。

但是, 在 REACH 之前的欧盟化学品管理体系已经严重阻碍了欧盟化学工业的发展。欧盟之前的化学品管理

体系是由不同历史时期的指令和制度拼凑起来的，对“已有”化学品和“新”化学品采用不同的规定。这一体系对于大多数已有化学品来说无法获取充分的信息来反映其对人类健康和环境的影响。除了化学品的人类和环境接触危害，还有其他危害的确认和评定非常滞后，这一体系已经阻碍了欧盟化学工业的研究和创新，同时也阻碍了欧盟统一市场的建设，使欧盟在这一方面落后于美国和日本。

为统一协调欧盟对化学品管理的各项法规、政策及措施，维持欧盟化学品工业的竞争性和创造性，减少化学品对环境的污染和人类健康的损害，欧盟委员会制定了统一的化学品监控管理体系，即《关于化学品注册、评估、授权和限制的法规》(REACH)，并已于2007年6月1日正式生效。

欧盟认为现行化学品政策由政府负责评估和控制化学品风险，使政府责任过于沉重，而且实际上难以真正履行。因此造成了风险评估进程缓慢，耗费巨大的行政资源，使现行制度无法有效开展工作。在 REACH 法规中，欧盟将管理化学品风险的责任从政府转移到了企业。

欧盟希望通过实施 REACH 法规，保护人体健康和环境安全。一是提高产业工人和民众的健康和安全水平，维持化学工业高水平的就业率；二是避免化学品对空气、水、土壤和建筑物的污染，以及防止对生物多样性的破坏，尤其是要提高对一些有毒有害物质（持久的、生物积累的和有毒的物质）的控制。

REACH 法规对化学品的研发、生产、销售、使用、废物处理等各个环节都做出了严格的规定，提出了更高的要求，迫使化学品的生产企业加快产业结构和产品结构的

调整,采用国际标准,提高产品质量和档次,改进生产工艺,减少环境污染;其实施对我国石油和化学工业及相关产业的发展有一定的促进作用,同时也会给我国化学工业及相关产业带来一定的阻滞。

1.2 理论依据

REACH 制度的重要理论依据是:“一种化学物质,在尚未证明其安全之前,它就是不安全的”。这一原则将推翻先前的假定原则:“一种化学物质,只要没有证据表明它是危险的,它就是安全的”。新法规将欧盟市场上约 3 万种化工产品和其下游的纺织、轻工、制药等产品分别纳入注册、评估、授权这 3 个环节实施安全监控,企业必须向欧盟设在赫尔辛基的新主管机构(欧洲化学品管理局)注册其生产的化学品,并列出其潜在危害,相关产品只有在得到授权后,方可在欧盟市场上销售。

在 3 万多种化工产品中有 80% 的产品只需要注册,有 15% 的产品(约 5000 种)需要注册、评估,有 5% 的产品(约 1400 种)需要注册、评估、授权和限制。REACH 法规将对人类健康、安全和较高水平的环境保护起到重要作用,并能促进技术创新,鼓励开发更安全的化学品以取代目前仍在使用的对生态、环境存在危害的化学品。

1.3 立法进程

从 20 世纪 60 年代起,欧盟就开始对化学品的生产、

使用、经营活动进行管理。

1967年6月27日,欧盟委员会在《欧盟官方公报》上发布了指令67/548/EEC(关于危险物质的分类、包装和标签技术要求的法律、法规和管理措施的框架)以强化对危险物质的管理。

1998年4月,欧盟议会提议制定一个“新的具有综合性和连续性的化学品政策”以管理和控制化学品的使用和经营活动。

2001年2月27日,欧盟在对现有化学品管理体系进行审议的基础上,出台了《未来化学品政策战略白皮书》。(简称《白皮书》)。《白皮书》中认为现有的化学品管理政策未能对人类健康、环境可持续发展提供足够保护,如化学品安全数据不全等,《白皮书》提出要对现有化学品管理体系进行改革,以实现保护人类和环境、保持和加强化学工业的竞争力等七大目标。

2003年5月7日,欧盟委员会根据《白皮书》制定出了REACH草案,在官方网站上公布了《REACH法规草案》(亦称“咨询文件”),并发起网上咨询。在2个月的咨询期间,共收到6500多份评议意见。

2003年10月29日,欧盟委员会在汇总公众提出意见和建议的基础上,发布了向欧盟议会和欧盟理事会提交的《关于REACH、建立欧洲化学品管理局并修订1999/45/EC指令和有关持久性有机污染物的法规》的最终文本COM(2003)644final,2003年10月31日向欧盟议会提交了此文本的信,REACH进入正式立法审议批准程序。

在2003年12月3日欧盟议会会议上,议长宣布由环