

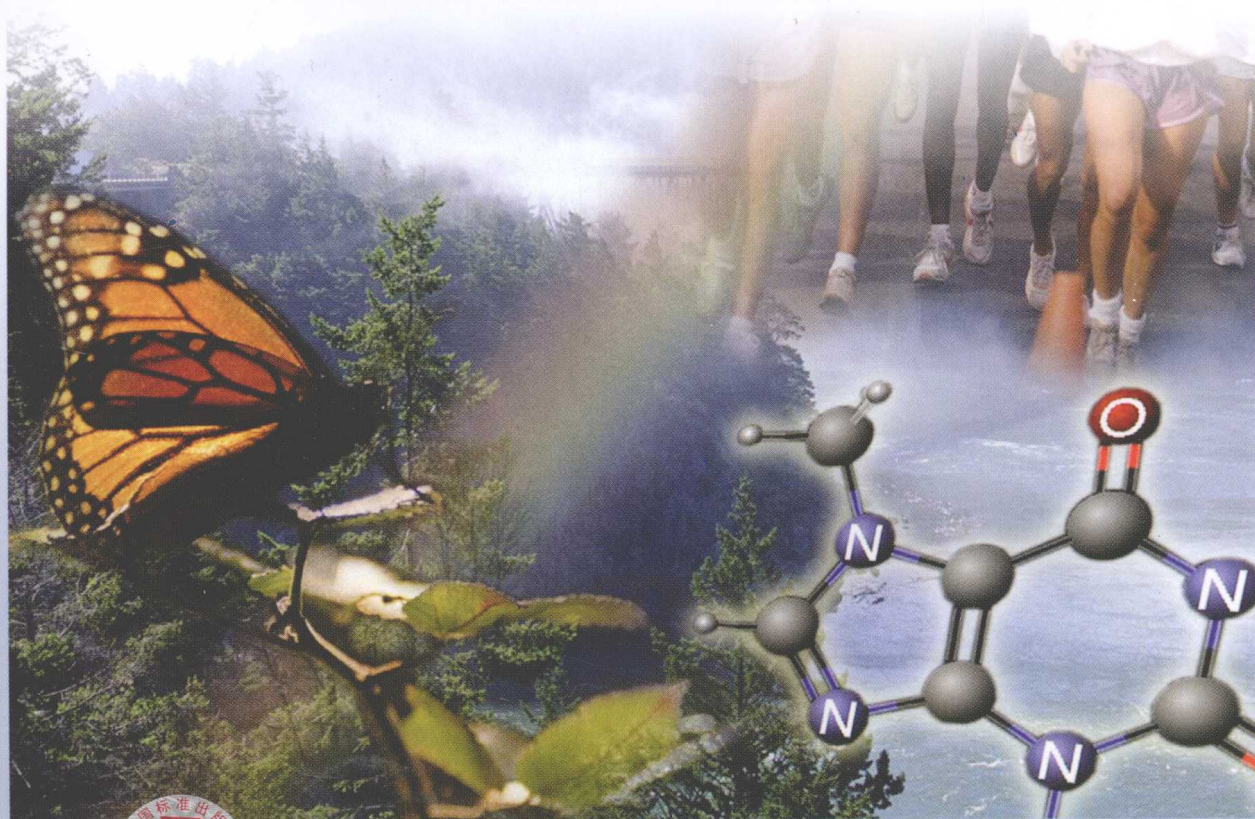


欧盟REACH法规实施指南丛书

第十三卷

确定评估优先性和把物质 纳入授权体系指南

魏传忠 主编

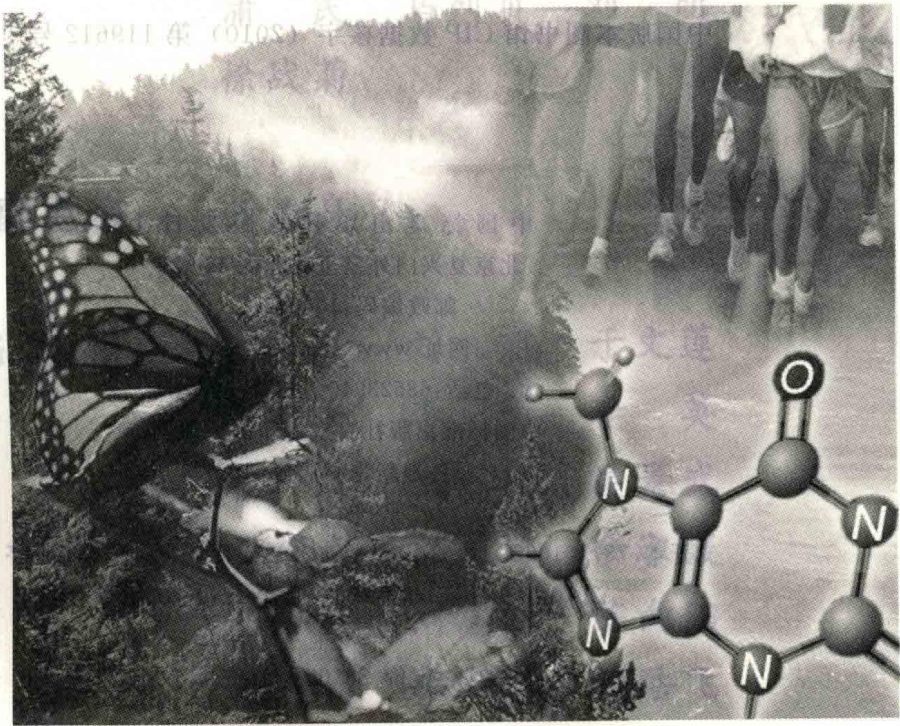


 中国标准出版社

欧盟 REACH 法规实施指南丛书

第十三卷 确定评估
优先性和把物质纳入
授权体系指南

魏传忠 主编



中国标准出版社
北京

欧盟 REACH 法规实施指南丛书

化学品安全 卷三十

图书在版编目(CIP)数据

欧盟 REACH 法规实施指南丛书. 第 13 卷, 确定评估优先性和把物质纳入授权体系指南/魏传忠主编. —北京: 中国标准出版社, 2010

ISBN 978-7-5066-5845-4

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

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2010) 第 119612 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 17.25 插页 4 字数 388 千字

2010 年 9 月第一版 2010 年 9 月第一次印刷

*

定价 38.00 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

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。

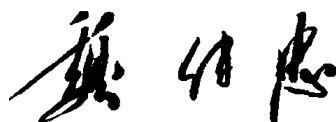
REACH 法规的核心要求是注册,未经注册的化学品不得进入欧盟境内;未经注册的化学品在欧盟境内不得生产、使用。因此,REACH 法规在对欧盟及其各成员国的主管部门及相关产业带来巨大冲击的同时,更对包括我国在内的欧盟之外的世界各国化学产业及下游行业产生巨大影响。在我国,除化学、化工原料生产与应用企业受影响外,更重要的是使用化学品的其他行业如纺织、医药、化工、机电、汽车、服装、玩具等行业都会受到 REACH 法规的约束和影响。不符合 REACH 法规的化学品及使用这些化学品的下游产品将会失去在欧盟的市场。

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。



2008 年 4 月 8 日

第十三卷前言

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。在 2009 年底以前,除有部分内容以新的欧盟指令形式发布外,其余针对 REACH 法规实施各个环节的指南已经发布完毕。但其发布并未按自然顺序,且各卷的篇幅差异很大,为便于国内企业应对欧盟 REACH 法规,我们将其已发布的指南陆续编译出来,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。《确定评估优先性和把物质纳入授权体系指南》是《欧盟 REACH 法规实施指南丛书》(中文编译本)的第十三卷,由国家质检总局标准法规中心与深圳检验检疫局和中国检验检疫科学研究院采取分别编译、交叉审校、统一定稿的方式共同完成。

本卷包括上下两编,集成了欧洲化学品管理局编制的两个指南文件,即“确定评估优先性指南”和“把物质纳入授权体系指南”。评估是 REACH 法规中的一个重要环节,包括卷宗评估和物质评估。评估由欧洲化学品管理局进行,卷宗评估的目的是评估产业界提出的试验提案或核查对注册要求的符合性;物质评估的目的是要求产业界提供进一步的信息以澄清对人类健康和环境的可疑风险。评估优先性标准将由欧洲化学品管理局依据风险分析而定,评估结果可用于准备限制提案或授权提案。本卷上编描述了卷宗、试验提案或待评估物质优先性的确定方法,其内容对于管理机构和注册者都有实际的指导意义。授权是 REACH 法规中的另一个重要环节,极高关注物质(SVHCs)的制造和使用都需经过授权。本卷下编包括两部分内容,一是关于极高关注物质(SVHCs)

鉴别需要的活动和工作流程,另一部分是经优先选择后,纳入附件Ⅳ(待授权物质清单)的候选物质名单中极高关注物质(SVHCs)鉴别需要的活动和工作流程。本指南适用于注册者以及其他涉及极高关注物质(SVHCs)制造、使用的企业,以便他们能更好地执行和理解极高关注度物质的鉴别并将它们纳入授权体系的基本原则。本指南还为符合授权程序物质的制造商/进口商、下游用户和第三方利益相关方(如中国企业)在需授权物质的使用方面提供了指导,对我国向欧盟出口化学品或在配制品和物品中使用极高关注物质(SVHCs)的企业取得相关物质的授权,或选择和使用替代物质具有实际的指导意义。

编 者

2010年4月15日

目 录

上编 确定评估优先性指南

法律声明	3
前言	5
缩略语列表	6
1 概述	8
1.1 关于本指南	8
1.2 本指南文件的结构	8
1.3 本指南文件为谁而准备	8
1.4 与其他 REACH 法规指南的关联	8
2 REACH 法规的优先性设定和输入数据的可用性	8
2.1 为优先性设定之目的对源自注册卷宗关于用途和暴露信息的参数化和使用	9
2.1.1 “用途描述符系统”概要	9
2.1.2 以优先性设定为目的基于用途描述符系统的暴露信息的生成	10
3 测试提案审查的优先性设定	11
3.1 法定标准的参数	12
3.2 优先性设定及其参数化的补充标准	13
3.3 按吨位段划分优先次序方法的相关性	23
3.4 优先性设定方法	23
4 注册卷宗符合性审查的优先性设定	25
4.1 根据法律文本及其参数化的优先性排序标准	26

4.2 排列优先次序的补充标准及其参数化	28
4.3 优先权确定方法	29
5 参考文献	30
附录 1 REACH 法规注册需提供的与用途和暴露相关的信息	31
附录 2 用途描述符系统与环境释放类目的关联	35
附录 3 在法律文本提到的标准之外为注册卷宗符合性审查建议的优 先性排序标准	41
附录 4 检查注册卷宗与第 41(5)(b)条要求的符合性	45

下编 将物质纳入附件授权体系指南

法律声明	51
前言	53
1 概论	54
1.1 关于本指南文件	54
1.2 本指南文件的结构	54
1.3 本指南文件为谁所用	54
1.4 与 REACH 法规其他指南文件的关联	55
1.4.1 化学安全评估与化学安全报告	55
1.4.2 附件 XV 卷宗的准备	55
1.4.3 确定将优先物质纳入附件 XV 的优先次序的工具	55
1.4.4 授权申请	55
1.4.5 物品中物质的要求	56
2 关于授权的总体说明	56
2.1 授权程序概览	56
2.2 各行为方的作用、权利和义务	58
2.3 与限制程序的关系	59
2.4 受辖于授权的物质	60
2.5 受辖于授权和豁免的用途	61
2.5.1 受辖于授权的用途	61

2.5.2 通用豁免	61
2.5.3 以用途为指向的豁免	63
3 将物质纳入授权系统的程序	63
3.1 “候选物质名单”的建立	66
3.2 排列候选物质名单中物质的优先次序	68
3.3 将物质纳入附件XIV	68
4 建议将物质纳入附件XIV的附件XIV条目草案的准备	70
4.1 附件VI第2节规定的物质身份	70
4.2 第57条提到的物质的内在特性	70
4.3 过渡性安排	71
4.3.1 设定日落之日的标准	71
4.3.2 关于适当的过渡性安排提案(第58(1)(c)(i)和 (ii)条)	73
4.4 适当时,某些用途的复审周期	73
4.4.1 某些用途的复审周期标准	74
4.4.2 对适当的复审周期的建议(第58(1)(d)条)	76
4.5 可以豁免授权要求的用途或用途类别和此类豁免的 条件	76
5 成员国委员会与利害关系方的磋商	77
5.1 成员国委员会的磋商	77
5.1.1 “候选物质名单”的建立	77
5.1.2 建议将物质纳入附件XIV的附件XIV条目草案	78
5.2 利害关系方的磋商	78
5.2.1 “候选物质名单”的建立	78
5.2.2 建议将物质纳入附件XIV的附件XIV条目草案	78
6 参考文献和其他背景信息	79
附录1 各行为方的角色、义务和权利概述	80
附录2 关于根据第59条将物质鉴别为CMR物质、PBT物质、vPvB物 质或同等关注度物质的附件XV卷宗已经备妥的公告的格式	83

附录 3 “候选物质名单”格式	93
附录 4 建议将物质纳入附件 XIV 的附件 XIV 条目草案的格式	94
附录 5 由欧洲化学品管理局发布公告的、待由利害关系方完成的、关于第 57 条相关物质鉴别的意见表	98
附录 6 待由利害关系方完成并提交欧盟委员会的关于建议将物质纳入附件 XIV 的附件 XIV 条目草案的意见表	101
附录 7 定义和缩写	104

Guidance on Priority Setting for evaluation and on inclusion of substances in Annex XIV (List of substances subject to Authorisation)	107
---	-----

上编



确定评估 优先性指南

REACH

法律声明

本文件为 REACH 法规的指南文件，解释了 REACH 法规中的义务和履行这些义务的方式。然而，需要指出的是 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, 2008

鸣谢出处, 允许复制

前 言

本指南描述了依据 REACH 法规中限制程序的社会-经济分析。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 法规实施方案[REACH 法规实施方案(RIP)s]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.asp)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 法规第 1907/2006(EC)号相关联¹⁾。

¹⁾ 关于化学品注册、评估、授权与限制(REACH 法规),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)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 L304,22.11.2007,p.1),该法规对关于化学品注册、评估、授权与限制(REACH 法规)的第 1907/2006(EC)号法规进行了调整。

缩 略 语 列 表

AC	物品类别
CMR	致癌、致畸和生殖毒性物质
CRAP	欧共体滚动行动计划
CSA	化学安全评估
CSR	化学安全报告
CWG	欧盟委员会工作组
DU	下游用户
ECB	欧洲化学品局
ECHA	欧洲化学品管理局
ERC	环境释放类别
ES	暴露场景
GD	指南文件
IT	信息技术
IUCLID	国际统一化学品信息数据库
M/I	制造商/进口商
OC	操作条件
OU	操作单元
PBT	持久性、生物累积性和毒性物质
PC	化学品类别
PROC	工艺类别
QSAR	定量结构活性关系
REACH	化学品注册、评估、授权与限制
REACH(RIP)	REACH 法规实施方案
RMM	风险管理措施