

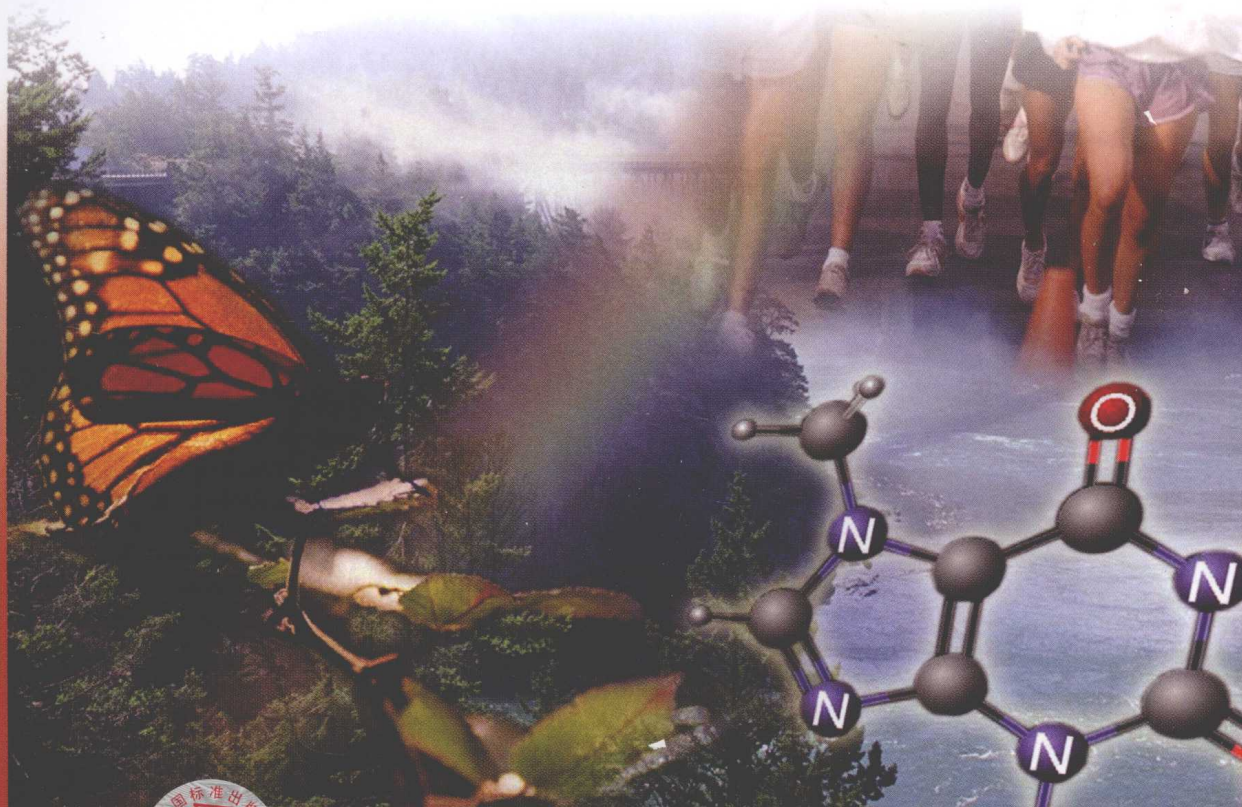


欧盟REACH法规实施指南丛书

第十二卷

REACH法规IT工具 “导航员”应用指南

魏传忠 主编

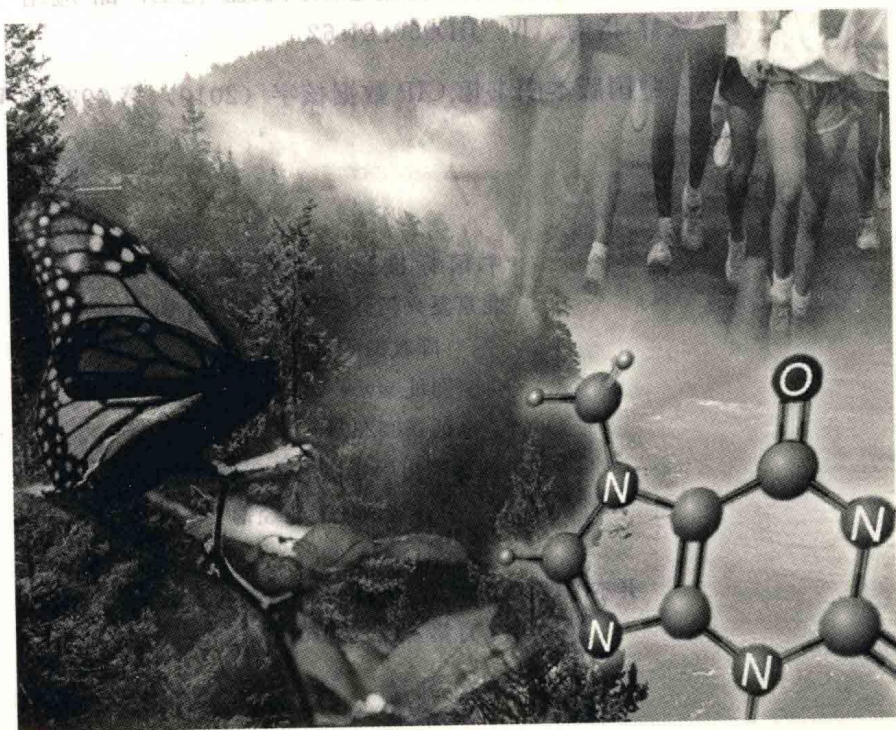


中国标准出版社

欧盟 REACH 法规实施指南丛书

第十二卷 REACH 法规 IT 工具“导航员” 应用指南

魏传忠 主编



中国标准出版社

北京

举报电话: (010) 88233233

欧盟 REACH 法规实施指南丛书

REACH 法规实施指南丛书 第二十二卷

“导航员”工具 IT

图书在版编目 (CIP) 数据

欧盟 REACH 法规实施指南丛书. 第 12 卷,
REACH 法规 IT 工具“导航员”应用指南/魏传忠主编.

—北京: 中国标准出版社, 2010

ISBN 978-7-5066-5773-0

主编 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②欧洲联盟-化工产品-应用
软件-指南 IV. ①D950.21-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2010) 第 093180 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 89.25 字数 2 083 千字

2010 年 7 月第一版 2010 年 7 月第一次印刷

*

定价 180.00 元

如有印装差错

由本社发行中心调换

京 非

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 李忠榜

编 委： 于群利 董 辉 王力舟
黄 婷 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 黄 婷 刘 昕
应一栋 崔 路 蒋旦燕
马列贞 王 博 郭永华

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。

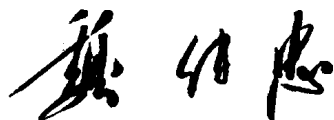
REACH 法规的核心要求是注册,未经注册的化学品不得进入欧盟境内;未经注册的化学品在欧盟境内不得生产、使用。因此,REACH 法规在对欧盟及其各成员国的主管部门及相关产业带来巨大冲击的同时,更对包括我国在内的欧盟之外的世界各国化学产业及下游行业产生巨大影响。在我国,除化学、化工原料生产与应用企业受影响外,更重要的是使用化学品的其他行业如纺织、医药、化工、机电、汽车、服装、玩具等行业都会受到 REACH 法规的约束和影响。不符合 REACH 法规的化学品及使用这些化学品的下游产品将会失去在欧盟的市场。

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。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。《REACH 法规 IT 工具“导航员”应用指南》是《欧盟 REACH 法规实施指南丛书》(中文编译本)的第十二卷,由国家质量监督检验检疫总局标准法规中心与宁波检验检疫局共同完成。

本卷可以视为第十一卷的姊妹篇,包括上、下两编。上编为“REACH 法规 IT 工具‘导航员’指南”。导航员(Navigator)是欧洲化学品管理局专门组织开发的用于 REACH 法规实施的软件工具。该工具有两方面的作用,一个是通过层层递进的选项,帮助各行为方确定自己在 REACH 法规下的任务与义务;另一个作用是自 2008 年 6 月 1 日起,可以使用该软件的申请页面向欧洲化学品管理局提交用于物质注册的单独和批量 XML 文件。下编为“REACH 法规 IT 工具‘导航员’应用示例”。在这一部分中,编者通过对 REACH 法规管辖的物质典型形态的选择,每种类型的物质在 IT 工具的多选页面上按问题选项依次进行下去,最终确定产业界对该类型物质在 REACH 法规下应履行的义务。目的是帮助读者,特别是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,掌握如何利用该软件工具,判断自己在 REACH

法规下的任务与义务并做好相应的准备；对于他们通过欧盟境内“唯一代表”完成相关物质的注册并使相关产品顺利进入欧盟市场具有实际指导意义。

编 者

2010 年 2 月 12 日

目 录

上编 REACH 法规 IT 工具“导航员”指南

法律声明	1
前言	5
1 范围	6
1.1 放射性物质	6
1.2 海关监管物质	6
1.3 用于国防并为国内豁免所涵盖的物质	7
1.4 废物	7
1.5 非分离中间体	8
1.6 物质的运输	8
1.7 食品或饲料	8
1.7.1 关于构成食品和饲料的配制品供应链中信息的特别 规定	9
1.8 医药产品	9
1.8.1 关于构成医药产品的配制品供应链中信息的特别 规定	10
1.9 附件Ⅳ和附件Ⅴ	10
1.9.1 包括在附件Ⅳ中的物质	10
1.9.2 附件Ⅴ所涵盖的物质	11
1.10 已经注册的回收物质和重新利用物质	12
1.11 再进口物质	13
1.12 聚合物	15
1.13 单体	17
1.14 用于生物杀虫剂中的活性物质	19

1.15	用于植物保护产品中的活性物质	20
1.16	化妆品	21
1.17	医疗器械	22
2	物质的法定状况	22
2.1	根据 67/548/EEC 指令通报的物质	22
2.2	分阶段物质	23
3	角色确定:物品的制造商、进口商和生产商	24
4	下游用户角色定义	28
4.1	经销商	28
4.2	最终用户	28
4.3	配制商	28
5	物质与配制品	28
6	物品中的物质	29
7	物质的用途	29
7.1	研究与开发或以产品和工艺为导向的研发 (PPORD)	30
7.1.1	定义	30
7.1.2	进行以产品和工艺为导向的研发(PPORD)通报前需考虑 的事项	30
7.2	可分离中间体	31
7.2.1	中间体的定义	31
7.2.2	严格控制的条件	32
8	吨位问题	38
8.1	如何计算总吨位?	38
8.2	豁免情况下的吨位计算	39
9	分类与标记	41

9.1	物质是否符合分类为危险品的标准?	41
9.2	你的物质是第1类或第2类CMR(致癌、致畸、生殖毒性)物质吗? 或分类为N,R50/53物质吗?	43
10	持久性、生物累积性和毒性(PBT)物质,高持久性、高生物累积性(vPvB)物质	49
11	把物质投放市场	51
12	授权	52
12.1	最终列入(根据第59条制定的)附录XIV的候选物质列表	52
12.2	物质是否列入附录XIV(受辖于授权的物质列表)的列表中?	52
12.3	你对物质的所有用途是否都是豁免授权的?	53
12.4	对于你所有受辖于授权的用途是否都持有授权? ...	53
13	限制	53
13.1	物质是否列在附录XVII(限制列表)中?	53
13.2	是否有一种或几种你对物质的用途是附件XVII中描述的用途,因而受辖于限制?	53
附录1	“导航员”运行规则流程图说明	54

下编 REACH 法规 IT 工具“导航员”应用示例

0	示例物质的选择	79
1	“导航员”主页内容	80
2	关于物质本身的问题和义务	84
2.0	关于物质本身的问题起始页面	84
2.1	关于物质本身的问题1	85
2.2	关于物质本身的问题2	89
2.3	关于物质本身的问题3	93

2.4	关于物质本身的问题 4	94
2.5	关于物质本身的问题 5	96
2.6	关于物质本身的问题 6	98
2.7	关于物质本身的问题 7	102
2.8	关于物质本身的问题 8	105
2.9	关于物质本身的问题 9	108
2.10	关于物质本身的问题 10	112
2.11	关于物质本身的问题 11	116
2.12	关于物质本身的问题 12	120
2.13	关于物质本身的问题 13	122
2.14	关于物质本身的问题 14	125
2.15	关于物质本身的问题 15	127
2.16	关于物质本身的问题 16	128
2.17	关于物质本身的问题 17	138
2.18	关于物质本身的问题 18	142
2.19	关于物质本身的问题 19	144
2.20	关于物质本身的问题 20	146
2.21	关于物质本身的问题 21	149
2.22	关于物质本身的问题结束页面	152
2.23	关于物质本身问题的历史记录	153
2.24	关于物质本身的义务	159
	(1) 2008 年 12 月 1 日前预注册该物质	159
	(2) 在 2013 年 6 月 1 日前注册该物质	159
	(3) 通报物质的分类与标记	160
	(4) 向你的客户提供信息(第 32 条)	160
3	关于配制品中物质的问题和义务	162
3.0	关于配制品中物质的问题起始页面	162
3.1	关于配制品中物质的问题 1	163
3.2	关于配制品中物质的问题 2	167

3.3	关于配制品中物质的问题 3	172
3.4	关于配制品中物质的问题 4	173
3.5	关于配制品中物质的问题 5	175
3.6	关于配制品中物质的问题 6	177
3.7	关于配制品中物质的问题 7	181
3.8	关于配制品中物质的问题 8	184
3.9	关于配制品中物质的问题 9	187
3.10	关于配制品中物质的问题 10	191
3.11	关于配制品中物质的问题 11	195
3.12	关于配制品中物质的问题 12	199
3.13	关于配制品中物质的问题 13	201
3.14	关于配制品中物质的问题 14	204
3.15	关于配制品中物质的问题 15	206
3.16	关于配制品中物质的问题 16	207
3.17	关于配制品中物质的问题 17	217
3.18	关于配制品中物质的问题 18	221
3.19	关于配制品中物质的问题 19	223
3.20	关于配制品中物质的问题 20	225
3.21	关于配制品中物质的问题 21	228
3.22	关于配制品中物质的问题结束页面	231
3.23	关于配制品中物质问题的历史记录	232
3.24	关于配制品中物质的义务	238
	(1) 2008 年 12 月 1 日前预注册该物质	238
	(2) 在 2013 年 6 月 1 日前注册该物质	239
	(3) 通报物质的分类与标记	240
	(4) 向你的客户提供信息(第 32 条)	241
4	关于物品中物质的问题和义务	242
4.1	关于进口商物品中物质的问题和义务	242
4.1.0	关于进口商物品中物质的问题起始页面	242

4.1.1	关于进口商物品中物质的问题 1	243
4.1.2	关于进口商物品中物质的问题 2	247
4.1.3	关于进口商物品中物质的问题 3	251
4.1.4	关于进口商物品中物质的问题 4	253
4.1.5	关于进口商物品中物质的问题 5	254
4.1.6	关于进口商物品中物质的问题 6	255
4.1.7	关于进口商物品中物质的问题 7	256
4.1.8	关于进口商物品中物质的问题 8	258
4.1.9	关于进口商物品中物质的问题 9	260
4.1.10	关于进口商物品中物质的问题 10	263
4.1.11	关于进口商物品中物质的问题 11	267
4.1.12	关于进口商物品中物质的问题 12	271
4.1.13	关于进口商物品中物质的问题 13	273
4.1.14	关于进口商物品中物质的问题 14	274
4.1.15	关于进口商物品中物质的问题 15	284
4.1.16	关于进口商物品中物质的问题 16	288
4.1.17	关于进口商物品中物质的问题 17	290
4.1.18	关于进口商物品中物质的问题 18	291
4.1.19	关于进口商物品中物质的问题 19	292
4.1.20	关于进口商物品中物质的问题 20	293
4.1.21	关于进口商物品中物质的问题 21	294
4.1.22	关于进口商物品中物质的问题结束页面	296
4.1.23	关于进口商物品中物质问题的历史记录	297
4.1.24	关于进口商物品中物质的义务	302
(1)	2008 年 12 月 1 日前预注册该物质	302
(2)	在 2013 年 6 月 1 日前注册该物质	303
(3)	通报物质的分类与标记	304
(4)	履行配制商的义务	305
4.2	关于制造商物品中物质的问题	307
4.2.0	关于制造商物品中物质的问题起始页面	307
4.2.1	关于制造商物品中物质的问题 1	308
4.2.2	关于制造商物品中物质的问题 2	312
4.2.3	关于制造商物品中物质的问题 3	316
4.2.4	关于制造商物品中物质的问题 4	318
4.2.5	关于制造商物品中物质的问题 5	319
4.2.6	关于制造商物品中物质的问题 6	320
4.2.7	关于制造商物品中物质的问题 7	321
4.2.8	关于制造商物品中物质的问题 8	322

4.2.9	关于制造商物品中物质的问题 9	324
4.2.10	关于制造商物品中物质的问题 10	326
4.2.11	关于制造商物品中物质的问题 11	328
4.2.12	关于制造商物品中物质的问题 12	331
4.2.13	关于制造商物品中物质的问题 13	335
4.2.14	关于制造商物品中物质的问题 14	339
4.2.15	关于制造商物品中物质的问题 15	341
4.2.16	关于制造商物品中物质的问题 16	342
4.2.17	关于制造商物品中物质的问题 17	352
4.2.18	关于制造商物品中物质的问题 18	356
4.2.19	关于制造商物品中物质的问题 19	358
4.2.20	关于制造商物品中物质的问题结束页面	359
4.2.21	关于制造商物品中物质问题的历史记录	360
4.2.22	关于制造商物品中物质的义务	364
(1)	2008 年 12 月 1 日前预注册该物质	364
(2)	在 2013 年 6 月 1 日前注册该物质	365
(3)	通报物质的分类与标记	366
(4)	履行最终用户义务	367
5	关于 PBT 物质的问题和义务	368
5.0	关于 PBT 物质的问题起始页面	368
5.1	关于 PBT 物质的问题 1	369
5.2	关于 PBT 物质的问题 2	373
5.3	关于 PBT 物质的问题 3	377
5.4	关于 PBT 物质的问题 4	378
5.5	关于 PBT 物质的问题 5	379
5.6	关于 PBT 物质的问题 6	381
5.7	关于 PBT 物质的问题 7	382
5.8	关于 PBT 物质的问题 8	383
5.9	关于 PBT 物质的问题 9	385
5.10	关于 PBT 物质的问题 10	389
5.11	关于 PBT 物质的问题 11	392
5.12	关于 PBT 物质的问题 12	395

5.13	关于 PBT 物质的问题 13	399
5.14	关于 PBT 物质的问题 14	403
5.15	关于 PBT 物质的问题 15	407
5.16	关于 PBT 物质的问题 16	409
5.17	关于 PBT 物质的问题 17	412
5.18	关于 PBT 物质的问题 18	414
5.19	关于 PBT 物质的问题 19	415
5.20	关于 PBT 物质的问题 20	425
5.21	关于 PBT 物质的问题 21	429
5.22	关于 PBT 物质的问题 22	431
5.23	关于 PBT 物质的问题 23	433
5.24	关于 PBT 物质的问题 24	436
5.25	关于 PBT 物质的问题结束页面	437
5.26	关于 PBT 物质问题的历史记录	438
5.27	关于 PBT 物质的义务	443
	(1) 2008 年 12 月 1 日前预注册该物质	443
	(2) 在 2013 年 6 月 1 日前注册该物质	444
	(3) 通报物质的分类与标记	445
	(4) 向你的客户提供安全数据单	446
	(5) 遵守附件 XVII 中列出的限制	447
	(6) 申请授权	448
6	关于 vPvB 物质的问题和义务	449
6.0	关于 vPvB 物质的问题起始页面	449
6.1	关于 vPvB 物质的问题 1	450
6.2	关于 vPvB 物质的问题 2	454
6.3	关于 vPvB 物质的问题 3	458
6.4	关于 vPvB 物质的问题 4	459
6.5	关于 vPvB 物质的问题 5	460
6.6	关于 vPvB 物质的问题 6	462

6.7 关于 vPvB 物质的问题 7	463
6.8 关于 vPvB 物质的问题 8	464
6.9 关于 vPvB 物质的问题 9	466
6.10 关于 vPvB 物质的问题 10	470
6.11 关于 vPvB 物质的问题 11	473
6.12 关于 vPvB 物质的问题 12	476
6.13 关于 vPvB 物质的问题 13	480
6.14 关于 vPvB 物质的问题 14	484
6.15 关于 vPvB 物质的问题 15	488
6.16 关于 vPvB 物质的问题 16	490
6.17 关于 vPvB 物质的问题 17	493
6.18 关于 vPvB 物质的问题 18	495
6.19 关于 vPvB 物质的问题 19	496
6.20 关于 vPvB 物质的问题 20	506
6.21 关于 vPvB 物质的问题 21	508
6.22 关于 vPvB 物质的问题 22	510
6.23 关于 vPvB 物质的问题结束页面	513
6.24 关于 vPvB 物质问题的历史记录	514
6.25 关于 vPvB 物质的义务	519
(1) 2008 年 12 月 1 日前预注册该物质	519
(2) 在 2010 年 12 月 1 日前注册该物质	520
(3) 向你的客户提供安全数据单	521
(4) 遵守附件 XVII 中列出的限制	522
(5) 申请授权	523
7 关于 CMR 物质的问题和义务	524
7.0 关于 CMR 物质的问题起始页面	524
7.1 关于 CMR 物质的问题 1	525
7.2 关于 CMR 物质的问题 2	529
7.3 关于 CMR 物质的问题 3	533