



欧盟REACH法规

企业注册指南

广州市标准化研究院
中国WTO/TBT广州通报咨询中心



广东省出版集团

广东科技出版社（全国优秀出版社）

欧盟REACH法规 企业注册指南

广州市标准化研究院
中国WTO/TBT广州通报咨询中心



广东省出版集团
广东科技出版社
· 广州 ·

图书在版编目 (CIP) 数据

欧盟REACH法规. 企业注册指南/广州市标准化研究院, 中国WTO/TBT广州通报咨询中心编. —广州: 广东科技出版社, 2008.9

ISBN 978-7-5359-4813-7

I. 欧… II. ①广…②中… 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-注册-指南 IV. D950.21-62

中国版本图书馆CIP数据核字 (2008) 第136642号

责任编辑: 熊晓慧

责任校对: C.X

封面设计: 陈维德

责任印制: LHZH

出版发行: 广东科技出版社

(广州市环市东路水荫路11号 邮码:510075)

E-mail:gdkjzbb@21cn.com

http://www.gdstp.com.cn

经 销: 广东新华发行集团股份有限公司

排 版: 广东科电有限公司

印 刷: 广州市官侨彩印有限公司)

(广州市番禺区石楼官桥 邮码: 511447)

规 格: 787 mm × 1 092mm 1/32 印张2.25 字数40千

版 次: 2008年9月第1版

2008年9月第1次印刷

定 价: 12.00元

如发现因印装质量问题影响阅读, 请与承印厂联系调换。

《欧盟REACH法规 企业注册指南》

编委会

主 编 程丽萍
副主编 洪 亮 陈晓丽
编辑人员 王 蕾 杨永连
成贝贝 余清霞
章莉娟

序 言

2006年12月18日欧盟理事会通过了《关于化学品注册、评估、许可和限制法规》(REACH法规)，它取代了欧盟现行的40项法规，成为一套统一的化学品注册、评估、许可和限制的管理法规。REACH法规涉及约3万种化学物质，并影响下游多达500多万种产品，尤其是我国具有出口优势产业的轻工、纺织、机电、玩具等相关行业。

REACH法规规定2008年6月1日至12月1日进行预注册。2009年1月1日起，未注册或预注册的产品将分阶段被禁止进入欧盟市场，而完成预注册的企业，则将赢得宝贵的过渡期。

因此，如何帮助我国相关企业正确面对REACH法规的冲击，积极地应对REACH的相关规定进行预注册或注册，如何尽量降低我国企业化学品进出口的注册费用，是当前极其重要、极其迫切的问题。为此，我们编写了《欧盟REACH法规 企业注册指南》，希望对广大企业更好地应对REACH法规、有效实施REACH注册有所帮助。

编者
2008年7月

目 录

1	REACH法规立法背景	1
1.1	经济背景	1
1.2	社会背景	1
1.3	环境因素	1
1.4	法律因素	2
2	REACH法规的发展情况	3
3	REACH法规内容介绍	7
3.1	REACH法规的主要内容	7
3.2	REACH法规的影响	10
4	化学品注册介绍	15
4.1	注册时间	15
4.2	注册范围	16
4.3	注册需提交的信息	27
4.4	注册方式	32
4.5	注册前的查询责任	36
4.6	注册义务	37
4.7	注册程序	40
4.8	注册基本步骤	43
4.9	产品注册案例分析	44
5	化学品预注册介绍	47
5.1	预注册益处	47

5.2	预注册时间	47
5.3	预注册范围	48
5.4	预注册需提交的信息	49
5.5	预注册方式	49
5.6	预注册程序	50
5.7	预注册注意事项	52
5.8	预注册案例分析	53
附录		57
1.	相关网站资源	57
2.	缩写	57
3.	定义	58
后记		60



1 REACH法规立法背景

REACH法规，即关于“化学品注册、评估、许可和限制”（Concerning the Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals, REACH）的法规。

1.1 经济背景

化学工业是欧盟的支柱产业之一，其进出口额均居全球首位。化学工业对欧盟经济的发展和欧盟收支盈余具有重要的贡献，在欧盟的发展战略中居于中心地位。因此，在欧洲维持一个具有竞争性和创新性的化学工业成为欧盟一个重要目标。

1.2 社会背景

欧盟希望通过实施REACH法规，达到两方面的效果：一是提高产业工人和民众的健康和安全水平；二是维持化学工业高水平的就业率。欧盟化学工业直接雇佣工人170万，间接提供多达300万个工作岗位。

1.3 环境因素

主要是为了避免化学品对空气、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（持久性、生物积累的和有毒的物质）的控制。

1.4 法律因素

欧盟认为现行的化学品政策由政府担负评估和控制化学品风险的责任，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展开工作。在欧盟REACH法规中，规定管理化学品风险的责任由产业承担。



2 REACH法规的发展情况

经济全球化和全球环境问题使化学品面临新的挑战。化学品逐步成为影响一个国家长期发展的重要因素，同样将对可持续发展产生重大而深远的影响。经济全球化和全球环境问题构成了新世纪可持续发展事业十分重要的国际背景，意味着可持续发展战略的实施将面临比以往更加复杂的外部环境和外部约束。只有大力推动科技进步，完善化学品管理制度，才能保证可持续发展。

目前欧盟的化学品管理体系是由不同历史时期发布实施的40余项指令和制度形成的，它将市场上的化学品划分为“现有化学品”和“新化学品”并加以相应的管理。

“现有化学品”是指1981年9月以前在欧盟市场有报导的化学品，物质总数超过10万种；“新化学品”则是指1981年9月以后进入市场的化学品，约3 800种。根据欧盟67/548指令，“新化学品”在销售量超过10 kg时，即需要试验和评估其对人体健康和环境的风险。对销售量更大的物质，则需做更深入的长期和慢性影响的试验。相反，“现有化学品”占市场所有物质总量的99%以上，但却不需要履行同样的试验要求。“现有化学品”风险评估过程是缓慢的，而且需要许多资源，这就导致整体上缺乏对“现有化学品”的特性和用途的认识。同时，对“新化学品”投放市场的要求过于严格，阻碍了欧盟化学工业的创新。因此，欧盟委员会于2001年2月通过了《欧盟未来化学品政策战略》白皮书，提议欧盟对约3万多种化学品采用新的注册、

评估和许可管理制度。

《欧盟未来化学品政策战略》白皮书的决策过程经历了4~5年的时间。白皮书回顾了欧盟现行化学品政策。为了尽可能地界定那些对人类健康和环境可以造成不可承受风险的化学品，加强对人类健康和环境的保护，保持并增强欧盟化学工业的竞争力，维护欧盟统一大市场，谨慎使用自然资源，保持经济快速、稳定、增长，取得社会与经济的协调发展等等，白皮书建议欧盟建立统一的化学品管理体系，并计划于2012年前完成对相关化学品的注册管理。2003年5月17日，欧盟委员会又在该白皮书的基础上，出台了《关于化学品的注册、评估、许可和限制法规》，（REACH讨论稿），以征求世界各国的评议意见。2004年1月，欧盟向WTO进行了通报，征求成员国的评议意见。包括中国在内的很多WTO成员都对REACH法案提出了评议意见。2005年11月17日，REACH草案在欧洲议会通过了一读，于同年12月得到欧盟国家部长理事会批准。2006年12月13日REACH法规经欧洲议会表决通过（529票赞成、98票反对、24票弃权），并于2007年6月1日起正式生效，2008年6月1日实施。

法规的出台过程如图1所示。

REACH法规取代了欧盟现行的40余项指令及法规，成为欧盟统一的化学品注册、评估、许可和限制的管理法规。其核心是对所有在欧盟国家制造生产或进口的化学物质必须进行注册、评估及授权（许可或限制），否则均禁止进入欧盟市场。

在REACH法规中强调要贯彻实行三个理念和原则：



图1 欧盟REACH法规出台历程

预防原则 即在对某种化学物质的特性和将产生的风险不了解的情况下，该物质被认为是有害的，有可能对人的安全与健康、动植物的生命与健康以及环境带来风险，因此要做实验研究和风险分析，只在取得证明该物质无害时，该物质才被认为是安全的。

谨慎责任 化学物质本身或作为配制品或物品的成分的化学物质，其制造商、进口商和下游用户在制造、进口或使用该化学物质（或投入市场）时，应保证在合理可预见情况下，不危害人类健康或环境。应尽一切努力预防、限制或弥补这种影响，对其风险提供信息和技术支持。

举证倒置原则 REACH法规将现行制度中由政府举证改变为由产业部门举证，不仅化学物质的制造商或进口商，而且整个供应链中的所有参与者都有责任保证安全使用化学物质。



3 REACH法规内容介绍

REACH是欧盟化学品注册、评估、许可和限制制度，涵盖了生产商、进口商提交数据和信息的管理、化学品危险及风险评估方法、上下游产业的举证责任等诸多方面。

该项法规历经了8个年头的酝酿和立法程序，已于2007年6月1日开始正式生效，2008年6月1日起全面实施。法规的结构示意如图2所示。

3.1 REACH法规的主要内容

3.1.1 注册

凡是在欧盟境内生产、制造或者进口的化学品，只要总量 ≥ 1 t/a，该化学品的生产商或进口商必须向化学品管理局提交注册。

化学品进入欧盟市场，生产商或进口商必须通知欧盟成员国主管当局，说明其生产或进口化学品的意向，并提供有关此化学品的档案，当局将此消息录入电子数据库，分配一个注册号，并对特别关注的特性实施计算筛选和抽样查验。凡产量超过1t的现有和新的化学品必须按照给出的时间表完成注册。

注册是欧盟REACH法规之基础。按照欧盟拟订的时间表，产量在1 000 t以上的分阶段化学物质，应于3年半内完成注册；产量在100 ~ 1 000 t的分阶段化学物质，于6年内完成注册；产量在1 ~ 100 t的分阶段化学物质于11年内完成注册。注册成功，资料收录在欧洲化学品管理局将要建

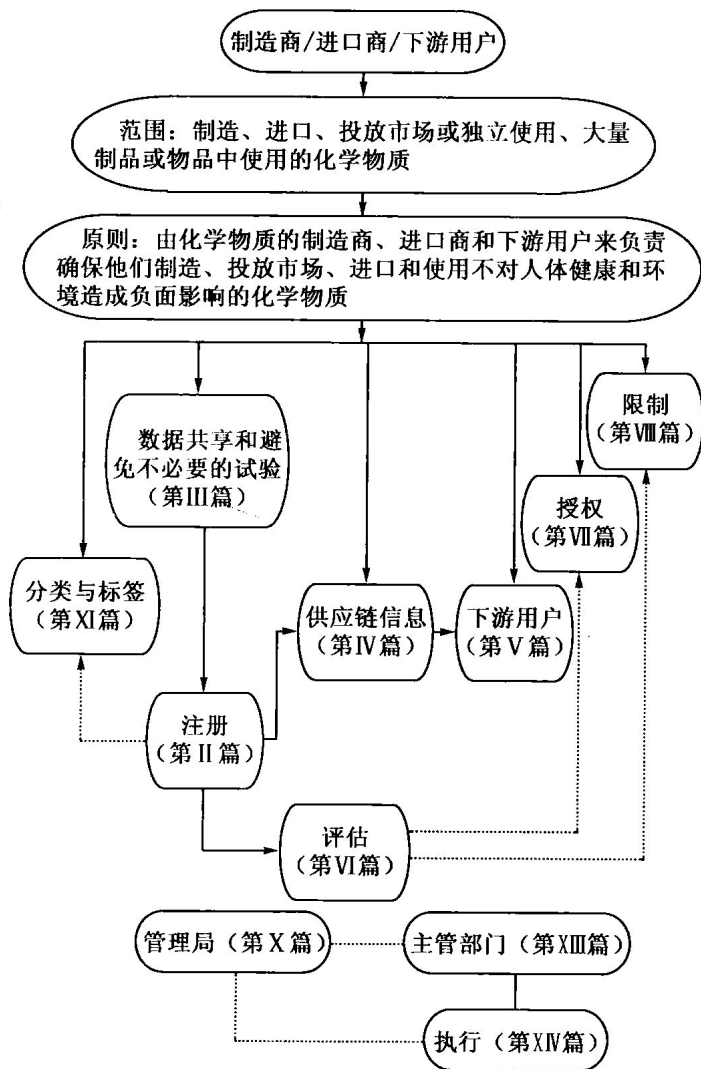


图2 REACH法规的结构示意



立的REACH名录之中。如果制造商或进口商未能按规定提交完整的资料，则注册失败，该化学物质就不能被制造或进口。当然，事先不提交资料进行注册，也就同样不能在欧盟内制造或进口该化学物质。因此，没有数据就没有市场。

据欧盟委员会估计，约有30 000种年上市量 >1 t的化学物质（不包括中间体在内）将被要求注册，至少10 000种被要求进行新测试。REACH法规转变现行制度中由政府举证变为由产业部门举证，不仅化学物质的制造商或进口商，而且整个供应链中的所有参与者都有责任保证安全使用化学品。

3.1.2 评价

欧盟主管机关将检查企业提供的数据，根据企业提供的建议确定针对化学品特性的试验程序。

当化学品的产量或进口量达到100 t/a以上时，要求生产商或进口商提交化学品的所有信息，并提供试验程序。主管机关将评估企业提交的信息和试验程序，决定采用适宜的试验流程。

对产量超过100 t的化学品，基本引用对新物质采用的方法。生产商或进口商必须提供风险评估以减少主管机关的工作量。化学品的试验程序会因产量大小而异。

对于被怀疑易在生物体内累积的性能稳定的化学品，或具有诱变性或高毒副作用的物质以及化学结构表明需要关注的物质，当这些化学品产量 <100 t时，主管机关也必须进行评价，可能会立即采取安全措施或进一步试验。对于产量较低的某些特殊物质，主管机关有权要求厂方提供

详细信息。

3.1.3 某些特殊化学品的许可

对于已引起高度关注的化学品，必须在主管机关给出专门的许可后方可被用于某一特殊用途或作为其他产品的某一组分，这些化学品会被清晰地界定应用范围和时限。

对于未引起关注的化学品，其使用则可免除许可。

对于任何具有危险性并引起高度关注的新的和现有的化学品，包括产量低于100 t的化学品，都将逐步实施许可制度。

对于大多数已经大量使用但需要授权的化学品，将只进行第一水平和第二水平的试验来进行鉴别。因此为了满足许可程序的要求，允许有一个过渡期以获取所需的信息及编制许可档案。对那些需要许可但尚未获得许可的化学品，在某一特定日期后都将被禁止使用。

如果化学品的用途无需关注，如良好控制的工业使用或科研实验使用，那么这些化学品可豁免许可程序。

REACH系统规定，主管当局对化学品的授权需要考虑到对社会-经济效益方面的影响。化学品的生产者和使用者也有义务提供化学品正面效益和负面影响的相关信息。

3.1.4 限制

对于风险不可接受的物质，欧盟委员会将以法律的形式进行限制甚至禁止。

3.2 REACH法规的影响

REACH法规是一个涉及化学品生产、贸易、使用安全的法规，它以经济、社会和生态可持续发展为己任，