

# 欧盟 REACH法规概论



陈会明 主编  
王军兵 唐英章 副主编

# 欧盟 REACH法规概论



陈会明 主编  
王军兵 唐英章 副主编



化学工业出版社  
·北京·

**图书在版编目 (CIP) 数据**

欧盟 REACH 法规概论/陈会明主编. —北京: 化学工业出版社, 2007. 8

ISBN 978-7-122-00866-4

I. 欧… II. 陈… III. 欧洲联盟-化学品-知识产权-法规-基本知识 IV. D950.3

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2007) 第 112100 号

---

责任编辑: 侯玉周

文字编辑: 周永红

责任校对: 凌亚男

装帧设计: 蔡 擎

---

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 9 字数 238 千字

2007 年 8 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: 25.00 元

版权所有 违者必究

## 《欧盟 REACH 法规概论》编写人员

主 编 陈会明

副 主 编 王军兵 唐英章

编写人员 陈会明 王军兵 唐英章 郑建国

王力舟 蒋海宁 张少岩 刘 丽

陈建华 王继敏 金进照 王 华

于文莲 周 新 王立峰

# 前 言

现代社会，化学品在贸易与就业方面给世界经济和社会安乐作出了重要贡献。1930年，全球化学品的年产量仅100万吨，而今天化学品年产量已经超过4亿吨。目前，在欧洲市场使用的化学品约10万种，其中年销量超过10吨的化学品有1万多种，年销量在1~10吨之间的有1.7万多种。

另一方面，有些化学品对人类健康和环境造成严重损害。例如石棉引起肺癌和间皮瘤，苯引发白血病，DDT导致鸟类繁殖紊乱等。由于在大量使用之前，人类没有充分了解化学物质可能产生的负面影响，未采取有效的管理和控制措施，导致有些化学物质对人类健康和环境造成无法弥补和难以修复的损害。在过去的几十年里，流行病学研究发现，人类年轻男性的睾丸癌及过敏症疾病的发病率明显增加；欧盟委员会毒性、生物毒性和环境科学委员会（CSTEE）在野生动物中也发现，生殖及发育影响与内分泌干扰物质之间存在联系，CSTEE认为这已经是全球性的问题。

目前，人类还缺乏关于化学品对人类健康及环境影响的全面了解。现代儿童享受玩具所带来快乐的同时，塑料玩具中的邻苯二甲酸酯增塑剂可以通过唾液、汗液进入人体内；通过食品、水进入母体中的多溴联苯及其醚，也正通过母乳进入婴儿体内，这些可能对儿童终身的身体健康造成潜在和无法弥补的伤害。尽管许多国家有消费产品中的化学品的管理法规，但因为立法过程艰难而漫长，目前对化学品管理并不理想。

化学品对环境和人类健康已经和正在造成的危害，显示人类现有化学品政策存在严重缺陷。这种情况不仅存在于欧盟，也存在于美国和加拿大。近几年，美国和加拿大政府采取了一些措施，如利用国家的力量对其市场上大量销售、风险又知之甚少的化学物质进

行健康和环境毒性测试，并对其进行安全性评估。但是，到目前为止，人类还未成功跨越化学品安全知识严重缺乏的鸿沟。

面对现有化学品管理政策的缺陷，为对人类健康及环境的高水平保护，确保欧盟内部市场的高效率，保持欧洲化学工业的竞争力，实现可持续发展的目标，欧盟于2006年12月立法通过了建立在预防性原则基础上的化学品注册、评估、许可和限制法规（Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals, REACH），并于2007年6月1日正式生效。所谓预防性原则是指：当有可靠的科学研究表明，某种物质可能对人类健康和环境造成负面影响，但其准确的潜在危害还存在科学上的不确定性时，人类就有必要进行决策和采取适当措施，以防止该物质对人类健康和环境可能造成危害。这些措施包括：在有适当替代物质存在的情况下，鼓励用危险性较小的物质替代和淘汰危险性较大的化学品。

欧盟 REACH 法规，强调确保欧盟内部市场的高效率和保持欧洲化学工业竞争力，激励技术创新和对更安全化学品的开发，倡导用较安全的化学品替代有潜在危害的化学品，全面、均衡地审视化学品在健康、生态、经济和社会等方面的综合作用，追求人类社会的可持续发展。REACH 法规整合了欧盟与化学品相关的法规 40 多项，对化学品、配制品和物品中的化学品实施统一、系统的注册、评估、许可和限制的管理措施。

本书第一章和第二章主要就欧盟 REACH 法规的概况、主要内容等进行了详细介绍，旨在帮助读者对庞大的 REACH 法规有一个完整、准确的把握和理解；第三章和第四章主要就 REACH 法规提出的化学品评估新工具、非测试新方法进行了介绍，旨在帮助我国化学品安全技术的研究者和管理者，尽快学习和掌握国际先进的化学品安全评估和检测的新知识和新技术；第五章至第七章旨在告诉我国的化学品出口企业应该如何采集和检测化学品信息，并对应对欧盟 REACH 法规可能遇到的主要问题进行了详细的解答。本书既有 REACH 法规基本理论、概念的介绍，又有新技术、新

方法的阐述，还有应对欧盟 REACH 法规的操作内容的介绍，是继《欧盟 REACH 法规法律文本》（中国标准出版社）后给我国读者的一本有关欧盟 REACH 法规的科学、系统、完整的参考书。

本书在编写过程中，得到了国家质量监督检验检疫总局、中国检验检疫科学研究院领导的大力支持；得到标准法规中心，广东、上海、山东、深圳、湖北、辽宁、宁波、江苏出入境检验检疫局有关专家的支持；得到中国化工信息中心钱鸿元教授的支持；化学工业出版社从本书的立题开始就给予了不断的支持并对本书进行了非常仔细的编校；在此谨向他们表示衷心的感谢。

参加本书编写工作的有陈会明（主编）、王军兵、唐英章（副主编）、郑建国、王力舟、蒋海宁、张少岩、刘丽、陈建华、王继敏、金进照、王华、于文莲、周新、王立峰。

由于作者水平有限，时间仓促，疏漏和不足之处在所难免，敬请读者批评指正。

编者

2007年7月

## 英文缩略语

ASTM: 美国材料试验协会

BCF: 生物蓄积因子

CAS: 美国化学文摘登记

C&L: 分类与标签

CMR: 致癌、致畸、生殖毒性

CSA: 化学品安全评估

CSR: 化学品安全报告

CSTEE: 欧盟委员会毒性、生态毒性和环境科学委员会

DNELs: 无效衍生水平

DU: 下游用户

ECB: 欧洲化学品局

ECHA: 欧洲化学品管理局

ECVAM: 欧洲替代方法验证中心

EINECS: 欧洲现有商业化学物质名录

ELINCS: 欧洲通报化学物质名录

EPA: 环保局

FDA: 食品药品监督管理局

GHS: 全球化学品分类和标记协调制度

GLP: 良好实验室规范

HPV: 高产量

ICCA: 国际化学品协会理事会

IFCS: 化学品安全政府间论坛

ILO: 国际劳工组织

IMO: 国际海洋组织

ISO: 国际标准化组织

IUCLID: 国际统一化学资料数据库

IUPAC: 国际纯粹与应用化学联合会  
JRC: 欧委会联合研究中心  
LC<sub>50</sub>: 半致死浓度  
LD<sub>50</sub>: 半致死量  
LPV: 低产量  
MS: 成员国  
MSDS: 化学品安全技术说明书 (又称作物质安全数据表)  
N(L)OAEs: 有害作用的剂量  
OECD: 经济合作与发展组织  
PAHs: 多环芳烃  
PBT: 持久性、生物累积、毒性  
PEC/PNEC: 预期影响浓度/预期无影响浓度  
POPs: 持久性有机污染物  
PPORD: 研发产品或改进生产工艺过程  
(Q) SAR: (定量) 结构-活性关系  
REACH: 化学品注册、评估、许可和限制  
RIP: REACH 执行计划  
SDS: 安全数据表  
SEA: 社会经济分析  
SIEF: 物质信息交流论坛  
SIDS: 筛选信息数据集  
SMEs: 中小企业  
SVHC: 高关注物质  
TGD: 技术性指南文件  
UNCED: 联合国环境与发展大会  
UNECE: 联合国欧洲经济委员会  
UNEP: 联合国环境规划署  
vPvB: 高度持久、高度生物累积  
WHO: 世界卫生组织  
WTO: 世界贸易组织

# 目 录

<b>1 欧盟 REACH 法规概要</b> .....	1
1.1 欧盟化学品政策 .....	1
1.1.1 欧盟现有化学品政策存在的主要问题 .....	1
1.1.2 新化学品法规的政治目标 .....	3
1.1.3 新化学品法规的主要要素 .....	3
1.2 化学品风险评估的相关知识 .....	7
1.2.1 内在特性 .....	8
1.2.2 开发与确认化学品检测、评估方法 .....	11
1.2.3 暴露和使用 .....	13
1.2.4 成本与收益 .....	13
1.3 欧盟新化学品管理法规——REACH 系统 .....	14
1.3.1 注册 .....	15
1.3.2 评估 .....	16
1.3.3 需高度关注的化学品的许可 .....	16
1.3.4 其他物质的快速风险管理 .....	18
1.4 企业的作用、权利和责任 .....	19
1.4.1 数据的获得 .....	19
1.4.2 危险/安全评估 .....	20
1.4.3 企业应向主管机关提供的信息 .....	20
1.4.4 化学品安全信息的传递 .....	20
1.4.5 试验数据的产权 .....	20
1.5 REACH 的其他相关问题 .....	21
1.5.1 REACH 执行时间表 .....	21
1.5.2 分类和标签 .....	22
1.5.3 REACH 的体系管理 .....	23
1.6 REACH 政策的成本和效益 .....	26
1.6.1 REACH 的模式和范围 .....	26

1.6.2	REACH 的成本 .....	26
<b>2</b>	<b>REACH 法规关键要素详解 .....</b>	<b>28</b>
2.1	注册 .....	28
2.1.1	免除注册的物质范围 .....	28
2.1.2	需要注册的范围 .....	30
2.1.3	注册的化学品信息要求 .....	32
2.1.4	注册需要的技术文件 .....	37
2.2	化学品安全评估和化学品安全报告 .....	38
2.2.1	化学品安全评估 .....	38
2.2.2	化学品安全报告 .....	47
2.3	评估 .....	50
2.3.1	档案评估 .....	50
2.3.2	物质评估 .....	52
2.3.3	评估决议的采纳过程 .....	53
2.3.4	测试费用分摊 .....	54
2.4	许可 .....	54
2.4.1	许可的物质范围 .....	55
2.4.2	物质纳入许可清单的程序 .....	56
2.4.3	申请许可 .....	57
2.4.4	准予许可 .....	58
2.5	对于某些危险物质和配制品的生产、营销和使用的限制 .....	60
2.5.1	一般规定 .....	60
2.5.2	引入新的限制和修改现有限制 .....	60
2.6	REACH 其他要素 .....	60
2.6.1	数据共享和避免不必要测试 .....	60
2.6.2	供应链的信息 .....	63
2.6.3	下游用户的义务 .....	65
2.6.4	欧洲化学品管理局 .....	66
2.7	REACH 指南文件介绍 .....	68
2.7.1	RIP1 REACH 程序描述 .....	69
2.7.2	RIP2 REACH-IT 工具 .....	73
2.7.3	RIP3 企业导则 .....	74
2.7.4	RIP4 管理部门导则 .....	98

2.7.5	RIP5、RIP6 和 RIP7 导则 .....	101
<b>3</b>	<b>欧盟 REACH 法规下的化学品评估工具 .....</b>	<b>102</b>
3.1	概述 .....	102
3.2	REACH 法规下的新工具 .....	103
3.2.1	安全制造和使用：化学品安全评估 (CSA) .....	103
3.2.2	暴露说明书 .....	104
3.2.3	化学品安全报告 (CSR)：提供给主管当局的信息 .....	107
3.2.4	扩展的安全数据表 (SDS)：提供给下游用户的信息 .....	108
3.3	REACH 倡导使用的新方法 .....	109
3.3.1	风险评估：新观念和总体发展 .....	109
3.3.2	其他的方法学：生命周期评估 .....	109
3.3.3	替代动物试验 .....	110
3.3.4	REACH 与国际相关规定的协调 .....	110
3.4	结论 .....	111
	参考文献 .....	111
<b>4</b>	<b>REACH 法规倡导使用的非测试方法 .....</b>	<b>113</b>
4.1	概述 .....	113
4.1.1	背景 .....	113
4.1.2	非测试方法获取实验数据 .....	114
4.1.3	与几个非测试方法有关的重要概念 .....	115
4.1.4	非测试方法的确认 .....	117
4.1.5	物质间法与群/类比法 .....	119
4.2	非测试方法的应用现状 .....	123
4.2.1	SARs/QSARs .....	123
4.2.2	化学分类法 .....	130
4.2.3	类比/比对推导 .....	133
4.2.4	非测试方法在法规中的应用 .....	136
4.3	正在开展的改进工作 .....	140
4.3.1	SAR 和 QSARs .....	140
4.3.2	化学分类法 .....	147
4.3.3	分类法/比对推导 .....	148
4.4	REACH 法规所要求的更多的信息需要 .....	148
4.4.1	SARs 和 QSARs .....	148

4.4.2	化学归类 .....	150
4.4.3	类比/比对推导 .....	152
	参考文献 .....	153
<b>5</b>	<b>REACH 法规对物质信息的要求</b> .....	<b>156</b>
5.1	现有数据 .....	156
5.1.1	信息源 .....	156
5.1.2	REACH 推荐数据源 .....	169
5.2	对化学品固有属性及暴露信息研究进展 .....	175
5.2.1	暴露 .....	176
5.2.2	理化数据 .....	177
5.2.3	测试方法 .....	178
5.2.4	基于 REACH 法规非测试方法的采用 .....	180
5.3	REACH 所使用物质信息的相关规定 .....	184
5.3.1	标准指南 .....	184
5.3.2	已有的人类数据的使用 .....	185
5.3.3	体外实验数据的使用 .....	186
5.3.4	非 GLP 及非规范性研究结果的使用 .....	187
5.3.5	未来 REACH 信息规定 .....	188
5.3.6	实用型考虑 .....	189
5.3.7	REACH 法规必须的进一步信息要求 .....	190
	参考文献 .....	191
<b>6</b>	<b>典型案例</b> .....	<b>193</b>
6.1	永久记号笔中潜在释放物质 .....	193
6.1.1	描述 .....	193
6.1.2	物质鉴别 .....	194
6.1.3	现有注册的确认 .....	194
6.1.4	注册决策过程 .....	195
6.2	服装中需要通报的物质 .....	196
6.2.1	推述 .....	196
6.2.2	物质鉴别 .....	197
6.2.3	注册决策过程 .....	198
6.3	汽车轮胎中的多环芳烃 .....	200
6.3.1	描述 .....	200

6.3.2	物质鉴别 .....	201
6.3.3	物质浓度信息 .....	202
6.3.4	是否存在责任的决策过程 .....	203
6.4	浴室用垫子中的邻苯二甲酸二(2-乙基己基)酯 (DEHP) .....	204
6.4.1	描述 .....	204
6.4.2	物质鉴别 .....	205
6.4.3	注册决策过程 .....	205
6.5	两个暴露案例 .....	208
6.5.1	纺织品染料暴露 .....	208
6.5.2	涂料暴露 .....	209
<b>7</b>	<b>REACH 法规的典型问题解答 .....</b>	<b>210</b>
7.1	欧盟出台 REACH 的原因 .....	210
7.1.1	欧洲现有化学品管理法规存在的主要问题 .....	210
7.1.2	化学品新政策的总体目标 .....	211
7.2	REACH 框架 .....	212
7.2.1	范畴 .....	214
7.2.2	注册 .....	214
7.2.3	数据共享 .....	217
7.2.4	供应链中的信息交流 .....	218
7.2.5	下游用户 .....	218
7.2.6	评估 .....	219
7.2.7	许可 .....	220
7.2.8	限制规定 .....	221
7.2.9	欧洲化学品管理局 (ECHA) .....	222
7.2.10	分类和标签目录 .....	222
7.2.11	信息获取 .....	223
7.3	REACH 的效益与成本 .....	223
7.3.1	效益 .....	223
7.3.2	成本 .....	224
7.4	关于 REACH 的预防原则 .....	226
7.4.1	REACH 法规直接提出了预防原则吗? .....	226
7.4.2	如何解释“由预防原则支撑 REACH”? .....	226
7.5	注册 .....	227

7.5.1	如何注册	227
7.5.2	谁将作为注册人	233
7.5.3	信息需求	237
7.5.4	化学品安全评估/化学品安全报告	238
7.5.5	注册的优先考虑	243
7.5.6	测试结果的相互承认	244
7.5.7	完整性审核	245
7.5.8	费用	245
7.5.9	物品	246
7.5.10	聚合物	247
7.5.11	中间体	250
7.6	数据共享	251
7.7	下游用户	252
7.8	物质的评估	254
7.9	许可	256
7.9.1	许可程序	256
7.9.2	替代品方案	259
7.10	分类 & 标签	261
7.11	欧洲化学品管理局 (ECHA) 和成员国主管机关	262
7.12	执行	263
7.13	对规定的评论	264
7.14	需要回应和上诉的权利	264
7.15	REACH 和其他共同体法规/国际协定的关系	265
7.15.1	废物管理法	265
7.15.2	国际协定和项目	266
7.16	竞争	267
7.16.1	REACH 保密性	267
7.16.2	中小企业	268
7.16.3	贸易问题	270
7.16.4	创新	271
7.16.5	影响评价	272

# 1 欧盟 REACH 法规概要

## 1.1 欧盟化学品政策

欧盟现有化学品法规的监管对象涵盖了不同来源的化学品。对化学品主要进行如下管理：确定降低化学品风险的措施，规定向使用人提供安全信息的职责（标识、安全数据表）等。欧盟化学品法规还包括一些专门法，如劳动保护产品、化妆品、危险货物的运输等法规。

鉴于欧盟现有化学品法规对人类健康和生态环境未能提供充分而有效的保护，欧盟委员会认为有必要对欧洲现行的化学品法规进行评估。欧盟委员会于 1998 年 11 月通过了化学品法规评估，随后，欧洲理事会于 1998 年 12 月通过了欧洲化学品法规评估报告。

根据这一评估结果，欧盟委员会于 1999 年 2 月举办了众多利益方参加的化学品研讨会，有 150 多位来自不同阶层的人员参加，包括管理人员、科学家、产业界人士、环境工作者、消费者、非政府组织人员、成员国的代表。本次会议，欧盟委员会获得了来自各方面有关化学品的建议及各种可能的解决办法。1999 年 6 月，欧洲理事会通过了欧盟化学品未来战略的系列策略，为欧盟新化学品政策打下了基础。

### 1.1.1 欧盟现有化学品政策存在的主要问题

欧盟现有化学品法规将化学品区分为现有物质和新物质。1981 年 9 月前投放市场的化学品，称为现有物质；1981 年 9 月后投放市场的化学品，称为新物质。根据欧盟 67/548 指令规定，新物质

在欧盟市场销售量超过 10 千克时，需要试验和评估其对人体健康和环境的风险；当销售量更大时，需深入地进行化学品长期和慢性影响的试验。相反，欧洲市场的现有物质数量为 100106 种，占欧盟市场所有物质总量的 99% 以上，年销售量超过 1 吨的物质有 30000 多种，却不需要履行同样的试验要求。

欧盟现有化学品法规的主要问题之一是：整体上缺乏对现有物质的特性和用途的信息方面的要求。由于化学品风险评估过程耗时大而且需要大量资源支持，导致欧洲现有化学品法规无法快速而有效地运行。现有化学品管理法规中，主管机关负责化学品的评估，而非生产、进口或使用该化学品的企业，责任分担的主体不合理。另外，现有的化学品管理法规仅要求生产商和进口商提供物质信息，而不要求下游用户（工业用户和配制品商）承担相应责任，这样就很难获得化学品使用的信息，同时下游使用导致暴露方面的信息也较少。欧盟现有的化学品管理法规规定，如果要求企业对物质进行进一步试验，欧盟委员会需要经过一个漫长的程序，并且需要化学品主管机关证明：一种物质可能有重大风险。但是，反过来如果没有试验结果，几乎不可能提供这种证明。欧盟委员会根据欧盟 76/769 号关于限制销售和使用危险物质和制剂的指令，规定：开展化学品风险评估与成本和效益分析之后，提出化学品风险管理措施和影响化学工业的管理措施。但是，总体来说，到目前为止欧盟化学品风险评估步履维艰。

欧盟现有化学品法规的第二个主要问题是：现行责任制度不足以对化学品造成的危害予以充分赔偿。理论上责任基于谁危害谁赔偿的原则。但是为了使其承担责任，首先需要证明原因与危害结果之间存在因果关系。如果原因和结果之间的时间间隔过长，且没有充足的有关物质危害的试验数据，受伤害的一方就不可能找到因果关系。即使证明有因果关系存在，由欧盟成员国法院判定的赔偿通常也不高，成慑力有限。为了改变这一状况，欧盟决定化学品生产商应该承担对其产品的责任，并打算立法。