

葛志荣 主编

欧盟REACH法规 法律文本



 中国标准出版社



欧盟 REACH 法规 法律文本

葛志荣 主编

中国标准出版社

图书在版编目(CIP)数据

欧盟 REACH 法规法律文本/葛志荣主编. —北京:中国
标准出版社, 2007 (2007.7 重印)

ISBN 978-7-5066-4471-6

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

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2007)第 045504 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 18.75 字数 447 千字

2007 年 4 月第一版 2007 年 7 月第二次印刷

*

定价 58.00 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

编委会及编译人员名单

主 编 葛志荣

副 主 编 王 新 黄冠胜 袁长祥 山 巍

李海清 郭力生 王军兵

编 委 于群利 董 辉 王力舟 陈会明

执行副主编 王力舟

编 译 人 员(按姓名笔画排列)

于文莲 马列贞 王力舟 王立峰

韦春惠 王 峥 刘 昕 陈会明

张丽莉 沙 林 应珊婷 钟湘志

徐学林 徐战菊 崔 路

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)的颁布实施,对全球贸易和环境影响巨大且意义深远。REACH 法规自 2001 年的白皮书出台以来,2005 年 11 月通过了一读,2006 年 12 月 13 日通过了二读,在欧洲议会获得通过,并将于 2007 年 6 月 1 日正式生效,2008 年 6 月 1 日开始实施。

REACH 法规的实施,一方面是有利于环境保护水平和成效的提高,另一方面将会对有关产业形成冲击,尤其使我国向欧盟出口化学品的成本提高,将导致我国的化学品对欧出口受阻,并对纺织、轻工、机电等下游行业产生更大的贸易阻碍。

我国虽然是化学品生产加工大国,但并不是化工强国,造成这种状况的原因是多方面的,除化学品信息的缺乏、管理与实施的脱节、化学品监管理念的滞后外,我国企业及相关行业对国际化学品管理制度的认知度不够,是非常重要的因素。

国家质检总局对 REACH 法规做了深入分析,进行了广泛的宣传,并组织专家编译了《欧盟 REACH 法规法律文本》。相信该书将为企业和相关部门做好应对 REACH 工作,起到重要的指导和推动作用。

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,更重要的是对我国的相关企业的生



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。国家质检总局在应对 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 法规即将生效之际,发挥好政府的服务作用,为帮助我国企业的应对工作做出贡献。

莫兰

2007年3月12日

前 言

在国际贸易和经济发展运行过程中,针对化学品对人、动植物以及环境所产生的风险,世界上存在两种不同的理念。一种是设定无害理念,即对化学物质风险的判断取决于事实基础,当某种化学物质未出现对人、动植物或环境产生风险的情况下,该化学物质被认为是安全的。另一种是预防型理念,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,该化学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,取得证明该物质无害时,该物质才被认为是安全的。

出于后一种预防的理念,欧洲议会和欧盟理事会于 1998 年开始酝酿制定一项管理和控制化学品市场准入的法规,以形成新的化学品管理体制,并责成欧盟委员会制定有关文件。以 2001 年 2 月欧盟委员会根据欧洲议会和欧盟理事会于 1998 年提出的倡议、制定并发布《关于未来化学品策略战略白皮书》为起点,欧盟开始了新化学品法规的立法过程。2003 年 5 月 7 日,欧盟委员会完成《关于化学品注册、评估、授权与限制的法规》(简称 REACH 法规)征求意见稿,并开始网上咨询;2003 年 10 月 29 日,欧盟委员会根据各方意见对征求意见稿修订后完成《REACH 法规正式提案》,提交欧洲议会和欧盟理事会审批。2005 年 7 月,欧洲议会完成了对 REACH 法规的一读并提出修改意见。2005 年 11 月 17 日欧洲议会在法国斯特拉斯堡通过决议,批准修订的欧盟委员会《REACH 法规正式提案(修订本)》。2006 年 6 月 12 日,欧盟理事会批准并发布了《关于化学品注册、评估、授权与限制的欧洲议会和欧盟理事会法规》(欧洲议会一读后修订本)。2006 年 12 月 13 日,欧洲议会通过了《REACH 法规》的二读。2006 年 12 月 18 日,欧盟理事会批准了《REACH 法规》的二读文本。至此,欧盟完成了《REACH



法规》的立法过程。正式法律文本于2006年12月30日发布在《欧盟官方公报》第L396卷上。《REACH法规》于2007年6月1日起生效,2008年6月1日起进入实施。

REACH法规既适用于化学物质的生产商和进口商,也适用于这些物质的工业用户和配制商。每年每个生产商或进口商生产量或进口量在1 t以上的化学物质,都要按REACH法规要求进行注册。他们要提供其生产或进口的化学品性质的资料、进行安全评估并制定降低风险的措施。下游用户将获得他们所购买化学品的安全信息。他们需确保其客户(即其他产业部门和消费者)能安全地使用其产品。当一化学品以最初注册时未曾预料到的方式使用时,应向新成立的欧洲化学品管理局报告新的用途及降低风险的措施。高危险性化学品的使用需取得授权。某些化学品或其用途会在欧盟范围内受到限制。

几年来,国家质检总局及其他政府部门、相关行业协会、相关企业都在关注着欧盟REACH法规的立法进程和实质性内容,并通过多边、双边等场合表达了我们的关注,提出了修改意见和建议。在欧盟REACH法规的正式法律文本中,也吸纳了包括我国在内的各国提出的合理意见。

我国虽然是化学品生产加工大国,但并不是化工强国,造成这种状况的原因是多方面的。除化学品信息的缺乏、管理与实施的脱节、化学品监管理念的滞后外,我国企业和相关行业对国际化学品管理制度的认知度不够,也是非常重要的因素。为此,自欧盟启动REACH法规的制定过程开始,国家质检总局便跟踪组织翻译了其立法过程各个阶段的不同版本,同时开展了大量的宣传工作,为国内相关政府部门和产业界对REACH法规的认知和理解打下了基础。

REACH法规的实施,一方面有利于环境保护水平和成效的提高,另一方面将会对有关产业形成冲击。尤其会对我国与欧盟的化学品贸易产生重大的影响,使我国向欧盟出口化学品的成本提高,导致我国化学品对欧盟出口受阻,并且对于纺织、轻工、机电等下游行

业将产生更大的贸易障碍。从前述 REACH 法规的生效和实施时间来看,留给我们准备的时间已经不多了。国内各界达成的基本共识是充分了解 REACH 法规的各项内容和要求,有针对性地做好各项应对准备工作乃是当务之急。

即将实施的 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 法规,保障我国根本利益,提高我国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。

国家质检总局在应对 REACH 法规工作中,从企业的角度出发,本着服务企业的思路开展了大量的工作,希望能够在 REACH 法规即将生效并开始实施的时候,发挥政府作用,为帮助我国企业更好地应对 REACH 制度做出贡献。为此,国家质检总局及时组织所属单位翻译了 REACH 法规的正式法律文本。法律文本的译文由国家质检总局标准法规中心和中国检验检疫科学研究院共同完成。其中,法规文本部分由标准法规中心承担,技术性附件部分由中国检验检疫科学研究院承担。

欧盟的 REACH 法规构建了一个庞大繁杂的新化学品管理体系。法规本身既包括行政管理要求,也包括大量的技术要求。其法律文本涉及政治、经济、法律、管理、财政、市场营销、化学、化工、环境保护、生态学、毒理学等诸方面的内容。译文难免有不妥之处,请各位读者提出宝贵意见。

相关意见和建议可反馈到国家质检总局关于 REACH 法规的专门网站, <http://reach.tbtt-sps.gov.cn>; 或登录 <http://www.tbtt-sps.gov.cn>, 进入 REACH 法规频道。

目 录

欧洲议会和欧盟理事会第 1907/2006(EC)号法规	1
第 1 篇 通用事项	17
第 1 章 目标、范围和适用	17
第 2 章 定义和总则	19
第 2 篇 物质的注册	23
第 1 章 注册人的一般义务和信息要求	23
第 2 章 视为正在注册的物质	29
第 3 章 对某些类型分离中间体注册和信息要求的义务	30
第 4 章 所有注册的共同规定	32
第 5 章 适用于分阶段物质和通报物质的过渡性规定	34
第 3 篇 数据共享和避免不必要的动物试验	35
第 1 章 目标和通用规则	35
第 2 章 用于未进行预注册的非分阶段物质以及分阶段物质的规则	35
第 3 章 用于分阶段物质的规则	36
第 4 篇 供应链上的信息	39
第 5 篇 下游用户	43
第 6 篇 评估	45
第 1 章 卷宗评估	45
第 2 章 物质评估	47
第 3 章 中间体评估	49
第 4 章 通用规定	49
第 7 篇 授权	52
第 1 章 授权要求	52



第 2 章 给予授权	55
第 3 章 供应链上的授权	59
第 8 篇 对制造、投放市场和使用某些危险物质、配制品和 物品的限制	61
第 1 章 通用事项	61
第 2 章 限制程序	61
第 9 篇 费用和收费	64
第 10 篇 化学品管理局	65
第 11 篇 分类和标记目录	78
第 12 篇 信息	80
第 13 篇 主管部门	83
第 14 篇 执行	84
第 15 篇 过渡性规定和最终条款	85
附件 I 评估物质和准备化学品安全报告的一般规定	90
附件 II 安全数据表编写指南	102
附件 III 量值在 1 t 和 10 t 之间的物质注册标准	111
附件 IV 根据第 2 条第 7 款(a)项对于注册义务的豁免	112
附件 V 根据第 2 条第 7 款(b)项对于注册义务的豁免	116
附件 VI 第 10 条中提到的信息要求	117
附件 VII 制造量或进口量为 1 t 或以上物质的标准信息要求	121
附件 VIII 制造量或进口量为 10 t 或以上物质的标准信息要求	125
附件 IX 制造量或进口量为 100 t 或以上物质的标准信息要求	130
附件 X 制造量或进口量为 1 000 t 或以上物质的标准信息要求	134
附件 XI 调整附件 VII 至附件 X 规定的标准检测体制的通用规则	138
附件 XII 下游用户评估物质和准备化学品安全报告通则	141
附件 XIII 确认持久性、生物累积性和毒性物质及高持久性和高 生物累积性物质的标准	142
附件 XIV 需授权物质清单	144
附件 XV 卷宗	144
附件 XVI 社会-经济分析	146

目 录

附件 XVII 对某些危险物质、配制品和物品制造、投放市场和使用 的限制	147
附录	162
附录 I 第 28 点——致癌物质:第 1 类	165
附录 II 第 28 点——致癌物质:第 2 类	184
附录 III 第 29 点——致基因突变物质:第 1 类	261
附录 IV 第 29 点——致基因突变物质:第 2 类	261
附录 V 第 30 点——生殖毒性物质:第 1 类	278
附录 VI 第 30 点——生殖毒性物质:第 2 类	278
附录 VII 对含有石棉的物品标记的特别规定	282
附录 VIII 第 43 点——偶氮染料 芳香胺列表	284
附录 IX 第 43 点——化合物 偶氮染料列表	285
附录 X 第 43 点——偶氮化合物 检测方法列表	285

欧洲议会和欧盟理事会 第 1907/2006(EC)号法规

(2006 年 12 月 18 日)

关于化学品注册、评估、授权和限制(REACH),
建立欧洲化学品管理局,
修订欧洲议会和欧盟理事会第 1999/45/EC 号指令,
废止第 793/93/EC 号理事会法规、第 1488/94(EC)号欧盟委员会法规和
第 76/769/EEC 号欧盟理事会指令及第 91/155/EEC 号、第 93/67/EEC 号、
第 93/105/EC 号和第 2000/21/EC 号欧盟委员会指令

欧洲议会和欧盟理事会,

考虑到建立欧洲欧共体的《条约》,特别是其中第 95 条,

考虑到欧盟委员会的议案,

考虑到欧洲经济与社会委员会的意见¹,

考虑到区域委员会的意见²,

根据《条约》第 251 条规定的程序采取行动³,

鉴于:

(1) 本法规应在加强竞争力和创新性的同时,确保对人类健康和环境高水平的保护,确保物质本身、在配制品和物品中的物质的自由移动。本法规也应能促进物质危害评估的替代方法的开发。

(2) 如果成员国之间对物质的要求没有显著差异,本法规应能保证欧盟内部化学物质市场的高效运转。

(3) 在关于物质的法规趋于统一的情况下,本法规在确保对人类健康和环境的高水平保护的同时,也应确保实现可持续发展的目标。根据欧洲欧共体的国际承诺,无论物质在欧共体内部市场还是在国际市场进行贸易,本法规应以非歧视的方式实施。

(4) 按照 2002 年 9 月 4 日约翰内斯堡世界峰会通过的关于可持续发展的实施计划,欧

1 OJ C 112,30. 4. 2004,p. 92 和 OJ C 294,25. 11. 2005,p. 38。

2 OJ C 164,5. 7. 2005,p. 78。

3 欧洲议会 2005 年 11 月 17 日的意见(尚未在官方公报发布),2006 年 6 月 27 日理事会共同立场文件(OJ C 276E,14. 11. 2006,p. 1)和 2006 年 12 月 13 日欧洲议会的立场文件(尚未在官方公报发布)。2006 年 12 月 18 日理事会决定。



盟正致力于在 2020 年实现以下目标:化学品生产和使用的方式对人类健康和环境的重大不利影响最小化。

(5) 本法规与欧共体现有关于工作场所和环境的法规并不抵触。

(6) 本法规将为实现 2006 年 2 月 6 日在迪拜通过的国际化学品管理战略方法(SA-ICM)做出贡献。

(7) 为保持欧盟内部市场的完整性并确保对人类健康,特别是对工人健康和环境的高水平保护,有必要确保欧共体内物质的生产符合本法规,即使生产的物质仅用于出口。

(8) 本法规对中小企业(SMEs)的潜在影响应给予以特别考虑,以避免对他们可能产生的任何歧视。

(9) 对欧盟 4 部主要化学品法规运行情况进行的评估,确定了欧盟化学品法规实施中存在的一系列问题,这些问题反映了各成员国之间化学品法律、法规和行政规定的不协调,直接影响欧盟内部化学品市场的有效运转,需要根据预防原则做更多工作以保护公众健康和环境。这 4 部化学品法规是:1967 年 6 月 27 日第 67/548/EEC 号欧盟理事会指令⁴,关于危险物质分类、包装和标记的法律、法规、和行政规定一致性的规定;1976 年 7 月 27 日第 76/769/EEC 号欧盟理事会指令⁵,关于各成员国限制某些危险物质和配制品投放市场和使用的法律、法规和行政规定一致性的规定;1999 年 5 月 31 日第 1999/45/EC 号欧洲议会和欧盟理事会指令⁶,关于各成员国有关危险配制品分类、包装和标记的法律、法规和行政规定一致性的规定;1993 年 3 月 23 日第 793/93(EEC)号理事会法规⁷,关于现有物质风险评估和控制的规定。

(10) 在海关监管下临时存放在保税区或保税仓库的用于再出口或过境目的的物质不在本法规管理范围之内。通过铁路、公路、内河航运、海运或空运的危险物质和危险配制品亦排除在本法规范围之外,因为危险品运输有专门的法规。

(11) 为确保废物可使用性和激励循环使用并回收废物,在本法规中,废物不被视为物质、配制品或物品,因而废物也排除在本法规范围之外。

(12) 根据本法规建立的新体制的一个重要目标是:如果风险性较低的替代物或替代技术在经济和技术上可行,本法规鼓励并在某些情况下确保使用替代物质或替代技术。本法规并不影响关于保护工人和环境的现有指令继续实施,2004 年 4 月 29 日第 2004/37/EC 号欧洲议会和欧盟理事会指令—关于保护工人免受工作中暴露于致癌物质或致畸物风险的规定(第 89/391/EEC 号欧盟理事会指令第 16 条第 1 款下的第 6 指令)⁸继续有效;1998 年 4 月 7 日 98/24/EC 号欧盟理事会指令—关于保护工人健康和安全免受工作中化学试剂危

4 OJ 196, 16. 8. 1967, p. 1. 为第 2004/73/EC 号欧盟委员会指令(OJ L 152, 30. 4. 2004, p. 1)最终修改的指令,在 OJ L 216, 16. 6. 2004, p. 3. 中更正。

5 OJ L 262, 27. 9. 1976, p. 201. 为第 2005/90/EC 号欧洲议会和欧盟理事会指令(OJ L 33, 4. 2. 2006, p. 28)最终修改的指令。

6 OJ L 200, 30. 7. 1999, p. 1. 为第 2006/8/EC 号指令(OJ L 19, 24. 1. 2006, p. 12)最终修改的指令。

7 OJ L 84, 5. 4. 1993, p. 1. 为第 1882/2003(EC)号欧洲议会和欧盟理事会法规(OJ L 284, 31. 10. 2003, p. 1)修改的法规。

8 OJ L 158, 30. 4. 2004, p. 50. 在 OJ L 229, 29. 6. 2004, p. 23 中更正。

险的规定(第 89/391/EEC 号欧盟理事会指令第 16 条第 1 款下的第 14 指令)⁹ 继续有效。这两个指令要求,只要技术上可行或存在危险性较低的替代物,雇主必须使用替代技术或替代物以消除危险物质的生产和使用。

(13) 本法规与 1976 年 7 月 27 日第 76/768/EEC 号理事会指令¹⁰—各成员国关于化妆品法规一致性规定中禁止和限制用做化妆品产品的物质的规定并行不悖,即物质一方面可被用作化妆品并进入市场,另一方面也应满足本法规要求。关于物质能否用于化妆品,旨在保护人类健康而根据第 76/768/EEC 号指令的规定,逐步淘汰脊椎动物试验。

(14) 本法规将生成有关物质及其用途的信息。由本法规生成的可用信息,可以为行为人在使用和执行欧共体法规时使用。这些欧共体法规包括产品法规、欧盟自愿性规定如生态标志规定等。就如何利用本法规所产生的信息,欧盟委员会应考虑审议和制定相关的欧共体法规和自愿性规定,并调研建立欧洲质量标志的可能性。

(15) 有必要在欧共体层面确保本法规在技术、科学和行政等方面的有效管理,应创办一个中央实体承担这一角色。对这个中央实体资源需求进行的可行性研究的结果是:较之其他选择,独立的中央实体可以带来大量长期利益,因此应当成立欧洲化学品管理局(以下简称“管理局”)。

(16) 本法规对物质本身、配制品和物品的制造商、进口商和下游用户规定了具体的责任和义务。本法规基于以下原则:产业界应对其制造、进口、使用或投放市场的物质承担责任,即在合理可预见的情况下,确保对人类健康和环境不产生有害影响。

(17) 应收集所有与物质本身、配制品和物品中的物质相关的可获得信息,以帮助辨别危险特性。在合理必要时,风险管理措施的建议应通过供应链系统地进行传递,以防对人类健康和环境产生不利影响。另外,在适宜情况下,鼓励在供应链上开展风险管理技术建议的交流。

(18) 管理物质风险的责任承担者是制造、进口、投放市场或使用物质的自然人或法人。本法规实施所需信息应易于获得,特别对中小企业(SMEs)而言。

(19) 注册程序规定制造和进口物质的制造商和进口商应该生成物质的数据,用这些数据评估物质的风险,制定并推荐合适的风险管理措施。为确保制造商和进口商履行这些义务,并使注册透明化,注册时制造商和进口商应向化学品管理局提交包括所有这些信息的卷宗。已经注册的物质可以在欧盟内部市场流通。

(20) 评估程序在注册程序之后,检查注册是否符合本法规的要求,以及制造商和进口商是否需要通过检测提供更多的物质性质。如果与成员国合作的化学品管理局有理由认为,某物质对人类健康或环境存在风险,管理局会将该物质纳入欧共体物质评估滚动计划中,随后化学品管理局应依靠成员国的主管部门,确保对该物质进行评估。

(21) 虽然制造商和进口商首先将通过评估产生的关于物质的信息用于管理物质的风险,但是这些信息也可用于启动本法规的授权或限制程序,或启动欧共体其他法规的风险管

9 OJ L 131, 5. 5. 1998, p. 11.

10 OJ 262, 27. 9. 1976, p. 169. 为第 2005/80/EC 号欧盟委员会指令(OJ L 303, 22. 11. 2005, p. 32)最终修改的指令。



理程序。因而,应确保相关的主管部门可以获得这些信息,并可将其用于启动这些程序。

(22) 授权程序应确保欧共体内部市场的良好运行,同时保证极高关注物质的风险得到了适当的控制。物质进入市场或允许使用的授权由欧盟委员会基于以下条件作出:在可能的情况下,物质的使用风险已经得到合理的控制;或者由于社会—经济原因,没有在经济和技术上可行的合适替代物,物质的使用被证明是合理的。

(23) 授权程序规定,在风险评估的基础上,生产、投放市场和使用的物质如果存在风险,应该进行如下管理:部分禁止、全部禁止或其他限制。

(24) 在本法规制定过程中,欧盟委员会启动了 REACH 实施方案(RIPs),来自利益相关方的有关专家参与了这项工作。该实施方案中有些旨在开发指南文件草案和工具,以帮助欧盟委员会、化学品管理局、各成员国、物质的制造商、进口商和下游用户按照法规具体条款履行义务。REACH 实施方案工作可使欧盟委员会和化学品管理局在 REACH 法规规定的正式生效日期前,及时制定可行、合适的技术指南。

(25) 评估物质风险和危害的责任承担者首先是制造或进口物质的自然人或法人,但只有他们制造或进口的物质超过一定数量时,他们才承担相关责任。制造或进口物质的自然人或法人应根据物质风险评估采取必要的风险管理措施,并将相关风险管理建议沿供应链传递。风险管理建议包括以适当和透明的方式,描述、记录和通报每一物质的制造、使用和处置风险。

(26) 为了有效地开展物质的化学品安全评估,物质的制造商和进口商应承担提供物质信息责任,包括必要时进行新的测试。

(27) 为了法规执行和物质的评估,为了保证法规执行过程的透明,物质的信息及相关信息—包括风险管理措施,应提交给主管部门。

(28) 用于科学研究和开发的物质的用量一般少于每年 1 t,这些物质无需豁免,因为本法规规定,少于每年 1 t 的物质在任何情况下都不必注册。然而,为了鼓励创新,用在以产品和工艺为导向的研究与开发中的物质,在一段时间内应该免于注册,因为这种情况下,该物质尚未被计划投放市场,面向不确定客户;另外一方面,物质的潜在注册者、或与已知客户群合作的物质的潜在注册者,尚需深入开展物质在配制品和物品中应用的研究与开发。此外,对下游用户以产品和工艺为导向的研究与开发而使用的物质,只要满足对工人和环境保护的法规要求,对人类健康和环境的风险进行了适当的控制,该物质也免于注册。

(29) 物品的制造商和进口商应该对他们的物品负责,对预期从物品中释放出来且尚未对该用途进行注册的物质,制造商和进口商必须对该物质进行注册。当物品中的极高关注物质超过一定吨位或浓度阈值、人体对该物质的暴露不可避免、该物质的该种用途又未经任何人注册时,应向化学品管理局进行通报。如果化学品管理局有理由怀疑从物品中释放的物质会对人类健康或环境带来风险,而且该物质在物品中的总量超过每个制造商或进口商每年 1 t,它有权要求生产商和进口商注册该物质。若化学品管理局认为某物质在物品中的使用会对人类健康或环境造成风险,而且此风险未得到合理控制,化学品管理局有必要考虑提出限制建议。

(30) 法规的技术附件中详细规定了化学品安全评估的要求,制造商和进口商必须按照要求履行相应义务。为了与使用物质的客户公平地承担责任,制造物质的制造商和进口商

在化学品安全评估中,不仅要明确自己使用本物质的用途和物质投放市场后的用途,还要明确使用该物质的客户要求的所有用途。

(31) 与产业界紧密合作的欧盟委员会、各成员国和其他利益相关方,应该制定与配制品相关的指南,以满足本法规对配制品的要求。这些指南包括:结合暴露场景的安全数据表指南,融合进特殊配制品中的物质的评估,如融入合金中的金属的评估。这项工作应该与欧盟委员会在 RIPs 框架下要开展的工作相结合,并应把关于此项工作必须的指南包括在 REACH 指南系列中,有关配制品指南应在本法规实施前制定完成。

(32) 对于配制品中浓度极低的物质,不会引起关注,无需进行化学品安全评估。同时,配制品中浓度极低的物质也免于授权。这些规定同样适用于物质固体混合物的配制品,除非这种配制品具有了具体的形态而转变成物品。

(33) 为了提高注册效率、降低成本和减少脊椎动物实验,应联合提交和共享物质的信息。由多注册者组成的团组中的一位注册者应代表其他注册者向化学品管理局提交信息,确保提交所有必须的信息,而费用由团组中的成员共同承担。在某些特定情况下,一位注册者也可以直接向化学品管理局提交信息。

(34) 因为物质的量的多少反映了人类和环境暴露于该物质的潜在可能性,所以制造商或进口商生成物质信息的要求根据制造或进口物质的量的不同而分成不同级别,对物质信息的要求应详细而明确地予以描述。为降低少量制造或进口的物质可能产生的风险,当优先物质的年制造量或进口量在 1~10 t 时,要求提供新的毒理学和生态毒理学信息。对年制造量或进口量在 1~10 t 的其他物质,鼓励制造商和进口商提供新的毒理学和生态毒理学信息。

(35) 成员国、化学品管理局和所有利害关系方应充分考虑 RIPs 的结果,特别是诸如天然物质的注册方面的问题。

(36) 有必要考虑对源自矿物加工的物质应用第 2 条第 7 款(a)项和(b)项以及附件 XI,也应充分考虑附件 IV 和 V 的描述。

(37) 如果需要进行测试获得数据,应遵守关于实验室动物保护的相关要求。这在 1986 年 11 月 24 日成员国有关保护用于实验和其他科学目的的动物的法律、法规和行政规定一致性的第 86/609/EEC 号欧盟理事会指令¹¹中有规定;在需要进行生态毒理学和毒理学测试时应遵守良好实验室规范,这在 2004 年 2 月 11 日关于与应用良好实验室规范原则并确认将其应用于化学物质测试的法律、法规和行政规定协调性的第 2004/10EC 号欧洲议会和欧盟理事会指令¹²中有规定。

(38) 物质信息的生成可以使用等效于规定的测试和测试方法的替代方法进行,例如物质的信息可以来自有效的定性或定量结构活性模型或结构相关的物质的信息。为达到此目的,化学品管理局应与成员国和利害关系方合作,制定合适的指南。如果能提供正当的理由,不提交某些信息可能也是被允许的。基于通过 RIPs 得到的经验,应制定标准以定义什

11 OJ L 358,18.12.1986,p. 1. 为第 2003/65/EC 号欧洲议会和欧盟理事会指令(OJ L 230,16. 9. 2003,p. 32)修改的指令。

12 OJ L 50,20. 2. 2004,p. 44。