

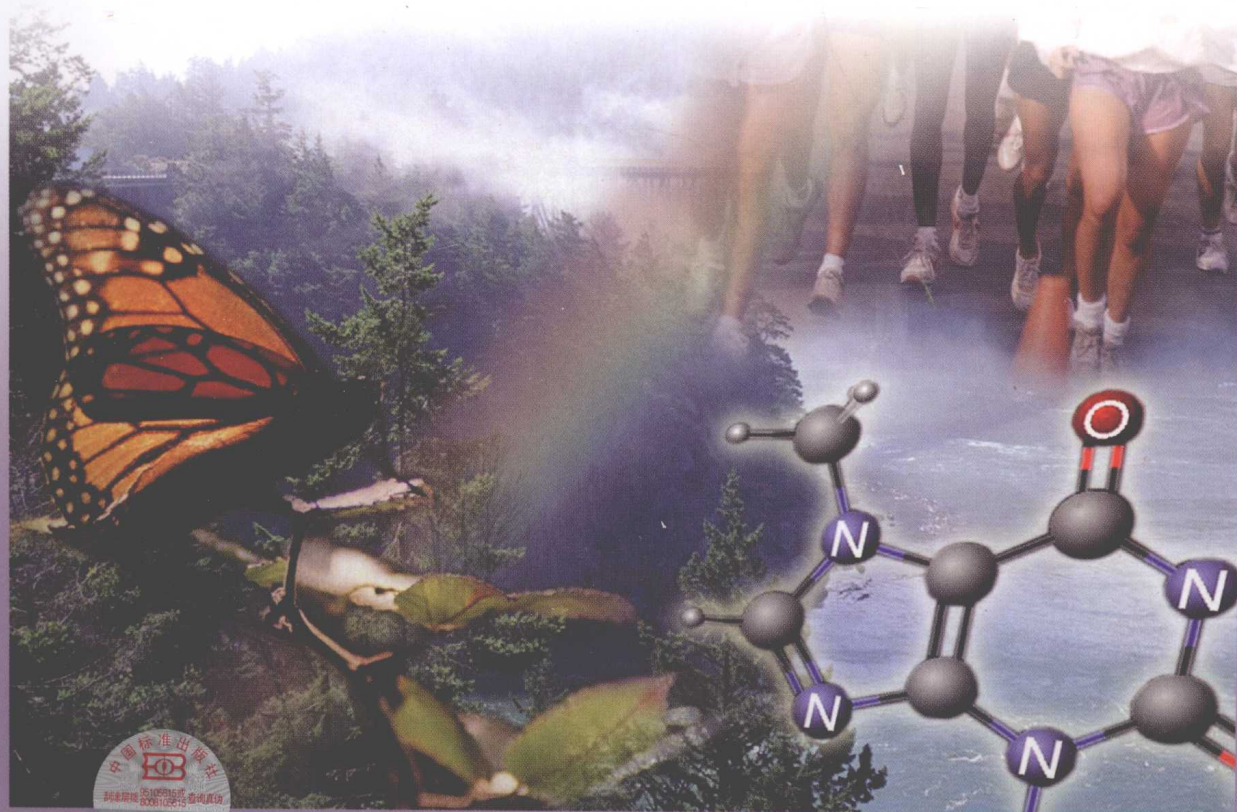


欧盟REACH法规实施指南丛书

第六卷

下游用户指南

魏传忠 主编

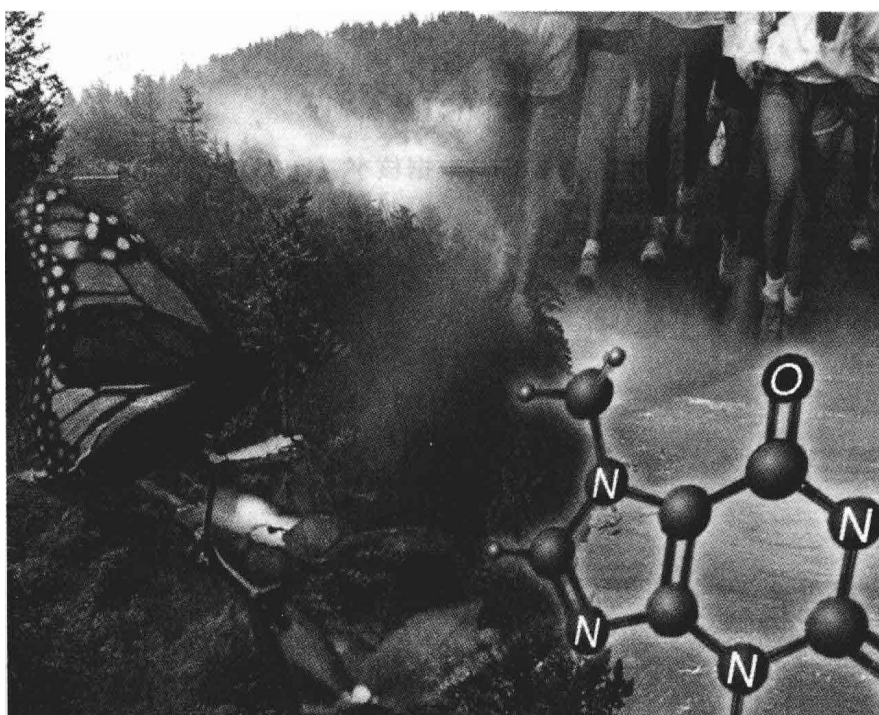


 中国标准出版社

欧盟 REACH 法规实施指南丛书

第六卷 下游用户指南

魏传忠 主编



中国标准出版社
北京

图书在版编目 (CIP) 数据

欧盟 REACH 法规实施指南丛书. 第 6 卷, 下游用户指南/
魏传忠主编. —北京: 中国标准出版社, 2008

ISBN 978-7-5066-5082-3

I. 欧… II. 魏… III. 欧洲联盟-化工产品-危险物品
管理-法规-基本知识 IV. D950.21

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2008) 第 186055 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 22 字数 510 千字

2008 年 12 月第一版 2008 年 12 月第一次印刷

*

定价 69.00 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

主 编： 魏传忠

副 主 编： 王霓霓 王 新 丛大鸣

编 委： 于群利 董 辉 王力舟
刘运富 沙 林 杨冬静
黎 燕 蒲 民 马列贞
刘 昕 徐战菊

执行副主编： 王力舟

编 译 人 员： 崔 路 谢淑娟 王力舟
杨 锐 刘 昕 安 洁
付庆伟 马列贞 黄艳梅
刘艾迎 鞠 鹏 张 伟
王海瑛 王 雪

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。

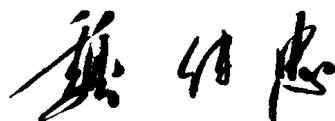
REACH 法规的核心要求是注册,未经注册的化学品不得进入欧盟境内;未经注册的化学品在欧盟境内不得生产、使用。因此,REACH 法规在对欧盟及其各成员国的主管部门及相关产业带来巨大冲击的同时,更对包括我国在内的欧盟之外的世界各国化学产业及下游行业产生巨大影响。在我国,除化学、化工原料生产与应用企业受影响外,更重要的是使用化学品的其他行业如纺织、医药、化工、机电、汽车、服装、玩具等行业都会受到 REACH 法规的约束和影响。不符合 REACH 法规的化学品及使用这些化学品的下游产品将会失去在欧盟的市场。

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 法规的工作中,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

第六卷前言

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,但迄今尚未出全且未按顺序出版,各卷的篇幅差异很大,为便于国内企业应对欧盟 REACH 法规,我们先将其已发布的指南编译出来,以便及时满足国内企业的需求。本套丛书按发布时间、内容和篇幅重新编号,因此中文编译本的卷号与原版指南的卷号并非一一对应。《下游用户指南》是《欧盟 REACH 法规实施指南丛书》(中文编译本)的第六卷,由国家质量监督检验检疫总局标准法规中心与山东省标准化研究院共同完成。

REACH 法规的核心理念是依据大量可靠的数据,通过对化学品用途的风险评估,确定相应的风险管理措施,从而预防性地保证化学品的安全使用及其对人类和环境的安全。实现这一理念的主要措施就是 REACH 法规框架下的各行为方都有义务保证相关数据和信息的传递。化学品的下游用户是欧盟 REACH 法规框架下非常重要的行为方之一。本卷详细阐述了下游用户在 REACH 法规下的义务以及履行这些义务的方式。本卷分章节讲解了下游用户如何使安全数据表沿供应链传递,如何向供应商提供化学品的确定用途和暴露场景,如何编制下游用户化学安全报告,如何沿供应链传递风险管理措施等 REACH 法规实施中的重要环节,对我国的供应商向欧盟出口化学品、配制品和物品做好相应准备,履行相关义务具有实际的和重要的指导作用。需提醒国内读者注意的是,我们国内配制品和物品的生产商在产业链的意义上是化学品的下游用户,而不是欧盟 REACH 法规意义下的下游用户;但作为他们的供应商,在 REACH 法规下的义务是要准备好化学安全评估报告、安全数据单及作为其附件的暴露场景,并保证其沿供应链向下传递,同时保持与自己下游用户的沟通。

编 者

2008 年 9 月 28 日

目 录

法律声明	1
前言	2
0 如何使用本指南	3
1 管理人员摘要	4
1.1 下游用户的主要义务	5
1.1.1 下游用户何时必须遵守 REACH 法规?	5
1.1.2 下游用户在收到安全数据单时应该做什么?	6
1.1.3 检查和实施暴露场景	6
1.1.4 下游用户在未收到安全数据单时需要做什么?	6
1.2 生产配制品的公司	6
1.3 欧盟外物质、配制品或物品的进口商	7
2 角色和义务	7
2.1 REACH 法规中与下游用户相关的主要方面	7
2.2 注册对于下游用户的重要性	9
2.3 生产商与进口商的注册截止日期	9
2.4 注册和下游用户	10
2.5 角色和义务的确定	11
2.5.1 在 REACH 法规下谁是下游用户以及行为方如何确定自己的角色?	11
2.5.2 制造商/进口商的角色确定	11
2.5.3 下游用户的角色确定	13
2.5.4 REACH 法规下的其他角色	15
2.5.5 可能需履行的义务概述	16
3 为实施 REACH 法规做准备	17
3.1 引言	17
3.2 及早准备的好处	20
3.2.1 尽早与供应商取得联系的好处	20

3.2.2	尽早与客户取得联系的好处	20
3.3	未能为 REACH 法规实施做准备的结果	21
3.3.1	物质未被注册时可能发生的情形?	21
3.3.2	如果物质已被注册但暴露场景中未涵盖下游用户用途 时会出现什么情况?	21
3.3.3	授权的含义是什么?	21
3.4	需要的信息	22
3.4.1	下游用户需要什么信息,如何准备这些信息?	22
3.4.2	如何处理商业机密信息?	22
3.5	了解下游用户使用哪些物质以及如何使用这些 物质?	22
3.5.1	了解下游用户所使用的物质	22
3.5.2	信息来源	22
3.5.3	对数据资料进行汇总	23
3.6	将信息传递给供应商	23
4	与物质、配制品或物品一起收到的信息所触发的行动	28
4.1	引言	28
4.2	收到关于物质或配制品的信息后的行动流程	28
4.3	收到关于物品的信息后的行动流程	32
5	检查对暴露场景的符合性	34
5.1	与暴露场景符合性相关的要求	34
5.2	关键术语释义	35
5.2.1	使用	35
5.2.2	使用条件	36
5.2.3	操作条件	36
5.2.4	风险管理措施	37
5.2.5	定标	37
5.3	检查对暴露场景的符合性	37
5.4	检查对暴露场景符合性的流程图	38
5.5	结合到物品中的物质或配制品	45
6	对物质的使用未涵盖在暴露场景中时的决定	45
6.1	引言	46

6.2 当暴露场景中未涵盖对物质的使用时,进行决策的流程图和解释	47
7 准备下游用户化学安全报告	51
7.1 什么是下游用户化学安全评估	52
7.2 下游用户化学安全评估要求	53
7.2.1 为单个物质进行评估	54
7.2.2 为配制品进行评估	55
7.3 可由配制商评估化学安全的情形	55
7.4 论证安全使用	57
7.5 下游用户化学安全评估流程图	57
7.6 下游用户化学安全评估过程	60
7.6.1 暴露场景	60
7.6.2 汇编暴露场景信息	61
7.6.2.1 用于过程的暴露场景	61
7.6.2.2 用于物品的暴露场景	62
7.6.2.3 用于废弃物的暴露场景	62
7.7 暴露水平的量化	62
7.7.1 “可以忽略的”或“不可能的”暴露通道	63
7.7.2 相关暴露通道	63
7.7.3 测定数据	63
7.7.4 模型化数据	64
7.8 汇编危险信息	64
7.9 风险特性描述	66
7.10 评估的迭代	67
7.10.1 优化危险信息	67
7.11 暴露评估的优化	68
7.12 下游用户化学安全评估的文件化	68
7.13 配制品的下游用户化学安全报告	69
7.13.1 配制品的下游用户化学安全报告流程图	69
8 要求使一项用途成为确定的用途	72
8.1 引言	72
8.2 要求使一项用途成为确定用途的流程图与解释	73

8.3 从客户处收到信息以知晓其用途.....	76
9 收集使用信息	76
9.1 自用信息	76
9.2 客户的用途信息.....	77
9.3 获得使用信息的流程图与解释	77
10 将关于物质危险性的新信息通知供应商	81
10.1 引言	81
10.2 传递新危险信息的流程图与解释	82
11 关于风险管理适当性的信息	85
11.1 引言	85
11.2 何时可认为风险管理措施不适当?	86
11.2.1 通过暴露场景传递的风险管理措施	86
11.2.2 据安全数据单标题 8 传递的风险管理措施	86
11.3 传递信息的内容	86
11.4 提供信息质疑风险管理措施适当性的流程图	86
12 与授权要求相关的符合性.....	88
12.1 引言	88
12.2 申请授权	89
12.3 履行授权要求的流程图.....	89
13 与限制有关要求的符合性	94
13.1 引言	94
13.2 确保符合限制要求的流程图以及说明	95
14 需由配制商传递的配制品信息	96
14.1 REACH 法规中关于配制品的法定义务	96
14.2 收到的信息及需传递的信息	97
14.3 与准备需向下游传递的配制品信息有关活动的流程图	98
15 分销商遵守 REACH 法规	108

15.1 分销商部分导论	108
15.2 REACH 法规中关于分销商的简短概述	109
15.3 分销商的义务	109
15.3.1 传递信息的义务	109
15.3.2 如果一物质没有为分销商客户的用途注册会出现什 么情况?	112
附录 1 关于暴露场景的参考信息	113
附录 2 暴露场景格式及说明	117
附录 3 暴露场景的文件格式,实施使用条件作为最低限度	120
附录 4 配制品的暴露场景示例——保洁产品	123
附录 5 配制品的暴露场景示例——装饰	128
附录 6 具有与 REACH 法规相关要求的欧盟法规	130
附录 7 沿供应链沟通需求的结构概览	134
Guidance for downstream users	139

法律声明

本指南文件为 REACH 法规的指南文件,解释了 REACH 法规中的义务以及履行这些义务的方式。然而,需指出的是 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

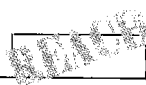
前 言

本指南文件对 REACH 法规框架下,下游用户应符合的要求进行了说明。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 实施方案(RIPs)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.html)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(EC) No1907/2006 相关联¹⁾。

1) 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)号法规欧洲化学品管理局指令 1999/45/EC(OJ L 396, 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 L 304, 22.11.2007, p. 1),该法规对关于化学品注册、评估、授权和限制(REACH)的第 1907/2006(EC)号法规进行了调整。



0 如何使用本指南

本指南是为物质的下游用户准备的。下游用户系指在其产业或专业活动中使用物质的人,不论是物质本身还是在配制品中的物质。许多不同类型的公司均可以成为下游用户,包括配制品的配制商、物品的生产商、工艺师、工场和服务提供商或灌装商等。

本指南还可以由供应链中的其他行为方使用,这些行为方不是物质的下游用户、制造商或进口商,但都有在 REACH 法规下的义务。这些行为方包括分销商、零售商和仓储服务提供商。

本指南在结构上包括以下章节:

- 绪论篇(第 1 章、第 2 章和第 3 章):给出了相关背景(REACH 法规概述、下游用户的角色和义务、下游用户如何准备实施 REACH 法规),引导下游用户理解本指南的主要章节,以帮助下游用户履行 REACH 法规中规定的义务。
- 要点篇:提供了更加深入的内容和细节,可以帮助下游用户履行其在 REACH 法规下的具体义务。这部分章节均具有以下类似的结构:1)内容提要和对要求的解释;2)利用“图表——流程图”的形式来概括全部过程(遵守 REACH 法规、与上下游的沟通);3)对提供额外指南的流程图进行解释,包括对更多信息来源的引用。

本指南中给出了作为下游用户,需要面对的 REACH 法规中规定的所有义务,以及下游用户可能遇到的各种不同的情形。有些信息可能只是偶然地与某个下游用户有关。请注意,通过 <http://reach.jrc.it> 网页,能够找到关于 REACH 法规的全面信息以及相关工具,它们可以帮助读者就其使用的物质而言,确定自己在 REACH 法规下的角色和义务。

在指南结构的上述安排下,下游用户仅需查阅与其相关的章节。实际上,下游用户没有必要将本指南的内容通读一遍。下述的系列问题可以引导下游用户阅读本指南中的相关章节。

1) 什么是 REACH 法规,它对下游用户意味着什么? 关于 REACH 法规的概述及要求,请查阅第 1 章。

2) 我是下游用户吗? 我应承担什么义务? 你清楚自己是否是下游用户吗? 你是否已经理解 REACH 法规中要求的义务,以及你需要在什么时间履行这些义务? 如果你对上述问题的回答为“否”,请查阅第 2 章。

3) 下游用户应该如何为 REACH 法规实施作准备? 你是否知道为符合 REACH 法规而应采取的行动以及何时开始这些行动? 你是否知道自己需要什么样的信息,这些信息可以在哪里获取? 你是否清楚如何就 REACH 法规事宜与你的供应商联系,以及需要在什么时间取得联系? 如果你对上述问题的回答为“否”,请查阅第 3 章。

4) 当下游用户收到供应商处的信息时需要做些什么? 如果你已经收到与自己使用的物质相关的信息,不论是物质本身,还是在配制品或物品中的物质,你必须按照该信息要求去做。此时,请查阅第 4 章。



5) 如果信息中包含暴露场景,应该如何去做? 暴露场景描述了安全使用物质的各种方式。下游用户需要检查自己是否符合暴露场景。此时,请查阅第 5 章。

6) 如果暴露场景中未涵盖自己的用途,应该如何去做? 在这种情况下,你必须自己决定需要采取的行动。请查阅第 6 章。

7) 下游用户应如何准备下游用户化学安全评估? 如果你决定进行下游用户化学安全评估,请查阅第 7 章。

8) 下游用户应如何通知供应商对其化学品的使用? 如果你决定将自己对物质的使用通知到供应商,以便于该供应商或供应链中的其他行为方能够将该物质补充到其暴露场景中,请查阅第 8 章。

9) 下游用户的供应商需要哪些信息,以及下游用户应如何获取这些信息? 如果你打算向供应商确定你对物质的使用,供应商需要知晓下游用户如何使用该物质的信息。关于信息类型以及从何处可以发现所需信息的建议,请查阅第 9 章。

10) 如果下游用户获得了关于物质危险性的新信息,该做些什么? REACH 法规要求下游用户必须将这些信息传递给供应商。请查阅第 10 章。

11) 如果下游用户获得的信息引起对安全数据单或暴露场景中风险管理措施的质疑,该做些什么? REACH 法规要求下游用户将此类信息传递给供应商。此时,请查阅第 11 章。

12) 什么是授权,授权对下游用户意味着什么? 如果物质需经授权,则专门要求适用。此时,请查阅第 12 章。

13) 什么是限制? 限制适用于特定物质的生产、投放市场及使用。请查阅第 13 章。

14) 作为配制品的配制商需要做些什么? 关于配制品,有专门要求。请查阅第 14 章。

15) 作为分销商,应履行 REACH 法规中要求的哪些义务? 尽管分销商不是下游用户,但仍需要履行 REACH 法规下的某些义务。此时,请查阅第 15 章。

1 管理人员摘要

REACH 法规¹⁾是一个新的化学品管理法规,旨在提高竞争力和创新性的同时,确保对于物质人类健康和环境的高水平保护。

REACH 法规的主要环节之一是物质的注册,它要求物质的制造商和进口商以注册卷宗的形式向欧洲化学品管理局提供一套规定的信息。这些信息关系到物质的危险性及物质在使用过程中是否会带来风险。某些危险物质的制造商和进口商需要在“化学安全评估报告”中对风险的确切性质和程度进行评估。对于某些危险性非常大的特定物质,在其使用前需经授权,并会对某些物质的使用加以限制。

REACH 法规要求,下游用户不得将未按照 REACH 法规规定进行注册的任何物质投放市场,也不得使用这些未经注册的物质。下游用户将会在安全数据单中收到关于危险物质及危险配制品的信息,包括这些危险品在使用时的风险和对风险进行控制时需采取的措施。一些安全数据单中可能包含一个被称为“暴露场景”的附录。这种暴露场景中将会给出

1) 化学品注册、评估、授权和限制。具体内容可查阅:<http://eacha.europa.eu>

关于如何安全地使用该物质或配制品的具体信息,以及应该如何保护下游用户自身、客户和环境避免面临风险的信息。如果暴露场景中未涵盖下游用户的用途,下游用户应与供应商进行沟通,目的是使自己的用途能够涵盖在暴露场景中,或者下游用户可以自行准备化学安全报告。下游用户必须遵守风险管理措施以及对物质用途的任何限制。此外,下游用户还必须就特定信息同供应链中的上游和下游进行沟通。

1.1 下游用户的主要义务

作为下游用户,必须履行 REACH 法规中的如下义务:

1) 按照收到的安全数据单中的指示,以及附于某些安全数据单之后的暴露场景中的指示行事。如果暴露场景中未涵盖下游用户的用途,则下游用户必须与供应商进行沟通,以使自己的用途能够涵盖在暴露场景中,或者下游用户可以自行准备化学安全报告。

2) 如果下游用户获得了关于物质或配制品的新的危险性信息,或如果下游用户确信风险管理措施不适用,则下游用户必须与其供应商进行联系。

3) 向客户提供以下信息:

- a. 如果是配制商,则应向客户提供与配制品使用相关的危险性、安全使用条件以及适当的风险管理建议。
- b. 某些非常危险的特定物质,就是那些授权候选物质,在下游用户生产的物品中的含量是否超过 0.1%(质量分数)。

1.1.1 下游用户何时必须遵守 REACH 法规?

REACH 法规已于 2007 年 6 月 1 日正式生效。因此,自该日期起,即应开始履行与沿供应链进行沟通有关的义务。例如,在供应危险物质和配制品时,需要提供安全数据单的义务。然而,只有在 2008 年 6 月 1 日之后,与物质注册相关的义务方才适用。因此,遵守由供应商制作的暴露场景(或为未涵盖的用途制作暴露场景)的义务,需在下游用户收到带有注册号的安全数据单 12 个月后方才适用。

下游用户不得将未按照 REACH 法规要求进行注册的任何物质投放市场。也就是说,下游用户的产品中包含的物质必须符合下列情形之一:

- 每年中由供应商生产/进口的物质数量在 1 t 以下;
- 豁免注册的物质(在 REACH 法规的附件 IV 和 附件 V 中给出了豁免注册的物质范围);
- 已经进行预注册且拥有较晚注册截止日期的物质;
- 已经注册的物质。

实际上,下游用户应该确信其供应商知晓 REACH 法规并遵守法规对他的要求。下游用户应获得声明,确认其供应商知晓 REACH 法规对自己的要求并遵守这些要求。此外,下游用户还需检查其供应商是否遵守 REACH 法规,并要求确认供应商已经完成了预注册或将要进行预注册。

建议下游用户从现在开始为实施 REACH 法规做准备,主要通过询问供应商是否打算进行预注册和注册,以及与供应商一起讨论下游用户的物质用途等,从而物质的这些用途能够涵盖在注册的范围内。此外,如果下游用户拥有物质的相关信息,例如试验数据,则下游