



欧盟REACH法规实施指南丛书

第十卷

关于物质限制的卷宗制作指南

魏传忠 主编



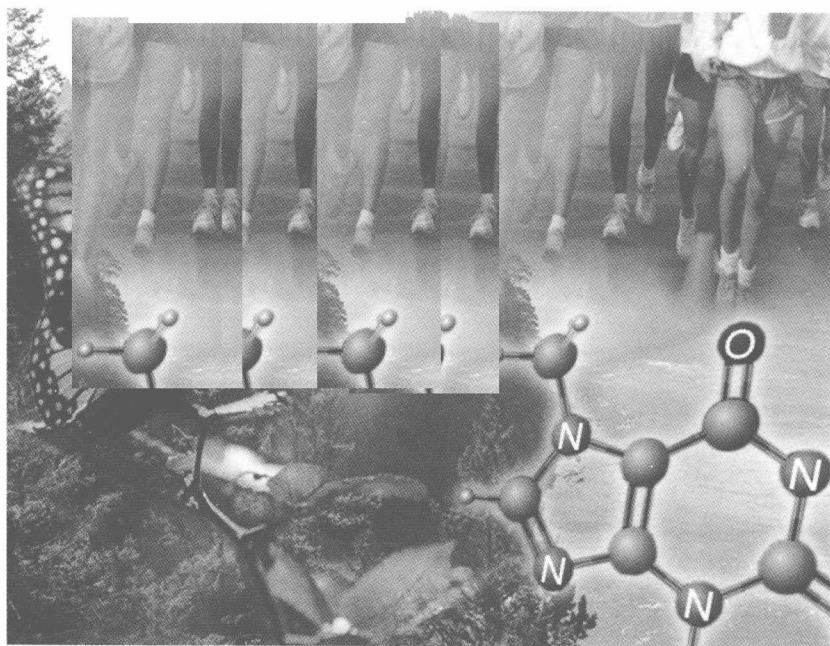
中国标准出版社

0950 21

欧盟 REACH 法规实施指南丛书

第十卷 关于物质限制的 卷宗制作 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 10 卷, 关于物质限制的卷宗制作指南/魏传忠主编. —北京: 中国标准出版社, 2010

ISBN 978-7-5066-5707-5

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 IV. ①D950.21-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2010) 第 029553 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 15.5 字数 354 千字

2010 年 3 月第一版 2010 年 3 月第一次印刷

*

定价 50.00 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 杨 烨

编 委： 于群利 董 辉 王力舟
陈自力 赵志强 沙 林
蒲 民 马列贞 刘 昕
徐战菊

执行副主编： 王力舟

编 译 人 员： 崔 路 刘 璇 王力舟
李 宁 刘 昕 应珊婷
马列贞 纪新瑞 孙彩霞
姚晗珺 孔佳佳

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。

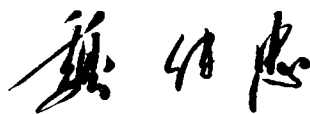
REACH 法规的核心要求是注册,未经注册的化学品不得进入欧盟境内;未经注册的化学品在欧盟境内不得生产、使用。因此,REACH 法规在对欧盟及其各成员国的主管部门及相关产业带来巨大冲击的同时,更对包括我国在内的欧盟之外的世界各国化学产业及下游行业产生巨大影响。在我国,除化学、化工原料生产与应用企业受影响外,更重要的是使用化学品的其他行业如纺织、医药、化工、机电、汽车、服装、玩具等行业都会受到 REACH 法规的约束和影响。不符合 REACH 法规的化学品及使用这些化学品的下游产品将会失去在欧盟的市场。

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。《关于物质限制的卷宗制作指南》是《欧盟 REACH 法规实施指南丛书》(中文编译本)的第十卷,由国家质量监督检验检疫总局标准法规中心与浙江省标准化研究院共同完成。

REACH 法规的限制程序通过确定物质生产、使用或投放市场对人类健康或环境所产生的不可接受的风险,从而限制其全部或部分用途,为欧盟建立了一个安全屏障。限制意味着对物质的生产、使用或投放市场提出限制条件或禁止,物质自身、配制品或物品中的物质都可能受到限制。本卷详细描述了欧盟各成员国主管机构及欧洲化学品管理局如何根据 REACH 法规为提出限制议案准备附件 XV 的卷宗,对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避免使用受到限制的物质,选择和使用替代物质具有实际的提示和参考作用。

编 者

2009 年 12 月 25 日

目 录

法律声明	1
前言	3
1 引言	4
1.1 概述	4
1.2 与 REACH 法规其他指南和流程的关系	4
1.3 本指南的结构	5
2 法律框架	5
3 是什么促使提出限制卷宗	7
4 用于准备限制卷宗的相关信息	10
4.1 信息来源	10
4.2 获得更多信息	12
4.2.1 卷宗评估和物质评估	13
4.2.2 附件XV卷宗准备过程中的非正式磋商	14
4.2.3 分组	15
4.2.4 透明度	15
5 附件XV限制卷宗的准备	16
5.1 概述	16
5.1.1 什么是附件XV卷宗	16
5.1.2 工作流程	16
5.1.3 主要术语	19
5.1.4 当附件XV卷宗不适当时,应做什么	20
5.2 有关风险的信息	21
5.2.1 目标靶向评估	21
5.2.2 危害评估	23

5.2.3 暴露评估	24
5.2.3.1 对已实施暴露场景的有效性评估及对现行法规要求 (ELRs)的符合性检查	26
5.2.3.2 环境暴露	30
5.2.3.3 人体暴露	34
5.2.3.4 测得的浓度	35
5.2.4 风险特性描述	35
5.3 需要在欧共同体范围采取措施的合理性论证	36
5.4 所提议限制的评估和精化	41
5.4.1 任务概况	46
5.4.2 待解决的风险	42
5.4.3 起草初始限制	43
5.4.4 其他可能的风险管理可选方案(RMOs)的识别	47
5.4.5 所提议限制的评估	48
5.4.5.1 有效性评估	49
5.4.5.2 实用性	50
5.4.5.3 可监控性	50
5.4.5.4 提议限制的总体评估及与其他风险管理可选方案 (RMOs)的比较	51
5.4.6 将提议的限制及其论证文件化	52
5.5 有关替代物质的信息	52
5.5.1 任务概述	52
5.5.2 信息来源	53
5.5.3 待考虑的问题	53
5.5.3.1 满足功能的替代物质的确定	54
5.5.3.2 替代物质可用性评估	54
5.5.4 报告关于替代物质的信息	57
5.6 社会-经济评估	58
5.6.1 社会-经济分析在准备限制卷宗时的重要性	59
5.6.2 将社会-经济分析(SEA)结果整合到附件XV限制报告	59
5.6.3 缺少社会-经济分析时的社会经济考虑事项	61
5.7 关于与利益相关方咨询的信息	61
6 参考文献	62
7 术语和缩写	62

附录 I	限制报告格式	65
附录 II	关于如何填写附件 XV 限制报告的信息	74
附录 III	可非正式要求和从不同类型利益相关方搜集的信息不完全 列表	77
附录 IV	工作流程示例以及不同场合的预期工作量	79
附录 V	据以设定具体物质条件的现行欧共体法律示例	83
附录 VI	替代物质风险评估需要考虑的事项	87
Guidance for the preparation of an Annex XV dossier for restrictions		93

法律声明

本文件为 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,2007

鸣谢出处,允许复制

前 言

本指南文件描述了主管机构(各成员国主管机构或应欧盟委员会要求的欧洲化学品管理局)如何依据 REACH 法规制作附件 IV 卷宗,以便提出限制议案。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。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。

本指南的法律参考为 2006 年 12 月 18 日的欧洲议会和欧盟理事会的第 1907/2006(EC)号 REACH 法规。

1 引言

1.1 概述

本文件为各成员国和欧洲化学品管理局据 REACH 法规(2006 年 12 月 18 日关于化学品注册、评估、授权与限制的欧洲议会和理事会法规(EC) No. 1907/2006)制作附件 XV 卷宗,以建议并论证对物质的生产、销售和使用进行限制提供了指南草案。

REACH 法规附件 XV 规定了制作卷宗以提议并论证在欧共体内对物质的生产、销售和使用采取限制措施的通用规则。对限制提案的一致同意(欧盟委员会专家委员会决定)的结果是经同意的限制措施添加到附件 XVII 中。从此以后,物质的生产、投放市场或使用必须符合限制的条件。

本指南旨在供各成员国主管机构和欧洲化学品管理局中负责制作附件 XV 卷宗的相关人员使用,以提出限制建议。本指南也将便于产业界和其他感兴趣的利益相关方参与并完成附件 XV 卷宗的制作。

本指南列出并详细阐明了制作限制卷宗时应考虑的不同要素。本指南旨在帮助主管机构提出制提案时,以核查与具体案例相关的要素,并为在提案中详细阐述这些要素提供相关考虑事项。从而,本指南将有助于充分履行 REACH 法规附件 XV 中规定的原则。

在本文件中,术语“主管机构”系指承担物质评估或制作附件 XV 卷宗的欧洲化学品管理局或任何成员国的主管机构。

1.2 与 REACH 法规其他指南和流程的关系

本指南并不是作为单一的指南独立使用。为了提出限制提案,需要进行危害评估和暴露评估及风险特性描述的大部分指南涵盖在 RIP 3.2 项目开发的《化学安全评估指南》中。在大多数案例中,应使用相同的方法,因此本指南不再重复阐述。代之的是,本指南指出何时引用《化学安全评估指南》,并确定该指南中需要为制作附件 XV 卷宗之目的而调整的方法范围。

卷宗评估中所进行的符合性检查也可能提供更多的信息,而这部分信息应该已经在注册过程中提交。当需要更多信息时,物质评估可能是生成附件 XV 卷宗过程的一部分。因此,在物质评估和生成附件 XV 卷宗之间有着紧密的联系。就论证基于对现成可用数据且基于风险评估要求更多信息的合理性而言,用于附件 XV 卷宗的一些指南也会有助于部分物质评估的进行。有关评估程序的指南可参阅《评估指南》。

限制提案需要包括物质替代物质现成可用的信息。《社会-经济分析指南》和《关于授权申请的指南》也将包含收集和分析替代物质相关信息的指南。

在据附件 XV 生成限制卷宗的过程中,主管机构可以进行社会-经济分析(SEA)。本指南第 5.6 节将简要描述社会-经济分析(SEA)。



与其他 REACH 法规指南文件的相互关联性将在这些文件现成可用的情况下进行介绍。必要时,交迭重复的部分将由适当的参考文献取而代之。

1.3 本指南的结构

本引言部分包含背景信息。本章首先解释了程序的法律基础,以及促使各成员国和/或欧洲化学品管理局(经欧盟委员会要求)通过制作附件 XV 卷宗而采取行动的要素。本指南的实际指导章节提供了对信息来源的说明,这些信息源将作为附件 XV 卷宗的基础,而后提供了如何使用这些信息来论证并构造更为合适的限制提案的指南(以及如何使用附件 XV 卷宗模板)。本文件还为如何决定限制提案是否是解决关注的最适宜方法提供了指南。而且,本文件还提供了相关指南,当得出附件 XV 卷宗不是合适方式结论的情况下,如何以附件 XV 卷宗的准备工作为基础,继续进行后续工作。本文件还旨在为源自 REACH 法规的不同过程与准备附件 XV 卷宗之间的相互关联提供信息。使用并文件化关于替代物质的现成可用信息以及对限制的社会-经济影响自发评估的现成可用信息是制作限制提案工作的一部分。这将在本指南中进一步阐述。

本文件的附件提供了附件 XV 卷宗的模板和准备卷宗的要求和指南。

除本文件的正文外,各个附件包含了更为详细的信息。这样做的目的是在正文中给出较宽泛的指南,如果需要更详细的指导,读者可以参考附件。

2 法律框架

限制程序是一张安全网,它解决源自物质生产、使用或投放市场而对人体健康或环境所产生的不可接受的风险,这些风险需在欧共体范围内予以解决。限制意味着对物质的生产、使用或投放市场提出限制条件或禁止。只要证明合理,任何物质本身、配制品或物品中的物质都可能受辖于限制。

关于是否限制物质生产、使用或投入市场的任何决定都是由欧盟委员会根据监管专家委员会程序经详细审查后做出的。已采纳的任何限制将被列入 REACH 法规的附件 XVII 中,成为 REACH 法规的一部分。

在 REACH 法规中有一些对限制的豁免。这些豁免用于以下情形物质的生产、投放市场或使用:(1)用于科学研究;(2)用于以产品和工艺为导向的研发,只要在附件中也规定了豁免的量值;(3)用于化妆品中的物质,因在化妆品指令中已经考虑了其对人体健康的风险。

有关限制的附件 XV 卷宗应包含关于危害和风险的信息,关于替代物质的现成可用信息和在欧共体层面对限制提案论证的现成可用信息。此外,附件 XV 还可能包括社会-经济评估。附件 XV 卷宗将为欧盟委员会的任何决策奠定基础。若欧盟委员会提出,限制消费者使用 CMR 物质本身、配制品或物品中的 CMR 物质,则为了加速进程,无需附件 XV 卷宗。

附件 XV 卷宗既可以由一成员国制作也可以由欧洲化学品管理局制作,只要欧盟委员会提出要求或主管机构认为受辖于授权体系的物质在物品中的使用将产生不可接受的风险。任何关于限制的附件 XV 卷宗都将在国际互联网上公之于众(不违背 REACH 法规第 118 条和第 119 条的规定),以征求相关利益相关方的评议意见。欧洲化学品管理局的风险评估委

员会和社会-经济分析委员会综合卷宗的内容和任何利益相关方的评议意见，都要形成对建议限制的意见。

为了避免重复工作，要求任一成员国向欧洲化学品管理局通报，其正着手准备关于限制的附件Ⅳ卷宗(第 69(4)条)。欧洲化学品管理局将维护一个已经计划制作或正在进行制作的关于限制的附件Ⅳ卷宗的列表。对于列表中的物质，就不应再准备其他限制卷宗(第 69(5)条)。一成员国若已经向欧洲化学品管理局通报正在准备限制卷宗且已经列于列表中，则必须在通报 12 个月内完成附件Ⅳ卷宗的制作。

因此，当主管机构认为需要制作关于限制的附件Ⅳ卷宗时，首要的是通过 REACH-IT 系统核查“注册意向”，了解欧洲化学品管理局或其他成员国是否已经对相同物质正在准备附件Ⅳ卷宗。欧洲化学品管理局的“注册意向”中还包括各主管机构为协调分类与标记、极高关注物质(SVHC)识别而准备附件Ⅳ卷宗的意向。建议主管机构也对相同物质此类工作的阶段进行核查。如果尽管其他关于协调分类与标记(C&L)或关于极高关注物质(SVHC)识别的附件Ⅳ卷宗已在制作中，而主管机构仍决定继续准备限制提案，则建议该主管机构与已经进行该项工作的其他主管机构联系，以确保避免重复工作。欧洲化学品管理局、欧盟委员会、各成员国和利益相关方都可查阅注册。

各成员国也需要仔细考虑据在限制程序通报准备限制卷宗意向的适当通报时间。建议只有在以下情况才能通报：有足够的信心在自通报之日起 12 个月内完成附件Ⅳ卷宗，并且据卷宗能够得出限制对于在欧共体层面上解决对人体健康或环境的不可接受风险是必需的结论。

下图显示了限制程序的主要时限。

限制程序的主要时限(一成员国正准备附件Ⅳ卷宗)

所显示的不同工作任务的持续时间代表的是必须完成任务的最多持续时间。

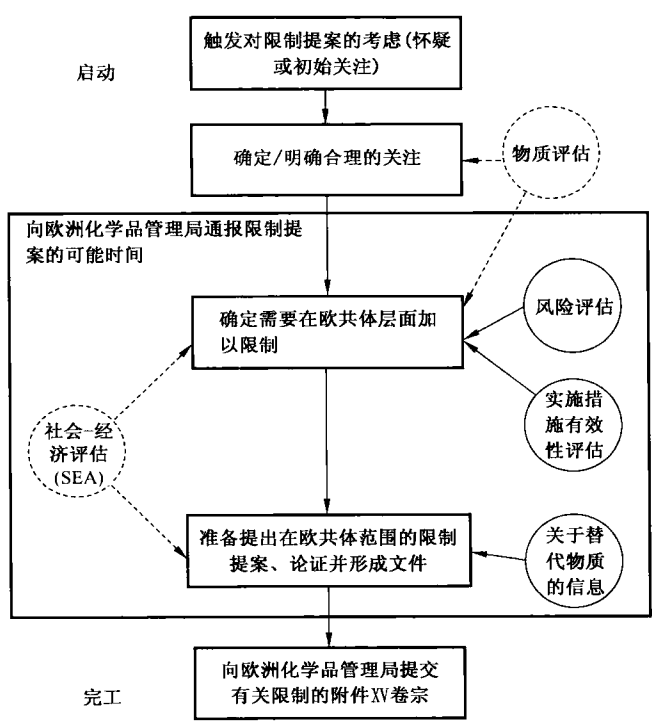
利益相关方		工作任务										
成员国的行动		成员国开始与限制方案相关的工作		a		准备限制卷宗期间 12个月		b				
第三方(行业、非政府组织(NGOs)、其他成员国)的行动		第三方机构非正式提交信息				对卷宗和所提议的限制的评议意见；社会经济评估或切入某个点 6个月		对起草意见的评议；社会经济评估 60天				
欧洲化学品管理局的行动		通报物质列表										
		风险评估(RA)委员会		根据欧洲化学品管理局/成员国制作的卷宗和各利益相关方所提交的评议意见形成最终意见 9个月				d				
		社会-经济分析(SEA)委员会		以卷宗相关部分的考虑事项和社会经济影响为基础形成意见 12个月								
				c				d				
欧盟委员会的行动								准备附件Ⅳ修订草案 3个月		e	至少 45天	f

主要的时限

a—向欧洲化学品管理局通报；

- b—限制提案的提交和公布；
- c—社会-经济分析(SEA)委员会公布意见草案；
- d—向欧盟委员会提交两委员会的意见并在网站上公布；
- e—向各成员国提交修订草案；
- f—欧盟委员会通过专家委员会工作程序做出决定。

第 5.1 节概述了有关限制提案的附件 XV 报告的编辑,更为详细的指南参见第 5.2 节至第 5.6 节。图 1 表述了主管机构在准备限制提案时的主要工作任务。



虚线或直线所代表的是非必需的行为或并非总是现成可用的信息来源。

图 1 限制提案准备过程中主管机构的行动概览

3 是什么促使提出限制卷宗

本节呈示了一些可能激发一成员国或欧盟委员会考虑限制提案的示例。

第一组中的一些触发器会使一成员国提出进行物质评估的物质,以便要求限制提案所需的数据。而后,欧洲化学品管理局会将该物质纳入有关物质评估的欧共同体滚动行动计划中。而后,物质评估的结果会触发限制提案。

由于启动限制程序的动机可能取决于各种不同的因素,包括所关注物质的具体特性,所以这些示例并非是穷尽的。