

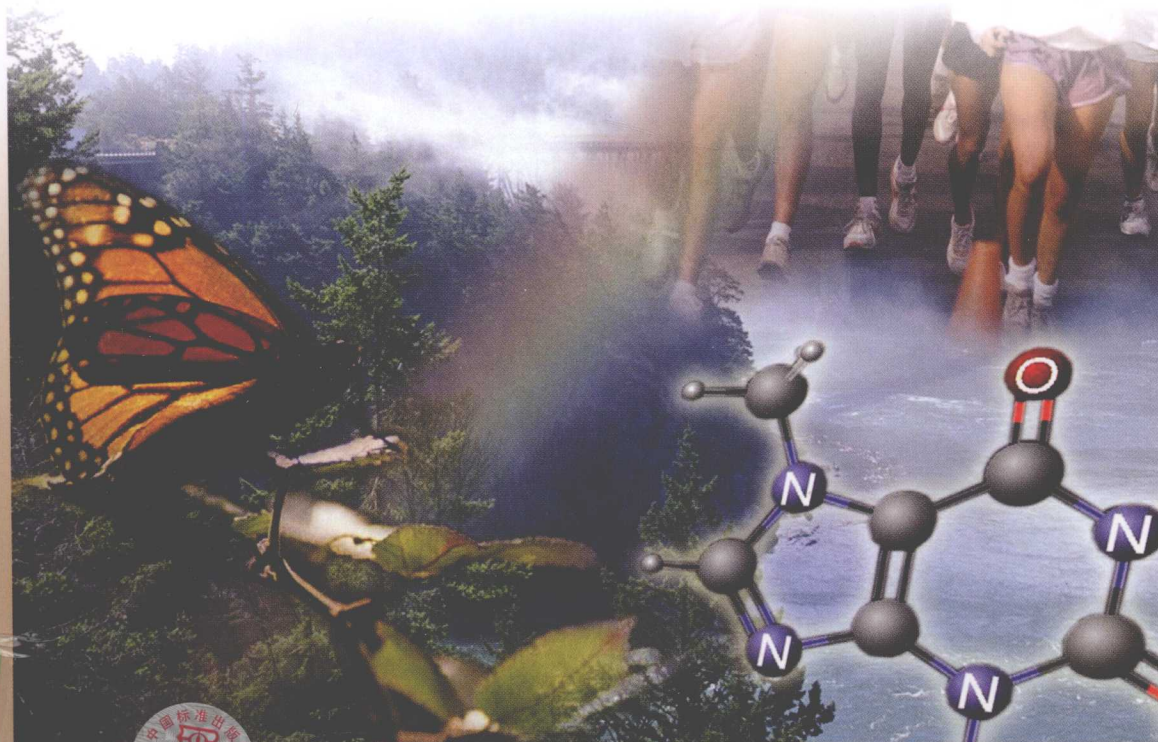


欧盟REACH法规实施指南丛书

第一卷

注册指南

魏传忠 主编

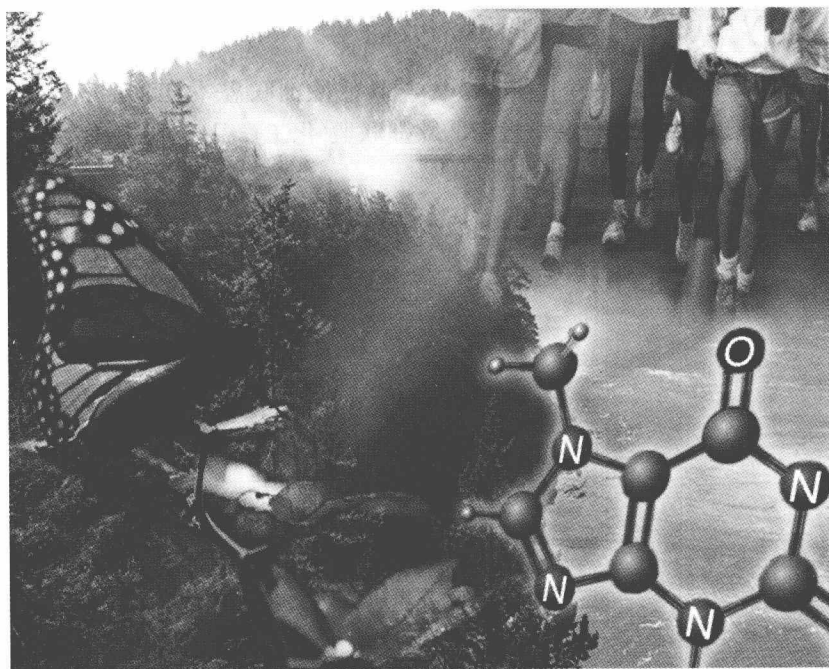


 中国标准出版社

欧盟 REACH 法规实施指南丛书

第一卷 注册指南

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. 第一卷, 注册指南/魏传忠主编. —北京: 中国标准出版社, 2008

ISBN 978-7-5066-4926-1

I. 欧… II. 魏… 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 088018 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 15.75 字数 370 千字

2008 年 7 月第一版 2008 年 7 月第一次印刷

*

定价 45.00 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 朱学峰

编 委： 于群利 董 辉 王力舟
宋洁蔚 沙 林 蒲 民
马列贞 刘 昕 徐战菊

执行副主编： 王力舟

编 译 人 员： 王力舟 汪 科 刘 昕
沈 辉 崔 路 张瑞芳
马列贞

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。

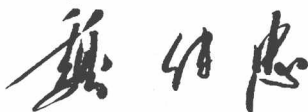
REACH 法规的核心要求是注册,未经注册的化学品不得进入欧盟境内;未经注册的化学品在欧盟境内不得生产、使用。因此,REACH 法规在对欧盟及其各成员国的主管部门及相关产业带来巨大冲击的同时,更对包括我国在内的欧盟之处的世界各国化学产业及下游行业产生巨大影响。在我国,除化学、化工原料生产与应用企业受影响外,更重要的是使用化学品的其他行业如纺织、医药、化工、机电、汽车、服装、玩具等行业都会受到 REACH 法规的约束和影响。不符合 REACH 法规的化学品及使用这些化学品的下游产品将会失去在欧盟的市场。

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

第一卷前言

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。

《注册指南》是《欧盟 REACH 法规实施指南丛书》(中文编译本)的第一卷,由国家质检总局标准法规中心与宁波市标准化研究院共同完成。本卷详细阐明了各行为方在 REACH 法规下的责任和义务,界定了需要注册的物质和不受该法规管辖的物质;通过大量例证说明如何计算需注册物质的量值,讲解了如何准备物质注册卷宗和准备化学安全评估报告。本卷特别强调了预注册的重要性,阐述了数据共享和联合提交注册卷宗的机制。本卷专门用一节描述了非欧共同体制造商唯一代表的作用,及其如何以非欧共同体制造商的名义对出口到欧盟的化学品、配制品和物品中的化学品进行注册,这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,经欧盟境内“唯一代表”完成相关物质的注册、保持相关产品贸易的连续性具有实际指导意义。

编 者

2008 年 4 月 30 日

目 录

法律声明	1
前言	2

第 1 部分:根据 REACH 法规的“注册”

1 概述	3
1.1 指南目的	3
1.2 注册的目的	4
1.3 化学评估方法	4
1.4 物质、配制品和物品	6
1.5 谁需注册	8
1.5.1 供应链中的各个行为方	8
1.5.2 供应链中有注册义务的行为方	10
1.5.2.1 谁有注册义务	10
1.5.3 谁负责注册	11
1.5.3.1 法人实体	11
1.5.3.2 法人实体发生变化的结果	12
1.5.3.3 谁负责进口中的注册	12
1.5.3.4 “非欧共体制造商”的唯一代表	13
1.5.3.5 行业协会和其他类型服务提供商的作用	16
1.6 什么物质需注册	16
1.6.1 注册范围概述	17
1.6.2 待注册量值的计算	17
1.6.2.1 豁免情况下吨位的计算	17
1.6.2.2 总吨位的计算	19
1.6.2.3 分阶段物质和非分阶段物质的年吨位计算	19
1.6.2.4 配制品或物品中物质数量的计算	21
1.6.3 豁免 REACH 法规要求的物质	21
1.6.3.1 放射性物质	21

1.6.3.2	海关监管物质	22
1.6.3.3	用于国防并且受国家豁免法规管制的物质	22
1.6.3.4	废弃物	22
1.6.3.5	非分离中间体	23
1.6.3.6	运输中的物质	23
1.6.4	豁免注册的物质	23
1.6.4.1	食品或饲料	24
1.6.4.2	医药产品	24
1.6.4.3	列于 REACH 法规附件 IV 中的物质	25
1.6.4.4	列于 REACH 法规附件 V 中的物质	25
1.6.4.5	已经注册的回收物质或重复利用物质	26
1.6.4.6	再次进口的物质	28
1.6.4.7	聚合物	30
1.6.4.8	用于以产品和工艺为导向的研发 (PPORD) 的物质	30
1.6.5	视为已注册的物质	30
1.6.5.1	用于生物杀灭剂中的活性物质	30
1.6.5.2	用于植物保护产品的活性物质	31
1.6.5.3	根据指令 67/548/EEC 已通报的物质	33
1.7	何时注册	33
1.7.1	分阶段物质与非分阶段物质的比较	34
1.7.1.1	分阶段物质	34
1.7.1.2	非分阶段物质	34
1.7.2	注册期限	35
1.8	注册卷宗	36
1.8.1	注册卷宗的结构	37
1.8.2	信息及机密数据的获取方法	39
1.8.3	如何提交注册卷宗	40
1.8.4	多个注册者联合提交数据	41
1.8.4.1	联合提交机制	41
1.8.4.2	自愿退出的可能性	41
2	数据共享程序	42
2.1	数据共享程序的基本原则	42
2.2	分阶段物质预注册的主要原则	43
2.3	非分阶段物质和未预注册的分阶段物质的查询	43
2.3.1	哪些物质需提出查询	44

2.3.2	何时查询	44
2.3.3	查询卷宗的内容	44
2.3.3.1	查询者身份	44
2.3.3.2	物质身份特征	44
2.3.3.3	信息要求列表和可能需要的新研究列表	44
2.3.4	查询卷宗的准备和提交	45
2.3.5	查询过程概要	45
3	注册者的其他义务	45
3.1	注册者的信息交流义务	45
3.1.1	向客户提供安全数据表(SDS)	46
3.1.2	向客户提供其他信息	46
3.2	分类与标记通报	47
4	何时以及如何更新注册卷宗	47
5	申诉程序	48
6	费用	49
6.1	适用的费用和费用计算	49
6.2	注册卷宗更新的费用	50
7	欧洲化学品管理局的职责	50
7.1	分派提交号	50
7.2	完整性核查和开具发票程序	51
7.2.1	技术完整性核查	51
7.2.2	财务完整性核查	51
7.2.3	完整性核查程序	51
7.3	注册卷宗的拒绝	52
7.4	分派注册号	52
7.5	通知相关各成员国主管机构	52
7.6	欧洲化学品管理局的注册更新程序	53
7.6.1	注册更新的完整性核查	53
7.6.2	把注册更新通知给相关各成员国主管机构	53

第2部分:如何准备注册卷宗的详细指南

8 注册卷宗的准备	54
8.1 注册需求信息的完成	54
8.1.1 引言	54
8.1.2 来源于其他评估的信息的使用	55
8.1.3 完成注册需求信息的过程	56
8.1.3.1 步骤1:收集并共享现有数据	57
8.1.3.2 步骤2:考虑信息需求	58
8.1.3.3 步骤3:鉴别信息差	60
8.1.3.4 步骤4:收集新信息或议案试验方案	60
8.2 注册卷宗的生成	61
8.2.1 IUCLID	62
8.2.2 技术卷宗的生成	62
8.2.2.1 技术卷宗中信息报告的详细程度	62
8.2.2.2 IUCLID 模板	63
8.2.2.3 关于注册者和注册物质的一般信息	65
8.2.2.4 分类与标记	65
8.2.2.5 制造、用途和暴露	66
8.2.2.6 关于内在特性的信息要求(附件 VII 到附件 X)	68
8.2.2.7 安全使用指南	72
8.2.2.8 其他	73
8.2.3 化学安全报告	73
8.2.3.1 危险评估	74
8.2.3.2 暴露评估	75
8.2.3.3 风险特性描述	75
8.2.4 联合提交情况下注册卷宗的准备	76
8.2.4.1 主导注册者卷宗的准备	76
8.2.4.2 其他注册者卷宗的准备	76
9 何时以及如何更新注册卷宗	76
9.1.1 保持信息更新的义务	76
9.1.2 更新过程简述	77
9.1.3 要求注册者主动进行的更新	77
9.1.4 由欧洲化学品管理局或欧盟委员会决定的更新	80

9.1.5 据 REACH 法规视为已注册物质的注册卷宗的更新.....	81
附录 1 缩略语	82
附录 2 REACH 法规中主要利益相关方的任务和责任	84
附录 3 本指南文件的更新(中文略)	90
Guidance on registration(February 2008)	91

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。

前 言

本指南文件描述了何时以及如何依据 REACH 法规对一种物质进行注册。它包含两个部分：一部分是关于注册的目标和义务，另一部分是注册卷宗的准备。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⁾。

本指南文件是该指南文件的第一次修订。

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 L396, 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。

第 1 部分：根据 REACH 法规的“注册”

1 概述

1.1 指南目的

本指南文件旨在帮助产业界确定为完成 REACH 法规的注册要求必须完成的任务和义务。

本技术指南指导潜在注册者明确下列问题：

- 谁有注册义务？
- 通常，哪些物质在 REACH 法规范围内，尤其是哪些物质在注册范围内？
- 何时进行预注册以及何时提交查询？
- 什么是注册卷宗？
- 如何准备注册卷宗并提交给欧洲化学品管理局？
- 何时必须向欧洲化学品管理局提交注册卷宗？
- 何为同种物质不同注册者之间的联合提交？
- 关于数据共享，注册者有哪些义务？
- 何时以及如何更新注册卷宗？
- 何为注册费？
- 注册卷宗提交后，欧洲化学品管理局有哪些责任？

本指南文件主要是对义务阐述，同时通过解释和实用建议对义务进行补充阐明，适当时候也采用实例进行阐明。本指南文件提供了 REACH 程序的全文解释，并且给出了其他相关指南文件和有用的工具。

所有引用于 REACH 法规相关条款、附件或法律文本的文献都用斜体字表示(即 第 23 条)。

本指南文件中提到的“欧洲化学品管理局”均指位于芬兰赫尔辛基的欧洲化学品管理局(ECHA)。

本指南文件中提到的“法人实体”均指在欧盟内定居的自然人或法人，并且当 REACH 法规据 EEA(欧洲经济区)协议得到批准后，包括在欧洲经济区内定居的自然人或法人。

本指南文件中提到的“附件”系 REACH 法规的附件。

本指南文件的第一部分面向所有潜在注册者，不论其在化学品领域和化学评估方面有

或没有专业知识。本指南文件解释了注册要求有哪些,谁有注册义务,如何进行注册以及何时进行注册。

本指南文件的第二部分叙述了关于准备以及维护注册卷宗的详细指南。

图 1 通过不同的步骤指导本指南文件的读者,帮助其明确自己的注册义务。

欧盟委员会各总司开发了一个名为“导航员”的工具,以帮助用户明确其在 REACH 法规中的义务。该工具的网址是 http://echa.europa.eu/reach_en.html。

1.2 注册的目的

REACH 法规中,由制造、进口、投放于市场或在其专业活动领域里使用物质的自然人或法人承担管理物质风险的责任。因此,注册规定要求制造商和进口商为其制造或进口的物质生成数据,用这些数据评估相关物质的风险,并制定和推荐适宜的风险控制措施。为了确保他们实际履行了这些义务,同时也为了保证透明度,注册规定要求他们向欧洲化学品管理局提交注册卷宗,卷宗内容要符合第 10 条。已经注册的物质应允许在欧盟内部市场流通(参见第 18 条和第 19 条的叙述)。

除非法规中明示,否则注册义务适用于年制造量或进口量为 1 t 或 1 t 以上的物质。通常,物质的注册必须在生产、进口或投放市场前完成。然而,对于大部分已生产、进口或投放市场的物质(即所谓的“分阶段物质”,参见第 1.7.1.1 节中分阶段物质的定义)有一个特殊的过渡制度,这个制度使得这些物质可以继续制造或进口(参见第 1.7.2 节中分阶段物质的注册期限)。

1.3 化学评估方法

REACH 法规依据的基本原则是,产业界应在合理可预见条件下,保证生产、进口或使用物质或把物质投放于市场不会对人类健康和环境造成负面影响。

为了保证这一点,制造商和进口商需为其物质收集或生成数据,并且评估如何采取适宜的风险管理措施控制物质对人类健康和环境造成的风险。制造物质、进口物质、投放物质于市场或在其专业领域活动中使用物质本身的自然人或法人则为这些风险管理承担责任。

确定管理风险所需的措施是安全评估概念中完整的一部分。总的来说,确定风险管理措施是循环更替的结果,这个过程旨在表明制造和使用过程中确定的风险如何被适宜的风险管理措施所充分控制。这个过程包括对物质危险性质及物质使用条件所有可用的相关信息的评估。对于所有年制造量或进口量超过 10 t 的物质,需进行更正式的化学安全评估并把结果记录到化学安全报告中。

图 2 总结了安全评估概念的原理。本指南文件的第 II 部分详细阐明了需在何种条件下开展化学安全评估以及每个步骤的详细内容。

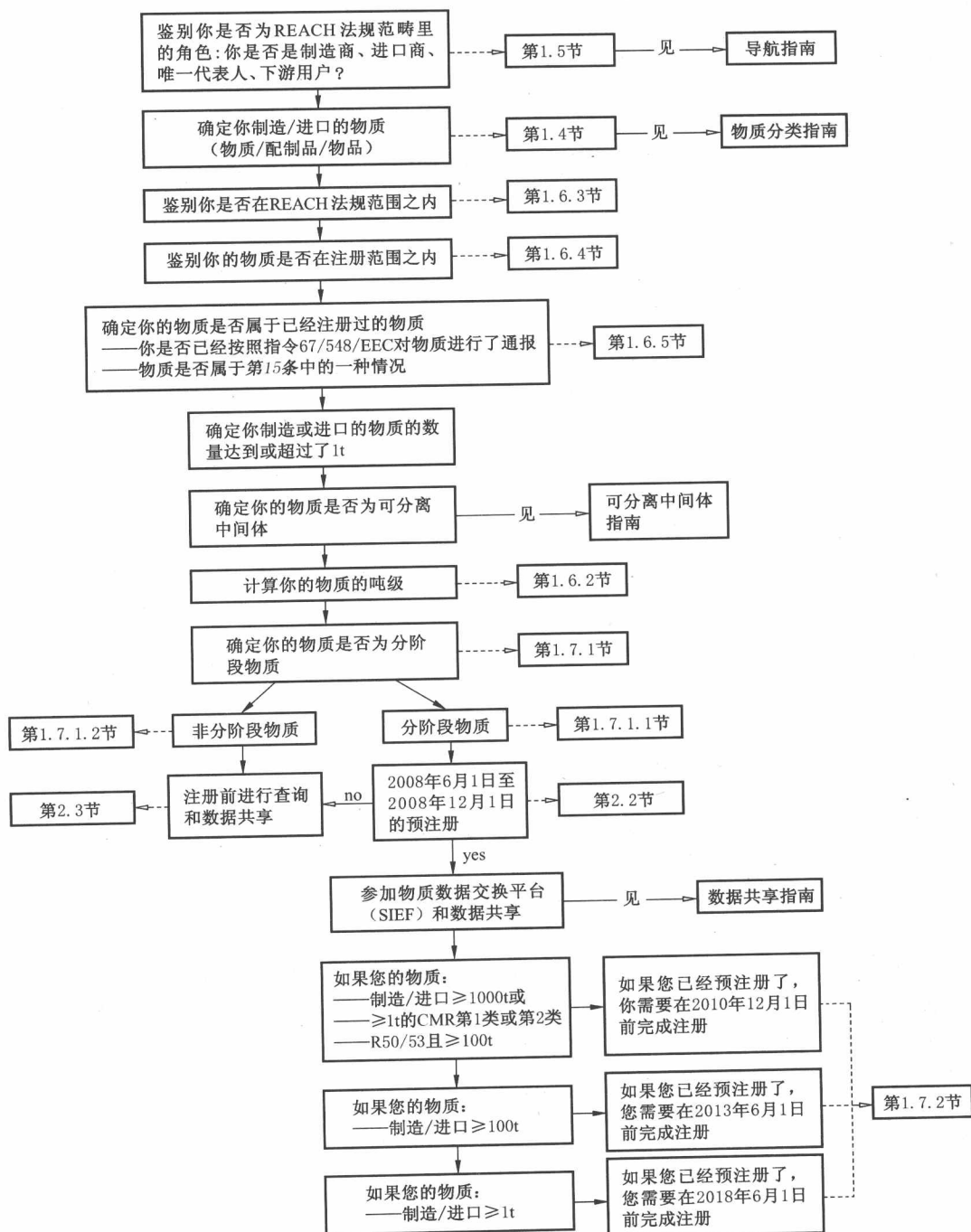


图1 注册过程的步骤及与本指南文件结构的关联