

欧盟 REACH法规 解析与应对实践

陈庆今 胡欣 编著



 中国标准出版社

欧 盟

REACH 法规解析与应对实践

陈庆今 胡欣 编著

中国标准出版社

北 京

图书在版编目(CIP)数据

欧盟 REACH 法规解析与应对实践/陈庆今,胡欣编
著. —北京:中国标准出版社,2009

ISBN 978-7-5066-5431-9

I. 欧… II. ①陈…②胡… III. 欧洲联盟-化工产品-危险物品管理-法规-研究 IV. D950.21

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2009)第 171282 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 14.5 字数 340 千字

2009 年 10 月第一版 2009 年 10 月第一次印刷

*

定价 35.00 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

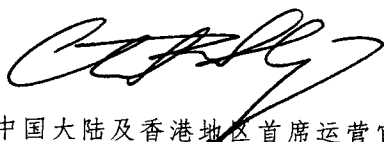
序 (一)

REACH(欧盟关于化学品注册、评估、授权和限制)法规在2007年进入公众视野,旨在通过强制性条文建立统一的化学品管理系统,到2018年为止,将有大约30 000种化学物质在欧洲化学品管理局管理的中央数据库中完成注册。该法规牵涉产品类别之广、对供应链上下游企业要求之细、实施流程之复杂、对操作人员技术要求之高都体现出立法者对本地公众健康和环境保护的高度重视。由于强调了供应链上下游都具有通报有关化学品性质信息的义务,该法规的实施已经对向欧盟出口产品或者原料的境外企业带来了相当高的挑战。无论是对法规的解读、自身义务的确认还是注册程序的完成,企业都非常需要专业机构的帮助,提高应对REACH法规的信心和操作效率。

作为SGS在有害物质控制方面的资深专家,陈庆今博士撰写的此书有别于一些同类出版物对法规条款的简单罗列,而是在对法规提供详细和准确的解读之外,更站在企业的角度,透彻解析了法规的应对之道,配以应用案例和相关文件范本等实用参考信息,必将对企业的实际操作带来显著裨益。

作为全球领先的检验、鉴定、测试和认证服务商,SGS一直以可持续发展为宗旨,把经济、环境和社会效益的平衡发展当作企业经营的价值观。陈庆今博士能够在忙碌之余,满怀回馈社会的赤子之情,将自己刻苦研究的成果集结成册与广大企业分享,让人甚感钦佩,本人亦为SGS能有如此优秀的员工深表欣慰。

谨此为序!



SGS集团中国大陆及香港地区首席运营官 戚观成

2009年9月

很高兴知道陈庆今博士再次出版关于欧盟指令的指导书籍。我记忆所及,这已是陈博士编著的第三本书了。

我认识陈博士是2006年6月在美国三藩市的首届IECQ HSPM大会上。当时陈博士代表国内,以英文对《中国RoHS》的要点向大会作专题演讲,令美国的电子业同仁首次明白《中国RoHS》的要求和重点,给我留下了深刻的印象。后来知道陈博士写了一本关于IECQ HSPM QC 080000的实施指南,我更第一时间拜读。现时该书仍然是市面上写得最全面的关于IECQ HSPM的参考书之一。

我因为工作的关系,仍研究很多世界上不同的环保法律法规。近年欧盟的REACH指令是继RoHS之后对中国的厂商影响较大的指令。纵使有关REACH的研讨会和书籍不少,但很多均集中于解释指令的内容和要求,真正针对国内厂商实际情况(中国,尤其是长三角与珠三角一带的厂商,均为不直接出口到欧盟的代工厂),而提出应对方案的指导书籍,为数极少。REACH指令控制的化学品很多,不能单靠测试证明产品的符合性,需从厂方责任、供应商管理、产品物料风险分析等多方面考虑。一家企业,在供应链中的位置(是否直接出口到欧盟)不同,所生产的产品为原料或半成品等,所需尽的责任也不同。其中的可能性组合繁多,没有专业指导,会很容易忽略应承担的责任。

陈博士主讲的研讨会和发表的文章,一向以一针见血、点出问题的中心见称。这本书也不例外。各位同业先学,希望你也会跟我一样,在读完这本书之后,对REACH有更深入的认识。

IECQ WG5 召集人
IECQ CABC (认证机构评审委员会) 副主席

游天鸣
Chiu Yau

2009年9月

欧盟 RoHS 指令的实施,对电子电器行业有似一阵颶风吹过。可是,人们发现,颶风过后,却只是绵绵细雨,一时不免松懈。但是,这样的松懈实际上是很危险的,因为类似的法规层出不穷,将来还会如潮水般一波未平一波再起。这是由国际政治、经济、科技、环境状况的演变决定的,不会以谁的意志为转移。

REACH 法规的出现,就是这种趋势的最好体现。REACH 是《欧盟关于化学品注册、评估、授权和限制》法规的简称,被称为“有史以来我国遇到的最为复杂、影响面最广的一项国外技术壁垒”,此话对于面向出口的制造和贸易企业而言,一点都不为过。其牵涉的产品之广,对企业的要求之多,实施流程之复杂,企业需开展的应对工作的技术含量之高,都是前所未有的。

REACH 法规的英文文本长达 849 页,而且,即使将整个文本的要求全部掌握,也无法了解 REACH 法规的某些具体要求及应对措施,还必须阅读完约 6 000 页的 REACH 官方指南文件,这已是一个浩繁的工程了。但这样的指南文件,都是站在帮助欧盟企业的基础上制定的,作为欧盟外的企业,还必须能够准确分析出自己应该开展什么工作,进而掌握如何有效并高效地开展工作。这不仅需要对法规要求的准确掌握,还需要专业的材料学知识、有害物质检测知识、绿色产品制造与管理知识、质量管理相关理论和实践知识。

如此纷繁复杂的一个法规,大概没有人敢说自己能够完全彻底地掌握所有要求及其应对理论和实践知识。笔者携掌握的化学知识、检测知识、生物化学知识、微生物学知识、环境保护知识入行,从 2003 年即开始研究产品中有害物质的控制问题,从最开始的食物行业的 HACCP,到欧盟的 RoHS 和 WEEE 指令应对,再到欧盟各种各样的产品有害物质控制法规,进而拓展到世界各地的产品有害



物质控制法规的应对,到目前的 REACH 法规和 EuP 指令的应对,有较丰富的理论知识和实践经验,也曾将系统的知识和经验总结成颇受业界好评的专著,可以说从业基础和经历不算很薄了。但是,面对 REACH 法规这样的复杂体系,也只能是择其与国内企业极其相关的要求来进行解析和实践应对,无力涉及其全部内容。

所以,本书完全站在欧盟外企业的角度,根据中国国内企业出口到欧盟的产品绝大部分属于物品这一特点,详细解析了这类企业及其供应链在 REACH 法规中相关的要求,在帮助企业实践应对的基础上总结出系统的应对方法,并给出大量的实用文本范例,对 REACH 涉及的高度关注物质、危险物质的检测也由相关专家做了专章介绍。另外,对 REACH 法规中与非物品类出口企业及其供应链相关的其他要求也做了全面介绍。

目前,许多企业对 REACH 要求完全不了解,有的一知半解。有些企业完全没有开展任何的应对工作,有的根据自己的理解实施了一些控制措施,如要求供应商提供产品的所有物质组成信息,要求供应商进行产品的检测并提供检测报告,要求供应商控制产品中 SVHC 含量,或要求供应商提供 SVHC 并签署保证书……这样的要求不是说肯定不对,而是不充分、不合理或不切合实际,从而没有可操作性,有巨大的潜在风险。

合理、高效、系统地应对 REACH 法规的相关要求,是本书的追求。

本书算是本人在有害物质控制方面的知识和实践经验又一次总结。在完成《QC080000 与 IECQ 有害物质过程管理体系》一书后,能够得到众多素未谋面的读者的衷心肯定,是本人决定再次尽力完成此书的最大动力。能够让读者感觉对实际的 REACH 应对工作有所帮助,是本人的最大心愿!

本书第 6 章由胡欣和陈庆今合作完成,其余章节由陈庆今独立完成。限于作者的水平和能力,书中错误在所难免,恳请读者批评指正!

谨以此书献给关怀、关心、关注本书完成的师长、同事和亲友,以及在有害物质管理控制方面苦海迷渡的业界朋友!

编 著 者

2009 年 7 月

目 录

第 1 章 REACH 综述	1
1.1 引言	1
1.2 法规产生的背景及目标	3
1.3 REACH 法规运作方式	4
1.4 供应链中各角色在 REACH 法规中的义务	10
1.5 REACH 术语和定义及缩略语	15
1.6 REACH 法规文本、指南文件及权威信息获取途径	18
第 2 章 识别 REACH 适用要求及应对决策	21
2.1 “物质”、“配制品”、“物品”概念辨析	21
2.2 判断产品是否属于物品的流程	24
2.3 企业如何确定在 REACH 法规中的适用要求	33
2.4 企业 REACH 应对战略	42
第 3 章 欧盟外物品制造商及其供应链的 REACH 要求	45
3.1 概述	45
3.2 欧盟外物品制造商及其供应链 REACH 注册及注册相关要求 适用性辨析	47
3.3 欧盟外物品制造商及其供应链 REACH 高度关注物质通报要求 详解	51
3.4 欧盟外物品制造商及其供应链 REACH 危险物质及配制品限制 要求详解	58
3.5 欧盟外物品制造商及其供应链信息沟通要求及其他应注意事项 详解	76
第 4 章 物品制造企业及其供应链 REACH 应对实践	78
4.1 企业应对 REACH 思路	78



4.2 企业 REACH 应对流程及方法	80
4.3 QC 080000、MARCH 及其在 REACH 应对中的应用	97
第 5 章 REACH 法规涉及高度关注物质及危险物质材料学分析	100
5.1 材料学分析在 REACH 法规应对中的必要性	100
5.2 REACH 材料学分析的方法与流程	102
5.3 REACH 法规涉及高度关注物质和危险物质基本数据	106
第 6 章 企业 REACH 法规相关检测实践	128
6.1 引言	128
6.2 高关注物质测试流程介绍	129
6.3 XRF 在 REACH 检测中的应用	137
6.4 SGS REACH 检测业务介绍	140
第 7 章 REACH 注册	141
7.1 REACH 注册的概念	141
7.2 注册责任及注册范围	141
7.3 注册吨位及吨位计算	149
7.4 注册流程	151
7.5 注册文档和数据获取、分享与提交	153
7.6 国内企业如何开展 REACH 注册工作	156
第 8 章 REACH 法规其他要求	162
8.1 REACH 预注册	162
8.2 注册问询	164
8.3 注册评估	165
8.4 申请授权	167
8.5 供应链内信息沟通	173
8.6 物质分类和标识通报	175
8.7 REACH 对聚合物的要求	176
8.8 其他	178
第 9 章 REACH 等有害物质管理体系文本案例	180
9.1 质量手册示例	180
9.2 程序文件示例	195
参考文献	222

第 1 章 REACH 综述

1.1 引言

REACH 是《欧盟关于化学品注册、评估、授权和限制》法规的简称,其真正的全称应该是“欧洲议会和欧盟理事会 2006 年 12 月 18 日有关化学品注册、评估、授权和限制,建立欧洲化学品管理局,修订 1999/45/EC 指令,取消理事会第 793/93 号法规、委员会第 1488/94 号法规以及理事会 76/769/EEC 指令和委员会 91/155/EEC,93/67/EEC,93/105/EC 和 2000/21/EC 指令的第 1907/2006 号法规”。

从法规的性质来看,这是一个法规,而不是大家相对熟悉的指令。两者的差异是,欧盟法规无需转化为各成员国法规后才生效,它直接在欧盟各成员国生效;指令则一定要先转化为各成员国法规后才生效。

REACH 是一部有关化学品管理的综合性法规。有人认为它是“有史以来我国遇到的最为复杂、影响面最广的一项国外技术壁垒”。从法规的复杂性和对业界的影响范围和程度来看,确实此言不虚!但是,大家也不要认为 REACH 给企业带来的只是技术壁垒,其实,对欧盟外的企业而言,它也有有利的一面。概而言之,可以认为对欧盟外的化工行业是弊大于利,而对于欧盟外的一般物品制造企业而言,则可以认为是利大于弊。只有真正掌握了 REACH 要求和应对之道,才能化弊为利,避免可能的巨大损失,夺得市场先机。

REACH 法规已于 2007 年 6 月 1 日生效。大家可能会觉得法规生效都已两年了,感觉对自己没有太多的影响,客户也没提什么要求,出口还在正常进行,是不很重要的一个法规吧?忽悠我们?这个感觉当然是不对,而且是十分有害的。REACH 法规之所以没有像 RoHS 指令那样,对业界的影响那么轰轰烈烈,有以下几个原因:一是企业已有应对 RoHS 指令等有害物质限制法规的经历,总体感觉是这样的法规往往雷声大,雨点少;二是眼下的经济危机的全面冲击,很多企业在考虑生存问题,已无心出击主动应对了;三是 REACH 法规与企业相关的不同要求是逐步生效的,许多与 REACH 相关的要求现在才逐步生效。企业不能抱有侥幸心理,积极主动应对才是正道。

从法规的内容看,虽然法规原英文文本有 849 页,相关的指南文件英文版约有 6 000 页,但如果要将问题简单化,对于企业而言,REACH 的要求实际上可以概括为一句话:

“对产品中物质(化学品)的控制要求。”

这句话虽然非常简单,但内涵极其丰富。其中有三个关键词:产品、物质、控制要求。

产品:在 REACH 法规中,将所有产品分成三类——物质、配制品、物品。对于这三类产品,REACH 法规有不同的要求。

物质:物质有不同种类,有自由活性态和固定非活性态,有具危害性物质和不具危害性物质,出口到欧盟的量不同等。对于这些不同的物质,REACH 有不同的要求。请注意,REACH 的各种不同要求基本上都是针对产品中所含有的物质,而不是产品本身。极少数



要求也针对配制品,如对危险配制品的 SDS 制作和传递要求、危险配制品的限制要求。

控制要求:不同种类、状态、性质和数量的物质在不同的产品中时,其对应的 REACH 要求是不同的。总而言之,这些因素共同作用导致产品对人类或环境的风险越大,REACH 法规对它的控制要求就越严。与企业相关的 REACH 要求有预注册、注册、注册问询、注册更新、接收注册评估、申请物质的使用授权、高度关注物质通报、供应链内信息沟通、危险物质/配制品限制、物质分类和标识通报等。这些要求对于不同企业的适用性不同。

另外,这是欧盟的一个法规,它直接规范的对象只能是欧盟的自然人和法人(REACH 法规也适用于非欧盟成员国的挪威、列支敦士登、冰岛三国),而不可能是欧盟外的自然人和法人。也就是说,REACH 法规并没有要求欧盟外的企业必须符合 REACH 的相关条款。欧盟外的企业包括国内的企业之所以要考虑 REACH 法规的要求,是因为企业在欧盟的客户需要满足 REACH 法规的相关要求,而客户为了满足这些要求,需要欧盟外的制造商的配合,如提供必要信息,确保产品中危险物质不超标等。这应该是一个基本概念,但很多企业对此还缺乏基本认识。这里还需明确一点,法规建议的具体操作方式不等于强制性的要求,如 REACH 规定注册可以由欧盟外的企业指定在欧盟的“唯一代表”进行,但 REACH 并不是要求企业一定要找“唯一代表”去做注册,注册的直接责任是进口商的。

法规适用的产品范围,这是一个复杂的话题。REACH 在适用范围方面是非常广泛的,覆盖所有的物质,无论是欧盟制造的、欧盟进口的、当成中间体在欧盟使用的,还是投放于欧盟市场的,也不管是物质本身还是配制品或物品中的物质,除非它们是:

- (1) 放射性物质;
- (2) 受海关监管的物质;
- (3) 非分离中间体;
- (4) 垃圾;
- (5) 欧盟成员国自己决定豁免用于国防目的的物质;
- (6) 运输中的物质。

欧盟委员会将在法规生效后 5 年评审法规的范围。

REACH 法规的不同要求,如(预)注册、申请授权、高度关注物质通报、信息传递、限制危险物质等,都各有其覆盖的产品范围,本书分别在对应章节介绍。

在这里必须强调的是,REACH 法规覆盖的物质范围绝不仅仅是法规标题提及的“化学品”类产品,而是所有的化学物质。很多企业以为 REACH 法规只是对化工行业的要求,而忽视 REACH 法规可能对自己公司的影响。为了避免误解,我们不妨将“化学品”理解为“化学物质”。任何产品都是由化学物质构成的,理论上,任何产品都在 REACH 法规的范围内,上述 6 类 REACH 特别予以豁免的除外。

当然,这里一个简单的概念也有必要澄清:REACH 作为欧盟法规,只规范进入欧盟市场的产品,包括直接进入欧盟市场的产品、转移第三地后进入欧盟的产品,也包括用在客户产品中后,最终会进入欧盟的产品。如果一个公司的产品只在欧盟外市场上销售,且产品绝对不会以任何途径直接或间接地进入欧盟,这样的产品无需考虑 REACH 要求。

对于违反 REACH 的处罚,一般包括罚款、监禁、召回、退市等措施。如英国规定违反 REACH 条款可能招致罚款,甚至最高 2 年的监禁;荷兰规定违反 REACH 条款可最高处罚 670 000 欧元甚至 6 年的监禁;法国规定违反 REACH 可进行行政处罚或犯罪处罚;德国规定违反 REACH 可进行罚款,还可并处或单处监禁 1~5 年。

1.2 法规产生的背景及目标

1.2.1 欧盟以前的化学品法规存在的问题

欧盟以前的化学物质法规框架是由很多不同历史时期制定的指令和法规拼凑起来的。对于“现有”物质和“新”物质有不同的规则。但是,这个体系对给人类健康和环境造成主要影响的“现有”化学品不能产生充分的信息。对于风险的识别和评估——包括物质的可能的危险及人类和环境对它的暴露——被证明是很慢的;同样,在引入风险管理措施方面也是如此。另外,欧盟认为以前的化学品管理法规体系阻碍了研究和革新,导致欧盟的化学工业落后于美国和日本。

欧盟第 793/93 号关于《评估和控制现有物质风险》法规引入了“现有”物质和“新”物质的概念,其区别是以 1981 年作为分界日期的。所有在 1971 年 1 月 1 日至 1981 年 9 月 18 日被报道存在于欧盟市场上的化学品(列在欧盟“现有商用化学物质清单(EINECS)”中)被称为“现有”化学品。在 1981 年,已有超过 10 万种物质。1981 年后投放市场的化学品(超过 3 800 种)被称为“新”化学品。

按照欧盟原化学品管理法规的规定,新的化学品在投放市场前需要经过测试,但对“现有”的化学品没有这样的规定。因此,虽然了解现有化学品的性质和使用方面的某些信息,但总的说来缺乏公开可得的充分信息,以有效地评估和控制这些物质。

在 REACH 以前,职责的分配也不是很合适:政府部门负责对物质进行评估而不是制造、进口或使用物质的企业;而且要求这些风险评估必须是全面的,而不是以目标为导向、针对使用的。这样,造成对物质的评估进展非常缓慢。从 1993 年以来,只对 141 种量大的化学品进行了风险评估。也仅对这些物质中少量已完成整个评估过程(依照 793/93 法规)的物质提出了减低风险的建议。也就是说,即使是“新物质”,绝大部分都还没有经过评估,其风险及控制措施仍属未知。

而且,以前的法规只要求欧盟制造商和欧盟进口商提供信息,但对下游使用者并没有这样的要求,除非这种物质属于分类物质,并且需要向供应链下游提供安全数据表(SDS)。因此,很难获得物质的使用信息,也很少有下游使用者的物质暴露信息。在不了解物质的使用方式及暴露信息的基础上进行的评估,其可靠性和充分性是有限的。

另外,新物质的测试和通报要求是从 10 kg/a 的量开始的。这个限量值过低,对欧盟化学工业的革新来说,是一道壁垒,它打击了欧盟对新物质的研究和发明,更鼓励使用和发展现有的物质。

最后,如果某种物质需要在欧盟范围内进行控制时,以前的法规限制这些物质的销售和使用是非常慢的。从 1976 年相应法规出台至今,仅限制了大概 100 种物质的销售和使用,包括其中某些物质在物品中的使用,限制大概 900 种致癌、致畸变和生育毒性物质(CMR 物质)向普通大众销售。



总之,欧盟认为原有的化学品管理法规体系所规定的职责分配不合理,执行原有的化学品法规体系不能充分了解欧盟存在的化学品对人类和环境带来的风险,也不了解应对这些风险应采取的化学品管理措施。

1.2.2 新化学品策略的总体目标

REACH 法规两个最主要的目标是保护人类健康和环境免于化学品的风险,同时增强欧盟化学工业的竞争力。考虑可持续发展的总体框架,REACH 希望平衡考虑的 7 个主要目标是:

- (1) 保护人类健康和环境;
- (2) 维护并增强欧盟化工行业的竞争力;
- (3) 维护欧盟内部市场的完整性;
- (4) 提高透明度;
- (5) 整合国际力量;
- (6) 促进非动物性测试;
- (7) 满足欧盟在 WTO 下的国际义务。

上述目标是欧盟自己的说法。许多人认为欧盟制定 RoHS 指令、WEEE 指令、REACH 法规等的目的都在于提高产品进入欧盟市场的门槛,是一种技术壁垒。这种说法当然有一定的道理。但是,仅停留在这样的认识上是不够的,也没有多大意义。因为既然已经成为了法规,作为企业而言只能遵守。关键在于掌握好 REACH 应对之道,化挑战为机遇。

1.3 REACH 法规运作方式

1.3.1 概述

REACH 基于这样一个理念:在确保制造、投放市场的化学品不影响人类健康和环境方面,业界自己是最好的选择。这就要求业界自己懂得物质性质的知识,并且管理潜在的风险。监管部门应集中资源在确保业界满足他们的义务,以及对高度关注物质(SVHC)或需要全欧盟限制行动的方面。

REACH 为“现有”物质和“新”物质创立了一个统一的系统:物质现在被分为非阶段性物质(即在 REACH 生效前没有制造或销售的那些物质)以及阶段性物质(即列于 EINECS、或过去 15 年内已在欧盟制造但未投放欧盟市场的物质,或指令 67/548/EEC 所谓的“不再是聚合物”的物质)。

REACH 的基本要素描述如下:

- (1) 所有的物质都包含在 REACH 法规中,除非它们特意被排除在 REACH 范围之外。
- (2) “注册”要求欧盟化学品制造商或进口商获取物质的信息,并使用这些数据安全地管理这些化学品。
- (3) 为减少对脊椎动物的测试,要求分享这些动物试验的数据。对于其他测试,仅在有其他注册者要求时才需分享。
- (4) 有关危险/风险的信息以及如何安全地管理这些危险/风险的信息将在供应链内进行上下传递。
- (5) 下游使用者被引入整个体系。

(6) “评估”是由欧洲化学品管理局(ECHA)协调进行的,对业界提出的测试建议进行评估,或检查注册者提交的注册文档与注册要求的符合性。ECHA 协调欧盟成员国监管机构进行物质评估,以对发现有风险的化学品进行调查。这些评估可以在以后准备限制或授权建议时使用。

(7) 具有高度关注性质的物质(SVHC)需要经过“授权”才可以使用;ECHA 将发布这些物质的清单。申请者需要证明使用这些物质相关的风险得到充分控制或使用他们的社会经济效益超出了其风险。申请者还需要分析是否有更安全的替代物质或技术。如果有,必须制订替换计划,如果没有,适宜时应提供研究和开发获得的信息。如果有适宜的替换物质时,经过评审,委员会可以修改或收回任何的授权。

(8) “限制”规定了一个程序,要求对某些危险物质的制造、投放市场或使用应受条件限制或被禁止。因此,限制实际上作为管理欧盟范围风险的安全网,否则就得不到充分控制。

(9) ECHA 将在欧盟层次管理 REACH 的技术、科学和行政方面。对于一些高度关注物质,会有一个欧盟范围的监管机构进行的统一分类。

(10) 信息查询规则结合了互联网现有公共信息系统、现有查询信息的申请系统以及 REACH 特有的保护机密商业信息的规则。

如果不按照 REACH 法规要素的逻辑,可按照以下思路理解 REACH 法规内容:

欧盟希望控制欧盟境内化学物质对人类健康或环境带来的风险,首先,他们希望了解有什么物质在欧盟境内动态存在,这样的物质是欧盟制造的,还是从欧盟境外进口的,这些物质有什么样的性质(物理化学、毒性、生态毒性),这些物质动态存在的量有多少,它们的存在状态如何(化学活性状态还是固定不具活性状态),这些不同状态、不同性质和不同数量的化学物质可能带来什么样的风险,对于这些风险,有什么样的适用控制措施。这些信息都需要化学物质的欧盟制造商、欧盟进口商或欧盟使用者通过规定的途径合法获取,并提供给欧盟官方注册或向欧盟官方通报。未提供这些信息的产品是不可以在欧盟市场上销售的。欧盟会抽查评估这些信息的正确性。为了确保风险受控,就需要欧盟制造商、欧盟进口商、经销商、使用者按照规定的控制措施执行,那么,其前提条件是要在整个供应链内进行相关信息传递。某些化学物质可能属于高风险物质,对于这样的物质,如果能够限制其使用就限制其使用,如果因为不存在替代物质/技术或社会经济成本太高而无法限制使用时,需获得使用授权才可以使用。然后,欧盟各成员国会对这些要求的执行进行市场监管,对不符合的情形会执行规定的处罚措施。

1.3.2 注册

注册指欧盟制造商或欧盟进口商向欧洲化学品管理局(ECHA)提交注册文档,而且没有收到任何反映文档不完整的信息反馈的过程。注册完成并不表明文档符合法规要求,也不意味着已经识别出注册物质的所有性质。

1. 物质本身或配制品中物质的注册

对于每种制造或进口量在 1 t/a 及以上的物质,一般要求欧盟制造商或欧盟进口商向 ECHA 提交注册。如果一个公司没能成功地注册某种物质,这个公司将不再被允许制造或进口这种物质。即注册是一个市场准入式要求,所谓之“没有数据就没有市场”。

但是,REACH 豁免某些在其他法规下已充分受控的物质,如医药产品,或一般而言风



险低到不需要注册的物质,如水、氧气、某些稀有气体、纸浆等。另外对于自然界出现的物质如矿石、矿物或矿物浓缩物、水泥渣等,也不需要注册,只要它们未经化学改性。聚合物由于通常都风险很低,也免于注册。但在一定的条件下,需要注册聚合物对应的单体。

这些豁免被列在 REACH 的附件 IV 和附件 V 中。

具体需注册的物质及产品范围见第 7 章“REACH 注册”。

物质的欧盟制造商或欧盟进口商需要获得他们制造或进口的物质的信息,并用这些信息评估物质使用的风险,以确保物质可能存在的风险得到合理的控制。

注册要求欧盟制造商或欧盟进口商提交:

- (1) 技术文档:所有每个制造或进口量 1 t/a 及以上的物质企业都需要提交;
- (2) 化学安全报告:仅每个制造或进口量 10 t/a 及以上的物质企业需要提交。

技术文档包含物质性质、使用、分类以及安全使用指南。

为了获得物质的性质,在 REACH 法规的附件 VI~XI 中规定了信息要求。信息要求依据制造或进口的物质的吨位以及是否需要化学安全评估而变化。REACH 为注册信息要求设立了吨位“引发器”,因为,吨位是物质发生暴露的潜在可能性的指标。阶段性物质的吨位是以 3 年的平均值计算的,只要已连续 3 年制造或进口。

(1~10)t/a 的阶段性和非阶段性物质,只要满足 REACH 法规附件 III 规定的两个标准之一:或是潜在的 CMR1,2 类物质、PBT 物质、vPvB 物质,或是对人类健康或环境具有潜在危险性且广泛使用的物质,都需要优先考虑。注册者应提交一套规定的信息(在附件 VII 中有规定)以及任何其他现有信息。在此吨位范围的其他物质应提交一套物理化学信息以及任何其他现有的相关(生态)毒理信息。

对于(10~100)t/a 的物质,在注册时,应提交附件 VII 和附件 VIII 规定的相关测试获得的信息,以及注册者拥有的任何现有的其他信息。

对于 100 t/a 及以上的物质,在注册时,应提交附件 VII 和附件 VIII 相关测试获得的信息,以及注册者拥有的任何现有的其他信息。此外,如果欧盟制造商或欧盟进口商没有附件 IX 要求的信息,1 000 t/a 及以上的物质没有附件 X 要求的信息时,需提交测试建议以获得注册。因为这些测试成本可能很高,或者需要进行脊椎动物测试,ECHA 会在评估时检查测试的必要性和测试建议的质量,以保护动物,降低不必要的成本。

10 t/a 及以上物质注册时还需提交物质的化学安全报告(CSR)。化学安全报告记录的是物质的危险和分类,以及对物质是否属于 PBT 或 vPvB 物质的评估。化学安全报告也应描述危险或 PBT 或 vPvB 物质的暴露场景。暴露场景是一整套描述物质在其整个生命周期中是如何制造的,其使用条件,以及欧盟制造商和欧盟进口商是如何控制或建议控制对人类或环境暴露的。暴露场景必须包括适宜的风险管理措施以及操作条件,在实施这样的措施和条件后,确保来自物质使用的风险得到充分控制。暴露场景需要覆盖所有“识别的使用方式”,包括欧盟制造商或欧盟进口商自己的使用方式,下游使用者告知的使用方式,以及欧盟制造商或欧盟进口商包含在其评估中的使用方式。相关的暴露方案要附在安全数据表(SDS)中,安全数据表将提供给下游使用者和经销商。

为降低业界、ECHA 和各成员国监管部门的成本,REACH 要求注册者共同提交物质的危险和分类信息,如果他们达成协议,也可以共同提交化学安全报告。规定这样的要求是

期望能够降低准备文档的成本。信息由一个带头注册者代表其他注册者提交；其他联合注册者各自分别提交其他信息，如公司信息，产量等。但是，欧盟制造商或欧盟进口商可以选择不进行注册文档的联合提交，假如这将导致更多的成本，或他们不同意带头注册者对信息的解释或保密信息的披露将带来很大的商业损失的话。

对于现有信息的使用也制定了通用规则。(定量)结构活动关系((Q)SAR)法、read across、取消测试(假如因为他们的使用不要求测试或从技术上来说测试是不可能的)。只有在通过其他允许的途径无法提供信息时，才需要开展新的测试。在进行新的测试时，对于信息的产生有通用规则，以保证信息的质量。只有毒理和生态毒理测试和分析需要符合良好试验规范(GLP)。

对于某些分离中间体，只要它们是在严格控制的条件下制造的，只需进行“简单”注册。中间体是用于制造过程，但在过程中被消耗或转化为其他物质，因而在最终产品中不出现的物质。对于不离开使用现场的中间体(现场分离中间体)，以及在受控的条件下在不同地点间运输的中间体(转运分离中间体)，只要向 ECHA 提交危险分类、注册者现有的任何物质性质的信息及采用或建议的风险管理措施信息。如果是超过 1 000 t/a 中间体在受控的条件下运输，因为暴露的风险比较高，需要在注册文档中包含附件Ⅶ所要求的信息并提交给 ECHA。

为了促进向 REACH 系统转换，注册条款将对 1 t/a 及以上的阶段性物质采用逐步执行的方式。REACH 对不同吨位范围的物质规定了一系列的注册期限。此外，某些风险较高的物质(CMR、PBT/vPvB、N;R50-53)也需要最早注册，见图 1-1。

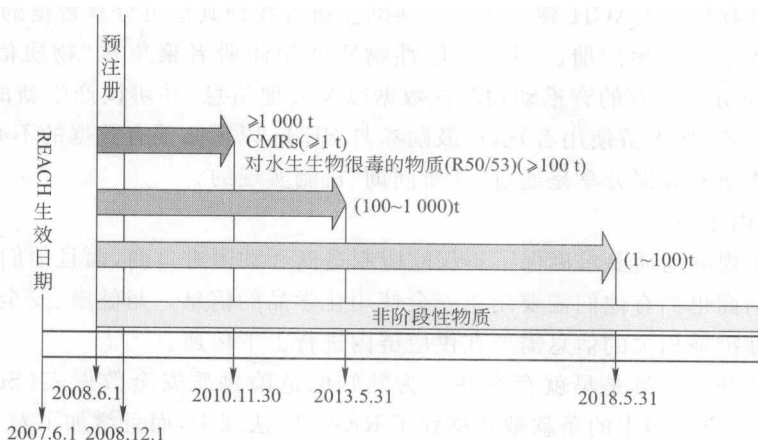


图 1-1 REACH 注册截止日期

在 67/548/EEC 指令中的“新物质”通报被认为即是注册。但是，通报后的新物质在制造或进口量达到更高的吨位时，需进行注册更新。

ECHA 负责管理所有的注册。考虑到巨大的注册量，在注册阶段 ECHA 只会对注册文档完整性进行简单的电子检查。假如注册在规定的期限内未被拒绝的话，那么注册者可以开始(对非阶段性物质)或继续(对阶段性物质)制造或进口物质。但是，这并不意味着 ECHA 对物质评估或使用的任何形式的批准。



2. 物品中物质的注册及通报

物品(如汽车、布料、电子芯片等)中物质的注册有特殊的规定。在制定这些规定时,考虑到要采纳与欧盟市场上成百万的物品相适应的方法,以及某些物品因其中含有的化学物质可能对人类健康和环境带来的危害。REACH 要求对正常或合理可预见的使用条件下预定从物品中释放的物质要按照正常的规则注册,包括吨位期限和信息要求,假如这些物质在物品中的含量超过 1 t/a。

此外,物品中质量分数超过 0.1% 的高度关注物质(属于附件 XIV 中需申请使用授权物质的候选物质,将在 ECHA 网站上发布),且量在 1 t/a 以上时,必须向 ECHA 通报,除非在正常的使用条件下(包括处置)能够排除对人类或环境的暴露。与注册类似,高度关注物质通报也是一个向欧盟官方提交物质相关信息的过程。

作为一个安全网,当 ECHA 认为物品中物质的释放对人类健康或环境构成风险时,可能要求注册物品中的这种物质。

1.3.3 数据分享

阶段性物质的潜在注册者被要求在 2008 年 6 月 1 日至 2008 年 12 月 1 日间预注册它们的物质。这有利于进行数据分享,减少对脊椎动物的测试,降低业界的成本。在获得购买数据的费用支付后,阶段性物质和非阶段性物质通过脊椎动物试验获得的数据都要分享。REACH 建立了沟通机制,以确保同种物质的注册者间就脊椎动物研究数据的分享达成协议。不包含脊椎动物测试(如模拟研究和 QSAR)的信息在有潜在注册者提出要求时也必须分享。

对于阶段性物质,REACH 建立了一个帮助注册者找到其他可分享数据的注册者,并了解现有研究的体系——预注册。同种阶段性物质的预注册者聚集在“物质信息交换论坛(SIEF)”里,讨论分享现有的脊椎动物测试数据以及其他信息,并协议产生新的信息。其他适宜信息的拥有者(如下游使用者)也被鼓励参与 SIEF,以预防现有数据的不必要的重复。

非阶段性物质的数据分享是通过“注册问询”机制实现的。

1.3.4 供应链内信息

REACH 法规的沟通要求确保了不仅欧盟制造商和欧盟进口商,而且他们的客户,即下游使用者和经销商也拥有他们需要用于安全使用化学品的信息。与健康、安全 and 环境性质、风险和风险管理措施相关的信息需要在供应链内进行上下传递。

信息交换的基本工具是早就存在并广为熟知的危险物质安全数据表(SDS)。现在的 SDS 指令(91/155/EEC)中的条款被转移到了 REACH 法规中,而且增加了对 PBT 或 vPvB 物质和含有它们的配制品提供 SDS 的要求。因为注册而将获得更多的信息,SDS 的质量将提高。注册要求进行化学安全评估时,相关的暴露场景需要附在 SDS 中并随之向供应链下游传递。

有关危险性质的新信息和对 SDS 中风险管理措施构成挑战的信息要向供应链上游传递。

物品中含有危险物质时,并不需要制定 SDS 来进行相关信息传递。只有在物品中含有的高度关注物质的浓度(质量分数)在 0.1% 以上时,才需要向物品的接受者传递物品的安全使用信息,至少传递含有的高度关注物质的名称。