

关于 REACH 的问题和回答

2007 年 2 月

根据 2006 年 12 月 18 日发布的关于欧洲议会和欧共体理事会于 2006 年 12 月 18 日通过了关于化学品注册、评估、授权和限制 (REACH) 的法规，同意建立欧盟化学品管理局，修订了指令 1999/45/EC、撤消了议会法规 (EEC) No 793/93 and 委员会法规 (EC) No 1488/94 以及理事会指令 76/769/EEC，委员会指令 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC, 2000/21/, 和欧洲议会和欧共体理事会 2006/121/EC 指令，修订了理事会关于相近法律的 67/548/EEC 指令和， 7525/06 号法规：修订关于危险物质分类、包装和标签的管理规定以适应最新的 REACH 法规 (EC) No 1907/2006 和建立欧盟化学品管理局。

声明：这篇文章的目的只是提供信息，而不是对法规或指令的法律解释

与旧版的区别在于：

- 1，封面改了
- 2，2.1.2 条款数有变化
- 3，2.1.3 中多了 NOTE
- 4，2.3.3 中语态改了 CAN 变成了 DO ，介词 TO 变成了 BY
- 5，2.5.2 加了个 NOTE
- 6，去掉了 2.8.3
- 7，更新了 2.9.1
- 8，去掉了 2.9.2.， 2.9.3， 2.9.4
- 9，2.10.1 去掉了最后一段
- 10， 去掉了 2.10.6，后面的序号依次前移
- 11， 去掉了 3.4，后面的序号依次前移
- 12， 6.13 中条款号作了修改
- 13， 去掉了 7.4
- 14， 11.2 中条款号发生了改变。

目录

1. 预防原则.....	4
2. 注册.....	4
2.1 如何注册.....	4
2.2 谁将作为注册人.....	11
2.3 信息需求.....	15
2.4 化学品安全评估/化学品安全报告	17
2.5 注册的优先考虑.....	22
2.6 测试结果的相互承认.....	23
2.7 完整性核查.....	23
2.8 费用.....	24
2.9 物品.....	24
2.10 聚合物.....	25
2.11 中间体.....	28
3. 数据共享.....	28
4.下游用户.....	30
5.物质的评估.....	32
6.授权.....	34
6.1 授权程序.....	34
6.2 替代品方案.....	36
7 分类&标签	39
8 欧洲化学品管理总署和主管当局.....	40
9 执行（强制）	41
10 对规定的评论.....	42
11 被倾听和上诉的权利.....	43
12. REACH 和其他共同体法规/国际协定的接口。	43
12.1 废物管理法.....	43
12.2 国际协定和项目.....	45
13. 竞争.....	46
13.1 保密性.....	46
13.2 SMEs.....	47
13.3 贸易问题.....	48
13.4 创新.....	49
13.5 影响评价.....	50
附录：缩略语.....	51

1. 预防原则

1.1 在 REACH 提案中直接提出了预防原则吗？

答：是的，在条款 1(3)中直接提到了预防原则。预防原则是 REACH 法规的基础。

1.2 如何解释“由预防原则支撑 REACH”？

答：REACH 法规以预防原则为基础，REACH 法规的条款执行了欧盟委员会关于预防机制的原则(COM(2000)1)。

下面列举了几个执行预防原则的例子：

- 安全评估：如果没有确切的科学依据（例如，数据存在冲突），安全评估通常会受到高度重视。以支持企业和政府机关执行 REACH 法规的指南中也要反应出 PP 讨论会中得到的原则。
- 风险管理措施：如果一个公司正在等待关于一种特殊危害的进一步的实验数据，那么对潜在的风险就必须有正确的风险管理措施，且要在安全评估中对这些措施进行描述；在 PBT 和 vPvB 化合物的事例中，企业必须在任何情况下使这些物质的暴露最小化（参见 6.5 节中的附录 I）。
- 限制：如果使用某种物质会带来严重风险，那么成员国和欧盟委员会可以立即采取限制。当需要很长的时间去建立科学评估所需的数据或者当数据不能对风险提供充分的确定性，通过上述方式可以执行预防机制。

2. 注册

2.1 如何注册

2.1.1 有多少种物质必须进行注册？

答：委员会估计有 30000 种物质（不包括中间体）会进行注册；这个估计是被企业组织所支持的。其中很多物质不止被一家企业生产和/或进口，所以可能将会

收到更多的注册。参与这项计划的委员会估计在 REACH 法规实施的后 11 年内会收到大约 80000 个注册卷宗（不包括中间体）。一种物质一个注册的原则被推荐给共同立场，但是这不会对注册数量产生很大的改动，因为每一个注册必须提供独立的卷宗，然而，委员会正在考虑修改这个方案。

2.1.2 在 REACH 法规提案中提到，在超过 100000 种现有物质中大约有 30000 种物质必须进行注册，那么能否给我们提供这些物质的目录呢？

答：市场上超过一吨的物质的数目大约是 30000。欧盟化学品目录数据库(EINECS)在目录编辑之初列出了 100000 以上现有物质。欧盟委员会在官方杂志中发表了 EINECS (OJEC,C146 A,1990 年 6 月 15 日，见<http://ecb.jrc.it/new-chemicals/>)。除了这些，只有生产量或进口量在一吨以上的物质才必需进行注册。欧盟委员会不可能提供所有必须注册的物质的目录，因为现在我们还不能了解市场上所有物质的精确重量，这由企业（包括进口商）来决定他们是否需要继续生产或出售这些物质。然而，欧盟化学物质信息系统(ESIS)中的 HPV-LPV 目录中列出的物质可能很好的指出了市场上现有物质的重量或者必须注册的年生产量在 10 吨以上的物质。这个数据库的更多信息可参见<http://ecb.jrc.it/esis/>。

EINECS 中列出的物质的生产商或者进口商必须在 REACH 法规实施后的 12 月到 18 月内对这些物质进行预注册，相关管理署会在 REACH 条文实施后的 19 月内公布预注册的物质。(见条款 28(4))。

2.1.3 哪些物质可以免于注册？

答：**REACH 法规豁免了一些物质**，因而这些物质不需要进行注册：它们是：放射性物质、不可分离的中间体、废料、保税的物质、成员国选择的需要保护的物质（见第 2 条）。

一些免于注册的物质

- **现有法规排除的物质**：附件IV列出了现有物质规章（规章 793/93）指出的可免于注册的物质的目录。也可参见 2.1.4 章，在共同立场中纤维纸浆被加入

到附件IV中。

- **实施特定规章的物质：**附件V提供了一个更详细的可免于注册的规章目录。附件V中的规章来源于实施现有新物质指令（指令 67/548）中得到的经验。共同立场排除了一系列物质，可免于注册，除非这些物质进行了化学修饰：矿物、矿石、矿石浓缩物、水泥砖、天然气、液化石油气、天然气浓缩物、工业废气及其成分、原油、煤和焦炭。在委员会建议的规章中很多这些物质的排除情况都不同。另外，一些基础元素物质也可免于注册，因为它们的危害和风险都为人们所熟悉：氢气、氧气、几种惰性气体（氦气、氖气、氩气、氙气）、和氮气。

注意：欧盟委员会将在 REACH 实施后一年内重新评估附件VI和V，这次评估会将矿物学过程中得到的物质包括在内；而且这次编辑全面的考虑了将 2(7)(a)和(b)条款以及附件VI应用于这些物质。

- 与条款 2.9 和 6.3 相一致的**聚合物**被豁免（见这个问和答条款的 2.10 节。其他法律管理的物质被豁免（见条款 2（5 和 6））。与传输有关的豁免见条款 2。**生产量或者进口量在1吨以下的物质**不需要进行注册。（对于授权、限制、分类和标签目录不存在这个吨位基础。

注意：委员会将在REACH实施后五年后重新评估本法规的适用范围是否因与其它法规交叉而需要修改，**生产量或者进口量在1吨以下的物质**不需要进行注册。（对于免于授权、限制、分类和标签目录不存在这个吨位基础。

除了上述豁免情况外，在 67/548/EEC 指令中通报的物质就视同已进行了注册。但是，如果被通报物质的重量达到了更高一个吨位，那么与这个吨位相应的附加信息必须上交，就如同所有低吨位限制一样。在通常情况下，生物杀虫剂和杀灭剂也被视作进行了注册，在特别使用时不需要进行进一步注册。

2.1.4 关于现有物质的欧盟法规附件 II 有一个可免于注册物质（如葡萄糖）的目录，而提议的 REACH 法规的附件IV中也有相同的排除目录。你能解释这些目录背后的标准是什么吗？

答：规章 793/93 中叙述到“提供这种信息的要求不能应用于某些物质，基于这

些物质的内在性质，可以认为它们的风险很小”，这就是目录后面的标准。欧盟委员会原定于 1995 年修订规章 793/93 中的附件 II，但是经过专家审议，这个修订没有进行。在 2002 年，REACH 建议法规的附件 II（现在是共同立场的附件 IV）在网上公开咨询。现在，没有得到关于增加物质到这个目录中的结论。而在委员会的谈判中，再一次考虑增加物质事宜，而且纤维纸浆被添加进去。

注意：欧盟委员会将在 REACH 实施后一年内重新编辑附件 VI 和 V，这次编辑会将矿物学过程中得到的物质包括在内（这次编辑全面的考虑了将条款 2(7)(a)和(b)以及附件 VI 应用于这些物质），而且，如果需要，可以在这个附件中增加或删除物质。

2.1.5 以我们的理解，化学物质根据其生产量或者进口量需进行注册。不过你们如何计算下游产品中化学物质的重量，特别是哪些最初不是以化学物质制成的下游产品？

答：确定化学配制品（也就是一个混合物）中某物质的百分含量相对来说比较简单，例如油漆、胶水等。在现有欧盟法规下，进口配制品必须符合现有法规（现有物质法规（法规 793/93）、新物质通报（指令 67/548）、分类和标签以及安全数据法（指令 1999/45/EC 和 91/155/EEC））的要求上交数据。

物品中所含物质更需要进行计算。由中期策略指导下得到的指南将提到这个问题（建立指导文件的更多信息参见 <http://ecb.jcr.it/REACH/>）。必须强调的是，物品中所含的、必须注册或者通报的物质应满足一系列的条件。1 吨限制只是其中的一种情况。然而，其他任何一种情况不符合时，（也就是说，对注册而言，该物质在使用中不是强制排放，对通报而言，它不符合条款 56 的要求，且不符合条款 58(1)的条件），那么我们就需要了解这种物质的精确吨位，因为不需要进行注册或者通报。

2.1.6 生产商如何注册含有多种化学成分的配制品？

答：REACH 法规要求的注册针对的只是物质，而不是配制品或者物品。配制品

或者物品中含有的物质是需要进行注册的。但是，如果一个化学品安全报告（CSR）的全部或者一部分与一种物质相关，那么它也可用于其它物质；例如，一个暴露情节描述(ES)覆盖了一个配制品的所有危险物质的风险，那么这个 ES 可用于所有这些物质。

注意：如果建立了用于配制品注册的 SDS，那么就会倾向于对配制品进行化学安全评估，而不是倾向于配制品中的单个物质。但是这不会作为注册的一部分进行提交，即使相关部分可能会这样做。

2.1.7 是否有更详细的下游产物的注册原则，例如，塑料、纺织品和玩具？

答：没有，但是如果注册方每年生产或者进口的物质的量达到 10 吨或者更多，那么他需要提供一个 CSR。这个 CSR 需包括生产商或者进口商将如何使用这个物质以及辨别下游用户将如何使用这些物质，包括物品（例如，塑料，纺织品和玩具）中使用的物质。对于确定的用途，CSR 还需要涉及生产商或者进口商推荐给下游用户的废物管理值。CSR 通常还需要涉及物质在配制品、物品（例如，塑料、纺织品、玩具）中的消费以及下游废物处理。委员会联合各成员国以及 stakeholders 计划建立一个关于指定 CSR 的技术指南（建立指导文件的更多信息见：<http://ecb.jrc.it/REACH/>）。

而且，对物品中某物质的注册有专们的要求，见（条款 7 和这个文件的 2.9 节）。

2.1.8 配制品的进口商是否仅仅只需注册危险配制品指令（1999/45/EC）和 SDS 指令（91/115/EC）定义的那些物质？

答：根据 REACH 法规，在配制品中物质的量达到或超过 1 吨的所有物质都需要进行注册，而不管这些物质是否已经进行分类。一旦单独的物质或者配制品中物质的量超过每年进口 1 吨以上，就需要指定一个技术卷宗，如果重量超过 10 吨以上就需要制定 CSR。当配制品中的物质的浓度低于 1999/45/EC 指令中的限制，那么就不需要制定 CSR；而且当这种物质没有分类或者不是 PBT/vPvB，那么就不需要物质的暴露评估。

注意：REACH 法规推翻了现有指令的 SDS 要求。

2.1.9 当考虑到在一个公司下属企业中，橡胶（=聚合物、人造橡胶）与添加剂混合形成一个混合物。如果我们在 A 工厂生产了这种混合物，而这只是生产商品的一个步骤，接下来的过程在另一个 B 工厂进行。那么是否需要对上述混合物进行注册，而且工厂 B 与工厂 A 是否是同一个公司有没有什么区别？要求注册的化学品安全评估中需要什么样的信息（单独物质、单独配制品、混合物）？我们情节描述工厂 A 和工厂 B 都在欧盟范围内。

答：工厂 A 中生产的混合物是配制品，它不需进行注册。然而，生产或者进口的每一种进入配制品中的物质都需要进行注册（如果生产商或进口商 ≥ 1 吨；聚合物除外）。如果工厂 A 只是进行混合，而不进行生产或者进口物质，那么它就是一个下游用户，就不需要进行注册（见关于下游用户的第 4 节）。工厂 A 需根据生产方提供的信息(SDS)来评估这种物质在配制品中的风险（除非供货方已经对物质的这种使用进行了分析，且下游用户采用或推荐减少供应链，使辨别风险管理值最小化）。

工厂 B 与工厂 A 是否属于同一个公司没有什么影响。

注意：添加剂中的物质是注册的对象。如果公司 A 进口这些添加剂，那么公司 A 就有责任对年进口量 1 吨以上的物质进行注册。

2.1.10 配制品的进口商如何确认所有物质都进行了注册以及如何被告知？

答：目前我们承认在某些情况下确认由非欧盟生产者提供的物质存在困难。然而，在现有欧共体法律（配制品的分类和标签）中，进口方需要知道这种配制品中有哪些物质是进口的，以确定它们是否符合法律。

在供应链中，由企业来加强沟通以确定是否符合 REACH 法规。

2.1.11 需要一个清楚的产品组合注册—目前我们有几百种产品具有“化学相似性”，但是在贸易上是不同的。企业很少提供具有明确定义的产品，只是在例如运用这些基础上来解决这个问题和节约资源。

答：REACH 对物质的定义很广泛，例如含有多种成分，而这些成分在这个方面会起到作用。这就需要根据 REACH 法规对物质的定义来进行注册。如果一种物质被一个以上的生产厂家或者进口商所生产或进口，那么就需要他们进行联合注

册（见条款 11）。但是，公司如果有真实的理由（例如保密性）也可以不执行这个政策，可单独注册。另外，附件 XI 提供了具有相似性质以及享有相同数据的物质的分类。在这种情况下，CSR 的大部分也可以覆盖这个种类中的所有物质。注意：被界定为配制品的产品（= 物质的混合物）不需要进行注册—只有单独的物质需要。

2.1.12 钢材和合金必须注册吗？

答：虽然合金是特殊的物质，因为这个‘配制品’的性质往往与各成分的性质不一致，但在 REACH 法规中，合金仍然划为配制品。作为配制品，合金不被强制注册，但是当它们金属成分的生产量或进口量 ≥ 1 吨时，这些金属成分必须进行注册。

然而，当配制品中物质的浓度低于条款 14(2) 中的限制时，那么就不需要提供 CSR。如果成分不需要 CSR 时，就需要考虑这些成份在化学基体内的键合方式。注意：欧盟欧委会与企业界、成员国及其它利益相关方紧密结合，将开发指南以满足 REACH 对配制品的要求，（特别是将安全数据与暴露情节描述相结合），包括评估用于合成配制品的物质—例如将金属合成合金。为了实现这一目的，欧委会将全面考虑在 REACH 执行计划(RIPs) 中开展这项工作，并且将其纳入 REACH 指南包中。在 REACH 开始生效前，应该能推出这个指南。

2.1.13 请问按 REACH 法规要求，液态玻璃体和固态玻璃产品属于物质、配制品或者物品？

答：虽然较为特殊，液态玻璃体（在生产玻璃的过程中产生）是配制品，这与相金属合金的情形类似。如果液态玻璃体中的物质是矿物质而且在这个过程中没有进行化学修饰，那么这些物质的生产商或进口商就不需要进行注册。其他一些物质，如用于比例修饰剂、着色剂/退色剂、涂层剂、产品润滑剂就需要进行注册。当玻璃最终成形时（例如碗），那么玻璃就成了物品，但是，如果玻璃被冷却成玻璃块以进行下一个步骤，那么它仍然是配制品。

2.1.14. 金属必须进行注册吗？

答：是的，根据 REACH 法规，金属是物质。自从 1967 年，在 EU 法规中金属

就被认定为化学物质，而且在全球范围内也是这样认可（例如，在 UN 全球分类和标签协调系统中）。然而，矿物及矿石不需进行注册，除非它们进行了化学修饰。

2.1.15. 在 REACH 法规中，如何对待物质 X?

答：我们没有权利解释单独化学物质在 REACH 法规中的地位。这是因为：

- REACH 仍然处于共同决定过程，可能被改变。
- 共有 30000 种物质和成千上万的配制品。我们不可能对它们进行全面的回答。企业界已将相同的准则接入到委员会服务项目中（在共同立场中进行了叙述），因为它们知道物质或者配制品的化学性质以及如何储存它们，以判断这些化学物质是否符合 REACH 法规的要求。
- 只有 REACH 法规强制实施后，决定哪些物质被授权将通过下面两个步骤：
第一步，管理署会在附件 X V 卷宗提供的信息的基础上，公布一个最终授权的物质的候选目录，而且会指出该物质应履行的程序。第二步，通过委员会程序确定哪些物质将被授权。在那时，企业将被建议提交按共同立场附件 XIII 中条款要求的数据。他们同时要清楚，对含有 PBT 和 vPvB 性质的物质，或者那些具有相同关注度的物质的任何决策将通过委员会程序来作出。然而，一旦 REACH 法规强制实施，管理署会根据附件 X V 卷宗提供的信息制定一个将被最后授权的物质的候选目录，在这个目录中将指明每个物质所应履行的程序，现在决定哪种特定物质会被授权是很困难的。在 REACH 正式实施前，在相关信息和科学评估开始前，仅用这些比较简单的程序目录就开始判断化学物质是不太明智的行为。

2.2 谁将作为注册人

2.2.1 谁有资格注册物质（对物质本身或者在配制品中）？

答：EU 境内的生产商，进口商，非 EU 境内生产商的 EU 境内独家代理（只能有一个独家代理）

2.2.2 我们在很多 EC 国家都采用相同的产品名称进行生产，用“全欧洲”注册代替单一国内注册是什么样的过程？在全欧洲注册是不是更便宜—这样做有什么限制吗？

答：注册将被提交给欧洲化学局，所以任何一个注册在全欧洲都是通行的。我们解释这个问题是，一个注册能否覆盖所有由不同成员国生产的同一种物质。REACH 法规要求每一个生产商或进口商进行注册，但是要求联合提交同一个物质的注册信息，以遵循“一个物质-一次注册”的原则（OSOR）。这个注册需提交所有注册物的危害信息，如果企业选择 CSR，那么就需提交每一种物质的危害信息。但是，企业如果有真实的原因（例如，保密性）也可不执行这种方式。当然，你要清楚是对物质进行注册。配制品和物品（在 REACH 中，物品不是固定的，在不同的情况下它可能是物质、配制品、物品）是不要求进行注册的。

2.2.3 企业可从联合提交注册中获得什么利益？

答：在“一个物质，一次注册”的原则（OSOR）下，对于一种物质只用提交一次物质的危害信息，而且如果企业选择 CSR 也是如此，除非企业不执行这个原则。收取注册费将考虑是联合还是独立地提交信息，企业间共享卷宗也能节约内部成本。当然，多个注册者之间的协同管理需要资源。

2.2.4 企业能否联合来排斥其它人注册？

答：不能。已进行联合提交了某物质注册的生产或进口企业必须使用所提交的危害信息，除非它们想“退出”使用某些或者全部信息，否则应支付合理的补偿，并表明退出的正当理由。

2.2.5 非欧盟企业和欧盟企业能否联合注册？

答：不能。REACH 法规中不覆盖欧盟以外的企业。对这个问题的回答，我想你并不认为这个回答是肯定的。某物质的非欧盟生产企业、进口商或者这个企业“独家代理”必须与其它欧盟企业、进口商或独家代理联合提交这个物质的危害信息，除非它们选择不采用这种方式。同时，它们也需要联合提交 CSR。

2.2.6 不在欧盟的企业协会能否代表指定企业进行注册？

答：在企业准备注册卷宗中，一个企业协会能够提供有效的帮助，而且可以共同实施注册过程。在与其它企业联合提交危害数据中，它也能代表企业与其它企业进行讨论。但是，真正的注册必须由生产企业或者进口商来进行，而不能有一个企业协会。

必须注意的是，无论是进口商或者仅仅是独家代理，注册方必须是建立在欧盟范围内的。对于独家代理，必须符合特殊的要求，确保政府能够联系到对这个物质的实际操作很熟悉的人。

2.2.7 欧洲生产商将对基础化学品进行注册。为什么全球都熟知的化学品需要由进口商来注册——当然，还需要一些关于吨位等方面的说明？

答：一个原因是制止“搭便车”。为什么欧盟生产商需要支付注册费用，而进口商却享受免费？另一个原因是为了确定进口商能对使用这种进口的物质负全部的责任，因为对进口商或者它们的顾客来说这些物质的使用是较为特殊的。还有一个原因是，如果非欧盟生产企业决定推荐独家代理对它们出口的物质进行注册，那么这个进口商就可被认为是下游用户。

2.2.8 如果从三个不同国家的制造商进口同一种商品，这个欧盟进口商是否需要按不同的制造商进行重复注册？其所有权归谁？

答：不需要，如果是同一种物质，那么就只需要注册一次。企业必须与其他注册者分享实验数据（只有需要开展研究以满足信息要求的潜在注册者才需提供非动物实验数据）且必需承担公平补偿的义务。REACH 不影响其它法规。注册十年后，提交的信息（也就是完整的研究摘要或者研究摘要）就可被其它同一种物质的注册方免费获取。我们将建立关于物质鉴别的指南（关于建立指导文件的更多信息参见：<http://ecb.jrc.it/REACH/>）。

2.2.9 对于一个集团公司及其分支管理署、和控股公司，能否共享注册所有权以及支付一次注册费用？

答：REACH 法规要求每一个法人管理署，也就是生产商和进口商，来进行某物

质的注册（不管它是集团的一部分还是总部、或是分支管理署），且需支付费用。但是要求同一种物质的所有生产商和进口商联合提交这个物质的危害信息，如果选择 CSR 也是如此，但是如果企业有真实的原因（例如，保密性）就可以不采取这种方式。

管理署会提供一个关于不采取联合提交的指南，以帮助企业，特别是中小企业。

2.2.10 配制品或者物品的非欧盟生产商能否指定一个“独家代理”？

答：可以，只有物质（它本身，或者在配制品、物品中）的非欧盟生产商、配制品的配方设计师、物品的生产者可以指定“独家代理”。一旦指定了“独家代理”，那么进口商就成了下游用户。

2.2.11 条款 8 中提到的“单独代理”和“独家代理”有什么区别？

答：“独家代理”需要具有“对这种物质的实际操作和有关的信息有充足的背景知识；而现有法律中的单独代理只需要是非欧盟企业指定的就可以。

2.2.12 为什么非欧盟制造商要采用“独家代理”？

答：非欧盟企业可以自由选择是指定“独家代理”还是由进口商进行注册。如果选择“独家代理”，那么生产企业可以更好的控制注册过程，且可以避免透露敏感的信息给进口商。对于欧盟生产商，选择“独家代理”也是有好处的；在 REACH 法规中进口商可以免于注册而作为下游用户。

2.2.13 条款 8 是否授权“独家代理”来承担非欧盟生产商的义务？

答：不行，非欧盟制造商没有义务。但是，相比较每个进口商作为注册方来进行独立的注册，以及与非欧盟生产商联系收集必要的信息，还不如非欧盟生产商可指定某人来对所有进入欧盟的产品承担注册的义务。那么从非欧盟生产商进口产品的进口商就没有责任，但是要作为下游用户。

2.2.14 在 REACH 法规下，通过代理，化学品的非欧盟生产商是否要承担进口商必须的所有义务？

答：在 REACH 法规下，代理会承担相关的所有责任。另外，合法的代理必须是建立在欧盟范围内的。

2.2.15 这是否意味着代理‘取代了’生产商呢？

答：事实上，由于第三方国家生产商不能进行注册，“独家代理”替代了该物质的进口商。

2.2.16 条款 8 规定，出口商需告知“在同一供应链上的进口商”其所指定的独家代理。这句话是什么意思？

答：在 REACH 法规下，如果非共同体出口商指定了“独家代理”，这些物质的进口商将没有责任进行注册，且被认为是下游用户。所以，这些进口商就需要知道谁将作为注册方。必须说明的是，“独家代理”没有责任对其它非欧盟企业生产的同一种物质进行注册；如果进口商从不同的非欧盟来源进口物质，那么他仍将作为注册方。

“同一供应链”的概念关系到这一个物质从一个生产商或者进口商转移到一个下游用户或者分销商，然后又被转移到另一个下游用户，有可能合并成一个配制品，直到零售给大众或者合并成一个物品。

2.3 信息需求

2.3.1 当纯度发生变化时，是不是每次都需要进行新的注册（这里指物质质量得到了提高）？这会不会阻碍创新？

答：这将由注册人自己决定，比如他所注册的物质、任何成份的改变、如何注册等。在理事会共同立场的 41 条中明确指出，不管其成分是否变化，只要它们属于同一类，成分未确定的物质或者成分变化的物质、复合物、生物材料可认作单独物质进行注册，。

如果注册人用很窄的成分变化范围甚至是单一数值来定义这个物质，那么就要提交新的注册。但如果现有 CSA 显示风险得到了有效的控制，只需要提交成分上的变化（条款 22(b)）。

2.3.2 如果有 20 个生产商和进口商每年生产或进口 50 吨同一种化学物质，那么这些注册是否都需要提交附件 X 要求的信息？

答：这并不需要注册，但是管理署会要求其进行物质评估。管理署可能要确定该物质是否符合共同体定期行动计划，因为它们怀疑这个物质存在风险，而这个怀疑是建立在总吨位的基础上的。进行评估的成员化学署(CA)将需要更多信息来证明上述怀疑（在给定的例子中不可能是附件 X 中的所有实验）。然后这些信息需要经过一个协商程序，就是让管理署、所有其它成员国以及注册方进行评议。

2.3.3 物品的生产商和进口商能否运用条款 11 和第 III 节？

答：能。条款 11 和第 III 节用于物品的进口商和生产商来确定哪些物质可以免于注册。对于在条款中受到高度关注的物质，如果管理署要求进行注册，那么条款 11 和第 III 节就可以得到运用。

2.3.4 进口商不可能拥有关于将要进口到欧盟的配制品或物品中物质的信息。

答：在如今的化学法律下（关于 1981 年后上市的物质的指令 67/548、现有物质的法规 793/93），配制品的进口商也有义务提供他们要进口的配制品中物质的信息，所以在这个方面不会发生改变。REACH 制度倾向于弥补物质的现在的数据空缺，以利于控制人类健康和环境风险。

进口商还必须结合现在的市场，严格执行 76/769/EC 指令和危险配制品指令 1999/45/EC。

2.3.5 化学品生产企业能否拒绝注册由使用者决定的特定用途（“确定的使用”）？

答：生产商和进口商有义务在他们的注册中向消费者说明用途，如果其下游用户已提供了适当的说明以便生产商和进口商准备暴露情节描述的话，他就只要简明扼要地说明其用途。必须说明的是，这些使用可以沿着这个物质的供应链传递下去。这样下游用户可以使他的供货方知道这个物质的使用途径，这个供货方本身可能也是下游用户，从而可以确定准备一个暴露情节描述，或者将这个问题传递给他的供货方。很明显，在任何一个供应链中，生产商或进口商都是最后一个环

节。

然而，在下面这些情况下，生产商和进口商没有义务在暴露情节描述中说明使用途径：

- 如果它们选择不卖给下游用户。
- 如果出于保护健康和环境的目的，它们认为不可能对一个给定的用途建立一个暴露情节描述。

对于后面这种情况，必须将此作为通常更新义务（见条款 36.3）的一部分进行报告（见 3.7 节中的附件VI）。然而，在这种情况下，下游用户仍可以提供自己的化学品安全报告，以保护健康和环境，在需要时执行暴露情节描述和通告，以及交给管理署的化学安全报告。他其它情况下，他们不可能提供这种用途的物质。在开发指南时会认真考虑这个问题和产品链的复杂性。

2.4 化学品安全评估/化学品安全报告

2.4.1 非分阶段物质（ $\geq 10\text{t/yr}$ ）需要生产商或进口商在 REACH 条款实施 60 天内提供 CSR。请确定这是否正确。

答：不是，对与非分阶段物质，要求的注册时间改变了。目前，在 REACH 实施后的 12 月内都可以（见条款 140(2)）。在技术卷宗、有时需要 CSR 提交后三个星期内，管理署证明没有冲突现象，生产商或进口商才能生产或进口非分阶段物质。

2.4.2 对于分阶段物质，当物质的量在 10-100-1000 吨/每年时，需要进行注册，而在注册时需提供 CSR。请确认这是否正确。

答：是的，这也适用于非分阶段物质。

2.4.3 对于所有的物质/配制品（分阶段和非分阶段），在条款实施的 20 天内需提供改进的 SDS。请确认这是否正确。

答：我们理解你所说的“改进的 SDS”是指包括一个作为附件的暴露情节描述。只有以下情况下才需要产生暴露情节描述：

- 一种物质的年生产或进口量为 10 吨或更多-在这种情况下，需要一个化学品安全报告（CSR）-判断这个物质是否符合分类标准，是否是 PBT 或 vPvB，

或者

- 另外，通过物质适应暴露试验来判断是否取消实验。

供货方需在提交给下游用户的 SDS 的附件中说明相关暴露情节描述。

REACH 制度的题目 IV 中说明了从条款实施到物质进行注册期间，不会强制在 SDS 中提到相关暴露情节描述。对于分阶段物质，在需要时，需在特定时间内在 SDS 附件中提到暴露情节描述，根据吨位不同，限制时间分别为 3，6，10 年。

2.4.4 物质与配制品的比较。

答：根据 CSA/CSR 暴露情节描述要求，没有义务评估配制品。只需要对物质进行评估。

配制品的操作者（例如，下游用户）必须提供使用的暴露情节描述（对生产/进口量在 10 吨/每年以上的物质），不过这不被包括在 SDS 中。这个物质的生产商或进口商需符合与 SDSs 相关的 REACH 条款要求，对于配制品，他们给出关于其安全使用的指南（目前也是一样的）。然而，

和 SDS 一起提供上述情节描述。那么他将如何准备提供给下游用户的配制品的 SDS？注意：当 REACH 强制实施后，配制品的安全数据表需要描述配制品的安全使用，就像现在一样？换句话说，CSR/暴露情节描述要求好像与配制品的 SDS 要求相冲突。

相似的，物质对物质的评估不能遵循指令 98/24，这个指令要求化学物质（物质和配制品）能安全使用。操作者该如何做？产生配制品的操作者需对这个配制品进行评估吗？

与化学品安全报告（CSRs）和暴露情节描述（ESs）相关的 REACH 条款要求仅对物质进行评估。然而，一种配制品中物质的使用评估被另一种配制品的物质所使用时可能的。与 SDSs 相关的 REACH 制度要求对于配制品提供一个安全使用指南（目前也需要这样）。为了这个目的，如果一个配制品需要提供 SDS，那么供货方就需要提供一个 CSA。

在准备配制品的 SDS 过程中，下游用户首先需要确定他的物质供货方是否在以下情况中对物质进行了评估：

- 在操作配制品中，和

- 操作过的配制品的使用。注意：供货方只有责任评估配制品中属于他的物质。

接下来操作者需要检查他收到的 ESs 是否覆盖了他的配制品的使用：

- 如果是，操作者可以：

- ✧ 集合所有物质成分的暴露情节描述以形成他的配制品的安全数据表，或者

- ✧ 以单独物质的 SDS 和暴露情节描述为基础，建立一个配制品的暴露情节描述。

- 如果不是，操作者可以告知供货方这种物质在他的配制品中的用途，以及配制品的用途，或者，如果相关物质的年生产/进口量有 10 吨或更多，那么他必须提供这个物质的 CSR。

这样一个包括 ES(s)的 SDS 需包括单独危险物质的使用途径，以利于配制品的分类，除非下游用户每年使用这种物质的量在 1 吨以下。如果他使用量少于 1 吨，也必须通告管理署。如果操作者使用某种物质的量在 1 吨以下，他也必须对下游供应链提供这种物质的用途以及确定的用途，和推荐正确的风险管理值。

然后，操作者需在配制品的 SDS 中说明他推荐给下游供应链的 RMMs。

注意：但是，如果配制品中物质的浓度低于条款 14(2)中限制时，操作者就没有进一步的义务。

对于年生产/进口量在 10 吨以上的物质，由供货方准备的 CSRs 和由下游用户提供的附加工作(将各种 ESs 或者 CSRs 中的信息汇总)必须生成一个有效的 SDS，这可以帮助资方符合指令 98/24 的要求。

2.4.5 根据条款 14，如果物质符合分类&标签中的标准，那么生产量>10tpa 的物质就需要提供一个全面的 CSA。根据附录 IX& X，如果直接的或间接的暴露都不可能，那么就可以免除进行生物毒性实验。这适用于例如作用于陆地生物（短期和长期）、鸟的生物降解性的物质。

答：没有进行暴露评估，只有危害物质（符合 C&L 要求）需要进行暴露评估，而非危害物质不需要，在上述情况下，要在文件中说明暴露情况是不可能的。这是否意味着非危害物质通常需要进行实验，而对危害物质可能不需要进行这些实验？可以暗示性的情节描述不需要这样的实验，但是没有任何地方明确说明了需

要通过这种方式获得数据。

在附录IX& X中，建立在没有或没有明显暴露或者直接或间接的暴露不可能的基础上的豁免某些实验的确是暗示性的。对于其它实验，有一个参考，指出了建立在化学品安全评估结果的基础上的豁免。更为特殊的，根据附录IX中的第3节，以暴露情况为基础，可能豁免附录VIII、8.6节、8.7节、附录IX和X中的实验。很明显，需提供一个以暴露评估为基础的充足理由和文件。其中必须说明为什么使用这种物质不会导致任何相关暴露（例如，封闭的系统）或者选择的风险管理值能使相关的暴露不可能。对于危害物质，在任何情况下，CSR中的暴露评估都包括了这些内容。对于其它所有物质都需要出具一个暴露评估。RIP3.3中提到了如何运用以暴露为基础的豁免这个问题，而RIP3.3是关于如何满足REACH制度所要求的信息的指南。

假如这个问题是关于收集危害数据，那么在这里讨论“非危害物质”就没有意义。如果注册方没有数据说明一个物质是有害的，那么他就有权利提供一个暴露评估，以证明可以豁免进一步的实验或者进行这些实验。如果他要进行实验，而且结果说明这个物质是无害的，那么他就不会被要求提供暴露评估。 he 可以从经济的角度选择如何处理测试/豁免问题。

在REACH条款强制实施后的18月内，委员会将考虑RIP3.3的结果，来制定关于运用附录X 1.3 界定充足证据的标准建议。

2.4.6 CSR 和 SDS 有什么区别？

答：化学品安全报告(CSR)是向企业提供一个工具的文件。他说明了可以安全的使用化学品。生产商或进口商被要求提供达到或超过 10t/y 物质的 CSRs 下游用户可能会要求他们的供货方在化学品安全报告中提到他们对这种物质的使用（叫作确定的使用）。另一种选择，他们可能决定对物质的生产商或进口商保密使用信息，而且在有些情况下，作为 SDS 附件的暴露情节描述和物质-配制品的 CSR（使用量达到 1 吨或更多）中没有包括他们的用途。如果他们的使用量小于 1 吨，那么他们就应该考虑物质的使用，以及辨别、运用任何必须的风险管理值。安全数据表(SDS)是物质性质和使用物质的安全途径的信息汇总。SDS 是沿着供应链传递安全信息的较久的方法。REACH 会代替现有的安全数据表要求。另外，

通过建立关于物质性质和使用化学物质的更多数据，REACH 可以提高 SDS 的质量。特别是，从化学品安全报告中得到的暴露情节描述将作为安全数据表附录，以及建议运用正确的风险管理值。上述质量的提高也依赖于成员国的联系（管理署峰会会推动他们的联系）。负责物质上市的人将被要求提供物质或者配制品的 SDSs，如果这些物质或配制品符合危险物分类标准或者是 PBT、vPvB。

注意！SDSs 的需求与吨位无关（仅仅是目前）。

2.4.7 CSR 中的信息能否不全部传递到下游供应链？

答：在任何情况要求完全将化学品安全报告传递给下游供应链都是不现实的，因为在某些情况下，数据量非常庞大。关于安全的信息由安全数据表（企业已经很熟悉）和作为附录的暴露情节描述所提供。然而必须说明，如今很多供货方向消费者提供了超过法律要求的信息，在 REACH 实施后也欢迎这种做法。

2.4.8 目前导致 SDSs 无效的标准是什么？

答：目前与安全数据表(SDS)向背的标准是，不能得到物质危害性质的详细信息。以年生产/进口量大于等于 10 吨物质的安全数据表（以化学品安全报告为基础）为基础，REACH 制度将大大提高产生高质量安全数据表的必要条件。对于年生产/进口量在 1 到 10 吨之间的优先物质（整个附录 VII 关于这种物质的注册），最基本的数据要求仍然是确定关于健康和环境作用的水平。

SDSs 的质量还依赖于成员国的联系（管理署峰会会推动他们的联系）。

SDSs 中的关于物质的一些信息也需要在包含在注册卷宗中（见第 5 节附录 VI），而且任何关于这种物质的评估都将检查这些信息。

2.4.9 在物质注册过程要上交与信息所有权的内容。暴露情节描述必须作为 SDSs 的附录，因而会被公开。

答：暴露情节描述必须作为 SDSs 的附录。正当的权利属于撰写和拥有 CSR（提高暴露情节描述）的人。这意味着如果一个下游用户不是（不再是）生产商或进口商的消费者，那么就没有合法的权利使用他的暴露情节描述。

2.5 注册的优先考虑

2.5.1 化学物质对人类健康和环境的风险不一定与其产量成比例关系，哪为什么注册要以产量为基础？

答：产量常用来反映暴露的程度。对于注册，已在法律上明确有一个清晰的、强制执行的优先设置。注意，尽管如此，REACH 在进一步的立法进程中还没最终确定由产量来评估可疑的危害，和对被高度关注物质的授权。

2.5.2 为什么没有更多的优先权呢？

答：优先权贯穿 REACH 始终。例如：

根据吨位（与暴露有关）和危害的优先注册。

注意：对于分阶段物质而言，如已进口或生产了连续三个年度，其每年的量以其平均值计算。

1.所有 CMR1 或 2 类或者每年在一吨以上，以及那些每年 100 吨以上且被归为 NR50— 53 类（潜在 PBT 和 vPvB）的物质，都被要求在 REACH 实施的开始阶段（前 3 年）进行登记。因此时间表是优先的，使用的准则以风险为基础，对注册者而言是强制的且法律上是肯定的。

2. 对于每年 1-10 吨的分阶段物质，按照附录III中的准则，其注册所需要的信息基于一个优先的规则。原则上，只要求理化特性信息和所有相关的和适用的测试数据。如果按下述准则要求其物质的注册者优先的时候，才要求附录VII中的所有信息。即：

2—1 物质可能属于 CMR1 或 2 类或者是 PBT 和 vPvB；

2—2 有分散或扩散使用，特别在用于消费配制品或转化成消费产品时，其可能对健康和环境造成危害；

3.如果注册者按 11 条（3）要求，选择了退出联合提交数据，且如果按 12 条指定的条件，并不符合附录 VII 要求，或它是属于共同体定期行动计划内物质，而它生产的是 1—10 吨，将优先考虑文档符合性的核查。各国主管管理署也应该考虑这样的情况，即第三方或主管管理署已提交了该物质的信息给主管管理署。

4. 管理局应按已制定的准则优先进行物质评估。这些准则应考虑危害和暴

露数据以及物质的吨位。这种对物质的评估应优先给予那些可能对人类健康和环境有危害的物质，以及那些属共同体定期行动计划内的物质，（会有进一步的准则出台）。因此，管理部门的工作是在一定的吨数范围内，对所有物质按完整的和合适的信息进行优先排序。

5. 授权的优先仅适用于受高度关注的物质。此外，由于本制度只能同时覆盖一定数量的受高度关注物质，管理局应考虑准则要求（即是否是 PBT，广泛使用，用量大）推荐需经授权的物质。进一步的优先也可能是对用途和使用类别的豁免。

2.6 测试结果的相互承认

2.6.1 哪些国家的哪些实验室或研究所被欧盟委员会承认或指定来提供测试数据或有关信息？欧盟委员会是否打算建立一份被承认或指定实验室或研究所名单？

答：REACH 制度将提供适当信息的责任给了企业，其条款中没有承认或指定任何实验室或研究所。新的毒理或生态毒理学测试应按 GLP、欧盟委员会或各国主管机关承认的其它国际标准来进行。

REACH 不打算成为一个测试程序。新的测试只能是最后的权宜对策，合适的信息应该用于任何可能的地方。注册者应该决定哪些是用于注册的信息，附录 XI 中列出了对哪些信息是可接受的通用要求。关于信息要求的指南将会出台，更多的信息见指南文件的开发：<http://ecb.jrc.it/REACH/>。

2.6.2 在 REACH 制度下，规定对既有的毒性、生态毒性信息和流行病学评估结果应全面给予考虑，哪些信息可被接受？

答：附录 XI 规定了可被接受的信息类型。注册者必需评估信息的适用性，然后决定其是否可用。关于信息要求的指南将会出台，更多的信息见指南文件的开发：<http://ecb.jrc.it/REACH/>。

2.7 完整性核查

2.7.1 欧盟委员会如何考核所进行的完整性核查？

答：这将是一种对注册文档的完全自动的核查，以确保所有需要的信息单元都被

提交。但的确还有一个关于信息质量高低的核查问题。如这很可能是只简单地核查了是否提供了信息，测试建议，减损声明，或豁免明，或是走马观花地了解一下。附录 XI 至 X 中的信息要求是否全部被提交。完整性核查的结果将由管理局传递给潜在注册者。各国主管管理署传递不会通过自动程序而是采用人工核查后才会作出不予注册的决定。一断拒绝注册，将由 MS 强制执行。

欧盟委员会打算在 IT 系统中提供一种工具，通过这一工具，注册者可在提交资料前对其文档的完整性进行核查。

2.8 费用

2.8.1 当产品通过第三国的贸易商出口到欧盟时，将怎样去分担费用？

答：只有进口商或非欧盟生产商的独家代理才能承办进口物质的注册（不管是物质本身还是包含在配制品之中，抑或是包含在物品之中），详见第 7 条。而且，如果需要，就得付费。当前的提案中并没有说注册费用应该在供应链中得到补偿，这应由市场来决定。

2.8.2 团体注册者的每一成员应该付三分之一的费用，可是，当成员不止三个时，这样的付费合理吗？对一次注册而言，谁将多付这部分费用？

答：由于在共同立场中新引入的改变，这一问题不复存在。REACH 要求每个生产商或进口商都要注册，但如果某物质有不止一个的生产商或进口商，就应该联合提交注册。如果公司选择了 CSR 的话，要求提交该物质的危害信息。但是，允许公司选择真实的理由退出这种联合注册（如保守机密，承诺）。费用的多少取决于所注册物质的吨数范围。如果危害信息联合或单独提交，或公司是 SME（对中小企业有优惠）。注册费的水平将由委员会在 REACH 生效一年内作出规定。

2.9 物品

2.9.1 物品中物质的要求与67/548/EE指令关于物品中新物质的通告的要求有怎样的关系？

答：在指令67/548/EEC中对物品中新物质的通告采取的步骤要求回答两个问题：（如何做出决定的文本详见

<http://europa.eu.int/comm/environment/dansub/mdeurolook.pdf>。

(i) 在该物品使用过程中是否存在物质的释放？如果回答是，则

(ii) 是否有措施防止向使用者或环境暴露？如果不是，则需要通告。

下面是几个需要通告物品中新物质的常见例子：

(a)即时成像底片密封罐中的液体在正常使用中或废弃后可能被打破，一定的人群可能接触到其中的物质。

(b)打印机墨盒中的墨粉。虽然墨粉盒本身可看作一种物品，人们还是认为其中罐装的化学品可能存在暴露。因此大家都同意墨粉盒中的化学品必须通告。

REACH 强制要求对可能从物品中排放出来的物质进行注册，（如上述的墨粉），也要求对那些按第 7（1）条要求在那些数量超过 1 吨的物品进行注册。

如果高关注物质满足了准则，并被判定为授权候选物时，其在物品中的浓度超过 0.1%，则不管生产商和进口商能否排除该物质对人类和环境的暴露。管理局就可以决定一个通告物质是否需要注册。此外，作为一个安全网络，管理局也会要求物品中任何物质的注册，不管其特性条件是否满足。

2.10 聚合物

2.10.1 REACH 怎样覆盖聚合物？

答：聚合物免于注册和评估，但应该服从授权和限制。但是，作为单体的物质，不管生产或进口超过 1 吨，就应该注册。通过需要的 CSR，对可识别使用的风险，如聚合物的生产和使用等进行评估。

此外，共同立场决议中的 6（3）条要求单体和其它包含在生产或进口的聚合

物中的物质要注册，使用单体信息的概念来确定聚合物的风险是基于下述原理的：

- (1) 任何聚合物的反应将产生不同链长的聚合物。即使不同聚合物的平均链长较长，也还是有部分游离或短链化合物，通常正是这一部分导致了聚合物的（生态）毒性。这些短链或寡聚体，常定义其为分子量小于 1000 的组份；
- (2) 由于分子量较低，任何寡聚体常可能具有生物适应性；

2.10.2 下述两种情形的不同点在哪？67/548/EEC(13 (2) 条中说：聚合物，除那些含不少于 2%结合形式不在 EINECS 中的物质；REACH 要求：聚合物，组成中含有不少于 2%（重量比）的、以单体形式的这样一些单体物质或其它物质以及化学结合的物质。

答：词义是基于相同的原理，对相关聚合物的风险评估的作用也相同。67/548 指令免除了那些含不多于 2%非 EINECS 单体聚合物的通告，REACH 的词义要求单体注册，如果它们以不少于 2%的单体的形式存在于聚合物中。

2.10.3 在实际中应注册单体还是聚合物？

答：应注册的是单体而不是聚合物。要求注册的是那些情节描述已满足 6 (1) 或 6 (3) 条的要求的，构成聚合物骨架的单体（对单聚体而言）。如果满足 6 (3) 条要求，聚合物中的其它结合物也需要注册（对多聚体而言）。很清楚，这样要求的最大优势是，一旦这样一些供应链中的单体注册了，其它一些聚合物（如分子量很宽的）就都被 REACH 覆盖了。

2.10.4 谁负责来注册单体？聚合物的生产商还是化学品的供应商？

答：如果单体在欧盟区内生产，其生产商负责注册。如果单体单独进口或作为聚合物的一部分进口，进口商负责注册。但是，在某些情况下聚合物的生产商或进口商必须注册其单体。即作为供应链中的一员，聚合物含有不少于 2%的还没注册的单体，这种单体的用量超过每年一吨。详见后面的问答 2.10.7。

注意：如果要求 ES 的话，欧盟区内的聚合物制造商使用已注册的单体必须核查其用途是否在所附的单体 SDS 的 ES 范围内。见问题 2.3.5。此外，他还必需通知这种用途的供货商，或执行其 CSR，除非满足 36 (4) 条的条件。即如果使用量在 1 吨以下或其供应商不需要 CSR。

2.10.5 对非注册的单体，没有指定供应链中的一员作为注册者。这意味着任何已被人注册的单体免除了注册的义务？

答：聚合物的生产商或进口商应该注册供应链中尚未注册的单体物质。

2.10.6 术语‘含有’是指在聚合物在生产时用了不止 2% 的单体，还是指在聚合物成品中含有 2% 以上的单体？

答：2% 的限制是指在最终产物中含有的单体量，任何反应混合物中存在的而在最终产物中没有的单体不在考虑之列。这一要求反映了指令 67/548 免除含有不足 2% 非 EINECS 单体的聚合物的通告要求。

注意：在欧盟区内使用的数量不少于每年 1 吨的单体应该去注册。

2.10.7 塑料行业要大量进口塑料粒子。唯一的加工就是熔化后形成产品。这些粒子含有聚合物和各种添加剂，色母料等。这些粒子应被认作聚合物，配制品或是其它的一类？

答：进口的这些含聚合物和其它物质（色母料，稳定剂等）的粒子被认作配制品。聚合物可免于注册，但这些‘其它物质’应该注册。（虽然关于聚合物中单体注册的 6（3）条可适用）

2.10.8 要求聚合物的进口商注册非注册的已反应过了的单体的做法，否是有三个缺点？

(a) 让进口商处于知识的劣势：关于单体鉴别和含量的详情常常是保密的，进口商并不易得到；

(b) 损害了非欧盟出口商的知识产权；

(c) 对聚合物的进口设置了障碍。

答：聚合物免于注册。在草拟 REACH 提案的 6（3）条时，委员会采用了理事会指令 92/32/EEC 中的 13（2）条所表达的观点。该条要求如果以结合形式在聚合物中含量超过 2%，且不在 EINECS 之列的单体或其它物质应作为新物质进行通告。

为了让进口商更容易获取关于必要的聚合物组份的信息，REACH 共同立场第 8 条引入了‘非欧盟生产商的独家代理的选项，类似于现行的新物质的欧盟法规，即理事会指令 92/32/EEC 中的 2(1)(d) 条。这一决议的目的在于表达对生产商保护敏感商业信息的立法关注。在 6(2) 条中也保证了区内单体的生产商将不会从减少

对所谓的‘中间体状态’单体注册成本而受益；而区外生产商则不会这样。因此对区内区外生产商而严，要求对聚合物单体注册的成本来源于相同的法规要求。因此我们认为 REACH 提案中关于聚合物和单体的决议所指定的方法，将为这些物质的进口商提供了公平竞争环境，且第 6(3)条并没在这方面制造困难。

2.11 中间体

2.11.1 REACH 怎样覆盖非分离中间体？

答：非分离中间体（指那些除取样外，不能从生产或使用设备中移走的物质）不包括在 REACH 范围之内。

2.11.2. REACH 怎样覆盖那些现场分离中间体？

答：在生产现场使用的分离中间体必须注册，但信息要求仅限于生产商拥有的或可从第 III 篇数据共享得到的信息。使用这些有限的信息是要让生产商确保这些物质在严格受控的条件下进行的生产和使用，且借助技术手段在其生命周期内严格受控。它们不必进行文档评估和物质评估，也不须授权。如果有证据表明这些物质具有授权物质相当的风险，所在成员国的主管管理署可要求提供进一步数据。

2.11.3. REACH 怎样覆盖被运输分离中间体？

答：被运送到其它地方或在异地使用的分离中间体的注册将要求提供比正常物质稍少的信息，当然，又比现场分离中间体的要求稍多，此外，还须对这类中间体进行评估。

2.11.4. 授权系统覆盖了不同的中间体吗？

答：作为中间体不须授权，但须要限制。

3. 数据共享

3.1 为什么必需共享动物试验数据？

答：因为如果允许每个注册者都进行各自的测试，大量的实验动物要遭受不必要

的痛苦。公司拥有实验结果的产权，实验结果的拥有者有资格获得对其数据的公平补偿。

3.2 为什么不是所有的测试结果都能共享？

答：所有的测试结果当然可在自愿的基础上共享。因为全社会都关注限制动物测试的数量，所以我们强制要求注册者分享动物测试的结果。对于其它的数据，没有如此强烈地要求共享。（已提过保护健康和环境，降低成本）。在有些情况下，数据共享也许不合适，或是成本效益不合算（如理化测试）。在这些情况下，REACH 让需要测试的注册者去决定。如果接到这样的要求，拥有测试结果的注册者与他们分享数据。

3.3 分享测试成本有比例吗？

答：如果测试结果被分享，受益各方应该为此付费。本制度文本中要求透明、公平、非歧视地分享成本，可按管理署制定的成本分享指南来做以简化此事。如果参与者没能达成自愿协议，则应平均分担。这取决于注册者的决定和对测试成本的规定。但是，注册者应仅为他所需要的数据付费。（较低产量的注册者不应分享较高吨位水平注册数据）

3.4 如果一个团体去注册一个物质、聚合物或中间体，如何避免无成本注册的‘搭便车’的行为？怎样‘公平’地为注册所需的知识定价？

答：REACH 强制要求共享与脊椎动物测试相关的信息和其它潜在注册者要求的信息。在这两种情况下，公平补偿费用是可以预见的。应当记住的是团体中注册者应提供的信息范围广（如反映不同的吨位，用途，适用的信息等）。在这些数据向管理署以注册文档提交后的 10 年后就变成免费使用信息。现行 REACH 框架下搭便车应不会成为问题。

4.下游用户

4. 1 为了完成 CSR，对下游用户有一个强制性的吨位要求吗？

答：是，如果物质，配制品的使用量少于每年一吨，下游用户就不必准备 CSR。只有超出了暴露情节描述的条件才需要准备 CSR。实际上，这将是另外的情形，此时下游用户并不要利用已知的给供方，而供方也不支持已鉴定的用途，为了健康和环境保护方面的理由，或者下游用户并不认同供方的暴露情节描述，而希望自立一套。

如果满足下列条件，就不用准备 CSR：

- 1，不需要 SDS；
- 2，供方不要求 CSR（即生产或进口量不足 1 吨/每年）；
- 3，下游用户使用的物质或配制品的数量不足 1 吨/每年；
- 4，下游用户应用或推荐一个与他受到的 SDS 相关的暴露情节描述，

但是，下游用户以 1 吨为限作出免除还需考虑物质的用途和鉴别，应用及推荐的合适风险管理措施。

4.2. 用于研究的产品和过程免于注册的一般义务（PPORD），下游用户如何通告？如果物质的用途没有识别，他们怎样从供应商得到一种物质？他们必需提供必要的信息向管理署通告其供方？或者没有对下游用户研究工作的保护？

答：PPORD 免于第 9 条要求的注册要求是指那些从事研究的生产或进口商，其研究活动可以由他们自己，也可是列明的用户来开展。因此，这类用途的物质不需注册（下游用户要求也不提出，因为不要求其供方提供 CSR），也不必提供给商业链中的其它人。

PPORD 免于第 36（4）（f）条要求适用于以 PPORD 为目的的应用，且其对人类和环境的风险适当受控。但是，如果的用量不少于每种用途 1 吨/每年，那么下游用户应向管理署报告。

4.3 现在，市场上相当量的物质和配制品没有 **MSDS** 或 **SDS** 精度。在指令 **2001/58/EC** 框架下，特别是对那些必需确证是否覆盖所购物质或配制品的潜在用途的下游用户而言，会有什么改进？

答：**REACH** 将替代指令 **91/155/EEC** 及其最新修订版 **2001/58/EC**。该指令的所有决议均已转换到 **REACH** 中，一些对附录的修改反映了适用于 **REACH** 更多信息。

对现行 **SDS** 制度的修改之一是现在要求那些是提供 **SDS**，或含有上述 **PBT** 或 **vPvB** 物质，浓度不低于 **0.1%** 的配制品要提供 **SDS**。

下游用户有权知道在书写一个确定的用途对生产商，进口商或下游供方。

4.4 下游用户如何获得 **REACH** 覆盖物质得信息？

答：他们将主要从其供方得到；充分利用增强型 **SDS**。当然，他们也可接入管理署公开的适用信息，其它数据库和文选中已有的数据。

4.5 要求下游用户向上游供方传递所收到的信息，因此要求下游用户通知其供方 **1**（假设其产量在 **10—100** 吨/每年的范围）从供方 **2** 获得的信息（假设其产量在 **10—1000** 吨每年的范围），这两个供方都生产同样的物质。注册时，供方 **1** 需要利用所有适用的信息，包括供方 **2** 已经进行的各种研究，和他向下游用户提供的 **SDS** 信息吗？

答：注册一种物质时，要求注册者利用所有适用的信息，包括那些只对高产量物质强制要求的信息。对于一种 **10—100** 吨范围的物质的注册，虽然其在 **1000** 吨范围被另一注册者注册，仍然强制要求利用危害特性信息，这些信息可从互联网上免费获得。但是，如果在该吨数范围测试不要求的话，不会强制要求他分担测试成本。

下游用户没有义务从供方 **2** 向供方 **1** 提供公开适用的信息。来自安全数据表的信息可从互联网上获取（注意 **118 (1)** 条和 **118 (2) (d)** 条），以同样的方式也可

利用更新的注册文档。

4.6 按照 32 (1) (a) 条，不需要提供 SDS 的物质或配制品的所有供应链中的成员，必须提供物质的注册号。关于这点的详细解释是不是这样：对配制品中即使非常低浓度的非危险物质，供方将不得不为其用户鉴别这些物质，因此也要提供其产品得详细信息？

答：32 条要求物质有适用的相关风险管理信息（但不要求 SDS），并将这些信息交给供应链中的下家。在这种情形下，如果有注册号，就应该提供。这将使下家去落实必要的控制。此外，配制品中的有害物质当它们低于浓度限量时，没有写到 SDS 中。这进一步证明，提供这些物质的必要信息给供应链能使适当的风险管理措施得到识别和应用。但是，供方不必提供配制品中非危害物质的实际浓度。

5.物质的评估

5.1 如何严格划分注册（完整性核查）和文档评估？

答：注册包括完整性评估，它只对文档中所需信息单元是否完整的自动核查，并不包含质量的核查。

文档评估包括：在每个吨数范围选取至少 5% 的注册文档，选择文档中的单元进行质量核查；对列入附录 IX 和 X 的所有测试提案进行评估。

5.2 在文档评估中需要关于提案的快速决策吗？

答：是，这就是为什么提案预设了测试草案评估的截止日期：新物质 180 天分阶段物质 5-15 年，也考虑到那时提交的草案会很多。（42 条）本制度将测试草案的评估列为钳工制评估的单元之一，因此，这一活动将总是优先进行的。

应该注意到，没有强制要求注册者进行所有的测试，在注册截止日期前，他只需提交按要求开展的测试草案即可。他们收到管理署准予进一步工作后，还会收到新提交测试数据的截止日期。

5.3 将对哪些物质进行评估？

答：管理署将建立物质评估的优先准则，并在此基础上为共同体定期行动计划选择物质，以确定物质是否隐含对健康和环境的风险。第一个定期行动计划为期三年，以后每年更新。第一个计划将在 REACH 生效后四年内实施。MS 就挑选清单中的物质。该计划允许管理署和 MS 去策划他们的资源，向公众保证物质评估正在进行，向被评估物质的公司给出肯定的措施。已有一个机制来解决不止一个 MS 进行物质评估的问题。

5.4 管理署依据哪些准则优先评估？

答： 将建立物质评估的、基于风险的优先准则。

5.5 评估决定：在截止日期内不同方面没有形成决定，情况会怎样？

答：在评估题目中设定了供应链中各方的截止日期。（管理署、注册者和下游用户）对于评估测试草案，管理署必须在 180 天（对非分阶段物质）或 5，9，15 年（对分阶段物质），这取决于注册时提交的测试草案。管理署应在 12 个月内完成文档评估。成员国应在 12 个月内完成物质评估。如果相关管理署在这一时间段内对注册者或下游用户作出评估决定，评估就视同完成。但在 MS 理事会就这些管理署作出的决定在截止日期内也有一个协商程序。如果在截止日期内没有收到评议，管理署将作出决定。

5.6 评估程序与 ECT 的 28—30 条相容吗？这是否为贸易壁垒？

答：在形成是否必要进一步测试的结论前，评估对公司没有任何影响。一旦要求进一步测试，所有其它 MS 和管理署对草案发表意见。如果任何评议没有得到解决，就援引理事会程序来达成最终决定。管理署通过建立准则有能力保证一致性，如果没有收到评议，还负责是否采纳 MS 提出的决定。如果评估表明在其它 REACH 部分有进一步动作时，如需要限制等，那么其它过程，包括咨询受影响的公司和其它相关部分，一起行动。在这一过程中没有对物质营销的影响。

6.授权

6.1 授权程序

6.1.1 企业能否预见哪些物质会被授权?这个标准足够明确吗? 怎样辨别和通过PBTs 和 vPvB 物质? 怎样辨别和通过享受同等关注的物质?

答: 辨别将被授权的不同组的物质有明确定义。在现有法律(指令67/548)中早已建立了关于CMR目录1和2物质的标准, 而附件VIII包括了PBTs和vPvB物质的标准。对于其它任何物质, 必须有科学的证据这种物质物质可能会对人类和环境造成危害, 那么这种才能得到与CMR目录1和2物质、PBTs和vPvB物质的等同待遇。然而, 为了给企业提供更多的确定性, 所有物质将通过公开程序进行辨别, 而且为了与Comitology程序相一致欧盟委员会最后将会对附件XI V中的物质进行辨别。

这个决定的准备工作如下:

如果欧盟委员会要求, 成员国或者管理管理署要准备授权程序所需要的辨别物质的卷宗。所有卷宗将被公开且可被感兴趣的团体公开评论。如果一种物质别确认有高度关注物质目录中的任何一种性质, 那么这个物质就会包括在管理管理署发布的候选目录中, 而且, 这个这个目录中管理管理署会指出这种物质所在的程序节点。然后管理管理署向欧盟委员会推荐包括在附件XI V中的物质。优先权会给那些广泛运用或者大吨位的PBTs和vPvB物质。

最后这些物质会被包括在附件XI V中。

6.1.2 由于物质、用途、企业的数目太大, 这个授权系统是否会无法工作?

答: 很多物质落在授权的范围, 但是不是所有物质都会马上得到处理。

管理管理署会根据风险(用途、吨位、PBTs/vPvB性质)推荐优先授权的物质。在对物质进行优先时, 管理管理署有可操作考虑程序。授权系统在某些情况允许排除, 这就可能发生包括用途和使用分类的排除。

这个系统还允许组合授权, 包括一种或多种用途、物质、运用。

6.1.3 条款 60(2)中为了授权保证的“充足的控制”是什么意思？

答：条款60(2)中为了授权保证的“有效控制”在附件 I 6.4点中进行了定义，这里表述到“如果衍生无效水平（DNELs）和预计无效浓度（PNECs）都没有超过，那么人类和环境暴露就可认为是有效控制的”。这里已经明确指出，以风险有效控制为基础，对于CMRs及受到同等关注而没有一个影响阈值的物质（也就是在某个水平下对人类不可能有明显影响），和PBTs/vPvBs物质，不可能保证授权。在条款实施后的12月内欧盟委员会会修订附件 I。为了这个目的，考虑到REACH实施计划将发展建立致癌和致畸物质阈值的方法学。为了与条款123(3)一致，可能会在这些方法学的基础上修订附件 I 6.4节，使致癌和致畸物质授权的内容中能正确运用阈值。

6.1.4 授权申请能否联合提交？

答：在规章中联合提交授权申请是可能的。这些组合可以是：生产商、进口商和下游使用方；物质和用途；或者各项的组合。这样可以使费用最小化而且可以使申请过程更快。

6.1.5 REACH 将怎样对待高度关注但是小吨位的物质？

答：授权包括任何被确定为高度关注的物质，而不管其吨位大小。这意味着小吨位使用的物质也需要授权。然而，如果某种物质的生产量很小（小于1吨/年）因而在EU中从来没有注册，而且从来没有进行实验检测，因此无从指导它的危害性质，所以不会对这些物质优先授权。

注册的吨位限制系统是以可行性和覆盖所有物质的交替为基础的。这个安全网是各成员国的政府管理署。如果他们确定物质具有潜在的高度关注性质，那么他们可以关注这些物质而且建议这些物质进行授权。

授权还包括一个优先程序，在其它规章中这个程序建立在吨位的基础上。这意味着在很多情况下低吨位物质在初期阶段不会被选择作为授权物质。

6.1.6 授权决定：在最终期限内，如果欧盟委员会没有作出决定，那么将会出现什么情况？

答：时间段的长短决定于申请的种类，且在此之前物质在没有授权的情况下不能使用。然而关键是不会由于错误而导致障碍，而且这类决定通常由委员会作出。即使超出了决定的限制时间-条款55(1)(d)提供的-即直到作出决定才能上市。

6.1.7 如果申请人打算提交 SEA, 那么他是否需要经常提交替代品分析(如果没有合适的选择才能采用 SEA)?

答: 申请人必须在他的授权申请中包括一个替代品分析, 但这要由申请人来决定是否包括一个替代品计划 (和SEA), 然而, 如果他打算得到建立在条款59(4)的授权时, 那么他就要关注在他的授权申请中包括这样一个计划, 以支持上述授权。

6.1.8 何时必须提供替代品计划?

答: 并没有强制要求提供替代品计划。当企业在“科学-经济-供应”下运用授权时他们可能选择提供一个详细的“替代品计划”(这可能会影响授权时间限制的长短)。

6.1.9 SEA 委员会的角色。如果没有收到任何输入或者只有 SEA 输入, 那么 SEA 委员会会采取什么措施, 建立自己的 SEA? 如果收到一个它不赞成的 SEA, 那么委员会又会怎么做? SEA 委员会能否拒绝一个约束建议或者在缺少正确的数据/分析的情况下通过授权? 回答这些问题时需将决定的限制时间考虑在内。

答: SEA委员会的角色是进行授权:

这里, 只有授权申请中包括了SEA那么SEA委员会才会表示观点。如果申请中没有包括SEA, 那么社会-经济因素不会在考虑范围内。SEA委员会必须评估申请中描述的与使用有关的社会-经济因素。

限制:

这里, SEA委员会通常需要表达关于建议的限制和相关的社会-经济因素 (以附件 X V 卷宗为基础) 的观点。在表达观点时, SEA委员会必须考虑感兴趣团体所提供的任何信息。这由企业和其它感兴趣的团体来决定是否向决定程序提供信息。

将建立社会—经济分析指南 (关于建立指南的更多信息参见<http://ecb.jrc.it/REACH/>)

6.2 替代品方案

6.2.1 替代品方案是如何被提出的?

答: REACH 系统至少在 4 个方面被构建成促进替品开发的法案。

- REACH 提案明确了工业界的责任，以确保对化学品进行安全的管理。在这方面，下游用户和公众对危害信息和安全评估的需求日益增加应该是一种推动力，以促使生产商和进口商用更小风险的可供选择的办法来取代高度关注的化合物或其用途。

- 对最高关注的化合物进行授权的要求也将促进替代品方案。申请授权是昂贵的（如果物质的使用风险不能被充分的控制，那公司就不得不证明社会经济学的原因重于风险；欧盟委员会才可能同意申请者。严格的授权条件和相关的费用将有助于公司投资寻找替代品的研究，以避免不得不通过的程序。另外，授权方应该对申请授权材料中适合的备选物进行分析，这也将要求申请者考虑替代品和时间有限的评论，因此在授权中描述了未充分控制的情况下，物质和可能的替代品是可周期性的修订的。

- 注册也作为替代品方案的一种动力。信息需求可能要求测试，这导致了花费的增加。为了避免这种情况，工业界将寻求安全和易于测试的备选物，以取代潜在的有问题的物质。

- 把信息传递到供应链的要求将使下游用户、零售方和消费者有权要求得到更安全的可选物。

6.2.2 替代品方案会引起公司额外的花费吗？

答：需要授权的物质是那些高关注度的物质：致癌、致突变、致畸的物质，在环境中蓄积和持续存在的物质。这会是整个社会的成本；欧盟委员会的物质对健康潜在影响的评估点设置得益于 REACH，REACH 为减少癌症，在 30 年内有 500 亿的预算。

如果公司不能充分的控制风险，那就需要研究替代这些物质的方法或改变程序以控制风险。如果当前没有合适的替代品，或者如果需要更多的研究比较物质的风险，或者如果替代品研究只有花费很高的成本才能进行，那么申请者可以在申请材料中提供替代品计划。这个计划有助于得到授权，可以在有限时间内使用该物质，直到开发了替代品或充分的评估了该物质的使用风险。替代品方案有助于确保在更长时间内降低物质对健康和环境的风险。替代品计划不是一个强制性的要求，但是，如果提交的话，那就会在决定授权时纳入考虑范围，也将会影响任何给定评价期的长短。

替代品方案与长期的花费并无必然联系。替代品方案能够触发改革创新和预备新的市场机会。

6.2.3 如何确定替代品原则在 NGOs 的压力下不被误用？

答：认识到决定一个物质取代另一个物质或改变程序是不容易地，这很重要。同时发展作为工业行业固有的一部分，替代品研究是工业发展的一部分。NGOs 或其它组织可以指出可用的替代品，但单单是替代品的可实用性是不够地-必须有替代品的使用风险信息 and 替代品必须是适当地、经济地、技术可行地，能够实际取代另一种物质。这样，在欧盟委员会做出授权或限制程序之前，化学品管理总署委员会将评估所有的信息，包括备选物的信息，在具体案例中也给出关于替代品适当性的意见。欧盟委员会将通过 Comitology 程序做出是否同意授权的最后决定。

6.2.4 工人保护-替代品方案是否能加强这方面？

答：通过提供更多可用的在工作场所使用物质的危害信息，以及提供更多的安全建议，EEACH将改善工人保护。如果在工作场所使用致癌物或致突变物，在使用之前，雇主必须申请致癌物指令(2004/37/EC)层级（如消除、替代、控制）。在这些情况下，考虑替代品时要通过的程序将有助于对替代品的分析，如果要求的话。在工作场所使用致癌物的雇主，若致癌物的使用包括在附录XV中，那他就需要得到授权，或按65章的规定使用，如果这种使用已得到授权。

6.2.5 替代品计划的内容是什么？

答：替代品计划包括研究&开发和申请者的建议行动时间表。这表明申请者在工作中实施的行动是面向他们产品的替代品的，研究&开发工作是朝着这个目标的及其可能的时间表。这个时间表应纳入考虑，例如，当设置评论阶段的时长时。RIP3.7 将开发这方面的指南。

7 分类&标签

7.1 协调的分类&标签范围非常有限。应该扩展以覆盖更多的终端。

答：当在共同观点基础上确认时，共同观点条款为此拓展了委员会的建议，除了CMR或呼吸过敏源，也包括分类&标签效应。基于以下考虑，完全的协调仍然不要

- 对物质进行分类的责任按常理应是工业界，而不是管理方，除了最高关注的危害；
- 工业界对标准的不支持（non-adherence）是一个依从问题，这被置于67/548指令附录I 的同等问题，还没有被解决。
- 另外，现今，附录I中大约有7,000种物质，但市场上有100,000中现有物质。期望管理方能够就这些物质的协调的分类&标签达成一致是不现实的，并且任何这方面的努力都会转移管理方的一些行动的注意力，而这些行动会对减小风险产生更大的影响。

7.2 为什么评价不能预见所有工业分类&标签提议的强制性符合检查？

答：把责任加于工业界的结果是管理方的角色需要改变。管理方将不再系统的检查和同意工业界的卷宗，因为这样会把责任加于管理方。管理方明显的不同意卷宗的哪些具体条款，在这些情况下，他们只需要评价和明确的表明他们的意见，这将是暗示的分类&标签。一个物质的分类&标签也在附录VI第4点中列出了。这样的信息可能用于卷宗评价，从而完成分类&标签与67/548指令附录VI的一致，虽然这并不是强制的。

7.3 现行的 67/548 指令的附录 I 如何转入 REACH？

答：对于这个问题，欧盟委员会的管理署还没有形成一个观点，尽管已经认识到需要从事这项工作和关于做这工作有不同的选择，并且正在进行评估。研究的结果包括有必要更新目录来考虑GHS。

8 欧洲化学品管理总署和主管当局

8.1 欧洲化学品管理总署下一步的任务是什么？

答：新的化学品管理总署将管理REACH的技术、科学和行政等方面，确保功能完善，并取得利益相关方的信任。

化学品管理总署将是REACH系统的核心。将管理注册程序和实施卷宗评估（符合性检查和测试提议的评估）。通过建立和管理信息技术基础构架，化学品管理总署也将在以下工作中起关键作用，支持欧盟委员会、成员国和其它技术专家等参与者的的工作，协调物质评估中的活动。化学品管理总署具有重大的决定权，司法审查由上述委员会提供。

通过专家委员会，将建议欧盟委员会如下内容：

- 关于设置授权程序的优先权。
- 关于申请授权使用非常高关注度的物质。
- 关于对危险物质的其它降低风险的措施（限制）。

另外，化学品管理总署将协助确保在level playing field in MS中的水平，特别是在：

- 物质的评估阶段；和
- 执行问题。为了完成这项工作，有一个MS代表的论坛，将配合执行管理署的网络系统来提升实施REACH的公共途径。

8.2 如何组织化学品管理总署？

答：化学品管理总署由管理委员会依据委员会的提议任命一命执行董事，该董事向管理委员会负责，管理委员会由所有成员国的代表和委员会提名的6名代表组成。

所有的成员国将被要求参与制定化学品管理总署的风险评估和社会经济学分析委员会的提名名单；管理委员会将在此名单的基础上任命成员。制定适当的提

名，目的是在这些委员会中将包含来自所有成员国的成员。

每个成员国也将任命一名成员国委员会的成员和一名论坛的成员。

8.3 在授权和限制中，公司如何合法的质询化学品管理总署作出的决定？

答：在授权和限制程序中，化学品管理总署不做决定。REACH允许公司了解化学品管理总署在授权和限制程序中作出的草案意见。如果某公司对草案有评论，那么化学品管理总署必须在最终意见中指出这些是如何被解决的。

欧盟委员会将说明这些评论以及它们是如何被解决的，并在Comitology 程序中作出最终决定中说明作出这种决定的原因。这样对原因的说明覆盖了评论如何被解决，如果适当的话。

公司仍保留去欧洲法院推翻欧盟委员会决定的权利。

8.4 在注册和评估中，公司如何合法的质询化学品管理总署作出的决定？

答：将有一个特殊的上诉委员会和相关程序。

8.5 可访问的化学品管理总署数据库和可用的信息。许可管理将如何工作？在注册中，化学品管理总署和当地管理管理署的关系。

答：在117章建立了一个程序，根据有关公共信息通道的1049/2001法规，非保密信息应直接提交给化学品管理总署。化学品管理总署将应要求公开这些信息，除非这些信息涉及商业敏感。在REACH实施开始前，化学品管理总署有关这方面的操作细节将作为执行的规则被Management Board执行理事会采用。主管当局的责任在条款XII被放弃（lay down）。

9 执行（强制）

9.1 当制订 REACH 时，委员会考虑了什么类型的执行机制？

答：REACH被设计成既包含有参与者的预期能力又留意了执行的需要。它期望沿着供应链的参与者，特别是更小的企业中的，都有风险管理的能力（当前的注

册要求)，但这种能力对于风险评价不是必要的。这对检查员也是如此。知道如何对待化学品的危害和潜在的风险通常在于生产商、进口商和国家的管理管理署/权威。暴露环节是使用情形，包括风险管理措施，当执行时，这些措施可确保安全的处理和使用这些物质。所以其组成要素要被沿着供应链的当地风险管理者理解和应用。这些也是被检查员实施的，当他们用风险管理术语明确的表达时，而不要求观察员具备任何深层的毒理学知识。因而，如果下游用户制定的CSR/SDS或CSR中列出的暴露环节在实际执行时，观察员将能够检查它们。国家管理部门可以完全的接触到这些信息，并检查使用ES产生的释放是否足够的低。与当前的注册相比，这一概念可以更容易的实施并能提供更好的保护。

9.2 在分类&标签方面，对于实施 REACH 法规，委员会设想了哪种机制？

答：包含分类&标签信息的数据库将包括危险物质的分类&标签，以及生产或进口这些危险物质的公司的名字和地址。所有分类&标签不同于供应商的下游用户也被包括在里面。在产品的分类&标签和SDS方面，成员国的执行管理署负责检查有关工厂名单的信息是否真实的反映企业的实际情况。国家的CA负责筛选分类&标签的目录以识别非符合分类&标签标准的情况，鼓励条目的协调性和识别协调分类的候选条目。

10 对规定的评论

10.1 根据 REACH 提案，1-10 吨的信息需求应在 5 年后进行评论。为什么这种修订不早些进行？

答：对1-10吨的物质的期限是在生效后11年；评论将比这个期限早6年，而且在评论规定之前，能够有足够的时间来获取相应的经验，同样如果必要的话，也有足够的时间来改变规定

11 被倾听和上诉的权利

11.1 在 REACH 提案中，那部分赋予了企业被倾听的权利？

答： ● 49（1）章/评估：对主管当局的草拟决定要求进一步信息的评论。

● 63（5）章/授权：化学品管理总署委员会的草拟意见的评论。

另外，邀请相关方来评论以下内容：

●57（4）章/授权：草拟建议添加物质到附录XIV

●68（a）章/限制：对限制的建议。

11.2. 工业界什么时候可以上诉？

答：企业可以对化学品管理总署的决定向化学品管理总署的上诉委员会提起上诉，特别是反对以下决定时：

●9（10）章/PROPD：强加条件或拒绝延长实施PROPD免除的期限的决定。

●20（5）章/注册：由于不完善拒绝注册的决定。

●27（7）章/数据共享：使数据能被潜在注册者使用的决定。

●30（5）章/数据共享：使数据能被SIEF成员使用的决定。

●51（8）章和52（2）章/评估：在档案和物质评估下做出的决定。

另外，如果有不适当管理的问题，工业行业可以对化学品管理总署的任何决定向调查官员舞弊情况的政府官员提起诉讼。而且，化学品管理总署上诉委员会的任何决定或委员会的任何决定可以向欧洲法院提起上诉。

12. REACH 和其他共同体法规/国际协定的接口。

12.1 废物管理法

12.1.1 在 REACH 中废物是如何界定的？

答：在REACH中，废物不是物质、配制品或商品。然而，REACH遵循物质的生命周期，当注册者进行化学品安全评价时应考虑废物阶段，CSR不得不说明废物管理措施。这些措施必须通过SDSs（标题13）在供应链传达。然而，在REACH中废物处理并不是下游使用，在废物阶段如何处理物质，废物处理的操作者将不接受SDSs。

如果废物的恢复导致不同物质、配制品或商品的生产，REACH的规定适用于这些不同的物质、配制品或商品。

12.1.2 过程废物要履行注册义务吗？

答：不是，在REACH中，废物不是物质、配制品或商品。如果过程废物作为废物被管理和处理，那就不需要注册。如果在物质注册时要求CRS，那么源于过程废物的风险必须在加工的物质的CRS中被说明。

然而，如果使用过程废物制造其他物质，或作为物质销售，或作为一种配制品，那这种过程废物就纳入REACH管理。

12.1.3 注册源于废物处理操作的残留物是义务吗？

答：只要残留物是废物，也就是说，被废弃和处理（如，垃圾掩埋法或储存于岩盐坑），那残留物就不纳入REACH管理。如果残留物被用作其他物质或配制品，那就纳入REACH管理。

12.1.4 废溶剂蒸馏提纯注册是义务吗？

答：是，不管生产的方法或原材料的来源，物质的生产商必须提交注册。然而，如果溶剂生产商也蒸馏废溶剂和其注册中包括废溶剂的蒸馏，那他就不需要准备新的注册。

12.1.5 注册包括进口废纸或废旧钢铁的物质是义务吗？

答：在REACH中，废纸和废旧钢铁既不是配制品又不是商品，因此，属于这些的物质不需要注册。然而，如果废物被用于制造吨位在1吨或1吨之上的新物质，这些新物质生产商需注册这些物质，除非被豁免。

12.1.6 第7章适用于回收物质的商品生产上和进口商吗？例如，生产或进口由废纸加工而成的新闻纸。

答：适用。

注意：物质并不是指从新闻纸中释放出来的，因此，在第7章至少有一种义务就

是通报物质，如果符合第2段的条件的话。

12.1.7 在 REACH 中废物处理操作者是下游用户吗？

答：废物处理本身并不是物质或配制品的使用，因此，在REACH中其操作者并不是下游用户。

12.1.8 废物可免除授权吗？

答：可以免除。在REACH中废物并不是物质、配制品或物品。

然而，对于通过转化过程生产的以不同形式的物质、配制品或物品出现的再造产品，若这种再造产品在市场上销售或使用，那么就会依据其中所含的物质授权。

12.1.9 限制适用于废物吗？

答：不适用，在REACH中废物并不是物质、配制品或物品。

然而，以不同形式的再造物质、配制品或商品出现的再造产品，限制适用于任何其它的物质、配制品或物品。

12.2 国际协定和项目

12.2.1 欧洲委员会考虑了当前的国际化学品管理制度没有，这些制度是否有效的阻止了有毒化学物质的负面影响，这些制度是 REACH 制度的基础或一部分吗？

答：我们考虑了现有的国际项目并从中得到了启发。就这些项目本身来讲，它们并不能充分地提供所要求的保护水平。现有的制度不能对人类健康和环境提供必要的保护。我们相信，REACH将最大限度的促进这些活动并且与此不冲突。我们计划实施GHS并与此同时REACH生效。

12.2.2 是否还有相关的国际活动？

答：其他相关领域的国际参与者包括可持续发展世界首脑会议，特别是WSSD的实施计划；联合国环境规划署（UNEP）：其中对国际化学品管理地关键性方法在2006.2.6被采用（<http://www.chem.unep.ch/saicm>）；OECD发起联合行动以一个系统的方法来规划高产量产品High Production Volume (HPV)地测试和评价。另外，一个新的IUCLID版本 (IUCLID 5)在于OECD联合完成。IUCLID 5将包含与REACH兼容的国际接受的数据格式和模板，这些模板将用于REACH注册中，同样也用于向OECD成员国报告各种其它的规章规定。

13. 竞争

13.1. 1 保密性

由于信息中包含化学品的公共名单，新的注册将如何保证其机密性？REACH如何保证透明度？

答：化学品管理总署出版的第一份化学品名单将是已注册物质地名单。这份名单将只包含物质的名字，而不包含任何生产企业或进口企业的名字。这份名单的目的是对将纳入REACH管理物质有一个总的了解。

REACH将提供一个公共渠道来详述化学品的信息，特别是有关安全和环境方面。然而，也将尊重工业行业的合法权利保护商业机密信息。

提案包括：

- 安全相关的数据名单永不保密(如 物质的属性—比如急性毒性或致敏性)；如果提交信息的当事人能够提供理由并且化学品管理总署接受这些理由，那么其它一些信息（如研究概况或实验物质研究概况稳健研究概要 (RSS)或纯度，如果对分类&标签是必须的）将不被出版。

- 对于其他条款，标准规定取得申请资料途径。如果要求查阅注册者或另一公司（法律术语 第三方—相对于持有信息的管理管理署）提交的信息，那么将告知这些公司，这些公司也可以要求这些条款的机密性。化学品管理总署决定这些机密性的要求是否合理。也有一系列条款将通常被认为是削弱了对相关方的商业利益的保护（如一公司的精确产量，配制品的准确成分列表）。这些条款通常将不会公布给第三方，也将不会在互联网上公开；

13.1. 2 商业敏感信息如何被保护？

答：在2001. 5. 30，欧洲议会和理事会的（EC）1049/2001法规作出了详细的规定。注册者可以要求一部分或几部分信息被保密。如果化学品管理总署同意这些信息保密，那么这些信息只有在紧急情况下才披露。注册者必须提供任何这些请求的证明材料，例如此信息的商业敏感度。

- 化学品管理总署将决定是否同意这些请求。
- REACH—IT系统的设想是，根据提案这些信息可容易的被保护或公布。

13.1. 3 REACH是否将要求透露配制品的精确配方？

答：公布准确的配方通常被认为会削弱对相关方的商业利益的保护（117.2章）。在公开信息时，化学品管理总署要充分考虑关于商业利益保护的ECJ's 法律。

13.2 SMEs

13.2.1 是否对 SMEs 有不同的要求？

答：中小企业（SMEs）是欧盟化学品工业的必须组成部分；由此我们尽力使得提案也可适用于它们（如 低的注册费）。不论公司大小，既然安全是关键的因素，REACH信息要求与产量、用途和化合物的属性有关，而不是与企业的营业额或员工人数相关。

13.2.2 由于大型企业与 SMEs 在资金、技术和人力资源上有很大的不同，与大型企业相比，SMEs 在执行 REACH 管理上将会面临更多的困难。欧洲委员会如何平衡大型企业和 SMEs 的不同利益？

答：因绝大多数SMEs比其它企业更可能在年吨位1-10吨的水平注册。故他们不需在生效11年后进行注册，并且也会要求低的注册费。对这个年产量水平的信息要求也比更高年产量水平的低，并且不需进行CSR（no CSR has to be developed）。给予研发免税（Research and development exemptions have been extended），从而特别鼓励在专业化学部门的创新。根据现行的制度，年产量达到1吨才注册，新物质年吨位达到10吨才注册。这又将减SMEs的负担。

大多数受REACH影响的SMEs是下游用户s。系统设计成加诸于其上的责任会很轻。

13.2.3 如何解决 SMEs 的利益问题？

答：作为生产上的SMEs将从一系列的措施中获利：

- 定向用于生产或加工研发的物质免于测试要求（PPORD），对于研究年吨位低于1吨物质，当然也不会有注册的义务。
- 年吨位低于1吨的物质不注册。
- 低产量的物质要求少的信息（注册阈值在每生产商/进口商每年1吨，在年吨位1-10吨物质主要进行体外测试），如果提供了完全符合附录VII的数据设置，

则就不要求注册费。为进一步降低SMEs的花费，将引入更有针对性的系统。只有对于符合附录中优先标准的物质，才完成和提交完整的“附录VII”数据设置，然后将不会有注册费。对于其他物质，只需提交附录中设置的理化信息和其它关于毒理和生态毒理性质的可用信息。

- 信息要求可以以广泛地方式满足，以帮助SMEs避免测试的花费。减少注册信息可以使用暴露控制来证明，这同样可以避免SMEs的测试费用（附录XI.3）。
- 取消了对几年的总量进行累加来决定进一步信息需求的现行法律规定。这有益于SMEs，因其总是在很多年间稳定小量的生产物质。
- 在预注册阶段，管理的负担和花费在注册者中分担。
- 鼓励组建财团（11章）。通过分担卷宗准备的费用，这有助于SMEs节约相当一部分的资金。
- 将对SMEs设置降低的收费。
- 对年吨位1-10吨的物质不要求化学安全评价。
- 对动物测试数据强制共享，其他数据按要求共享，这也有利于SME注册者。

下游用户 中的SMEs：

- “确定的”用途。每个注册必须涵盖所有确定的用途。在注册时，下游用户s有权要求其供应商呈送确定用途。“非确定”用途，下游用户必须对其进行安全评价，必须最少化以杜绝下游用户 选择保有他们的使用秘密。
- 若下游用户使用年吨位低于1吨的物质，则不需要进行CSR。
- 避免昂贵的耗时的程序。如果消费者遵守授权的条件，则对一个企业的授权可以被它的消费者使用（65章）。
- 信息传递至供应链：安全数据表中最安全的使用，已经被部门知道但被推广以满足REACH的目的。

委员会正在制订指南文件和软件工具以帮助SMEs完成它们的任务（关于指南文件的更多信息见：<http://ecb.jrc.it/REACH/>）。

13.3 贸易问题

13.1.1 REACH 生效后，REACH 将不可避免的影响化学品贸易，也可能导致贸易的不均衡和争端。欧洲委员会将如何解决这些潜在的问题？

答：我们理解为什么会引起贸易争端？REACH完全是根据WTO设计得。按照TBT 2.9.1章的要求，作为预告向WTO通报了网络咨询点。在2004. 1. 21号出台的TBT协议（通知G/TBT/N/EEC/52），通报了REACH提案。评议的最初期限被设置成自通知日期起90天。之后应一些WTO成员的要求，委员会对评议的期限延长至2004.6.21（即 150天）。接受了来自美国、日本、加拿大、中国、巴西、澳大利亚、智利、新加坡、台湾、泰国、古巴、美国化学会（ACC）和亚太经济合作组织（APEC）的评论。委员会在2004. 10. 28答复了这些评论。

共同立场作为原始通知的附录提交给了WTO。

13.3.2 对于 REACH 的实施，参考蒙特利尔协议中关于保护臭氧层法案的实施，对于发展中国家有可能延期吗，有可能提供一定的经济和技术资助吗？

答：不可能，延期是不可能的。我们不会区分物质的原产地的。资助是有可能的，例如，技术援助项目。值得注意的是，应委员会的要求，化学品管理总署的任务是对发展中国家的能力建设方面提供支持。委员会也将进一步考虑这一问题。

13.3.3 欧盟将采取什么措施来降低 REACH 法规对贸易的不利影响？

答：将提供详尽的指南、软件工具等等。如果企业生产物质的产量属于必须注册的范围，我们认为就必须提供可利用的资源来描述物质的安全用途。如果不能提供这些资源，那就应该质疑他们是否可以生产这种物质。

13.3.4 从欧盟出口的物质是否属 REACH 的范围？

答：是的。一般的生产商是属于REACH的范围，部分生产商要注册。

13.3.5 REACH 制度实施之后，关于如何消除非欧盟国家出口到欧盟的化学品的负面影响，有没有任何计划？

答：企业应该作好准备。整个供应链自上而下的沟通将变的非常重要。在制定REACH过程的高透明度和正在进行的对话应该会对这方面有帮助。

13.4 创新

13.4.1 REACH 如何促进更安全替代品的创新和开发？

答：为提高工业行业的竞争力，REACH的其中一个目标就是促进R&D和创新。例如：

- 以定向生产或过程物质的R&D为目标的物质生产商或进口商最多5年内不用注

册，并可延期5年（对于用于药品生产的物质，最长豁免期是15年）。

- PRORD有非常宽的定义。
- REACH的注册阈值（1吨/年）比现行新物质10kg的阈值高得多。
- 注册一个新物质的花费比现行通告单的花费低得多。
- 注册比现行通告单的方式快得多，这样可减少投入到市场时间。
- 对授权的要求将鼓励企业加速对更安全替代品的研究。
- 新物质和既有物质的区别将显著降低。
- 对低产量和进口量的物质要求更少的信息。

13.5 影响评价

在整个化学品的生产链，对于下游用户s，现在单一物质和配制品物质的生产和进口是否也要提供相应的分类，以评估REACH对这一部分的影响？如何评估用下游用户s不知道的其他化学品生产（在欧盟或不在欧盟）的化学品的影响？

答：委员会既不处于这个位置也不能对每一部门或每一物质做影响评价。然而，委员会在2003年的REACH提案中已完成了大量的影响评价。主要的文献以及背景资料见委员会的网站（http://europa.eu.int/comm/enterprise/reach/eia_en.htm），对其他研究REACH对特别个案的影响的计划，其中包含的大量数据也作为其有用的出发点。

随之与利益相关方关于REACH影响的讨论，委员会决定进一步从事委员会REACH影响评价的工作。2004. 3. 3在欧洲委员会（欧洲企业总署和欧洲环境总署 **DG Enterprise and DG Environment**）和工业行业（UNICE/CEFIC）签署了一份谅解备忘录。有关的研究使用了商业案例研究方法，以分别的解决由于商业原因物质可能的撤销、创新和对新成员国的潜在影响。

在备忘录下，已完成了两项研究。由KPMG为UNICE/CEFIC工业联合会做的研究集中在最初的两个领域。这项研究调查了四个下游部门（汽车工业、高科技电子、软包装行业 and 无机材料生产）如并包括6个SMEs。联合研究中心（JRC）的研究涉及REACH对新成员国（NMS）的潜在影响，包括NMS中化学品工业的概况，重点关注了三个NMS中REACH对专业化学品工业的影响。

在2003年REACH提案中，委员会从进一步影响评价工作中得出了以下结论：

- 有限的证据表明，根据REACH的注册要求更高吨位的物质易于被撤销。然而，按照REACH要求，低于100吨吨位的物质最容易利润减少或没利润。

- 有限的证据表明，下游用户将面临对他们最有技术重要性的物质被撤销的问题。

- 由于SMEs在成本转嫁方面，具有更有限的经济实力和更低的市场竞争力，故SMEs会非常显著地受到REACH的影响。

进一步工作的结果及其结论告知了决策制定程序。例如，理事会一致同意的共同立场文本对低于10吨的物质注册系统进行了修正，并对低于100吨物质的要求行了修改。由于很大一部分减少了需要测试的物质数量，这一组的平均注册费将大大的降低。共同立场也包括对SMEs的费用减少和服务台安排。

附录：缩略语

C&L 分类&标签

CMR 致癌、致畸至再生毒性的物质

CSA 化学品安全评价

CSR 化学品安全报告

DNEL(s) 预期无效浓度

DU 下游用户

ES 暴露情节描述

GLP 良好实验室管理规范

生产商或进口商 生产商 / 进口商

MSDS 物质安全数据表

OSOR 一个物质一次注册

PBT 不易降解、生物蓄积和有毒的物质 PBT

PPORD 定向生产和过程物质的研究与开发

PNEC(s) 预期无效浓度

RMM 风险管理措施

SDS 安全数据表

SIEF 物质信息交换平台

SMEs中小企业

vPvB 非常不易降解、非常易生物蓄积的物质

翻译：刘群，潘群慧，赵晓娅

校对：陈建华

2007-3-10