



# Eup&REACH法规 解读及应对

华测检测机构

We Assure Your Excellence

大家下午好，很高兴今天有机会跟大家一起分享欧盟最新绿色环保法规REACH法规的一些知识要点和资讯信息。  
我是CTI华测检测机构研发部的技术支持任元元。  
希望在今天有限的时间里，我主要讲解两个大方面的问题：1 REACH是什么？2 我们要做什么？怎么作？

首先我们要明确，REACH是欧盟的法规，是用来规范欧盟境内化学品的生产和使用的。对于我们国内企业而言，跟我们并没有直接关系。

但当您企业的产品销往欧盟时，就必须遵守REACH的规则，得，人家欧盟的地盘上你不按照要按照欧盟游戏规则玩？  
还有一种情况是，您的产品也许不直接销往欧盟，但经过层层供应链传递后，最终还是卖到欧盟去了，好，这下您的买家，买家的买家，或者买家的买家的买家，等等等等，可能就要求您，要求什么呢？嗯，哦，你啊，赶快把产品作REACH啊……

我们广东的企业还是走在国内企业的前列的，大家很早就开始关注REACH，有些企业还专门安排了人手研读REACH法规，可是全英文849的法规看起来不头大，也会头晕，好不容易出来了中文版，左看右看、横看竖看还是看不懂，搞得人心惶惶，岌岌可危，焦头烂额，是寝食不安. 有些企业在听了一些讲座之后，又会感觉REACH似乎也没多大影响力，

出台的意义：  
为了保护人类健康和生态环境，提倡数据共享，尽量减少动物实验  
Yuen Yam, 2007-10-19

**Energy – Using Products**  
**2005/32/EC**  
**能耗产品生态设计框架指令(EuP)**

欧盟于**2005年7月6日**通过第**2005/32/EEC**指令——用能产品生态设计框架指令（**EUP**指令），欧盟各成员国将根据该指令于**2007年8月**前制修定本国的法律（法规）管制相关产品。由于该指令对整个产品的寿命周期的生态要求都做出了规定，实际上将影响到产品从设计、生产、维护到最终淘汰、回收和处理的所有阶段。各成员国的法律（法规）将管制热空气 / 热水设备、电子马达系统、住家 / 商业场所照明系统设备、家电、办公室用电产品、个人电子产品、通风及空调系统等产品。可以预见，该框架指令及欧盟各成员国据此指令制修订的正式法规的实施势必严重影响我国相关产品的对欧贸易。

“欧盟将于明年**8月**实施的第三道环保指令**EUP**(“耗能产品环保设计”指令， **Energy -using Products**，简称**EUP**)，对中国家电行业造成的影响不会低于**500亿元**。”中国机电产品进出口商会副会长姚文萍**10月13日**在“**2006**顺德国际家电博览会”的产业峰会上，作出上述预测。中国的企业准备不足，而欧盟的官员已经很直白地说，这个指令(**EUP**)**80%**针对中国企业。

## EUP指令与WEEE与ROHS指令的区别

1. 生效时间上，**ROHS**指令于**2006年7月1日**在欧盟各成员国统一生效；**WEEE**指令以**2005年8月13日**为分水岭，凡于该日之后出口至欧盟会员国的电子电机设备必须贴有垃圾桶图案，而注册登记日期的期限则因国家而不同。未完成注册程序的制造商，其电子电机产品将不得于欧盟的会员国内进行销售。**EUP**指令实施日期也是**2006年7月1日**，并于明年**8月11日**前，欧盟各会员国根据该指令和本国国情制定出实施措施，以确保**EUP**指令得以有效运作。
2. 从监控范围来看，**WEEE**指令只从电子电机设备的回收处理环节着手，对其废弃物的收集、回收和利用作出了相关指标要求，规定了生产商处理废弃物的职责；**ROHS**指令仅限制了电子电机设备的某些危险物质的使用，范围极小；而**EUP**指令规定的产品范围非常广泛，且着眼于整个产品生命周期，将会强制执行生命周期方法，以减少对环境的影响，并有望推动所涵盖产品的最利于环境的处理方法。
3. **WEEE**指令与**ROHS**指令是具体的实施措施；**EUP**指令却是一个框架性指令，为欧盟各国依本国国情制定相关的实施措施提供指导。同时，**EUP**指令的生效，有利于**WEEE**指令、**ROHS**指令及**ELV**报废车辆指令等欧盟相关环保指令的有效实施。

**EUP指令对企业的影响主要表现在：**

- ◆ 一是企业的设计思想要进行大变革。设计人员设计新产品时就要考虑整个产品生命周期对能源、环境、自然资源的影响程度，产品要通过符合性规定，取得认证标志，才能生产并投放欧洲市场；
- ◆ 二是企业在产品生产的整个过程中，要全程监测该指令的实施效果。该指令的实施将使得企业的生产成本大幅上升，一些达不到要求的供应商极有可能面临出口无门的窘境。

**EuP指令最显著的特点就是其不对技术细节作出规定，在执行时具有极大的操作灵活性，因此对企业而言将是一个更为隐蔽的技术贸易壁垒。目前，中国政府正在研究起草中国版EuP指令《用能产品生态设计要求技术导则》（采用欧盟EuP指令）和《环境设计——将环境因素引入电子电气产品设计和开发》（等同采用IEC114：2005导则）。因此，不论是出口还是在国内生产、销售，能耗产品都将面临生态化设计的强制要求。**

凡是符合以下条件，属于范围内的EuP，应该遵守本指令指定的执行措施或采取相关的自律规范：

1) 按照最近数据显示，其销售及贸易量显著，在欧盟境内的年销售量或者贸易量达20万单位者；

2) 上市或已开始运作的产品数量经评估后，对欧盟的环境有显著冲击者；

3) 在不造成高成本的前提下，通过采取环境设计能够对环境有明显改善者。

EcoDesign means the integration of environmental aspects into product design with the aim of improving the environmental performance (parameters) of the EuP throughout its whole life cycle.

“生态设计”其含义是将环境因素（参数）融入到产品的设计中，旨在贯穿产品的整个生命周期中能耗产品的环境性。

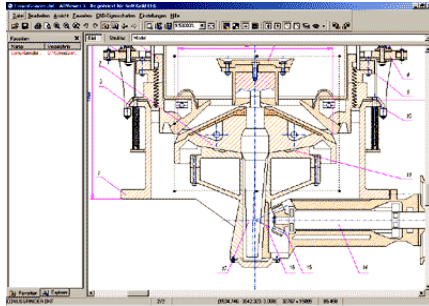
Environmental Parameters such as: 环境参数如:

- weight and volume of the product  
产品的重量和体积
- use of materials  
原料的选用和使用
- consumption of energy, water and other resources  
材料、能源和诸如水这样的其他资源的消耗
- use of hazardous substances  
危险物质的使用
- quantity and nature of consumables  
为正常使用所需耗材的数量和性质
- ease for reuse and recycling  
原料和/或能量的回收、循环使用和更新的可能
- extension of lifetime  
延长寿命
- emissions to air, water, soil  
对空气、水、土壤中的排放
- .....

Significant environmental aspects are identified with reference to the following **stages of the life cycle** of the product:

就产品的生命周期而言，确定如下几个阶段与产品设计相关的重要环境因素：

- a) raw material selection and use;  
原料的选择和使用；
- b) manufacturing;  
制造；
- c) packaging, transport, and distribution;  
包装、运输和配送；
- d) installation and maintenance;  
安装与维护；
- e) use at customer end;  
使用；
- f) end-of-life, meaning the state of an EuP having reached the end of its first use until its final disposal.  
生命终点，意指EuP在其最终处置是已经达到其首次使用的终点



Why Focus on **Design**?  
为什么专注于设计

**Over 80%** of all product-related environmental impacts are determined during the product design phase

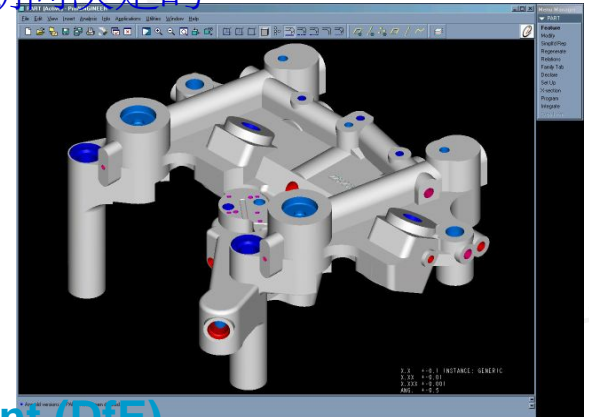
所有产品相关的环境影响有超过80%是在产品设计阶段期间决定的

A paradigm shift in our approach to achieving sustainable development – each builds on the concept of Life Cycle thinking

在我们对达致可持续发展的方法中作范例转移－基于生命周期思考的概念。

Life Cycle Assessment (LCA), Design for Environment (DfE), Product Service Systems (PSS) & Integrated Product Policy (IPP) are responsible to such development

生命周期评估(LCA), 为环境而设计 (DfE), 产品服务系统(PSS) & 整合性产品环境政策(IPP)是对这样的发展负着重责的



Lot 01: Boilers and Combi-boilers (gas/oil/electric) 锅炉与混体锅炉(气体/油/电)

Lot 02: Water Heaters (gas/oil/electric) 热水器(气体/油/电)

Lot 03: Personal Computers (desktops & laptops), Computer Monitors  
个人计算机(桌上型/携带型)与计算机屏幕

Lot 04: Imaging Equipment (copiers, faxes, printers, scanners, multifunctional devices) 影像设备(复印机、传真机、打印机、扫描器、多功能事务机)

Lot 05: Consumer Electronics: Televisions 消费性电子产品: 电视机

Lot 06: Stand-by and off-mode losses of EuPs 在待机与关机模式下  
会有能源消耗的产品

Lot 07: Battery chargers and external power supplies 电池充电器与外部  
电源供应器

Lot 08: Office Lighting 办公室照明设备

Lot 09: (Public) Street Lighting 街道照明设备

Lot 10: Residential room conditioning appliances (aircon and ventilation) 住宅室内环境调节装置(空调与通风设备)

Lot 11: Electric motors (1~150kW) and: 1~150kW的电动马达以及:  
--water pumps (in commercial buildings, drinking water pumping, food industry, agriculture); 抽水马达(用于商业大楼、饮用水抽水、食品工厂、农业用);  
--circulators in buildings; 建筑物循环系统;  
--fans for ventilation (non-residential buildings). 通风系统之风扇(不含非住宅区)。

Lot 12: Commercial refrigerators and freezers (including chillers, display cabinets and vending machines) 商用电冰箱与冷冻柜

Lot 13: Domestic refrigerators and freezers 家用电冰箱与冷冻柜

Lot 14: Domestic dishwashers and washing machines 家用洗碗机与洗衣机

(Aug 11, 2007)

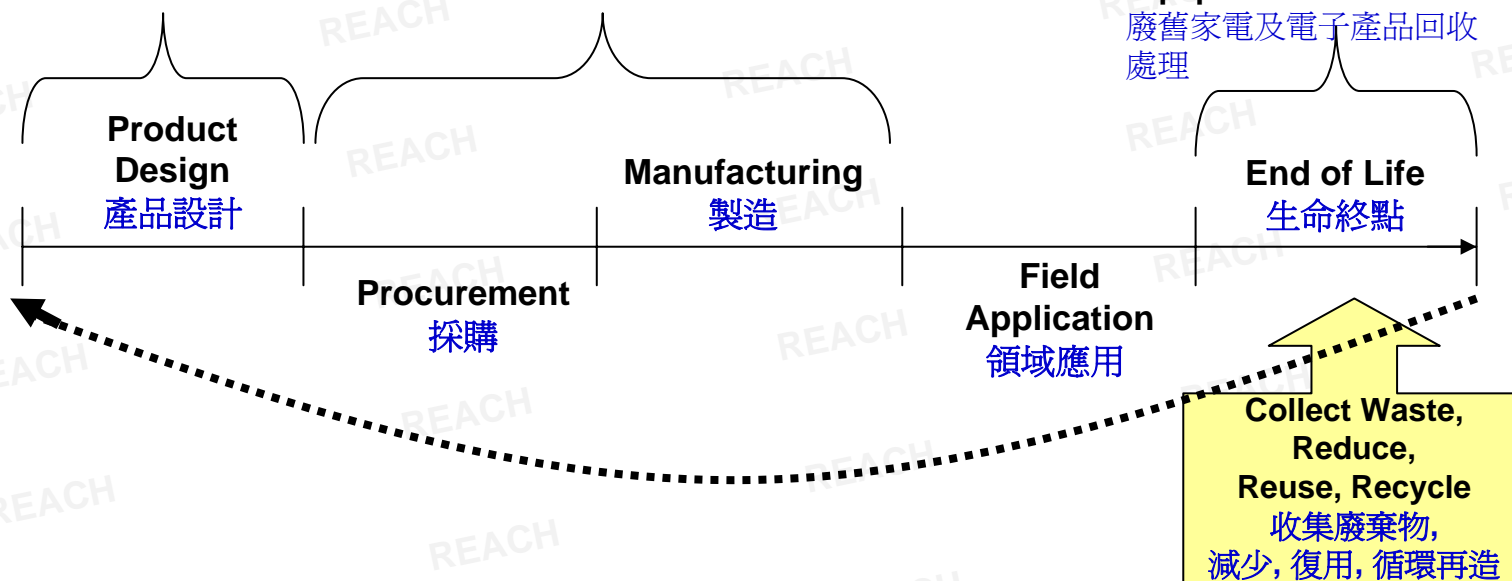
**EuP Directive**  
**Eco-design Requirements**  
生態設計要求

(July 1, 2006)

**RoHS Directive**  
**Upper limits on 6 Hazardous substances**  
六種有害物的上限

(Aug 13, 2005)

**WEEE Directive**  
**Collection, recovery and Recycling of waste Electrical and electronic Equipment**  
廢舊家電及電子產品回收處理



**Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals**  
化学品注册、评估和许可制度 ——“REACH”

❖ 2006.12.18

欧洲议会和欧盟理事会第1907/2006(EC)号法规

melody29

## Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals

《化学品注册、评估、授权和限制》

melody13

- 2007.6.1 法规生效
- 2008.6.1 ECHA正式运作

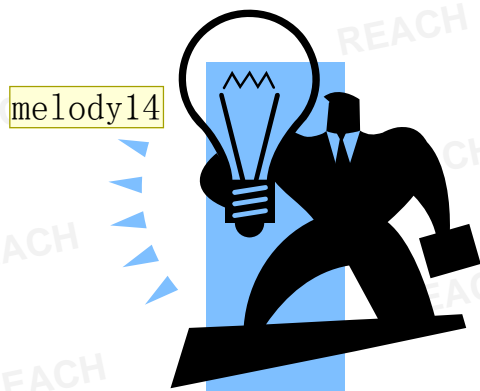
芬兰  
赫尔辛基

melody35



melody13	<p>欧盟最新的绿色法规，主要是为了保护人类和环境，所以也选择了一个特殊的日子实施——六一儿童节。</p> <p>今年实施了，为什么感觉似乎没有真正行动起来呢？是不是REACH就是这样雷声大、雨点小？是欧盟用来吓唬企业的纸老虎？</p> <p>REACH实在是太复杂了，欧盟需要专门设立一个新的机构来管控REACH的执行</p> <p>新成立的欧洲化学品管理局（European Chemicals Agency）设在芬兰赫尔辛基，在该法规生效12个月之后才能进入全面运转的状态。那么这个时候REACH就真正进入了实战状态。</p> <p><small>Yuen Yam, 2007-10-19</small></p>
melody29	<p>15篇141条 附件17个</p> <p>新的单一的REACH法规将取代目前欧盟已有的多个法规。</p> <p><small>Yuen Yam, 2007-10-19</small></p>
melody35	<p>思想指导行动。</p> <p>就是党中央召开的17大提出“生态文明”理念一样，</p> <p>奥运理念：绿色奥运、科技奥运、人文奥运</p> <p>只有先将咱们和谐的理论搞清楚，才容易创建和谐社会。</p> <p>所以我们首先也来了解下REACH的理念。</p> <p><small>Yuen Yam, 2007-10-26</small></p>

## EU 境内



### 预防原则

在对某种化学物质的特性和将产生的风险不了解的情况下，该物质被认为是有害的。

### 谨慎责任

化学物质在制造、进口或使用，应保证在合理可预见情况下，不危害人类健康或环境。

### 举证倒置

改变了现行制度中由政府举证为由产业部门举证，整个供应链中的所有参与者都有责任来保证安全使用化学物质。

melody20

## NO DATA, NO MARKET.

(Article 5)

melody14	<p>预防原则：即在对某种化学物质的特性和将产生的风险不了解的情况下，该物质被认为是有害的。有可能对人的安全与健康、动植物的生命与健康以及环境带来风险，因此要做实验研究和风险分析，取得证明该物质无害时，该物质才被认为是安全的。</p>
	<p>谨慎责任：化学物质本身或作为配制品或物品的成分的化学物质，其制造商、进口商和下游用户在制造、进口或使用该化学物质（或投入市场）时，应保证在合理可预见情况下，不得危害人类健康或环境。应尽一切努力预防、限制或弥补这种影响，对其风险提供信息和技术支持。</p>
	<p>举证倒置原则：REACH法规改变了现行制度中由政府举证为由产业部门举证，不仅化学物质的制造商或进口商，而且整个供应链中的所有参与者都有责任来保证安全使用化学物质。</p> <p><small>Yuen Yam, 2007-10-18</small></p>
melody20	<p>有些企业就要问了，那如果我么不按REACH要求操作会怎样？如何处罚？我把产品销往欧盟，他不一定就能监控到我没有按要求做，先不管了</p>
	<p>美国、加拿大、日本也开始制定自己的绿色法规，并与欧盟交涉相互认可的协议，现在如果因贪欲一时省事，放弃REACH，放弃欧盟市场，也许接下来就会继续失去美洲、亚洲的部分市场，我向这是企业都不愿意发生在自己身上的。</p> <p><small>Yuen Yam, 2007-10-18</small></p>

melody15

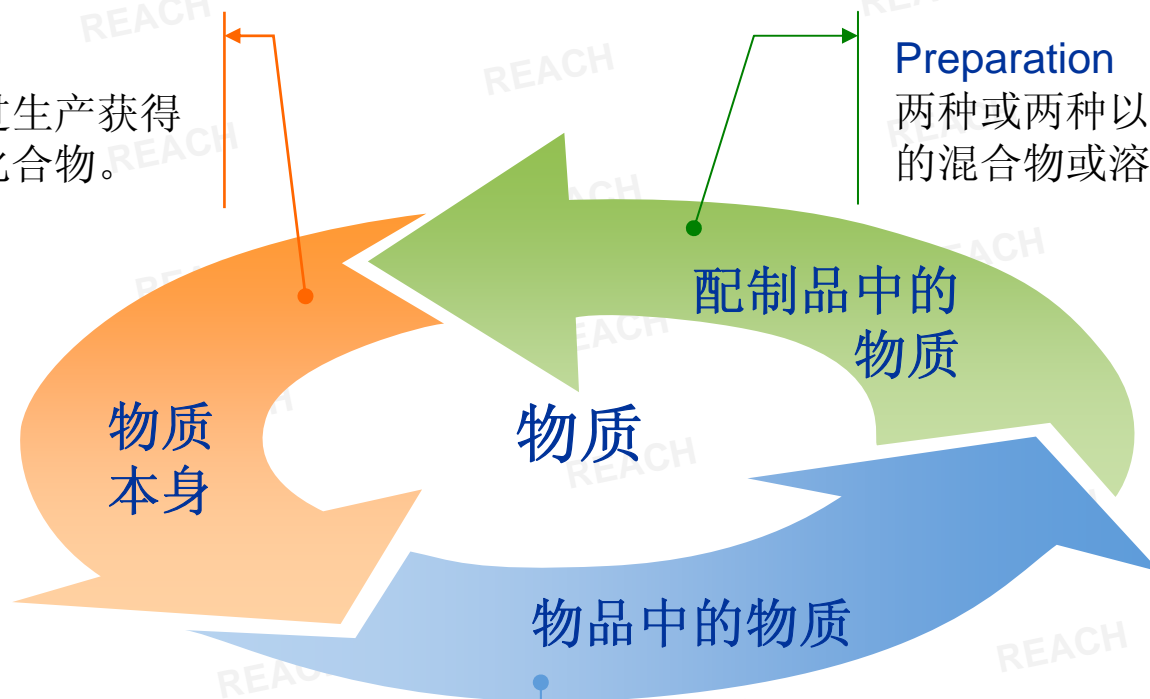
## Substance

自然状态下或通过生产获得的化学元素及其化合物。

melody16

## Preparation

两种或两种以上的物质组成的混合物或溶液。



melody17

## Article

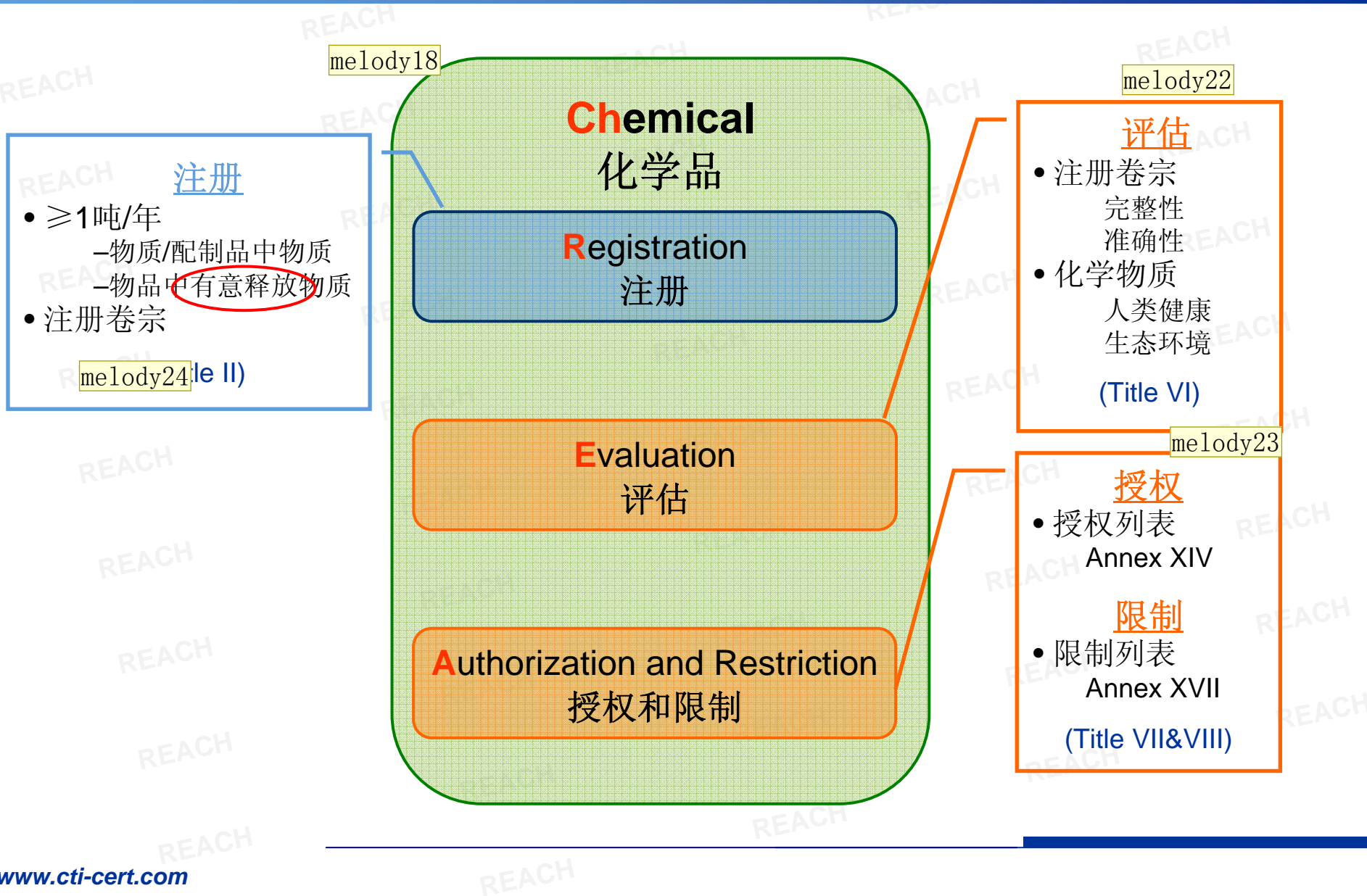
一种或多种物质和（或）一种或多种配制品组成的物体。

(Article 3)

melody15      物质  
实例：铅，镉，甲苯，邻苯二甲酸盐等  
包括保持其稳定性的添加剂和加工过程中产生的杂质，不包括可分离的溶剂  
单组分物质：主要组分>80%  
多组分物质：各组分在10%~80%之间  
UVCB物质：未知、多变成分的复杂反应物质或生物材料  
Yuen Yam, 2007-10-18

melody16      实例：胶水，洗涤剂，合金，化妆品，油漆等。  
有意混合  
Yuen Yam, 2007-10-18

melody17      具有特定的形状、外观或设计，这些比其化学成分更能决定其最终功能。  
实例：电子产品，衣服，电池，钢笔，玩具等。  
Yuen Yam, 2007-10-18



melody18	<p>我们明确了REACH是管控什么的了，那么下一步就是REACH要求如果管控呢？通过什么方法来管控？是象我们熟悉的RoHS一样，有明确的物质列表，有使用限值吗？</p> <p>我们看，REACH中的R、E、A分别代表的REACH操作过程中的三大部分，请大家注意，并非所有物质都必须依次经历这三部分的操作，R/E/A三部分既相互联系，又相互独立</p>
	<p>讲完这R/E/A三部分后，大家可以发现，REACH涉及到的不仅是测试，还有文件的准备。而且制作相关文件是最重要的部分</p> <p>Yuen Yam, 2007-10-18</p>
melody24	<p>注册是按照物质存在的形式以及吨位信息来进行的。</p> <p>对于物质本身和配制品，只要年产量达到1吨，就需要提交文件，也就是注册卷宗给ECHA。卷宗中需</p> <p>Yuen Yam, 2007-10-18</p>
melody23	<p>无吨位限制</p>
	<p>我们先来讲限制</p> <p>限制与现行的RoHS指令相似，有明确的物质清单和浓度阈值，根据物质的不同风险性，有些是完全禁止其使用，有些是限制在某些用途上的使用。</p> <p>限制物质的列表主要是一些致癌、致畸、生殖毒性、体内积累的物质，还有偶氮染料芳香胺类。是由欧盟委员会经过风险评估和社会学经济分析而制定的，其列于法规的附录XVII。</p>
	<p>授权是REACH特设的一个管控方式，对于列入授权列表的物质，只要承诺并保证在制造或使用过程中采用有效方法充分控制其风险性，则可以向ECHA提交申请文件，申请ECHA授权自己使用这种物质。</p> <p>授权列表上的物质是一些某些社会经济效益大于对人体健康或环境的风险，且当前没有合适的替代物或技术的物质。目前列表为空。2009年6.1公布。</p> <p>Yuen Yam, 2007-10-18</p>
melody22	<p>无吨位限制</p>
	<p>卷宗评估首先对提交的注册卷宗进行完整性评估，看资料是否齐备；然后再进行准确性评估，决定是否要求进一步的测试。在这一阶段还会仔细审阅所有动物的试验提案，并将其限制的最低程度。由ECHA负责的。</p>
	<p>物质评估是核查化学物质对人类健康或环境存在的风险，由欧盟各成员国主管部门协调负责，并由官方网站公布评估结果。</p> <p>那么被评估为风险性大的物质可能就要进行下面的步骤。也就是授权和限制。</p> <p>Yuen Yam, 2007-10-18</p>

## —豁免注册—

- 其他法规/指令管辖
  - 放射性、海关监控物质
  - 危险品运输、国防要求
  - 非分离中间体
  - 药品、食品
- 定义之外
  - 废物
- Annex IV&V
- 聚合物
- PPORD
  - 以研发为导向的产品和工艺  
(product and process orientated research and development)

(Article 2)

## —已注册—

- 再进口已注册物质(物品除外)
- 回收已注册物质
- 植物保护产品中的活性成分和辅料
  - Reg.3600/92(EEC)
  - Reg.703/2001(EC)
  - Reg.1490/2002(EC)
  - Des.2003/565(EC)
  - Dir.91/414/EEC
- 生物杀灭产品中的活性成分
  - Dir.98/8/EC
  - Reg.2032/2003(EC)
- 已通报物质
  - Dir.67/548/EEC

(Article 2&15)

## ❖ 义务判定

### ■ 物质本身或配制品中物质

EU某公司在一年内制造10吨某物质

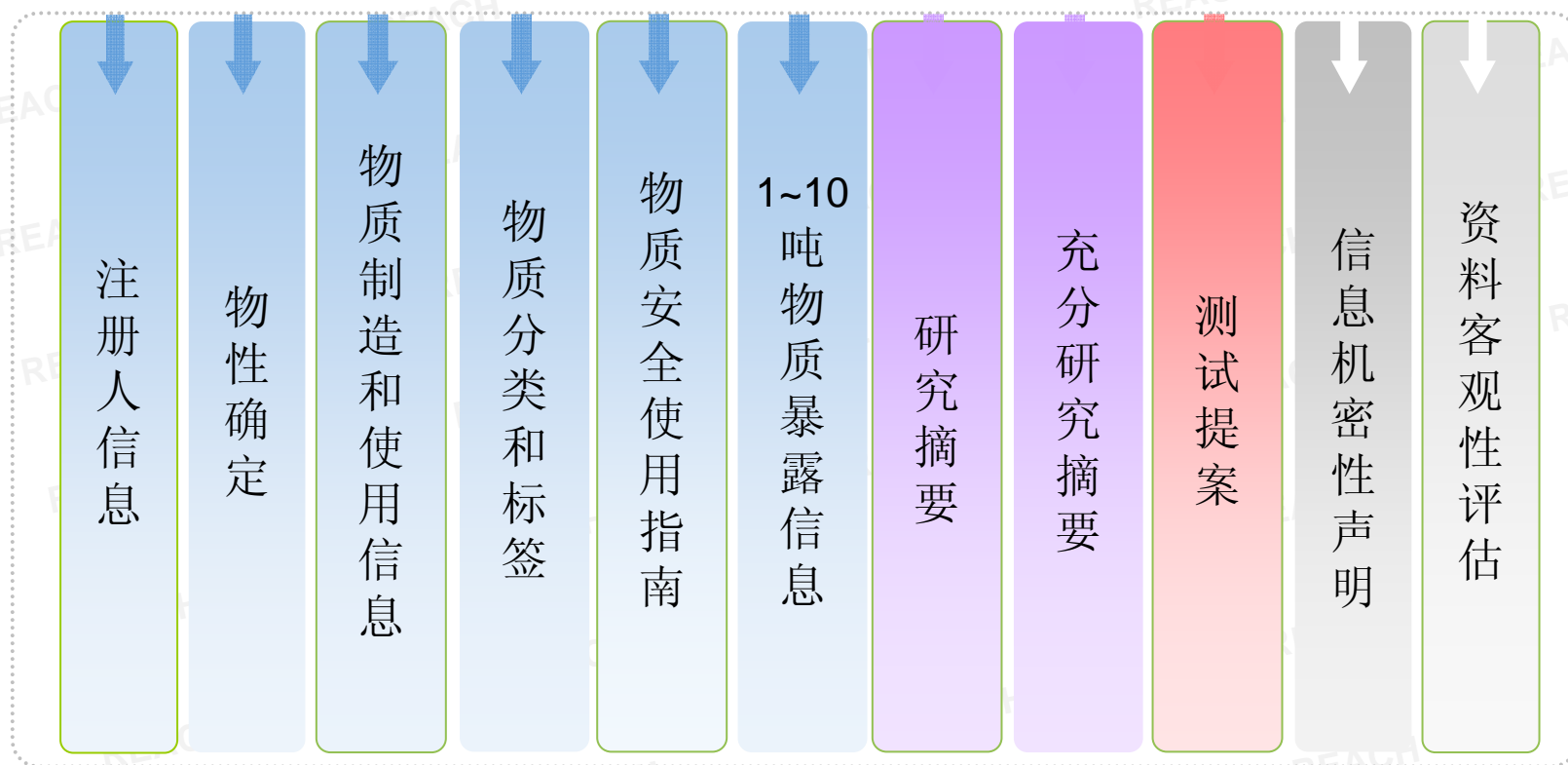
- 2吨 医药产品
- 3.2吨 PPORD
- 4吨 严格控制条件下的现场分离中间体
- 0.8吨 制备配制品

### ■ 物品中物质

EU某公司一年内进口的A、B 和C三种物品中均存在2吨某物质

- A物品中 不有意释放
- B物品中 1.5吨将有意释放
- C物品中 0.5吨将有意释放

## ❖ 技术卷宗(Technical Dossier)



■ Annex VI

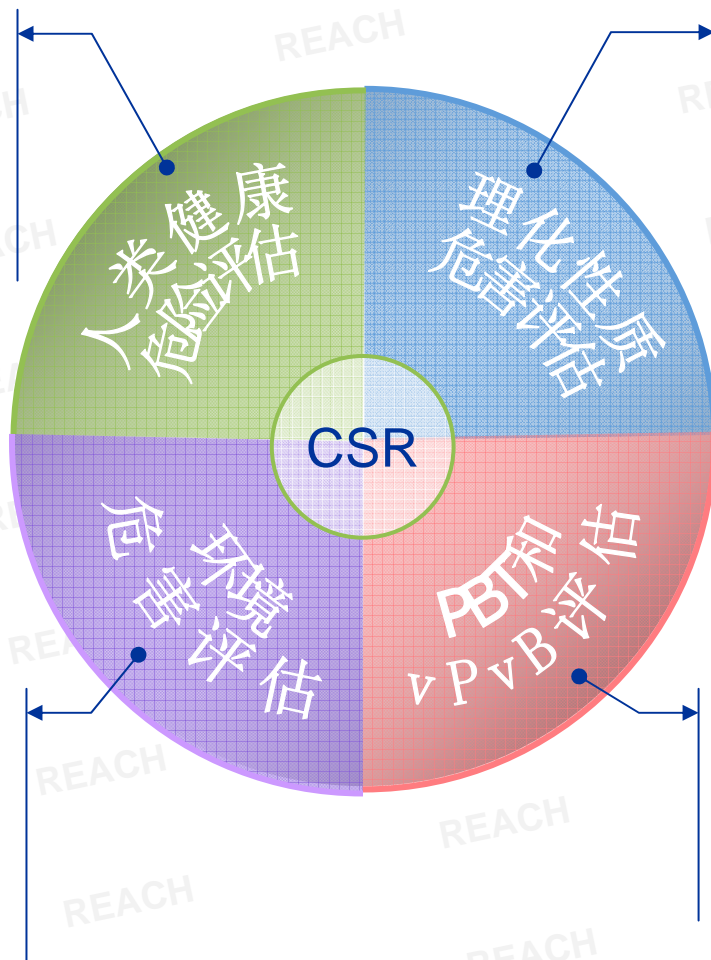
■ Annex VII~XI

■ Annex IX&X

## ❖ 化学品安全报告 (Chemical Safety Report)

- 非人类信息评估;
- 人类信息评估;
- 分类与标签;
- 确认推导无影响程度 (DNEL)

- 爆炸性
- 可燃性
- 潜在氧化性
- 其他危害性



- 信息评估
- 分类与标签
- 确定预期无影响浓度 (PNEC)
- 其他危害性

- 对照标准
- 排放鉴定
- YES** → 暴露评估
- 风险定性

## ❖ 分阶段物质(phase-in substance)

### ■ EINECS

- European Inventory of Existing Commercial chemical Substances
- 欧洲现有化学物质商业目录

### ■ NLP-list

- No-Longer Polymers list
- 非聚合物列表

- 1992年前在EU境内制造，但尚未投放市场的物质

## ❖ 非分阶段物质(non-phase-in substance)

### ■ ELINCS

- European List of Notified Chemical Substances
- 欧洲通报化学物质列表

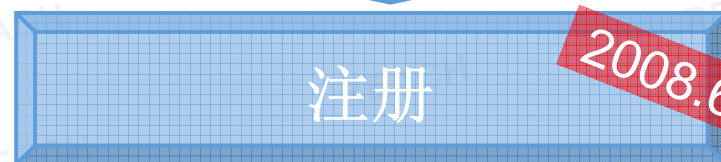
(Article 3(20))



2008.6.1-2008.11.30

1. 注册人信息;
2. 物质名称(EC号或CAS号);
3. 预计注册期限和吨位范围;
4. 相似结构分组信息。

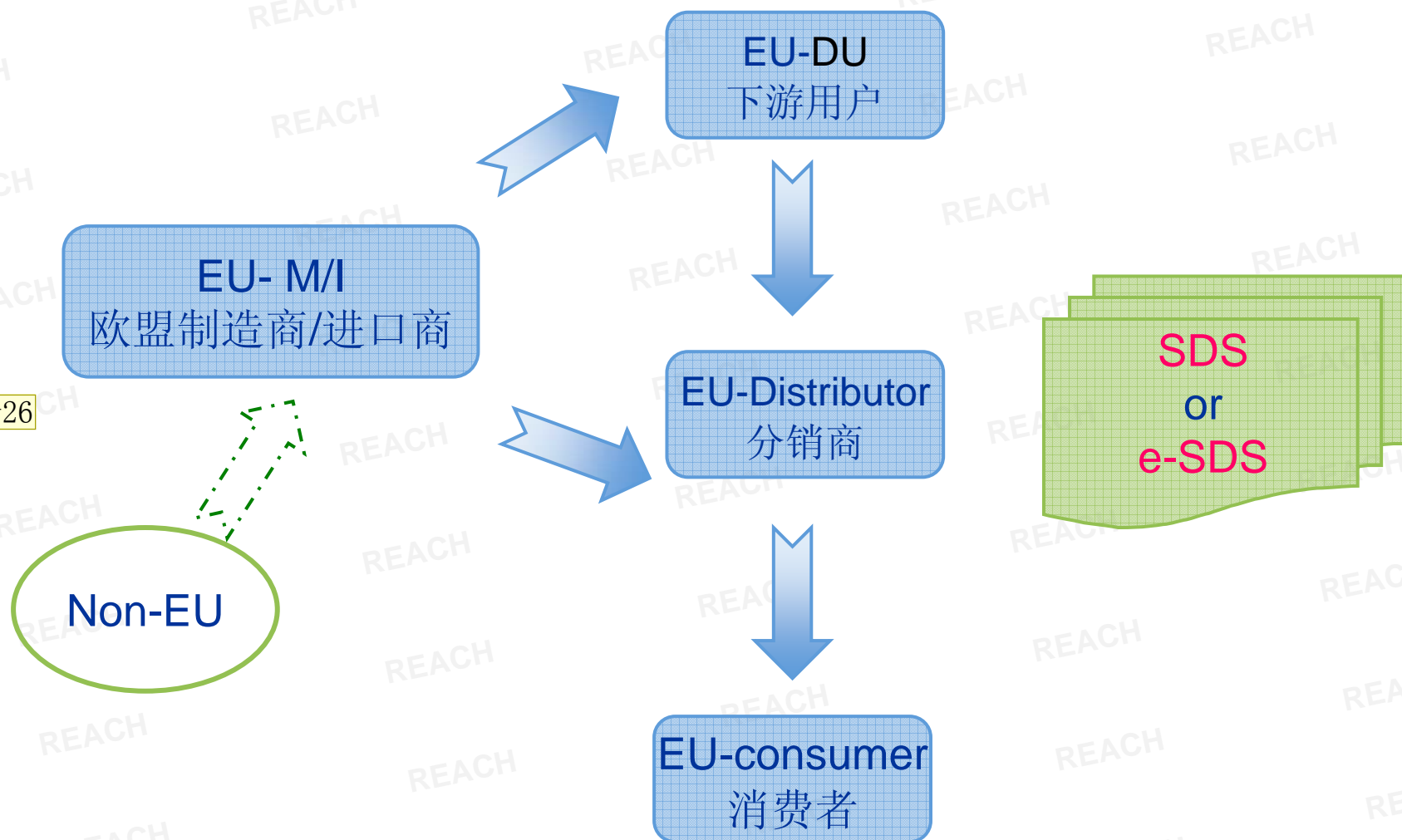
SIEF



2008.6.1

- 2010.11.30
  - >1000t/a
  - >100t/aPBT/vPvB
  - CMR
- 2013.5.31
  - >100t/a
- 2018.5.31
  - >1t/a

melody26



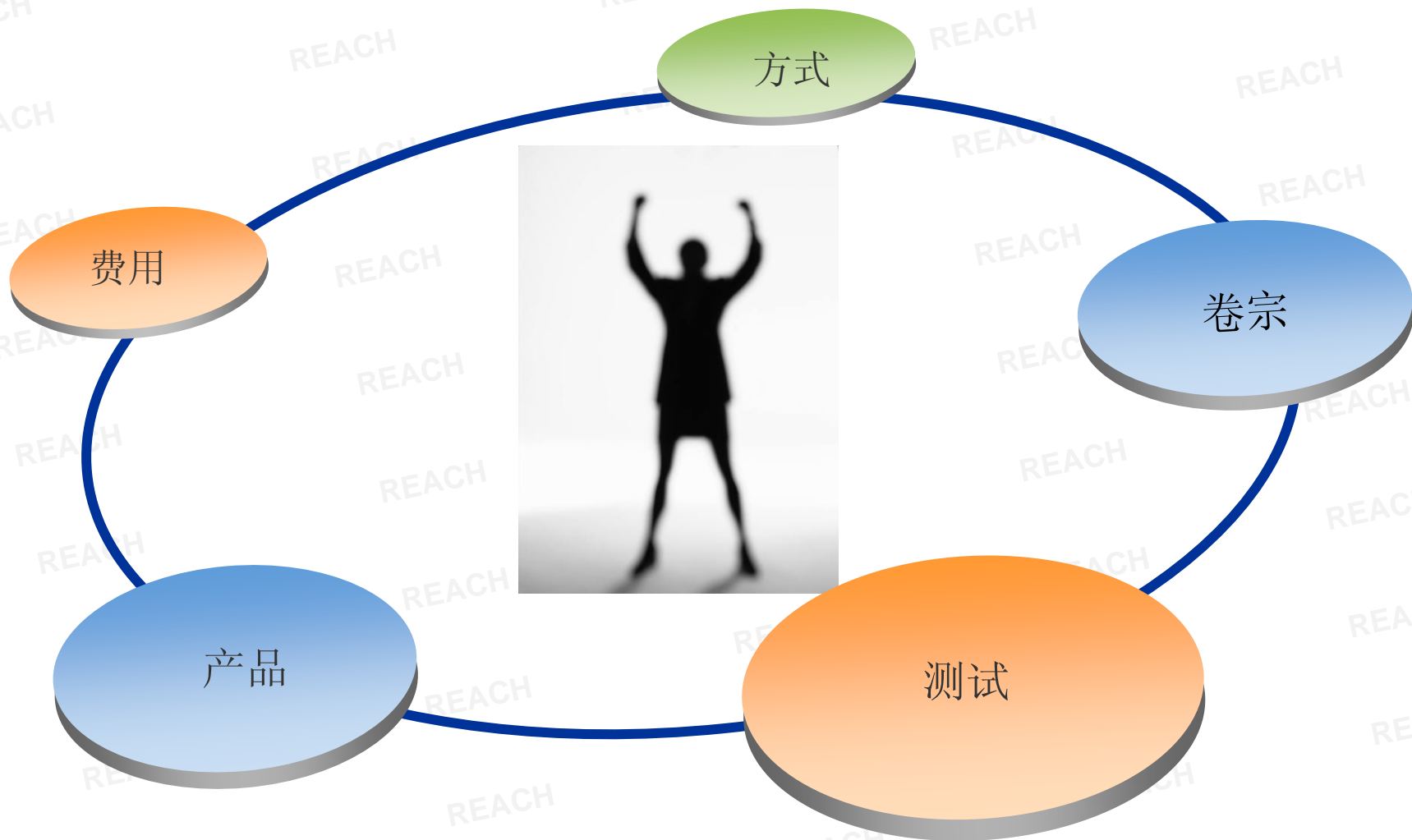
(Article31)

melody26

信息传递一般是SDS。  
SDS是针对物质和配制品的，进行CSA的物质还要将CSR中的ES作为附件，添加进SDS，形成扩展的SDS，即e-SDS。

有些不需要传递SDS的情况下，需要传递注册号、授权或限制情况、暴露信息及风险控制方法或提供确保物品安全使用的充足信息。

Yuen Yam, 2007-10-18



## *Article 3.7 Registrant*

注册人系指物质的**制造商或进口商**或为物品中的物质提交注册申请的物品**制造商或进口商**。

## *Article 3.9 Manufacturer*

制造商系指任何在**欧共体**内定居并在**欧共体**内制造物质的自然人和法人。

## *Article 3.11 Importer*

进口商系指任何在**欧共体**内定居且对进口负有责任的自然人和法人。

## *Article 8.1 Only Representative*

在欧共体境外定居的、制造物质自身、配置品中或物品中的物质、配置品制品或生产进口到欧共体境内的物品的自然人或法人，可**通过双边协议委托**一定居于欧共体境内的**自然人或法人**作为其**唯一代表**，履行本篇中所规定的进口商义务。

# Non-EU运作模式

	欧盟买家负责注册	自行注册	唯一代表
方式	准备技术材料，交欧盟买家注册，不承担注册责任，也不享有注册收益权	在欧盟境内设置有法人资格的机构或子公司	委托有资质的代理机构代表企业完成注册
对象	贸易对象稳定 贸易对象固定	大型化工集团 大型化工出口贸易商 实力雄厚	
优点	省事 省钱	控制商业机密 贸易优势	企业有主动权 控制商议机密 成本可控 可享受专业服务
缺点	贸易合作受制于人 商业机密泄漏 将来变更贸易伙伴有难度	成本高昂	有一定的成本压力 企业内部有学习过程

# STEP 1 明确角色义务

## Navigator 导航器



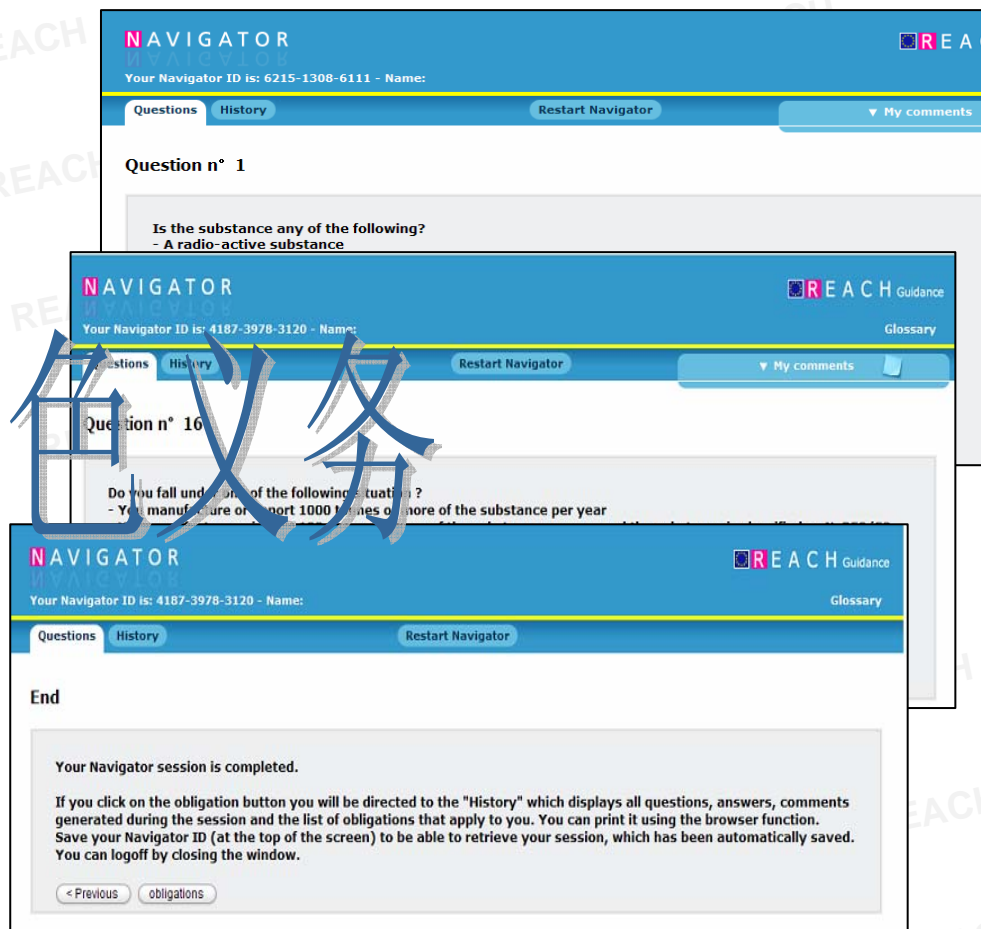
**NAVIGATOR**

**What are my obligations under REACH?**  
Obtain a list of your obligations by answering questions about the chemicals you handle !

Enter the Navigator

**DOCUMENTS**

- [Technical Guidance Documents](#)
- [REACH Legislation \(legal text\)](#)
- [Formats](#)
- [Other Documents](#)



**NAVIGATOR**

Your Navigator ID is: 6215-1308-6111 - Name:

Questions History Restart Navigator My comments

Question n° 1

Is the substance any of the following?  
- A radio-active substance

**NAVIGATOR**

Your Navigator ID is: 4187-3978-3120 - Name:

Questions History Restart Navigator My comments Glossary

Question n° 16

Do you fall under one of the following situation?  
- You manufacture or import 1000 tonnes or more of the substance per year

**NAVIGATOR**

Your Navigator ID is: 4187-3978-3120 - Name:

Questions History Restart Navigator Glossary

End

Your Navigator session is completed.

If you click on the obligation button you will be directed to the "History" which displays all questions, answers, comments generated during the session and the list of obligations that apply to you. You can print it using the browser function. Save your Navigator ID (at the top of the screen) to be able to retrieve your session, which has been automatically saved. You can logoff by closing the window.

< Previous obligations

[http://reach.jrc.it/navigator\\_en.htm](http://reach.jrc.it/navigator_en.htm)

## STEP 2 准备相关资料

### ❖ REACH Implementation Projects (RIP)

#### ■ 指南工具

RIP 1	过程描述
RIP 2	REACH-IT
RIP 3	企业指南文件
RIP 4	管理当局指南文件
RIP 5	建立管理局
RIP 6	
	全面指南服务

RIP 3.1	注册指南
RIP 3.2	CSR准备指南
RIP 3.3	物质固有属性的信息要求指南
RIP 3.4	数据共享(预注册)指南
RIP 3.5	下游用户要求指南
RIP 3.6	GHS框架下分类与标签指南
RIP 3.7	授权申请指南
RIP 3.8	履行物品要求准则
RIP 3.9	执行社会经济分析(SEA)指南
RIP 3.10	物质识别与命名指南

<http://ecb.jrc.it/reach/rip/>

# STEP 3 制作标准注册文件

## ❖ 本地REACH-IT: IUCLID 5

国际统一化学品信息数据库

International Uniform Chemical Information Database

- 2007.6.12发布 melody31
- 软件功能
  - 查询可分享数据
  - 编写标准数据格式的注册卷宗，并直接提交
  - 反馈注册卷宗的审查意见
  - 自动整理有害物质信息报告给ECHA

## ❖ 在线REACH-IT: ECHA官方网站

- 开发中



<http://ecbwbui5.jrc.it/>

melody31      采用标准的OECD(经济合作发展组织)模板

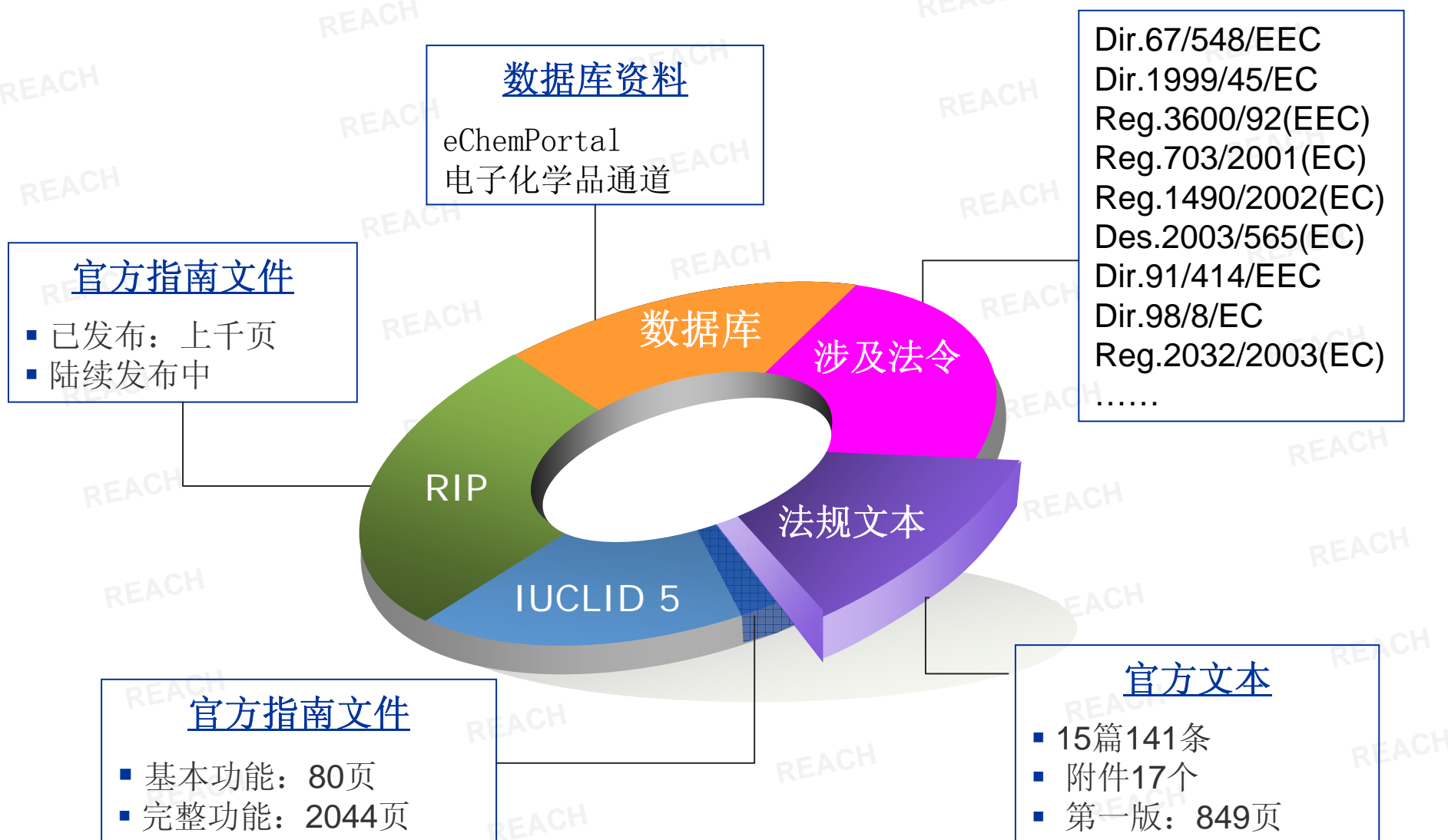
它不是REACH的专享软件，它可用于多种法规指令文件的编写，包括欧盟的生物杀灭剂指令、杀虫剂指令、OECD现有化学物质项目、还有加拿大、美国、日本的一些法规。

免费使用，可以尝试  
可下载EC数据库(EINECS、NLP、ELINCS)导入，方便查找物质数据

需要注意的是：我们所需要提交的是技术卷宗和CSR(化学品安全报告)两部分，软件可以自动制作前一部分的文件，而后面的CSR需自行按照规定格式制作成附件上传。

IUCLID 5专有功能：编写注册卷宗  
REACH-IT专有功能：调查及公布DU名单  
共具功能：PPORD、C&L、物品中物质的通告、下游用户报告、授权流程、预注册

远期开发的辅助工具：ES/CSA/CSR/MSDS  
Yuen Yam, 2007-10-17




## ❖ 物品中的物质



### 注册物质

(Article 7(1) )

- 
- 判定标准
    - 物质总量 $\geq 1\text{t/a}$ ，且正常或可合理预见使用状态下会**有意释放**。
  - 提交**常规注册文件**



### 通报物质

(Article 7(2) )

- 判定标准
  - 物质总量 $> 1\text{t/a}$ ，且包含 $> 0.1\%$ 的SVHC物质。
- 提交**简化注册文件**
  - 注册号
  - 常规技术卷宗：第1(1.1.3除外)、2.1~2.4、3.5、4(4.3除外)部分
  - 吨位范围

**CTI**  
Centre Testing International

材料安全数据单张  
根据 EEC91/155

打印日期 2006.01.17 在 2006.01.17 审核

1 物质的识别号

- 产品详情
- 商品名称: Resin solution X 50
- 商品编号: 1234567890
- 原材料的应用/准备工作进行印刷的原料
- 生产厂商/供应商: Chemi GmbH, Chemiestrasse 17, A-5020 Salzburg
- 可获取更多资料的部门: Product safety department
- 应付紧急情况时的资料: During normal opening times: environment protection office; at other times: factory fire brigade, Ext 222

2 合成/成分方面的数据

- 化学特性:
- 描述: 由以下含有无氧基团的成分组成的混合物
- 危险的成分:

25068-38-6	reaction product: diphenol-A-epichlorohydrin	分子重量: 700
108-98-3	solvent	Repr. Cat. 3; Xn, Xi, P, R 11-38-48/20-67
141-78-6	ethyl acetate	Xi, Xi, P, R 11-36-66-67
78-92-2	butanol	Xi, Xi, R 10-36/37-67
67-53-0	isopropanol	Xi, Xi, P, R 11-36-67

3 危险识别号:

- 有害的说明: Xn 有害, N 对环境有害

**CTI**  
Centre Testing International

材料安全数据单张  
根据 EEC91/155

打印日期 2006.01.17 在 2006.01.17 审核

商品名称: Resin solution X 50

有关对人类和环境有害的资料:

该产品由两种物质(即具体(EG)对于配制的混合物分)的计算方法说明标记:

有害作用:

R 10 有害的

R 36/38 刺激眼睛/刺激皮肤

R 43 通过皮肤接触可能引起过敏反应

R 48/20 有害的: 通过长时间接触和吸入体内有严重的危害

R 51/53 对水生生物具有毒性, 对水生环境可能造成长期和严重的有害影响

R 63 可能对水生生物造成有害的影响

R 65 有害的: 如果吞下可能造成对肺部的危害

R 67 烟雾可能引起呼吸困难

危险成分: 请向生产厂商提供的资料

分类系统: 根据最新的欧洲标准进行分类, 并以此类

4 急救措施

总说明: 中毒的效可能会在几个小时以后才出现; 因此有48小时的医疗观察

吸入后: 但能呼吸空气并就医叫医生

万一病人不清醒时, 请让病人侧躺以便呼吸

皮肤接触后: 马上用水和肥皂进行彻底的冲洗

眼睛接触后: 张开眼睛在流水下冲洗数分钟, 如果症状持续, 请咨询医生

吞服后: 如果症状持续, 请咨询医生

5 消防措施

适当的灭火剂: 使用二氧化碳(CO2), 干粉, 灭火粉末, 为了安全, 不适当的灭火剂会使用大量的水

防护性的设备: 没有要求特别的措施

6 出事时解除危险的措施

与人类有关的安全防范措施: 穿上保护衣服, 让未受保护的皮肤

环境保护措施: 切勿让产品接触到污水系统或任何水源, 如果进入了水源或污水系统, 请通知有关当局

**CTI**  
Centre Testing International

材料安全数据单张  
根据 EEC91/155

打印日期 2006.01.17 在 2006.01.17 审核

商品名称: Resin solution X 50

避免接触及皮肤接触

呼吸保护: 如果呼吸器接触或在很污浊的环境下, 请使用呼吸过滤器, 如果管深入或长时间接触, 请使用独立的呼吸保护装置

双手保护:

保护手套

手套的材质必须是不透性的, 且能抵抗该产品而添加剂

关于手套的建议: 对于产品制成品混合物, 并不会提供手套材质的建议

选择手套材料时, 请注意材料的渗透时间, 渗透率和降解参数

手套材料: 选择合适的手套于单取决于材料, 亦取决于质量特征, 以及来自同一生产厂家, 因为该产品是由很多材料配制而成, 手套材料的抵抗力并不可预计, 所以, 必须在使用之前进行检查

请向手套生产厂家索取该产品的测试时间和开发实际的测试时间

眼睛保护:

眼睛的防护镜

9 物理和化学性质:

一般说明

形状:	液体
颜色:	根据产品规格
气味:	无特征的

条件的更改

熔点/融化范围:	未确定的
沸点/蒸馏范围:	77°C
凝固点:	26°C
点火温度:	350°C
自动点燃:	该产品是不自燃的
爆炸的危险性:	该产品并非爆炸性的, 然而有可能形成可燃性的空气/蒸汽混合物

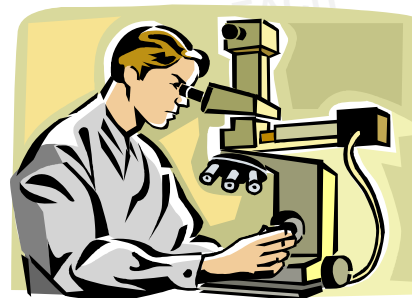
## SDS

- 注册人信息
- 危险性确定
- 成份组成
- 急救措施
- 防火措施
- 意外泄漏措施
- 处理与储存
- 暴露控制/人员保护
- 物化特性
- 稳定性与反应性
- 毒理学信息
- 生态学信息
- 废物处理信息
- 运输信息
- 管理信息
- 其他信息

# CTI为您提供REACH一站式服务



咨询与培训



产品分析



物质判定及测试



制作技术卷宗



预注册/注册

melody36

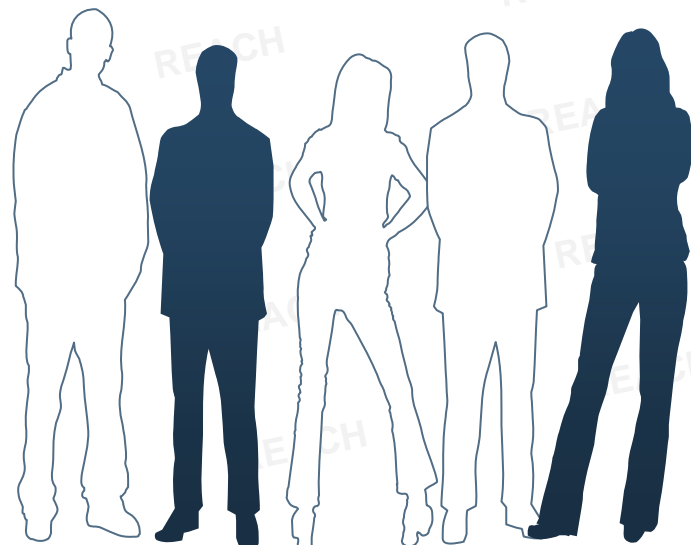
几大优势:

1. 品牌：民族企业
2. 专业：我们的REACH研发团队在市场敏感度方面、对信息接受和反馈速度方面，也是其它服务商不可比拟的。几十名数据调研服务人员为REACH后续工作顺利展开提供多方位的支持。
3. 国际化：为我们的客户寻求全世界范围内的同行企业同时注册，共享实验数据，降低支出成本。
4. 中立性：政治中立性：不会因政治背景和位置影响到整套服务系统的运行和操作。贸易中立性：我们是完全独立于企业的贸易链之外，与企业无任何直接的利益关系，因而不会影响到相关信息的保密工作及法规所要求的贸易链上的良好维护及沟通。
5. 数据获取优势：
6. 综合服务优势：我们的专业的团队，完善的运作模式，为企业提供的是包括预注册、注册、谈判及后续服务在内的一站式服务；并能够与政府、行业协会、科研部门有广泛的联系，快捷地获得各种信息；能与监管部门互动和交涉，争取最优惠地政策；对客户资料的完全保密，确保客户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。与任何客户无利益冲突，在后续的谈判和其他事务中更方便协调。

Yuen Yam, 2007-11-6

- ❖ 区分不同REACH涉及者的义务
- ❖ 分析产品中的物质清单
- ❖ 确定拟注册物质的分类和标识
- ❖ 编写物质预注册档案
- ❖ 制作SDS(物质安全数据表)
- ❖ 建议CSA(化学品安全评估)
- ❖ 分析ES(暴露评估), 编写CSR (化学安全报告)
- ❖ 建议毒性及生态毒性试验方案
- ❖ 编写物质注册档案
- ❖ 参与SIEF(物质信息交流论坛)
- ❖ 收集、传递供应链信息
- ❖ 谈判费用
- ❖ 代理注册
- ❖ 提供最新资讯

melody32



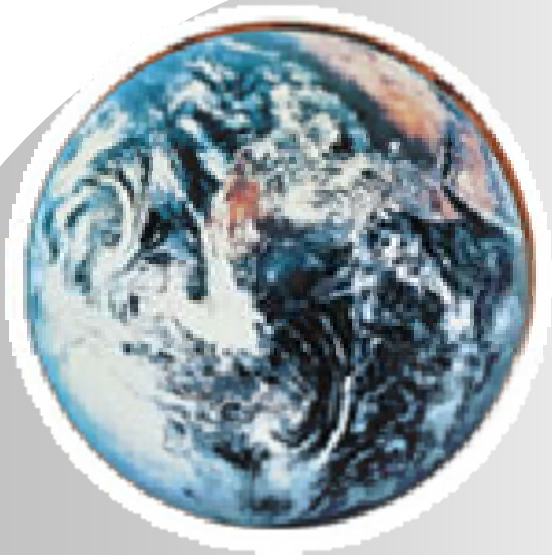
melody32

核心力量  
我们CTI华测的REACH核心小组由多名化学专家、欧盟法律专家、软件工程师组成，实力雄厚。

合作伙伴  
在生态毒理学和环境毒理学测试方面，与国外GLP实验室进行了全面沟通，合作模式正在洽谈中。

沟通渠道  
与国内协会、联盟  
各职能部门

全面咨询及技术服务  
制定完成灵活的“一站式”服务和独家代理注册、后续维护服务  
Yuen Yam, 2007-10-17



# Thank You !

陈丹丹

13801979347

021-51921228

Sophie@cti-cert.com

华测检测机构

We Assure Your Excellence