

## REACH 知识

2003 年 5 月，欧盟委员会推出了《化学品注册、评估、授权和限制制度》的化学品新政策的法规草案（Concerning the Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals），简称 REACH 制度 [1907 / 2006（EC）]。

### REACH 实施时间表：

2007 年 6 月 REACH 生效

2008 年 6 月 欧洲化学品管理局正式运行，承担 REACH 在欧盟的技术和管理工作

2008 年 6 月到 2008 年 11 月 分阶段物质的预注册

2010 年 11 月 1000 吨及上产量的物质(CMR 1、 2 类)注册截止期

2013 年 6 月 100 吨及上产量的物质(CMR 1、 2 类)注册截止期

2018 年 6 月 1 吨及上产量的物质(CMR 1 、 2 类)注册截止期

截止期前可以自愿注册，自 2008 年 6 月起就可以提交注册文档。新物质上市流通前必须注册，其注册日期自 2008 年 6 月 1 日开始。

### REACH 法规相关名词：

◆化学物质（Substance）：为自然存在的或人工制造的化学元素和它的化合物。包括加工过程中为保持其稳定性而使用的添加剂和生产过程中产生的杂质，但不包括任何一种在不影响其稳定性或改变其成分的情况下就可被分离的溶剂。

◆配制品（Preparation）：是指所有两种或两种以上的化学物质的溶液或混合物。

◆物品（Article）：由一种或多种物质和（或）配制品组成的物体。在生产过程中，它被赋予了特定的形状、外观或设计，比它的化学成分有更多的最终功能。例如纺织品、汽车、电子芯片等。

◆下游用户：在工业或专业活动中使用一个物质或配制品的任何一个自然人或法人（制造商或进口商除外）。该物质或配制品的分销商或消费者不属于下游用户。而法规所指的再进口商被认为是下游用户。

◆ REACH 法规规定可以提交注册申请的自然人或法人：

(1)制造商：在欧盟国家内定居并制造物质的自然人或法人。

(2)进口商：在欧盟国家内定居并对进口负有责任的自然人或法人。

(3)非欧盟的制造商指定的在欧盟境内定居的“唯一代表人”。

## **REACH 法规要求：**

### **1、注册**

这是 REACH 法规的核心内容，预计所有物质的 80%只需要注册。主要目的是要求企业（制造商或进口商）对其产品安全承担责任，收集关于化学品危害性的充分信息，并用于决定适当的供制造商和进口商执行的风险管理措施及向下游用户推荐这些措施。

#### **1.1 注册免除范围**

(1)不在 REACH 注册范围内的物质

①放射性物质

②受海关监管的物质

③不可分离中间体

④处于运输过程的危险物质

⑤废物

(2)其他法规已覆盖的另有规范的化学品

例如：化妆品，食品或饲料使用的添加剂等

(3)聚合物在尚未建立起实用、省钱的鉴别聚合物危害性的科学技术基准之前，可全部豁免。

但在聚合物中尚未注册的单体和其他物质，含量超过 2%并且每年总量超过 1t/a 的则要求注册。

(4)仅用于产品或过程科研开发的化学物质，可申请豁免注册，豁免期限最长 5 年。申请豁免时要向管理局通报规定的信息。对专门用于开发医药产品的物质可申请再延期最长 5 年，或

在一定条件下，如果该物质没被投入市场，可申请再延期最长 10 年。

(5)由其他行为者再进口与自欧盟出口的已注册的同一物质，可不再注册。再进口者被视为下游用户。

## 1.2 物质注册范围和需要信息

注册人必须是欧盟范围内的企业法人。注册可分为：可分离中间体和其他化学物质。

### (1)可分离中间体的注册

可分离中间体又包括直接用于厂内可分离中间体和外运的可分离中间体两类。

#### ① 直接用于厂内的可分离中间体

a)有关普通注册这信息：注册者姓名、地址、电话号码等；

b)物质的确定，包括物质所有的基本信息：物质名称、标识符、分子式结构式相关信息、物质的成分；

c)中间体的分类

d)现存可获得中间体物理化学性质

e)常规用途摘要

f)应用风险管理措施的详细资料

②外运的可分离中间体，提交的信息与厂内可分离中间体基本相同。

a)对于生产量超过 1000 吨 / 年的外运的可分离中间体的登记，除上述信息外，还要提交物质固有性质信息的常规要求。

b)还应遵守一系列控制条件。

### (2)其他化学物质的注册

#### ①独立存在的或配制品中的化学物质

a)制造量或进口量 1 吨 / 年以上的物质。

b)符合下列条件之一的聚合物应提交注册：聚合物中该单体物质或其他物质的质量含量大于或等于 2%；该单体物质或其他物质总量大于或等于 1 吨 / 年。

#### ②下游产品中的化学物质

a)符合以下条件应提出注册申请：物质在下游产品中的总含量大于或等于 1 吨 / 年，并且，物质在正常使用和可合理预见的使用条件下可能从物品中释放。

b)所含化学物质是需取得授权的物质，制造商或进口商均应向化学品局通报：物质在下游产品中的总含量超过 1 吨 / 年，并且，在这些下游产品中的物质的重量比大于 0.1%。

a、b 条款不适用于生产商和进口商在正常使用和可以预见的使用情况下能排除对人或环境的暴露，在这种情况下要在下游产品的包装上印制适当安全使用说明。

c)如果物质在下游产品中的总含量大于或等于 1 吨 / 年，同时管理局有理由怀疑化学物质从物品中释放出来，对人类健康或环境产生危害，管理局可以决定要求制造商或进口商申请注册。

③植物保护和生物农药产品中的化学物质

(3)其他化学物质注册

## 技术档案所需文件

REACH 法规要求制造或进口化学物质 1 吨 / 年以上的注册人提交一份技术档案，在此基础上制造或进口量超过 10 吨 / 年的注册人应另准备一份化学品安全报告，按照最低吨位标准的要求，每达到一个新的吨位标准时，就继续增加注册所需数据的要求。

### ① 技术档案

a)有关普通注册这信息：注册者姓名、地址、电话号码等；

b)物质的确定，包括物质所有的基本信息：物质名称、标识符、分子式结构式相关信息、物质的成分；

c)有关制造和物质使用信息

d)物质的分类和标签

e)有关物质安全使用指南

f)按照产量吨位提供的毒理和环境毒理实验研究摘要

g)递交的信息应经过有资格的人审核

h)生产量在 100 吨和 1000 吨以上的物质注册所要求的试验的提案

i)数量在 1-10 吨范围内的物质暴露信息

## ②化学品安全报告

### 1.3 注册时间限制

需要注册的物质分为分阶段物质和非分阶段物质。分阶段物质是指列入欧盟现有商业化学物质目录中的化学物质；不在上述目录中的物质属于非分阶段物质。

(1)非分阶段物质：自法规生效后的 60 日内，提交注册档案。提交档案后，若 3 周内化学品局无任何指示说明资料不全，则制造商或进口商 3 周后即可进行制造与进口。

(2)分阶段物质：

① 法规正式实施 3 年内须进行注册：

a)根据指令 67 / 548 / EEC 中划分为 1、2 种类的致癌、基因突变、生殖毒性（CMR）的物质，数量在 1 吨 / 年或以上的物质须进行注册；

b)根据指令 67 / 548 / EEC 中 N:R50-53 划分为导致水生环境长期反应的高水生物毒性的物质，数量在 100 吨 / 年或以上的物质须进行注册；

c)数量在 1000 吨 / 年或以上的物质。

②法规正式实施 6 年内，数量在 100 吨 / 年或以上的物质须进行注册。

③法规正式实施 11 年内，数量在 1 吨 / 年或以上的物质须进行注册。

### 1.4 数据共享和避免不必要测试

资料分享的目的是为了减少重复工作，特别是脊椎动物试验，不得重复进行；同时降低测试费用，减轻企业负担。为了解决这个问题，REACH 法规进行了分阶段物质预注册的规定。数据的所有者在 10 年内向收益于这些数据的注册者收取费用。

**预注册时间期限：**

(1)在法规生效 12—18 个月内：注册人须对生产或进口量大于等于 1 吨 / 年的分阶段物质进行预注册，除非有特殊的注册要求。

(2)潜在注册者在法规生效 18 个月后第一次生产或进口 1 吨以上的物质，需要在生产前 6 个月并在注册截止时间前 12 个月提出预注册。

预注册对于企业来说是有好处的，可以有一个过渡期；如果没有进行预注册，则享受不到过渡期的好处。由于时间较为紧迫，我国出口企业应尽快准备。欧洲化学品管理局将在法规生效后的第 19 个月，公布预注册物质的名录。

## 2、评估

评估分为两种类型：

(1) 文档评估(Dossier Evaluation)：由欧洲化学品管理局检视登记的技术文档是否齐全符合法规的规定，并检视动物试验计划，以避免不必要的动物试验。

(2) 化学物质评估(Substance Evaluation)：由欧洲化学品管理局与成员国主管机关协调确认化学物质危害人体健康与环境的风险性。

## 3、许可

许可分两个步骤进行：

(1) 由欧洲化学品管理局公布符合许可条件的候选物质的名单和这些物质可豁免许可的使用范围（例如因为已有其他法规对其使用有了足够的控制），以及申请截止日期。

(2) 对候选物质的每一种使用和上市，必须要在截止日期前申请许可。在申请某物质被许可前，申请者必须对其替代可能作分析，如确定有合适的替代者，则必须提交替代计划；如没有确定的替代者，则必须通告相关的研究开发情况。所有属 PBTs 和 vPvBs 的物质，只有在申请者能表明使用此物质的风险可得到恰当的控制时，才可被授予许可。如不能被恰当控制，只有当没有合适替代可提供，并且其用途的社会经济利益要超过其对人类健康和环境带来的风险时，才可被许可。

## 4、限制

限制的主要步骤为：化学物质于评估阶段，经成员国或欧洲化学品管理局判定此化学物质有不可接受的风险存在，并需要对降低风险的各种措施进行鉴别，作更进一步评估时，可提出对该物质限制的提案，利益相关方可对此提案进行评议。由欧盟委员会作出决定。对此化学物质：

(1)风险可管理，故不限制；

(2)禁止部份使用；或

(3)完全禁止使用的决定。

现有根据 Directive 76/769/EEC 所作出的限制决定，例如对石棉的禁令、某些偶氮染料的限制等，将纳入 REACH 法规中继续执行。