

# REACH

REACH 即 Regulation (EC) NO 1907/2006 of the European parliament and of the council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC。

REACH 是欧盟规章《化学品注册、评估、许可和限制》（REGULATION concerning the Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals）的简称,是欧盟建立的，并于 2007 年 6 月 1 日起实施的化学品监管体系。

这是一个涉及化学品生产、贸易、使用安全的法规提案，法规旨在保护人类健康和环境安全，保持和提高欧盟化学工业的竞争力，以及研发无毒无害化合物的创新能力，防止市场分裂，增加化学品使用透明度，促进非动物实验，追求社会可持续发展等。REACH 指令要求凡进口和在欧洲境内生产的化学品必须通过注册、评估、授权和限制等一组综合程序，以更好更简单地识别化学品的成分来达到确保环境和人体安全的目的。该指令主要有注册、评估、授权、限制等几大项内容。任何商品都必须有一个列明化学成分的登记档案，并说明制造商如何使用这些化学成分以及毒性评估报告。所有信息将会输入到一个正在建设的数据库中，数据库由位于芬兰赫尔辛基的一个欧盟新机构——欧洲化学品局来管理。该机构将评估每一个档案，如果发现化学品对人体健康或环境有影响，他们就可能会采取更加严格的措施。根据对几个因素的评估结果，化学品可能会被禁止使用或者需要经过批准后才能使用。

据介绍，与 RoHS 指令不同，REACH 涉及的范围要宽得多，事实上它会影响从采矿业到纺织服装、轻工、机电等几乎所有行业的产品及制造工序。REACH 要求制造商注册产品中的每一种化学成分，大约共有 3 万种——并要衡量其对公众健康的潜在危害。REACH 建立了这样的理念：社会不应该引入新的材料、产品或技术，如果它们的潜在危害是不确知的。

作为化工产业的下游用户，没有一家对欧贸易的机电企业可以不受 REACH 制度的限制。REACH 法规草案规定进入欧盟市场化学品和其它有形产品的生产商和进口商负有以下义务：

（一）整理并提交包括产品所含每种化学物质测试数据在内的详细报告（即“注册”）。

REACH 法规中，化学物质的注册范围主要包括：

1. 数量 $\geq 1$  吨/年/人的独立存在的物质或配制品中的物质；
2. 上游供应商中未注册的含量（重量比） $\geq 2\%$ 且总量 $\geq 1$  吨/年/人的以单体单元(monomeric units)或化合物(chemically bound substances)形式存在于聚合物中的单体或其他物质；
3. 总量 $> 1$  吨/年/人且正常或可合理预见使用状态下会有意释放的物品中物质(substances in articles)；
4. 总量 $> 1$  吨/年/人，化学品局有理由怀疑会从物品中释放且这种释放对人体或环境有害的物品中物质，化学品局可要求注册。

REACH 法规中，豁免注册物质有：

1. 1 吨/年/人的物质
2. 放射性物质
3. 海关监管下的不做任何处理或加工的：（1）为再出口而暂存的，或保税区或保税仓库中的；或（2）过境的
4. 非分离中间体
5. 运输危险物质的运输工具
6. 废弃物

7. 成员国因国防之因而豁免的
8. 医药或兽药
9. 食品或饲料中的添加剂、食品调味剂和动物营养师
10. 附件 IV 中的物质（已知风险很低）
11. 附件 V 中的物质
12. 再次进口已注册的物质本身或制品中的物质
13. 已注册的物质本身、制品或物品中的物质再次加工时（**recovery process**）
14. 聚合物（聚合物本身）（但上游供应商中未注册的含量[重量比] $\geq 2\%$ 且总量 $\geq 1$ 吨/年的以单体单元（**monomeric units**）或化合物（**chemically bound substances**）形式存在于聚合物中的单体或其他物质除外）
15. 仅用于产品或研发的化学物质（**PPORD**）（5+5/10 年）
16. 只用于植保产品中的活性成分和辅料（**co-formulants**）（视为已注册）
17. 只用于生物杀灭剂中的活性成分（视为已注册）
18. 根据 79/831/EEC 指令，已做过新化学物质申报的物质（视为已注册）

（二）评估产品所含每种化学物质的安全系数（“化学品安全评估”）。

评估的内容有：

1. 档案评估是核查企业提交注册卷宗的完整性和一致性。
2. 物质评估是核查该种物质是否需要企业提供进一步的信息。
3. 评估主要包括档案评估（**Dossier Evaluation**）和物质评估（**substance Evaluation**）。

档案评估(**Dossier Evaluation**)包括：

--. 欧洲化学品管理局须于登记后 3 周内，将注册人的登记资料与完整性检查报告提供给成员国(**Member State**)主管机关。但在分阶段注册截止日期前 2 个月内收到的注册卷宗，需 3 个月时间进行审核；

--. 非分阶段注册物质以及过了注册截止日期的分阶段注册物质，在审核未通过前，禁止在欧盟国家生产、销售使用和进口（成员国主管机关对技术档案进行审查：评估登记的技术文件是否符合法规的规定，并检查动物试验计划，以避免不必要动物试验）；

--. 欧盟成员国审查提交的测试草案并起草相关决议。决议内容如下：

- （1）同意进行实验，在（附件 I 规定的）截止期限内提交实验结果概要和研究方法建设性分析。
- （2）决议同 a、但要求在修订的试验条件下进行。
- （3）决议同 a、b 或 d，但当提交的试验目标与附件要求不一致时，要求增加一个或更多的试验。
- （4）驳回实验的提议。

（5）决议同 a、b 或 c,如果几个注册人提交相同试验建议，管理局在 90 天内协调其达成一致，找到一位进行试验来代表全体。

- （6）同意的实验应有 45 天的公示期。

物质评估(**substance Evaluation**)包括：

- . 管理局为成员国提供评估优先物质的标准；
- . 2011 年 12 月 1 日提供评估滚动计划草案，以后是每年的 2 月 28 日前；
- . 成员国从中选定物质制定持续三年的评估滚动计划，并进行评估；
- . 管理局将最终评估清单登于网上；
- . 欧盟成员国需在规定期限内起草相关决议（新物质 180 天）要求进一步的信息资料。

（三）根据化学品的不同性质取得使用的特殊授权。

REACH 指令的注册方面规定只有欧盟企业才能注册。如果中国的企业要在欧盟注册，就不得不选择欧盟的代理机构，实际上的费用包括代理费、检测费、注册费等。据普遍估算，每一种化学物质的基本检测费用约需 8.5 万欧元，每一种新物质的检测费用约需 57 万欧元。化工产业成本的增加，势必引起下游产业的连锁反应。使得原本已经没有什么利润空间的机电企业，出口形势更不乐观。

检验检疫机构提醒相关生产企业要高度重视 **REACH** 法规实施可能带来的巨大影响，生产经营者必须树立绿色生产、绿色营销的观念。尽早采取应对措施，进一步跟踪了解立法进展，进口、研发、使用无毒、低毒产品，申请注册对欧出口化学产品，加强检测，及时反映所遇到的技术壁垒问题，抓紧研究并改进生产，确保规避风险。企业只有不断发展具有自主知识产权的主导产业并且熟练掌握 **WTO** 的游戏规则，才能更好规避贸易技术壁垒，最大限度地避免出口产品受阻造成的经济损失。想要赢得市场就要提高产品的技术含量，提高知识产权意识，不断开发具有市场前景的新产品，加大开发环保替代材料的力度，提高出口产品的质量，不断调整自己的生产技术及产品配方。

需要引起注意的是，目前还有很多机电企业对欧盟这项新规知之甚少。为此，检验检疫部门提醒机电企业：一要积极应对。消极观望会贻误有利时机，企业可以通过相关培训、研讨会了解 **REACH** 制度的最新进展。同时，检验检疫部门也会不断向企业发布相关的信息。二要主动了解。企业要改变过去单纯依靠政府部门引导的习惯思维，通过行业协会、欧盟客户、代理商、国外机构等各种渠道了解信息，扩展消息来源，全面掌握相关动态。三要适时出击。机电企业要密切关注上游化工企业应对 **REACH** 制度的情况，提早做好原料供应商的选择工作以免影响生产。

保护人类健康和环境安全是各国实现可持续发展的共同目标。**REACH** 法规对于我们国内制定相关的环保、贸易管理法规来说，有着不同寻常的借鉴意义。对企业而言，现在我国已经加入 **WTO**，经济已经全球化，企业不能只关注眼前的目标，而不关注国际市场的发展动态。**REACH** 法规固然存在技术壁垒的嫌疑，然而随着各国环保要求的提高，一些污染性企业和产品必将被淘汰。因此，相关企业必须加快产品结构的调整，不断提高产品质量、提高环保要求，增强产品更新的能力，同时更应关注国际市场动态，加强贸易技巧，不断提高国际竞争力。