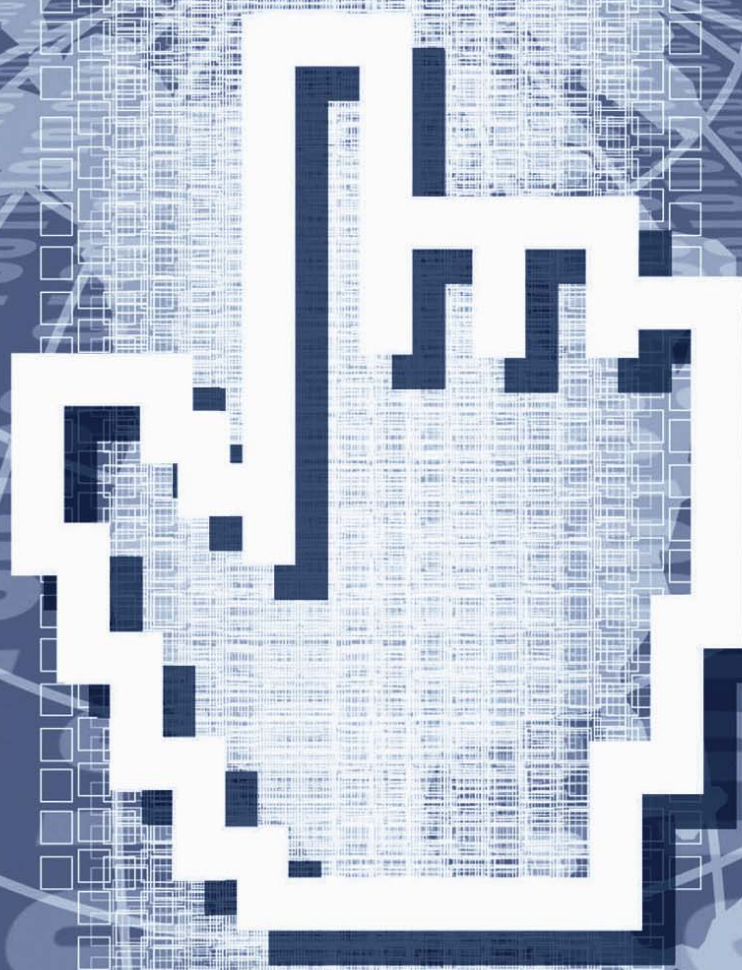


# 出口商品技术指南

## 欧盟REACH 法规指南



中华人民共和国商务部

### 使用说明：

- 1、本《出口商品技术指南》将至少半年更新一次；
- 2、本《出口商品技术指南》电子文本使用 PDF 格式，浏览须安装Adobe 公司免费提供的Adobe Acrobat软件。简体中文版可点击[Adobe Reader 6.0](#)下载。
- 3、用户可在线浏览，或将 PDF 文件下载到本地机器后阅读。
- 4、如有疑问或意见建议请与商务部世贸司联系，电子邮件：[dstdiv3@mofcom.gov.cn](mailto:dstdiv3@mofcom.gov.cn)

### 版权声明：

《出口商品技术指南》版权归中华人民共和国商务部所有，供公众免费查阅。未经商务部授权，任何单位或个人不得将其用于任何商业盈利目的，不得转载、摘编、变更或出版《出口商品技术指南》。经商务部授权的，应在授权范围内使用，并注明“来源：中华人民共和国商务部”。违反上述声明者，商务部将追究其相关法律责任。

## 目录

1. 欧盟为什么需要化学品新政策.....	3
1.1 原有系统存在的问题.....	3
1.2 新化学品政策的总体目标.....	3
2. REACH.....	4
2.1 REACH 是什么.....	4
2.2 范畴.....	6
2.3 注册.....	7
2.3.1 注册对象是物质.....	7
2.3.2 注册主体.....	7
2.3.3 注册时间表.....	7
2.3.4 注册卷宗的构成.....	8
2.3.5 注册费用组成.....	9
2.4 供应链中的信息交流.....	11
2.5 下游用户.....	12
2.6 评估.....	12
2.7 授权.....	13
2.8 限制.....	14
3.中国五矿化工进出口商会驻欧洲代表处作为唯一代表的 REACH 工作情况.....	14
4 更多 REACH 信息参见欧盟化学品管理局网站 .....	15

## 1. 欧盟为什么需要化学品新政策

### 1.1 原有系统存在的问题

现行欧盟化学物质立法框架由许多不同指令和规定组成，该框架在历史上得到了发展完善。“现有”化学品和“新”化学品分别适用不同的规则。然而，这一系统并未就多数现有化学品对人类健康和环境的影响提供足够的信息。对于风险的鉴别与评估，包括鉴别和评估一种物质可能造成的危害以及人类与环境与该物质的接触，工作进展缓慢。因此，引入风险管理措施的速度也较慢。现行系统阻碍了研究和创新，导致欧盟的化学工业在这方面落后于美国和日本同行。

欧盟第 793/93 号指令规定的所谓“现有”和“新”化学品之间的差别主要依据是 1981 年的截止日期。所有已报告的、于 1971 年 1 月 1 日至 1981 年 9 月 18 日在欧盟上市的化学品（列于欧洲现有化学物质名录(EINECS)中）都被称为“现有”化学物质。至 1981 年，共有 100,000 余种不同的化学物质注册。而于 1981 年后投入市场的化学品（超过 3800 种），则被定义为“新”化学品。

虽然新化学品在上市之前，须经过检验测试，但对于那些“现有”的化学品来说，并没有这种限制。因此，尽管关于现有化学物质的特性和用途已有一些相关信息，但是尚缺乏足够的公开信息用以有效地评估和管理这些物质。

现行的责任分配还不够合理。公共主管机关而非生产、进口或使用该物质的企业负责承担对该物质的风险评估，并且要求此类风险评估是综合性的，而非定向或针对用途的。自 1993 年以来，仅有 141 种高生产量化学品被确定为需要风险评估和可能被推荐需减少风险的优先物质，其中仅有 28 种完成了欧盟第 793/93 号指令规定的整个评估过程。

此外，现行的立法要求化学品的生产商和进口商提供信息，但并未对下游的用户（比如工业用户）规定类似的责任，除非这种物质需要经过分类，并为供应链的下游提供一份安全数据表。因此，很难获得这种物质在使用方面的信息，而关于下游用户使用过程中接触化学品的信息更是少之又少。

### 1.2 新化学品政策的总体目标

该策略有两个重要目标：一是加强对人类健康和环境的保护，防止化学品造成的危害；二是增强欧盟化学工业的竞争力。



在 2001 年 2 月发表的《关于未来化学品政策策略》的白皮书中，欧洲委员会概述了对现行系统的检查结果，并提出了通过应用一个“**化学品注册，评估和授权**的系统—即 **REACH** 系统”来确保化学品高度安全和建设一个有竞争力的化学工业的新策略。

白皮书确定了如下 7 个需要在整个可持续发展框架中保持平衡的目标：

- 人类健康与环境保护
- 维持和促进欧盟化学工业的竞争力
- 防止内部市场分裂
- 增加透明度
- 需要国际配合
- 提倡非动物实验
- 符合 WTO 所规定的欧盟的国际义务

欧洲理事会于 2001 年 6 月 7-8 日给出关于白皮书的意见，欧洲议会于 2001 年 11 月 15 日通过了关于白皮书的报告。欧洲理事会和欧洲议会就其目标达成一致。

根据“更好的监管框架（Better Regulation）”的原则，欧洲委员会在准备提案前进行了广泛的咨询，并召集了一系列技术工作小组（Technical Working Groups）会议，来向利益相关者（stakeholder）征集建议，并将建议草案于 2003 年夏天发布在互联网上以便征询公众意见。本次征询共收到超过 6000 条不同评议，这些评议连同其他机构的观点成为欧洲委员会在准备最终提案时的考虑因素。

欧洲委员会于 2003 年 10 月 29 日提出的规定达到了白皮书中确定的所有目标，并展示了一个通过三大主要目标而实现可持续发展的模型。这三大目标分别是经济目标（工业竞争力），社会目标（健康保护和就业）和环境目标。

## 2. REACH

### 2.1 REACH 是什么

REACH 法规是于 2007 年 6 月 1 日起在欧盟各成员国及挪威、列支敦士登、冰岛三国范围内正式实施的第 1907 / 2006 (EC) 号化学品注册、评估、授权和限制（concerning the Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals）法规，简称 REACH 法规。

REACH 将为现在所说的“现有”和“新”物质建立一个单一的系统，被描述成分阶段化学

**物质** (phase-in substances), 包括 (1) 列于EINECS名录中的物质; (2) 在欧盟 (包括在1995年1月1日或2004年5月1日前加入欧盟的国家) 制造的, 但是至少在REACH法规实施15年前由生产商生产或进口商进口的、尚未投放市场的、生产商或进口商能够为此提供证明文件的物质; (3) 在REACH法规生效15年前由生产商生产或进口商进口的, 在欧盟 (包括在1995年1月1日或2004年5月1日前加入欧盟的国家) 由生产商或进口商投放市场的, 被视为已根据第67/548/EEC号指令第一版第8条第1款通报的, 但不符合REACH法规中聚合物定义的, 且生产商或进口商能够为此提供证明文件的物质; 和**非分阶段化学物质** (non-phase-in substances), 即在REACH生效前尚未生产或投入市场的物质。

REACH 法规的基本组成如下:

1. 本条例涵盖所有物质, 有明确豁免权的物质不被包括在此**范围**内。
2. **注册**要求该化学品的生产商和进口商已获知该物质的相关信息, 并据此进行安全管理。
3. 为减少脊椎动物实验, 动物实验的研究数据需要共享。对于其它测试, 根据要求进行**数据共享**。
4. 有关该物质的危害、风险以及如何管理的**信息**将会在供应链的上游和下游交流传递。
5. **下游用户**参与到这个系统中来。
6. 欧盟化学品管理局承担**评估**工作, 对产业制作的测试计划书进行评估或者核对其与注册要求之间的依从性。同时欧盟化学品管理局将与主管机关合作进行物质的评估和化学品可预见风险的审查工作。这项评估工作之后可能会用于限制规定或授权提案的准备。
7. 高度关注物质将会被**授权**; 欧盟化学品管理局将会发布此类候选物质的名录。申请方需要说明与该物质使用相关的风险是充分可控的, 或者该物质的使用带来的社会经济效应比可能存在的风险重要得多, 同时目前尚未找到更合适的可替代物质或技术。
8. **限制条例**为规范生产提供了一个程序, 即某种危险物质的生产、上市或使用是限定在一定条件下的或者是禁止的。因此, 限制条例作为一道安全网, 管理着共同体范围内的非充分可控的风险。
9. **欧盟化学品管理局(ECHA)** 于 2007 年 6 月 1 日开始对外办公, 总部设在芬兰赫尔辛基, 负责 REACH 系统在管理技术, 科学和行政方面的工作, 比如为 REACH 法规的运行提供技术和科学指导与工具、为成员国主管机关运行 REACH 提供技术和科学指导、为主管机关的求助台提供支持、接受并审核用于研发目的的物质的豁免要求、受理注册并审核其完

整性、完成注册、驳回不完整注册、主持评估工作等等，其目标是确保 REACH 的良好运作和在所有利益相关者中的良好信誉。**欧盟化学品管理局**由下列组成：

- 董事会
- 执行董事，负责向董事会报告工作。
- 风险评估和社会经济分析委员会
- 成员国委员会，执行信息交换论坛，职责在协调各成员国主管机关。这一论坛将现有成员国主管机关的非正式网络集中到欧盟化学品管理局中来。

• 秘书长，其责任为提供对委员会及论坛的技术、科学及行政的支援，亦将从事包括预注册、注册、评估和信息提供。

- 申诉部门，决定对总署采取的决定申诉。

10. **危险物质的分类和标签目录**有益于推动行业内就一种物质的分类达成一致。对于一些受到高度关注的物质的分类，可能由主管机关在整个共同体范围内协调并达成一致。

11. **信息获取规则与互联网公众信息获取系统、现行的信息获取请求系统及 REACH 为保护商业机密而设立的特别规则合并。**

## 2.2 范畴

REACH 系统覆盖面广，包括所有生产、进口、作为中间体使用或进入市场的物质，无论是单独存在的物质，配制品中的物质还是物品中的物质，具有放射性、受海关监查或者非隔离的中间体物质除外，废物也被特别地排除在外。食品不受 REACH 辖制。成员国可以豁免某种用于国防方面的物质。其它物质，若有其它同等效力的立法措施，则可部分豁免 REACH 辖制。

1.**物质 (substance)**：是指在自然状态下或通过任何制造过程获得的化学元素及其化合物，包括为保持其稳定性而有必要的任何添加剂和加工过程中产生的任何杂质，但是不包括任何不会影响物质稳定性或不会改变其成分的可分离的溶剂；例如铝锭中所含铝属于物质。

2.**配制品 (preparation)**：是由两种或两种以上物质组成的混合物或溶液。例如合金、油漆都属于配制品。

3.**物品(Article)**：是一种或多种物质和(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、轮胎、胶鞋、不干胶贴、玩具、PVC 洗澡垫、记号笔等等。

4.**中间体 (Intermediate)**：指为将一种物质转化成另一种物质所进行的化学加工中生产、

消耗或使用的物质，其中：

(1) 非分离中间体：即在合成过程中不被故意从合成设备中移走（除了取样）的物质。这些设备包括反应器、它的辅助设备，和任何在连续流或一批反应中物质通过的任何设备，以及为了下一个反应步骤从一个器皿到另一个之间的管道，但它不包括生产后的用于储存物质的桶和器皿。

(2) 现场分离的中间体：即一个中间体不满足非独立中间体的标准，中间体的生产地点和由那个中间体合成的其他物质的地点是同一处，并且由一个或一个以上法人实体操作的。

(3) 可转移分离中间体：即一个中间体不满足非独立中间体的标准，传输或供给给其他地点。

## 2.3 注册

### 2.3.1 注册对象是物质

物质本身、配制品中的物质或物品中的物质符合 REACH 法规相关规定的需要进行注册，否则不得在 REACH 法规实施区域内生产或投放市场。需注册的物质包括 REACH 法规实施区域内：

1. 生产量或进口量 $\geq 1$  吨/年的物质本身或配制品中的物质；
2. 生产量 $\geq 1$  吨/年的现场分离中间体和生产量或进口量 $\geq 1$  吨/年的可转移分离中间体；
3. 物品中含有的、生产或进口量 $\geq 1$  吨/年的、在打算正常使用和可合理预见的使用条件下有意释放的物质；

### 2.3.2 注册主体

REACH 法规规定注册主体必须是欧盟境内的自然人或法人。具体包括：

1. **生产商**：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. 非欧盟的生产商指定在欧盟境内定居的自然人或者法人作为其**唯一代表**，履行进口商的义务。比如中国五矿化工进出口商会驻欧洲代表处目前担任许多中国企业的唯一代表，履行 REACH 法规规定的义务。

### 2.3.3 注册时间表

2008 年 6 月 1 日到 2008 年 11 月 30 日 分阶段物质的**预注册**



2008 年 11 月 30 日到 2009 年 11 月 30 日  $\geq 1000$  吨/年分阶段物质后预注册

2008 年 11 月 30 日到 2012 年 5 月 30 日 100-1000 吨/年分阶段物质后预注册

2008 年 11 月 30 日到 2017 年 5 月 30 日 1-100 吨/年分阶段物质后预注册

2010 年 11 月 30 日  $\geq 1000$  吨/年分阶段物质、 $\geq 1$  吨/年 CMR 1、2 类、 $\geq 100$  吨/年 R50/53

#### 物质注册截止日期

2013 年 6 月 1 日  $\geq 100$  吨/年的物质注册截止日期

2018 年 6 月 1 日  $\geq 1$  吨/年的物质注册截止日期

截止期前可以自愿注册，自 2008 年 6 月起就可以提交注册卷宗。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。

#### 2.3.4 注册卷宗的构成

正式注册时所提交的注册卷宗由两部分组成：

1. **技术卷宗**：所有需要注册的物质都需要提供，主要包括：

- (1) 生产商/进口商信息；
- (2) 物质的信息和物质生产和用途信息；
- (3) 物质的分类和标签信息；
- (4) 物质的安全使用指南信息；
- (5) REACH 法规附件 VII-XI 中列出的所有数据结果、研究摘要和充分研究摘要；
- (6) 一份关于物质生产/使用信息、分类和标签信息、充分研究摘要、化学品安全报告是否已被评估人审阅的说明；
- (7) 需进行进一步试验的试验提案；
- (8) 1-10 吨/年物质的暴露信息（因为 1-10 吨/年的物质不需要做化学品安全评估）。

注意：上述（1）、（2）、（3）项是个体卷宗中包含的主要内容。个体卷宗的进一步解释见 2.3.5。

2. **化学品安全报告**： $\geq 10$  吨/年的物质需进行化学品安全评估并得出化学品安全报告。化学品安全评估包括人类健康危害评估、物理化学危害评估、环境危害评估、持久性、生物累积性和毒性（PBT）评估及高持久性和高生物累积性(vPvB)评估。被评估为 PBT 和 vPvB 物质的，还需要进一步的暴露评估和风险特征化。

### 2.3.5 注册费用组成

#### 1. 欧盟化学品管理局的行政费用：

注册吨位	费用(欧元)	享受减免后的费用(欧元)		
		中型企业	小型企业	微型企业
>1000 吨	23250	16275	9300	2325
100-1000 吨	8625	6038	3450	863
10-100 吨	3225	2258	1290	323
1-10 吨	1200	840	480	120

注：(1) 以上表格中费用是参与联合注册的行政费用。注册者有充分理由不参与物质信息交换论坛中主导注册人组织的联合注册时，可以申请单独注册，单独注册行政费用=联合注册行政费用÷75%。

#### (2) 中小企业判断标准

企业类型	年全职员工人数(人)	年营业额(欧元)	年资产负债表总额
中型企业	<250	≤5 千万	≤4.3 千万
小型企业	<50	≤1 千万	≤1 千万
微型企业	<10	≤2 百万	≤2 百万

1 个年全职员工指在公司全职工作满 1 年的员工；公司的临时员工、季节雇佣员工按工作天数折算成年全职员工。学徒、学生、请产假和育儿假的员工不计算在内。年营业额和年资产负债表总额符合其中之一即可，年营业额不含增值税等流转税。

在计算年全职员工人数、年营业额和年资产负债表总额时应考虑公司是否属于下列情形：

**独立企业** (autonomous enterprise)，即企业完全独立，持有其他企业或被其他企业持有的资产或投票权均少于 25%。

**合作伙伴企业** (partner enterprise)，即持有其他企业或被其他企业持有的资产或投票权均大于等于 25%，但小于等于 50%。此时计算企业年全职员工人数、年营业额和年资产负债表总额时，要将合作伙伴企业的相应数量乘以资产或投票权持有比例计算进来。

例如，A 公司持有或被 B 公司持有 30%的资产或投票权，则计算 A 公司全职员工人数时，要将 B 公司全职员工人数\*30%加进来。

**关联企业** (linked enterprise)，即持有其他企业或被其他企业持有的资产或投票权均大

于 50%。此时计算企业年全职员工人数、年营业额和年资产负债表总额时，要将关联企业的相应数量全部计算进来。

例如，A 公司与 B 公司是关联企业，B 公司与 C 公司是关联企业，那么计算 A 公司全职员工人数时要将 B、C 公司的全职员工人数全部加进来。

如果 A 与 B 是关联企业，B 与 C 是合作伙伴企业（30%持有关系），那么计算 A 的全职员工人数时要将 B 的全职员工人数和 30% C 的全职员工人数加进来。

如果 B 和 C 都是 A 38% 的合作伙伴企业，D 是 B 的关联企业，E 是 C 的 40% 的合作伙伴企业，那么计算 A 的全职员工人数时，要将 38% B、C 和 D 的全职员工人数加进来，而不考虑 E。

## 2. 数据费用

REACH 法规第 5 条明确提到没有数据，没有市场，除非相应物质根据 REACH 法规进行了注册，否则不得在 REACH 法规实施范围内生产或投放市场。从 2.3.4 注册卷宗的构成可见，完成正式注册需要大量数据。单个注册者很难拥有注册所需的所有数据。为减少产业成本和不必要的实验，REACH 法规要求同一物质的所有注册者成立**物质信息交换论坛**（SIEF），**共享数据**，共摊费用。

（1）**预物质信息交换论坛**：同一物质的所有潜在注册者完成预注册后，自动在于欧盟化学品管理局的 REACH-IT 系统形成预物质信息交换论坛。根据欧盟化学品管理局统计，共有 146000 个物质完成预注册，形成 146000 个预物质信息交换论坛。

（2）**物质信息交换论坛**：当潜在注册者就物质同一性达成共识后，该物质的物质信息论坛形成。物质信息交换论坛由企业自发成立，注册同一物质的企业在此论坛中寻求注册所需数据，商讨数据分享规则及费用分摊方式等。

（3）**促进者**：组织同一物质的潜在注册人进行物质同一性确认、推举主导注册人、就成本分摊、数据共享达成协议，促进者自愿担当。

（4）**主导注册人**：由潜在注册人选举产生。负责准备和提交主注册卷宗，获得联合提交名称和代码（token），与其他潜在注册者签署联合注册协议，向其他潜在注册者提供联合提交名称和代码。其他潜在注册者使用该联合提交名称和代码在欧盟化学品管理局的 REACH-IT 系统中加入到联合提交中，使用 IUCLID5 软件建立个体卷宗，进行正式注册提交。目前欧盟化学品管理局已公布的主导注册人有 2000 多个，请见 [http://echa.europa.eu/home\\_en.asp](http://echa.europa.eu/home_en.asp)。

（5）**联合体**（Consortium）：由企业或行业组织自发成立的组织。其成立的目的是收集

和整理某种物质注册所需要的数据，包括组织实验，获得实验数据，准备注册技术卷宗。一般情况下，如果有联合体存在，主导注册人多为联合体成员。目前 [www.chemicalwatch.com](http://www.chemicalwatch.com) 网站上公布的联合体有 200 多个。

#### （6）物质信息交换论坛于联合体的区别：

- 物质信息交换论坛是按照 REACH 法规的要求，为方便同一物质的潜在注册人共享资料成立的，而联合体是属于企业自发组织形成的，是应对 REACH 注册的一种实际操作办法，在 REACH 法规中并无定义；
- 一个物质信息交换论坛内只有同一个物质的潜在注册人，而一个联合体内会有一个或几个物质的潜在注册人（如：钨联合体包括钨、氧化钨、钨酸、钨酸钠、碳化钨等）；
- 一个联合体内包括的几个物质是分属不同的物质信息交换论坛的；
- 参加物质信息交换论坛是强制性的，是否参加某个物质的联合体，参加哪个联合体是企业自己的决定；
- 如果一个物质信息交换论坛内没有联合体，那么数据共享的方式为潜在注册者与主导注册人签署物质信息论坛交换论坛协议；如果有联合体存在，数据共享的方式一般包括加入联合体成为会员和使用使用权凭证（Letter of Access）两种。二者的区别视不同的联合体情况不同。

#### 3. 委托唯一代表的代理费用

根据 REACH 法规第 8 条，非欧盟生产企业如果注册，必须委托唯一代表进行。

#### 4. 其他费用

比如物质成分分析的图谱试验费用、注册卷宗提交后申请修改的费用等其他费用。

## 2.4 供应链中的信息交流

REACH 在沟通交流方面的要求确保了不仅生产商和进口商还有其客户，如下游用户和销售商，能够知晓他们关于安全使用化学品方面的信息。健康、安全、环境性质，风险和风险管理措施方面的信息需要在供应链的上游和下游之间交流，商业敏感信息不在要求交流之列。

产品信息主要通过**安全数据表(SDS)**来传递，要求传递安全数据表的物质或配制品主要包括：根据第 67/548/EEC 或第 1999/45/EC 号指令分类为危险品的、持久性、生物累积性和毒性物质、高持久性、高生物累积性物质、列于需要授权清单中的物质。安全数据表由供应商向接收方提供，供应链上的任何行为人都应沿着供应链将安全数据表传递至下一个行为人



或分销商。安全数据表中的内容应与化学品安全报告中的内容一致，如涉及暴露场景，暴露场景应作为安全数据表的附件一并传递。

无需提供安全数据表的物质本身或配制品中的物质也需在供应链上传递注册号、授权情况、限制情况、特定用途的风险管理措施等信息。

有关化学品危险特性的新信息和影响到安全数据表中风险管理措施质量的信息将向供应链上传递。

## 2.5 下游用户

下游用户(DU)可以是任何化学品的工业用户，无论是配制品的配方师（例如油漆生产商）或者是在其它工业生产环节中化学品如油和润滑剂，或者是制造品如电子元件的生产商。他们主要根据供应商提供的信息，来考虑他们使用化学物质的安全性，并采取适当的风险管理措施。下游用户需要有效地与其供应商交流，获得安全数据表中的信息。下游用户还需要核查安全数据表中是否“涵盖”了这些物质的用途，例如他们在有关安全数据表的附录中提及的暴露场景的条件下使用一种物质，并采用相应条件。

根据 REACH 法规，为了获得相关信息，下游用户有权让其供应商知晓其用途，这样供应商可以把这些用途作为“已知（identified）”用途包括在化学品安全评估中，或者向供应链上游反映这种要求。下游用户可以申请使用简明概要描述系统，这样就可以最小化描述而向供应商确认这种用途。这些用途执行的相关暴露场景也需要附在安全数据表上。

下游用户也可以将物质用于其保密用途或者未被列于暴露场景中的条件下用途。这种条件下，该下游用户需要制作上述用途的化学安全评估(CSA)，为他的用途提供暴露场景，如果有必要的话，还可以修订供应商的危险评估。如果下游用户该用途的年使用量在 1 吨以下，无需履行这项义务。但是，获得 1 吨豁免权的下游用户仍需要考虑物质的使用、确认和用途并建议采取适当的风险管理措施。

在极少情况下，如果认为这对完成化学安全评估是必须的话，下游用户可以进行额外地实验。

## 2.6 评估

1. **卷宗评估：** 欧盟化学品管理局会进行申报材料的质量核查，包括：

（1） **依从性核查：** 欧盟化学品管理局可能会检查申报材料与 REACH 法规中设立的注

册要求之间的依从性。至少有 5% 的申报材料会被抽查。

(2) **测试方案的核查：**本核查的目的是避免不必要的动物实验，比如重复测试和低质量的测试。因此，欧盟化学品管理局会在此类实验进行前，会核查作为注册程序的一部分而递交的测试方案。

**2.物质评估：**欧盟化学品管理局与成员国主管机关合作，根据物质的危险信息、暴露信息和吨位确定认为对人类健康或环境构成风险的需优先评估的物质，汇编一个 3 年的滚动行动计划并公布到网站上，列明每年要评估的物质。通过向产业要求更多信息用以阐明其对人类健康或环境可能造成的风险。

为了推动措施的一致性，欧盟化学品管理局将会与成员国合作，就未来评估工作中物质的优先权提供指导建议。欧盟化学品管理局将在网站上推出一个公民投票行动计划，来确定执行这些优先物质评估地成员国。

## 2.7 授权

需要授权的物质包括：

- 第 1 和第 2 类 CMR 物质
- PBT 和 vPvB
- 已经被科学证据证明，其可能对人类或环境造成与以上所列物质有同等严重影响的物质，如内分泌破坏物质。欧洲委员会将与业界、成员国和其它相关利益相关者紧密合作，为这类案例检查提供标准。

这些物质在其危险特性上受到极大的关注，对人类和环境的影响非常严重，而且通常是不可逆转的，它们的使用和进入市场必须经过授权。授权程序由两个步骤组成：

第一步，通过快速立法程序决定哪些物质列入候选物名单中，这些物质的使用将会免除授权要求。

第二步，用户或生产者在截止日期前为该物质的每一种用途提交授权申请，同时提交一份对可能的替代物的分析报告。如果申请者可以说明该物质使用过程中的风险是充分可控的，将被授予授权。若不能，如果其社会经济效应远超过其使用风险，或者目前尚无其它合适的可替代物质或工艺，也可能被授权。PBT、vPvB 和 CMR 物质，由于其安全级别尚未确定，不能依据风险充分可控而被授权。欧盟化学品管理局会在申请中提供专家建议，申请者也有对草案意见进行申诉的权利。

目前欧盟化学品管理局已经将 29 种物质列入需要授权的清单（见 ECHA 网站

[http://echa.europa.eu/chem\\_data/authorisation\\_process/candidate\\_list\\_table\\_en.asp](http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp)), 预计到 2010 年, 共有 106 种物质被列入该清单。

## 2.8 限制

当存在对人类健康或环境不可接受的风险, 而这一风险源自物质的制造、使用或投放市场, 且需要在 REACH 法规执行范围内予以解决时, 应采取以下步骤进行限制: 化学物质于评估阶段, 经成员国或欧盟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。由欧盟委员会做出决定。对此化学物质:

1. 风险可管理, 故不限制;
2. 禁止部分使用; 或
3. 完全禁止使用的决定。

现有根据欧盟第 76/769 号指令所做出的限制决定, 例如对石棉的禁令、对某些偶氮染料的限制等, 将纳入 REACH 法规中继续执行。

## 3. 中国五矿化工进出口商会驻欧洲代表处作为唯一代表的 REACH 工作情况

2008 年 5 月经商务部和民政部批准, 我会在芬兰设立了商会驻欧代表处, 为企业提供 REACH 法规预注册代理服务和相关咨询服务。2008 年 5 月商务部授予我会“商务部 REACH 法规咨询服务中心”。我会派专人负责跟踪研究 REACH 法规及其进展情况。

2006 年以来, 我会针对 REACH 法规为企业应对展开了一系列服务工作, 并取得了较好的效果。在商务部相关部门的指导和支持下, 我会与各地方商务主管部门和行业协会合作先后举办了 50 余次培训会, 有超过 6000 家企业参加了各种方式的培训。

2006 年欧盟开始陆续发布 REACH 法规指南文件, 截至目前已经超过 2000 万字。我会组织有关专家精炼、翻译不断更新的 REACH 法规指南文件。截止目前, 我会跟踪、翻译 REACH 法规最新动态已达 100 多万字, 解答企业关于 REACH 法规的各类咨询问题, 提供相关文件, 免费为企业进行物质分析、对物质进行查询鉴别, 确定物质的分类。这些工作极大便利了企业做好相关应对工作。

2007 年, 我会专门开设了“欧盟 REACH 法规服务平台 [www.reach-helpdesk.cn](http://www.reach-helpdesk.cn)”网站, 该

网站以信息发布为主，发布相关欧盟 REACH 法规、指南文件的详细信息、各国应对进展状况等有关内容，信息平均每天更新 1 条。其目的是建立商会、欧盟相关部门和企业三方的互动与沟通平台，指导企业办理注册手续等，为企业提供个性化的服务。2008 年和 2009 年我会对该网站功能不断进行优化完善，更好的为企业服务。

通过细致严谨的工作，我会按照 REACH 法规要求先后组织 500 多家企业，完成了约 500 个物质预注册。目前已与我会签署正式注册代理协议的企业有近 100 家，涉及物质 50 多个。我会工作获得了国内、国际同行业的普遍认可。

欢迎登陆我会网站 [www.cccmc.org.cn](http://www.cccmc.org.cn) 和 [www.reach-helpdesk.cn](http://www.reach-helpdesk.cn) 了解 REACH 法规相关资讯。

#### 4 更多 REACH 信息参见欧盟化学品管理局网站

[http://echa.europa.eu/home\\_en.asp](http://echa.europa.eu/home_en.asp)