

《欧盟化学品注册、评估、授权和限制制度》
[1907/2006/EC](#)

(REACH)

(Registration, Evaluation, Authorization and
Restriction of Chemicals)

培训材料



China

2008

目 录

一. REACH 法规草案的背景与目标	3
1. 提案的理由与目标	3
2. 综合背景	3
二. REACH 法规的主要内容	4
1. REACH 总体结构	4
2. 注册	5
2.1 注册免除范围	5
2.2 物质注册范围和需要的信息	6
2.3 注册时限	7
2.4 预注册和数据共享	8
2.5 注册卷宗的准备	8
2.5.1 技术档案	8
2.5.2 化学安全报告（CSR）	9
2.5.2.1 人类健康危害评估	10
2.5.2.2 物理化学有害性评估	10
2.5.2.3 环境危害评估	10
2.5.2.4 PBT 和 vPvB 评估	11
2.5.2.5 暴露场景评估	11
2.5.2.6 风险特性的描述	12
2.6 安全数据表的要求	12
2.6.1 安全数据表的法律要求	12
2.6.2 通报信息的责任	12
2.6.3 需要扩展安全数据表的情况	13
2.6.4 安全数据表的内容	13
3. 评估	13
3.1 档案评估	13
3.2 物质评估	14
3.3 中间体的评估	14
4. 授权	14
4.1 给予授权的要求	14
4.2 申请授权的程序	15
4.2.1 许可申请	15
4.2.2 后续许可申请	16
5. 限制	16
5.1 限制物质的范围	16
5.2 条件	17
6. 分类与标签目录	17
7. REACH 附件	17



China

三. REACH 的实施方案 RIPs （REACH Implementation Projects）	18
1. RIP 2 建立 IT 系统	18
2. RIP 3 企业导则	19
3. RIP 4 管理部门导则	20
四. 企业应对 REACH 的策略	26
五. 附件.....	26
1. REACH 常见问题解答	26
2. 与 REACH 相关的网址收录	28

一. REACH 法规草案的背景与目标

1. 提案的理由与目标

2001 年 2 月，以对欧盟现有化学品安全使用管理体系的审议为基础，欧盟发布了《关于未来化学品政策战略白皮书》（ref.: COM(2001)88 Final）。欧委会审议结果认为对现有立法进行改革确有必要，以实现下列目标：

- 保护人类健康和环境
- 保持和加强欧盟化学工业的竞争性
- 预防内部市场的破裂
- 增加透明度
- 与国际接轨
- 推广非动物试验
- 符合欧盟在 WTO 项下的国际义务。

2. 综合背景

有很多原因使得化学工业成为了欧共体可持续发展战略的中心。它扮演着一个非常重要的经济角色，向制造工业供应物质，刺激创新，提供保持和改善生活质量所需要的产品。化学品工业还对经济的发展和欧盟收支盈余的平衡做出了主要的贡献。因此，在欧洲维持一个具有竞争性和创新性的化学品工业就成为了一个主要的目标。

在社会层面上，提高工人和大众的健康与安全水平是欧盟化学品政策的一个关键性政治目标。另外一个关键性目标就是要维持高水平的就业率。在环境方面，避免化学品对空气、水、土壤和建筑物的污染，以及防止对生物多样性的破坏也都是主要的目标。在这一方面，提高对持久的、生物累积的和有毒的物质的控制就具有相当特殊的重要性。

实现这些目标的必要性已在最高的政治水平上得到了认可。一方面，2003 年 3 月布鲁塞尔的欧洲理事会强调了竞争性“必须再一次成为中心舞台”，必须要推动在研发（R&D）和创新方面的商业投入。另一方面，理事会强调了有必要抑制环境压力，保护在哥登堡发布的竞争性可持续发展战略体系内的自然资源，推动全球规模的可持续发展，其中包括在约翰内斯堡所认可的与化学品噪音管理相关的目标，以及其他事务的后续进程。

现行通用工业化学品制度将物质分为两类，1981 年 9 月之前上市的化学品称为“现有物质”，之后上市的称为“新物质”。新物质大约有 3000 种。指令 67/548 要求在新物质以超过 10kg(含 10kg)的数量投放市场之前，要进行对人类健康与环境的风险性的试验与评估。对于更高的量级，必须

提供更深入的试验，这些试验将聚焦于长期效应和慢性效应之上。

相反，现有物质的总量超过了市场上所有物质总量的 99%，却不必受制于相同的试验要求。1981 年所报告的现有物质的数量为 100,106，现在，市场投放量大于或等于 1 吨的现有物质数量估计为 30,000。这些物质中大约 140 种已被确定为优先物质，须经成员国当局根据法规 793/93 而开展的综合风险评估。

目前普遍缺乏向大众公开的关于现有物质特性和用途的知识。风险评估进程缓慢，需耗费巨大的资源，现行制度无法有效地开展工作。责任的分配也是不恰当的，因为现行法规将评估责任的负担加在政府管理局身上，而不是由生产，进口或使用该物质的企业来承担。此外，当前立法只要求物质的制造商和进口商提供信息，却不要求下游用户（工业用户和配方设计师）承担类似的责任。因此，就很难获得关于物质用途的信息，并造成了普遍缺乏来自下游用户的暴露相关信息这样的现状。为物质提交进一步信息的决议必须要通过冗长的委员会程序，同时，只有在管理局提出证据证明一种物质存在重大风险之后，才能够做出决定要求工厂提供进一步信息。然而，没有试验结果，就几乎不可能提出这样的证据。因此，只有很少的物质能够完成最终的风险评估。

针对上述问题，REACH 制度构建了一个庞大繁杂的新化学品管理体系，总体而言，它具有以下两个主要的特点：

1) 改变了化学品生产经营的安全风险关系

过去由政府承担化学品安全的安全责任现在转移到生产经营者身上，要求生产商、进口商和化学品下游用户对其产品各方面的安全性负责。

2) 无数据，无市场

物质、制剂、或物品中的物质不得在欧共体内制造或投放市场，除非遵照 REACH 法规进行了注册。此点是居于预防原则，即：“一种化学物质，在尚未证明其存在危险之前，它就是不安全的”。只要有可靠的科学依据表明某种物质可能对人体健康和和环境造成负面影响，而对其潜在危害的准确性和重要性方面又存在科学上的不确定性，此种情况下必须根据预防原则进行决策，以防止对人体健康和环境造成危害。

二. REACH 法规的主要内容

1. REACH 总体结构

该提案确立了 REACH 制度并创建一个欧洲化学品管理局。简而言之，REACH 由以下部分组成：

注册。要求工业界获取其化学物质的相关信息，并使用这些信息资料对物质进行安全的管理。

评估。对工业界履行义务提供保证，并避免了不必要的试验。

授权。对于那些其特性应给予极高关注的化学物质的风险应予以审定，如果这些风险已得到

充分控制，或其社会经济效益大于风险，且尚无适当的替代物或技术，在这种情况下，将对其使用给予授权。

限制。限制程序提供了一个风险管理的安全网络，这些风险是 REACH 制度其他部分未予以充分阐述的。

欧洲化学品管理局。该管理局将在欧共同体层面上对 REACH 制度的技术、科学和行政事务进行管理，其目的是确保 REACH 制度的良好运作，并获得所有利益相关方的信任。

2. 注册

2.1 注册免除范围

化学物质的制造或进口大于 1 吨 / 年并且不在下列免除注册物质的名单中的制造商或进口商有向化学品局进行该化学物质注册的义务，下列六大类中的化学物质不需进行注册：

（一）不在 REACH 注册的范围内：

- 1) 放射性物质；
- 2) 海关监管目录上，不经过任何处理、暂时存放、或在保税区或保税仓库再出口、或过境的物质；
- 3) 不可分离中间体；
- 4) 处于运输过程的危险物质和在危险配制品中的物质；
- 5) 废物。

（二）物质注册、下游用户、评估和授权的规定不适用于下列物质：

- 1) 药品；
- 2) 食品添加剂；
- 3) 食品调味剂；
- 4) 饲料添加剂；
- 5) 动物营养剂。

（三）若化学物质用于以下用途时，供应链信息的规定不适用：

- 1) 药品；
- 2) 化妆品；
- 3) 侵入或与人体直接物理接触的医疗器械；
- 4) 食品添加剂；食品调味剂；饲料添加剂；动物营养剂。

（四）没有注册义务

聚合物（Polymers）的制造商和进口商应为未注册的单体（Monomer）或其它未注册化学物

质向化学品局提出注册申请，但若属以下条件者，则无须进行注册：

- 1) 该单体或其它化学物质的产量或进口量小于 1 吨 / 年，或
- 2) 聚合物中未注册的单体含量 < 2%

(五) 免除注册

- 1) 聚合物；
- 2) 附件 IV 包括的物质，因为这些物质的固有性质具有完整的信息；
- 3) 附件 V 包括的物质，化学物质的风险将通过其它注册物质的评估加以解决；
- 4) 再次进口已注册过的化学物质。从欧盟出口之后被再次进口的注册物质，如果进口商拥有 REACH 法规所要求的风险管理信息，则予以免除注册；但是再进口商应提出相关信息以证明其二次进口的物质即为所出口的物质。

(六) 供研发用途的化学物质暂时免除注册

为了推动创新，以产品与制造过程为导向的研发（Product and Process Oriented Research and Development，简称 PPORD）所用的物质暂时免于注册。免除期限为 5 年，必要时管理局可适当延长时间，仅用于研发所需物质的用量，固定客户列表中的客户才能使用。

在确定化学物质不在上述六类注册的免除条件后，物质的制造商或进口商需准备注册所需的档案。在准备资料前，应先确认法规对化学物质的分类，分类不同，制造商和进口商所需准备的资料也不同。

2.2 物质注册范围和需要的信息

注册是 REACH 的基础，制造商和进口商需要提供化学物质相关资料到欧洲化学品局注册，注册人必须是欧盟范围内的企业法人，即非欧盟企业不能直接向欧盟化学品局申请注册。

注册分为两大类，分别为：可分离中间体（Isolated intermediates）；其它化学物质，包括独立存在（Substances on their own）的化学物质，配制品（Preparations）中的化学物质以及下游产品中的化学物质（Substances in Articles）。可分离中间体（用于制造其他化学物质的化学物质）要进行注册，但只需与其减少的风险相称的简化信息。其他化学物质的常规注册义务如下：

(一) 独立存在的或配制品中的化学物质

- 1) 制造量或进口量 1 吨 / 年以上的物质，其制造商或进口商应向化学品局提交注册申请。
- 2) 一般常规规定不适用于现场分离中间体和可转移分离中间体的单体。
- 3) 如符合下列条件之一，聚合物的制造商或进口商应为未注册的单体物质或其它未注册物质向化学署提交注册申请：
 - a) 如果聚合物中该单体物质或其它物质的质量含量大于或等于 2%；且
 - b) 如果该单体物质或其它物质总量大于或等于 1 吨 / 年。

(二) 下游产品中的化学物质

供应链上游参与者已对其用途进行注册的化学物质，下游用户不需要再进行注册。

- 1) 如果符合下列条件，下游产品制造商或进口商均应为其产品中所含的任何物质向主管机关提出注册申请：
 - a) 物质在下游产品中的总含量大于或等于 1 吨 / 年；并且
 - b) 物质在正常使用和可合理预见的使用条件下会有意从物品中释放。
- 2) 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：
 - a) 化学物质在下游产品中的总含量超过 1 吨 / 年；并且
 - b) 在这些下游产品中的物质含量大于 0.1%（重量比）。

以上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（包括处置），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。

- 3) 下游产品中的任何物质（不在第 1 段范围内的物质）如果符合下列条件，管理局可以决定要求制造商或进口商申请注册：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会从物品中释放出来并且对人类健康或环境产生危害。
- 4) 第 2 段和第 3 段内容在物质被鉴定为需取得授权的物质后 6 个月内适用的，如果 6 个月已过，在法规生效 3 年内要申请注册。

（三）植物保护和生物农药产品中的化学物质

这些物质只有在它们用于杀虫剂和植保产品时才被视为已注册，因为相关的法规已要求提交这些物质的相关信息。将这些物质用作杀虫剂或植保产品的下游用户可被认为是在 REACH 意义下的确定用途范围内使用该物质的。

2.3 注册时限

由于需注册产品数量庞大，对化学品实施分阶段注册，年产量为 1000 吨以上的化学品或年产量在 1 吨以上且符合欧盟 67/548/EEC 指令第一、二类的化学品（CMRs），以及年产量在 100 吨以上的符合 67/548/EEC 指令划分为导致水生环境长期反应的高水生物毒性的物质，将在法规生效后 3 年内完成注册；年产量介于 100—1000 吨的，将在 6 年内完成注册；年产量介于 1—100 吨的，将在 11 年内完成注册；对以研发为目的产品可免 5 年注册。

2.4 预注册和共享

分阶段性物质的注册，要求注册者在REACH实施12个月到18个月之间进行预注册。这是为了配合数据共享和减少脊椎动物实验，减少工业部门花费。对于分阶段性物质和非分阶段性物质，动物实验获得的数据可共享，通过付费交换。沟通机制的建立，有助于生产者和进口商在共享脊椎动物实验数据上达成一致。不涉及脊椎动物实验的信息（如体外实验研究和QSARs），按照法规要求，潜在的注册者必须共享。

对分阶段性物质，预注册机制的建立有助于注册者找到其他注册者，并与他们共享数据，得到关于物质研究的概要（预注册）。相同分阶段性物质的预注册者要求共享已有脊椎动物实验数据，以及其它信息和物质信息交换论坛达成共识的新实验数据。

非分阶段化学物质的注册人较分阶段化学物质少，且潜在注册人一般不会在同一时间提出注册。因此，在第一位注册人完成登记后，化学品局可将其可分享的信息分享给后来的潜在注册人。

2.5 注册卷宗的准备

注册要求以文件形式体现责任，要求生产商和进口商提供以下文件：

对总量在一吨或一吨以上的物质提供技术档案；

对总量在10 吨或10 吨以上的物质提供化学品安全报告。

2.5.1 技术档案

技术档案包括物质性质，使用及分类信息以及使用安全指南：

- 1) 附件IV的第1部分所规定的制造商或进口商的身份
如姓名、地址、电话号码、传真号码和电子邮件，联系人，生产地点和使用场所等。
- 2) 附件IV的第2部分所规定的物质特性
这一部分提供的信息应足以确定每一种物质。如果技术上不可能，或在科学上没有必要提供下面一项或若干项条款规定的信息，那么应清楚地说明原因。这部分的信息主要包括：每种物质的名称或者其他标识符；与每种物质分子式和结构式相关的信息；每种物质的成分、纯度、光谱色谱数据等。
- 3) 附件IV第3部分所规定的制造和物质使用信息；该信息应描述注册人的所有确定用途
主要包括每一生产商或进口商以吨计的年总产量和/或总进口量；生产商生产中应用的技术方法简述，方法的准确细节，只是对那些具有商业敏感性的准确细节不做要求；自用吨数说明；下游用户可得物质的形式（物质、制剂或者商品）和/或物理状态，下游用户可得配制品中物质的浓度或浓度范围以及物品中的物质数量；确定用途概述，应包括注

册人的所有确定用途；生产和确定用途（如果知道）产生的废物数量和废物成分；不提倡使用的建议等。

4) 附件IV第4部分所规定的物质的分类和标签

根据指令67/548/EEC得出危害分类、危害标签、特殊浓度限制。

5) 附件IV第5部分所规定的物质安全使用指南

这部分信息应与安全性数据表的内容一致，主要包括：紧急救助措施（安全性数据表标题4）；消防措施（安全性数据表标题5）；意外泄露措施（安全性数据表标题6）；操作和储存（安全性数据表标题7）；运输信息（安全性数据标题14）如不要求化学安全报告，则要求以下的附加信息：暴露控制/人身防护（安全性数据表标题8）；稳定性和反应性（安全性数据表标题10）；需要考虑的处置事项等。

6) 附件V到附件IX的应用中所产生的信息的摘要

7) 如果附件I作出要求的，附件V到附件IX的应用中所产生的信息的充分研究摘要；

8) 关于信息是否产生于脊椎动物试验的声明；

9) 附件V到附件IX的应用中所要求的试验的提案；

10) 声明是否同意将其信息的摘要和主要研究摘要让后续注册人免费共享，这些信息指应用附件V到附件VIII中有关不涉及脊椎动物试验的内容而得到的信息。

2.5.2 化学安全报告（CSR）

对于年产量大于10吨的化学品，REACH规定除提交技术档案之外，还必须提交一份化学品安全报告。化学品安全报告的格式包括三个部分：A部分是有关风险管理措施的摘要及声明；B部分主要包括物质和物理化学特性的确认，分类和标签，环境后果特性等信息，部分内容与技术档案相重合，但要求更深入；C部分是化学安全评估（CSA），这是报告的重点和基础。它主要包括以下六类评估：

- 1) 人类健康危害评估；
- 2) 物化特性的人类健康危害评估；
- 3) 环境危害评估；
- 4) PBT和vPvB评估；

若根据指令67/548/EEC物质满足危险物质的分类标准，或评定为PBT或vPvB物质，则该物质的化学安全评估还应包括下列附加步骤：

- 5) 暴露评估；
- 6) 风险特征评估；

暴露评估和风险特征评估应针对制造商和进口商所有的确定用途。

2.5.2.1 人类健康危害评估

对人体健康危害的评估目标是：（1）根据指令67/548，确定一种化学物质的分类和标签；并且（2）得出某种物质可与人类暴露接触的允许程度，这一暴露程度被称为“衍生无影响程度”（DNEL）。

人体健康危害评估应当考虑以下各组潜在的影响：（1）毒性动力学，新陈代谢和生物分布状态；（2）急性影响（急性中毒、刺激和腐蚀性）；（3）致敏性；（4）累计剂量中毒；及（5）CMR影响（致癌、诱变和生殖障碍）。根据所有可利用的信息，必要时其他影响也应被考虑。

危害评估由以下四个步骤组成：第1步非人体数据的评估；第2步人体数据的评估；第3步分类和标签；第4步得出“衍生无影响程度”（DNELs）。

第1步：非人体数据的评估应包含：

- 以所有可利用的非人体数据为基础，对某种影响进行危害鉴定；
- 确定定量剂量（浓度）与反应（影响）之间的关系。

第2步：人体数据的评估

如果没有人体数据可以提供，在这一部分应当声明“没有可利用的人体数据”。但是，如果有可提供的人体数据，应提交，如有可能，最好以表格的形式。

第3步：分类和标签

依照指令67/548 的标准，对已制定的适当的分类和标签进行描述和判断。通常会将得到的数据和关于CMR的指令67/548中的种类1和种类2的标准进行对比，这样就会得出该化学物质是否符合标准的声明。

第4步：确认得出的“衍生无影响程度”（DNELs）

2.5.2.2 物理化学有害性评估

对化学物质的物理化学有害性评估，其目的是根据指令67/548确定某种物质的分类和标签。

至少对以下物理化学特性对人体健康的潜在影响进行评估：

- 爆炸性；
- 可燃性；
- 潜在氧化性。

如果数据不够充分，不足以判断某种物质是否属于某个特定类别时，申请登记者就应指明，并且对他最终采取的措施或决定加以证明。

2.5.2.3 环境危害评估

环境危害评估的目标是根据指令67/548确定某化学物质的分类和标签，并确定该物质在相关的环境范围之内不会产生负面影响的浓度。这种浓度被称为“预期无影响浓度”(PNEC)。

环境危害评估应考虑对环境的潜在影响，环境系统包括（1）水生的（包括沉淀物），（2）陆生的和（3）大气的，包括可能发生潜在影响的大气的（4）通过食物链积累产生的影响。此外，

对（5）污水处理系统的微生物活动的潜在影响也应加以考虑。应在化学安全性报告（第7部分）相关标题下，填写对这五个环境范围中每个影响的评估并应要求根据法规第29条规定摘录在标题2和12下的安全性数据表中。

危害性评估由以下三个步骤组成，这些步骤已经在化学安全性报告中明确列示：第1步数据的评估；第2步分类和标签；第3步得出“预期无影响浓度”（PNEC）。

第1步：数据的评估

所有可利用的数据的评估应包含：

- 以所有可利用信息为基础的危害确认；
- 确定定量剂量（浓度）与反应（影响）之间的关系。

当不能确定定量剂量（浓度）与反应（影响）之间的关系时，就应给出正当理由并应包括半定量或定性的分析。

第2步：分类和标签

对于依照指令67/548中的标准已制定的适当的分类和标签加以说明并给出正当理由。如果数据资料不足以判断某种化学物质是否属于某个特定的类别时，申请登记者就应指明，并且对他最终采取的措施或决定加以证明。

第3步：确定“预期无影响浓度”

根据可利用的数据，应确定任一环境范围的“预期无影响浓度”。如果不可能得到“预期无影响浓度”，就应该明确声明并给予充分的理由。

2.5.2.4 PBT 和 vPvB 评估

PBT 和 vPvB 评估的目的是确定某种化学物质是否满足附件 XII（持久性、生物累积性和有毒物质以及高耐受性和高生物累积性物质的辨识标准）的标准，如果满足的话，描述该物质的潜在排放的特性。

PBT 和 vPvB 评估应包含下面两个步骤：

第1步：与标准进行比较（也就是同附件 XII 中标准进行比较，判断是否符合标准）

第2步：排放特性描述（如果物质满足标准的要求，应进行排放特性描述）

若根据指令 67/548/EEC 物质满足危险物质的分类标准，或评定为 PBT 或 vPvB 物质，则该物质的化学安全评估还应包括暴露评估和风险特征评估。

2.5.2.5 暴露场景评估

暴露评估的目的是，当人和环境暴露或者可能暴露于某种物质时，应对该物质的剂量/浓度进行定量的或定性的估计。暴露评估应详细描述下面两个步骤，这些步骤已经在化学安全报告中清楚确定：

第1步 制订暴露情况说明

第2步 暴露估计

暴露说明是一组用于描述以下内容的情况，它描述了该种化学物质是如何被制造的或在整个生命周期中是如何被使用的；生产商或进口商是如何控制或建议下游用户控制该物质暴露于人和环境的。这些暴露说明可以按需要确定其包含的范围和详细程度。

编写每一个暴露说明都应作暴露估计，暴露估计应详细说明以下三个要素：（1）排放估计；（2）化学品的后果和轨迹；和（3）暴露程度的估计。

2.5.2.6 风险特性的描述

对于每一个暴露说明都应进行风险特性描述。风险特性描述由以下内容构成：

- 已知或可能被暴露的每一类人与适当的“衍生无影响程度”的比对；
- 每一环境范围内预知的环境浓度和“预期无影响浓度”的比对，和；
- 由某种化学物质的物理化学特性引发重大事件的可能性和严重性的评估。

如果任何暴露说明出现下列情况，就可以认为对与人和环境的暴露已得到充分控制：

- 对暴露程度的估计没有超过DNEL或PNEC；
- 由物质的物理化学特性引发的事件，其可能性和严重性都可忽略不计。

2.6 安全数据表的要求

2.6.1 安全数据表的法律要求

- 1) 当一种物质或配制品满足 67/548/EEC 指令或 1999/45/EC 指令关于危险品分类标准时，投放市场前都必须向其下游用户提供一份符合附录 1a 的安全数据表。
- 2) 非气体配制品中含有单一物质浓度 $\geq 1\%$ (重量比)或气体配制品中含有单一物质浓度 $\geq 0.2\%$ (体积比)且至少一种物质危及健康或环境、或一种物质有集中工作场所暴露限制时，负责把这些物质/配制品投放市场的人，不管他是制造商、进口商、下游用户，都必须提供给这种物质/配制品的下游用户一份符合附录 1a 的安全数据表。
- 3) 当下游用户要求时，应当提供物质或配制品投放市场所在国的官方言语版本。

2.6.2 通报信息的要求

- 1) REACH 生效后，首次提交一种物质时应该在最快时间内提供安全数据表的纸质文本或电子文本。
- 2) 当提供或卖给一般公众的危险物质或配制品能提供足够的信息以确保用户采取必要的措施以保护健康、安全与环境时，除非下游用户特别要求，可以不提供安全数据表。
- 3) 沿供应链向上通报物质和配制品的信息：
 - a) 有害性质的新信息，不管相关与否；
 - b) 安全数据表中任何可能导致危险管理措施的适用性出现问题的信息，应当只通报给特定用户。

2.6.3 需要扩展安全数据表的情况

- 1) 1~10 吨/年，要求安全数据表，但不需要化学品安全报告；
- 2) 制造量/进口量大于 10 吨/年及 PBT/vPvB 物质要求化学品安全报告，且需对安全数据表进行更详细的阐述，把该安全数据表称为扩展安全数据表。
- 3) 扩展安全数据表应添加的信息包括：
 - a) 特定应用的详细说明
 - b) 衍生无影响程度和预期无影响浓度
 - c) 暴露说明书和相关危险控制措施
 - d) 废物处置信息

2.6.4 安全数据表的内容

- 1) 物质/配制品和公司/企业的确定；
- 2) 危险性确定；
- 3) 成份组成/信息；
- 4) 急救措施；
- 5) 防火措施；
- 6) 意外泄漏措施；
- 7) 处理与储存；
- 8) 暴露控制/人员保护；
- 9) 物化特性；
- 10) 稳定性与反应性；
- 11) 毒理学信息；
- 12) 生态学信息；
- 13) 处理时应考虑事项；
- 14) 运输信息；
- 15) 管理信息；
- 16) 其他信息。

3. 评估

3.1 档案评估

档案评估：管理局将对注册档案作质量检查：

- 1) 注册的一致性检查：管理局要检查注册档案与法规中制定的注册要求的一致性。至少5%

的档案要被检查；

- 2) 测试提案的检查：管理局对100吨以上的所有测试草案开展档案评估，优先处理每年100吨以上的PBT、vPvB、CMR以及危险物质。主要目的是防止不必要的动物实验，如现有实验的重复，和劣质实验。管理局要在这些实验实施前作为注册的一部分来检查提交的测试提案。

3.2 物质评估

物质评估：管理局与成员国责任部门合作提出人类健康和环境危险的疑点，要求工业部门提供进一步的信息。

为了推行一致的做法，管理局与成员国合作制定物质评估优先性指南，管理局将在其网站发布成员国滚动行动计划确认由哪个成员国对哪些物质进行优先评估。

某成员国主管部门提出一项决议草案，要求对某种物质提交进一步信息时，必须征得其他成员国主管部门的同意。管理局在各成员国达成一致意见后，执行该类决议。管理局有责任保证此类决议在草案阶段的一致性。

通过评估主管部门可根据REACH的限制或授权程序作出采取行动的决议，或将信息转交给其他的法规制定部门。评估进程确保了此类数据的提交以及由管理局向相关团体公布。

3.3 中间体的评估

档案和物质评估都不适用于现场分离中间体。但是，若能证明使用现场分离中间体而引起的风险等同于第54条附件XIII中的物质使用所引起的风险关注水平，现场所在的成员国主管机构可：

- 3) 要求注册人提交与所确定的风险直接相关的进一步信息。此要求应附有书面的正当理由。
- 4) 审查提交的所有信息，而且，如果必要，采取适当的风险降低措施处理相关现场的已确定风险。

4. 授权

4.1 给予授权的要求

对于高度关注的物质，法规对它们的使用和销售制定了授权制度。

要求授权的物质如下

- CMR1 和 2
- PBT 和 vPvB

— 在个案处理的基础上，由科学证据确认的可能对人体或环境产生严重影响的物质，如可导致内分泌失调的物质。欧盟委员会将起草指南在工业界合作伙伴，成员国和其他利益相关者中来说明这样的个案检测标准。

这些物质的有害性质受到高度关注，因而有必要通过一个机制来管理它们，保证它们在实际使用中的危险被评定和考虑，然后由委员会做出决定。这是有正当理由的，因为这些物质对人体和环境的影响是非常严重的，并且是不可逆的。划分到这些种类的物质将进入授权体系，作为资源许可。它们不会禁用。

管理局将制定满足以上标准的物质列表，反映多年的工作计划，考虑利益团体的申辩。授权过程由两步组成：第一步，由专家委员会决定这一系统的物质列表，所包含物质将不必经过授权（如因为受到已有法规限制，已建立充分安全控制的物质），列表所含物质要符合法规的时间限制。这一步对于优先物质和资源集中物质是必要的。

一旦物质被纳入这一系统，即进入本程序的第二步，这些物质的使用在截止日期内需要采用授权，并包括可能替代物的分析。如果申请人能证明物质使用时的危险可以得到充分控制，那么即可获得授权。如果不能证明，考虑到社会经济利益超过物质使用的危险，且没有合适的替代物，那么申请人也可能获得授权。PBTs, vPvB 和那些 CMRs 物质没有明确的安全水平，基于危险的充分控制不能被授权。管理局对申请提供专家的点评，申请者有机会对点评草案进行申辩。委员会将对满足上述条件的物质的使用进行授权。所有的授权在某一限定的时间后进行复查，时间的设定以个案为基础。下游用户可以申请自己的授权，也可以使用一个通过授权的物质，他们从公司获得被授权的物质，如果保持物质被授权的使用条件则可以使用该物质。这样下游用户要通知管理局他们在使用被授权的物质。

4.2 申请授权的程序

4.2.1 许可申请

- 1) 应拟定许可申请提交管理局。
- 2) 许可申请可以由物质的制造商、进口商和/或下游用户拟定。申请书可以由一人或多人拟定。
- 3) 申请书可以为一种或多种物质，一种或多种用途拟定。
申请书可以为申请人自用和/或投放市场的预期用途拟定。
- 4) 一份许可申请书应包含以下信息：
 - a) 如附件IV的第2节提及的物质的特性；
 - b) 拟定申请书的一个或几个人的姓名和联络细节；
 - c) 许可请求，详细说明所寻求的是哪种/哪几种用途的许可；这份请求应包括物质在配制品中的相关用途和/或在制品的物质组分中的相关用途；
 - d) 一份根据附件I的、包括了起因于物质的用途、且源于附件XIII中所详细说明的物质本质特

性的那些对人类健康和/或环境产生风险的化学品安全报告，除非此报告已经作为注册的一部分被提交过。

- 5) 申请书可包括:
 - a) 一份根据附件XV所做的社会-经济分析;
 - b) 一份考虑到物质用途的风险以及替代品的技术与经济可行性的供选方案分析,适用时,附上替代方案,包括研发计划,申请人所提议的行动时间表。
- 6) 申请书不应包括:
 - a) 根据指令96/61/EC给予准许的从一设施中排放的物质所引起的危害人类健康和环境的风险;或
 - b) 由条款11(3)所提及的优先规定和根据(WFD)指令2000/60第16条批准的法律要求所管制的物质由一个点源向水环境排放或通过水环境排放所起的风险;
 - c) 物质应用于被理事会指令90/385/EEC、93/42/EEC或98/79/EC所管制的医疗设备中所引起的对人类健康的风险。
- 7) 申请许可时应缴纳管理局所规定的费用。

4.2.2 后续许可申请

- 1) 物质的某种用途的许可申请书如果已经拟定,则随后的申请人可以凭一封前申请人的授权访问函,参考前申请书中的各个部分。
- 2) 物质的某种用途的许可如果已经被授予,则随后的申请人可以凭一封前许可持有人的授权访问函,参考持有人申请书中的各个部分。

5. 限制

5.1 限制物质的范围

限制程序集中管理欧盟范围内某些物质生产、销售和使用状况,这些物质具有一些对人体和环境不可接受的危险,如果必要的话,要禁止这些物质的所有活动。

REACH 规定不受限物质的所有活动是允许的,除非该物质被纳入授权系统。

如果被证明在欧盟范围内存在危险,任何物质,配制品中的物质,物品中的物质都要受到欧盟范围的限制。这样限制提案就成为一道安全屏障。

限制提案由成员国或代表欧盟委员会的管理局以统一的格式起草。该文件要求能够证明物质对人体健康和环境具有危险,需要在欧盟层面上进行处理,并提出最适宜的降低危险的措施。程序中委员会做出决定的最后期限已在法规中规定。利益团体有机会申辩,管理局将提供任何限制的点评。

REACH 法规将取代现有的由欧盟指令76/769/EEC 建立的限制法规（如石棉的禁用以及某些偶氮染料使用的限制）。

5.2 条件

- 1) 某物质自身、或在配制品或制品中，附件XVI包含对其的限制，则其不能被制造、投放市场或使用，除非其遵守限制条件。此点应不适用于研发，或以研发为导向的产品和工艺中、且年用量不超过一吨的某种物质的制造、投放市场或使用。
- 2) 某物质自身、或在配制品或制品中，附件XVII包含对其的限制，则其不能被制造、投放市场或使用，除非其遵守限制条件。此点应不适用于实验室研究范畴或作为参考标准使用的某种物质的制造、投放市场或使用。
- 3) 段落1和段落2应不适用于废弃物，该物质并根据指令75/442/EEC和/或指令91/689/EEC的许可条件，在废品处理站被处理，并且不与其他法规{持久性有机污染物}相抵触。

6. 分类与标签目录

工业部门根据标准对危险物质和制品进行分类和标识一直是欧盟化学品管理体系的一部分。REACH 是建立在已有法规基础之上的。分类和标签目录保证所有欧盟生产和进口的危险物质分类（及相应的标签）向各界公开，以促进分类的一致性。REACH 法规生效三年后，工业部门需向管理局提交其分类情况，包括标签目录。同种物质的分类中存在的任何分歧都应随着时间的推移得以解决，解决的方式可以通过通报人与注册人之间的合作，或通过欧盟的协调。须经欧盟协调的分类仅限于具有以下特性的化学物质：第1、2、3 类CMRs物质，呼吸致敏物质或其它在个案基础上判定的物质。委员会正在为法规准备一个提案补充GHS制度，GHS的分阶段提案将与REACH 的相关提案达成一致，特别是分类和标签目录。

7. REACH 附件

- | | |
|--------|----------------------------------|
| 附件 I | 关于化学物质评估和化学品制备安全性报告的一般规定 |
| 附件 II | 根据第 4 (2) (a)条免于注册 |
| 附件 III | 根据第 4(2)(b) 条免于注册 |
| 附件 IV | 第 9 条中提及的信息要求 |
| 附件 V | 对于生产或进口数量大于或等于 1 吨物质的标准信息要求 |
| 附件 VI | 对于生产或者进口数量大于或等于 10 吨的物质的附加标准信息要求 |
| 附件 VII | 当生产或进口 100 吨或者以上某种物质时的附加标准信息要求 |

-
- 附件 VIII 当生产或进口 1000 吨或者以上某种物质时的附加标准信息要求
- 附件 IX 改编附件 V 至附件 VIII 中的标准测试体系的一般规则
- 附录 X A 部分: 理化特性的测定方法 B 部分: 确定毒性及其他健康效应的化学方法 C 部分
- 附件 XI 针对下游用户评估物质和准备化学安全报告的通则
- 附件 XII 持久性、生物累积性和有毒物质以及高持久性和高生物累积性物质的辨识准则
- 附件 XIII 需取得授权的化学物质清单
- 附件 XIV 档案
- 附件 XV 社会-经济分析
- 附件 XVI 生产、销售和使用某些危险化学品物质、配制品和制品的限制
- 附件 XVII 持久性的有机污染 (POPS)

三. REACH 的实施方案 RIPs (REACH Implementation Projects)

REACH的实施方案 (REACH Implementation Projects, RIPs) 通过为管理局、工业界和许可机关制定一系列的指导和IT工具来确保REACH指令的有效执行。RIP包含了7个主要领域和一系列的子领域:

- RIP 1: REACH程序描述 (Process descriptions)
- RIP 2: 建立IT系统 (Development of IT systems, IUCLID database and REACH-IT)
- RIP 3: 企业导则 (Guidance Documents for industry)
- RIP 4: 管理部门导则 (Guidance Documents for authorities)
- RIP 5/6: 建立管理局 (Setting up the (pre-)Agency)
- RIP 7: 筹备REACH委员会 (Commission preparations for REACH)

1. RIP 2 建立 IT 系统

- 提交信息的格式和软件
- 数据库 (IUCLID)
 - 数据共享信息
 - 所有注册物质信息
 - 分类和标签目录
 - 传播
- 机构执行所有任务的IT支持

2. RIP 3 企业导则

RIP 3.1 技术档案指南

RIP 3.2 化学品安全报告（CSR）技术指南

整体工作流程（CSA，CSR，SDS）

暴露情况（ES）概念

暴露情况（ES）与安全数据表（SDS）

设定化学安全评估（CSA）目标

中小企业（SME）工具和方法学

RIP 3.3 物质固有性质的信息要求技术指南

履行内在性质信息要求（附件VI-X）

运用替代信息进行分类与标签，PBT以及化学安全评估

智能/综合的测试策略

RIP 3.4 数据共享（预注册）指南

对分阶段和非分阶段物质数据共享程序描述

数据共享的分析技术障碍并提供解决方案

考虑到成本、欧洲竞争规律以及商业信息秘密的数据共享程序指南

物质信息交流论坛（SIEF）工作程序（包括联盟的形成）

RIP 3.5 下游用户(DU)要求指南文件

建立下游用户履行义务指南（化学物质的使用及暴露情况；可利用的信息；上下游的信息传递）

考虑不同的下游用户：化学品使用者；配方设计师；物品生产者

RIP 3.6 在GHS系统下的分类和标签指南

RIP 3.7 授权实施档案文件

RIP 3.8 履行物品要求的指南

RIP 3.9 执行社会经济分析(SEA)指南文件

RIP 3.10 REACH物质鉴别与命名的技术指南文件

物质ID标准基础

逐步进行物质鉴别与命名的方案

企业界在预注册与注册过程中核对物质ID的工作流程

3. RIP 4 管理部门导则

RIP 4.1 档案评估指南

RIP 4.2 物质评估指南

RIP 4.3 附件XIII授权物质清单指南

RIP 4.4 附件XIV 档案指南

RIP 4.5 评估优先设定指南

案 例 说 明

例 1：永久记号笔

描述

存在潜在释放商品的例子是书写工具，本项工作由欧洲书写工具制造商协会（EWIMA）提供资料，这些资料提供了记号笔墨水中列入材料安全数据表（MSDS）的原料的含量，材料安全数据表（MSDS）可通过网络获取。

欧洲书写工具制造商协会（EWIMA）以问卷形式提供了这些研究素材，这张有关毡尖记号笔的问卷由参加一次行业内部会议的化学品专家及工艺专家完成，同时，也得到了有关墨水成份的一些普通信息。

本例是一个以使用酒精原料墨水的记号笔生产商的说明性事例，并假定以下细节：

- 每年产量：500 万件
- 每支笔中墨水含量：5 克
- 供应商提供的墨水中组份信息
- 未见登记信息

物质鉴别

按照 MSDS 对墨水中组分的鉴定结果列于下表，颜料鉴定的结果未给出，按照 EWIMA 要求，以酒精为主要原料的墨水的典型成份里乙醇含量为 70%或更低，染料为 5~10%，附着剂为 10~20%，表面活性剂为 1~2%。

表 1 永久记号笔物质的潜在释放量

物质	CAS 编号	分类 ^[1]	含量 (%)	产品中年需求量 (t/a)
染料	-	-	5~10	1.3~2.5
n-丙醇	71-23-8	F; R11, Xi; R41, R67	40~60	10~15
n-丁醇	71-36-3	R10, Xn; R22, Xi; R37/38-41, R67	10~20	2.5~5
双丙酮醇	123-42-2	Xi; R36	10~20	2.5~5

^[1] 本分类来自危害物质列表 (丹麦 EPA)

产品生产商必须向墨水生产商索取有关墨水中染料含量的信息资料。

生产商也必须向墨水生产商确认墨水中只使用了 MSDS 中列出的物质。

现有注册的确认

得到物质名称和 CAS 编码后, 生产商有义务向权威机构查询该物质的这种用途是否已被登记。

使用物质质量和浓度的信息

墨水中所含物质的浓度范围见表 1, 这些浓度范围是以墨水的典型组份为依据的。

产品中使用物质的年消耗量是基于物质浓度范围及每年消耗 500 万支笔, 每支笔内装 5g 墨水推算出来的。

n-丙醇年最大消耗量是 15t/a:

$$(60/100 \times 0.005\text{kg/笔} \times 5000000 \text{ 笔/a})$$

登记决策过程示意图

例: 永久记号笔

查询第 1 章

1 你是该物体的第一个欧盟生产商或进口商吗?

是的

2 你的物体是商品吗?

是的, 公司生产的永久记号笔是商品。

3 转至流程 1 “确认条款 6 和 30 (4) 中的条款是否适用”

a) 流程 1: 产品存在潜在的释放吗?

是的, 墨水在书写时产生释放, 墨水中物质的释放是记号笔的最终用途, 即写在一表面, 用来标记、醒目和着色。

转至流程 2

b) 流程 1: 产品中包含 SVHC 吗—包含在备选列表及附录 XIII 中吗?

从物质的鉴别和分类可看出，记号笔中所含物质由于不含 CMR 或 PBT 性质的物质，因此使用的物质不是 SVHC（高关注度物质）。

生产商仍需做下列事情，通过获取的墨水中颜料的信息，以确认墨水中除 MSDS 中提到的物质是否还有其它物质。

- 1) 联系供应商并询问墨水中使用颜料的定性数据，并获得产品中未使用 SVHC 物质的确认；
- 2) 采用可行的分析方法对候选列表及附录 XIII 中的物质进行筛选。

如果是，继续流程 3 “确认条款 30(4)是否适用和是否需要告知（条款 6(2)）”。本例子描述的流程 3 登记过程没有确认。

如果否，停止对有关条款 30(4)和 / 或条款 6(2)是否适用的评估。

4 使用流程 2 “确认是否需要登记（条款 6(1)）”：

- a) 流程 2：该产品的总产量 > 1t/a（公司中全部类型的产品都应考虑并加和累计）吗？**

是的，500 万支笔，每支笔含 5 克墨水，该产品每年需要的总量至少约 25 吨。

- b) 流程 2：初筛：总产量 > 1 t/a（公司中全部类型的产品都应考虑并加和累计）吗？**

是的，墨水总需要量约 25t/a。

- c) 流程 2：确定产品中可能释放的每一种物质。**

墨水中使用的物质在 MSDS 中给出，生产商应联系供应商并询问墨水中使用颜料的信息，还应确认墨水中除 MSDS 中提到的物质外不含有其它物质。

- d) 流程 2：这些物质可以免于登记吗？**

查看 REACH 的附录 II 和附录 III 以确定是否可免于登记。

- e) 流程 2：确认该物质是否已经登记为这种用途**

通过得到的物质名称和 CAS 编码，进口商需要向权威机构申请确认该物质在产品中的用途是否已被登记。

- f) 流程 2：确定每一种物质释放量（公司中全部类型的产品都应考虑并加和累计）。**

这里假定记号笔中的墨水都要被用尽，且在生产过程中没有损耗，因此，记号笔中墨水的使用量可以用来估算（墨水中）每一种物质的释放量，墨水中每一种物质的释放量由 MSDS 给出，见表 10。

在确认过程中如发现墨水中存在其它物质，也要提供这些物质的信息。

生产商需要将其产品中每一种释放物质的量累加起来。

- g) 流程 2：该物质总量 > 1 t/a 吗？**

MSDS 中给出的每一种物质总量都超过了给生产商的每年 1 吨的限量值（表 1）。

永久记号笔中使用的颜料、正丙醇、正丁醇和双丙酮醇需要登记。

例子注释

毡尖笔生产商可以通过已有的质量管理体系获得墨水组成的技术资料，质量管理体系描述了墨水生产的详细内容，包括配方和生产工艺。

例 2：浴室用垫子

描述

下面提供的有关浴室用垫子的例子对告知过程中的不同步骤做了说明，可以帮助理解流程图的各个步骤。

商品生产商 / 进口商

本例子中的浴室用垫子进口自非欧盟成员国，在欧盟范围内销售。

物质鉴别

邻苯二甲酸酯类化合物的理化特性使它们适合于做塑料和橡胶等聚合物的增塑剂。

增塑剂不能永久地与 PVC 聚合物键合，因此，在塑料产品的使用过程中邻苯二甲酸酯会释放出来，DEHP（二-乙基己基-邻苯二甲酸酯）归入有毒及有致生殖毒性物质，即该物质会导致生殖力降低并对新生儿有害。

公司必须查询附录 XIII 中的 SVHC 列表及附录 XIII 中的候选物质列表，这一步骤在主管机构（(5.4 章）颁布列表后就开始，本例子中已假定 DEHP 列入附录 XIII 列表。

确认该物质（DEHP）是否已被注册

REACH 生效后实施。

有关物质浓度的信息

依据有关法律法规，DEHP 在玩具中的使用已被禁止，但仍在其它一些商品中使用，进口商被告知浴室用垫子的 DEHP 含量为 30%(w/w)。

有关物质使用量的信息

该公司这一商品中 DEHP 的年度总量依据该公司上一年度进口的垫子数量进行估计，依据进口的垫子数量及每一个垫子中 DEHP 的浓度在 30% 来计算（计算过程见下）。

登记判断过程示意图

例：B 公司浴室用垫子中的二-乙基己基-邻苯二甲酸酯(DEHP)

查询第 1 章

1 你是供应链中该物品的第一家欧盟生产商或进口商吗？

是的，我们进口浴室用垫子。

2 你申报的物品是商品吗？

是的，进口的浴室用垫子是商品。

3 使用流程 1 “确认条款 30 (4)中的条款是否适用”：

a) 流程 1：产品存在潜在的释放吗？

不

登记结论：不需要登记

b) 流程 1：该商品包含列表与附录 XIII 中所列的 SVHC 吗？

是的（尽可能按照列表进行核查，DEHP 因其有毒及有致生殖毒性物质而被列入列表。）

4 转至流程 3：“确认条款 30(4)是否适用并且是否需要告知”

a) 流程 3：检测 SVHC 浓度，本例中为 DEHP

为检测浓度限量，进口商向供货商询问有关信息，供货商提供的垫子中 DEHP 的浓度为 30% (w/w)，供货商无法提供有关确认浓度水平的试验标准，而进口商也没有对供货商提供的信息产生异议。

b) 流程 3：DEHP 浓度高于 0.1% (w/w) 吗？

是的。浴室用垫子中的 DEHP 浓度高于 0.1% 的临界值。

本步骤结论：“依据条款 30(4)交换信息” 并进行下一步评估。

c) 流程 3：按照条款 30(4)需要信息交换

鉴于浴室用垫子中的 DEHP 浓度高于 0.1% 并在欧盟范围内销售，公司必须提供该商品的安全使用信息，一些重要信息包括：

- 物质名称：二-乙基己基-邻苯二甲酸酯
- CAS. No: 117-81-7
- 登记号码：暂时无登记号码
- 分类：R60-R61 被归入有毒及生殖毒性物质，即该物质会导致生殖力降低并对胎儿有害。
- 暴露控制：儿童及孕妇避免长时间皮肤接触

d) 流程 3：该 SVHC 会释放吗？

不会。继续

e) 流程 3：确认该物质是否已经登记为这种用途

否。（REACH 生效后必须确认一次。这里假定 DEHP 未被登记为这种用途。）

f) 流程 3：如何确定全部这种商品中 SVHC (DEHP) 含量？

垫子中 DEHP 浓度 > 0.1%，因此，由进口垫子而向欧盟输入的 DEHP 总量必须考虑，向欧盟进口垫子的重要商业数据如下：

- 2005 年进口垫子量：150,000 件
- 每件垫子重：900g
- 每件垫子中 DEHP 最大浓度：30% (w/w)

2005 年 DEHP 总量的计算:

DEHP 总量: $(30 / 100) \times (900 \times 10^{-6}) \times 150000 = 40.5 \text{ (t/a)}$

g) 流程 3: 全部这种商品中是否 DEHP 含量 > 1t/a?

是的。

进入欧盟市场的全部这种商品中 DEHP 含量是 40.5t/a。这一结果超过了 1t/a 的限量。

h) 流程 3: 该商品在正常使用或可预见的使用条件下可以排除暴露影响吗?

商品中物质的功能: 增塑剂不能永久地与 PVC 聚合物键合, 因此, 在塑料产品的使用过程中邻苯二甲酸酯会释放出来。

商品的用途:

- ✓ 正常用途: 成人浴室用垫子。
- ✓ 合理的可预见用途: 该浴室用垫子极有可能被儿童及孕妇使用。

使用和放置过程中的释放潜能-查找暴露途径:

皮肤暴露是暴露的最常见方式, 可以假定商品在使用过程中会经常与裸露皮肤直接接触; 只有在室内使用时, 商品才考虑其吸入暴露的危害; 由于商品的尺寸及外形, 其消化道暴露是有限的, 但对诸如儿童在垫子上吮吸等合理的可预见情况, 商品的消化道暴露也是可能的。

并且由于该商品主要用于温度高于 20 摄氏度的阳光直射环境, 此时垫子材料的温度会高于 50 摄氏度, 因此, DEHP 的释放不容忽视。

可以排除暴露影响吗?

不能。

结论: 需要告知

转至告知流程

依据条款 30(4)进行信息交换。

例子注释

以上例子说明如何在评估中利用供应商提供的信息, 与商品信息交换相似, 商品中使用物质的告知同样也是需要的, 本例子说明如何与商品接受者交换信息。

浴室用垫子供货商所提供的 SVHC 鉴别及浓度限量、化学分析结果及年进口量证书列于附录, 依据 REACH 进行必要评估的文件记录可以由现有的质量管理体系来完成。

四. 企业应对 REACH 策略

企业是应对 REACH 法规的主体，应积极面对，努力开展全面、积极的研究并做好应对准备：

- ◆ 充分了解 REACH 制度对本行业的冲击和影响，熟悉 REACH 制度的内容，转变观念，树立起绿色生产、绿色营销的观念，使自身产品更环保。
- ◆ 建立一个确保按照 REACH 法规要求运转的管理机制，关注从生产到分销的所有环节，包括：（1）原材料的来源；（2）对欧盟直接和间接出口；（3）客户使用情况；（4）最终流向欧盟市场化学品、中间物质及终端产品，以及关于这些物质有哪些规定；（5）欧盟需要何种“更安全的替代物”；（6）供应环节要求提供何种生产数据、测试以及数据流程；（7）对非欧盟市场业务产生的影响，比如整个产品范围的重组；（8）为了避免触犯规定，哪些上游产品将有可能停供，等等。通过建立这样的管理机制，确保企业按照 REACH 法规的要求运转，生产出高品质的产品，为扩大出口争取主动权，避免产品在 REACH 实施之后遭受不利竞争。
- ◆ 清查本企业内部使用的所有化学品，并根据 REACH 的要求，确定这些化学品的类别；根据不同类别，准备好预注册和注册所需的相关技术材料。对于产品出口欧盟的下游企业，应全面调查供应商化学品材料所含成分，选用已注册企业的相关产品，确保自身产品不会因此被拒欧盟市场。
- ◆ 利用企业间联合注册，降低成本。
- ◆ 与欧盟企业进行合作，利用欧盟跨国公司的营销网络体系，返销回欧盟市场。或积极寻找新市场，避免退出欧盟市场而造成的损失。

总之，企业是应对 REACH 制度的主体，广大出口企业要充分认识到应对欧盟 REACH 制度的重要性和紧迫性，积极行动起来，及早采取措施来应对出口风险，争取把 REACH 制度给企业产品出口欧盟带来的负面影响降到最低。

五. 附件

1. REACH 常见问题解答

1) 哪些化学物质不在 REACH 法规管理范围之内？

低危险性的物质，如水、氧气、惰性气体和纤维素纸浆不需要进行注册。一些别的天然物质，比如矿物、矿石、矿石浓缩物和水泥溶渣也不需要注册，除非这些物质进行了化学修饰。REACH 法

规有大量的篇幅对食品和医药产品进行了豁免，因为这些产品有专门的法规管理。REACH 法规对废弃物进行了豁免，成员国对于一些用于防卫设备的物质也进行了豁免。

一些化学物质被用于制造别的化学物质，如果在一个封闭的系统中，这些化学物质不能与制造出的别的化学物质分离开来，REACH 法规则对其进行了豁免（即不可分离的中间体）。在生产加工过程中，一些中间体能够被分离出来（即可分离的中间体），REACH 法规将要求其进行注册，但由于其较低的危害性，相应的信息要求就比较简单。

聚合物暂时不需要注册和评估。（然而，用于生产聚合物的基本成分和单体必需要求注册；委员会还介绍了聚合物注册的信息要求，即一旦在基于合理的技术和有效的科学标准上建立了可行和划算的能鉴别有害聚合物的方法，则聚合物需要注册和评估。）

2) 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？

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（化学品安全报告）。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措施。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）中的物质的消费使用和后续的废物处理。委员会联合各成员国以及利益方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/>）。

3) 非欧盟企业和欧盟企业能否联合注册？

不能。REACH 法规中不覆盖欧盟以外的企业。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联合注册的方式。但是，它们也需要联合提交 CSR。

4) 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？

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），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。

5) 钢铁或其它合金制品一定要注册吗？

合金是配置品。虽然配置品合金不需注册，但是如果其金属成分年生产/进口量大于或等于 1 吨时，他们必须注册。

6) 金属制品一定要注册吗？

是的。因为，“金属”属于物质。自 1967 年起按照 EU 立法，金属已经被认为是化学物质。但是，如果矿物和矿石的化学性质没有发生改变，它可以免除注册。

7) 化学品生产商能否拒绝就该化学品某种下游特定使用进行注册？

不可以。化学品生产商必须将所有它所供的下游用户的用途涵盖在内；下游用户有义务提供相关

信息以便生产商开发“暴露场景”文件。如果未对某种使用进行注册，那么生产商不能将其产品卖给下游用户作为这种用途。

例外的情况是：下游用户可以自己开发化学品安全报告（CSR）以显示对环境的保护，向欧洲化学品局提供“暴露场景”报告和通报。

8) 当纯度发生变化时，是不是每次都需要进行新的注册？

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。尽管成分不同，只要它们属于同一类，成分未确定的物质、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。

2. 与 REACH 相关的网址收录

（一）我国有关部委网页

1. 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局——作为我国应对 REACH 的牵头单位，提供有关政策法规、热点关注、新闻报道等方面的信息。<http://www.agsiq.gov.cn/>
2. 国家环境保护总局 <http://www.zhb.gov.cn/>
3. 中华人民共和国国家发展和改革委员会 <http://www.sdpc.gov.cn/>
4. 中华人民共和国商务部 <http://wms.mofcom.gov.cn/>
5. 中华人民共和国科学技术部 <http://www.most.gov.cn/>
6. 中国科学技术促进发展研究中心 TBT 信息网 <http://www.tbinfo.org.cn/cn/>
7. 中国 WTO/TBT-SPS 通报咨询网—提供下载 REACH 正式提案（中英文）、咨询文件（中英文）、《未来化学品政策战略白皮书》（中英文）及热门文章等。
<http://www.tbt-sps.gov.cn/Channel-76/Class/Index.html>

（二）欧盟委员会及欧洲化学品管理局

1. 欧洲化学品管理局主页—包括 REACH 制度、QSARs、化学品评估、REACH-IT 及信息学、分类与标签、测试方法、现有物质、新物质、生物杀灭剂等栏目内容。<http://ecb.jrc.it/>
2. 欧洲化学品管理局关于 REACH 制度的网页—提供下载 REACH 提案（最新英文版）、REACH 执行方案（RIPs）等，也提供很多有用的相关网址链接。<http://ecb.jrc.it/REACH/>
3. 欧盟委员会理事会环保总司—有关 REACH 制度的最新消息及有关环保的政策等。
http://www.europa.eu.int/comm/environment/index_en.htm
4. 欧盟委员会理事会企业总司—有关 REACH 制度的最新消息及有关企业的政策等。
http://www.europa.eu.int/comm/enterprise/index_en.htm

(三) 中国国家质检总局各直属局及研究院

1. 中国检验检疫科学研究院 <http://www.caiq.com.cn/>
2. 中国化学品安全信息平台—由中国检验检疫科学研究院工业品检验技术研究所承担建设；
化学品安全信息数据库包括化学品安全数据表数据库、化学品检测方法标准数据库和化学品政策法规数据库。 <http://www.sinochemsafety.gov.cn>
3. 广东出入境检验检疫局 <http://www.gdciq.gov.cn/>
4. 上海出入境检验检疫局 <http://www.shciq.gov.cn/>
5. 山东出入境检验检疫局 <http://www.sdciq.gov.cn/>
6. 辽宁出入境检验检疫局 <http://www.lnciq.gov.cn/>
7. 湖北出入境检验检疫局 <http://www.hbciq.gov.cn/>
8. 深圳出入境检验检疫局 <http://www.szciq.gov.cn/>
9. 宁波出入境检验检疫局 <http://www.nbciq.gov.cn/>

(四) 中国行业协会

1. 中国石油和化学工业协会 <http://www.cpci.org.cn/indexnew001.jsp>
2. 中国纺织工业协会 <http://www.ctei.gov.cn/>
3. 中国轻工行业协会联合会 <http://www.clia.com.cn/>
4. 中国机械工业联合会 <http://www.mei.net.cn/>
5. 中国出入境检验检疫协会 <http://www.ciq.org.cn/>