

欧盟REACH法规及应对要点

中国企业视角

商务部进出口公平贸易局壁垒调查处

2008年7月 北京

提 纲

- 欧盟REACH法规是什么？
- 欧盟REACH法规要求什么
- 欧盟REACH法规影响了谁
- 中国产业该做什么

欧盟REACH法规是什么

Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals: REACH

《关于化学品注册、评估、授权和限制（使用）的规定》
2006年12月公布的第1907/2006号欧洲议会和欧盟理事会法规

- 建立单一系统来监控化学品
- 立法目标
 - 保护人类健康及环境，确定风险、危险及风险管理措施
 - 提高欧盟化工业的竞争力
- 预防原则
- 产业责任

欧盟REACH法规是什么

第一篇：总则

第二篇：化学品注册

第三篇：数据共享及避免不必要的测试

第四篇：供应链信息要求

第五篇：下游用户

第六篇：评估

第七篇：授权

第八篇：对某些危险化学品及助剂的生产、投放市场及使用的限制

第九篇：费用及收费

第十篇：化学品局

第十一篇：化学品目录分类及标签

第十二篇：信息

第十三篇：成员国主管部门

第十四篇：实施

第十五篇：过渡期及最终要求

欧盟REACH法规是什么

1. 化学品评估及准备化学品安全报告的总体要求
2. 起草安全数据表的指南
3. 对注册数量为1-10吨化学品的要求
4. 依据第2(7)(a)条免除注册义务的化学品
5. 依据第2(7)(b)条免除注册义务的化学品
6. 第10条提及的信息要求
7. 生产或进口量为1-10吨的化学品的信息要求标准
8. 生产或进口量为10-100吨的化学品的信息要求标准
9. 生产或进口量为100-1000吨的化学品的信息要求标准
10. 生产或进口量为1000吨以上的化学品的信息要求标准
11. 适用于附录7-10规定的标准测试机制的总体规则
12. 下游用户评估化学品并起草化学品安全报告的总体要求
13. 确定低降解、生物积聚性及毒性化学品及降解度非常低及生物积聚性非常强的化学品
14. 须授权化学品清单
15. 文件单
16. 社会-经济分析
17. 对生产或将某些危险化学品、助剂及物品投放市场的限制

欧盟REACH法规要求什么

- 2007年6月1日 REACH生效
- 2008年6月1日 欧洲化学品局成立并运行
- 2008年6月1日—12月1日 对分阶段注册的化学品进行预注册
- —2010年11月30日 1000吨以上
1吨以上1及2类致癌、基因诱变及生殖毒性物质
(CMR1, 2)
100吨以上对水生物高致毒物质 (R50/53)
- —2013年5月31日 100吨以上物质
- —2018年5月31日 1吨以上物质

2008年6月1日起即可开始提交相关注册文件及资料。

自2008年6月1日起，新化学物质应注册后方能投放市场。

欧盟REACH法规要求什么

中国企业（生产/出口企业）对欧盟单个进口商每年某种化学物质的出口量达1吨以上时，则该欧盟进口商有义务对进口的该物质进行注册，或相关中国企业应在欧盟指定唯一代表对该物质进行注册。

欧盟REACH法规影响了谁

REACH Art 2:

REACH不适用于 (Art. 2.1):

- 放射性物质
- 非独立中间体: 与我出口产品无关
- 海关监管或临时进口复出口
- 废弃物
- 国防用 (各成员国决定)

REACH不适用于 (另有专门法规定) (Art. 2.5)

- 人用或兽用药 (726/2004、2001/82、2001/83)
- 食品添加剂、调味剂 (89/107, 88/388, 1999/217)
- 饲料添加剂、营养剂 (1831/2003, 82/471)

欧盟REACH法规影响了谁

REACH豁免注册义务的，评估及下游用户信息 (Art. 2.7)

- 附件4 (根据现有物质法规793/93)
- 附件5 (满足一定条件的)
- 出口复进口
- 配制品中含的已被注册的物质
- 回收的已注册物质

可简化注册 (Art. 2.8, 18)

- 现场可分离和可运输的独立中间体 (需用户确保严格控制使用)

无注册义务

- <1吨 (Art. 6.1)
- 聚合物中满足要求的物质 (Art. 2.9); Art. 注聚合物中单体
≤ 2%, ≤ 1吨

临时免注册

- 用于产品及工艺研发 (Art. 9, 5+5/10年)

注册及评估不适用于: 聚合物 (polymer)

欧盟REACH法规影响了谁

■ 须注册的物质

– ≥ 1 吨物质

– 具体

- 分阶段注册物质 (phase-in substance):
- 非分阶段注册物质 (non phase-in substance)
- 单体
- 聚合物中的单体及其他未注册物质, 且单体质量 $\geq 2\%$, 单体总重量 ≥ 1 吨
- 物品中的物质: ≥ 1 吨 & 合理可预见的条件下使用时, 有意释放(intended release)

欧盟REACH法规影响了谁

- 中国对欧盟相关产品出口企业
- 欧盟进口商
- 欧盟内下游用户

中国产业该做什么

—预注册(Art 28): 08/06/01至08/12/01

- 附件6第二节规定的物质名称, EINECS及CAS编码
- 注册人公司名及联系人
- 根据生产/进口量规定的注册时限
- 选择性: 预注册化学物质的相关物质

免费, 且电子提交

中国产业该做什么

注册人的选择

- 欧盟内进口商
- 中国企业在欧洲的分公司/分支机构
- 在欧盟内指定的唯一代表

中国产业该做什么

—欧洲化学品局2009年1月1日发布预注册化学品清单

＜1吨的生产商、进口商
下游用户自愿提交

—预注册者成为“物质信息交流论坛”成员（SIEF）

中国产业该做什么

SIEF 信息交流

- 物质的信息：名称、相关编码、分子式、分子量或其范围、物质的组成、纯度、杂质产生的原因、主要杂质的比例、添加剂的数量级（%或PPM）、光谱信息、高压气相、液相色谱
- 毒性，
- 生产与使用该物质相关的信息：下游用户使用该物质的形式（物质、配制品、物品）、主要用途，生产和使用该物质产生的废料量及其成份，该物质的使用建议
- 该物质的分类及标签
- 安全使用该物质的指南：急救措施，灭火、意外泄漏、处理及存放、运输、稳定性及反应、暴露时对人员的防护、处置、回收及处理方法等
- 附件7-11提出的其他信息汇总

中国产业该做什么

正确认识:

REACH ≠ 产品认证

REACH ≠ 企业认证

REACH ≠ 体系认证

REACH = 以市场换相关风险数据

中国产业该做什么

- 是否需注册：与进口商或欧洲唯一代理沟通，预注册，加入SIEF，注册
- 欧洲化学品局提供帮助：echa.europa.eu
- 了解产品的用途，向下游、进口商提供产品信息
- 收集信息，共享数据，避免重复测试
- 物品拟释放的物质须注册
- 商业秘密的保护
- 研究REACH，寻求最适合自己的方案

REACH对化工产业的要求：注册

欧洲化学物质信息系统ESIS，提供以下信息

1. 欧洲现有商用化学物质清单EINECS
European Inventory of Existing Commercial chemical Substances
2. 欧洲已通报化学品清单 ELINCS
European List of Notified Chemical Substances
3. 非聚合物清单 NLP
No-Longer Polymers
4. 高产量化学品清单（HPVCs）和低产量化学品清单（LPVCs）
High Production Volume Chemicals
Low Production Volume Chemicals
5. 分类及标签，风险及安全备注、危险等
C&L (Classification and Labelling), Risk and Safety Phrases, Danger
6. 化学数据表及出口文件等
7. 《关于现有物质的第793/93号法规》的优先清单及风险评估程序

中国产业该做什么

- 充分发挥行业中介机构的作用
联合，信息收集，寻找专家和外部支持，参与SIEF活动，国际合作
- 预留资金
- 受歧视时，找政府

讨论

&

谢谢

联系方式

商务部进出口公平贸易局壁垒调查处

电话: 65198487/8175

E_mail: boft_tbi@mofcom.gov.cn