

化 纤 产 品 REACH 应对实例和最新进展

中国检验检疫 REACH 解决中心

白利强

Beijing , 12TH JULY , 2008

内容

1 、REACH 法规的几个概念.....	2
2 、化纤产品 REACH 应对实例.....	4
3 、REACH 动态.....	13
4 、REACH 工作进展情况.....	18
5 、当前形势分析.....	21
6 、关于我们.....	25

第一部分

REACH 法规的几个概念

- 非欧共体制造商的唯一代表-Only Representative

在欧共体境外定居的、制造物质自身、配制品中或物品中的物质、配制配制品或生产进口到欧共体境内的物品的自然人或法人,可通过双边协议委托居于欧共体境内的自然人或法人作为其唯一代表,履行 REACH 法规中所规定的进口商义务。

- 分阶段物质, 指符合以下情况之一的物质:

- (1) 列入 EINECS (欧洲现有化学物质名录, 共有 100106 种化学物质登录);
- (2) 在 REACH 法规生效前 15 年内, 在欧共体国家或在 2004 年 5 月及在 1995 年 1 月 1 日进入欧盟的国家内, 已经制造但仍未被投入市场的物质。

分阶段物质应在 2008 年 6 月 1 日至 2008 年 12 月 1 日进行预注册!

- 物质信息交流论坛 SIEF

每个物质信息交流论坛的宗旨应是:

- (a) 数据共享
- (b) 达成一致的分类和标记

每个 SIEF 应在 2018 年 6 月 1 日前保持运行

- (预)注册号

1 个企业, 1 个物质, 1 个注册号

- 注册号<TYPE>-<BASE-NUMBER>-<CHECKSUM>-<INDEX-NUMBER>

- 基本格式: XX-XXXXXXXXXX-XX-XXXX

- 01 Registration

- 02 C&L notification

- 03 Substance in article

- 04 PPDRD

- 05 Pre-registration

- 06 Inquiry

欧洲化学品管理部门



European Chemicals Bureau (ECB)



European Chemicals Agency (ECHA)

Interim Strategy for REACH

REACH Implementation Projects (RIPs)

ECHA 网站



REACH 法规对产业链和企业战略决策的影响

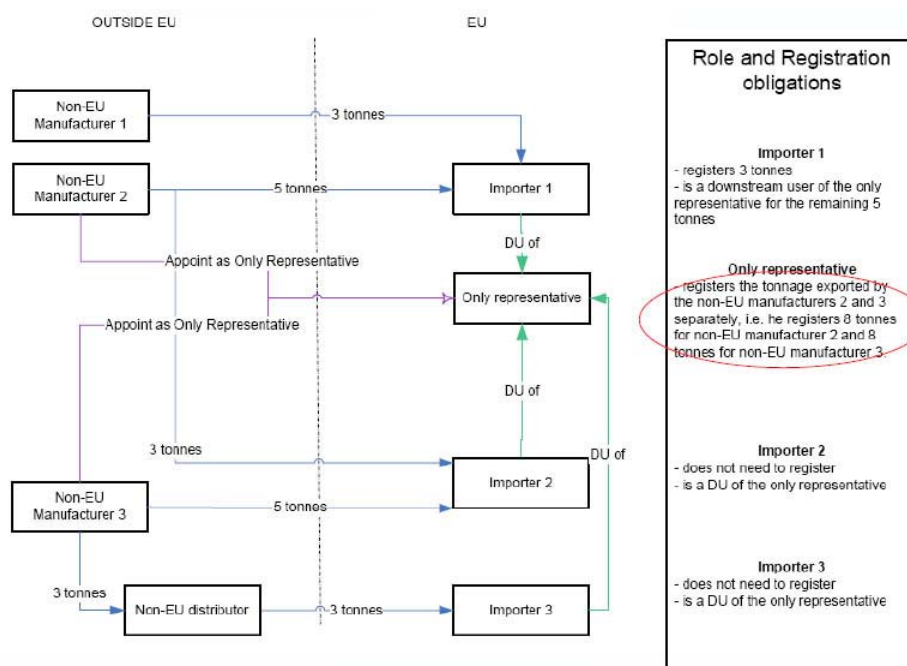
REACH 的影响

➤ 进口商是直接责任人，我不应对会有什么影响？

- 1、丧失贸易主动权
- 2、应对费用依然会被转嫁

➤ 积极应对有什么好处？

- 1、把握贸易主动权
- 2、避免泄密
- 3、提高市场占有率



第二部分

化纤产品 REACH 应对实例

明确产品用途，确定是否豁免

豁免范围

- 医药、兽药；
- 食品、饲料添加剂；
- 生物杀灭剂、植物保护剂；
- 天然存在的物质；
- 法规附件IV等

REACH 符合性声明!

确定产品在 REACH 中的身份

物质？配制品？物品？

物质

◆物质 (Substance)

- 定义：自然状态下（存在的）或通过生产过程获得的 **化学元素** 及其 **化合物**，包括为保持其稳定性而有必要的 **添加剂** 和加工过程中产生的 **杂质**，但不包括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：金属铜、硫酸钠、苯酚、乙醇等。
- 稳定剂：抗氧化剂、热稳定剂、光稳定剂、防爆剂等
- 杂质：在生产过程中产生，非人为添加的一些物质。
- **稳定剂和杂质不需要单独进行注册。**

法规对物质注册的规定

☐ 年出口量 $\geq 1\text{t/a}$ 的物质履行注册义务

☐ 特例：

- 1、放射性物质、用于药品活性成分的物质、用于食品、饲料添加剂的物质、用于研发的物质等；
- 2、聚合物本身被豁免，但其单体或其他物质满足特定要求，单体和其他物质仍须注册。
- 3、其他情况

配制品

◆配制品 (Preparation)

由两种或两种以上物质组成的混合物或溶液。该混合物是生产者按照一定的比例人为进行混合而得。例如合金、鞋油、洗涤剂。

配制品中所包含的物质年出口量如果 $\geq 1\text{t/a}$ ，则配制品的制造商或进口商应向化学品管理署提交注册。

◆ 物品 (Article)

系指——在制造过程中获得特定形状、外观或设计的物体，这些形状、外观和设计比其化学成分更能决定其功能。例如：玩具、鞋子、衣服、电器等等。

物品中物质注册或通报的规定

如果满足下列两个条件，物品的生产商或进口商应为其物品中所含的这些物质进行注册。

- (a) 物质在物品中的总含量大或等于 1t/a 每制造商或进口商；
- (b) 打算在正常使用和可合理预见的使用条件下释放的物质。

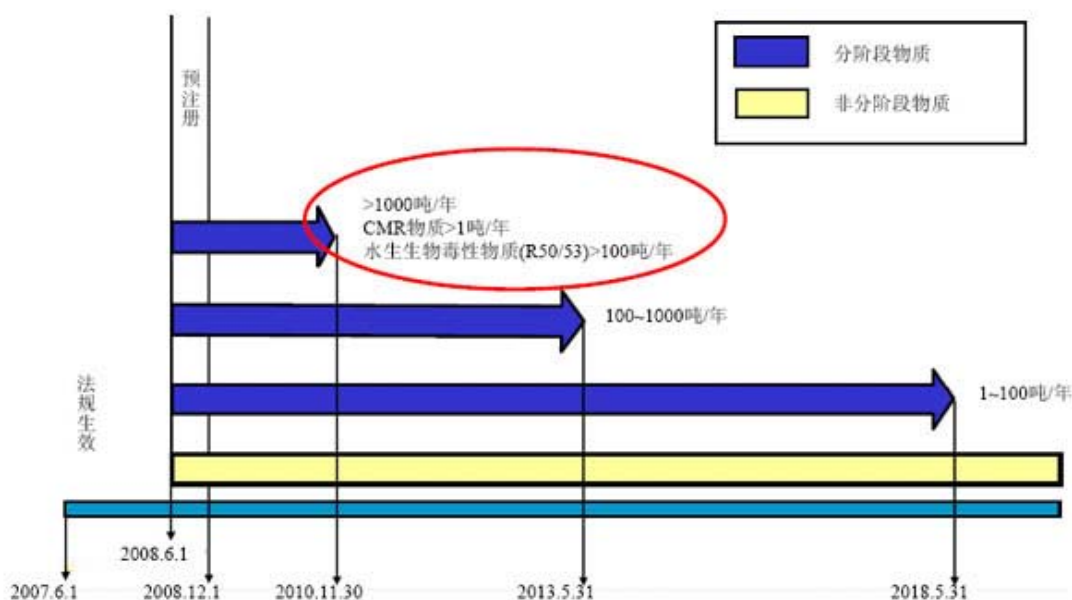
如果满足下列两个条件，如果物质属于高关注度物质，物品的任何制造商或进口商应向化学品管理署通报：

- (a) 物质在物品中的总含量超过 1t/a 每生产商或进口商；
- (b) 物质在物品中的总含量以质量分数计超过 0.1% 的浓度。

明确物质的身份

分阶段？
非分阶段？

REACH 实施时间表



ECB - ESIS (European chemical Substances Information System). - Windows Internet Explorer

http://ecb.jrc.it/esis/

Version 5.00

Full Screen

ESIS EINECS ELINCS MLP BPD PBT C & L HPV-LPV IUCLID DS ORATS

- CAS# 7758-98-7 SEARCH Searching...

Result for CAS#: 7758-98-7

Expand All (+) Collapse All (-)

CAS# found in EINECS (European Inventory of Existing Commercial chemical Substances)

General Information:

EC#	: 231-847-6	
CAS#	: 7758-98-7	
Substance Name	: Copper sulphate	
De	: Kupfersulfat	
Es	: Sulfato de cobre	
Fr	: Sulfate de cuivre	
Molecular Formula	: CuH2O4S	
Description	: Not available	

SO₄²⁻ Cu²⁺

Enlarge Structure

Biocidal Products Directive (Directive 98/8/EC) Information:

Product Type# : 3 (Wood preservatives)

To be phased out by : 01/09/2006

ESIS (European chemical Substances Information System) by Rémi ALLANOU - ECB - JRC - EEC

等待 http://ecb.jrc.it/esis/cgi/esis_response.php ...

ECB - ESIS (European chemical Substances Information System). - 歡迎 (Mathon)

文件(F) 編輯(E) 查看(V) 收藏(A) 快速搜尋(S) 進階查詢(A) 上一步(B) 下一步(N) 幫助(H) 歡迎(Mathon)

http://ecb.jrc.it/esis/

Lab Work View CD TA Website Chemical Vendors CDD - CDD CDD - CDD CDD - CDD IUCLID Server IUCLID CDD CDD - CDD CDD - CDD CDD - CDD

ESIS - EINECS

ESIS EINECS ELINCS MLP BPD PBT C & L HPV-LPV IUCLID DS ORATS

- EC# (EUROPEAN INVENTORY OF EXISTING COMMERCIAL CHEMICAL SUBSTANCES) 418-480-9 SEARCH

Result for EC#: 418-480-9

Expand All (+) Collapse All (-)

EC# found in ELINCS (European List of Notified Chemical Substances)

General Information:

EC#	: 418-480-9
Registration#	: 00-01-0029 05-04-0785 07-01-0070
Trade Name	: 1-Bromo-2,4,5-trifluorobenzene
IUPAC Name	: 1-bromo-2,4,5-trifluorobenzene
Molecular Formula	: Not available
Description	: Not available

Biocidal Products Directive (Directive 98/8/EC) Information:

There is no information in EIU for this substance with respect to the BPD.

Classification and Labeling Information:

Annex I Index	: 000-000-00-9
Substance Name	: 1-bromo-2,4,5-trifluorobenzene
in Annex 1	: Not available
Note	: Not available
ATP	: Not available

ESIS (European chemical Substances Information System)

ESIS (European chemical Substances Information System)

• 具体案例分析

关于物质类产品 REACH 应对案例分析

物质案例

例：某企业每年出口到欧盟的对苯二甲酸二甲酯为 500 吨

第一步：确定物质属性：物质 CAS : 120-61-6

第二步：确定是否分阶段物质，查询 EC 号。

网址：http://ecb.jrc.it/esis/

第三步：注册吨位数的确定：500 吨 (100~1000)

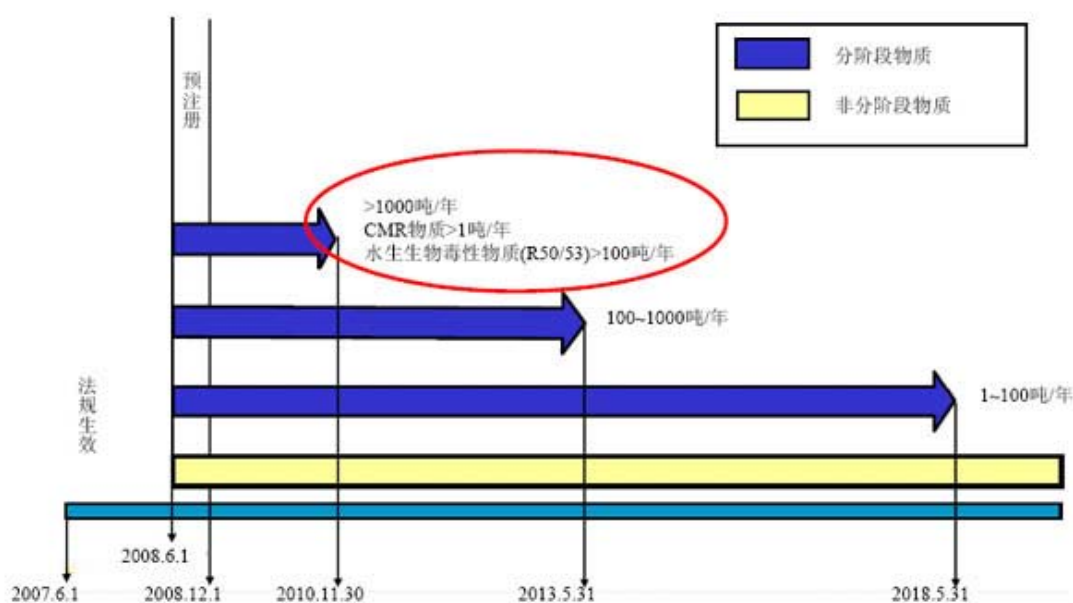
结论：分阶段物质

(1) 2008.6.1~2008.12.1 进行预注册

(2) R50/53 物质

2010.12.1 前完成注册

REACH 实施时间表



• ESIS 查询物质信息

The screenshot shows the ESIS website interface. The search results for CAS# 120-61-6 are displayed. The substance is identified as Dimethyl terephthalate (C10H10O4). The search results include the following information:

- EC# : 204-411-8
- CAS# : 120-61-6
- Substance Name : Dimethyl terephthalate
- De : Dimethylterephthalat
- Es : Tereftalato de dimetilo
- Fr : Téréphthalate de diméthyle
- Molecular Formula : C10H10O4
- Description : Not available

The search results also include information about the Biocidal Products Directive (Directive 98/5/EC), stating that there is no information in ESIS for this substance with respect to the BPD.

（预）注册卷宗的制备

预注册信息的提交

☐ 预注册

- ◆ 物质信息：（物质名称，EINECS 或 CAS 编码等）
- ◆ 注册人的信息（包括：姓名、地址、电话、传真、电子邮件、联系人等）
- ◆ 物质的吨位
- ◆ 预计正式注册的期限

预注册物质种类判定

Pre-registration plugin TEST

Create list of substances to pre-register.

Bulk	Substance name	CAS	EC	Name	Legal entity	C
☒		50-00-0	200-001-8	formaldehyde		

Name

UUID

Substance

Type of substance

☒ Mono constituent/UVCB ☐ Multi constituent

Substance identity

分类与标签

Bulk Substance name CAS n EC Name Legal entity Contact person Third party CMR 1/2 R50/53 Volume band Resp. deadline Env. deadline

Name

Fax

E-mail

Remarks

Third party representative

UID Legal entity name

Tonnage

Volume band 100-1000 tonnes/year

Envisaged deadline for registration

Proposed deadline 2013-05-31

Envisaged deadline 2013-05-31

Classification elements

☐ R50/53

☐ CMR 1/2

Remarks

Information

☐ Enable messages

• REACH-IT 提交预注册

ECHA **Reach-IT**

You are connected as **CIRS** on behalf of Chemical Inspection & Regulation Service Limited - [Preferences](#) - [Logout](#)

Home > Pre-registration > Substance identification > Specify Constituent

Company | Substance | Similar substances | Terminology | Content | Representative | Remarks | Validation

In this page you can specify the constituents which are present in the substance [?](#) you want to pre-register.

If the constituent is in the EC inventory, you can search for it using the form below. If the constituent is not in the EC inventory, you can specify it either by its [CAS number and CAS name](#) [?](#), or by only its [chemical name](#).

To identify a multi-constituent [?](#) substance, start by specifying one of the constituents on this page. Then, on the use the next page use the "Add another constituent" button and specify another constituent. Repeat until all constituents (maximum 10) have been specified.

Please note that you need to go through all the sections of pre-registration before your information is saved.

You can use the wildcard symbol "*" to search with incomplete numbers or names. For instance, "200*" will retrieve all EC numbers starting with "200". Hovering over a [?](#) sign displays help information for the corresponding field.

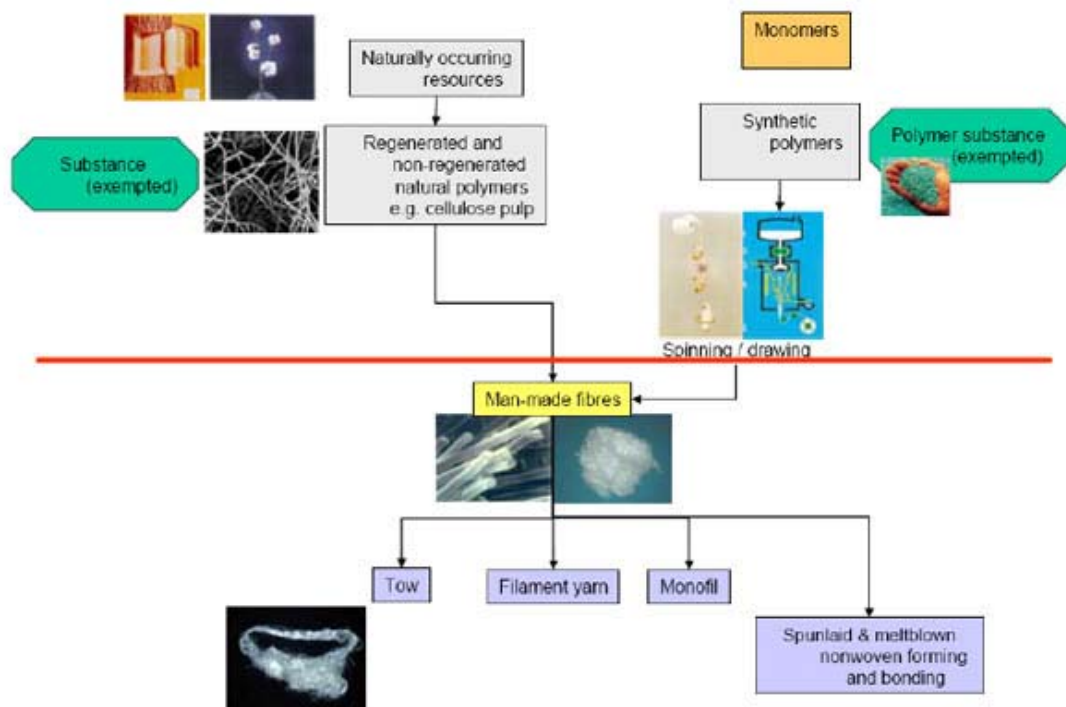
EC number: [?](#)
Please respect the EC number format. For example 200-001-6.

EC name:

CAS number: [?](#)
Please respect the CAS number format. For example 50-99-7 or 7732-18-5.

关于物品类产品 REACH 应对案例分析

“物品”的判定



■ 判定“物品”的提示性问题

- 销售者是否将产品投放到市场或客户是否购买，主要是因为它的化学组成还是其形状/外观/设计？
- 经过哪一步工艺步骤后，其用途很大程度上由物体的形状/设计决定？
- 产品的化学组成在下步加工过程中是否保持不变，因为若有变化就表示产品变成配制品？

对提示性问题的“回答”可以判定产品是否属于“物品”的范畴。以“纤维丝”和“聚合物切片”为例！

表 13 纤维/无纺布原材料中的加工标准（人造纤维）

织物问题	合成聚合物	人造纤维	短丝线
相关织物是否不经过深加工就有某种用途？	否	人造纤维可以用作如枕头填充物或者牙线	丝线有各种不同的用途
销售者是否将织物投放到市场或客户购买主要是因为它的化学组成还是形状 /外观/设计？	人们对聚合物感兴趣的很显然是它的化学性质而非形状	通常在选择人造纤维时，它的形状和设计要比化学组成更重要。形状和设计决定了它的最终用途，在许多应用中，合成纤维可以相互替换。	对顾客而言丝线的形状比其化学组成更重要
经过哪一步工艺步骤很大程度上由物质的形状/外观/设计决定其用途？	聚合物并没有具体的形状。通过精纺/制图制成有形状和设计的纤维，形状和设计是在加工过程中有意形成的		在加工之前纤维就已经有具体的形状，随着下一步加工这些形状会加强，如剪，捻，润饰。纤维的状态和以前一样只不过是捆包
织物的化学组成在下一步加工过程中是否保持不变，因为若有变化就表示织物变成配制品？	在挤压成型（添加剂，反区分剂）之前组成就改变了	为了增强其可加工性或染色更彻底，人造纤维的化学组成是可以改变的。但无论如何，基本组成保持不变	丝线没有再深加工

物品供应商 REACH 义务	时间
假如达到条款 7.1 的要求，供应商必需开始注册未注册的非分阶段及分阶段物质	2008 年 6 月 1 日起
假如分阶段的物质需要根据条款 7.1 或条款 6 进行注册，则应对这些物质进行预注册	2008 年 6 月 1 日-2008 年 12 月 1 日
参加信息交流论坛（据条款 6 和 7.1 的潜在注册人）	预注册后，6 月 1 日起
据第 33 条所列的候选物质进行信息交流	物质列示在候选物质清单(2008 年秋或 2009 年初公布首个候选物质清单)
据第 7.2 条规定，所需物质通报	物质列示在候选物质清单起六个月内。2010 年 6 月 1 日前无需进行通报
注册已进行预注册的分阶段物质 ● 总计大于或等于每年 1000 吨 ● 假如这些物质是 CMR1,2，大于等于 1t/a ● 假如这些物质 R50/53，大于等于 100t/a	2010 年 12 月 30 日前完成
注册已预注册的分阶段物质，总量每年 100-1000 吨	2013 年 5 月 31 日前完成
注册已预注册的分阶段物质，总量为每年 1-100 吨	2018 年 5 月 31 日前前完成

Article 8

Only representative of a non-Community manufacturer

1 . A natural or legal person established outside the Community who manufactures a substance on its own , in preparations or in articles , formulates a preparation or produces an article that is imported into the Community may by mutual agreement appoint a natural or legal person established in the Community to fulfil , as his only representative, the obligations on importers under this Title.

2 . The representative shall also comply with all other obligations of importers under this Regulation . To this end , he shall have a sufficient background in the practical handling of

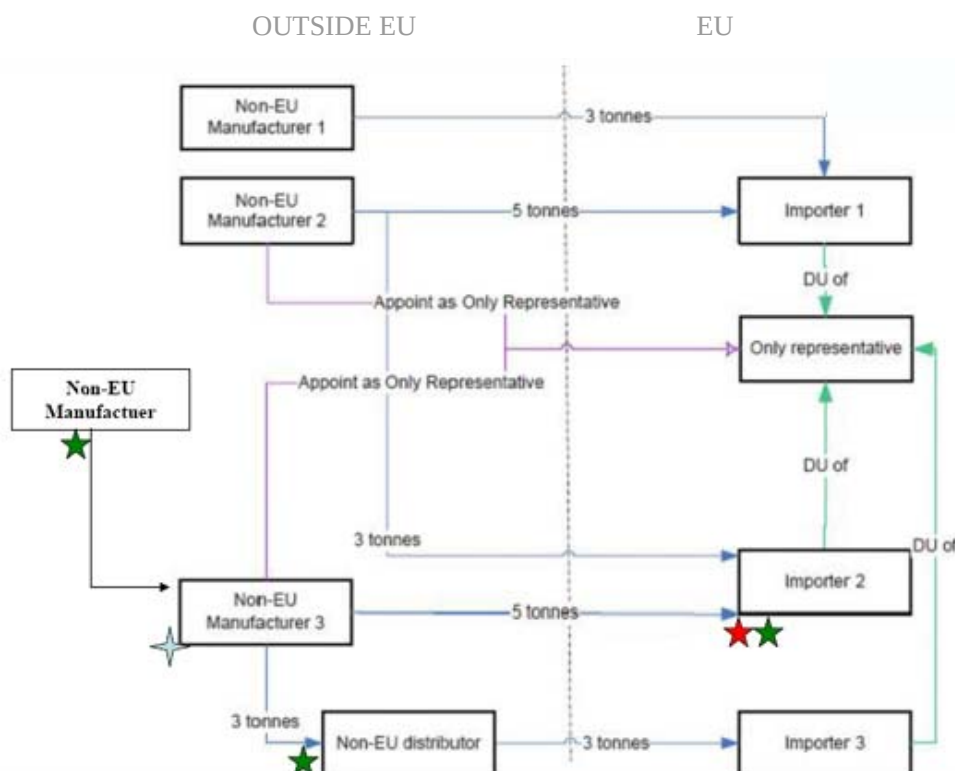
- “纤维丝”在 REACH 中的义务

理顺供应链上信息传递

- 注册：不存在有意释放的物质
- 供应链上信息传递：需要明确产品中的物质信息
- 通报：需要明确产品中的物质信息
- 限制：需要明确产品中的物质信息

- 作为非欧盟制造商，当前的首要任务是：

1. 寻找专业、中立、可靠的“REACH 服务商”，根据您具体产品进行 REACH 责任和义务分析，制定相应的应对计划。
2. 指定“唯一代理”，以履行您在 REACH 下全部的责任和义务（包括注册、通报，供应链上信息传递，限制等义务）。



- 这应该成为企业质量管理体系的一部分

Document History

Edition	Issued	Written by	Contents
1 st Edition	2004. 11. 18	■ 电子 质量管理部	最初制定全社标准 / 事业部 / 向合作公司发布 1. 有害物质管理标准 2. 有害物质分析结果提交标准
2 nd Edition	2005. 3. 10	■ 电子 质量管理部	环保认证制度(■ Green Partnership) 概要、补充 有害物质分类以及管理标准的变更 1. 补充关于推行环保认证制度的内容 2. 补充环保认证制度合作企业的评价项(Check List) 3. 重新定义有害物质的分类以及管理标准 4. 规定关于铅(Pb)die-casting 零部件的镉(Cd)、 铬(Cr) 镀金零部件的六价格的允许标准 5. 反映了最近发布的 RoHS 规定里外事项

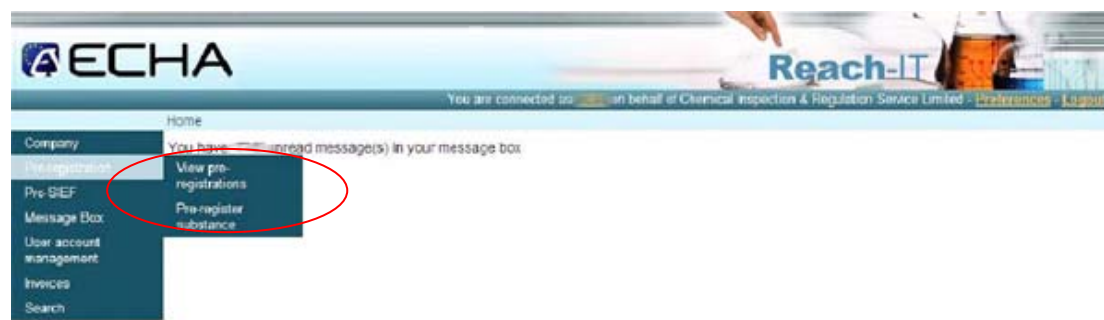
第三部分

REACH 动态

- REACH-IT 系统
- 指南文件
- REACH 预注册
- REACH 注册、PPORD 通报及查询
- ECHA 其它消息

REACH-IT 系统

- 2008 年 5 月 7 日，ECHA 召开 REACH-IT 会议，展示了预注册、注册流程（5 月 15 日发布）；
- 2008 年 5 月 8 日，ECHA 宣布受限制的 REACH-IT 将在 6 月 1 日启用。此系统将无法实现 PPORD 通报和物质注册功能；
- 2008 年 5 月 19 日，ECHA 宣布 REACH-IT 测试取得成功；
- 2008 年 5 月 28 日，ECHA 宣布 REACH-IT 测试发现问题，REACH 预注册批处理等功能无法实现；
- 2008 年 6 月 1 日 0:00，REACH-IT 正式开通
- 2008 年 6 月 5 日和 6 月 17 日，分别暂停 21 小时和 1 小时。
- 唯一代表需要为他所代理的非欧盟制造商分别注册、预注册。
- REACH-IT 批量提交功能将于本周内进行测试（但截至到 7 月 10 日还没开通）



- REACH-IT 入口



指南文件

- 2008 年 5 月 14 日, ECHA 发布 REACH 有关社会经济评估的指南文件;
- 2008 年 5 月 26 日, ECHA 发布物品中物质相关要求的指南文件, 更新了注册指南文件;
- 2008 年 5 月 29 日, ECHA 发布了信息需求和化学品安全评估指南文件, 更新了聚合物指南文件。
- 在注册指南中, 明确 OR 必须为其代理的非欧盟企业分别提交注册;
- 在物品指南中, 有意释放定义有所改变。以前我们将墨盒中的墨粉视为有意释放, 现据新的指南墨盒中的墨粉视为特殊容器当中的配制品, 而墨盒视为特殊的容器。

预注册情况

- 预注册界面

The screenshot shows the ECHA Pre-registration interface for Substance Identification. The breadcrumb trail is: Home > Pre-registration > Substance Identification > Specify Constituent. The page title is "Specify Constituent". The main content area explains that users can specify constituents present in a substance. It provides instructions on how to search for constituents in the EC inventory (using CAS number and CAS name or chemical name) and how to identify multi-constituent substances. A note states that all sections of pre-registration must be completed before information is saved. There are input fields for EC number, EC name, and CAS number, each with a help icon and a format example. The EC number field has a placeholder "Please respect the EC number format. For example 200-001-9". The CAS number field has a placeholder "Please respect the CAS number format. For example 50-09-7 or 7732-18-5".

- 预注册成功后信息反馈

The screenshot shows the ECHA Pre-SIEF Member Information page. The breadcrumb trail is: Home > View Pre-SIEF Memberships > Overview Pre-SIEF Info. The page title is "Overview Pre-SIEF Info". The main content area displays "Overview information" for a substance named "2-chloropyridine". It lists the SIEF formation facilitator as "Chemical Inspection & Regulation Service Limited" and the last change date as "01/06/2008 04:18". Below this, there is a section for "pre-SIEF Member information" which includes the organisation name "Chemical Inspection & Regulation Service Limited", the author "Jin Wei", and the last change date "01/06/2008 04:18". There is also a section for "Information from member" which is currently blank. A "Return to pre-SIEF" button is located at the bottom of the page.

• Pre-SIEF 界面

Home > View Pre-SIEF Memberships > View Pre-SIEF

Company
Pre-registration
Pre-SIEF
Message Box
User account management
Invoices
Search

Pre-SIEF | Read access details | Substance details

Pre-SIEF definition

Caution notice
The Agency does not take any legal liability or responsibility for information shared over this page.

Substance identification
2-chloropyridine

The substance is identified by the following constituent(s):

EC number	CAS number	Name
203-646-3	109-09-1	2-chloropyridine

Information from the SIEF formation facilitator
[Modify](#)

Pre-SIEF partnership

Select Contact organisation	Status	Info	Participant type	Reference No.	Contact person
☐ Chemical Inspection & Regulation Service Limited	[F]	[I]	Potential Registrant	65-2011-00000000-39-0000	Jim Wei

[View member information](#) [View contact information](#)

• Export the full Pre-SIEF description in [XML](#) format

预注册情况

ECHA官方公布:
截至6月3日, 全球已有600余家企业约2000多个物质
成功提交预注册。
REACH-IT系统运行稳定。



截至6月3日, 中国检验检疫REACH解决中心
已完成数百个物质的预注册

预注册情况

- ECHA 宣布: 在预注册开始的一个星期内, 已经有上千个企业为近 5000 个物质进行了预注册。

Press Release: ECHA/PR/08/12

Helsinki, June 9, 2008

DATA SUBMISSION TO ECHA ACTIVE - ALMOST 5000 FILES RECEIVED

During the first week of operations companies have actively started to use the REACH-IT portal for making company sign-ups and for submitting pre-registrations. They have also sent notifications, inquiries and registrations using the temporary procedures. The numbers until this morning are:

REACH-IT

Company sign-ups: 1003
Pre-registrations: 4786

Temporary Procedure submissions

PPORD Notifications: 155
Inquiries: 19
Registrations: 25

Press Release: ECHA/PR/08/14

Helsinki, June 18, 2008

ECHA URGES COMPANIES TO FOLLOW GUIDANCE AND INSTRUCTIONS IN THEIR DATA SUBMISSION

ECHA has reviewed the quality of the first data submissions. By 13 June 2008, 1427 companies had signed up in REACH-IT and created 7360 pre-registrations. For 2% of these pre-registrations, substance identity information was not provided in line with ECHA guidelines. Also 143 PPORD notifications and 38 inquiries have been received by the Agency. Many of the dossiers submitted via the temporary submission procedures could not be further processed due to inadequate or incomplete information. Therefore, additional instructions will be published shortly. ECHA urges companies to follow closely these instructions and the relevant guidance.

PPORD 通报、注册

• PPORD 通报

PRE REGISTRATION	PPORD Notification - Temporary Procedure
REACH	You may be exempted from the obligation to register the quantity of your substance which is subject to product and process oriented research and development (PPORD). In this case you need to submit a PPORD notification to ECHA.
REACH-IT	The following instructions apply until the PPORD functionality is available via the REACH-IT portal. The launch of the functionality will be announced in due time on the ECHA website and communicated to interested parties.
Portal	What you need to do before submitting your PPORD notification to ECHA:
Sign-up	1. Account creation: As a PPORD notifier, you must sign-up in REACH-IT as explained on the account creation page of this web section. It will not be possible to send the PPORD notification if you do not have a REACH-IT account and a UUID for your company.
Pre-registration	2. Preparation of the PPORD notification: A PPORD notification must be prepared by creating a dossier in IUCLID 5.
PPORD	3. Submission form: You must download the form and complete it with the required information which must match the information you used to create your company account in REACH-IT. The form can be accessed via the further information heading here below.
Inquiry	When you submit data to ECHA you must always identify your submission by the UUID code of the company. The code must be provided in the submission form accompanying every data submission sent by e-mail or by registered mail/courier service.
Registration	Important note: As a safeguard to ensure the correct processing of your dossier, ECHA is able to accept only one IUCLID 5 dossier per email or CD/DVD.
CLASSIFICATION	A "Notice on Use of Personal Data" is available in the Further Information section.
PRESS AND EVENTS	How to submit a PPORD notification dossier to ECHA
ABOUT ECHA	You can submit your PPORD notification together with the submission form either by:
PUBLICATIONS	a. e-mail to PPORD@echa.europa.eu (available from 1 June 2008).
WORKING WITH US	Note: Maximum file size that can be sent to ECHA is 10MB.
LINKS	

• 注册

HOME	Registration - Temporary Procedure
PRE REGISTRATION	Registration is the process by which any manufacturer or importer (or producer of articles), of a substance within the scope of REACH must submit certain prescribed information to ECHA.
REACH	The following instructions apply until the registration functionality is available via the REACH-IT portal. The launch of the functionality will be announced in due time on the ECHA website and communicated to interested parties.
REACH-IT	After creating your account, and before submitting a registration, you should either pre-register (via REACH-IT between 1 June - 1 December 2008) or submit an inquiry (to be prepared in IUCLID 5 and submitted by email or mail).
Portal	For registrations where a Chemical Safety Report (CSR) is required, a format is being developed as part of the Guidance for Chemical Safety Report. This format will be made available in the Formats section of the ECHA guidance web pages.
Sign-up	If you need to submit a joint submission, you should first contact ECHA by sending email to joint-submission@echa.europa.eu (available from 1 June 2008).
Pre-registration	
PPORD	
Inquiry	
Registration	
CLASSIFICATION	

ECHA 其它消息

- 高关注物质清单
欧盟将在 10 月前公布第一份候选物质授权列表（2008.7.1 消息：16 个物质入选）
- 挪威开始实施 REACH 法规
挪威正式开始实施 REACH 法规，并表示将积极执行。挪威不是欧盟成员国，但是欧洲自由贸易联盟（EFTA）的一员。其它两个非欧盟欧洲自由贸易联盟（EFTA）成员冰岛和列支敦士登也在积极筹备 REACH 法规的实施
- REACH 唯一代表职责将进一步调整其中一个重要改变是：如果非欧盟制造商决定就某种物质更换 OR，他们不再需要按照上星期修订指南的要求重新提交注册，而只需要向 ECHA 提交一份更新。
- 碳、石墨失去 REACH 注册豁免资格 REACH 法规中附件 4 的物质将经过 ECHA 的重新评估，估计现有的 60 多种物质将有近 20 个失去资格。

第四部分

REACH 工作进展情况

- REACH 预注册
- PRE-SIEF
- 预注册报告样本
- REACH 注册/查询
- 新物质查询卷宗

REACH 预注册

ECHA Reach-IT

You are connected as **CIRS** on behalf of Chemical Inspection & Regulation Service Limited - E

Home > Pre-registration > Substance identification > Specify Constituent

Substance Similar substances Tonnage/Deadline Contact Representative Remarks Validation

In this page you can specify the constituents which are present in the substance [?](#) you want to pre-register.

If the constituent is in the EC inventory, you can search for it using the form below. If the constituent is not in the EC inventory, you can either by its **CAS number and CAS name** [?](#), or by only its **chemical name**.

To identify a multi-constituent [?](#) substance, start by specifying one of the constituents on this page. Then, on the use the next page another constituent button and specify another constituent. Repeat until all constituents (maximum 10) have been specified.

Please note that you need to go through all the sections of pre-registration before your information is saved.

You can use the wildcard symbol * to search with incomplete numbers or names. For instance, "200*" will retrieve all EC numbers starting with 200. Hovering over a [?](#) sign displays help information for the corresponding field.

EC number: [?](#)

PRE-SIEF

The substance is identified by the following constituent(s):					
EC number	CAS number	Name			
232-475-7	8050-09-7	Rosin			
Information from the SIEF formation facilitator					
Pre-SIEF partnership					
					Previous Show All 11
Contact organisation	Status	Info	Participant type	Reference No.	Contact person
Chemical Inspection & Regulation Service Limited	[F]		Potential Registrant	05-2000-53-0000	Nathan Chen
System Chemicals GmbH	[A]		Potential Registrant	05-2000-50-0000	RECH D
Globe Chemicals GmbH	[A]		Potential Registrant	05-2000-34-0000	Globe C
CE SpA	[A]		Potential Registrant	05-2000-53-0000	Rossano
CHEMICAL INSPECTION & REGULATION SERVICE LIMITED	[A]		Potential Registrant	05-2000-39-0000	Nathan Chen
B-Lands Consulting	[A]		Potential Registrant	05-2000-43-0000	B-Lands
Hercorab W	[A]		Potential Registrant	05-2000-45-0000	Kris Mettler
Ingle AS	[A]		Potential Registrant	05-2000-35-0000	Ingle AS
Hercorab Din	[A]		Potential Registrant	05-2000-51-0000	Kris Mettler
CHEMICAL INSPECTION & REGULATION SERVICE LIMITED	[A]		Potential Registrant	05-2000-44-0000	Nathan Chen
Wiedemann WEG Becker GmbH & Co. KG	[A]		Potential Registrant	05-2000-46-0000	Martin Wied

预注册报告样本

Submission Report - ZF122354-39

Submission Report

Submission type: [Pre-registration](#)
 Submission number: [ZF122354-39](#)
 Reference number: [05-53-0000](#)
 SubmissionDate: [03/06/2008](#)
 Current state: [Succeeded](#)

Company information

Submitting legal entity: [Chemical Inspection & Regulation Service Limited](#)

Substance information

Substance name:

Substance constituents

EC number	CAS number	Chemical name
-		

REACH 注册/ 查询

REACH-IT

REACH-IT in the main menu of the ECHA website is a single point of access to information on how to submit data to ECHA.

Company Sign-up/Account Creation

The identification of the companies (legal entity name, contact details and billing information) must be done online via the REACH-IT portal. Each company must sign-up and create an account in REACH-IT to receive a Universal Unique Identifier (UUID). This code is a prerequisite for data submission to ECHA, including all temporary procedures described in this document. It must be entered in the submission form accompanying the submission dossier.

Company sign-up applies to pre-registration as well as the temporary procedures for PPORD notification, inquiry and registration.

Pre-registration

Data for a pre-registration of a single substance can be entered and submitted online via the REACH-IT portal.

PPORD Notification

A PPORD notification must be prepared by creating a dossier in IUCLID 5 and submitting it either by e-mail or by registered mail / courier to ECHA. The submission must be accompanied with a submission form available on the ECHA website.

Inquiry

An inquiry must be prepared by creating a dossier in IUCLID 5 and submitting it either by e-mail or by registered mail / courier to ECHA. The submission must be accompanied by a submission form available on the ECHA website.

Registration

A registration must be prepared by creating a dossier in IUCLID 5 and submitting it either by e-mail or by registered mail / courier to ECHA. The submission must be accompanied by a submission form available on the ECHA website.

For a joint submission of a registration dossier, please contact ECHA by e-mail for detailed instructions at:

joint-submission@echa.europa.eu

新物质查询卷宗

File Edit View Window Help Plugins

Navigation Components Section tree

Substance identification

Chemical name 1-bromo-3,4,5-trifluorobenzene/1-bromo-3,4,5-trifluorobenzene

COMPLETE / Substance: 1-bromo-3,4,5-trifluorobenzene / Beijing Lixun New Chemical Co., Ltd. / 1-bromo-3,4,5-trifluorobenzene / 130526-89-9 / Chemical Inspection & Regulation Service Limited / Du

2009-06-03 / Inquiry dossier of 1-bromo-3,4,5-trifluorobenzene

1-bromo-3,4,5-trifluorobenzene/Beijing Lixun New Chemical Co., Ltd. / 1-bromo-3,4,5-trifluorobenzene / 130526-89-9 / Chemical Inspection & Regulation Service Limited / Dublin 9 / Ireland

1-bromo-3,4,5-trifluorobenzene

Last modified Tue, 3 Jun 2009 04:33:30 +0200

Dossier template Complete (COMPLETED)

Name by author Inquiry dossier of 1-bromo-3,4,5-trifluorobenzene

Dossier subject Substance 1-bromo-3,4,5-trifluorobenzene / Beijing Lixun New Chemical Co., Ltd. / 1-bromo-3,4,5-trifluorobenzene / 130526-89-9 / Chemical Inspection & Regulation Service Limited / Dublin 9 / Ireland

Non-Community Manufacturer

Notes

Only representative ☒ Downstream user ☐

Information Modification history Access Consultation Attachments Annotations Validation

第五部分

当前形势分析

- 欧盟各成员国的进展情况
- 欧盟协会的进展情况
- 欧盟各大企业应对情况
- 欧盟进口商的应对情况
- 非欧盟国家的应对情况
- 中国的应对情况

欧盟成员国的进展情况

- United Kingdom



4.3 The Enforcing Authorities

Regulation 2 sets out the proposed enforcing authorities, they are:

- The Health and Safety Executive (HSE) 英国安全与健康执行局
- The Health and Safety Executive of Northern Ireland (HSENI)
- The Environment Agency 环保局
- The Scottish Environment Protection Agency (SEPA) 苏格兰环境保护局
- The Department of the Environment Northern Ireland (DoENI)
- Local Authorities
- The Secretary of State (SoS)

2008 No.XXX

CONSUMER PROTECTION

ENVIRONMENTAL PROTECTION

HEALTH AND SAFETY

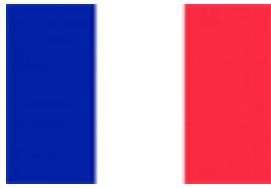
The REACH Enforcement Regulations 2008

Penalties

12. Any person guilty of an offence under regulation 11 is liable—

- (a) on summary conviction, to a fine not exceeding the statutory maximum or to imprisonment not exceeding three months, or both;
- (b) on conviction on indictment, to a fine or to imprisonment not exceeding two years, or both.

- France



国立科研和安全研究所



[Ministère de l'Environnement](#) (Ministry of Environment)

- Germany



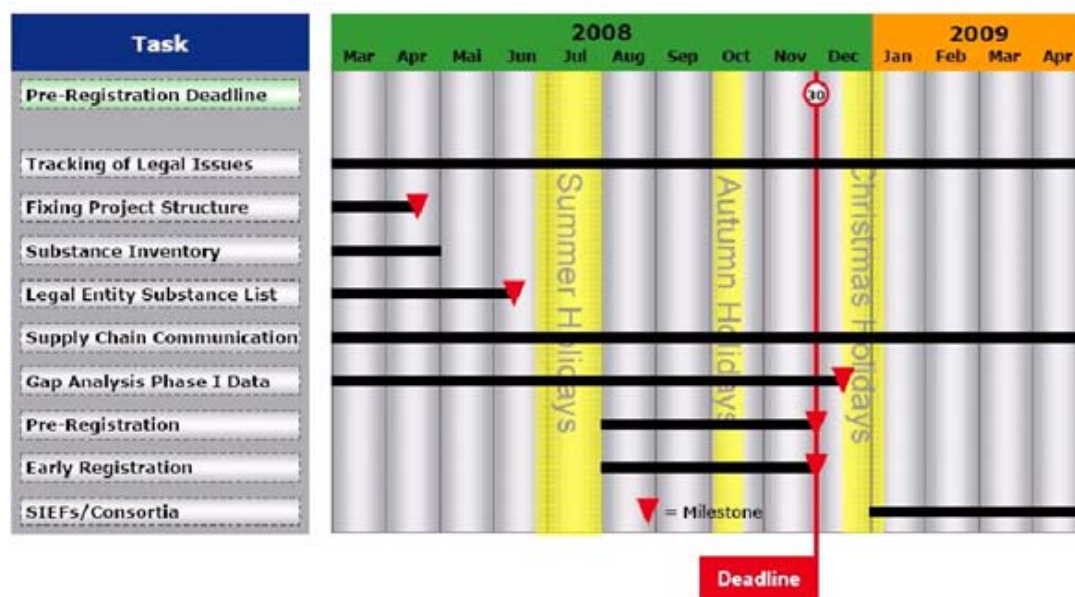
- 主要执行人: 主管当局下的**联邦职业保健当局**, 被指定为联邦化学品局的设在多特蒙德的安全与药物管理局
- 做出因不进行合规而产生的行政违规的处罚办法, 不执行 REACH 法规将被处以最高 100,000 欧元的罚款和最高两年的关押(对于经营将对生命或健康产生影响或高价值产品(价值 750 欧元以上)的危险物质的, 将处以最高五年的关押
- 各成员国在积极制定本国的 REACH 执行法规, 将于 12 月 1 日前将执行方案递交 ECHA 。



欧盟各大企业应对情况

- 很多巨头企业都有自己的 REACH 应对技术团队。

如巴斯夫、拜耳、默克、汽巴等。



- 某公司产品的标签（对自己产品的了解）

EU label based on the translation list:

The image shows a detailed EU chemical label for Methanol (CH₃OH). The label includes the following information:

- Sample:** 30.09.06, 1.06009.2500, 2.51
- Product Name:** pro analysi Methanol zur Analyse Methanol GR for analysis Méthanol p.a. Alcole metilico ACS, ISO, Reag. Ph Eur
- Hazard Pictograms:** Flame, Skull and Crossbones, Environment.
- Signal Word:** Danger
- Precautionary Statements:** H228, H302, H332, H410.
- First Aid Measures:** Inhalation: Move to fresh air. If breathing is difficult, give oxygen. If swallowed: Do not induce vomiting. If on skin: Wash with plenty of water. If in eyes: Flush with plenty of water.
- Storage:** Store in a cool, well-ventilated place. Do not store with oxidizing agents.
- Transport:** UN 1230, 3+ (Liquids), 2.3 (Flammable), 9 (Environment).

CH₃OH

1 l = 0.79 kg

M = 32.04 g/mol

Specification:

Purity (GC)	≥ 99.9	%
Identity (IR)	conforms	
Appearance	clear	
Colour	≤ 10	Hazen
Solubility in water	conforms	
Acidity	≤ 0.0002	meq/g
Alkalinity	≤ 0.0002	meq/g
Density (d 20 °C/20 °C)	0.791 - 0.793	
Boiling point	64 - 65	°C
Ethanol (GC)	≤ 0.05	%
Acetone	≤ 0.001	%
Acetaldehyde	≤ 0.001	%
Formaldehyde	≤ 0.001	%
Readily carbonizable substances	conforms	
Carbonyl compounds (as CO)	≤ 0.001	%
Chloride (Cl)	≤ 0.5	ppm
Sulphate (SO ₄)	≤ 1	ppm
Substances reducing potassium		

permanganate (as O ₂)	≤ 0.00025	%
Ag (Silver)	≤ 0.000002	%
Al (Aluminium)	≤ 0.00005	%
As (Arsenic)	≤ 0.000002	%
Au (Gold)	≤ 0.000002	%
Ba (Barium)	≤ 0.00001	%
Be (Beryllium)	≤ 0.000002	%
Bi (Bismuth)	≤ 0.000002	%
Ca (Calcium)	≤ 0.00005	%
Cd (Cadmium)	≤ 0.000005	%
Co (Cobalt)	≤ 0.000002	%
Cr (Chromium)	≤ 0.000002	%
Cu (Copper)	≤ 0.000002	%
Fe (Iron)	≤ 0.00001	%
Ga (Gallium)	≤ 0.000002	%
In (Indium)	≤ 0.000002	%
Li (Lithium)	≤ 0.000002	%
Mg (Magnesium)	≤ 0.00001	%
Mn (Manganese)	≤ 0.000002	%
Mo (Molybdenum)	≤ 0.000002	%
Ni (Nickel)	≤ 0.000002	%
Pb (Lead)	≤ 0.00001	%
Pt (Platinum)	≤ 0.000005	%
Sn (Tin)	≤ 0.00001	%
Ti (Titanium)	≤ 0.000002	%
Tl (Thallium)	≤ 0.000002	%
V (Vanadium)	≤ 0.000002	%
Zn (Zinc)	≤ 0.00001	%
Zr (Zirconium)	≤ 0.000002	%
Evaporation residue	≤ 0.0005	%
Water	≤ 0.05	%

ACS, ISO reagent, Ph Eur-reagent

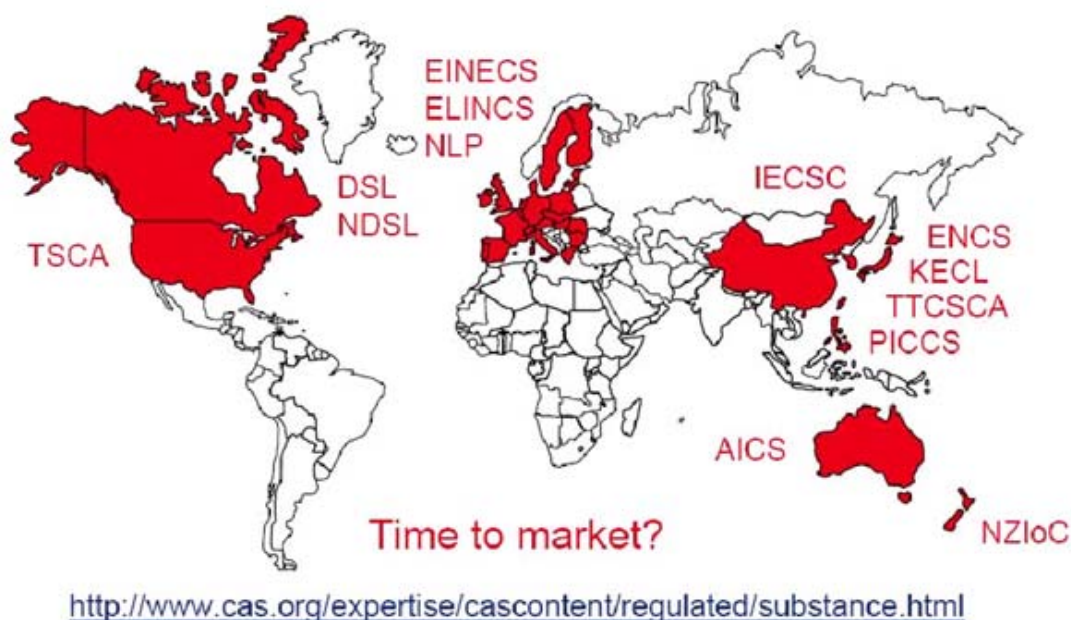
欧盟协会应对情况

- 2008.6.19 CEFIC（欧洲工业联合会）出台了两个 REACH 指南文件，第一个是指导其会员企业怎么预注册；另一个是 SIEF 的形成，包括预注册号的使用，错误预注册的处理等
- 欧洲汽车工业协会 5 月 29 日更新了 REACH 指南文件
- 欧盟香精香料协会积极应对 REACH，为后续的数据共享做准备。

欧盟进口商的应对情况

- 进口商需要为其进口的商品负责，但由于其进口渠道复杂，不能确保每批货物的质量。故其要求寻求可靠的买家（即要求出口商做 REACH）
- 6 月 1 日以后，我中心以收到许多欧盟进口商咨询(电话、邮件) 关于我们客户 REACH 的事宜

非欧盟国家的应对情况



United States

- U.S.Toxic Substance Act (TSCA)
- Superfund Amendment Reauthorization Act Title III (SARA Title III)
- California Proposition 65 (California Prop 65)
- Department of Transportation (DOT)
- Toxic Release Inventory (TRI)

Korea

- Korean Existing Chemicals List (ECL/KECL)

Japan

- Japanese Existing and New Chemical Substances (ENCS)

Australia

➤ Australian Inventory of Chemical Substances (AICS)

均有较严格的物质登记制度，为 OECD 成员，拥有 GLP 实验室

中国的应对情况

- 质检总局加紧与 OECD 进行谈判，开展 GLP 认证和数据互认谈判工作。
- 成立“中国检验检疫 REACH 解决中心”，切实为中国的企业服务。商务部成立“商务部 REACH 法规咨询服务中心”。
- 其他的 REACH 服务机构。各大企业的应对

第六部分

关于我们

REACH 解决中心机构设置



REACH 解决中心研发部



REACH 解决中心爱尔兰公司

- Company Name: Chemical Inspection & Regulation Service Ltd.
- Brand: CIRS
- Fax: +353 1 6865-223



技术能力

- **我们的团队**
 - 中心检验检疫 REACH 专家团
 - 中心检验检疫 REACH 工作组
 - 中心检验检疫 REACH 解决中心工作人员
- **数据准备和检测**
 - 数据缺口——国内最大的化学品安全数据表数据库资源
 - 注册所需理化数据、下游产品全成分分析——检验检疫 10 个国家级重点实验室
 - 注册所需毒理数据——我中心合作 GLP 实验室

	王健 博士，负责解决中心的数据准备、数据审核及数据录入工作。曾在中国检验检疫科学研究院化学品安全研究所工作，负责化学品安全数据表的编制和审核工作。
	李健 博士，负责解决中心的数据准备、数据审核及数据录入工作。曾在中国检验检疫科学研究院化学品安全研究所工作，负责化学品安全数据表的编制和审核工作。
	张健 博士，负责解决中心的数据准备、数据审核及数据录入工作。曾在中国检验检疫科学研究院化学品安全研究所工作，负责化学品安全数据表的编制和审核工作。
	陈健 博士，负责解决中心的数据准备、数据审核及数据录入工作。曾在中国检验检疫科学研究院化学品安全研究所工作，负责化学品安全数据表的编制和审核工作。



- **技术权威性**
 - 对 REACH 法规的评议
 - 对 REACH 法规的翻译
 - 对 REACH 法规的深入研究





欧盟合作渠道

- 欧洲化学品管理署 ECHA
- 中国检验检疫 REACH 解决中心直接通道，直接回答中国检验检疫 REACH 解决中心提出的相关问题。



- ECHA 向我中心赠送了 20 份由 ECHA 首席执行官 Geert Dancet 和赫尔辛基市长 Jussi Pajunen 亲笔签名的“第一届赫尔辛基国际化学品安全年会 HICCS2008”的邀请函，委托我中心组织中国企业组团参加该次大会。



- **欧盟委员会企业和工业总司**
Enterprise and Industry of European Commission
- [帮助和促进 ECHA 和我中心的联系沟通](#)
- [帮助和促进欧盟其它相关机构和我中心的联系沟通](#)



08年2月29日，我中心代表团拜访了位于布鲁塞尔的ECHA上级行政主管部门—欧盟委员会企业与工业总司，与化学品处Luc DE MEYER先生以及Helen Mc Carthy女士进行了会谈。



2007年10月中欧工业品与WTO / TBT领域合作第六次年会上，国家质检总局副局长魏传忠（左一）和欧盟企业总司长佐力克（右一）交换合作协议

- **荷兰公共卫生与环境国家研究院 RIVM & 荷兰住房、空间规划及环境部 VROM**

- [通过 WIELEN 等专家为中心开展 REACH 服务提供技术支持；](#)
- [双方合作开展科研课题：“中国企业对应 REACH 能力建设”；](#)
- [双方合作开展风险评估相关研究、翻译、出版工作。](#)



左图：2008年3月3日，代表团拜访位于比尔托芬的荷兰国家环境与健康研究院（RIVM），项目管理与高级风险评估师R.J.Luit MSc. 先生向李聪研究员赠送专著。

政府支持

- 国家质量监督检验检疫总局
- 政府引导、协会搭台、推荐代理机构
- 联合 35 个直属局共同开展欧盟 REACH 法规培训以及企业发动宣传工作
- 联合各地检验检疫协会、各地中检集团分支机构、检验检疫科学研究院共同开展欧盟 REACH 法规服务工作
- 中心业务情况、工作计划、合同、收费标准等受控文档每月上报总局 REACH 工作领导小组审核并备案



2008年3月17日至18日，中国检验检疫REACH解决中心与河南检验检疫系统REACH法规应对工作会议。



2008年3月14日，中国检验检疫REACH解决中心宁波地区企业应对REACH法规培训会。



2008年2月28日，中国检验检疫REACH解决中心义乌企业应对REACH法规宣贯会。

- 中国驻欧盟使团
- 向我中心及时通报其他非欧盟国家对应 REACH 的最新动态；
- 中国驻欧盟使团帮助我中心和欧盟委员会建立第二条沟通渠道
- 我中心及时向中国驻欧盟使团提交 REACH 法规 TBT 相关研究成果，中国驻使团根据研究成果在外交层面向欧盟施加影响，为中国企业争取权益。



中国检验检疫REACH解决中心代表团拜访了中国驻欧盟使团。



联系方式

- 中国检验检疫 REACH 解决中心
- Tel: 0571 – 87206570
- Fax: 0571 – 87206533
- 全国免费电话: 4006 721 722
- 网站: www.REACH.gov.cn
- 电子邮件: lzm@reach.gov.cn

PPT 下载:

- reach123.ok@163.com
- 密码: HANGZHOU123(注意: 字母是大写)
- 在下周, 在 www.REACH.gov.cn 会议相关的新闻中会有下载链接。

高关注物质清单提案

成员国提交的16个高关注物质为：

萘(PBT)* 德国

4,4'-二氨基二苯基甲烷 (CMR)* 德国

邻苯二甲酸二丁酯(CMR) 奥地利

邻苯二甲酸丁苄酯(CMR) 奥地利

十二烷(PBT) 法国

氧化钴(CMR) 法国

五氧化砷(CMR) 法国

三氧化二砷(CMR) 法国

重铬酸铵二水合物(CMR) 法国

二甲苯麝香 (vPvB)* 荷兰

邻苯二甲酸双(2-乙基己醇)酯(CMR) 瑞典

六溴环十二烷(PBT) 瑞典

氧化石棉 (PBT) 英国

氧化双三丁基锡(PBT) 挪威

顺式砷酸(CMR) 挪威

三乙基砷酸酯(CMR) 挪威

(* PBT = 持久性、生物蓄积性和毒性, CMR = 致癌性、诱变性和生殖毒性, vPvB = 高持久性、高生物蓄积性)