

REACH

No.1907/2006(EC)

Registration, Evaluation, Authorisation, Restriction of Chemicals

化学品注册、评估、授权和限制法规

CTI 什么是REACH?

➤ REACH是欧洲议会和欧盟理事会No.1907/2006(EC)法规

➤ 全称:

Registration, **E**valuation, **A**uthorisation
and Restriction of **C**hemicals

《化学品注册、评估、授权和限制》

➤ 目的在于保护环境和人类健康，增强欧盟化学工业的竞争力

➤ 取代了欧盟现行的多部化学品法规/指令，采用统一的体系对化学物质进行管理



CTI REACH VS. ROHS

法令名称

2006.12.18 No.1907/2006/EC
Registration, Evaluation, Authorisation
and Restriction of Chemicals
化学品注册、评估、授权和限制

2003.1.27 No.2002/95/EC
Restriction of the use of certain
Hazardous Substances in electrical and
electron
电气电子设备限制使用某些有害物质

法令性质

REGULATION 法规

DIRECTIVE 指令

生效日期

2007.6.1

2006.7.1

管控内容

30000余种化学物质

6种有害物质

管控方法

注册、授权、限制 (评估)

限制

涉及产品

几乎所有产品

电气电子产品

责任主体

制造商, 进口商, 下游用户

生产商

CTI REACH管控对象

Substance

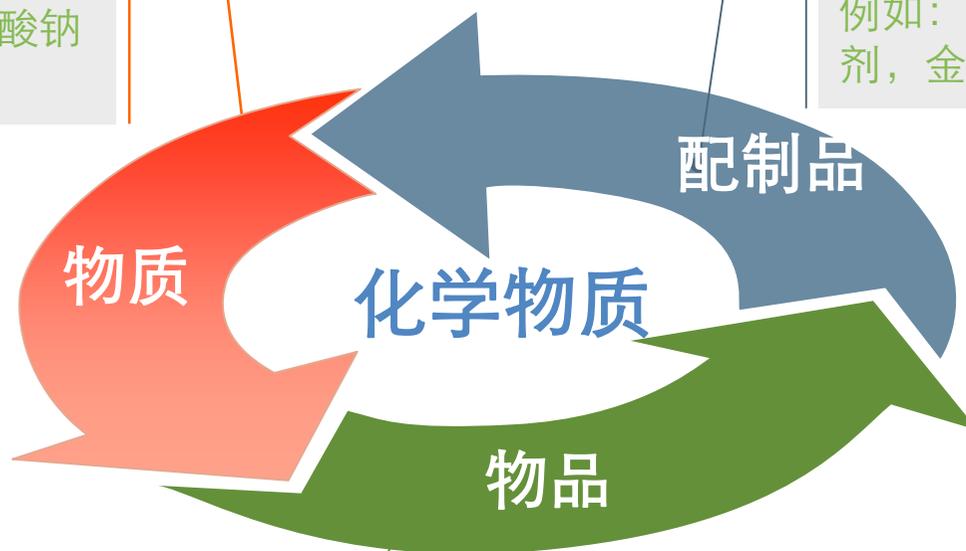
自然状态下或通过生产获得的化学元素及其化合物。

例如：金属铜、硫酸钠、苯酚、乙醇

Preparation

两种或两种以上的物质组成的混合物或溶液。

例如：清洗剂，粘合剂，金属合金，油漆。



Article

一种或多种物质和(或)一种或多种配制品组成的物体。

例如：电子产品，电池，服装

通过管控产品中的各种化学物质，从而实现对产品整体管控。

(Article 3)

CTI REACH管控方法

- 对照判定条款，确定企业产品中需要注册的化学物质
- 企业必须对需注册物质递交“注册卷宗”给ECHA

注册

- ECHA评定“注册卷宗”的完整性、准确性及所涉及脊椎动物实验的可行性
- ECHA评定物质风险性，便于分类管理

评估

- 由ECHA发布需授权物质清单
- 产品含有“需授权物质”的企业必须递交“授权申请书”，待批准后方可继续使用

授权

- 由ECHA发布受限制物质清单
- 企业应确保“受限制物质”不得在产品中使用或不超过最大允许浓度限值

限制

注册

评估

授权

限制

操作特点

列表情况？ 企业责任？ 实施日期？

评判要素？

• 通报义务：

- 销售到欧盟的吨位数 ≥ 1 吨/年且浓度 $> 0.1\%$ 的SVHC

注册

评估

授权

限制

减免考虑

• 豁免情况

- 其他法规/指令管辖

- 放射性、海关监控物质
- 危险品运输、国防要求
- 非分离中间体
- 药品、食品

- 废物

- 聚合物

- Annex IV&V

- 视为已注册

- 再进口已注册物质
- 回收已注册物质
- 已按相关法令登记的植物保护产品或生物杀灭产品中的物质
- 已按67/548/EEC指令进行过通报的物质

• 简化情况

- PPORD

- 以产品和工艺为导向的研发
- 进行较简单通告后，可获5年豁免期
- 可申请延长豁免期，最长可续延5/10年

- 可分离中间体

- 现场分离或可转移分离中间体
- 严格控制条件下使用，可简化注册资料
- 不满足严格控制条件则执行常规注册

注册

评估

授权

限制

吨位计算

计算原则

- 吨位
 - 一般取前三年平均值
 - 物质浓度为范围时，选用其最大值参与计算物质吨位数
 - 当物质的某个用途属于豁免注册的范围，则不用计入注册吨位范围
- 有意释放
 - 物质应计算其在物品中的总量，而非有意释放量
- SVHC和通报
 - 临界浓度“0.1%”是最终考虑产品整体，而非各均一材质
 - 只需要累加SVHC>0.1%的物品中的SVHC

注册

评估

授权

限制

操作步骤

- 两种方式
 - 一步完成：**直接(正式)注册**
 - 适用于所有物质
 - 从2008.6.1起，非分阶段物质必须注册后才可销售欧盟市场
 - 两步完成：**先预注册，再(正式)注册**
 - 适用于分阶段物质或首次投放欧盟市场的物质
 - 2008.6.1-11.30为预注册期，完成预注册的物质即可在欧盟销售
 - 预注册后可获得2-10年不等的缓冲期
 - 缓冲期达到后，须进行正式注册方可继续销售
 - 2008.12.1起，错过预注册且非首次投放市场的物质，须一次性完成注册后，方可继续销售
- 完成标志
 - 如果卷宗信息完整，一般3周内即可完成
 - 获得ECHA分配给注册物质的**(预)注册号及注册日期**

注册

评估

授权

限制

分阶段物质 vs. 非分阶段物质

- **分阶段物质**(phase-in substance)
 - EINECS(European Inventory of Existing Commercial chemical Substances)
 - 欧洲现有化学物质商业目录
 - 100204种物质
 - NLP(No-Longer Polymers)
 - 不再是聚合物列表
 - 703种物质
 - 在EU境内制造，但在1992-2007年间未投放市场的物质
- **非分阶段物质**(non-phase-in substance)
 - ELINCS(European List of Notified Chemical Substances)
 - 欧洲通报化学物质列表
 - 4381种物质

(数据更新至2008.9)

注册

评估

授权

限制

文件编写

第一步:

- 编写预注册资料/注册卷宗
- 本地REACH-IT: IUCLID 5

国际统一化学品信息数据库

International Uniform Chemical Information Database



第二步:

- 向ECHA递交XML文件
- 在线REACH-IT: ECHA官网
- 2008.6.1开通



注册

评估

授权

限制

预注册资料



ü 物质名称
ü CAS或EC编号
ü 物质分类
ü 注册吨位

Printing Date 2008-04-17 18:00:46 CST

Pre registration list: domo

Author 2010-04-17 18:00:31 CST

Date 2008-04-17 18:00:31 CST

General information

Name domo

Pre-registration substances

Bulk	Substance name	CAS	EC	Name	Legal entity	Contact person	Third party	CMR 1/2	R50/53	Volume band	Prop. deadline	Envi. deadline
X	ethanol	64-17-5	200-578-6							1-10	2018-05-31	2018-05-3
X	isobutyl nitrite	542-56-3	208-819-7					X		1-10	2010-11-30	2010-11-3
	3,5-xylol methylcarbamate	2655-14-3								10-100	2018-05-31	2018-05-3
	benfuracarb	82560-54-1							X	100-1000	2010-11-30	2010-11-3
X	hydrazinium-bis(3-carboxy-4-hydroxybenzenesulfonate)		405-030-1					X		10-100	2010-11-30	2010-11-3
X	A mixture of isomers of branched tetracosane		417-060-2							1-10	2018-05-31	2018-05-3

注册

评估

授权

限制

注册卷宗

- 文件具有标准格式要求
 - 第一部分：Technical Dossier
 - 技术卷宗
 - 适用于所有进行常规注册的物质



注：此格式为标准要求。若为简化注册或物品中物质通报，只需提交TD中部分篇节信息。

注册

评估

授权

限制

注册卷宗

- 文件具有标准格式要求
 - **第二部分：Chemical Safety Report**
 - 化学品安全报告
 - 适用于注册吨位超过10吨的物质

化学品安全报告格式

A部分	
1. RMM摘要	3. 分类和标记
2. RMM已实施声明	4. 环境后果特征
3. RMM已传递声明	5. 人类健康危害评估
	6. 物化性质危害评估
	7. 环境危害评估
B部分	
1. 物质及其化学性质	8. PBT、vPvB评估
2. 制造和用途	9. 暴露评估
	10. 风险特性描述

RMM :Risk Management Measures风险管理措施

注册

评估

授权

限制

注册卷宗

- 注册吨位分为4个级别(1-10,10-100,100-1000,>1000吨)
- 注册吨位越高，所需提供的数据越多

注册级别	吨位	物化性试验项目	注册级别	吨位	毒性试验项目	注册级别	吨位	环境毒性试验项目
L1	1	熔点/凝固点	L1	1	皮膚刺激性的試管試驗(in vitro)	L1	1	非脊椎動物(如水蚤)之短期毒性試驗
L1	2	沸點	L1	2	皮膚腐蝕性的試管試驗(in vitro)	L1	2	水生植物(如藻類)之生長抑制研究
L1	3	相對密度	L1	3	眼睛刺激性的試管試驗(in vitro)	L1	3	生物易降解性
L1	4	蒸氣壓	L1	4	皮膚敏感性活體試驗(in vivo)	L2	4	魚類短期毒性試驗
L1	5	表面張力	L1	5	Mutagenicity-對細菌基因突變的試驗(in vitro gene mutation study bacteria)	L2	5	活性污泥呼吸作用抑制試驗
L1	6	水溶性	L1	6	急性- by oral	L2	6	非生物降解(Abiotic degradation)-pH值的水解作用
L1	7	辛烷/水分配係數	L2	7	皮膚刺激性的活體試驗(in vivo)	L2	7	吸附/去吸附的篩選
L1	8	閃火點	L2	8	眼睛刺激性的活體試驗(in vivo)	L3	8	非脊椎動物(如水蚤)之長期毒性試驗
L1	9	可燃性	L2	9	Mutagenicity-對哺乳動物細胞基型的試管試驗(mammalian cells)	L3	9	魚類長期毒性試驗
L1	10	爆炸性	L2	10	Mutagenicity-小鼠試驗(in vitro micronucleus study)	L3	10	魚苗或魚類胚胎的短期毒性試驗
L1	11	自燃溫度	L2	11	急性- by inhalation	L3	11	魚類的幼苗成長試驗
L1	12	氧化特性	L2	12	急性- by dermal	L3	12	水面最終降解的模擬試驗(surface reproductive/development toxicity)
L1	13	顆粒度(Granulometry)	L2	13	短期累積劑量毒性試驗(28天)	L3	13	土壤的模擬試驗(Soil simulation)
L3	14	有機溶劑穩定性與降解物特性	L2	14	生殖/發育毒性篩選(Screening for reproductive/development toxicity)	L3	14	沉積物的模擬試驗(Sediment)
L3	15	解離常數	L3	15	急性動力學(Toxicokinetics)	L3	15	降解產物的驗明(Identification)
L3	16	粘性	L3	16	亞慢性毒性試驗(90天)	L3	16	水生生物種的生物累積性
			L3	17	胎兒期發育毒性研究	L3	17	土壤微生物的效應
			L3	18	慢性生殖毒性研究	L3	18	植物的短期毒性研究
			L4	19	長期累積劑量毒性試驗(>12個月)	L4	19	植物的長期毒性研究
			L4	20	致畸性研究	L4	20	沉積物有機體的長期毒性研究(sediment organisms)
						L4	21	鳥類的長期或生殖毒性研究

注册

评估

授权

限制

注册费用

- 预注册免费
- 正式注册费用与注册吨位有直接关系
- 正式注册可根据企业规模申请减免费用

标准费用

(单位: EUR)

吨位范围	单独提交	联合提交
1-10	1600	1200
10-100	4300	3225
100-1000	11500	8625
>1000	31000	23250

注册

评估

授权

限制

根据ECHA对注册卷宗的评估意见，修改相关资料
主要是ECHA工作，企业配合即可

注册

评估

授权

限制

操作特点

列表情况？ 企业责任？ 实施日期？

需授权物质

- 适用于SVHC物质
 - CMR物质
 - C: 致癌物质, M: 致畸物质, R: 生殖毒性物质
 - PBT&vPvB物质
 - PBT: 持久、生物积累和有毒物质
 - vPvB: 强持久和强生物积累物质
 - 其他具有不可逆转影响的物质
- 列于REACH法规附件XIV
 - 首轮SVHC物质为15种
 - ECHA至少每两年更新一次列表

注册

评估

授权

限制

日落之日Sunset

- 除非获得授权，否则禁止物质投放市场或物质用途的起始日期。
 - 附件XIV将列出**日落之日**.
 - 日落之日之前可继续使用该物质.
 - 日落之日之后,必须获得授权申请且遵循授权条件才能继续使用该物质.

操作方式

- 授权申请在日落之日之前18个月送达
- 一般10个月内ECHA反馈意见草案
- 申请人对ECHA拟定的草案无异后，草案移交欧盟委员会评议

完成标志

- 获得欧盟委员会分配的**授权编号**

注册

评估

授权

限制

授权申请书(必填项)

- 物质物化特定
- 申请人姓名及联系方式
- 授权申请(注明哪几种物质的哪些用途)
- 物质的化学品安全报告
- 替代品技术与经济可行性及其风险替代方案分析
- 替代品计划

授权费用

	基本费用	中型企业	小型企业	微型企业
基本费用	50000	40000	25000	7500
每增加一种物质	10000	8000	5000	1500
每增加一种用途	10000	8000	5000	1500

注册

评估

授权

限制

操作特点

列表情况？ 企业责任？ 实施日期？

需限制物质

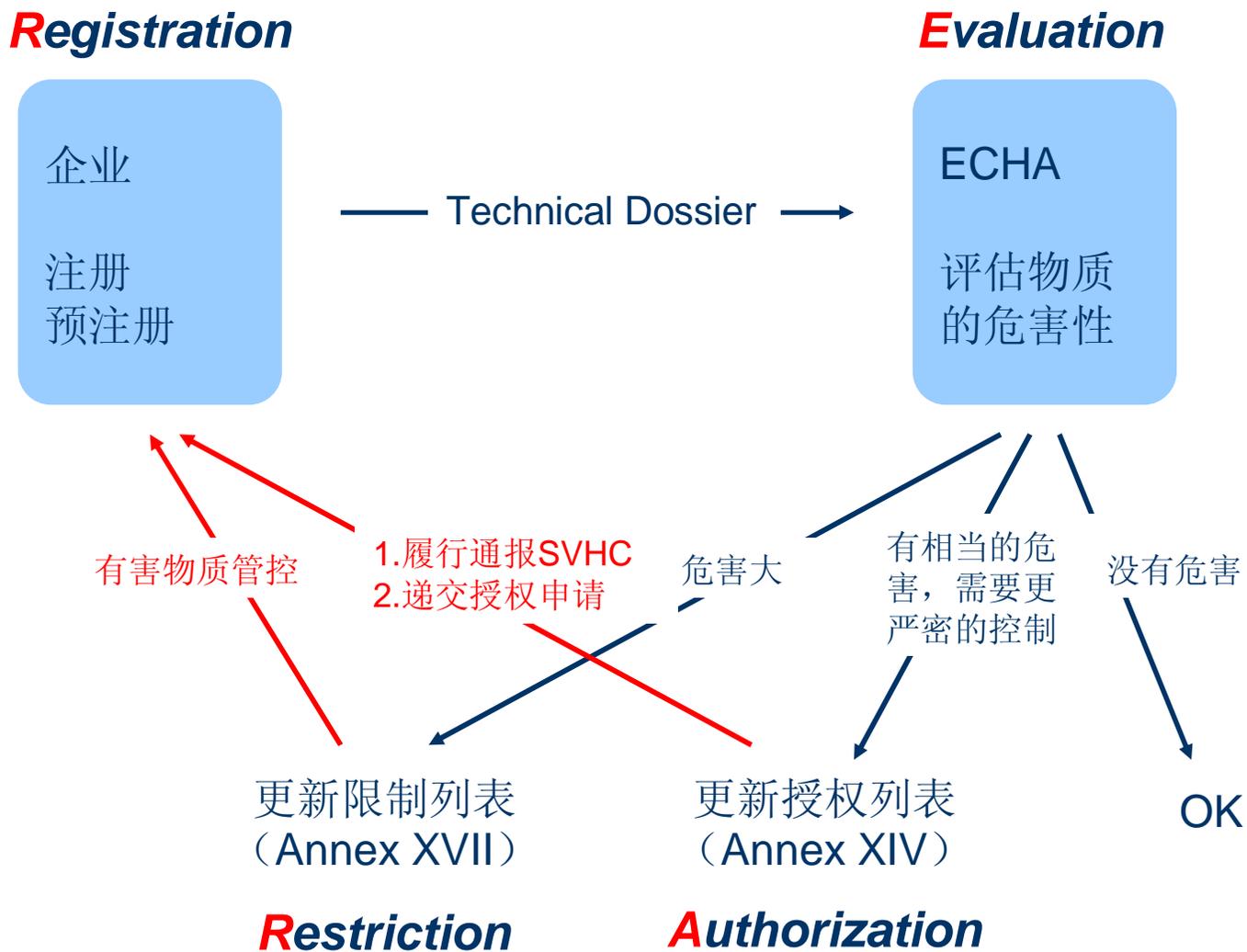
• 52大类物质

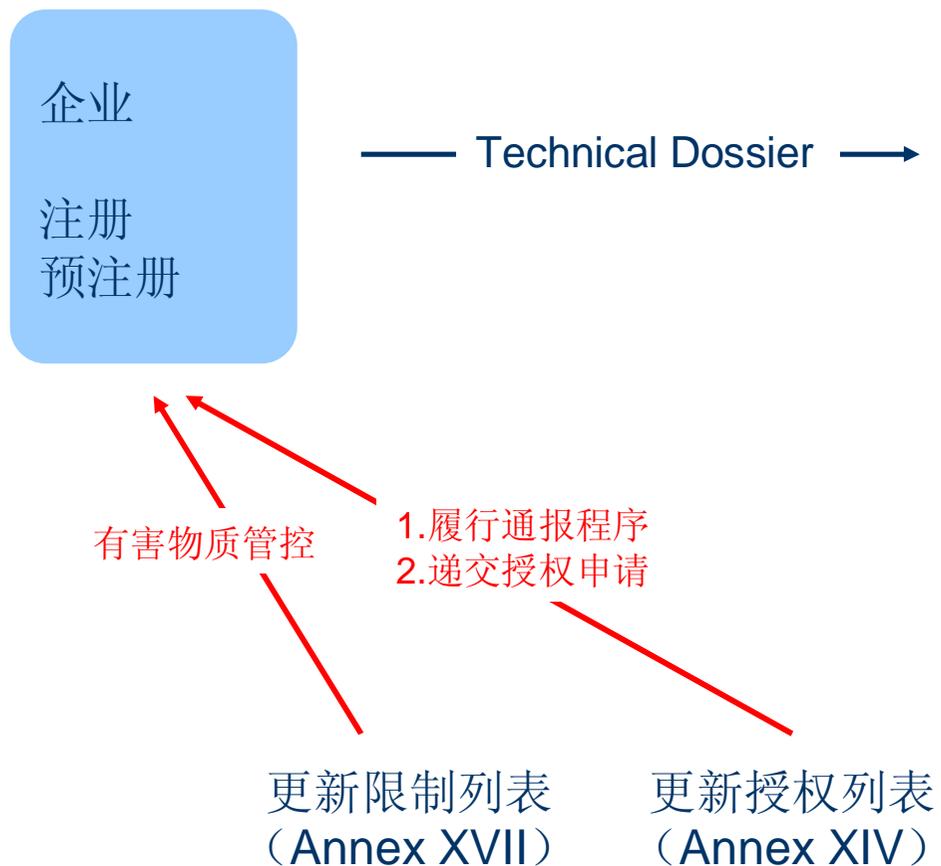
- 致癌 第1类物质(187种), 第2类物质(888种)
- 致基因突变 第1类物质(暂空), 第2类物质(176种)
- 具生殖毒性 第1类物质(17种), 第2类物质(66种)
- 偶氮染料芳香胺类(22种)

• 列于REACH法规附件XVII

豁免情况

- 科学研究和开发中的物质
- 附件XVII中豁免限制要求的一些特定情况的物质





注册义务

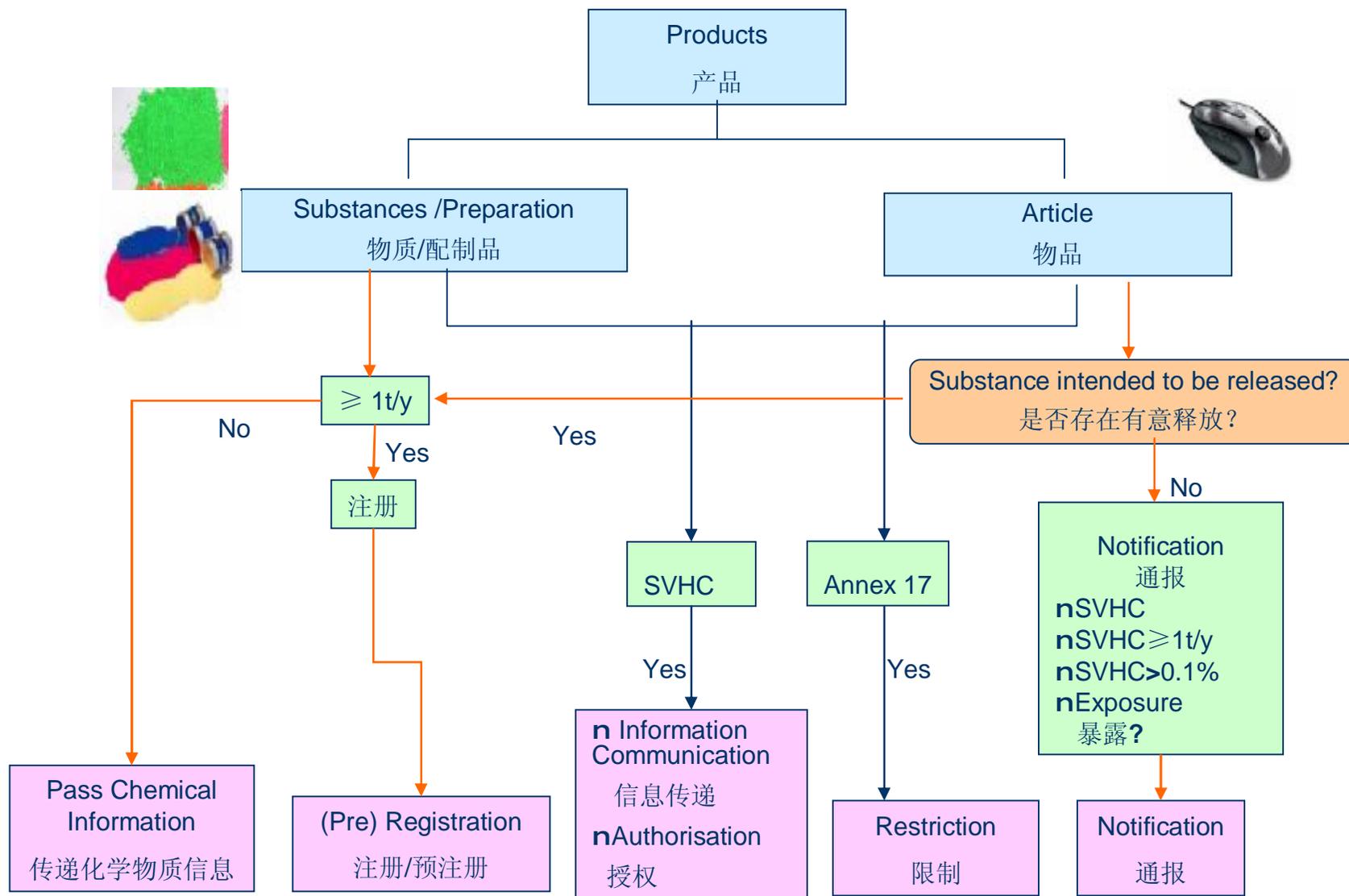
- ① 预注册
- ② 准备和递交注册技术卷宗
- ③ 信息传递义务

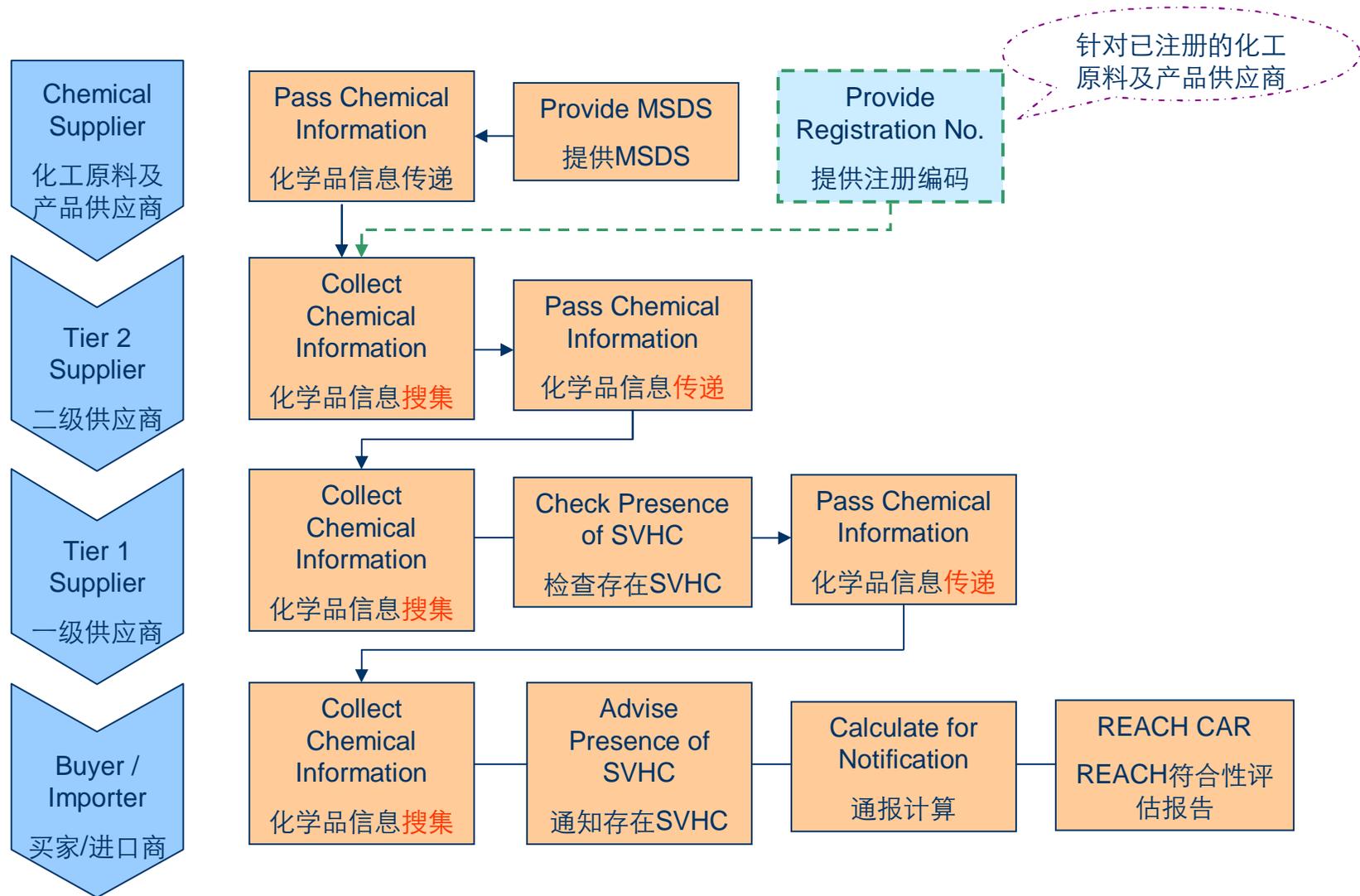
通报义务

- ④ SVHC通报
- ⑤ SVHC授权申请

HS管控义务

- ⑥ 有害物质管控







Short-term Strategy 近期策略

Problems 难点

- § 涉及面广，知识点多，无法独立完成
- § 要使整个产品符合**REACH**，需制定适合企业自身情况的应对策略，避免推行初期的多点操作；



Solutions 应对

- n 及早实现整个供应链绿色环保预警
- n 供应链中**REACH**符合性推行，给出明确指令



Long-term Strategy 长期策略

Problems 难点

- § 法规复杂，操作点多，运作周期长，如何做到持续应对 **REACH**



Solutions 应对

- n 培养企业自己的**REACH**人员，并定期进行知识更新；大型终端客户将以此作为综合考量供应商**REACH**执行能力的主要方面



- | 欧盟化学品管理局
http://ec.europa.eu/echa/home_en.html
- | 欧洲化学品局
<http://ecb.jrc.it>
- | 经济合作与发展组织
<http://www.oecd.org>
- | 欧洲议会环境总司
http://ec.europa.eu/environment/index_en.htm
- | 欧洲议会企业总司
http://ec.europa.eu/enterprise/reach/index_en.htm
- | 欧盟法律在线
<http://eur-lex.europa.eu/en/index.htm>

CTI REACH Service

CTI REACH 服务

I 公司内部培训（50人以内）

培训对象：直接参与REACH项目的质量、设计开发、制程工程师或主管和公司部门经理。

培训时间：3课时（量身定制课程）。

授课语言：普通话。

课程目标：

让直接参与REACH项目的质量、设计开发、制程工程师或主管和公司部门经理等全面了解REACH，以便支持后续整个公司层面REACH管理系统的导入。

各相关部门负责人对REACH的了解是后续REACH应对工作执行力的基础。

课程收费：6000元

I RS 培训 (REACH Specialist)

培训对象: 客户的供应商。

培训时间: 2天, 课程设置见附件

资格证书: 参加培训并考试合格的人员将获得RS证书。

授课语言: 普通话。

课程目标:

了解并熟练掌握法规内容, 熟练的掌握实操技能, 能够正确地对产品进行拆分、分析、评估、判断、计算;

能够根据法规对企业产品作基本判断, 能够结合企业的实际情况建立企业自己的REACH管理系统;

作为专业人士能够实施本企业化学品管控, 并有足够的能力为下游企业化学品管控 (如REACH注册) 提供技术支持和保障。

课程收费: 2500元/人, 含授课费、教材费、考试费、证书费。



I CTI 材料分析测试中心拥有国际先进的材料分析设备，汇聚材料、物理、化学、机械、精仪等专业的优秀人才，为用户提供全面、准确的材料分析检测数据。

n 我们提供的服务

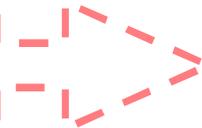
- ① 材料成分与结构分析
- ② 化学元素分析
- ③ 材料组织、金相分析
- ④ 材料物理特性
- ⑤ 材料微观形貌和微区成分分析
- ⑥ 工业产品质量评价与失效分析
- ⑦ 新材料新产品开发
- ⑧ 技术顾问与合作



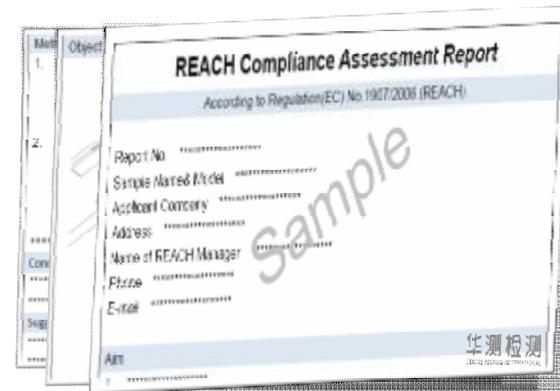
● REACH Compliance Assessment Report (符合性评估报告, 简称CAR)



电子电器行业尤为关键



综合义务评估



CTI REACH符合性评估报告——报告模版

- CAR报告模版

- § 委托人及待分析产品信息
- § 符合性评估的具体项目

REACH Compliance Assessment Report
According to Regulation(EC) No.1907/2006 (REACH)

Report No. *****
Sample Name & Model *****
Applicant Company *****
Address *****
Name of REACH Manager *****
Phone *****
E-mail *****

Aim
1 *****

华测检测
CENTRE TESTING INTERNATIONAL

- **CAR报告模版**

- § 待分析产品拆分爆炸图

- § 产品中各物质详细情况

Object

Substance lists of Production

Substance	CAS	EC	Use	C&L
*****	***	**	**	**	**	**
*****	***	**	**	**	**	**
*****	***	**	**	**	**	**
*****	***	**	**	**	**	**
*****	**	**	**	**	**	**
*****	**	**	**	**	**	**
*****	***	**	**	**	**	**
*****	***	**	**	**	**	**

Sample

华测检测
CENTRE TESTING INTERNATIONAL

- CAR报告模版
 - § 分析方法/参考依据
 - § 评估结论及建议

Method

1. Registration obligation (Substance in Article)
According to Article 7.1: (a) the substance is present in those articles in quantities totalling over one tonne per producer or importer per year; (b) the substance is intended to be released under normal or reasonably foreseeable conditions of use.
2. Notification obligation (Substance in Article)
According to Article 7.2: (a) the substance is present in those articles in quantities totalling over one tonne per producer or importer per year; (b) the substance is present in those articles above a concentration of 0,1 % weight by weight (w/w).

.....

Conclusion
.....
.....

Suggestion
.....
.....

华测检测
CENTRE TESTING INTERNATIONAL

欧盟REACH第一批SVHC评议物质应用范围及测试方

物质信息	用途	测试方法
苋 CAS: 120-12-7 EC: 204-371-1	染料，制纸浆的助剂	ZEK 01.1-08; EPA 3550C; EPA 8270D; ISO 18287
4,4'-二氨基二甲苯烷 CAS: 101-77-9 EC: 202-974-4	偶氮染料，橡胶和环氧树脂中的助剂	EN 14362-2:2003; LFGB B 82.02-4
邻苯二甲酸二丁酯 CAS: 84-74-2 EC: 201-557-4	增塑剂，粘合剂和印刷油墨的添加剂	ASTM D 3421; EN 14372
环十二烷 CAS: 294-62-2 EC: 206-033-9	合成 HBCDD，香味剂和清洗剂的原料，粘合剂	EPA 3550C; EPA 8270D
氯化钴 CAS: 7646-79-9 EC: 231-589-4	干燥剂，电镀助剂，橡胶助剂	EPA 3050B; EPA 3052
五氧化砷 CAS: 1303-28-2 EC: 215-116-9	木材防腐剂，染料，特种玻璃和冶金助剂	EPA 3050B; EPA 3052
三氧化二砷 CAS: 1327-53-3 EC: 215-481-4	脱色剂，氧化剂，木材防腐剂，制备砷合金、含砷半导体，抑制细胞生长剂	EPA 3050B; EPA 3052
重铬酸钠二水合物 CAS: 7789-12-0	用于生产铬化物、含铬硫酸盐、维生素 K，无机铬酸盐染料，金属表面精整，防腐剂，制备有色玻璃和釉，媒染剂	EPA 3050B; EPA 3052
二甲苯麝香 CAS: 81-15-2 EC: 201-329-4	香精中的定香剂	EPA 3540C; EPA 8270D
邻苯二甲酸(2-乙基己)酯 (DEHP) CAS: 117-81-7 EC: 204-211-0	增塑剂，粘合剂，密封剂，油漆，涂料，印刷油墨，电容器	ASTM D 3421; EN 14372
六溴环十二烷 (HBCDD) CAS: 25637-99-4 EC: 247-148-4	溴化阻燃剂	EPA 3540C; EPA 8270D
C10-13 氯代烃 (短链氯化石蜡) CAS: 85535-84-8 EC: 287-476-5	橡胶、纺织品、密封剂、黏合剂、涂料、涂层等	EPA 3540C; EPA 8260C
三丁基氧化锡 CAS: 56-35-9 EC: 200-268-0	聚亚安酯泡沫、地板、地毯、瓷砖、皮革等的添加剂	DIN 38407-13:2001; BS ISO 17353:2004
酸式砷酸 CAS: 7784-40-9 EC: 232-064-2	杀虫剂	EPA 3050B; EPA 3052
三乙基砷酸酯 CAS: 15606-95-8 EC: 427-700-2	生物杀灭剂	EPA 3050B; EPA 3052
邻苯二甲酸丁苯酯 CAS: 85-68-7 EC: 201-622-7	PVC 及其它聚合物的增塑剂、密封剂、黏合剂、涂料、油漆、墨水、化妆品中	ASTM D 3421; EN 14372

CTI MSDS/SDS 报告模版

MSDS/SDS报告模版

The image displays four panels of an MSDS/SDS report template, each featuring the CTI logo and header information. The panels contain the following sections:

- Panel 1 (Left):** Includes the title '材料安全数据表' (Material Safety Data Sheet), product name 'XX 型复合油墨', and hazard pictograms (GHS 02, 03, 05, 07, 09).
- Panel 2:** Contains '15 注意' (Attention) and '9 物理化学性质' (Physical and Chemical Properties) sections.
- Panel 3:** Contains '3 成分/组成信息' (Composition/Information on Ingredients) and '4 急救措施' (First Aid Measures) sections.
- Panel 4 (Right):** Contains '1 物质的识别号' (Identification) and '2 危险识别号' (Hazard Identification) sections.

A tilted document labeled 'Sample' is overlaid on the right side, showing a completed version of the report with handwritten entries and a red CTI seal.

n预注册代理:

n预注册代理费**2000元/物质**，预注册**ECHA**不收取注册费。

n注册，定期维护

n注册代理费**8000元/物质**，每年收取维护费**1000元/物质**。

注册主体选择

谁有资格进行REACH注册操作？ 谁必须承担REACH的注册义务？



Article 3.7 Registrant

注册人系指物质的**制造商或进口商**或为物品中的物质提交注册申请的物品**制造商或进口商**。

Article 3.9 Manufacturer

制造商系指任何在**欧共同体**内定居并在**欧共同体**内制造物质的自然人和法人。

Article 3.11 Importer

进口商系指任何在**欧共同体**内定居且对进口负有责任的自然人和法人。

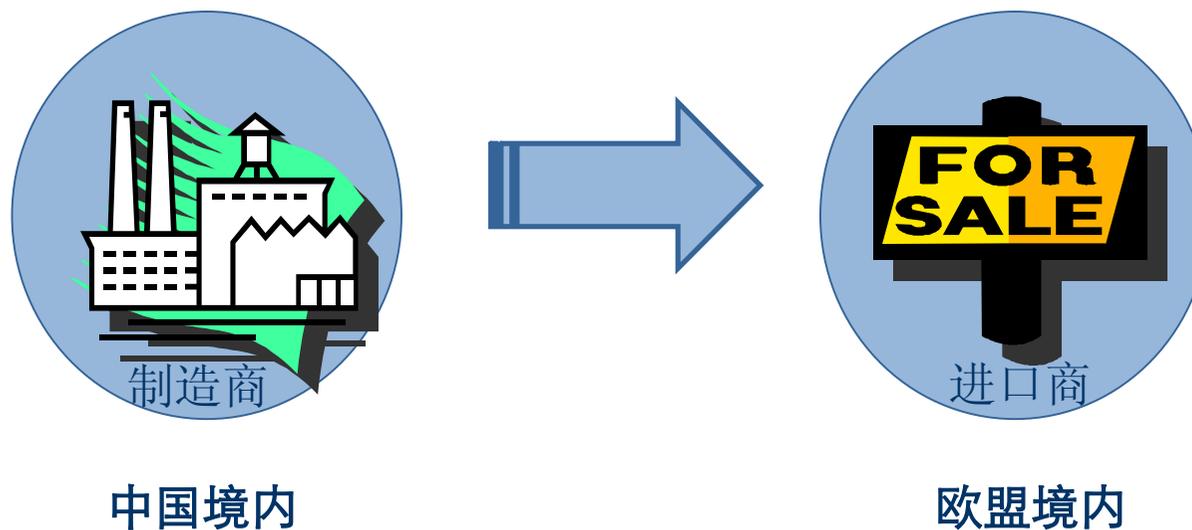
Article 8.1 Only Representative

在欧共同体境外定居的、制造物质自身、配置品中或物品中的物质、配置品制品或生产进口到欧共同体境内的物品的自然人或法人，可通过双边协议委托一定居于欧共同体境内的自然人或法人作为其唯一代表，履行本篇中所规定的进口商义务。

CTI REACH资格确认

- 注册人资格：EU自然人或法人
- 注册主体资格：EU制造商，EU进口商(包括唯一代表)

讨论：你所在企业作为注册主体可否直接进行REACH注册？



CTI REACH主体对比

	欧盟买家	自行注册	唯一代表
方式	准备相关资料， 由欧盟买家注册	在欧盟境内设置有法人 资格的机构或子公司	委托有资质的代理机 构代表企业完成注册
对象	贸易对象稳定 贸易对象固定	大型化工集团 大型化工出口贸易商 实力雄厚	无特定要求
优点	省事 省钱 无需承担注册责任	控制商业机密 贸易优势	企业有主动权 控制商议机密 成本可控 可享有专业服务
缺点	贸易合作受制于人 商业机密泄漏 将来变更贸易伙伴有难度 不享有注册收益权	成本高昂	有一定的成本压力 企业内部有学习过程



指定贸易链之外的第三方做“唯一代表”进行代理注册，是相对最稳妥和安全的方法。

- § 以较低的成本获得最全面的专业指导及技术资料
- § 可确保核心技术和贸易信息的保密性

● 技术专业能力

- 强大的REACH技术团队
- 先进的材料分析、检测技术

● 服务沟通能力

- 以客户为导向的服务
- 与ECHA的畅通交流

● 政治中立性

● 社会中立性

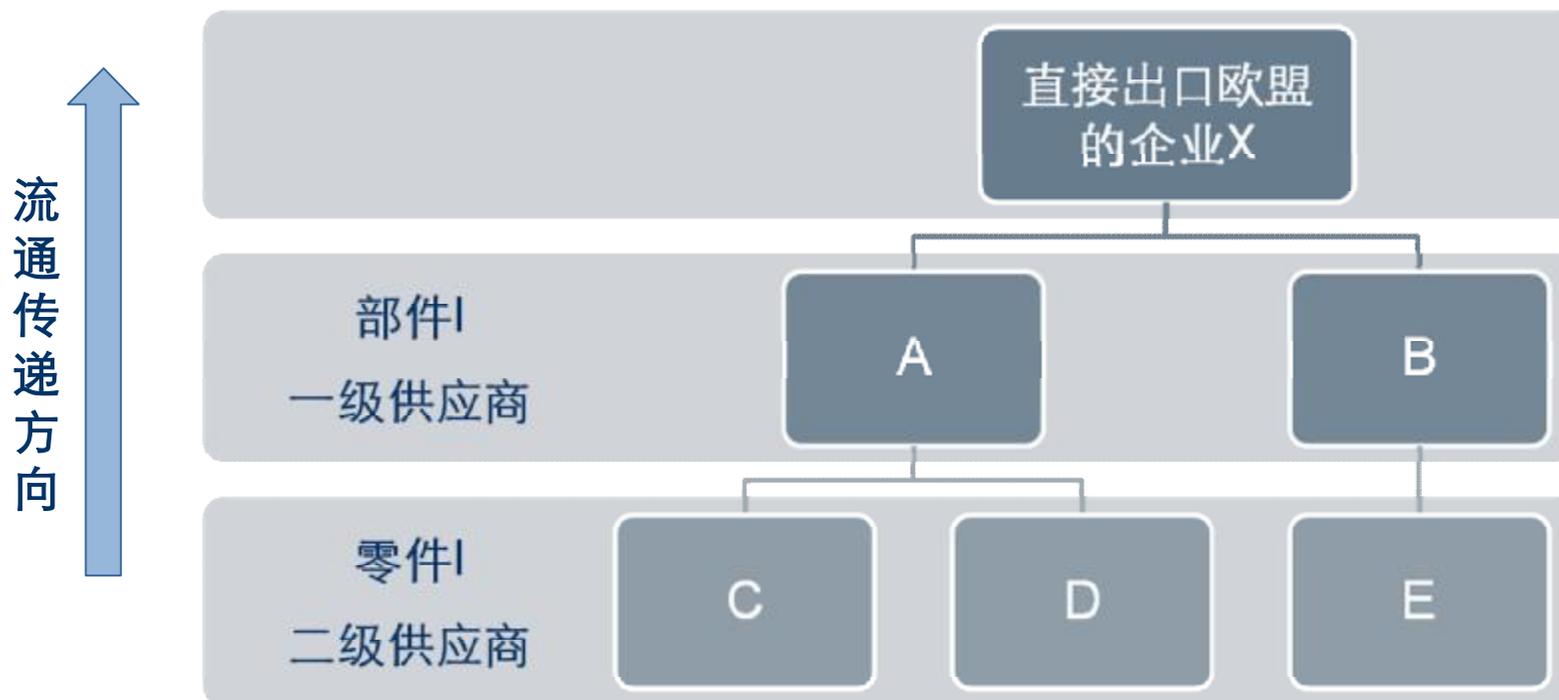
● 贸易中立性

● 客观公正性

一家企业只能指定一个OR?

同一企业的同一物质只能指定一个OR，不同物质可指定不同的OR.

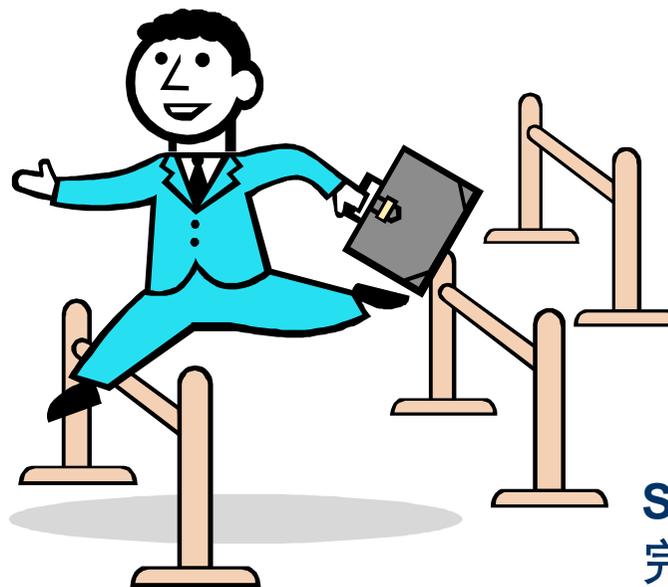
应该由直接出口欧盟的企业注册还是由原料供应商注册？



假设A、B、C、D、E的产品均不直接出口，X存在必须注册的化学物质。

- n A的注册号码，X是否可以使用？
- n A的注册号码，C是否可以使用？
- n A的注册号码，B是否可以使用？

**不能逆向传递！
不能跨链传递！**



Step1:
现行管控要求

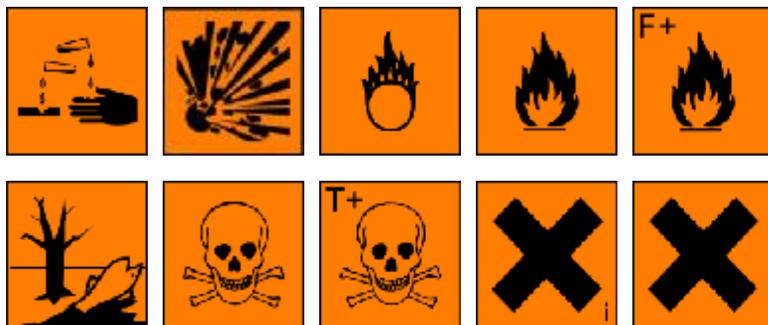
Step2:
完成提交给ECHA的相关文件

Step3:
完成提交给客户的相关资料

信息传递的要求

SDS

DSD&DPD危险物质指令&危险配制品指令



GHS 全球化学品统一分类和标签系统



1. 注册人信息
 2. 危险性确定
 3. 成份组成
 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
 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. 废物处理信息
 14. 运输信息
 15. 管理信息
 16. 其他信息
- 附件: ES(暴露场景)

➤ REACH法律文本第4篇 《供应链上的信息》



- § 第31条 对安全数据表的要求
- § 第32条 无需提供安全数据表的物质和配制品沿供应链向下传递信息的责任
- § 第33条 物品中物质的信息交流义务
- § 第34条 沿供应链向上传递关于物质和配制品信息的信息责任

条款31 对安全数据表的要求

- § 适用于物质和配制品供应商
- § 满足条款31(1)时，必须提供SDS给下游客户
- § 满足条款31(3)时，若下游客户提出要求，应提供SDS
- § SDS有标准格式要求(包含16个必填项)，附件II详述了SDS的编写指南
- § SDS应以书面或电子版形式免费提供
- § 应保证SDS的准确性及时效性

1	产品及企业信息
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	废弃处置
14	运输信息
15	监管信息
16	其他信息

条款31(1) 要点提示

产品类型

危险品

判定标准

- ∅ 根据67/548/EEC或1999/45/EC被归为危险品的物质或配制品，或
- ∅ 根据REACH附件XIII被归为PBT或vPvB的物质，或
- ∅ 根据REACH条款59被归为对人体或环境有不可逆严重影响物质

危险物质或配制品，强制传递SDS。

条款31(3) 要点提示

产品类型

非危险品

判定标准

- ∅ 非气体配制品中包含单个质量浓度 $\geq 1\%$ 的危险物质，或
- ∅ 非气体配制品中包含单个质量浓度 $\geq 0.1\%$ 的SVHC物质，或
- ∅ 气体配制品中包含单个体积浓度 $\geq 0.2\%$ 的危险物质，或
- ∅ 超出欧盟工作场合暴露极限的物质

非危险物质或配制品满足一定条件时，强制传递 SDS。

附件II 要点提示

产品类型

特定化学品

判定标准

引用67/548/EEC附件VI第8, 9章之规定

➤ 特定物质

- 压缩气体
- 丙烷、丁烷或液化石油气
- 块状金属
- 分类为R65的物质

➤ 特定配制品

- 混合压缩气体
- 丙烷、丁烷或液化石油混合气体
- 合金、聚合物
- 分类为R65的配制品
- 有机过氧化物

特定化学品满足一定要求时，强制传递SDS。

条款32 无需提供安全数据表的物质和配制品沿供应链向下传递信息

§ 适用于物质和配制品供应商

§ 无需提供SDS的物质和配制品，也应传递相关资料给下游客户

§ 资料无标准格式要求

§ 资料内容应包含以下信息：

△ 物质注册号

△ 物质是否需要授权及授权申请被批准或拒绝的详细情况

△ 限制列表物质管控的详细情况

△ 有关物质的任何其他可获得和相关的信息

§ 资料应以书面或电子版形式免费提供

§ 应保证资料的准确性及时效性

条款33 物品中物质的信息交流义务

- § 适用于物品供应商
- § 对于物品中质量分数>0.1%的SVHC(无吨位限制), 必须提供相关资料给下游客户
- § 资料无标准格式要求
- § 资料内容需保证可获得安全使用的充足信息, 至少应提供所含SVHC物质的名称
- § 资料应以书面或电子版形式免费提供
- § 应保证资料的准确性及时效性

条款34 沿供应链向上传递关于物质和配制品信息的责任

- § 适用于供应链上所有参与者
- § 资料无标准格式要求
- § 资料内容应包含以下信息：
 - △ 关于危险性质的新信息
 - △ 对SDS中所确认风险管理措施的疑问
 - △ 未包含于确定用途中的新用途
- § 资料应以书面或电子版形式免费提供
- § 应保证资料的准确性及时效性

供应链信息向下传递

	物质/配制品		物品
载体方式	SDS	无标准格式	无标准格式
适用对象	<ul style="list-style-type: none"> • 危险物质和配制品 • 某些非危险物质和配制品 • 某些特定的化学品 	无需提供SDS的物质和配制品	物品中>0.1%的SVHC物质
信息内容	16大项规定内容	<ul style="list-style-type: none"> • 注册号? • 授权? 申请已被批准? • 限制列表物质管控? • 其他相关信息? 	安全使用指南, 至少提供SVHC物质名称

供应链信息向上传递

	物质/配制品/物品
载体方式	无标准格式
适用对象	所有产品
信息内容	新的危险性质, 对SDS中RMM的疑惑, 开发的物质新用途

讨论

供应链信息传递是指什么？信息传递给谁？

信息传递有无像检测报告一样的标准模板？

讨论

产品有害物质检测均未超标，还需要参与传递信息吗？

产品未直接出口到欧盟的企业也要参与传递信息？

- I 2008年10月7日、8日，ECHA 各成员国委员会一致同意十四种高关注度物质加入授权物质列表。加上先前在公众评议中没有任何反对意见的一种物质（三乙基硼酸酯），ECHA 会将除环十二烷外的 15种物质列入授权物质“候选列表”中，并公布于网站上。将物质加入“候选列表”，完全根据物质固有的危害特性。这份列表将会定期更新。ECHA在它的网站机构意向档案室里会公布ECHA或欧盟成员国应欧盟委员会要求准备附件14是在关注哪些物质。
- I 基于对物质固有属性的评估，这些物质在使用等过程中可能产生暴露，ECHA 将会在准备物质授权列表资料卷宗时提供优先性的建议。

物质名称	CAS/EC 编号
葱	CAS: 120-12-7
	EC: 204-371-1
4,4'-二氨基二甲苯烷	CAS: 101-77-9
	EC: 202-974-4
邻苯二甲酸二丁酯	CAS: 84-74-2
	EC: 201-557-4
氯化钴	CAS: 7646-79-9
	EC: 231-589-4
五氧化砷	CAS: 1303-28-2
	EC: 215-116-9
三氧化二砷	CAS: 1327-53-3
	EC: 215-481-4
重铬酸钠二水合物	CAS: 7789-12-0

物质名称	CAS/EC 编号
二甲苯麝香	CAS: 81-15-2
	EC: 201-329-4
邻苯二甲酸 (2-乙基己)酯(DEHP)	CAS: 117-81-7
	EC: 204-211-0
六溴环十二烷 (HBCDD)	CAS: 25637-99-4
	EC: 247-148-4
C10-13 氯化烃 (短链氯化石蜡)	CAS: 85535-84-8
	EC: 287-476-5
三丁基氧化锡	CAS: 56-35-9
	EC: 200-268-0
酸式砷酸	CAS: 7784-40-9
	EC: 232-064-2
三乙基砷酸酯	CAS: 15606-95-8
	EC: 427-700-2
邻苯二甲酸丁苄酯	CAS: 85-68-7
	EC: 201-622-7

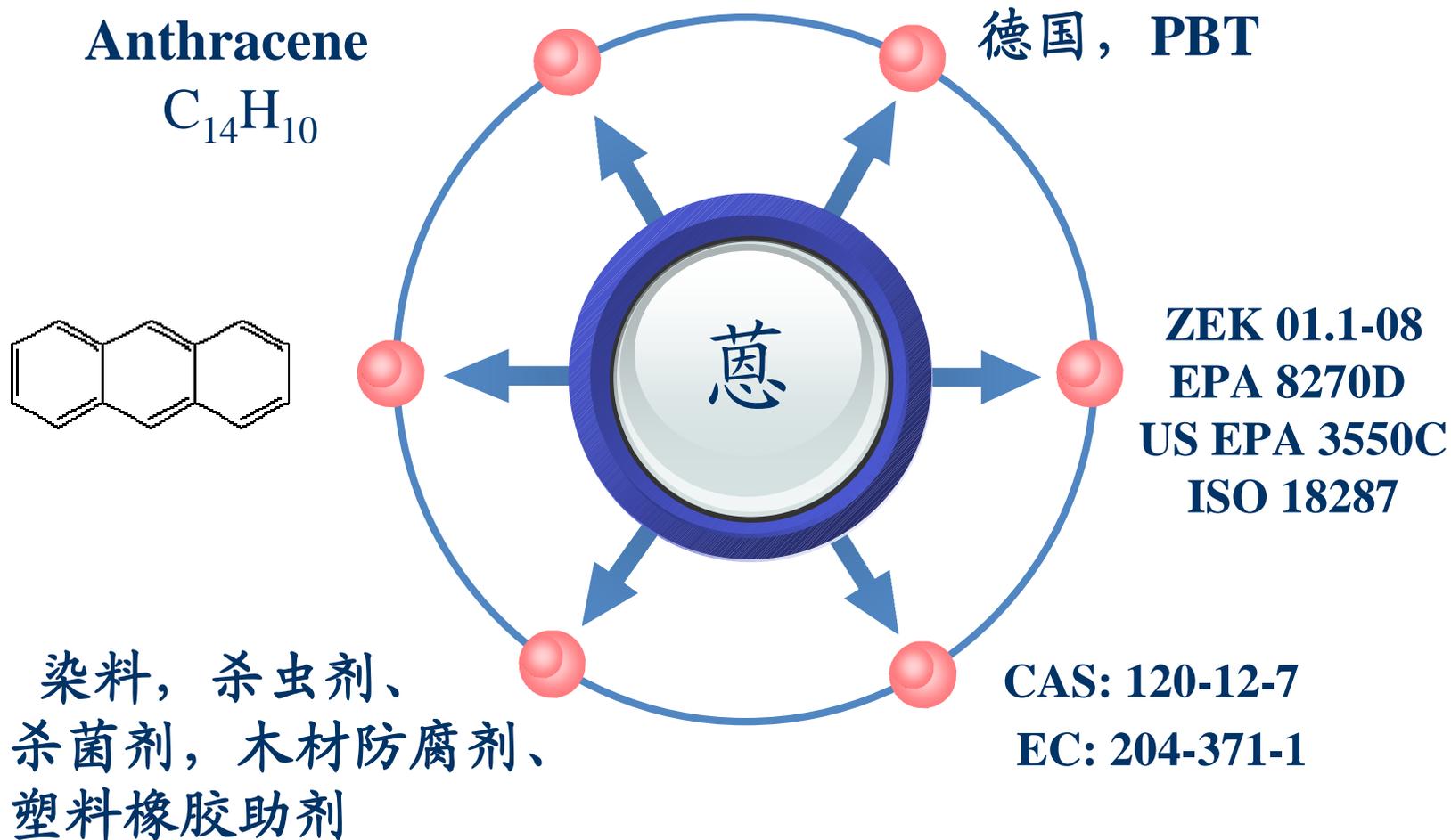
I ECHA目前公布的第一份SVHC清单包含了15种化学物质:

无机类:

- 1、氯化钴
- 2、重铬酸钠
- 3、五氧化砷
- 4、三氧化二砷
- 5、酸式砷酸铅

有机类:

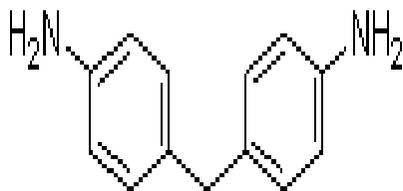
- 1、蒽
- 2、邻苯二甲酸二丁酯
- 3、邻苯二甲酸二(2-乙基己)酯 (DEHP)
- 4、邻苯二甲酸丁苄酯
- 5、三丁基氧化锡
- 6、三乙基砷酸酯
- 7、二甲苯麝香
- 8、六溴环十二烷 (HBCDD)
- 9、C10-13氯代烃 (短链氯化石蜡)
- 10、4,4'-二氨基二苯甲烷。





- 物理性状：带有淡蓝色荧光的白色片状晶体或浅黄色针状结晶(纯品为白色带紫色荧光)。不溶于水、难溶于乙醇和乙醚，较易溶于热苯。
 - 危害：长期接触，可引起急性或慢性伤害。常见症状有日光性皮炎，痤疮型皮炎、毛囊炎等。
 - 侵入途径：吸入、食入、经皮肤吸收。
 - 属于多环芳烃（PAHs）的一种。
- 德国安全技术认证中心（GS认可机构）要求，从2008年4月1日起，在GS认证测试项目中增加PAHs测试。

4,4'- Diaminodiphenylmethane
 $C_{13}H_{14}N_2$



偶氮染料，橡胶和
环氧树脂中的助剂

4,4'-二
氨基二
甲苯烷

德国，CMR

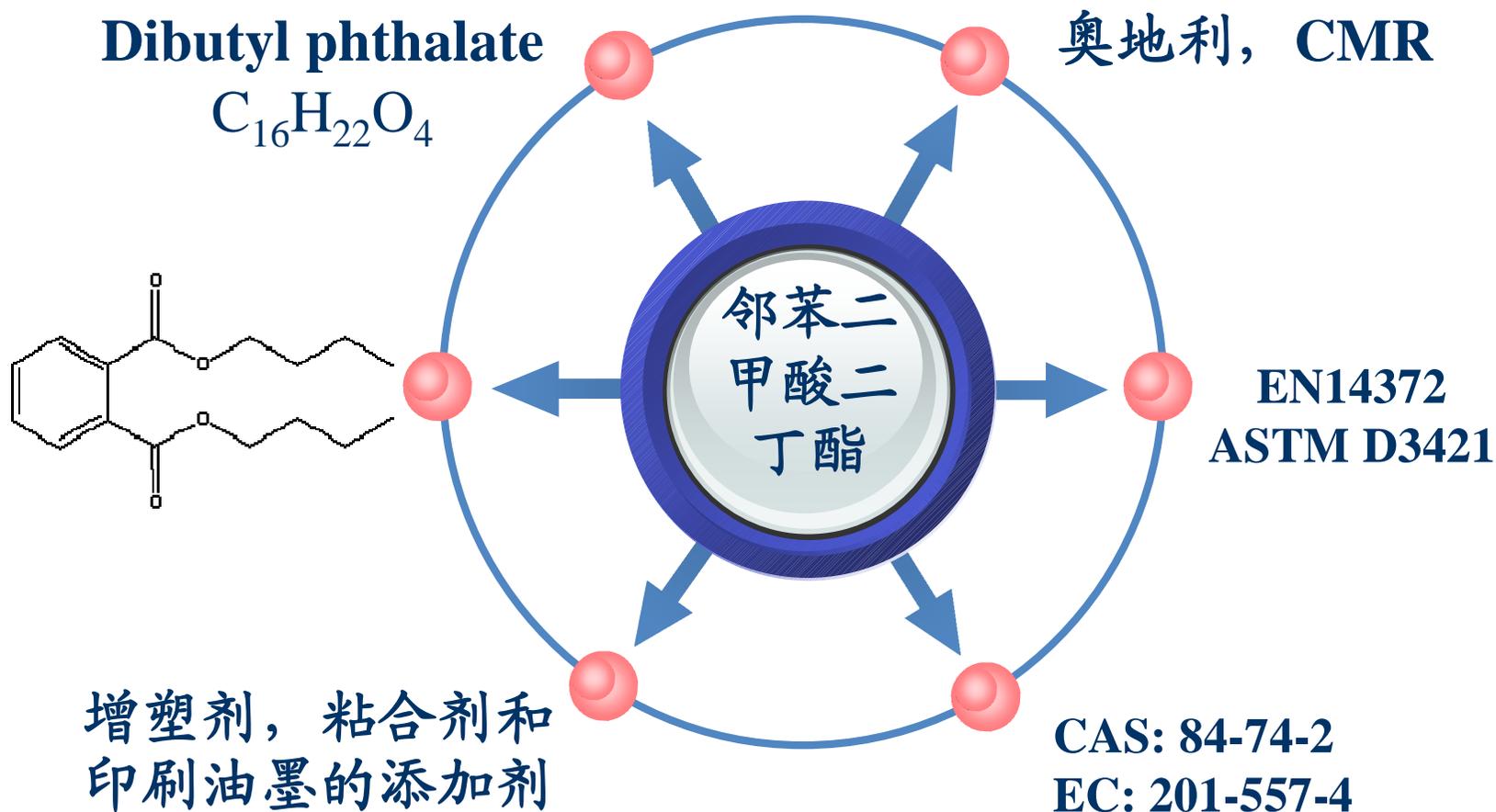
LFGB B 82.02- 4
EN 14362-2:2003

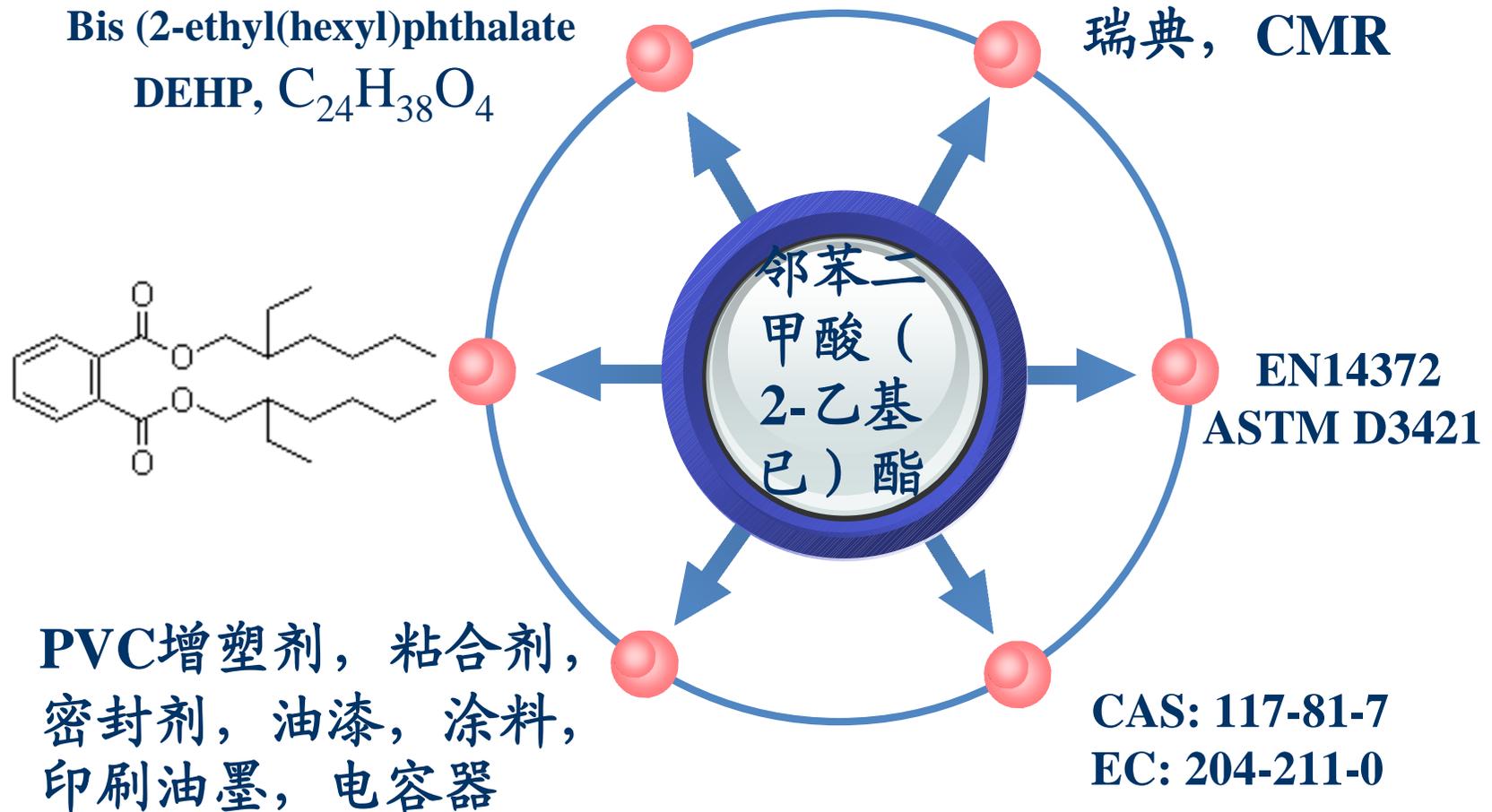
CAS: 101-77-9
EC: 202-974-4



- | 物理性状：银白色针状晶体，易溶于醇、醚和苯，难溶于水，遇光变黑
- | 危害：长期接触，易肝中毒、发烧、上腹痛、黄疸、食欲减退、肾衰伤并刺激眼睛。
- | 侵入途径：经皮肤、眼睛吸收。
- | 属于禁用偶氮染料(Azo)的一种。

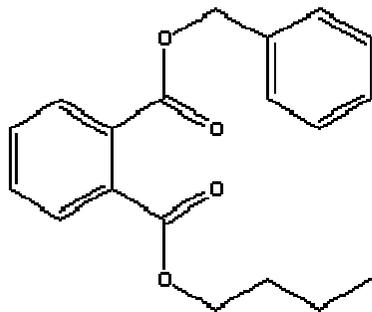
2002年9月11日欧盟委员会发出第六十一号令，禁止使用在还原条件下分解会产生22种致癌芳香胺的偶氮染料，并规定2003年9月11日之后，在欧盟15个成员国市场上销售的欧盟自产或从第三国进口的有关产品中，所含会分解产生22种致癌芳香胺的偶氮染料含量不得超过30ppm限量。2003年1月6日，欧盟委员会进一步发出2003年第三号令，规定在欧盟的纺织品、服装和皮革制品市场上禁止使用和销售含铬偶氮染料，并将于2004年6月30日生效。



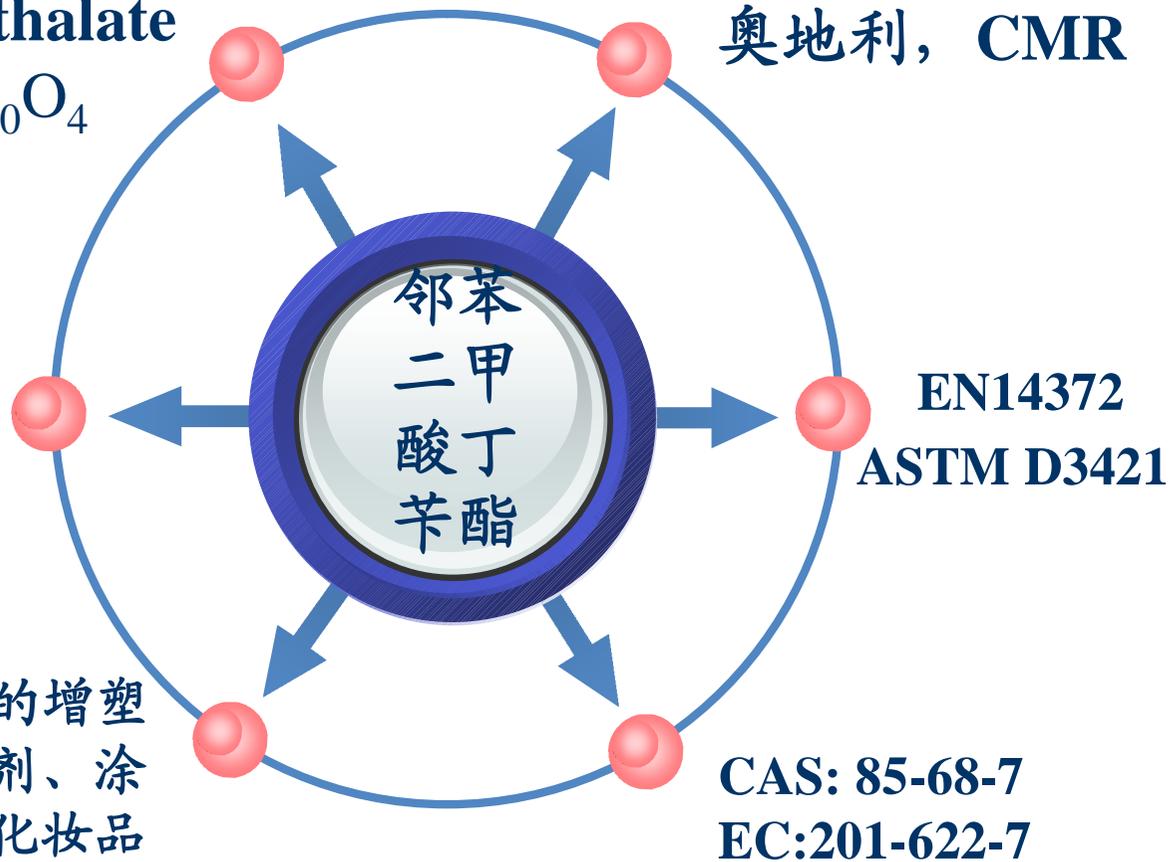


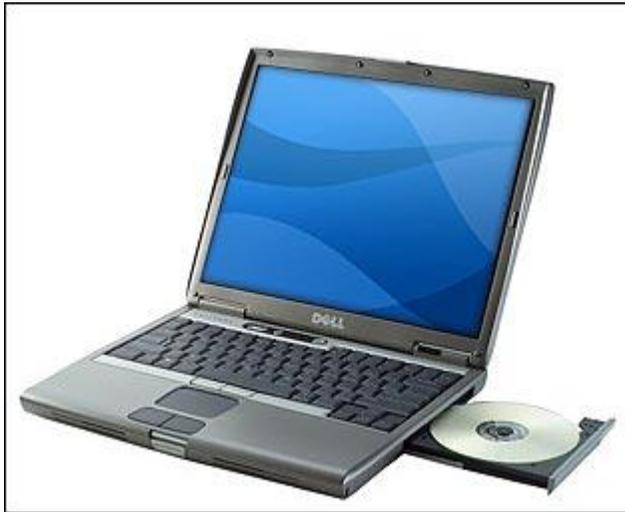
Benzyl butyl phthalate

BBP, $C_{19}H_{20}O_4$



PVC及其它聚合物的增塑剂、密封剂、黏合剂、涂料、油漆、墨水、化妆品





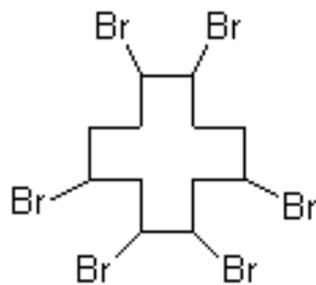
BMLink.com



- | 物理性状：无色液体，不溶于水，但溶于乙醇、乙醚等有机溶剂。
- | 危害：危害儿童的肝脏和肾脏，对儿童生长发育有影响。
- | 属于邻苯二甲酸盐。

有关限制玩具及儿童护理用品的邻苯二甲酸酯含量的欧盟第2005/84/EC号指令，于2007年1月16日生效，所有欧盟成员国应于2007年7月16日前将该指令转化为本国法例，并须确保由明年1月16日开始实行各自的有关法例。将于2008年1月1日加入欧盟的罗马尼亚及保加利亚，亦须执行有关法例。

Hexabromocyclododecane
HBCDD, $C_{12}H_{18}Br_6$



溴化阻燃剂

六溴环
十二烷

瑞典, PBT

US EPA 3540C
US EPA 8270D

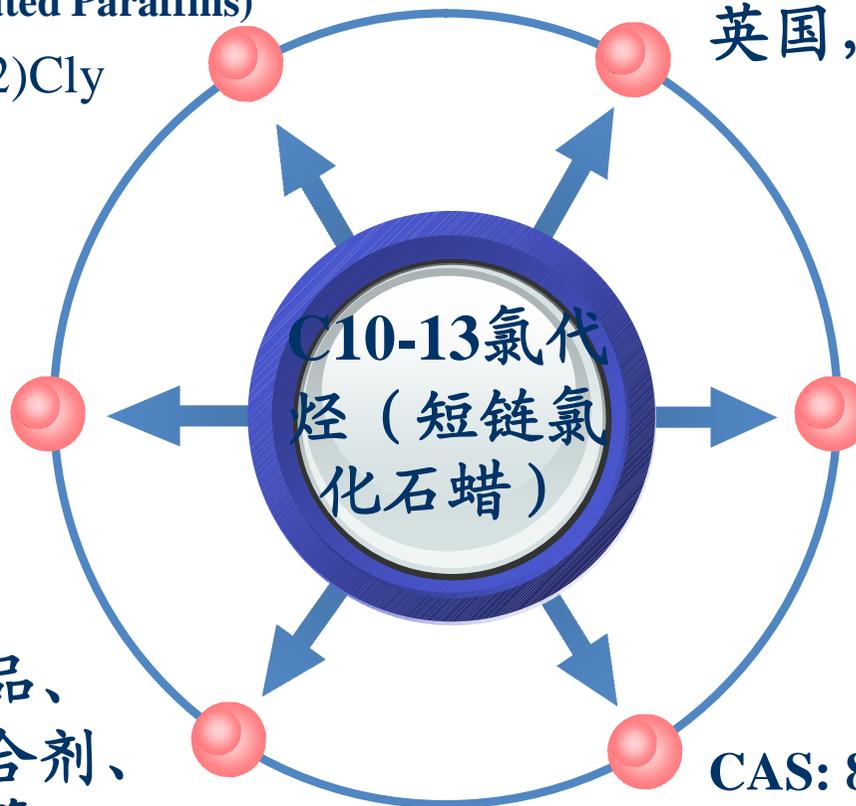
CAS: 25637-99-4
EC: 247-148-4

- | 优点：阻燃效率高，流动性好，可溶于一般溶剂，无需与氧化锑协效剂并用。
- | 风险材料：PS泡沫塑料、橡胶、树脂、黏合剂、涂料、油墨油漆。
- | 相关管控：
 - 2004年日本《化学物质控制法》将HBCDD列为“第一类型监控化学物质”。
 - 列入《关于持久性有机污染物的斯德哥尔摩公约》（简称PoPs公约）名单
 - 挪威POHS：《禁止在消费产品中使用某些有害物质的禁令》，规定HBCDD限值为1000ppm。

Alkanes, C10-13, chloro
(Short Chain Chlorinated Paraffins)



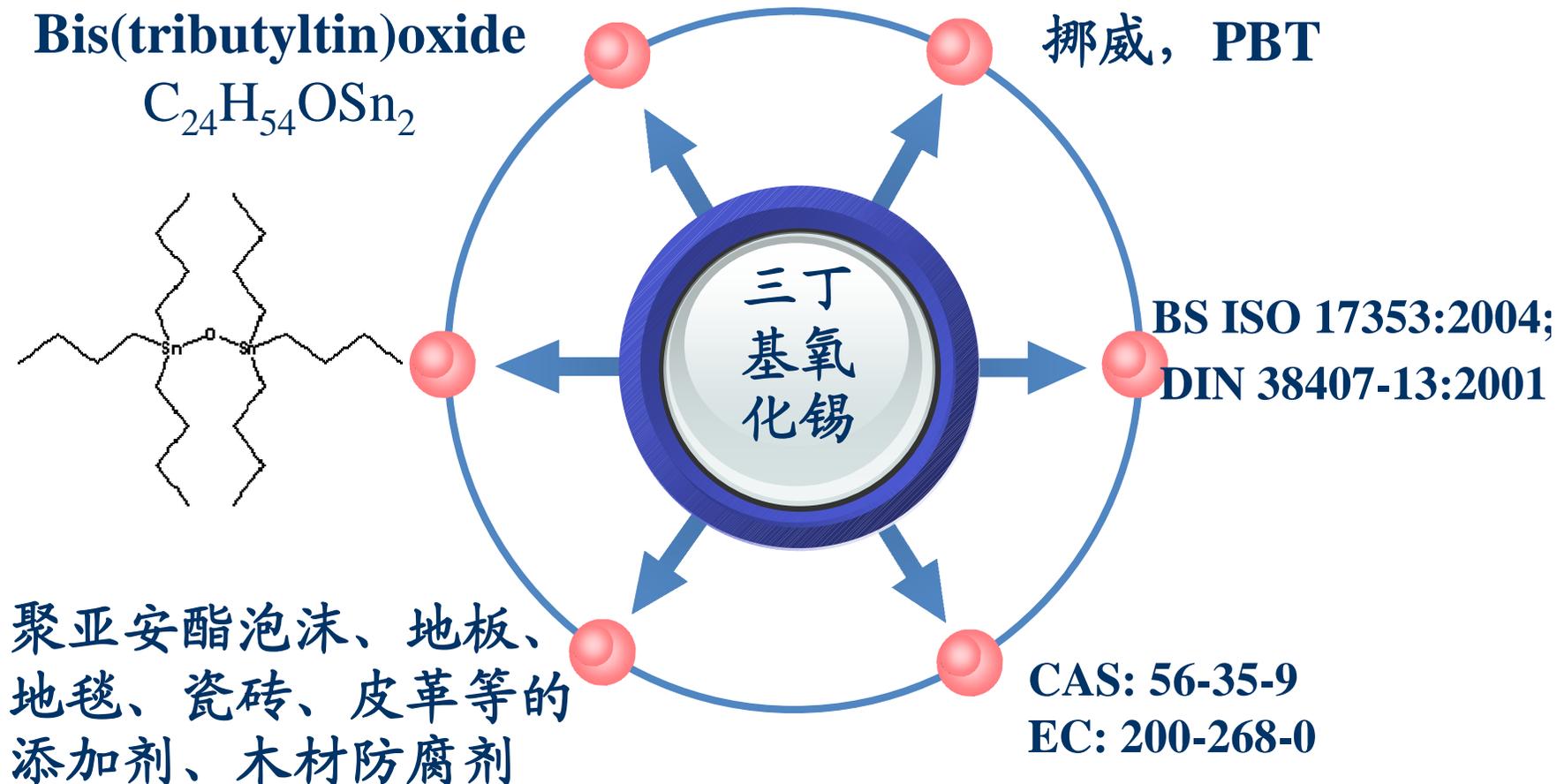
英国, PBT



US EPA 3540C
US EPA 8260C

橡胶、纺织品、
密封剂、黏合剂、
涂料、涂层等

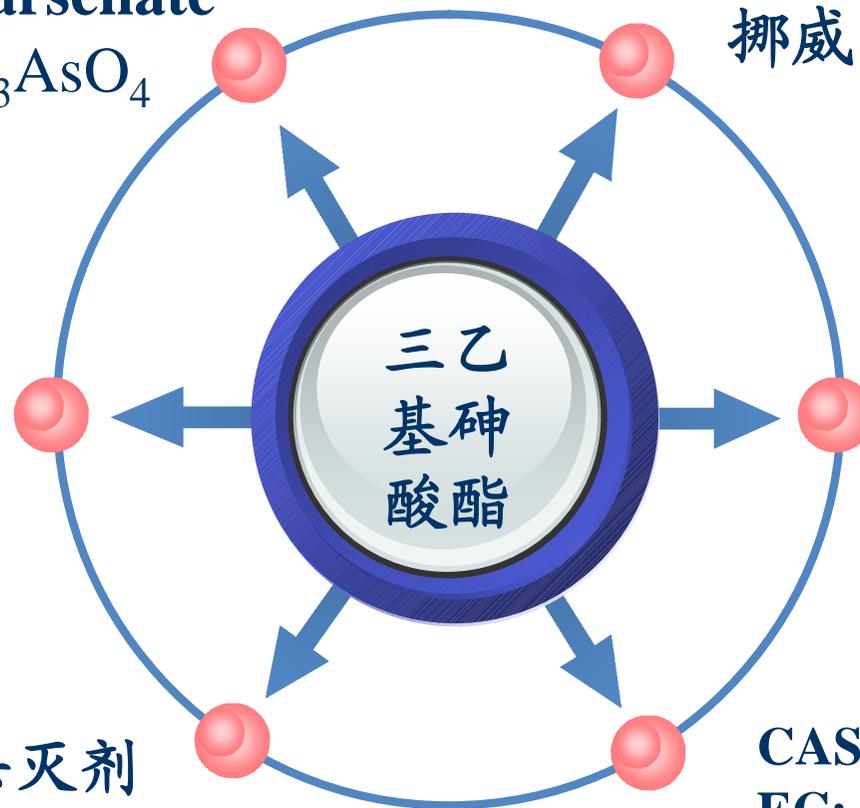
CAS: 85535-84-8
EC: 287-476-5



Triethyl arsenate



挪威, CMR



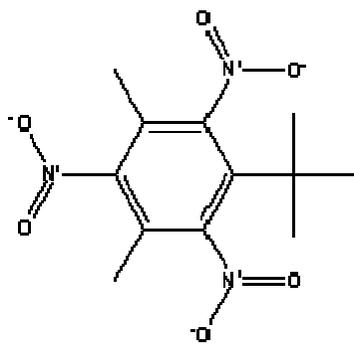
EPA3050B
EPA3052

生物杀灭剂

CAS: 15606-95-8
EC: 427-700-2

5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene

(musk xylene)



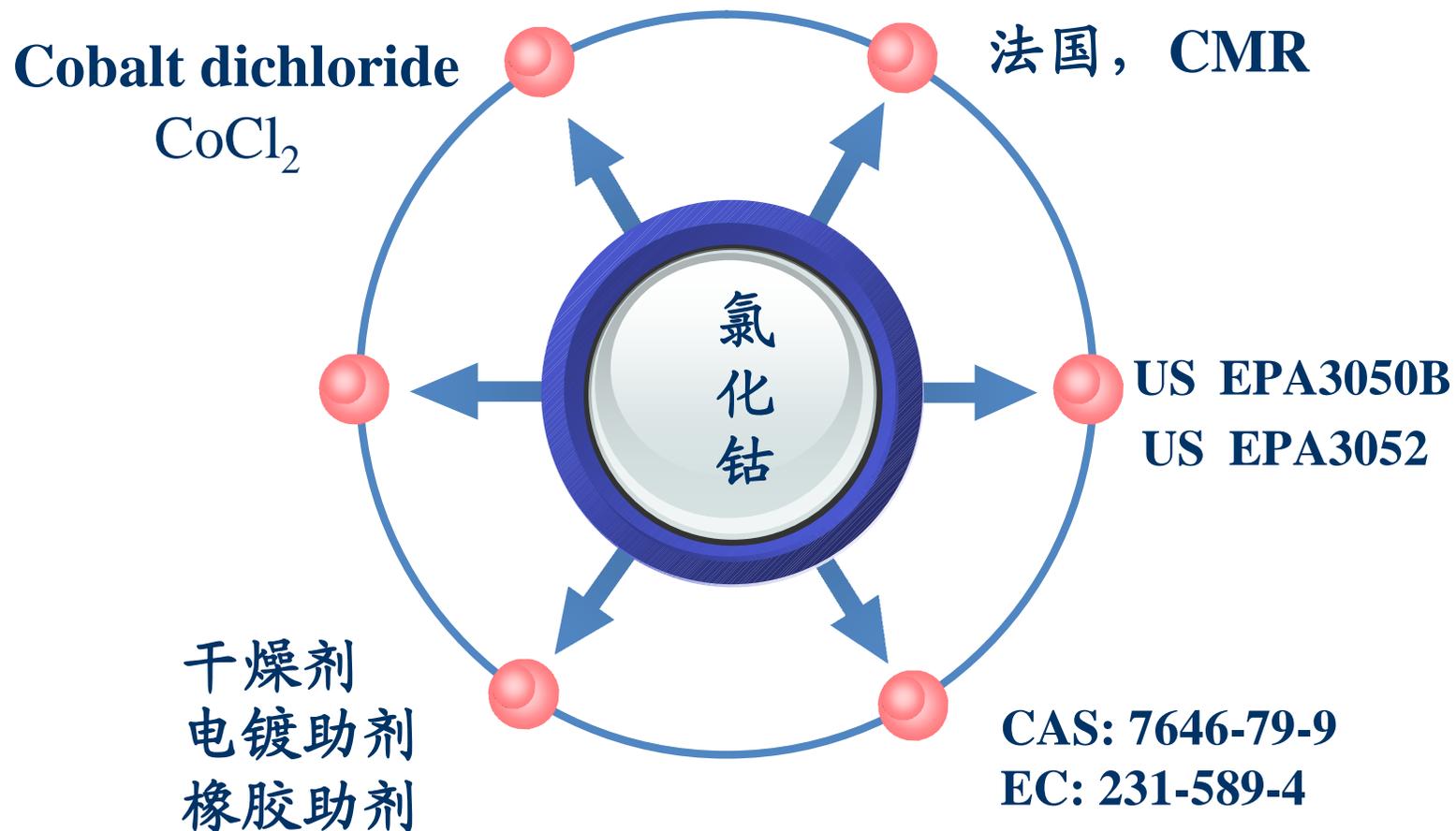
荷兰, vPvB

US EPA 3540C
US EPA 8270D

CAS: 81-15-2
EC: 201-329-4

香精中的定香剂

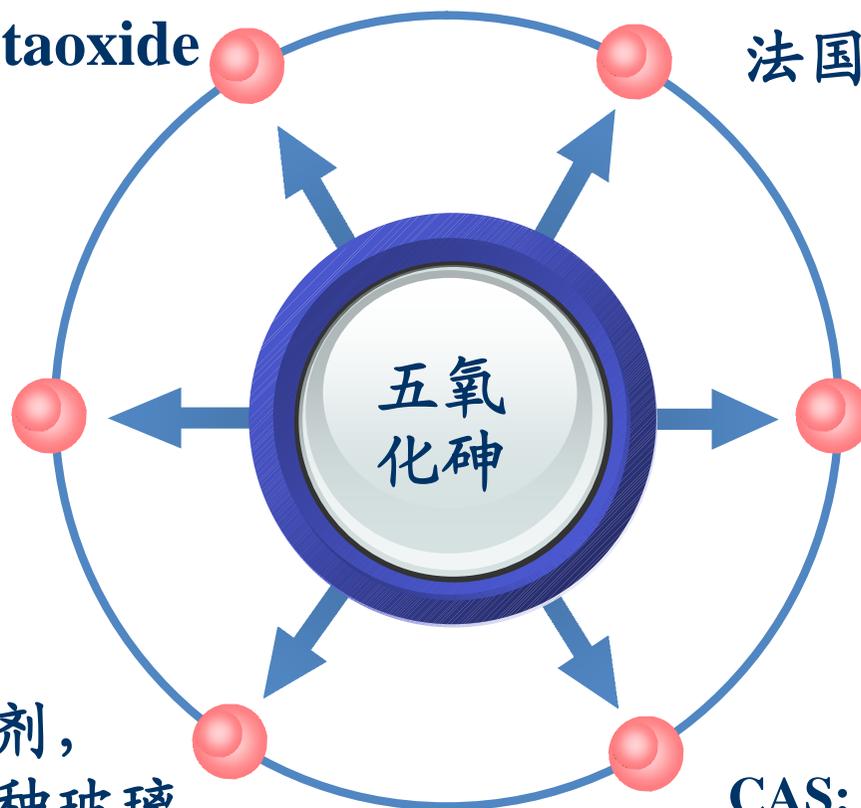
二甲
苯麝
香



Diarsenic pentaoxide



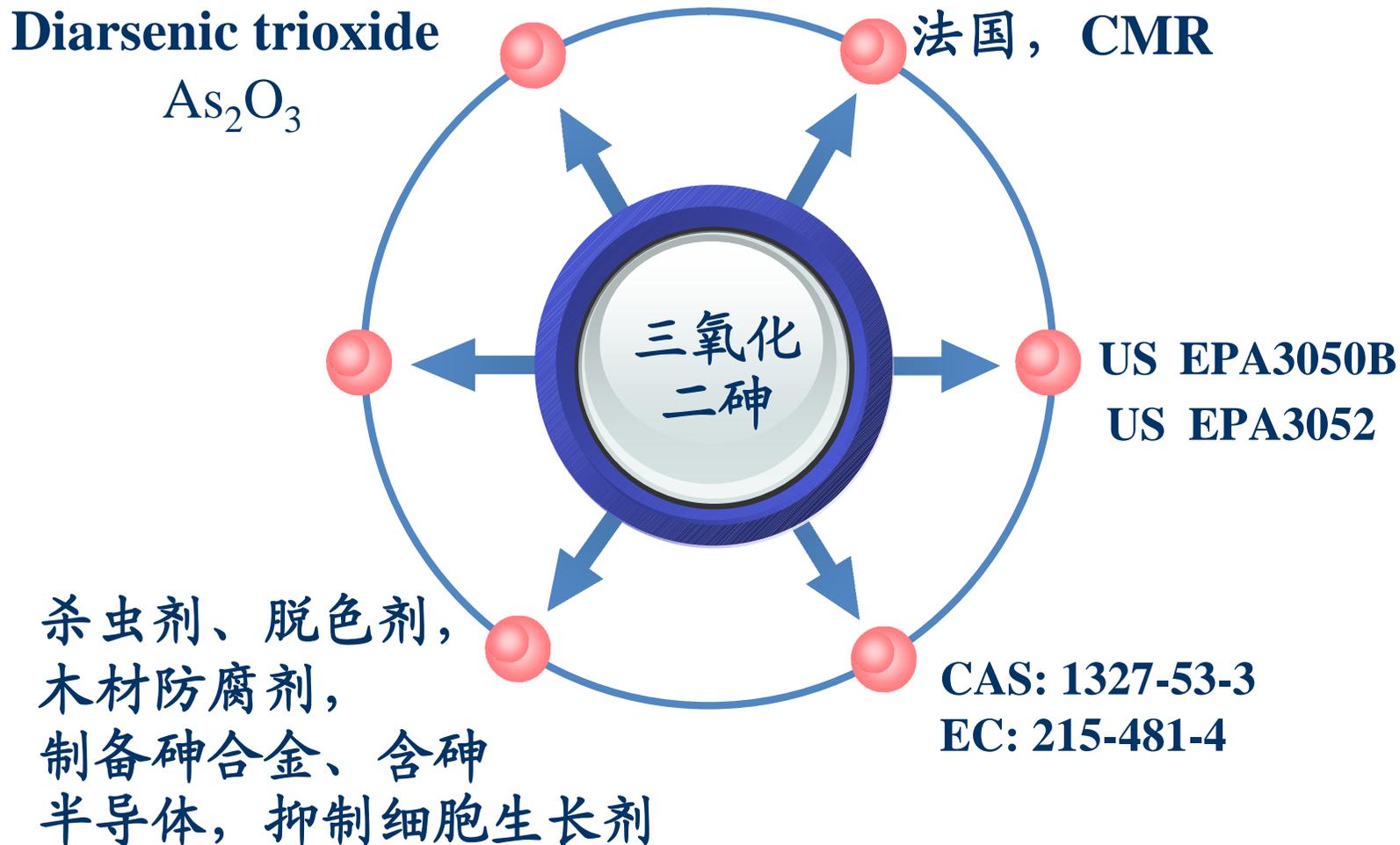
法国, CMR



US EPA3050B
US EPA3052

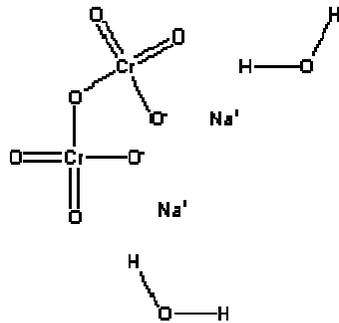
木材防腐剂,
染料, 特种玻璃
和冶金助剂

CAS: 1303-28-2
EC: 215-116-9

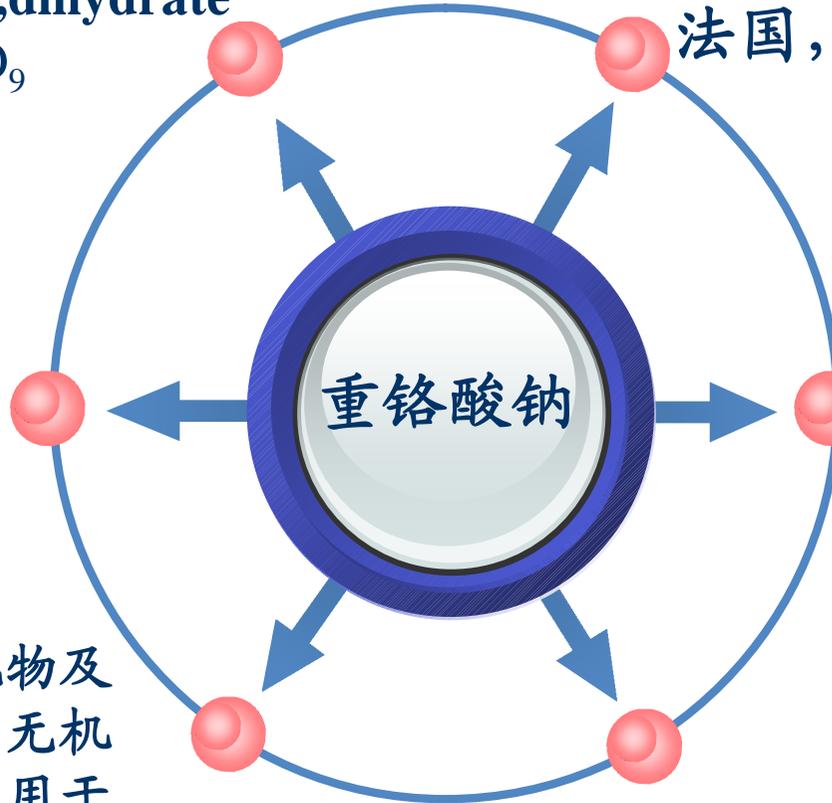


- | 危害：长期吸入诱发肺癌，呼吸道癌。色素沉着，脱发，皮肤癌。造成末梢神经伤害，循环器官的伤害和机体免疫功能下降。
- | 挪威PoHS法规提出对砷及其化合物进行严格管控。

Sodium dichromate, dihydrate



用于生产铬化物及含铬硫酸盐，无机铬酸盐染料，用于金属表面精整，防腐剂，生产维生素K，制备有色玻璃和釉，媒染剂



法国, CMR

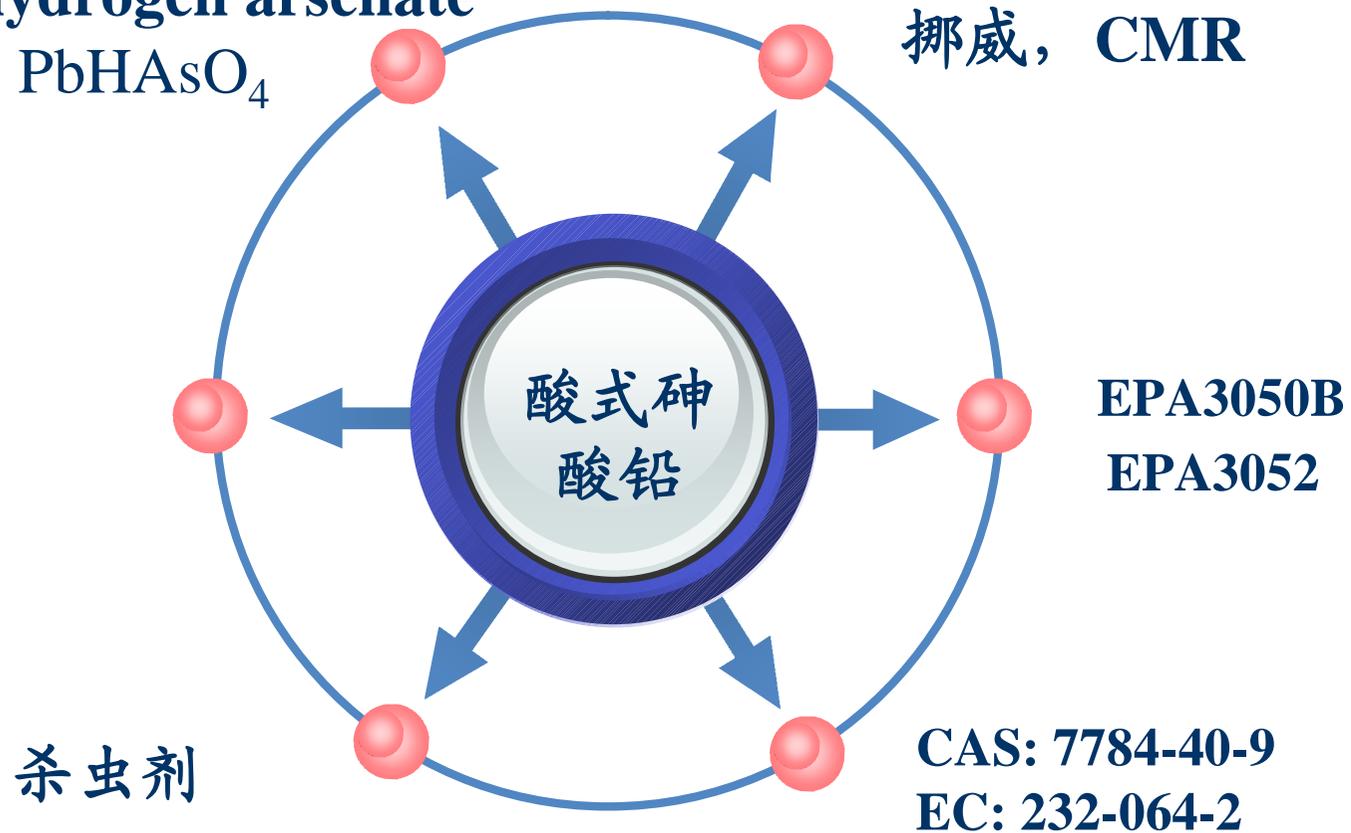
US EPA3050B
US EPA3052

CAS: 7789-12-0 / 10588-01-9
EC: 234-190-3

Lead hydrogen arsenate



挪威, CMR



I 预注册

I 08-11-11

ECHA将于11.17-11.30提供预注册快速答疑服务

鉴于预注册即将结束，**ECHA**会提供进一步的辅助以帮助需要预注册的公司来及时完成预注册。此服务适用于所有**EU/EEA**企业。他们可以向**ECHA**网站提交详尽的有关预注册的问题**ECHA**将通过电子邮件或电话形式提供预注册答疑服务，时间为**11.17-11.30**。

I 08-11-11

预计REACH-IT月底负荷严重过载，企业应尽早进行预注册

截止到11月初预注册提交总数已接近**90w**，化学品工业协会(**CEFIC**)估计应超过**100w**，甚至达到**150w-200w**。而预注册的截止时间已列入法案，**ECHA**或欧洲委员会都无法更改，只有欧洲议会和部长理事会才有权决议。一旦无法按时完成预注册，相关产品将无法继续投入市场。因此，**CEFIC**敦促企业尽早进行预注册。

| 08-11-10

| ECHA: 除非REACH-IT系统崩溃，否则不会推迟预注册的最后期限

对由于REACH-IT处理能力不足而导致不断有人要求推迟预注册最后期限的呼声，ECHA执行总监Geert Dancet表示，除非REACH-IT系统崩溃，否则不会因此延迟预注册的最后期限。ECHA表示已再次升级REACH-IT系统，正全力调整以集中它的全部资源在处理预注册上，注册以及其他涉及网络操作的事务都被推后处理。

| 08-11-07

| ECHA公布中期已预注册物质数据统计

截止到08.11.1的统计数据，已超过5w种化学物质进行了预注册，预注册提交数量接近90w份。德国、英国、荷兰提交数量位居前三。(截止9.1，预注册提交数量为接近20w份)。

| 08-11-06

| CEFIC: 不能让企业为ECHA的技术问题承担后果

化学品工业协会(CEFIC) 总监Mr Perroy表示，ECHA太低估了预注册的提交数量。刚进11月，就有接近80w份预注册，而总预注册很可能会超过100w，达到150w甚至200w。所以，ECHA要保证所有的预注册都按时处理完成，有很大困难。我们很理解ECHA的困难和处境，可是，我们更关心预注册能不能按时完成。如果企业和公司尽最大的努力去预注册，最终却因为REACH-IT系统过载没有处理完，那么，我们必须代表企业做些什么。不能让企业为ECHA的技术问题承担后果。

| SVHC

| 08-11-04

| ECHA提醒企业关注SVHC候选列表带来的责任

| 企业必须为归入授权候选清单中的物质承担相应义务。这些义务针对物质本身，配制品中、以及物品中的物质均适用。**重要变更！以前是以2011.6.1为通报开始时间，现在是最后截止时间。**从2011年开始：如果物品含有候选清单中的SVHC且 $>0.1\%$ (w/w)，并且在物品中的总含量 >1 吨/年/公司，则欧盟范围内此类物品的制造商或进口商必须向ECHA进行通报。在2010.12.1前归入候选清单中的物质，必须在2011.6.1前完成通报；在2010.12.1或在之后归入候选清单中的物质，必须在归入列表后六个月内完成通报。

| **08-10-28**

- | 德国联邦环境局(UBA)建议消费者行使REACH赋予的权力
- | 欧洲化学品管理局(ECHA)公布首批高关注物质(SVHC)候选清单后，德国联邦环境局(UBA)发表声明敦促消费者行使REACH权利，向供应商索取产品中关于列表上15种SVHC的信息。

| **08-10-28**

- | 除环十二烷，其他15种SVHC顺利进入REACH附件XIV候选列表
- | **2008.10.28**欧盟各成员国委员会一致同意14种SVHC加入REACH附件XIV候选列表。加上之前未收到任何反对意见的物质三乙基硼酸酯，共有15种SVHC通过评议，被列入需授权物质候选清单。

- | 限制
- | **08-11-19 欧盟农业部将5种有害物质列入管控**
- | 欧盟农业部批准对以下5种物质的销售与使用进行限制：
 - 二乙二醇单甲醚 (DEGME)
 - 二乙二醇单丁醚 (DEGBE)
 - 二苯基甲烷-4,4'-二异氰酸酯 (MDI)
 - 环己烷
 - 硝酸铵
- | 同时，欧盟决议修订REACH法规附件XVII以及欧盟危险物质指令，加入以上物质。

- | **08-10-27**
- | **REACH限用物质会议**
- | 欧盟社会经济学分析委员会(Committee Socio-economic Analysis, SEAC)第二次会议对将来需限制物质的提案做出了决议。该会议由ECHA组织，约100个欧盟各成员国代表、社会经济学分析委员会(SEAC)、风险评估委员会(Committee for Risk Assessment)、美国环保署、加拿大健康署、非政府组织(NGO)专家等参加了会议。

韩国制定化学品管控改革计划以响应欧盟REACH

为了响应欧盟REACH和其他国际化学品政策，也为了维持本国在该领域的国际竞争力，韩国环境部正在加紧改革本国化学物质管控体系。

隶属于韩国环境部的“REACH任务实施组”目前正在制定计划，以便改进韩国国内产品化学物质信息方面的系统，提高有害物质管理力度。该计划预计于2008年11月制定完成。

韩国环境部定期举行举行“化学物质管理论坛”，和各领域的专家们一起讨论管理体系的改革。韩国环境部预计于2008年12月建立起该计划法规，并于2010年修订，2012年开始实施修订案。

英国海关获得授权: 当怀疑货物违反REACH法规时, 可以扣留货物!

英国海关获得授权, 当怀疑货物违反REACH法规时, 可以扣留货物, 扣留时间不超过2个工作日。这一内容包含在已提交给英国国会的《英国REACH实施条例》中, 该条例预计将在下月(即08年12月1日)正式生效。而08年12月1日, 也就是EU成员国向欧委会通报他们将如何实施REACH的最后期限。《实施条例》中指出, 英国税务及海关总署(HMRC)将在需要或质疑进口货物违反REACH法规时, 援助执法当局扣留货物, 并协助执法者进行调查。

**REFER
TEACHER**

Thank you!