

欧盟REACH法规及最新进展

姜婷技术性贸易措施研究所 2009年9月10日





内容概要

- 1. REACH法规对物质及物品企业的要求
- 2. 注册及热点问题
- 3. 新分类、标签和包装法规(CLP法规)
- 4. REACH的收费和罚则
- 5. REACH最新修订情况
- 6. 美日化学品规管法规的最新进展



首批违反REACH法规"中国造"产品被通报



出口到保加利亚的取暖器 含有石棉



首批违反REACH法规"中国造"产品被通报





出口到斯洛伐克的玩具娃娃。 含有DEHP和DINP,含有的DEHP和DINP的量分别为:13.4%, 0.9%;0.11%,26.7%



欧盟RAPEX通报



出口到意大利 含有石棉



出口到芬兰 含有镍



出口到德国 含有偶氮染料



出口到德国 含有偶氮染料



出口到希腊 含有DEHP



出口到荷兰 含有氯仿



REACH是从哪里来的?

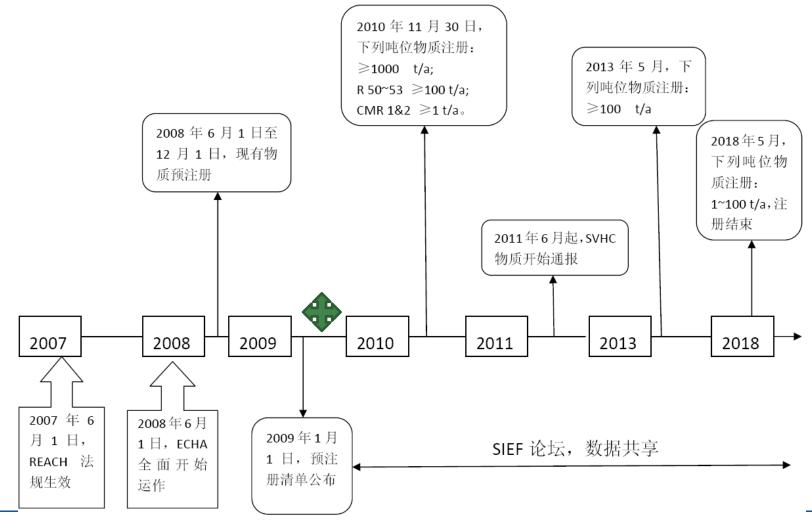
- 目的:保护人类健康和自然环境
- 以前的化学品规管法规的缺陷:
 - 67/548/EEC 缺乏国际化标准;
 - (EEC) No 793/93 分阶段物质由国家评估,企业通报,仅 非分阶段物质进行了完全测试;
 - 欧盟层面有40多项法规;
 - 每个成员国都有不同的监管法规。

■ 说明:

- Registration (注册)
- Evaluation (评估)
- Authorisation (授权)



REACH实施时间表





1. REACH法规对物质及物品企业的要求

对物质/配制品企业的要求

- 注册;
- 许可/授权义务;
- 限制条款;
- 向下游用户传递SDS。

对物品企业的要求

- 注册;
- 通报;
- 沿供应链进行信息传递;
- 限制条款。

涉及的相关利益方:

- ✓ 物品制造商(欧盟内)
- √ 物品的进口商(欧盟内)
- ✓ 物品的供应商(欧盟内或欧盟外)



1.1 对物品企业的要求(注册)

含有有意释放的物质;且此有意释放的物质量超过了1吨/年。

■ 有意释放

下列释放不是有意释放:

- •从半成品到成品中分离杂质时;
- •为改善产品的质量而进行的:
- •化学反应产生的物质;
- ●使用不当而意外产生。
- 物品企业如何判断自己是否有注册要求

注:化学安全报告(CSR)要求,风险评估和风险特征描述要求。



1.2 对物品企业的要求(通报)

高度关注(SVHC)物质在物品中的总含量超过1/t/a/每进口商或制造商;物质在物品中的总浓度超过了0.1%(w/w)。



1.3 对物品企业的要求(信息传递)

SVHC物质在物品中的总浓度超过0.1%(w/w)

- 信息传递方: 物品接受者; 消费者
- 时限: 45天内
- 信息内容:
 - 物质或配制品的注册数量;
 - 制造商/进口商/分销商的身份;
 - 物质的化学名称或识别符;
 - 配制品中危险物质的含量的范围;
 - 危险物质的分类和授权、限制的相关信息;
 - 物质的重要和常用用途;
 - 吨位数超过1 t,对危险场景的描述。



1.4 对物品企业的要求(限制)

附件 X Ⅶ的限制条款(2009.6.1)要求

最新修订(EC)No 552/2009

52类限制物质 ➡ 58类限制物质



2. 注册及热点问题

- 2.1 注册及注册卷宗的准备
- 2.2 注册段位段的计算
- 2.3 唯一代表
- 2.4 SIEF论坛
- 2.5 联合注册
- 2.6 REACH注册工具
- 2.7 应对实例



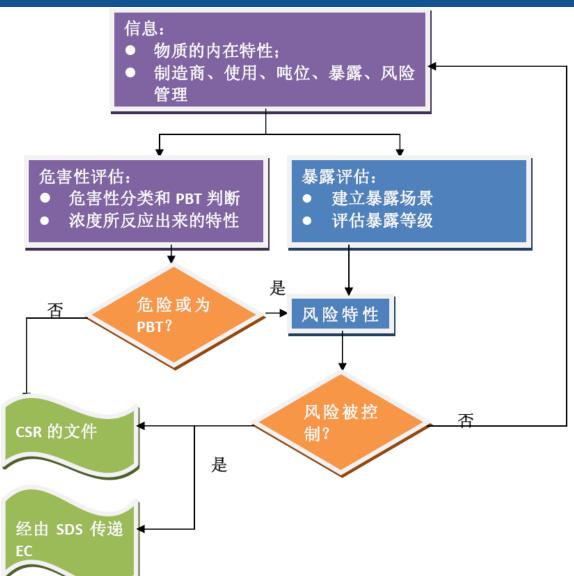
2.1 注册及注册卷宗的准备

- ■问的几个问题:数量?性质?(毒理性、生态毒理性、理化有害性)
- ■注册卷宗要求: 技术卷宗+化学安全报告(超过10 吨/年)
 - 注意:对于可分离中间体,有部分的信息要求。
- ■注册使用的工具: IUCLID 5 和REACH-IT



2.1 注册及注册卷宗的准备

■ 化学安全评估



2.2 注册段位段的计算

■ 当有豁免物质存在

例: 120 t氢氧化镁,其中有70 t用于生产医药产品,另外50 t用于生产配制品

■ 物质包含了可分离的中间体用途

例: 2300 t物质A, 其中1700 t用做中间体

■ 需要加合所有的非豁免注册的物质的总量

例: A、B、C三种物品,每种物品中含有60 t物质,但是物品A中,不含有有意释放的物质;物品B中,含有40 t有意释放的物质;物品C中,含有10 t有意释放的物质。

■ 非分阶段物质和分阶段物质的年吨位段(估算值,最接近的3年数量的平均值进行注册)

例:注册期限为2013年6月1日(100-1000 t)



2.3 唯一代表

■ 指定了唯一代表后有哪些工作?

向唯一代表提供向欧盟出口商品的名录,告知供应链上的其 他欧盟进口商其已指定了唯一代表。

■唯一代表有哪些义务?

负有承担该物质进口商所需履行的所有义务的全部责任。

注意: a. 提供注册卷宗所必需的数据。b. 唯一代表更换时怎么办?



2. 4 SIEF论坛(至2018. 6. 1)

■ 目的:

以注册为目的的数据交流; 就分类和标签有分歧时达成一致

■ 参与者:

潜在的正式注册者; 数据持有者

- 参与者的义务:
 - 所有参与者:回应信息请求; 提供现有的研究资料;
 - 潜在注册者:就缺失的信息,向其他的SIEF的其他参与者提出请求 ;为符合注册要求,共同确定是否有进一步研究的需要;为实施已 确定的研究作出安排;就物质的分类和标识达成一致;
 - 数据持有者:对询问作出回应;没有查询数据的权利。

注意:一种物质的只有一个SIEF论坛,每个SIEF论坛只有一个引导注册者!截止2009.9.2形成了1393个SIEF。



2.5 联合注册

■过程

- 在SIEF论坛中沟通谁想进行联合注册;
- 形成联合注册体,客户沟通;
- 决定合作条件(数据分享和引导注册者);
- 成本核算;
- 准备需要的数据;
- 准备进行注册;
- 提交注册卷宗(共同提交和单独提交)。



2.5 联合注册

■ 联合提交及分别提交的数据

联合提交	分别提交	联合提交或分别提交 (可进行自由选择)
第10条(a IV)中附录VI第4 部分的 物质的分类和标识	第10条(a I)中附录VI第1部 分的物质的制造商和进口商的 身份	第10条(a V)中附录VI中第5 部分的物质的 安全使用指南
第10条(a Ⅵ)中附录Ⅶ [~] Ⅺ 的 研究摘要	第10条(a Ⅱ)附录Ⅵ中第2 部分的 物质的特性	第10条(b)当按照第14条规 定,以附件 I 的形式形成 化学 安全报告
第10条 (a Ⅶ) 附录 Ⅷ [~] Ⅺ要 求的 充分研究摘要	第10条(a III)附件VI第3部 分要求的 物质制造和使用信息	
第 10 条 (a IX) 列于附录 IX [~] X的 试验提案	第10条(a X)附录VI第6部 分的1 [~] 10 t 物质的暴露信息	
可选项: 第10条 (a VIII) 基于 条款10 (a) (iv) (vi) (vii) 提交的信息已被评估员 审核	可选项:第10条(a Ⅷ)基于 条款10(a)(iii)提交的信 息已被评估员审核	可选项:第10条(a Ⅷ)基于 条款10(b)提交的信息已被 评估员审核



2.6 REACH注册工具

IUCLID 5 (国际通用化学信息数据库)





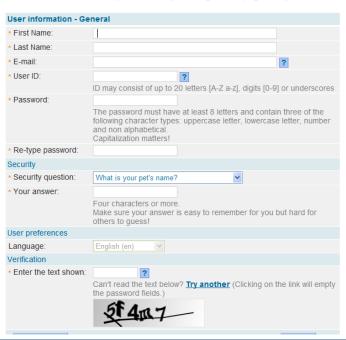
2.6 REACH注册工具

REACH-IT



You need to specify a REACH-IT administrator for your company account. This administrator will be granted special rights (creation of additional REACH-IT users for your company, modification company information, etc.). Please provide the requested information here below.

Fields marked with an asterisk (*) are mandatory. Hovering over a (?) sign displays help information.



http://reach-it.echa.europa.eu/



2.7 应对实例(玩具类企业)

应对流程:

获取数据 ➡ 原料中是否含有禁用或限用物质 ➡ 符合REACH法规

纺织品: 染料; 甲醛和重金属; 持续性的有机污 染物;

总量=化学物质所占的成分×部件的总重量×投放市场上的总数量×整年投放市场上的批量



2.7 应对实例(玩具类企业)

玩具小鸭中的软塑料中含有二(2-乙基己基)邻苯二甲酸酯(DEHP),占比0.07%,此玩具小鸭的重量为1000 g,每批投放欧盟的个数为500000个/批,一年投放3批,则:



W(DEHP) = 0.07%*1000*500000*3=1.05 t/a



3. 新分类、标签和包装法规(CLP法规)

- ■3.1 联合国GHS(化学品分类及标记全球协调制度)
- ■3.2 CLP颁布前的分类、标签和包装依据
- ■3.3 CLP法规简介



3.1 联合国GHS制度

■ 目的: 提供一种都能理解的国际制度来表述化学品的危害

■ 时限: 2010.12.1

- 分类和标识图列
 - 分类为27类:理化性危害:

健康及环境危害。

● 标签的内容有6项:

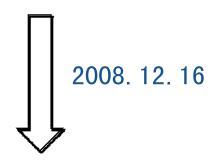
危害图列、警示语、危害成分、危害警告信息、危害防护措施、制造商或进口商信息。





3.2 CLP颁布前分类、标签和包装依据

- ■《化学品分类、标签和包装指令》(67/548/EEC)——物质
- 《配制品指令》(1999/45/EC)——配制品



■ 《物质和混合物分类、标签和包装条例》 ((EC) No 1272/2008)



3.3 CLP法规简介

- 规管物质: 所有投放欧盟市场的物质或混合物
- 豁免:放射性物质或混合物;某些由海关监管的物质;非分离的中间体;以科研为目的的某些物质;废弃物作为最终产品使用的下列物品:药品、兽药、化妆品、食品等。

■ 分类步骤:

- 确定和验证潜在危险特性的数据;
- 将该数据与分类的标准进行比较;
- 确定是否应该被分为CLP附件Ⅰ,及危害程度。

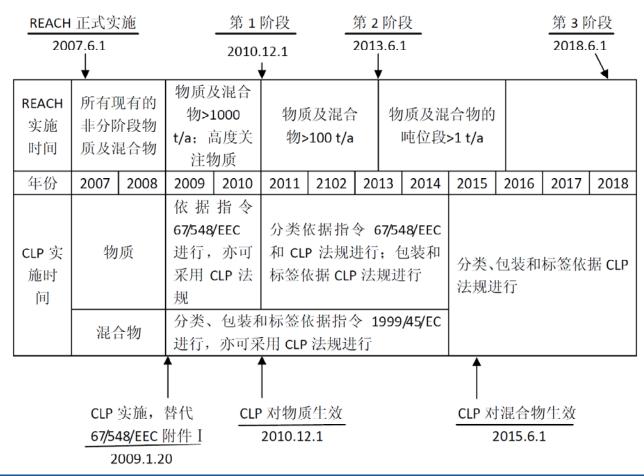
■ 需要数据:

- 物质: 理化危险性、毒理、经济毒理测试数据等;
- 混合物: 依据混合物中的物质的性质。



3.3 CLP法规简介

生效时限





3.3 CLP法规简介

标签: 未规定

ghs deenfresnl

11 = 1.09 kgSpecification:

Fe (fron)

Methanol

Sulfated

(GC)

(acidimetric oxidation) 37.0 - 38.0 Identity passes test Colour Appearance of solution Free acid HCOOH) ≤ 0.025

passes test Density (d 20°C/4°C) 1,060 - 1,090 Chloride (CI) ≤ 0.0001 Sulphate ≤ 0.002 (SOJ) Heavy metals (as ≤ 0,0002

≤ 0,0001

≤ 0.002

Plantone 236 merchites

9.0 - 11.0

1012345678

30.09.06

pro analysi ACS,Reag. Ph Eur Formaldehyde solution min. 37% GR for analysis stabilized with about 10% methanol

Formaldehydlösung min. 37% Aldéhyde formique en solution Formaldehído en solución mín. 37% Formaldehyde oplossing min. 37%



2.51



Danger. Toxic if swallowed. Toxic in contact with skin. Toxic if inhaled. Causes severe skin burns and eye damage, Suspected of causing cancer. Causes damage to organs. May cause an allergic skin reaction IF exposed or if you feel unwell: Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician. IF ON SKIN: Gently wash with planty of soap and water. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. IF SWALLOWED: rinse mouth, Do NOT induce veniting, IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minuts. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

Gefahr. Giftig bei Verschlucken. Giftig bei Hautkontakt. Giftig bei Einatmen. Verursacht schwere Verätzungen der Haut und Augenschäden, Kann vermutlich Krebs verursachen. Schädigt die Organe. Kann allergische Hautreaktionen verursachen, BEI Exposition oder Unwohlsein: Sofort GIFTINFORMATIONS-ZENTRUM oder Arzt anrufen. BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Vorsichtig mit reichlich Wasser und Seife waschen, Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz fragen, BEI VERSCHLUCKEN: Mund ausspülen, KEIN Erbrechen herbeiführen, BEI BERÜHRUNG MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang vorsichtig mit Wasser ausspülen. Evtl. vorhandene Kontaktlinsen entfernen, sofern leicht möglich. Weiter

Danger. Toxique en cas d'ingestion. Toxique par contact cutané. Toxique par inhalation. Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves. Susceptible de provoquer le cancer. Risque avéré d'effets graves pour les organes. Peut provoquer une allergie outanée. EN CAS d'exposition ou de malaise: Appeler mmédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver avec précaution et abondamment à l'eau et au savon. Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeuxidu visaces. EN CAS D'INGESTION: rincer la bouche. NE PAS faire vomir. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec prégaution à l'eau pendant plusieurs. minutes. Enleveries lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvers être facilement.

Peligro. Táxico en casa de ingestión. Táxico en contacto con la plei. Táxico si se inhala. Provoca graves quemaduras en la plei y lesiones oculares. Se sospecha que provoca cáncer. Provoca daños en los órganos. Puede provocar una reacción outánea alérgica. EN CASO DE esposición o si se encuentra mel: Llame inmediatamente a un CENTRO ANTIVENENO o a un médios. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar suavemente con agua y jabón abundantes. Lievar guantes, prendas, gafas o máscara de protección. EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuáquese la boca. NO provoque el vómbo. EN CASO DE CONTACTO CON LOS QUOS: Aclarar ouldadosamente con agua durante varios mínutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil.

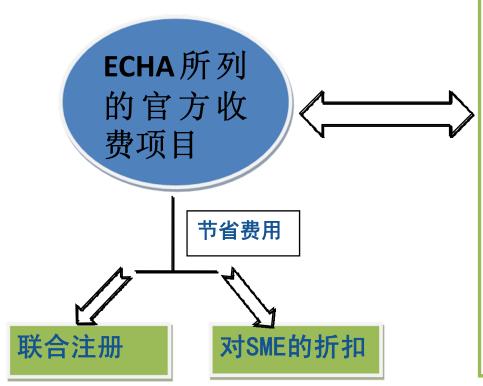
Gevaar. Giftig bij inslikken. Giftig bij contact met de huid. Giftig bij inademing. Veroorzaakt emstige brandwonden en oodletsel. Verdacht van het veroorzaken van kanker. Veroorzaakt schade aan organen. Kan een aflergische huidreactie veroorzaken. NA blootstelling of bij onwei voelen: Onmiddellijk een vergiftigingencentrum of een arts raadpiegen. BIJ CONTACT MET DE HUID: voorzichtig wassen met veel water en zeep. Beschermende handschoeren beschermende kieding/oog-bescherming/gelaatsbescherming dragen. NA INSLIEGEN: de mond spoelen - GEEN braken gewekken. BU CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen. met water gedurende een aantal minuten; oontactienzen verwijderen, indien mogelijk; bijven spoeler





4. REACH的收费和罚则

如何节省费用?



- 提交注册:
- 请求某些保密的信息(在注册提交时);
- 吨位段变化时更新注册卷宗;不包括中间体注册的一些信息的更新;
- 更新注册的法定人;
- 向ECHA通报豁免以产品和工艺为导向的研发的常规注册义务;
- 向ECHA申请授权;
- 向申诉委员会提起申诉。



4.1 欧盟对中小企业的界定

欧盟对中小企业的界定

(2003/361/EC)

企业类别	雇员数	年营业额	年度资产
	(人)	(万欧元)	(万欧元)
中型企业	<250	€5000	≤4300
小型企业	<50	≤1000	≤1000
微型企业	<10	€200	€200

注:一个企业如果有25%及以上的资本或股票是由一个或多个公共机构控制

的,都不能作为中小型企业享受REACH法规的费用优惠政策。



注册

单独提交注册卷宗的费用

单位: 欧元

吨位段	标准	中型企业	小型企业	微型企业
1-10	1600	1120	640	160
10-100	4300	3010	1720	430
100-1000	11500	8050	4600	1150
>1000	31000	21700	12400	3100

联合提交注册卷宗的费用

单位: 欧元

吨位段	标准	中型企业	小型企业	微型企业
1-10	1200	840	480	120
10-100	3225	2258	1290	323
100-1000	8625	6038	3450	863
>1000	23250	16275	9300	2325



正式注册的成本预算

欧盟委员会、欧洲理事会和欧洲议会对正式注册的成本预算

吨位段 (吨)	欧盟委员会 (万欧元)	欧洲理事会 (万欧元)	欧洲议会 (万欧元)
1-10	5	2.5-4	2-3.5
10-100	35	20-25	15-20
100-1000	45	40	40
>1000	50-200	50-200	50-200

(数据来源:德国化工协会)

试验成本预算

单位: 欧元

	1-10 吨	10-100 吨	100-1000 吨	>1000 吨
欧洲实验室的平均成本 (按照Fleischer研究)	56360	279838	799562	1582616
应用避免试验的措施 (按照KPMG研究)	8700	151560	243470	278210



授权

单人申请1种物质

如:申请1种物质的3项使用,费用=基础费用+两项额外增加的使用费用

单人申请多种物质

如:2种物质的5项使用(第一种物质为2种使用,第二种物质为3种使用),则费用=基础费用+1个额外物质的费用+4种额外使用的费用。

多人申请一种物质

如:有4个人申请同种物质(10种使用),费用=基础费用+3个额外申请人费用+9种额外使用费用

多人申请多个物质

如:有4人申请3种物质的5种使用,费用=基础费用+2个额外申请人费用+4种额外使用费用



授权

标准收费

单位: 欧元

基准	50000
额外加入一种物质	10000
额外加入一种使用	10000
	额外加入的申请人为非中小企业: 37500
额外加入一个申请人	额外加入的申请人为中型企业: 30000
	额外加入的申请人为小型企业: 18750
	额外加入的申请人为微型企业:
	5625



4.3 REACH的罚则

2009. 3 ,19个成员国和3个EEA-EFTA成员提交了罚则规程,8个成员国已经启动了违反REACH的惩罚。

- 法国:使用受限物质和未进行注册,最高可能2年监禁和7.5万欧元的处罚
- 德国:针对不完全或者错误注册卷宗及化学安全报告(CSR)2年监禁和罚款;若造成人身伤害和重大财产损失,则5年监禁和罚款,罚款也会高达10万欧元
- ●英国,面临5000欧的罚款和3个月以上的监禁



5. REACH最新修订情况

- 5.1 附件 I 和附件 II (安全数据表编写指南)的修订
- 5.2 附件Ⅳ和附件Ⅴ(豁免物质)的修订
- 5.3 附件 X Ⅶ (限制条款) 的修订
- 5.4 附件 X IV (需授权物质清单)的修订

附件VI(第10条中提及的信息要求)的修订

附件XI(标准检测体制的通用规则)的修订

后续可能的修订: 附件 X III (确认PVB和vPvB的标准)



5.1 附件II的修订(草案阶段)

- 通报发布时间: 2009.8.19, 通报号G/TBT/N/EEC/295。
- 附件 II ——安全数据表编写指南
- 对于REACH法规的附件 II 的修订分两阶段完成:
 - 2010. 12. 1后,REACH法规的原附件 II 被本修订法规的附件 I 替代;
 - 2015. 6. 1后,REACH法规的原附件 II 被本修订法规的附件 II 替代 (1999/45/EC改为(EC)No 1272/2008)。



5.1 附件Ⅱ的修订(草案阶段)

修订内容

- 物质/混合物及公司/企事业单位的确认;
- 危害确认(标签含有的要素):
- 成分的组成/信息(7日提供物质的名字和注册号);
- 急救措施(依据相关的暴露路线);
- •释放和应对措施(适当的建议保持清洁);
- 处理和存贮(普通的卫生建议);
- 暴露控制/个人防护(职业暴露阀值和生物暴露阀值);
- 理化性质(香味极限;熔点/冰点;分解温度);
- ●稳定性和反应性(反应危害性需要进行描述;指明是否稳定,是否外观有变化;可能的危险反应);
- 毒理学信息(毒理学影响信息,对物质:急性毒性,致敏性·····;对混合物:急性毒性,腐蚀······);
- 生态学信息(土壤中的迁移率; PBT和vPvB的评估);
- ●处置意见(废物处置方法);
- 运输信息(UN号; UN适当的装运名称;包装危险分类;包装组别;环境危害;使用者的特殊预防措施;依据MARPOL 73/78附件 II 和IBC号的大宗运输)



- 注册的豁免:
- 食品或饲料;
- 医药产品;
- 已注册的回收产品或重复利用产品;
- 再次进口产品;
- 聚合物;
- 仅用于研发的产品;
- 列于附件IV和附件V的产品。
- 2008. 10. 8, 欧盟颁布了修订附件IV和V 的法规(EC) No 987/2008, 2008. 10. 12起生效。



■ 对附件Ⅳ的修订:

添入了7种物质:

- 果糖,半乳糖,乳糖;
- 氪,氖,氦,氙。

删除了34种物质:

- 纯棕榈酸,纯硬脂酸,纯油酸,纯月桂酸,油酸钾,向日葵油,豆油,红花油,亚麻籽油,玉米油,蓖麻油, C6-12、C12-18、C12-14、C14-22脂肪酸,C8-18和C18、C12-18和C18、C14-18和C16-18、C16-18和C18、C14-22和C16-22不饱和脂肪酸,C14-18和C16-18不饱和甲酯脂肪酸,大豆脂肪酸,亚麻籽油脂脂肪酸,C10-18甘油酯,低芥酸菜子油脂肪酸;
- 纯硬酯酸钠,石灰石,纯二硬脂酸钙;
- ●石墨。



- 对附件 V 的修订: 7条、9条修改,新增10-13条
 - 删去了第7条的"水泥渣"、"石油气"、"天然气冷凝物"、"工业废气及其成分"、"焦炭",将其列于新增加的第10条中,同时加入"氧化镁"。
 - 补入了对"植物脂、植物油、植物蜡;动物脂、动物油、动物蜡; C6 -C24 的脂肪酸和它们的钾,钠,钙和镁盐;甘油"的豁免,列 为第9条。
 - 将原文中第9条的"惰性气体(氩、氦、氖、氙)、氮"豁免划入了附件IV,同时将"氢和氧"列为第13条;
 - 添入了对玻璃及陶瓷玻璃料的豁免,列入第11条;
 - 添入对混合肥料和沼气的豁免,列入第12条。



■ 对附件 V 的解读:

- 由于暴露如空气、湿气、微生物或阳光这样的环境因素时偶然发生的化 学反应所产生物质。(如乙醚生成过氧化物)
- 在贮存另一种物质、配制品和物品中偶然发生的化学反应所产生的物质。
- 在其他物质、配制品或物品的最终使用中发生化学反应产生的物质,该物质并非制造商或进口商本身制造、进口或上市的物质。(如硼酸钠分解成过氧化氢和偏硼酸钠
- 并非是自身制造、进口或投放市场,而是由于下列情况引发的化学反应产生的物质:稳定剂、着色剂、调味剂、抗氧化剂、填充剂、溶剂、载体、表面活性剂、增塑剂、抗腐蚀剂、阻燃剂或消泡剂、分散剂、抑制沉淀剂、干燥剂、粘合剂、乳化剂、反乳化剂、脱水剂、胶凝剂、促黏剂、流动调节剂、PH值中和剂、阻隔剂、凝结剂、阻燃剂、润滑剂、螯合剂或品质控配制品、当以上物质按照预期目的作用时;或一种物质仅具备某种特定的理化性质,并且按照预期的目的发挥作用时。
- 副产品豁免注册,除非此副产品自身进口或投放市场。
- 某种物质与水结合形成的氢氧化物或水合离子化物,若该物质已由制造 商或进口商使用本豁免条款进行了注册。



- 自存在然的下列物质,只要它们未经过化学改性: 矿物质、矿石、精矿、粗制及精制天然气、原油、煤炭。
- 除第7条列举的种类外,其他自然存在的、未经化学改性的物质,除非它们符合指令67/548/EEC的标准被归为危险品或除非它們符合附件 X III标准被列为PBT物质、vPvB物质或除非它們列于高度物质名单。
- 未经化学改性的以下物质:液化石油气,天然气冷凝物,工业废气及其组分,焦炭,水泥渣,氧化镁。
- 玻璃和陶瓷用玻璃料,除非它们满足指令67/548/EEC的标准被分类为危险物且其含有的成分含量高于指令1999/45/EC或指令67/548/EEC附件 I 的限量标准,此情况下只有给出确凿的科学试验证据(此数据应确凿、充分和可靠)表明此成分在整个生命周期不存在才能予以注册豁免。
- 混合肥料和沼气。
- 氢和氧。



5.3 附件 X VII 的修订

■ 2009. 6. 22发布的修订法》

■修订情况

<u> </u>	<u>」 日 ひ ロ </u>		
编号	限用物质		积性、毒性(PBT);
1.	多氯三联 苯 (PCTs)	在以下情况时不可单独投放市场或 ● 作为物质; ● 当浓度超过50 mg/kg(质量百分	●高持久性,高生 物累积性(vPvB) 及对内分泌有干扰 的物质:
18 (a)	汞	。但是成员国可以自行设置此类器 3.1(b)中的限制条款不适用于: (a)2007年10月3日前50年制造的测量 (b)2009年10月3日前的压力计。 4.2009年10月3日前,欧盟将会对含规 技术性和经济适用性进行核查。若	●广泛使用、量大 的物质 归以

●1类和2类 致癌、

致突变、生殖毒性

的物质(CMR);

●持久性、生物累



5.3 附件X WI的修订

编号	限用物质	修正内容
53	全氟辛烷磺 化物 (PFOS)	 当浓度大于50 mg/kg时,禁止投放欧盟市场 在半成品中的PFOS的浓度大于0.1%,或者织物中的浓度大于1 μg/m2,禁止投放市场; 以下情况豁免: (a) 照相制版过程中使用的光致抗蚀剂或抗反光涂层; (b) 胶片、纸或印刷版中使用的摄影涂层; (c) 航空液压机液体 2006年12月27日潜能投放市场的灭火剂可一直使用到2011年6月27日2008年6月27日前用于物品的豁免;条款1和2应无歧视地采用(EC) No 648/2004;当技术可用时,应对条款3的豁免予以重新考虑。成员国持续对PFOA及相关物质进行风险评估。
54	二甘醇单丁 醚 (DEGBE)	 不可作为喷漆或喷洗剂的成分喷雾剂配方(质量百分浓度大于3%),在2010年6月27日前第一次投入欧盟市场被公众使用。 除条款1中描述的含有DEGBE的喷漆或喷洗剂,2010年12月27日后不得投入欧盟市场供公众使用。 应无歧视地采用关于分类、标签和包装的欧盟法规,供应商应将含有DEGBE的喷漆作为漆而不作为含有DEGBE的喷漆使用,应向公众提供以下字句:"不要在喷漆设备中使用"



5.3 附件X WI的修订

编号	限用物质	修正内容
56	亚甲基苯基二异氰酸盐(MDI)	 2010年12月27日后,含有MDI含量大于0.1%的下列混合物不可投放欧盟市场供公众只用,除非: (a)含有防护手套 (b)投放市场时,有如下的标识字句: ● 对二异氰酸盐过敏的人可能在使用本产品时有过敏反应; ● 有哮喘、湿疹和其他皮肤问题的人应避免与本品接触,特别是皮肤接触; ● 本品应避免在空气不流通的环境下使用,除非佩戴了气体过滤装置热熔性的胶粘剂豁免。
57	环己烷	 2010年6月27日之后氯丁橡胶胶粘剂(Neoprene-based contact adhesives),若其浓度大于0.1%且包装容量超过350 g的商品,不得投放欧盟市场 不符合条款1的含有环己烷的氯丁橡胶胶粘剂在2010年12月27日后不得投放市场; 供应商在2010年12月27日后投放含有环己烷的氯丁橡胶胶粘剂(且其浓度大于0.1%)时应该有如下的标识字句: 此商品不应在不通风的环境下使用; 本产品不得用于地毯中。



5.3 附件X WI的修订

编号	限用物质	修正内容
58	硝酸铵盐(AN)	 当作为物质或混合物用于固体化肥,其含氮量大于28%。在2010年6月27日后禁止投放欧盟市场。 含氮量大于16%时,作为物质或混合物2010年6月27日后禁止投放欧盟市场,除非: (a)下游用户或分销商依据指令93/15/EEC; (b)作为农用; (c)作为园艺、温室栽培、公园维护、球场和其他类似活动中。 对于条款2的限制,各成员国可持续到2014年6月1日。



5.4 附件XIV (草案阶段)

第一批7种需授权物质的清单(2009.6.1)

物质名称	理化性质	用途	涉及产品	替代物	注意
1,5-叔丁基-2, 4,6-三硝基间二 甲苯(二甲苯麝香)	淡黄色针状晶体, 一种人造麝香, 具有强烈的麝香 气味,留香持久	用于化妆品香精 和皂用香精等定 香剂	化妆品、	多环麝香	vPvB物质
六 溴 环 十 二 烷 (HBCDD)所有有 关联的主要非对 映异构体	白色晶体,两种 异构体(熔点分 别为: 167~168℃, 195~196℃)	用作添加型阻燃剂,用于聚苯乙烯泡沫塑料、聚丙烯、涤纶等织物的阻燃剂		十溴二苯乙烷, 溴化环氧树脂、 二溴辛戊二醇等	PBT物质 HBCD 属 于 挪 威 PoHS管控物质
短链氯化石蜡 C10-13 (SCCPs)	 氯含量: 42%、 48%、50~52%为淡黄色粘稠液体, 65~70%为黄色粘稠液体。 	氯含量: 42%、48%、50~52%可作增塑剂	用于电缆、制水管、地板、薄膜、 人造革、塑料制 品等	中链氯化石蜡 (C14 [~] 17)	PBT物质,vPvB物质 质金属加工和皮革中的短链氯化石蜡未获豁免
4,4'-二氨基二苯基甲烷(DMA)	白色晶体粉末, 熔点89~90℃,溶 于丙酮、甲醇, 难溶于苯、乙醚	制备偶氮染料; 硫化剂;树脂固 化剂	染料、合成橡胶、 环氧树脂等		致癌 油画中的DMA未获 豁免



5.4 附件XIV (草案阶段)

第一批7种需授权物质的清单(2009.6.1)

物质名称	理化性质	用途	涉及产品	替代物	注意	
邻苯二甲酸二(2- 乙基己醇)	无色体,不是一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个	聚氯乙烯和氯乙烯共聚物的增塑剂	塑料制品中基本均含有,可作某些物品的原料,如油漆、橡胶管、化妆品、玩具等		生物毒性 各国对DEHP 均有限制: FDA限制使用DEHP的 食品包装材料; EPA规定饮用水中的DEHP含量 不得超过6 ppb;美国规定,用于PVC中的DEHP 含量需小于3%; 欧盟的1999/815/EEC规定接 触口腔的玩具制品中不得含有超过0.1%的 DEHP; 希腊、挪威及瑞典全面禁止聚氯乙烯 中含有DEHP; 日本婴儿及幼童的软胶玩具中 不应含有DEHP; 油画中的DEHP未获豁免	
邻苯二甲酸丁卞酯 (BBP)	有较好的 溶解性	用于与聚氯乙 烯树脂、乙酸 乙烯树脂、聚 苯乙烯、硝酸 纤维素等的增 塑剂	用于含有大量填充剂的 塑料地板、装饰材料、 瓦楞板等,还可用于制 造薄膜、板材和管材	植物油基增塑剂等	生殖毒性 油画中的DEHP未获豁免	
邻苯二甲酸二丁酯 (DBP)		用作塑料、合成橡胶和人造革等的常用增 塑剂	用于制造油漆、站剂、 人造革、印刷油墨、安 全玻璃、赛璐玢、染料、 杀虫剂、香剂溶剂、织 物润滑油剂和橡胶软化 剂等		生殖毒性 油画中的DEHP未获豁免	



5.4 附件XIV(草案阶段)

第二批可能列入需授权物质的清单的15种物质(2009.9.1)

物质名称	CAS号	EC号	分类
蔥油	90640-80-5	292-602-7	PBT
蔥油, 蔥糊, 轻油	91995-17-4	295-278-5	PBT
蔥油, 蔥糊, 蔥馏分	91995-15-2	295-275-9	PBT
蔥油, 低蔥	90640-82-7	292-604-8	PBT
煤焦油沥青,高温	65996-93-2	266-028-2	PBT, CMR
丙烯酰胺	79-06-1	201-173-7	CMR
铝硅酸盐,耐熔性陶 瓷纤维		650-017-00-8	CMR
氧化锆铝酸盐,耐熔 性陶瓷纤维		650-017-00-8	CMR
2,4-二硝基甲苯	121-14-2	204-450-0	CMR
邻苯二甲酸二异丁酯	84-69-5	201-553-2	CMR
铬酸铅	7758-97-6	231-846-0	CMR
铬酸铅钼硫酸红	12656-85-8	235-759-9	CMR
铬酸铅黄	134-37-2	215-693-7	CMR
磷酸三(2-氯乙基)酯	115-96-8	204-118-5	CMR

2009. 10. 15



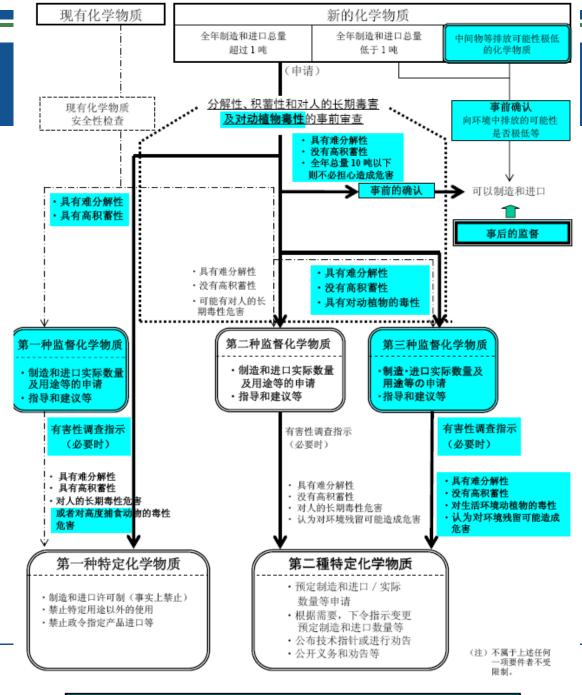
6. 美日化学品规管法规的最新进展

- 6.1 日本《化学物质审查法》及最新进展
- 6.2 日本版REACH
- 6.3 美国《有毒物质管控法案》及最新进展



6.1 日本

《化审法》介绍





6.1 日本《化审法》及最新进展

■ G/TBT/N/JPN/307号通报 拟于2009. 10批准, 2010. 4生效。 修订内容:

● 生产或进口经授权:

全氟辛烷磺酸(PF0S)及其盐类;全氟辛烷磺酰氟(PF0SF);五氯苯;α六氯环己烷;β六氯环己烷;林丹(丙体六氯环己烷);十氯酮;六溴联苯;四溴联苯醚;五溴联苯醚;六溴联苯醚;七溴联苯醚。

● 下列产品如果使用了列为I类化学物质PF0S及其盐类、四溴联苯醚或五溴联苯醚则禁止进口:

<PF0S及其盐类>: 航空液压液; 纱线处理剂; 复合金属及半导体腐蚀剂(除高频复合半导体以外); 金属电镀; 半导体防反射涂层; 工业用复合磨料; 灭火器灭火泡沫; 杀虫剂和蚂蚁诱饵; 印刷纸;

〈四溴联苯醚和五溴联苯醚〉: 涂料; 粘合剂



6.2 日本版REACH (2009.2)

■ 提出 日本经济产业省、环境省、厚生劳动省

■ 背景

- ●新物质实行了严格的管控:
- ●现有物质的评估由政府完成:
- ●通报物质数量和毒理信息。



6.2 日本版REACH (2009.2)

■ 内容概要

- ◆引入一个综合的覆盖了现有物质的管控系统
 - 制造企业,通报其数量和其他信息的义务;
 - 具有高风险的物质,被确定为优先评估的化学物质;
 - 可能会被要求提交其危险特性及使用信息;
 - 优先评估物质,若证实对人体和动植物有害,则被列入特定化学物质中;
 - •除"对环境有高累积性的物质"置于管控范围,将"对环境没有高累积性的物质"也置于管控范围。
- ◆在供应链中进行化学物质的管控 企业依据特定的标准来操作,并且有正确贴附标识的义务
- ◆符合国际潮流建立合理的评估和管控系统 核查第一类的特定物质,以列出其相应的豁免物质及情况



6.3 美国TSCA及其修订情况

■ TSCA的缺陷:

- 商业化学品缺乏基本的健康和安全数据;
- 监管力度不够,200种化学品,5种化学品,石棉;
- 化学品暴露场景的明确资料缺乏,作假设;
- EPA行动根据非正式标准。

■ TSCA的修订

2003年1月7日颁布修改法案,同年2月6日生效。

对条款8(a)的名录更新条款(IUR)进行了修订。增加了有潜在风险和暴露的物质的额外信息,报告和数据存留的要求及商业机密声明程序,还做了一些临时的技术性调整。



6.3 美国TSCA及其修订情况

- 2008年起,美国开始考虑基于TSCA颁布类似于REACH法规的化学政策
 - 2008年4月,举行听证会,美国是否需要REACH;
 - 2008年下半年,开始考虑对TSCA进行重大的修订, 审核:
 - ✓ 立法是否适合21世纪?
 - ✓ 与他国的立法比较;
 - ✓ 取得与美联邦立法的平衡。
 - 2009年将完成前期的化学品管理和风险评估方案工作。



🟥 http://www.tbtmap.cn/reach

REACH - 技术壁垒资源网



₹ RSS

全部 | 法规 | 标准 | 通报 | 文献 | 网页

热点话题

最新更新

1. [WTO检验检疫信息网] 欧盟加强对玩具产品中限用有机物的管控

输入关键词 搜索





Google

首页 新闻聚合

通报评议

基础知识

重点产品

热点耷节

基础数据库

咨询问答

网站导航

期刊杂志

144 X

网上书店

→ 🕞 页面

http://www.tbtmap.cn/reach

专题文章搜索

REACH专题简介

□ ECHA要闻简报

● 第3期(2009年5~...

● 第4期(2009年7月)□ REACH实施时间表

□ 运作机构——ECHA

□ REACH中各利益相关...

产业界的责任和义务成员国的责任和义务

ECHA的责任和义务

欧盟委员会的责任和义务

其他所有利益相关方的毒...

输入关键词

🛅 折春目录

□ 最新消息

□ 管理范畴

捜索

体表式凹

推荐新闻

文章关联资源

推荐期刊文章

[当前按时间排序] 关注度排序 时间排序

推荐新闻

发布日期:2009.08.25

** 返回页头

根据2009年7月31日和2009年8月14日欧盟RAPEX公布的最新产品召回目录,一款捷克产和一款荷兰产的木制拼图玩具中由于含有过量的甲醛,超出了EN71第9部分关于甲醛含量的限值,而被监管机构召回... 详情

2. [WTO检验检疫信息网] REACH附录17正式实施,限用物质规定新增至58项

自2009年6月1日起欧盟危险物质指令(76/769/EEC)正式废止,以欧盟新化学品法案(REACH)之附录17取代,欧洲议会并于2009年6月22日公布(EC)No.552/2009将其内容修订增... 详情

3. [WTO检验检疫信息网] <u>欧盟修改REACH中有关受限物质的要求</u>

发布日期:2009.08.11

发布日期:2009.08.17

从2009年6月1日起,REACH附件XVII生效,其中包括了指令76/769/EEC《某些有害物质和制品的销售和使用》中的限制内容,同时修改了提出新限制的程序。 详情

4. [WTO检验检疫信息网] <u>欧盟对"中国造"产品开出首批不符合REACH 法规罚单</u> 发布日期:2009.08.11

7月10日在欧盟RAPEX通报官网上对三批"中国造"产品因不符合REACH法规进行了通报,这是自2009年6月1日欧盟实施REACH法规以来首次对"中国造"产品开出的不符合REACH法规的罚单。 详情

5. [厦门经贸网] <u>电子技术产品材料成分申报的联合产业指南公布(新版JIG 101</u> ED.2)

发布日期:2009.07.27

今年4月份,美国消费电子协会(CEA)、数字欧洲(DIGITALEUROPE,前身为EICTA)及日本环保产品优先购入调查共通化协议会(JGPSSI)共同发布了《联合产业指南——电子技术产品材料成分申... 详情

第1页,共2页<<前页,后页>>

□ 核心内容

- 物质的划分
- ⊞ 注册
- 评估
- 许可
- 限制

□ 应对指引

- 中国企业REACH应对流程
- 物品制造商的注册
- □ 实施指南
- ⊞ 物质的鉴别和命名指南

热点童节

1. 最新消息

2. REACH常用工具>>ESIS

3 守施提南

🚓 返回页头

点击(1820) 评论(4) 2009.09.01

点击(657) 评论(0) 2009.08.12

点击(642) 评论(n) 2009 07 01



Thank you

姜婷 jting@tbtmap.cn 深圳市标准技术研究院技术性贸易措施研究所 电话0755-83997916-24