



## No 1907/2006 (EC) 欧盟 REACH 法规

### 立法背景

欧盟法规《关于化学品注册、评估、授权和限制》(Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals 简称 REACH 法规) 于2006年12月13日和12月18日分别通过欧盟议会和欧盟理事会的最终投票表决, 正式颁布, 并于2007年6月1日开始全面实施。该指令是针对化学品的生产、贸易和使用安全而制定的政策, REACH 法规从酝酿到政策出台经历了5年多的时间, 并对我国对欧贸易产生深远影响。

2001年2月27日, 欧盟委员会发布了“未来化学品政策战略”白皮书。白皮书指出, 虽然化学品带来了现代社会不可缺少的好处, 例如, 在食品生产、医药、纺织品、汽车等等领域, 化学品在贸易与就业方面也给百姓的经济和社会安乐做出了重要贡献。但另一方面, 一些化学品也对人类健康和环境造成了严重的损害, 因此建议采用新的化学品政策, 即 REACH 制度。2003年5月出台 REACH 征询稿, 英文长达1152页。欧委会将新化学品政策列入2003年工作重点; 相关兴趣方被要在2003年7月10日之前对 REACH 法规提出评议, 按照立法计划, 欧委会在2003年7月最终形成 REACH 法规议案提交部长理事会讨论, 并与2003年10月29日发布了 REACH 正式稿。2004年1月21日向世贸组织通报90天评议期延长两个月至6月2(日) REACH 制度的要求, 包括试验要求, 取决于生产或进口的化学品已证明或怀疑其有害特性、用途、暴露及数量。超过1吨的所有化学品都应当在中央数据库注册。当化学品用在最终商品中且其总量达到1吨时, 如果商品中含有危险性物质, 且这些商品在使用时一定会释放这些物质(释放这些物质是其功能之一), 如笔芯中的墨水, 那么这些物质就需要注册, 如果能释放出这些物质不是商品的某项功能, 但是却经常会被释放出来, 如纤维板中的甲醛, 那么这些物质应通知中央机构(Agency), 由中央机构来决定是否需要注册。在具体执行这项规定时, 各成员国的权力机关更多的是关注那些已有证据表明从商品中释放出来的已对人类健康或环境产生负面影响的物质, 如用在纺织品和皮革中的可裂解为致癌芳香胺的偶氮染料中央机构将指导帮助商品的生产商, 进口商以及各成员国的权力机关来执行这项规定。我国是纺织品和服装的出口大国, 且这些产品中不可避免会含有化学品, 如其中的染料、添加剂或高分子材料等, 无疑商品中某些化学品需要注册的要求将对我国的这些最终商品的出口产生重大影响, 且一旦某些商品被欧盟禁止, 我国对欧盟的整个出口将受到冲击。



## REACH 法规主要内容及要求

欧盟出台的 REACH 法规，是欧盟对进入其市场的所有化学品进行预防性管理的法规，涉及化学品生产、贸易和使用安全，全文共有十五篇 141 条条款，以及 17 个附件。REACH 法规对化学品的注册、评估、授权和限制要求极为广泛和严格。

1. 注册 (Registration): 注册要求生产商或进口商提供超过 1 吨/年的化学物质的相关信息，包括提交技术档案。其中应包含物质的信息和如何管理其使用过程中的风险的信息。数量超过 10 吨/年的物质还要再提交化学安全报告，以表征其安全评估。

2. 评估 (Evaluation): 评估过程将允许由主管部门来决定是否要求进一步的测试和评估，注册人提供的信息是否符合法规要求 (即文档评估); 对选定的物质，如怀疑其对人类健康和环境存在风险时，则要求进行物质评估。该评估提供了一种机制，要求实业界获取更多的信息。评估也会为授权或限制程序下该采取何种行动提出建议。

3. 授权 (Authorization): 只有那些高度关注的物质才需要授权。高度关注物质指致癌物、致突变物、对生殖系统有毒的物质、持久性、生物积累的物质和有毒的物质，永久性和高生物积累物质以及与此相当的物质。

4. 限制 (Restriction): 限制是本制度的安全隔离墙。任何物质，不管是其本身或含在配制品、物品中，只要该物质的使用对人类健康和环境具有不可接受的风险，都必须在共同体范围内进行限制。其作出的决定包括限制在某些产品中使用，限制消费者使用或限制所有的用途 (即完全禁止)。

### 各篇主要内容

第 I 篇：目标及范围；

第 II 篇：化学物质的注册；

第 III 篇：数据共享与避免不必要的动物试验；

第 IV 篇：供应链中的信息；

第 V 篇：下游用户；

第 VI 篇：评估；

第 VII 篇：授权 (许可)；

第 VIII 篇：对于某些危险物质和配制品的生产、营销和使用的限制；



# 东莞市精威盛实验设备有限公司

---

- 第 IX 篇：费用；
- 第 X 篇：管理局；
- 第 XI 篇：分类卷标目录；
- 第 XII 篇：信息；
- 第 XIII 篇：主管机构；
- 第 XIV 篇：生效实施；
- 第 XV 篇：过渡性措施和最终条款。

## 附件清单

- 附件 I：物质评估和编制化学安全报告的一般规定；
- 附件 II：编写安全数据单指南；
- 附件 III：数量在1至10吨的物质登记标准；
- 附件 IV：根据第2条第7款
  - a 免于注册的物质；
  - 附件 V：根据第2条第7款 b 免于注册的物质类；
  - 附件 VI：注册基本信息要求；
  - 附件 VII：1吨及以上附加信息要求；
  - 附件 VIII：10吨及以上附加信息要求；
  - 附件 IX：100吨及以上附加信息要求；
  - 附件 X：1000吨及以上附加信息要求；
  - 附件 XI：附件VII至X中试验标准的一般规则；
  - 附件 XII：下游用户评估物质和准备化学安全报告的一般规定；
  - 附件 XIII：持久性、生物蓄积性和有毒物质以及高持久性和高生物蓄积性物质鉴别标准；
  - 附件 XIV：需取得许可的化学物质清单；
  - 附件 XV：档案；
  - 附件 XVI：社会-经济损益分析；
  - 附件 XVII：生产、销售和使用某些危险化学品、配制品和物品的限制。



## REACH 法规的目标

REACH 作为框架规则来监督欧洲化学品管理局化合物目录数据库新物质和现存化学物质的使用，以实现下列目标：

1. 保护人类健康和环境；
2. 维护和加强化学工业的可持续发展；
3. 防止欧洲内部市场分裂；
4. 增加物质和化学品使用的透明度；
5. 整合各地的努力成果；
6. 促进减少动物实验；
7. 在 WTO 框架下，符合欧盟国际义务。

## REACH 法规的特点

REACH 法规对于化学品安全性的判定与传统的观点相反。传统的观点认为“一种化学物质，只要没有证据表明它是危险的，它就是安全的”，而 REACH 制度则认为“一种化学物质，在尚未证明其是否存在危险之前，它就是不安全的。”

因此，REACH 法规同其它法规相比具备一些新特点。

### 1. 涉及面广量大

REACH 制度将现有化学品分为现有物质、新物质两种。以1981年9月为分界线，之前属现有物质，之后属新物质。对现有广泛使用的和新发明的化学品（包括部分可分离中间体），不管它是独立存在的，还是配制品中的，只要年产量或一次进口量超过1吨，生产商或进口商就必须向欧洲化学品管理局提出该化学品的相关信息，并交注册费，超过100吨的要评估，毒性特别大的要经过授权才允许使用。该体系对欧盟市场上约3万种化工产品和其下游的纺织、轻工、制药、机电等产品分别纳入注册、评估、授权3个管理监控系统。

### 6. 注册年限明确

检测费用昂贵按照欧盟拟定的时间表，产量在1000吨以上的化学物质，应于3年内完成注册；产量在100~1000吨的化学物质，于6年内完成注册；产量在1~100吨的化学物质，于11年内完成注册，未能按期纳入该管理系统的产品不能在欧盟市场上销售。同时，该制度还规定了检测标准和检测费用，据欧盟估算，每一种化学物质的基本检测费用约需8.5万欧元，每一种新物质的检测费用约需57万欧元。



## 7. 责任主体改变

企业负担加重欧盟为了统一25个成员国的化学品管理制度，将过去由政府和相关管理机构确认某种化学物质是否有害，改为要求生产者自己提出无害的证据，检测费用由生产者承担。

## 4. 维护了首次信息生成者、首次动物试验完成者的知识产权和信息产权

REACH 制度是以大量信息为基础，对申报的化学品进行格式化的“标准”安全性评估。当任何企业注册化学品或其同样的用途时，信息系统首先进行搜索，只要有“先注”信息存在，即使提供的申请材料中的数据是申报企业自行完成的，仍需交纳“信息费”，否则就不能完成注册程序。

欧洲议会和理事会条例 (EC) No 1907/2006, 关于化学品注册、评估、授权和限制 (REACH), 建立欧洲化学品管理局, 修订指令1999/45/EC, 废止理事会法规793/93/EC、委员会条例 (EC) No 1488/94 和理事会指令76/769/EEC 及委员会指令91/155/EEC、93/67/EEC、93/105/EC 和2000/21/EC 现行自然编号: EC 1907/2006 系统编号: 32006R1907 O J 号: O J L 396, 30.12.2006, p. 1851)  
类型: 二级立法条例

东莞市精威盛实验设备有限公司是一家专业的环保设备集成商及技术服务商，致力于为为客户提供专业的环保解决方案，如需要更详细的资料，请直接和我们联系。

电话: 0769-22987820

传真: 0769-22817490

Email: fst@jingweisheng88.com / 715137395@qq.com

地址: 东莞市精威盛实验设备有限公司

网站: www.jingweisheng88.com