

# 2005年11月17日：欧洲议会首次宣布采用REACH法规。

SGS提前解读REACH法规，旨在帮助消费者做好准备

什么是Reach（化学品的注册、评估、授权）？

欧洲现有的贸易和化学物质目录（EINECS）中收入了1981年前市面上100 000种不同的化学



品。自1981年以来，所有的新物质（约4300种）都必须遵照67/548/CE指令中关于分级，包装和标记的规定，其中包括一个通报系统。500种物质已经被界定为CMR物质（致癌物质，致突变物质，生殖毒性物质）。根据这个指令，现有物质需要花费欧盟成员国的经费进行系统化的再检测。同时，为了弥补这一指令的不足，针对危害评估以及140种物质的优先控制，颁布了793/93法规。然而，仍然忽视了大量现有物质的风险，忽视了新旧物质存在双速的问题，所以需要执行新规范来规管物质。这个新的系统REACH将取代针对物质的40种现行指令和规范，其最终目标是：

- ◇ 保护环境
- ◇ 保护人类健康
- ◇ 协调和集中程序以简化交易
- ◇ 提供基于诚信的清楚信息
- ◇ 让行业意识到他们的责任

哪些产品受REACH系统影响？

REACH适用于一般工业化学物质，无需区分现有物质和新物质。REACH不适用于有辐射的物质，不适用于过境的物质，也不适用于在再次出

口前的短期 抵押、免税区、免费仓库或运输中的物质。

注册（-R-each）

REACH法规要求生产商或进口商向欧洲化学品管理局注册其生产或进口到欧盟25个成员国的任何一种每年总量大于1吨的物质。化学品管理局将随时更新物质注册数据库，以简化公司间的信息传递。同时，对于同一种物质的研究，REACH法规使正在进行中的公司可以直接联系到已经完成研究的公司，以提高数据共享程度。

注册文件包括：

- ◇ 一份物理化学特性，毒理学和生态毒物学特性的数据报告。
- ◇ 一份对分类和标记的提案。
- ◇ 一份关于化学品安全的报告（风险评估）和一份检测策略的提案，仅针对每年超过10吨的物质。

对于所要求的数据的数量和质量上的不同，取决于生产和进口物质的总量。

注册程序不适用于以下物质：

- ◇ 人用或兽用药品
- ◇ 食品原料添加剂
- ◇ 香味物质
- ◇ 动物饲料中的添加剂
- ◇ 动物食品原料
- ◇ 可接触到的原料 / 食品
- ◇ 医用设备
- ◇ 农作物保护药剂
- ◇ 生物毒剂



在某些情况下，处于研究和发展阶段的聚合物以及合成中间体也可免于记录。

## 评估 (r-E-ach)

评估包括文件评估（生产商或进口商提供的测试策略提案信息的一致性和有效性）和物质评估（评估依据物质相关的危险性和风险性，并遵从授权或限制的规定……）。

如果对于人身健康或环境存在任何潜在风险，欧洲化学品管理局可以要求企业提供附加的分析报告。此外，REACH中指出，企业间可以合作评估化学品的危险和风险。

化学品安全评估涉及到物质的所有用途，包括物质本身的使用和物质在其他的中的应用，而且必须覆盖该物质的全部生命周期。如果在注册过程中，生产者和操作者没有预见到物质的相关用途，使用者可以要求生产商再行补充相关用途的风险评估。

如果生产商想要保持其使用的机密性，生产商自己可以就此用途进行风险评估。

化学品安全报告也包含了所采用的风险评估措施。此外，安全数据卡集合了包括化学品安全报告在内的全部信息，以便信息能完整地传递给最终用户。

## 化学品的授权 (re-A-CH)

危险性非常高的物质只有授权后方可使用。授权涉及物质有：

- ◇ CMR（致癌物质，致诱变物质，生殖毒性物质）
- ◇ vPvB（持久性，生物积累性及毒性的物质）
- ◇ POP（持久性有机污染物）

如果有生产商或进口商将某些含有对人体或环境产生不可接受危险的物质的终产品推向市场，欧洲化学品管理局有权限制部分或全面使用该产品。



**SGS**由于拥有像鲁昂（法国）、陶努史坦茵（德国）、比利时、香港这样的化学品测试实验室网络，因此可以帮助客户通过相关的培训以及测试为REACH做好准备。结合其它可以提供毒理学和生态毒学科测试的实验室，SGS可以提供所需的4个专业领域的一站式服务。

**SGS**提供帮您应对法规变化的服务，主要有：

- ◇ 物质的物理化学分析：质量控制（熔点、凝点、沸点、相对密度、分配系数、闪点），良好实验室规范研究，杂质界定（危险或警报物质的特性，例如CMR, PBT, vPvB及POP）。
- ◇ 化学品对生态系统的影响评测：依据良好试验室规范的建议实施生态毒理学测试：生物变质测试，有机活体上的测试（无脊椎动物，蔬菜，鱼。。。），降解测试。。。
- ◇ 毒理学测试：急性毒理学特性。。。

如欲咨询，请联系：全球能力支持中心，[qcsc@sgs.com](mailto:qcsc@sgs.com)

欧洲—鲁昂(法国) Franck Lefrançois

☎ + 33 (0) 2 35 07 91 43 或 函: [Franck.Lefrancois@sgs.com](mailto:Franck.Lefrancois@sgs.com)

陶努史坦茵(德国) Dr Ralph Weyandt

☎ + 49 6128 744 772 或 函: [Ralph.Weyandt@institut-fresenius.de](mailto:Ralph.Weyandt@institut-fresenius.de)

亚洲—香港 Dianna Poon

☎ + 852 27653601 或 函: [Dianna.Poon@sgs.com](mailto:Dianna.Poon@sgs.com)

亚洲—香港：电话：+852 2334 4481 传真：+852 2144 7001 邮箱：[mktg.hk@sgs.com](mailto:mktg.hk@sgs.com)

欧洲—伦敦—英国：电话：+44(0) 20 8991 3410 传真：+44(0) 20 8991 3417 电子邮箱：[ukenquiries@sgs.com](mailto:ukenquiries@sgs.com)

非洲和中东地区—土耳其：电话：+90 212 225 0024 传真：+90 212 296 47 82 电子邮箱：[sgs.turkey@sgs.com](mailto:sgs.turkey@sgs.com)

美洲—美国：电话：+1 973 575 5252 传真：+1 973 575 1193 电子邮箱：[Marketing.CTS.US@sgs.com](mailto:Marketing.CTS.US@sgs.com)

网址：[www.sgs.com](http://www.sgs.com) 全球能力支持中心：电子邮箱：[qcsc@sgs.com](mailto:qcsc@sgs.com)

如果你希望取消订阅本技术公报，请进入：[Unsubscribe](#)

©2006 SGS. 版权所有 本信息为SGS出版物，但不包括由SGS提交或批准使用的第三方内容。SGS并没有认可也没有不认可上述第三方的内容。本出版物所提供技术信息，并不应视为对所涉及的题目的详尽论述。本刊物仅具有教育性，并不可以取代任何法律要求或适用规则。本刊物并不提供咨询或专业建议。本刊物所包含的信息将不再更改，SGS不保证本刊物所包含的内容没有任何错误或能够满足任何特定的性能或质量标准。如无SGS预先同意，请勿引用或涉及本刊物所包含的信息。