

## 2006年12月13日 欧议会最终投票表决—采纳REACH法规 法规将于2007年6月1日正式生效

REACH（化学品的注册、评估和授权），欧盟关于化学品的新法规，被视为未来20年内能最积极有效保护环境的政策。经过历时三年的紧张而激烈的谈判，欧盟理事会和议会终于达成共识。2006年12月18日，理事会通过了REACH法规的最终文本，并发表在2006年12月30日的官方期刊上。REACH法规将于2007年6月1日起逐步实施。

REACH将取代欧盟现行约40个法规和指令。新法规希望在不损害欧盟化学工业的创新和发展以及其全球竞争力的前提下，通过一个更好的化学物质的管理及物质性质验证方式，来实现对人类健康和环境的保护。法规所提出单一管理体系使化学品的规管法规更加集中、更加协调一致，也方便欧盟市场内部的管理。

REACH法规一旦付诸实施，将要求生产商或进口商对其生产或进口的，每年总量超过1吨的化学物质进行注册。法规拟定在11年内，逐步完成对大约30,000种现时使用的化学物质的注册工作。对一些有害物质（如致癌、生殖障碍、致诱变、致畸变物质），工业界应提交安全替代物的替代计划。

### REACH对工业界提出了更高的责任要求

化学物质的分析验证、风险评估以往是由主权机构完成，REACH法规则把这些责任和义务转移到工业界的手中，工业界将担负更多责任和义务。

生产商或进口商应对使用化学物质所产生的风险负责，要提供安全使用信息（物质的特性和用途），并告知顾客消费品中个别化学物质的危害性。

### REACH建立了新的化学品管理局

在赫尔辛基，基于REACH，建立了新的欧洲化学品管理局（ECHA），负责注册和授权工作。欧洲化学品管理局作为整个REACH系统的中心机构，主要负责数据库的运转以及协助有害化学物质的评估。它将确保从工业界到消费者，化学物质的风险信息能够有效的流动和传递。



与指令不同，REACH法规不需要各成员国纳入国家法律，一旦生效，将立即在欧盟27个成员国一并实施。

关于REACH法规对产品的影响、豁免条款、操作程序以及SGS所提供的基于REACH法规的服务项目，您可以参阅080/05（2005年12月）的“安全卫士”。



2006年12月18日公布的欧议会和理事会的（EC）No.1907/2006法规（关于化学物质注册、评估、授权和限制的REACH法规），和同日公布的指令67/548/EEC（有关分类、包装、危险品标记）的修改指令2006/121/EC都刊登在2006年12月30日的官方期刊上。



REACH法规将于2007年6月1日起生效，而不是之前宣布的2007年4月1日。

## REACH法规的演变和修订

### 2006年10月10日 — 欧议会环境委员会投票（布鲁塞尔）

重新导入两大原则：

- ◆ **强制替换原则**：对于消费品中的有害化学物质（剧毒物质），无论其经济效益如何、社会认可度如何、对欧洲工业的技术创新的帮助如何，都必须强制替换。
- ◆ **责任担当原则**：确保对于可“合理预见”的风险，化学品生产商和进口商要对其产品的安全负责。

### 2006年12月13日 — 欧议会“二读”最终采纳了REACH法规（斯特拉斯堡）

协议的要点有：

#### 1- 物质的注册

- ◆ 对于每年1—10吨的化学物质，注册时暂时不要求提供**化学安全报告（CSR）**，但这一规定可能会在REACH法规实施7年后重新评审。
- ◆ 对于每年数量超过**1000吨**的化学物质，注册的期限从3年延长至**3.5年**。
- ◆ **数据专有性保护**从10年延长至**12年**。
- ◆ 对于**生殖毒性物质的测试**要求（附件八，8.7节）将在REACH法规实施12年后重新评审。
- ◆ 对于年生产或进口的、**10吨以下**的高关注物质（致癌物质、致诱变物质及生殖毒性物质），要求提交化学安全报告的年限由**11年减少至7年**。

#### 2-有害物质的授权

- ◆ **替换原则**：对于有害物质的替换，生产商有义务提交安全物质的替换方案。如没有可选择的安全的替换物质，生产商应提供相关的研究方案。
- ◆ 对于环境**激素类物质**是否可以列入授权使用物质清单中，必须在证实其没有替代物质且具有极高社会效益，此外**6年之后**才能最终决定。

#### 3-信息交流

法规中新增一义务规定的条款，以便告知供应链及顾客，消费品中所含的有害物质（浓度超过**0.1%**的任何化学物质）。理事会有必要考虑为化学产品建立欧洲质量标签。

#### 4-担负的义务

生产商或进口商应要为对其制造、进口或投放市场的物质承担必要的责任，生产商不但要收集化学物质的相关数据，而且要沿分销链传达物质的风险管理措施和建议。

#### 5-动物的福利

REACH法规有望促进替代动物试验的化学物质测试方案。目的在于避免动物实验的重复，并采用其它试验取代脊椎动物试验。例如，分析对人类的毒性危害，建议使用如有机活体法等替代方法（待理事会确认）。

### 2006年12月18日 — 理事会采纳REACH法案（布鲁塞尔）

后续步骤

### 2007年6月1日 — REACH法规开始实施

### 2008年6月1日 — 赫尔辛基欧洲化学品管理局开始运作

2008年6月1日 / 2008年11月30日（REACH法规实施12—18个月后）—开始**阶段性物质\***的预注册。预注册适当推后了注册完成的最后期限。

### 2008年6月1日 — 开始非阶段性物质的注册

2010年12月1日 —数量大于**1000吨/年**的物质、数量大于**100吨/年**且属于**R50/53类**的物质、数量大于**1吨/年**且属于**CMR(cat.1或2)**类的物质完成注册的最后期限

2013年6月1日 —数量在**100吨/年至1000吨/年**的化学物质完成注册的最后期限

2018年6月1日 —数量在**1吨/年至100吨/年**的化学物质完成注册的最后期限

\*阶段性物质：EINECS中的物质，过去**15年**在欧盟生产的物质，或REACH法规实施前进口到欧盟市场的物质等三类物质中的任何一种，都属于阶段性物质。

目前，REACH法规对于进口商、生产商以及下游用户来说都是至关重要的。企业应当提前做好充分准备，面对法规的规管和限制，以免措手不及。



SGS开发了多项原创性的服务，以帮助客户满足REACH法规的要求。

为了满足客户的需求，SGS团队早在几年前就展开REACH法规的应对和准备工作。

SGS提供的一站式服务：

1. 我们的法国实验室（SGS鲁昂综合实验室）已经开发出一交互**式软件**，以帮助客户了解REACH法规的技术及法规方面的内容。该工具是由SGS综合实验室和著名的法国工程师摇篮（国立鲁昂应用科学学院）联合开发的。软件旨在为客户提供REACH法规的应对指导，帮助客户完善并优化其应对策略。软件也为SGS专家提供必要的技术支持，**SGS团队可协助每一个客户制定其个性化的REACH法规应对策略，帮助其确认自身的义务，审核相关的数据资料，制定合理的、必须的测试项目方案。**

2. SGS可以进行REACH法规附件中所列明的所有检测项目。按照经济合作发展组织的纲要（OECD）的指导，**理化、毒物学和生态毒物学测试**，以及与健康和生态系统密切相关的各项化学物质的测试都已经在SGS各**GLP实验室**中展开（如法国、德国等GLP实验室）。GLP（良好实验室规范）是进行大多数试验的首要条件和要求。

SGS 通过自身发展，不断的方法开发来满足工业领域的需求，从而**提供最前沿的检测服务**：

- ◆ 可持续发展，产品策略和生物降解能力检测
- ◆ 有害物质比例：**CMR**（致癌物质、致突变物质、生殖毒性物质）
- ◆ 生态毒物学测试来检测产品、原材料、以及弃置于生态环境中所产生的影响
- ◆ 用HPLC/MS/MS、GC/MS/MS及ICP/MS评估环境与人体健康间的相互关系

SGS 提供针对**不同产品的检测**，这些产品包括：木制品、纺织品、塑料制品、墨水、色素、金属制品、皮革制品、油漆等

3. 针对客户的特点（生产商、进口商及下游用户），SGS提供有关REACH法规的**培训服务**。

4. 基于客户产品的文件审核，SGS提供**建议和方法**以帮助其达到REACH法规的要求。

SGS的全球性测试服务网络、高素质的技术和法规专家队伍，使SGS不但能够提供有关REACH法规的检测服务，而且能够提供专业培训，制定针对具体客户的REACH法规解决方案，以及开展商业课题的专题讲座。

**如需了解更详尽的信息，请登陆SGS网站 [www.sgs.com/reach](http://www.sgs.com/reach) 查询有关REACH法规的内容。**

如欲咨询，请联系：

香港：潘焯欣 Dianna Poon

电话：+852-23344481 转1751 邮箱：[Dianna.Poon@sgs.com](mailto:Dianna.Poon@sgs.com)

上海：刘传之 Kevin Liu

电话：+86-21-61152171 邮箱：[Kevin-CZ.Liu@sgs.com](mailto:Kevin-CZ.Liu@sgs.com)

深圳：Fanny Zhou

电话：+86 (0)755 8318 2348 传真：+86 (0)755 8318 2846 邮箱：[fanny.zhou@sgs.com](mailto:fanny.zhou@sgs.com)

©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。