

REACH 概要

翻译：潘瑞花

校核：陈建华

目录

1 欧盟需要一个新的化学品管理体系.....	3
1.1 欧盟当前化学品管理体系存在的问题.....	3
1.2 化学品新政的主要目的.....	4
2 REACH 的运作.....	6
2.1 范围.....	7
2.2 注册.....	8
2.2.1 物质本身或配制品中的物质.....	8
2.2.2 物品中的物质.....	12
2.3 数据共享.....	13
2.4 供应链信息.....	13
2.5 下游用户.....	14
2.6 评估.....	15
2.7 授权.....	16
2.8 限制.....	18
2.9 欧洲化学品管理局（ECHA）.....	18
2.10 分类与标签目录.....	20
2.11 信息.....	20
3 费用和利益.....	21
3.1 利益.....	21
3.2 费用.....	22
3.2.1 直接费用.....	22
3.2.2 下游用户的费用.....	22
3.2.3 总的费用.....	23
3.2.4 影响评定的进一步工作.....	23
4 国家的作用.....	25
5 如何应用 REACH.....	26
5.1 临时战略.....	26
5.2 过渡措施和实施措施.....	27
6 更多信息.....	27

1 欧盟需要一个新的化学品管理体系

1.1 欧盟当前化学品管理体系存在的问题

目前欧盟的化学品管理体系是由不同历史时期的指令和制度拼凑起来的，对“已有”化学品和“新”化学品采用不同的规定。然而这一体系对于大多数已有化学品来说不能获取充分的信息来反映其对人类健康和环境的影响。除了化学品的人群和环境接触危害，还有其它危害的确认和评定是滞后的，就如后面所介绍的危险管理措施。当前的体系已经阻碍了欧盟化学工业的研究和创新，使欧盟在这一方面落后于美国和日本。

所谓“已有”化学品和“新”化学品的区别是基于欧盟法规 793/93 的规定以 1981 年为界。所有 1971 年 1 月 1 日到 1981 年 9 月 18 日在欧盟市场有报导(列于欧洲现有商业化学品目录(EINECS))的化学品称为“已有”化学品。1981 年，物质总数超过 100' 000 种。1981 年以后进入市场的称为“新”化学品（3800 多种）

新化学品投放市场前需经过测试，而对已有化学品则没有这样的规定。因此，人们尽管掌握了一些已有化学品性质和使用方面的信息，但仍然缺乏有效地接触和控制这些化学品的全面信息。

目前的责任分配是不合理的：负责化学品危险评定的是政府而不是生产、进口和使用这些化学品的企业；这些危险评定要求全面的而非要求特定或专一的。自从 1993 年，只有 141 种大批量生产的化学品作为优先物质进行了危险评定并确定了可能减少危险的方法，其中

只有 28 种按照（EC）793/93 的规定完成了整个评估。

而且，目前的法规要求生产者和进口商提供化学品的相关信息，而下游用户（工业使用者和配方使用者）却没有类似的义务，除非该化学品已经被分类并提供了安全数据表可进一步追溯到供应链。因此，物质的使用信息很难获得，由下游用户使用而产生的人群接触信息就更少了。

另一方面，新化学品每年的产量最低只要达到 10 公斤就必须通告和测试，这已经成为欧盟化学工业创新的一个障碍，新物质的研究和发明不受鼓励，对已有物质的发展和使用的支持超过了新物质。

一个欧盟范围内对化学品的控制体系是必要的，当前限制化学品销售和使用的进程是缓慢的。这一进程始于 1976 年，当时仅限制了大约 100 种物质的销售和使用，其中包括它们的一些成品，以及大约 900 种致癌、致突变、生殖毒性物质（CMRs）的公开销售。

1.2 化学品新政的主要目的

两个主要的目的是：增进对人类健康和环境的保护，同时加强欧盟化学工业的竞争力。

在 2001 年 2 月出版的白皮书《欧盟未来化学品发展战略》（COM（2001）88）中，欧盟委员会对当前体系做了概括并提出了新的化学品政策，以通过化学品注册、评估、授权和限制体系即 REACH 体系保证高水平的化学品安全和化学工业的竞争力。

白皮书在可持续发展的整个框架中确认七个主要实施目标：

- 1 保护人类健康和环境
- 2 保持和加强欧盟化学工业的竞争力
- 3 预防内部市场的分裂
- 4 增加透明度
- 5 与国际接轨
- 6 促进非动物实验
- 7 符合欧盟在 WTO 项下的国际义务

欧盟理事会于 2001 年 6 月 7—8 日就白皮书发表最后意见，欧洲议会于 2001 年 11 月 15 日接受了有关白皮书的报告。理事会和议会都支持这一计划。

遵循《更好规制》的原则，欧盟委员会广泛征集意见，为其提案做准备。2003 年夏天，委员会召集了一系列技术工作组向利益相关者征求建议，并将提案的草案在网上向公众征求意见，委员会共收到 6000 多份评论，并将在最终提案准备时充分考虑这些评论及其它机构的一些观点。

欧盟委员会于 2003 年 10 月 29 日提出的这一制度达到了白皮书确定的所有目标，呈现出一个由三大目标构成的可持续发展模式。这三个目标是：经济（工业竞争力），社会（健康保护及就业）和环境的可持续发展。

欧盟委员会认为这是建立在共同立场的兼顾办法，该办法现在已经被理事会正式采纳（关于此进程的更多信息见第 4 部分）。

2 REACH 的运作

REACH 基于如下理念，工业界自身需要很好的统筹以保证化学品生产和销售时不会对人类健康和环境产生负面效应。这就要求工业部门了解这些化学品的性质，并处理其潜在的危险。政府应注意它们的来源，保证工业界的义务，对高度关注的物质采取措施，满足社区行动。

REACH 将对目前的已有物质和新物质创建一个统一的制度；非分阶段性物质是指那些 REACH 生效前没有生产和销售物质，分阶段性物质指那些列在 EINECS、欧盟在近 15 年或所谓的非聚合物指令 67/548 所规定的已经生产但未销售的物质。

正如理事会共同立场所规划的，REACH 的基础要素表述如下：

1. 范围 除去明确的豁免物质，这一法规覆盖了所有物质。
2. 注册 要求生产者和进口商获得化学品的相关信息，并使用这些信息进行管理。
3. 数据分享 要求减少用于科学研究的脊椎动物实验，对于其它测试、数据分享按相关要求来执行。
4. 信息 关于危害和危险的信息以及如何采用它们进行管理要贯穿供应链的上游和下游。
5. 下游用户 下游用户纳入本体系。
6. 评估 由管理局负责评估，他们评估工业部门提交的测试结果，以及检查其是否与注册要求相一致。管理局将综合权威的

物质评估，对化学品的危险进行调查。这一评定过程将用于后来的限制或授权的提案。

7. 授权 某些被高度关注的物质的授权，管理局将对这些物质列表。申请者要证明所使用化学品的危险可以得到有效控制，使用该化学品的社会经济效益超过它们的危险性，并且没有适宜的可替代物质或技术。

8. 限制 限制提供了一个程序来规定某种危险品生产使用和销售条件或者禁止条件。这样，限制就作为一个安全屏障管理欧盟范围内控制不充分的危险。

9. 欧盟化学品管理局（ECHA） ECHA 将在欧盟的层面上执行 REACH 体系中的技术、科学和管理，目的是很好地保证 REACH 的功能和所有利益相关者的信用。

10. 分类和标签目录 危险品的分类和标识将有助于促进工业部门内部对物质的分类，对于一些高度关注物质将在欧盟范围内由政府谐调一致来进行分类。

11. 信息获取 当前的体系，公众主要是通过因特网获得信息，REACH 对保护商业机密信息有明确规定。

2.1 范围

REACH 的范围相当广泛，它覆盖了几乎所有的物质，不管是生产的，进口的，作为中间物使用的还是销售的，也不管是物质本身，配制品中的物质还是物品中的物质，除非它们是放射性的、由海关监

督管理的或者是非独立的中间体。废物被排除在外。食品不需遵照 REACH 法规，因为它不是物质，配制品或物品。成员国用于国防的物质可豁免，其它 REACH 法规豁免的物质适用于别的相应的法规。

2.2 注册

注册意味着生产者或进口商要向管理局提供一份注册文件并且文件是全面完整的。这本身并不意味着文件必须同法规一致，也不意味着注册物质的性质均是经过确认的。

2.2.1 物质本身或配制品中的物质

对产量和进口量不少于 1 吨的化学物质，生产商和进口商有义务向管理局进行常规注册。未注册的不得生产或进口。

REACH 规定某些物质可免于注册，这些物质其它法规已做出明确规定，如医药产品，或低危险物质如水、氧气、稀有气体及纤维材料等。另外，自然界本身存在的物质如矿物，矿石或精矿石或水泥渣只要不经化学修饰，即可免于注册。聚合物不要求注册，因为它们的危害性小，但某些情况下，聚合物的单体要求注册。但聚合物的注册后来可能会被关注。

欧盟委员会将在 REACH 实施后的 12 个月以内关注那些附件 IV 和 V 中免于注册的物质。

化学物质的生产者和进口商需要获得他们生产和进口物质的相关信息，并且使用这些信息评定使用这些物质产生的危险保证这些物

质可能产生的危险得到恰当的处置。

注册要求以文件形式体现责任，要求生产商和进口商提供以下文件：

对总量在一吨或一吨以上的物质提供技术档案

对总量在 10 吨或 10 吨以上的物质提供化学品安全报告。

技术档案包括物质性质，使用及分类信息以及使用安全指南。

要得到化学品的性质信息，需根据所生产或进口物质的吨位和化学品安全评定的需要从测试附件着手。信息要求根据吨位进行调整，因为这标志着物质的潜在接触量。

对于已有信息的使用规则已建立，如 QSAR，对其它物质的参考，放弃实验（如果因为它们的使用在技术上不可能实施而没有被要求，可以放弃实验）。只有当采用任何许可途径都不可能获得信息时才要求进行新的测试。新测试的实施要保证信息的质量。GLP 只适用于毒理和生态毒理的实验和分析。

对质量在 1—10 吨的物质，非阶段物质和阶段物质至少需满足附件 III 中两个标准的一个：具有潜在 CMR1 和 2 类危险物质，持久生物累积和毒性物质（PBT）或强持久性生物累积和毒性物质（vPvB）或者对人体健康和环境有危害的物质的，使用时必须提交一份详细的信息（详见附件 VII）和任何其它可获得的信息。在这个吨位的其它物质要提交物质的理化性质和其它相关的（生态）毒理学信息。

对质量在 10—100 吨的物质注册时需提交来自于相关测试附件（VII 和 VIII）要求的信息以及注册者获得的其它相关信息。

对质量在 100 吨及以上的物质注册时需提交来自于相关测试附件 VII 和 VIII 以及注册者可获得的其它相关信息。此外，如果生产者和进口商没有附件 IX 所要求的信息，对于附件 IX 中 1000 吨及以上的物质，注册时要提交测试提案。因为这些测试可能是浪费的或涉及到脊椎动物，测试提案的质量和必要性将由管理局审查，进行评估，保护动物生命和避免不必要的花费。

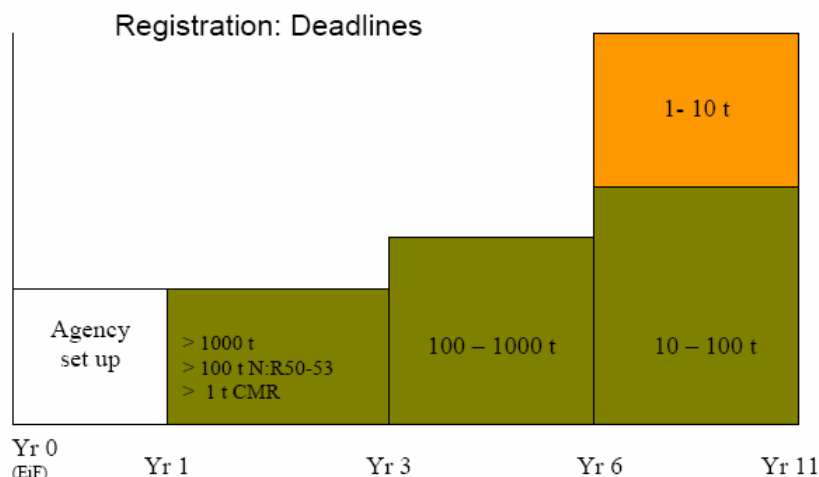
对于生产和进口总量在 10 吨及以上的物质化学品安全报告（CSR），要描述物质的分类和危害，对于是否为 PBT、vPvB 物质进行评定。当物质被分类为 PBT、vPvB 物质时，化学品安全报告要表述其使用的接触说明。接触说明要表述一系列条件下物质在其生命周期如何生产和使用以及生产者和进口商怎样控制人群和环境接触。接触说明书必须包括适宜的危管理措施和可操作的条件以及适当的补充，保证物质使用时的危险得到充分的控制。接触说明书要覆盖到所有明确的使用者，哪一个是生产者，哪一个是进口商，生产者和进口商应全面了解下游用户的使用及其评定。相关的接触说明应合并成安全数据表（SDS）提供给下游用户和配制品生产者（见 2.3 和 2.4）。

管理局和主管部门为减少工业界的花费，要求注册者联合起来提交物质的有害特性和分类信息，如果他们愿意的话可以联合提交化学品安全报告。目的是让注册者通过合作说明书节约费用（除了分担获得信息的费用，详见 2.3）。分享的信息应由代表联合注册者的主导注册者提交；联合的注册者各自提交其它的信息，譬如其公司的详细情况及他们产品的产量。生产者和进口商不参加说明书的联合注册，将

导致额外的花费。如果他们不同意主导注册者对信息的解释，或者他们的机密信息可能暴露，潜在的商业利益可能受到损害，都可不参与联合注册。

某些在严格控制的条件下生产的独立中间体要求相对宽松的注册。中间体是用于生产过程而不是用于消费或转化成其它物质，不会在最后的生产物质中出现的物质。对于那些被使用过，却未发生任何改变的，以及在控制条件下位置之间转移的中间体，只要求危害分类，关于注册者已经获得的物质的性质信息以及关于危险管理措施的应用和推荐信息要提交给管理局。如果中间体在控制条件下运输量超过 1000 吨，潜在的接触危险较高，需向管理局附件 VII 中要求的信息及注册说明书提交。

为了配合 REACH 法规的过渡，注册条款对生产和进口量每年在 1 吨以上的分阶段性物质将采取渐近的方式来实施。对于这些物质，根据不同的吨位范围制定了一系列注册截止日期。此外，某些高度关注的物质（CMRs，潜在的 PBT/vPvBs（分类为 N: r 50-53））需要及早注册。如下所示（Yr 0=进入实施）：



满足指令 67/548/EEC 的“新”物质的通告可作为注册来考虑，当其达到更高吨位时这些信息要更新。

管理局负责所有注册的管理，大约 30000 种分阶段性物质（中间体除外），加上大量非分阶段性物质要求在 REACH 实施的第一个 11 年内完成注册。如果注册的数量符合预期，管理局在这一阶段只需执行一个简单的完整电子检查（说明书的质量由评估过程来审查），如果注册没有要求截止日期，那么注册者可以开始（对非分阶段性物质）或继续（对分阶段性物质）生产和使用这些物质，但这并不意味着管理局对该物质使用评定的任何形式的同意。

2.2.2 物品中的物质

对于物品中物质的注册（例如，生产的货物，如汽车、纺织品、电子芯片）适用一个专门的规定。物品中的物质的注册规则已经形成，采取恰当的方法对已经投放欧盟市场的数以万计的物品进行管理，他们中的一些因为含有化学物质可能对人体健康的环境具有潜在的危害。REACH 要求物品中所含的物质每年超过 1 吨，在正常或合理的可预见条件下使用，物质可能从物品中释放出来，物质要根据正常的规定来进行注册，包括吨位限制和信息要求。

此外，物品中所有高度关注的物质（由管理局授权的物质）在物品中的含量超过 0.1%(w/w)并且每年使用量超过 1 吨需要通知管理局，除非在正常条件下使用和处理可以排除人群接触和环境接触。在这种情况下需要提交安全建议。

作为一个安全屏障，管理局可以要求物品中物质在任何时间注册，此时物质的释放对人体健康和环境有危险。

2.3 数据共享

分阶段性物质的注册，要求注册者在 REACH 实施 12 个月到 18 个月之间进行预注册。这是为了配合数据共享和减少脊椎动物实验，减少工业部门花费。对于分阶段性物质和非分阶段性物质，动物实验获得的数据可共享，通过付费交换。沟通机制的建立，有助于生产者和进口商在共享脊椎动物实验数据上达成一致。不涉及脊椎动物实验的信息（如体外实验研究和 QSARs），按照法规要求，潜在的注册者必须共享。

对分阶段性物质，预注册机制的建立有助于注册者找到其他注册者，并与他们共享数据，得到关于物质研究的概要（预注册）。相同分阶段性物质的预注册者要求共享已有脊椎动物实验数据，以及其它信息和物质信息交换论坛达成共识的新实验数据。

2.4 供应链信息

REACH 的沟通机制要不仅保证生产者和进口商拥有化学品安全使用的信息而且保证了他们的消费者，例如下游用户和分配者拥有他们需要的化学品安全使用信息。与健康，安全和环境相关的性质、危险和危险管理措施信息要求贯穿整个供应链。商业敏感信息不要求交换。

信息传递的基本工具就是健全和受欢迎的危险品安全数据表 (SDS)。REACH 法规取代了现行的安全数据表指令 (91/155/EEC)。共同立场加入了关于 SDS 的要求, 规定 PBT 和 vPvB 物质及含有它们的配制品要提供 SDS。注册的结果将获得更多的信息, 提高 SDS 的质量。化学品安全评定根据注册要求来执行, 相关的接触说明书应附安全数据表, 并贯穿整个供应链。

有害性质的新信息和安全数据表中表明危险管理措施的信息应贯穿整个供应链。

2.5 下游用户

下游用户可以是任何化学品的工业用户, 包括配方设计师 (例如涂料生产者) 或者油和润滑油的用户, 以及其它工业如电子配件等物品的生产者等。他们基于最初的来自供应商提供的信息来考虑化学品使用的安全性, 应用适宜的危险管理措施。下游用户需要同他们的供应商保持良好的沟通, 以获得他们所需要的 SDS 信息。特别是他们要检查是否他们的使用在 SDS 上有相关信息, 例如他们在接触说明书的附件 SDS 中所列的条件下使用某种物质, 就可以采用这些信息进行管理。

要得到相关信息, 下游用户有**义务**将物质的用途告之供应商, 以便供应商在他们的化学品安全评定中包括这些用途, 并在供应链中传达要求。共同立场已经表明下游用户可以采用一个简明表述使用的系统 (在指南中有规定 (见 5.1)), 通过系统用途可以经过最简单的确

认提供给供应商。由此产生的接触说明书将附在 SDS 上。

一个下游用户也可以选择保守其用途秘密，或决定使用接触说明书没有列明的物质使用条件。如果这样的话，他必须执行化学品安全评定（CSA）来完成接触说明书来说明他的用途，如果必要的话，要提交一份详尽的供应商的危害评定。如果下游用户每年使用该物质的量少于 1 吨则免除该义务，免除义务还需考虑物质的用途，确定、采用和推荐适宜的管理措施。

很少时候，下游用户要提出额外测试，除非他觉得这对完成化学安全评定是必要的。

2.6 评估

有两种具有不同目标的评估：

(1)档案评估：管理局将对注册档案作质量检查：

(i)注册的一致性检查：管理局要检查注册档案与法规中制定的注册要求的一致性。至少 5%的档案要被检查；

(ii)测试提案的检查：这里的目的是防止不必要的动物实验，如现有实验的重复，和劣质实验。因此，管理局要在这些实验实施前作为注册的一部分来检查提交的测试提案。

(2)物质评估：管理局与成员国责任部门合作提出人类健康和环境危险的疑点，要求工业部门提供进一步的信息。

为了推行一致的做法，管理局与成员国合作制定物质评估优先性指南，管理局将在其网站发布成员国滚动行动计划确认由哪个成员国

对哪些物质进行优先评估。

某成员国主管部门提出一项决议草案，要求对某种物质提交进一步信息时，必须征得其他成员国主管部门的同意。管理局在各成员国达成一致意见后，执行该类决议。管理局有责任保证此类决议在草案阶段的一致性。

通过评估主管部门可根据 REACH 的限制或授权程序作出采取行动的决议，或将信息转交给其他的法规制定部门。评估进程确保了此类数据的提交以及由管理局向相关团体公布。

2.7 授权

对于高度关注的物质，法规对它们的使用和销售制定了授权制度。

要求授权的物质如下

—CMR1 和 2，

—PBT 和 vPvB，

—在个案处理的基础上，由科学证据确认的可能对人体或环境产生严重影响的物质，如可导致内分泌失调的物质。欧盟委员会将起草指南在工业界合作伙伴，成员国和其他利益相关者中来说明这样的个案检测标准。

这些物质的有害性质受到高度关注，因而有必要通过一个机制来管理它们，保证它们在实际使用中的危险被评定和考虑，然后由委员会做出决定。这是有正当理由的，因为这些物质对人体和环境的影响

是非常严重的，并且是不可逆的。划分到这些种类的物质将进入授权体系，作为资源许可。它们不会禁用。

管理局将制定满足以上标准的物质列表，反映多年的工作计划，考虑利益团体的申辩。

授权过程由两步组成：第一步，由专家委员会决定这一系统的物质列表，所包含物质将不必经过授权（如因为受到已有法规限制，已建立充分安全控制的物质），列表所含物质要符合法规的时间限制。这一步对于优先物质和资源集中物质是必要的。

一旦物质被纳入这一系统，即进入本程序的第二步，这些物质的使用在截止日期内需要采用授权，并包括可能替代物的分析。如果申请人能证明物质使用时的危险可以得到充分控制，那么即可获得授权。如果不能证明，考虑到社会经济利益超过物质使用的危险，且没有合适的替代物，那么申请人也可能获得授权。PBTs, vPvB 和那些 CMRs 物质没有明确的安全水平，基于危险的充分控制不能被授权。管理局对申请提供专家的点评，申请者有机会对点评草案进行申辩。委员会将对满足上述条件的物质的使用进行授权。所有的授权在某一限定的时间后进行复查，时间的设定以个案为基础。下游用户可以申请自己的授权，也可以使用一个通过授权的物质，他们从公司获得被授权的物质，如果保持物质被授权的使用条件则可以使用该物质。这样下游用户要通知管理局他们在使用被授权的物质。

2.8 限制

限制程序集中管理欧盟范围内某些物质生产、销售和使用状况，这些物质具有一些对人体和环境不可接受的危险，如果必要的话，要禁止这些物质的所有活动。

REACH 规定不受限物质的所有活动是允许的，除非该物质被纳入授权系统。

如果被证明在欧盟范围内存在危险，任何物质，配制品中的物质，物品中的物质都要受到欧盟范围的限制。这样限制提案就成为一道安全屏障。

限制提案由成员国或代表欧盟委员会的管理局以统一的格式起草。该文件要求能够证明物质对人体健康和环境具有危险，需要在欧盟层面上进行处理，并提出最适宜的降低危险的措施。程序中委员会做出决定的最后期限已在法规中规定。利益团体有机会申辩，管理局将提供任何限制的点评。

REACH 法规将取代现有的由欧盟指令 76/769/EEC 建立的限制法规（如石棉的禁用以及某些偶氮染料使用的限制）。

2.9 欧洲化学品管理局（ECHA）

正如上面提到的，欧洲化学品管理局是来管理并在某些情况下实施 REACH 法规的技术、科学和行政管理以保证欧盟层面对此的一致性。

欧洲化学品管理局管理注册过程，实施档案评估，协调物质评估，

由评估采取决策。不包括委员会做决定时，成员国代表有分歧的情况。管理局在授权和限制程序中负责向委员会提供专家点评并对获得信息的保密性负责。为了产品和工艺的研究和发展，它还负责处理注册以外的申请，在预注册阶段，通过建立物质信息交换论坛（SIEFs）协调动物实验数据的共享。

委员会由下列部门组成：

- i. 一个管理委员会；
- ii. 一名执行理事，负责向管理委员会报告工作；
- iii. 一个危险评定委员会、一个社会经济分析委员会；
- iv. 一个成员国委员会；
- v. 一个论坛，负责推行法规执行方面的信息交换。论坛的任务实质上是继续曾由成员国管理局非正式网络所承担的工作；
- vi. 一个秘书处，负责为各委员会提供技术、科学和行政管理方面的支持。秘书处还将承担若干与委员会无关的工作。如委员会参与秘书处的工作，不但会为其带来过重负担，且无任何附加价值；
- vii. 一个申诉委员会，负责受理针对管理局决议的任何申诉。

管理局位于 Helsinki，将在 REACH 生效后 12 个月开始运作。

2.10 分类与标签目录

工业部门根据标准对危险物质和制备品进行分类和标识一直是欧盟化学品管理体系的一部分。REACH 是建立在已有法规基础之上的。分类和标签目录保证所有欧盟生产和进口的危险物质分类（及相应的标签）及向各界公开，以促进分类的一致性。REACH 法规生效三年后，工业部门需向管理局提交其分类情况，包括标签目录。同种物质的分类中存在的任何分歧都应随着时间的推移得以解决，解决的方式可以通过通报人与注册人之间的合作，或通过欧盟的协调。须经欧盟协调的分类仅限于具有以下特性的化学物质：第 1、2、3 类 CMRs 物质，呼吸致敏物质或其它在个案基础上判定的物质。委员会正在为法规准备一个提案补充 GHS 制度，如果在欧洲议会获得通过，理事会就完成了一读，GHS 的分阶段提案将与 REACH 的相关提案达成一致，特别是分类和标签目录。

2.11 信息

有关化学品非机密性信息的获取，例如，允许将化学品信息予以公开从而对相关风险的可接受性做出决定。其做法是，在公众的“知情权”与保持某些信息的机密性之间作出平衡。一些信息将在管理局的网站上公布，一些信息将被保密，还有一些信息根据委员会就信息方面的正式规定可按要求取得。

3 费用和利益

REACH 规定了已有物质和新物质的标准，它简化了欧盟这一层面的法规，取代了已有的 40 多项法规，为所有化学品的管理建立了一个独立的系统。REACH 法规终止了 30000 多种已有物质的知识缺陷，提供了物质短期和长期影响的信息。对于工业界来说，这些对生产和发明更安全的物质将是一个刺激，REACH 为化学品的研究和开发提供了更加灵活的方式。

3.1 利益

就利益而言，REACH 对化学品的管理将带来积极的职业影响和人体健康影响，这些化学品与以下疾病有联系，如膀胱癌、间皮瘤、皮肤病、呼吸疾病、眼病、哮喘等。危害和控制信息的逐步增多将有助于已有法规的完善。REACH 对于高度关注物质授权和限制将有助于积极的就业、公共卫生和积极的环境影响。

欧委会关于公共卫生利益深度影响评估提案是基于世界银行的评价和大量谨慎的假设。由化学品导致的疾病假设占欧盟患各类疾病的 1%，如果 REACH 减少这些疾病的 10%将导致欧盟减少 0.1%的疾病，这相当于每年将有 4500 人避免死于癌症，如果生命所创造的价值为 100 万欧元，那么 REACH 潜在的健康效益在 30 年将达到 500 亿欧元。

最近由危险货物环境署委托的一项研究调查了 REACH 的效益，当前化学品向环境的释放以及通过环境的人群接触将减少。通过使用

不同的方法对大量的事例进行评估，研究进一步证明 REACH 的长期效益是非常可观的。然而，由于事例数量的限制和普遍数据的缺乏，REACH 对整个环境的影响的全面定量评估是不可能达到的。大部分所需信息只能是今天在市场上销售的化学品注册后才可以得到。

毕竟，REACH 将会减少大气、水和土壤的污染，缓解生物种群的压力，提高对 PBT 物质的控制，要保证这些物质一旦难以除去也不会污染环境。此外，REACH 将有助于减少引起内分泌失调的化学品的影响。

3.2 费用

3.2.1 直接费用

在广泛影响评定中 REACH 对化学工业的直接费用在其实施第一个 11 年内估计为 23 亿欧元。这同 2003 年在网上公布的早期咨询草案相比，费用减少了 100 亿欧元以上。该草案被修正后，减少了费用和简化了机构，保证了对人体健康和环境的保护措施。由于修正，减少了实验和报告要求，简化了低生产量化学品的注册程序，聚合物免于注册，对下游用户的要求大幅降低。

3.2.2 下游用户的费用

假定因为无利可图，市场仅有 1-2% 的物质回收，化学品下游用户额外的费用在正常预期下估计为 5-13 亿欧元，还有 17-29 亿欧元用于更适宜的取代物的费用。估计总的费用在 28-52 亿欧元：下游用

户总费用的多少取决于通过化学品供应商下游用户的直接费用的总量。

共同立场对下游用户承担义务的吨位限制将有助于下游用户和中小企业。

3.2.3 总的费用

将直接和间接费用联系起来，2003年10月，欧盟广泛影响评定提案已估计全部的费用在28-52亿欧元之间。这些费用将在11-15年间花费。然而，从宏观经济来看，对欧盟的GDP影响是非常有限的。

深度影响评估和其它背景文件通过以下网址可以找到：

http://europa.eu.int/comm/environment/chemicals/background/impact_assessment_intro.htm.

3.2.4 影响评定的进一步工作

随后与利益相关者讨论REACH的影响，委员会决定同工业界在REACH影响评定方面做进一步的工作，由利益相关者监督。工作是在欧盟委员会服务中心（DG企业、工业界和DG环境）和工业界（UNICE/CEFIC）于2004年3月达成的理解备忘录基础上开展的。使用商业案例的研究方法可以进一步调查由于商业、创新性等原因，引起的新成员国潜在的物质回收问题。

两种研究方法均在理解备忘录（MoU）下进行，KPMG对UNICE/CEFIC工业财团的研究主要集中在前两个领域。该研究涉及

到四类下游用户（如汽车工业、高技术电子、灵活的包装工业。无机材料生产者）包括 6 家中小企业。

IPTS-DG 联合研究中心的研究着眼于 REACH 对新成员国的潜在影响，包括在新成员国化学工业的一个广泛调查以及对新成员国特色化学工业的关注。

欧盟委员会已经就此次进一步的影响评定工作下了如下结论（内容详见如下网址）：

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/05/495&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>:

(1) 有限的证据显示高生产量物质按照 REACH 注册要求回收是有困难的。然而 100 吨以下的低生产量物质按 REACH 的要求将有更多的困难甚至无利可图。

(2) 有限的证据显示下游用户将面对物质回收的最大的技术障碍。

(3) 中小企业因其有限的金融能力和低的市场占有率将受到 REACH 注册费用的极大影响。

(4) 公司可能会从 REACH 获得商业利益。

这些结论已被 REACH 对纺织化学品供应链的影响研究证实，这一研究是由 DG 企业和工业界委托进行的，KPMG 和 IPTS 研究采用了同样的方法。

进一步工作的结果及其结论已经通告决策过程。例如共同立场文件修改了 100 吨以下物质的注册程序，进一步修改了对 100 吨以下物质的要求，获得了理事会的一致通过。这些物质的平均费用将会大大

降低，其中很大一部分是减少了要求进行毒性测试的物质。共同立场还包括了中小企业费用的降低，对这类公司是一个有利的安排。

4. 国家的作用

在理事会，国家的首脑安排竞争力资讯会对 REACH 负责。临时工作组（AHWG）作为竞争力资讯会的代表和环境署在过去的三年里已经讨论了提案的细节。

经济和社会委员会在 2004 年 4 月接受了关于 REACH 的点评，在 2005 年 7 月接受了另外的点评。

提案在 2003 年 11 月通告欧洲议会和理事会。在一读期间，议会的工作由环境、公共卫生和食品安全委员会领导，这三个部门同国内市场委员会，消费者保护协会和工业，研究，能源委员会合作工作。除了这三个委员会还有议会其它七个委员会参与了修正。欧洲议会于 2005 年 11 月 17 日通过了一读。

根据议会的意见，2005 年 12 月 13 日理事会就竞争力资讯会的共同立场在英国首脑的支持下达成了政治上的一致。

2006 年 6 月 27 日理事会正式的共同立场得到奥地利总统的赞同。这一文件现已翻译成 20 种成员国文字。7 月芬兰国家首脑正式向欧洲议会提交了这一立场，其目的是在 9 月第一次全体会议上正式接受共同立场，据此提案的二读正式开始。

欧盟委员会于 7 月 12 日接受了共同立场的提案，这代表了委员会全力支持共同立场，特别是在限制和授权领域的平衡作用。委员会

希望 REACH 顺利通过二读,在这一阶段委员会将努力协调这一进程。芬兰首脑最终将在 2006 年底通过提案。接着在 2007 年春天, REACH 生效,一年后欧洲化学品管理局开始运行。

5 REACH 的应用

5.1 临时战略

欧盟委员会临时战略包括了所有 REACH 准备和实施的活动。临时战略包括很多内容,主要是:

(1) 新的 IT 格式和软件将促进工业界和成员国的技术文件发展,这些文件在 REACH 规定下递交给管理局也要求更加顺畅的 IT 系统方便管理局和成员国政府处理文件

(2) 技术指南的准备,如给工业界、成员国和管理局提供建议,说明新系统的详细要求。成员国的专家、工业界和 NGOs 可以同委员会成员紧密地工作在一起,管理详细的技术工作。

(3) REACH 体系战略伙伴的测试要素(该工作已完成)。

(4) 在 Helsinki 建立欧洲化学品管理局的实际安排。

5.2 过渡措施和实施措施

REACH 的目的是保证与现行法规的平衡过渡。它通过对现行法规不同方面的废止设置适宜的期限以及对 REACH 的不同提案设置相应的实施期限来实现这一目的。它进一步的目的是保证现行法规所承担的工作在 REACH 中不会被废止，特别是限制提案。

欧盟委员会准备在 REACH 实施后采取大量的行动。如果对这些附件适当的起草修正，起草实施法规（如费用和方法的规定）则对 REACH 的不同附件（如附件 I、II、IV 和 XI）进行复查。

6 更多信息

<http://europa.eu.int/comm/enterprise/reach/index.htm>

http://europa.eu.int/comm/environment/chemicals/reach/reach_intro.htm

<http://ecb.jrc.it/REACH/>

<http://ec.europa.eu/echa/>

在欧盟网站上你将找到

- . [The text of the Common Position](#)
- . [Questions and answers on REACH](#)
- . [Process descriptions](#) of REACH including flowcharts of the different processes
- . [The Memorandum of Understanding](#) on further work on impact

assessment and an outline of further work

- . Material on the [Internet consultation](#)
- . Studies on the [Impact Assessments](#)
- . [Latest news](#)
- . Further details of the [interim strategy](#)

全文完

2006/11/13