



汽车行业REACH指南(AIG)

REACH

3.1 版



汽车行业指南制定者:



European Automobile
Manufacturers Association


Korea Automobile Manufacturers Association


JAPAN AUTOMOBILE MANUFACTURERS ASSOCIATION, INC.

 CLEPA
European Association of
Automotive Suppliers

 VDA | Verband der
Automobilindustrie

 BIL Sweden

 AIAG
Automotive Industry Action Group

 Comité des Constructeurs Français d'Automobiles

 SMMT
DRIVING THE
MOTOR INDUSTRY

目录

概述	4
前言: 关于本指南	7
第1章: 简介 - REACH与汽车行业	8
第2章: 主要定义	10
2.1 术语表	10
2.2 缩略词	18
第3章: 需要牢记的重要日期和期限	20
第4章: REACH达标 - 分步实施过程	23
4.0 流程图导航	24
4.1 工业生产过程中的所用配制品中的物质的注册	25
4.2 REACH授权程序	26
4.3 成品中有意释放物质的注册	27
4.4 成品中物质的REACH申报	28
4.5 唯一代表的使用	29
4.6 进口商的义务	30
4.7 REACH限制	31
4.8 REACH第33条: 通报	32
4.9 下游用户的安全数据表义务	33
第5章: 汽车行业建议	35
5.1 供应链中的行为人	35
5.2 REACH范围与豁免	36
5.3 物质清单	38
5.4 物质/配制品/成品的进口	41
5.5 REACH第V篇规定的下游用户的义务	44
5.6 安全数据表和下游用户义务 (REACH符合性检查)	47
5.7 CLP通报	54
5.8 成品中物质的注册	56
5.9 成品中的候选清单物质的申报	58
5.10 成品中的候选清单物质的通报要求	64
5.11 授权程序	66
5.12 限制程序	70
5.13 REACH与废弃物 - 对汽车行业的影响	72
5.14 REACH联合执行计划 - 1和REACH联合执行计划-2	74
5.15 欧洲化学品管理局指导性文件目录	75
第6章: 汽车行业REACH指南5步AIG达标计划	76
附录列表	80



欧洲REACH法规¹于2007年6月1日生效，适用于所有行业。本法规要求原始设备制造商及供应商采取及时主动的行动。根据REACH规定，高度关注物质(Substance of Very High Concern)可能需要授权(Authorization)，对人体健康或环境存在不可接受风险的物质可能会受到限制。在欧洲经济区开展业务的公司（及客户或子公司在欧洲经济区开展业务的公司），必须符合REACH法规的规定。

编制REACH时，来自所有主要汽车制造商与汽车供应链的代表成立了REACH工作组(TF-REACH)。REACH工作组建议采用统一的计划及外部通信策略，以协调各部门对REACH的意见，避免重复与混乱。REACH工作组所采取的方法及建议列于本汽车行业REACH指南(AIG)中。

自汽车行业REACH指南(AIG)2.1版于2008年5月发布以来，经历了很多与REACH相关的重要历程，如：预注册(Pre-registration)、高度关注物质候选清单(SVHC Candidate List，以下简称CL)、附录XIV授权清单(Authorization List)的首次公布及最重要的是于2010年年底截止的首批注册。根据工作组在合作中积累的丰富经验，考虑到即将进行的使用授权、候选清单中的成品中物质的申报及因候选清单不断增加而进行的通报等REACH流程，我们认为，对汽车行业REACH指南进行更新将会对汽车制造商及汽车供应链有帮助。

虽然过去汽车行业对如何及时应对REACH存在担忧，但现在本行业可满怀信心地面对即将开始的工作，并进行有效地管理。汽车行业高度重视供应链寻找可以替代高度关注物质的物质的工作，以更好地保护供应链、我们的工厂、环境以及代理商和客户的身体健康。

关键信息

- 汽车行业的各行为人需承担不同的REACH义务：如：物质(如：镁)与”配制品”(mixtures)(如：发动机油)的下游用户、成品(articles)(如：在欧洲经济区制造的汽车、发动机及保险杠)的生产商、或成品/配制品/物质(来自欧洲经济区以外)的进口商。第4章中的流程图将帮助你确定你应承担的义务并引导你找到可为你下步工作提供指导的适当章节。
- 公司应根据他们在REACH中的角色，制定其使用物质/配制品/成品的详细清单。这将有助于对他们的义务及后续工作进行评估。
- 下游用户希望使用的物质由上游供应链获得注册。
- 汽车行业REACH指南建议，非欧洲经济区供应商可指定欧洲经济区“唯一代表”来承担进口商的职责，而不是使每位客户都承担进口商角色(参见第5.4章)。
- 为了履行REACH规定的义务，整个供应链需对安全使用数据、用途、控制措施等进行通报(参见第5.5章及附录B中的标准REACH通报函)。
- 供应链中的各行为人都应指定REACH代表并制定战略行动计划，以保证符合REACH要求，最大限度地降低REACH对业务带来的风险。
- 汽车行业已经考虑到是否将所有的成品物质释放视为REACH规定的有意释放，关于我们的结论，参见第5.8章。
- 汽车行业REACH指南第6章概括了汽车行业应对REACH的主要义务及建议。本章规定了有用的方法及每项活动的时间表。这些活动计划大体分为5步：提高意识、制定物质清单、意向声明(三步)、高度关注物质、风险管理措施及使用。

¹ 法规(欧委)1907/2006化学品注册、评估、授权(和限制)



- 第5章与第6章描述了与供应链通报相关的不同流程, 包括针对下游用户的安全数据表/扩展安全数据表要求。本章后附CLP法规及申报义务信息。

汽车行业REACH指南是动态文件, 将根据REACH工作组成员在处理不同REACH流程时获得的指导与实际经验进行更新。

免责声明

本文件包含汽车行业REACH义务及履行这些义务的方法指南。我们以诚信为原则编制了本文件, 反映了全球汽车行业专业人士最高的专业知识及本文件发布时的最先进技术水平。但需要提醒用户的是, REACH法规文本是唯一真正的法定参考文件, 对欧盟法规有约束力的解释是欧洲法院的独有权力。因此, 本文件中的信息与指南不具法律约束力。负责本文件发布的行业协会不承担任何与本文件内容或与本文件使用相关的责任。

行业协会全力致力于公平竞争。作为行业协会, 其宗旨是通过合法的方式与措施, 增加成员利益, 帮助他们实现各自的目标。在执行本职能时, 行业协会应时刻注意, 确保不违反反垄断法。

本文原文是英文版本, 由德国莫克 (Mok) 翻译社译为中文。译者不负法律责任。

2011年7月7日



前言：关于本指南

(欧委)法规1907/2006化学品的注册、评估、授权(和限制)于2007年6月1日生效,适用于所有的工业行业。汽车行业由汽车制造商及多级供应链构成,因此汽车行业具有多个REACH规定的行为角色,承担不同的义务(参见第5章)。为了编制REACH,欧洲汽车制造商协会(ACEA)、日本汽车制造商协会(JAMA)、韩国汽车制造商协会(KAMA)、欧洲汽车供应商协会(CLEPA)及美国汽车工业行动集团(AIAG)的各主要汽车制造商代表组成了REACH工作组(TF-REACH²)。工作组的目标是制定统一的计划及外部通信策略,协调本行业的REACH实施流程。

REACH工作组不能将建议强加于其成员组织,但希望这些建议能被广泛采用,以避免整个供应链的重复工作与混乱。本指南所采用的观点以所有工作组成员达成的共识为基础,而不是采用多数表决制。

本指南为动态文件,将根据未来对REACH的修订进行修改。本指南还将根据欧洲化学品管理局(ECHA)发布的指导性文件(前RIP文件)及不同协会在实施REACH过程中获得的实际经验进行更新。

汽车行业指南(AIG)旨在为在工业过程中使用物质及/或配制品及/或成品的下游用户提供实际帮助。本指南还适用于成品制造商及进口商。本指南应视为REACH法规达标准备工作的辅助备忘录。但本指南不侧重于化学物质及/或配制品制造商或进口商的义务或配制品(第一级下游用户)的义务。

本指南将引用REACH与CLP法规的法定条文。REACH法规(欧委)1907/2006与指令2006/121/EC的修改指令67/548/EEC在2006年12月30日的官方公报上发布,修订版于2007年5月29日发布,法定条文的查看地址:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:396:0001:0849:EN:PDF> 与

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/>

[LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:EN:PDF](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:EN:PDF)

本指南应与REACH法规及欧洲化学品管理局(ECHA)的指导文件配合使用,以了解汽车行业供应链中各成员(行为人)的具体法定义务。

旧版汽车行业指南的结构与主要内容参考了第一版欧洲工程协会编制的REACH指南“下游用户、成品生产商及成品进口商实用指南”(2007年5月)。

本版本保留了旧版汽车行业指南及第一版欧洲工程协会REACH指南的很多结构与主要内容。但是,欧洲工程协会指南的最新进展并未反映在本文件中。本指南以汽车行业的工作为重点。为方便阅读,本版本不再使用“斜体文字”表示引自欧洲工程协会指南中的内容,虽然这在旧版文件中仍然存在(AIG V2.1)。

汽车行业REACH指南的评论与更新

汽车行业REACH指南的当前版本与未来更新版本可免费下载,下载地址:<http://www.acea.be/reach>。欢迎通过秘书向reach@acea.be下的REACH工作组或你所属的协会(参见附录A),就指南提出改进意见和建议。新版与旧版汽车行业REACH指南对比变化一览表,参见本指南中的附录F。

² REACH工作组成员组织的完整名单及所有欧洲汽车制造商协会(ACEA)、日本汽车制造商协会(JAMA)、韩国汽车制造商协会(KAMA)的主要汽车制造商代表名单,参见附录A。

第1章：简介 - REACH与汽车行业

本章解释了汽车行业需要REACH指南的原因，但并不全面概述“REACH是什么？”。

REACH法规³于2006年12月被纳入欧盟(EU)法律，并于2007年6月1日生效。作为一项欧委法规，REACH法规将自动成为欧盟成员国的法律，因此无需按照与“指令”(Directive) 相同的方式进行转换。但是，各成员国执行REACH时，必须考虑本国的法规体系。

REACH的实际影响

- REACH不只是化工行业的问题，而是影响所有物品的生产商或进口商。
- REACH不只是欧盟内部公司的问题。
- REACH不只是环境、健康与安全专业人士的问题。
- 不符合REACH要求的公司将没有市场。REACH将对所有在欧洲经济区开展业务的公司（及客户或子公司在欧洲经济区开展业务的企业）造成威胁。
- REACH可能会对业务的连续性产生负面影响，可能会破坏供应链。
- 了解REACH对业务的影响并制定战略性行动计划的公司将比其他公司获得竞争优势。
- 需在产品开发计划中逐渐采用替代物质以降低成本。

REACH的目标

REACH旨在确保“人体健康与环境的高度保护，包括促进采用物质危害性评估的替代方法，以及在提升竞争力与创新的同时，促进物质在内部市场的自由流通”（REACH第1.1条）。

因此，REACH主要目标是：

- 降低化学品对人体及环境的风险，减少动物实验。
- 鼓励采用REACH附录XIV与XVII所列的特定危险物质的替代物。
- 要求对附录XIV和XVII中规定的物质的使用进行授权或进行限制。

为了应对REACH的实际影响并实现REACH的目标，REACH要求汽车原始设备制造商及供应商将来采取及时的行动。

需要进行注册时，必须保证供应商对所有业务相关的单独物质或配制品中的物质进行具体用途注册。对于非欧洲经济区供应商，**强烈建议**在欧洲经济区指定一名唯一代表，承担进口商的职责。在这种情况下，非欧洲经济区的供应商可继续向欧洲经济区输出产品，而无需将每位客户都变为REACH规定的进口商。

除注册外，REACH还包括其他很多义务，这些义务要求汽车行业采用现有的工艺及工具，并进行更新改进。

义务

REACH规定由汽车行业负责提供物质的安全信息并有效控制物质使用所导致的风险。根据以前的法规，由政府承担证明物质不安全并限制其使用的举证责任。REACH涵盖所有的单独物质、配制品中的物质及成品中的物质，但放射性物质、不可分离中间体运输过程中所用的物质及废物（REACH第2条）将免于注册。这些物质在其他现行法规中另有规定。欧盟成员国可以对国防用物质给予免除权。

根据REACH规定，对于年生产量或年进口量超过1吨（单个法人实体）的单独物质或配制品中的物质，制造商及进口商必须为法人实体办理注册。按规定免于注册的物质除外。注册要求还适用于在特定条件下，成品中可能释放的物质，在这种情况下，成品生产商/进口商必须确保物质的注册。为了履行这些义务，整个供应链需要通报（数据、用途、数量、安全使用措施等）。根据REACH，下游用户具有一系列特定的义务和责任，因此必须与其供应商紧密合作，对确定用途进行注册。

³ 关于REACH法定文本的完整详情，参见前言中的汽车行业REACH指南链接。



供应链中的所有行为人都应制定战略行动计划（参见第6章）以确保遵循REACH规定，并最大限度降低REACH带来的业务风险。

汽车行业包括成品（如：汽车、发动机、保险杠）生产商、成品（如：中国的螺钉）进口商、配制品（如：美国的发动机油）进口商及物质（如澳大利亚的元素镁）进口商。成品生产商与成品进口商在REACH规定中需履行特定义务，尤其是成品中释放的物质的注册；对于在特定条件下成品中存在的候选清单物质，向下游用户及欧洲化学品管理局进行通报/申报。根据REACH规定，如果成品中的物质已经进行了此用途的注册或授权，则无需注册或向欧洲化学品管理局申报。但在这种情况下，对于候选清单中物质存在，必须向下游用户通报。

注

- » 自欧洲经济区以外进口物质或配制品的公司不再视为下游用户，而是视为进口商，必须履行REACH规定的义务。
- » 生产有意释放物质的成品的公司不属于下游用户，如果此用途尚未注册，则还要履行注册的义务。
- » 以前在欧洲经济区生产（且已完成注册）并再进口至欧洲经济区的物质或配制品视为已注册。

对于被确定为高度关注并列入REACH附录XIV（需授权物质清单）的物质必须申请授权。该授权程序可能会限制物质在市场上的销售。应该注意的是，如果下游用户在供应链中的上游行为已经获得了与其相同用途的授权，则此下游用户无需再申请授权。

除这些注册与申报义务外，REACH还把于2008年修订的危险物质的限制、分类及标签法规作为基础。分类、标签与包装法规（CLP法规（EC）1272/2008⁴）是联合国化学品全球统一分类和标签系统(GHS)在欧洲的实施法规。此法规将导致

REACH的进一步修订，这也会影响汽车行业，如：增加申报或安全数据表义务。

REACH审核

REACH第138(6)条规定，欧洲委员会应在2012年6月1日前对REACH进行审核，以确定是否对REACH的适用范围进行修改，从而避免与欧盟其他相关规定重复。欧洲委员会可能根据此次审核在适当条件下提出一项立法议案。

⁴ 更多信息，参见：
http://ec.europa.eu/enterprise/reach/ghs_en.htm

第2章：主要定义

2.1 术语表

供应链中行为人：

指“供应链中所有的制造商及/或进口商及/或下游用户”（REACH第3.17条）。

管理局：

指“依据本法规成立的欧洲化学品管理局”（REACH第3.18条）。缩写：ECHA。

成品：

指“在制造过程被赋予特定形状、外型或设计的物体，且此特定形状、外型或设计较其化学成分更大程度地决定其功能”（REACH第3.3条）。

例如：车辆、气囊、发动机、车座、发电机、雨刮器、钢板卷或钢条、挡风玻璃、头灯、螺钉、螺栓、刹车片或制动器衬片。

边缘个例：

成品或含有整体式物质/配制品的成品：如：蓄电池、补漆棒、轮胎修补液。

成品（作为容器或载体材料）与物质配制品的组合：如：罐装清洗剂、罐装发动机油、油漆喷雾罐、袋装干燥剂。

候选清单：

列入REACH附录XIV中的高度关注物质清单，REACH附录XIV中所列物质需进行授权（REACH第59条）。候选清单的确立需按照REACH第59条规定的具体程序进行。

主管机构：

指“由成员国成立，执行由本法规规定义务的机构或单位”（REACH第3.19条）。

消费者：

指其主要活动目的与其贸易、业务或职业无关的所有自然人。

危险物质：

本术语是指符合指令67/548/EEC（危险物质的分类、包装和标签，称为“DSD”）规定的危险标准的物质。DSD附录I列出了按照第2.2(a - h)规定类别分类的危险物质。另外，还包括高持久性和高生物累积性物质与持久性、生物累积性和毒性物质。

衍生无影响水平(DNEL)

是指不会对人体产生危害的最低暴露水平。根据REACH附录1，对于每年制造量或进口量达到10吨或10吨以上的化学品，化学物质的制造商与进口商在进行化学品安全评估(CSA)时，需计算其衍生无影响水平。衍生无影响水平需公布在化学品安全报告(CSR)及申报用扩展安全数据表中。

经销商：

指“所有自然人或在欧共同体境内设立的法人，包括零售商，且其仅为第三方存放单独物质或配制品中物质或将其投放市场”（REACH第3.14条）。

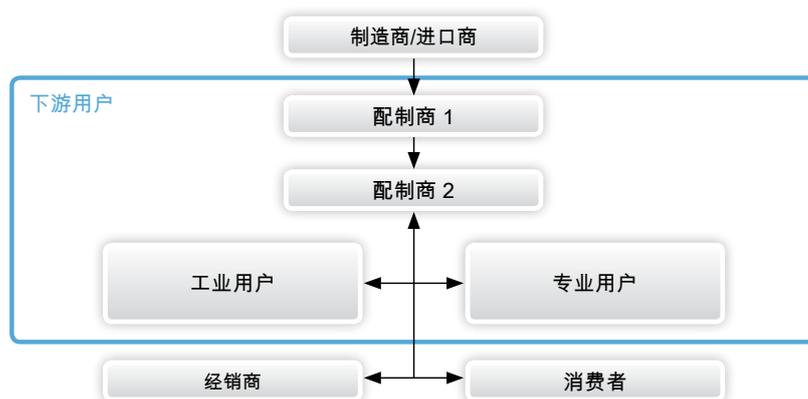


图2.1.1下游用户的定义

下游用户：

指“除制造商或进口商外，在工业生产或专业活动中，使用单独物质或配制品中的物质的所有自然人或在欧共同体境内设立的法人。经销商或客户不属于下游用户。按照REACH第2(7)(c)条规定，具有豁免权的再进口商应视为下游用户”（REACH第3.13条）。

注

如果只是通过装配其他成品（分部件）制造成品，而未使用物质或配制品者，则根据REACH规定不能视为下游用户（化学品）。

环境释放类别(ERC)

表示与定向风险评估(ECETOC TRA)等暴露预测工具所用的一系列环境保护参数相关的特定活动类别。环境释放类别表示暴露预测、风险描述（如：通过与预计无影响浓度进行比较）及最大安全使用吨数的计算所用的首选（I级）方法中各类别的“最差“释放条件。

欧洲经济区(EEA)：

冰岛、列支敦士登与挪威于1992年与欧盟就欧洲经济区(EEA)签订协议，协议于1994年生效。因此，欧洲经济区由冰岛、列支敦士登与挪威及27个欧盟成员国组成。

出口商：

指负责向欧洲经济区出口货物的所有在欧共同体境外的自然人或法人。虽然REACH的法定文本未使用术语“出口商”，但其在汽车行业REACH指南中仍然非常重要。（另请参见进口商定义）。

暴露状况：

指“一系列包括操作条件和风险管理措施的条件状况，其中说明了物质是如何制造的及在其使用周期内如何使用的，以及制造商或进口商对物质暴露于人体或环境的控制方法，或为下游用户提供的控制方法建议。暴露状况可能包括一种或多种特定的流程或用途”（REACH第3.37条）。

一般暴露状况(GES)：

REACH法定文本中未定义此术语。在现行欧洲化学品管理局指南中，一般暴露状况是指在相应的工业部门中，物质在典型使用条件下的暴露状况⁵。一般暴露状况可定义为描述与下游用户尤指中小型企业运营相关的典型使用条件下，相关操作条件(OC)与风险管理措施(RMM)的单个暴露状况。这表示一般暴露状况的适用物质以物质应用区域为主。因此，下游用户只能选择与物质预期使用部门及物质适用部门相关的一般暴露状况。（信息要求及化学品安全评估指南）

指导性文件：

（原名称为RIP-REACH实施项目）针对各行业与主管机构对REACH的实施过程和方法提供指导，通过描述履行REACH规定义务的有效方法，简化REACH的实施。这些文件由行业、成员国与非政府组织的利益相关者参与制定。请注意，这些指导性文件不具备法律约束力。<http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-mainly-for-industry-use>

有害物质：

本术语是指符合法规（欧委）1272/2008号（物质或配制品的分类、标签和包装，称为“CLP”）规定的有害标准的物质。本法规的附录I，第2部分至第5部分规定了物质有害性的标准。

确认用途：

指“供应链中行为人对单独物质或配制品中物质的预期使用，包括自身的使用，或其下游用户以书面形式立即告知的使用”（REACH第3.26条）。

进口：

指“将货品输入欧盟关税区域内”（REACH第3.10条）。

⁵ 除物质的暴露状况外，欧洲化学品管理局的指导性文件还描述了配制品的暴露状况。但是，REACH的法定文本中无配制品的暴露状况内容。因此，汽车行业决定不将“配制品”纳入此定义中。其他信息和解释，参见汽车行业REACH指南第5.5章。

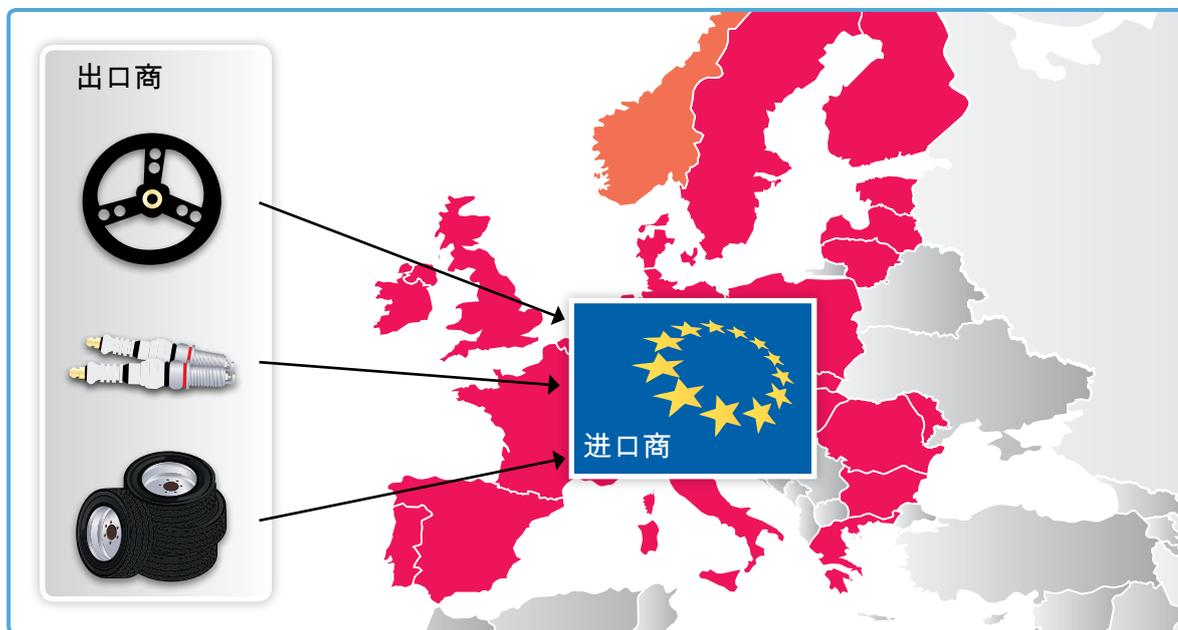


图2.1.2 进口商的定义
冰岛、列支敦士登及挪威（为欧洲经济区成员，但不是欧盟成员）已经实施了REACH，因此这些国家供应的物质不属于进口物质。详细信息，请参见汽车行业REACH指南附录D的问题51。

进口商：

指“负责进口业务的自然人或在欧共体内设立的法人”（REACH第3.11条）。在REACH下，唯一代表（OR）与进口商具有相同的身份。

有意释放：

指经过人为计划、对成品具有特定功能的物质的释放。这种释放不是该物品的主要功能，而是一种辅助特性。如果释放具有偶然性，则不属于有意释放。如果物质的有意释放是该物品的主要功能，则此物品应视为包含物质/配制品的容器，而不能视为成品。

基本标准：如果没有释放，成品还会正常工作吗？如果是，则这种释放不是有意释放。

汽车行业有意释放的具体实例清单，参见第5.7章。

下列情况下的释放不属于有意释放：

- 在织物中加入胶水，以提高其加工性能。在后续的织物湿法加工中，胶水被释放。
- 着火成品的物质释放及复印机中的臭氧释放。
- 轮胎或橡胶带、制动衬片及制动盘、碳刷等释放颗粒或磨屑。

中间体：

指“为化学加工制造的并在化学加工过程中消耗或使用的物质，其目的是将该物质转变为另一物质”（以下称为“合成”）（REACH第3.15条）：

- 不可分离中间体：**指在合成过程中不是有意自合成设备中移除（不含取样）的中间体。合成设备包括反应器及其辅助设备，在连续流程或是批次生产过程中物质通过的设备，以及为了进行下一步反应，将物质自一台反应器输送至另一反应器的管路设备。但不包含制造后存放物质的贮存槽或其他容器；
- 现场分离中间体：**指不符合不可分离中间体标准的中间体，且此中间体的制造以及由此中间体进行的其他物质的合成发生在同一地点，并由一个或多个法人实体实施；
- 运送分离中间体：**指不符合不可分离中间体标准，且在不同地点间输送或供应的中间体。

法人实体:

指根据法律规定,具有签订合同或条约资格且具有承担义务或清偿债务能力的所有个人、合伙企业、独资企业、公司、协会或其他组织。符合法律规定的法人实体应对其行为负责并可被起诉要求赔偿损失。

制造商:

指“在欧共同体境内制造物质的所有自然人或在欧共同体境内设立的法人”。(REACH第3.9条)

例如:乙醇制造商、铜制造商

制造:

指“物质生产或在自然状态下物质的制取”(REACH第3.8条)。

配制品:

指“由两种或两种以上物质组成的混合物或溶液”因在REACH中采用CLP法规,所以将“配制品(preparation)”(REACH第3.2条)改为了“mixture(配制品)(CLP第2.8条,(EC)1272/2008)。

例如:油漆、润滑剂、粘接剂、挡风玻璃清洗液、发动机油、金属合金(如:钢、黄铜;REACH第3.41条及成品指南)

单体:

指“在相关聚合物形成的反应条件下,可以和一系列其他同种或不同种的分子形成共价键的物质”(REACH第3.6条),用于特定的流程。

纳米材料:

虽然现在本REACH法规(欧委)1907/2006中未对纳米材料进行定义,但REACH仍适用于合成的“人工纳米材料”。欧洲委员会文件CA-59-2008第1版明确规定:“虽然REACH对纳米材料未作专门规定,但是REACH包括对任何尺寸、形状或物理状态物质的规定。因此,纳米级物质也在REACH的规定范围内,REACH的规定适用于纳米材料。因此,根据REACH的规定,制造商、进口商及下游用户必须确保其纳米材料不会对人体健康或环境产生有害影响”。文件CA-59-2008第1版已由主管

机构批准且在欧洲委员会网站上发布,其链接为<http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/pdf/nanomaterials.pdf> 该文件含有相关信息,可对汽车供应链中已经根据REACH规定,采用纳米材料的公司提供帮助。

非分阶段物质:

指“不符合分阶段物质(其定义见后)标准的物质”;即在REACH生效前,未制造、销售或投放市场的物质。

已申报物质:

指“已提交申报⁶且根据指令67/548/EEC规定可投放市场的物质”(REACH第3.21条)。已申报物质具有欧洲已申报化学物质名录(ELINCS)编号。

唯一代表:

指制造单独物质、配制品或成品中的物质、配制配制品或生产成品并将其进口至欧盟区的自然人或在欧共同体境外设立的法人,可根据双方协议,指定一名自然人或在欧共同体内设立的法人,作为其唯一代表履行进口商的义务。唯一代表可代表一个或多个欧洲经济区以外并对欧洲经济区出口的成品制造商、配制造商或生产商。

持久性有机污染物(POP):

是指持久存在于环境中,通过食物链在生物体内积聚,并对人体健康及环境产生有害影响,并列入联合国欧洲经济委员会与斯德哥尔摩持久性有机污染物公约的化学物质。

持久性有机污染物与持久性、生物累积性和毒性物质为碳基化学物,在环境中抵抗降解,并可在生物体组织内积聚,在一定暴露水平下,可对人体健康或环境产生有害影响。持久性有机污染物容易从原产地进行长途运输并累积。

⁶ 根据前指令(危险物质分类、标签和包装指令)的申报。与REACH或CLP申报无关。

尽管REACH仅处理高持久性和高生物累积性物质与持久性、生物累积性和毒性物质，但经官方认可的持久性有机污染物是由2004年4月29日发布的法规（欧盟）850/2004及其后续修正案（例如于2010年8月24日发布的法规（欧盟）757/2010与（欧盟）756/2010）进行管制。因为REACH不能降低国际公约与现有欧盟法规的效力，所以REACH的授权不适用于由法规（欧委）850/2004或其后续修正案正式分类为持久性有机污染物的物质。

REACH第61.6条对持久性、生物累积性和毒性物质的规定为：“如果某物质的使用随后在欧洲议会与欧洲理事会于2004年4月29日发布的法规（欧委）No 850/2004中被限制或禁止，则欧洲委员会将取消本使用授权”。根据公约被授予免除权的物质，则法规850/2004也将授予免除权。

每年：

指每日历年。

分阶段物质：

指“至少符合以下一项标准的物质”

- a) 欧洲现有商业化学品名录(EINECS)中的物质。
- b) 于本法规实施前15年内，在欧共同体内或于1995年1月1日或2004年5月1日加入欧共体的国家境内至少制造一次，但未由制造商或进口商投放市场，且由制造商或进口商提供文件证明的物质。
- c) 于本法规实施前，由制造商或进口商投放到欧共同体内或于1995年1月1日或2004年5月1日加入欧共体的国家境内市场，而且经认定已依照指令67/548/EEC第8(1)条第1段的规定进行申报，但不符合本法规对聚合物的规定，并由制造商或进口商提供文件证明的物质（REACH第3.20条）。

注

EINECS（欧洲现有商业化学品名录）中不包括聚合物，是自1971年1月1日至1981年9月18日在欧盟市场销售的物质目录。这些物质的识别号称为“EINECS号”，现行称为“EC号”。现行名录共包括100,204种物质。

ELINCS（欧洲已申报化学物质名录）是于1981年9月18日后投放市场的物质目录。这些物质已根据指令79/831/EEC修订的指令67/548/EEC第8(1)条规定申报备案，其识别号称为“ELINCS号”。这类物质的正式备案号（ELINCS）大部分以数字“4”开头。根据REACH规定，ELINCS物质被视为已进行REACH注册。最新版ELINCS（2009）内容完整，包含8433个备案号，共列有5292种物质。

要查看两种名录，请访问：<http://esis.jrc.ec.europa.eu>

投放市场：

指“以有偿或无偿的方式供第三方使用。进口应视为投放市场（REACH第3.12条）。

成品生产商：

指“在欧共同体内制造或组装成品的自然人或法人”（REACH第3.4条）。

例如：汽车制造商、零部件制造商（如：发动机、构件、螺栓）

聚合物：

指“由一种或多种单体单元的分子按序列构成的物质。该类分子的分子量在一定的范围内，且其分子量的差别主要是由组成单体单元的数目差别所致”。（REACH第3.5条）

聚合物的构成有以下特点：

- a) 至少由三个单体单元，通过共价键至少与另一单体单元或其他反应物相连构成的聚合物分子；
- b) 相同单体单元的分子量小于聚合物分子量。根据本定义，“单体单元”是指聚合物中单体物质的反应形式。

例如：聚丙烯、聚酰胺6、聚氯乙烯、聚甲醛、聚四氟乙烯、三元乙丙橡胶、丁苯橡胶、丁腈橡胶、氯醇橡胶等。



注

所谓的“不再视为聚合物的物质”(NLP)也适用。

聚合物在过去不进行报告,因此未包含在欧洲现有商业化学品名录中。在指令67/548/EEC的第7次修订版本(92/32/EEC)中,对术语聚合物进行了重新定义,导致某些物质不再被视为聚合物(即不再视为聚合物的物质)。已经编制不再视为聚合物的名录,其中包含自1981年9月18日至1993年10月31日在欧盟市场销售的物质(根据欧洲现有商业化学品名录的报告原则,满足可视为聚合物的要求,但自92/32/EEC发布后,不再视为聚合物)。不再视为聚合物的名录仅包含未囊括在欧洲现有商业化学品名录中的物质。该名录并不详尽。请注意,不再视为聚合物的目录中的物质申报以自愿为基础,进行申报的注册者不多,因此,很多表面活性剂既没有EC号也没有NLP号。因此,分配给这些物质的代用EC号以“600”开头。<http://esis.jrc.ec.europa.eu>

预测无影响浓度(PNEC):

指不会对相关环境区域产生不可预估有害影响的最高物质浓度。

以产品与工艺为导向的研究与开发(PRORD):

指“所有与产品开发或物质改进有关的科学研究。所谓物质是指单独物质、配制品中的物质或成品中的物质。在开发过程中,利用试验设备和生产测试开发物质的生产工艺及/或测试物质应用范围”(REACH第3.22条)。

成品接收方:

指“接受成品供应的业界或专业用户或是经销商,但不包括消费者”(REACH第3.35条)。

注

在汽车行业,客户可为消费者,也可是成品接收方。如果客户购买不用于任何商务目的普通车辆,则此客户视为消费者。另一方面,如果客户购买出租车或卡车等商用车,则此客户视为产品接收方,在销售备件时,客户也可分为两类:消费者或专业用户。销售商用车备件时,一般将客户视为成品接收方而不是消费者。

注册者:

指“为某物质申请注册的物质制造商或进口商或者成品的制造商或进口商”(REACH第3.7条)。

注册者自用:

指“注册者在自身行业或职业中使用”(REACH第3.25条)。

再进口:

指物质最初在欧洲经济区境内制造,然后出口(例如:将物质配制成配制品),最后又重新返回到欧洲经济区(如:在市场上销售或进行深加工)。在以下条件下,再进口物质可免于注册:

- 自欧洲经济区出口前,物质必须已经注册。
- 已经注册和出口的物质必须与再进口的单独物质或配制品中的物质相同,即必须具有相同的化学成分或化学性质(再进口商必须能够证明再进口物质仍与原注册和出口物质相同)
- 再进口商必须具有关于出口物质的信息
(REACH第2.7c条,注册指南第1.6.4.6款)

科学研究与开发:

指“在受控条件下,对每年使用量不超过1吨的化学物质进行的所有科学实验、分析或化学研究”(REACH第3.23条)。

特定环境释放类别(SpERC):

化工行业及其下游用户使用物质时,其预计排放量需比环境释放类别高1级。

场地:

指“一个单独的地点。如果在场地内有多位物质制造商,则某些基础设施和设备共用”(REACH第3.16条)。

物质:

指“自然或经任何制造工艺获得的化学元素及其化合物,包括维持其稳定性的必要添加剂、以及工艺过程中所产生的夹杂物,但不包括任何可分离且不会影响物质稳定性或改变其成份的溶剂”(REACH第3.1条)。例如:甲烷、烃类、硫酸、乙醇、碳酸钙、二氧化硅、单质金属(如:铜、铝)(关于REACH中详细的物质的标识与命名信息,请参见“REACH物质标识与命名指南”)。

高度关注物质(SVHC):

根据REACH第57条规定,以下物质被视为高度关注物质:

- a)符合根据指令67/548/EEC(“CMR - 物质”)分类为1a类或1b类致癌、致突变或具有生殖毒性的物质。
- b)REACH附录XIII规定的持久性、生物累积性和毒性物质(“PBT - 物质”)。
- c)REACH附录XIII规定的高持久性和高生物累积性物质(“vPvB - 物质”)。
- d)具有内分泌干扰性、持久性、生物累积性、毒性及高持久性和高生物累积性的物质,与(a)至(c)项所列物质具有相同的关注度,而且按照REACH第59条所设步骤逐条进行确认的物质。

受限日期:

指自此日期开始,如果没有获得特定使用授权,该物质将被禁止投放欧洲经济区市场及使用。物质的具体受限日期,请参见REACH附录XIV。

物质或配制品供应商:

指“将物质或配制品投放市场的制造商、进口商、下游用户或经销商,物质指单独物质或配制品中的物质。”(REACH第3.32条)。

成品供应商:

指“成品制造商或进口商、或者供应链中将成品投放市场的经销商或其他行为人”(REACH第3.33条)。

使用:

指“所有加工、配制、消耗、贮存、保管、处理、容器灌装、容器间转移、混合、成品制造或其他使用”(REACH第3.24条)。

使用暴露类别:

指“涵盖很多流程或使用的暴露状态,对流程或使用进行通报时,至少需对使用进行简单概述”(REACH第3.38条)。





2.2 缩略词

ACEA

欧洲汽车制造商协会

AIAG

美国汽车工业行动集团

AIG

汽车行业REACH指南

CAS

美国化学文摘社。CAS号是识别物质的一种方法。

CEFIC

欧洲化学工业委员会(Conseil Européen de l'Industrie Chimique)

CLEPA

欧洲汽车供应商协会

CLP

法规(欧委)1272/2008 物质与配制品的分类、标签及包装

CL-Substance

纳入授权候选清单或REACH附录XIV中的物质

CMR

致癌、致突变、致生殖毒性物质

CSR

化学品安全报告

DNEL

衍生物影响水平

DU

下游用户

ECHA

欧洲化学品管理局

EDAS

安全数据表的电子数据交换。是XML格式结构化数据交换的接口。

EEA

欧洲经济区

EINECS

欧洲现有商业化学品名录

ELINCS

欧洲已申报化学物质名录

ELV

报废车辆指令(2000/53/EC)

EPER

欧洲污染物排放登记

<http://www.eea.europa.eu/data-and-maps/data/eper-the-european-pollutant-emission-register-4>

ERC

环境释放类别

ES

暴露状况

GADSL

全球汽车申报物质目录。请参见:

<http://www.gadsl.org>

GES

一般暴露状况

GHS

全球化学品统一分类与标签系统

http://ec.europa.eu/enterprise/reach/ghs_en.htm

IMDS

国际材料数据系统。请参见:

<http://www.mdssystem.com>



IUCLID

国际统一化学品信息数据库

JAMA

日本汽车制造商协会

KAMA

韩国汽车制造商协会

MACSI

材料组成信息系统 (PSA材料申报系统)

NGO

非政府组织

OC

操作条件

OEM

原始设备制造商 (本指南主要指汽车制造商)

OSOR

一种物质, 一次注册

OR

唯一代表

ORGALIME

欧洲工程行业协会

PBT

持久性、生物累积性和毒性。

PNEC

预测无影响浓度

PPORD

以产品与工艺为导向的研究与开发

PRTR

污染物释放与转移注册

REACH

化学品的注册、评估、授权 (和限制)

RMM

风险管理措施

RRR

机动车辆再使用性、再利用性及再回收利用性型式认证指令 (2005/64/EC)

SDS

安全数据表 - eSDS: 扩展安全数据表

SIEF

物质信息交换论坛

SMMT

英国汽车制造商和贸易商协会

SpERC

特定环境释放类别

SVHC

高度关注物质

TARIC

Tarif intégré des Communautés européennes (欧共体统一税收与关税税则) 用于列明特定产品进口欧盟时的各种适用规定

TGD

技术指南文件 (REACH实施项目文件)

TPA

吨/年

VDA

德国汽车工业协会

vPvB

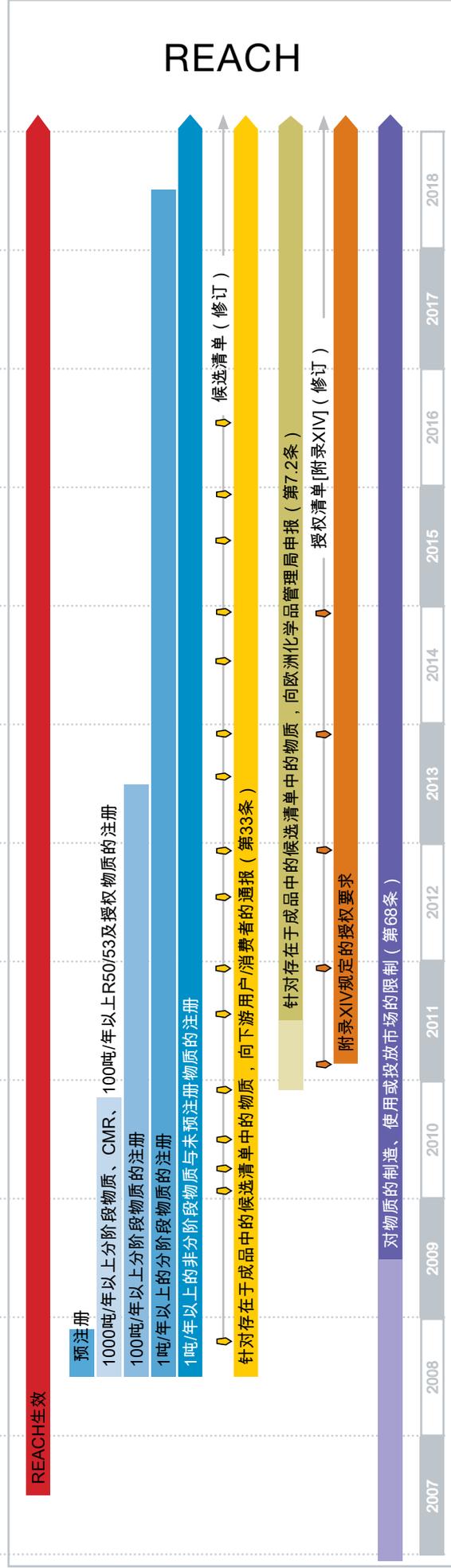
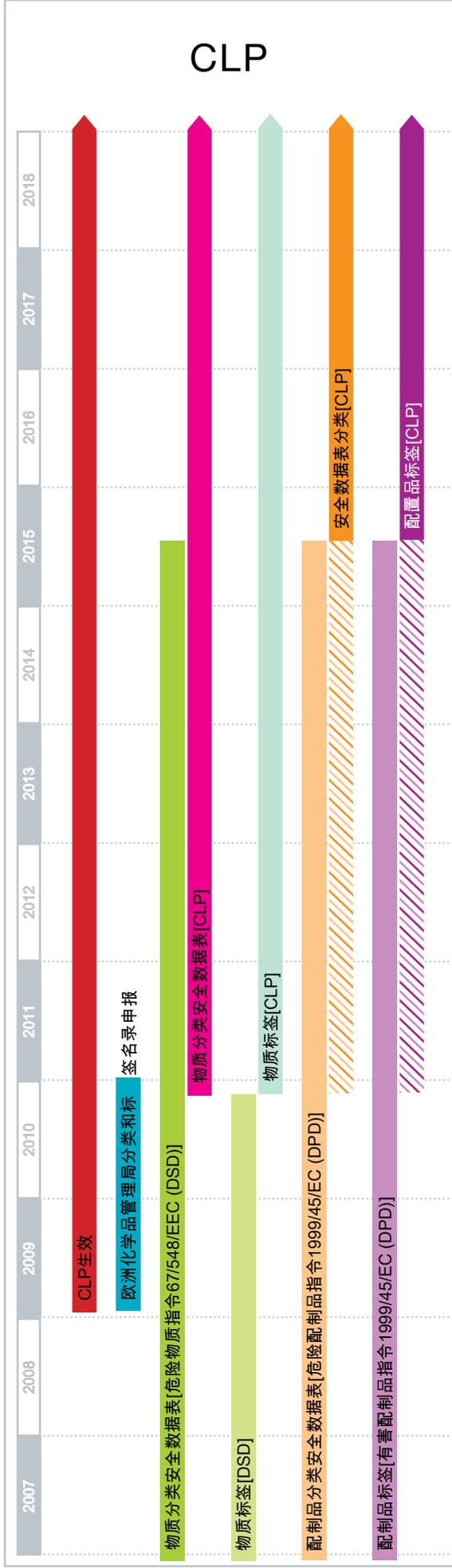
高持久性和高生物积聚性



第3章：需要牢记的重要日期和期限

2011	
2011年6月1日前	<ul style="list-style-type: none"> • 2010年12月1日前纳入授权候选清单的成品中物质的申报（REACH第7.2条）。 • 欧洲化学品管理局于2011年6月1日前接受申报。 <p>警告： 对下游用户的信息要求（REACH第33条）同样适用于授权候选清单中的物质</p>
2011年6月1日以后	<ul style="list-style-type: none"> • 成品中物质在纳入授权候选清单后6个月内进行申报（REACH第7.8条）。
2012	
2012年5月31日以后	<ul style="list-style-type: none"> • 下游用户将物质的用途以书面形式通知物质供应商，以确认物质的用途（REACH第37.3条）
2012年12月1日起	<ul style="list-style-type: none"> • 物质必须采用新的CLP安全数据表格式。
2013	
2013年5月31日前	<ul style="list-style-type: none"> • 每位制造商/进口商每年制造量/进口量达到100-1000吨的物质的注册。物质是指：单独物质、配制品中的物质或成品中有意释放的物质（REACH第23.2条）。 • 注册物质的安全数据表应增加所有确认用途的暴露状况（REACH第14条）。
2015	
2015年6月1日以后	<ul style="list-style-type: none"> • 配制品必须采用新的CLP标签和安全数据表格式。 • 指令67/548/EWG与1999/45/EG作废。
2017	
2017年5月31日前	<ul style="list-style-type: none"> • 下游用户将物质的用途通知（书面形式）物质供应商，以确认物质的用途（REACH第37.3条）
2017年6月1日前	<ul style="list-style-type: none"> • 带有旧CLP标签的库存配制品的过渡期结束。
2018	
2018年5月31日前	<ul style="list-style-type: none"> • 每位制造商/进口商每年制造量/进口量达到1-100吨的物质的注册。物质是指：单独物质、配制品中的物质或成品中有意释放的物质（REACH第23.3条）。 • 注册物质的安全数据表应增加所有确认用途的暴露状况（REACH第14条）。





A hand is holding a small, rectangular electronic device with a black screen. The screen displays the text "Destination: REACH Compliance" in a yellow, monospaced font. The device is mounted on a black cable. The background is a bright blue sky with a blurred green landscape and a building in the distance. The image has a watermark of a grid of light blue circles.

Destination:
REACH Compliance

以下流程图可帮助公司确定其在REACH中的义务。流程图1至8应视为具有互补性。这些指南性参考信息包含在流程图及汽车行业REACH指南5步达标计划中（第6章）。

流程图针对以下REACH规定的职责制定。欲直接进入特定主题，你可点击下列目录中的其中一项：

-
- 4.0. REACH流程图0 - 流程图导航

 - 4.1. REACH流程图1 - 工业生产（包括工程）流程中所用的物质/配制品中的物质的注册

 - 4.2. REACH流程图2 - REACH授权程序

 - 4.3. REACH流程图3 - 成品中有意释放物质的注册

 - 4.4. REACH流程图4 - 成品中物质的REACH申报

 - 4.5. REACH流程图5 - 唯一代表(OR)的使用

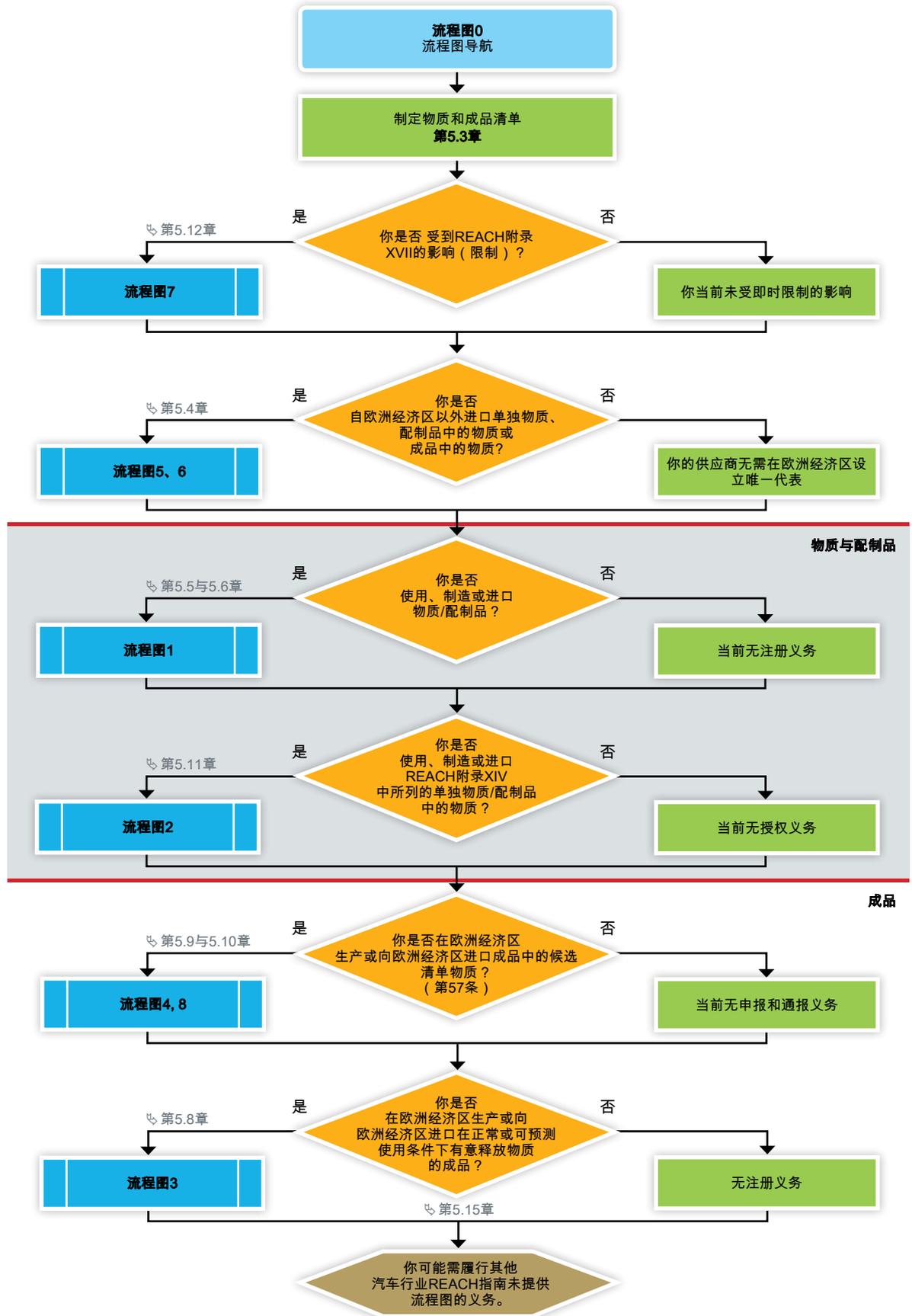
 - 4.6. REACH流程图6 - 进口商的义务

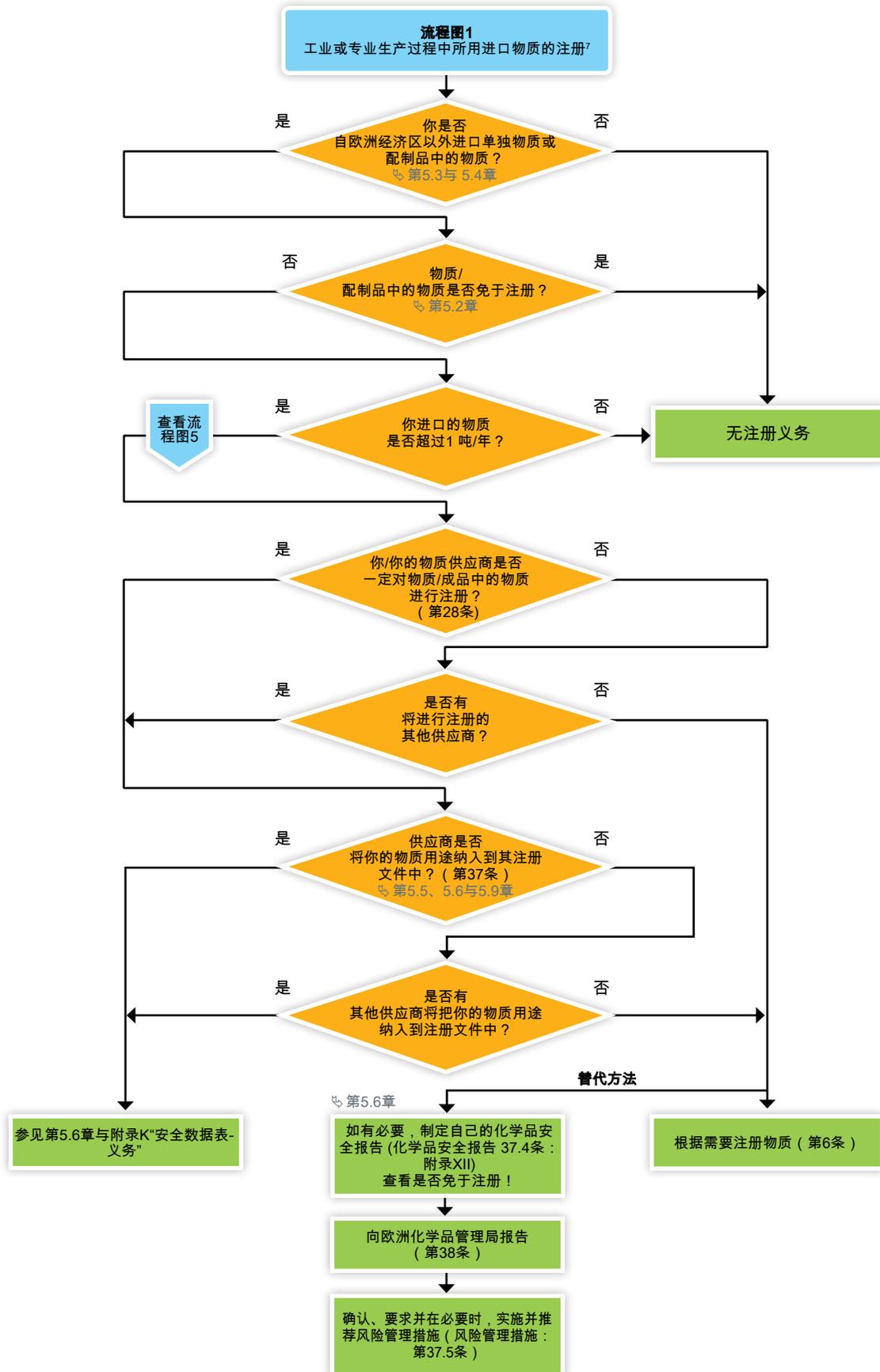
 - 4.7. REACH流程图7 - REACH限制

 - 4.8. REACH流程图8 - REACH第33条: 通报

 - 4.9. REACH流程图9 - 下游用户对安全数据表的义务

4.0 流程图导航

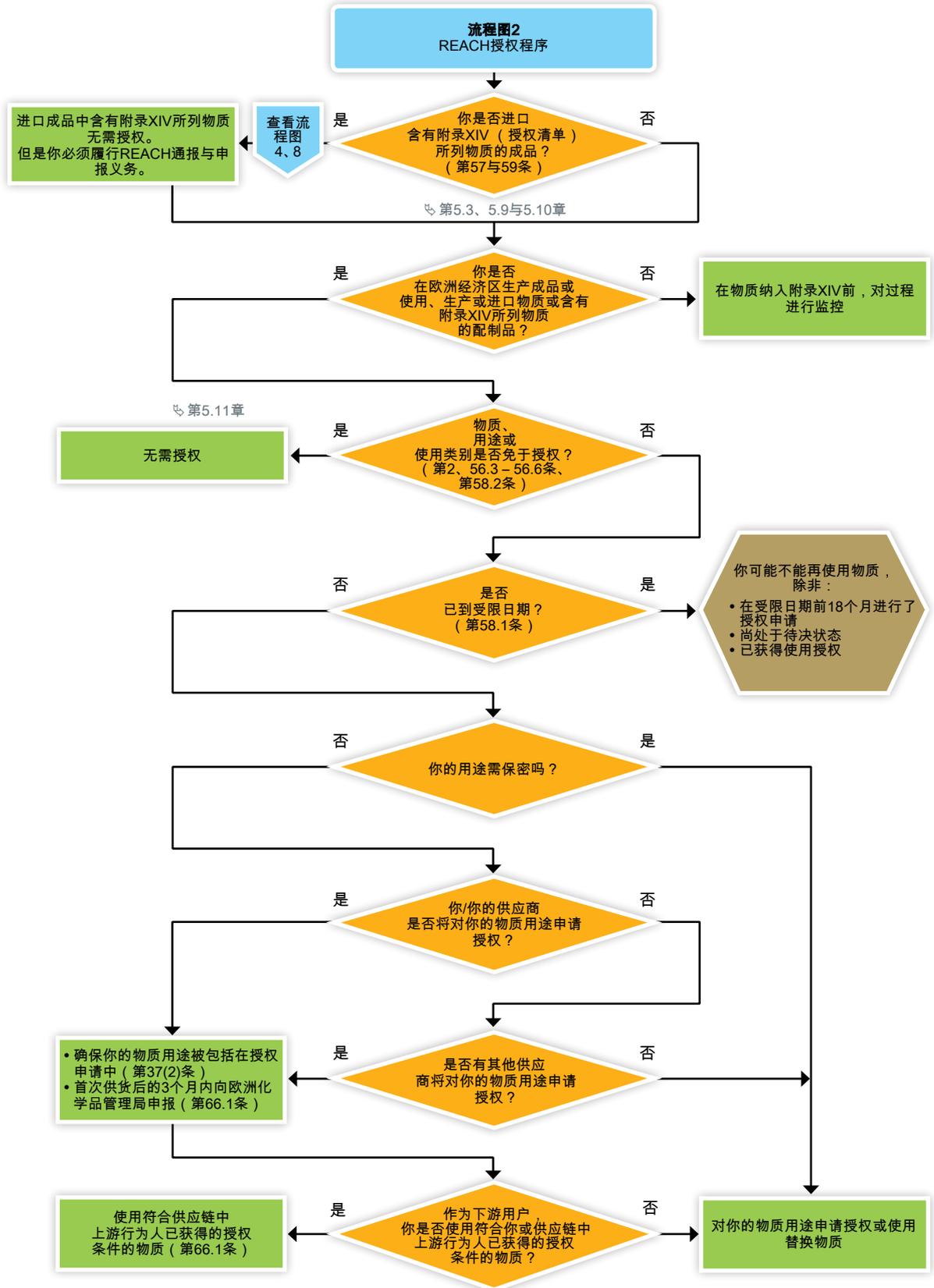




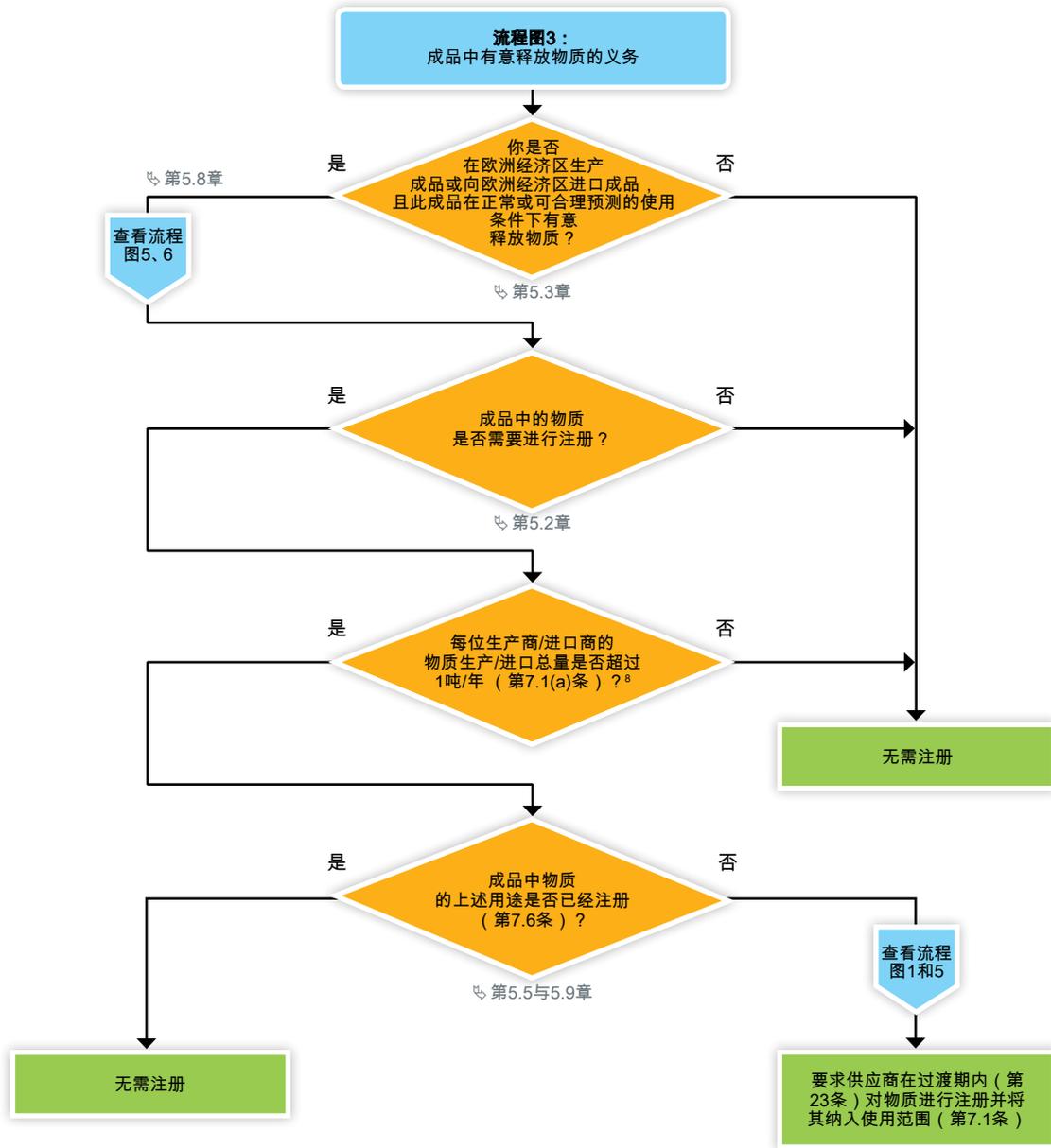
⁷ 汽车行业REACH指南及其流程图 s 未涉及物质制成品的注册义务



4.2 REACH授权程序



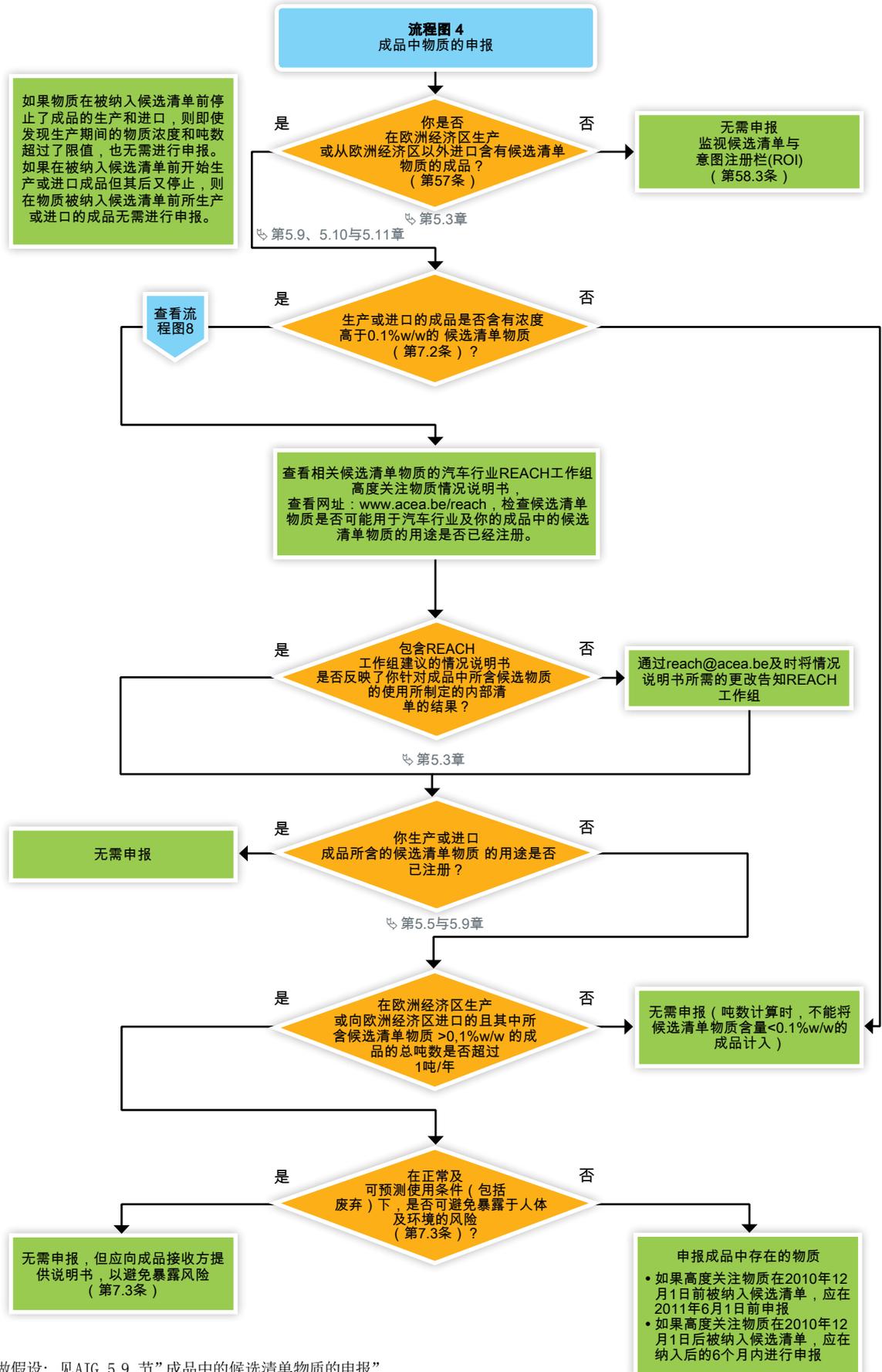
4.3 成品中有意释放物质的注册



⁸ 在每年的吨数计算中，必须包括某行为人所生产和/或进口成品在正常或可合理预测使用条件下有意释放物质的总量，其中包括成品中相同的非有意释放物质的总量。

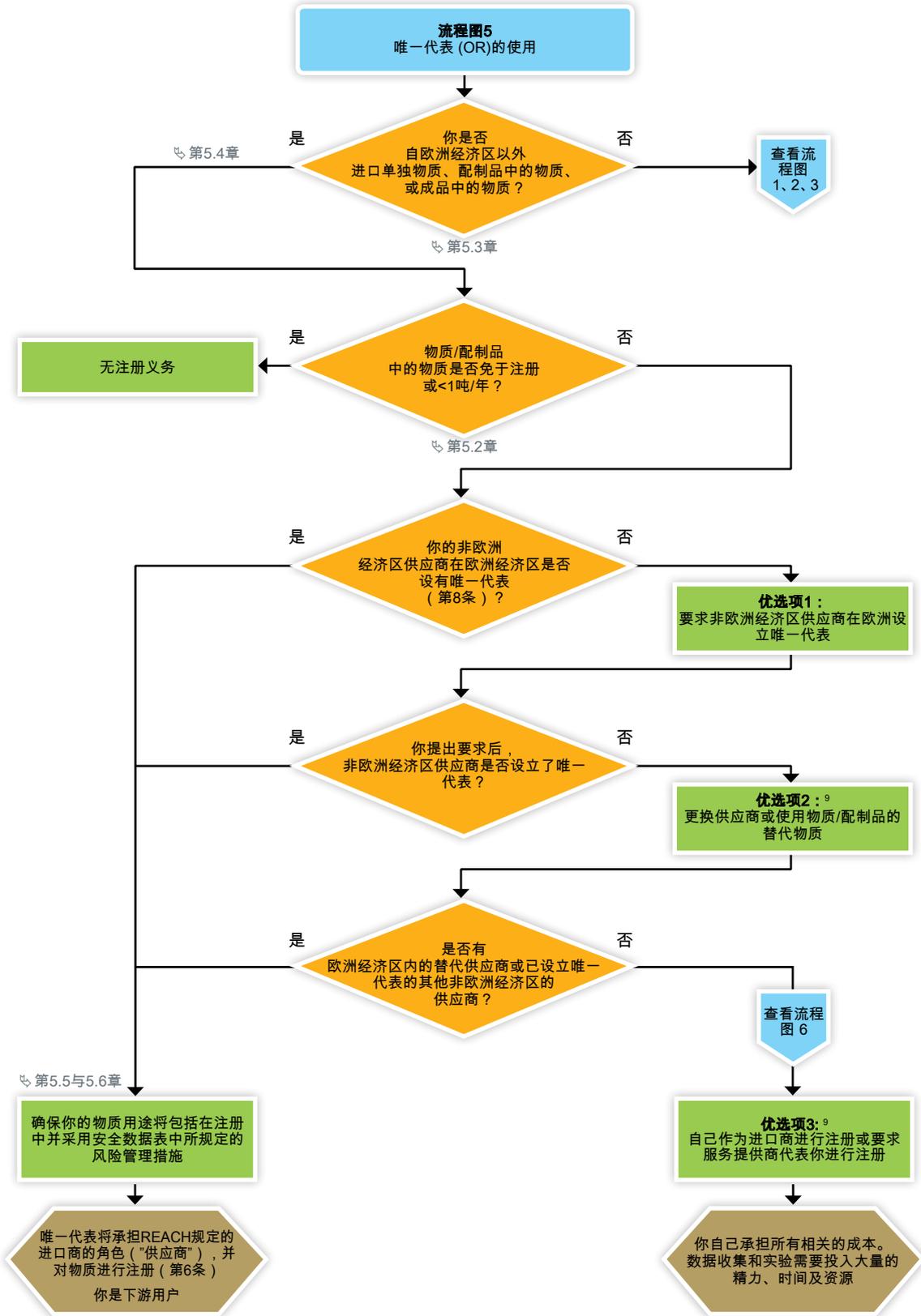


4.4 成品中物质的REACH申报



运做假设：见AIG 5.9 节”成品中的候选清单物质的申报”

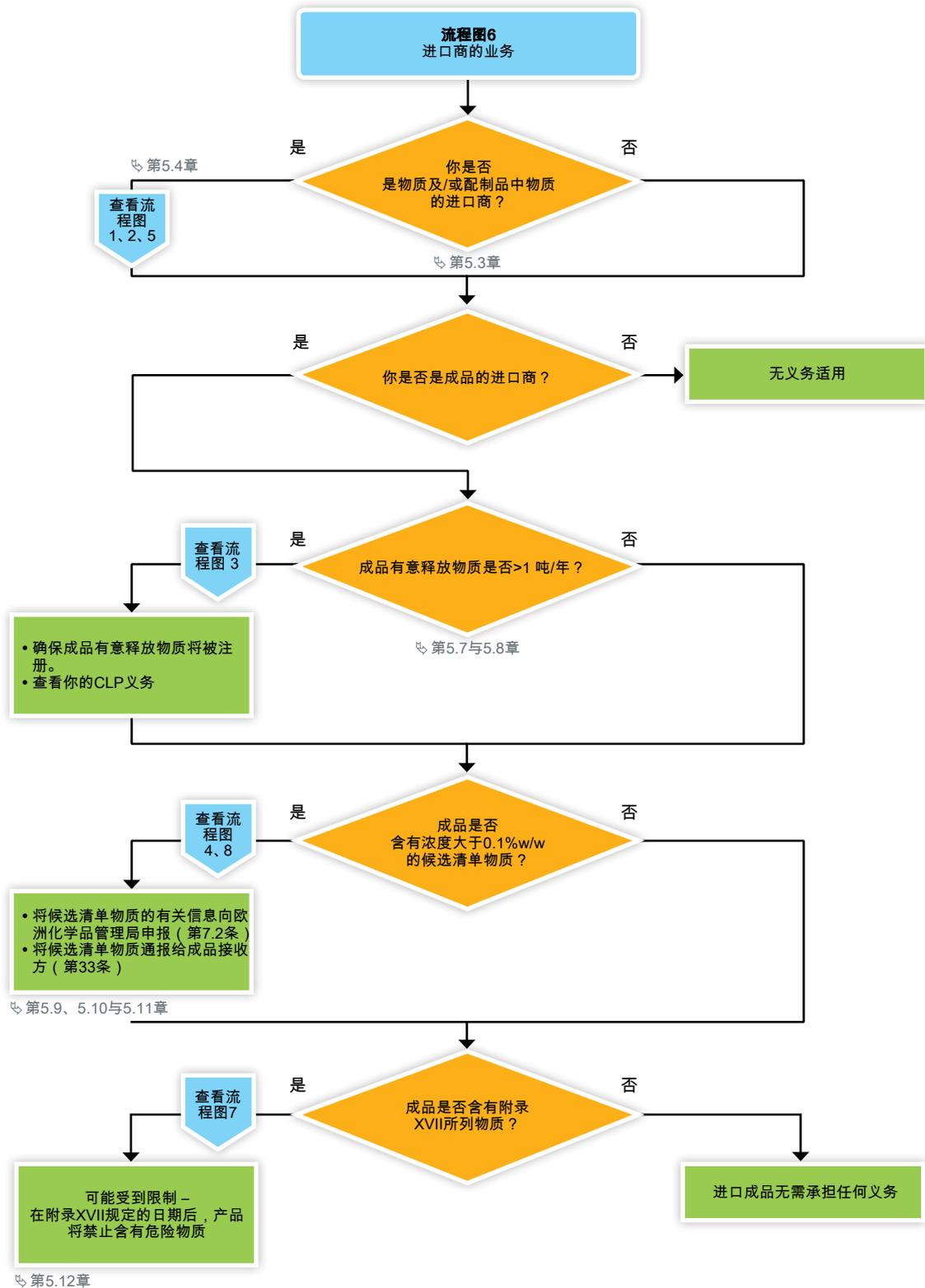


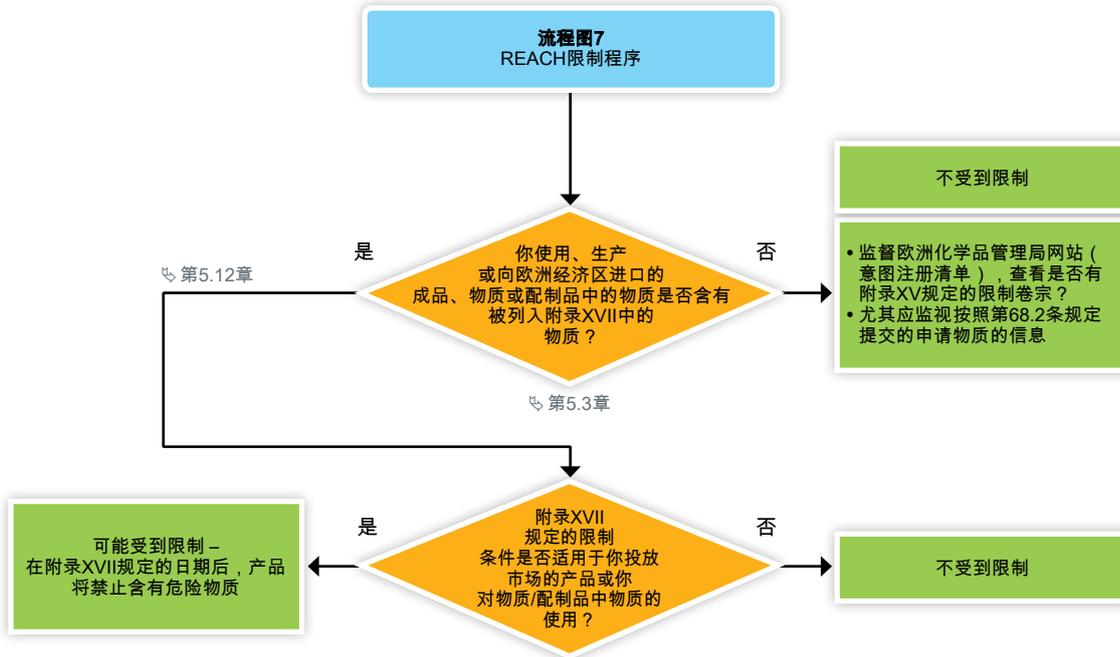


⁹ 优选项2和3的顺序并不是固定不变的，而是取决于公司的具体政策和战略。

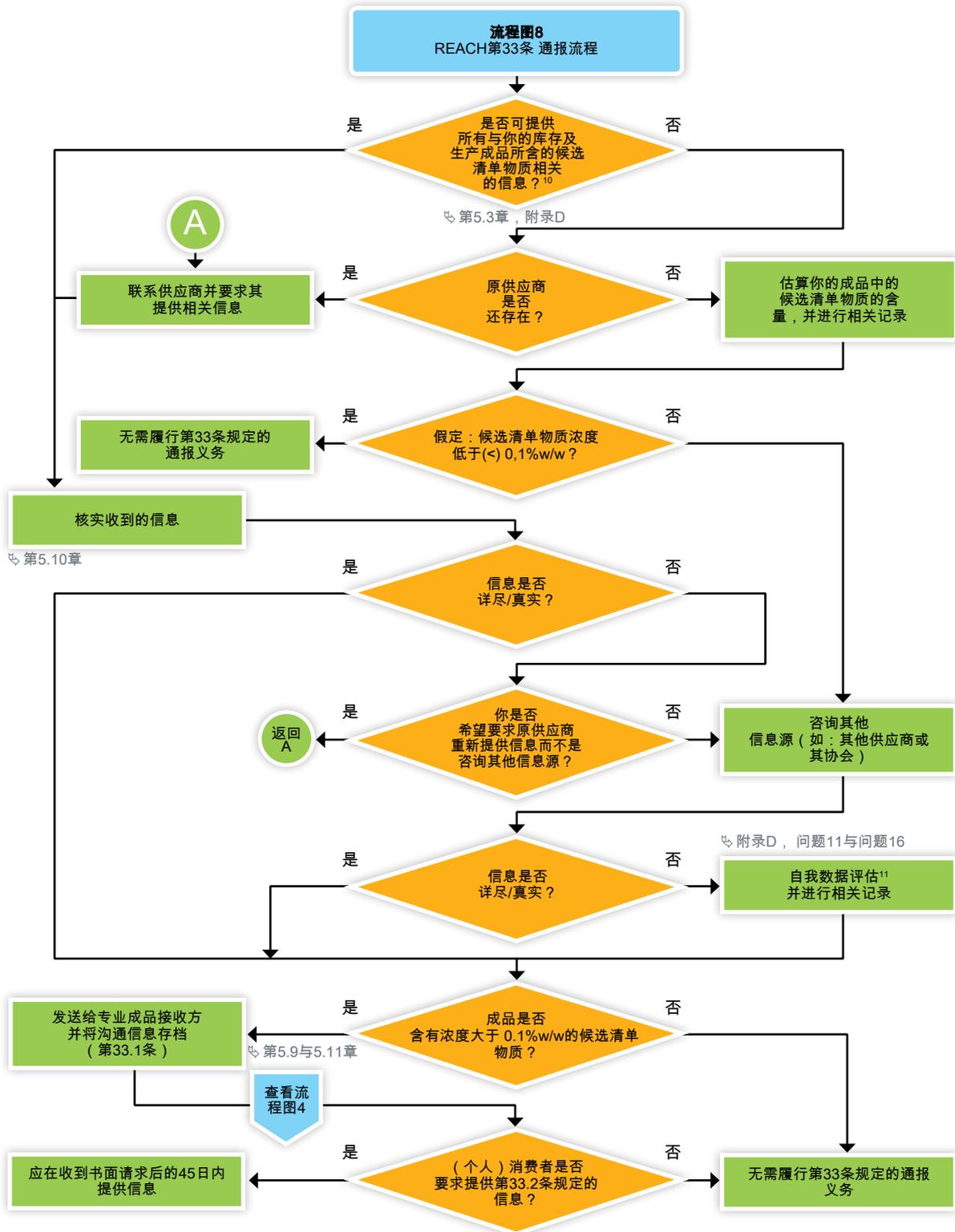


4.6 进口商的义务





4.8 REACH第33条：通报

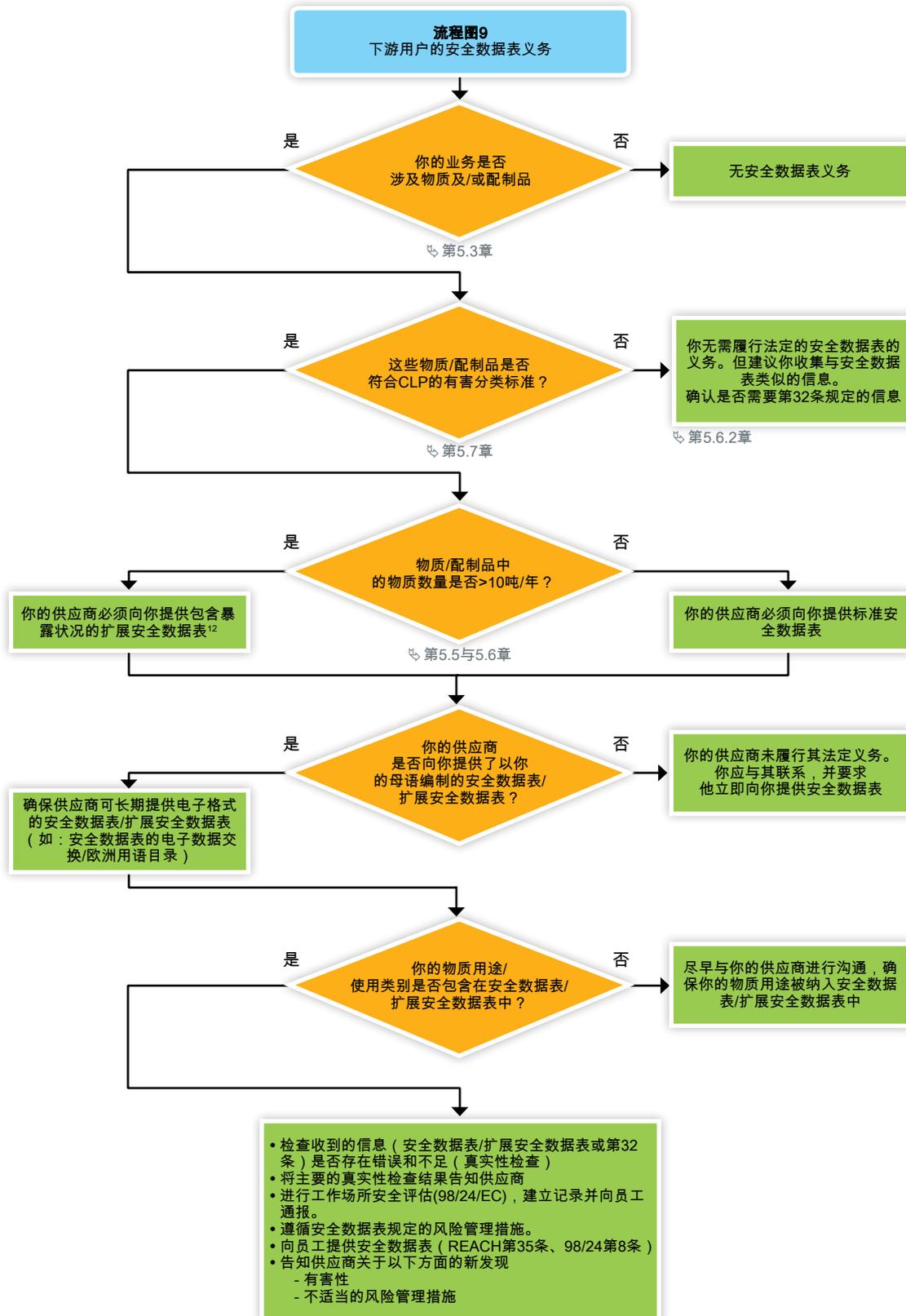


¹⁰ ● 你的成品供应商应主动提供关于浓度大于0.1% w/w的候选清单物质的信息(如: IMDS材料数据表)
● 对于内部制造零部件, 也必须提供相同的信息

¹¹ ● 风险调查分析以内部的专业知识为基础
● 与相似种类的成品进行比较(数据库)
● 最后的手段: 化学分析

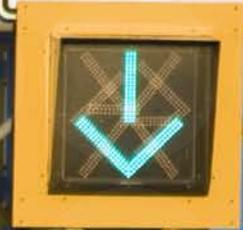


4.9 下游用户的安全数据表义务



¹² 请注意，暴露状况只适用于物质而不是配制品，但是你可能会收到完整的配制品安全评估表。





第5章：汽车行业建议

5.1 供应链中的行为人

“REACH确定了以下供应链中的行为人，其定义如下：

- 下游用户出口商
- “出口商”
- 制造商
- 进口商
- 成品生产商
- 成品接收方
- 成品供应商

关于其他定义，请参见第2.1章“主要定义”

注

汽车行业内的公司在REACH中扮演着多种行为人的角色，并履行特殊的义务，这取决于他们是否：

制造物质	在这种情况下，公司履行制造商的义务（如：此公司需要进行预注册/注册）	部分包含在第5.4章/流程图1中
配制（制造）配制品	在这种情况下，公司履行下游用户的义务	参见第5.5章
使用由欧洲经济区供应商提供的物质/配制品	在这种情况下，公司履行下游用户的义务	参见第5.5章
自欧洲经济区外进口物质/配制品	在这种情况下，如果非欧洲经济区化学品供应商未指定欧洲经济区“唯一代表”，则公司履行物质进口商的义务	参见第5.4章
生产成品	在这种情况下，公司履行成品生产商的义务	参见第5.7、5.8、5.9章
自欧洲经济区外进口成品	在这种情况下，如果非欧洲经济区化学品供应商未指定欧洲经济区“唯一代表”，且存在有意释放，则公司履行物质进口商的义务。 如果为非有意释放，则仍有进口商履行下游用户的义务	参见第5.7、5.8、5.9章

表5.1.1 REACH中的行为人

“下游用户需要特别注意的是，对于因其他物质、配制品或成品的最终使用而发生化学反应生成的物质以及并非自己制造、进口或投放市场的物质，免于注册（REACH附录V第4条）。其他可能与下游用户相关，由化学反应生成且免于注册的物质，在REACH附录V中列出。

如果成品生产商/进口商将成品的某一处理工序分包给其他公司（例如：表面处理），只要成品的所有权未转移，则成品原生产商/进口商仍然要履行物质的注册/申报义务。但是，处理过程需符合REACH的规定，这必须由分承包商保证。

5.2 REACH范围与豁免

REACH法规在REACH第3条对物质和配制品进行了规定。这些规定适用于这些单独物质、配制品中的物质或成品中的物质的制造、投放市场或使用，或者配制品的投放市场。

在法规之内

但是，REACH不适用于：

- 放射性物质，指令96/29/Euratom
- 海关监管的临时存放（再出口）或过境单独物质、配制品中的物质或成品中的物质。
- 不分离中间体。
- 通过铁路、陆路、内河航道、海运或航空运输的危险物质及危险配制品中的危险物质。
- 成员国出于国防利益豁免的特定单独物质、配置品中的物质或成品中的物质。
- 根据REACH第3条的定义，指令2008/12/EC规定的废弃物不属于物质、配制品或成品。

免除

REACH的适用以不影响以下法规为前提：

- 欧盟劳动法规，包括：指令89/391/EEC，98/24/EC与2004/37/EC
- 欧盟环境法规，包括：指令96/61/EC和2000/60/EC

REACH的特定章节规定了很多的豁免项，一般根据以下标准确定：

吨数：

每位制造商/进口商每年的制造量或进口量低于1吨的单独物质、配制品中的物质或成品中的物质（为正常或可合理预测使用条件下的有意释放）免于注册（REACH第II篇）。

注：吨数限制不适用于授权、限制、分类、标签或安全数据表的要求。

物质的特点：

注册（REACH第II篇）、下游用户的义务（REACH第V篇）及评估（REACH第VI篇）不适用于：

- 在根据法规（欧盟）987/2008 附录I与II修改的REACH附录IV与附录V中列出的物质。
- 已经注册的再进口单独物质或配制品中的物质。
- 已经注册且由废弃物回收利用过程生成的单独物质、配制品中的物质或成品中的物质（参见欧洲化学品管理局发布的“废弃物质与回收物质指南”）。

以下物质视为已注册：

- 仅用于指令91/414/EEC、法规(EEC)3600/92、法规(EC)703/2001、(法规(EC)1490/2002、指令2003/565/EC 规定的植物保护成品与指令98/8/EC与法规(EC)2032/2003规定的生物产品的活性物质和辅料。
- 已按指令67/548/EEC 申报且列于欧洲已申报化学物质目录（ELINCS）中的物质。

以产品与工艺为导向的研究与开发（PRORD）：

成品制造商或进口商或生产商制造或进口并用于以产品与工艺为导向的研究与开发（PPORD）的物质可免除REACH第II篇（注册）第5、6、7、17、18与21条规定的义务，免除期限为5年。对于某些特定物质和用途，欧洲化学品管理局可将期限从5年延长至10年。在这种情况下，成品制造商、进口商或生产商应将相关信息通报给欧洲化学品管理局（REACH第9条）。

现场分离中间体及运送分离中间体：

现场分离中间体及运送分离中间体免除REACH第II篇第一章规定的义务，REACH第8条与第9条除外。现场分离中间体及运送分离中间体也无需授权（REACH第2.8条）。但是，REACH第II篇第3章规定了特定种类的分离中间体的具体注册义务及信息要求。



聚合物:

聚合物无需注册和评估,但可能仍需要授权和限制。

但是,聚合物制造商或进口商必须就特定条件下的单体物质或供应链中的上游行为人未注册的其他物质,向欧洲化学品管理局申请注册。

如:

生产聚氯乙烯的氯乙烯单体(VCM)必须进行注册。聚合物聚氯乙烯无需注册,但根据游离单体的含量,其特定用途可能会受到限制。

注

REACH的适用范围将于2012年进行审核

关于授权免除,请参见第5.10章。

更多信息, 详见

REACH第1、2、6、9、138.4、138.6条



5.3 物质清单

下游用户要满足REACH 与CLP 的要求,关键步骤之一就是充分了解公司使用或进口的单独物质或成品中的物质。制定物质清单可使公司确定:

• 公司自欧洲供应商采购哪些物质/配制品及其用途是什么?

你可联系化学品供应商,确保物质/配制品的持续供应,及将公司的物质用途包括在物质的注册卷宗、化学品安全报告及暴露状况中(参见第5.5章)。”要求供应商提供所有物质与配制品(无论其是否有害)的安全数据表/扩展安全数据表(或类似安全数据表的文件),是收集数据的一个有效方式。

• 自欧洲以外进口了什么物质/配制品?

除非“指定了履行进口商义务的非欧洲经济区制造商的唯一代表,否则公司必须履行REACH规定的进口商义务。这可能导致物质/配制品中的物质的注册义务。这些情况可能不明显:例如,如果你从非欧洲经济区供应商进口润滑剂然后供应给你的客户(采用设备或是作为服务合同的一部分),你可能必须编制注册数据资料,以获得持续供应那种物质/配制品的许可(第5.4章)”。

• 公司采购的哪些物质/配制品具有或不具有安全数据表/扩展安全数据表?

对于符合特定标准的有害物质/配制品,供应商必须提供安全数据表/扩展数据表。如果你收到了安全数据表/扩展安全数据表,你可能必须履行REACH规定的多项义务。这会影响到你的生产过程与产品。(参见第5.5章)

• 公司在欧洲经济区生产的成品有意释放什么物质?

如果你在欧洲经济区生产有意释放物质的成品,且供应链中的上游行为未对此物质进行预注册/注册,则你必须对在特定条件下释放的物质进行注册(参见第5.7章)。

• 公司进口的成品有意释放什么物质?

如果未指定非欧洲经济区制造商的唯一代表,则你必须对进口成品的有意释放物质进行后预注册/注册。

• 按照以下标准,哪些进口物质/配制品具有危险性?

- REACH第57条(高度关注物质)
- REACH第67条(限制)
- CLP法规
- 根据法规(EC)552/2009修改的REACH附录XVII。

根据CLP法规确定物质清单中哪些物质被分类为危险物质,哪些物质在成品中的浓度大于CLP附录I或REACH附录XVII规定的浓度极限。

• 哪些成品含有危险物质?

你需要了解这些信息,以便你能够履行REACH申报(REACH第7.2条:参见第5.9章)、通报(REACH第33条:参见第5.10章)、授权(REACH第56条,附录XIV:参见第5.11章)、和限制(REACH第67条,附录XVII:参见第5.12章)等义务。

• 根据你在REACH的角色,你需要收集以下关键信息,以确定你应履行的REACH义务(如果有):

- 物质/配制品名称(供应商的专利或商标名,如果有)
- 化学名称
- CAS号(如果有)
- EC号(如果有)
- REACH注册号(如果有)(注册物质以“01”开头,预注册物质以“05”开头)
- CLP第18条(产品标识)规定的危险物质(每年少于1吨)检索号或CLP参考号
- 每年进口至欧洲经济区或在欧洲经济区使用的物质数量(kg)
- 供应商名称和地址(各供应商的负责人)
- 物质是由你进口的吗?
- 物质是否被确定为高度关注物质?如果是,物质是否在候选清单中或是否具有授权号?
- 物质对你的业务至关重要吗?



• **其他可能需要添加到物质清单中的信息包括：**

- 你是否就你的物质用途注册与供应商进行了联系？
- 是否存在关于具体用途的机密问题？
- 物质是否已预注册/注册？
- 物质/配制品还可继续可供采购吗？
- 物质是否列在候选清单、附录XIV（授权清单）或附录XVII（限制清单）中？
- 物质（如果将来可能禁用）有替代品吗？
- 如果你需要制定CLP清单注册及/或申报数据资料，需要什么数据？
- 还有谁供应此种物质或配制品？

补充信息：

请注意，根据公司承担的角色不同，需要收集的信息的详细程度也不同。以下矩阵图为角色及各角色所需的信息一览表。

根据不同角色，推荐的清单数据：

对需要收集的信息的建议：	物质			配制品			成品		
	欧洲经济区制造商	欧洲经济区进口商	下游用户	欧洲经济区配制品/经销商	欧洲经济区进口商	下游用户	欧洲经济区生产商	欧洲经济区进口商	成品接收方
各公司的REACH代表	X	X	X	X	X	X	X	X	X
在欧洲经济区以内购买的物质及其用途	X		X	X		X			
在欧洲经济区以内购买的配制品及其用途				X		X			
自欧洲经济区以外进口的物质及其用途	X	X	X	X		X			
自欧洲经济区以外进口的配制品及其用途				X	X	X			
所购物质的安全数据表的可用性		X	X	X					
所购配制品的安全数据表的可用性				X	X	X			
所生产的有意释放物质的成品（包括物质信息）							X		
有意释放物质的进口成品（包括物质信息）							X	X	
成品中的候选清单中的物质							X	X	X
进口的候选清单中的物质	X	X	X	X	X	X	X		
欧洲经济区内生产的候选清单中的物质	X		X	X		X	X		

- 表5.3.1 清单数据

矩阵图使用方法示例：

公司在欧洲与欧洲以外设有生产工厂。对于在欧洲的生产，公司使用不同来源的物质、配制品及成品：

- 欧洲经济区供应商
- 非欧洲经济区供应商
- 设在欧洲经济区以外的自有工厂

在这个简单的范例中，公司扮演以下REACH规定的角色¹³：

- 欧洲经济区的成品生产商
(在自有工厂内)
- 向欧洲经济区进口成品的进口商
(自欧洲经济区以外的工厂)
- 配制品的下游用户
(自欧洲经济区的供应商)
- 向欧洲经济区进口配制品的进口商
(仅适用于供应商在欧洲经济区无唯一代表的情况)
- 物质的下游用户
(自欧洲经济区的供应商)
- 向欧洲经济区进口物质的进口商
(仅适用于供应商在欧洲经济区无唯一代表的情况)

注

公司可能承担多个REACH角色。例如，成品制造商也可能是物质或配制品的下游用户或进口商。因此，建议首先确定自己的REACH角色，然后再找出需要什么信息。要确定你是进口商、生产商还是下游用户等，可能还需要更多指南。

尤其是与成品相关的清单，汽车行业大都已经制定了多种与其他义务相对应的工具（ELV指令、RRR指令等）。强烈建议采用这些工具（参见第5.8和5.9章）。

¹³ REACH未规定“成品下游用户”的角色，适用术语为“成品接收方”。



5.4 物质/配制品/成品的进口

REACH中的进口是指“将货品引进到欧盟关税区域内”（REACH第3.10条）。进口商是指“负责进口业务的自然人或在欧共体内设立的法人”（REACH第3.11条）。自欧洲经济区以外进口的单独物质、配制品中的物质及成品中的物质需要承担不同的REACH义务（注册、申报、通报、授权），这些义务规定与欧洲经济区内制造/供应的物质相同。如：进口成品的有意释放物质需要进行注册，其规定与在欧洲经济区生产的成品的有意释放物质相同（参见第5.7章）。进口单独物质、配制品中的物质或成品中的物质可根据以下规定执行REACH程序：

“非欧洲经济区制造商的唯一代表”：REACH第8.1条规定制造单独物质、配制品或成品中的物质、配制配制品或生产成品并将其进口至欧洲经济区的自然人或在欧共体境外设立的法人，可根据双方协议，指定一名自然人或在欧共体内设立的法人，作为唯一代表履行进口商的义务。

指定唯一代表后，相同供应链中的欧洲经济区进口商（无论其是否与非欧洲经济区供应公司有关联）都可被视为下游用户，无需遵循相应的REACH要求。非欧洲经济区制造商的唯一代表具有履行REACH所有相关义务的法律义务，且必须设在欧洲经济区境内（REACH第8.2条）。

如果未在欧洲经济区指定唯一代表，向欧洲经济区市场进口物质、配制品或成品的公司（适用于其所有的进口股份制或注册法人实体）**将被视为进口商，应履行REACH所有的相关义务**，无论其是否：

- 进口单独物质（参见附录XIV）（REACH第56条规定的授权义务）。参见第5.10章
- 进口含有0.1%w/w以上候选清单物质的成品，并将其供应给欧洲经济区的其他接收方（REACH第33条规定的通报义务）。参见第5.9章。

- 进口含有0.1%w/w以上候选清单物质的成品，且每个进口商每年进口量超过1吨（REACH第7条规定的申报要求）。参见第5.8章
- 进口有意释放物质的成品，且每个进口商每年进口成品中的物质数量达到或超过1吨（REACH第7.1条规定的注册义务）。另见第5.7章
- 向下游接收方提供进口物质或配制品的安全数据表/扩展安全数据表。安全数据表的草拟是制造商或进口商的职责，制造商或进口商应保证安全数据表切实合理，并预计物质或配制品可能的用途。供应链中的下游行为人也应提供数据安全表，利用其供应商提供的信息，检查这些信息的合理性并对其进行补充，以满足客户的具体需要。在任何情况下，需要提供安全数据表/扩展安全数据表的物质或配制品供应商都应对其内容负责，即使安全数据表/扩展安全数据表不是由他们自己编制也要负责。参见第5.52章

注

- » 欧洲经济区成员国之间的物质/配制品及成品供应不属于进口。
- » 如果一家跨国公司在欧洲经济区以外制造单独物质、配制品或有意释放物质的成品，并通过自己的欧洲分公司向欧洲经济区进口，则后者属于进口商。各法人实体（即跨国公司的国内商业性组织或各成品分销中心）自母公司或任何位于欧洲经济区以外的其他公司进口物质必须对物质进行注册，并加入相关的物质信息交换论坛（SIEF）。多家注册者可以联合提交数据（REACH第11条）。大部分数据的联合提交需遵循“一种物质，一次注册”（OSOR）的原则。
- » “自欧洲经济区以外的不同国家的不同供应商进口同一物质时，欧洲经济区进口商无需针对每家供应商进行重复注册。进口商可根据进口物质进行注册，只要注册物质相同即可。”

与进口商相反，“出口商”是指向欧洲经济区输送物质、配制品及成品，且不在欧洲经济区内设立法人实体。

作为出口商，非欧洲经济区公司无需履行REACH规定的义务。根据合同和其他业务关系，出口商可能需要向进口商或其唯一代表提供物质信息（参见流程图5及后面的补充说明），以帮助他们履行REACH注册义务。另外，汽车供应链中非欧洲经济区供应商可根据其欧洲经济区客户的要求，指定唯一代表，负责注册事宜。参见后面建议。

欧洲经济区进口商必须履行REACH注册义务，并加入相关的物质信息交换论坛（SIEF）。他们需要其供应商提供信息及/或必须通过物质信息交换论坛获取所需的数据。关于进口商的义务，请参见汽车行业REACH指南各章节及流程图6。

汽车行业的建议

注册

收集REACH注册所需的相关数据需要花费时间很多并且成本很高。公司进口在欧洲经济区以外生产的物质及配制品时更是如此。这些公司必须从物质供应商处收集物质注册所需的数据。应尽量使用已经注册的物质。进口商更愿意与已在欧洲经济区指定唯一代表的非欧洲经济区公司合作。建议尽可能由供应链的最上游行为人实施注册，以最有效的利用技术信息，避免重复。（物质制造商是供应链中的最上游；汽车原始设备制造商属于供应链的最下游。）

因此，针对向欧洲经济区客户提供产品的非欧洲供应商，汽车行业REACH指南的主要建议是，在欧洲经济区指定唯一代表。（即：为出口商承担进口商的义务遗憾的是，第一优选项并不一定会被采用。例如：供应商不愿或不能在欧洲经济区指定唯一代表，可考虑其他选项，其优先顺序如下

- **优选项1**

要求非欧洲经济区供应商指定唯一代表及进行注册

- **优选项2**

更换供应商或更换物质/配制品

- **优选项3**

用非欧洲经济区供应商提供的技术数据，履行进口商的注册职责，或请求服务提供商代表你履行此职责

优先顺序尤其是优选项2和3并不是固定不变的，而是取决于公司的具体政策和战略。

唯一代表申请注册时，还需要提交非欧洲经济区制造商正式指定唯一代表的证明函副本。对于分阶段物质，唯一代表还必须申请预注册，然后加入物质信息交换论坛（SIEF）。

另外，唯一代表还必须保存所有的关于进口数量及其代表出口商的欧洲经济区客户名单的最新信息，以及最新的安全数据表/扩展安全数据表提供的信息。非欧洲经济区制造商必须告知相同供应链中的所有欧洲经济区进口商，他已经在欧洲经济区指定了唯一代表，唯一代表将履行法定注册职责。但可以预计，在大多数情况下将由非欧洲经济区出口商为唯一代表提供所有必要的卷宗数据。如果非欧洲经济区制造商决定更换唯一代表，则新指定的唯一代表应与前唯一代表协商一致，通过更改注册人身份更新注册卷宗，如有必要，还需更改其他事宜（如：更改吨位等级）（REACH第8条）。

一家进口公司的所有股份制实体或注册法人实体可指定一名唯一代表。在这种情况下，履行唯一代表职责的法人实体将负责组织中其他单位的预注册/注册。根据REACH规定，这些实体将成为下游用户。



注

唯一代表的义务不仅限于注册职责，还包括制造商/进口商的所有其他义务[如:申报 (REACH第7.2条)、通报 (REACH第33条)、授权 (REACH第56条)、安全数据表义务 (REACH第31条) 等]



5.5 REACH第V篇规定的下游用户的义务

根据REACH第V篇（第37至39条）规定，下游用户有义务将物质的用途告知其供应商。供应商必须对物质用途进行评估，并就是否支持将此用途定为确认用途向下游用户反馈信息。如果不支持将此用途定为确认用途，下游用户可有多种选项继续使用此物质。下游用户与供应商之间的通告必须在具体的最后期限完成。

另外在特定条件下，下游用户还要履行向欧洲化学品管理局报告信息的义务。

欧洲化学品管理局的下游用户指南可为所有的职责提供帮助。

指南文件中的表5（ECHA 2008第2.5.5章第25页）概述了与不同角色相关的义务。

欧洲化学品管理局下游用户指南第3与4章就下游用户如何编制REACH及下游用户收到新信息后该如何处理提供了建议。

注

REACH第V篇规定的所有义务限于符合CLP法规危险物质标准的物质或配制品中的物质。更多信息，请参见REACH第V篇。

5.5.1. 下游用户的物质用途通报

为了保证危险单独物质或配制品中的物质的持续供应，下游用户必须确认供应商是否支持他们的物质用途并将其添加到物质注册卷宗中。

不允许下游用户在支持用途范围以外使用物质。

如果下游用户不确定其供应商是否了解其物质用途，下游用户应尽早向供应商进行通报，以保证其物质用途包括在供应商的注册卷宗中。

对于年使用量超过10吨的有害物质，通过扩展安全数据表中的暴露状况进行支持用途通报。扩展安全数据表将在注册者实施注册后发布。注册的最后期限取决于物质的有害等级及制造商或进口商的制造量或进口量。对于每年制造量或使用量为1-10吨的有害物质，其用途通过只包括一般使用类别的标准安全数据表进行通报。

注

REACH包括两种不同的确认用途通报方式：

- » 对于每年1-10吨的有害物质：包括一般使用类别的安全数据表（仅简单信息）
- » 对于每年超过10吨的有害物质：包括说明信息的扩展安全数据表（详细信息）

非有害物质或无有害成分的配制品无需安全数据表，因此没有使用限制。在这种情况下无需向下游用户提供暴露状况。

5.5.2 用途的上游通报

如果下游用户发现物质或配制品存在其他的危害，则必须告知其供应商，从而使供应商进行相应的风险评估。其目的是将此危害加入到更新的注册卷宗中，然后向供应链下游用户通告相应的风险管理措施(RMM)。

注

下游用户必须了解REACH的通告工具（如：安全数据表/扩展安全数据表、使用说明、暴露状况等）。因此，强烈建议下游用户掌握阅读包括用途描述符在内的安全数据表/扩展安全数据表信息的方法。

为了与供应商暴露状况进行比较，下游用户应利用欧洲化学品管理局指南规定的用途描述符，编制自身特定使用条件下的暴露状况。

下游用户可为注册准备工作提供帮助。下游用户有权以书面形式（纸张或电子形式）向供应商告知其物质用途，以使其成为确认用途。下游用户也可提供用途的简单概括系统，此系统是向供应商确认用途最简单的方式。下游用户在通报其物质用途时，如有必要，应提供足够的信息，以使供应商能够在化学安全评估中，确定暴露状况/用途和暴露类别(REACH第37(2)条)。



反馈通报的最后期限为制造商进行注册前1年。其他最后期限如下：

- 2012年5月31日：2013年6月1日前进行注册的物质，向物质的上游用户通报确认用途的最后期限。
- 2017年5月31日：对于2018年6月1日前进行注册的物质，向物质的上游用户通报确认用途的最后期限。

因此，强烈建议下游用户尽早向其供应商进行通报。

如果下游用户以书面形式正式向供应商要求其物质用途包含在确定用途，供应商应按照REACH第14条，对用途进行评估，如果（出于保护人体健康或环境的原因）不能将此用途定为确认用途，则供应商必须立即以书面形式向欧洲化学品管理局和下游用户提供作此决定的原因。（REACH第37.3条）。

对于客户量很小的供应商或经销商，可通过信函形式进行通报。但是，大多数的汽车行业的供应商（及经销商）具有非常复杂的供应链，客户量巨大，且规模不等。对于这些公司，利用信函进行通报极有可能导致难以管理的工作量。因此，建议采用电子形式进行信息交流（另见本指南第5.5.4章）。

注

汽车制造商及一级供应商一般不会填写公司具体的暴露状况调查表，但需要其预填写的电子表格（最好采用下游用户协调组织用户模板及/或欧洲化学工业委员会模板），这类表格只需检查其完整性，即是否包括了你的确认用途。

物质或配制品的物质供应商应联系相应的与物质相关的组织，以确保其用途被定为一般暴露状况中的确认用途。（其他详情，请参见附录L3“汽车行业对暴露状况的建议”）

为保护知识产权，建议下游用户对用途进行概括说明。但在特殊情况下，需向供应商进行详细通报，以确保暴露状况涵盖所有的使用条件及/或风险管理措施。

因此，下游用户应：

- 第一步，确认工业生产过程中所用的单独物质及配制品中的物质（参见第5.3章）。
- 第二步，如果供应商计划实施注册程序，应询问供应商是否制定了包括其用途在内的用途和暴露状况。
- 下游用户也可查看提供给他们们的安全数据表/扩展安全数据表，确认其物质用途及所有的使用条件/风险管理措施是否都已包括在内（后见第5.61章和5.62章）。如果供应商未制定详细的使用条件和暴露状况，下游用户可主动向其供应商提供与制定暴露状况/用途相关的信息，以确保将其用途包括在内。

注

汽车行业下游用户对单独物质或配制品中物质的使用应包括在供应商的注册卷宗中，以确保此用途成为确认用途。

下游用户应尽早确认其供应商是否有效地支持他们对物质的使用，以确保物质/配制品物质的持续供应。

可通过查看扩展安全数据表，对每年制造量超过10吨的有害物质进行确认（参见第5.6.3章）。

确保使用物质在最后期限前获得注册关乎下游用户的利益。与潜在注册者接触的结果可能会影响公司的业务状况，因此，采购部门必须参与。即使物质已经进行了预注册，现有用户也不能依赖那种物质进行的注册。

供应链内的通报方法

根据REACH规定，各公司集团的法人实体之间需要进行通报。公司集团通常包括很多不同的法人实体，他们之间的通报很难管理。因此，建议各公司集团指定一名中心REACH代表，作为中心联系点，负责管理公司内部所有法人实体间的通报。

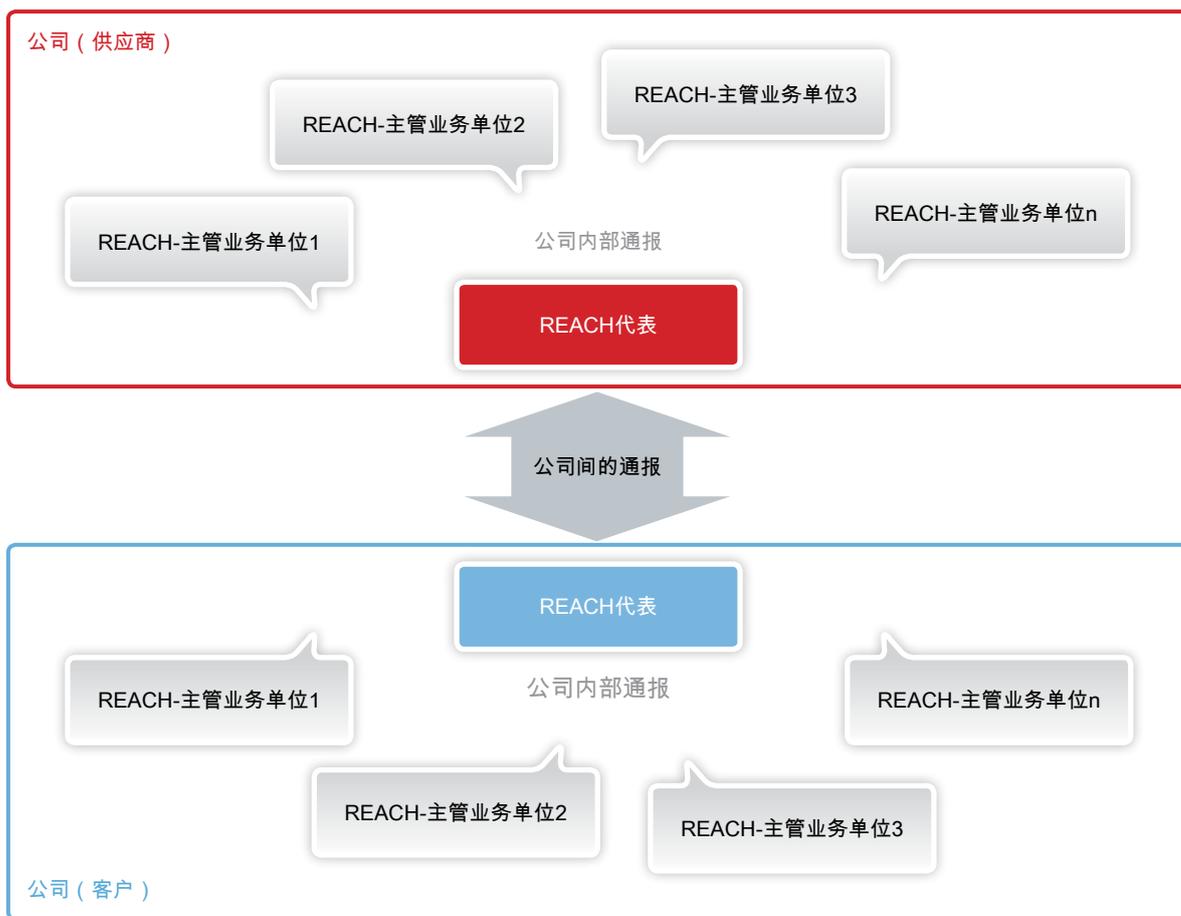


图5. 5. 2. 1 REACH的通报建议



5.6 安全数据表和下游用户义务 (REACH符合性检查)

安全数据表是一种向下游用户提供关于欧洲经济区内化学物质和配制品的信息并被广泛认可且有效的方法。安全数据表是REACH系统不可分割的一部分。

安全数据表是一种传递物质和配制品相关安全信息的方法，这些物质和配制品的种类包括：符合有害等级、持久性、生物累积性和毒性、或高持久性和高生物累积性标准；因其他原因包含在授权候选清单中；以及不符合有害等级标准的特定条件下的配制品 (REACH第31.3条)。

注

按照REACH第31条规定，无需编制成品安全数据表。但按照烟火指令2007/23/EC，目前车辆所用的烟火成品需编制安全数据表，并将其提供给专业用户。然而，目前正在修订指令2007/23/EC。

安全数据表/扩展安全数据表包括相关化学品安全报告 (CSR) 中的信息 (如果存在)。安全数据表/扩展安全数据表中的信息必须与化学品安全报告和注册卷宗中的信息一致。通常，安全数据表/扩展安全数据表采用预定义用语编制。

注

欧洲用语名录 (EUPhrac) 是标准用语的一个来源，分为德语版和英语版，可免费获取。本名录所含用语结构合理，经证明，对安全数据表的编制非常有用。本名录将不断更新，请查看地址：www.euphrac.eu

另外，根据REACH第31.7条规定，编制化学品安全报告的注册者和用户必须将相关的暴露状况加入到安全数据表附录中，这种安全数据表即为扩展安全数据表。下游用户在编制扩展安全数据表时，必须考虑供应商提供的相关暴露信息。

安全数据表专门用于专业的下游用户，用于提供物质或配制品的安全使用信息。安全数据表是提供与人体健康和环境保护密切相关的数据的重要文件。

对于在过去12个月内，供应商向其供应过物质或配制品的所有接收方，供应商都必须向其提供授权、限制或风险管理措施的更新信息。这种信息免费提供，采用纸张形式，最好是电子形式。所有注册后的更新都必须包括注册号。但注册号的存在并不会导致安全数据表的更新。

另外还必须履行对非有害物质的通报职责 (REACH第32条)。在这种情况下，供应商必须提供以下信息：

- 物质是否需要授权及本供应链中获得授权或拒绝授权的详细信息 (如：授权号、特殊规定)。
- 所有限制的详细信息。
- 确认并采用相应有效安全风险管理措施所需的所有其他可用的以及相关的物质信息。如果因上述原因之一提供信息，则必须提供注册号 (如果有)。

一般来说，注册者 (即制造商或进口商) 向欧洲化学品管理局提供的信息与向供应链 (有或没有安全数据表) 中的下游用户通报的信息存在区别。

下图所示为供应链中物质的注册与通报要求一览表。更详细的一览表，请参见附录K：

	无害		有害
≥ 10 吨/年	化学品安全报告 (衍生无影响水平/预测无影响浓度) 无暴露/风险评估, 因此 无确认用途 无需安全数据表 ¹⁶	REACH 附录、II、VI (6) 第10、 14、31.7条	化学品安全报告 ¹⁴ (衍生无影响水平/预测无影响浓度) 有暴露/风险评估 “扩展”安全数据表: 暴露状况 确认用途
≥ 1 - > 10 吨/年	无需化学品安全报告 无需安全数据表 ¹⁶		无化学品安全报告 ¹⁵ 与 “标准”安全数据表: 无暴露状况 无确认用途 ¹⁵
< 1 吨/年	无需安全数据表 ¹⁶	REACH 第31条	“标准安全数据表”

图5.6.1 物质的注册与通报要求一览表

¹⁴ 化学品安全报告中包含补充的暴露状况及暴露/风险评估。暴露状况必须作为安全数据表附件提供给供应链下游成员。

¹⁵ REACH第10条中的信息及附录VI (6)的补充信息 即与暴露相关的信息(用途和暴露类别)。

¹⁶ 需要为不符合CLP标准的持久性、生物累积性和毒性/高持久性和高生物累积性物质或内分泌干扰物质编制安全数据表。如果无需安全数据表, 必须在供应链中通报REACH第32条规定的信息(无格式要求)。

5.6.1 下游用户对安全数据表的义务

在正常情况下, 供应商必须主动地向下游用户提供安全数据表/扩展安全数据表。但如果下游用户未收到供应商提供的安全数据表/扩展安全数据表, 下游用户应确认其物质或配制品是否需要安全数据表。在这种情况下, 下游用户可要求供应商立即提供安全数据表/扩展安全数据表。(参见第5.6.2章)。

收到安全数据表/扩展安全数据表后, 下游用户应查看:

- 安全数据表是否采用了物质或配制品投放市场所在成员国的官方语言。只有在有关成员国另有规定时 (REACH第31.5条), 安全数据表才能采用另一种语言¹⁶。请注意, 只有接收成员国另有规定才有效。
- 扩展数据表是否附有暴露状况, 是否与产品用途一致。
- 安全数据表/扩展安全数据表中的信息是否适用于其工作场所和环境风险评估。

由于下游用户需履行并确保其工作场所安全的义务, 因此, 其应对安全数据表/扩展安全数据表的内容进行大致的真实性检查。尤其应注意以下方面:

- 分类(包括运输分类)。如果需要其他信息, 请联系供应商。

注

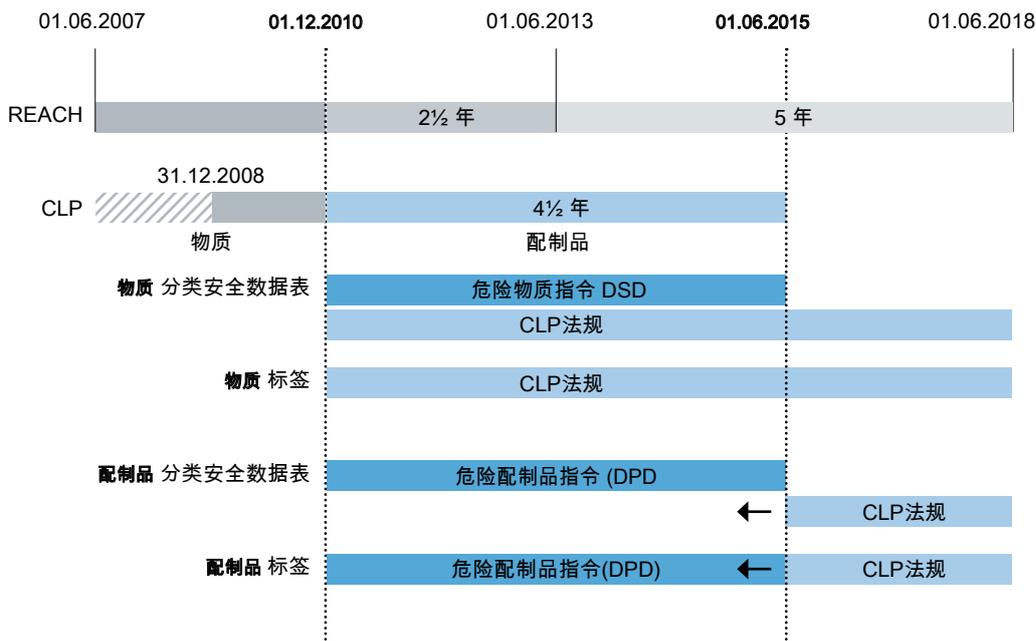
按照REACH第38.4条规定, 下游用户应向欧洲化学品管理局报告物质分类是否与供应商的分类不同。

- 第9、11与12部分中的信息是否与分类一致。
- 风险管理措施的适当性: 根据REACH第34条规定, 下游用户需向供应商反馈风险管理措施是否适当。
- 制定与应用有效安全风险措施所需的其他可用以及相关的物质的信息。



注

下游用户应注意，根据REACH与CLP的规定，安全数据表的过渡期限为2017年之前。在过渡期内，下游用户可能会收到不同格式的安全数据表。



DSD = 危险物质指令67/548/EEC | DPD = 危险配制品指令1999/45/EC

图5.6.1.1 REACH与CLP规定的过渡期

在大多数情况下,下游用户将收到以下种类的安全数据表 (REACH第31条):

1. 对于所有年使用量10吨以上的有害物质 (例如: 氨等工艺气体或异丙醇等溶剂), 下游用户将会收到物质的扩展安全数据表, 扩展安全数据表与“标准”安全数据表的主要区别在于增加了暴露状况附录、相关的确认用途 (参见第1部分) 及衍生无影响水平/预测无影响浓度值 (参见第8章节)。

下游用户相关的义务:

如果下游用户收到了扩展安全数据表, 他必须检查扩展按数据表是否包含了其当前的物质用途, 其工作场所和环境风险评估及风险管理措施是否包括在暴露状况附录及操作条件中。

如果下游用户使用物质 (例如: 配制配制品时) 不符合暴露状况规定的条件、或其使用不在规定的用途中或者被注册者反对, 则下游用户可采用多种措施:

- 下游用户可将其物质用途/使用条件告知供应商, 使供应商制定相应的暴露状况。
- 下游用户可在暴露状况内 (换算), 改变其使用条件或更改可变换算参数使其符合暴露
- 下游用户可选择另一家提供的暴露状况包括其特定用途/使用条件的供应商。
- 下游用户可按照REACH第37.4条的规定编制化学品安全报告, 并按REACH第38.1条的规定, 将附加的用途向欧洲化学品管理局申报。
- 下游用户可通过更改生产工艺, 采用暴露状况/使用中规定的使用条件。

- 下游用户可采用替代物质或工艺（如可能），并停止使用相关物质（替代）。

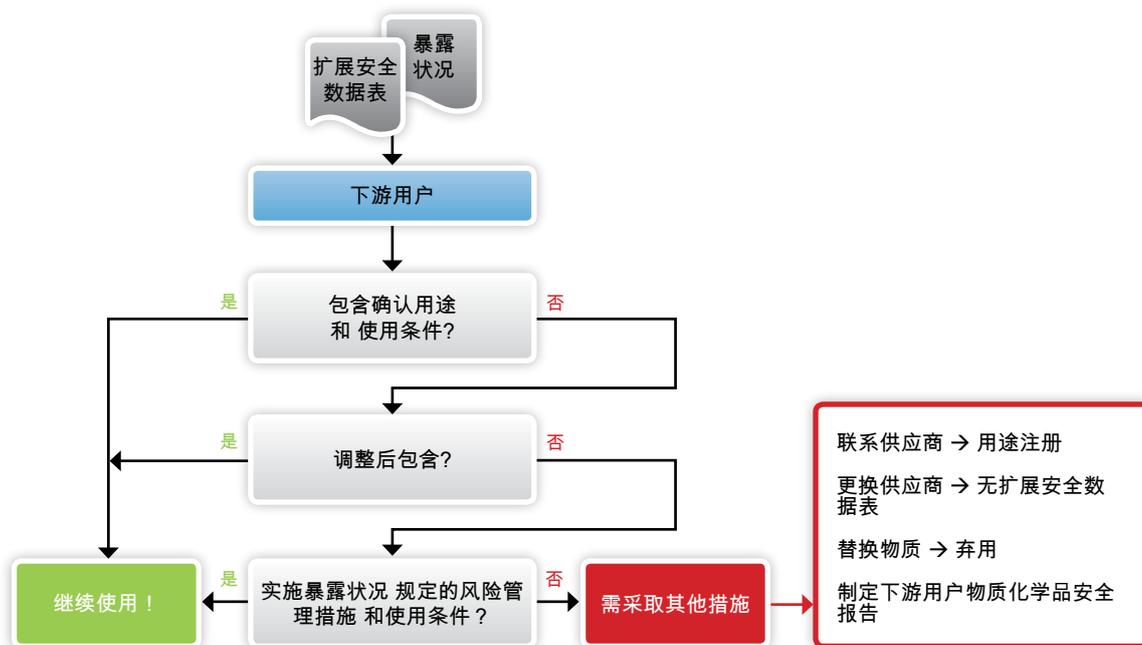


图5.6.1.2 暴露状况和供应链的通报

来源：REACH暴露评估和供应链通报实用指南，第II部分：汽车行业修订的暴露状况及供应链通报，图5。“其他措施”为下游用户的备用或并列选项。

注

扩展安全数据表附有注册物质确认用途的相关暴露状况。

通常，暴露状况说明了在给定操作条件下，安全使用物质的方法及为了控制对人体或环境的风险所采取的风险管理措施（RMM）。对于年进口量/制造量超过10吨且符合CLP规定的有害标准的特定单独物质或配制品中的物质，注册者必须制定暴露状况，将其作为注册卷宗的一部分。

请注意，在暴露状况中利用用途描述符系统描述的确认证用途，原则上只通过扩展安全数据表提供。还有这种可能性，即确认证用途看似包括在扩展安全数据表中，但由于使用条件与风险管理措施主要采用最差暴露状况评估工具（如定向风险评估）进行评估，因此与自己的工艺所采取的使用条件和风险管理措施不同。¹⁷ 在这些条件下，下游用户必须履行REACH第V篇规定的义务。

¹⁷ <http://www.ecetoc.org/tra>

2. 对于有害物质含量达到每年10吨或10吨以上（如涂层）的配制品，可采用两种类型的安全数据表（参见下面的2a或2b）。第三种安全数据表由化学行业制定(2c)：

a) 配制品的“标准”安全数据表无暴露状况附录，所有的安全处理风险管理措施都包括在主体内。关于安全数据表的一般信息：另见本指南第5.6.2章。

注

这是进行配制品安全数据表通报的推荐选项。即使安全数据表中无暴露状况附录，下游用户也必须遵循安全数据表第1-16部分的规定。

b) 附有每年使用量达到10吨及10吨以上的注册有害物质·的所有相关暴露状况的配制品安全数据表（“SDS手册”）。

如果下游用户收到这种安全数据表，则其必须查看所有的物质暴露状况是否包括自己的物质用途及使用条件(OC)（REACH符合性检查）。

注

汽车行业应对REACH的建议，即使是收到2b所述的安全数据表，也应要求供应商提交合并的安全数据表，保证对所有物质的风险描述都包括在安全数据表的主体内（参见2a），而不是提供“SDS手册”，以避免不必要的管理工作。

c) 化学行业制定的“合并配制品暴露状况”安全数据表。

REACH第V篇规定的下游用户的义务仅与物质及配制品中的物质有关，但与配制品本身无关，因此，与“合并配制品暴露状况”有关的义务与物质暴露状况产生的义务不同。下游用户可考虑将合并配制品暴露状况提供的信息用于自己工作场所及环境风险评估，尤

其是在没有国家工作场所暴露极限值、与环境相关的极限值或技术设备认可规定的情况下。

注

配制品不是注册对象，因此不存在配制品暴露状况，同时法规也未对配制品安全报告规定要求（参见附录：2006年4月28日欧盟委员会建议书指出：“欧盟委员会最终一致同意，鉴于支持本附录的科学方法尚在开发中，决定删除附录Ib（配制品的化学安全评估）”。某些特殊物质可视为CLP与REACH中的配制品（混合物及/或复合物、合金等）。这些“物质”适用化学品安全报告。

下游用户与安全数据表、暴露状况及REACH第32条有关的义务的其他信息

下游用户须将风险评估中的风险管理措施与按照REACH第32条进行通报及提供的数据安全表所推荐的风险管理措施进行比较。任何差别都可产生其他的义务。

按照REACH第34条规定，物质或配制品供应链中的任何行为人都义务向其供应链中的相邻上游行为通报以下信息，如果：

- 发现了关于有害性的新信息，无论其用途如何。
- 发现了其他可能对安全数据表中确定的风险管理措施的适当性产生疑问的信息，这类信息应针对确认用途进行通报（REACH第34条）。

根据REACH第32条规定，雇主应允许员工获取在安全数据表中提供的与他们在工作中使用或可能暴露的物质或配制品有关的信息。

（REACH第35条）。



一般来说,下游用户、制造商、进口商及经销商应至少保存其在履行REACH义务时所收集的信息10年。如有要求,应立即将这类信息提供给成员国主管机构或欧洲化学品管理局。(REACH第36条)

注1

对于根据REACH规定无需提供的信息,其他法规可能要求提供(如CLP、其他健康和安全法规等)。

注2

下游用户可通过用途和暴露状况向其供应商提供信息,尤其是当认为有必要时:

- » 保护机密数据。
- » 避免自己编制下游用户化学品安全报告并向欧洲化学品管理局进行报告,这需要专业知识,会花费大量时间且成本巨大。
- » 向所有供应商通报,即使这些供应商向其提供相同的物质/配制品。

关于供应链/用途通报的实用信息,REACH法规未作详尽说明。其他信息,请参见以下行业指南文件:

<http://REACH.bdi.info>

<http://cefic.org/en/reach-for-industries-libraries.html>

<http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-mainly-for-industry-use>

5.6.2 安全数据表的收集

除通过安全数据表外,REACH未提供其他关于用途注册的信息源。但是,由于年制造量或进口量达到10吨或10吨以上的物质在注册时必须提供确认用途信息,因此下游用户必须确认其物质用途包含在注册中,以保证其业务的持续性。因此强烈建议下游用户查看可用的数据,以确认其物质用途和相应的使用操作条件是否包含在注册中,从

而避免无法继续使用物质或失去供应商。为达此目的,可采用以下三种方式:

选择方式1

利用下游用户协调组织用户模板查看确认用途

优点:

- 下游用户可了解其物质的确认用途是否采用用途描述符在注册中说明,并及时告知其供应商。
- 采用这种方式不会为下游用户带来任何义务。
- 不用通过安全数据表即可获得信息。

缺点:

- 下游用户协调组模板较难处理。
- 信息通常不详尽,不能用于员工或环境保护。
- 在后续阶段,因为必须要收集安全数据表,这种信息将显多余。

选择方式2

收集所有供应物质和配制品(不仅限于有害物质)的安全数据表:

优点:

- 注册后经过修订的安全数据表包含注册号及所有的注册用途。这需要到2018年才能实现。因为在大多数公司的安全数据表处理过程都经过精心设计,所以可利用收到的安全数据表查看其所含的用途。
- 收集的信息也是制定物质清单的基础,对履行工作场所和环境保护义务非常重要。
- REACH第32条的零散信息已包含在安全数据表中,因此无需再收集。

缺点:

- 无论其物质或配制品的潜在风险状况如何,接收方在收到安全数据表后,都必须采取其中规定的风险管理措施(REACH第37.5(a)条)并履行通报义务,这会为接收方带来额外的负担。
- 按照REACH第34条的规定,下游用户应对安全数据表的内容进行大致的真实性检查,如果其风险管理措施不符合安全数据表的规定,下游用户应向其上游供应商报告。
- 另外,安全数据表制定完成后,编制者必须及时进行更新,这将为编制者及接收方带来额外负担。

注

由于没有法律义务规定，可以将其他要求添加到供应合同/采购条款中。

选择方式3

根据法规要求，收集所有物质和配制品的安全数据表，以及与安全数据表相似但法规未规定使用安全数据表的信息。

对于法规未规定需要制定安全数据表的物质和配制品，应向供应商索取安全信息，这类信息的内容与格式与安全数据表相同，但其名称不是安全数据表。

优点：

- 满足法定要求且保持现有的IT系统。
- 参见上述第2项中的优点。
- 无上述缺点。

注

- » 建议汽车行业REACH工作组采用第3种方式，以收集所有必要的单独物质或配制品中的物质的注册信息。
- » 由于没有法律义务规定，可将其他要求添加到供应商合同/采购条款中。

5.6.3 安全数据表交换

为了简化供应链内的通报，各机构都采用了IT工具。化工行业针对暴露状况开发出了基于xml的交换格式(EsCOMxml)。汽车行业REACH工作组正在对这种方案进行审查和评估，并将最终作出提议。提议将在汽车行业REACH工作组通报上单独发布。其目的是将通用的通报工具作为开放的IT标准，并将其与安全数据表的EDAS交换格式相结合。

注

汽车行业REACH成员一致同意采用通用的开放式IT标准进行安全数据表交换。因此，汽车行业支持EDAS标准方案及其进一步的开发，并建议供应商在IT系统中采用EDAS接口，从而简化与上游和下游供应链的通报。（参见附录L6“EDAS最终建议书”）

5.6.4 安全数据表的更新

关于安全数据表必须进行更新和重新发布的条件，请参见以下REACH第31.9条的规定：

在下列条件下，供应商必须立即更新安全数据表：

- a) 获得可能影响风险管理措施的新信息或与有害性相关的新信息时；
- b) 获得授权或授权被拒绝时；
- c) 物质受到限制时；

另外，建议在将物质添加到授权候选清单中时也要更新安全数据表。

供应商应将标注“修订：（日期）”的新版安全数据表以纸张或电子形式，免费提供给在过去12个月内向其供应过物质或配制品的所有接收方。

注

所有注册后的更新都必须包含注册号。

虽然本行业给出了关于何时进行安全数据表进行“重大”或“微小”更改的建议，但REACH法规未使用此术语。只有在上述更改（a至c）时，供应商才履行向过去12个月内向其供应过物质或配制品的所有接收方提供新版安全数据表的义务。

5.7 CLP通报

法规(欧委)1272/2008 物质和配制品的分类、标签和包装(以下简称CLP)旨在统一欧洲委员会对物质和配制品分类和标签的规定和标准,并考虑联合国全球化学品统一分类与标签系统(GHS)的分类标准与标签规范。CLP法规将有助于实现联合国全球化学品统一分类与标签系统的目标:即在全球范围内以相同方式进行有害性描述和通报。

如果你是欧洲经济区境内的物质制造商,或是向欧洲经济区进口单独物质或配制品中的物质的进口商,你可能需要根据CLP第2篇(第39-42条)的要求,履行向欧洲化学品管理局进行分类和标签通报的义务。通报信息将被输入公开的分类和标签清单,信息将被公开并符合REACH第119条的规定。

分类和标签清单的通报义务适用于符合以下条件的进口或制造的物质:

- 每年的制造量或进口量大于1吨,因此需根据REACH法规进行注册,无论其是否属于有害物质(CLP)。
- 在配制品中的浓度高于CLP附录I或指令1999/45/EC规定的浓度极限,由于其影响,使配制品符合有害分类标准,且配制品需投放市场。
- 存在于成品中,且根据REACH第7条规定,需履行注册义务(参见第5.8章的汽车行业示例)。
- 被CLP分类为有害物质并投放市场,与吨数无关。

注

如果供应商于2010年12月1日前提交了包含CLP分类信息的REACH注册卷宗,则视为已通报分类和标签清单。在这种情况下,无需再进行单独的通报。

在以下条件下,无需进行通报

- 按照CLP第40(1)的规定,物质的通报到期时,制造商、进口商或唯一代表已经利用CLP分类和标签对物质进行了注册。尤其是对于需要进行注册的进口商,如果其唯一代表已代其进行了注册,则其无需通报。可通过向唯一代表提供物质或配制品,使其成为进口商,从而承担进口职责,包括进口物质或配制品的安全处理。

注

CLP未规定唯一代表的角色。因此,必须由实际进口产品的进口商进行通报。但唯一代表可成为进口商,即使其只是进口样品。在这种情况下,唯一代表可通过与其他进口商协商后,为所有的进口商统一提交通报。

- 不符合CLP标准及每年进口量低于1吨的物质。

注

- » 根据REACH规定免于注册的物质可能需要进行分类和标签通报。例如:生物杀灭剂及植物保护产品中的活性物质、聚合物(如有害,请参见REACH第6.3条)及进口量较小(< 1吨/年)的有害物质。
- » CLP第39(b)条适用于所有的有害物质。这包括被分类为具有特定物理有害性且包含在配制品中的物质的通报,将此配置品投放市场(无论何时)时由于存在此物质,所以应将配制品分类为具有物理有害性的物质。需注意的是,配制品的物理有害性等级因导致有害性物质的不同而不同。如有疑问,请咨询专家进行适当判断。



时间规定:

- 基本规则: 投放市场后的一个月内。
- 2010年12月1日前投放市场的物质必须在2011年1月3日前进行通报。

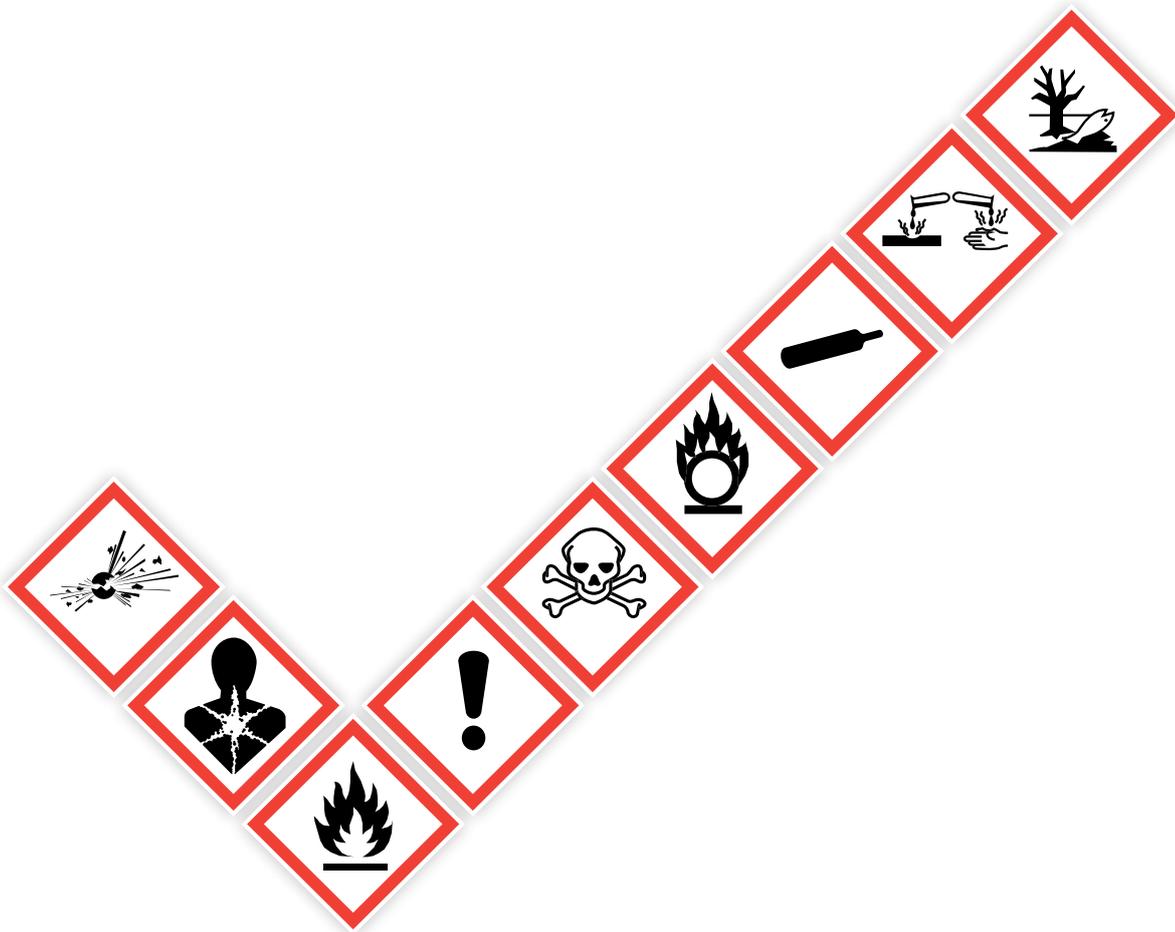
其他信息, 请访问以下链接获取:

http://echa.europa.eu/clp/inventory_notification_en.asp

http://echa.europa.eu/clp/inventory_notification/notification_who_en.asp

http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/pg_7_clp_notif_en.pdf

(欧洲化学品管理局实用指南7: 如何通报分类和标签清单中的物质)。



5.8 成品中物质的注册

按照REACH第7.1条规定，欧洲经济区的生产商和从欧洲经济区以外进口汽车成品的进口商或非欧洲经济区成品制造商的“唯一代表”对符合以下所有条件的成品中的物质需履行注册义务：

- 在正常或合理可预测使用条件下，预期成品释放物质。
- 每个生产商或进口商每年总制造或进口成品中含量超过1吨的物质。
- 尚未进行使用注册的物质（REACH第7(6)条：注册免除）。

REACH第7.6条规定的注册免除：本注册义务不适用于已经进行特定用途注册的物质。因此，欧洲经济区生产商应确认其供应商是否已对有意释放物质进行了注册。

典例

全球汽车行业已确定下列成品（在汽车装配后）为在正常使用条件下有意释放物质的成品：

1. 香水，
2. 消防系统（不包括手持移动灭火器）。
3. 挡风玻璃清洗液罐，
4. 释放压缩气体的点火装置。

请注意，虽然利用压缩气体的点火装置被视为在起动车辆时预期释放物质的成品，但我们已了解其有害和风险物质的基本组成（氢、氧、惰性气体、氮），根据REACH法规附录V（9）规定，这些物质免于注册。其他未列出的物质或配制品可能需要注册。

注

烟火行业协会(VPI)及汽车烟火产品制造商认为烟火反应的化学品应根据附录V（3）规定，免于REACH注册，其原因是这些物质在反应中已被消耗掉，汽车行业对此表示支持。参见附录L2 - 汽车行业烟火产品建议书”。

除例4“烟火装置的压缩气体”，上述例子1-3，如果上述成品为单独进口（即未与汽车装配），则其将被视为装有配制品的容器，因此需履行与容器装配制品相对应的注册义务。除手持式灭火器外，在进口非有意释放容器装配制品中，最典型的例子就是轮胎修理包：

轮胎修理包不是车辆的组成部分。因此，按照REACH第7.1条规定，无需履行注册义务。但是，如果你进口这种修理包（即使在进口车辆内），你将被视为物质/配制品的进口商。

在这种情况下，你应该检查进口密封剂配制品所含物质的数量，如果超过了每年1吨的限值，且上游供应商未对其进行注册，则唯一代表或相关公司必须按照REACH第6条的规定进行注册。另一种方法是，更换成欧盟供应商进行供货，这样你将不再是进口商。

一般情况下，术语“预期释放”表示成品的某种（附属）功能或质量与物质或配制品的释放有关系。

如果物质的释放是成品运行不可避免的负效应，但对成品的运行没有帮助作用，则不能视为预期释放。例如：强摩擦条件下材料的磨损和损耗，如：受损的衬片、轮胎；用于减少两运动件之间摩擦的润滑剂泄漏（参见成品中物质的要求指南）。这种物质释放符合REACH第7.5条的规定。如果符合以下的所有条件，欧洲化学品管理局可作出决定，要求成品生产商或进口商申请注册：

- a) 每位生产商或进口商每年制造或进口包含物质的成品高于1吨；
- b) 欧洲化学品管理局有理由怀疑：
 - (i) 成品中释放物质，且
 - (ii) 成品中释放的物质对人体健康或环境存在风险；
- c) 物质不符合第1项的规定。



配制品包括但不限于：制动器、变速器、蓄电池及转向装置所用的液体介质、润滑脂及润滑剂，上述物质在汽车成品中或成品上，是实现成品功能的组成部分，因此被视为成品不可分割的一部分。因此，如果这些配制品包含在进口成品中，则其无需进行预注册和注册。但是，配制品中的这类物质如果是单独进口，则其需要进行预注册和注册。

需谨记，汽车行业也可能生产或进口其他与车辆无关但符合REACH要求的成品。这类成品包括工具、机械、设备及包装等，其可能符合REACH第7.1条的要求。建议你检查你的产品系列中是否存在这样的成品。

如果供应商发现未在这里列出，但其认为在正常或合理可预测使用条件下有意释放物质的其他汽车成品，请联系reach@acea.be，告知详细信息，以便与其他全球汽车行业代表就采取进一步的措施进行讨论。

预期成品释放的物质应按照与单独物质或配制品中的物质相同的注册时间表进行注册（REACH第23条，AIG 3第3章）。

注册费

（欧委——法规340/2008中规定了注册成品中物质所需的费用。对于每年使用量为1至10吨的物质，其注册卷宗包含REACH附录VII规定的完整信息，无需注册费。

本法规发布在欧盟官方杂志（L 107/6，2008年4月17日）中：

注

成品生产商/进口商应注意应根据REACH法规的什么条款，对在正常及合理可预测使用条件下配制品的有意释放物质进行注册：

如果需要注册的物质被视为在容器中交付的物质，则此物质应按照REACH第6条进行注册。请注意，容器本身可视为REACH第3.3条中定义的成品。

更多详细信息，请参见REACH第6、7、23、28条与欧洲化学品管理局成品中物质的要求指南。

5.9 成品中的候选清单物质的申报

如果成品中的物质符合以下REACH第7.2条规定的所有条件，欧洲经济区生产商与自欧洲经济区以外进口成品的进口商（或唯一代表）必须向欧洲化学品管理局进行申报：

- 物质已经纳入到授权候选清单中。
- 成品中的物质含量高于浓度0.1%w/w。
- 物质包含在成品中，其浓度高于0.1%w/w，每年的制造量或进口量高于1吨（每个生产商/进口商）。

注

汽车行业REACH指南定义部分完全采用了法定文本对“每年”的定义（第3.30条）。与法定文本中的其他部分一样，本定义未明确表示其适用于单独物质、配制品中的物质或是成品中的物质。另外，第3.30条规定“除非另有注明，对于已至少连续三年进口或制造的分阶段物质，其每年进口量或生产量应按照前三个日历年的平均进口量或生产量进行计算。”因此这同样适用于进口/制造物质，与成品中的候选清单物质无关。汽车行业REACH工作组认为，制定此条款的目的是避免发生因需求突然增加导致法人实体不能履行注册义务的情况。

通过对术语“每年”及其是否适用于申报的慎重考虑，我们得出结论，就申报而言，“每年”是从物质被纳入授权候选清单时开始计算。物质被纳入授权候选清单后，如果在本年余下月份尚未达到1吨/年的限值，则应从下年度1月1日起重新开始计算。我们作此结论的原因是，在物质被纳入候选清单前，公司不可能收集到与成品中的候选清单物质有关的信息。

物质在被纳入候选清单后，如果当年因生产量/进口量未达到极限吨数而无需申报时，由于下年度可能因含有物质的成品的生产量/进口量增加而超过限制吨数，因此应密切关注这种状况。

例如：

将于2012年6月1日被纳入候选清单的物质。

进口或生产含有此物质的成品的公司应自2012年6月1日而不是2012年初开始调查和计算。2012年6月1日及2013年1月1日的物质吨数都视为零。物质被纳入候选清单后，对于生产或进口的成品且生产量/进口量（含有物质的成品）在第一次吨数计算后有增加的年份，每年需要进行吨数计算。如有必要进行申报。

无需申报：

物质已由供应链中的某成员对此用途注册时（REACH第7.6条）。

注册无需由你所在的供应链中的行为人进行，可由任何候选清单物质的制造商或进口商进行。对于在欧洲经济区生产或向欧洲经济区进口的成品，必须确认注册是否支持成品中物质的用途，从而避免申报义务。

如果某物质满足以下两个条件，则被视为已完成了某特定用途的注册：

- 本物质与已注册的某物质相同。
- 本物质的用途与其已注册的描述用途之一相同。

此流程的第一步是确保物质与某注册物质相同，两种物质的公司名称和EINECS或CAS编号尚不能完全作为等同的依据。在决定两种物质是否可被视为相同物质时，应采用REACH第5章“物质标识与命名指南”所规定的“物质相同性检查标准”。

成品中物质的潜在申报者必须检查其成品中物质的用途是否与本物质已注册的描述用途之一相同。为此，申报者必须描述其成品中物质的功能。通常某物质的功能会包含动词如“软化”（对于邻苯二甲酸酯（增塑剂）），但由于注册卷宗和发布数据中不包含此类动词，因此需要根据名词如“增塑剂”得出结论。此外，还应描述物质加入成品中的工艺和物质加入成品的种类。

在确定物质是否适用于第7(6)条规定的免检时，仅根据用途描述符系统对物质用途与用途描述



进行比较不足以得出两种用途相同的结论。因此，“成品类别”（通常是只针对材料的宽泛描述）不够详细（参见第6.4章“成品中的物质指南”）。所以，必须更为详尽地描述物质的用途，而非仅使用用途描述符系统的元素。

物质已在“塑料成品”成品类别中注册用途的公布信息不意味着本注册涵盖所有的塑料成品。本信息表示注册涵盖并描述了物质在某些特定塑料成品生产中的用途，而并未涵盖和评估其他塑料成品。使用两种差别很大的塑料成品可能会导致明显不同的人体和环境暴露。如果与成品用途相关的暴露未在注册卷宗中给予充分评估，其不能被视为已注册用途。

因此，再次查看欧洲化学品管理局网站中公布的已注册物质清单不可能得出如下结论，网站所公布的物质在成品中的用途描述不够详尽，以至无法进行用途相同性比较。因此，我们强烈建议联系相应机构，如：物质信息交换论坛、主导注册者、物质联合体及物质主管协会，利用其他用途注册信息来源。实践证明，与此类机构的联系工作存在困难，因为出于商业机密的考虑，所需信息的披露可能会受到影响。建议对这些通信进行记录。

如果你有生产或进口成品清单，则可能拥有关于材料及生产量/进口量的信息。一旦物质被纳入候选清单（参见第5.3章），此类信息将为你是否需要申报提供第一手提示。

如何检查你候选清单物质用途是否已注册的示例（以电线和电缆中的DEHP（邻苯二甲酸二异辛酯）为例）：

1. 检查DEHP是否已被注册

- a) 通过以下链接访问欧洲化学品管理局网站：
<http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx>
- b) 通过输入CAS号117-81-7检查DEHP的注册状况；结果：完整的注册卷宗数据可用

2. 检查你的物质是否与已注册的物质相同。

注

对于汽车行业的下游用户，在检查物质的用途注册时，必须考虑成品类别(AC)。成品类别用于描述物质作为最终用途的成品种类

示例

用于车辆中含DEHP的PVC电缆：在这种情况下，DEHP的最终用途不是已安装“PVC电缆”成品的车辆（成品类别1），而是物质本身的最终用途，即加入到PVC电缆中。因此，成品类别可能为橡胶成品（AC 10）或塑料成品（AC 13）。

3. 检查某类成品是否已包含在注册卷宗中。在本例中，你必须检查“电线和电缆”，还应包括其近义词，如：绝缘套管、线束、电缆组件、接线总成等。欧洲化学品管理局网站公布的注册物质清单中不包含此信息，必须通过其他途径才能获得。例如：从主导注册者、物质主管协会、互联网等。在收到上述其他来源的所需信息后，对“电线和电缆”进行检查。如果信息中包含你的成品类别，则表明你的成品已注册。
4. 检查电线和电缆的用途部分。DEHP的注册卷宗规定“消费者使用：日用品（=广大公众=消费者）”如果此涵盖你的用途部分，则表明你的物质用途已注册。
5. 检查注册卷宗中的产品类别。对于电线和电缆，产品类别为“聚合物配制品和混合物”。如果此涵盖你的产品类别，则表明你的产品类别已注册。
6. 检查注册卷宗中的环境释放类别(ERC)。对于成品电线和电缆，其暴露类别为：

成品和材料在室外使用的整个生命周期内所含的低释放物质，例如：金属、木材和塑料结构及建筑材料（水槽、排水管、框架等）(ERC10a)

成品和材料在室外使用的整个寿命周期内所含的高释放或有意释放物质。例如：轮胎、已加工的木制品、百叶窗、阳伞和家具等已加工的纺织品、商用船舶和游艇所用的锌阳极、卡车或汽车的刹车片等。另外，还包括因工人处理导致的成品基体释放物质。这类工艺一般与PROC 21、24、25有关，例如：建筑物（桥梁、立面）或车辆（船舶）的磨光。（ERC11a）

如果你的环境释放类别与卷宗描述相同，则表明你物质的环境释放类别已注册。

7. 交叉检查DHEP在成品中的用途是否受到限制。
 - a) 点击详细信息，转至“制造、使用与暴露”章节，检查是否存在针对你的使用范围的禁用规定。
 - b) 未有限制规定 → **确定！**

注

如果发现你的物质用途未被注册，建议你采取必要措施，确保你的物质用途已注册。相关措施选项，请参看第5.5章“REACH第V篇规定的下游用户的义务”。

8. **结论：**如果你认为上例包含你的DEPH在电线和电缆中的用途，则无需进行申报。相关的结论和要素应进行仔细的记录，以便在需要时，可向主管机构证明自己的REACH合规性。

注

- » 将物质掺入成品中即为“使用”。但是，将成品投放市场并非使用。
- » 如果不确定物质的特定用途是否已注册，则应进行申报

以下情况也无需申报：

成品生产商或进口商可在正常或合理可预测使用条件（包括废弃）下，避免物质暴露于人体或环境。在这种情况下，成品生产商或进口商必须向成品接收方提供相应的信息（REACH第7.3条）。

因可避免人体或环境暴露于候选清单物质而制定的申报免除文件无需提交给欧洲化学品管理局，但应存档，以便根据要求提交给执法机构。免除申报的理由如下：

- 成品无排放（即使在废弃过程中）证明。
- 如果物质通过技术手段加入到成品中，成品不可能开裂或破损从而导致物质泄漏的基本原理阐述。
- 如果物质嵌入成品的基体中，在成品的不同使用周期阶段，成品基体稳定性及物质与基体间的结合性说明。
- 物质可在成品内保持完全不变及不可能移出成品或摆脱其约束的证明（如：由于物质固有的物理和化学性质或成品的特殊涂层）。
- 成品释放物质通过技术手段得到控制或直接消除（如：废弃物热处理过程中）的证明。

注

- » 证明物质“无暴露”可能比实施申报难度更大，成本更高。
- » 在物质加入授权候选清单之前生产或进口的成品中的物质无需实施申报。
- » 申报只需实施一次。但是，如果条件发生了变化，如：吨位变化，则需要对原申报进行更新。
- » 更多关于基于暴露的申报免除信息，请查看欧洲化学品管理局于2011年发布的成品中的物质要求指南。

请参考各候选清单物质的申报情况说明书，链接如下：www.acea.be/reach/publications/notification_factsheets



REACH第7.4条规定了申报需包含的信息。

- 申报者身份（即成品的生产商或进口商），即姓名、详细联系信息（REACH-IT账户及IUCLID 5第1.1部分）；
- 申报者身份及在供应链中的角色（IUCLID 5第1.1部分）；
- 物质的识别信息，即：物质名称、CAS号、物质种类及物质成分（IUCLID 5第1.1和1.2部分）：本信息通过预填物质数据集提供；高度关注物质的注册号（如有）（IUCLID 5第1.3部分）；
- 根据CLP标准的高度关注物质的分类（IUCLID 5第2.1部分）：本信息通过预填物质数据集提供；
- 成品中物质的吨位，即：1-10吨/年、10-100吨/年、100-1000吨/年或≥1000吨/年（IUCLID 5第3.2部分）；
- 注册者的生产地址，必须由成品生产者而不是成品进口商填写（IUCLID 5第3.3部分）；
- 成品中物质的用途（技术功能）（IUCLID 5第3.5部分）或成品用途（IUCLID 5第3.4和3.5部分）的简单描述。

注

- » 根据欧洲化学品管理局¹⁸，在某些情况下，复杂成品的生产商可能不清楚成品中加入的候选清单物质的技术功能，此时，申报者必须对功能进行假设。
- » 高度关注物质的候选清单可通过欧洲化学品管理局网站查看，清单包括已经预填IU-CLID 5某些部分（物质名称、成分及分类信息）的物质数据集。

时间规定

REACH第7.7条规定，自2011年6月1日起，按照REACH第59(1)条确认物质6个月后，本条第2、3、4项适用。根据法规规定，2011年6月1日前无需进行任何申报。但是，受REACH起草方式的影响，对于于2010年12月1日前被纳入候选清单的物质，起始日期2011年6月1日也是进行申报的最后期限。这

就对申报者与欧洲化学品管理局造成了很困难的局面，为此，欧洲化学品管理局在最后期限前开放了申报设施，以便申报者在无法确定义务的情况下，可根据自己的意愿提前进行申报。对此，欧洲化学品管理局指导性文件草案及通报规定：对于于2010年12月1日前被纳入候选清单的高度关注物质，必须于2011年6月1日前向欧洲化学品管理局进行申报；对于于2010年12月1日后加入候选清单的高度关注物质，需在加入后的6个月内进行申报。

申报条件

- 2011年6月1日前的首批申报依据2010年12月1日的候选清单进行。
- 吨数按照物质被纳入授权候选清单后的年度计算。
- 对于候选清单物质浓度大于0.1%w/w的成品，只有物质使用量达到1吨/年时才需要申报。
- 物质被纳入授权候选清单后，如果当年未达到1吨/年的限值，则应自下年度1月1日起从“零”开始重新计算。
- 按照REACH第7.7条的规定，在物质加入授权候选清单后，申报者具有6个月的申报期限。在此6个月内，如果物质的吨数超过了1吨/年，则必须在到期日进行申报。否则，申报者应继续收集数据，直到物质使用量超过1吨/年再进行申报。
- 第7条规定的申报只需申报一次即可（对于1种候选清单物质），而无需每年都进行申报。
- 如果物质的吨数范围改变，必须对申报进行更新。
- 相同法人实体进口或制造的相同候选清单物质的数量应按照总吨数计算。
- 如果候选清单物质只有部分用途进行了注册，必须对非注册用途的数量进行申报/进行申报计算。
- 必须考虑不同法人实体之间的内部运输（即使在同一公司内）。

¹⁸ 该信息取自于2011，四月14 与欧洲化学品管理局官员电话会议

按照REACH第7.5条的规定，对于符合以下条件的任何成品中的物质，欧洲化学品管理局仍可能要求成品生产商/进口商提交注册：

- 每年制造或进口成品中所含物质高于1吨。
- 欧洲化学品管理局有证据怀疑成品释放物质且成品释放物质对人体健康或环境存在风险。
- 按照REACH第7.1条规定，物质无需进行注册。

注

按照REACH第7.2条的规定，浓度“0.1%w/w”的计算应采用成品的整体重量而不是分组件的重量值。

如果公司A自非欧洲经济区生产商进口某成品，此成品含有的高度关注物质高于限值和每年的吨数限值则公司A需要进行申报。如果公司B将此成品装配至某复杂成品中，且高度关注物质的使用量仍然高于限值和每年的吨数限值，公司B还需要另外进行申报。这意味着公司A需要以进口商的身份进行一次申报，公司B作为欧洲经济区成品生产商，符合申报标准，因此公司B还需要进行另一次申报。

更多详细信息，请参见REACH第7、57及59条，以及欧洲化学品管理局“成品中物质的要求指南”



5.9.1 对汽车行业的建议

考虑到所有条件，建议汽车行业采取以下战略（参看流程图10）：

1. 确认哪些候选清单物质与你的业务有关：
 - a) 利用汽车行业REACH工作组获得的高度关注物质调查表结果或公司内部调查结果，对你的业务所受到的影响进行评估；
 - b) 利用物质报告系统数据查看0.1w/w限值。
为了获得你的产品系列中所有候选清单物质的全面信息，可利用已经制定的汽车行业物质报告系统（如：国际材料数据系统、材料组成信息系统）。正确的物质报告系统的首要条件是不断更新应申报物质清单（如：全球汽车申报物质清单 <http://www.gadsl.org>，清单包括与汽车成品相关的来自其他国家的候选清单物质及受控物质。如果出现新的对汽车行业有影响的候选清单物质，主管机构应对全球汽车申报物质清单进行更新。对于未配置IT工具的公司，可利用替代方法收集所需数据。

根据以上建议，主要任务是编制所有生产及/或进口成品中的浓度大于0.1% w/w的候选清单物质清单。包装视为成品。

根据完成的清单，就可确认需要申报的物质并确定应采取的行动。

注

根据国际材料数据系统规定，当将新物质添加到全球汽车申报清单中时（如新的候选清单物质），所有用户都必须对其现有的国际材料数据系统数据进行审查。如果通过国际材料数据系统的通配符隐藏了新的全球汽车申报清单物质，用户必须找到此物质并更新其材料数据表！

使用国际材料数据系统时，建议避免使用通配符，而使用“保密物质”功能。

2. 查看候选清单物质是否已被一个供应商注册：
 - a) 利用可靠的官方数据来源：欧洲化学品管理局的数据库，其链接为：<http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx>
 - b) 其他信息，请向相关的协会/联合体/供应商或制造商索取。
3. 检查候选清单物质是否超过了1吨/年的限值：
 - a) 你的REACH清单仅作为计算你生产或进口的零部件的参考因素。

注

- » 为了简化你的决策过程，证明其正确性，应使用申报物质说明书，查看链接为www.acea.be/reach/publications/notification_factsheets
- » 在任何情况下，都必须提供证明你决策理由的文件。
- » 在某些情况下，花费大量的精力获得与申报有关的足够信息可能很有帮助。

5.10 成品中的候选清单物质的通报要求

原有适用于汽车行业的法规对通报要求已有规定，如：指令2001/95/EEC通用产品安全性或2004/418/EC制造商和经销商向成员国报告有害消费品指南决议。这通常表示：我们供应链所提供的货物是安全的。

REACH第33条进一步规定，为保证安全使用，成品（参见第2.1章的定义）供应商应向接收方通报关于成品中物质的信息，至少应包括物质的名称。

通报要求适用于符合以下所有标准的成品中的物质：

- 按照REACH第57及59条规定，物质被确认为高度关注物质（关于“高度关注物质”，请参见第2.1章“主要定义”）并包含在授权候选清单中。
- **物质在成品中的浓度大于0.1%（重量比）。**

根据REACH第33.1条的规定，应主动将成品中的候选清单物质提供给企业对企业电子商务的成品接收方。REACH第33.1条中的关键信息总结如下：

- 旧零件适用于REACH第33.1条的规定。
- 包装属于成品，因此如果其所含候选清单物质超过了0.1%w/w的限值，则需要通报。
- 应主动向专业客户进行候选清单物质通报。
- 即使零部件不向环境释放物质，REACH第33.1条中的规定也会影响供应链。
- 只是将所有数据加载到网络上并由客户自己查找此信息远远不够。采购备件时，汽车行业通常使用DVD或在线目录，目录中的零件号后面显示候选清单物质信息。
- 即使所有成品中的候选清单物质总量低于1吨/年，也不能免除通报的义务。

根据REACH第33.2条规定，消费者如有要求，应向消费者提供信息。相关信息必须于收到请求后的45日内，免费向消费者提供。

如果未获得相应数据，建议采取以下4步方法：

- 向你的供应商索取（如果仍在开展业务，否则，执行以下步骤）。
- 根据贵公司内部的专业知识，进行风险调查分析，以找出最有可能存在候选清单物质的区域。
- 从相似种类的产品中获得真实可靠的数据，然后利用这些数据对缺乏信息的成品进行推断。这可称为“交叉参照”过程。
- 作为最后一种方法，在极端情况下，可进行实验室实验。现在尚不能预测其必要性或适当性。

如果你需要模板，请参照附录M“第33条回复函”。

更多关于汽车行业对REACH第33.1条建议的详细信息，请参见附录D“常见问题（FAQ）”，尤其是其中的问题17至31。



5.10.1 对汽车行业的建议

考虑到所有条件，建议汽车行业采取以下基本战略：

a) 使用物质报告系统（如：国际材料数据系统、材料组成信息系统）及不断更新的应申报物质清单（如：全球汽车申报物质清单）。对于未配置IT工具的公司，可利用替代方法收集所需数据。

注

根据国际材料数据系统规定，当将新物质添加到全球汽车申报清单中时（如新的候选清单物质），所有用户都必须对其现有的国际材料数据系统数据进行审查。如果通过国际材料数据系统的通配符隐藏了新的全球汽车申报清单物质，用户必须找到此物质并更新其材料数据表！

b) 使用国际材料数据系统时，建议避免使用通配符，而使用“保密物质”功能。

c) 根据汽车行业对装配件的协定，应以零件号为基础进行通报。

由于汽车零部件被视为具有安全性，且零部件文件（如用户或工厂手册）已含有安全使用信息，因此，为履行REACH第33条规定的义务，只需提供物质的名称就已足够。



5.11 授权程序

符合REACH第58条规定标准且在候选清单中的物质将很可能在REACH附录XIV中列出。

为了实现“高度的人体健康和环境保护”，REACH法规中制定了授权程序，旨在更好地管理附录XIV中的高度关注物质带来的风险，并利用替代物质或技术逐步更换这些高度关注物质。

制造商、进口商、唯一代表或下游用户需要获得授权才能将REACH附录XIV所包含的单独的、配制品中的或成品中的高度关注物质投放市场，或使用它们。

但是，需授权物质的使用或投放市场可持续至所谓的“受限日期”，现在离此日期尚远。受限日期指自此日期开始，如果没有获得特定使用授权，将禁止物质投放欧洲经济区市场及其使用。REACH附录XIV中规定了受限日期。

如果在受限日期前至少18个月收到了授权申请，但到达受限日期后，授权仍处于待决状态，可继续使用物质，直至获得授权决定为止（REACH第58.1条）。

注

- » 需授权物质无吨位限值规定。因此，授权程序的实施与吨位无关。
- » 如果上游供应链中的行为人获得了用途的授权，则下游用户可按照此授权使用条件使用授权物质（REACH第56.2条）。根据“授权申请准备指南”2011/C 28/01规定，术语“使用”也可通过“用途描述符”系统确定（参看信息要求和化学品安全评估指南第R.12章：用途描述符系统）。
- » 下游用户按照授权用途使用某物质时，应在首次供应此物质的三个月内，向欧洲化学品管理局申报（REACH第66.1条）。

供应链中的授权

如果你正在处理附录XIV中所列的物质，则你还需承担其他义务：

- 授权持有者及REACH第56(2)条所提及的下游用户（包括配制品中的物质）应在按照授权用途将物质或含有物质的配制品投放市场前，在标签上标注授权号，并不与指令67/548/EEC和指令1999/45/EC相冲突。按照REACH第64(9)条规定公布授权号后，应立即执行。
- 按照REACH第56(2)规定使用物质的下游用户应在物质首次供应的三个月内向欧洲化学品管理局申报。
- 欧洲化学品管理局应建立并不断更新已申请下游用户的注册信息。欧洲化学品管理局应允许成员国的主管机构查看注册信息。

如果根据针对人体健康和环境保护仅规定了物质最低使用要求的现行欧盟法规，风险可得到有效控制，则物质的用途及使用类别可免于注册（REACH第58.2条）。

授权免除

（另见第5.2章，其他免除）

REACH附录XIV中用于科学研究和开发（PPORD）的物质无需申请授权。REACH附录XIV应规定可用于科学研究和开发的物质及最大免除数量（REACH第56.3条）。

以下用途免除授权（REACH第56.4条）：

- 用于植物保护产品，适用于指令91/414/EEC。
- 用于生物消毒产品，适用于指令98/8/EC。
- 用作汽车燃料，适用于欧洲议会和欧洲委员会与1998年10月13日发布的关于汽油和柴油质量的指令98/70/EC。
- 用作矿物油产品的移动或固定燃烧设备的燃料及封闭系统的燃料。



- 现场分离中间体及运送分离中间体（REACH第2(8b)条）。

在特定条件下，以下用途免除授权（REACH第56.5条）：

- 用于化妆品，适用于指令76/768/EEC。
- 用于食品接触材料，适用于法规（欧委）1935/2004。

其他授权免除还包括配制品中物质的使用（REACH第56.6条）：

- 对于REACH第57(d)、(e)和(f)中所提及的物质，浓度低于限值0.1%（重量比）。
- 对于所有其他物质，浓度低于指令1999/45/EC或可将配制品分类为危险品的CLP附录I中规定的最低限值。

注

授权要求适用于附录XIV中的物质在欧洲经济区内的供应和使用（其中明确规定，自受限日期起，这些物质将不能投放市场或使用）。

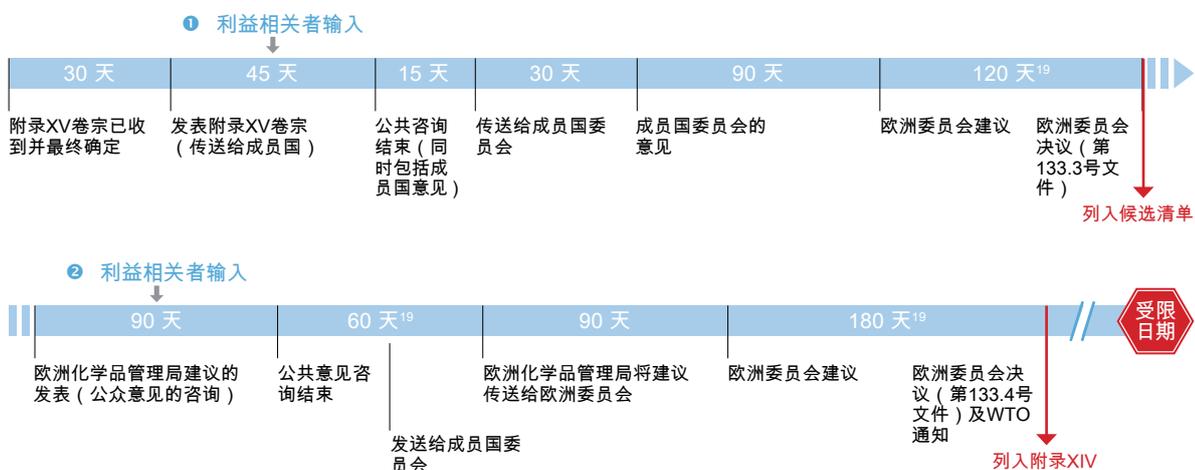
因此，如果物质以前用于生产成品，但现在不再使用此物质，则无需进行（物质）使用授权。

对于在欧洲经济区内生产的成品和现有库存成品，在将相关物质添加到附录XIV后但在受限日期前：

- » 将附录XIV中的物质合并到成品中的生产商必须申请物质使用授权。
- » 库存零部件无授权义务。

受限日期前在欧洲经济区生产的库存成品可在受限日期后继续供应。

在欧洲经济区以外生产的含有附录XIV中物质的成品无需使用授权即可进口至欧洲经济区。



¹⁹ 最低估计

图5.11.1 授权过程的主要阶段（资料来源：CEFIC）

在授权流程中，利益相关者有两次参与的机会。

① 第一次利益相关者会议：

将物质添加到候选清单前，欧洲化学品管理局应按照REACH附录XV编制卷宗。欧洲化学品管理局应在其网站上发布通告，告知其已按附录XV编制了卷宗。欧洲化学品管理局应要求所有的利益相关方在45日内向欧洲化学品管理局提交建议（REACH第59.4条）。

② 第二次利益相关者会议：

欧洲化学品管理局在将其建议提交给欧洲委员会前，应在其网站上公布。在将物质加入优先列表前，欧洲化学品管理局应要求所有的利益相关方在公布后的三个月内向欧洲化学品管理局提交建议，尤其是对应免除授权要求的用途（REACH第58.2条）的建议。

注

汽车行业REACH工作组制定了一套流程（参见附录N - “REACH-GADSL-IMDS流程图”），可使汽车行业及时向利益相关者会议提供全行业统一的建议。另外，本流程还有助于利用最新版REACH授权和限制清单对汽车行业的工具（全球汽车申报物质清单和国际材料数据系统）进行更新。

整套流程的一个重要部分是“汽车行业REACH工作组高度关注物质调查表”，可帮助你了解什么产品可能包含高度关注物质，什么产品可能需要使用替代物（参见第6章；5步达标计划的第1.3步及附录I - 如何使用汽车行业REACH工作组高度关注物质调查表V2_Final.pdf）。

整个流程以公司间的交叉合作为基础。但是，参与公司的名称并不公开。强烈建议采用此流程，并在调查表中输入信息。国际材料数据系统是进行分析的主要信息来源，因此请确保你的数据始终是最新数据。

授权审核

在欧洲委员会拒绝支持使用授权前，授权视为有效。首次发布的附录XIV未规定审核期限。但是，如果需要延长使用授权时，授权持有者应在规定的审核日期前至少18个月提交使用授权申请（另见REACH第61条）。

更多详细信息，请参见：REACH第VII篇第64条

注

- » 下游用户应最好准备工作，以备使用授权未获通过，并需对附录XIV中的物质采用替代物质。下游用户应制定相应的战略。
- » 根据物质清单的结果，建议确定潜在的临界物质。
- » 如有必要，应收集支持你的物质用途授权的数据。

其他相关文件

- REACH第VII篇第55至66条
- 欧洲化学品管理局物质纳入附录XIV指南
- 欧洲化学品管理局高度关注物质识别指南
- 欧洲化学品管理局2011年1月授权申请准备指南
- 欧洲化学品管理局求及化学品安全评估指南第R.12章：用途描述符系统

对汽车行业的建议

- 在保证满足技术/质量要求的前提下，限制列入授权候选清单物质的使用，还必须考虑替代物的社会经济影响。因此，客户与供应商达成一致后才能采取替代措施。
- 如果你使用附录XIV中的物质生产成品，应确保物质的制造商/进口商将对你的物质用途申请授权。
- 在你的供应合同中增加一项条款，即供应商应履行将附录XIV中的物质的授权或替代计划告知你的义务。





5.12 限制程序

REACH制定了一套限制流程，针对可对健康或环境构成不可接受风险的特定物质，用于规范其制造、投放市场或使用。限制是管理其他REACH流程未能解决的风险的“安全网”。

应欧洲委员会要求，可由成员国或欧洲化学品管理局编制限制建议书。REACH第VIII篇规定了限制流程，REACH附录XVII列出了所有受限物质及其REACH限制条件。

限制流程的主要步骤（REACH第69至73条）、时间表及行为人概览（来源“欧洲化学品管理局网站”）。

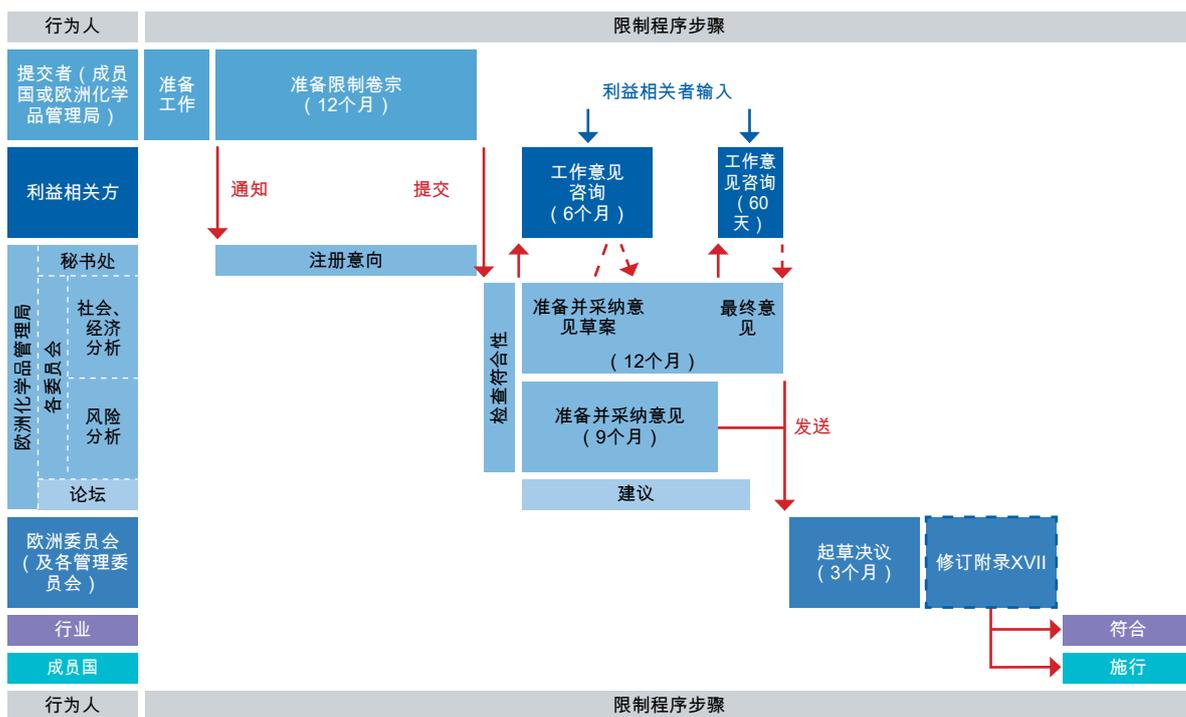


图5.12.1 限制流程的各主要阶段（资料来源：ECHA）



为了便于开放式探讨和交流，风险评估委员会（RAC）与社会经济分析委员会（SEAC）、欧洲化学品管理局将组织限制建议公众咨询。自REACH附录XV限制报告发布在欧洲化学品管理局网页上开始，公共咨询即启动，咨询期将持续六个月。利益相关方可对限制建议及REACH附录XV限制报告提出建议。

利益相关方将被邀请就附录XV卷宗提出建议。强烈建议在咨询期的前三个月内提出建议，以确保你的观点和要求被参考。

按照REACH第68.2条规定，满足1A类或1B类致癌、致突变或生殖毒性分类标准、可能被消费者使用且欧洲委员会建议限制消费者使用的单独物质、配制品中的物质或成品中的物质，应对REACH附录XVII进行更改，无需遵守后面规定的完整程序（REACH第69至73条将不适用），尤其是无需咨询所有的利益相关方（按照REACH第133(4)条规定的程序）。

2013年6月1日前，成员国可根据附录XVII，对物质的制造、投放市场或使用采用原有的及更严格的限制条件，只要已经按照协定对限制条件进行了申报即可。（REACH第VIII篇 - 第1章 - 第67条 - 第3项）。

注

限制流程和授权流程的差异：

限制流程和授权流程互相关联，在实践中可对物质用途产生相似的影响。但是，二者却具有不同的适用范围，行为人的角色不同，程序也可能具有不同的起因。授权只适用于REACH第57(a-f)条规定的候选清单中的高度关注物质，而限制则适用于其制造、使用或投放市场可对人体健康或环境具有不可接受风险的所有物质。这可在整个欧洲经济区进行管理（REACH第68(1)条）。

二者的主要不同之处是，进口至欧洲经济区的成品无需履行授权义务（进口至欧洲经济

区且含有REACH附录XIV中的物质无需履行进口义务），而限制流程则适用进口成品。

根据限制程序和其他欧盟法规规定，被禁止所有用途的物质不应纳入REACH附录XIV或应从REACH附录XIV中删除（REACH第58(7)条）。

通常，如果因会对人体或环境造成不可接受风险而禁止物质的所有用途或部分（众所周知）用途时，应优先采用限制流程。

建议

与汽车行业的授权流程相似，汽车行业也针对限制流程采用了汽车行业REACH工作调查表，以总体了解可能的限制对汽车企业的影响。因此，建议在调查表中输入你的建议，以获得具有代表性的总体信息。

其他相关文件

REACH第VII篇第67至73条

- 欧洲化学品管理局附录XV限制指南
- 欧洲化学品管理局社会经济分析指南 - 限制

5.13 REACH与废弃物 – 对汽车行业的影响

废弃物的定义：“废弃物是指持有者废弃、打算废弃或被要求废弃的物质或物体” 废弃物框架指令2008/98/EC第3.1条。

废弃物框架指令中定义的废弃物不能视为REACH所指的物质、配制品或成品（REACH第2.2条²⁰）。其原因是确保可使用性及鼓励废弃物的再回收和再利用（REACH引语11）。因此，REACH的要求不适用于废弃物。但是，这并不表示废弃物完全不用遵循法规要求。

按照REACH规定，需进行注册的单独物质、配制品中的物质或成品中的物质的制造商或进口商必须真正将物质的废弃寿命周期阶段考虑在内，如适用，应详细制定暴露状况。也就是说制造商或进口商必须考虑物质制造和使用过程中产生的废弃物。成品制造过程中产生的废弃物和与含有物质的成品报废处理有关的废弃物可能也需要考虑（如适用）。

如果材料经过再利用过程不再是废弃物，则其必须符合REACH的要求 – 相关免除规定。遗憾的是，在编制时，除某些废金属外，对废弃物不再为废弃物的标准尚无明确定义。（参见（于2011年3月31日发布的欧洲委员会法规（欧盟）333/2011制定某些种类废金属不再是指令2008/98/EC定义的废弃物的测定标准）。成员国可根据具体情况决定废弃物不再是废弃物的条件（废弃物框架指令第6.4条），或将来可制定具体材料废弃物状态结束标准。

废弃物框架指令第6.1条规定了废弃物的确定标准：

- a) 物质或物体广泛用于特定目的；
- b) 物质或物体存在市场或需求；
- c) 物质或物体满足特定目的的技术要求及现有适用于产品的法规和标准且；
- d) 物质或物体的使用不会对环境或人体健康造成有害的总体影响。

根据REACH第2.7(d)规定，如果材料符合以下条件，则再利用材料可免于注册、通报和评估：

- 与已注册物质相同；
- 且可提供充分的符合REACH第31条或32条规定的关于再利用物质的安全信息。

这表示对再利用材料来说，制造商/进口商必须保证原物质已经注册并向客户提供物质的安全数据表或再利用材料的安全信息。

某些再利用过程也可减少REACH规定的义务。例如，在再利用过程结束时，再利用成品可视为成品的情况。由于只有物质才需要注册，因此在这种情况下，无需进行注册（不包括成品有意释放的物质）。但是制造商或进口商必须履行其他义务，如第33条规定的义务（如适用）。

注

由于在大多数情况下，成品生产商和再造商之间的沟通链处于中断状态，因此，履行此义务极其困难。其他信息，请参见附录L7“备件和旧件建议书”。

再利用过程中无意再利用的物质也可免于注册。也就是说，如果某过程旨在再利用如聚合物等材料，且其含有有意或无意添加的不再有意用于再利用材料的成分，成分浓度如低于20%w/w，则其可视为杂质。在这种情况下，这些成分本身无需进行单独的注册。如果因为存在某成分而专门选用再利用材料，即使此成分浓度低于20%w/w，也应视为单独物质，例如：聚氯乙烯中的阻燃剂。此成分可能需要进行注册，除非以前已经进行注册。

²⁰ REACH 2.2 章援引2006/12/EC 指令，该指令发布于2010年12月，后被2008/98/EC 指令所替代（管理废品架构指令）



注

必须要强调的是,即使无需对“杂质”进行注册,也必须考虑制定暴露状况、安全数据表或其他风险评估方法。

根据REACH规定,对于成分未知或成分可变的物质、复杂反应产物或生物材料(UVCB物质),如果其有害性不发生显著变化且属于同一类别,无论其可变成分如何,都可按照单独物质进行注册(REACH引言45)。根据REACH第2.7(d)条规定,在这种情况下,制造商或进口商需履行注册义务。

欧洲化学品管理局于2010年5月发布的废弃物和再利用物质指南第2版附录1列出了详细的再利用材料,可对确定再利用材料是否需要注册提供帮助。



5.14 REACH联合执行计划 – 1和REACH联合执行计划 – 2

REACH联合执行计划 – 1

REACH联合执行计划 – 1是在整个欧洲经济区内进行的联合检查/执法行动。执行REACH与CLP是各成员国的职责。因此，欧洲经济区的各成员国必须具有官方的控制体系。另外，各国还必须制定有效、适用及劝诫性的不合格罚则（REACH第126条）。国内检查员检查了：

- 预注册
- 注册
- 安全数据表（SDS）的规定-如适用

本计划首次获得了欧洲经济区制造商和进口商（包括唯一代表）的REACH达标情况。

国内协调员监督各参与成员国的项目实施并为各国检查员提供培训。

REACH联合执行计划 – 2

REACH联合执行计划 – 1项目是在整个欧洲经济区内进行的第二次检查/执法行动，于2011年夏季启动。

本项目的重点是：

- 检查下游用户的义务履行情况及
- 供应链中的通报情况。

REACH联合执行计划 – 1的检查结果表明，本次行动应加大对公司内部信息和控制机制的检查力度。REACH联合执行计划 – 2还可能检查针对REACH第33条的达标情况。

REACH联合执行计划 – 1与REACH联合执行计划 – 2对汽车行业的建议

- 与所有的供应商建立公司内部和外部信息沟通机制（如果尚未建立）（参见第5.5.1章“供应链内的通报方法”）。

- 检查公司内部流程，确保你可收到所有供应商的符合REACH规定的安全数据表，例如：通过在供应合同中规定相应条款。
- 确保已配备了数据库或其他存储系统，用于存储所有收到的安全数据表和其他与REACH有关的信息（所有物质和配制品的安全数据表必须使用物质和配制品消费国（欧洲经济区成员国）的语言）。
- 确保存储所有的相关信息，自最后制造/进口/交付起至少存档10年。
- 检查收到的安全数据表/扩展安全数据表的内容的一致性/适当性及其结构（参见第5.5.2章）。检查工作方法是否与安全数据表/扩展安全数据表及其所附的暴露状况一致。
- 确保在首次供货或每次安全数据表/扩展安全数据表发生更改时，你的客户都可收到安全数据表/扩展安全数据表。
- 应将成品中浓度高于0.1%w/w的候选清单物质告知客户（参见REACH第5.9章第33条信息义务）。
- 告知经销商必须妥善保管所有的修饰件/零部件，修饰件/零部件需由经销商需装配至尚未由原始设备制造商交付给他们的车辆上。

汽车行业REACH审核实例

某成员国的主管机构对一家汽车厂的销售中心进行了审核。审核时，对原始设备制造商的仓库进行了检查，并在仓库巡查过程中，收集了两个样品/产品（胶粘剂和润滑油）。主管机构的代表要求查看相关的安全数据表，并对标签上信息与安全数据表中的信息进行了比较。检查员重新对有害性分类进行了计算，并将其结果与有害性标识及产品标签上的标注进行比较，发现完全正确。

注

安全数据表不能只发布在网站上，还应主动将安全数据表提供给客户。



5.15 欧洲化学品管理局指导性文件目录

REACH指导性文件提供法定文本的补充性信息。涵盖REACH的所有技术内容。这些文件由各成员国主管机构、欧洲委员会、非政府组织及各行业协助编制。因此，当各公司和主管机构需要履行REACH义务方面的建议时，应将指导性文件作为主要的信息来源。

注

REACH指导性文件可随时更改，且无法律约束力。

所有指导性文件都公布在欧洲化学品管理局网站中：<http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-mainly-for-industry-use>

欧洲化学品管理局目前正在将这些文件翻译成欧洲经济区内所有的语言版本。另外，可联系你所在成员国的REACH服务平台获取译文。

关于其他信息，请参见附录G“服务平台与信息工具”。



第6章：汽车行业REACH指南5步AIG达标计划

根据汽车行业REACH指南第1章至第5章的结论，建议汽车行业采取以下步骤和措施履行REACH规定的义务。由于汽车行业供应商与车辆制造商的义务相同，因此，供应链中的各公司都应按以下的

建议执行。请注意，汽车行业REACH指南的建议可满足各公司对REACH解读的需要。为了获取相关的Excel文件，请参见下面的附录目录：

步骤	行动	建议工具	AIG参考	时间安排
一般性鉴定				
1.0	总清单及注册跟踪			
1.1	做出清单，确定你在EEA内部购买或从EEA以外进口的所有物质/配制品。			01/08 - ~
	<ul style="list-style-type: none"> 根据REACH中的不同角色确定的清单建议数据。 <ul style="list-style-type: none"> 公司从EEA内部购买了何种物质/配制品，并且会将其用于何种目的？ 公司从EEA外部进口了何种物质/配制品，并且会将其用于何种目的？ 对于公司购买的物质/配制品，是否有SDS？ 定义/区分各物质是否存在于某一物品（按照第7条注册），或是存在于某一容器的配制品中（按照第6条注册）。 公司购买或进口的物品中预计将释放何种物质？ 			
1.2	确定不计划注册并自用的所有物质/配制品。	意图声明要求函及清单结果	第5.3章 附录C	01/08 - ~
1.2.1	向供应商发出信函，要求提供申报意图。			01/08 - ~
1.2.2	跟踪供应商对信函的响应，质询是否计划注册你的使用用途。将信函记录存档。			01/08 - ~
	<p>AIG的主要建议是要求非EEA供应商在欧洲内部建立OR。遗憾的是，这一最优方案不是总能被采纳。例如，如果供应商不愿或不能在EEA内部建立OR，那么必须考虑其他替代方案，按照优先次序排列如下：</p> <ul style="list-style-type: none"> 第1优先方案：要求供应商建立OR并注册。 第2优先方案：变更供应商或替代特定物质/配制品。 第3优先方案：由你公司代表供应商注册或要求服务提供商代表你公司注册。 <p>第2、3优先方案的顺序不固定，取决于公司的具体政策及策略。</p>			
1.2.3	如果供应商不计划注册，应确定你公司的下一步骤/对策，并与客户及供应商就此进行沟通。			01/08 - ~
危险/有害物质的确定				
1.3	确定危险/有害物质			
	危险/有害物质应至少满足下列标准之一： <ul style="list-style-type: none"> REACH第67条（SVHC） REACH第67条（限制） CLP法规及/或危险物质指令 			
1.3.1	通过检查注册意向（ROI），确定哪些物质有可能被列入当前或未来候选清单/附录XIV及/或附录XVII。	关于ROI、TF REACHSVHC调查、GADSL、材料报告系统（IMDS、MACSI等）的ECHA网站	第4.2、4.4、4.7、4.8、5.7、5.10、5.11、5.12章	10/08 - ~
	对于新物质条目，定期检查 http://echa.europa.eu/chem_data/reg_int_tables/reg_int_curr_int_en.asp 下的ROI。			
1.3.2	哪些物品及材料包含列明于当前CL/附录XIV及/或附录XVII及检查ROI上的物质。			附录I和N
	针对所列明危险物质的使用，审查你的内部数据库。现有物质报告系统（例如IMDS、MACSI等）可以用做清单。正确物质报告的先决条件是申报物质的持续更新清单。但新SVHC被加入CL时，需要更新已报告物质信息。符合要求的先决条件是完成材料报告。			



1	1.3.3	通过TF REACHSVHC调查，向TF REACH提供内部调查结果。	关于ROI、TF REACHSVHC调查、GADSL、材料报告系统（IMDS、MACSI等）的ECHA网站	第4.2、4.4、4.7、4.8、5.7、5.10、5.11、5.12章 附录I和N	10/08 - ~
		<ul style="list-style-type: none"> 在检查ROI的基础上进行该项调查。 可以从下述网址下载调查报告及相关用户手册：www.acea.be/reach/publication/Guideline and Annex I。 在28日内，必须将完整的调查报告提交到：SVHC_SURVEY@gmx.de（只有一名选定人员有权访问该网址）。该信息将被视为机密信息。 将向所有支持者提供所有反馈的匿名概述。 <ul style="list-style-type: none"> 调查活动为自愿参加，但由于需要该信息确定进一步议员游说的步骤，建议参加调查活动。另外，调查活动将有助于每个公司确定对其业务的影响。 			
	1.3.4	评估各种物质对于贵公司的重要性（例如供应链断裂的潜在风险），并评估潜在的对策。			10/08 - ~
	1.3.5	在官方CL/附录XIV/附录XVII公布后，检查贵公司对潜在危险物质的确定是否正确。			10/08 - ~
关于危险/有害物质的任务					
2	2.0	沟通	GADSL、材料报告系统（IMDS、MACSI等） 公司的具体沟通工具（例如备件目录），第33.1条，FAQ	第4.8、5.10章 附录M和P	
	2.0.1	确保可按照第33.1条，提供关于物品中CL物质，并（向你的专业用户）前瞻性提供你公司供应链的进一步信息。			10/08 - ~
		非EEA物品供应商不必履行前瞻性提供第33条信息的REACH义务。因此，EEA进口商有义务积极调查进口物品中包含的CL-物质。			
	2.0.2	确保可按照第33.2条，提供关于物品中CL物质的信息，并准备好在收到要求的45日内，向客户提供数据。			10/08 - ~
	2.0.3	确保可提供你公司仓库/库存中物品中的物质信息，对于车辆制造商，信息应提供给你的经销商。			10/08 - ~
		为了避免不必要的工作，（例如部件的实际检测，或建立存货的完整清单），应检查附录P第33条中的TF REACHFAQ文件。			
	2.1	REACH通知	欧洲化学品管理局网站中的注册物质和物质情况说明书	第4.4章和流程图4.4	
	2.1.1	作为制造商或进口商，按照第7.2条项下通知要求，确定CL中包含的物品中所有物质。			11/06 - ~
	2.1.2	检查相关物质是否已注册用于你的使用用途。			今天 - ~
		注册无需一定由你所在的供应链中的行为人进行，可由候选清单物质的任意制造商或进口商进行。相关候选清单物质的使用必须与注册候选清单物质的“用途描述符”一致。 为检查相关物质的用途是否已经注册，请转至欧洲化学品管理局网站，链接如下： http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx 你的REACH清单仅作为你生产或进口零部件的参考因素。为检查成品中候选清单物质的注册用途（仅含量超出0.1% w/w），请联系相关的协会/联合会/供应商或制造商。如果物质的用途已注册，则无需申报。否则，请检查候选清单物质是否超过了1吨/年的限值。为了简化决策流程并证明其正确性，应使用物质申报情况说明书，链接如下： www.acea.be/reach/publications/notification_factsheets			
2.1.3	按照REACH第7.2条规定，向欧洲化学品管理局申报所生产或进口的成品中含有的候选清单物质	今天 - ~			
2.2	授权	SDS管理工具，公司的具体供应商沟通方式。	第4.2、5.5、5.6、5.11章		
2.2.1	在附录XIV公布/更新后，检查每种相关物质的受限日期及最新申请日期。			02/11 - ~	
2.2.2	在附录XIV公布后：联系供应商，确认可提供适当的替代物（第2.0步骤）或经确认物质将被批准用于你的使用用途。			02/11 - ~	
2.2.3	制定关于相关附录XIV物质的替代物的公司策略。			02/11 - ~	
	按照第55条，如果可提供经济上及技术可行的适当替代物，必须替代该物质。由于批准程序费用很高并且批准的有效期有限，可以采用一种备选方案：当某一物质已被列入附录XIV时，启动替代程序。				
2.2.4	在某一物质已被列入附录XIV后：如果你希望得到批准使用相关物质或自行提出申请，应联系你的供应商。检查相关物质的SDS，确保已确定物质已被批准用于你的使用用途。	02/11 - ~			
2.2.5	在受限日期结束后，除非使用授权已被批准，或欧洲委员会还未做出决定并且在最终应用日期前提出了授权使用的申请，否则不能使用附录XIV物质。	08/14 - ~			

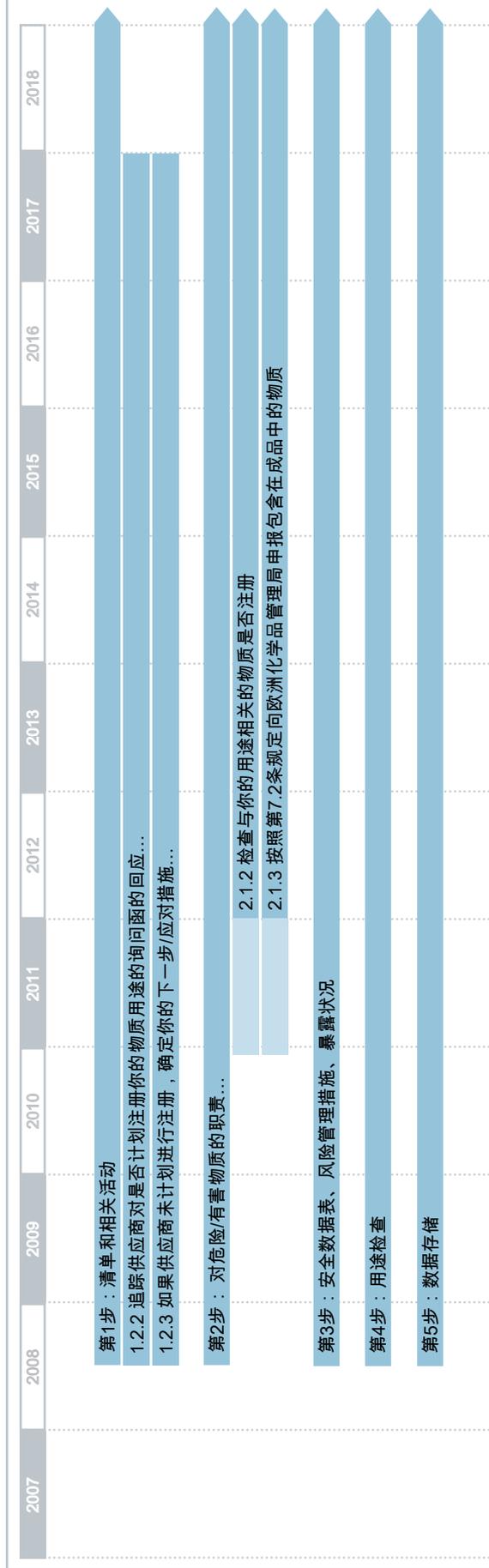


	2.3	限制			
	2.3.1	在附录XVII公布/更新后，检查是否在你的工艺及产品中执行了限制条件。	IMDS与内部工具相结合	第4.7、5.12章	06/07 - ~
	2.3.2	如果涉及限制或能够将下述物质降低到所声明的极限值以下，应开始附录XVII物质的内部替代程序。应进行产品的重新验证及新部件批准程序（PPAP）。			06/07 - ~
安全数据表、风险管理措施及暴露情况					
	3.0	安全信息文件（第32条信息、SDS或eSDS）			
	3.1	检查安全信息文件的错误及缺陷（真实性检查）			06/07 - ~
	3.1.1	检查进口或在欧盟生产程序中使用的物质本身或配制品中的物质是否列入了候选清单。见第31.1 c)条。			10/08 - ~
	3.1.2	将关键检查结果通知制造商（物质或配制品的供应商），并要求更新文件。			06/07 - ~
	3.2	进行工作场所（98/24/EC）的风险评估，如果适用，同时考虑暴露情况。			06/07 - ~
3		在2010年12月1日首次注册最后期限结束后，可提供暴露情况，作为SDS（eSDS）补充文件的一部分。			
	3.2.1	记录工作场所风险评估（第4条，98/24）。			06/07 - ~
	3.2.2	将风险评估结果通告工人（第8条，98/24）。			06/07 - ~
	3.3	遵照安全信息文件中的RMM。			06/07 - ~
	3.3.1	提供工作场所的SDS（第35条，REACH和第8条，98/24）。	EDASx & EUPhraC，已有的内部程序及内部工具	第4.9、5.5、5.6章	06/07 - ~
	3.4	向供应商提供关于下列内容的新信息： • 危险/有害性质 • 风险管理措施的不足（RMM）		附录K，L6	06/07 - ~
	4.0	用途检查			
	4.1	仅使用扩展安全数据表（eSDS）中允许的物质。			06/07 - ~
	4.2	验证你的使用条件及你的用户的使用是否符合供应商规定的ES（经确认的用途）。			12/10 - ~
	4.2.1	关于你的使用，检查eSDS中提供的描述信息。			12/10 - ~
4	4.2.2	如果包括你的使用用途：关于经确认用途不采取进一步行动。如果不包括你的使用用途，请参考第5.5 & 5.6章节，获得进一步说明。			12/10 - ~
		为了避免物质本身及配制品中物质的供应的不连续性或中断，DU必须检查供应商是否将支持物质的使用并将物质包含在提交给ECHA的物质注册卷宗中。在注册最后期限后，DU仅能使用用途已注册的物质本身及配制品中物质。因此，与供应商提前进行沟通，将物质用途登记到供应商注册卷宗中，有助于DU自身利益。 供应商可能是下游用户，DU可以决定自己进行注册或将用途通告其自己的供应商。这一关系链中的最后一环是为制造商/进口商或非欧共同体OR、可能最终履行注册义务的物质制造商。			
数据存储					
	5.0	数据存储			
5	5.1	收集执行REACH任务所需的所有信息，并在最后一次生产、进口、供应或使用后保存至少10年时间。	已有的内部程序及内部工具	第5.6、5.15章	06/07 - ~
	5.1.1	在收到要求后，将本信息无延迟地提交或提供给你所在成员国的任何主管部门或ECHA。			06/07 - ~

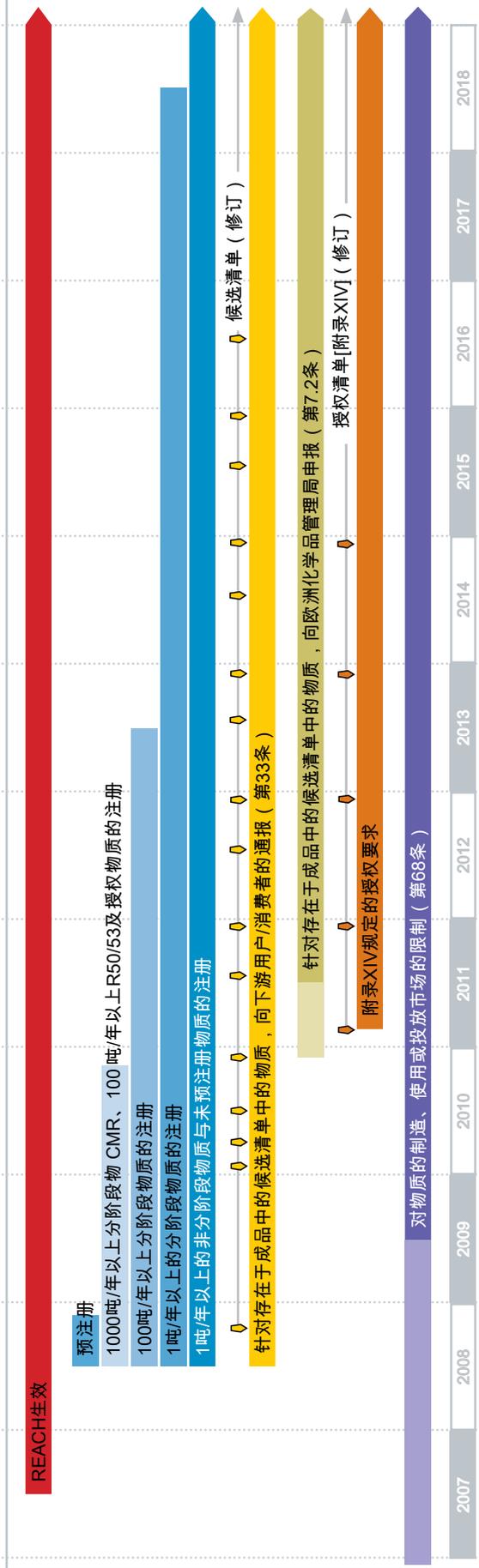
下图以第3章的流程图为基础。另外，本图还突出了前面矩阵图所描的5个步骤的时间计划。 →



AIG 5-Steps



REACH



附录列表

在本章中，汽车行业REACH指南采用了一批附加文件用于补充说明，并可用作简化日常工作的工具。以后你将会查看这些文件。下载时，请点击所选附录。可直接转到提供这些文件的欧洲汽车制造商协会网页 www.acea.be/reach/publications/Guideline。

附录 A:	汽车行业REACH工作组 (TF-REACH) 支持协会
附录 B:	注意书
附录 C:	意向声明询问函
附录 D:	常见问题 (FAQ)
附录 E:	REACH供应商风险识别矩阵图
附录 F:	更改一览表
附录 G:	授权服务平台和信息工具
附录 H:	行业服务平台和信息工具
附录 I:	如何使用汽车行业REACH工作组高度关注物质调查表
附录 J:	REACH联合执行计划-2
附录 K:	安全数据表矩阵图
附录 L:	汽车行业建议书和通报概要
附录 M:	第33条回复函
附录 N:	REACH-GADSL-IMDS流程图
附录 O:	AIG 5步达标计划(Excel)
附录 P:	第33条常见问题





汽车行业指南制定者:

