

中国企业如何进行 REACH 注册

陈 宇 王红娟 高 扬 王 倩

(北京华腾工程新材料有限责任公司,北京 100084)

摘要 对欧洲化学品局出台的 REACH 法规、REACH 预注册工作的意义和作用、物质信息交换论坛的运作方式和作用等进行了介绍;给出了非欧盟国家的出口商完成预注册和注册的途径,并指出中国企业顺利通过 REACH 认证的当务之急是熟悉 REACH 注册的相关程序,准确选择唯一代表。

关键词 REACH 预注册 注册 物质信息交换论坛

REACH 是欧洲化学品局(ECB) 出台的新的化学品法规,它是化学品注册、评估、授权和限制的缩写。REACH 法规要求生产/出口量大于 1 t 的化学物质需要注册,没有数据就没有市场。因此 REACH 法规影响着同欧盟进行化学品(物质和配制品) 贸易的所有相关人士,对同欧盟进行成品贸易的所有相关人士存在潜在的影响。

需要注册的物质主要包含以下几类:(1) 直接或间接出口到欧盟地区的特定成分的化学物质;(2) 直接或间接地被包含在配方混合物中出口到欧盟地区的特定成分的化学物质,如油漆、涂料的原料;(3) 经物理加工后被包含在浓缩物或共混物料中出口到欧盟地区的特定成分的化学物质,如塑料功能母料中的各种添加剂,改性塑料粒料中除树脂之外的各种成分;(4) 聚合物的各种单体;(5) 用户要求供应商注册的化学物质;(6) 多成分物质。

自 2008 年 6 月 1 日起,欧盟的 REACH 注册已进入实施阶段。近一段时期各种各样有关 REACH 的资讯铺天盖地,从事 REACH 法规咨询服务和代理注册的律师事务所、检验机构、咨询公司或网络信息服务商等机构忙忙碌碌。全国范围内每周都会有 3 ~5 个形式各异的与 REACH 有关的会议、研讨和培训,让人应接不暇。与之形成强烈反差的是,作为 REACH 注册的主体——化工生产企业却感到越来越茫然,越来越不知所措。特别是一些中小企业面对代理机构节节攀高的注册咨询费望而却步,一些企业正忙着准备进行各种各样的检测,另有一些无力承受的小企业干脆决定从此放弃欧盟市场。中国化工企业要想应对 REACH 的挑战,当务之急就是澄清一些误解,走好预注册这关键的第一步。

1 预注册工作在整个 REACH 法规注册工作中的意义和作用

REACH 法规的预注册工作是从 2008 年 6 月 1

日开始到 2008 年 12 月 1 日截止。根据 REACH 规定,2008 年 6 月 1 日 ~12 月 1 日,分阶段进行预注册。如果企业不参加预注册,其产品 6 月 1 日 ~11 月 30 日期间仍可继续对欧盟出口,但 11 月 30 日以后,欧盟一旦发现该物质未参加预注册,将对进口该物质的进口商追溯并进行处罚。超过预注册期后,未参加预注册的产品将不能再出口到欧盟市场。

通过预注册,企业可以根据产品的不同吨位区间分别获得 2.5 年、5 年和 10 年不等的过渡期。过渡期内,中国企业与注册同一物质的全球企业在正式注册前实现资料和数据共享,并商讨获取缺失信息的实验方案和支出分摊方案,有效降低正式注册成本。预注册的要求相对比较简单,只需提交注册人信息、拟注册物质的基本信息、化学物质有效成分的 CAS 号等即可。

目前,许多国内生产企业对于预注册的一个误解需要澄清。现在很多企业都认为参加了预注册可以买到两年甚至更长时间的过渡期,并且在过渡期内依然可以自由地向欧盟境内国家出口产品。从目前了解到的最新消息来看,欧洲化学品管理局(ECHA) 内部官员表示,参加了预注册的企业,在物质信息交换(SIEF) 论坛成立之前就要做出是否参加后续正式注册,也就是是否参加后续成立的 SIEF 论坛并开始支付建立论坛所产生费用的决定。只有决定参加正式注册的企业才被允许留在 SIEF 论坛中,不参加正式注册的企业将在 SIEF 论坛成立之前失去对欧盟的出口权,先前的预注册也就随之失去了意义。一旦企业决定正式注册并且参加 SIEF 论坛,就意味着企业将立即进入正式注册的实施阶段,这就包括准备数据以及开始分担正式注册过程中产生的各项费用。目前这一说法得到了 ECHA 内部

官员的口头确认,正式的说明文件有可能会在近期出台。

2 非欧盟国家的出口商通过何种途径才能够完成预注册和注册

根据 REACH 法规的规定,有资格进行物质注册的主体有 3 种:欧盟境内的制造商、进口商和非欧盟境内制造商在欧盟境内的唯一代表人——OR (Only Representative)。对于非欧盟国家的出口商来说,可以通过以下 3 种途径进行注册:

(1) 在欧盟境内设立具有法人资格的办事机构或子公司。该措施有利于产品保密信息的控制,同时可以自我控制或运作测试数据,其在欧盟境内设立的机构或子公司可代表母公司控制其出口到欧盟的产品的整条供应链。但该应对措施周期长,专业人员培养成本高昂。登记所需要的《技术档案》、《化学品安全评估报告》(CSP) 等资料的编制需要一个非常庞大的专业队伍。在该种途径中包含通过子公司直接注册和以子公司担任 OR 的形式注册两种方式,这两种方式应加以区分。如果以欧盟境内的子公司注册,那么经过注册所有出口到欧盟的产品必须经该子公司进入;若以欧盟境内子公司为 OR 注册,那么集团内部各出口子公司可以分别同该子公司签订 OR 的代理协议,注册到自己公司的产品注册号。

(2) 由欧盟境内的进口方负责注册。这一注册途径对于非欧盟国家的供应商来说局限性相对更大。一旦欧盟境内进口商获得了注册号,那么在贸易谈判中,非欧盟国家的出口企业可能面临更多的附加条件,在谈判中处于相对的弱势地位。而且,进口商获得某些商品的注册号后,会导致非欧盟国家出口企业在欧盟境内的销售渠道出现明显的局限性,某些商品的销售渠道会面临被其境内已获得这些商品注册号的进口商锁定的风险,非欧盟境内的供应商在往后的贸易过程中将很可能长期受到对方牵制。同时,非欧盟境内的出口商在交易过程中还可能会依据进口商的要求,毫无保留地将自己产品的所有信息向进口商公开,导致非欧盟境内产品供应商的核心技术、文件资料泄密。

(3) 选择 OR 代理注册。OR 必须是在欧盟境内的法人。对 REACH 法规和化学有足够的知识和能力,在欧盟有足够的资源,实践中要保存大量保密的商业信息。OR 要承担与 REACH 法规相关的所有义务的法律責任。代理机构均为第三方机构,具

有严格的保密制度,而且与委托方无任何的同业竞争,可严守企业的一切机密;企业可及时、快速、准确、专业地对 REACH 法规做出反应,避免生产、贸易受到影响;专业的注册代理服务可避免不必要的反复注册,更容易获得 ECHA 的许可或授权,减少潜在的限制措施;代理机构熟练的业务操作、广泛的数据库资源可为企业减少不必要的、高昂的实验费用;长期、成熟的数据运作模式可为企业带来 12 年的数据共享收益。

对于国内化工企业,选择有实力完成注册工作的 OR 显得较为重要。OR 的作用不仅仅是帮助供应商完成产品信息的注册工作,同时 OR 也必须依照 REACH 法规的相关规定,扮演好产品买卖双方、上下游企业之间联通和交流纽带的角色,包括实时更新产品出口量、进出口商的名录等,并要做好上下游企业的沟通工作。在预注册过程中,REACH 法规指南文件中就明确赋予了 OR 具有同企业的下游用户联系,确认物质已经预注册的义务。同时,OR 还必须具有化学和法律方面的专业知识,具有处理大量数据的能力、强大的谈判能力,以及同 ECHA 和整个欧洲业界良好的合作关系,可以帮助企业顺利完成注册工作。

3 目前中国及其它非欧盟国家的化工企业对 REACH 法规预注册工作的反应情况

总体来说,目前全世界各国企业对 REACH 法规的预注册和执行情况均较为关注,而且做了大量的前期研究工作,但是 ECHA 官方最新的消息显示,预注册的企业目前仅有 1000 多家,这与先前估计的欧盟境内近 3 万家和欧盟境外数以万计的有注册需要的企业数量相比仍微不足道。导致这种现象的主要原因是业界在应对 REACH 法规这一新生事物的实际操作经验较为欠缺,多数企业仍保有较强的观望心态。

欧盟内部的企业由于对 REACH 法规的制定和出台过程均较为了解,因此欧盟内部企业在 REACH 法规应对工作的准备上相对较为充分。一些大型的化工企业不仅仅完成了应对 REACH 法规的初步评估工作,而且其中有些企业已经开始了产品信息数据搜集整理的工作,包括进行相关的理化实验,其主要目的就是希望在未来的 SIEF 论坛中获得最大的实际利益和“话语权”。

目前中国以外的非欧盟国家预注册工作仍旧以前期的研究为主,多数企业和咨询公司都处在评估

和认定 REACH 法规后续影响的过程中,在预注册或者注册领域的实践也仍处于初步的探索阶段。多数企业表现为在认识上关注度较高,但实际操作上都处在观望阶段,特别是在 OR 的选择方面尤为慎重。由于国外企业通常把预注册和正式注册作为一个整体考虑(这与国内部分企业期望先通过预注册获得缓冲期的考虑不同),一旦决定正式应对,那么考虑的也是如何将后续的正式注册工作做好,因此对于 OR 的资质、实力及信誉等考虑更多。

目前中国国内企业对 REACH 法规的预注册工作同样较为重视,很多企业和咨询公司做了大量的前期研究工作,但与其它国家一样,中国国内企业在预注册工作的实际操作层面也稍显滞后。较有特点的是目前中国国内涌现出了很多代办 REACH 法规预注册或者注册业务的咨询公司,这在其它国家较为少见。鉴于 OR 在企业整个注册过程中的重要角色和作用,如何选择实力和背景较强的 OR 就成为中国企业在预注册之前首先要考虑的问题之一。

4 REACH 法规中关于物质数据共享以及 SIEF 论坛运作方式和实际作用

SIEF 论坛就是注册相同物质的企业进行信息交换的平台。企业进行预注册之后,就可以在互联网上获得与该物质预注册相关的详细信息,对于所有的预注册者来说,可以根据以上的信息确认所注册的物质是否属同一物质。对于为同一物质进行预注册的企业来说,就可以建立一个 SIEF 论坛进行数据共享。一旦所有的预注册企业同意针对同样的物质进行数据共享和联合提交注册,SIEF 论坛就正式开始运行了。在此过程中,有 3 种角色——Lead Registrant(主注册人)、Facilitator(协调人)和 Registrant(一般注册人)。

其中主注册人和协调人均由同一物质所有的预注册企业在 SIEF 论坛框架下协商产生。主注册人负责填写该物质的向 SIEF 论坛提交的共同信息的注册表,填写时间与该主注册人自身对欧盟的出口量无直接关系,而是与 SIEF 论坛内联合注册的企业中对欧盟出口量最大的企业的出口数量相关,因此主注册人通常需要在两年之内填完表格。其它厂商则根据各自对欧盟出口产品的数量,在 REACH 法规规定的时间之内提交各自产品的注册信息,在企业分别提交的注册表中只要填写本企业注册物质情况、数据、用途等,其它信息则只注明参见主注册表即可。由于各企业的注册表是单独提交,因此不影

响其获得独立的注册号。

在从最初组成 SIEF 论坛,到最终由主注册人填写完主注册信息表格的过程中,所有参加 SIEF 论坛的同一个物质的注册者需要共同分摊准备共用注册信息数据所需的一切必要费用(如开会讨论、理化实验等)。

在 REACH 中要求物质必须要有对动植物及环境危害的实验数据。REACH 法规的注册中,物质基本的信息数据包括基础的物理化学实验数据、生物毒性毒理实验数据及环境毒性实验数据等。按照 ECHA 的估计,目前全部所需注册物质种类中仅有 3% 左右具备全套的数据。如烧碱这种传统物质,其一般理化性质的数据比较容易获得,但对于一些生物毒性毒理的实验数据则可能较为欠缺。

REACH 法规将提供适当信息数据的责任赋予企业,其条款中没有承认或指定任何实验室或研究所提供测试数据或有关的信息,只是说明了新的毒理或生态毒理学测试应按照 GLP 标准、欧盟委员会或者各国主管机关的标准来执行。因此,使用何种标准的数据、数据的来源及获取数据所需支付的费用都将成为 SIEF 论坛中各企业讨论的热点问题。在 SIEF 论坛中,参与企业可以通过协商,共同确定获取数据及费用分摊办法,各个企业代表可以在 SIEF 论坛的框架下充分展开讨论,为自己在后续的注册过程中博取最大的利益。对于物质实验数据的界定及具体的技术指标都是决定未来企业能否顺利进入欧洲市场的重要因素。中国企业想要在欧洲市场占有一席之地,就必须在 SIEF 论坛中拥有一定的“话语权”来保障自身的权益。

5 “联合注册”的含义和操作中可能存在的障碍

对于同一种需要注册的物质,REACH 法规要求欧盟境外的制造商与该物质的进口商或这个制造企业的 OR 须与其它欧盟企业、进口商或 OR 联合提交该物质的相关信息数据,也就是联合注册(Joint submission)。当然,如果个别企业基于维护企业核心技术或经营机密信息的角度,不希望与其它企业联合提交产品数据,那么也可以向 ECHA 提出单独提交产品数据的申请。

在联合提交注册数据的原则下,对于一种物质只需要提交一次物质的危害信息(即一种物质,一个注册,一套实验)。联合注册一方面能够明显减少相关理化实验中涉及脊椎动物实验的次数,同时也能够为参加注册的企业节省大量的注册成本。

国内企业对“联合注册”存在一定的误解。不少国内企业希望联合起来,从 ECHA 处为一种物质申请一个注册号。首先,这种多家企业联合注册使用同一个注册号的操作模式并不被 REACH 法规所认可,在实际操作过程中,OR 以及所有的企业委托人均将承担较大的法律风险;其次,由于多家企业同时使用一个注册号,这必然意味着同行业企业在欧盟境内的所有市场行为都必须通过注册号的实际所有者来实现,这必然会导致各企业原先处于保密状态下的欧洲客户资料处于相互公开的状态;第三,由于多家企业联合使用同一注册号,一旦其中有的企业的产品质量出现波动导致注册号出现使用障碍,那么其它企业对欧盟正常的出口也将受到直接的影响。所以说联合注册并非意味着所有企业可以出具一份数据资料,做一个注册,共享一个注册号。

考虑到为国内企业降低注册成本,我们最近提出了“联盟注册”的服务模式。在“联盟注册”的服务模式下,对同一物质有注册需要的企业可以分别与同一个 OR 签订代理协议,这个 OR 同时代表多个生产企业参与 SIEF 论坛的谈判工作,争取在 SIEF 论坛中获得最大的实际利益和话语权。而参与“联盟注册”的企业则只需分摊由其分别聘用的同一个 OR 参加 SIEF 论坛的谈判费用。这相对于各个企业分别聘用自己的 OR 去参加 SIEF 论坛的相关工作要节省很大的开支。这种操作模式既能够帮企业节省注册成本,也不违背 REACH 法规的相关规定,并且能够实现每一个参与的企业都能为自己的产品拿到独立注册号的目的。

6 REACH 法规未来的执行过程中存在着相当变数

从目前欧盟官方的态度和消息分析来看,在 REACH 法规本身框架内对各种具体执行办法的说明和修改一直都在进行,甚至于每个月都会有最新的解释和说明文件出台,比如像豁免注册的物质名单仍在不断更新,包括 ECHA 对预注册和正式注册工作衔接方式的一些具体解释也在陆续出台。另一方面,REACH 法规执行的具体时间表是在法律条文中明确规定的,虽然理论上存在着向欧洲议会申请,进而修改法律条文,并最终改变 REACH 法规执行时间表的可能,但考虑到欧洲法律体系的复杂性和 REACH 法规出台的背景,法律本身的修改在实际操作中的可能性极低。可以说,REACH 法规的执行最终会给全球化工品制造企业的利益带来怎样的影响,目前仍没有确切的评估信息供参考,这种不确定

性也表现在注册的全过程当中。例如 SIEF 论坛本身就是一个全球生产商都可以发表意见、进行谈判乃至进行利益博弈的一个场所,可以说在 SIEF 论坛中形成的一些具体操作建议有可能成为 REACH 法规后续执行效果的评价指标。因而对于没能够参加应对工作的企业来说,就很可能失去未来在欧洲市场伸张自己权益的机会。所以,我们主张对欧洲市场有长远规划的企业要慎重对待这一现实问题。

7 盲目的产品检测不可取

REACH 是国际上迄今为止出台的综合性强、涉及面最广、程序最为复杂的化学品管理法规,几乎涉及全球化学品的生产、贸易、使用安全等诸多方面,特别是对中国这样的发展中国家的化工产业的影响也是显而易见的。但它也并不是像有些人想象的那样花费巨大、不可逾越,更不像有些人宣传和认为的那样需要进行大量的检测实验。

欧盟制定这样一部法规是要加强对化学品生产和使用的管理,控制化学品可能对人类和环境造成的危害。在预注册阶段企业首要的任务是要注册登记备案,欧盟并不希望所有的企业都去做大量的检测实验,提交大量的检测数据。恰恰相反,REACH 的原则之一就是鼓励数据共享,并强制要求分享脊椎动物实验数据,尽量减少动物实验。”对于 REACH 注册而言,其法律方面事务工作要多于技术专业事务的准备工作,现阶段企业应将精力集中在收集整理目前已有的产品数据上,而不是忙于进行各种各样的产品检测。“实际上,欧洲化学品局对于一种物质只要求一份完整的注册卷宗,里面应该包括所有相关数据,其中有 8 000 ~9 000 个数据点要填。欧洲化学品局希望同一物质的生产商共同推选一个主注册人来完成大家共同认可的总表的填写工作,只有一些个性化的数据才需要企业去承担。”

通过上述分析可以看出,并不是所有向欧盟出口化学品的生产商都要去重新进行大量的实验,提交一套完整的数据和实验报告。事实上,REACH 预注册的目的之一就是先摸清家底,了解到底有多少种化学物质在欧洲使用、使用量多大、应用在哪些领域,并收集整理已有的公认的实验结果数据,建立一个共享的信息平台,减少不必要的实验。

8 北京华腾锐思公司目前在 REACH 法规应对领域工作的进展情况

位于芬兰赫尔辛基的 REACHLaw 股份有限公司在 REACH 注册过程中为客户、特别是非欧盟国

家化学品生产商提供唯一代表和咨询服务。为了帮助中国出口企业全面了解 REACH,采取有效措施应对出口风险,尽量减少因此产生的成本,REACHLaw 公司与北京华腾工程新材料有限责任公司成立了一家合资公司——华腾锐思技术咨询有限公司。华腾锐思公司目前也是中国石油和化学工业协会在 REACH 法规应对领域的官方合作伙伴。目前的工作主要集中于借助 REACHLaw 芬兰总部在欧洲与 ECHA、芬兰 Reach Center 以及业界深厚的人脉关系,高水平的业务素质为国内有相关需要的企业提供咨询,以及受理注册委托等相关服务。

目前公司已经初步与国内多家大型化工生产企业达成了合作意向和协议,这其中也包括一些氯碱

产品的生产企业。

作为欧洲本地成长的 REACHLaw,其对包括 REACH 法规在内的欧盟的经济法律体系有着深刻的理解和认识,深知 OR 的工作对于非欧盟国家生产企业的重大意义,同时也充分理解生产企业在选择 OR 时必要的谨慎和评估。公司希望能够通过具体的工作让更多的企业了解 REACH 法规应对工作的内容和作用,最大程度地保证中欧间正常的化工品贸易不受影响。

9 结语

综上所述,中国企业要想顺利通过 REACH 认证,当务之急就是要熟悉 REACH 注册的相关程序,准确选择唯一代表,迈出关键的和实质性的第一步。

HOW TO REGISTER UNDER REACH FOR CHINESE COMPANIES

Chen Yu, Wang Hongjuan, Gao Yang, Wang Qian

(Beijing Huateng Hightech Co. Ltd., Beijing 100084, China)

ABSTRACT The REACH regulation established by European Chemicals Bureau (ECB), significance and role of pre-registration, operational way and role of substance information exchange forum (SIEF), etc. are introduced. The ways for non-EU exporters to complete the pre-registration and registration under REACH are presented. It is pointed out that if Chinese companies want to pass REACH registration successfully, to familiar with the relevant process of registration and appoint an only representative (OR) accurately is a priority.

KEYWORDS REACH, pre-registration, substance information exchange forum

塑料-金属混合结构汽车前端模件

德国汽车零件制造商 HBPO GmbH 公司设计出复杂的塑料-金属混合前端模件,用于 Renault Koleos 和三星 QM5 车。这些前端模件集成了很多功能,质量轻,硬度高,同时满足很多苛刻的要求。事实上它们的主要部分是利用一种混合概念制成的横梁结构,包括在注射成型之前插入到模具的 5 块金属片板材。塑料材料采用的是 30% 玻纤增强尼龙 6。这样一个前端模件与传统的配件相比,质量减轻约 15%。(慧聪网)

日本各大材料制造商陆续量产轻型车用树脂

据报道,以旭化成和帝人公司为首的日本各大材料制造商为汽车研发的新型轻质树脂材料将陆续开始批量生产。

帝人公司从今年秋天开始将向欧洲市场提供可以取代车用玻璃的新型高强度透明树脂。而旭化成公司用于汽车发动机外围的高强度树脂也将于 2009 年 4 月 1 日投产。此外,各大材料制造商还在积极开发将金属和树脂材料进行组合的轻型复合材料。目前,日本各界正积极合作攻关,研发用于汽车车体的低成本碳纤维材料。东丽公司主导开发的“碳纤维汽车”在 2015 年前后有望实现商品化。而其它材料商将抢先开始批量生产可用于汽车部件或取代玻璃的新材料。(工程塑料网)

帝斯曼发布 Stanyl 系列 LED 封装树脂

日前,帝斯曼工程塑料公司宣布推出 Stanyl LED1551 产品,这是用于高亮度 LED 中塑料芯片载体封装 (PLCC) 的最新 Stanyl 系列产品。这些 LED 被用于移动电话、PDA、笔记本和手持设备中的背光 LCD 显示屏中。Stanyl LED1551 是一种可在移动电话、手持设备以及笔记本高温和高湿度应用环境中提供高亮度和最佳反射度的材料。此外,由于 Stanyl 卓越的热性能,它可在最高 260℃ 的环境下进行 3 次焊接循环,并可与封装中的硅片或环氧树脂相粘合。(中聚网)

国内首台氟塑料自吸式磁力泵研制成功

安徽卧龙泵阀有限责任公司前不久成功研制出国内首台氟塑料自吸式磁力泵——ZMD 系列自吸式磁力泵。

据了解,该泵内部的过流部件完全采用高效耐腐蚀材料——氟塑料制成,利用磁力偶间接传动,泵室完全封闭,从而无任何滴漏现象,可用于各类强腐蚀液体的输送,其最大的功能就是可以自吸,从而大大提高了泵的应用范围与使用效率。此外,该产品采用最新材料制成的隔离套具有高强度的力学性能,彻底消除了一般磁力泵易产生磁涡流的不良现象。在设计上采用独特的后拉式结构,一人便可以轻松地内进行内部检修和配件更换,无需拆卸管道,从而大大方便了日常维护和保养工作。(工程塑料网)