

橡胶行业如何应对 REACH 法规注册(一)

杜孟成, 陈宝喜

(国家橡胶助剂工程技术研究中心, 山东 阳谷 252300)

摘要:介绍了REACH法规的基本框架,它涉及到法律、化学、安全、环保、物质的用途等多方面的知识。REACH法规注册是一件专业性很强的工作。注册卷宗的开发任务繁重,部分物质注册期限较短,所以相关企业要及早行动,争取早日顺利拿到向欧盟出口的通行证。

关键词: 化学品 橡胶行业; REACH 法规; 注册方式

REACH 是“Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals”的缩写,全称为“化学品注册、评估、授权和限制”,是欧盟对进入其市场的所有化学品进行预防性管理的一部法规,于2007年6月1日正式生效,2008年6月1日开始实施,至2008年12月分阶段物质的预注册已经结束。近期,欧洲化学品管理局已在其官方网站上公布了最新 REACH 法规预注册物质清单列表,该列表包括在2008年6月1日~12月1日期间由全球6.5万个公司申报的大约14.3万种化学品,接下来的就是任务繁重的注册阶段。注册是 REACH 法规的关键,法规要求年产量超过1t的所有现有化学品和新化学品及应用于各种产品中的化学物质注册其基本信息,只有通过注册的物质才能在欧盟内生产或进口。尤其注意的是,注册不仅仅针对单个的化学物质本身,还包括含有化学物质的配制品、溶液和物品。注册按11年期限分阶段进行,化学物质注册的最终期限取决于其受关注的程度和数量。注册需要提交大量的数据和资料。

对我国橡胶工业而言,REACH 法规影响最大的行业当首推橡胶助剂行业。近年来,我国橡胶助剂正在大步走向世界,如防老剂4020、防焦剂CTP、促进剂NS和CBS、硅烷偶联剂等产量都位居世界前列,出口量也在大幅增长。我国也是

轮胎生产大国,近几年来,国内的轮胎产量逐年增加,出口量递增。所以对于我国橡胶助剂和轮胎企业来说,应该早行动,早注册,早受益。现根据国内公开的资料,对 REACH 法规的物质注册阶段进行简单介绍,希望对大家有所帮助。

1 明晰注册流程,做到心中有数

REACH 法规的核心是注册,预计大约80%的物质只需注册,其中包括3万余种分阶段物质和4300多种新物质,注册采取一种物质一次注册和无数据无市场的原则。

对于非分阶段物质和未进行预注册的分阶段物质的正式注册流程:确认生产量或进口量;进行注册前查询,若没有其他人注册该物质,则需要按自己设计的方案独立进行测试并获取数据;选择注册方式;向下游用户发出申请,搜集注册所需详尽暴露场景信息,搜集注册所需数据,缺少信息时要设计解决办法(设定预算购买或自行设计试验检测方案);上传注册卷宗,化学品局将在3周内完成完整性评估;化学品局确认注册卷宗完整后,注册的物质方可在欧盟生产、销售或使用,同时管理局将会在网站上公布卷宗的非机密信息,12年后公布所有信息。

对于已经预注册的分阶段物质的正式注册流程:预注册后,参加SIEFs论坛,便于共享信息和

统一物质的分类和标记;准备注册卷宗,在过渡期截止前,将注册卷宗提交给化学品局;化学品局将对注册卷宗进行完整性评估;只有化学品局确认注册卷宗完整后的物质方可在欧盟境内生产、销售或使用,同时化学品局将在网上公布注册卷宗的非机密信息,12年后公布所有信息。若因数据不完备而没有通过完整性评估,则需应化学品局的要求提供补充数据,提交后再需3周的完整性评估。

REACH 系统已经从 2009 年 1 月 5 日开始接受首次出口欧盟的制造商或进口商的预注册提交。如果你的企业是首次对欧出口相关产品,且所含物质出口量每年不小于 1 t,要抓住这一机会,积极参与预注册,否则将面临更严格的正式注册,付出更高昂的代价。相关企业可做准备如下:一是找到有效证据,证明本企业是第一次对欧洲出口;二是对照预注册要求,尽快与上下游客户进行沟通,及早对输欧产品特性进行分析,了解输欧产品的总吨位,检测其中的物质含量,如果包含高关注的物质,则需尽快获取欧盟的授权;三是积极准备物质预注册的相关数据和信息;四是跟踪、关注 REACH 法规关于首次制造商或进口商的预注册进展,适时提交预注册所规定的信息资料。

2 我国企业进行 REACH 法规注册的方式选择

按 REACH 法规规定只有欧盟境内的制造商、进口商和非欧盟生产商指定的在欧盟内定居的履行进口商注册义务的“唯一代表”才有资格进行注册。所以,我国出口到欧盟的物质如果要进行注册可以通过以下几种方式。

1. 在欧盟设立分公司。

2. 委托欧盟境内的法人或自然人进行 REACH 法规注册,一般是自己公司产品的进口商。

3. 委托国内的代理机构进行 REACH 法规注册。

通过对以上 3 种注册方式进行分析,我们会发现,第一种注册方式的主要问题是成本最高,涉及到的环节最多,绝大多数企业都无法做到。第二种注册方式是委托给国外代理,其优势是外国代理的技术力量比较雄厚,易于获取欧盟下游市场信息,并且国内企业无须再研究繁杂的 REACH 法规及其 RIP 文件。对于某些常年向

欧盟境内的固定客户出口大宗产品的国内企业可考虑由对方负责注册。但是,采用这种注册方式也存在很多不尽如人意的地方:

- a. 在贸易谈判中处于劣势;

- b. 导致核心技术、文件资料泄密;

- c. 对方贸易商相对固定,选择新的贸易商的难度较大,在随后的长期贸易过程中受对方牵制。

第三种委托国内代理注册方式的优势是:成本相对低廉,易于获取国内上游化工企业产品信息,易于解决知识产权的纠纷与代理事务的纠纷;并且聘请“唯一代表人”,制造商可以对注册过程获得更多的控制,避免与进口商讨论敏感的信息。

企业可根据自身的实际情况进行选择。

对于同一商品,可以允许由多个注册人联合注册,分摊相关费用,由其成员之一根据规定代表其他成员提交信息。非欧盟企业和欧盟企业不能联合注册,但是非欧盟企业的在欧盟境内的“唯一代表人”可以和欧盟企业或其“唯一代表”进行联合注册。联合企业联合提交危害信息,每位成员应个别提交相关信息。如果企业认为联合注册在同行业会涉及保密信息时可以不采取联合提交的方式,单独提交。

法规鼓励联合提交数据信息,避免不必要的动物实验。在以下情况下,注册人可以单独提交有关第 10 条(a)(4)、(6)、(7)或(9)所规定的数据信息:

1. 对注册人而言,联合提交此数据信息在费用上不相称;

2. 注册人认为联合提交信息将导致商业敏感的信息公开并产生商务损害;

3. 注册人不同意先行注册人选用此信息。

如果上述 3 种情况适用,该注册人应在提交注册文档时,提交说明,解释其理由。

对于大多数企业来说,参加联合注册是最佳的选择,不仅可以大大降低注册所需费用(包括机构运作费、测试数据采集费、部分注册卷宗开发费、评估费),而且最麻烦的数据准备完全可以通过共享来解决。根据欧盟收费草案,联合提交所付给欧盟官方的费用是单独提交费用的 75%,因此通过联合提交可以将支付给 ECHA 的费用降低 25%。在这种情况下,除了支付共享数据所需

要的部分费用外,再准备好自己的专有信息,基本上就没有什么别的问题了。

3 了解注册卷宗构成,明确数据信息要求

分阶段物质和非分阶段物质的注册文档都从2008年6月1日开始提交,非分阶段物质没有过渡期,必须在制造或进口前完成注册。企业需要根据化学物质年生产/进口数量以及分类,承担不同的注册义务,在要求的截止日期前提交注册卷宗。

注册卷宗有2个主要部分:技术卷宗和化学品安全报告。所有卷宗通过互联网以IUCLID数据库系统进行提交,IUCLID5系统免费从管理局网站下载。

3.1 技术卷宗的内容

3.1.1 注册人信息

1. 注册人的名字、地址、电话、传真、e-mail和联系人,适当的时候应提供注册人制造地点和自己的使用场所。

2. 参与联合注册的话,注册代表的名字、地址、电话、传真、e-mail和参与联合注册的部分其他成员的名字、地址、电话、传真、e-mail。

3. 如果是非欧盟境内的生产商或出口商,指定唯一代表的名字、地址、电话、传真和e-mail。

3.1.2 注册物质的信息

1. IUPAC名称或其他国际通用的化学名称。
2. 其他名称,如常用名、物品名称和缩写等。
3. 如果有且适当,提供EINECS或ELINCS号。
4. 如果有,提供CAS代码和CAS名称,其他识别码。

5. 与每种物质分子式和结构式相关的信息。
6. 每种物质的构成,包括:纯度,杂质的种类(包括同分异构体和副产品),主要杂质的百分比,任何添加剂的种类和数量级,光谱信息(如紫外光谱、红外光谱、核磁共振谱、质谱等),高效液相、气相色谱,定性、定量分析方法的描述,杂质和添加剂的鉴定方法,这些方法的结果要求可重现。

3.1.3 注册物质的用途

1. 每个注册人每年生产、用于生产物品的注册物质的量。
2. 详细描述生产工艺以及生产物品的工艺(涉及商业技术机密可以不提供)。

3. 注册人自己使用的量。

4. 物质传递到下游用户时的形态(物质、制剂或物品)和物理状态,浓度或浓度范围;如果是物品,物品中物质的量。

5. 已明确的用途的详细信息。

6. 废弃物的信息。

7. 建议反对的用途。

3.1.4 物质的分类和标记

1. 依据指令67/548/EEC第4条和第6条对物质进行危害分类。

2. 第23~25条得出的分类的结果以及相应的标签。

3. 依据指令67/548/EEC和指令1999/45/EC要求的浓度限制。

3.1.5 关于安全使用的指南

这部分信息应与安全数据表中的内容一致,将向下游用户传递,作为使用规范。

1. 紧急救助措施。

2. 消防措施。

3. 意外释放措施。

4. 处理和储存。

5. 运输信息。

如果不要求化学品安全报告,则要求以下的附加信息。

1. 暴露控制/人身防护。

2. 稳定性和反应性。

3. 需要考虑的处置事项,工业回收和处置方法的信息,公众回收和处置方法的信息。

3.1.6 附件VII~XI应用中所产生信息的研究摘要

关于全面研究报告、充分研究摘要、研究摘要的定义见法规第3条的27,28,29款。

3.1.7 通过实验获得的资料的完全研究报告

信息可通过收集现有数据也可通过实验获得。

注册吨位为每年1~10t的物质信息依照附件VII的信息要求提交。

注册吨位为每年10~100t的物质信息依照附件VII和VIII的信息要求提交。

注册吨位为每年100~1000t的物质信息依照附件VII、VIII和IX的信息要求提交。

注册吨位为每年1000t以上的物质信息依

照附件 VII、VIII、IX 和 X 的信息要求提交。

下面就简单介绍一下附件 VII~X 的标准信息要求。

1. 附件 VII 的内容

a. 关于物质物理化学特性的信息。熔点、凝固点、沸点、相对密度、蒸汽压力、表面张力、水溶性、*n*-辛醇/水分分配系数、闪点、可燃性、爆炸性、自燃温度、氧化性、颗粒度等。

b. 毒理学信息。皮肤刺激或者皮肤腐蚀、眼睛刺激、皮肤敏感、致畸性、吸入和口服急性毒性等。

c. 生态毒理学信息。对水生动植物的毒性、降解(生物降解)等。

2. 附件 VIII 的内容

a. 毒理学信息。皮肤刺激、眼睛刺激、致畸性、急性中毒、累积剂量毒性、生殖毒性、毒性动力学等。

b. 生态毒理学信息。水生动物的毒性、降解(生物降解、非水生物降解)、在环境中的行为和结果(吸附/解吸附等)(注:本附件第 1 列中要求的信息是对附件 VII 第 1 列所要求信息的补充)。

3. 附件 IX 的内容

a. 物理化学特性。在有机溶剂中的稳定性和相关降解产物特性、分解常数、粘性等。

b. 毒性信息。累积剂量毒性、生殖毒性。

c. 生态毒理学信息。水生动物的毒性、降解、在环境中的行为和结果、对陆生有机体的影响。(注:本附件第 1 列中要求的信息是对附件 VII 和附件 VIII 第 1 列所要求信息的补充。)

4. 附件 X 的内容

a. 毒理学信息。生殖毒性(两代生殖毒性研究)。

b. 生态毒理学特性。降解、在环境中的行为和结果、对陆生有机体的影响、对沉积物中有机体的长期毒性研究、鸟的长期或生殖毒性(注:本附件第 1 列中要求的信息是对附件 VII、附件 VIII 和附件 IX 第 1 列所要求信息的补充)。

在附件 VII 至附件 X 的第二列都列出了具体的规则,根据此规则,所要求的标准信息可以被忽略,或者在不同阶段提供,或者以其他方式改变、其他信息代替。如果满足附件第二列允许改动的

条件,则注册人应在注册卷宗适当的标题下清楚地说明该事实和每一处改动的原因。

3.1.8 评估员对递交资料的评估报告

对于递交的技术卷宗中 III、IV、V 和 VI 部分的内容都需要先审核声明,声明这些材料是递交人员制作的材料,而非他人冒充。在联合注册中,以上部分内容有些是注册代表递交的资料,依次需要注册代表提供审核声明,有些是每个注册人需要单独提交的资料,需要每个注册人单独提供相应的审核声明。

3.1.9 附件 IX 和 X 所列实验的提案,缺少数据的实验策略

实验策略必须由注册代表完成。实验策略必须先作为注册资料递交,然后由化学局进行评估,根据评估的结果给出决定:同意该实验策略;增加实验策略中的实验项目;否决该实验策略,要求提供新的实验策略。然后由注册代表执行该决定。

3.1.10 注册吨位为每年 1~10 t 的物质的暴露信息

1. 主要用途类别(工业应用、专业应用、消费)。

2. 暴露方式和过程(人口服、皮肤接触,吸入,暴露于环境中的水、空气、土壤,产生的固体废弃物)。

3. 暴露状态(偶尔还是连续性)。

3.1.11 对要求保密资料的声明

注册人可以对认为需要保密的商业信息和技术资料提出保密要求,但这些要求必须提供正当的理由,说明这些资料公布出去会对他的商业活动甚至与他相关的商业伙伴造成伤害。

3.2 化学品安全报告(CSR)

注册吨位大于每年 10 t 的分阶段注册物质均需要提供 CSR,CSR 可以由注册人或注册代表提供,一般是后者。

化学安全评估至少需要执行下面 4 个步骤。

1. 对人体健康危害的评估,有非人体信息的评估、人体信息的评估、分类和标记、得出“推导无影响程度(DNELs)”4 部分。

2. 对物理化学特性的人类健康危害评估,至少对爆炸性、可燃性、潜在氧化性对人类健康的潜在影响进行评估。

3. 环境危害评估, 由信息的评估、分类和标记、得出“预期无影响浓度(PNECs)3个步骤组成, 这些步骤已在CSR中明确列示。

4. PBT和vPvB评估(持久性、生物富集性、毒性评估和高持久性、高生物富集性评估), 包括2个步骤: 与标准进行比较、排放特性描述。

如果经过上述4个步骤, 发现该物质满足分类为PBT或vPvB物质, 化学品安全报告还需要执行下面2个步骤: 暴露评估和风险定性。

5. 暴露评估的目的是对已经或可能暴露于人和环境的物质剂量/浓度进行定量或定性的估计。暴露评估必须有以下几个步骤。

a. 暴露场景的生成或相关用途和暴露种类的生成。

ECHA法规认为, 危害=风险×暴露, 即暴露时间的多少、暴露方式(皮肤、呼吸道接触等)等与生产工艺和使用方式有很大关系。例如在一个开放的反应槽里面进行化学反应, 对于旁边的工人来说, 暴露方式可能是呼吸道接触。暴露量可以根据空气中该化学物质的浓度、工人工作的时间(换算成吸入的空气量)来算得。暴露场景就是

需要描述这么一个情景。

暴露场景是完成化学品安全评估过程的核心, 展示的是对于确定用途, 物质应该在怎样的方式下使用可以使其风险能被恰当控制。

b. 过程描述(包括使用的数量)。

c. 操作条件(包括特定操作的频率和持续时间)。

d. 风险管理措施, 包括过程控制、释放控制、个人保护设备和好的卫生情况。

e. 暴露估计。对每一个制定的暴露场景都应做暴露估计, 暴露估计需有以下3个要素: 排放估计、化学灾祸和路径的评估、暴露水平的评估。

6. 如何进行风险评定。对可能暴露的每个人群的暴露水平和适当的无效水平DNELs比较, 对每一环境的预计浓度PECs和无效浓度PNECs的比较, 评定该物质理化性质引发事件的可能性和危害性。若风险得不到控制, 则制定更为严格的风险管理措施(RMM)或使用条件, 重新评定; 若风险得到了控制, 将最终的暴露和风险评估数据整理成为安全数据单的附件, 传递给下游用户。
(未完待续)

橡胶助剂关键技术开始攻坚

橡胶助剂清洁工艺和特种功能性产品的开发项目已于2009年8月下旬列入国家科技支撑计划。该项目旨在攻克橡胶助剂行业清洁生产和高性能产品开发过程中的共性和关键技术, 提高我国橡胶助剂行业的整体竞争力, 从而推动橡胶工业、交通运输业等下游产业的发展。

据介绍, 该项目由中橡助剂专业委员会牵头, 山东阳谷华泰化工有限公司、山东单县化工有限公司、浙江超微细化工有限公司等企业进行攻关。该项目共设3个课题, 课题间的关联度很高。其中, 橡胶促进剂NS清洁工艺及废水资源综合利用课题, 将开发促进剂NS的氧气氧化清洁工艺路线, 建立促进剂废水处理和废水资源综合利用的示范工程; 特种功能性橡胶助剂新产品生产技术课题, 将建立高热稳定性不溶性硫磺和橡胶均匀剂的规模化生产装置; 高聚物载体预分散橡胶

助剂示范项目将建设万吨级生产线。该项目的实施将大大提高我国橡胶助剂清洁生产水平, 并实现剂型的根本改造, 达到国际同类产品先进水平。

促进剂NS清洁工艺及废水处理问题是国际关注的热点, 但关键的氧化清洁工艺国外也没有实现产业化。国外公司对高热稳定性不溶性硫磺、橡胶均匀剂、预分散助剂等技术均高度保密。目前, 3个课题均未见到相关专利和文献。

促进剂是我国橡胶助剂的第一大品种, 占橡胶助剂总产量的40%以上。据介绍, 促进剂NS氧化法新工艺和废水处理示范工程建成后, 废水COD将从 $100\text{ mg}\cdot\text{L}^{-1}$ 降至 $60\text{ mg}\cdot\text{L}^{-1}$ 以下, 水资源利用率将达到90%以上, 从根本上解决废水问题。按每吨产品减少6~8t含钠盐废水计, 2008年我国生产的21万t促进剂就可少排放废水上百万吨。特种功能性橡胶助剂新产品攻关将结束重要子午线轮胎原材料一直依赖进口的局面, 预分散橡胶助剂项目也将为我国橡胶助剂剂型更新换代起到示范作用。
钱伯章