

橡胶行业如何应对 REACH 法规注册(二)

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)

(续上期)

4 REACH 法规中有关橡胶制品行业的责任和义务
根据法规定义, 轮胎、胶管、胶带等橡胶制品属于物品的范畴。物品本身不需要注册, 但只要同时满足下列 2 个条件, 物品的生产商或进口商就应为释放的这些物质进行注册。

- 1. 物质在物品中的总含量不小于每年 1 t 的制造商或进口商。
- 2. 在正常使用和可合理预见的使用条件下有意释放的物质。分子扩散、产品质量问题(衣服褪色)、意外情况(例如包装容器破裂)、自然老化脱落、正常使用过程中的磨损(如轮胎的磨损)等不属于有意释放。物质的释放是产品发生某种功能所必须的, 在这种情况下物质才会被视为有意释放, 例如芳香轮胎中的散发芳香味的成分, 消毒用湿纸巾中的酒精等。

另外, 物品中含有高关注度物质(SVHC)的质量比超过 0.1 %, 且总量不小于每年 1 t。此物质需要通报于欧洲化学品管理局。第一次启动通报的时间是 2011 年 6 月 1 日。如果物品中不含有意释放物质, 物品是不用注册的, 但必须提供高关注度物质的信息, 即是否含有高关注度物质, 若有的话含量是多少, 所涉及到的更多的是检测。2008 年 10 月 28 日, ECHA 已经公布了 15 项高关注度物质, 见表 1。

在欧盟境内生产或进口的物品所使用的化学物质必须满足 REACH 法规对物品某些物质的禁/限规定。REACH 法规附件 7 和 10 中“对某些危险物质、配制品和物品的制造、投入市场和使用的限制”中, 规定从 2010 年 1 月 1 日起轮胎、翻新轮胎及翻新轮胎用旧轮胎中填充油内 8 种主要 PAHs(见表 2)含量不可以超过 10 mg · kg⁻¹。

表 1 高关注度物质

物质名称	CAS 编号	常见应用
4, 4'-二氨基二苯甲烷	101-77-9	偶氮染料, 橡胶的环氧树脂固化剂
邻苯二甲酸甲苯基丁酯(BBP)	85-68-7	乙烯基泡沫、耐火砖和合成皮革的增塑剂
邻苯二甲酸二(2-乙基己基)酯(DEHP)	117-81-7	PVC 增塑剂, 液压液体和电容器里的绝缘剂
邻苯二甲酸二丁酯(DBP)	84-74-2	增塑剂, 粘合剂和印刷油墨的添加剂
蒽	120-12-7	染料中间体, 杀虫剂, 木材防腐剂
六溴环十二烷(HBCDD)及所有主要的非对映异构体(α-HBCDD, β-HBCDD, γ-HBCDD)	25637-99-4 3194-55-6 (134237-51-7, 134237-50-6, 134237-52-8)	阻燃剂
重铬酸钠	7789-12-010588-01-9	金属表面精整, 皮革制作, 纺织品染色, 木材防腐剂
二甲苯麝香(MX)	81-15-2	香水, 化妆品
短链氯化石蜡(C ₁₀ ~C ₁₃)(SCCP)	85535-84-8	金属加工过程的润滑剂, 橡胶和皮革衣料, 胶水
氧化双三丁基锡	56-35-9	木材防腐剂
三乙基砷酸酯	15606-95-8	木材防腐剂
五氧化二砷	1303-28-2	杀菌剂, 除草剂
三氧化二砷	1327-53-3	除草剂, 杀虫剂
砷酸铅	7784-40-9	杀虫剂
二氯化钴	7646-79-9	干燥剂, 例如硅胶干燥剂

表 2 主要 PAHs 及其 CAS 编号

名 称	CAS 编号	名 称	CAS 编号
苯并(a)芘(BaP)	50-32-8	苯并(b)荧蒽(BbFA)	205-99-2
苯并(e)芘(BeP)	192-97-2	苯并(j)荧蒽(BjFA)	205-82-3
苯并(a)蒽(BaA)	56-55-3	苯并(k)荧蒽(BkFA)	207-08-9
蒽(CHR)	218-01-9	苯并(a,h)蒽(BBhA)	53-70-3

到目前为止,关于橡胶制品,其中主要是轮胎产品,法规规定不能含有违禁物质,符合相关条件的话,需要提交通告。下面就介绍一下欧盟相关法规限制的橡胶用材料。

1. RoHS 指令,限制重金属,包括铅、镉、汞、六价铬等。

2. 2002/98/EC 和 2005/618/EC 指令限制的卤素阻燃剂有 PBB、PBDE、四溴双酚-A 和短链氯化石蜡(C 原子数 10~13)。

3. 2005/69/EC 指令限制 8 种 PAHs(见表 2)的使用,PAHs 的主要来源是煤焦油、橡胶加工用油品和部分有机颜料。煤焦油的下游产品较多,包括橡胶用炭黑、焦油沥青和古马隆树脂等;橡胶加工用油品分为石蜡油、环烷油和芳烃油,高芳烃油是轮胎中最常使用的油品,其最重要的用途是作 SBR 的填充油。

4. TRGS552 指令限制 N-亚硝胺生成物,主要来源是能够产生致癌 N-亚硝胺的橡胶助剂。

5. 2005/85/EC 指令限制邻苯二甲酸酯类增塑剂。邻苯二甲酸酯已证明对人类生殖系统有明显损害(生殖力降低和对胎儿有害),在一些极性橡胶中应用广泛。限制的有 6 种邻苯二甲酸酯为:DOP, DBP, BBP, DINP, DIDP 和 DNOP。凡有可能与儿童或孕妇接触的制品均按欧盟指令提出要求。

6. 2002/61/EC 指令对致癌芳胺的偶氮染料进行了限制。许多染料和橡塑着色剂都是偶氮化合物。

此外,根据法规第 33 条,物品企业还有信息传递的义务。授权清单中含有质量分数超过 0.1%的物质的物品,其供应商应向物品接受者提供其可获取的充足的信息,以使物品使用安全。这些信息至少要包括物质的名称。应消费者要求,上面提到的物品的所有供应商应在收到请求的 45 天起,免费提供给消费者其可获取的充足的

信息,以使物品安全使用。这些信息至少包括物质的名称。

5 REACH 法规对橡胶助剂行业的影响以及如何应对

据中国橡胶工业协会橡胶助剂专委会统计,2008 年各类橡胶助剂总产量 51.7 万 t,比 2007 年增长 10%左右,出口量 14.2 万 t,占总产量的 27%。其中相当一部分产品出口到欧盟,大部分促进剂品种和部分防老剂品种出口量大于 100 t,按照法案要求,欧盟进口量超过 100 t 的产品在法案生效的 6 年内必须实施登记,而且国内尚有部分橡胶助剂品种出口超过 1 000 t,登记年限仅为 3 年,时间紧迫。

REACH 法规对橡胶助剂行业的影响主要体现在如下。

1. 将使我国橡胶化学品出口成本大大提高,不利于我国橡胶助剂产品对欧盟地区的出口。

2. 对下游行业产品出口影响严重,国内市场竞争更加激烈。

3. 不利于创新和新产品开发。

可以看出,REACH 法规对橡胶助剂行业的影响非同小可。橡胶助剂行业应对 REACH 法规的措施如下。

1. 深入研究法规,研究规则,积极应对。企业必须打消“车到山前必有路”的观念,要想应对 REACH 法规,首先必须熟悉法规的具体内容,要仔细研究法规条款,力争做到对实际操作心中有数。

2. 积极借助外力。我国作为橡胶化学品全球主要出口国,欧盟的进口商具有抵御、语言和信息获取等方面优势,而且作为化学品直接注册人,他们对于相关规定了解会更加深入。如果国内生产企业在欧盟具有固定进口商,可以通过他们了解 REACH 法规的具体信息,并按照其建议采取相应对策。

3. 大企业牵头合力应对,风险共担。对注册所需的数据,同类企业应加强横向联系,对无需保密的信息,本着自愿的原则由行业重点企业负责测试,按比例支付费用,实现资源共享、联合注册。希望国内主要橡胶助剂生产企业在对待欧盟

REACH 法规问题上全面合作, 共同研究应对措施, 及时有效的互通信息, 在有关组织牵头下, 着手联合, 避免各自为战, 在前期准备工作中浪费大量的人力和物力。

4. 进行结构调整, 产品绿色化是根本。2001 年中橡助剂专委会就提出了“大力推进我国橡胶助剂工业清洁生产”的意见, 开始着力解决橡胶助剂中的致癌问题, 如大力发展以促进剂 NS 和 CZ 为代表的次磺酰胺类与噻唑类促进剂, 减小促进剂 NOBS 使用比例; 发展以防老剂 4020 为代表的对苯二胺类防老剂。助剂行业近年来还在不断强调新品开发要以清洁生产为中心, 加速橡胶助剂产品的剂型改造; 以环保、安全、节能为中心发展绿色化工, 从源头到生产过程、“三废”排放等方面全面实施清洁生产。

有毒有害助剂是一定不能通过 REACH 法规评估的, 只有逐步实现产品的绿色化才是出路; 企业应对 REACH 法规的过程, 实际上也是促进自身发展的过程。

作为橡胶化学品生产的大国, 我国的生产企业理应积极应对, 早测试、早登记, 万不可拖延时间, 应以负责任、强者风范和积极自信的态度去面对欧盟 REACH 法规。令我们欣慰的是, 橡胶助剂行业并没有消极观望, 大部分企业以及行业协会都在积极应对。

6 国内企业进行 REACH 法规注册需要做的准备工作

1. 在确定不进行自行注册后, 就要及时确定应对 REACH 法规的策略, 选择代理机构, 确定是联合注册还是独家代理。在选择代理机构的时候, 要注意以下几方面的问题: 正确识别代理机构的类型、审核代理机构的连续运作能力、审核代理机构的抗风险能力、审核代理机构的技术开发能力以及代理机构的变更等。

2. 参与物质信息交换论坛。预注册完成后自动取得参与 SIEFs 的资格, 非欧盟的企业需由代理其注册的 OR 代理参与讨论, 讨论信息由 OR 及时反馈给企业。目的是通过信息交流共享测试数据, 分摊测试费用, 避免重复实验, 就潜在注册人间有分歧的物质分类和标记达成一致。SIEFs

很重要, 潜在注册人要积极参与, 在 SIEFs 可实现: (1) 法规生效 20 个月后, 查询是否已有试验研究; (2) 2 周内, 试验成果持有人向查询人发证明; (3) 商谈费用分摊; (4) 试验成果持有人在收到费用后 2 周内提供试验成果; (5) 如没有试验, 则参与者们协商试验承担者及费用分摊; (6) 如试验成果持有人拒绝提供, 管理局应适时提供研究摘要, 成果持有人有权要求费用平摊。关于 SIEFs 运作流程见图 1。

3. 搜集必要的信息。作为 REACH 法规注册中最重要的一步工作数据收集, 主要是通过欧盟建立的物质信息交流论坛中获取, 主要由现有化学品数据(物理化学性质数据、关于人类健康和环境特性的数据、历史人体数据)共享、资料查阅收集、在众多某物质潜在注册人中推选领头注册人做实验检测或者其他方式获得数据, 如(Q) SAR 模型、物质分组和可参照方法等, 生态毒理学和毒理学试验和分析应根据 GLP 实验室开展。是不是需要做动物学实验, 也就是讨论数据来源, 也是在 SIEFs 中完成的。一般是先查文献, 再联系实验室, 如都不能获得数据, 就只好做实验。关于暴露场景的开发, 生产商自己生产过程的那部分需要自己提供, 其余的需要下游客户提供。所以, 首先要确认该物质的使用方法, 主要包含以下三方面的工作: 整理自己掌握的信息; 与下游用户紧密联系, 从下游用户获取信息; 从各种组织、学术期刊处获取信息。再次就是根据所获得的信息描述使用方法, 包括生产过程和使用过程中所有可能的暴露场景的开发。所以, 首先要弄清注册需要准备什么数据资料, 分析自己数据资料的拥有与缺少情况, 作出数据收集与测试方案, 确定是否需要做动物实验等。然后, 努力准备法规所要求的数据资料, 及时办理相关手续, 更新注册信息。另外还要积极与政府部门、行业组织、专业咨询机构联系, 争取获得帮助。

4. 制定注册卷宗开发方案要充分考虑以下三方面。

a. 注册卷宗的开发周期(不要启动的太晚)包括数据搜集、执行动物实验、编写技术卷宗、撰写化学安全报告等, 要合理安排时间, 尽快完成。

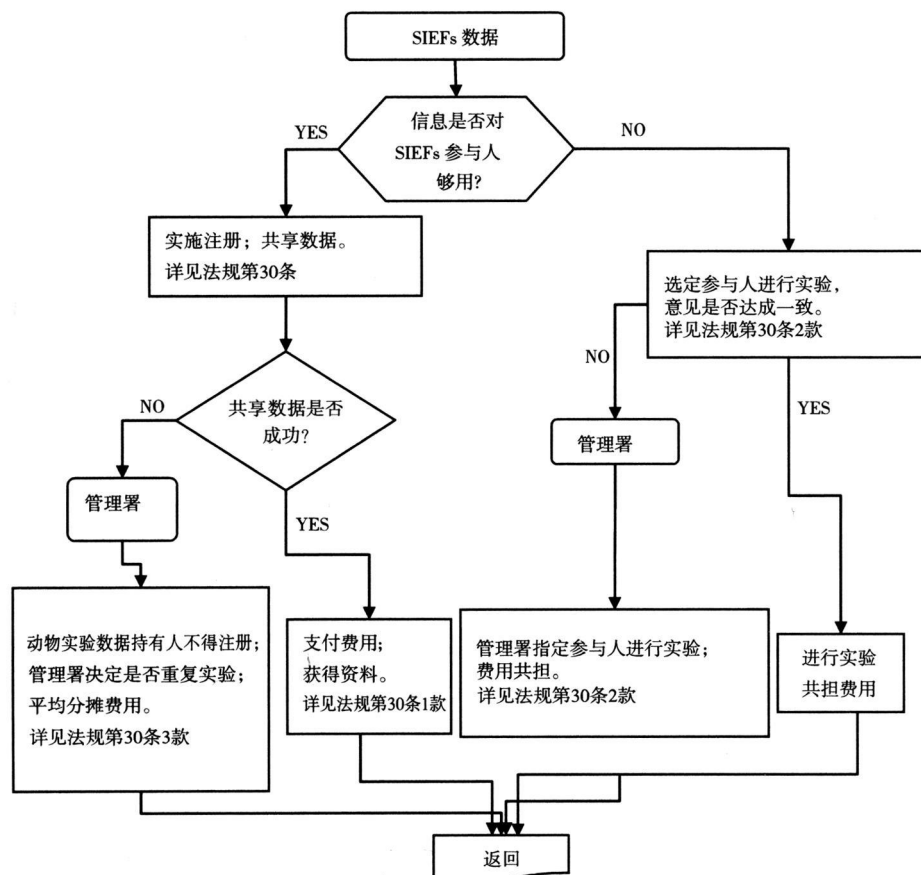


图1 SIEFs 运作流程

b. 评估过程的影响。正常情况下, 评估需要3周时间; 倘若在注册截止日期之前2个月之内提交, 需要3个月时间评估。如果完整性评估未通过, 需要补充数据重新提交, 重新等3周或3个月的时间进行评估; 若注册者通过强制共享获得了实验数据, 数据原拥有者若有要求, 注册者需要额外等4个月才能完成评估。

c. 注册卷宗的专一性。每个注册实体要根据自己的欧盟下游企业的产品使用情况构建暴露场景, 完成化学安全报告。化学安全报告中的特定暴露场景覆盖特定的产品规格和市场范围, 无法混用。可根据注册实体自身的意愿, 与其他注册实体共同开发化学安全报告, 共享市场。

5. 若有对第三方协助的需求, 例如与协会沟通争取联合注册, 需加强与之沟通, 做好应对工作。

6. 按照 REACH 法规注册时间的要求和注册与测试费用对企业的产品作出注册时间安排和

费用估算。

7 结语

通过本文的介绍, 希望业界同仁对注册的基本框架已有所了解, 对各企业的注册工作有所帮助。REACH 法规的要求完成注册是件相当复杂的事务, 它涉及到法律、化学、安全、环保、物质的用途等多方面的知识, 是一件专业性很强的工作, 且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。(完)

▲韩国锦湖轮胎公司公布 2009 年第二季度净亏损 983 亿韩元 (约合 4 815 万英镑); 销售额为 4 686 亿韩元 (约合 2 30 亿英镑), 下降了 23%, 而去年同期为 6 143 亿韩元 (约合 3.01 亿英镑); 营业亏损为 528 亿韩元 (约合 2 586 万英镑)。

国 艺