

## 专家论坛 SPECIAL REPORT

## 欧盟 REACH 法案及对我国橡胶化学品的影响

梁 诚

(中石化南化公司, 南京 210048)

摘 要: 欧盟关于化学品注册、评估、许可和限制 (REACH) 的法规将于 2007 年 6 月 1 日正式实施, 文章介绍了欧盟 REACH 法案的核心内容, 分析了法案实施对中国橡胶化学品的影响, 并提出国内企业应研究规则、全面合作、加快检测与登记; 着手产品结构调整, 高度重视环保等应对措施。

关键词: 欧盟 REACH 法案; 内容; 影响及对策

欧盟关于化学品注册、评估、许可和限制 (REACH) 的法规草案于 2006 年 12 月 31 日被欧洲议会通过, 于 2007 年 6 月 1 日正式实施。该法案将现行通用化学品制度下的物质分为两类, 1981 年 9 月之前上市的化学品称为“现有物质”, 之后上市的称为“新物质”, 依此标准“现有物质”有 100106 种, “新物质”大约有 3000 种以上, 目前在欧盟上市年销量 1t 以上的产品约有 30220 种左右, 因此 REACH 法案的实施将最少涉及化工产品达 3 万种。由于美国、日本等非欧盟国家大都建立起比较完善的化学品安全 and 环境法规、标准, REACH 法案实施对这些国家化学品的出口贸易的影响较小, 而对于像我国这样化学工业比较发达, 大量化学品出口, 但是相应的化学品安全和环境管理法规、标准落后的国家, 影响和冲击力度较大。因此 REACH 法案即将实施, 成为国内化工界及其他相关行业关注的热点。以下将简要介绍 REACH 法案的一些核心内容和适应范围, 及对国内橡胶化学品界的影响和应对措施。

## 1 REACH 法案核心内容

### 1.1 登记

该法案第 5 条规定, 任何年生产量或进口量  $\geq 1$ t 的化学物质生产厂家或进口商应当向欧洲化学品管理局提交登记申请。第 9 条规定, 申请登记时应当按照第 108 条规定的格式, 提交包含以下信息的技术资料: 生产厂家或进口商身份; 物

质的标识; 物质生产和使用信息; 物质分类和标签信息; 物质安全使用指南信息; 附件 V 至附件 IX 关于申请信息概要; 必要时, 提供附件 V 至附件 IX 申请信息的研究概要; 说明是否通过脊椎动物试验获取的信息; 根据附件 V 至附件 IX 要求, 需要开展的测试项目建议等。提交的信息详尽程度依物质的生产量或进口量大小而异, 即按照每个生产者或进口商每年化学物质生产量或进口量  $\geq 1$ t  $\geq 10$ t  $\geq 100$ t 和  $\geq 1000$ t 划定了不同级别的内容。

法案第 13 条规定, 如果申请登记的生产厂家或进口商的物质的年生产量或进口量  $\geq 10$ t 时, 对申请登记的所有物质还应当进行化学品安全评价并编制化学品安全报告。

化学品安全评价内容包括: (1) 对人类健康危害的评价; (2) 其理化性质对人类健康危险的评价; (3) 对环境危险评价; (4) 对具有持久性、生物蓄积性和毒性物质 (PBT) 和非常高持久性和非常高生物蓄积性物质 (vPvB) 的评价。

如果根据上述评价的结果, 生产厂家或进口商得出结论, 该物质符合指令 67/548/EEC 的危险物质的分类标准, 或者被判定为 PBT 或 vPvB 物质, 化学品安全评价还应当增加暴露评价和风险表征内容。暴露评价和风险表征应当针对生产厂家或进口商全部确定的用途进行。

生产厂家或进口商应当鉴别和采取适当的措施来控制化学品安全评价中判定的风险, 并在向下

游用户提供的 MSDS 中提供风险控制措施建议。

## 1.2 评估

法案第 18 条规定, 欧洲化学品管理局 (ECA) 受理登记后将分配给每项登记申请一个相应的登记号以及登记日期, 并将登记号和登记日期通知有关生产厂家和进口商。该管理局在 3 周内审查核对每份申请登记资料的完整性。如果登记人提交数据资料不完整, 管理局可要求申请登记人在规定期限内补充资料。如果申请登记人未能在规定期限内提交相关资料, 管理局则拒绝该物质的登记。

管理局自受理登记之日起 30 天内应将登记技术资料, 连同登记号、登记日期、数据完整性审核结果、任何请求补充数据及其最后期限通知一起转交给该物质的生产或进口国家的主管当局。

该国主管当局在对登记资料做出审查的基础上, 对技术文件进行评估, 决定是否要求有关登记人或下游用户进行建议的测试, 并规定提交测试结果概要或研究概要的最终期限。登记申请人应当按照要求 BCA 继续提交测试信息。

该成员国主管当局在完成对技术档案资料的评估后, 起草适当的初步决定, 并将评估意见传递给欧盟委员会、欧洲化学品管理局和其他成员国主管当局。其他成员国主管当局可以对初步结论提出修改意见并报送 ECA 和抄送该国主管当局。

ECA 根据各成员国提出的修改建议对初步决定做出修改, 形成修改稿并在规定期限内将初步决定, 连同建议的修改意见一起转交给 ECA 内设的成员国委员会。由成员国委员会就初步决定达成一致意见, ECA 将接受该委员会做出的决定。同时 ECA 还应当将修改的初步决定及时传送给申请登记人或下游用户, 允许他们在 30 天内提出评论性意见。在征求意见以后, 由成员国委员会就修改的初步决定达成一致意见。最后 ECA 将初步决定报送给欧盟委员会, 并根据规定的程序由欧盟委员会做出最终决定。

## 1.3 批准和限制

REACH 法案明确提出, 对列在法案附件 XII 中的以下 3 类引起高度关注的物质必须获得批准才能生产、上市销售和使用: 符合第 1 类或第 2 类致癌物质、致突变物质和生殖毒性分类基准的物质 (CMR 物质), 具有持久性、生物蓄积性和毒性的

物质 (PRT 物质) 及非常高生物蓄积性的物质 (VPB 物质) 以及对人类健康和环境具有相当严重和不可逆效应的物质。

法案明确规定了上述 3 类物质的鉴别标准以及将这类物质列入附件 XII 中的审查程序。一旦一种物质被列入该法案的附件 XIII 的名单中, 它的使用和上市销售必须得到欧盟委员会批准。只有当这种物质的使用对人类健康和环境的风险能够适当控制时, 才可以获得批准。如果注册申请人不能证明风险被适当控制, 却可以证明其使用带来的社会效益将远远超过其对人类健康和环境的风险性, 而且目前没有适当的替代品或替代技术时, 这种物质的登记也有可能获得批准。

## 1.4 适应范围和管理

该法案对化学品生产和进口的适用范围做出如下规定:

年产量或者进口量大于 1 t (指每个生产厂家或进口商) 的化学物质; 制品中的物质以及物品中某些物质。

管理程序和分步登记的最终期限要求如下:

REACH 法案生效后 3 年内下列物质必须进行登记: 年产量或进口量  $\geq 1000$  t 的物质; 年产量或进口量  $\geq 1$  t 的 CMR 物质; 年产量或进口量  $\geq 100$  t 的对水生生物剧毒的物质。

REACH 法案生效后 6 年内下列物质必须进行登记: 年产量或进口量  $\geq 100$  t 的物质。

REACH 法案生效后 11 年内下列物质必须进行登记: 年产量或进口量  $\geq 1$  t 的物质。

## 1.5 申请信息数据的共享

为了避免不必要的测试, REACH 法案对登记数据的分享做出了规定, 即可能的登记人在进行登记以前, 应当向主管当局询问是否其欲登记的物质已经被别人登记过。从而使可能的登记人在同意分担一定费用的情况下可以获取登记所需要的数据, 避免利用脊椎动物重复进行分析测试。同时也保证先前的登记人在向后来的登记人提供全部研究数据时, 有权要求其平等地分担开展研究测试花费的费用。

为了实施 REACH 法案, 欧洲化学品管理局 (ECA) 进行了大量技术准备工作, 包括: 编制技术指导文件, 内容涉及: 登记所需技术文档要求; 化学品安全报告; 信息数据要求; 数据分享 (预登

记);对下游用户的要求;根据全球化学品统一分类和标签制度(GHS)的分类和标志要求。

根据现有的国际统一化学品信息数据库(IJ-CLID)建立了专用的 REACH IT 数据库系统;建立使用的暴露类别以便于危险评价;在各成员国建立了网络支持服务系统等。

## 2 法案对我国橡胶化学品的影响

近年来,我国橡胶化学品的产能和产量快速增长,尤其是橡胶促进剂产量增长迅猛,大量出口到国外,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大于 100t按照法案要求,欧盟进口量超过 100t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 1000t 登记年限仅为 3年。

该法案规定了严格的检测标准和高昂的检测费用,所有费用全部由企业承担,据欧盟估计,每一种化学物质的基本检测费用约需要 8.5万欧元,每一种新物质的检测费用约需 57万欧元,从目前国内生产和出口的橡胶化学品来看,应该多为“现有物质”,大多数不属于“新物质”。即便如此“现有物质”的检测程序繁琐和费用高昂,对于橡胶化学品生产多为中小企业来说,也具有相当的压力。

法案实施的根本目标是保护人类健康和环境安全,保持和提高欧盟化学工业的竞争力。从法案关于化学品安全评价分类和要求上看,特别强调严格管理致癌、致突变、具有持久生物蓄积性和毒性物质的严格监管和登记评估审查,目前国内还在生产与使用的橡胶防老剂丁,可以分解出致癌亚硝胺物质的以仲胺为原料合成的次磺酰胺类促进剂等,都有可能属于严格控制的进口物质。

我国许多橡胶化学品产品的相关信息数据或者没有,或者不全,或者达不到欧盟的技术标准和认可,我国出口到欧盟的化学品必须通过欧盟境内的生产商或者进口商进行注册和登记,国内尚没有欧盟认可的权威橡胶化学品检测机构,因此产品检测可能需要花费高昂的费用,寻求欧盟进口商或者其他单位委托欧盟境内检测机构检测后进行登记,将使我国橡胶化学品出口成本大大提高。

橡胶化学品与橡胶和轮胎制品的出口去向有所区别,目前国内橡胶制品和轮胎主要出口到中欧、美国、东南亚等国家和地区,而橡胶化学品出口去向较多,每年有相当数量产品出口到欧盟,REACH法案实施后,欧盟较高的注册、评估要求和费用,将迫使部分中国橡胶化学品生产企业重新拓展欧盟以外的市场,建立新的贸易渠道,而新市场的开发需要一定时间和较大的投入,而欧盟对其他国家产品的选择,可能会影响到我国橡胶化学品在欧盟市场上所占的份额。

## 3 对策与措施

### 3.1 研究规则,积极应对

国内商务主管部门、橡胶化学品行业组织应联合相关企业,组织有关专家认真研究 REACH 法案涉及的关于化学品登记的程序、资料数据要求、如何分享数据和分担费用、化学品分类和标志及安全评价报告等规定细节,积极要求欧盟化学品管理局做出具体详尽的解释说明,必要时提供书面知道文件,在此基础上引导国内橡胶化学品生产企业正确认识、评价和理解 REACH 的要求,针对该法案要求有的放矢的做好出口橡胶化学品的预登记和登记评估工作。据悉,近期欧盟将在我国设立一个关于 REACH 法案解释的机构,为相关部门提供信息服务。因此国内生产企业应在有关组织的协调和领导下,共同研究规则,知己知彼,方可百战不殆。法案规定,为了避免不必要重复测试,后来的登记人可以分享前面登记人提供的全部研究数据,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 具体信息,并按照其建议采取相应对策。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 法案的实施。

### 3.2 全面合作,风险共担

尽管国内橡胶化学品生产企业规模普遍偏小,但是经过近年来的快速发展,目前国内许多企业抗风险能力大大增强,而且在生产与发展过程

中,国内橡胶化学品生产企业建立和保持着较好的、和谐共处的关系,因此国内主要橡胶化学品生产企业在对待欧盟 REACH 法案实施的问题上全面合作,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,尽快着手联合进行有关化学品的测试和登记工作,避免各自为战,在前期准备工作中浪费大量的人力和物力。由于我国目前已经成为全球主要的橡胶助剂生产国和供应国,无论是橡胶促进剂还是防老剂,我国的生产技术水平、生产规模、产品质量都可以与国外任何一个国家和地区进行抗衡,因此今后国内橡胶化学品生产企业在国际市场竞争中,应密切合作,形成默契的互利互惠的竞争格局,从大局出发,避免价格战,以优质产品和理想的价格,竞争国际市场,保证我国橡胶助剂健康可持续发展。

### 3.3 调整结构,重视环保

欧盟 REACH 法案并不是国外发达国家和地区提出的唯一“技术性贸易壁垒”,在此之前,在塑料添加剂、染颜料、医药、农药等诸多化学品领域,欧盟等发达国家和地区颁布过多种技术法规和标准,从以前法规实施对国内行业影响来看,是利弊皆有,可以说 REACH 法案的实施对我国橡胶化学品来说也是机遇与挑战并存。我国橡胶助剂行业可以借助外部技术壁垒等压力,通过激烈的市场竞争,淘汰一些落后橡胶化学品的生产,如

目前尚在生产和使用的防老剂甲、丁,促进剂 NOBS DIBS 等品种,彻底进行产品结构调整,也会在某种程度上促进国家立法限制和禁止一些高毒、低效、具有潜在环保危险的产品生产,促进我国橡胶化学品高档化、优质化、绿色化。

### 3.4 把握机遇,加快发展

欧盟 REACH 法案并不是专门针对发展中国家更不是专门针对中国化学品生产,其实首当其冲受到影响的是欧盟地区的化学品生产商。REACH 实施,首先欧盟橡胶化学品生产成本将获得提高,欧盟橡胶化学品的生产成本增加,将导致其产品在国际市场上竞争力的下降,而且目前全球橡胶化学品消费中心在亚洲尤其中国,因此 REACH 法案的实施可能会导致部分欧盟生产规模不大的橡胶化学品企业关闭,给我国橡胶化学品生产提供机遇,因此国内生产企业在对待 REACH 法案实施过程中,不仅要看到挑战与困难,更应积极寻求其中的机遇,加快我国橡胶化学品工业的快速发展,国内生产企业应继续坚持实施规模化战略,通过市场竞争尽快淘汰落后、产品质量差的中小型装置,在规模化基础上加快绿色助剂和拥有自主知识产权新品种的开发与生产,只有加快发展才能够应对所有来自内外部的挑战,唯有发展才是保障我国橡胶化学品健康成长的关键。

## 印度各公司合力开发矿用工程轮胎

印度巴拉特拉环球搬运有限公司日前宣布,由于矿用轮胎的市场需求量不断增大,决定扩大生产矿用原配和替换市场的工程轮胎业务。

应印度煤矿公司的需求, BEML 将与阿波罗轮胎公司和 JK 轮胎公司合作,开发、生产矿用工程轮胎。与轿车轮胎和载重汽车轮胎相比,矿用工程轮胎具有较高的利润,在市场中备受关注。同时,印度地区 80% 的工程轮胎来自于进口。

2006~2007 年度, BEML 公司市场交易额达到 3.05 亿英镑,税前利润为 3700 万英镑,与同期相比上升 18 个百分点。税后利润为 2400 万英镑。BEML 公司预定 2007~2008 年度市场交易额目标为 3.75 亿英镑。

苏 博

## 诺基亚公布

### 2007年一季度财政情况

诺基亚公司近日公布,2007 年一季度净销售收入接近 2 亿欧元,与 2006 年一季度的 1.494 亿欧元相比增长了 5060 万欧元。营运利润 3900 万欧元,比 2006 年一季度的 1340 万欧元增长了 2560 万欧元。

今年第一季度的财政收益得益于俄罗斯市场中夏季轮胎销售量快速增长和冬季轮胎的销售量超过了前年,以及新开发的夏季轮胎受到广大消费者的青睐,在销售过程中起到了推动作用。该公司希望今年的销售收入可持续走高,预计净销售收入达到 9 亿~10 亿欧元,这主要依赖于在主要市场销售冬季轮胎产品的业绩。

苏 博