



# “化学品注册、评估、授权和限制” 法规 (REACH) 锰联盟 对我的公司意味着什么？

Anne Tremblay  
国际锰协 秘书长

第33届年会

维也纳大饭店

2007年6月18日 星期一

## 要点

- 国际锰协会理事会决定创建REACH联盟
- REACH要求
- 为什么需要REACH锰联盟？
- REACH锰联盟的现状
- 寿命
- 预计花费
- REACH研讨会: 10月10日 巴黎

## REACH 要求

- 行业必须通过化学品（包括金属/金属化合物）注册以明安全性
- 提供包括与重量相关的对人类和环境影  
响数据；暴露数据；风险评估；安全指  
导；分级等档案



## REACH 要求

重量范围	1-10	10-100	100-1000	>1000	CMR 1&2
技术参数?	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
除附件的数据	VII	VII & VIII	VII, VIII & IX	VII, VIII, IX & X	VII, VIII, IX & X
化学安全报告	No	Yes	Yes	Yes	Yes
实施后时间	11y	11y	6y	3.5y December 2010	3.5y

**CSR** = 化学品安全报告

**EIF** = 实施日 (1 June 2007)

**CMR** = 致癌物质、诱导有机突变的物质或再生有毒物

## 为什么成立REACH锰联盟？

- 几个锰物质要注册
- 锰联盟便利“智能测试”和完整研究所有物质  
(**Single consortium facilitates “intelligent testing” and read-across for all substances** (对单一物质需要强制物质信息交流 (**SIEFs\***)))
- 避免提交的数据前后矛盾
- 分担费用（管理和研究）和工作量
- 通过联盟形式可以减少注册费用
  - \* **S**ubstance **I**nformation **E**xchange **F**orum（物质信息交流论坛）



## 联盟的好处

### 联盟

- 联合体现在可以形成，例如在**SIEF**前就 C & L 达成一致
- 私人: 联盟是自愿的和行业的责任所在
- 联盟对锰物质的评估和注册采取共同策略
- 独立选举带头注册人
- 对物质数据共享采取自愿形式
- 信任 (已知会员)
- 可以预期从第三方获得数据

### 个人

- **SIEF** = 虚拟空间, 没有组织, 从 2009 年 1 月开始
- **SIEF** 是强制性的
- 没有影响, 没有灵活性 **1 SIEF per substance**
- 领先注册人可能有代理任命
- 数据分享可能是强制
- 第三方可以向**SIEF**提供数据



## 锰联合体现状

- 10家公司已经同意形成联盟
- 其它公司表示有兴趣参加
- 联盟协议目前正由公司律师起草，2007年3季度采用
- 筹委会和技术工作组建立；第一次会议今天举行
- 锰联合体入会仍对新加入者敞开大门

## 联盟寿命

- 对于每年 $\geq 1000$ 吨的制造商 / 进口商，注册最后期限是**2010年12月**-这将是联盟主要结束时间
- 此时有些实验（脊椎动物研究）可能还需要进行
- 如果有新的信息出来，**REACH** 预计要更新
- 如需要，一个小一些的“核心组”在**2010年**可能建立以应对这些方面的问题
- 数量少的最后注册期限要长（ $\geq 100$  tpa 为**2013年6月**； $\geq 1$  tpa 为**2018年6月**）

## 预计花费 (2007-2010)

- 总花费包括两部分：
  - 联盟建立和项目管理
  - 数据/信息获取和评估
- 联盟建立和管理：
  - 总体预算**2,000,000** 欧元。这包括法律和技术、科学咨询，管理档案准备等

## 预计花费 (2007-2010)

- 数据/信息获取和评估：
  - 对**1000吨/年**物质，没有数据，获取数据的费用估计每种物质需要**2,000,000**欧元以上；
  - 对于目前正在考虑的**10-12**中锰物质，总花费估计为**500-1000**万欧元。
- 因此，总花费预计为**7.000.000**欧元到**12.000.000**欧元，时间为**2007年6月**到**2010年12月**
- 今天下午初步预算将提交给筹委会
- 如果需要加入新的物质，费用估算不会变化很大

## REACH 研讨会, 10月10日

- **REACH**引入新的和强制要求, 比较难理解且复杂, 给行业带来不少压力
- 为帮助会员和有兴趣注册锰和其化合物的会员和非会员更好理解**REACH**和它的含义, 国际锰协会将于**10月10日**在巴黎举办为其一天的研讨会
- 更多消息和邀请将在未来几周发布— 但也请您在日历上做记录:

**10月10日, 巴黎**



谢谢女士们先生们!  
问题?