



REACH

发展和进程

Keven Harlow 博士
REACH 锰联合体经理



三个基本信息:

- 如果不能满足**REACH**的责任，你或你的进口商将失去欧洲市场。对逃避**REACH**的情况将予以重罚。
- **REACH**是全球对化学品加强控制的又一举措。应相应的采取措施和计划。
- 行业协会，如国际锰协，对提高认识和满足法规要求方面为会员提供支持、知识以及技术。



综述

- REACH: 简要重述重点
- REACH 更新:
 - 预注册综述
 - 锰联合体进程
- 注册者未来步骤
- 执行
- 要点和目前的经验
- 下一步?

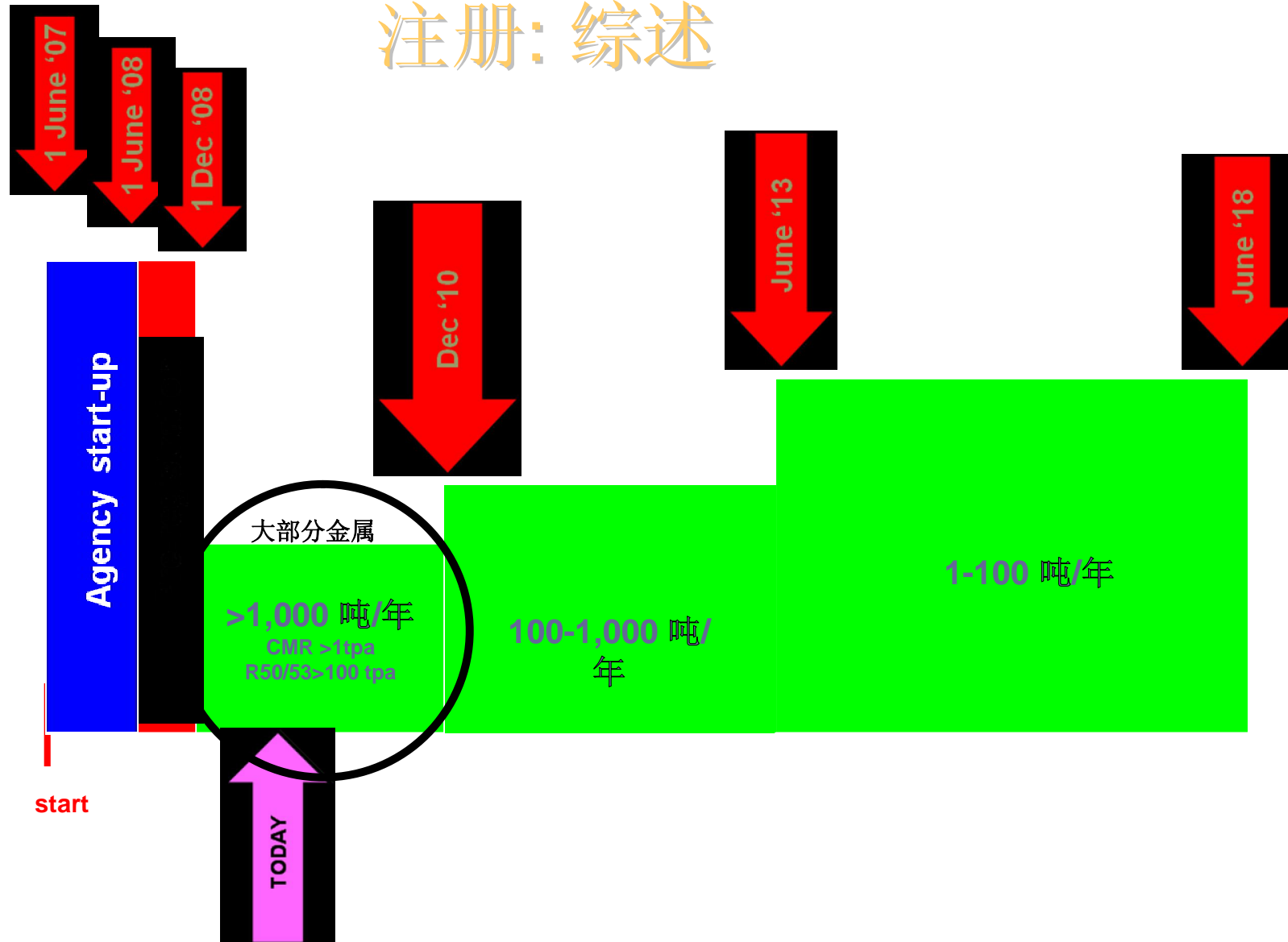


REACH – 贸易许可证

- REACH 不仅仅是关于化学品！
....受物质的驱动，包括金属
- 欧盟法规于**07年6月1日**生效
- 化学品委托机构（**ECHA**）在赫尔辛基
- 影响欧盟制造或进口任何一种物质**≥ 1吨/年**的法人
- 注册最后期限；产量或进口量**≥ 1000吨/年**，首先是**2010年**
- 没有数据就没有市场-贸易的许可证！



注册: 综述



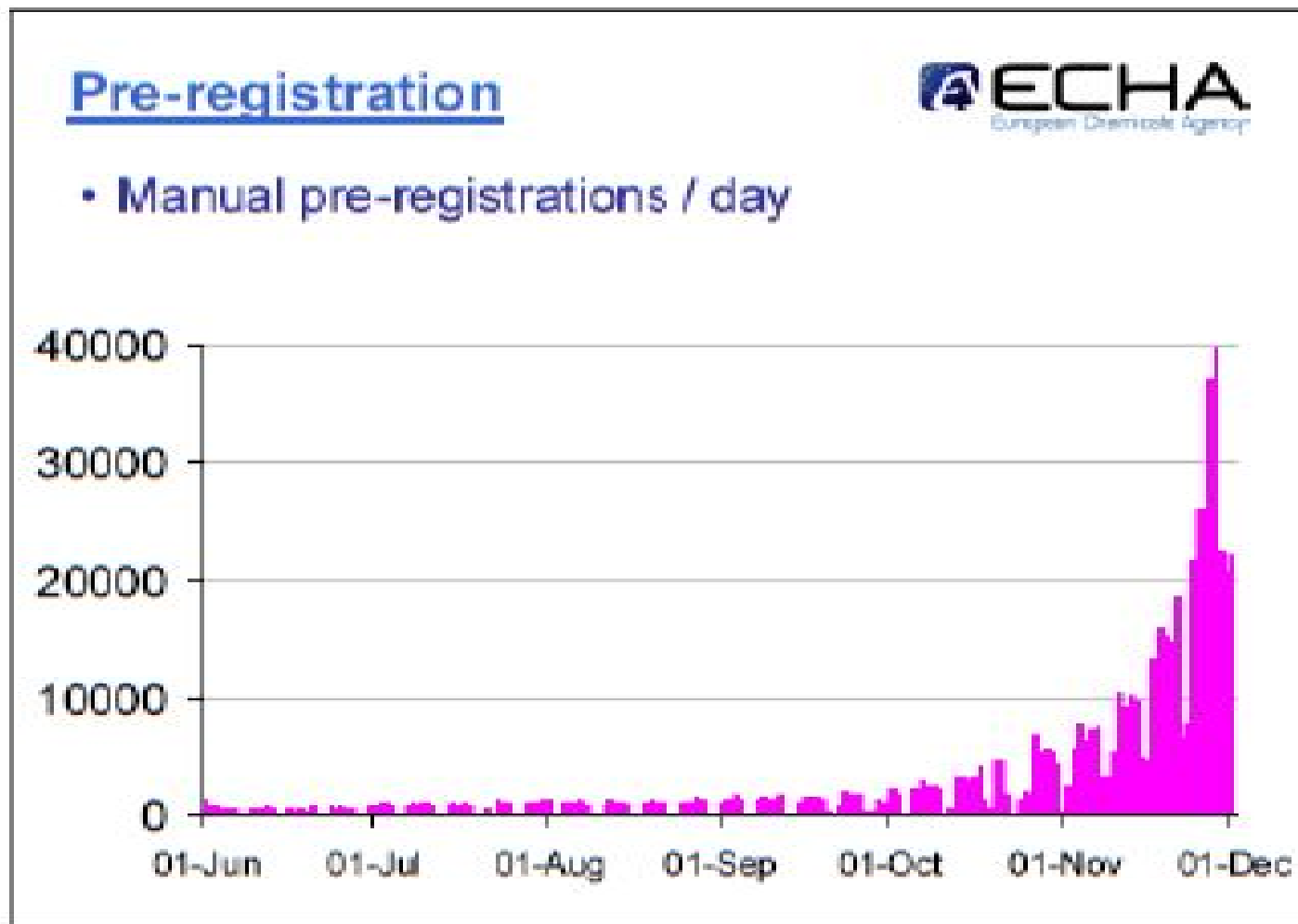


REACH: 预注册结果

- 2008年12月1日预注册结束
- 总计270万预注册和欧盟预计的20万个预注册
- 65,000 个公司; 146,000 中物质
- 基于锰的物质:
 - 5,660 个预注册, 包括
 - 3,350 个单一锰
- 很多预防性预注册



预注册: 2008年6-12月





目前状况

- 没有预注册，欧盟的制造商或进口商必须停止贸易活动，直到提供注册给**ECHA**
- 数据交换论坛（**SIEFs**）正在形成-但非常缓慢
- 由于目前的贸易条件，**REACH** 对于很多生意来说是不重要或次重要的优先项
- 没有联合体的 $\geq 1,000$ 吨/年的挑战
- 国际锰协正在协助他的**REACH**联合体成员履行他们的义务



REACH 锰联合体

- 开始于**2007**年；有国际锰协发动，**11**家成员为发起人
- **2008**年**1**月**1**日开始运转
- 目前约**41**家会员，有大有小，行业覆盖面广
- 国际锰协团队一流支持
- 技术方案进行中：广泛的数据查询已完成，实验开始
- 与其它金属联合体合作



REACH 锰联合体

	2007				2008				2009				2010			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
Consortium set-up programme		█	█	█												
Existing data gathering					█	█	█	█								
Data from members					█	█	█	█	█							
Data gap analysis							█	█	█	█						
Test strategy (pre-SIEF)								█	█	█						
Upload existing data onto IUCLID V								█	█	█	█					
Master specifications defined								█	█							
Decision and provision of samples								█	█							
Pre-SIEF substance sameness								█	█							
SIEF data call									█	█						
Data review / new data gathering									█	█	█	█	█	█		
Exposure scenario and identified uses								█	█	█	█	█				
Agreement of test strategy								█	█	█						
Testing programme annexes 7 & 8											█	█	█	█		
Proposal and agreement on C&L													█	█	█	█
Human health RA										█	█	█	█	█		
Environmental RA										█	█	█	█	█		
Draft CSR/CSA										█	█	█	█	█		
Final CSR/CSA												█	█	█		
Draft dossier/s												█	█	█		
Test proposals /annexes 9 & 10														█	█	█
Agreement on Dossier														█	█	█
Submission of 2010 registration dossier/s																█



锰联合体: 完成的活动

- ✓ 文献调查和数据缺口分析
- ✓ IUCLID 5 现有数据进入
- ✓ 实验室实验开始
- ✓ 主要规格和样品提供
- ✓ 专家报告书写:
 - 遗传毒性
 - 再生毒性
 - 有毒物质通道 (同行评审6月底截至)
- ✓ 水生物毒性测试



下一步: 潜在注册者

- 记住，预注册只是争取了时间
...注册是最重要的
- 最后期限是明年（**11月30日**）
- 你必须注册。现在开始计划：
 - 资源
 - 技术 (**IUCLID 5**)
 - 注册信息
 - 预算 (注册 / 联合提交)
- 法规执行已经开始



执行: 主要义务

- 欧盟制造商/进口商必须预注册/注册 ≥ 1 吨/年的物质
- 任命的REACH唯一代表必须注册/注册 ≥ 1 吨/年的物质
- 与上下供应量就物质的任何新信息进行交流的义务
- 对证明符合REACH所有信息，你必须保留10年
- 有义务向成员国/物质交换论坛提交符合REACH的证据



要点和经验

- 继续推进, REACH 不会消失!
- 将REACH至于你所在机构较高的重视程度
- 收集你的REACH遵守行为的良好记录
- 引入交流、更新和保留物质信息的程序
- 计划/预算2010年注册所需
 - 物质交换论坛的的注册
 - 联合提交费用



下一步是什么？

- GHS – 全球和谐系统（世界范围）
- CLP – 分类/标签/包装（欧盟）
- ChAMP – 化学品评估和管理计划（美国）
- 其它？



三个基本结论

- 如果不能满足**REACH**的责任，你或你的进口商将失去欧洲市场。对逃避**REACH**的情况将予以重罚。
- **REACH**是全球对化学品加强控制的又一举措。应相应的采取措施和计划。
- 行业协会，如国际锰协，对提高认识和满足法规要求方面为会员提供支持、知识以及技术。



Thank you!

Dr Keven Harlow

Manager: REACH Mn Consortium