



# Chemical Regulations Updating In Asia Pacific 亚太法规年度报告

Report for 2017

Editors: Cloris Pan, Bruce Wang, Queenier Yang, Michael Chang<sup>1</sup>,

作者：潘晶瑾，王旗威，杨丽波，张霄鹏

<sup>1</sup>Company: Chemical Inspection & Regulation Service (CIRS)

Contact E-mail: [Michael.chang@cirs-group.com](mailto:Michael.chang@cirs-group.com)



## 免责声明

本报告由领先的化学品管理咨询公司-杭州瑞旭产品技术有限公司所撰写。本报告所提供的内容仅供参考。本报告中的信息均来源于公开可获得资料，杭州瑞旭产品技术有限公司力求准确可靠，但对这些信息的准确性及完整性不做任何保证。



## 目录

<b>1 中国</b>	<b>4</b>
<b>1.1. 中国大陆（不含港澳台）</b>	<b>4</b>
1.1.1. 新化学物质登记	4
1.1.2. 危险化学品仓储和运输	7
1.1.3. 中国严格限制进出口的有毒化学品	8
1.1.4. 《优先控制化学品名录（第一批）》发布	10
<b>1.2. 台湾地区</b>	<b>13</b>
1.2.1. 《既有化学物质标准登录清单初稿》发布	13
1.2.2. 台湾行政院通过《毒性及关注化学物质管理法》部分条文修正草案	13
1.2.3. 《新化学物质及既有化学物质资料登记办法》修正草案发布	14
<b>2 韩国</b>	<b>15</b>
2.1 K-REACH 进展	15
2.2 K-REACH 修订进展	15
2.3 KOSHA 法规	16
<b>3 越南</b>	<b>17</b>
3.1 现有化学物质名录进展	17
3.2 113/2017/ND-CP 生效	17
<b>4 土耳其</b>	<b>18</b>
<b>5 印度</b>	<b>19</b>
<b>6 菲律宾</b>	<b>20</b>
6.1 公布《聚合物及低关注度聚合物豁免 PMPIN 的通知》（征求意见稿）	20
<b>7 联合国 GHS 制度</b>	<b>22</b>
7.1 第七修订版变化解读	22
<b>整体评估</b>	<b>24</b>



## 1 中国



### 1.1. 中国大陆（不含港澳台）

#### 1.1.1. 新化学物质登记

##### 1.1.1.1. 《新化学物质环境管理办法》正在修订

2017 年初，环境保护部固体废物与化学品管理技术中心（MEPSCC）即启动了《新化学物质环境管理办法》（简称《办法》）的整体修订工作，对《办法》实施多年来所遇到的问题进行系统梳理，对国际经验和国内情况进行研究，把握当前新化学物质管理形势和管理需求。



2017 年 11 月 21 日，MEPSCC 在北京组织召开了《办法》修订专家研讨会，对《办法》修订草案进行讨论。讨论内容包括修订思路、立法目的、申报类型、评审流程、文本结构和表述等。在《办法》修订草案中，将以突出重点、放管结合作为总体修订思路，强调应加强对应报未报的排查和处罚措施力度。据悉，在《办法》修订中，对违规企业的查处将是修订的一项重点内容，环保部将会考虑和海关等其他管理部门的联合执法。

《办法》的修订，是对我国新化学物质环境管理制度的进一步完善，对于防范新化学物质环境与健康风险具有重要的意义。

##### 1.1.1.2. 《新化学物质申报登记指南》数据要求完成修订

2017 年 8 月 31 日，环境保护部发布了“关于调整《新化学物质申报登记指南》数据要求的公告”（2017 年第 42 号公告）。公告指出：“为提高新化学物质申报数据要求的科学性和规范性，我部对《新化学物质申报登记指南》（以下简称《指南》）规定的常规申报毒理学、生态毒理学最低数据要求，理化特性、毒理学和生态毒理学数据的豁免条件进行了调整。本公告自 2017 年 10 月 15 日起实施。原《指南》与本公告不一致的以本公告为准。”

《指南》作为《办法》的一项重要配套文件，在规范和指导申报人进行新化学物质申报登记方面发挥了重要作用。为了解决《办法》实施多年来遇到的新的问题，环保部从 2014 年开始启动《指南》修订工作，历时 3 年多，经多次公开征求意见和修改完善，最终完成。与此前公开的《指南》修订版不同的是，为保证《指南》文件与《办法》的一致性，本公告仅对经过专家充分论证的测试数据要求及豁免条件进行了调整。环保部对本次《指南》的调整，简化了新化学物质环境管理申报登记的测试数据要求。



从调整后的数据要求来看，健康毒理学部分和 EU-REACH 的数据要求非常接近，包括：调整致突变性实验的设计组合，降低一级或/和二级申报时急性毒性和反复染毒毒性试验的要求，明确毒代动力学以及致癌性等数据节点的提交要求，等等。同时，引入了扩展一代生殖毒性数据的应用，表明主管当局考虑了国际上化学品管理的数据要求和测试方法的发展。调整后的数据豁免条件，细化量化了部分数据豁免参数，增加了应予豁免的条件，体现了我国对于新物质风险管理的充分考虑，避免了不必要的动物实验，保护动物福利，节约试验资源。数据要求的调整，在客观上降低了企业申报所需要提供的数据，减轻了企业的注册负担。

#### 1.1.1.3. 化学品测试数据质量管理体系（试运行）启用

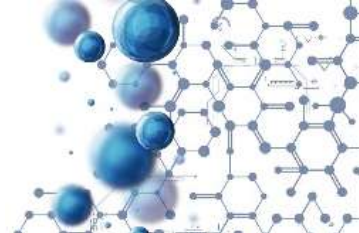
根据环保部《关于规范化学品测试机构管理的公告》（2016 年第 85 号）对提供新化学物质测试数据的境内测试机构加强信息公开的要求，MEPSCC 为给测试机构信息公开提供服务，组织开发了“化学品测试数据质量管理体系”。

2017 年 3 月 30 日，MEPSCC 在其网站发布了“化学品测试数据质量管理体系（试运行）”，并于 2017 年 4 月 1 日起正式启用。提供新化学物质测试服务的试验机构将必须通过该“管理系统”公布机构相关信息，并及时更新。测试机构对公布信息的真实性、准确性负全部责任，并接受社会监督。通过这些公开信息，公众可以方便的了解测试机构的各项信息，进行评估，然后选择合适的测试机构开展新化学物质申报所需要的试验研究。

截止到 2017 年 12 月 31 日，共有 15 家测试机构通过该“管理系统”公布了相关信息，为新化学物质申报提供生态毒理学试验测试服务。

2017 年 12 月 12 日，环保部为规范新化学物质环境管理登记中生态毒理测试数据现场核查工作，组织制定了《新化学物质环境管理登记生态毒理测试数据现场核查指南》并发布公告（2017 年第 70 号），自发布之日起施行。根据该《公告》，核查对象包括随机抽取和重点抽查两种情况，重点核查所涉及测试数据的各项原始记录，可同时对测试机构是否符合良好实验室规范进行核查。核查结果不合格的实验室涉及的试验报告，将是无效的，不能用于新化学物质申报。同时，核查情况和结果将在 MEPSCC 网站上公开。

新物质申报企业需要关注各测试机构在该“管理系统”公布的符合 GLP 的自我声明及机构相关信息，以及 MEPSCC 在其官方网站上公开的测试机构核查情况和结果。然后进行充分的考察和筛选，选择具有资质能力及良好信誉的测试机构，开展新物质生态毒理学测试。同时



需要对试验方法、数据记录、质量控制、结果判断等方面进行严格把关，避免由于试验数据质量问题造成的申报工作受挫。

#### 1.1.1.4. 新化学物质委托查新收费降低

2017 年 9 月 30 日，MEPSCC 发布《关于降低新化学物质委托查新技术判别收费标准》的通知。为支持企业发展，减轻企业负担，保证新化学物质委托查新技术判别工作顺利开展，避免企业因新化学物质判断失误造成时间和金钱浪费，MEPSCC 决定对新化学物质委托查新技术判别收费标准予以适当调整。

调整前，每份物质的委托查新技术判别服务费为人民币 5000 元。调整后，降低了费用，每份物质的服务费为人民币 3000 元，查新结果“属于新化学物质”、“不属于新化学物质”、“不能确定”或“不符合范围”的，均收取服务费。

由于在《中国现有化学物质名录》中存在着大量的标识保密、无 CAS 号或结构信息的物质，企业在判断其化学物质是否属于我国现有物质时，由于信息缺失或者技术能力欠缺，存在较大的困难。委托查新是一项非常必要的选择，能够让企业在短时间内准确的判断某一化学物质是否属于中国新物质，从而做出正确的决策。

#### 1.1.1.5. 上海市开展新化学物质跟踪控制检查专项评估工作

2017 年 2 月 16 日，上海市环保局组织召开了新化学物质跟踪控制检查专项评估工作动员暨培训会，目的是贯彻落实《关于开展本市新化学物质跟踪控制检查 专项评估工作的通知》（沪环保防[2017]13 号），加强新化学物质环境风险防控，保护生态环境。该专项评估工作旨在通过本次专项检查评估，重点了解 2011 年以来本市新化学物质生产、进口、使用、转移的实际情况以及企业风险防控措施落实情况，确保新化学物质环境风险可控。

在检查工作中，各新化学物质相关企业需要在规定时间内填写完成《新化学物质跟踪控制检查企业自查表》（以下简称《企业自查表》）、《企业新化学物质跟踪控制检查与评估信息汇总表》（以下简称《信息汇总表》）等文件。其中，《企业自查表》包括申报新化学物质情况、生产/使用情况、信息传递情况、治污设施及三废排放、危险类新化学物质监测、个人防护、环保应急预案和设备等方面内容。企业需要根据实际活动情况提供相关资料和信息，同时应声明“无应申报而未进行申报的新化学物质”。企业还需要将检查情况进行整理，



填写《信息汇总表》，重点包括企业现状及存在问题、危险类物质排放及转移总量以及处罚整改情况等方面内容。

收到企业反馈后，上海市各区环保局对企业进行了现场专项检查评估工作，现场检查内容包括新化学物质申报后履行义务的相关文件、活动记录、分析/监测报告以及风险控制措施实施情况等。

上海市初步计划以后每年都会开展一次新化学物质的检查工作，此次检查也是为今后对新物质的常态化监管做准备。

企业在计划开展生产或进口活动前，需要排查相关产品中是否含有需要申报的新化学物质，并根据《办法》规定开展申报合规工作。避免因生产或进口未申报的新化学物质而受到管理部门的处罚，造成企业利益损失。对于已经完成申报的新化学物质，应积极履行申报后相关责任和义务，并严格按照登记证载明的风险控制措施进行生产或进口等活动，防止发生新化学物质造成的环境污染或人体健康危害。

### 1.1.2. 危险化学品仓储和运输

#### 1.1.2.1 危险货物道路运输规则 Regulation of Automobile Transportation of Dangerous Goods (JT617)

2016 年处于修订中的危险货物道路运输规则(JT 617)，可以称之为中国版的 ADR。根据交通部网站公开的信息，目前只有《危险货物道路运输规则》行业标准

在 JT 617 正式实施后，可以有效解决目前突出的小量危险货物运输成本居高不下的困境，尤其是有限数量和例外数量的引入对于运输的终端产品或者试剂产品有极大帮助。

#### 1.1.2.2 交通运输部关于进一步规范限量瓶装氮气等气体道路运输管理有关事项的通知

2017 年 7 月 11 日，交通运输部发布了《关于进一步规范限量瓶装氮气等气体道路运输管理有关事项的通知》，主要对氮、氦、氖、氩、氪、氙 6 种低危气体，在满足相关容器要求情况下，不超过特定的容积，每个运输单元不超过的质量/容积情况下，可以豁免运输企业资质，专用车辆和从业人员资格等危险货物运输管理要求，也就意味着可以按照普货来运输。此外，相关人员应进行培训，做到轻装轻卸以及妥善固定，确保气瓶阀门关严，出现泄漏或者交通事故等紧急状况应当按照程序进行紧急处置。涉及到的 UN 编号有 UN1066, UN1046,



UN1065, UN1006, UN1056, UN1977, UN1963, UN1913, UN1951。如果包装、标签或数量不满足要求情况下，必须按照危险货物来运输。

### 1.1.2.3 危化品仓储标准修订

《危险化学品储存通则》处于修订过程中，本次修订对现行的《易燃易爆性商品储存养护技术条件》（GB17914-2013）、《腐蚀性商品储存养护技术条件》（GB17915-2013）、《毒害性商品储存养护技术条件》（GB17916-2013）以及《常用化学品贮存通则》（GB 15603-1995）四个标准进行了合并、修订，精简整合为一个标准，对标准的名称、正文及附录进行较大的修订。

根据目前了解到的情况，该标准适用于危险化学品生产、经营、仓储企业对列入《危险化学品名录》的危险化学品的存储管理，与之前的《常用化学品贮存通则》（GB 15603-1995）采用危险货物的分类方式来管理，存在较大区别，需要引起企业重视。

### 1.1.3.中国严格限制进出口的有毒化学品

中国环境保护部 2017 年底发布了第 74 号公告，发布了《中国严格限制的有毒化学品名录》（2018 年），与之前的《中国严格限制进出口的有毒化学品目录》（2014 年）相比，数量上发生了剧烈的变化，从之前得 162 种降到了目前得 10 种/类别。本次更新后的名录，仅收入《关于持久性有机污染物的斯德哥尔摩公约》，《关于汞的水俣公约》，《关于在国际贸易中对某些危险化学品和农药采用事先知情同意程序的鹿特丹公约》这三个公约中的化学品。

对于进口列入名录中的化学品，需要办理《有毒化学品进口环境管理放行通知单》，在办理通知单之前，需要保证进口的用途为相关公约所允许的用途。如果是新物质，还应取得新化学物质环境管理登记证。此外，进口化学品企业还应建立台账（明细记录），如实记录进口、流向和使用情况。环境保护部将组织对申请企业进行现场检查，申请企业应当提供台账。

如果是出口列入名录中的化学品，则需要办理《有毒化学品出口环境管理放行通知单》，在办理通知单前，需要进口国满足相关公约要求。



列入《中国严格限制进出口的有毒化学品目录》（2014 年）但未列入本次名录的化学品，不再需要办理相关的《有毒化学品进/出口环境管理放行通知单》。但由于这些产品绝大多数也列入了危险化学品名录，进口这些产品还需要根据危险化学品安全管理条例，履行办理相关的行政许可，进行危险化学品登记，制作 SDS 和标签等义务。

注：《中国严格限制的有毒化学品名录》如下：

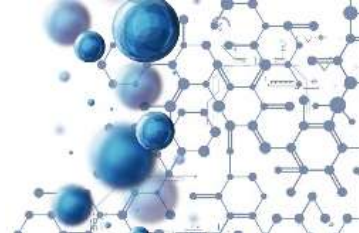
序号	化学品		CAS 编号	海关编码	允许用途
《关于持久性有机污染物的斯德哥尔摩公约》及相关修正案管控的化学品					
1	林丹		58-89-9	2903810010	在特定豁免登记的有效期内（2019 年 3 月 25 日前）作为控制头虱和治疗疥疮的人类健康辅助治疗药物的使用
2	全氟辛基磺酸及其盐类和全氟辛基磺酰氟（PFOS/FPFOS）	全氟辛基磺酸	1763-23-1	2904310000	1. 在特定豁免登记的有效期内（2019 年 3 月 25 日前）半导体和液晶显示器（LCD）行业所用的光掩膜、金属电镀（硬金属电镀）、金属电镀（装饰电镀）、某些彩色打印机和彩色复印机的电子和电器元件、用于控制红火蚁和白蚁的杀虫剂、化学采油的生产和使用。 2. 照片成像、半导体器件的光阻剂和防反射涂层、化合物半导体和陶瓷滤芯的刻蚀剂、航空液压油、只用于闭环系统的金属电镀（硬金属电镀）、某些医疗设备（比如 乙烯四氟乙烯共聚物（ETEE）层和无线电屏蔽 ETEE、体外诊断医疗设备和 CCD 滤色仪）、灭火泡沫的生产和使用
		全氟辛基磺酸铵	29081-56-9	2904320000	
		全氟辛基磺酰氟	307-35-7	2904360000	
		全氟辛基磺酸钾	2795-39-3	2904340000	
		全氟辛基磺酸锂	29457-72-5	2904330000	
		其他全氟辛基磺酸盐	70225-14-8 56773-42-3 251099-16-8	2904350000	
3	六溴环十二烷		25637-99-4 3194-55-6 134237-50-6 134237-51-7 134237-52-8	2903890020	在特定豁免登记的有效期内（2021 年 12 月 25 日前）用于建筑物中发泡聚苯乙烯和挤塑聚苯乙烯（主要作为阻燃剂）的生产和使用
《关于汞的水俣公约》管控的化学品					
4	汞		7439-97-6	2805400000	《关于汞的水俣公约》限定时间内的允许用途
《关于在国际贸易中对某些危险化学品和农药采用事先知情同意程序的鹿特丹公约》管控的化学品					
5	四甲基铅		75-74-1	2931100000	工业用途（仅限于航空汽油等车用汽油之外的防爆剂用途）



6	四乙基铅		78-00-2	2931100000	工业用途（仅限于航空汽油等车用汽油之外的防爆剂用途）
7	多氯三联苯（PCT）		61788-33-8	2903999030	工业用途
8	三丁基锡化合物		56-35-9 1983-10-4 2155-70-6 4342-36-3 1461-22-9 24124-25-2 85409-17-2	2931200000	工业用途
9	短链氯化石蜡		85535-84-8	3824999990 （液体） 3404900000 （具有人造蜡特征的固体）	工业用途
10	全氟辛基磺酸、全氟辛基磺酸盐、全氟辛基磺酰胺和全氟辛基磺酰	全氟辛基磺酸	1763-23-1	2904310000	工业用途
		全氟辛基磺酸铵	29081-56-9	2904320000	工业用途
		全氟辛基磺酰氟	307-35-7	2904360000	工业用途
		全氟辛基磺酸钾	2795-39-3	2904340000	工业用途
		全氟辛基磺酸锂	29457-72-5	2904330000	工业用途
		其他全氟辛基磺酸盐	70225-14-8 56773-42-3 251099-16-8 4151-50-2 31506-32-8 1691-99-2 24448-09-7	2904350000	工业用途

#### 1.1.4. 《优先控制化学品名录（第一批）》发布

2017年12月28日，环保部联合工业和信息化部、国家卫生和计划生育委员会共同发布了《关于发布〈优先控制化学品名录（第一批）〉的公告》（公告2017年第83号），共纳入化学品36种/类，涉及石化、炼焦、制药、农药、染料、电镀等十余个行业。对列入《优先控制化学品名录（第一批）》（以下简称《优控名录》）的化学品，应当针对其产生环境与



健康风险的主要环节，依据相关政策法规，结合经济技术可行性，采取风险管控措施，最大限度降低化学品的生产、使用对人类健康和环境的重大影响。

《水污染防治行动计划》（国发〔2015〕17号）要求严格环境风险控制。评估现有化学物质环境和健康风险，并在2017年底前公布《优控名录》，对高风险化学品生产、使用进行严格限制，并逐步淘汰替代。以最大限度减少其对环境和健康的不利影响。研究制定《优控名录》，也是落实《“十三五”生态环境保护规划》（国发〔2016〕65号）有关化学品环境和健康风险防控及加强风险评估能力建设工作中的一项重要任务。

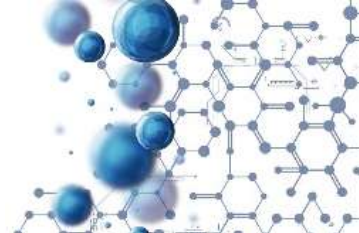
2017年6月，MEPSCC 化学品管理技术部在北京组织召开了多次《优控名录》行业研讨会，重点围绕拟提议列入《优控名录》的化学品在各个行业中的生产使用状况、环境释放及其风险管理措施开展专项研讨。2017年10月，环保部编制完成《优控名录（第一批）（征求意见稿）》，拟对优先控制化学品提出管理要求，并向各行业机构或协会征求意见。

管理部门将对《优控名录》实行动态更新。对列入《优控名录》的化学品，应当针对其产生环境与健康风险的主要环节，需要采取相应的风险管控措施，包括：（1）纳入排污许可制度管理；（2）实行限制使用和鼓励替代；（3）实施清洁生产审核及信息公开制度。通过采取上述风险管控措施，最大限度降低化学品的生产、使用对人类健康和环境的重大影响。

列入《优控名录》的物质，许多物质同时也被列入欧盟 REACH 附件 XIV，意味着这些产品类似欧盟 REACH 法规中的授权物质，通过限制使用和鼓励替代逐步淘汰出中国市场。

注：《优先控制化学品名录（第一批）》如下：

编号	化学品名称	CAS 号
PC001	1, 2, 4-三氯苯	120-82-1
PC002	1, 3-丁二烯	106-99-0
PC003	5-叔丁基-2, 4, 6-三硝基间二甲苯（二甲苯麝香）	81-15-2
PC004	N,N'-二甲苯基-对苯二胺	27417-40-9
PC005	短链氯化石蜡	85535-84-8 68920-70-7 71011-12-6 85536-22-7 85681-73-8 108171-26-2
PC006	二氯甲烷	75-09-2
PC007	镉及镉化合物	7440-43-9(镉)
PC008	汞及汞化合物	7439-97-6(汞)
PC009	甲醛	50-00-0
PC010	六价铬化合物	



PC011	六氯代-1,3-环戊二烯	77-47-4
PC012	六溴环十二烷	25637-99-4 3194-55-6 134237-50-6 134237-51-7 134237-52-8
PC013	萘	91-20-3
PC014	铅化合物	
PC015	全氟辛基磺酸及其盐类和全氟辛基磺酰氟	1763-23-1 307-35-7 2795-39-3 29457-72-5 29081-56-9 70225-14-8 56773-42-3 251099-16-8
PC016	壬基酚及壬基酚聚氧乙烯醚	25154-52-3 84852-15-3 9016-45-9
PC017	三氯甲烷	67-66-3
PC018	三氯乙烯	79-01-6
PC019	砷及砷化合物	7440-38-2 (砷)
PC020	十溴二苯醚	1163-19-5
PC021	四氯乙烯	127-18-4
PC022	乙醛	75-07-0



## 1.2. 台湾地区



### 1.2.1. 《既有化学物质标准登录清单初稿》发布

2017 年，6 月根据《毒性化学物质管理法》与《新化学物质及既有化学物质资料登录办法》，行政院环境保护署毒物及化学物质局根据既有化学物质第一阶段登录的情况，通过第一阶段物质资料的整理（包括物质信息，吨数与用途等），GHS 危害分类信息的收集，公布了应完成既有化学物质标准登录的《既有化学物质标准登录清单初稿》以下简称《清单》），对外征求企业意见。该《清单》包含了 122 种需要进行标准登录的既有化学物质。

预计后期，中央主管机关将根据既有化学物质第一阶段登录的资料，分期公布应完成既有化学物质标准登录的既有化学物质名单，数量级，以及完成的登录期限。2017 公布的《清单》草案，将会在 2018 得到确定。

之后被通告了的既有化学物质，登陆人应在公告制定期限内提交相关资料，资料内容包括：登陆人及物质基本辨识信息，物质制造、用途及暴露信息，危害分类与标示，安全使用信息，物理与化学特性信息，毒理信息，生态毒理信息，危害评估信息，暴露评估信息等。

### 1.2.2. 台湾行政院通过《毒性及关注化学物质管理法》部分条文修正草案

11 月 9 日，台湾行政院会通过环保署拟具的《毒性及关注化学物质管理法》部分条文修正草案，并于近日将送请立法院审议。

这次《毒性及关注化学物质管理法》修法，除参考联合国国际化学品管理策略方针，针对原来的毒性化学物质加强管理，防止漏洞外，更扩大列管至其他关注性化学物质进行分级管理，有利于强化化学物质源头管控，将可促进食安五环政策推动，确保台湾化学物质使用安全，有其急迫与必要性，值得加速推动。

该草案修正要点如下：

一、该法实际管理范畴除了原来的毒性化学外，已扩大至其他关注性化学物质，法案名称修正为《毒性及关注化学物质管理法》，以符实际。

二、新增“关注化学物质”，扩大评估化学物质的范围及其流向，并进行分级管理，以妥适分配管理资源。（修正条文第 3 条、第 30 条至第 38 条、第 44 条、第 45 条及第 59 条）。



三、为强化运作人于事故发生时采取必要处理措施的能力，应委託或指派专业应变人员，负责演习及应变事宜。（修正条文第 17 条及第 35 条）。

四、基于预防原则，并筹措因扩大管理化学物质的经费来源，增列化学物质运作费及成立基金的徵收目的、对象、用途等事项。（修正条文第 47 条及第 48 条）。

五、为鼓励事业内部员工及民众检举不法行为，增订公民个人举报条款、证人保护制度及追缴非法所得制度。

修订后的《毒性及关注化学物质管理法》比现行的《毒性化学物质管理法》更加严格，扩大了化学物质的管控范围，管理更加细化，官方的监管措施也朝着全方位监督的方向发展，相关企业因对化学品合规引起更高的重视，以免因不必要的违规而造成损失。

### 1.2.3. 《新化学物质及既有化学物质资料登记办法》修正草案发布

2017 年 9 月，台湾毒物及化学物质局就《新化学物质及既有化学物质资料登记办法》修正草案发布公告。主要修正如下：

- 1) 将环保署与劳动部针对化学物质登录规定不一致的地方进行了调和，例如整理统一了部分表述文字等。
- 2) 为节省行政成本以及登陆人负担，取消了登录文件，并以登录码替代。
- 3) 明确规定了既有物质后预登录的时间，即制造或进口超过 100kg 的 6 个月之内。未超过 100kg 可自主提出申请登录。
- 4) 自 2019 年 1 月 1 日开始，实行年报制度，登陆人应于核准登录后每年 3 月 1 日起至 6 月 30 日前，向官方提交前一年制造或者进口化学物质的数量信息。



## 2 韩国

### 2.1 K-REACH 进展

2015 年 1 月 1 日开始，K-REACH 正式实施，要求指定现有物质超过 1t/a 或新物质（无论任何吨位）均需要开展 K-REACH 注册。2015 年 6 月 30 号，韩国环境部发布 510 个首批现有物质注册清单（PEC）。

K-REACH 注册进展统计介绍：

截止至 2017 年 11 月 30 日，510 个 PEC 物质中，已经提交的 K-REACH 注册卷宗一共有 38 份。其中，27 份卷宗还在研究院审核中。

根据韩国某咨询该机构 9 月份的统计，510 个物质中，370 个物质创建了化学物质信息交流论坛（CICO）。其中，10%的 CICO 表明注册吨位为 1000t/a；22%的 CICO 其注册吨位为 100-1000 t/a；27%的 CICO 其注册吨位为 10-100t/a；41%的 CICO 其注册吨位为 1-10t/a。

370 个 CICO 中，仍有 47 个物质没有领头注册人。

### 2.2 K-REACH 修订进展

2016 年 12 月 28 日，韩国环境部对外发布 K-REACH 修订的新闻，同时进入公众评议阶段。主要的修订内容如下：

1. 扩大现有物质的注册数量至 7000 个，针对年生产或进口商超过 1t/a；
2. 引入预注册；
3. 废除现有 K-REACH 法规中的年报义务；
4. 制定物质的授权更加严格；
5. 增加供应链传递的信息要求；
6. 新增了错误测试结果的惩罚条款；

7. 新增了应该做注册的物质，如果使用过程中对人体健康造成伤害或对环境造成损害的惩罚条款。

2017 年 1 月 16 号，韩国环境部就 K-REACH 修订版披露了更多的信息，如预注册缓冲期

- 年生产或进口量大于 1000 吨，需在 2021 年前完成正式注册；



- 年生产或进口量大于 100 吨，需在 2024 年前完成正式注册；
- 年生产或进口量大于 10 吨，需在 2027 年前完成正式注册。

另外，环境部表示，如果修订案能在 2017 年通过并发布，那么 2018 年就正式实施。K-REACH 修订的信息已经公布在 WTO 通报上。此外，环境部也强调，即便修订案正在审议，但是 PEC 要求在 2018 年 6 月 30 号之前完成注册这一点不会改变。

2017 年 8 月 8 号，韩国内阁通过了新的生物杀灭剂法案（BPR）和 K-REACH 修订版。这一举措，极有利于国会对这两个议案的通过。

K-REACH 修订版预期将于 2018 年 7 月 1 号正式实施，K-BPR 将于 2019 年 1 月 1 号正式实施。在新的生物杀灭剂法案正式实施前，即 2019 年 1 月 1 日前，市场上已经流通的生物杀灭剂的申报可以向官方申请毒理数据提交，环境部应该会给予一定的缓冲期。

## 2.3 KOSHA 法规

韩国境内生产的或者进口的新物质，如果超过 0.1t.a，除了要应对 K-REACH 外，还需要应对 KOSHA。主管机构是韩国劳工部。KOSHA 法规根据不同吨位，有不同的数据要求。



### 3 越南



#### 3.1 现有化学物质名录进展

2017 年 3 月，越南工贸部公布了现有化学物质名录更新版的草案，其中包含 4927 个物质，较之 2016 年，增加了 3300 个物质。

2017 年 11 月，越南国际化学品管理会议上，国际公约和国际合作司的负责人 Nguyen Thi Ha 表示，目前主要工作任务就是完善现有物质名录。预计 2019 年初现有物质名录能确定。

#### 3.2 113/2017/ND-CP 生效

2017 年 11 月 25 号，越南化学物质指令 113/2017/ND-CP 生效。新的指令内容如下：

- a. 限制类物质清单或需要注册的物质清单的更新；
- b. 继续完善现有化学物质名录；
- c. 引入年报义务。

新的指令会直接取代现有 2007 年的法规。新的指令中附有 4 个清单附件，分别是：

- a. 特定条件下才能生产的物质清单；
- b. 行业受限的物质清单；
- c. 禁止类物质清单；
- d. 需要申报的物质清单。

清单中的物质相对于老的法规有所减少，主要是对重复类物质进行了删除。

法规 35 条规定，物质生产必须要向工贸部的当地机构提交年报。

针对需要申报的物质清单，法规要求化学品生产/进口需要进行申报。具体内容如下：

- 1. 新增瓶装和包装类化学物质需要进行申报的义务；
- 2. 对清单中的物质根据 GHS 制定明确标准；
- 3. 删除现有的有毒物质清单；
- 4. 删除使用化学物质登记的义务；
- 5. 化学物质的所有活动都需要开展年报。



## 4 土耳其



2017 年 6 月 23 号，土耳其国家政府公报上发布了 KKDIK 法规，也成为土耳其版的 REACH 法规。该法规将于 2017 年 12 月 23 日正式生效。

KKDIK 法规的出台，取代了三部现有法规，分别是《化学物质名录和管理》；《有害物质和产品的 SDS 制作和传递》；《特殊有害物质，产品和货物的生产，使用，供应等限制》。

此外，KKDIK 引入预注册。

预注册截止期是 2020 年 12 月 31 日。正式注册的截止期是 2023 年 12 月 31 日。





## 5 印度



2017 年 12 月，印度表示将在 2018 年实施一项新的法规来管理油漆或者其他工业应用中的生物杀灭剂。

早在 2015 年，印度的中央杀虫剂委员会和注册委员会组建了一只专家团队来拟定油漆中生物杀灭剂的使用和注册。





## 6 菲律宾

### 6.1 公布《聚合物及低关注度聚合物豁免 PMPIN 的通知》（征求意见稿）

2017 年 12 月，菲律宾环境和自然资源部（DENR）公布了《聚合物及低关注度聚合物（PLC）豁免预生产/进口申报（PMPIN）的通知》（征求意见稿）（以下简称《通知》）并公开征求意见。该《通知》对聚合物豁免提出了具体要求及标准。

该《通知》可作为生产 PLC 的生产商，或进口 PLC 的进口商豁免 PMPIN 申报的具体指导。所有被进口和制造的未列入 PICCS 的聚合物均将受到该《通告》的管控。

该《通告》对阳离子聚合物，官能团当量，GPC（凝胶渗透色谱），IR（红外光谱），分子量，单体，新单体，反应物，寡聚物，聚合物等给予了详细的定义。

其中 PLC 的界定依据为：

- 1、必须满足聚合物的定义。
- 2、阳离子聚合物官能团当量需大于 5000 道尔顿且性质稳定。

《通告》指出若满足下列条件则可豁免 PMPIN：

- 1、聚合物中所有单体列入 PICCS。
- 2、聚合物中含有新化学物质的单体或反应体含量小于 2%。
- 3、PLC 应符合下列标准之一：

a. 数均分子量大于等于 10000 道尔顿，分子量小于 1000 道尔顿的寡聚物少于 5% 并且分子量小于 500 道尔顿的寡聚物小于 2%，且阳离子聚合物的官能团当量大于 5000 道尔顿。

b. 数均分子量大于 1000 道尔顿小于 10000 道尔顿，分子量小于 1000 道尔顿的寡聚物小于 25% 并且分子量小于 500 道尔顿的寡聚物小于 10%，活性官能团不超过分子量的 2%。

在进行该聚合物豁免申报时，申请人需要：

- 1、提交一份正式公证且完成聚合物豁免（具有高层管理人员的签名，例如董事长，总经理）；
- 2、聚合物信息，例如详细的化学品名称，化学品结构，CAS 号（若可获得），聚合物用途等；
- 3、尽可能提供针对该聚合物的 SDS；
- 4、该聚合物所有单体及其 CAS 号；



5、证明该聚合物为低关注聚合物的测试数据/报告（GPC，IR 等）；

6、提交聚合物申报手续费：500 菲律宾比索。

另外，申请人可在聚合物豁免表和附加函中申明 CBI 保护，CBI 的具体信息将由供应商提交。

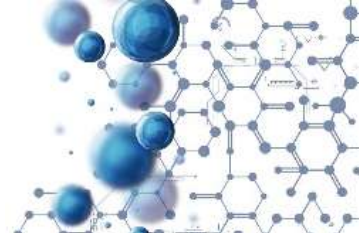
值得注意的是，过去已被豁免的聚合物不受此规定影响。所有新的聚合物符合该标准的，给予一年缓冲期。不符合 PLC 判定标准的聚合物应该遵循 PMPIN 的相应实施程序。

DENR 对聚合物豁免申请的审核时间为 40 天以内。如若发现申请资料不够完整，申报人将被通知提交补充信息。若申报人无法在 60 日内提交补充信息，则被视为此次申报无效。

被豁免的聚合物不列入 PICCS。

该《通知》在审核通过后，在其完全公开的 15 日后起效。





## 7 联合国 GHS 制度

### 7.1 第七修订版变化解读

2017 年 7 月，联合国 GHS 制度第七修订版正式发布。对比第六修订版，重要变化如下所述。

#### 7.1.1 定义和缩写

对经皮腐蚀 (Dermal corrosion)，经皮刺激 (Dermal irritation)，眼刺激 (Eye irritation)，严重眼损伤 (Serious eye damage)，皮肤腐蚀 (Skin corrosion)，皮肤刺激 (Skin irritation)，急性毒性 (acute toxicity) 进行了重新定义；呼吸道致敏物定义的对象从“物质”扩展为“物质或混合物”。

#### 7.1.2 危害信息的传递：SDS

表 1.5.1 危害类别的浓度限值中，吸入危害类别 1 和 2 的临界值更新，并删除了运动粘度的条件，对比如下表：

	第六修订版	第七修订版
吸入危害类别 1	危害类别 1 的有害成分含量 $\geq 10\%$ ， 且 $40^{\circ}\text{C}$ 下运动粘度 $\leq 20.5\text{ mm}^2/\text{s}$	$\geq 1.0\%$
吸入危害类别 2	危害类别 2 的有害成分含量 $\geq 10\%$ ， 且 $40^{\circ}\text{C}$ 下运动粘度 $\leq 14\text{ mm}^2/\text{s}$	$\geq 1.0\%$

#### 7.1.3 易燃气体类别增加，分类标准更新

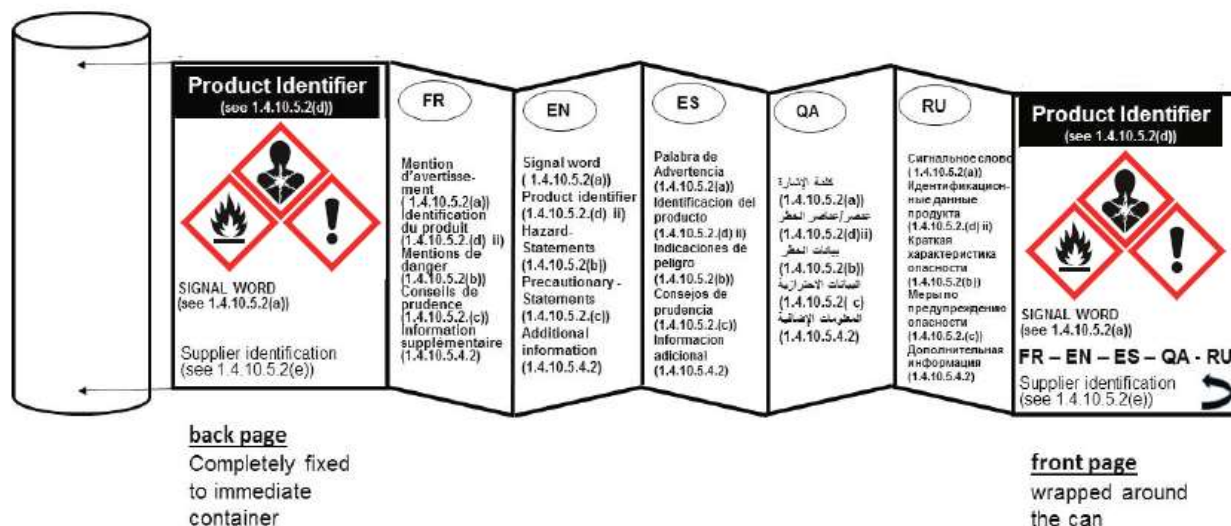
第七修订版将原本第六修订版的三个表格进行了整合，将易燃气体 1 类进一步细分为 1A 类和 1B 类，并将单独列出的自燃气体类别和化学不稳定气体 A/B 类包含到易燃气体 1A 类中。

#### 7.1.4 GHS 标签部分，增加了小包装标签-折叠式标签的例子

折叠标签分为首页、折叠部分及尾页三个部分。标签首页至少包括产品标识、象形图、信号词和供应商标识，还需有标识提示该标签属于折叠标签，可打开查看详细信息；折叠部分需包括产品标识（包括对危害分类有贡献的组分信息）、信号词、危险说明、防范说明以



及其他信息（如使用指南，其他法规所需信息）。若使用多种语言，则提供各个国家的邮编或代码；尾页需包括产品标识、象形图、信号词以及供应商标识。



除此之外，上述标签规则还适用于其他形式的折叠标签，如书本式或窗口式等。

GHS 第七修订版对易燃气体的分类标准进行修订，使易燃气体的分类更加易于理解、更加细化和严格。对一些定义作了修订和完善，如急性毒性、皮肤腐蚀/刺激、严重眼损伤/刺激等健康危害的定义，取消了暴露时间或症状观察时间的具体要求。对于防范说明的编制及使用进行了较多的调整和改动。针对小包装标签内容繁多但空间小的问题，新版本 GHS 也给出了详细实用的解决方案。



## 整体评估

2017 年，中国出台了多部法规的更新，尤其是年底密集发布的众多名录，将在 2018 年开始真正发挥影响，《优先控制化学品名录（第一批）》的实施将使得列入名录中的产品逐步被淘汰，而《中国严格限制的有毒化学品名录》(2018) 的发布，将大大简化了之前列入现在未列入名录的产品的进出口行为。可以预计的是，2018 年将会有更多的法规和标准出台，会影响到企业的新物质注册，危险产品的运输/仓储等行为，需要引起企业密切关注。

放眼全球，2018 年是 REACH 最后一个注册截至期限以及 K-REACH 第一批指定物质的注册截至期限，而 K-REACH 法规更新版的发布，土耳其 KKDIK 法规等多部法规的实施等，将给企业应对全球的化学品法规带来重大挑战。

