



# REACH法规注册简介

杭州瑞旭产品技术有限公司



[www.cirs-group.com](http://www.cirs-group.com)



# 什么是REACH注册



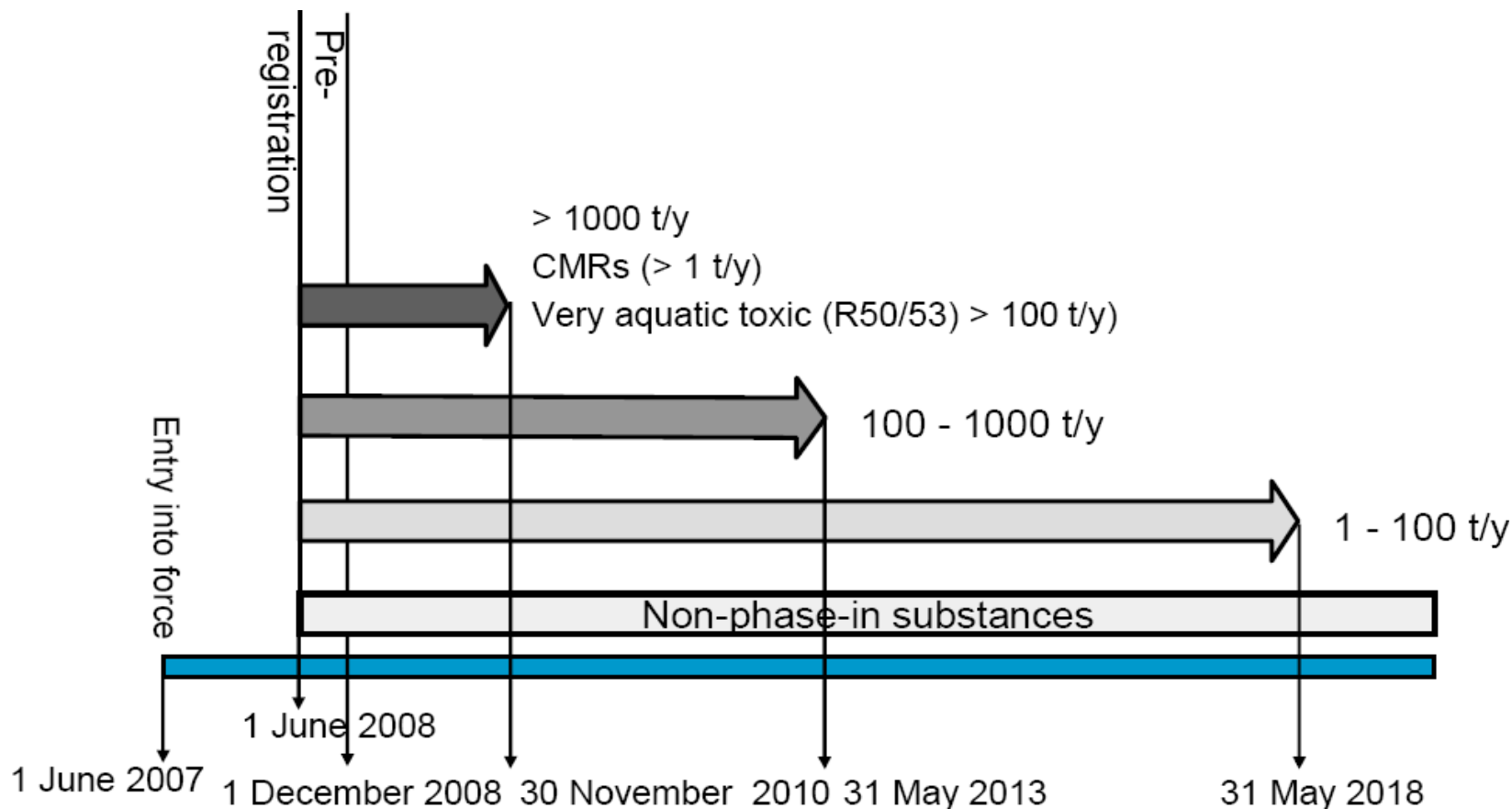
♣ REACH注册是**Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH)**的一个重要的内容；

♣ REACH注册的目的是为了尽可能多地收集化学品理化，毒理，生态毒理等各方面的信息，以控制化学品对人类健康和环境产生的风险；

♣ REACH注册的原则：

**No data, no market !**

# REACH 注册时间表





# REACH注册流程

# 分阶段物质注册流程



## SIEF

领头注册人 (LR)  
主导注册

- 1) 所有SIEF成员数据共享;
- 2) 物质分类和标签的统一

## 卷宗

制作IUCLID5卷宗:  
LR卷宗和Member  
卷宗

进行联合提交

# 分阶段物质注册流程



## 鉴别物质

- 谱图检测：明确物质的组成；
- LR给出物质同一性标准，只有符合该标准的物质才能与LR进行联合提交；

## 收集数据

- LR获取注册所需核心数据：理化，毒理，生态毒理数据；

## 制作卷宗

- LR卷宗：LR制作IUCLID5.2 卷宗，并向SIEF成员发放LOA\*；
- Member卷宗：SIEF成员分别制作个人卷宗，并向LR购买LOA；

## 完成注册

- LR向SIEF成员发放token号；
- SIEF成员利用token确认联合提交；
- 在REACH-IT上实现联合提交，完成注册，获得注册号

\*LOA：数据授权信，SIEF成员购买了LOA之后，即获得引用LR卷宗进行REACH注册的权利；



## ♣ REACH-IT注册提交路径:

The screenshot shows the ECHA REACH-IT web interface. At the top, the ECHA logo is on the left, and a banner image with 'Reach-IT' text is on the right. Below the banner, a status bar indicates the user is connected as 'CIRSE705906014' on behalf of 'CHEMICAL INSPECTION & REGULATION SERVICE LIMITED'. A breadcrumb trail shows 'Home > Submit Dossier Intro'. A dark sidebar on the left contains navigation links: Pre-registration, Pre-SIEF, Phase-in Information, Registration / notification (highlighted), Joint submission, Message box, Invoices, and Search. The main content area is titled 'Registration / notification submission' and contains a paragraph explaining the submission process. Below this is a note: 'Fields marked with an asterisk (\*) are mandatory.' The form fields are: '\*Dossier type:' with a dropdown menu set to 'Registration'; 'Tonnage band:' with a dropdown menu; 'On-site isolated intermediates tonnage band:' with a dropdown menu; 'Transported isolated intermediates tonnage band:' with a dropdown menu; 'Fee Waiving: ?' with an unchecked checkbox; '\*Phase-in:' with radio buttons for 'Phase-in' (selected) and 'Non-phase-in'; and 'Purchase order:' with an empty text input field.

**ECHA**

You are connected as [CIRSE705906014](#) on behalf of CHEMICAL INSPECTION & REGULATION SERVICE LIMITED - [Preferred](#)

[Home](#) > [Submit Dossier Intro](#)

**Registration / notification submission**

Here you can initiate the submission process for registration / notification dossiers (or reports) or their updates. To submit an update you should use the same process as for the first submission of your dossier / report. The updated version should contain all previously submitted valid information and the updated one (please refer to relevant guidance documents).

*Fields marked with an asterisk (\*) are mandatory.*

\*Dossier type:

Tonnage band:

On-site isolated intermediates tonnage band:

Transported isolated intermediates tonnage band:

Fee Waiving:

\*Phase-in:  Phase-in  Non-phase-in

Purchase order:





## ♣ REACH注册技术卷宗模板

Dossier: 2-~~4,6-bis-(4-chlorophenyl)-2-yl-phenol~~ (octyloxy)-phenol

---

**Dossier header**

---

**Dossier template**



Name REACH Registration 1 - 10 tonnes, standard requirements


Version 2007-03-19

Name (given by user) 2-(4,6-bis-~~4-chlorophenyl~~)-(octyloxy)-phenol

---

**Dossier subject**

Name  2-(4,6-bis-~~4-chlorophenyl~~)-(octyloxy)-phenol / 2-(4,6-bis-~~4-chlorophenyl~~)-2-yl-

Submitting legal entity  CHEMICAL INSPECTION & REGULATION SERVICE LIMITED / Dublin / Ireland

Dossier creation date/time 2008-~~03-19~~ 12:13:07 CST

Dossier submission remark Registration dossier

used in category

---

**Type of submission**

---

Submission mode

# 注册完成报告



♣ 注册完成之后，可从REACH-IT上下载注册报告，如下：



**Chemical Inspection & Regulation  
Service Limited**  
Building 1, Finnabair Business Park  
Co. Louth Dundalk  
IRELAND

*Helsinki, Thursday, 26 November 2009*

Submission date: **Friday, 06 November 2009 08:22**  
Submission number: **NH77-33**  
Decision number: **SUB-D-211-57-01/F**

## **DECISION ON YOUR REGISTRATION UNDER REGULATION (EC) NO 1907/2006**

Dear Sir/Madam,

In accordance with Article 20(2) of Regulation (EC) No 1907/2006 ("the REACH Regulation"), the European Chemicals Agency (ECHA) has concluded the completeness check of your registration dossier for [REDACTED]. This registration by **Chemical Inspection & Regulation Service Limited** includes:

- a substance in quantities **between 1 and 10 t/y**.

The registration was considered complete.

The registration number for this registration: **01-0000000-0000**

The registration date for this registration: **Tuesday, 27 October 2009**

This registration entitles you to manufacture/import this substance (or, if relevant, use in the production of articles). If, however, you have been informed by ECHA that a previous registrant has requested a 4-month extension of your waiting period, you may only start to manufacture/import (or use) the substance 4 months from the date of this decision.



# REACH注册所需数据



## ♣ 常规注册应提交的信息 (Art.10)

- 物质制造商和进口商的信息
- 物质的信息 (识别信息)
- 物质制造和用途的信息
- 物质的分类和标签
- 物质的安全使用指南
- .....

## ♣ 不同注册吨位应提交的信息 (Art.12)



## ♣ 根据不同吨位应提交的信息:

### 1) 1-10吨/年 附件VII 共23项数据

- 14项理化特性，如熔点、沸点、相对密度、蒸汽压力、表面张力等；
- 5大项6小项毒理学信息，如皮肤刺激/腐蚀、眼睛刺激、致畸性等；
- 3大项生态毒理学信息，如无脊椎动物的短期毒性试验、水生植物生长抑制试验等。



## 2) 10-100吨/年 附件VIII增加14项数据:

-7大项10小项毒理学信息，如活体皮肤刺激、活体眼睛刺激、对哺乳动物细胞进行的细胞遗传的体外研究等。

-2大项4小项生态毒理学信息，如鱼类的短期毒理性试验、对活性淤泥呼吸作用抑制的实验等。



## 3) 100-1000吨/年 附件IX 增加21项数据

- 3项理化特性，如在有机溶剂的稳定性和相关降解产物的特性、分解常数等。
- 3大项5小项毒理学信息，如活体致畸性研究、短期累积剂量毒性研究(28d)、亚慢性毒性研究(90d)等。
- 4大项13小项生态毒理学信息，如无脊椎动物长期毒性试验、鱼类长期毒性试验、降解产物的确定等。



## 4)1000- 吨/年 附件X 增加9项数据

- **2大项3小项毒理学信息**，如发育毒性研究(一种生物, 最适当的摄入途径, 考虑可能的人类的暴露途径)、致癌性研究等。
- **5大项6小项生态毒理学信息**，如生物降解研究、对陆生生物的影响、对植物的长期毒性研究等。





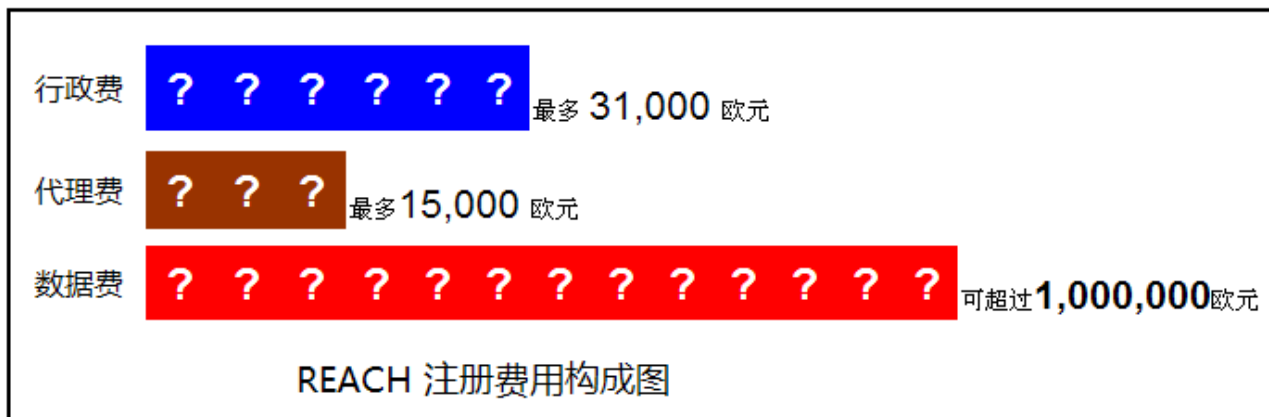
# REACH注册费用构成及控制

# 注册费用构成



## ♣ REACH注册费用包括以下三个方面：

- 向ECHA缴纳的行政费用：金额 0-31,000欧元；
- 向代理机构支付的代理费：不同服务机构有所差异；
- 数据费用：包括数据共享费用、LOA费用、测试费用等，金额差异巨大，0-100万欧元不等；



注意：根据不同的物质情况（如物质吨位，用途，注册人数等等），上述各部分费用所占比例可能会有所差异。

# 数据费用分摊方式



## 数据购买费用

- 向数据持有人购买数据
- 进行GLP检测

## 数据管理费用

- 卷宗制作以及CSR开发
- 管理成本约为数据费用20-50%

## 数据平摊机制

- SIEF内意向注册会员平摊
- 根据吨位不同区别对待
- 在注册意向确认截止期后将被收取迟到费

# 降低注册费用途径



- ♣ 在注册整体费用之中，数据费用往往占据最大的比例；
- ♣ 物质吨位级别较高的时候，行政费用也是一大笔支出；
- ♣ 降低REACH注册费用主要可以通过以下两种途径：
  - 行政费用减免；
  - 合理控制数据费用；



- ♣ 可以获得行政费用减免的几种情况：
  - SME企业优惠；
  - 严格可控条件下的中间体；
  - 特殊情况；



## ♣ SME相关标准

企业规模	企业人数	业年营业额 ( 欧元 )	or	年资产负债表总额 ( 欧元 )
中型企业	< 250	≤ 50 million	or	≤ 43 million
小型企业	< 50	≤ 10 million	or	≤ 10 million
微型企业	<10	≤ 2 million	or	≤ 2 million



- ♣ 企业若满足中型企业的标准，则交给ECHA的行政费可降低至非SME企业的**7折**；
- ♣ 企业若满足小型企业的标准，则交给ECHA的行政费可降低至非SME企业的**4折**；
- ♣ 企业若满足微型企业的标准，则交给ECHA的行政费可降低至非SME企业的**1折**；



## ♣ 操作步骤:

- 企业提供公司规模的审计报告；
- 企业签署SME自我声明（我司可提供模板）；
- SME自我声明由OR备案待查；
- REACH-IT上选择企业规模（non-SME/S/M/E），注册行政费得到相应减免。



# 严格可控条件下的中间体



- ♣ 中间体：为将一种物质转化成另一种物质所进行的化学加工中制造、消耗或使用的物质——对于中国企业来说，一般都属于可转移中间体；
- ♣ 严格可控条件：Art. 18(4)
- ♣ 若物质满足严格可控的中间体的条件，则不管其吨位如何，其缴纳的行政费均以1-10吨/年的行政费计；

# 严格可控条件下的中间体



- ♣ 企业提供物质名称，用途给我司；
- ♣ 我司技术人员判断物质是否属于REACH法规下的中间体；
- ♣ 我司提供模板“**Confirmation for suppliers about handling of transported isolated intermediates under strictly controlled conditions**”，进口商签字确认之后，则物质可按照严格可控中间体处理，进而行政费可获得相应减免。



## ♣ REACH法规第74条第2款:

2. A fee need not be paid for a registration of a substance in a quantity of between 1 and 10 tonnes where the registration dossier contains the full information in Annex VII.

即：如注册卷宗包含附件VII的全部信息，出口吨位在1~10吨/年之间的物质无需支付注册费用。

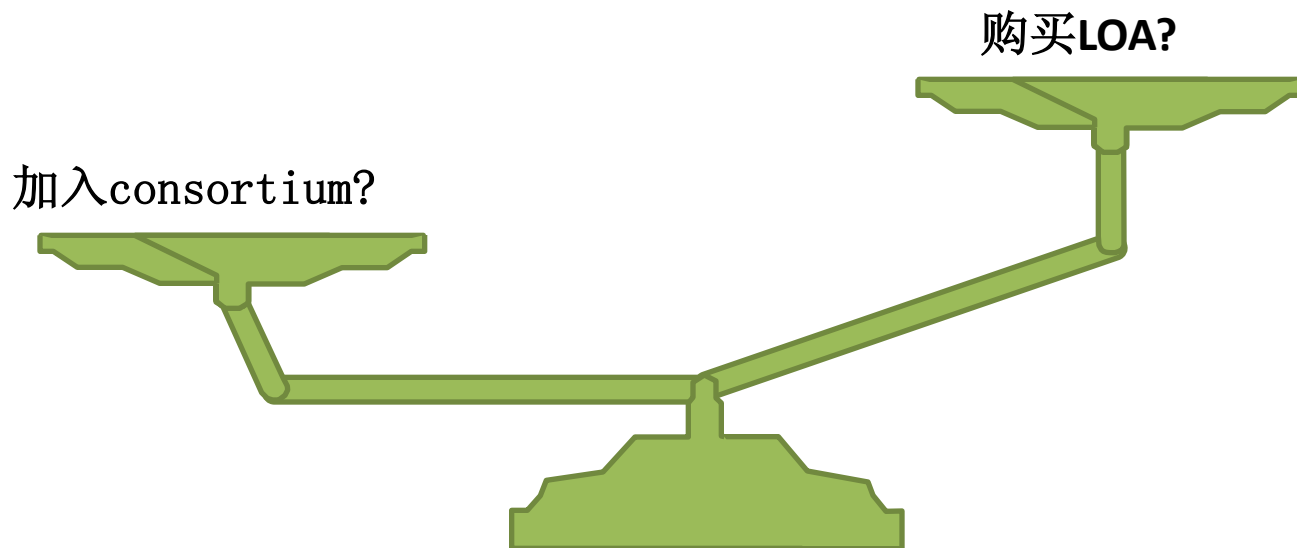


- ♣ 合理控制数据费用可通过以下几种方式来进行：
  - 按照企业具体情况选择购买LOA或是加入consortium;
  - 严格可控条件下的中间体
  - 瑞旭技术智能测试策略

# 物质情况1



- ♣ 物质为分阶段物质;
- ♣ 物质SIEF运行良好, LR在联合提交之前已经发布了LOA;
- ♣ 物质有运行成熟的consortium;
- ♣ 企业欲完成注册, 需决定通过购买LOA的方式或加入consortium的方式。



# 购买LOA和加入CONSORTIUM利弊分析



## ♣ 加入consortium利弊

- 能够主动的参与到Consortium的运作和决策中；
- 对Consortium内部获得的数据有使用权和一定的所有权；
- 能迅速的获得Consortium的最新进展和后期计划；
- 前期费用投入较高（入会费+数据测试费），但是后期会有补偿机制；

## ♣ 购买LOA利弊

- 一次性付费，费用一般情况下比加入consortium低；
- 后期没有补偿，对数据的使用权较小。

# 购买LOA OR 加入CONSORTIUM?



- ♣ OR应通过下述方式合理控制注册成本：
  - OR代表企业参与到注册的各个具体环节，包括数据获得方案的讨论；
  - 对领头注册人提供的LOA或加入consortium费用机制合理性进行评估；
  - 结合企业的物质实际情况，给出合理有效的注册方案。

# 严格可控条件下的中间体



- ♣ 如物质符合严格可控条件下的中间体，则其数据要求相应降低至如下：
  - <1000吨/年           available data;
  - >1000吨/年           附件VII中的数据因此，数据的费用可以大幅度得到降低。
- ♣ 确认物质是否为严格可控条件下的中间体，步骤如前。





- ♣ 物质为非分阶段物质 /opt-out方式完成注册的物质 /LR方式完成注册的物质；
- ♣ 物质已有数据很少，数据缺口很大；
- ♣ 完成缺失数据的GLP实验室测试费用相当高昂，企业基本无法承担

➡ 瑞旭技术智能测试策略（Intelligent Test Strategy）。



## Article 13

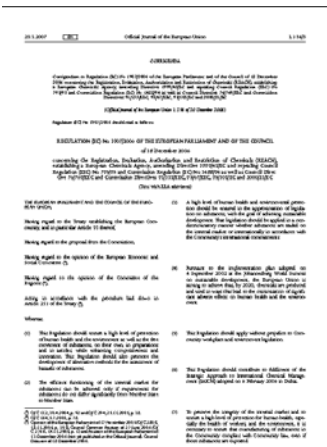
### General requirements for generation of information on intrinsic properties of substances

1. Information on intrinsic properties of substances may be generated by means other than tests, provided that the conditions set out in Annex XI are met. In particular for human toxicity, information shall be generated whenever possible by means other than vertebrate animal tests, through the use of alternative methods, for example, *in vitro* methods or qualitative or quantitative structure-activity relationship models or from information from structurally related substances (grouping or read-across). Testing in accordance with Annex VIII, Sections 8.6 and 8.7, Annex IX and Annex X may be omitted where justified by information on exposure and implemented risk management measures as specified in Annex XI, section 3.

## Intelligent Test Strategy

法规第13条：物质信息可以通过非实验方式获得...

REACH 法规附件XI：给出了非测试替代方案有效的条件。



29.5.2007

EN

Official Journal of the European Union

L 136/119

### ANNEX XI

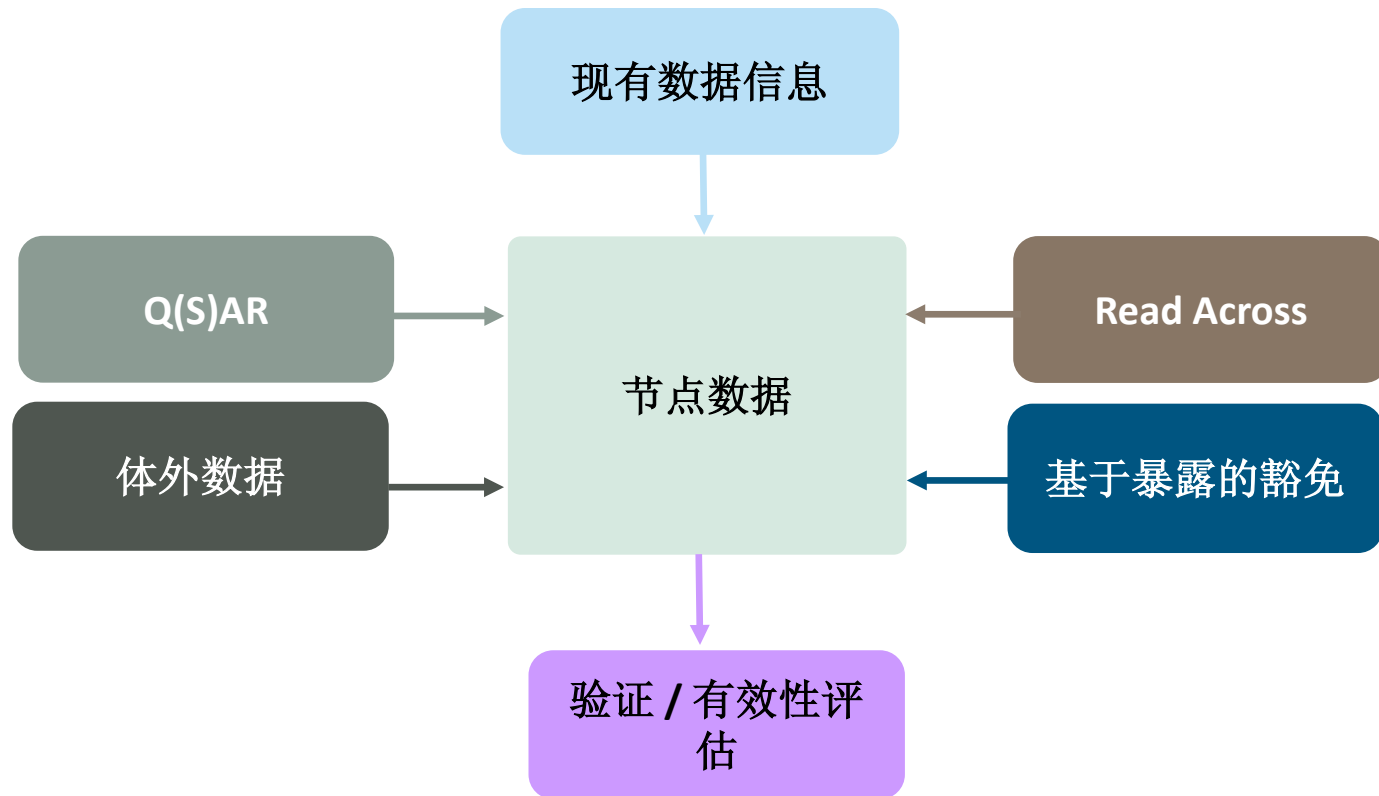
#### GENERAL RULES FOR ADAPTATION OF THE STANDARD TESTING REGIME SET OUT IN ANNEXES VII TO X

Annexes VII to X set out the information requirements for all substances manufactured or imported in quantities of

- one tonne or more in accordance with Article 12(1)(a),
- 10 tonnes or more in accordance with Article 12(1)(c),
- 100 tonnes or more in accordance with Article 12(1)(d), and
- 1 000 tonnes or more in accordance with Article 12(1)(e).

In addition to the specific rules set out in column 2 of Annexes VII to X, a registrant may adapt the standard testing regime in accordance with the general rules set out in Section 1 of this Annex. Under dossier evaluation the Agency may assess these adaptations to the standard testing regime.

# 瑞旭技术智能测试策略相关步骤



通过智能测试策略，可以节省大量的数据测试费用！



**CIRS**  
瑞旭技术

# Thank You!



[www.cirs-group.com](http://www.cirs-group.com)