

REACH注册概述、进展及监管





REACH 2012全球注册进展

注册信息公开的利与弊

REF2 & REF3对企业的影响

CoRAP 计划

注册时机选择



REACH2012全球注册进展



65,000

家企业提交了预注册，82%是中小型企业

2,750,000

个预注册提交成功

150,000

个物质被涵盖





28,111 份正式注册

4,886 个物质



注册类型

	注册	物质
完整物质注册 (Art.10)	22118	2957
中间体注册 (Art.17&18)	6562	2660
可转移分离中间体注册 (Art.18)	4659	1996
现场分离中间体注册 (Art.17)	2470	1236



联合提交

	注册	物质
联合提交注册	25929	3439
其中领头注册人	3545	N/A
其中成员	22384	N/A
单独提交	2182	1722
共计	28111	-



注册物质的吨位分布

吨位区间	物质
100 000 000 - 1 000 000 000 t/y	5
10 000 000 - 100 000 000 t/y	45
1 000 000 - 10 000 000 t/y	157
100 000 - 1 000 000 t/y	322
10 000 - 100 000 t/y	596
1 000 - 10 000 t/y	941
100 - 1 000 t/y	337
10 - 100 t/y	184
1 - 10 t/y	249
中间体	2050
共计	4886

详细数据-截止到2012年12月14日

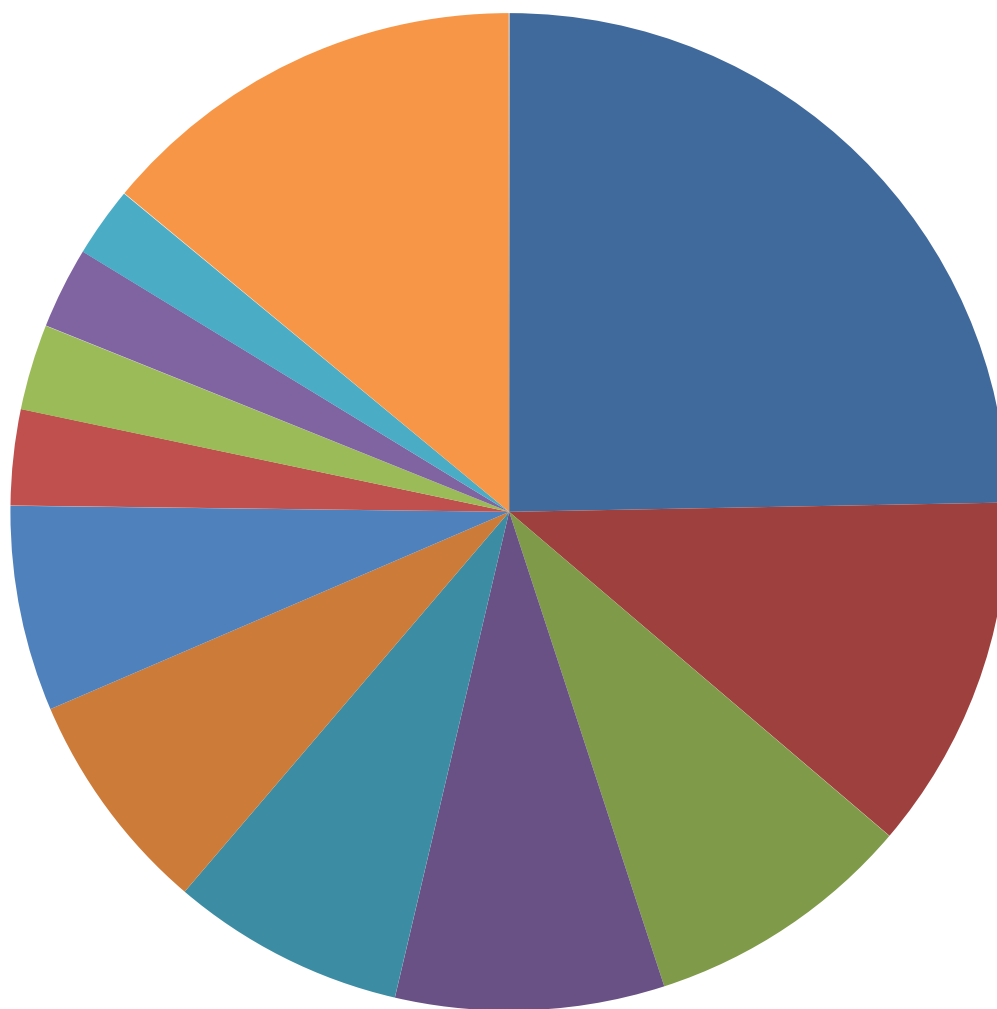


完成注册数目最多的物质

物质	注册卷宗数
氢氧化钙calcium dihydroxide	325
环氧乙烷ethylene oxide	320
乙醇ethanol	319
铁iron	305
硫酸钙calcium sulphate	267
燃料, 柴油Fuels, diesel	243
氧化钙calcium oxide	228
燃煤残渣Ashes (residues), coal	217
环氧丙烷methyloxirane	217
乙稀ethylene	183
铝aluminium	180
氧化铝aluminium oxide	177
丙烯propene	176
燃料油, 残留物Fuel oil, residual	175
汽油Gasoline	167
煤油 (石油) Kerosine (petroleum)	163
1,3-丁二烯buta-1,3-diene	162
硅silicon	161
硫磺sulphur	149
硫磺铵ammonium sulphate	145



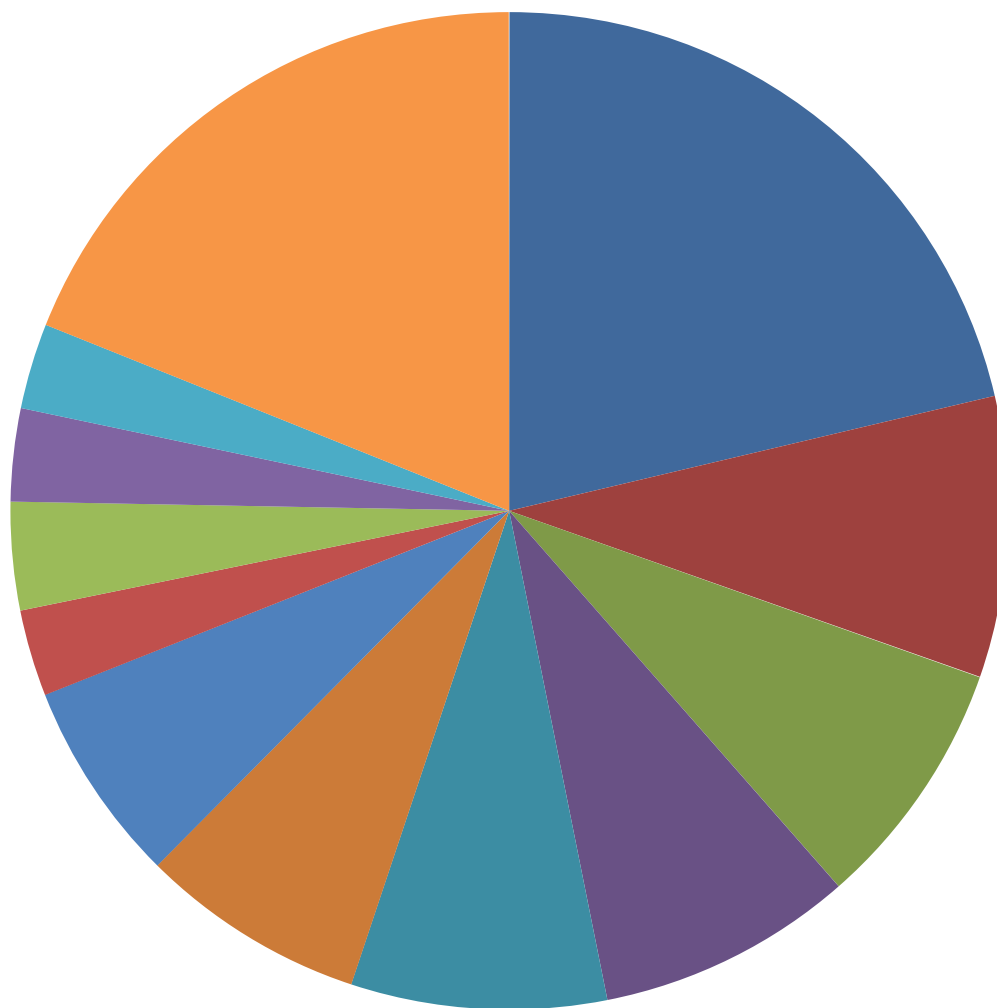
注册数目



- Germany
- United Kingdom
- Netherlands
- France
- Belgium
- Italy
- Spain
- Poland
- Sweden
- Finland
- Ireland
- others



物质数目



- Germany
- United Kingdom
- Netherlands
- France
- Belgium
- Italy
- Spain
- Poland
- Sweden
- Finland
- Ireland
- others



注册信息公开的利与弊



吨位信息公开

ECHA将从最新的REACH完整注册卷宗（非中间体用途）中提取吨位数据，整理成总吨位，并在ECHA的注册物质数据库中公布。



分阶段常规物质

EC No.	CAS No.	Name	Registration type	Submission type	Tonnage band
200-580-7	64-19-7	acetic acid	Full	Joint Submission	1,000,000 - 10,000,000 tonnes per annum

分阶段中间体

EC No.	CAS No.	Name	Registration type	Submission type	Tonnage band
210-765-4	623-03-0	4-chlorobenzo nitrile	Intermediate	Joint Submission	Intermediate Use Only



新物质

EC No.	CAS No.	Name	Registration type	Submission type	Tonnage band
412-440-4	-	2-(4,6-bis-(2,4-dimethylphenyl)-1,3,5-triazin-2-yl)-5-(octyloxy)-phenol	Full	Individual Submission	1 - 10 tonnes per annum



可申请的保密项目	单独提交	联合提交
纯度/杂质/添加剂信息	4500	3375
吨位信息	1500	1125
研究摘要或完整研究摘要	4500	3375
安全数据表中的信息	3000	2250
物质商品名	1500	1125
危险新物质的IUPAC 名称	1500	1125
作为中间体用于科学研究的危险物质的IUPAC 名称	1500	1125

60%左右的保密申请涉及IUPAC 名称



Launch of REACH-IT Upgrade

REACH-IT

IUCLID 5.3

Only IUCLID 5.3 dossiers are accepted
until REACH-IT upgrade

IUCLID 5.3 dossiers no longer accepted by ECHA

Launch of IUCLID 5.4

IUCLID 5.4

IUCLID 5.4 dossiers are not
accepted until REACH-IT upgrade

Only IUCLID 5.4 dossiers are now accepted

May
2012

June
2012

July
2012



与IUCLID5.3相比，最大的变化:

不保密

- 注册人名称
- 地址信息
- 电话
- 注册号（全**18**位）

保密注册人信息

- 注册人名称（不出现）
- 地址信息（不出现）
- 电话（不出现）
- 注册号（后**4**位不出现）

保密注册号信息

- 注册号（不出现）



注册分析-保密相关

查询入口：<http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/registered-substances>

Registrants / Suppliers

柠檬酸钠

- BBCA BELGIUM N.V. Hoeikensstraat 2, B -2830, Willebroek Antwerp, Belgium
- CHEMICAL INSPECTION & REGULATION SERVICE LIMITED Singleton House, Laurence Street, Co. Louth, Drogheda, Ireland
- Gadot Bio-Chem (Europe) BV 41 Hoefsmidstraat, 3194AA, Hoogvliet, Netherlands
- Grillo-Werke AG Weseler Straße 1, 47169, Duisburg, Germany
- Jungbunzlauer Austria AG Schwarzenbergplatz 16 PO Box 546, 1011, Vienna, Austria
- PERSAN, S.A. C/PINO ALBAR, 2, 41016, SEVILLA, Spain
- S.A. CITRIQUE BELGE N.V. Pastorijsstraat 249, 3300, TIENEN, Belgium
- [Confidential] [Confidential]

Registration Numbers

01-2119457027-40-0000	01-2119457027-40-0001	01-2119457027-40-0003
01-2119457027-40-0004	01-2119457027-40-0005	01-2119457027-40-0006
01-2119457027-40-0007	01-2119457027-40-0008	01-2119457027-40-0009
01-2119457027-40-0010	01-2119457027-40-0011	01-2119457027-40-0012
01-2119457027-40-0013	01-2119457027-40-0014	01-2119457027-40-0015
01-2119457027-40-XXXX	[Confidential]	



保密进口商信息



保密吨位信息



保密注册人信息



保密注册号



REF2 & REF3对企业的影响



REF 解释

REF全称: Forum REACH-EN-FORCE

出于更好的加强**REACH**法规的监管力度，由各成员国一起成立**REACH**执法论坛，负责制定各种监管策略、具体检查、协调检察官、并出台年度执法报告等内容。

入口: <http://www.echa.europa.eu/web/guest/about-us/who-we-are/enforcement-forum>



	内容	优先级	行为计划								状态
			开始	结束	2011		2012		2013		
A	论坛协调执法										
A1	协调项目以及其他论坛执法项目	非常高									进行中
	REF1: 关于(预)注册和SDS的执法		2008年4月	2011年12月							结束
	REF2: 关于下游用户的执法:混合物配制商		2010年10月								进行中
	REF-3: 关于OR的注册义务以及与海关的联合执法										进行中



REF 1: “分阶段物质的预注册，注册及SDS”

REF 2 “下游用户职责-混合物配制商”

REF 3 : “注册，唯一代表义务及与海关的合作”

REF 1 年度报告-检查次数



Country	Questionnaires completed	Country	Questionnaires completed
Belgium	12	Malta	4
Cyprus	10	The Netherlands	51
Estonia	11	Norway	5
France	21	Poland	289
Germany	150	Portugal	2
Greece	67	Romania	5
Iceland	1	Slovakia	28
Ireland	16	Spain	77
Italy	19	United Kingdom	17
Latvia	6	Total	791



检查内容	数目
物质相关企业	472
混合物相关企业	203

不合格企业	32
未做预注册企业	23
预注册做错企业	9



内容	数目
检查的企业总数	757
SDS合格企业数	493
SDS不合格企业数	119
SDS企业不合格率	16%
SDS份数不合格率	21%

不合格原因

1. 未能提供本国官方语言编写的SDS
2. 未按照REACH法规附件2的格式编写(16 项)



措施	数目
公开谴责	2
正式决议	36
行政命令	42
罚款	6
刑事起诉	3
其他	108



内容	数目
检查的次数	1200
SDS不合格率	52%
(预)注册不合格率	12%
CLP通报不合格率	25%



REF 3 核心内容

1. **OR**资质审查，包括调查是否为皮包公司，检查是否已经完成(预)注册，是否有完整的吨位涵盖记录等。
2. 与海关联合行动(尚未有具体的行动计划)



CoRAP计划



CORAP=Community Rolling Action Plan

滚动条计划

对物质评估以滚动条计划开展，由成员国开展，目前，已有90个物质被列入正式滚动条计划中，预计在2014年完成全部物质的评估。评估的主要目的是判断该物质在正常使用过程中，风险是否可控，是否会进入后续的SVHC清单乃至授权清单。



物质具有严重危害(CMR/PBT/内分泌紊乱...)



进入滚动条计划



成员国评估

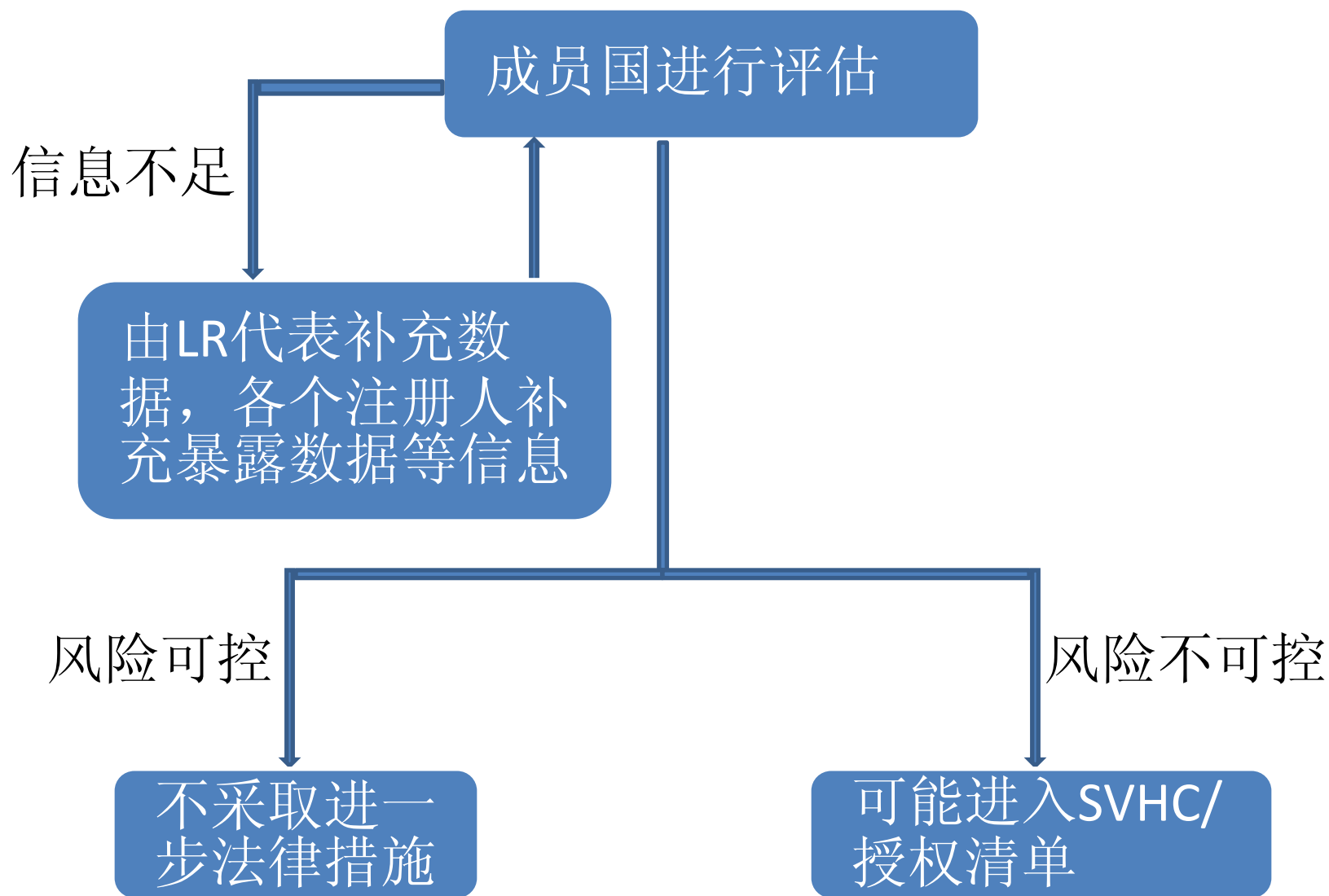
2012-2014滚动条计划物质清单:

http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/corap_2012_en.pdf

滚动条计划-物质清单(部分)



YEAR	MEMBER STATE *	EC NUMBER	CAS NUMBER	SUBSTANCE NAME **	INITIAL GROUNDS FOR CONCERN ***	Member State contact details ****
2012	France	200-262-8	56-23-5	carbon tetrachloride	Human health/CMR; Exposure/High exposure for workers, high aggregated tonnage	French Agency for Food, Environmental and Occupational Health Safety (ANSES) Department for Regulated Products (DPR) REACH-CLP Unit henri.bastos(at)anses.fr
2012	Poland	200-659-6	67-56-1	methanol	Human health/Suspected CMR; Exposure/High exposure for workers and the environment, wide dispersive use, consumer use	Bureau for Chemical Substances evaluation(at)chemikalia.gov.pl
2012	Italy	200-817-4	74-87-3	chloromethane	Human health/CMR; Suspected Endocrine Disruptor; Risk characterisation ratio close to 1 (human health)	Institute of Health 299 Viale Regina Elena 00161 ROME E-mail: leonello.attias(at)iss.it Tel.00390649902061





注册时机选择



关注LOA



决定是否启动注册计划



寻找合适的时机

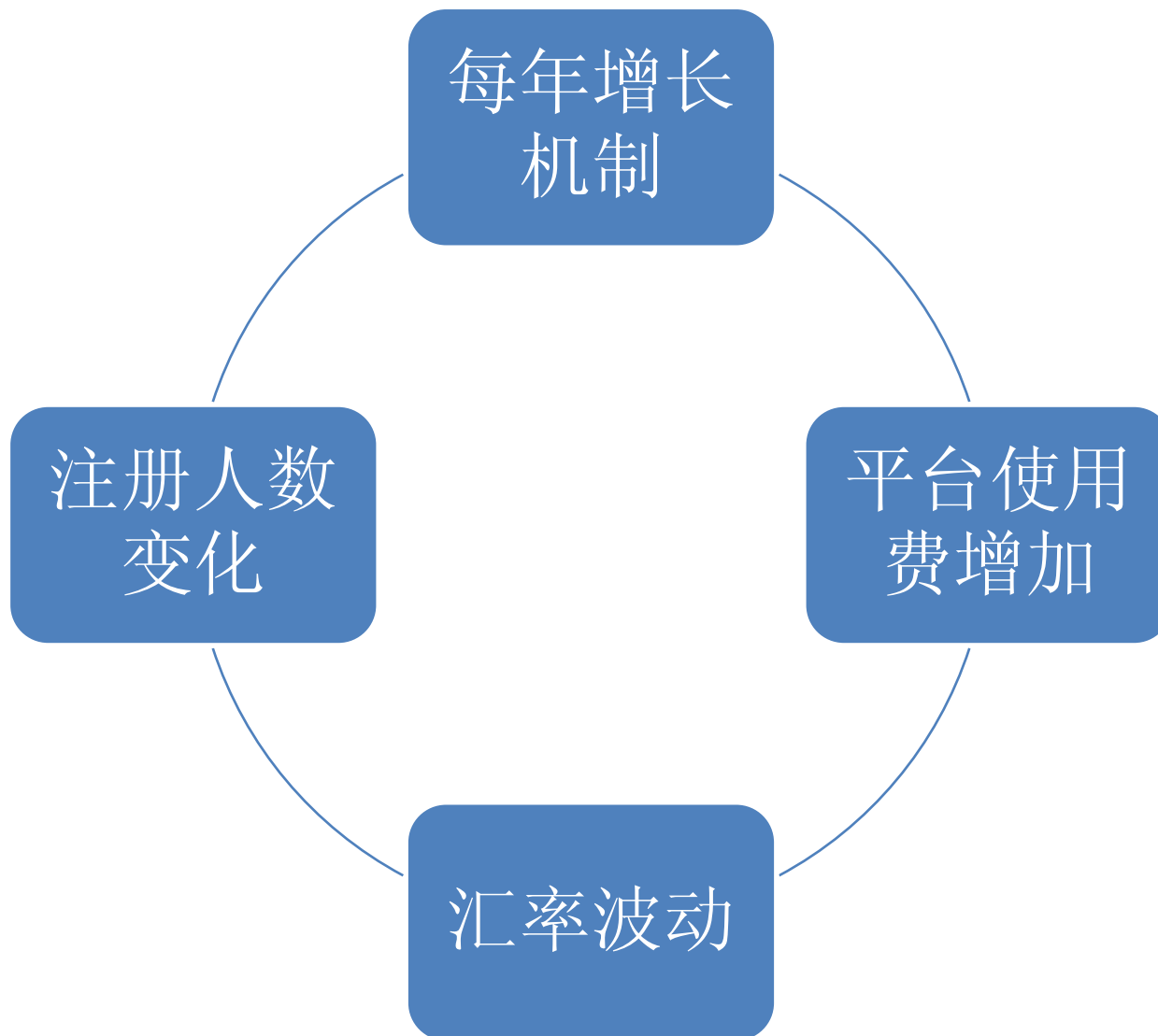


预估该物质的市场前景

是否已列入授权物质清单/SVHC物质清单/限制清单

欧盟市场的重要性

进口商是否强调企业必须注册





2013年4月1日是一个注册启动截止期限

物质分类发生了变化(CMR物质)

进口商要求无注册，不进口

LR宣布LOA即将涨价



CIRS
瑞旭技术

Thank You!



www.cirs-group.com