

REACH法案与电池行业的联合应对

王金良

中国电池工业协会技术委员会

轻工业化学电源研究所

摘 要

随着发展中国家出口贸易的快速增长,防范和应对发达国家技术、贸易壁垒已成为产业界面临的新课题。

REACH法案实施将对中国电池业产生较大影响,积极防范和应对REACH法案,从产业和产品结构上适应国际局势的变化,也成为我国电池产业可持续发展的战略任务。

详细介绍了REACH法案的主要内容和注册的具体要求;分析了该法案可能对我国电池产业的影响;提出了行业联合注册的建议方案。

引言

- 引起全球工业界普遍关注的欧盟《关于化学品注册、评估、授权和限制体系》（简称REACH法案）已于2007年6月1日起实施。这一法案被认为是20年来欧盟最重要的立法。
- REACH法案是一套完整的化学品监控管理系统，不仅涉及约3万种化学品的生产、贸易和安全使用等问题，还涉及包括轻工业、纺织工业、机电产品及医药等使用化学品的下游用户，涉及的制成品总量达500多万种。据政府有关方面分析，REACH法案将影响中欧之间90%以上的贸易额。
- REACH法案对全球的影响深远，并有全球化趋势。美国已启动化学品立法提案，日本已宣布建立商品检验注册制度。该法案的实施对全球化工及相关产业来说是一个新的挑战。

3

- 策划法案的目的是为了欧盟成员国化学工业的可持续发展，实际上是一种非关税贸易保护。这也是中国入世以来遭遇的影响面最大的技术贸易壁垒。
- REACH对非欧盟成员国产业界的影响有负面的也有积极的。负面的主要表现为盟国内外的不平等差别，如检测结果不能被认可、注册人必须是欧盟定居的自然人或法人等，由此将引起化学及下游产品进出口成本提高、竞争力减弱，同时还会导致新的国际贸易摩擦增加等；积极的一面将促进非欧盟成员国化工产业结构的调整、减少环境污染和实现与国际接轨。
- 表面上看，REACH是个化学品法案，然而化学品不过是冰山一角，它影响的是几乎所有商品，因为不使用化学品的商品极少。

4

- 2006年, 中国出口欧盟的化学品总值为44.19亿美元, 据估计, 受REACH影响, 中欧双边1400亿欧元的贸易将全部受到影响, 整个中欧贸易格局乃至产业格局都将面临一次重大洗牌。2006年, 我国出口欧盟的电池总值为105607万美元, 近两年平均增长率达50%/年。
- 实施贸易保护是发达国家抑制发展中国家贸易快速增长的惯用手段。如何逾越REACH这道壁垒, 研究和制定我国电池行业的技术贸易措施和应对策略已成当务之急。
- 积极防范和应对REACH法案实施对我国电池出口产生的负面影响, 从产业和产品结构上适应国际局势的变化, 也成为我国电池产业可持续发展的战略任务。
- 出口是以企业为单元的一种商业行为, 由于单个企业出口量较少, 出口业务的进口商也不一样, 如果企业的出口产品由不同进口商申请注册, 会直接影响企业信息保密和经济效益。

5

- REACH注册高昂的费用及过程烦琐、漫长, 充满未知性, 足以令诸多企业望而生畏。也势必造成出口量较少的企业难以承受沉重的经济和管理负担而放弃出口, REACH法案的实施和国际化可能对我国电池出口产生重创。
- *没有数据就没有市场! 不注册就要退出市场!*
- 相同行业的企业结成同盟, 组织联合注册、实现资源共享才能对国际市场形成有力的影响, 这样既可以降低注册成本, 减轻企业经济负担和注册压力, 又有利于制定我国行业的技术贸易措施, 主动应对外来风险。
- 由行业协会牵头, 组织联合注册是欧洲化学品管理局(ECHA)推荐的方法, 也是我国政府倡导的REACH应对措施。
- *政府指导, 协会组织, 企业为主, 联合注册——有效应对模式! 省事, 省力, 省钱!*

6

1 REACH法案的主要内容

1.1 什么是REACH ?

REACH——关于化学品的注册、评估、授权和限制，是欧盟对进入其市场的所有化学品及制品进行预防性管理的一项管理法律，它将化学品安全信息举证的责任完全转至企业，该法案类似于中国的特殊产（商）品的登记、授权和许可证制度。

1.2 REACH法案的目标——化学工业可持续发展

- 保护环境和人体健康；
- 保持和提高欧盟化学工业的竞争力，防止内部市场的分裂；
- 增加对化学品安全性了解的透明度和提高安全水平；
- 激励创新，开发更安全的化学品，加速危险化学品的替代；
- 推广非动物试验，防止对生物多样性的破坏；
- 加强发展中国家对化学品管理的能力，履行WTO规定的义务。

7

1.3 实施REACH的目的和要求

- 主要目的是对大量的化学物质实施风险管理，通过及时和充分了解化学物质的成分、性能，保证生产和使用化学物质及其制品时不会对环境和人体健康造成危害。
- 要求生产商和进口商必须书面证明物质的危害性得到有效控制，产品可以安全使用；
- 要求生产商和进口商必须告知终端用户怎样控制有害物的危害；
- 要求终端用户必须按照控制危害的建议措施执行，并将有关信息继续传播下去。
- REACH法案赋予企业更大责任，不仅要控制化学物质的危害，还要提供这些物质的安全信息。

8

1.4 名词解释

- 现有物质——1981年9月前首次上市的物质；
- 新物质——1981年9月后首次上市的物质；
- 化学物质——自然存在或人工合成的单质或化合物；
- 配制品——两种或两种以上物质配制成的溶液或混合物；
- 物品——化学品的下游产品，有特定的形状或设计。
- 高度关注的物质——**需要尽早注册的物质！**
 - ① CMR 致癌物质、诱导基因突变（致畸变）的物质和生殖毒性物质；
 - ② PBT 持久性物质、生物积累性物质和有毒物质；
 - ③ vP 持久性很强的物质；
 - ④ vB 生物积累性很强的物质。

9

1.5 ERACH法案组成要素

- 注册——在欧盟生产或进口欧盟的所有现有化学品和新化学品及应用用于各种产品中的化学物质，只要数量 ≥ 1 吨/年时，生产商或进口商需向欧洲化学品管理局或成员国主管部门注册其基本信息，提供必要的有关化学品的档案；当生产量或进口量 ≥ 10 吨/年时，还应进行化学安全评估。**不注册就不能进入市场！**
- 评估——包括档案评估和物质评估。档案评估由欧盟化学品管理局负责，对注册信息的符合性和行业提出的化学品测试建议等进行审查、评估，确保注册符合法律要求。物质评估由获得授权的欧盟成员国负责，对相关产品进行检测。

10

- 授权——对具有一定危险性并引起人们高度关注的化学品或其成分，如果得到充分和有效的控制，或其社会效益已超过危害人类健康或环境的风险，并且没有合适的替代物质或技术时，由欧洲化学品管理局按某一用途的使用方式进行许可授权。
- 限制——某种物质或其配置品、制品的制造、投放市场或使用导致对人类健康和环境的风险不能被充分控制，欧委会将根据有关程序做出决定，限制其在欧盟境内生产或进口。限制的化学品不包括以科学研究为目的的产品和年用量不超过1吨的产品。
- 注册——生产商/出口商、进口商的职责；评估、授权和限制——欧盟及成员国主管部门的职责。

11

关于预注册

预注册的目的是实现资源共享。物质在进行预注册后，只要未被驳回，即可生产或进口。

预注册需根据注册重量的不同向欧洲化工局提交有关化学品的资料，注册量越大注册信息要求越高。需要提供的基本信息包括注册人及地址、注册数量、注册物质的理化性质及毒性等。

对同一物质进行预注册的所有生产商或进口商必须参加物质信息交流论坛，实现信息共享，避免重复测试。

欧洲化工局将在正式注册开始（2009年1月）公布预注册产品及有关信息。

预注册的共享数据/信息将在10年时间内向受益于这些数据/信息的注册人收取费用而得到补偿。

只有预注册才能享受注册过渡期！

12

1.6 REACH时间表

类别	日期	
法案生效	2007年6月1日	
预注册	2008年6月1日~2008年11月30日	
注册	高度关注的物质	2010年12月截止
	年生产量或进口量>1000吨	2010年12月截止
	年生产量或进口量100~1000吨	2013年12月截止
	年生产量或进口量1~100吨	2018年12月截止
	年生产量或进口量<1吨	免于注册

13

1.7 检测和注册费用

- 根据欧盟有关部门估算,每一种现有化学物质的基本检测/试验费用约为8.5万欧元,每一种新物质的检测/试验费用平均约需57万欧元,其中第一水平试验费约25万欧元,第二水平试验费约32.5万欧元。
- 根据欧盟有关行业协会介绍,不同物质的检测/试验费用不同。注册费用决定于预注册的总费用,注册费远大于检测费,其中包含安全评估、环境影响评估等,有些物质还要进行动物等试验。
- 通常同类物质的预注册将成立一个协会或由已有的协会组织进行,预注册费用由参加的生产商和进口商分摊,并在以后收取的注册费用得到一定补偿。根据某国际协会的测算,多种物质由一个协会联合注册时,不包括协会成立、管理、资源等费用,平均每种物质的注册费用在100万~200万欧元。

14

1.8 常规注册需提交的资料

- 技术档案
包括：生产商/进口商信息；产（商）品信息；生产与使用信息；分类与标识；安全使用说明；研究摘要，可以公开的产品用途；试验建议；保密要求（因商业秘密）；非脊椎动物试验信息是否免费共享的声明；对提交数据的客观评估等。
- 化学品安全评价报告（数量在10吨/年以下的不提供）
包括：人类健康危险评估；理化性质对人类健康风险的评估；环境风险评估；化学物质评定（PBT和Vp、Vb）。当被判定为危险物质或持久性、生物积蓄性和有毒物质时，化学品安全报告需提供暴露评估和风险定性等信息（当制品中含PBT或Vp、Vb物质浓度低于1%时不需要进行化学品安全评定）。

15

1.9 下游产品报告信息

- 下游产品的分类及详细信息；
- 涉及的化学品及注册号码；
- 化学品制造商和进口商身份；
- 关于用途的简要描述；
- 关于化学安全评估的试验建议；
- 相关信息更新。

1.10 注册申请人规定

- 欧盟成员国注册申请人必须是定居于欧共同体国家境内的自然人或法人，包括产品制造商和进口商。进口商必须是能对进口产品负有责任（符合规定资质、履行规定的进口商义务）的自然人或法人。
- 非欧盟成员国的制造商或出口商可以委托欧盟境内的代表处或全权机构代理注册。

16

2 REACH对电池产品的规定及影响

2.1 相关规定

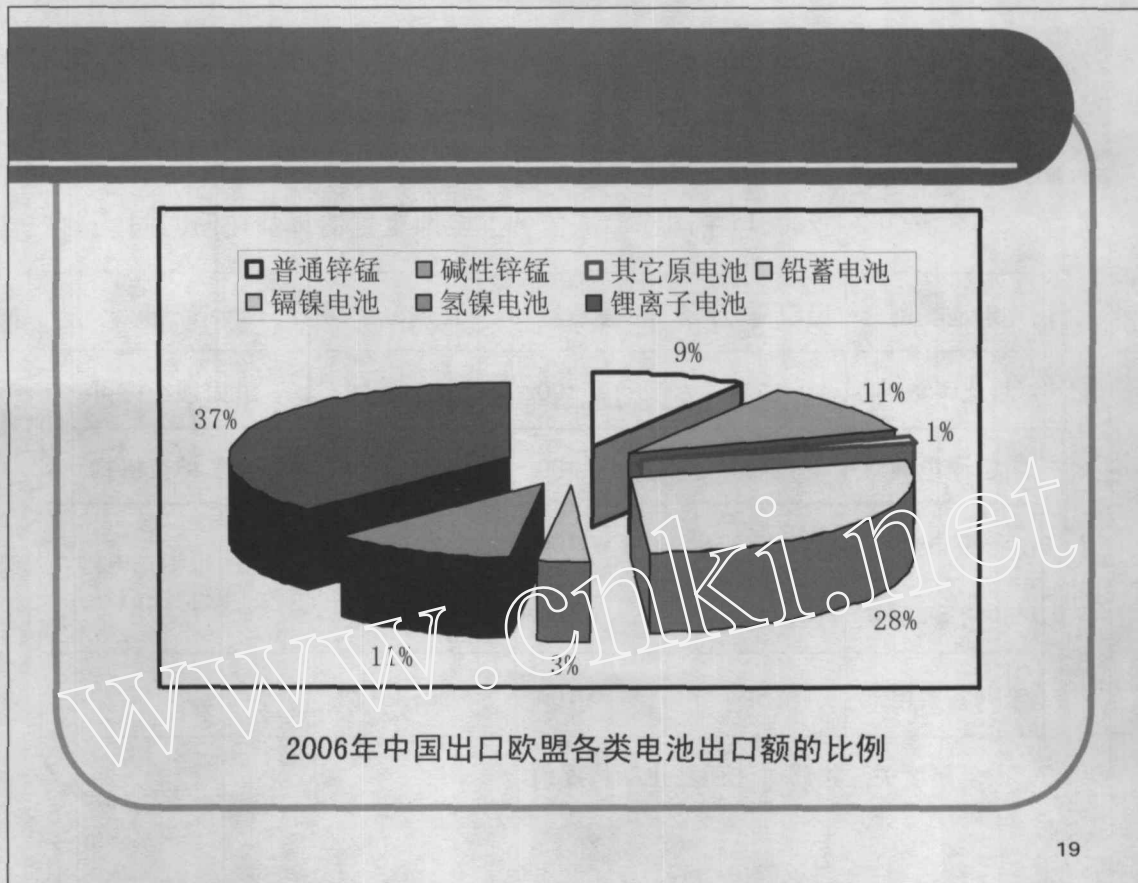
- REACH文件第6卷规定，电池或蓄电池中汞的含量大于0.0005% (w%) 时，不得上市销售，该规定包括电器中配套的电池或电池组，但不包括汞含量小于2%的扣式电池。
- 镉、铅、镍及其化合物被列入“危险性物质”；沥青、松石腊，镍的氧化物，氧化镉及硫酸盐被划为致癌物质，这些金属及化合物以及沥青等石油制品均属于高度关注的物质；
- 根据理解，铅蓄电池和镉镍电池不属于明确禁止的化学下游产品，但属于含有高度关注物质的产品，除了要求第一批注册外，在新的欧盟电池指令中，还要求生产商或进口商承担回收的责任，并规定了一定的回收率。

17

表1 中国出口欧洲各类电池的数量/万只

电池类别	2005年	2006年	增长率/%	趋势
Zn-MnO ₂ (普通)	182282	162106	-11.07	↓
Zn-HgO	5419	1524	-71.88	
Cd-Ni	4610	4019	-12.82	
Zn-MnO ₂ (碱性)	63937	113459	77.45	↑
MH-Ni	11436	16689	45.93	
Li+B	5837	13446	130.36	
铅蓄电池	2851	3681	29.11	

18



19

表2-1 2006年中国出口欧盟各类电池重量估算及注册时间

电池类别	出口量/万只	估算重量/吨	注册截止期	备注
普通锌锰电池	162106	> 80000	2010-12	汞量超标 限制进口
碱性锌锰电池	113459	>20000	2010-12	
汽车铅蓄电池	465	> 80000	2010-12	含铅和铅化合物
其它铅蓄电池	3316	>400000	2010-12	含铅和铅化合物
镉镍电池	4019	>1000	2010-12	含镉镍及化合物
氢镍电池	16689	>4000	2010-12	含镍及镍化合物
锂离子电池	13446	>1000	2010-12	含多种有机物

20

表2-2 2006年中国出口欧盟各类电池重量估算及注册时间

电池类别	出口量/万只	估算重量/吨	注册截止期	备注
氧化汞电池	1524	<100	2010-12	进口须经许可
锂原电池	2181	<100	2018-12*	含多种有机物
锌-空气电池	106	<100	2013-12	含汞非扣式电池 限制进口
其它原电池	9973	>100	2013-12	
未列名蓄电池	52	>100	2013-12*	

※含高度关注物质时注册截止期将提前

21

2.2 对中国电池出口的影响

REACH的实施将使我国电池出口成本和进口化工原材料的价格普遍提高，繁锁的注册手续和高昂的费用将导致电池出口受阻，甚至退出欧盟市场；同时还面临着欧盟国家将影响人体健康、污染环境的电池产品及原料生产向中国转移的冲击。

- 在已商品化的化学电源中，不管是哪一类都使用了化学物质，因此电池属于化学品的组合“物品”，即化学品下游用户。当电池使用的工业化学品、金属材料及部分矿产品达到规定的量时——**都必须注册！哪怕是1种物质未获注册，电池将禁止销售。**
- 使用了“高度关注的化学物质”的电池——除了按要求注册外，**还必须对产品的安全性（包括环境污染）承担责任！**
- 部分含大量有毒物质的电池（如镉镍电池）必须同时执行REACH框架下的电池指令——**承担回收再利用责任！**
- 电池原材料除少量天然矿产品外，都被列入注册范围，必须按要求注册。
- 根据有关方面测算，出口欧盟国家的电池成本将提高5%以上；从欧盟国家进口的电池化工原料，平均价格将提高6%以上。

22

3 电池产品联合注册

3.1 联合注册人规定

REACH规定：在欧共同体境外定居的自然人或法人，其生产的独立存在的、配制品中的或物品中的化学物质出口到欧共同体境内的，可通过协议委任一定居于欧共同体境内的自然人或法人作为全权代表，履行REACH规定的所有进口商义务。该代表还应对进口物质的处理和相关信息具有足够的经验，并能始终得到进口产品数量、销售客户及安全数据等方面的最新信息。非欧盟出口商（包括生产商）如果已根据有关条款委托全权代表注册，则该出口商应将委托全权代表注册的情况告知同一供应链中的进口商。

23

3.2 联合注册档案

3.2.1 联合档案

- 产品分类与标识；
- 产品研究摘要（有些产品要有详细研究摘要）；
- 测试建议；
- 提交数据的外部评估信息。

3.2.2 独立档案

- 生产商/出口商信息与产品信息；
- 生产与使用信息。

3.2.3 联合或独立档案

- 安全使用指导说明。

3.2.4 联合注册可以独立提交的档案

- 联合提交可能暴露商业机密的；
- 联合提交可能使一方增加成本的；
- 联合提交一方的意见与注册者不同时。

24

3.3 企业应对与行动

- 转变观念——以保护环境和人类健康推行“绿色”生产和贸易的做法将成为今后较长时期内国际贸易的一大特点；
- 加快产业结构调整，提高产品质量和档次，减少环境污染，与国际接轨才是应对国际局势变化的根本措施；
- “没有数据就没有市场”，企业是市场的主体，产品安全信息的举证是企业的责任；面对REACH法案带来的出口风险，企业应主动应对。
- 建立按REACH法案运行的管理机制，从产品设计、生产、检验到销售的所有环节，需要了解化学物质的安全特性，要与欧盟的客户加强沟通，了解进一步的规定，按法规要求向原材料供应企业搜集注册数据和信息；
- 清查企业使用的所有化学品，收集相关数据，强化企业检测技术和手段，建立企业内部的REACH法案风险评估体系；
- 积极开辟新市场，通过拓宽市场降低市场过度集中的风险。

25

3.4 行业联合应对

- 掌握了注册权就意味着市场份额的提高和获得一种永久性优势。竞争力差的已出局，后来者跨越注册门槛更加困难，可能会选择已注册的公司作为对欧出口的代理，先注册的可从以后的代理贸易中获得补偿。*注册也可以成为一种投资行为！*
- 行业协会是行业企业的联合组织，其中介组织的性质十分有利于REACH应对工作的组织和协调；行业协会拥有熟悉本领域技术的人力资源，这是应对国外“技术壁垒”的基础；行业协会牵头也是我国政府部门倡导的联合组织应对REACH法案的有效方法；
- 中国电池工业协会已成功组织过美国“337调查案”的应诉，在应对国外事件方面已积累了丰富的经验，有能力在组织联合应对中发挥重要作用。
- 产业链合作和同行业合作是REACH法案应对的最佳模式，因为注册的物质涉及上下游产品，企业合作不仅可以分摊费用，还可以使产业链上的合作更加紧密。

26

建议方案:

- 成立行业应对工作组, 统一应对方案, 研究应对措施;
- 根据“只有预注册才能享受过渡期”的规定, 争取获得预注册;
- 联络/联合欧盟电池协会, 获得更多关于注册的新信息;
- 协调预注册和注册方式, 委托进口商? 律师事务所? 中介代理? 国内注欧机构?
- 可能最省钱的注册方式——去欧盟成立联合注册机构联合注册;
- 抓紧协调, 争取合理权益, 加强与欧盟相关组织和管理机构的对话与磋商, 积极争取直接注册权, 根据WTO区别化原则, 争取发展中国家缓延期制度;

27

- 建立符合GLP (药品安全性试验标准) 实验室认证的行业试验室, 欧盟正在对实验室进行GLP认证, 未通过认证的实验室出具的数据和资料不能作为注册依据, 我国电池行业还没有达到GLP标准的实验室, 出具的试验结果欧盟不予承认, 这种现状增加了我国电池在欧盟注册的负担。建议整合我国电池行业检测资源, 从行业检测方面扶强做大, 做好实验室GLP认证准备和与其他国家数据互认工作。
- 尽早研究联合检测方案, 去日韩等较近的国家GLP认证实验室检测, 以降低检测成本;
- 加强REACH知识的培训和指导, 帮助提高企业的应对能力, 积极跟踪REACH法案的进展, 关注最新发展动向, 开展产业结构调整课题的研究, 以保持中国电池行业的可持续发展。

28

- REACH是一个取代40多项欧盟现有化学品指令和法规的法律体系。不包括即将出台的指引性文件，共有6卷，数百页文字，由于信息量太大，专业性强，理解可能有偏颇，REACH法案应对以政府文件为准，以上分析仅供参考。

谢谢!