



以勒标准
Jireh Standard

欧盟REACH 法规服务

欧盟 REACH 法规全称是 “Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals” 即化学品的注册、评估、授权和限制，是欧盟对进入其市场的所有化学品进行预防性管理的法规。根据欧盟 REACH 法规规定，企业需为在欧盟境内年产量或进口量超过 1 吨的化学物质（物质本身，混合物中的物质或物品中有意释放的物质）向欧洲化学品管理署 (ECHA) 提交注册，否则该企业将不得在欧盟范围内继续生产，进口或销售该化学品。除此之外，针对部分注册物质法规中还规定了需要继续履行评估、通报 / 授权、限制等义务。

以勒标准资质

商务部五矿化工进出口商会技术支持单位

山东贸促会、重庆贸促会、四川贸促会技术支持单位

杭州以勒标准技术有限公司是以勒科技集团的成员企业，是山东省商务厅认可的首批“山东省国际贸易摩擦预警工作站”，是欧盟芬兰商会指定的 REACH 合规服务商，是山东化学化工学会和广东省涂料行业协会的 REACH 技术支持机构，也是中国首家开创非测试及计算毒理学服务的技术咨询服务机构。我司技术专家拥有 5-10 年丰富的全球化学品法规咨询经验，已成功服务国内数百家石油化工 500 强企业，上市公司和国企。

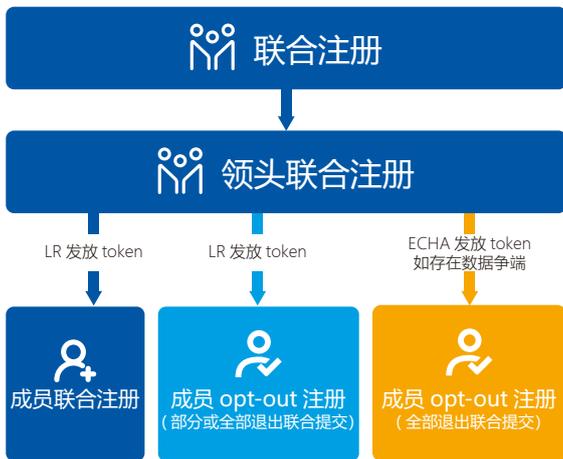
联系我们



杭州以勒标准技术有限公司
Mail: infor@jirehstandard.com

Tel: 0571-85190521 Web: www.jirehzh.com
Add: 杭州市莫干山路18号蓝天商务中心1502室

REACH 注册类型



► 01/ 联合注册

欧盟 REACH 法规要求注册企业联合提交，遵循“一个物质，一个注册”原则，实现数据共享数据费用分摊，避免重复脊椎动物实验，也同时降低了各企业注册成本。根据角色分为领头注册和成员注册。

■ 领头注册

欧盟 REACH 法规中领头注册人称为 Lead registrant (简称 LR)，当多个注册人对同一物质进行注册时，应由一位得到其他注册人同意并代表他们的注册人提交卷宗的核心数据部分即分类标签、理化性质、毒理学数据以及生态毒理学数据，充当这种角色的注册人即为领头注册人。

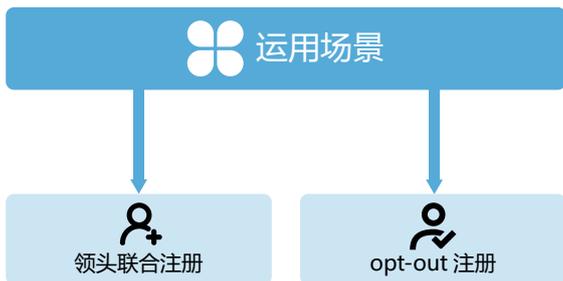
■ 成员注册

欧盟 REACH 法规中领头注册人完成领头注册后，其他注册人则以联合注册成员的身份从领头注册人那里购买相关数据，加入联合注册并提交企业自己的注册卷宗。

► 02/opt-out 注册

opt-out 注册方式是建立在降低注册成本，避免泄露商业机密和对于数据选择上更多的主动权等方面考虑，进行对比研究，明显优于联合注册时我们推荐采用 opt-out 注册方式。opt-out 注册企业可以采取部分或者全部退出联合提交，包括企业想要退出的所有实验节点，但企业需自行获取注册数据。

计算毒理服务



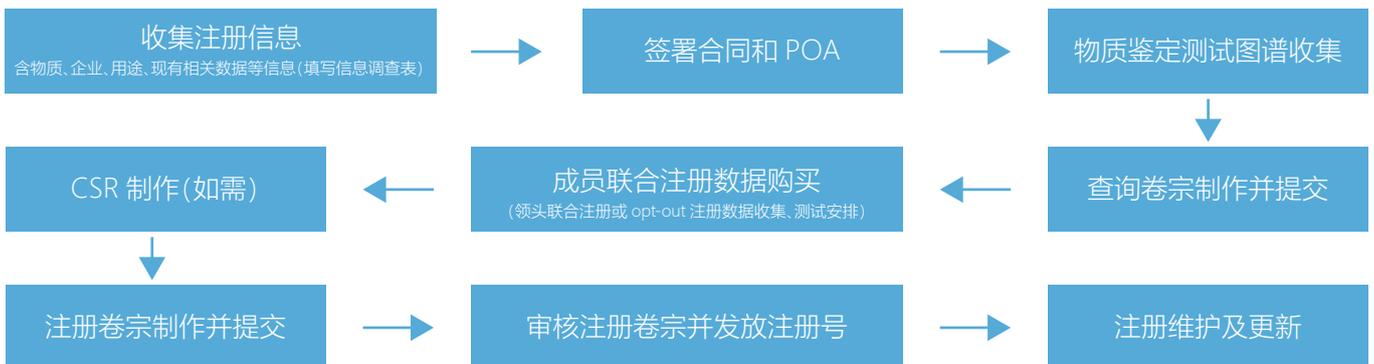
► 方法举例 01/QSAR 预测

(定量)结构活性关系，物质效应与分子描述符之间的(定量)模型关系，根据物质结构定性/定量的预测物质的理化、毒理、生态毒理和环境行为等性质，可显著节省试验费用和周期成本。使用不同模型软件对化学物质进行预测，根据 OECD 导则评估预测结果的可靠性、有效性和法规适用性，并根据 ECHA 要求出具 QSAR 预测报告(QMRF, QPRF, IUCLID)。

► 方法举例 02/Read-across 预测

交叉参照，根据一个化学物质(参考物质)的终点信息预测另外一个结构相似的化学物质(目标物质)相同终点信息的方法。是 REACH 注册中填补数据缺口应用最广泛的替代方法。根据目标化学物质结构和性质寻找相似物，通过查询数据库收集参照物质的毒理和生态毒理数据，使用 read-across 方法预测目标化学物质性质，并根据 RAAF 要求出具 read-across 分析报告。

REACH 注册流程



我们的服务

- ★ REACH 常规联合注册服务
- ★ REACH 领头注册服务
- ★ REACH opt-out 注册服务
- ★ 唯一代表 (OR) 代理服务
- ★ 数据缺口分析服务
- ★ 测试策略及监理服务
- ★ 专家声明服务
- ★ CSR 制作服务
- ★ SIEF 管理服务
- ★ SDS 和标签制作服务
- ★ SVHC 通报和符合性声明服务
- ★ REACH 法规培训服务
- ★ 物质评估应对解决方案服务
- ★ 计算毒理服务 (QSAR/Read across)