







唯一代理人  化工出口企业

Dr. Xiaohua He, 贺晓华

DR. KNOELL CONSULT GMBH
 Regulatory Affairs • Product Safety • Consulting

Shanghai, December 2, 2009

<http://www.dr-knoell-consult.com>

提纲





- DR. KNOELL 公司简介
- REACH 之下的 “唯一代理人”
- 唯一代理人的责任和义务
- 委托人的责任和义务
- 唯一代理人 and 委托人共同遵循的基本原则
- 唯一代理人与委托人之间信息交流
- 终止和更改委托关系
- CLP: 唯一代理人 and 委托人面临的新的挑战

<http://www.dr-knoell-consult.com>



公司简介 – 继续



DR. KNOELL 咨询有限公司创建于1996。总部在德国曼海姆市。DR. KNOELL 咨询有限公司是一家独立的专业技术服务公司。专门协助工业界为其产品在世界各地完成办理注册或许可的技术文档的业务。我们服务的行业有：

- ◆ 农用化学品 (Agrochemicals)
- ◆ 杀虫剂 (Biocides)
- ◆ 工业化学品和特种化学品 (Industry- and Specialty Chemicals)
- ◆ 药物/医疗器械/化妆品 (Pharmaceutical/ Medicinal Devices / Cosmetics)



我们的服务范围从实验的设计，数据的评估，到档案的编制直至档案的提交。

<http://www.dr-knoell-consult.com>

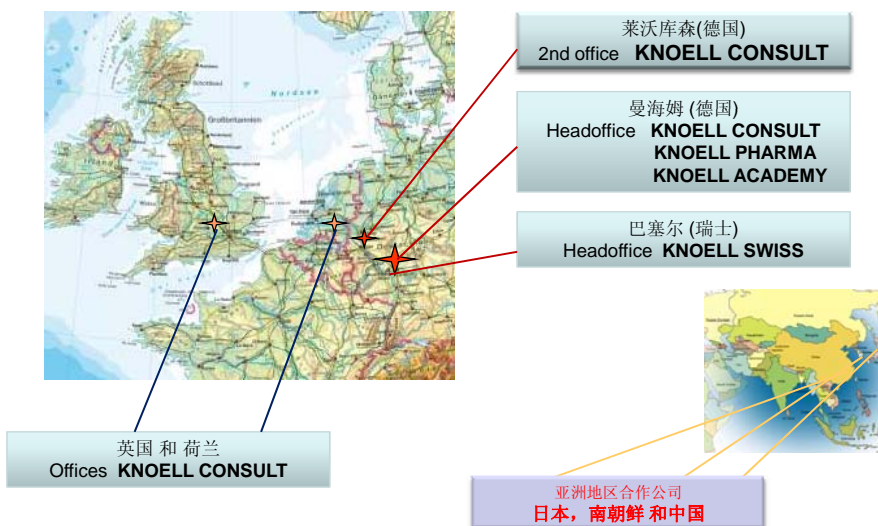


WORKSHOP

欧盟REACH
法规技术峰会

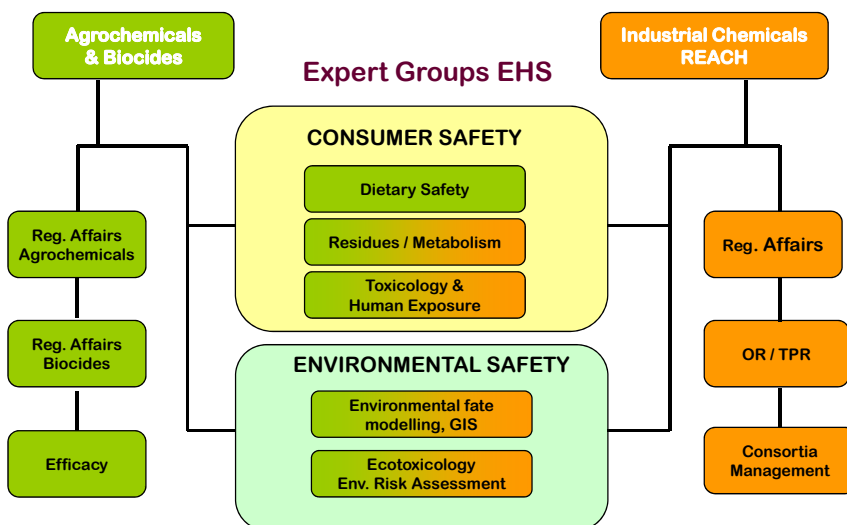
Asia
2009

公司所在地



<http://www.dr-knoell-consult.com>

专家团队



<http://www.dr-knoell-consult.com>

We are KNOELLS:



- Total: 170
- Scientists: 160
- Management & Administration: 10



<http://www.dr-knoell-consult.com>

为什么要有唯一代理人



REGULATION (EC) No 1907/2006 (欧盟REACH法规)

Article 1 Aim and scope

3. This Regulation is based on the principle that it is for **manufacturers, importers** and **downstream users** to ensure that they manufacture, place on the market or use such substances that do not adversely affect human health or the environment. Its provisions are underpinned by the precautionary principle.



Article 3 Definitions

9. **manufacturer:** means any natural or legal person established **within the Community** who manufactures a substance within the Community;

10. **importer:** means any natural or legal person established **within the Community** who is responsible for import;

Article 8 Only representative of a non-Community manufacturer

A natural or legal person established outside the Community who manufactures a substance on its own, in preparations or in articles, formulates a preparation or produces an article that is imported into the Community may by mutual agreement appoint a natural or legal person established in the Community to fulfil, as his only representative, the obligations on importers under this Title.

<http://www.dr-knoell-consult.com>

唯一代理人在化学品出口中作用



唯一代理人不直接参与化学品本身的进出口。然而，**REACH**法规重新定义了化学品和化学品市场（欧盟）的关系。在这个新的定义下化学品在进入欧盟市场时不再是化学品其本身，而是化学品和与该化学品相关的信息的结合体。这个结合体可大可小，可复杂可简单，但在进入欧盟市场上是一个相辅相成的共同体。

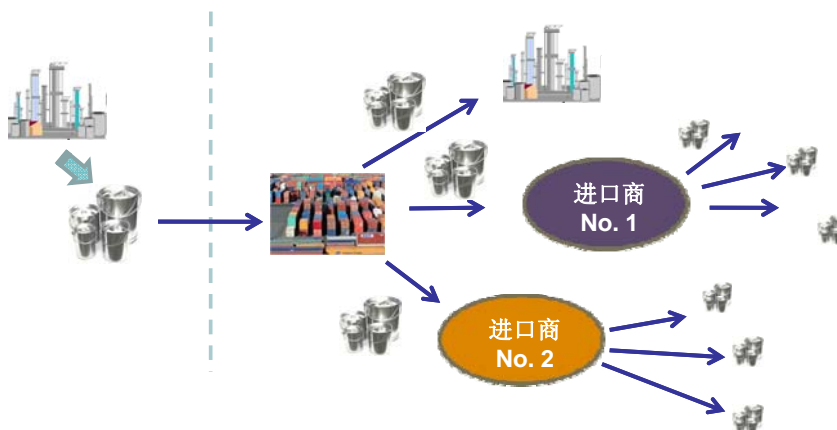


<http://www.dr-knoell-consult.com>

唯一代理人的作用



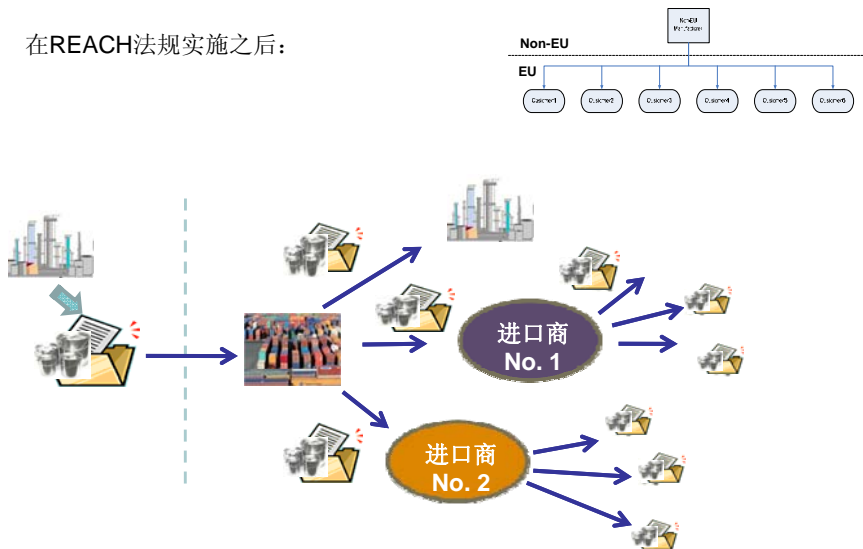
在REACH法规实施之前：



<http://www.dr-knoell-consult.com>

唯一代理人的作用

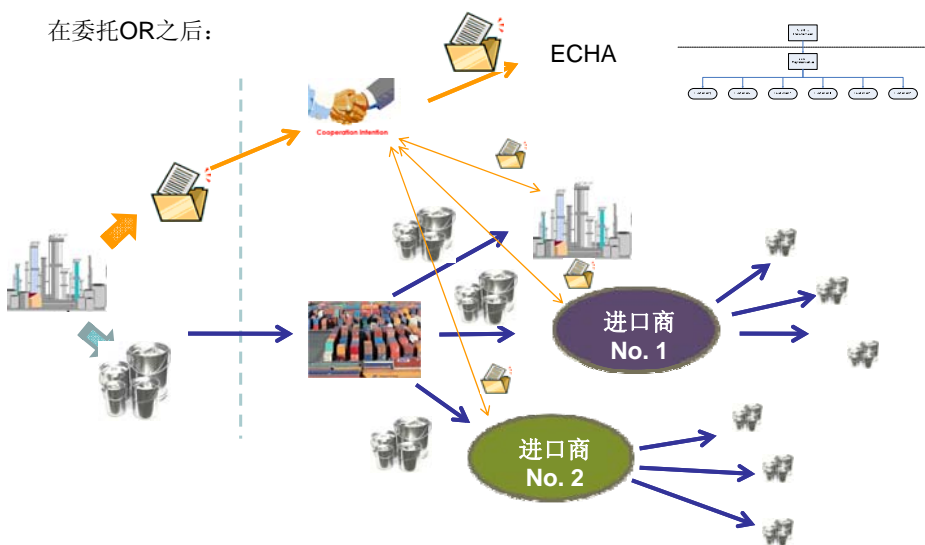
在REACH法规实施之后：



<http://www.dr-knoell-consult.com>

唯一代理人的作用

在委托OR之后：



<http://www.dr-knoell-consult.com>

唯一代理人的责任和义务



- 做欧盟化学局和非欧盟化学品生产企业之间的信息沟通（长期）
- 做化学品的预注册（已完成）
- 信息交流及档案编制（正在运作中）
- 代理非欧盟化学品生产企业提交注册档案完成注册（正在或即将运作）
- 维护和更新已注册的信息（长期）
- 编制化学品安全报告（即将运作）
- 与下游用户之间做化学品安全数据表(SDS)的信息交流（长期）
- 对委托人的企业数据严格保密（至始至终）
- 理解，遵循和维护国际和欧盟企业竞争法（至始至终）

<http://www.dr-knoell-consult.com>

唯一代理人在注册期间特别的任务



- 对所代理物质做明确的了解
- 确定数据交换论坛中预注册的物质的统一性
- 明确所代理物质的注册策略
- 与下游用户（importers）了解物质的使用信息
- 参预或跟踪联合注册体的运作
- 参预或跟踪联合注册体的运作
- 完成高关注物(SVHC)的申报
- 分别按照现有欧盟化学品分类标准（DSD）和新化学品分类标准（CLP）确定代理物质的分类
- 编写联合注册文档中独立文档部分
- 如果需要，编制化学品化学安全性评估报告（CSR），化学安全性报告（CSR）
- 检测联合注册过程的管理和费用分摊
- 向欧洲化学品管理署(ECHA)提交 REACH 联合注册档案
- 在发生跟换唯一代理人的情况下，与委托人及新的唯一代理人相互合作，保证顺利接交

<http://www.dr-knoell-consult.com>

委托人的责任和义务



- 欧盟境外的化学物质 (Substances), 制剂 (Preparations) 或物品 (Articles) 的生产人, 可委托一个代理人承担投入到欧盟市场上的化学物质本身, 制剂或物品中的化学物质的注册, 化学品的信息在市场运作中的管理
- 向唯一代理人提交所需的数据和信息
- 确保所提交的数据和信息的准确性
- 确保所提交的数据和信息的当前性
- 保持唯一代理人与下游使用者之间的信息交流

<http://www.dr-knoell-consult.com>

唯一代理人的资质

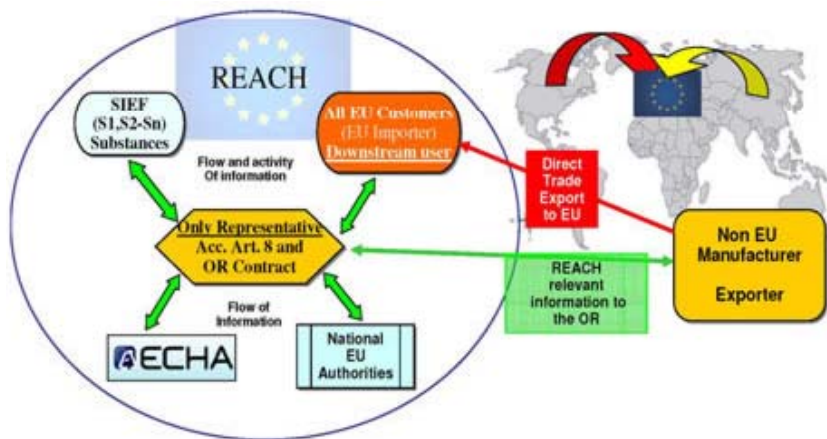


- 是一个欧盟境内的自然人或法人实体
- 需要在物质的实际处理和相关信息方面具有相当的经验和背景, 所有相关的资质能全面满足进口商的职责
 - - ECHA, Guidance on registration, 09/11/2009

文字不多, 但是.....

<http://www.dr-knoell-consult.com>

唯一代理人的资质 – 继续



- „Only Representative Organisation“, 2009

<http://www.dr-knoell-consult.com>

选择代理和委托时的思考

对委托人而言:

- 唯一代理人的独立性
- 唯一代理人的专业背景和资质
- 唯一代理人的行业信誉
- 唯一代理人对REACH法规的理解和解释
- 唯一代理人对REACH技术实施的理解和能力
- 唯一代理人对非欧盟化学行业文化，对所代理的化学品的理解



对唯一代理人而言:

- 委托人的行业信誉
- 委托人的企业背景，企业文化
- 委托人对REACH的需求
- 委托人对其产品信息重要性的理解
- 委托人对其产品生产信息，安全信息，应用信息的了解
- 委托人对其产品在供应链中信息的了解



<http://www.dr-knoell-consult.com>

双方应遵守的基本准则



在法律保护基础下的**相互信任**
 在彼此尊重基础上的**信息交流**



<http://www.dr-knoell-consult.com>

双方之间信息交流



- 化学品的名称
- 化学品的结构，纯度
- 化学品的生产信息
- 化学品分析鉴定信息
- 化学品的出口欧盟的吨位
- 化学品在欧盟境内的进口人或接收人
- 化学品进口欧盟后的使用范围和途径
- 化学品的安全性
- 化学品纯度，生产过程，出口欧盟的吨位，进口人或接收人的变更
- 对化学品的安全性的新的认识



“化学品” = 企业秘密!!!

<http://www.dr-knoell-consult.com>

更换唯一代表



为什么要更换唯一代理人？

- 完成预注册后，委托合同到期，双方没有继续延长和合同的意向
- 按照合同的协定，某一方按期提前提出终止合同
- 某一方没有按照合同履行自己的责任和义务
-



如何更换唯一代理人？

- 双方协定解除合同的期限，保证委托方有时间找到新的代理人
- 按照合同的协定，双方明确解除合同后的义务和责任
- 委托方及新旧唯一代理人协调交接



<http://www.dr-knoell-consult.com>

更换唯一代表 - 继续



- 通报ECHA，更改 “legal entity”
 - 新的唯一代理人致函或提交合同副本以证明其正式接受非欧盟企业的委托
 - 旧的唯一代理人提交不再履行代理义务并同意将责任和义务转交给新的唯一代理人的说明.
- 缴纳一次性更改 “legal entity” 的费用: 1500 欧元
- 在REACH-IT系统中更改 “legal entity” 的信息（目前尚技术上尚无法运作）
- 若更换唯一代表发生在预注册完成之后，正式注册完成之前：通知SIEF新的联系人
- 若更换唯一代表发生在正式注册完成后：提交更新文档，使得自获得的注册号转到新的唯一代理人名下
- 通知下游用户，更改化学安全信息表的联系人

<http://www.dr-knoell-consult.com>

CLP (EU-GHS) – 又一新的挑战

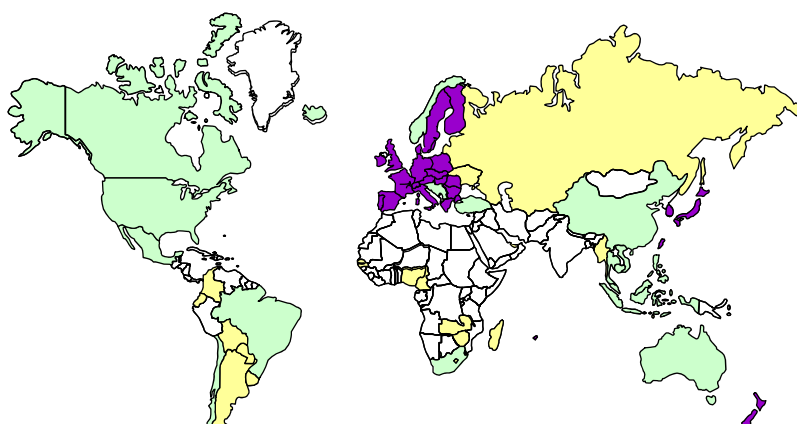


绿色壁垒



绿色通道
(Green Channel)

CLP (EU-GHS) – 又一新的挑战



activities

preparation

Implementation

CLP (EU-GHS) – 又一新的挑战

CLP: 欧盟为落实联合国化学品分类和标签全球协调制度 (GHS) 而颁布的化学品分类, 标签和包装的1272/2008号法规.

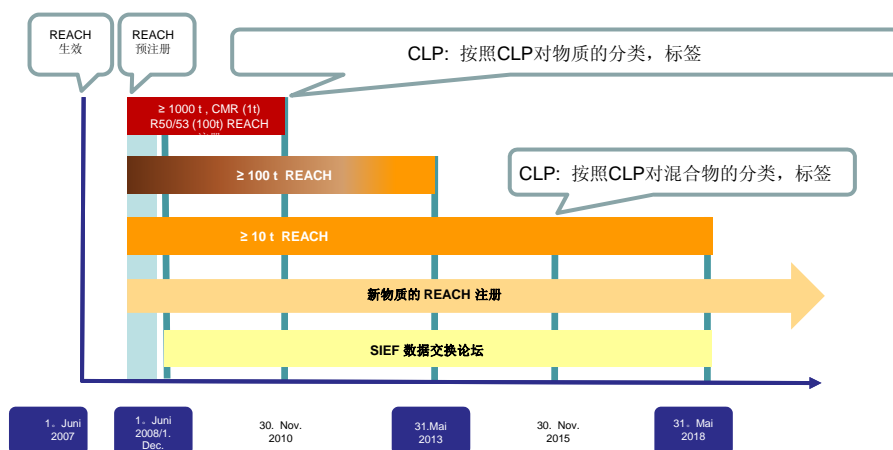


物质的涉及范围: 任何化学品, 化学产品, 混合物 和 配剂

吨位限制: 无



CLP 和 REACH 的时间表



由谁来实施CLP 申报

按照CLP法规的规定，CLP的申报由化学品，混合物和配制品的制造商，进口商，分销商和下游用户来实施。OR没有申报的义务。除非：

- OR对所代理的物质在做REACH注册的物质
- 受到上述义务者的专门委托

<http://www.dr-knoell-consult.com>

“黄金规则”



Competence and Reliability



Flexibility



Communication

Confidentiality and professional discretion



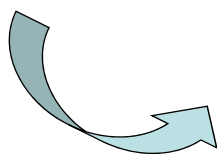
<http://www.dr-knoell-consult.com>

"The Ende"



Thanks for your attention!

谢谢!



问题?



<http://www.dr-knoell-consult.com>