

CRAC-HCF

第13届全球化学品法规年度峰会
暨赫尔辛基化学品论坛亚洲会议

REACH24H
瑞欧科技

×



线上专场会后报告

一期：2021/11/08-12 二期：2021/12/06-09

CRAC-HCF2021



目录

| | |
|--------------------|-----------------------------------|
| 03 | CRAC-HCF 2021 |
| 04 | 致谢 |
| 05 | 赫尔辛基化学品论坛亚洲会议 |
| 05 | 嘉宾阵容 |
| 06 | 专家观点 |
| 06 | 欧盟化学品法规的 2.0 时代即将来临 |
| 07 | 绿色化学与“气候中和”目标 |
| 09 | 加快动物实验替代步伐 |
| 11 | 塑料可持续管理与可再生能源 |
| 13 | 全球化学品合规管理 |
| 13 | 嘉宾阵容 |
| 15 | 专家观点 |
| 15 | 回顾 EU REACH 的 15 年 |
| 15 | 欧盟纳米材料注册的现状和挑战 |
| 16 | 英国 UK REACH 实施第一年 |
| 16 | 拜登时代的到来，会对美国 TSCA 的发展产生什么样的影响？ |
| 17 | 2021 年，台湾地区新化学物质及既有化学物质登录又有哪些新变化？ |
| 17 | 韩国 K-REACH 现有物质联合注册的进展及相关规定 |
| 18 | 新安全生产法对于企业而言意味着什么？ |
| 18 | 印度化学品法规 CMSR 或将于 2022 年正式出台 |
| 19 | 全球农药登记管理 |
| 19 | 嘉宾阵容 |
| 20 | 专家观点 |
| 20 | 农药行业短周期和长趋势 |
| 20 | 全球农药产品相关专利情况及市场策略 |
| 21 | 菊酯类卫生农药全球市场及登记策略 |
| 21 | 欧盟农药制剂登记的 5 个合规注意点 |
| 22 | 以风险为导向的创制农药研发策略 |
| 23 | 中国药品管理及市场概述 |
| 23 | 嘉宾阵容 |
| 24 | 主办方介绍 |
| 25 | CRAC-HCF 2021 线下会场 |

[点击进行回看](#)

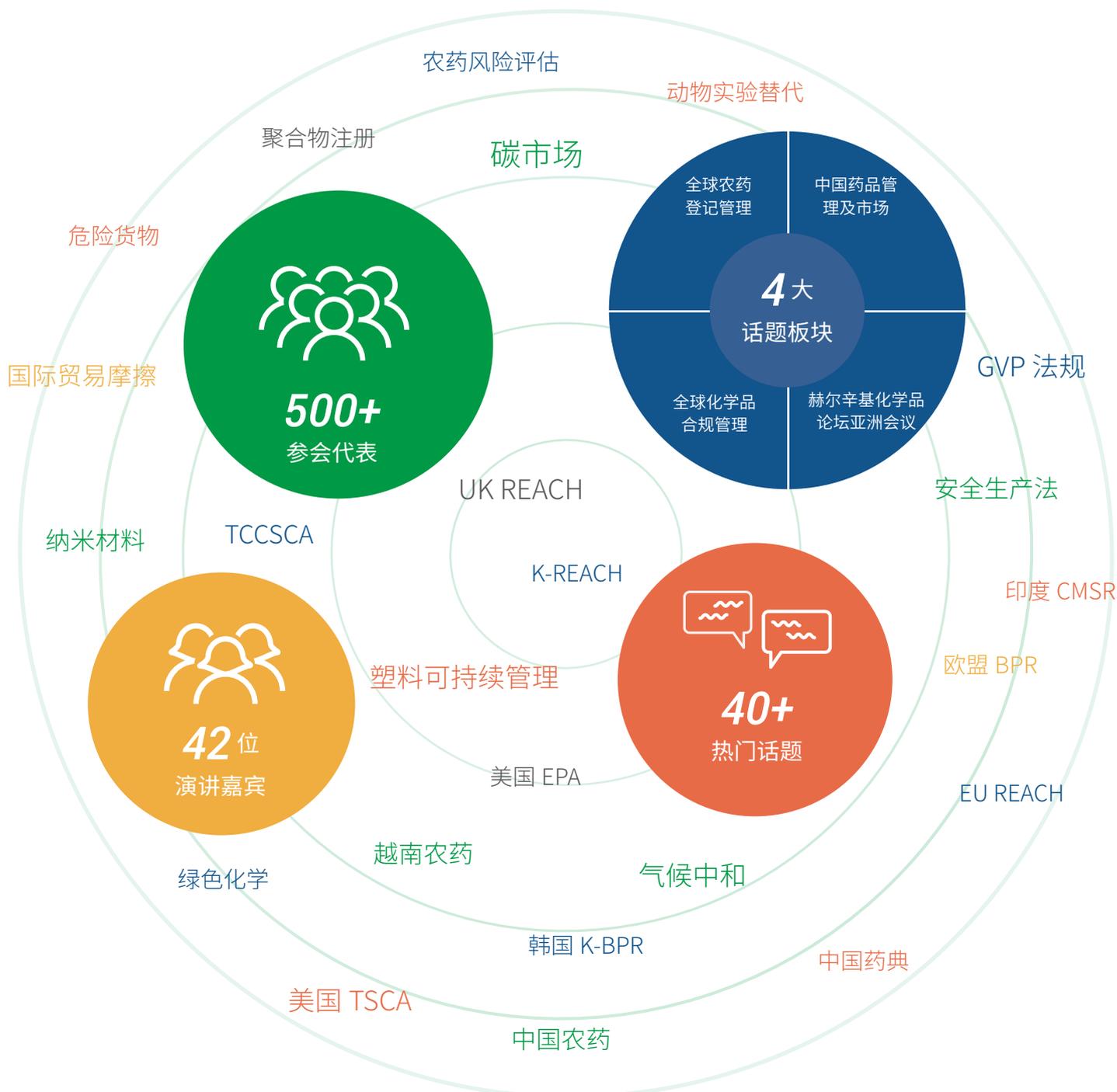
[点击下载 PPT 课件](#)

(注：视频回看截止至 CRAC-HCF 2021 线下会场结束)

CRAC-HCF 2021 线上专场

11月8日-12月9日，由杭州瑞欧科技有限公司与赫尔辛基化学品论坛联合主办的 CRAC-HCF 2021 线上专场圆满落幕。

CRAC-HCF 2021 汇聚来自化学品、农药及药品领域的政府官方、行业协会、高校、企业等众多具有影响力的先驱者与决策者，搭建了一个多元、开放、创新的共享交流平台，获悉全球前沿资讯、掌握行业可持续发展方向。



致谢

CRAC-HCF2021 获得了各界的大力支持和广泛关注，感谢所有的演讲嘉宾带来的精彩演讲和启发性的交流讨论，感谢所有的合作伙伴、支持单位以及媒体对本届峰会的大力支持，感谢所有幕后工作人员为本届峰会所做的工作和贡献。

主办机构



瑞欧科技

杭州瑞欧科技有限公司



赫尔辛基化学品论坛

赫尔辛基化学品论坛

支持机构



联合国环境规划署

联合国环境规划署



经济合作与发展组织

经济合作与发展组织



欧盟委员会

欧盟委员会



欧盟化学品管理局

欧盟化学品管理局



Centro Reach

Centro Reach



VEGA HUB

VEGA HUB

媒体支持



新华社

新华社



人民网

人民网



中国新闻社

中国新闻社



浙江在线

浙江在线



杭州日报

杭州日报



世界农化网

世界农化网



ChemLinked

ChemLinked

赞助机构



Global Product Compliance Group

Global Product Compliance Group



UMCO GmbH

UMCO GmbH



诺诚

青岛诺诚化学品安全科技有限公司

赫尔辛基化学品论坛亚洲会议

嘉宾阵容

开幕演讲：欧盟化学品管理思路分享



Bjorn Hansen 先生
局长
欧盟化学品管理局 (ECHA)

主题讨论：绿色化学与“气候中和”目标



Otto Linher 先生
REACH 部门副部长
欧盟委员会



Tatiana Santos 女士
化学品与纳米技术政策负责人
欧洲环境局



Joel Tickner 先生
教授
美国马萨诸塞大学洛厄尔分校



庞广廉 先生
党委常委 副秘书长
中国石油和化学工业联合会

主题讨论：加快动物实验替代步伐



Patience Browne 女士
危害评估和农药项目组负责人
经济合作与发展组织
OECD



Erin Hill 女士
院长
美国体外科学研究院



Kristie Sullivan 女士
政策研究副会长
美国医师医药责任协会



瞿小婷 女士
副秘书长
中国环境诱变剂学会毒性测试与替代方法专业委员会

主题讨论：塑料可持续管理与可再生能源



Mark Radka 先生
能源和气候处负责人
联合国环境规划署



Andrea Hinwood 博士
首席科学家
联合国环境规划署



蒋南青 博士
秘书长
中华环保联合会绿色循环普惠专委会



John Duncan 先生
循环经济专家



专家观点

欧盟化学品法规的 2.0 时代即将来临



Bjorn Hansen 先生
局长
欧盟化学品管理局 (ECHA)



Otto Linher 先生
REACH 部门副部长
欧盟委员会

2020 年 10 月，欧盟委员会通过了《化学品可持续战略》，这是欧盟零污染雄心的一部分，也是《欧洲绿色协议》的关键承诺，意味着欧洲化学品管理的 2.0 时代即将到来。

《化学品可持续战略》包含了 80 多项行动，包括：

- 禁止或限制在消费品中使用危害性最强的化学品；
- 化学品风险评估中关注“鸡尾酒效应”；
- 在欧盟逐步淘汰多氟烷基类物质 (PFAS)；
- 通过设计，促进投资和创新，来推动安全、可持续化学品的使用；
- 建立化学品“一物一评”的风险和危害评估程序；
- 在全球范围内发挥领导作用，推广化学品安全的高标准；
- 对法规进行针对性的修订，包括欧盟 REACH 和 CLP。

行业内最关注的行动之一应该是法规的修订。欧盟的化学品法规会如何变化？对全球贸易将会意味着什么？

在 CRAC-HCF 2021 峰会上，来自欧盟化学品管理局 (ECHA) 的局长 Bjorn Hansen 先生和欧盟委员会 Otto Linher 先生为全球企业介绍了欧盟化学品的管理思路和未来方向。

可以肯定的是，欧盟的化学品法规并没有做根本性改变的计划，也就是核心内容不会变。但是，近两年官方将会针对性地修订法规条款，以提高法规监管的效率和实用性，尤其是预防高危害物质所产生的风险。

合规建议

[点击阅读全文](#)

预防风险总比处理伤害成本更低。抗住合规压力，提升产品竞争力也将是所有企业长远发展的不二选择。



绿色化学与“气候中和”目标

“欧盟邀请全球伙伴联合起来，一起对抗气候变化、实现循环经济和应对化学品风险。”

在应对化学品风险方面，会通过《国际化学品管理战略方针》（SAICM）来完成。SAICM 将会是欧盟的重要工具，用于在全球范围内推动化学品健全管理，与国际伙伴一起应对化学品风险，应对化学品对人体健康和环境带来的影响。

未来还要促进联合国 GHS 的更新，以应对新的化学危害；推广共同标准和创新的风险评估工具，其中一项是在有可能的情况下，推动动物实验替代。欧盟还会对目前不具备化学品风险应对能力的国家进行能力建设及支持。



Otto Linher 先生
REACH 部门副部长
欧盟委员会

“我们迫切需要通过全球伙伴关系采取全球行动，适当地管理化学品风险，确保化学品安全可持续。”

我们应在全球范围内制定透明原则、预防原则和污染者买单原则。

我们需要承认化工行业需要深度转型，推动经济的去毒化和脱碳化，同时创造数百万个稳定的工作岗位，从线性资源密集型的生产模式转向更安全和更可持续的循环模式，寻求零污染和零浪费，这是未来非常重要的模式之一。

不仅如此，化学工业要从问题的一部分，真正转变成成为解决方案的一部分，以及解决方案的提供者。

欧洲将承诺增加对低收入和中等收入国家的能力建设。这非常重要，因为污染不分国界。并且有必要采取自下而上的方法，提高世界上所有国家的能力，真正确保对化学品问题进行适当的风险管理。



Tatiana Santos 女士
化学品与纳米技术政策负责人
欧洲环境局

绿色化学与“气候中和”目标

“化学工业是经济和可持续发展的一个重要贡献者，但也是我们如今面临的三大危机（气候危机、毒性危机和塑料危机）的中心。”

最近，美国环保署发布了氢氟碳化物 HFC 禁令，作为《蒙特利尔议定书》的《基加利修正案》的一部分。

关注在污染影响方面应对种族差异，我们称之为环境公正。循环问题仍然只到达了美国对话层面，在从政策角度考虑循环性的问题上，可能比欧洲对话落后 10 年。

因此我们要加强实施《弗兰克劳滕伯格 21 世纪化学物质安全法》，这部法规是对《有毒物质控制法》的修订。我们还要努力加强资源预防污染和对安全化学品的认同。

还有从国家层面坚定承诺推进可持续化学。绿色化学和商务理事会（GC3）最近致力通过了一项国家法案，建立了一个国家联邦协调计划，这是世界上首个以推动可持续化学的投资、创新、研究和发展的法案，能够真正巩固和协调联邦投资，推动研究、激励和商业支持，在未来建立可持续化学。



Joel Tickner 先生
教授
美国马萨诸塞大学
洛厄尔分校

“氢气等新能源体系、生物质和低碳可再生燃料将会是未来发展的重点方向，生物化学行业将会呈现出更多新的机遇。”

2020 年 9 月 22 日，习主席提出了中国的新政策，我们称之为双碳，碳达峰和碳中和。这表现了中国应对气候变化的坚定决心。

今年 9 月 22 日，习主席表示，中国将停止在海外建设燃煤发电厂，表明出中国对碳中和的坚定决心。关于碳中和的含义和影响，将会有若干个有潜力的解决方案，例如减量、产业升级、节能减排、消费侧电气化、回收（例如塑料循环），还有氢气或零碳能源替代。

最近发改委正在制定降低能源消耗的新政策，所有危险化学品生产企业实行“一企一品一码”，这意味着中国已经开始行动。



庞广廉 先生
党委常委 副秘书长
中国石油和化学工业
联合会

点击阅读更多

加快动物实验替代步伐

“非动物实验方法的优点不仅在于不使用动物。在许多情况下，非动物实验对人类反应的预测效果更佳。”

Patience 表示, 我们生活的世界经常被称为全球数据圈。这个全球数据圈容纳海量数据, 并且将海量数据汇集至巨大的数据库, 包括化学品安全数据库, 并且能够将数据进行元分析, 输出重要结果, 使各行业能更好地理解结构与功能的关系, 更好地理解暴露与结果的关系, 从而得到更好的预测模型。

万幸的是, 现在大家开始逐渐认识到无论是啮齿类动物还是哺乳类动物都不能准确的预测每种情况, 也不能够正确的反映出人类毒理学效应, 在多种化合物的毒性预测方面, 算法甚至可能优于动物实验。



Patience Browne 女士
危害评估和农药项目
组负责人
经济合作与发展组织
OECD

“我们希望非动物实验法既被行业采用, 又能被监管机构所采纳。”

关于实施非动物实验的新方法, 我们真正需要的是什么?

首先是领导力, 尤其是来自监管界的领导力, 美国环保署在这方面有巨大的进步, 但我们更需要世界各地的政府共同投入实施 NAMs。

我们需要新的评估和验证方法, 需要资助机构的支持。目前行业面临的一个问题是, 目前资助机构的主要资金都投资给了动物实验研究机构及人员。

Erin 认为这个情况需要改变, 应该加大投资力度到专门研究非动物实验方法的研究机构及人员当中。

最后, 还需要在世界各地进行教学、培训, 分享非动物实验新方法的最佳实践案例。



Erin Hill 女士
院长
美国体外科学研究院

加快动物实验替代步伐

“要使非动物新方法更进一步，公共政策非常重要。公共政策反映了公民对于产品重视的是什么。无论是化妆品还是化学品，全世界的人们都希望有安全的产品，并且以符合道德准则的方式进入市场。”

要超越一系列动物实验要求，用完全不同的方法，需要“创新思维”。

禁止动物实验政策，在减少对动物实验的依赖性方面需要监管机构设立目标，培养行业人员的创新思维，并且需要作出承诺，鼓励利益相关者采取一定的措施，帮助实现从动物实验到非动物实验方法这一转变。

至于科学发展，我们知道现在已经有了很多新方案或方法论，从 2D、3D、体外测定，到计算方法以及组方法。

我们现在面临的挑战更多在于应用方面。如何优化这些方法，帮助法规决策制定，建立行业内信心，以应对接下来的挑战。



Kristie Sullivan 女士
政策研究副会长
美国医师医药责任
协会

“要促进体外毒理学方法的发展、应用与法规接纳，提高各方的参与度意义重大。”

我个人认为可以加速安全性测试模式转变的一些因素，包括但不限于以下几项：

为监管机构、学术界和行业的沟通搭建平台，体外实验室能力建设，培训与宣传，促进 NAMs 研究与转化，标准体系建设等。

在此想强调的是，培训与宣传非常重要，因为体外毒理学其实是一门不断发展的新学科，跨学科合作对新方法的工业化和法规应用来说都非常重要。培训可以为这个领域培养科学家，也能促使在全国建立更完善的知识框架体系，以期不断推进实质性的进展。TATT 和 TTAM 将继续努力以支持方法学的转化。



瞿小婷 女士
副秘书长
中国环境诱变剂学会
毒性测试与替代方法
专业委员会

[点击阅读更多](#)



塑料可持续管理与可再生能源

“目前必须需要建立一个良好的监管环境，并且要以 3R 作为重中之重，即塑料源头减量、重复利用、回收利用，接着才是其他回收利用方法。”

在满足系列要求的情况下，垃圾焚烧是一种选择，但并不是首选方案，只能说这种方法可能可取。

UNEP 已与合作伙伴合作制订了垃圾焚烧指南，确立了一些在考虑采用垃圾转制能源方案时需要满足的强制性标准。

Mark 先生指出：3R，即源头减量、重复利用和回收利用是废物管理的核心，在此基础上还要兼顾第 4 个 R（对循环性和城市固体废弃物产生量增加的现状进行核实）。可以采用源头减量方法并思考 3R 是否可以降低城市固体废物的产生量。

总体而言，所有的废弃物处理技术都需要与当地的社会经济环境相结合，具体问题具体分析，并结合长期监测和维护。



Mark Radka 先生

能源和气候处负责人
联合国环境规划署

“首先考虑到垃圾处理方法的层次优先性，然后再看在适当情况下，可进行能源回收的垃圾焚烧方法是否确实是一种明智的选择，这样的做法十分重要。”

可生物降解塑料含有的添加剂在燃烧时会形成有毒的化学物质，可能对人体健康造成影响。因此，对焚烧过程细节上的把控和持续性的监测显得尤为重要。

Andrea 博士详细还介绍了垃圾焚烧转制在实践和法规层面存在的问题，如源头的分离和污染、废物的运输和储存等，以及焚烧不能解决的问题，如垃圾本身、海洋塑料等。

目前，垃圾焚烧转制还存在大量待讨论的问题，与此同时，我们也需要考虑新的绿色产品的开发利用。

总体而言，一个问题的解决方案会导致其他的环境问题，这对监管部门来说是个挑战。需要站在全局的角度找到解决环境问题的办法。



Andrea Hinwood 博士

首席科学家
联合国环境规划署

塑料可持续管理与可再生能源

“国家正在制定统一的回收标准，以提高可追溯性和可衡量性，从而实现循环，并要以减少塑料垃圾和垃圾填埋量作为主要目标。”

蒋南青博士简要介绍了中国城市固体废物中的塑料垃圾问题、现状以及处理方法，并指出做好垃圾分类的重要性。

当前，中国提出2060年之前实现碳中和的目标，对此，国家已经实施清洁发展机制项目，并将持续开展深入的研究，为回收行业开发更多的碳减排项目，回收行业可以从碳市场的碳利润中获得更多的碳资本，从而让其顺利应对气候变化。

由于大多数企业都属于中小企业，要想从碳市场中获得更多的投资和利益，现在就是他们发展壮大的绝佳机会。

目前国家的主要趋势是会制定统一的回收标准，鼓励消费者参与回收体系中来，以提高可追溯性和可衡量性，从而实现循环经济。当然，主要目标还是减少塑料垃圾和垃圾填埋量。



蒋南青 博士
秘书长
中华环保联合会绿色
循环普惠专委会

“任何塑料最终都不应该进入大自然，我们只是希望在使用可生物降解塑料的地方配备相应的基础设施对它进行管控，即收集、分拣和堆肥基础设施。在全球范围内目前只有极少地方拥有这种可用于管理可堆肥塑料的基础设施。”

John 先生列举了 17 项可持续发展目标，并就这些目标细致地讲解垃圾转制能源产生的积极和消极影响。与此同时，他还提到，当前的可降解生物塑料还存在相应的问题。

解决问题的重点是建立有机废物管理系统，以减少排放和减少城市废物流中可以回收部分的污染。

John 先生认为，减量和再利用、投资能减少塑料的系统、关注上游工作、投资方向的转变等才是最有效的应对措施。总体而言，我们需要的是一次系统变革，需要改变我们在系统中优先考虑的因素。



John Duncan 先生
循环经济专家

[点击阅读更多](#)



全球化学品合规管理

嘉宾阵容



欧盟化学品管理局：2021 年
欧盟 REACH 和 CLP 执行报告

Catherine Cornu 女士

高级技术负责人
欧盟化学品管理局



欧盟纳米材料注册及执法监管

Abdelqader Sumrein 先生

技术负责人
欧盟化学品管理局



UK REACH 实施第一年：最新
进展及法规更新方向

Julie Mayhew 女士

高级政策咨询师
英国环境、食品和乡村事务部



台湾地区化学品管理进展介绍

倪雅惠 女士

总经理
环资国际有限公司



印度化学品法规草案最新进展

Shisher Kumra 先生

执行董事
Global Product Compliance Group



K-REACH 现有物质注册现状
及物质评估、法规监管展望

Dahee Lee 女士

技术专家
韩国化学物质管理协会



TSCA 改革五周年：不可预测
时代下的化学品管理政策

Alexandra Dapolito Dunn 女士

合伙人
Baker Botts Law Firm



《安全生产法》及全员安全生
产责任制的解读与探讨

路念明 先生

秘书长
中国化学品安全协会



亚太主要国家化学品法规的
发展近况

李斌 博士

研发首席科学家
北京宝洁技术有限公司



全球化学品合规管理

嘉宾阵容



聚合物的多国注册策略

朱海东 先生

技术专家
杭州瑞欧科技有限公司



化学品行业供应链管理中的可持续发展策略

李志雄 先生

首席专家
杜邦



亚马逊：危险货物合规管理策略分享

Mark Fellin 先生

产品信赖、法规合规全球负责人
亚马逊



亚马逊：危险货物合规管理策略分享

陆剑威 先生

资深产品安全合规经理
亚马逊



中国碳市场建设政策与实践

刘敦开 先生

资深项目主办
江西省碳排放权交易中心



国际贸易摩擦影响及对策建议

江家喜 先生

高级合伙人
竞天公诚律师事务所



专家观点

回顾 EU REACH 的 15 年



Catherine Cornu 女士
欧盟化学品管理局

作为全球范围内最复杂，影响最广的化学品法规，欧盟 REACH 法规自 2006 年正式通过以来，已经走过了 15 个年头。欧盟化学品管理局 ECHA 于 2021 年 6 月发布了第三份法规执行情况回顾报告，总结了过去 15 年，特别是过去 5 年的 REACH 和 CLP 实施成果和问题，也为下个阶段实现化学品可持续战略目标提供了依据。

注册截止期后，欧盟 REACH 步入了“后注册”时代，得益于注册数据的收集和官方评估的加速，化学品的管控措施也卓有成效。

但是，在这过程中也发现了诸多问题，包括数据质量有待改进、注册更新不及时、部分实施效果未达预期等。

[点击阅读全文](#)

合规建议

欧盟化学品管理局 ECHA 高级技术负责人 Catherine Cornu 女士提醒大家，欧盟 REACH 合规的执法检查迟早会来，做好被合规审查的准备，积极跟进注册评估状态，主动检查卷宗合规性并履行数据增补的义务，以免造成不必要的贸易风险。

另外，对于物品企业来说，及时核对限制和 SVHC 清单，并确保信息在供应链中进行传递，也是非常关键的。

欧盟纳米材料注册的现状和挑战



Abdelqader Sumrein 先生
欧盟化学品管理局

2018 年欧盟化学品管理局 ECHA 对 REACH 法规进行了修订，增加了有关纳米材料注册的新要求，并于 2020 年 1 月 1 日起正式实施该修订案。

过去，注册者受益于“一个物质，一份注册”的原则，往往不注重自家产品规格的区分，特别是纳米形态的区分，以至于虽然纳米材料已经被越来越多地用于消费品，而公众对纳米材料的风险认知仍处于较低的水平。

在 CRAC-HCF 2021 峰会上，欧盟化学品管理局 ECHA 技术负责人 Abdelqader Sumrein 先生提到截止到 10 月份，ECHA 已经收到了 130 种不同物质的纳米注册或更新，涵盖近 441 种不同的纳米形态，虽然该数字还远低于官方的预期，但是预计随着越来越多的企业完成卷宗更新或者推出新的纳米材料，纳米的注册数量还会继续上升。

[点击阅读全文](#)

合规建议

纳米注册的合规审查虽迟但必到，希望企业能够继续保持合规意识，提高开展研究，完善数据，更新卷宗的动力，及时提供足够的关于纳米材料的安全数据，以确保纳米产品能够像其他化学品一样以合规、安全、可持续的方式进入欧盟市场。



专家观点

英国 UK REACH 实施第一年



Julie Mayhew 女士
英国环境、食品和乡村事务部

今年是英国 UK REACH 实施的第一年，尽管 UK REACH 尽可能地复制了欧盟 REACH 法规，也将延续欧盟 REACH 的目标和原则，但英国政府仍对法规做了本土化的调整，以及为了减少脱欧后贸易摩擦而设置了过渡性条款。

正如 CRAC-HCF 2021 峰会上，英国环境、食品和乡村事务部 Defra 的 Julie Mayhew 女士所介绍的，英国政府需要花费大量的精力重新搭建或更新自己的网站，专家团队，IT 系统以及发布相关的指南文件。

目前，两项过渡性政策“祖父条款”和“DUIN 通报”都已经过了截止期，未来 UK REACH 的合规重点在于缓冲期后的正式注册，而其中数据共享问题将是关键。

[点击阅读全文](#)

合规建议

DUIN 通报虽已过截止期，但是官方并未立即关闭通报窗口，还没完成通报的企业仍然可以抓紧时间提交。

拜登时代的到来，会对美国 TSCA 的发展产生什么样的影响？



Alexandra Dapolito Dunn 女士
Baker Botts Law Firm

美国《有毒物质控制法案》（TSCA）自 2016 年改革以来，取得了一些不错的成效。但随着政府换届，诸多政策都在悄然发生变化，拜登时代的到来，又会对 TSCA 的发展产生什么样的影响呢？在 CRAC-HCF 2021 峰会上，前 EPA 助理署长 Alexandra Dunn 女士带来了一些她独到的见解。Alexandra Dunn 女士认为，美国 TSCA 目前面临 3 大挑战：

1、现有物质风险评估的进展，恐不如预期

新政府下，美国环保署被要求对某些化学品重新进行风险评估，以充分考虑敏感人群和其他法案（比如清洁水法、清洁空气法等）。

2、新物质申报周期，恐怕要大大延长

对于有美国化学品贸易计划的企业，强烈建议预留充沛的合规应对时间，尽早安排新物质的申请，以确保贸易活动正常进行。

3、高危化学品的风险管控，在不断加深

2021 年起，美国 EPA 对 PBT 化学品和 PFAS 严加管控，要求在美国市场逐步淘汰或实施限制。

[点击阅读全文](#)

合规建议

无论 TSCA 的下一个五年会如何发展，都可以看出管控的目标不会变，管控的措施不会少，与其面对新规则的手足无措，不如早关注，早准备，早替代，做好充足准备。

专家观点

2021 年，台湾地区新化学物质及既有化学物质登录又有哪些新变化？



倪雅惠 女士
环资国际有限公司

2021 年 5 月 24 日，台湾地区发布了“新化学物质及既有化学物质资料登录办法”的修正草案引起了社会各界的广泛关注。

会上，台湾环资国际有限公司的倪雅惠女士针对草案修订的最新内容做了详细解读，包括：配合毒性即关注化学物质管理相关规定的修订、既有物质登录的修订；修正草案中的其他改变等。

[点击阅读全文](#)

合规建议

对于需要提交危害评估和暴露评估的既有物质标准登录（第二级到第四级），修正草案明确了企业在提交资料申请登录码时，可以先不提交危害评估和暴露评估的内容，待获得登录码后再自行补充相关评估报告或依主管机关的要求限期提交评估报告。

修正草案还新增了限定场址中间产物可以豁免既有化学物质标准登录的规定，若企业制造或进口的既有物质属于限定场址中间产物，则不需要进行既有物质标准登录。

韩国 K-REACH 现有物质联合注册的进展及相关规定



Dahee Lee 女士
韩国化学物质管理协会

自韩国 K-REACH 预注册制度实施后，年 1000 吨以上的现有物质及年 1 吨以上的 CMR 注册物质的缓冲期将在 2021 年 12 月 31 日结束，目前现有物质联合注册的进展及相关规定将会是企业最为关心的问题。

在 CRAC-HCF 2021 峰会上，韩国化学物质管理协会技术专家 Dahee Lee 女士对韩国 K-REACH 现有物质注册现状进行了分享。

根据官方发布的数据，截止到 2021 年 11 月 29 日，针对注册截止期为 2021 年 12 月 31 日的物质，已经有 435 个物质的领头注册人（简称 LR）完成注册，其中 14 个物质为 CMR 物质。另外，针对注册截止期为 2022 年之后的物质，也有 LR 已经提早完成了注册。

[点击阅读全文](#)

合规建议

针对对韩贸易年 1000 吨以上的现有物质及年 1 吨以上的 CMR 注册物质的企业，如果没有在截止期内完成正式注册，从 2022 年 1 月 1 日起，对韩贸易将会被中断，直至完成注册。

相关企业需密切关注协议体 LR 的注册进展，待 LR 完成注册后，及时跟进，在截止期内完成注册。

专家观点

新安全生产法对于企业而言意味着什么？



路念明先生
中国化学品安全协会

2021年6月，新《安全生产法》审议通过，并于2021年9月1日起正式实施。2021年12月6日，在CRAC-HCF 2021峰会上，中国化学品安全协会秘书长路念明先生围绕新安全生产法修改的必要性和企业生产主体责任展开了解读和探讨。

首先本次安全生产法的修改，明确了政府各单位安全分管职责，同时也明确了企业和企业人员在安全工作中的合规要求和义务。其次，新安法通过全员安全责任、安全预防措施、健全安全责任保险制度和强化隐患管理力度等多项要求强化和细化了企业的主体责任。

[点击阅读全文](#)

合规建议

- 1、主要负责人要开始有意识地参与安全管理的监督工作；
- 2、对于安全生产标准化，特殊行业继续执行安全标准化、双重预防机制，其他行业也需要时刻关注；
- 3、新安法实施后，如果企业因安全生产违法行为造成重大事故隐患，即使没有发生事故，人民检察院也可以对企业提起诉讼；
- 4、区别于以前的重大危险源管控，现在是对应双重预防机制，企业日常生产经营风险需进行危险源辨识和评估分级。

印度化学品法规 CMSR 或将于 2022 年正式出台



Shisher Kumra 先生
Global Product
Compliance Group



李斌 博士
北京宝洁技术
有限公司

自2019年 Indian Chemical Management and Safety Rules (CMSR) 草案公布以来，印度化学品管理局对其进行了多次修订，但目前尚未正式发布，不过仍有消息称 CMSR 将会在2022年正式出台并在之后的半年内生效。

CRAC-HCF 2021 峰会中，来自印度 GPC 的 Shisher Kumra 先生和北京宝洁技术有限公司的李斌先生分别对 CMSR 进行了丰富的介绍和前瞻性的见解。

CMSR 融合了 REACH、CLP、HSE 等多类管理，也涉及了进口、生产、仓储、运输等多个环节。今后如何落实 CMSR 并统筹多部门协作将会是一大难题。

[点击阅读全文](#)

合规建议

CMSR 的实施将会对行业带来不可忽视的影响，并且随时都可能会出台且在半年内生效，意味着业界的过渡期将会非常短暂。因此，尽早了解 CMSR 的要求并持续关注该草案的走向是十分有必要且有价值的。

全球农药登记管理

嘉宾阵容



农药行业短周期和长趋势

段又生 先生

助理秘书长
中国农药工业协会



欧盟农药制剂登记策略解析

张菁菁 女士

技术专家
杭州瑞欧科技有限公司



美国农药登记策略及 EPA 最新动态

Robert Kiefer 先生

总经理
REACH24H USA Inc.



以风险为导向的创新农药研发策略

黄超 博士

技术专家
杭州瑞欧科技有限公司



全球农药产品相关专利情况介绍及市场策略

秦恩昊 先生

农化行业独立咨询顾问



菊酯类卫生农药全球市场及数据策略

沈燕 博士

登记与品牌管理部副主任
江苏扬农化工股份有限公司



越南农药市场及登记情况分析

Nguyen Truong Thanh 博士

原越南国家植物保护研究所农业部官员



韩国 K-BPR 法规卷宗完整性审查标准的最新进展

Jaewoong Lee 先生

政府研究官员
韩国环境部环境研究所

专家观点

农药行业短周期和长趋势



段又生 先生
中国农药工业协会

受到全球疫情以及全国能耗双控政策的影响，全国开展“减碳”行动，这对农药行业产生了极大影响。

CRAC-HCF2021 峰会邀请到了中国农药工业协会段又生先生针对当下农药行业短周期内的挑战和未来趋势的发展方向进行了剖析。

农药行业当下的挑战除了农药产品价格持续上涨之外，新政策的叠加、新农药管理条例的出台提高了农药登记的门槛，而安全环保政策以及能耗双控政策的实施加速了行业整合，促进企业转型升级发展。清出和淘汰高能耗企业，增加低能耗和高附加值项目将是未来农药行业的发展趋势。

合规建议

[点击阅读全文](#)

在未来行业发展中，农药相关企业不仅需要考虑能耗，提高能效利用率以及提高工业附加值，独立掌握市场话语权，还需考虑未来发展中的国际规则，重视国际上农药产品的评估意见，加强对国际公约的应对。

全球农药产品相关专利情况及市场策略



秦恩昊 先生
农化行业独立咨询顾问

新物质研发需要耗费大量的时间和金钱，为了保护企业自身发明成果，防止科研成果流失，获取垄断利润来弥补研发投入，企业都会申请农药专利以维护自身利益。

农化行业独立咨询顾问专家秦恩昊先生在 CRAC-HCF 2021 峰会表示，一般而言，跨国公司新产品创制能力相对较强，其专利布局战略主要分为以下三种：1. 核心技术全面保护策略；2. 防御性文献公开策略；3. 圈地型选择保护策略。

此外，国内农药仍有大部分产品为仿制产品。秦恩昊先生强调仿制企业在研发和生产时，需全面了解物质的基础专利和从属专利，避免侵权。

合规建议

[点击阅读全文](#)

一方面，国内企业需要转变思路，增强专利布局意识，积极参与专利市场的投放；另一方面，在专利申请前建议充分了解现有技术，规避已有专利壁垒。此外，还需重视专利申请文件撰写和审查意见通知书的答复，加快专利申请进程。

专家观点

菊酯类卫生农药全球市场及登记策略



沈燕 博士
江苏扬农化工股份有限公司

卫生农药在全球市场份额大，其中菊酯类大约占 70%。常见的菊酯类物质包括氯氰菊酯、炔丙菊酯、四氟甲醚菊酯和除虫菊素等。

CRAC-HCF 2021 峰会上江苏扬农化工股份有限公司沈燕博士从两方面针对菊酯类物质对企业进行了分享。

一方面讲述了菊酯类物质通常存在较多异构体，其研发和销售对于企业的挑战性；另一方面梳理了中国、欧盟及韩国卫生用农药不同的登记资料要求。

合规建议

[点击阅读全文](#)

菊酯类物质从前期研究到后期产业化，需耗费大量时间和金钱，对企业而言具有一定的挑战性，请企业务必做好充分准备再进行。并且由于不同国家的菊酯类物质登记要求不尽相同，建议企业寻找专业机构帮助完成登记注册工作。

欧盟农药制剂登记的 5 个合规注意点



张菁菁 女士
杭州瑞欧科技有限公司

欧盟是一个对农药有着稳定需求量的地区，整个农药市场发展很有潜力。除了登记性价比特别高的原药等同性登记，欧盟制剂登记也是相关农药企业关注的重点话题。

在 CRAC-HCF2021 峰会上，瑞欧科技法规技术专家张菁菁女士针对欧盟制剂登记企业应重点关注的问题，强调在进行欧盟制剂登记时，企业需要注意 5 个合规要点：原药数据满足方式、制剂登记时间 & 活性物质再评审时间、成员国的选择、登记的维护成本及登记风险。

合规建议

[点击阅读全文](#)

总体来说，无论是欧盟农药的原药审批还是制剂登记都是一个漫长而细致的工作。企业需要及时了解登记政策要求，尽早做好应对准备，合理规避贸易风险。

专家观点

以风险为导向的创制农药研发策略



黄超 博士
杭州瑞欧科技有限公司

中国农药工业经过近 70 年的发展，已经从仿制国外品种逐渐走向自主创新的道路上来。但创制农药研发成本与难度巨大，登记和上市过程中还会存在着各种各样的不确定性。同时随着全球农药监管层面的趋严，也导致创制农药从研发至投放到市场的整个周期被大大拉长。

瑞欧科技法规技术专家黄超博士在 CRAC-HCF 2021 峰会上表示，在当前情况下，对于一个创制农药的投入应全面权衡风险与收益，并需要在整个研发与上市过程中建立以风险为导向的创制农药研发策略。

[点击阅读全文](#)

合规建议

创制农药的研发应具备系统性思维，同时关注有效性与安全性，应以风险为导向对创制农药的安全性进行评估，分阶段进行，充分决策与评估，来规避不确定性，相关企业当下应抓住政策红利，加速创制生物农药的登记上市。

中国药品管理及市场概述

嘉宾阵容



2020 版《中国药典》介绍与
解读

陶巧凤 女士

副院长
浙江省食品药品检验研究院



境外药品如何拥抱中国市场

周峰 先生

BD 总监
海思科医药集团股份有限公司



中国 GVP 法规的解读

俞和 先生

药物警戒副总监
浙江太美医疗科技股份有限公司



解读中国药品上市许可持有人
(MAH) 制度

夏露曼 女士

行业专家



中国创新药热门领域和靶点分
析

洪亮 先生

总经理
瑞欧佰药 (杭州) 医药科技有限公司

主办方介绍

杭州瑞欧科技有限公司

杭州瑞欧科技有限公司创立于 2009 年，总部位于中国杭州，在中国台湾、爱尔兰、美国、韩国、英国均设立了分支机构，布局全球 24 小时咨询服务网络。服务领域覆盖工业化学品、农药和消杀产品、化妆品、食品、包装材料、医药等多个行业，提供全球市场准入咨询、安全咨询和数字化解决方案、资讯和新闻预警、会议培训等服务。

“合规创造价值 - Value in Compliance” 是瑞欧科技的行动宗旨，持续秉承绿色、健康、可持续发展的指导理念，为客户提供专业高效的解决方案。自 2009 年公司成立以来，瑞欧科技为各国政府官方、行业协会及组织机构提供技术支持，服务全球超过 9000 家企业，包括 103 家世界五百强企业；完成了数万个产品注册、登记和咨询项目，为消除贸易壁垒，促进全球贸易一体化提供了优质的合规服务领域。

[点击了解更多详情](#)



赫尔辛基化学品论坛 HCF

2009 年，欧盟化学品管理局、欧盟委员会、欧洲化学工业理事会、芬兰化学工业联合会、赫尔辛基市政府以及赫尔辛基大学等机构共同创办了赫尔辛基化学品论坛（Helsinki Chemicals Forum, HCF），将先进的化学品管理理念进行传递，致力于促进全球化学品可持续管理。多年来，赫尔辛基化学品论坛将化学品风险管理体系所带来的社会影响逐渐从政府法规层面，扩展到了全球化工产业和市场运行领域，成为欧洲乃至全球范围内极具影响力的高级别对话平台。

[点击了解更多详情](#)

第13届全球化学品法规年度峰会暨 赫尔辛基化学品论坛亚洲会议

CRAC-HCF2021 线下会场
报名通道持续开启!

立即注册

待云开“疫”散，
相约西子湖畔!

美国
华盛顿

爱尔兰
都柏林

英国
伦敦

韩国
首尔

中国
杭州

中国
台湾



大分支机构布局全球服务网络

卓越的专业能力提供技术保障

多元的服务内容满足全方位需求



拥有多名国际认证毒理学家、安全评估师和风险评估专家



各国政府机构的法规智库, 行业组织协会的重要伙伴



全球超过9000家知名企业的选择, 数万个产品合规咨询的项目经验



产品注册、登记和咨询服务

化学品、农药、消毒剂、化妆品、
食品、食品接触材料、医药



会议培训和公开课

全球化学品法规年度峰会CRAC、
QSAR培训班、化学品全过程管理公开课、
OECD GLP实验室认证培训班



资讯和新闻预警服务

及时的新闻追踪、全面的法规数据库、
精准的法规翻译、便捷的物质数据库、
高效的网络研讨会、权威的专家文章



软件和信息化服务

NEWRSCC、SDS Cloud、KR Cloud、
NewChem Cloud、iMeeton、
中纺瑞国际纺织进出口预警平台

联系我们 杭州瑞欧科技有限公司 customer@reach24h.com www.reach24h.com

中国大陆

杭州市文一西路1288号海创科技中心3号楼14层
电话: 0571-8700-7555 传真: 0571-8700-7566

中国台湾

338桃园市芦竹区经国路898号9楼
电话: +886-3-3466936 传真: +886-3-5167038

英国

45 Stanway Gardens, Edgware, Middlesex, England, HA89LN
Tel: +44-203-582-2996

韩国

Room 908-909, 7, Heolleungno, Seocho-gu,
Seoul, 06792, Republic of Korea
Tel: +82-2-3497-1610

美国

11921 Freedom Drive, Suite 550, Reston,
Virginia 20190 USA
Tel: +1-703-596-8055 Fax: +1-703-776-9462

爱尔兰

Paramount Court, Corrig Road Sandyford,
Dublin 18, Ireland
Tel: +353-1-8899-951 Fax: +353-1-6865-683



与您一起成就全球商业愿景

Global Product compliance (GPC) 是一家专注于提供全球跨行业法规监管合规解决方案的公司。SSS Europe (于2020年5月6日更名为 GPC Europe) 是化学品监管和合规服务领域的领头者。现在正式隶属于 GPC 瑞典控股公司。自2008年以来, GPC已成为全球监管合规服务提供商中的领先品牌之一, 在欧洲、亚太和中东地区提供相关化学品法规的代表服务。GPC 作为印度最大的监管合规服务提供商, 一直积极为印度化学品法规政策(印度化学品(管理和安全)规则(CMSR))的制定建言献策。

专业法规领域

- 印度CMSR法规及BIS认证
- 欧盟EU-REACH
- 韩国K-REACH
- 欧亚Eurasia REACH
- 土耳其REACH (KKDIK)
- 英国UK-REACH
- 台湾地区 TCCSCA
- 美国、中国、加拿大、澳大利亚、泰国、日本及巴西等地的化学品法规
- 中国、欧盟、美国及印度的化妆品法规
- 全球农业化学品法规

服务领域

- 管理及代理人服务, 包括OR, NR, AR, TPR 及RR;
- 预合规管理, 包括名录注册、晚预注册/预通报、初始阶段注册、物质信息交流论坛 (Pre-SIEF) 及新物质申报;
- 年度合规管理, 包括供应链证书代理、交流及供应链、法规更新及出口申报等;
- 物质评估及合规支持, 包括法规适用评估、物质状态评估、SVHC物质评估、优先物质评估、聚合物评估等;
- 标签要求(C&L) 及安全数据表(SDS), 包括混合物和物质的CLP通报、毒物中心 (PCN) 通报、物质及混合物的安全数据表;
- 注册管理, 包括联合注册、新物质注册、档案管理、测试等;
- 评估管理, 包括评估进展咨询、与监管机构的协调沟通、行动计划及监测等;
- 专业法规培训

客户群体遍及工业以及石化业厂商、农业化学厂商、食品厂商、化妆品厂商、电子产品厂商、皮革厂商、瓷器厂商、塑料橡胶也厂商、化学原料厂商等

化妆品及化学品领域预注册和通报10,000多种物质

管理14000多个物质

完成4000多份安全数据表(SDS)、电子安全数据表(e-SDS)及其相关文件翻译成30多种语言

注册超过1200多种物质

多个OECD GLP 认证的实验室, 能够进行毒理学、物理化学、生物化学等相关试验

领头注册及联合注册管理超过600种物质

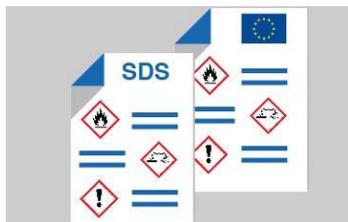
研发全自动合规证书管理系统‘供应链信息交流门户’, 目前该系统支援5000多个用户

Global Product Compliance (GPC) Group

地址: IDEON, Beta 5, Scheelevägen 17, 22363 LUND, SWEDEN
 邮箱 (一般咨询): info@gpcregulatory.com
 邮箱 (全球法规咨询): compliance@gpcregulatory.com
 电话: +46 46 2114615
<https://gpcregulatory.com/>

Services For Chemical And Pharmaceutical Industries And Traders

UMCO has been offering compliance solutions for the distribution and handling of chemicals all over the world for the last 40 years. Their customers benefit from a complete advising service for substances, plants, organization, and transport of the highest quality. UMCO's service portfolio includes especially services for chemicals and pharmaceutical industries and traders:



European Safety Data Sheets: We provide you with up-to-date, legally compliant European safety data sheets, validate and check (supplier) safety data sheets, and prepare REACH exposure scenarios. We have our own IT software and an intuitive, easy-to-use app that gives you round-the-clock access to your documents. In addition, interface solutions are available to quickly transfer data to your IT system.



Notification, Registration and National Authorisation of Substances and Mixtures: We provide a full registration and authorisation package for REACH substances and Biocidal Products, as well as an approval service for Biocidal Active Substances in the EU. We also offer notification services for substances, hazardous mixtures, and biocidal products in the EU. For substances outside the EU, we work with an extensive network of partners across different countries.



Dangerous Goods: Thanks to many years' hands-on experience in warehousing, the chemical industry and port logistics, we can identify potential problems immediately and devise lasting solutions for seamless dangerous goods transports. We can supply an external dangerous goods adviser, set up an internal dangerous goods structure as well as resolve complex one-time issues.



Safety-Health-Environment-Management: Our expert assists you in all kinds of ways – starting with the appointment of advisers on plant safety, waste handling, water protection etc., to providing support on individual projects in, e.g., environmental protection, plant approval, occupational safety, and back-up advice, through to assuming responsibility for entire areas.



Compliance and Audits: We conduct random compliance audits to check your company's status, to identify possible compliance risks and to devise recommended courses of action with you. We can check for compliance with legislation on REACH, dangerous goods, occupational safety, waste, water protection, etc. Furthermore, we offer process-based system checks, such as hazardous substances management, third-party companies, and permits.



International Network: The focus of all our services has always been on ensuring that our customers' operations are permanently in regulatory compliance – no matter where they are in the world. Together with our international partners, we offer services relating to global chemical management, transport of dangerous goods, storage, occupational safety, environmental protection, and plant safety.



CRAC-HCF2021



杭州瑞欧科技有限公司

杭州市文一西路 1288 号海创科技中心 3 幢 14 层

电话 : +86 571 8700 7555 传真 : +86 571 8700 7566 邮箱 : customer@reach24h.com

www.reach24h.com

CRAC-HCF2021

