出口商品技术指南

欧盟 REACH 法规

（第二版）

中华人民共和国商务部

2022 年 3 月

目录

前言 19

注册指南 20

1. 概述 21

1.1. 指南目的 21
1.2. 注册目的 22
1.3. 物质、混合物和物品 23

2. 注册义务 25

2.1. 谁需要注册 25
2.1.1. REACH 下的角色 25
2.1.2. 有注册义务的角色 27
2.2. 什么物质需注册？ 36
2.2.1. 注册范围概述 37
2.2.2. 不受 REACH 法规监管的物质 37
2.2.3. 豁免注册的物质 40
2.2.4. 视为已注册的物质 49
2.2.5. 中间体注册相关的义务 52
2.2.6. 待注册吨位计算 53
2.3. 何时注册 57

3. 数据共享 57

4. 注册过程 58

4.1. 信息要求 59
4.1.1. 满足信息要求 59
4.1.2. 使用其他评估信息 62
4.2. 注册卷宗 63
4.2.1. 注册卷宗的结构 63
4.2.2. 注册卷宗的格式和提交 64
4.3. 联合提交数据 64
4.3.1. 联合提交机制 66
4.3.2. 联合提交数据 68
4.3.3. 选择退出联合提交的数据的条件 70
4.4. 对注册信息的保密性和电子公开 72
4.5. 访问文件 74

5. 准备注册卷宗 74

5.1. 前言 75
5.2. 准备技术卷宗 77
5.2.1. 注册人和注册物质的一般信息 77
5.2.2. 分类和标签 78

5.2.3. 生产、使用和暴露 80
5.2.4. 固有属性的信息要求 81
5.2.5. 安全使用说明 83
5.2.6. 评估员的审查 83
5.2.7. 机密信息 84
5.3. 化学品安全报告 84
5.3.1. 化学安全评估的步骤 86
5.3.2. Chesar 工具 88
6. 供应链中的沟通义务 89
6.1. 向客户提供安全数据表（SDS） 89
6.2. 向客户提供其他信息 91
6.3. 在卷宗中包含确定的用途 91
7. 何时更新以及如何更新注册 91
7.1. 及时更新信息的责任 92
7.2. 注册人主动更新信息 93
7.3. 因 ECHA 或委员会决定而更新 106
7.4. 据 REACH 法规视为已注册物质的注册卷宗的更新 108
8. 注册何时失效？ 110
9. 上诉程序 111
10. 费用 112
10.1. 适用的费用和费用的计算 113
10.2. 更新注册卷宗的费用 114
11. ECHA 的职责 114
11.1. 初核 115
11.2. 分派提交号 115
11.3. 完整性检查和开具发票程序 115
11.3.1. 技术完整性检查（TCC） 116
11.3.2. 财务完整性检查 116
11.4. 拒绝注册卷宗 117
11.5. 分派注册号 117
11.6. 通知相关成员国主管当局 118
11.7. 注册更新时的 ECHA 程序 118
附件 1 词汇表/首字母缩略词列表 118
中间体指南 127
1. 介绍 127
1.1. 不同中间体的定义 127
1.2. 任务和义务 128
1.2.1. 非分离中间体 128

1.2.2. 现场分离中间体 128
1.2.3. 可转移的分离中间体 130
2. 分离中间体的注册 132
2.1. 严格控制条件 133
2.1.1. 物质的严格控制 136
2.1.2. 为最小化排放及其导致的暴露采取的程序上的控制技术139
2.1.3. 由受过培训的人员进行处理该物质 139
2.1.4. 事故案例和废物产生 140
2.1.5. 管理体系 140
2.2. 对现场分离中间体的注册要求 140
2.3. 对可转移分离中间体的注册要求 141
2.4. 分离中间体注册卷宗的准备 142
2.5. 关于分离中间体的数据的多注册人联合提交 143
附件 1 在检查分离中间体是否在严格控制的条件下生产时可能考虑的问题清单举例 144
附件 2 对分离中间体的严格控制条件的内部记录文件格式举例146
单体和聚合物 147
1. 介绍 147
2. 定义 147
2.1. 单体 147
2.2. 聚合物 148
2.3. 聚合物生产 149
3. 责任和义务 150
3.1. 单体的生产商/进口商 150
3.2. 聚合物的生产商/进口商 151
3.2.1. 注册义务 151
3.2.2. 申请授权 153
3.2.3. 符合限制规定 153
3.2.4. 分类和标签 154
3.2.5. 供应链下游的信息 154
3.3. 含有聚合物的物品的生产或进口 155
4. 分析方法 156
4.1. 聚合物物质的确认 156
4.2. 聚合物中单体/其他反应物的含量 156
4.2.1. 单体/其他反应物浓度 156
4.2.2. 需要注册的单体/其他反应物的吨位 156
对物品中物质要求的指南 158

前言 158
1. 简介 159
1.1. 本指南文件的主要内容与适用对象 159
1.2. 指南中的示例 160
1.3. 其他指南文件涵盖的主题 161
2. 确定什么是 REACH 法规下的物品 164
2.1. 物体的功能 164
2.2. 物体的形状、外表与设计 164
2.3. 确定一个物体是否为物品 166
2.4. 什么是复杂物品？ 170
2.5. 包装 172
2.6. 文件编制 172
3. 对物品中候选清单物质的要求 172
3.1. 候选清单物质 173
3.2. 物品中候选清单物质的沟通和通报 174
3.2.1. 下游供应链的信息沟通 174
3.2.2. 物品中候选清单物质的通报 175
3.2.3. 如何确定物品中候选清单物质的浓度和吨位（沟通和通报义务） 180
3.3. 通报义务的豁免 192
3.3.1. 已经为物质的某种用途注册后的豁免 193
3.3.2. 基于“排除暴露”的豁免 195
3.4. 沟通和通报什么信息 197
3.4.1. 第 33 条款所规定的义务 197
3.4.2. 根据第 7（2）条向 ECHA 通报信息 199
4. 对有意从物品中释放的物质的要求 200
4.1. 物品中有意释放的物质 200
4.2. 有意从物品中释放的物质的注册要求 202
4.2.1. 有意释放的混合物中物质的临界浓度水平 204
4.3. 有意释放物质的注册要求豁免 206
4.3.1. 注册要求的一般豁免 206
4.3.2. 已注册用于该用途的物质的豁免 206
4.4. 物品中物质的注册 206
5. 获取物品中物质的信息 206
5.1. 通过供应链的信息 207
5.1.1. 从欧盟经济区内供应商处得到标准化 REACH 信息 207
5.1.2. 自愿交换物品信息的工具 208
5.1.3. 向供应链请求信息 208
5.1.4. 评估从供应商处接受的信息 209
5.2. 物品中物质的化学分析 210

5.2.1. 化学分析的挑战 210
5.2.2. 物品中物质的化学分析计划 211
物质鉴别和命名 215
1. 定义 215
2. REACH 法规和 CLP 法规化学物质识别框架 217
2.1. 化学物质定义 217
2.2. 欧盟化学物质清单 217
2.2.1. REACH 法规生效时欧盟化学物质清单的作用 218
2.2.2. REACH 法规生效后欧盟化学物质清单 218
2.3. REACH 法规和 CLP 法规中化学物质识别要求 219
3. REACH 法规中纯化学物质识别和命名指南 220
3.1. 导言 220
3.2. 已准确定义的化学物质 224
3.2.1. 单组分物质 226
3.2.2. 多组分物质 227
3.2.3. 已定义化学成分和其他主要识别符的化学物质 231
3.3. UVCB 化学物质 232
3.3.1. UVCB 化学物质一般指南 233
3.3.2. 特定类型的 UVCB 化学物质 242
4. 检验化学物质是否相同的标准 249
5. 范例 255
5.1. 过氧重碳酸二乙酯 255
5.2. 佐利米定 256
5.3. 同分异构体混合物 256
5.4. 芳香烃 259
5.5. 矿物质 266
5.6. 格罗索醒目薰衣草香精油 268
5.7. 菊花油以及从中分离出来的同分异构体 274
5.8. 异丙基化磷酸三苯酯 278
5.9. 季铵化合物 279
5.10. 石油物质 283
5.10.1. 汽油混合物（C4-C12） 284
5.10.2. 柴油（石油） 285
5.11. 酶类 285
5.11.1. 枯草杆菌蛋白酶 286
5.11.2. α-淀粉酶 287
附件 1 指导方法 289
附件 2 每种物质识别参数技术指南 291

附件 3 物质鉴定和联合提交数据 307
适用于注册指南和物质鉴别指南的纳米形态附件 318
1. 前言 318
2. 总则 318
2.1. 注册义务 319
3. 纳米形态 319
3.1. 纳米形态的概念 320
3.1.1. 组成颗粒的粒径分布和数量分数 320
3.1.2. 形状、长宽比和其他形态学特征 322
3.1.3. 表面功能化或处理以及每种药剂的鉴别，包括 IUPAC 名称和 CAS 号或 EC 号 328
3.1.4. 表面积（体积比表面积、质量比表面积或两者兼有） 331
4. 纳米形态组 333
4.1. 颗粒组成粒径分布和的数量分布 335
4.1.1. 关于纳米形态组的边界原则 335
4.1.2. 卷宗中报告 335
4.2. 形状、长宽比等形态表征 336
4.2.1. 形状，包括长宽比和组装结构信息 336
4.2.2. 结晶度 339
4.3. 表面功能化或处理 341
4.3.1. 关于纳米形态组边界的原则 341
4.3.2. 在卷宗中报告 342
4.4. 纳米形态组的表面积（体积比表面积、质量比表面积或两者兼有） 342
4.4.1. 关于纳米形态组的边界的适用原则 342
4.4.2. 在卷宗中报告 343
5. 纳米形态、纳米形态组和联合提交 343
CSA 评估指南 351
A. 部分 351
A.1. 指南文件绪论 351
A.1.1. 本部分的目的 351
A.1.2. 什么是化学安全评估（CSA） 352
A.1.3. 如何在本指南中寻找解决方法 359
A.2. 化学安全评估（CSA）中的关键概念 362
A.2.1. 准备化学安全评估（CSA）的责任 362
A.2.2. 化学安全评估（CSA）的全过程 362
A.2.3. 危害评估 366
A.2.4. 与建立暴露场景（ES）相关的概念 369

A.2.5. 化学安全报告（CSR）中风险控制的识别和文件化 ... 376
A.2.6. 化学安全评估（CSA）的迭代 ... 376
A.2.7. 迭代策略 ... 377
A.2.8. 化学安全评估（CSA）的更新 ... 378
A.2.9. 化学安全报告（CSR） ... 379
A.2.10. 作为安全数据表（SDS）附件的暴露场景（ES） ... 379
A.3. 供应链上的信息传递 ... 379
A.3.1. 市场中的责任共担和信息传递 ... 380
A.3.2. 组织供应链内对话 ... 380
A.3.3. 供应链中的主要任务 ... 382
A.4. 供不同行为方使用的化学安全评估（CSA） ... 386
A.4.1. 下游用户（DU）对于目前尚无支持用途的化学安全评估（CSA） ... 386
A.4.2. 物品生产商或进口商用于支持注册的化学安全评估（CSA） ... 389
A.4.3. 支持对高度关注物质要求授权的化学安全评估（CSA） 391
注册义务豁免指南 ... 397
条目 1 ... 397
条目 2 ... 398
条目 3 ... 398
条目 4 ... 399
4.1. 第（a）段 ... 400
4.1.1. 增粘剂 ... 400
4.1.2. 凝结剂 ... 400
4.1.3. 消泡剂或去泡剂 ... 400
4.1.4. 抗氧化剂 ... 401
4.1.5. 粘合剂 ... 402
4.1.6. 载体 ... 402
4.1.7. 螯合剂 ... 403
4.1.8. 促凝剂和絮凝剂 ... 403
4.1.9. 着色剂 ... 404
4.1.10. 防腐剂 ... 404
4.1.11. 破乳剂 ... 405
4.1.12. 干燥剂 ... 405
4.1.13. 脱水剂 ... 405
4.1.14. 分散剂 ... 406
4.1.15. 填充剂 ... 406
4.1.16. 阻燃剂 ... 407
4.1.17. 调味剂 ... 407
4.1.18. 流变改性剂 ... 407
4.1.19. 润滑剂 ... 408

4.1.20. pH 调节剂 408
4.1.21. 增塑剂 408
4.1.22. 助悬剂 409
4.1.23. 质控试剂 409
4.1.24. 溶剂 410
4.1.25. 稳定剂 410
4.1.26. 表面活性剂 410
4.2. 第（b）段 411
4.2.1. 乳化剂 411
4.2.2. 润滑剂 411
4.2.3. 粘度调节剂 411
4.2.4. 溶剂 412
条目 5 412
条目 6 413
条目 7&8 —— 总体考虑 413
条目 7 416
7.1. 矿物 417
7.2. 矿石 418
7.3. 精矿 419
7.4. 未经处理或已经过处理的天然气 419
7.5. 原油 420
7.6. 煤炭 421
条目 8 421
条目 9 422
9.1. 植物油脂和植物油 424
9.2. 植物蜡 424
9.3. 动物油脂及动物油 424
9.4. 动物蜡 424
9.5. C6－C24 脂肪酸及其钾、钠、钙、镁盐 425
9.6. 甘油 425
条目 10 426
10.1. 液化石油气（LPG） 426
10.2. 天然气凝析油 426
10.3. 工业气体及其产物 427
10.4. 水泥溶渣 427
10.5. 氧化镁 428
10.6. 焦煤 428
条目 11 429

条目 12 430
条目 13 431
附件 1 离子化合物 431
附件 2 酵母 433
数据共享指南 440
1. 联合提交注册 440
1.1. 强制联合提交 441
1.2. 严格控制条件下的中间体 442
1.3. 必须或可能联合提交注册的技术卷宗部分概述 442
1.4. 联合提交中单独提交某些或所有信息元素 443
1.4.1. 联合提交中某些或所有信息退出联合的条件 444
1.4.2. 证明选择退出联合提交某些或所有信息的标准 445
1.4.3. 选择退出联合的后果 446
1.4.4. 剩余的数据共享义务 447
1.5. 关于获取联合提交的争议 447
1.6. 在自愿的基础上联合提供的注册卷宗中的信息 448
1.6.1. 化学品安全报告(CSR) 448
1.6.2. 物质安全使用指南 448
1.7. 注册后数据共享义务 449
2. SIEF 中数据共享规则 450
2.1. 数据共享的方法概述 450
2.2. 满足注册信息要求 452
2.3. 集体路线 452
2.3.1. 步骤 1 - 独自收集可用信息 453
2.3.2. 步骤 2 - 商定合作形式/费用分摊机制 454
2.3.3. 步骤 3 - 收集和罗列可供潜在注册人使用的信息 455
2.3.4. 步骤 4 - 评估 SIEF 内的可用信息 456
2.3.5. 步骤 5 - 评估信息要求 457
2.3.6. 步骤 6 - 确定数据缺口并收集其他可用信息 459
2.3.7. 步骤 7 - 生成新信息/测试提案 460
2.3.8. 步骤 8 - 数据费用分摊 461
2.3.9. 步骤 9 - 联合提交数据 468
2.4. 分类和标签 468
2.5. 数据共享：个人路线（选择退出联合） 470
2.5.1. 步骤 1 - 单独收集和整理可用信息 470
2.5.2. 步骤 2 - 单独考虑信息要求 471
2.5.3. 步骤 3 - 共享可用数据 471
2.5.4. 步骤 4 - 联合提交数据 471
2.6. 与数据持有者共享数据 471

2.7. 加入现有（联合）提交的其他注册人 472
3. SIEF 内的数据共享争议 472
3.1. 根据第 30(2)条的数据共享争议 473
3.2. 根据第 30(3)条的数据共享争议 475
3.2.1. 提交联合注册后根据第 30（3）条的数据共享争议 ... 475
3.2.2. 提交联合注册前根据第 30（3）条的数据共享争议 ... 478
3.3. 如何进行协商以防止数据共享争议 480
3.4. 针对 ECHA 决议的可用法律补救措施 482
4. 费用分摊 482
4.1. 基本原则 482
4.2. 数据质量 486
4.2.1. 可靠性-相关性-充分性 486
4.2.2. 数据验证方法 487
4.3. 研究估值 490
4.3.1. 应该重视哪些研究？ 490
4.3.2. 历史成本与重置成本 491
4.4. 费用分摊和补偿 493
4.4.1. “个人路线” 495
4.4.2. “集体路线” 495
4.5. 影响费用分摊的其他因素 497
4.5.1. Klimisch 类别 3 的研究 498
4.5.2. 使用限制 498
4.5.3. 吨位因素 498
4.5.4. 提供更高级别的研究，而不是较低级别的研究 499
4.5.5. 新研究 499
4.5.6. “非静态”过程的费用分摊 500
如何在卷宗评估中采取行动 504
1. 实用指南的目的和性质 504
2. 介绍 504
3. 与注册卷宗内容相关的义务 505
3.1. 信息要求 505
3.2. 脊椎动物研究 507
3.3. 其他责任及建议 508
3.3.1. 遵循 GLP 和最新的测试方法 508
3.3.2. 进行化学品安全评估 509
3.3.3. 保持卷宗更新 509
4. 卷宗评估过程 510
4.1. 卷宗评估简述 510
4.2. ECHA 怎么评估卷宗 512

4.2.1. 检查 ECHA 是否已开始评估物质 512
4.2.2. 合规性检查 513
4.2.3. 测试提案审查 513
4.3. 什么是评估 515
4.3.1. 检查物质的标识 515
4.3.2. 合规性检查 515
4.3.3. 测试提案审核 515
4.3.4. 调整的理由 516
5. ECHA 发布决议草案之后会发生什么 517
5.1. 决议（草案）的介绍 517
5.2. 决议（草案）的结构 518
5.2.1. 卷宗评估决议的接收人 519
5.2.2. 作为决议草案接受者的联合提交的成员 519
5.2.3. 作为如果选择从联合提交的资料中退出 520
5.3. 对决议草案发表意见 520
5.3.1. 在评估期间提交评论 520
5.3.2. 评论的范围 521
5.4. 收到决议草案之后更新 521
5.5. 决议草案的处理 523
5.5.1. ECHA 没有收到修改决议草案的提案 523
5.5.2. ECHA 收到修改决议草案的提案 523
5.5.3. 成员国委员会（MSC）审查意见 524
5.5.4. 出席成员国委员会（MSC）会议 524
6. ECHA 发布草案通过的决议后 525
6.1. 上诉权 525
6.2. 确定谁应该进行测试的义务 526
6.3. 对该决议的非保密版本发表意见 526
6.4. 同意共享数据和成本 527
6.4.1. 共享义务适用于同一物质的所有注册人 527
6.4.2. 分享类似物质的信息 527
6.4.3. 如果在 ECHA 发送（草案）决议后注册物质或增加吨位 528
6.5. 在规定的截止日期前提交所要求的资料 528
6.6. 卷宗评估的后续跟进 529
7. 相关链接 529
如何在物质评估中采取行动 532
1. 实用指南的目的和性质 532
2. 介绍 532
3. 社区滚动行动计划（CoRAP） 534
3.1. 什么是 CoRAP？ 534

3.2. 选择评估物质的标准是什么？ 534
3.3. 引导选择物质的过程是什么？ 535
3.4. 物质包含在 CoRAP 中——该怎么办？ 537
3.5. 物质包含在 CoRAP 中——还能期待发生什么？ 539
4. 物质评估过程 540
4.1. 流程简述 540
4.2. 如何与评估成员国主管当局（eMSCA）联系？ 541
4.3. 如何与 ECHA 互动？ 541
4.4. 物质评估决议过程 542
4.5. 当收到决议草案时应该怎么做？ 544
4.6. 可以参加成员国委员会（MSC）会议吗？ 547
4.7. ECHA 做出决议后会发生什么？ 548
5. 测试和共享要求的信息 549
5.1. 谁进行测试并提交决议中要求的信息？ 549
5.2. 共享数据和成本的规则是什么？ 549
6. 提交要求的信息和跟进 551
6.1. 一旦提交了决议中要求的信息，谁需要得到通知？ 551
6.2. 在物质评估决议的截止日期之后会发生什么？ 552
6.3. 如何获知成员国的结论？ 553
6.4. 如果不遵守决定怎么办？ 554
7. 有用的链接 556
8. 定义 558
授权和限制概述 560
1. 授权 560
1.1. 授权的程序 560
1.1.1. 第一阶段　识别高度关注物质（SVHC） 560
1.1.2. 第二阶段　建议列入授权清单 561
1.1.3. 第三阶段　申请授权 562
1.2. REACH 法规附件 XIV 中授权物质清单 563
2. 限制 563
2.1. 限制的程序 564
2.2. REACH 法规附件 XVII 中限制物质清单 565
CLP 法规介绍指南 566
1. 简介 570
1.1. 关于本指南 570
1.2. 这个指南是写给谁的？ 571
1.3. 什么是 CLP，我们为什么需要它？ 571

1.4. 什么是危害分类、标签和包装？ 572
1.5. 那么风险评估呢？ 572
1.6. 欧洲化学品管理局（ECHA 或“该机构”）的职责是什么？ ..572
2. CLP 法规下的角色和义务 573
2.1. CLP 法规下的角色 573
2.2. CLP 法规下的义务 574
3. CLP 法规的实施 577
3.1. 从哪里开始？ 577
3.2. 你必须做什么？ 577
4. CLP 法规概要 578
4.1. 物质和混合物的分类 579
4.2. 危害与危险 580
4.3. 标签 581
4.4. 统一分类 581
5. 用于分类和标签的术语 581
6. 分类的一般特征 582
6.1. 分类 582
6.2. 自我分类与统一分类 583
7. 统一分类的使用 584
7.1. 背景 584
7.2. 怎样使用统一分类 585
8. 使用附件 VII 将 DSD/DPD 转换为 CLP 分类 586
9. 信息来源 586
9.1. 哪里可以找到信息？ 586
9.2. 其他信息来源 587
9.3. 试验 589
10. 试验在 CLP 法规中的作用 589
10.1. 试验的作用 589
10.2. 物理危害试验 589
10.3. 健康和环境危害试验 590
11. 物质和混合物的分类 591
11.1. 基本步骤 591
11.2. 步骤 1：收集可用信息 591
11.3. 步骤 2：检查信息以确保其充分可靠 593
11.4. 步骤 3：根据分类标准评估信息 593
11.5. 步骤 4：决定适当的分类 594
11.6. 步骤 5：如果需要，检查分类结果 595

11.7. 基于不同信息集的混合物灵活分类方法 595
12. 标签 596
12.1. 哪些必须贴标签？ 596
12.2. 谁必须贴标签？ 597
12.3. 应该如何贴标签？ 597
12.4. 标签须用哪种语言书写？ 598
12.5. 标签上需要哪些信息？ 598
12.6. 产品标识符 599
12.7. 危害象形图 600
12.8. 警示词 600
12.9. 危害声明 600
12.10. 预防声明 600
12.11. 危害和预防声明代码 601
12.12. 补充信息 602
12.13. 应该如何组织标签？ 603
12.14. 何时必须更新标签？ 603
12.15. 未包装的物质和混合物 604
13. 应用标签的优先规则 604
13.1. 优先规则的适用 604
13.2. 警示词 605
13.3. 危害象形图 605
13.4. 危害声明 606
13.5. 预防声明 606
14. 标签和包装特殊规定 607
14.1. 各种标签和包装情况 607
14.2. 小型或难贴标签包装的标签豁免 607
14.3. 提供儿童防护扣件和触摸警告的包装规则 607
14.4. 不同包装层标签的具体规则 608
15. 安全数据表 609
15.1. 什么时候需要更新？ 609
15.2. 需要更新什么？ 609
16. 分类和标签清单——通报物质 610
16.1. 分类和标签清单 610
16.2. 哪些需要通报？ 610
16.3. 通报包含哪些信息？ 611
16.4. 通报必须使用什么格式？ 612
16.5. 接下来会发生什么？ 613
17. 新的危害信息 614
17.1. 需要及时了解危害信息！ 614
17.2. 必须做什么？ 614

18. 请求使用替代化学名称 615
18.1. 介绍 615
18.2. 向谁提交请求？ 616
18.3. 包含哪些物质？ 616
18.4. 如何提交请求？ 617
19. 信息记录和要求 617
19.1. REACH 和 CLP 法规要求保留哪些有关分类和标签的记录？ ..617
19.2. 必须向谁展示这些信息？ 617
20. 统一分类和标签的提案 618
20.1. 提案应该关于什么？ 618
20.2. 谁可以提交提案？ 618
20.3. 企业如何提交提案？ 619
20.4. 提案提交后：接下来会发生什么？ 619
21. 物质和混合物分类下的 REACH 义务 620
22. REACH 下联合提交数据和数据共享 621
23. 与 CLP 法规相关的 REACH 指南文件 622
附件 1 术语表 624
附件 2 其他信息来源 629
附件 3 联合国 GHS 和 CLP 法规 630
CLP 法规的标签和包装指南 634
1. 介绍 635
1.1. 本文件的阅读对象是谁？ 635
1.2. 本文件包括哪些内容？ 635
2. 总体概述 636
2.1. 法律背景 636
2.2. CLP 法规中标签和包装的范围 636
2.3. 特殊情况下对标签要求的豁免 637
2.4. CLP 危害标签的分类、标签、包装和更新的时间表 638
3. CLP 法规对标签和包装的基本要求 639
3.1. 一般标签规则 639
3.2. CLP 危害标签的要素 639
3.3. CLP 危害标签的信息位置 640
3.4. CLP 的化学物质和混合物包装规则 640
3.4.1. 儿童保护装置和危险触觉警告 641
3.4.2. 一次性使用可溶性包装的消费洗衣液 644

4. CLP 标签信息的应用规则 646
4.1. 供应商的联系信息 646
4.2. 产品标识符 646
4.2.1. 物质 647
4.2.2. 混合物 647
4.3. 危害象形图 649
4.3.1. 基本信息 649
4.3.2. 形状、颜色和尺寸 650
4.3.3. 优先规则 651
4.3.4. 空白象形图 652
4.4. 警示词 653
4.5. 危害说明 653
4.6. 防范说明 655
4.7. 危害和防范说明代码 655
4.8. 标签补充信息 656
4.8.1. 强制性补充标签信息 657
4.8.2. 非强制性补充标签信息 664
附件：词汇表 664
安全数据表编写指南 673
1. 概述 673
1.1. 安全数据表 673
1.2. 本指南的目标 674
1.3. 实施 REACH 附件 II 最新版本的过渡条款 675
1.4. 本指南的目标读者 676
1.5. 与 CLP 和 GHS 的联系 676
2. 编写 SDS 需考虑事宜 677
2.1. 安全数据表的定义（SDS） 677
2.2. 对 SDS 内容的责任 677
2.3. 要求对 SDS 进行保密 678
2.4. 提供 SDS 时要求付费的可能性 678
2.5. SDS 的编写人是谁 678
2.5.1. 专业人员的定义 678
2.5.2. 专业人员的培训和继续教育 679
2.6. SDS 中分项和子分项需使用的顺序、名称和编号 681
2.7. 对 SDS 中信息完整度的要求 682
2.8. 需要更新 SDS 682
2.9. 需要说明 SDS 中的变更 683
2.10. 保持 SDS 及其修订版记录的必要性 684
2.11. 关于编写 SDS 过程中信息收集和整理的实例 684
2.12. 怎样确保 SDS 的一致性和完整度 685
2.13. 怎样及何时必须提供 SDS 685

2.14. SDS 中必须使用的语言 686
2.15. 未经事先要求，必须提供 SDS 的物质和混合物 687
2.16. 有要求时必须提供 SDS 的某些混合物 688
2.17. 未被列入有害物质分类且不面向公众的混合物的标签需要标注安全数据表（SDS）必须可用并按要求提供 689
2.18. 为公众提供的有害物质和混合物的 SDS 689
2.19. 工人对安全数据表中信息的获取 690
2.20. 无需提供安全数据表的产品 690
2.21. 没有法律要求的情况下编写物质和混合物的安全数据表 ... 691
2.22. 当安全数据表需要附暴露场景时 692
2.23. 在物质和混合物的 SDS 中包含[26]暴露场景信息的其它方法 . 693
2.24. SDS 在编制过程中可使用的辅助形式 695
2.25. 为编制 SDS 选择有用的数据源 695
2.26. 如何为回收物质或含回收物质的混合物编写 SDS 697
2.27. 以 SDS 信息生成为目的的实验 697
2019-2023 年论坛工作计划 702
介绍 702
2019-2023 年欧盟执法的优先事项 703
跨领域的优先事项 704
与 REACH 法规相关的优先事项 704
与 CLP 法规相关的优先事项 705
合作的优先事项 705
论坛活动 705
活动 A：欧盟协调执法项目 705
活动 A.1：协调执法项目的优先次序 706
活动 A.2：REACH-EN-FORCE 项目 708
活动 A.3：欧盟试点执法项目 710
活动 B：合作 712
活动 B.1：当局之间的合作方法——互连过程 712
活动 B.2：与其他执法当局和网络的信息交流和合作 714
活动 B.3：与利益相关者的合作 716
活动 C：对检查员的指导、培训和学习 717
活动 C.1：最佳实践文件 718
活动 C.2：指南和信息输出 718
活动 C.3：检查员培训计划 720
活动 C.4：检查员交流 722
活动 D：电子信息交换工具 723
活动 D.1：获取 ECHA 管理的信息 723

活动 D.2：电子信息交换系统（ICSMS）.....724
活动 E：监管措施可执行性方面的专业知识.....725
活动 E.1：限制和分析方法.....726
活动 E.2：其他监管措施的可执行性.....727
活动 F：执法报告.....728
活动 F.1：结构化和定量报告.....729
活动 G：组织和沟通问题.....730
活动 G.1：论坛工作计划.....731
活动 G.2：沟通计划.....732
2019-2021 年欧盟 REACH 法规修订.....736
1. 2019 年欧盟 REACH 法规的修订.....736
2. 2020 年欧盟 REACH 法规的修订.....737
3. 2021 年欧盟 REACH 法规的修订.....745

MOFCOM

前言

欧盟《化学品注册、评估、授权和限制法规》（简称 REACH 法规）的颁布实施对全球化学品贸易和环境保护影响巨大，我国是化学品生产大国，REACH 法规对我国化工行业及下游纺织、轻工、机电等行业的对欧出口均有影响。自《出口商品技术指南——欧盟 REACH 法规》2014 版出版以来，欧盟 REACH 法规和配套指南经历了多次修改更新。商务部世界贸易组织司紧密跟踪 REACH 法规的进展，为指导我国企业积极应对 REACH 法规，组织专家进行了原有内容更新和新增内容的翻译，更新了欧盟化学品管理局关于注册指南、对物品中物质要求的指南、物质鉴别和命名、CLP 法规的标签和包装、安全数据表编写指南，新增翻译了适用于注册指南和物质鉴别指南的纳米形态附录、数据共享指南、如何在卷宗评估中采取行动、如何在物质评估中采取行动、CLP 法规介绍指南、2019-2023 年论坛工作计划等各项指南文件及 2019 年至 2021 年欧盟 REACH 法规的各项修订条例等，同时删去了一些过时指南，希望能够对我国企业的法规应对工作有所帮助。

版权声明：本技术指南版权归中华人民共和国商务部所有，供公众免费查阅，未经商务部授权，任何单位和个人不得将其用于任何商业盈利目的，不得转载、摘编、变更或出版。经商务部授权的，应仅限于授权范围内使用，并注明来源为中华人民共和国商务部，违反以上声明者，商务部将追究其相关法律责任。

注册指南

本指南文件描述了何时以及如何依据 REACH 法规对一种物质进行注册。它只是系列指南文件之一，该系列指南文件旨在帮助所有利益相关方做好履行 REACH 法规义务的准备工作。这些文件包括对 REACH 法规基本程序的详细指导，以及产业部门或主管机构应用 REACH 法规所需的具体的科学和/或技术方法。

本指南并未对纳米材料注册卷宗的准备提供具体建议。相反，建议读者参考适用于注册和物质识别指南的纳米形态附件，网址为：

https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach。

本指南文件在欧盟委员会各总司领导下的 REACH 实施方案(RIPs)内起草并讨论，该方案涉及所有利益相关方：各成员国、产业界和非政府组织。本指南文件可以从欧洲化学品管理局网站（https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach）获得。更多的指南文件将会在起草完成或更新后在该网站发布[1]。

本指南文件与 2006 年 12 月 18 日的欧洲议会和欧盟理事会 REACH 法规(EC) NO1907/2006 相关联[2]。

1. 概述

1.1. 指南目的

本指南文件旨在帮助产业界确定为完成 REACH 法规的注册要求必须完成的任务和义务。

本技术指南指导潜在注册人明确下列问题：

- 谁有注册义务？
- 哪些物质在 REACH 法规范围内？
- 哪些物质需要注册？
- 什么是注册卷宗？
- 何时必须向欧洲化学品管理局提交注册卷宗？
- 什么是联合提交？
- 哪些数据必须联合提交，在哪些情况下注册人可以单独提交数据？
- 何时以及如何更新注册卷宗？
- 注册费是多少？
- 提交注册卷宗后，ECHA 的职责是什么？

本指南文件主要是对义务阐述，同时通过解释和实用建议对义务进行补充阐明，适当时候也采用实例进行阐明。本指南文件提供了 REACH 程序的全文解释，并且给出了其他相关指南文件和有用的工具。

当本指南的文本中提到“附件”或“条款”时，其含义是 REACH 法规的附件或条款。本指南中提及欧盟时，也包括冰岛、列支敦士登和挪威。

本指南文件适用于所有潜在注册人，不论其在化学品领域和化学评估方面有或没有专业知识。本指南文件解释了注册要求有哪些，谁有注册义务，如何进行注册以及何时进行注册。下图指导读者通过该指南帮助他们确定其注册义务。

提交注册的实用说明可在 ECHA 手册《如何准备注册和 PPORD 卷宗》中找到。编写注册和 PPORD 卷宗，请访问：https://echa.europa.eu/manuals。

该手册也可通过 IUCLID 中内置的帮助系统获得。



图 1 注册过程中的步骤和本文档结构指向的链接

1.2. 注册目的

REACH 的原则是，欧盟境内的生产商、进口商和下游用户应确保他们生产、投放市场或使用的物质不会对人类健康或环境产生不利影响。因此，物质风险管理的责任在于生产、进口、投放于市场或在其专业活动领域里使用物质的自然人或法人。

注册规定要求生产商和进口商为其生产或进口的物质生成数据，用这些数据评估相关物质的风险，并制定和推荐适宜的风险控制措施。为了确保他们实际履行了这些义务，同时也为了保证透明度，生产商和进口商需要准备 IUCLID 格式的注册卷宗，并通过 REACH-IT 门户网站提交给 ECHA（参见第 4.2.2 节注册卷宗

的格式和提交以及第 5 节注册卷宗的准备）。

当一种物质计划由一个以上的生产商或进口商生产或进口时，必须共享某些数据（请参阅数据共享：https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach 和联合提交（见联合提交数据部分）。目的是提高注册系统的效率，节约注册成本，减少对脊椎动物的测试。

联合提交[3]允许同一物质的注册人在 REACH-IT 中加入联合提交后提交他们的卷宗。在 REACH-IT 中属于同一联合提交的一部分，并不一定意味着注册人共享该物质的数据，而只是认为他们在生产或进口相同的物质。

尽管注册人仍是联合提交的一部分，但是在某些特定的情况下，注册人可以选择退出部分或全部信息要求，并单独向 ECHA 提交信息（参见 4.3.3 节选择退出联合提交数据的条件）。

注册义务适用于每个生产商或进口商每年生产或进口一吨或以上的物质（见 2.2 节注册什么？），注册必须在物质生产、进口或投放市场之前成功完成注册，并为注册人分配一个注册号。除非 REACH 法规另有说明。

已注册的物质原则上可以在内部市场上自由流通[4]。

1.3. 物质、混合物和物品

REACH 法规规定了适用于物质本身、混合物或物品中物质的生产、进口和投放市场的义务。在继续解释哪些物质需注册之前，清楚地理解这些术语以及如何处理混合物和物品是很重要的。

物质系指一种化学元素或其化合物。物质这一术语包括从化学生产过程获得的物质（例如甲醛或甲醇）和自然状态下的物质（例如矿物、精油）。物质这一术语还包括在其生产过程中的添加剂和杂质（这些是生产过程的一部分），但是不包括在不影响物质稳定性和改变其成分的前提下可以独立分离出来的溶剂。关于物质和物质鉴别的详细指南参见《物质鉴别指南》，网址：https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach。

混合物是指按照一定比例整合的物质混合物，不是化学反应的结果。不能将混合物与多组分物质或 UVCB 物质混淆，UVCB 物质是通过生产获得的，原则上是

化学转化的结果。典型的混合物示例包括油漆、清漆和墨水。REACH 法规义务是否适用于单独的每一种物质取决于这些物质是否在 REACH 法规范围之内。请勿将混合物与多组分物质、UVCBs 等由多个成分构成的物质混淆。

混合物中时，如果达到每年一吨的阈值，则需要对每种物质进行注册（有关如何计算混合物中物质注册吨位的更多信息，请参考第 2.2.6.1 节“总吨位的计算”和第 2.2.6.4 节“混合物或物品中物质数量的计算”）。注册义务适用于每种物质的生产商或进口商，或者如果混合物是进口的，则适用于混合物的进口商。配方制定者，即混合各种物质以生产混合物的自然或法律实体，在 REACH 下没有注册义务，除非他们同时是混合物中所含单个物质的生产商或进口商，或混合物本身的进口商。

REACH 法规将合金称为“特殊混合物”。因此，合金的处理方式应与 REACH 规定的其他混合物相同。这意味着，尽管合金无需注册，但合金元素（如金属）应必须注册。注册合金元素的义务涉及合金生产过程，非故意添加到合金中的成分应视为杂质（即，它们是混合物中某一种物质的一部分），因此不需要单独注册。

物品是指在生产过程中被赋予特殊形状、外观或设计的物品，其功能决定程度大于其化学成分（例如，纺织品、电子芯片、家具、书籍、玩具、厨房设备等物品）。如果物品中的单个物质的数量超过每年一吨，并且该物质有意在正常或可合理预见的物品使用条件下释放，则该物品中的单个物质应遵守注册义务。只要该物质尚未针对该用途进行注册，注册的义务适用于该物品的生产者，如果该物品是进口的，则适用于进口商。关于物品以及如何在 REACH 制度下处理这些物品的详细指导，可在以下网站上找到关于物品中物质要求的指南：https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach。

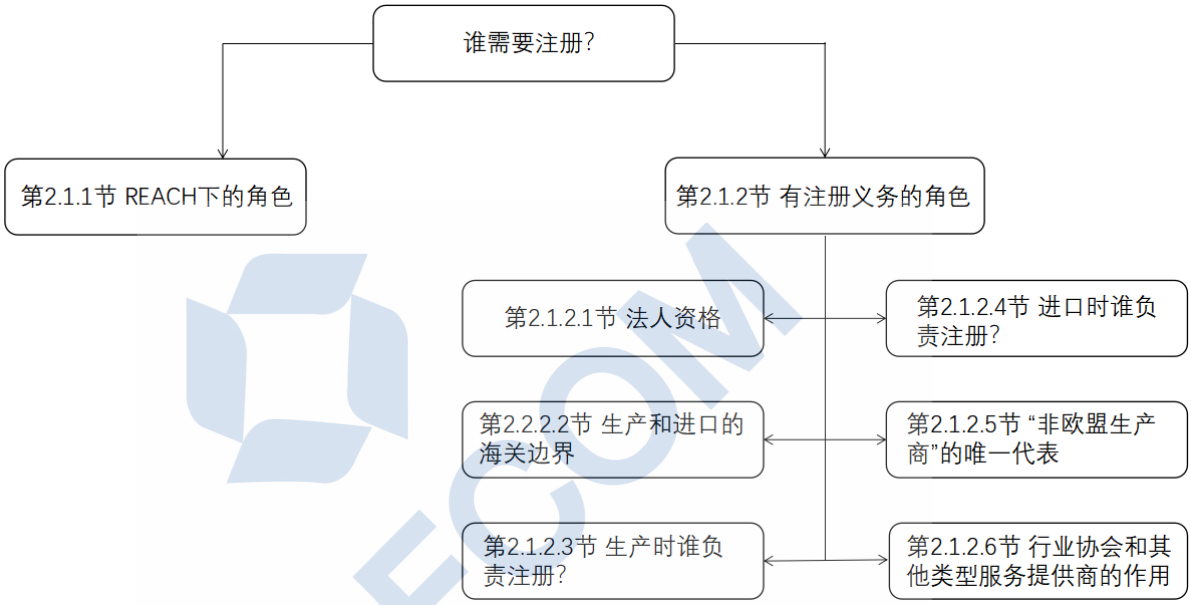
注册义务适用于单个物质本身，与它们本身、混合物或物品中的物质无关。换句话说，只有物质才能在 REACH 下注册，混合物或物品不得注册。

2. 注册义务

2.1. 谁需要注册

目的：本章旨在解释在供应链中，哪些行为方有注册的义务和责任。

结构：本章的结构如下：



2.1.1. REACH 下的角色

对物质进行注册的义务只适用于欧盟内某些参与者。一个法人实体（参见第 2.1.2.1 节法人资格）根据其活动，即使是对于同种物质而言，可能具有不同的角色。因此，各个公司针对其处置的每种物质，正确确定其在供应链中的角色是非常重要的，因为这是确定其注册义务的决定性因素。

因此，对于每种物质，公司必须确定其在 REACH 法规中的角色：

生产商：系指任何在欧盟内定居并在欧盟内制造物质的自然或法人（第 3（9）条）。

制造：系指自然状态物质的生产或提取（第 3（8）条）。最终产品的哪些合成步骤产生了需注册的物质要视其具体情况而定（如，不同的提纯或蒸馏步骤）。

进口商：系指任何在欧盟内定居且负责进口的自然人或法人（第 3（11）条）。

进口：系指以有形的方式引入到欧盟的海关境内（第 3（10）条）。根据“投放市场”（第 3（12）条）的法律定义，进口视为投放市场。

唯一代表：指建立在欧盟的自然人或法人，由建立在欧盟以外的物品的生产商、配方商[5]或生产商指定，以履行进口商的义务（第 8 条）

下游用户：系指生产商和进口商之外的、在欧盟内定居的、在其制造或专业活动中使用物质本身或混合物中的物质的任何自然人或法人（第 3（13）条）。

使用：系指所有加工、配制、消费、储藏、保存、处理、灌装到容器中，从一个容器中转移到另一个容器中，混合、物品生产或任何其他利用（第 3（24）条）。

物品生产商：是指在欧盟范围内生产或组装物品的任何自然人或法人（第 3（4）条）。

经销商：指在欧盟境内设立的任何自然人或法人，包括零售商。零售商作为第三方只储存并在市场上投放某种物质，无论是其本身还是混合物（第 3（14）条）。

物质或混合物的供应商：指生产商、进口商、下游用户或分销商将物质单独或混合在市场上（第 3（32）条）。

需特别注意的一点是，REACH 法规中描述供应链中各个行为方的术语是有非常明确的定义和意义的，并且它也不是总和其他论坛里的解释相对应的。

示例：

一公司从欧盟境内购买了某一已注册过的物质，然后把这些物质配制成混合物（如油漆），则该公司应视为是下游用户。在外行人看来，此公司可能会被认为是油漆生产商。然而，在 REACH 法规的语境中该公司不是物质的生产商，

所以并没有为该物质注册的义务。

2.1.2. 有注册义务的角色

在供应链中有注册义务的行为方有：

- 物质本身或混合物中，年量值在 1 吨及以上的物质的欧盟生产商和进口商；
- 欧盟物品生产商及进口商，如该物品每年含有超过 1 吨的物质，并且该物质在正常或合理可预见的情况下使用过程中有意释放。

由定居在欧盟之外的生产商、配制商或物品生产商可以指定在欧盟内定居的履行进口商注册义务的“唯一代表”代表其履行义务（参见第 2.1.2.5 节，“非欧盟生产商”的唯一代表）。

需注册的示例：

- 使用自己生产出的物质的生产商既是生产商也是下游用户。除非豁免条款适用于这些物质，其有责任注册每一种年生产量为 1 吨或以上的物质，还必须将其自己的用途以及其客户任何确定用途的信息包括在注册之中。
- 除非豁免条款适用于这些物质，混合物的进口商必须注册那些在进口的混合物中年量值为 1 吨或以上的物质。其还必须将关于混合物中物质确定用途的信息包括在注册之中。混合物的进口商没有义务为混合物本身注册，混合物也确实不能注册。

无须注册的示例：

- 任何使用非自己生产或自己进口物质的人都是下游用户，他们没有为这些物质注册的义务。
- 从已指定“唯一代表”的非欧盟公司进口物质、混合物或物品的进口商，如果进口的物质年量值涵盖在唯一代表的注册范围内，将被视为是下游用户因而无须注册。非欧盟公司需要通知进口商指定的唯一代表。此外，唯一代表必须有关于进口商身份和该进口商每年进口的物质吨位的最新信息。
- REACH 法规中的豁免物质的生产商或进口商没有义务对这些物质进行注册。

2.1.2.1. 法人资格

注册人只能是在欧盟内定居的自然人或法人。REACH-IT 和 IUCLID 以及现行指南都使用了“法人实体”一词来指在 REACH 项下拥有权利和义务的自然人或法人。

欧盟各成员国国家法律定义何为自然人或法人。下面的指南可能会有所帮助：

- “自然人”是一个适用于多种法律体系的概念，它系指能够并且有权订立合同或从事商业交易的人。通常他们是达到法律上成年年龄的人，并且享有其全部权利（指这些权利没有被剥夺，例如由于犯罪被剥夺权利）。
- “法人”是一个类似的适用于多种法律体系的概念，它系指由适用于其的法律体系（各成员国制定的法律）赋予其法定人格的公司，因此可以独立于其身后的组成人员或公司（在“股份公司”或“有限公司”的情况下，为其股东）行使权利和义务。换句话说，公司通常以其自身存在，其资产并不与其所有者的资产相一致。

一个法人可以在不同场所开展活动。它能设立所谓的“分部”（法语为"succrsales"），分部没有独立于总部的法定人格。在这种情况下，具有法定人格的是总部，它应该定居在欧盟以遵守 REACH 法规的各项规定。

另一方面，法人也能在欧盟内开设“子公司”（法语表示为"filiales"），子公司拥有股份或其他类型的所有权。此类欧盟内子公司具有不等同于总公司的法定人格，因此有资格作为 REACH 法规意义下“定居在欧盟内的法人”。这些子公司视为是不同的生产商和进口商，可各自承担义务为其制造或进口的不同数量的物质进行注册。通常，在技术立法意义下不使用“分公司”和“总公司”这样的术语，因此需详细确定一个实体是否具有法定人格。

原则上，每个法律实体必须为每种物质提交自己的注册。如果公司集团由多个法人实体（例如母公司及其子公司）组成，则每个法人实体都必须提交自己的注册。另一方面，如果一个法人实体有两个或两个以上非独立法人实体的生产厂，则该法人实体只需提交一份涵盖不同生产地的注册信息。

示例：

有时跨国公司在欧盟内有若干子公司，这些子公司通常分布在各成员国家

中扮演着进口商的角色。如果每个子公司都有法定人格，则在 REACH 法规意义下他们均为法人。基于子公司在集团公司中的分工，每个子公司都可能作为对进口负责的“进口商”。由集团公司或子公司来分配集团中各子公司的任务和责任。

2.1.2.2. 生产和进口的海关边界

REACH 适用于欧洲经济区（EEA），即 27 个欧盟成员国以及冰岛、列支敦士登和挪威。这意味着，就 REACH 而言，从冰岛、列支敦士登和挪威进口的产品不被视为进口产品。

因此，来自冰岛、列支敦士登或挪威的物质进口商无需在 REACH 下注册该物质，只需将其视为分销商或下游用户。但是，如果该物质的生产商是在冰岛、列支敦士登或挪威成立的，它们将与所有欧盟生产商一样承担相同的注册义务。

来自瑞士（不属于欧洲经济区的非欧盟国家）的物质进口商在 REACH 下的义务与任何其他进口商相同。

示例：

从德国或冰岛购买物质的配制商被认为是下游用户。

从瑞士或日本购买物质的配制商被认为是进口商。

2.1.2.3. 生产时谁负责注册？

在生产的情况下（见 REACH 条款下 2.1.1 节角色的定义），注册应由承担生产过程的法人实体进行。只有在欧盟建立的生产商才需要为其生产的物质提交注册。注册义务也适用于物质不在欧盟销售但在生产后出口到欧盟以外的情况。

<u>谁负责在付费生产中注册</u>

收费生产商(或分包商)通常被理解为在自己的技术设施中按照第三方的指示生产某种物质以换取经济补偿的公司。

该物质通常由第三方投放市场。这种安排通常用于生产过程中需要复杂设备（蒸馏、离心等）的中间步骤。

就此而言，根据第 3(8)条代表第三方生产该物质的法人实体将被视为 REACH 法规下的生产商角色，并被要求对其生产的物质进行注册。如果实际承担生产过程的法人实体与拥有生产设施的法人实体不同，其中一个法人实体必须对该物

质进行注册。

有关 REACH 法规下收费生产商的义务的更多细节，请查阅 ECHA 在 REACH 法规下的收费生产商的概况介绍，可在以下网址查阅：https://echa.europa.eu/publications/fact-sheets。

2.1.2.4. 进口时谁负责注册？

在进口情况下（参见第 2.1.1 节角色的定义），在欧盟内定居的法人实体应负责为进口注册。进口责任取决于很多因素，如谁订购、谁付款、谁处理报关手续，但这对进口本身来说可能都不是决定性因素。

例如，在欧盟内定居的“销售代理商”的情况中，该销售代理商只是作为一个协调者，一个在购买方和非欧盟供应商之间传递订单的邮箱（并且为此服务收取费用），但其不对货物或货物付款承担任何责任，并且在任何时候都不拥有货物的所有权，因此在 REACH 法规意义下销售代理商不被视为“进口商”。销售代理商无须对以有形方式引入的物品承担责任。

当根据 REACH 法规解释术语“进口商”时，不能依靠联合关税法（UCC）的规定（EU）No.952/2013。在许多情况下，货物的最终接收人(收货人)是负责进口的法律实体。然而，情况并非总是如此。

如图 2 所示：不同参与者在进口情况下的角色和注册义务，例如，如果 A 公司（在欧盟国家成立）向作为分销商的 B 公司（在另一个欧盟国家成立）订购货物，则 A 公司可能不知道货物来自哪里。B 公司可以选择从“欧盟生产商”或“非欧盟生产商”订购商品。如果 B 公司选择从“非欧盟生产商”（C 公司）订购，货物可以直接从 C 公司交付给 A 公司，以节省运输成本。因此，在海关使用的文件上记载 A 公司为收货人，在 A 公司的国家进行海关处理。然而，货物的付款在公司 A 和 B 之间结算。在本示例中，公司 B 不是上述的“销售代理”，因为“销售代理”不选择向生产商订购货物。由于选择“欧盟生产商”还是“非欧盟生产商”订购货物的决定权在于 B 公司，因此 B 公司（而不是 A 公司）应被视为实际向 EU 关税地区导入商品的法人，而 A 公司是下游用户。因此，注册义务由 B 公司承担。另一方面，A 公司需要通过向执行当局提交的文件证明是下游用户，例如向 B 公司订购的订单。

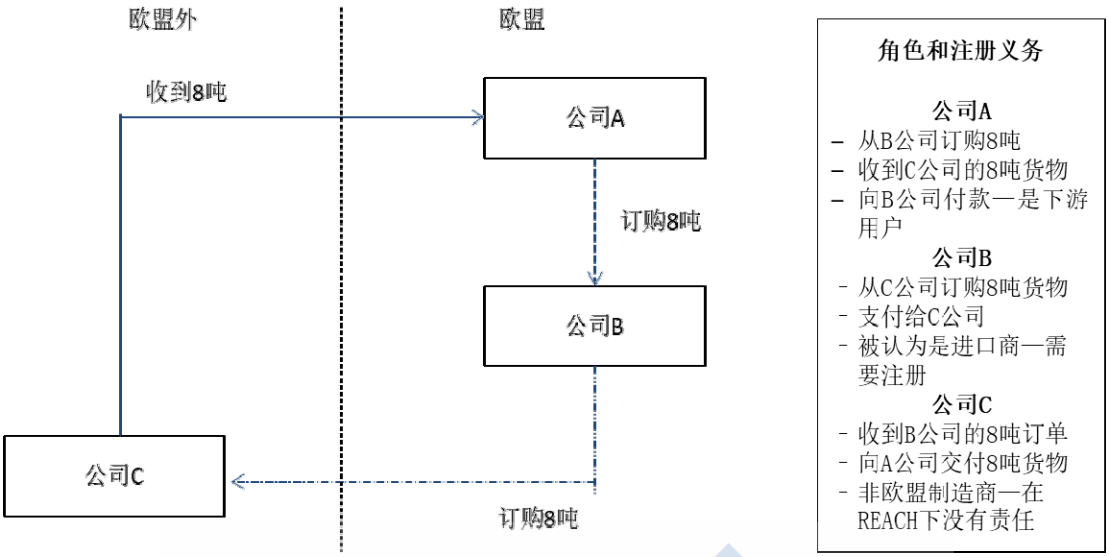


图 2 进口情况下不同行为方的角色和注册义务

出口物质或混合物的“非欧盟生产商”或供应商无须承担 REACH 法规的责任。通常，运输物质或混合物的航运公司无须承担 REACH 法规的义务。在特殊合同商定下，如果航运公司是定居在欧盟内的公司，并且对其引进物质到欧盟负有责任，则需由其承担 REACH 法规的义务。

通常，供应链可能包括一个或多个具有分销商角色的公司。如上述指南所述，认为其具有分销商角色的公司实际上可能符合 REACH 规定的物质进口商资格。如果同一供应链中有另一家公司充当该物质的进口商，则分销商的主要职责与供应链中的信息沟通有关。下游用户指南的附件 1 中说明了分销商的职责，可从以下网址获得：https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach。

如已指定“唯一代表”，则由唯一代表为注册负责注册（参见下节），且该注册涵盖的进口商无需注册。

2.1.2.5. “非欧盟生产商”的唯一代表

欧盟进口商需对进口到欧盟的物质本身、混合物中的物质、或在特定情况下物品中的物质提交注册。也就是每单个进口商需为物质注册。欧盟外生产物质、配制混合物或生产物品[6]的自然人或法人不能由其自己为物质注册。然而，虽然不能为 REACH 法规中任何行为承担责任，但可以指定一个定居于欧盟内的唯一代表为其向欧盟出口的物质进行所要求的注册（第 8（1）条）。这可以减轻同一

供应链中欧盟进口商注册义务的负担，因为在此情况下，进口商可视为唯一代表的下游用户。

根据第 4 条“唯一代表”不同于“第三方代表”。第三方代表可以由生产商、进口商或任何有关的下游用户指定，以使该潜在注册人在数据共享过程中对其他利益相关方保密。第三方代表不能代替生产商或进口商提交注册卷宗。有关这方面的更多信息，请参阅：

https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach。

谁可以指定唯一代表？

据第 8（1）条，作为“非欧盟生产商”向欧盟出口生产的物质、配制的混合物或生产的物品的自然人或法人可以指定一个唯一代表履行其作为进口商的注册义务。第 8（1）条中未提到非欧盟分销商[7]，因此非欧盟分销商不能指定为唯一代表。

REACH 法规不区分直接和间接进口到欧盟。REACH 规定了哪些非欧盟参与者可以指定唯一代表，但它没有指出这些非欧盟参与者必须是欧盟进口商的直接供应商。因此，在指定唯一代表的非欧盟参与者和欧盟进口商之间是否存在欧盟以外的供应链参与者并不重要，只要这些参与者不改变物质的特性。但是，必须清楚标识该物质和指定唯一代表的“非欧盟生产商”，以及唯一代表在其注册中涵盖的进口产品。

谁可以是唯一代表？

“唯一代表”必须是根据国家立法在欧盟欧盟境内正式成立的自然或法律实体，并且必须有欧盟官方地址，以便执法机构联系他们。大多数欧盟成员国要求唯一代表的官方地址在其所在的欧盟成员国。唯一代表应有足够的背景知识来实际处理物质及物质相关信息以履行进口商的义务。

在指定唯一代表时，“非欧盟生产商”要做什么？

“非欧盟生产商”只能为每种物质指定一名唯一代表。在指定唯一代表时，“非欧盟生产商”有必要向其唯一代表提供其在最新版对欧盟出口商名录中的信息，这是唯一代表注册时需涵盖的信息以及向欧盟出口的量值。该信息也可以通过其他方式提供（例如欧盟进口商可以直接通知唯一代表）。

根据“非欧盟生产商”与唯一代表之间的合同安排，唯一代表登记进口的数

量。“非欧盟生产商”必须通知同一供应链中所有的欧盟进口商，其已经指定了一个唯一代表来办理注册，从而最终使其他进口商免除其注册义务。唯一代表的注册应标明其所涵盖的进口物质的数量。

如果“非欧盟生产商”决定更换其唯一代表，当前的唯一代表必须将此通知ECHA。唯一代表的变更构成法律实体的变更。有关更多详细信息，请参阅 ECHA 实用指南如何报告 REACH 和 CLP 下身份变更，请浏览：https://echa.europa.eu/practical-guides。

此外，本指南第 7.2 节中所述的义务也适用于注册人主动更新。法律实体变更成功后，IUCLID 卷宗的任何更新都将由合法继承人完成。

为防止争议，建议在“非欧盟生产商”与唯一代表之间的合同中加入关于唯一代表日后可能发生变更的条款。

关于物质注册时唯一代表的义务

以下各段说明唯一代表在其注册义务方面的作用。唯一代表全权负责履行进口商的所有义务。

唯一代表的注册卷宗应包含注册涵盖的进口商(现在是下游用户)的所有用途。唯一代表必须在“非欧盟生产商”同一供应链内保留的欧盟客户(进口商)的最新名单，以及每个客户涵盖的吨位，以及安全数据表最新更新的供应信息。

唯一代表对注册负有法律责任，进口商应联系该代表了解与欧盟注册相关的任何信息。唯一代表应联系“非欧盟生产商”，以获取尽可能多的物质信息，以准备注册。唯一代表必须能够记录他们所代表的人，并且建议在注册卷宗中附上“非欧盟生产商”指定他们为唯一代表的文件。虽然注册卷宗中不强制包含此信息，但如果执法机构要求，则需要将其提交给执法机构。

如果欧盟以外的几家公司向欧盟出口物质，则每个公司构成 REACH 下的单独“非欧盟生产商”，即使它们是同一集团的一部分，也可以指定唯一代表。如果唯一代表代表多个“非欧盟生产商”，则唯一代表必须使用单独的 REACH-IT 账户为每个生产商提交单独的注册信息。一个 REACH-IT 帐户只能涵盖一个“非欧盟生产商”的注册。单独注册还可确保保存“非欧盟生产商”的机密商业信息（CBI），并确保与欧盟生产商平等对待（欧盟生产商必须为每个法律实体提交单独的注册卷宗）。

每次注册应涵盖唯一代表和特定“非欧盟生产商”之间的合同协议中包含的

物质总吨位。注册卷宗的信息要求必须根据该吨位来确定。

唯一代表不得在同一注册卷宗中声明自己是生产商或进口商。如果唯一代表也生产或进口物质，他们必须自己从不同的 REACH-IT 账户单独提交的注册信息。

唯一代表必须声明他们所代表的非欧盟公司的企业规模。非欧盟公司的规模将决定应向 ECHA 支付的注册费。

唯一代表和进口商的角色不能互换。因此，不可能为了从一个角色转换到另一个角色而更新卷宗。

唯一代表的作用与进口商的作用不相同。虽然一名唯一代表的注册可以涵盖欧盟的多个进口商，但它只涵盖指定唯一代表的一家非欧盟生产商进口的产品。

相反，进口商并不代表另一个法律实体，而是代表自己行事。进口商实际将该物质引入欧盟关税区并投放市场，其注册涵盖了欧盟进口的所有量值的物质，无论其来源是否为非欧盟。

欧盟进口商还需承担什么责任？

当进口商收到来自其供应链中“非欧盟生产商”已经指定唯一代表履行其注册义务的信息后，则进口商被视为该吨位注册的唯一代表的下游用户。如果该进口商还从其他非欧盟供应商处进口该物质，则进口商仍必须记录从这些非欧盟供应商处进口的吨位，除非这些非欧盟供应商仅指定唯一代表负责各自物质的进口。进口商必须能够根据要求向执法机构提供文件，说明其进口产品中哪些属于唯一代表的注册范围，哪些属于其自己的注册范围。

“非欧盟生产商”指定的唯一代表使进口商特别需要保存其如何遵守 REACH 规定的职责的文件。根据要求，他们需要向执法机构证明，他们进口的所有数量的物质都已注册。因此，为执行目的，进口商应记录哪些物质的进口吨位包含在唯一代表注册中，哪些进口吨位不包含在注册中。在进口混合物的情况下，进口商还需要知道混合物中物质的吨位由唯一代表注册涵盖，否则他们自己将受到注册义务的约束。按要求向执法机构提交该文件。

进口商将收到“非欧盟生产商”关于指定唯一代表的确认。进口商最好也获得唯一代表的书面确认，确认他们的进口吨位和用途确实包括在唯一代表提交的注册中。这将为进口商提供一个联络点，他们被视为作为下游用户，可以向该联络点通报其使用情况，并向进口商提供一份明确的文件，证明进口确实被唯一代

表的注册所涵盖。此外，进口商需要从“非欧盟生产商”和/或唯一代表处获得足够的信息，以便能够履行其编制安全数据表的义务（如相关）。

被视为下游用户的进口商，可决定自行进行化学品安全评估(如需进一步资料，请参阅《关于下游用户的指南》（https://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach）。这需要相当大的努力，因此进口商最好仔细考虑是否告知唯一代表他们的用途。

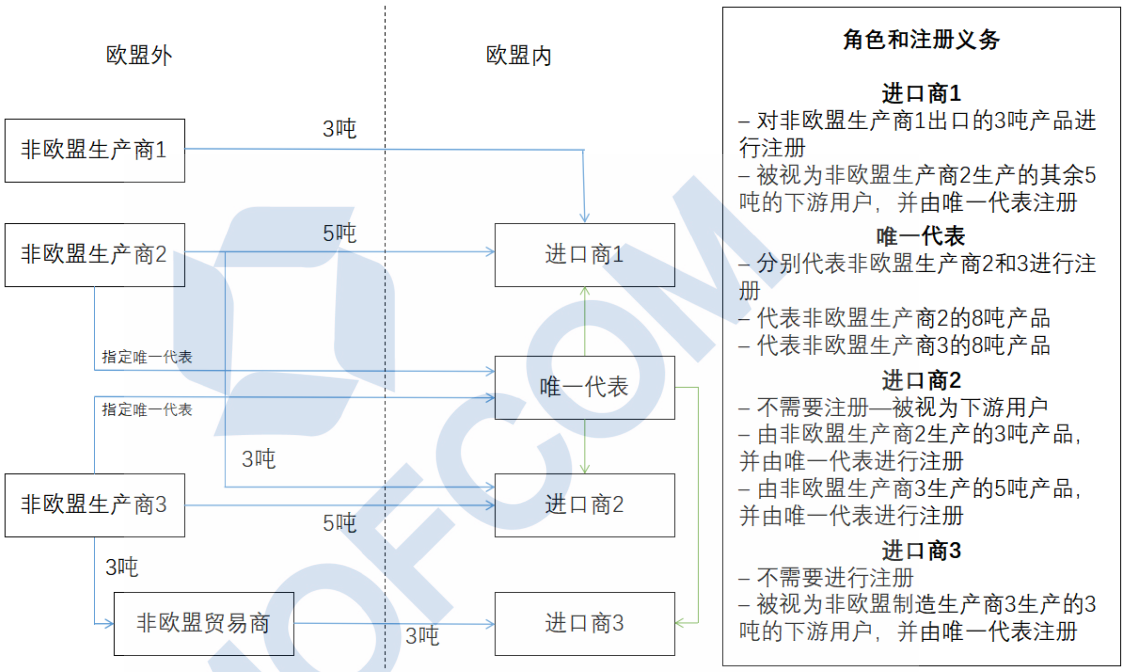


图 3 指定唯一代表时不同参与者的角色和注册义务的示例

进口混合物指定唯一代表

混合物进口商有义务注册其进口混合物中的单个物质，并需要了解混合物中物质的化学特性和浓度。如果混合物或混合物中单个物质的“非欧盟生产商”指定了唯一代表，则该代表将代替进口商对单个物质进行注册。

“非欧盟生产商”将通知进口商已任命唯一代表。如果“非欧盟生产商”仅为混合物中的不同物质指定单独的唯一代表，或仅为混合物中的某些物质指定唯一代表，则需要将此信息明确传达给进口商，以便他们了解哪些义务已被豁免，哪些义务仍须履行有关物质登记的义务。

在任何情况下，混合物进口商必须能够记录哪些混合物中进口的物质的吨位包含在唯一代表的注册卷宗中，以及在相关情况下，哪些吨位包含在进口商自己的注册卷宗中。

2.1.2.6. 行业协会和其他类型服务提供商的作用

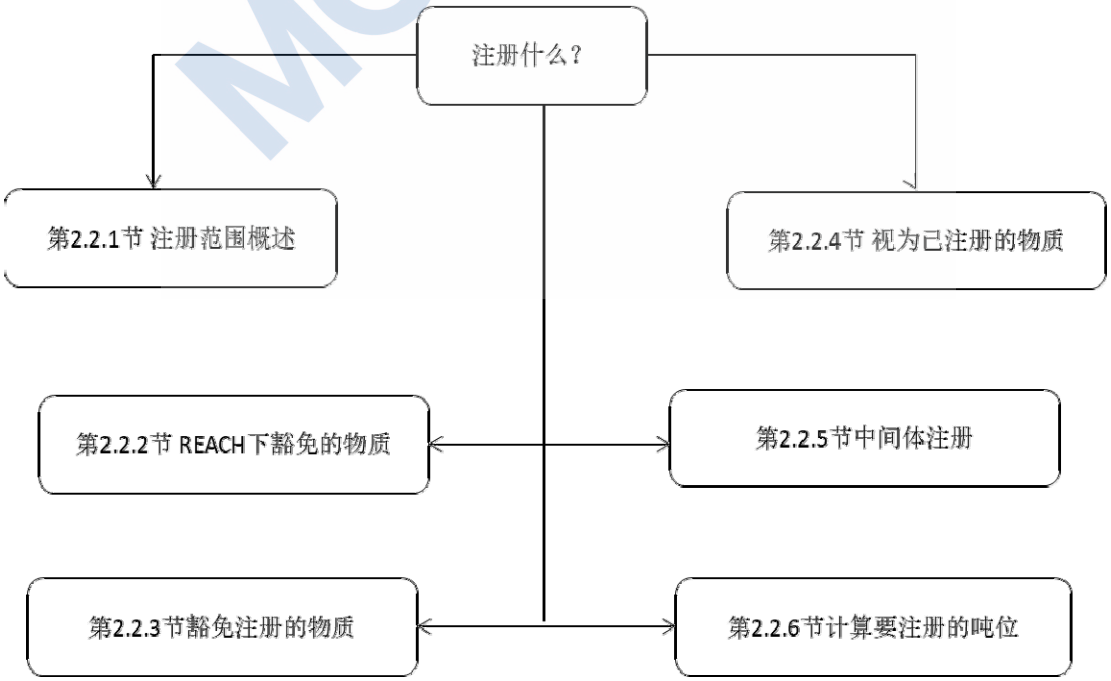
实际注册只能由物品的生产商、进口商、生产商或唯一代表完成，不能由包括行业协会在内的任何第三方进行，除非该行业协会作为一个或多个非欧盟公司的唯一代表。

然而，行业协会可以为准备混合物注册卷宗的注册人提供非常有价值的帮助，且能帮助协调整个过程。另外，行业协会可能拥有非常有用的可向 SIEF（参见《数据共享指南》）提交的物质数据。行业协会还可以被指定为某一注册人的代表，作为第三方代表与其他注册人就混合物危险数据的联合提交进行商讨。行业协会可以包括非欧盟企业作为其成员，即使这些企业无直接注册义务，其也可通过这些协会提供信息和帮助。

2.2. 什么物质需注册？

目标：本章概括阐明了哪些物质受辖于注册要求，并且详细阐明了各类豁免注册适用的条件。因为每种物质生产或进口的吨位对其是否需要注册以及如何注册是至关重要的，本章也概括阐明了需注册吨位的计算方法。

结构：本章的结构如下：



2.2.1. 注册范围概述

所有年生产量或年进口量为 1 吨或 1 吨以上的物质都必须注册，除非该物质明确地豁免注册。注册要求适用于所有物质，不论其是否被分类为危险，并包括在正常或合理可预见的使用条件下有意释放的物质本身、混合物或物品中的物质。

所有注册均需准备一份技术卷宗，并以电子方式提交给 ECHA。注册人必须在注册卷宗中提供的信息将取决于进口吨位，即注册人每年生产或进口的物质的吨位。

物质的基本定义（见第 1.3 节物质、混合物和物品）十分广泛，不但包括有潜在危险的工业化学品，也包括在欧盟生产或向欧盟出口的各种类型的化学物质。因此，它也包括已经受其他法规严格管制的物质，如药品、生物农药、杀虫剂、化妆品或放射性物质。由于这一点，存在完全或者部分豁免 REACH 法规要求的情况。特定法规范围内的其他物质，例如食品包装和化妆品，需要进行注册，即使他们可能在 REACH 下降低了风险评估要求（见第 4.2.1 节注册卷宗的部分），或者不需要遵守 REACH 关于供应链中沟通的规定（例如化妆品、医疗器械中的混合物）。

当生产商或进口商打算在同一注册卷宗中注册一种以上的物质成分或一种形式时，他们需要确保有关的附件 VII-XI 信息考虑了所有已注册的成分或表格，并在提交给 ECHA 的相应注册卷宗中透明地报告这些信息。

有关准备纳米材料注册卷宗的具体意见，请参阅以下网址所载的《注册及物质识别指南》的纳米形态附件:https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach。

本指南的重点是物质本身和混合物的注册要求。对于物品中的物质，建议读者查阅在 https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach 可获得的物品中物质的要求指南，其中的具体条件和义务，REACH 法规对物品生产商或进口商的规定中作了详细解释。

2.2.2. 不受 REACH 法规监管的物质

2.2.2.1. 放射性物质

放射性物质是含有一种或多种放射性核素的物质，就辐射防护而言，放射性核素的活性或浓度不能忽略。换句话说，这些物质会释放出一定程度的辐射，因

此有必要保护人类和环境免受辐射的伤害。放射性物质受专门法律[8]保护，因此不受 REACH 法规的限制。

参考法规：第 2（1）（a）条

2.2.2.2. 海关监管下的物质

如果物质(物质本身，混合或物品中)临时存储在保税区和保税仓库中，以便再次出口或过境，并且未经任何处理或加工，仍处于海关监管，则不受 REACH 法规监管。

因此，希望获得 REACH 豁免的物质进口商应确保这些物质满足以下所有条件:

- 这些物质被置于海关立法规定的保税区和保税仓库，或置于另一个有关的海关程序(过境程序、临时储存)下，
- 这些物质由海关当局监管，以及，
- 这些物质在欧盟停留期间不接受任何形式的处理或加工。欧盟境内的保税区和保税仓库是欧盟的一部分。

如有疑问，建议联系海关当局，海关当局可提供关于第 952/2013 号法规（EU）可能建立的海关制度的更详细说明，该法规（EU）规定了欧盟海关代码（UCC），可能仅适用于通过欧盟的物质。

法规参考：第 2（1）(b)条

2.2.2.3. 用于国防目的并受国家豁免法规管制的物质

REACH 法规允许个别成员国在特定情况下在 REACH 中豁免某些物质（物质本身、混合物或物品中），以利于国防。

该免除只适用于会员国根据本国法律制度采取正式措施，在特定情况下特定物质从 REACH 中豁免的情况。当然，豁免仅适用于已确定可豁免的成员国境内。

可以预期，对豁免做出决定的成员国将通知有关供应商；但是，如果有疑问，制造商、进口商和生产商联系成员国军队或政府当局以检查用作国防用途的物质、混合物或物品是否授予豁免，并涵盖其物质、混合物或物品。

为了进一步协调各国在 REACH 防务豁免方面的做法，欧洲防务局参与成员国通过了一项关于 REACH 防务豁免的自愿行为守则。

有关个别成员国国防利益方面的国家豁免的更多信息，请访问欧洲防务机构网站：https://reach.eda.europa.eu/。

法规参考：第 2（3）条

2.2.2.4. 废弃物

废物框架指令 2008/98/EC[9]将废弃物定义为持有人丢弃、意图废弃或需要废弃的物质或物体。这可能是来自家庭(例如报纸或衣物、食物、罐头、瓶子)、或来自工业(例如轮胎、炉渣、窗框等)的废料。

REACH 法规对物质、混合物和物品的要求不适用于废弃物：废弃物运营商不是 REACH 的下游用户。这并不意味着处于废弃物阶段的物质完全豁免 REACH。当需要进行化学安全评估时（见第 4.2.1 节注册卷宗的部分）它必须涵盖暴露评估中物质的整个生命周期，包括废弃物阶段。有关这方面的更多信息，请参阅以下有关废弃物和回收物质的指南：

https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach。

法规参考：第 2（2）条

2.2.2.5. 非分离中间体

中间体是一种物质用途类型，由于其可加工性和特殊性质，REACH 对其作出了具体规定。中间体被定义为“由于化学加工而生产、消耗或用于化学加工并转化为另一种物质的物质”（第 3（15）条）。

REACH 区分了非分离中间体和分离中间体。**REACH 不包括非分离中间体。**然而，REACH 适用于分离的中间体，尽管它们可能会受益于特定条件下减少的注册要求。在第 2.2.5 节与中间体注册相关的义务中进一步讨论了分离的中间体。

非分离中间体被定义为“在合成过程中不打算从合成设备中移除(取样除外)的中间体。此类装置包括反应釜，反应釜的辅助设备、为下一步反应发生而在反应釜之间转移物质的管道设备与物质持续或间歇通过的其他设备，但不包括用来储存制成物质的储存罐或其他容器。（第 3（15）（a）条）因此，上述定义范围内的中间体不受 REACH 监管。

然而需注意的是，可能用于其他活动或是在其他条件下使用的同种物质中的部分物质不能认为是“非分离中间体””。只有确定在“非分离中间体”条件下使用的那部分物质才能豁免于 REACH 法规，剩余的那部分物质必须按照 REACH 法规的相关要求履行义务。

关于中间体的更多信息可以在中间体指南中找到

(https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach)。

法规参考：2（1）（c）条，3（15）（a）条

2.2.2.6. 运输中的物质

REACH 法规下豁免了通过铁路、公路、内河、海上或空中运输危险物质和危险混合物中的危险物质的规定。但是，对于除运输以外的与相关物质相关的所有其他活动（制造、进口、使用），REACH 要求适用（除非另有豁免）。

欧盟运输立法（例如，关于危险货物内陆运输的第 2008/68/EC 号指令及其后续修订）已经规定了通过各种运输方式运输危险物质的安全条件，因此此类运输不受 REACH 法规的规定的约束。

法规参考：第 2（1）（d）条

2.2.3. 豁免注册的物质

由于其固有特性（如水、氮等）而具有最低风险的物质和被认为不适合或不必要注册的物质（如自然界中存在的物质，如未经化学改性的矿物、矿石和矿石浓缩物）免于注册。

聚合物无需注册，而单体物质或其组成的任何其他物质必须在满足某些条件的情况下进行注册。

只要符合相关标准，REACH 还豁免了根据其他法律进行充分监管的某些物质的注册，如食品或饲料或医药产品中使用的物质。

其他注册豁免适用于已经注册、出口或重新进口到欧盟或通过欧盟回收程序回收的物质。

豁免注册义务的物质仍可能受到 REACH 下的授权或限制条款的约束。以下详细描述了根据 REACH 申请注册豁免的具体条件。

2.2.3.1. 食品和饲料

根据《食品安全规例》(EC) No 178/2002，当物质被用于人类食品或动物饲料时，该物质不需要注册。

该物质的用途包括:

- 用作第 1333/2008 号法规（EC）范围内的食品添加剂；
- 用作第 1334/2008 号理事会法规（EC）和第 872/2012 号委员会实施法规（EU）范围内的食品调味品；
- 用作第 1831/2003 号法规（EC）范围内的饲料添加剂；

- 用作法规（EC）767/2009 范围内的动物营养。

《食品安全法规》已要求只有安全的用于人类的食品方能投放市场，也就是这些食品不会对人类健康造成伤害并且适合人类食用。同样，只有安全的喂养动物或供食用动物食用的饲料方能投放市场，也就是这些饲料对人类或动物没有不良作用，并且由其喂养的供食用动物对人类也是安全的。另外，关于食品添加剂、食品调味料、饲料添加剂和动物营养品，专门的欧盟法规已经为这些特殊用途物质的授权建立了一套体系。因此，REACH 法规的注册显得没有多大意义。

因此，生产商和进口商应了解其生产/进口的物质是否根据食品安全法规由其自身及其客户用于食品或饲料。在这种情况下，他们不必注册该用途的物质吨位。

在欧盟生产并出口到第三国且符合食品安全法规要求的物质，如果这些物质用于食品或饲料，也可免于在 REACH 下注册。从第三国进口用于该用途的物质也属于同一例外情况，不必根据 REACH 进行注册。

用于食品和饲料以外其他用途的同一物质的吨位不免除注册。只有食品和饲料中使用的物质的吨位才免除 REACH 下的注册义务。

示例：

某生产商在×年里制造了 100t 硫酸。根据《食品安全法规》，50t 用于食品生产，另 50t 用于非食品混合物。用于非食品混合物的 50t 物质是受辖于 REACH 法规注册规定的，并且，如其有更危险的性质，则也受辖于授权，而用于食品的 50t 则豁免于注册、评估和授权。

法规参考：第 2（5）（b）条，第 2（6）（d）条

2.2.3.2. 医药产品

当一物质用于下列医药产品范围时，无须为该用途据 REACH 法规进行注册：

- 关于人类和兽用医药产品授权和监管的欧盟程序及建立欧洲药品局的（EC）No726/2004 法规；
- 关于兽药产品欧盟代码的 2001/82/EC 指令；
- 关于人类医药产品欧盟代码的 2001/83/EC 指令，该物质无需根据 REACH 法规进行注册即可用于该用途。无论该物质是在欧盟生产或使用还是出口到第三国，同样的豁免也适用。从第三国进口用于该用途的物质也适用同样的豁免，不必在 REACH 下注册。

因此，对于可能用于医药品相关用途的物质的生产商和进口商而言，知晓其法人实体本身或其客户是否在上述医药品法规涵盖的医药品中实际使用该物质是重要的，因为在这种情况下，他们无须对用于此类医药品的物质据 REACH 法规进行注册或为之取得授权。

豁免不区分活性成分和非活性成分，因为它适用于医药产品中使用的任何物质。因此，用于医药产品的辅料也免于注册。

除药品外，用于其他用途的同一物质的吨位不得豁免。只有用于医药产品的物质的吨位才免除注册义务。

示例：

某生产商在×年里生产了 100t 水杨酸。50t 用于生产在欧盟关于人用医药产品法规的 2001/83/EC 指令范围内的医药品，50t 用于配制非医药混合物。用于配制非医药混合物的 50t 水杨酸受辖于注册规定，并且，如其有更危险的性质，则也受辖于授权，而用于生产医药品的 50t 水杨酸免于注册、评估和授权。

法规参考：2（5）（b）条

2.2.3.3. 列于 REACH 法规附件Ⅳ中的物质

附件 IV 列出的物质，人们有充分的现成信息认为这些物质对人类健康和环境具有最小的风险。这些物质是典型的天然来源物质，豁免物质名录包括诸如水和氮气（N_2）。列于附件 IV 中的物质豁免于注册。

很大程度上，此名录是基于现有物质风险评估法规（EC）793/93 中的豁免，但添加了更多的物质。注册豁免适用于这些物质本身而不适用其特殊用途。

法规参考：第 2（7）（a）条

2.2.3.4. 列于 REACH 法规附件 V 中的物质

目前，附件 V 列出了比较宽泛的 13 类物质，它们被认为不适合或无须注册。这些物质豁免于注册规定，但未必豁免于授权或限制。

如需更详细的资料，请直接参阅附件 V，网址为 https://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation 或附件 V 的指南（https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach）任何类别的物质资料。本指南提供有关适用各种豁免的说明和背景信息，并明确何时可以适用豁免，何时不能适用豁免。

法规参考：第 2（7）（b）

2.2.3.5. 已经注册的回收物质或重复利用物质

如符合一系列条件，欧盟内回收的物质豁免于 REACH 法规。再利用是回收的一种形式，因此在豁免范围之内。

当前，欧盟法律把回收定义为废弃物框架指令 2006/12/EC 附件ⅡB 中规定的所有回收作业。该名录包括下列作业：

R1　主要是用作燃料或以其他方式生成能量

R2　回收/再生的溶剂

R3　不用作溶剂的有机物回收/再利用（包括堆肥和其他生物转换过程）

R4　金属和金属复合物的回收/再利用

R5　其他无机物的回收/ 再利用

R6　酸的再生或碱的再生

R7　用于消除环境污染的物质成分的回收

R8　催化剂成分的回收

R9　再精炼石油或其他再使用石油

R10　有利于农业或生态改进的土地处理

R11　从编号 R1 到 R10 中任一作业获得的废弃物的使用

R12　交换废弃物，符合编号 R1 到 R11 中任一作业的

R13　编号 R1 到 R12 任一作业期间废弃物的储存（不包括在生产现场暂时储存、等候收集的情况）

根据正在进行修订的废弃物框架指令，目前正在制定重复使用后废弃物不再视为是废弃物（所谓的废弃物终止准则）的定义准则。在废弃物框架指令的立法框架中将对此准则做出决定。根据废弃物框架指令的规定，一旦做出这个决定后，回收的材料只会落在 REACH 法规范围内，源自符合废弃物终止准则的废弃物以及废弃物本身不再是废弃物。

需遵守 REACH 法规设定的如下条件，以便享有注册豁免的权利：

（1）回收的物质必须已注册。这意味着，如果由于某种原因，物质在制造或进口阶段没有注册，回收的物质必须在回收作业之后用于新用途之前注册。

（2）回收物质必须与已注册物质为同种物质，即具有相同的化学身份特征和性质。例如，如果物质本身在回收过程中被改性了，且改性的物质还未注册，则该回收物质就需注册。

（3）实施回收作业的法人实体须确保已注册物质的注册信息对回收物质是可用的，并且这些信息必须符合供应链中的物质信息规定。

这意味着，实施回收作业的法人实体必须获得下列之一：

- 第 31（1）条或第 31（3）条要求的关于已注册物质的安全数据表；
- 第 31（4）条中要求的能保证用户能对已注册物质采取充分保护措施的其他信息；或
- 第 32（1）条中要求的注册号（如果有的话），在 REACH 法规授权部分下的物质状况，REACH 法规下任何适用限制的细节以及确定和应用适宜风险管理措施所需的信息。

在 REACH 法规中，并没有规定必须以何种形式向进行回收的公司提供这种信息。但是，重要的是，回收业者必须遵守第 6.1 节所述的供应链中的物质信息义务，无论是否免除注册，都向客户提供安全数据表(SDS)，以及 6.2 提供其他信息。

此豁免并不规定物质必须由供应链的参与者注册以产生废弃物。只要该物质已由任何注册人注册即可。

有关详情，请浏览以下网站：https://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach。

本指南详细说明了回收物质可以豁免注册的条件，并就如何满足各种标准提供了建议。本指南还介绍了纸张、玻璃、金属等特定材料的回收过程，以满足 REACH 法规的要求。强烈建议读者在注册或申请豁免注册回收物质时，了解该指南。

法规参考：第 2（7）（d）条

2.2.3.6. 再次进口的物质

第 6 条中的注册义务适用于物质本身或包含于混合物中物质的生产商和进口商。然而，如某一物质首先在欧盟制造，然后出口——例如，配制成混合物——然后又被引回欧盟——例如，销售或深加工，如果该情形发生在同一供应链中，就可能导致重复注册：第一次是由初始生产商在首次制造阶段，第二次是在同一供应链（可能是初始生产商也可能不是初始生产商）中被再次进口到欧盟的阶段。因此，在某些条件下，已注册物质出口后再次进口豁免于注册和评估。

要受益于豁免，须履行下列条件：

（1）物质在从欧盟出口前必须已经注册。这意味着如果由于某些原因，物质在制造阶段没有注册，则该物质在再次进口时需注册。

（2）已注册的物质和出口的物质必须是同种物质，即具有相同的化学身份特征和性质，因为物质可能会以其本身或在混合物中的物质再次进口。例如，如果出口的物质本身在欧盟外发生了改变，因此在再次进口时已非同种物质，则该物质需注册。

此外，这个理由是很清楚的：如果物质不具有相同的化学身份特征，那它就尚未注册（注册信息将会不同），因此不存在重复注册。需指出的是再次进口商必须能证明该物质仍保持与原物质相同。

（3）该物质不仅必须是相同的，而且必须来自该注册物质的同一供应链。

（4）再次进口的进口商必须已获得有关出口物质的信息，且该信息必须符合REACH 法规的向供应链提供信息的要求。所需信息在第 6.1 节向客户提供安全数据表(SDS)和第 6.2 节向客户提供其他信息中详细描述。

虽然只有在条件 4 中指明，在供应链中关于所有条件进行的适当和及时的沟通是必要的，以允许进口商受益于这一注册豁免。

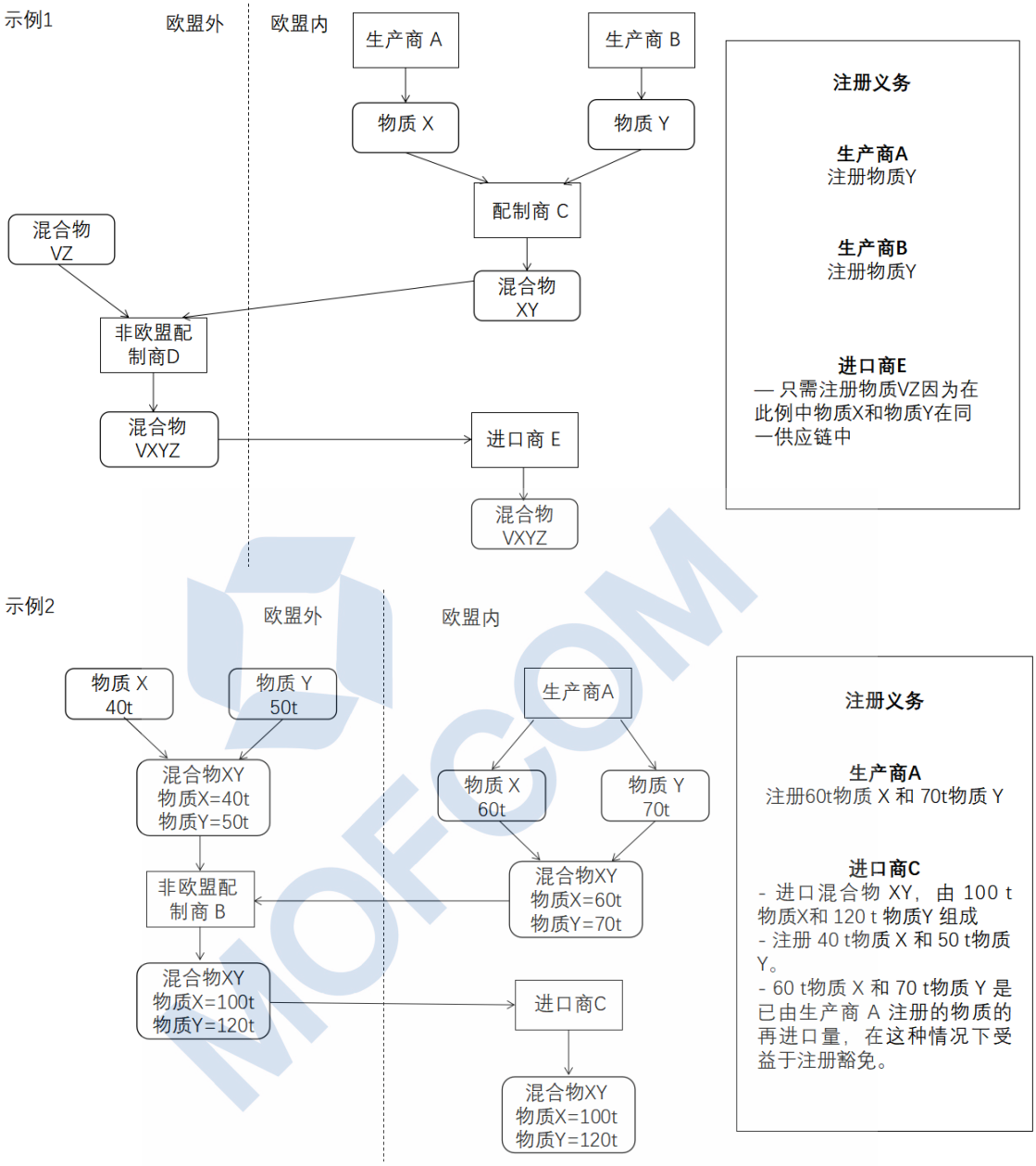
下面两个例子说明了这一豁免的适用情况。

示例 1

有两种物质是在欧盟生产和进口的，并已正式注册。然后这些物质在欧盟被配制成混合物并出口。在欧盟之外，这种混合物被并入另一种含有另外两种成分的混合物中。当该混合物进口到欧盟时，只有混合物中尚未注册的物质才有注册义务。

示例 2

出发点是一样的：两种物质在欧盟生产，并正式注册。然后这些物质在欧盟被配制成一种混合物并出口。在欧盟之外，这种混合物被配制成来自非欧盟公司的相同吨位的两种物质。然后，这种增加的混合物被进口到欧盟。在这种情况下，只有重新进口的物质的吨位，以前已经注册过，可以享受注册豁免。混合物中增加的进口物质的吨位，超过先前注册的吨位，必须进行注册。



法规参考：第 2（7）（c）

2.2.3.7. 聚合物

由于市场上有众多各种不同类型的聚合物，并且因为聚合物分子一般来说由于其高分子量而表现出较低的关注度，因此聚合物豁免注册。但是，仍然要求聚合物的生产商和进口商对用于制造聚合物的单体或其他物质进行注册。对聚合物已有详细指南，即《聚合物指南》。

聚合物是指由一种或多种单体单元序列特征的分子组成的物质。此类分子必须分布在一定的分子量范围内，其中分子量的差异主要归因于单体单位数目的差异。聚合物包括：

（a）含有至少三个单体单元的简单质量多数分子，这些单体单元与至少一个其他单体单元或另一反应物共价结合；

（b）小于一个简单重量的大多数分子具有相同的分子量。

在本定义中，单体单元指聚合物中单体物质的反应形态（第 3（5）条）。

由于市场上有众多各种不同类型的聚合物，并且因为聚合物分子一般来说由于其高分子量而表现出较低的关注度，因此聚合物豁免注册。但是，仍然要求聚合物的生产商和进口商对用于制造聚合物的单体或其他物质进行注册。在满足以下所有条件的情况下，用于生产聚合物的其他物质：

a）单体物质或其他物质尚未由其供应商或供应链上的其他参与者注册；

b）聚合物由 2%或 2%以上的单体物质或以单体单元和化学结合物质形式存在的其他物质组成；

c）这些单体物质或其他物质的总量为每年 1 吨以上（有关计算总量的详细信息，请参阅以下网站提供的单体和聚合物指南：https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach）。

因此，如果聚合物已经由供应商或其供应链上的其他参与者注册，那么聚合物的生产商或进口商将不需要注册单体物质，或与聚合物化学结合的任何其他物质。对于大多数聚合物生产商而言，通常情况下，其单体和其他物质将由这些物质的供应商进行注册。但是，对于由满足上述条件（b）和（c）的单体或其他物质组成的聚合物的进口商，必须注册单体或其他物质，除非：

- 由“非欧盟生产商”指定的唯一代表履行进口商的义务。在这种特殊情况下，唯一代表有责任进行单体的注册；
- 用于生产聚合物的单体物质或任何其他物质已经在供应链上注册，例如，如果它们是在欧盟境内生产并出口给“非欧盟生产商”；
- 用于生产聚合物的单体物质或任何其他物质免于根据附件 IV 或 V 进行注册；
- 进口聚合物是天然的（即，它是自然界发生的聚合过程的结果，与提取过程无关）。在这种情况下，出于实际原因，单体物质或天然聚合物中以单体单元和化学结合物质形式存在的任何其他物质可被视为“非隔离中间体”，且无需注册。

更多详细信息可在单体和聚合物指南中找到。该指南描述了 REACH 中单体和聚合物的规定，并澄清了如何处理特定情况，如天然聚合物和回收聚合物。如果需要有关这些主题的更多信息，建议读者查阅本文件。

法律参考：第 2（9）条、第 6（3）条

2.2.3.8. 用于产品和工艺为导向的研发（PPORD）的物质

支持产业界创新能力，REACH 法规的目标之一是推动研究和开发。由此产生了 REACH 法规下大量注册义务的豁免。

REACH 法规下的科学研究和开发系指任何在受控条件下对年用量低于 1t 的物质进行的科学试验、分析或化学研究（第 3（23）条）。仅用于这种研究和开发的物质是豁免与注册的。

以产品或工艺为导向的研发：系指任何与产品开发或物质的深层开发有关的科学研究，在试验工厂或试制造过程中将物质本身、混合物中或物品[10]中的物质用于生产工艺开发和/或物质适用领域的试验（第 3（22）条）。

用于以产品和工艺为导向的研发（PPORD）的物质可豁免注册，如果该物质已向欧洲化学品管理局通报。当向欧洲化学品管理局申请这样做时，通报者需缴纳一定的费用。

此项豁免期限最长为 5 年，且仅适用于生产商或进口商本身或其与有限数量列明的消费者合作用于 PPORD 的那部分量值的物质。应请求，欧洲化学品管理局可以再延长豁免期 5 年（或者 10 年，在医药产品或是物质不投放市场的情况下），只要申请人提交的研发方案能够证明延期的合理性。

豁免仅适用于物品生产商、进口商或生产商自己或与第 9（4）条所述的上市客户合作，为 PPORD 目的生产或进口的物质吨位。通知人必须在其通报卷宗中识别这些客户，包括他们的姓名和地址。

ECHA 将对 PPORD 通知进行完整性检查。完整性检查将验证是否已提交所有必需的信息元素，以及是否已收到费用。

如第 9（4）条所述，ECHA 可决定施加条件，以确保物质仅由上市客户的员工在合理控制的条件下处理，且不会向公众提供，并且剩余吨位将在豁免期后重新收集以供处置。为此，ECHA 可要求已提交 PPORD 通知的物质生产商或进口商提供根据第 9（4）条设定条件所需的额外信息。生产商或进口商必须遵守 ECHA 根据第 9（4）条规定的任何条件。

法律参考：第 3（22）条、第 9 条

REACH 法规包含另一个与研发相关的概念：科学研发。它涉及在受控条件下进行的任何科学实验、分析或化学研究，其吨位低于每年 1 吨。由于它涉及每年

使用量低于 1 吨的物质，因此与注册义务无关。

法律参考：第 3（23）条

有关研究和发展的任何详细或具体问题，请参阅《科学指导》和产品和过程导向的研究和开发(PPORD)指南：https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach。

2.2.4. 视为已注册的物质

某些物质或物质的某些用途视为已注册，因此对这些物质的这些用途无须注册此规定适用于：

- 如下所述的生物杀灭剂产品中的活性物质；
- 如下所述的植物保护产品中的活性物质；
- 已通报的符合指令 67/548/EEC[11]（NONS）的物质

2.2.4.1. 用于生物杀灭剂中的活性物质

根据第 528/2012（BPR）号法规（EU）第 3（1）（c）条，“活性物质”是指对有害生物有作用的物质或微生物。

一个生物杀灭剂产品可以仅由一种活性物质组成而不含其他助剂，也可以是含有一种或多种活性物质的混合物。

在下列情况下，生产或进口用于生物杀灭剂产品的活性物质被视为已注册：

（1）活性物质已根据第 528/2012 号法规（欧盟）（BPR）获得批准，或

（2）根据指令 98/8/EC 第 16（2）条建立的现有活性物质审查计划正在对活性物质进行评估，并根据 BPR 第 89 条继续进行评估。

批准的活性物质清单可在 ECHA 网站上查阅：

https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-active-substances。

要检查哪些活性物质在审查计划中，读者可以查阅第 1062/2014 号欧盟委员会授权条例（EU）附件 II 第 I 部分。有关审查计划的更多信息，请访问：

https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/existing-active-substance。

REACH 注册豁免也适用于以下情况：

- 生产/进口活性物质用于具有简化授权的生物杀灭剂产品（BPR 第 27 条）；

－生产/进口活性物质用于具有临时授权的生物杀灭剂产品（BPR 第 55（2）条）；

－活性物质的生产/进口仅用于生物杀灭剂产品，该产品为科学或产品和工艺导向研究和开发的实验或测试对象（BPR 第 56 条）。

只有活性物质可以被视为已注册:用于生产该生物杀灭剂产品的其他物质必须进行注册。

如果该物质用于非生物杀灭剂产品，则必须进行注册，即使该物质符合 BPR 第 3（1）（c）条中活性物质的定义，并且符合上述情况（1）或（2），才能在欧盟生产或进口用于除生物杀灭用途以外的其他用途。

如果生产商或进口商生产或进口用于生物杀灭和非生物杀灭用途的物质，他们必须就非生物杀灭产品中使用的物质吨位提交一份注册。

一旦决定某一活性物质未获批准，该物质的生产和进口须遵守与 REACH 范围内任何其他物质相同的注册要求。

示例：

一生产商在×年制造了 100t 季铵化合物。50t 用作生物杀灭剂中的活性物质（例如木材防腐剂）且该活性物质包含于上述（2）中的某个法令中，另外 50t 用于清洁产品的表面活性剂。后一项用途在 REACH 法规范围内，需注册，前项用途则豁免注册。

法律参考：REACH 第 15（2）条和第 16 条，BPR 第 57 条

2.2.4.2. 用于植物保护产品的活性物质

植物保护产品中的活性物质[12]是这样一种物质或微生物，包括微生物[13]，它们对有害有机体或植物体、植物的部分或植物产品有一般或特殊的保护作用。

共制剂在植物保护产品中，指用于植物保护产品或佐剂的物质或混合物，但既不是活性物质，也不是安全剂或增效剂。

安全剂是指添加到植物保护产品中以消除或减少植物保护产品对某些植物的植物毒性影响的物质或混合物。

增效剂指能够增强植物保护产品中活性物质活性的物质或混合物。植物保护产品可由活性物质、安全剂或增效剂组成，含或不含共同配方。

根据法规(EC) No 1107/2009 生产或进口用于植物保护产品的活性物质(就该用途而言)，如该活性物质为:

（1）已获批准并列入委员会实施规例 540/2011（EU）(已批准的活性物质清单)，或

（2）根据法规(EC) No 1107/2009 第 9 条，活性物质的批准申请被认为是可接受的。

用于植物保护产品以外的其他用途的同一活性物质的吨位，即使获得批准，也不视为已注册。

植物保护产品中使用的其他物质（共制剂、安全剂和增效剂）不在本豁免范围内，因此在任何情况下都需要注册。

佐剂不是植物保护产品中使用的物质，但它们可以投放市场，由用户与植物保护产品混合。因此，它们不能满足第 15(1)条的要求，必须进行注册。

示例：

某生产商在×年制造了 100 吨硫酸铜。50 吨用于杀虫剂中的活性物质，且此活性物质已获得批准，另外 50 吨用于其它用途。后者用于非植物保护产品，必须注册；前者用于植物保护产品，视为注册。

法律参考：第 15（1）条、第 16 条

2.2.4.3. 根据指令 67/548/EEC 已通报的物质

指令 67/548/EEC 对所谓新物质提出了通报要求，也就是那些还未出现在《欧洲现有商用化学品名录（EINECS）》中的物质。原则上，EIN ECS 名录包括所有在 1981 年 9 月 18 日之前投放到欧盟市场上的物质。

根据指令 67/548/EEC 的通报包含众多技术卷宗信息，这些信息正是 REACH 法规通过注册要求使注册人去收集的。这就是**这种通报视为注册**的理由。根据第 67/548/EEC 号指令，在 REACH 中，已通报物质通常称为 NONS（新物质通报）。

ECHA 已为所有通报分派注册号，并根据通报所有人的请求通过 REACH-IT 以电子方式分发。重要的是，对物质通报中提到的吨位级别进行注册。一旦实际吨位与初始吨位范围不同，根据 REACH 下注册的物质的注册卷宗，注册人必须按照第 7.4 节“注册卷宗更新”中的说明更新其注册卷宗。

请求通报注册号的过程是通过在 REACH-IT 中声明注册号来完成的。此时，要求用户指出他们在 NONS 下的角色：

- 如果他们是国内生产商和/或进口商，他们将是 REACH 下的生产商和/或进口商；

- 如果他们是 NONNS 下的唯一代表，他们将是 REACH 下的唯一代表。

涉及多个角色(例如生产商/进口商和唯一代表)的通报应单独申报。此外，同一 NONS 通报中可能包含多个唯一代表。在这种情况下，公司应为通报的每个唯一代表申请单独的注册号。这必须通过独立的 REACH-IT 账户完成。

建议法律实体检查其是否根据执行指令 67/548/EEC 的国家立法向成员国主管当局提交了物质通报。如果是这种情况，他们有一个由成员国主管当局分配的正式通报编号存档。在这种情况下，该物质也将出现在欧洲公告化学物质清单（ELINC）上。

根据指示 67/548/EEC，只有当物质被投放在欧盟市场或进口到欧盟时才需要通报。如果一种物质是在欧盟生产的，但没有进入市场，就不会发出通报。这些物质必须根据 REACH 进行注册。

根据指令 67/548/EEC 进行通报的聚合物生产商或进口商，应参阅单体和聚合物指南（https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach）详细解释了申请聚合物注册号的具体步骤。

据指令 67/548/EC 的通报是记名的，因此只有通报者才能受益于视为已注册；任何制造或进口该物质但未对该物质进行通报的各方必须注册，除非另有适用于它们的豁免情况。

法规参考：第 24 条

2.2.5. 中间体注册相关的义务

REACH 为中间体规定了具体义务，如上文第节 2.2.2.5 非分离中间体所述。虽然 REACH 未涵盖非分离中间体，但分离中间体的要求可能会降低，具体取决于生产和使用条件（即，如果严格控制的条件适用）。

REACH 中定义了以下类型的分离中间体:

- 现场分离中间体
- 转移分离中间体

现场隔离中间体是指不符合非分离中间体定义的中间体，且中间体的生产和由该中间体合成的其他物质发生在同一地点，由一个或多个法人实体经营(第 3(15)(b)条)。

转移分离中间体是指不符合非分离中间体标准并在其他场所之间运输或供

应到其他场所的中间体(第 3(15)(c)条)。

每年吨位为一吨或更多的分离中间体的生产商或进口商需要在 REACH 下注册其物质。在此过程中，他们必须根据 REACH 第 3（15）条规定的标准，确认该物质用作分离中间体。如果物质的生产和使用是在严格控制的条件下进行的，则分离中间体的注册人可能会受益于减少的注册信息的要求。REACH 法规第 17 条对现场分离中间体和第 18 条对转移分离中间体分别规定了中间体注册要求和严格控制的条件。注册要求因分离中间体是现场中间体还是转移中间体而异。

如果注册人无法确定满足严格控制的条件，他们必须在注册卷宗中包含 REACH 第 10 条规定的标准信息。

REACH 第 18 条的规定适用于独立于用户所在地的欧盟生产商和进口商。因此，如果用户不在欧盟，可以将物质注册为转移分离中间体。

希望根据第 18 条将该物质注册为中间体的潜在注册人必须能够确认所有用途：（i）中间用途和（ii）严格控制的条件。应由国家当局确定注册人履行这一义务的条件。

每种类型和吨位的中间体都需要在注册卷宗中报告，相关费用将根据其注册的法律文本中的条款适用。

为简化起见，在本文件中，分离中间体将简称为中间体。

如果需要更详细的信息，建议读者查阅关于中间体的指南:

https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach。

本指南旨在支持中间体的潜在注册人评估其物质的使用是否符合中间体的定义，以及生产和使用条件是否符合被视为严格受控条件的要求。还包括注册要求的详细说明。

在现有的中间注册中添加一个完整注册是可能的。在相同的注册号下，注册人可以有三个单独的注册（完整、现场分离中间体、转移分离中间体）。每一次注册都要收取单独的费用。

法规参考：第 3（15）条，第 17 条，第 18 条

2.2.6. 待注册吨位计算

以下段落叙述了如何计算物质的量值（吨位）以确定是否需为物质提交注册（阈限为 1 吨/年），履行注册所需的信息（根据不同附件的要求），在本文件中，

除非另有说明，本文件每年的吨数始终指日历年。

根据 REACH，除非适用豁免，否则在每年生产或进口一吨物质（或在特定条件下以每年超过一吨的数量出现在物品中）之前，必须对其进行注册。因此，注册要求由生产或进口的物质（或物品中存在的物质，如适用）的量值（吨位）决定。

物质的量值（吨位）也将决定注册卷宗中提交的信息。REACH 定义了四个吨位级别（每年 1-10 吨、10-100 吨、100-1000 吨、1000 吨或以上）以及每个级别的标准信息要求。如果物质的量值（吨位）达到吨位范围的下限，则适用该吨位范围的标准信息要求。第 4.1 节信息要求中详细讨论了根据吨位范围提交的标准信息。

2.2.6.1. 总吨位的计算

在注册中，注册人必须以吨为单位报告其每年的生产或进口量。他们需要计算拟生产和进口且未豁免注册或被视为已注册的物质的总吨位。这是注册日历年（1 月 1 日至 12 月 31 日）预计生产或进口的估计数量（吨）。如果仅在特定日历年的晚些时候开始生产，则注册卷宗可涵盖下一个完整日历年的预期吨数，而不是第一个日历年的剩余月份，以避免需要快速更新第二年的注册卷宗。

如上所述，这一总量将决定信息需求。对于在严格控制的条件下用作中间体和其他用途的物质联合注册，如第 2.2.6.3 节中间体吨位计算中的示例，在确定完全注册的信息要求时不考虑用作中间体的吨位。

如果同一注册人在不同地点生产和/或进口了属于同一法人实体的同种物质，则注册物质的吨位是各个不同地方生产和/或进口的吨位总和，因为这些地点不是独立的法人实体。

如果一种物质以几种混合物的形式进口，则必须对每种混合物中的物质吨位进行加和（按照第 2.2.6.4 节“混合物或物品中物质吨位的计算”中的定义进行计算）。

另外，有意释放的物质以存在于若干物品中的形式进口，则潜在注册人需把物品中所有该物质的吨位加和起来。为此目的，注册人只需计算从物品中有意释放的物质的吨位。只要物质会从物品中有意释放，则存在于该物品中所有的物质吨位都需计算在注册吨位内，而非仅仅计算有意释放的物质的数量。

示例：

如果公司 X 进口了 A、B 和 C 三种物品，每种物品中含有 60 吨物质，但是：

——物品 A 中，物质不有意释放；

——物品 B 中，在常规条件下，60 吨物质中的 40 吨将会释放；

——物品 C 中，在常规条件下，60 吨物质中的 10 吨将会释放。

则该公司需对物品 B 和 C 中的物质总量 120 吨进行注册，即落入 100~1000 吨的吨位段。

如果潜在注册人生产或进口一种物质，同时生产一种有意从物品中释放该物质的，他们必须注册其生产或进口的物质的吨位。根据 REACH 第 7（6）条的规定，他们无需就本条中物质的吨位提交单独的注册。尽管如此，生产或进口物质的注册需要包含将该物质作为识别用途纳入物品的说明，并且该用途需要在化学安全评估中进行评估（见第 5.3 节化学安全报告）。

有关物品中物质注册要求的更多信息，请参见以下物品中物质要求指南：https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach。

2.2.6.2. 豁免情况下吨位的计算

潜在注册人需要计算他们生产或进口的物质总吨位，并在此基础上确定是否必须提交注册以及在哪个吨位范围内提交注册。但是，如果某些注册适用豁免（如在食品或医药产品中或出于以下示例中的 PPORD 目的），潜在注册人无需在计算中包括这些物质吨位，以确定其必须注册的吨位。

注册的信息要求由注册物质的吨位决定。

有关不同豁免的详细信息，请参阅本指南前面的章节。

例 1：用于医药产品

如果某一公司生产的一种物质用于医药产品，则无须为该物质的该项用途注册。然而，该公司或其客户可能同时会把该物质用于其他用途。则确定其在 REACH 法规下的注册义务时，必须计算其他用途的数量。例如，在×年，公司 A 生产了 120t 氢氧化镁。70t 用于医药产品，另外 50t 用于混合物。则用于混合物的 50t 受辖于 REACH 法规，而用于医药产品的 70t 则豁免与 REACH 法规。因此，需注册的总吨数为 50t，该公司必须按照 10~100t 吨位段的要求进行注册。

例 2：用于 PPORD 目的

如果一公司制造的物质为 11t/a，其中 2.0t/a 用于 PPORD，则其注册义务就确定为 9.0t/a，也就是适用附加 VII 中的信息要求。

2.2.6.3. 中间体吨位的计算

除注册豁免外，潜在注册人应考虑是否将注册的物质用作中间体，并在严格控制的条件下生产和使用（见前一节 2.2.5 与中间注册有关的义务）。如果是这种情况，他们可以受益于中间体定义的减免信息要求，并且不需要遵守标准注册所需的全套信息。如果中间体的生产或使用不是在严格控制的条件下进行的，则潜在注册人必须提交标准注册卷宗，并遵守其打算注册中间体的吨位范围的信息要求。

如果卷宗中既包含在严格控制条件下作为中间体使用的物质，也包含在不满足严格控制条件的情况下作为中间体使用的物质，和/或包含作为非中间体使用的物质，信息要求将取决于非中间产品和未在严格控制条件下进行的中间体的吨位。

示例：

在中间体的情况下，要考虑注册卷宗

一公司制造了 2300t 物质 A，其中 1700t 用于严格控制条件下的中间体。该公司需为物质 A 提交注册，剩余不用于中间体的 600t 物质用于决定所要求的信息。这意味着，该卷宗将会以 100-1000t 物质的信息要求为基础。该物质被用作中间体的这一事实以及用作中间体的量为 1700t 也需在卷宗中阐明。

2.2.6.4. 混合物或物品中物质吨位计算

混合物或物品中存在的物质可能出现特殊情况：

- 混合物中物质的吨位

混合物的总吨位乘以其构成物质的分数，可以计算得到混合物中物质的吨位。可在混合物的安全报告中得到这个数据。如果只能得到混合物中物质的浓度范围，该物质的最大吨位则按混合物中该物质可能的最高含量计算。如果没有更精确的成分信息，则应该使用此吨位进行注册。

- 物品中物质的吨位

如在正常使用条件下，或合理可预见使用条件下，物品中含有有意释放的

物质，则：

- 如果该物质的质量分数已知，则其数量是质量分数乘以生产和/或进口物品的总质量；或
- 如果每单件物品中物质的质量是已知的，则其数量是每单件物品中物质的质量乘以进口物品的总吨位。

更详细的指南可在以下物品中物质要求指南中找到：

https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach。

2.3. 何时注册

REACH 法规为在特定条件下于 2007 年 6 月 1 日法规生效前已经生产或存在于市场上但还未根据指令 67/548/EEC 通报的物质建立了一个专门的过渡制度。对于这些物质，生产商和进口商如果已经预先注册，可以在 REACH 法规规定的截止日期内提交注册卷宗。这类物质被定义为分阶段物质，是因为它们受辖于注册体系中的不同延续阶段，而无须一次性立即注册完毕。

然而，在 2018 年 5 月 31 日的第三个注册截止日期之后，每年的吨位为 1 吨或以上所有物质在生产或进口到欧盟之前必须进行注册，除非它们被豁免注册或被视为已注册。

任何物质的注册首先要求提交一份查询卷宗，以确定是否已经就同一物质提交了一项注册或另一项查询，以便数据共享机制能够适用。有关查询和数据共享流程的更多信息，请参阅以下网站提供的数据共享指南：

https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach。

3. 数据共享

数据共享的目的是提高注册系统的效率，降低成本，减少对脊椎动物的测试。为了避免动物试验，脊椎动物试验只能作为最后手段进行，必须限制其他试验的重复（第 25 条）。

REACH 中规定的数据共享条款旨在促进物质注册前后注册人之间的数据共享。

为了使注册人联系起来，共享数据的第一步是向欧洲人权委员会提交查询卷宗（第 26 条）。

在这方面，以下原则适用：

- 在对脊椎动物进行测试之前，潜在注册人必须通过查询流程向先前注册人索取可用数据。**对于涉及脊椎动物试验的信息，必须共享相同物质的数据。**
- 潜在注册人可要求前一注册人提供他们所需的研究。**如果同一物质的潜在注册人提出要求，则必须共享不涉及脊椎动物试验的信息。**

以前的注册人和潜在注册人必须尽一切努力就共享数据达成协议，并确保以公平、透明和非歧视的方式共享信息的成本。

如果谈判失败，作为最后手段，潜在注册人可以向 ECHA 提交数据共享争议（第 27 条）。在这种情况下，ECHA 将评估双方就数据共享及其成本达成协议的努力，并可能授予潜在注册人参考谈判数据的许可。

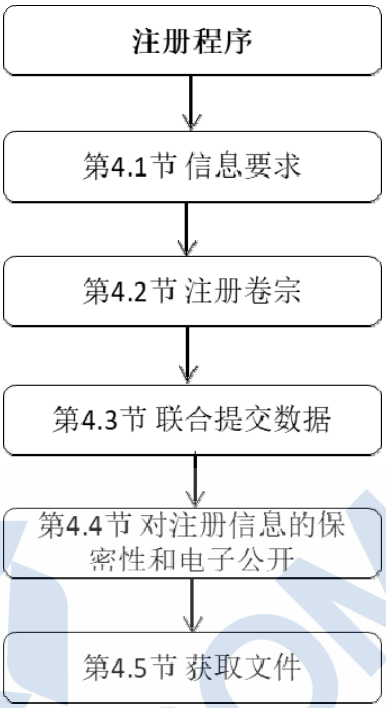
有关查询和数据共享程序的详细说明，请访问 https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach。该指南还介绍了数据共享过程的历史。

4. 注册过程

目标：本章的目的是介绍注册人必须提交的信息，作为注册的一部分。它还描述了如何联合提交数据。

在注册一种物质之前，潜在注册人必须向 ECHA 提交查询来确认是否已经为同一种物质提交了有效注册。这是为了确保相关方共享数据。

结构：本章的结构如下：



ECHA 手册《如何准备注册和 PPORD 卷宗》中提供了关于准备注册卷宗的实用说明，可访问：https://echa.europa.eu/manuals。该手册也可通过 IUCLID 内置的帮助系统获得。

4.1. 信息要求

在注册之前，生产商和进口商需要获得有关其生产或进口的物质的信息，以便（i）评估其物质的生产和使用所产生的风险，以及（ii）确保潜在风险得到控制。

收集的信息和进行的评估必须记录在注册卷宗中，并在进行物质注册提交给 ECHA。根据附件 VI，注册人必须提交有关生产、进口或投放市场的所有成分中物质的信息。

有关纳米材料注册卷宗准备的具体建议，请参考适用于注册和物质指南的纳米形式附件识别网址：https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach。

4.1.1. 满足信息要求

生产商和进口商必须收集有关物质性质的所有现有信息，以便进行注册，无

论生产或进口的吨位如何。必须根据 REACH 法规制定的标准信息要求对这些信息进行评估。

要收集的信息可能包括：

- 实验数据（体内和体外）；在相关情况下，考虑到第 12（1）（b）条关于在 1-10 吨级注册物质的规定；
- 非实验性“替代”数据：例如，来自（Q）SARs 模型（（定量）结构-活性关系），由物质分组和交叉参照（read-across）方法产生；
- 关于生产、使用、风险管理措施和由此产生的风险的信息。

根据第 13 条，产生物质固有特性信息所需的试验必须按照第 440/2008 号委员会法规（EC）及其修正案中规定的试验方法进行，或按照委员会或 ECHA 认可的其他国际试验方法进行。作为提醒，必须说明注册物质的信息要求（例如所有成分）。

此外，生态毒理学和毒理学试验和分析必须按照良好实验室规范（GLP）原则和关于保护用于科学目的的动物的指令 2010/63/EU 的规定进行。

对于每个吨位范围，REACH 定义了注册人必须提供的关于其物质内在特性的最低信息。在最低吨位水平（每年 1-10 吨）下，附件 VII 规定了标准信息要求（酌情考虑到第 12（1）（b）条）。当达到新的吨位级别时，必须满足后续附件中所述的附加要求，包括附件 IX 和附件 X 中所列研究的试验建议。

REACH（附件 VII 至 X）中定义的标准信息要求概述见 https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements。[14]准确的信息要求取决于每种物质的固有特性以及吨位、用途和暴露。还取决于物质和相关类似物的信息，这些信息已经可用。

如果可用数据不足以满足 REACH 法规的要求，则可能需要进行额外的测试。未经 ECHA 同意，只能进行附件 VII 和 VIII 要求的试验。

根据第 13 条，产生物质固有特性信息所需的试验必须按照第 440/2008 号委员会法规（EC）及其修正案中规定的试验方法进行，或按照委员会或 ECHA 认可的其他国际试验方法进行。此外，生态毒理学和毒理学试验和分析必须按照良好实验室规范（GLP）原则和关于保护用于科学目的的动物的指令 2010/63/EU 的规定进行。

REACH 预计，如果注册人能够根据附件 VII 至 X 条目 2，或附件 XI 所规定的

标准适当证明其合理性，则可以调整（或放弃）标准要求。

有关信息收集和数据生成过程的更多信息，请参阅以下信息要求和化学品安全评估指南：https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach。

本指南的以下章节可能对读者特别有用：

- B 部分：危害评估
- 第 R.2 章：生成内在属性信息的框架
- 第 R.3 章：信息收集
- 第 R.4 章：可用信息的评估
- 第 R.5 章：信息要求的调整
- 第 R.6 章：QSAR 和化学品分组
- 第 R.7 章：终点特定指南

关于生成信息的替代方法的其他实用信息也可以在我们的实用指南(https://echa.europa.eu/practical-guides)中找到。

- 如何使用动物试验的替代方法来满足 REACH 注册的信息要求
- 如何使用和报告（Q）SARs
- 中小企业经理和 REACH 协调员实用指南-如何满足每年 1-10 吨和 10-100 吨的信息要求

重要：

对于满足附件 IX 和附件 X 中所列信息要求所需的信息，如果这些信息不可用或不充分，注册人必须首先制定并向 ECHA 提交一份测试提案，并等待 ECHA 决定提案是否充分的回复。

在提出一个涉及脊椎动物的新测试之前，注册人必须考虑所有相关的和可用的数据源以及可用的测试方法（除体内试验之外），以根据第 25 条避免不必要的动物试验。

例如，注册人可以使用多种替代方法，如体外或化学试验，（Q）SARs（（定量）结构-活性关系），分组（grouping）/交叉参照方法（read-across），或依赖证据权重方法。最近在相关文件（如 OECD TG、DB-ALM 协议）支持下，通过电子、化学和体外方法验证，显示出对某些毒理学终点的显著预测能力。基于这

些引入国际立法网络的新的经验证的方法，可以使用与人类相关的毒理学方法生成数据。然而，注册人必须能够证明使用这种方法的合理性，从而满足附件 XI 的要求。

此外，第 25 条规定，**动物试验只能作为最后手段进行**。因此，如果有可用数据可用于反映其物质的固有特性而无需生成新信息，则与各自信息要求相关的每个注册人必须与同一物质的其他注册人达成一致，而不是自行生成数据。如果情况并非如此，则注册人必须同意由领头注册人代表其在注册卷宗中提交的测试提案（见第 4.3 节联合提交数据）。

注册人必须在领头注册人提交的注册卷宗中明确说明脊椎动物试验的必要性，包括对其考虑的替代方法的书面分析。

如有需要，任何测试提案原则上必须由领头注册人提交。或者，注册成员可仅在满足相关退出联合条件的情况下提交其自己的测试提案，参见第 4.3.3 节从联合提交的数据中选择退出联合的条件。

4.1.2. 使用其他评估信息

在 REACH 法规下，应包括根据其他国际和国家方案进行的评估的可用信息。在可用和适当的情况下，制定化学品安全报告时，应考虑根据共同体法律进行的评估（例如根据第 793/93 号法规（EEC）完成的风险评估），并在化学品安全报告中予以反映。应证明与此类评估的偏差是合理的（附件 I 第 0.5 节）。

注册人在满足附件 VIII 至附件 X 中给出的信息要求时必须考虑现有评估，前提是（i）该信息相关，并允许他们满足相关信息要求，以及（ii）他们合法拥有或有权查阅完整的研究报告，这些报告也必须在联合注册卷宗中汇总。因此，注册人必须考虑并使用这些现有评估来编制注册卷宗，特别是根据其他欧盟计划进行的评估，如现有物质风险评估。

在 REACH 涵盖的情况下，根据《生物杀灭剂产品条例》或《植物保护产品条例》对活性物质进行评估。

OECD HPV[15]化学品计划与 REACH 有很多相似之处，这是另一个重要的信息来源，在编制注册卷宗时，应将其纳入考虑范围，其中该物质是根据经合组织 HPV 化学品计划进行评估的。为了减少（不必要的）重复测试并节省政府和行业资源，经合组织开发了数据相互接受（MAD）系统。经合组织国家以及完全和临时遵守

MAD 的国家必须接受其数据，前提是这些数据是在使用经合组织方法和原则的 MAD 条件下生成的。有关 MAD 系统的更多信息，请访问：https://www.oecd.org/env/ehs/mutualacceptanceofdatamad.htm。

4.2. 注册卷宗

4.2.1. 注册卷宗的结构

“注册卷宗”是注册人以电子方式为一特定物质提交的一组信息。它主要由两部分组成：

- 一份**技术卷宗**，对所有受辖于注册的物质都有要求。
- 一份**化学安全报告**，注册人生产或进口物质的数量为 10 吨/年或以上，则要求提交化学安全报告

技术卷宗需包含如下一组信息：

1) 生产商/进口商身份；
2) 物质的同一性；
3) 物质身份特征及物质生产和使用信息；
4) 物质分类与标签；
5) 物质安全使用指南；
6) 根据附件 VII 至附件 XI 关于物质内在性质信息的（完整）研究摘要；
7) 物质固有特性信息的研究摘要；
8) 有关生产和使用信息、分类和标签、（完整）研究摘要和/或（如果相关）化学品安全报告的信息是否已由评估员审查的说明；
9) 进一步试验的提案，如果相关的话；
10) 对于 1-10 吨/年之间物质的注册，技术卷宗还需包含物质暴露相关信息；
11) 关于哪些资料应被视为机密的要求和理由。

化学安全报告（CSR）是注册人化学安全评估（CSA）的文件（见第 5.3 节化学安全报告）。编制 CSA 并将其记录在 CSR 中的要求由注册人生产或进口的年吨位决定（阈值为每年 10 吨）。以下豁免适用：

- 如果混合物中物质的浓度小于第 14（2）条规定的最低值，则无需对混合物中存在的物质进行 CSR；
- 对于食品接触材料和化妆品的使用，CSR 不需要解决人类健康方面的问题，

因为这些问题是根据其他立法解决的。

第 5 节注册卷宗的编制详细解释了注册人在注册卷宗中提交信息的义务。

法律参考：第 10 条、第 14 条、附件 I、附件 VI 至 X

4.2.2. 注册卷宗的格式和提交

注册卷宗的格式必须为 IUCLID（国际统一化学信息数据库）。这意味着，其他 IT 工具也可以用来准备卷宗，只要其能生成与 IUCLID 完全相同的格式即可。

IUCLID 是一个软件应用程序，用于捕获、存储、维护和交换有关化学物质特性和用途的数据。尽管 IUCLID 的设计和构建是由于 REACH 开发的，但该软件工具可用于多种用途。数据存储格式是与 OECD 合作开发的，并已被许多国家和国际监管机构接受。因此，IUCLID 数据可用于不同的化学评估方案，如 OECD HPV 化学品方案、美国 HPV 挑战方案、日本挑战方案以及欧盟生物杀灭剂指令。

IUCLID 软件可由各方免费下载，如果用于非商业目的，请从 IUCLID 网站下载：https://iuclid6.echa.europa.eu/fi/。IUCLID 可以作为本地安装的一部分使用，也可以使用 ECHA Cloud 服务。更多关于 ECHA Clould 服务的信息请访问：https://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/echa-cloud-services。针对应用程序的所有发行版，IUCLID 每年更新两次。IUCLID 的十月份版本可能包含影响卷宗提交的格式变化。请查看 IUCLID 网站，了解最新版本的 IUCLID 有哪些变化。

每个生产商、进口商或唯一代表都有义务单独向欧洲化学品管理局提交每种物质的注册卷宗，以便进行注册。注册卷宗必须通过可访问 https://reach-it.echa.europa.eu/reach/的 REACH-IT 门户以电子方式提交。准备注册卷宗的实用指南可在 ECHA 手册中找到《如何准备注册和 PPORD 卷宗》：https://echa.europa.eu/manuals。该手册也可以通过 IUCLID 内置的帮助系统获得。

法规参考：第 111 条

4.3. 联合提交数据

“一个物质，一个注册”原则

如果注册人认为他们生产或进口的物质相同，他们必须在同一联合提交中联

合注册该物质。

所有对同一物质负有注册义务的各方都需要就其注册策略进行合作（讨论和商定）。这包括讨论数据本身（例如关于该物质的危害特性的研究和测试提案形式的信息，其分类和标签，交叉参照或分组方法的可能性等）和分摊其费用，也包括共同提交 REACH 法规第 11(1)和 19(1)条所要求的信息的义务。

联合提交数据的目的是通过合作准备卷宗，将注册人的费用降至最低，并避免重复试验，并将一组物质信息联合提交给 ECHA。此外，联合提交数据的注册人可受益于减少注册费。

边界组成

在联合提交数据的情况下，IUCLID 中制定了物质的边界组成，以规定注册卷宗中联合提交数据的覆盖范围。领头注册人提交的卷宗中报告了边界组成。因此，在注册卷宗中确定的物质成分和相应的联合提交数据之间建立了明确的联系。

每个注册人，包括领头注册人，应在其自己的注册卷宗中报告其生产或进口物质的成分。通过报告边界成分并确保其自身成分在边界组成范围内，注册人确认联合提交的数据涵盖其自身物质（除非成员决定退出部分数据联合提交）。

一份卷宗中提供的边界组成的数量将取决于联合提交文件不同成员注册的成分的可变性以及这些成分的含量和危害概况。边界组成对于 UVCB 和多组分物质尤其重要，标识符往往不能充分详细地描述该物质，并且联合提交的各成员的组成部分之间存在差异。

注册人需联合提交以下信息：

- 物质的分类和标签；
- （完整）研究摘要和测试提案；
- 说明提交的分类和标签研究摘要及完整研究摘要信息中的哪些已由注册人选择并具有适当经验的评估员审查（见第 5.2.6 节评估员审查）。

在卷宗中需要证明的特定条件（第 11（3）条和第 19（2）条中列出）下，联合提交文件的成员允许单独提交上述数据（见第 4.3.3 节“选择退出联合提交数据的条件”，其中说明了选择退出联合的可能性）。

注册人可决定联合或单独提交：

- 物质安全使用指南；
- 化学品安全评估报告（CSR）（如有要求）[16]；

- 说明为 CSR 提交的哪些信息已由评估员审查。

注册人必须在个人卷宗中独自提交：

- 企业身份信息；
- 物质的特性；
- 有关生产和使用的信息；
- 对于 1 至 10 吨之间物质的注册，技术卷宗还需包含物质暴露相关信息；
- 关于哪些生产和使用信息已由评估员审查的指示。

关于哪些信息必须作为领头卷宗的一部分进行联合提交，哪些信息必须在每个成员卷宗中提交，详情见表 1：在本指南联合提交中联合提交的数据的信息要求。

同一物质的注册人无论是否在选择退出联合的情况下联合或单独提交某些信息，同一物质的所有注册人必须在同一联合提交中提交其注册卷宗。

必须强调的是，如果“非欧盟生产商”指定了唯一代表进行物质注册，则唯一代表必须与其他生产商、进口商和同一物质的唯一代表一起参与联合提交。唯一代表必须加入他们分别代表的每个“非欧盟生产商”的联合提交，然后为他们代表的每个“非欧盟生产商”提交注册卷宗。

由于适用于中间体注册的信息要求降低（在严格控制的条件下使用），中间体用途的注册人可以基于实际原因，选择与非中间用途的注册人一起作为“完整的”联合提交的一部分，或为仅具有中间用途的注册人制作一份平行联合提交卷宗。但是，建议仅在不可能将中间用途纳入“完整”联合提交文件时才使用这种方式。如果创建了仅用于中间用途的单独联合提交，建议将所有现有的可用信息汇总在一起（尤其是物质分类所需的信息）。

关于联合提交和数据共享的实施条例（EU）2016/09 确立了有效实施数据共享和联合提交义务的规则。有关更多信息，请参阅《数据共享指南》https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach。

法规参考：第 11 条

4.3.1. 联合提交机制

当潜在注册人准备注册一种物质时，他们将首先向 ECHA 提交一份查询(请在 https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach 查找《数据

共享指南》)。如果查询结果发现之前一个(或多个)注册人已经提交了相同物质的注册，潜在注册人可能需要与之前的注册人共享数据，并将他们提交的注册卷宗作为现有联合提交的一部分。

如果相同物质之前仅由一家未在 REACH-IT 中创建联合提交的其他公司注册，则潜在注册人需要联系该前期注册人。然后，他们必须就谁将是领头注册人达成一致。在大多数情况下，如果之前的注册人接管了领头注册人的角色，这可能是最明智的，因为他们已经提交了卷宗。然而，前期注册人和潜在注册人也可以自由协商，潜在注册人将是领头注册人，并将创建联合提交。在这种情况下，潜在注册人必须创建联合提交文件，并提交领头卷宗，以及商定的联合提交数据的信息要求。前期注册人随后需要加入联合提交，并提交其注册卷宗的更新。

作为同一联合提交文件一部分的义务也适用于第 67/548/EEC 号指令规定的先前通报。鉴于在 REACH 之前不存在这一义务，并且为了将以前的通报简化到注册系统中，这些通报被视为 REACH 下的注册，不属于联合提交。因此，此类注册不与任何联合提交文件挂钩。如果潜在注册人希望注册相同物质，则必须在 REACH-IT 中创建联合提交。在这种情况下，潜在注册人还需要联系前期注册人，他们需要共同商定谁将是领头注册人。

当领头注册人在收到评估决议草案后停止生产或进口该物质时，领头注册人不能继续作为领头注册人行事，因为其注册不再有效（第 50（3）条）。必须选择新的领头注册人，并将主要角色转移给新的领头注册人。

根据第 50（2）条，在领头注册人停止生产或进口该物质的另一种情况下，现有领头注册人可继续履行其职责，因为其对该物质的注册仍然有效（尽管吨位设置为零）。然而，通过确保新的领头注册人继续生产/进口该物质，为了促进与 ECHA 和其他联合提交成员的沟通（当前和未来），领头注册人角色的转移可能仍然是可取的。

自 REACH 法规生效以来，即 2007 年 6 月 1 日，注册人一直受到联合提交义务的约束。因此，要求同一物质的所有注册人共同提交该物质的信息。关于联合提交和数据共享的实施条例（EU）2016/9 的生效为 ECHA 提供了实用工具，以确保关于同一物质所有提交的信息都是联合提交的一部分。

如果同一物质的注册人在实施条例开始实施前同时提交了卷宗，即不作为联

合提交的一部分，则这些注册不符合第 11 条或第 19 条的规定。这些注册人必须同意创建联合提交，并且所有注册人都必须加入该联合提交。创建此联合提交后，不属于此联合提交的注册人在加入联合提交之前将无法更新其卷宗。

如果注册人尽管已尽了一切努力，但仍无法就访问联合提交文件的条件达成一致[17]，他们可以通知 ECHA：他们打算根据 REACH 第 11（3）条或第 19（2）条提交完整的选择退出联合卷宗。ECHA 将向他们提供一个令牌（一个在 REACH-IT 中使用的字母数字字符组合），以加入联合提交，该提交仅允许注册人提交完整的选择退出联合卷宗。通过这样做，ECHA 确保注册人仍然是联合提交的一部分，包括根据 REACH 第 11（3）（c）条提交选择退出联合的情况。

4.3.2. 联合提交数据

第 11（1）条将领头注册人定义为经其他注册人同意并首先提交领头卷宗中的联合数据的注册人。但是，REACH 没有规定如何选择领头注册人的规则。例如，领头注册人可能是已经获得的物质数据最多的注册人，或者是需要满足最多信息要求的注册人。然而，这不是强制性的，联合提交数据的注册人可以指定一个吨位较低的领头注册人。

尽管如此，以低于联合提交数据所涵盖吨位级别注册的领头注册人仍必须代表其他注册人提交最高吨位的完整卷宗。领头注册人以及任何其他注册人将支付仅与其自己的注册吨位级别对应的费用。

在实践中，这意味着在联合提交中将有两种不同类型的注册卷宗，即：

1）“领头注册卷宗”，包含领头注册人的信息和 REACH 要求的联合提交数据涵盖的最高吨位范围的数据集，以及

2）“成员注册卷宗”，联合提交的每个注册人必须单独提交的卷宗。

每种注册卷宗的信息要求见下表 1。

表 1：联合提交中联合提交数据的信息要求

信息要求	领头注册卷宗		成员注册卷宗
	联合提交的信息	单独提交的信息	单独提交的信息
（a）技术卷宗			
（i）生产商或进口		X	X

信息要求	领头注册卷宗		成员注册卷宗
	联合提交的信息	单独提交的信息	单独提交的信息
商的身份			
（ii）物质特性		X	X
（iii）物质的生产和使用以及相关的用途和暴露类别		X	X
（iv）分类和标签	X		
（v）安全使用说明	根据协议	根据协议	根据协议
（vi）适用于附件 VII至XI的信息的研究摘要	X		
（vii）根据附件 I 的规定，应用附件 VII至XI所获得的资料的完整研究摘要	X		
（viii）关于评估人审查根据第(iii)项提交的信息的指示， (iv)、(vi)、(vii)及(b)	X	X	X
（ix）测试提案*	X		
（x）1-10 吨的物质的暴露信息		X	X
（xi）于第 119（2）条中哪些信息不应在网站上提供的请求	X	X	X
（b）化学品安全报告**	根据协议	根据协议	根据协议

*可以选择退出联合（参见第 4.3.3 节选择退出联合提交数据的条件）

**如果领头注册人代表各成员提供了包括暴露评估在内的 CSR，则各成员注册人仍必须提供 CSR 的 a 部分（见第 5.3 节化学品安全报告）。

一旦领头注册人被其他注册人指定，领头注册人将在 REACH-IT 中创建联合

提交文件，并提交领头注册卷宗。只有在联合提交数据的领头注册卷宗被接受处理后（即通过业务规则检查步骤，见第 11.1 节初始验证），其他注册人才能提交各自的卷宗。REACH-IT 中的联合提交页面将向这些其他注册人说明他们何时可以开始提交各自的卷宗。

法规参考：第 11 条、第 19 条

4.3.3. 选择退出联合提交的数据的条件

联合提交义务的总体目标是每种物质提交一套信息，理想情况下还包括中间体用途。但是，如果以下至少一个原因（第 11（3）条所列或第 19（2）条所列中间体中的物质）适用，生产商或进口商可分别单独提交注册卷宗中的共同部分（即自愿退出联合提交）：

a）对他而言，联合提交此信息的费用不成比例；或

b）联合提交信息可能会导致其认为有商业机密信息（CBI）的暴露；或

c）他在信息的选择上与领头注册人意见不一致。

请注意，如果在上述情况下，领头注册人也可以选择退出联合。

如果注册人决定退出联合，他们必须在其 IUCLID 注册卷宗中提交一份解释，说明为什么成本会不成比例，为什么信息披露可能会导致重大商业损害或分歧的性质，视情况而定。该信息必须在 IUCLID 第 14 节端点“REACH 注册选择退出联合的信息”下提供，并在技术完整性检查步骤中进行验证（见第 11.3.1 节技术完整性检查（TCC））。

选择退出可能是部分的，例如仅参考特定的研究。注册人还可以决定退出 REACH 第 10（a）（iv）、（vi）、（vii）和（ix）条规定的所有信息。在任何情况下，当选择退出联合时，注册人始终需要遵守第 11（3）条中列出的条件或第 19（2）条中分别注册为中间体的物质。关于如何单独提交信息以及如何证明解释的技术说明，请参阅 ECHA 手册《如何准备注册和 PPORD 卷宗》，可访问：https://echa.europa.eu/manuals。

在所有情况下，作为同一联合提交文件的一部分是一项义务。即使注册人决定退出部分或全部联合提交的数据，它们也必须是同一联合提交的一部分。在这种情况下，注册人只有在“领头注册卷宗”被接受处理后才能提交其注册卷宗。

联合提交中的全部或部分信息，潜在注册人打算单独提交此信息，这一事实

并不免除他们和现有注册人尽一切努力就联合提交的访问达成协议。如果潜在注册人打算根据 REACH 第 11（3）条或第 19（2）条提交一份完整的选择退出联合的注册卷宗，但无法与前期注册人就访问联合提交的条件达成协议，他们可以联系 ECHA，ECHA 将向他们提供一个令牌，以加入联合提交，该令牌只允许注册人提交选择完全退出联合的注册卷宗。

决定退出部分或全部信息的注册人可能仍需缴纳其分担的联合提交相关费用，以及其他相关行政费用（如相关）。

4.3.3.1. 成本不成比例

REACH 法规没有定义成本不成比例的含义。因此，基于此理由选择退出联合的注册人应在其注册卷宗中提供充分的解释。

这种情况可能发生，例如，当潜在注册人已经拥有数据以满足信息要求，但在与其他注册人协商后，他们无法就共享该数据达成一致。

如果由于成本不成比例而选择退出联合，注册卷宗中提供的解释必须包括联合提交数据的成本（从领头注册人处获得）、创建选择退出成员卷宗的成本、两个金额之间差异不成比例的理由以及为商定共同提交相关信息的成本而采取的措施。

4.3.3.2. 受保护的商业机密信息（CBI）

CBI 的保护在第二个选择退出联合条件中进行了阐述。这种情况必须以共同提交数据并公开这些 CBI 时持续的商业损失为基础。

例如，可以推定生产方法的详细信息(例如，用于测试的产品的技术特性，包括杂质水平)，或者市场营销计划(明显指示特定或新应用的测试数据)。

由于商业信息保密而选择退出联合时，注册卷宗中提供的解释必须包括商业敏感信息的细节、披露途径以及可能造成的重大商业损害的解释。

4.3.3.3. 对领头卷宗中包含的信息的选择存在分歧

关于信息选择的分歧可能属于以下类别之一（可能还有其他原因）：

- 注册人可以考虑共同提交的数据不适合其物质的具体组成。在这种情况下，他们必须对自己的观点提供定性解释。
- 注册人可能认为联合提交的数据质量标准不令人满意。注册人的观点也可能受到其对相关数据的所有权和/或其物质使用的不同目的的影响。

- 同样，注册人可能不同意为同一数据节点提交的研究数量，尤其是在缺乏适当的科学依据或这些研究对于完成数据节点是多余的情况下。

由于对信息选择的分歧而选择退出联合时，注册卷宗中提供的解释必须包括注册人为将其额外数据纳入领头卷宗而采取的行动，以及无法将额外数据纳入领头卷宗的理由。

如果选择退出联合提交分类和标签信息，注册人还必须提供其分类所依据数据的参考。

选择退出联合的后果

选择退出联合的直接后果将是在证明选择退出联合的合理性时产生的进一步管理工作。

此外，经 2008 年 4 月 16 日修订的《证监会条例》（EC）第 340/2008 号规定的注册费[18]考虑了注册是参考联合提交的信息还是选择退出联合。提交卷宗并选择退出联合的注册人不会从降低的注册费中受益。

此外，ECHA 可根据 REACH 第 41（5）（a）条的规定，优先检查选择退出联合注册的合规性。

法规参考：第 11（3）条、第 19（2）条

4.4. 对注册信息的保密性和电子公开

REACH 法规对 ECHA 持有的某些类型信息的保密性和电子公众访问设定了具体规则。根据 REACH 法规提交的信息应根据要求披露（第 118 条）或在 ECHA 网站上免费公开（第 119 条）。

根据这些条款，注册卷宗中提交的信息发布如下：

- 第 119（1）条所列信息将在 ECHA 网站上免费公开：

- 在不损害第 2(f)款和(g)款的情况下，在 IUPAC 命名法中对满足 CLP 法规[19]第 58(1)条所列任何危险级别标准的物质的名称；
- 如适用，在 EINECS 中列出的物质名称；
- 该物质的分类和标签；
- 有关物质、途径和环境命运的物理化学数据；
- 每项毒理学和生态毒理学研究的结果；
- 根据附件 I 建立的任何推导的无效应水平(DNEL)或预测无效应浓度(PNE

C)；

- 根据附件 VI 第 4 及 5 条提供的安全使用说明；

- 根据附件 IX 或 X 的要求，在排放到环境时可检测到危险物质，并确定人类直接暴露在环境中的情况。

• 第 119 条第（2）款所列信息将公开，除非注册人要求将其作为机密信息，并提交理由（ECHA 接受为有效），说明为何披露此类信息可能对其商业利益或任何其他相关方的商业利益有害（第 10（a）（xi）条）。有关资料如下：

a)如果对分类和标签至关重要，物质的纯度以及已知危害的杂质和/或添加剂的特性；

b)已注册特定物质的总吨位范围（即 1-10 吨/年、10-100 吨/年、100-1000 吨/年或 1000 吨/年以上）；

c)关于物质的物理化学数据、途径和环境命运以及毒理学和生态毒理学研究的研究摘要或完整研究摘要，但这些数据不是通过脊椎动物研究产生的；

d)第 119（2）条定义的安全数据表中包含的某些信息；

e)物质的商品名；

f)对于满足第 1272/2008 号法规（EC）第 58（1）条规定的任何危害类别标准的物质，IUPAC 术语中的名称可以被视为机密，但仅在六年内，如果该物质不是 REACH 第 3（20）条规定的物质之一，例如，欧洲现有商业化学物质清单（“EINECS”）中列出的物质[20]；

g)IUPAC 命名法中的名称对于满足第 1272/2008 号法规（EC）第 58（1）条规定的任何危险等级标准的物质，如果该物质仅用作以下中的一种或多种，也可被视为机密信息[21]：

（i）作为中间产物；

（ii）在科学研究和发展方面；

（iii）以产品和工艺为导向的研发。

• 此外，第 118（2）条列出了其披露通常被视为损害相关人员商业利益的信息，因此不会向公众提供，除非采取紧急行动保护人类健康、安全或环境：

- 混合物全部成分的详细信息；

- 在不影响第 7（6）条和第 64（2）条的情况下，物质或混合物的精确使用、功能或应用，包括其作为中间体的精确使用信息；

- 生产或投放市场的物质或混合物的精确吨位；
- 生产商或进口商与其分销商或下游用户之间的联系。

注册中请求保密的实用说明，见 ECHA 手册《REACH 法规下的传播和保密》，可访问网址 https://echa.europa.eu/manuals。该手册也可通过 IUCLID 内置的帮助系统获得。

法规参考：第 118 条、第 119 条

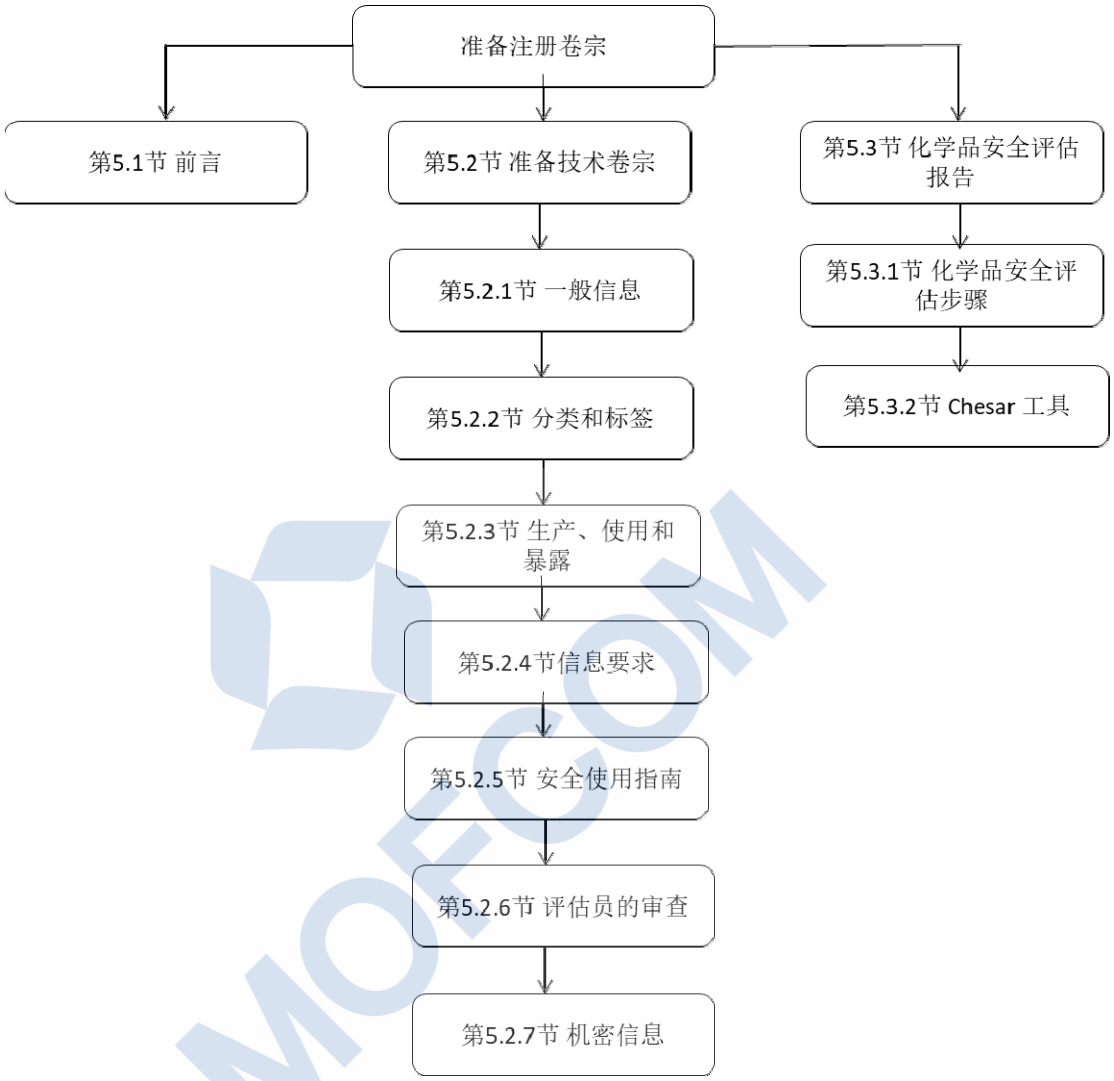
4.5. 访问文件

ECHA 持有的文件的访问权可以根据具体情况的评估授予，正如条例(EC)第 1049/2001 号关于公共文件访问权的规定（“ATD 条例”）所预见的那样。ATD 条例规定了一些例外情况，在这些例外情况下，可以部分或全部拒绝披露所要求的文件，无论其媒介如何，例如，因为披露这些文件会损害对自然人或法人的商业利益的保护，以及在披露中缺乏压倒一切的公共利益。如果不清楚文件是否可以披露，ATD 条例要求 ECHA 咨询文件的所有者，以评估是否应该披露，例如：注册卷宗和化学品安全报告被视为文件。

5. 准备注册卷宗

目的：本章的目的是描述如何准备注册卷宗。它提供了注册人必须提交的信息的概述，作为注册卷宗的一部分，并解释了这些信息如何报告。对如何成功地提交注册卷宗给 ECHA 没有提供具体的实用说明。为此，请参阅 ECHA 手册《如何准备注册和 PPORD 卷宗》：https://echa.europa.eu/manuals。该手册也可以通过 IUCLID 内置的帮助系统获得。

结构：本章的结构如下:



5.1. 前言

第 10(a)条与 REACH 附件 VI 至 X 规定了技术卷宗中应记录的信息。附件 XI 规定了调整附件 VII 至 X 所需资料的规则。所有附件必须综合考虑。

同样，第 10（b）条、第 14 条和附件 I 规定了 CSA 和 CSR 的一般要求，适用于每年注册吨位为 10 吨或以上的物质。

注册卷宗的所有信息必须生成 IUCLID 格式报告。下表 2 详细说明了提交注册的信息（根据 REACH 法规）与必须报告的 IUCLID 部分之间的关系。

表 2：第 10 条中的信息要求与 IUCLID 文件中相应章节之间的关系

信息要求	第 10 条	IUCLID
（a）技术卷宗	第 10（a）条	
（i）生产商或进口商的身份	附件 VI 第 1 节	法人实体和第 1 节
（ii）物质特性	附件 VI 第 2 节	第 1 节
（iii）物质的生产和使用以及相关的使用和暴露	附件 VI 第 3 节	第 3 节
（iv）分类和标签	附件 VI 第 4 节	第 2 节
（v）安全使用说明	附件 VI 第 5 节	第 11 节
（vi）适用于附件 VII 至 XI 的信息的研究摘要	附件 VII 至 XI	第 4、5、6 和 7 节
（vii）根据附件 I 的规定，应用附件 VII 至 XI 所获得的资料的完整研究摘要	附件 I，附件 VII 至 XI	第 4、5、6 和 7 节
（viii）关于评估人审查根据第(iii)项提交的信息的指示，(iv)、(vi)、(vii)及(b)		卷宗标题 [22]
（ix）测试提案	附件 IX 至 X	第 4、5、6、7 节
（x）1-10 吨/年物质的暴露信息	附件 VI 第 6 节	第 3 节
（xi）于第 119（2）条中哪些信息不应在网站上提供的请求		所有相关小节
（b）化学品安全报告	第 10（b）条 第 14 条，附件 I	第 13 节的附件

注册卷宗的创建包括以下任务：

- 编制技术卷宗
- 进行化学安全评估（相关时），以及
- 在化学品安全报告中记录化学品安全评估（执行时）的结果

以下章节中将详细描述这些任务。

注册卷宗必须通过 REACH-IT 提交给 ECHA，如图 4 所示：

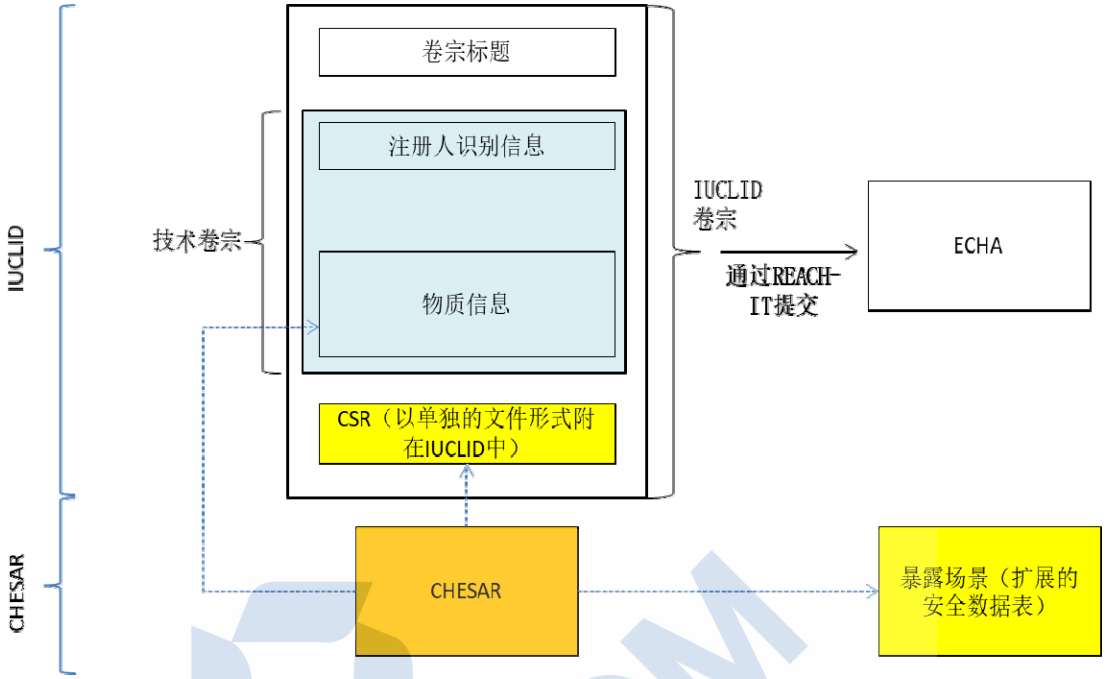


图 4 注册卷宗的结构和格式

5.2. 准备技术卷宗

关于该物质的所有相关和现有信息，从其识别和内在特性到其危害、暴露和风险的分类和评估，都必须在技术卷宗中报告。信息要求取决于在一个日历年内生产或进口的预期吨位范围（见第 2.2.6 节注册吨位的计算）。

本指南的以下章节描述了注册卷宗中所需的内容和详细程度。

在准备注册卷宗之前，建议注册人参考 ECHA 手册《如何准备注册和 PPORD 卷宗》，可访问：https://echa.europa.eu/manuals，该手册也可通过 IUCLID 内置的帮助系统获得。

5.2.1. 注册人和注册物质的一般信息

注册卷宗必须包括识别注册人和物质的一般信息。这些信息包括：

• 注册人的身份：（如 REACH 附件 VI 第 1 节所述），即注册人的企业名、地址、电话号码和电子邮件地址、联系人的详细信息，以及注册人生产和自有使用场所的相关信息。

• 注册人的角色：（生产商、进口商或唯一代表）。如果注册人是代表“非欧盟生产商”的唯一代表，建议他们附上“非欧盟生产商”指定他们为唯一代表

的文件。

• 用于追溯的信息：例如注册前的查询号。

• 物质鉴定：（如 REACH 附件 VI 第 2 节所述）。这包括物质名称、化学标识符（EC 编号、CAS 名称和 CAS 编号等）、分子和结构式及其成分（纯度、成分、分析数据等）。

“一种物质，一个注册”原则要求同一物质的注册人在同一份联合提交文件中联合注册。联合提交的数据必须代表联合注册卷宗中涵盖的物质的所有成分。领头注册中提供的所谓物质边界组分描述了联合提交的数据所涵盖的成分范围。如果同一物质的不同成分具有代表性的不同的危害信息，则可以报告几种边界组分。

每个注册人都有责任识别其物质。有关物质识别原则的信息，请参见《REACH 和 CLP 下物质鉴别和命名指南》：https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach。

在进口混合物的情况下，很难从非欧盟供应商处获得有关混合物成分的信息。然而，根据其他欧盟现行立法（例如混合物分类和标签），进口商需要知道进口混合物中存在哪些物质，以确保遵守适用于物质的义务。由这些注册人通过其供应链充分沟通，以确保其遵守 REACH 法规义务。如果向进口商披露混合物的成分可能产生后果，物质的“非欧盟生产商”可以指定一名唯一代表，如第 2.1.2.5 节“非欧盟生产商”的唯一代表所述。

5.2.2. 分类和标签

注册卷宗必须包括根据第 1272/2008 号法规（EC）制定的标准对物质进行分类和标签的信息。注册人必须确定物质在物理、健康和环境危害方面的分类和标签。有关应用 CLP 准则的指引，请访问 https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp。

在联合提交文件中，如果注册物质的不同成分（成分、杂质百分比不同和/或形式不同）具有不同的危害特征，则领头卷宗可能包含几种危害分类。在这种情况下，IUCLID 中的分类记录必须与相关成分相关联。如果注册成员不同意并希望提出另一种分类，他们将需要在自己的卷宗中选择退出联合该信息要求（参见第 4.3.3 节选择退出联合提交数据的条件）。

危害分类决定的理由（以及在这种情况下不分类的理由）应明确记录。不分类的原因可能是：

- 缺乏数据，
- 非决定性数据，或
- 结论性但不足以分类的数据。

注册卷宗中建议的分类和标签在 ECHA 建立和维护的分类和标签目录（C&L 清单）中报告，可在 https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database 上找到。C&L 清单包含了所有需要注册的物质以及 CLP 条例范围内的所有物质的危害分类，这些物质符合危害分类的标准并被投放到市场。

建议注册人在对其物质进行分类之前，查阅《CLP 法规》附件 VI（包含危害物质的所有统一分类和标签）以及 C&L 清单，以核实其物质是否已经分类。如果该物质包含在《CLP 法规》附件 VI 中（因此针对特定危害类别在欧盟级别进行了协调统一），则注册人必须遵循该统一危害分类。如果有理由将该物质归入比附件 VI 已涵盖的更多危害，注册人应在其注册卷宗中与统一的终点一起报告这些危害。如果该物质已列入 C&L 清单，但未列入 CLP 法规附件 VI，则注册人应尽一切努力与其他注册人、询问过的潜在注册人以及同一物质分类和标签的其他通报人商定其危害分类。

有关统一分类和标签的进一步资料，读者可参阅 CLP 附件 VI 的问题和答案：https://echa.europa.eu/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/scope/clp/annex+vi+to+clp，它也可能是可用的查看统一分类和标签部分：https://echa.europa.eu/regulations/clp/harmonised-classification-and-labelling。

如果该物质在 CLP 法规的范围内，未在 REACH 下注册（例如，该物质的生产/进口量低于 1 吨/年），符合危害分类标准，并且单独投放市场，或者包含在超过规定浓度限值的危险混合物中，生产商/进口商必须通知 ECHA 与其分类和标签相关的信息。必须在物质投放市场后一个月内完成（CLP 法规第 40（3）条）。

有关 CLP 法规的介绍性指南和 CLP 标准应用指南中提供了更多信息，请访问：https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp。

5.2.3. 生产、使用和暴露

5.2.3.1. 物质的生产和使用信息（REACH 附件 VI 第 3 节）

该物质的生产和使用信息应作为注册卷宗的一部分提供。这些信息在 REACH 许多不同的过程中发挥着重要作用，包括在需要时生成 CSR，传播有关物质使用地点的（非保密）信息，以及为进一步监管过程提供物质优先级/非优先级信息。

未以广泛分散的方式使用的物质（例如，消费者未将该物质用于混合物或物品中，专业工人未广泛使用，以及未将其用于可能接触的工业用途）可能不受 REACH/CLP 监管行动的限制。为反映上述用途类型的缺失，使用说明应：

- 不包括 IUCLID 第 3.5.4 节至第 3.5.6 节中的条目（因为没有注册专业人员、消费者或具有使用寿命的用途），
- 表明工业现场的使用仅限于少数现场（例如＜5），
- 声称工业现场的使用是在封闭（严格控制）的条件下进行的，导致在不同路线上不明显接触人类和释放到环境中。这些条件需要在暴露评估（每年 10 吨以上的物质）或根据附件 VI（6）（每年 10 吨以下的物质）的暴露信息中描述。

注册人可能知道其物质的一种或多种用途被认为是广泛分散的（因此有资格成为当局优先关注的问题）。然而，就该物质的总体用途模式而言，此类用途的范围可能较小，这将是当局在确定优先次序时的一个关键信息。因此，建议注册人提供此类用途吨位的具体信息。

每个注册人必须**始终**报告自己的使用情况。即使联合提交了化学品安全评估报告（CSR），他们也不能参考领头注册人联合提交的卷宗。如果 CSR 由领头注册人联合提供，则领头注册人除了自己的用途外，还必须报告联合 CSR 涵盖的所有用途。为了提供使用信息，根据 CSR/ES 路线图开发的使用地图可能会有所帮助(https://echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps/concept)。使用地图包括对使用及其贡献活动的描述，以及对工人、环境或消费者暴露评估的相应的参考。

有关使用说明的更详细指南，包括如何获取和报告信息的建议，请参考《信息要求和化学品安全评估指南，第 R12 章：使用说明》，可访问：https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach。

5.2.3.2. ＞10 吨物质的暴露信息

如果根据第 14（4）条要求注册人进行 REACH 附件 I 第 5 节中定义的暴露评估，则应评估注册人所有确定的用途（见第 5.3 节化学品安全评估报告）。这可以在联合或单独的化学品安全报告（CSR）中报告。暴露评估包括对使用条件的描述和对这些条件产生的暴露的估计。暴露评估的结果与物质的危害特征进行比较，以证明风险控制（根据 REACH 附件 I 第 6 节的风险特征）。

希望证明某物质在 REACH/CLP 监管程序中处于低优先级的注册人可在其暴露评估中说明确保不存在/不显著暴露于人体和在不同路线上释放到环境中的条件，例如，在封闭（严格控制）条件下如何使用该物质条件，此类信息也可能与证明不需要某些信息或测试有关（基于暴露的豁免）。REACH 附件 VIII 至 X 在条目 2 中建立了标准信息要求的调整具体规则，附件 XI 建立了标准信息要求调整的一般规则(也见 4.1.1 满足信息要求)。

5.2.3.3. ＜10 吨物质的暴露信息(附件 VI 第 6 部分)

对于每年生产或进口 1-10 吨的物质，注册人必须提供 REACH 附件 VI 第 6 条规定的暴露信息。根据《信息要求和化学品安全评估指南，第 R12 章：使用说明》描述使用时，将满足有关 6.1.1-工业用途和 6.1.2(b)-包含在基质上或基质中的使用的要求。(对应 IUCLID 第 3.5 节-生命周期描述)

预期暴露信息的范围取决于注册人打算展示的内容。声称第 12(1)(b)条由于没有分散或扩散用途而不适用于物质的注册人(声称在 IUCLID 第 14 节中提出）应在技术卷宗中提供以下信息：

• 没有消费者用途、专业工人广泛用途和具有使用寿命用途。注册人通过不将上述用途纳入其技术卷宗（IUCLID 第 3.5.4 节至第 3.5.6 节为空）来表明这种缺失，并在其安全数据表（如果需要安全数据表）和 IUCLID 第 3.6 节中对此类用途提出建议；

• 描述确保不存在/不显着暴露于人类并通过各种途径释放到环境中的条件，例如在封闭（严格控制）条件下如何使用物质。如果注册人打算证明该物质在 REACH/CLP 监管程序中的优先级较低，则同样的信息也将是相关的。

5.2.4. 固有属性的信息要求

关于附件 VII 至 X 所规定的物质的物理化学、毒理学和生态毒理学特性(及

其根据附件 XI 的适用性)的**所有相关现有信息**必须在技术卷宗中提供(详情见第 4.1 节信息要求)。

1-10 吨/年注册卷宗的特殊注意事项（附件 VII）

某些物质在注册时可从减少的信息要求中获益。

最低吨位范围，如委员会实施条例 2019/1692 第 2 条所述[23]。这些物质在 REACH 第 3（20）条中定义为分阶段物质，即欧洲现有商业化学物质清单“EINECS”[24]中列出的物质、所谓的“不再是聚合物”（NLP）[25]以及在欧盟任何现有成员国至少生产过一次的物质，生产商或进口商在 1992 年 5 月 31 日之后未将其投放欧盟市场[26]。

当此类物质不符合附件 III 标准时：

- 根据分阶段结束后的实施规则（第 12 条第 1 项第 2 号）所阐明的最低吨位级别(每年 1-10 吨)[27]，以降低资料要求(即只注册 REACH 附件 VII 第 7 条所规定的物理化学性质资料)注册该物质；或
- 注册人可以按照标准信息要求在最低吨位段（每年 1-10 吨）注册该物质，并申请费用减免（第 12(1)(b)条和第 74 条第 34 项）。

不符合附件 III 的标准意味着：

- 没有迹象表明该物质具有致癌、致突变或生殖毒性（CMR，1A 或 1B 类）、持久性、生物累积性和毒性（PBT）或非常持久性、非常生物累积性（vPvB）特性，以及
- 没有迹象表明，根据 CLP 法规，具有分散或扩散用途的物质将被归类为对人类健康有害或环境危害。

有关更多信息，请参阅附件 III 清单，网址为：https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/annex-iii-inventory。

在注册人可以在其技术卷宗(IUCLID 第 14 节)中声称不符合附件 III 标准之前，他们应该审查并随后核实所有可用信息，包括：

- 提交的 REACH 注册的数据(见 ECHA 的发布网站：https://echa.europa.eu/en/information-on-chemicals）或 C&L 通报（见 ECHA 的 C&L 清单 https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database)或任何其他相关数据库，如 OECD eChemPortal（https://www.echemportal.org/echemportal/）；

- 法规数据（例如 CLP 的附件 VI）；
- 试验数据，例如 QSAR Toolbox 中的数据（https://qsartoolbox.org/）；
- 欧洲化学品管理局可能符合附件 III 标准的物质清单（https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/annex-iii-inventory）；
- 替代试验的数据（例如 QSAR、Reacd-across，体外数据）；
- 内部营销信息和客户或下游部门组织提供的用于描述物质用途的信息（见第 5.2.3 节生产、使用和暴露）。

关于如何填写 IUCLID 第 14 节附件 III 标准的信息，详见 ECHA 手册《如何准备注册和 PPORD 卷宗》，可访问：https://echa.europa.eu/manuals，该手册也可通过帮助系统内置的 IUCLID 获得。

关于每个节点报告的详细程度的更多具体信息，也可以在我们的实践指南中找到，例如《中小企业管理者和 REACH 协调员实践指南-如何满足每年 1-10 吨和 10-100 吨的信息要求》可访问：https://echa.europa.eu/practical-guides。

5.2.5. 安全使用说明

注册人必须报告以下信息（根据 REACH 附件 VI 第 5 节的要求）：

- 急救措施
- 消防措施
- 意外释放措施
- 操作处置和储存
- 运输信息

如不需要 CSR，则需要额外提供以下资料：

- 暴露控制和个人防护措施
- 稳定性和反应性
- 处置信息

需要在注册卷宗中报告的信息必须与安全数据表(SDS)中的信息一致，如果需要安全数据表(见第 6.1 节向客户提供安全数据表(SDS))。

5.2.6. 评估员的审查

注册人需要在技术卷宗中说明以下信息是否经过评估员审查。评估员可以是

代表生产商或进口商、配方制定者、特定行业组织或单个公司的人员。根据评估员在以下方面的适当经验和专业知识，选择评估员作为自愿选择：

- 关于生产和使用的信息；
- 物质的分类和标签；
- 关于附件 VII 至 X 中规定的信息要求的(完整)研究摘要；
- 化学品安全报告。

这种专业知识使评估人员能够解释与物质相关的报告数据。

5.2.7. 机密信息

IUCLID 模板允许注册人对 REACH 第 119（2）条所涵盖的信息设置保密请求标志。第 4.4 节“对注册信息的保密性和电子公开”中包含了可被称为保密信息的信息列表。

为了保持信息的机密性，必须向 ECHA 提交保密请求，并在相应的 IUCLID 字段中提供理由。强烈建议使用理由说明模板(已经包含在理由说明字段中)来确保它包含所有必要的元素。

保密要求需要付费。

有关如何提出保密请求的技术说明，请参阅 ECHA 手册《REACH 法规下的传播和保密》可访问：https://echa.europa.eu/manuals。

5.3. 化学品安全报告

对于每年生产或进口 10 吨或以上的物质，注册人必须提交一份化学品安全报告(CSR)作为其注册卷宗的一部分。

CSR 是一个独立的文件，附在 IUCLID 第 13 节的注册卷宗中，它包含的部分信息应该已经包含在技术卷宗中。

下表 3 列出了 CSR 的格式要求（符合 REACH 附件 I 的定义）。

表 3：CSR 格式的简短摘要

A 部分	
1	风险管理措施概述
2	实施风险管理措施的声明

3	传达风险管理措施的声明
B 部分	
1	物质特性和物理化学性质
2	生产和使用
3	分类和标签
4	环境归宿特性
5	人类健康危害评估
6	物理化学性质对人体健康危害的评估
7	环境危害评估
8	PBT 和 vPvB 评估
9	暴露评估 [28]
10	风险表征

CSR 应记录注册人进行的化学安全评估（CSA）。CSA 的目的是确保物质（自身、混合物或物品）的生产和使用所产生的风险得到控制。生产商的 CSA 必须说明该物质的生产和所有已确定的用途，而进口商必须仅说明已确定的用途。CSA 中必须考虑生产（如适用）的物质生命周期的所有阶段和确定的用途，包括相关的物品的废弃物阶段和使用寿命阶段。

CSA 应包含以下步骤：

- 危害评估：
  - 人类健康危害评估
  - 物理化学危害评估
  - 环境危害评估
  - PBT/vPvB 评估

如果物质符合第 14（4）条规定的任何危害类别或类别的标准，或被评估为 PBT 或 vPvB，则化学安全评估必须包括以下附加步骤：

- 暴露评估
  - 产生的暴露场景
  - 暴露估值

• 风险特征描述

若要熟悉风险评估的概念，对风险评估没有任何认识的读者，不妨先参阅《中小企业经理及 REACH 协调员实务指南第 6 章-如何满足每年 1-10 吨和 10-100 吨的信息要求》，可访问：https://echa.europa.eu/practical-guides。

欲了解更多信息，读者应参考《信息要求和化学品安全评估指南》，网址为：https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach。

5.3.1. 化学安全评估的步骤

5.3.1.1. 危害评估

评估从评估人类健康、物理化学和环境危害开始。此外，注册人还必须评估该物质是否具有持久性、生物累积性和毒性（PBT）还是非常持久性和非常生物累积性（vPvB）。

信息要求和化学品安全评估指南（暴露评估框架）D 部分第 D2 章中提供了关于如何描述物质及其危害的考虑，可访问：https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach。

应根据技术卷宗中报告的所有可用和相关信息进行危害评估。注册人应特别依赖相关节点的技术卷宗中确定的关键研究。除了这些关键研究外，注册人还可以用其他研究中提供的信息作为支持信息或作为证据权重方法的一部分。

5.3.1.1.1. 人类健康危害评估

人类健康危害评估的目标是确定该物质的分类和标签，并确定人类不应接触的暴露水平。这种暴露水平被称为推导的无效应水平(DNEL)。DNEL 被认为是一个暴露水平，低于该水平不会发生不利影响。

关于如何得出 DNEL 的指南，请参见《信息要求和化学安全评估指南》第 R.8 章：人体健康剂量[浓度]响应的特征描述，可访问：https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach。

还建议读者查阅实用指南 14 如何在 IUCLID 中准备毒理学摘要并得出 DNEL，可从 https://echa.europa.eu/practical-guides 获取指南。IUCLID 中有一个“DNEL 计算器”。更多信息可以参考 ECHA 手册《如何准备注册和 PPORD 卷宗》：https://echa.europa.eu/manuals。

5.3.1.1.2. 物理化学危害评估

物理化学危害评估的目的是确定物质的分类和标签，并至少评估爆炸性、易燃性和氧化性对人类健康的潜在影响。

关于如何评估物理化学性质的指南，见第 R.7a 章：信息要求和化学品安全评估指南的特定节点指南中的子章节 R.7.1 物理化学性质，网址：https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach。

5.3.1.1.3. 环境危害评估

环境危害评估的目的是对物质进行分类和标签，并确定一个预测无效应浓度(PNEC)，低于该浓度，环境区域中预计不会发生不良环境影响。

关于如何推导 PNEC 的指南，见第 R.10 章：信息要求和化学品安全评估指南中对环境的剂量[浓度]响应的表征，网址：https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach。IUCLID 中有一个“PNEC 计算器”。

5.3.1.1.4. PBT/vPvB 评估

PBT/vPvB 评估的目的是确定该物质是否符合附件 XIII 所规定的标准，如果符合，则描述该物质的潜在排放特征。

关于如何执行 PBT/vPvB 评估的指南，见第 R.11 章:关于信息要求和化学品安全评估指南的 PBT/vPvB 评估，网址：https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach。

5.3.1.2. 暴露评估，包括风险特征描述

当危险评估结果表明该物质符合第 14（4）条规定的任何危害等级或类别的标准，或根据附件 XIII 中的标准被评估为 PBT 或 vPvB 时，注册人需要进行暴露评估。暴露评估必须解决前面步骤中确定的所有危害。

有关如何确定暴露评估范围的概述，请参阅《信息要求和化学品安全评估指南》的第 D.2.3 章，网址：https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach。

暴露评估包括定性或定量地确定人类和环境在某一暴露情景中所述的规定使用条件下暴露或可能接触到的物质的剂量/浓度。评估必须考虑到由于生产和确定用途而产生的物质生命周期的所有阶段。

暴露评估包括两个步骤：

- 产生的暴露场景
- 暴露估值

暴露场景(ES)是一组条件，描述物质在其生命周期中如何生产或使用，以及生产商或进口商或下游用户如何控制或建议控制人类和环境的暴露。它必须包括适当的风险管理措施和操作条件，在适当实施时，确保使用该物质的风险得到控制。

有关如何进行暴露评估的更多指南，请参考信息要求和化学品安全评估指南D部分和以下章节：

- R.14：职业暴露评估
- R.15：消费者暴露评估
- R.16：环境暴露评估
- R.18：废弃物生命阶段的暴露方案构建和环境释放估算

以上列出的所有指导文件可从以下网址获得：

https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach。

风险特征描述是化学安全评估的最后一步，应确定物质的生产/进口和使用所产生的风险是否得到控制。注册人必须将无影响水平（DNEL）和预测无效应浓度（PNEC）分别与计算的人体和环境暴露浓度进行比较。如果没有DNEL或PNEC可用于确定的毒理学或生态毒理学危害，则需要定性或半定量风险表征。

风险表征还包括对物质物理化学性质导致的事件发生的可能性和严重性的评估，以及对与风险评估相关的不确定性的定性或定量估计/描述。

必须针对人类健康和环境的每个暴露场景进行风险特征描述。

5.3.2. Chesar 工具

Chesar是由ECHA开发的化学品安全评估和报告工具。以帮助注册人以有效的方式开展CSA，并生成CSR和ES进行沟通（附在安全数据表之后）。它提供了一个结构化的工作流程，用于对物质的不同用途进行标准安全评估。

Chesar支持跨物质重复使用评估元素。该工具还有助于构建风险评估和风险特征描述所需的信息，这将有助于形成透明的CSR。通过使用Chesar，注册人可以更容易地维护其CSR以及与其注册卷宗的一致性，因为在Chesar中评估的用途可以与其相关评估的摘要一起导入到IUCLID。该工具可从以下网站免费下载：https://chesar.echa.europa.eu/。

要使用Chesar，注册人需要有关于该物质的性质、用途、有关吨位和使用

发生的条件的充分信息。根据这些输入，该工具计算暴露估值，并与预估的无影响水平进行比较。由 Chesar 提供的工人暴露评估是使用 https://www.ecetoc.org/glossary/tra/上的“ECETOC TRA worker”工具计算的。Chesar 提供的环境暴露估计是基于 EUSES 2.1 归宿模型。Chesar 还支持基于其他暴露评估工具或测量数据的评估。（EUSES 软件可以在如下网页找到：https://ec.europa.eu/jrc/en/scientific-tool/european-union-system-evaluation-substances）。

通过其数据交换功能，Chesar 能够重复使用注册人已经执行或由行业协会准备的全部评估或部分评估。特别是，下游用户协会开发的使用地图可以以生命周期树的形式导入，包含或不包含导入暴露评估。部门开发的使用地图可以从 https://echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps/use-maps-library 以 Chesar 格式下载。这种数据交换功能支持有效的 CSA 过程和跨行业的用途描述和安全使用条件的协调。最后，标准短语，特别是 ESCom 标准短语目录[29]，可以导入到 Chesar 库中，在 ES 中用于通信。

如果需要更详细的工具使用信息，建议注册人参考 Chesar 用户手册。可以在 https://chesar.echa.europa.eu/上找到。

6. 供应链中的沟通义务

为了准备注册卷宗，注册人与其下游用户进行沟通是很重要的。特别是，注册人需要有关其用途、使用操作条件以及已实施的风险管理措施的信息。这包括直接客户的使用和在供应链下游进一步确定的客户的使用信息。

6.1. 向客户提供安全数据表（SDS）

根据 REACH 第 31（1）条，在供应物质或混合物时，供应商必须提供符合附件 II 格式的 SDS，以便在物质或混合物出现以下情况时，向其供应的所有下游用户和经销商提供：

- 符合 CLP 法规规定的危害分类标准；或
- 根据 REACH 附件 XIII，具有持久性、生物累积性和毒性（PBT）或高持久性和高生物累积性（vPvB）；或
- 由于上述以外的其他原因（例如，由于内分泌干扰物的性质），它被列入候选物质清单[30]；

此外，第 31（3）条规定了在何种条件下，对于不符合 CLP 法规规定的危害分类标准但包含以下内容的混合物，应要求必须提供 SDS：

• ≥1%（按重量计）的非气态混合物（或气体混合物体积≥0.2%），引起人类健康或环境危害的物质；或

• 对于非气态混合物，至少有一种物质(按重量计)≥0.1%，该物质为致癌性类别 2 或生殖毒性类别 1、类别 1b 和类别 2，皮肤致敏性类别 1，呼吸致敏性类别 1，或对哺乳或通过哺乳产生影响，或具有持久性、生物累积性和毒性（PBT）物质或 vPvB 物质(根据附件 XIII)，或已被列入可接受授权的候选物质清单；或

• 社区工作场所所限制的物质；

因此，为了方便提供，强烈建议各供应商为这些混合物编制 SDS。供应商需要考虑的是，CLP 法规中还规定了提供与某些危险级别和类别有关的 SDS(根据要求)的义务。

当单独供应一种物质时，必须为该物质本身准备 SDS。

当在混合物中提供一种物质时，必须为该混合物准备 SDS。

如果向公众提供或出售符合 CLP 法规的危害物质或混合物，并提供足够的信息（例如通过标签或产品插页），使用户能够采取必要的措施保护人类健康、安全和环境，则不需要提供安全数据表（SDS），除非下游用户或经销商要求这样做。有关安全数据表要求的详细信息，请参阅《安全数据表编纂指南》。有关安全数据表的信息，请访问 https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach。

如果已经进行了暴露评估，作为 CSA 的一部分，为确定用途而开发的最终 ESs 必须作为 SDS 的附件传递给注册人的客户，因为这提供了风险管理措施的说明，以确保风险控制。此规定亦适用于已实施 CSA 的注册人以混合物形式供应该物质的情况。

注册人必须确保 CSR 和安全数据表主体中的信息与附件中的暴露场景的信息一致。

供应商有责任保持 SDS 的更新。

进一步的资料可参阅关于编制安全数据表的指南。

法规参考：第 31 条，附件 II

6.2. 向客户提供其他信息

当供应一种不要求 SDS 的物质或混合物（参考上文）时，供应商仍需向其所有下游用户和分销商提供下列信息：

- 如果物质受到授权[31]，则要提供给予授权的详细信息或拒绝授权的详细信息；
- 关于限制的详细信息[32]；
- 对物质进行适当风险管理所必需的所有可用和相关的信息；
- 如有任何物质的注册号，都需传递。

该信息必须在物质或者混合物首次交付时传递。

法规参考：第 32 条

6.3. 在卷宗中包含确定的用途

根据第 37(2)条，下游用户应该将其使用情况告知供应商。供应商可以是分销商、下游用户，也可以是注册人，即已注册该物质的生产商/进口商。在这种情况下，注册人要根据第 37（3）条规定的时间，准备一份新的或更新现有的 CSR，以包括使用的相关暴露场景。

根据第 37（3）条，注册人必须在下一次供应前至少 1 个月，或在提出要求后 1 个月内（以较晚者为准）遵守。

有关注册人与下游用户沟通的详细信息，请参见《下游用户指南》，网址为: https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach。

法规参考：第 37 条

7. 何时更新以及如何更新注册

目的：本章旨在阐明何时以及如何更新注册卷宗。本章阐明了注册人需主动更新注册的理由以及权威机构何时能够向注册人要求其更新注册卷宗。本章还阐明了注册人对已注册物质的更新注册的义务。

如需更新注册信息，读者可参考 ECHA 手册《如何准备注册和 PPORD 卷宗》，网址为 https://echa.europa.eu/manuals。IUCLID 本身也可以访问该手册。

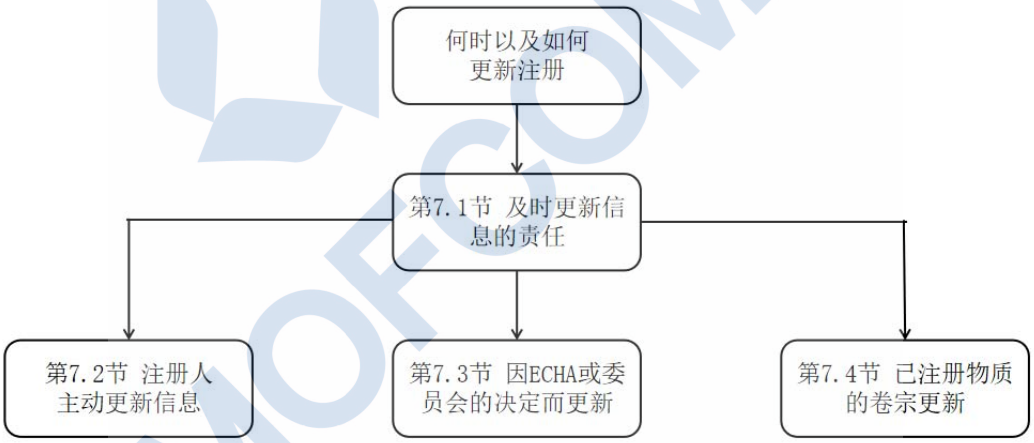
注册人应将他们的注册卷宗视为“动态文档”，并在发现新信息或需要改善

数据质量时更新它们。应特别注意注册卷宗的以下内容：物质识别、分类和标签、用途、暴露信息以及适应信息要求和使用替代方法的理由。

提高物质信息质量有助于 ECHA 和成员国主管当局选择并优先考虑监管关注的最危险物质。这也可能使注册人受益，因为有了更好更透明的信息，他们的物质可能会被取消监管行动的优先权。

ECHA 可在卷宗上开展 IT 筛选活动，以突出注册方面可以改进的地方。ECHA 可将这些筛查活动的结果告知注册人。对此类活动的回应可以是注册人自发更新注册卷宗，以解决突出的问题，以及在未来提交的文件中提高数据质量。

结构：本章的结构如下：



7.1. 及时更新信息的责任

提交给 ECHA 的信息必须保持最新。注册人有责任在需要时更新其注册信息。如果要更新的信息是联合提交的信息的一部分，通常由领头注册人代表联合提交的成员更新注册卷宗。在联合提交的情况下，保持卷宗更新是一项共同责任，卷宗更新的费用也将由联合成员分担。

为了更新其注册信息，注册人必须更新其 IUCLID 卷宗，并通过 REACH-IT 将其提交给 ECHA。如果更新仅涉及行政数据，如注册人的身份，则更新信息将直接在 REACH-IT 中报告，无需更新 IUCLID 卷宗。

以下两种情况，注册人需要更新有关注册信息：

1. 注册人主动更新

法规要求注册人向 ECHA 报告关于已注册物质或其注册卷宗的新的相关信息（例如新吨位级别、新用途等），不得无故拖延。委员会实施条例（EU）2020/1435[33]规定了根据 REACH 条例第 22（1）条，遵守该义务的最大期限视具体情况而定。

2. 根据 ECHA 或委员会的决定而更新

注册人必须根据 ECHA 或欧盟委员会在评估程序下做出的决定更新其注册信息[34]，另外，如果适用，也必须根据授权和限制程序做出的决定更新其注册信息。这些更新必须在 ECHA/委员会在决定中规定的期限内执行。

对于已根据指令 67/548/EEC 提交通报而被视为已注册的物质，发生上述任何情况时，注册人需要提交更新的卷宗，除非注册人生产/进口的通报物质的吨位达到下一个吨位阈值，或者注册人成为联合提交的领头注册人，而其他注册人可以依赖联合提交的数据，否则更新不必满足 REACH 规定的对应于各自的吨位范围的全部信息要求。

下一节将进一步详细说明注册人可能遇到的不同情况，从而可能需要更新其注册卷宗。

在某些情况下，更新将根据经修订的欧盟委员会条例(EC) No 340/2008(见第 10.2 节注册卷宗更新费用)。

法规参考：第 16（2）条、第 20（2）条、第 20（6）条、第 22 条、第 135 条，欧盟委员会实施条例（EU）2020/1435

7.2. 注册人主动更新信息

注册人有责任主动更新其注册信息，不得无故拖延。委员会实施条例（EU）2020/1435（自此开始实施卷宗更新条例）明确了执行预期卷宗更新的截止日期，并在表 4 中进行了总结。注册人可以继续生产/进口该物质，只要在其注册的预期变更的截止日期内完成。截止日期为上限，即必须尽快更新（通过提交更新的注册卷宗，或通过修改 ECHA IT 系统中的相关数据，视情况而定），且不得晚于规定的截止日期。

表 4：根据第 22（1）条和相关最长期限进行的更新

更新原因	REACH 条款	提交更新卷宗的截止日期*
注册人的身份角色改变，例如生产商、进口商或物品生产商，或其身份改变，例如姓名或地址	第 22(1)(a)条	3 个月
物质组分的任何变化	第 22(1)(b)条	3 个月
注册人生产/进口的年度总吨位，或注册人生产/进口的物品中含有的物质吨位的变化，如这些变化导致吨位范围增加或停止生产/进口	第 22(1)(c)条	3 个月/6 个月(含有测试提案时)
生产/进口中，已确定的新用途和被禁止使用的新用途	第 22(1)(d)条	3 个月
对该物质对人类健康和/或环境的风险有了新的认识，可以合理预期到这些风险，从而导致了 SDS 或 CSR 的变化	第 22(1)(e)条	6 个月
物质的分类和标签的任何变化	第 22(1)(f)条	由统一分类申请日期起计/自行分类 6 个月
有关 CSR 或安全使用指引的任何变化	第 22(1)(g)条	12 个月
注册人确定需要执行附件 IX 或附件 X 所列的测试，在这种情况下，必须制定测试建议	第 22(1)(h)条	6 个月/12 个月
对注册信息访问权限的任何变化	第 22(1)(i)条	3 个月

*关于计算截止日期的详细信息和有多个截止日期的案件的说明，请参阅下面的具体内容。

如果注册人在表 4 所描述的场景下有多个理由更新他们的注册卷宗，那么适用最长的截止日期。截止日期从第一次需要更新注册的日期开始计算。

关于合并更新的进一步信息可以在下面的“j”和“k”部分找到。

如第 22(1)条所述，当存在以下情况时，注册人有责任更新其注册：

a）其身份角色的任何改变，如生产商、进口商或物品生产商的身份，或身份的任何改变，如姓名或地址 [35]

注册人必须通过更新注册卷宗，将其对已注册物质的角色的任何变化(例如，生产商改变为进口商)通知 ECHA。

唯一代表和进口商或生产商的角色是不可互换的。因此，不可能为了从一个角色转换到另一个角色而更新一个卷宗。

唯一代表的角色与进口商的角色有本质上的不同，如第 2.1.2.5 节所解释的“非欧盟生产商”的唯一代表。

出于同样的原因，供应链中“唯一代表”的角色不能与“生产商”或“进口商”的角色相结合。

注册人还必须通知 ECHA 其身份和联系方式的任何改变。许多这些更改可以在 REACH-IT 中进行，而无需提交注册卷宗的更新。下面的表 5 提供了一些例子。

在身份变更涉及注册人法人资格变更的情况下，会产生进一步的责任。在发生合并、接管或分拆时，或在公司出售与注册有关的资产时(例如出售生产场所、进口设施)，可能会出现这种情况。它还适用于由“非欧盟生产商”任命一名新的唯一代表，以取代之前的代表。

注册不能被视为商品，即它不是一种可以单独出售的资产。只有受注册义务约束的活动转移后，才能将其转让给另一家公司（例如，如果一家公司正在出售其生产工厂，则该工厂生产的这些物质的注册可以作为销售协议的一部分。但是，这意味着初始注册人将不再有权生产这些物质，除非他们再次注册）。

一个注册不能被两个不同的法人实体共享。因此，如果一个需要注册的活动被出售给几个实体，那么只有其中一个实体的活动将包含在现有的注册中。其他公司必须在开始生产/进口该物质前向 ECHA 提交新的注册。

在合并或收购的情况下，如果各法人实体之前已注册相同物质，则必须注意合并或收购后生产/进口物质的总吨位。如果总吨位达到更高的吨位级别，那么注册卷宗必须相应地更新。此外，如果一个注册从一个法人实体转移到另一个已经拥有同一物质的注册的法人实体，新转移的注册的状态将被标记为 REACH-IT 中的“无效”，因为一个法人实体不能对同一物质有两个注册。如果转让的注册有一个更高的吨位级别，那么与法人实体变更后仍然有效的注册相比，这个更高的吨位级别将被添加到活跃注册的“支付历史记录”中。因此，如果需要更高的吨位级别，注册可以更新到该吨位级别，而无需支付额外的费用。

关于如何报告飞人实体身份变化的详细信息和更多场景，可以在“如何报告

法人实体身份变化的实用指南”中找到：https://echa.europa.eu/practical-guides。

在上述所有情况下，注册人最多有 3 个月的时间向 ECHA 提供更新，从具体更改生效之日起计算。

表 5 符合第 22(1)(a)条规定的更新理由示例

属于第 22（1）（a）条的更新理由示例	需要更新 IUCLID 卷宗吗？
更改公司名称	否，在 ECHA 业务账号中报告变更
更改公司地址	否，在 ECHA 业务账号中报告变更
公司规模变化	否，需要在 REACH-IT 中报告变更
法人实体变更（拆分/合并/变更唯一代表）	否，需要在 REACH-IT 中报告变更。在成功变更法人实体后，IUCLID 卷宗的后续更新将由合法继承人更新
注册人在供应链中的角色的变化（进口商、生产商）	是

ECHA 业务账户与法人实体关联，可访问 ECHA IT 工具和 ECHA 网站。

REACH-IT 是支持行业、成员国主管当局和欧洲化学品管理局安全提交、处理和管理数据和卷宗的主要 IT 系统。

b）物质成分的任何变化[36]

如果物质成分发生变化，例如由于工艺变更，注册人必须通过更新其注册卷宗向 ECHA 报告该变化。重要的是要评估物质成分的变化是否会影响注册物质的固有属性，因为这可能引发进一步的更新责任。

注册信息必须在不迟于物质成分发生变化后生产/进口开始之日起 3 个月内更新并提交给 ECHA。

如需有关纯度变化何时会引发更新的进一步指南，请参阅 REACH 和 CLP 下物质鉴别和命名指南，网址：https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach。

示例：

由于法律的改变，或者由于成本或工艺效率的提高，生产工艺可能会发生变化，从而导致不同的物质组成。

c）注册人生产/进口的年度总吨位，或注册人生产/进口的物品中含有的物质吨位的变化，如这些变化导致吨位级别的改变，包括停止生产/进口[37]。

在注册人提交其注册卷宗后，他们必须始终根据每年生产/进口的吨位计算吨数，即在一个日历年内生产/进口的吨位(见第 2.2.6 节将注册的吨数的计算)。

如发生以下情况，须提交更改吨位级别的更新资料:

- 更改注册人自己的吨位级别；
- 更改联合提交的数据所涵盖的吨位级别。

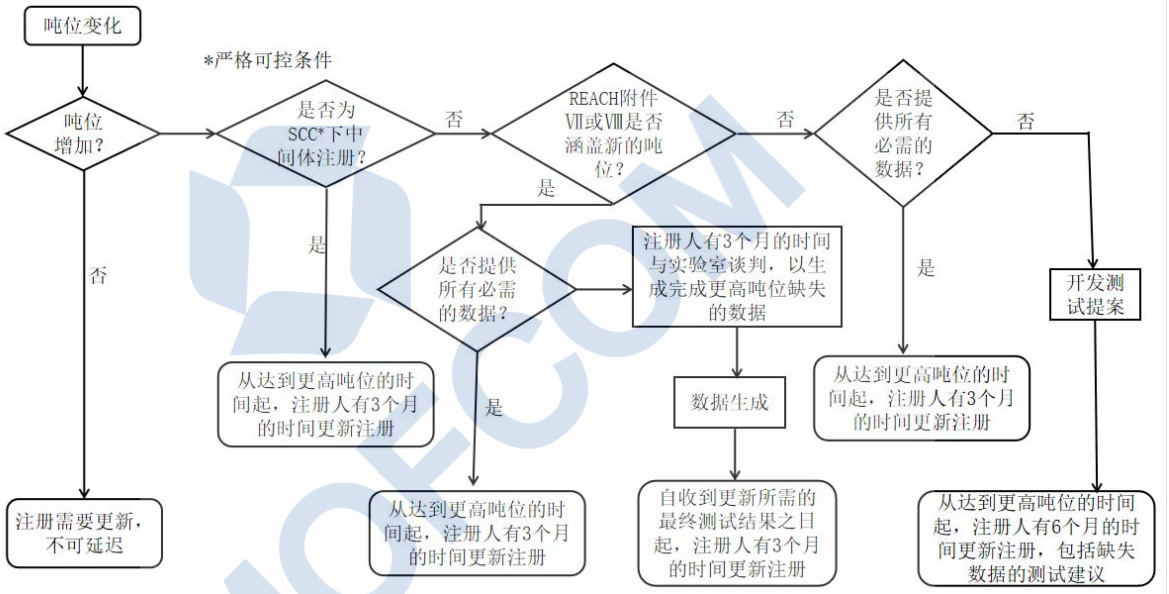


图 5 在吨位级别发生变化时更新卷宗的截止日期

注册吨位增加

一旦注册物质的吨位达到更高的吨位级别，注册卷宗的信息要求就会改变。

在提交其注册卷宗的更新之前，一旦其达到下一个吨位阈值，注册人必须立即通知 ECHA 他们需要额外的信息，以符合新吨位级别的信息要求(Article12(2))，通过向 ECHA 提交查询(见 https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach 的数据共享指南)。提交查询卷宗的时间不受更新吨位级别的截止日期的影响。增加吨位的有关截止日期，将从达到更高吨位级别之日起计算。

当预先知道或计划生产/进口量增加时，注册人可能希望开始准备，核实更高吨位级别的信息要求。这将使他们有更多的时间来了解是否需要委托进行新的

测试，或者是否已经从注册人或其他共同注册人处获得了所有信息。

当不需要生成新数据时，注册人有 3 个月的时间提交更新卷宗。该截止日期从达到更高吨位级别之日起计算。

当需要生成新数据以满足更高吨位级别的信息要求时，对于 REACH 附件 VII 和 VIII 的信息要求，从达到更高吨位级别之日起开始，注册人有 3 个月的时间与测试实验室进行谈判。

对于 REACH 附件 IX 和附件 X 中的信息要求，注册人必须使用新数据生成相关测试方案更新其注册。从他们确定需要进行这些附件中所列的一项或多项测试之日起，注册人有 6 个月的时间提交此更新[38]。

无论是否需要生成新数据，从新吨位级别的所有所需数据可用之日起计算，注册人有 3 个月的时间提交其更新卷宗。

注册人可在等待其注册更新决定的同时，继续以更高吨位生产/进口该物质，只要他们满足上述期限。

注册吨位减少

如果生产/进口吨位减少，注册人必须提交一份更新的卷宗，不得无故拖延。由于吨位的变化可能是暂时性的，因此在有关卷宗更新的实施条例中没有规定此类更新的最后期限(关于卷宗更新的实施条例第 6 段)。

如果 ECHA 检查其卷宗的合规性，ECHA 的卷宗评估决定中的要求将基于提交的数据、吨位级别和发布决定草案时注册卷宗中显示的使用信息。因此，为了决策的目的（REACH 第 50 和 51 条），在注册人收到他们的决定草案后，无论是通知注册吨位的减少（根据第 50（3）条停止生产除外）还是取消该物质的用途，不考虑卷宗的更新。

停止生产/进口

停止生产/进口是指注册人不再以每年 1 吨或以上的吨位以混合物或物品的形式自行生产/进口该物质的情况。

注册人必须使用该物质的“参考编号页”中提供的“停止生产/进口”功能，通过 REACH-IT 传达停止生产/进口的信息。

必须立即通知停止生产，不得无故拖延。然而，2020 年 10 月 9 日实施的条例 2020/1435 第 3（2）条规定了注册人根据 REACH 条例更新其注册的关税，规定了从实际停止生产/进口之日起最多三个月的期限，将停止生产/进口的信息通

知 ECHA。

停止生产的法律后果取决于 ECHA 是在 ECHA 处理评估决定时收到停止通知，还是在该期限之外收到停止通知。

如果在评估决定草案后且在决定草案通过之前，注册人向 ECHA 通知停止生产/进口，则注册不再有效（第 50（3）条），其状态在 REACH-IT 中标记为“无效”。

如果 ECHA 评估决定正在处理中（第 50（2）条），注册人通知 ECHA 停止生产/进口，则注册将被停用，其状态在 REACH-IT 中标记为“不活动”。

在任何情况下，在停止生产后，在对该物质进行持续评估的过程中，不得要求提供进一步的信息，但第 50（4）条所述情况除外，除非重新启动注册或提交新的注册。

注册吨位不再计入发布页面上显示的总吨位。注册状态在 REACH-IT 中为联合提交的成员显示，并在发布页面向公众显示。国家执法机构（NEAs）和 MSCAs 也可以通过门户网站查看注册状态。

该物质或该物品重新开始生产/进口，必须通过 REACH-IT 通知 ECHA。

通过点击“参考编号页”中的“重新生产/进口”，可以重新激活“不活动”注册。重新激活注册后，可以向 ECHA 提交注册卷宗更新。这必须在重新开始实际生产/进口之前完成。

REACH-IT 中标记为“无效”的注册无法重新激活或更新。在这种情况下，为了能够恢复生产/进口，注册人需要提交一份查询，然后提交一份新的注册卷宗。此外，还需要支付新的注册费。

在任何情况下，注册人必须在最后一次生产/进口后的 10 年内保存该物质的相关信息，并能按要求提供该信息（第 36(1)条）。如果注册人停止生产/进口该物质，但仍供应或使用该物质，则也应至少 10 年起保存该物质的相关信息。

更多关于停止生产的信息，包括与 ECHA 评估过程相关的后果，可在 REACH 法规下的停止和重新开始生产/进口的情况说明书中查看，请访问 https://echa.europa.eu/publications/fact-sheets。

此外，有关停止生产对 ECHA 评估过程（卷宗和物质评估）产生的后果的详细信息，可在《如何在物质评估中采取行动》和《如何在卷宗评估中采取行动》实用指南中找到，网址为：https://echa.europa.eu/practical-guides。

d）生产/进口该物质的确定的新用途及禁止使用的新用途[39]

当下游用户通知注册人注册卷宗中未确定的物质的新用途时，可能会出现两种情况：

i. 如果注册人的注册吨位级别为每年 10 吨或以上，需要编制化学品安全报告（CSR），他们必须评估该用途的化学品安全性，如果化学品安全评估（CSA）的结果表明该用途对人类健康和环境的风险受到控制，则必须将该用途纳入其 CSR 中。有关涉及多个更新原因的更新截止日期的详细信息，请参见下文第（k）节。

在相关情况下，注册人将向下游用户提供经修订的安全数据表（SDS），包括新用途以及描述该物质可安全使用的操作条件的暴露场景。如果根据 CSA 注册人不能将新用途的风险对人类或环境充分控制，必须立即通知 ECHA，更新注册，向下游用户传递更新的 SDS，并说明做出该决定的原因。注册人在未更新 SDS 并注明禁止使用的情况下，不得向下游用户提供该物质。

ii. 如果注册人的注册吨位级别在每年少于 10 吨，他们没有义务执行 CSA。但是，他们可以将新用途纳入 SDS。

在这两种情况下，注册人必须更新其注册卷宗，以考虑新确定的用途或禁止的新用途。如果有新的使用用途，不仅需要更新 CSR 和 SDS，还需要根据 REACH 附件 VI 更新有关用途的信息。

注册人可以决定不评估新的用途（例如，因为他们认为对用途的评估在技术上不可能或成本过高），在这种情况下，他们必须停止供应该用途的物质，而不更新包括使用 SDS 的使用建议。注册人对技术上的可行性或成本过高的评估也应考虑到下游用户提供的信息是否足以准备暴露场景。在这方面，在某些情况下，注册人和相关下游用户之间可能需要进行更密切对话。

注册人可能还必须考虑自己的新用途，或决定确认其下游用户感兴趣或可能感兴趣的新用途。

在上述情况下，必须在以下日期起 3 个月内更新注册并提交给 ECHA：

- 如果是确定的新用途，注册人收到该新用途进行风险评估所需的所有信息的日期；
- 在建议禁止新用途的情况下，注册人可获得与该用途相关的风险信息的日期。

示例：

下游用户通知生产商该物质的新用途。随后，该物质的注册人将在 SDS 和 CSR 中增加该用途（如果需要），并将使用新用途更新注册卷宗。

e）对该物质对人类健康和/或环境的风险有了新的认识，可以合理预期到这些风险，从而导致了 SDS 或 CSR 的变化 [40]

如果注册人意识到他们生产/进口的物质可能会对人类健康或环境造成其他不同的风险，例如环境或流行病学研究中的监测数据，他们需要考虑这些数据，并评估在供应链中实施建议的风险管理措施的适当性。

触发修订 CSA 或 SDS 的新信息也可以是国际审查，如国际化学品安全计划（IPCS）审查或经合组织卷宗，或任何涉及物质释放、暴露或危害的出版物。即使首次注册已准确完成，因为新的或额外的物质风险信息将对 CSA 结果产生影响，注册人也需要更新 CSA/CSR 和 SDS。

注册必须在注册人意识到或合理预期相关新认识之日起 6 个月内更新并提交给 ECHA。

示例：

生产工厂使用特定的清洁剂。这有一个在洗涤剂中使用的一种敏感性物质的新信息，因此风险增加，可能需要在 CSR 和/或 SDS 中报告，还可能导致从产品中去除该物质，并去除该物质用途。该物质的注册人需要在意识到该物质敏感性之日起 6 个月内更新其注册，并提供其敏感特性的新信息。

f）任何物质分类和标签的变化 [41]

如果根据《CLP 法规》第 37 条采用了统一分类和标签，则需要更新相应注册卷宗。此外，每个注册人也有义务根据分类相关的任何其他新数据更新其注册卷宗。

注册必须更新并提交给 ECHA：

- 在添加、修改或删除统一分类和标签的情况下，不迟于该变更实施的日期；
- 如果是新的或修改的自分类，则不迟于做出更改物质分类和标签的决定之日起 6 个月。

示例：

该物质的一种杂质已获得统一分类。杂质的存在超过了分类的阈值，因此该

物质也需要自分类。自物质杂质统一分类要求生效之日起 6 个月内，需提交自分类要求。

无论信息是联合提交（在主要卷宗中）还是在注册人自己的卷宗中作为选择退出，都需要提交分类和标签变更的更新。自我或协调分类发生变化后，需要进行更新。

g）CSR 或安全使用指南的任何更新或修订 [42]

除了前面几点提到原因外，还可能需要更新 CSA/CSR，例如：

- 供应链更新；
- 新产品和新应用
- 下游用户层面的新设备和新工艺(使用条件)。

自确定需要更新或修改 CSR 或安全使用指南之日起 12 个月内，必须更新注册并提交给 ECHA。

h）注册人确定需要进行附件 IX 或附件 X 中列出的测试，在这种情况下，必须制订测试提案 [43]

当注册人确定需要进行附件 IX 或附件 X 中所列的测试时，即使他们处于较低的吨位级别，也必须通过更新卷宗提交测试提案，以控制物质生产和使用所产生的风险。证明已考虑所有非动物方法的文件，并且必须在更新中包含进行动物研究的理由。

包括测试提案的注册卷宗必须更新，并在注册人确定需要进行 REACH 附件 IX 或附件 X 中所列一项或多项测试之日起 6 个月内提交给 ECHA。

如果测试提案是针对一组物质的测试策略的一部分，则必须在注册人确定需要进行 REACH 附件 IX 或附件 X 中所列一项或多项测试之日起 12 个月内更新卷宗并提交给 ECHA。

测试提案也可以作为处理物质组的测试策略的一部分，并且在满足要求的情况下，需要对类似物质进行测试。

例如，注册人意识到一组类似物质相关的新危害，为了解决这些危害，需要进一步测试。注册人可从物质组中选择一些物质，并证明其在固有属性方面最具代表性。他们需要制定并提出一个测试策略，包括一个强有力的科学假设和支持信息。因此，他们将提交所有物质的测试提案，其中确定了数据差距，并规定了

物质组中哪些物质将接受测试。如果 ECHA 接受测试策略和建议的分类方法，则可以发布接受模拟物质试验建议的决定。试验可在 ECHA 同意的物质上进行。注册人必须更新组内所有物质的注册卷宗，并在适用的情况下，根据组内测试物质的结果，采用交叉/分类方法。

示例：

体内致突变性试验由体外试验的阳性结果触发，与注册卷宗的吨位范围无关。在进行体内试验之前，注册人需要提交一份测试提案。

i）在注册过程中准许的任何变化 [44]

注册卷宗中的某些信息可能被视为机密信息。联合提交文件的领头注册人或成员对保密声明所做的任何变更都需要更新其注册卷宗，并向 ECHA 提交新的文件。在特定情况下，领头注册人和联合成员都需要在各自的注册卷宗中包含保密声明。关于哪些信息可以被称为机密信息以及如何将这些信息包括在注册卷宗中的更多信息，可在 REACH 法规手册下的传播和保密部分找到，可访问：https://echa.europa.eu/manuals。

以下情况需要更新注册：

- 对卷宗中的新信息或 ECHA 以前未公布的信息提出保密要求；
- 删除保密声明。

注册必须在变更发生之日起 3 个月内更新并提交给 ECHA。

j）更新需要进一步测试的情况 [45]

在需要为更新生成新信息的情况下，上述 a)、b)、d)、e) 和 f) 部分中规定的截止日期不适用：

- 物质组分的变化；
- 已确定的新用途或建议禁止的新用途
- 对该物质对人类健康和/或环境的风险有了新的认识；
- 分类和标签变更；

在这种情况下，注册人需要:

- 在更新注册规定的截止日期内确定对新数据的需求；
- 在确定需要新数据之日起 3 个月内，启动与相关实验室测试的合同谈判；
- 自收到所有必要的测试结果之日起 3 个月内更新注册。

示例：

注册人已确定需要改变物质的组分。原则上，他们有 3 个月的时间更新卷宗。然而，在更新卷宗的准备过程中，他们得出结论，进一步的测试是必要的。如果组分发生变化，必须在最初的 3 个月期限内确定是否需要进一步测试。自确定新需求之日起 3 个月内，注册人必须与相关实验室开始协商订购新测试。一旦收到所有必要的测试结果，注册人还有 3 个月的时间更新其卷宗，以包括新组分和新生成数据的结果。

k）其他情况的更新 [46]

对于任何更新（如上文第 a）点至第 f）点和第 i）点所述），如果注册人因该更新需要修改 CSR 或安全使用指南，则在新卷宗中向 ECHA 提交这两个更新的合并，截止日期为 12 个月，截止日期从收到更新所需的最终测试报告之日算起。

如果注册人有多种原因更新其注册，且其注册属于表 4：根据第 22（1）条和相关最长截止日期进行更新的情形，则以最长的期限为准进行更新。截止日期从第一次确定需要更新注册的日期开始计算。

示例 1：

随着生产工艺的改变，该物质具有新的组分分。注册人需要在 3 个月内更新其注册。此外，他们希望新信息对竞争对手保密，并决定就新发现的杂质提交保密声明。提交此合并更新的截止日期总共为 3 个月，截止日期从首次确定需要更新卷宗之日起计算。

示例 2：

到目前为止，联合提交文件中注册每年 1-10 吨的成员已达到下一个吨位阈值，现在需要注册每年 10-100 吨。联合提交已经涵盖了该吨位级别，因此无需生成任何数据，联合成员也无需等待潜在客户更新其卷宗。这意味着他们有 3 个月的时间提交更新。然而，由于他们现在超过每年 10 吨，他们还需要提供 CSR，在本例中，该 CSR 不是由领头注册人共同提交的。联合成员有 12 个月的时间准备他们自己的 CSR。因此，注册人总共有 12 个月的时间准备和提交更新，其中包含对更高吨位和 CSR 的更新。

示例 3：

注册人已确定需要更新其注册的组成。此更新需要在 3 个月内提交。然而，组分的变化也引发了分类和标签的变化。因此，注册人总共有 6 个月的时间更新卷宗，日期从确定组分变化之日算起。

I）联合提交中的更新 [47]

如果根据上述 a）至 k）节，联合成员需要更新其注册，则在成员可以依赖该信息之前，可能需要更新主要卷宗。

ECHA 接受联合提交的信息后，联合成员必须按照以下截止日期更新其卷宗：

- 如果发生以下情况，则更新日期为 3 个月：
  - 注册人身份的变更；
  - 物质组分的变更
  - 注册吨位的变更；
  - 新确定用途或建议禁止的新用途；
  - 对该物质对人类健康和/或环境的风险有新的认识；
  - 分类和标签的变更；
  - 信息访问权限的变更；
- 如果发生以下情况，则更新日期为 9 个月：
  - 上述任何更新都需要同时更新 CSR 和/或安全使用指南；
  - 更新化学品安全报告或安全使用指南；

这些截止日期从 ECHA 通知领头注册人和联合提交的其他成员之日起计算，由领头注册人更新的注册卷宗是完整的。

如果联合成员的更新不依赖于领头注册人首先更新其卷宗，则表 4 中针对每个更新原因规定的定期截止日期也适用。

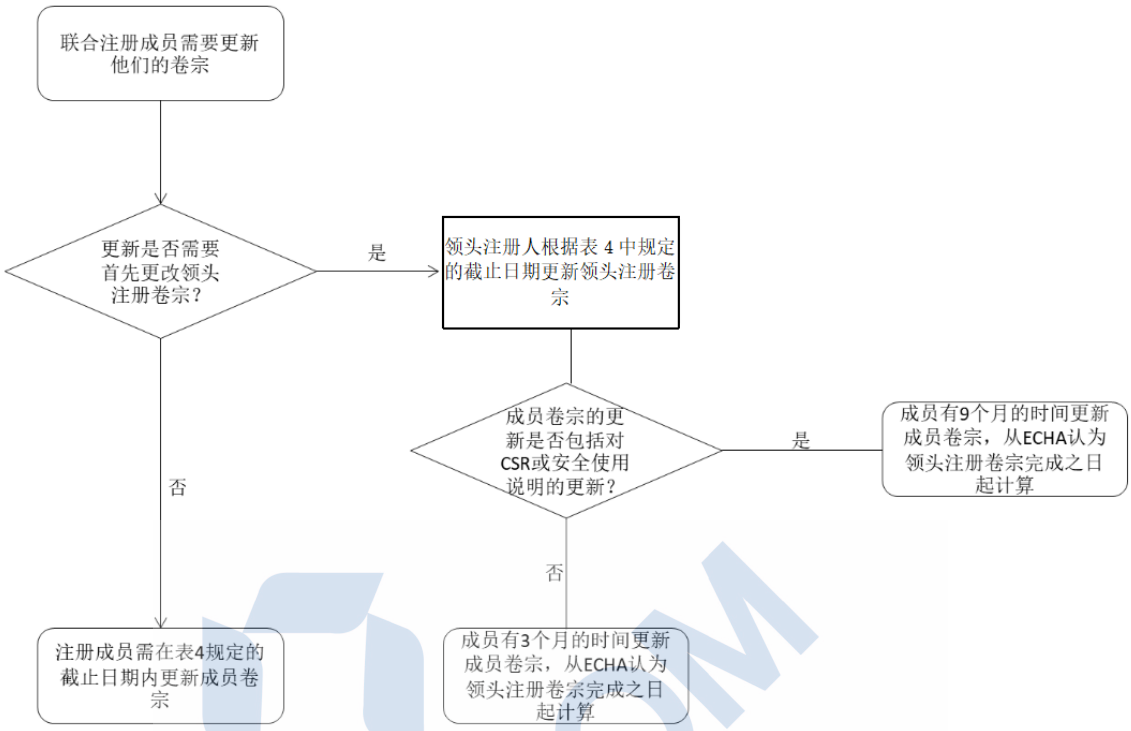


图 6 更新成员卷宗的截止日期

示例：

联合成员目前的注册吨位为每年 1-10 吨（附件 VII 数据要求）。由于对该物质的需求增加，他们希望将其注册更新到下一个吨位阈值，即 10-100 吨/年（附件 VIII 数据要求）。目前，联合提交仅涵盖 1-10 吨/年的注册，因此，在联合成员提交更新之前，领头注册人需要更新联合提交的数据，以满足更高吨位的数据要求。如果数据不可用，则吨位级别升级规定的截止日期适用于领头注册人。一旦联合提交数据覆盖率增加到新的水平，联合成员有 3 个月的时间提交其更新卷宗。

m）REACH 附件更新后的更新 [48]

如果 REACH 附件的更新改变了注册的数据要求，注册人必须最迟在该修订适用之日提交更新。如果此更新要求触发了对表 4 中列出的任何场景的更新的额外需求，则适用的截止日期为 REACH 修正案中规定的截止日期，除非另有规定。

7.3. 因 ECHA 或委员会决定而更新

由于 ECHA 或委员会根据评估程序做出的决定，注册人必须更新其注册，或

者他们必须考虑根据授权或限制程序做出的决定。必须在 ECHA/委员会在其决定中规定的截止日期内提交更新。

a） 评估程序

评估程序有两种类型：卷宗评估和物质评估。前者进一步细分为对任何测试方案的审查和对注册卷宗的符合性审核。下文简要解释了在评估过程中做出的可能对注册人的更新义务产生影响的不同决定。

测试提案的审查

提交的附件 IX 和附件 X 中规定的所有测试提案作为注册的一部分，将由 ECHA 根据第 43 条规定的时间表进行审查。当 ECHA 或欧盟委员会做出进行一项或多项测试的决定时，对测试提案的审查可能会导致注册人更新其注册卷宗。

根据 ECHA 或欧盟委员会关于测试提案的决定，进行的所有测试必须在决定规定的截止日期前，以研究总结（如附件 I 要求）的形式在更新的注册卷宗中提交。此外，根据新的测试的结果，注册人必须更新物质和/或 CSR（包括 ESs）的危害概况。

测试提案决定发送给所有相关的注册人。

符合性检查

ECHA 可检查任何注册卷宗，以检查注册人是否履行了其义务，且注册卷宗是否符合 REACH 的规定。

作为符合性检查的结果，ECHA 或欧盟委员会可以要求注册人在规定的截止日期内提交使注册符合相关要求所需的任何信息。作为回应，注册人应更新其注册卷宗，包括 CSR，并在决定规定的截止日期前提供额外信息。

符合性检查针对与所请求的进一步信息相关的相关注册人。

物质评估

物质评估旨在澄清物质可能对人类健康或环境构成的风险。它为当局提供了一种机制，要求行业在怀疑对人类健康或环境有风险时获取并提交额外信息。当成员国主管当局认为有必要提供更多信息以澄清嫌疑时，他们将起草一份决定草案，说明提出这一请求的理由。

当 ECHA 或委员会根据物质评估程序做出决定时，注册人必须提供所需信息，并在规定的截止日期前向 ECHA 提交更新的注册卷宗。

物质评估涉及物质的所有注册人，这意味着，根据决定中要求的信息范围，

可能需要更新所以注册卷宗。

ECHA 决定中规定的截止日期足以让注册人完成所要求的研究。最后期限还包括多个注册人就谁将执行所要求的研究达成协议的时间（90 天）。如果注册人未在规定的截止日期前准备好当局要求的信息，即使要求的信息不完整或根本不可用，也要在规定的截止日期前完成注册卷宗的更新。在更新中，注册人必须记录延迟的原因和下一次更新交付要求结果的预期日期。更新还应包括所有理由和文件，例如，运行要求研究的测试设施。当局在采取任何执法行动之前会考虑这一点。

有关评估程序的进一步信息，请访问 ECHA 评估网站 https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation 和 https://echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures。

b）授权和限制

如果某物质通过欧盟委员会决定而获得授权，则注册卷宗中要反映出授权的条件。而后，如果注册卷宗中没有考虑到这些条件，就必须对注册卷宗进行更新。

对受限制的物质，注册卷宗中应反映出豁免限制的相关用途或包括在限制的用途的相关条件。

7.4. 据 REACH 法规视为已注册物质的注册卷宗的更新

a）根据 67/548/EEC 指令通报的物质

必须区分因吨位变化而通知进行的卷宗更新、成为联合提交文件一部分的更新和因其他原因通知进行的卷宗更新。

吨位增加

根据 REACH 法规，根据第 67/548/EEC 号指令（NONS）通报的物质被视为由提交认证的生产商或进口商已注册[49]。然而，当物质的生产/进口吨位达到下一个吨位阈值，即每年 10 吨、100 吨或 1000 吨时，这些被视为已注册的物质的 REACH 注册卷宗应进行更新，不得无故拖延。此外，对于在 67/548/EEC 指令规定的吨位低于 1 吨/年通报的物质，当达到 REACH 规定的 1 吨/年的阈值时，也需要更新卷宗。

在进行吨位更新时，申报物质的注册人还必须遵守所有其他 REACH 要求和规定。更新应包含 REACH 要求的信息，该信息对应于较高吨位阈值，以及任何对应

于较低吨位阈值但尚未提交的信息[50]。例如，在提交更新时，必须准备一份 CSR，并准备一份 ES，以便在相关时附加到 SDS 中。

然而，为了避免对脊椎动物进行不必要的测试，注册人首先必须通过在达到下一个吨位阈值时提交查询卷宗的方式，通知 ECHA 他们需要遵守新吨位阈值信息要求的额外信息（第 12（2）条）。提交查询卷宗后，注册人收到 ECHA 的通知，其中包括 REACH-IT 中相关联合成员页面的链接。通过这种方式，ECHA 通知注册人打算注册（潜在注册人）或已注册相同物质的人员的姓名和地址。

有关更多信息，请参阅以下网站上的数据共享指：https://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach。

更新成为联合提交的一部分

鉴于联合提交义务在 REACH 之前不存在，第 67/548/EEC 号指令下的通知被视为 REACH 下的联合提交之外的注册，因此它们与任何现有的联合提交无关。根据 REACH 第 11 条和第 19 条，当另一实体打算注册同一物质时，必须建立包含先前通报者的联合提交。在这种情况下，潜在注册人还需要联系之前的注册人，他们需要共同商定谁将是领头注册人。

或者，先前的通报者可能决定作为联合成员加入联合提交。对于任何其他注册人，如果共享脊椎动物数据，则可选择放弃部分或全部信息。

更详细的信息，以更新根据指令 67/548/EEC 可在 ECHA 手册《如何准备注册和 PPORD 卷宗》可访问：https://echa.europa.eu/manuals。

其他更新

如有必要，也必须提交上述章节中关于注册人主动更新和 ECHA 或欧盟委员会决定的更新。

对于此类更新，强烈建议根据 REACH 要求提供所有信息。但是，可以使用减损声明，声明对于此类更新，不需要额外的 REACH 数据。

在这些情况下，通通常不需要提交 CSR，也不需要提供 ES 和 SDS 覆盖原来的信息，因为风险已被评估，并且根据相关成员国主管当局的风险评估采取了必要的措施。

注册人仅需在以下情况下提交 CSR：

- CSR 必须仅针对新确定的用途提交，但鼓励针对所有确定的用途提交 CSR；
- 当出现有关物质对人类健康和/或环境的风险的新知识，从而导致 SDS 发生

变化时，必须提交 CSR；

- 如果物质的分类和标签发生变化，导致 SDS 发生变化，从而导致更严格的分类，则必须提交 CSR。

强烈鼓励通报者提交 REACH 中定义的 CSR，以便于 i）确认监管机构制定的 ESs 仍然适用，ii）尽早描述风险管理措施（以及向下游用户提供的后续建议）。

如果 REACH 中有此要求，则通报者必须为任何新研究提交可靠的研究总结，如根据指令 67/548/EEC 做出决定后要求的研究。对于最初作为通报的一部分提交并已由成员国主管当局评估的数据，无需编制稳健的研究总结，除非因产生 CSR 而需要。

b）生物杀灭剂和植物保护产品中的物质

对于根据《生物杀灭剂产品条例》或《植物保护产品条例》注册的物质的使用，更新要求不适用（第 16（2）条），请参见第 2.2.4.1 节《生物杀灭剂产品使用物质》和第 2.2.4.2 节《植物保护产品使用物质》。

8. 注册何时失效？

当 ECHA 发现注册是根据错误或不完整的信息授予的，或者注册人在收到评估决定草案后通知停止生产时，注册最终可能不再有效（REACH 第 50（3）条）。

这两种情况的后果是，注册不能用该物质的生产和进口。如果没有有效的注册号，注册人不能合法生产或进口每年超过 1 吨的物质。

此外，当相关成员国主管当局提供信息后，ECHA 得知公司不存在时，ECHA 将撤销其注册。

a）ECHA 发现注册是基于错误信息而授予的，而错误信息并未得到纠正

当 ECHA 事后发现基于错误信息授予注册决定时，可以撤销注册决定。ECHA 授予注册人更正错误信息的机会。如果注册卷宗仍然不符合注册要求，ECHA 将撤销注册决定。

目前，撤销注册有两个不同的原因：

事后技术完整性检查

上诉委员会的 A-022-2013 决定澄清了，在注册被批准后，ECHA 可通过事后完整性检查要求填写信息。

如果追溯性地发现注册卷宗技术上不完整，则注册决定是基于错误的信息发

布的。因此，ECHA 将与注册人联系，并向他们指出更新其注册信息所需的时间。如果他们在截止日期内提供了所要求的信息，那么卷宗就被认为是完整的。如果要求的信息没有在截止日期内提供，ECHA 将撤销注册。

未能支付正确的注册费用

如果注册人符合委员会建议 2003/361/EC 中所述的标准，则注册人有权申请中小企业规模并享受注册费折扣。

ECHA 定期对注册人声称的 SME 状态进行验证。如果证明注册人不符合从折扣注册费中受益的标准，ECHA 将针对支付的费用和正确的费用之间的差额开具补足发票。此外，还开具了一份带有行政费用的发票，用于进行核查。

如果注册人未支付 ECHA 开具的补足发票，由于注册费未全额支付，其注册被视为不完整，ECHA 将撤销注册。

b）收到评估决定草案后停止生产的通知

根据第 50（3）条，如果在收到评估决定草案（卷宗评估或物质评估）后，注册人通过 REACH-IT 通知停止生产或进口物质或物品，他们的注册不再有效，不能每年生产或进口数量为 1 吨或 1 吨以上的物质。

如果注册人打算重新开始批量生产或进口每年超过 1 吨的该物质，他们将需要提交新的注册。

9. 上诉程序

如果注册人或潜在注册人不同意 ECHA 发布的某些决定，他们可以针对该决定向 ECHA 上诉委员会提出上诉。

在以下情况下，可针对 ECHA 的决定提出上诉：

i. PPORD 豁免

a. ECHA 决定对豁免施加附加条件，确保以受控方式处理和处置该物质，且不向公众提供该物质（第 9（4）条）；

b. ECHA 关于延长豁免期的决定(第 9(7)条)

其他信息可在《科学研究指南》中找到开发(SR&D)和以产品和工艺为导向的研究和开发(PPORD)：https://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach。

ii. 完整性检查-如果注册人未能在 ECHA 规定的截止日期内完成注册，ECHA 拒绝

注册的决定(第 20(2)条)(见 11.4 拒绝注册卷宗)。

iii. 数据共享- ECHA 就潜在注册人提交的数据共享争议做出的决定，以便获得许可，参考前注册人已经提交的信息(第 27(6)条)。更多信息可在《数据共享指南》中找到，网址为：https://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach。

iv. 评估-ECHA 要求根据评估程序提交额外信息的决定(第 51(3)条、第 51(6)条和第 52(2)条)。

上诉具有中止效力。所有上诉必须包含上诉所依据理由的陈述。任何自然人或法人均可对针对该人的决定提出上诉，或针对另一人的决定提出上诉，但该决定和提出上诉的人具有直接和个人关系。

上诉必须在决定通知相关人员后的三个月内以书面形式提交给 ECHA，或者在没有通知的情况下，在他们知道决定之日起三个月内以书面形式提交给 ECHA。上诉受委员会条例（EC）第 340/2008 号（经修订）所规定的费用限制，该规例于 2008 年 4 月 16 日就应付予欧洲化学品管理局的费用作出修订。

如果在与上诉委员会主席协商后，ECHA 执行董事认为上诉可受理且理由充分，可在上诉提交后 30 天内纠正该决定。否则，上诉委员会主席将在上诉提交后 30 天内审查上诉是否可受理。如果上诉可以受理，会将上诉理由转交上诉委员会审查。上诉委员会可行使 ECHA 权限范围内的任何权力，或将案件转交 ECHA 的主管机构采取进一步行动。

如果有关当事人仍不同意结果，可向普通法院或法院提起诉讼，对上诉委员会的决定提出异议。

同样，如果没有向委员会提出上诉的权利，可向普通法院或法院提起针对 ECHA 决定的诉讼。

法规参考：第 90 条、第 91 条、第 92 条、第 93 条和第 94 条

10. 费用

REACH 法规的第九章描述了与 REACH 法规有关的费用支付的一般原则。更具体地说，《费用条例》（2008 年 4 月 16 日委员会条例（EC）第 340/2008 号，经修订）规定了 ECHA 发票的付款条件。费用水平取决于提交材料的类型，此外，费用减免适用于 SME 企业。

SME（中型、小型和微型企业）企业规模是由委员会 2003/361/EC 建议决定的。有关 SME 企业定义的更多具体信息，请参考 ECHA 网站：https://echa.europa.eu/support/small-and-medium-sized-enterprises-smes。

法规参考：第 74 条

10.1. 适用的费用和费用的计算

注册人须缴纳注册费，以支付 ECHA 和成员国主管当局所产生的费用。为使 ECHA 能够开具发票，注册人需在首次提交前，在 REACH-IT 中填写账户信息，并在每次后续提交前更新（如有必要）。

注册人提交注册卷宗并接受处理后（见第 11.1 节初始验证），REACH-IT 将自动计算提交注册卷宗的适用费用。收到发票后，注册人需要按照发票中的指示进行付款。

计算费用时，应考虑以下参数：

i. 注册类型，比如一般用途、中间体；

ii. 联合提交卷宗的费用减少（如适用）；

iii. 初次提交或更新提交；

iv. 注册吨位级别；

v. 被标记为机密的项目(见第 4.4 节机密性和注册信息的电子公开访问)；

vi. 费用减免申请（如适用）[51]

vii. 申请 SME 企业费用减免（如适用）

在申报 SME（微型、小型和中型企业）规模和申请 SME 费用减免时，注册人必须在“企业规模”菜单部分下向其 REACH-IT 账户上传一套完整的证明文件。唯一代表必须上传他们所代表的非欧盟企业的支持文件。

公司规模对费用起决定性作用，如果注册由唯一代表提交，必须在 REACH-IT 的相关部分输入“非欧盟生产商”的公司规模，而不是唯一代表的公司规模。也就是说，应根据 2003/361/EC，根据与“非欧盟生产商”相关的适用所有权结构、员工人数、营业额和资产负债表数据，确定是否适用中小企业减免。

ECHA 可随时检查自称是中小企业并因此减免注册费的公司是否符合委员会建议 2003/361/EC 所定义的要求。如果核查结果发现注册人不符合定义，因此无权享受费用减免，注册人有责任通过支付减免费用和全额注册费用之间的差额完

成其注册，并支付行政费用（如适用）。

10.2. 更新注册卷宗的费用

更新卷宗附带相关费用。如同首次注册一样，注册人需通过 REACH-IT 系统提交更新卷宗，系统会自动计算更新的费用，并向注册人发送发票。

在实际操作中，如果与上次成功提交相比，费用决定参数发生变化，例如吨位级别更高、标记为机密的数量增加等，则更新将产生费用。

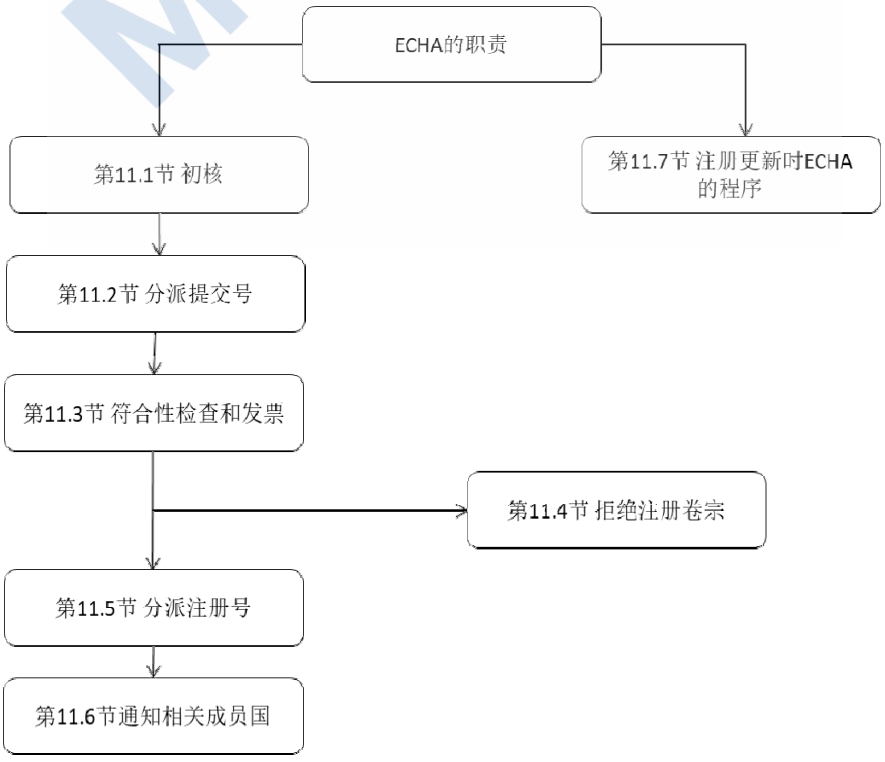
如果没有通过 opt-out 提交，注册人主动提交或要求提交带有 opt-out 的更新(不增加吨位级别)，联合注册费和单独注册费之间的差额将不收取。唯一的例外是，如果在 TCC 失败后，注册人提交了带有 opt-out 的更新请求，这种情况下，将收取费用差额。

鼓励注册人在向 ECHA 提交卷宗之前使用 IUCLID 费用计算器计算适用费用。

11. ECHA 的职责

目的：出于透明度原则，本章旨在阐明在提交注册卷宗后 ECHA 有哪些职责。本章阐明了需要什么样的初核、如何分派提交号和提交日期、什么是完整性核查、什么是注册号以及如何和何时向相关成员国的主管机构通报注册情况。

结构：本章结构如下：



11.1. 初核

所有提交给 ECHA 的卷宗须经过一些初步的技术和行政核查，以确保这些卷宗可以被正确处理，并确保所需的监管程序可以正常实施。下面将不同的初核按照时间顺序一一介绍。

病毒扫描

提交的卷宗需进行已知的病毒扫描。只有没有病毒的卷宗文件才可以进入下一步。

文件格式验证

文件格式验证检查提交的卷宗文件是否具有适当的格式（.i6z 文件格式），并且是否和 IUCLID 使用的 XML 模式匹配。

内部结构验证

审查确保提交的卷宗不包含 REACH-IT 不支持或者不识别的附件。

商业规则验证

商业规则是 ECHA 可以处理提交的卷宗的一套前提条件。必须满足这些先决条件，ECHA 才能确定卷宗可以接受处理并由 REACH-IT 进行检查。

只有通过了所有有关商业规则的审查，卷宗才可以被接受并进行处理。其后，提交卷宗可以进入下一步（技术完整性审查和开具发票）。如果在商业规则审查阶段，卷宗提交失败，该卷宗则无法被继续处理，只有重新提交，才可以开始监管流程前的处理程序。

11.2. 分派提交号

REACH-IT 系统会自动给完成商业规则验证后接收处理的卷宗提交分派提交号和提交日期，并及时将提交号和提交日期传递给注册人。

对于注册（包括现场分离中间体和运输分离中间体的注册），提交号将用于所有通信，直到注册卷宗被视为完整（第 20（1）条）。然后，它将被注册号替代。

11.3. 完整性检查和开具发票程序

完整性检查程序由两个截然不同的子程序组成：

- 技术完整性检查；

- 财务完整性检查。

对所有注册进行技术完整性检查，对需要收费的卷宗类型进行财务完整性检查。

11.3.1. 技术完整性检查（TCC）

ECHA 对每个上传的注册执行 TCC 检查。TCC 的目的是确保按照 REACH 法规提供所有要求的信息。TCC 不评估信息的质量。

TCC 包含 2 种类型的检查：

- IUCLID 验证助手中包含自动检查。该工具为注册人提供了在提交给 ECHA 之前检查卷宗完整性的可能性。但是，即使验证助理没有报告任何不完整性，也不意味着注册卷宗是完整的。
- 人工检查由 ECHA 工作人员完成，不包括在验证助手中。验证助手无法复制这些检查，相关的不完全性也不会显示在验证助手报告中。

每个手动验证区域的定期更新信息可在完整性检查时的手动验证信息文件中找到，该文件位于如何准备注册和 PPORD 卷宗中，可访问：https://echa.europa.eu/manuals。在准备注册卷宗时，建议参考手册。

完整性检查的结果在提交日期之后的三周内通过 REACH-IT 通知给注册人。

如果注册卷宗被认为是完整的，注册人将通过 REACH-IT 的信息得到相应的通知。

如果注册卷宗被视为不完整，注册人将收到 REACH-IT 中的一条消息，其中提供了已识别不完整的详细信息、必须提交完整注册的截止日期以及如何提交更新卷宗的说明。在技术完整性检查的背景下，一般适用的截止日期为四个月，在此期间，注册人有一次机会填写缺失信息的注册卷宗。

如果注册人在给定的截止日期前提交了新的卷宗，ECHA 将根据更新中提交的信息进行第二次完整性检查。

如果更新后的卷宗仍然不完整，或者如果注册人未能在给定的截止日期前提交完整的卷宗，则提交将被拒绝（见第 11.4 节拒绝注册卷宗）。

11.3.2. 财务完整性检查

一旦卷宗收到提交号，ECHA 将向注册人开具发票（如果有费用）（参见第 1

0 节费用）。发票通过 REACH-IT 发送给注册人，发票上包括了付款条件。

ECHA 将监控发票中规定的费用支付情况。如果注册人未能在发票上注明的截止日期前支付全部金额，ECHA 将设置第二次付款截止日期。如果注册人未能在第二次截止日期前完成注册，注册卷宗将被拒绝。

在某些情况下，如企业内部程序或内部服务有限，因此很难及时支付。在这种情况下，建议在提交卷宗之前准备应付费用，以便 ECHA 在提交卷宗后完成完整性检查之前及时收到付款证明。

11.4. 拒绝注册卷宗

如果注册人未在完整性检查规定的截止日期内提交完整的卷宗，或者如果未在第二个付款截止日期前支付，则 ECHA 将拒绝注册。这一决定可以在 ECHA 上诉委员会提出质疑。

如果注册被拒绝，注册费将不予退还（第 20（2）条）。

拒绝新注册意味着该物质没有分配注册号，且该注册支付的任何费用将不予退还或以其他方式计入。

注册人只有在完成注册且 ECHA 已发布注册号后，才可开始生产或进口该物质或物品，其数量需要注册。为了收到注册号，注册人需要重新提交的初次申请。此提交将以新的完整性检查和注册费为准。

11.5. 分派注册号

一旦注册完成（在技术上和财务上），将为有关物质和注册人分派一个注册号。注册日期将与提交日期相同。ECHA 通过 REACH-IT 向注册人发送一份包括注册号和注册日期的决定。该注册号将在此后有关该注册程序的所有通信中使用（第 20(3)条）。已注册的吨位的进口或生产可以从此刻开始。

对于给定的物质，不同的卷宗类型可能适用。例如，如果 PPORD 导致该物质的商业用途，则最初作为 PPORD 通报的物质可能需要在豁免期结束时提交注册卷宗。此外，最初提交了分类和标签通知的物质，如果吨位超过每年 1 吨，则可能随后必须进行注册。在这些情况下，物质将持有每种类型的识别号：PPORD 通报号和注册号。

11.6. 通知相关成员国主管当局

在提交日期的 30 天内，ECHA 必须通知进行生产或确定进口商的成员国主管当局已提交注册，且信息可在 ECHA 数据库中获得（第 20（4）条）。

如果生产商在一个以上的成员国拥有生产基地，将通知所有相关的成员国。

ECHA 还将通知关于进一步信息的任何请求，包括设定的截止日期，以及注册人提交的任何进一步信息何时可在 ECHA 数据库中获得。

11.7. 注册更新时的 ECHA 程序

注册人可主动更新其注册卷宗，或应当局的要求更新其注册卷宗（见第 7.2 节注册人主动更新和第 7.3 节因 ECHA 或委员会决定而更新）。

更新注册卷宗将经历与首次提交注册卷宗时相同的过程：初核（见第 11.1 节初核）、提交号分配（见第 11.2 节分配提交号）和完整性检查（见第 11.3 节完整性检查和开具发票程序）[52]。

拒绝注册更新意味着注册人保留其现有注册号，但更新中包含的任何新信息将不包括在 ECHA 的数据库中。与本次注册更新相关的任何费用将不予退还或入账。驳回决定可向 ECHA 上诉委员会提出质疑。

注册更新完成后，通过 REACH-IT 发送的决定得到确认，ECHA 将相应地通知相关成员国主管当局（第 22（1）条、第 22（2）条）。

附件 1 词汇表/首字母缩略词列表

C&L	分类和标签
CBI	商业机密信息
Cefic	欧洲化学工业理事会
Chesar	化学品安全评估和报告工具
CRM	具有致癌性、诱变性或生殖毒性的物质或混合物。 或对生殖系统有毒的物质或混合物。
CSA	化学品安全评估 在确定一种物质所构成的风险的过程，并作为接触评估的

	一部分，制定接触情景，包括控制风险的风险管理措施。
CSR	化学品安全报告 记录对某种物质本身、混合物或物品或一组物质的化学安全评估的报告。它详细说明了 CSA 的过程和结果。
DNEL	推导出的无影响水平 接触该物质的水平，低于此水平预期不会发生不良反应。因此，人类不应接触的物质的接触水平高于这个水平。
DU	下游用户 在共同体内设立的任何自然人或法人，除制造商或进口商外，在其工业或专业活动过程中使用某种物质，无论是其本身还是在混合物中。
ECHA	欧洲化学品管理署
EEA	欧洲经济区 欧洲经济区（EEA）将 27 个欧盟成员国和三个欧洲经济区的 EFTA 国家（冰岛、列支敦士登和挪威）联合起来，形成一个由相同基本规则管理的内部市场。
EFTA	欧洲自由贸易协会 为促进自由贸易和经济一体化而建立的政府间组织，以使其四个成员国受益。冰岛、列支敦士登、挪威和瑞士。
EINECS	欧洲现有商业化学物质清单 清单列出了那些被认为在 1971 年 1 月 1 日至 1981 年 9 月 18 日期间进入欧洲共同体市场的化学物质，并进行了定义。
ELINCS	欧洲通报化学物质清单 清单列出了根据第 67/548/EEC 号指令，即危险物质指令通知新物质（NONS），在 1981 年 9 月 18 日之后开始商业化的那些物质。
ES	暴露场景 一套条件，包括操作条件和风险管理措施，描述该物质在其生命周期内如何生产或使用，以及生产商或进口商如何

	控制，或建议下游用户控制人类和环境的暴露。这些暴露方案可以涵盖一个特定的过程或用途，或酌情涵盖几个过程或用途。
EU	欧洲联盟
GLP	良好实验室规范 关于组织过程的质量体系流程和非临床健康和环境安全研究的条件。环境安全研究的计划、执行、监测、记录、存档和报告的组织过程和条件。
IPCS	国际化学品安全计划处
IUCLID	国际统一化学信息数据库 欧洲化学品管理局和经合发组织为管理化学数据而共同开发的数据库，以记录、储存和交换关于化学物质固有和危险性质的数据。
IUPAC	国际纯粹与应用化学联合会
NGO	非政府组织 在制度化的政治结构之外组织的非营利团体或协会，以实现特定的社会目标或为特定的选民服务。
NLP	不再是聚合物 根据第 67/54/EEC 号指令第 6 次修正案第 8(1)条的规定被视为通报的物质（因此不必根据该指令进行通报），但不符合 REACH 对聚合物的定义（与第 67/548/EEC 号指令第 7 次修正案引入的聚合物定义相同）。
OC	操作条件 在生产或使用某种物质（纯品或混合物）过程中普遍存在的任何行动、工具的使用或参数状态，作为一种副作用，可能对人类和/或环境的接触产生影响。
OECD HPV	经济合作与发展组织，高生产量（化学品）。
PBT	持久性、生物蓄积性、毒性物质
PNECs	预测无效应浓度

	物质的浓度，低于该浓度时，预计不会在关注的环境领域产生不利影响。
PPORD	以产品和工艺为导向的研究和开发 与产品开发有关的任何科学发展，或进一步开发某种物质，包括其本身、混合物或物品，在此过程中，试点工厂或生产试验被用来开发生产过程和/或测试该物质的应用领域。
QSARs	定量结构-活性关系 物质的物理和/或化学特性与它们引起的物质的物理和/或化学特性与它们引起某种特定效果的能力之间的关系。特定的影响。在毒理学中 QSAR 研究的目标是开发出一种物质的毒性可以从它的化学结构中通过类似于从其化学结构中预测，通过与已知的其他有毒物质的属性进行类比，来预测其毒性。疗作用的物质的特性。结构和毒性的其他物质的特性进行类比。在实践中，QSAR 是用来预测物质属性的数学模型。物质的分子结构来预测它们的特性。
REACH	化学物质注册、评估、授权和限制(EC) 1907/2006
REACH-IT	支持工业界、成员国主管部门和欧洲化学品管理局根据 REACH 和 CLP 法规安全提交、处理和管理数据和卷宗的门户网站。
RIPs	REACH 实施项目
RMM	风险管理措施 它包括在生产或使用某种物质（无论是纯物质还是制剂）时引入的任何行动、工具的使用、参数状态的改变，以防止、控制或减少人类和/或环境的暴露
Robust study summary	完整研究摘要 详细总结完整研究报告的目标、方法、结果和结论，提供足够的信息，以对研究进行独立评估，尽量减少查阅完整研究报告的需要。
SDS	安全数据表

	工业界用于通过供应链传达危险物质和混合物的危害信息的工具。REACH 法规的附件 II 解释了在 16 个安全数据表标题下应包括哪些信息。
SME	中小型企业 微型、小型和中型企业类别，由雇用少于 250 人的企业组成，其年营业额不超过 5000 万欧元，和/或年度资产负债表总额不超过 4300 万欧元。
study summary	一份完整的研究报告的目标、方法、结果和结论的总结，提供足够的信息，以对研究的相关性进行评估。
SVHC	高关注度物质
UVCB substance	成分不明或可变的物质，复杂的反应产物或生物材料
vPvB	高持久性和高生物累积性物质

注释：

1 http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach。

2 欧洲议会和理事会 2006 年 12 月 18 日关于化学品注册、评估、授权和限制（REACH）的第 1907/2006 号条例，建立了欧洲化学品管理局，修订了第 1999/45/EC 号指令，废除了理事会第 793/93 号条例和委员会第 1488/94 号条例，以及理事会第 76/769/EEC 号指令和委员会第 91/155/EEC、93/67/EEC、93/105/EC 和 2000/21/EC 号指令（OJ L 396，30。2006 年 12 月，更正后的版本见 OJ L136，2007 年 5 月 29 日，第 3 页）。最新的 REACH 版本（即包含历次修正和更正的汇总文本）可在以下网站上查阅：https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/? uri=CELEX:02006R1907-20200824。

3 为了与 REACH-IT 和 ECHA 的其他文件中使用的术语保持一致，本指南中使用了“联合提交”一词，以反映委员会实施条例 2016/9 中作为同一注册的一部分的概念。这必须与实际的联合提交数据或对联合提交数据的引用区分开来，后者针对的是根据 REACH 第 11(1)条和第 19(1)条，一个领头注册人代表其他同意的注册人联合提交数据的情况。

4 应该注意的是，根据 REACH 注册的物质可能受制于其他 REACH 要求和/或其他监管义务，包括欧盟和成员国层面。

5 在 REACH 法规的背景下，配方商是混合物的生产商。

6 为便于参考，第 8(1)条所列的非欧盟实体在本文件中被称为“非欧盟生产商”，即使他们可能是混合物的配制者或物品的生产商。

7 就 REACH 法规而言，“非欧盟分销商”不是分销商，因为他们不是在欧盟设立的自然人或法人（根据第 3（14）条的定义）。当然，位于欧盟的分销商不能指定唯一代表。

8 2013 年 12 月 5 日理事会指令 2013/59/Euroatom 为防止电离辐射引起的危险而制定基本安全标准，并废止指令 89/618/Euroatom、90/641/Euroatom、96/29/Euroatom、97/43/Euroatom、2003/122/Euroatom(OJL13、OJL13)。

9 2008/98/EC 号指令废除并取代了 2006/12/EC 号指令，该指令在 REACH 法规第 2（2）条中提到。

10 第 7(1)条规定了物品中含有的物质需要注册的条件。

11 指令 67/548/EEC 已于 2015 年 6 月 1 日被 CLP 条例废除。

12 (EC)1107/2009 号法规从 2011 年 6 月 14 日起废除了 91/414/EEC 指令，同时规定了过渡性措施，以确保顺利过渡到新的立法制度。因此，REACH 法规中提到的 91/414/EEC 指令和根据该指令通过的立法应被理解为对(EC)1107/2009 法规及其实施立法的引用。为此，本指南参考了(EC)1107/2009 法规中规定的定义和适用的法律要求。请参考(EC)1107/2009 号条例第 2(3)(a)、(b)、(c)和(d)条，其中给出了安全剂、增效剂、共同制剂和辅助剂的定义。

13 微生物不包括在 REACH 物质定义的范围内，因此不在 REACH 法规的范围内。

14 完整的信息要求可直接在 REACH 法律文本中找到，网址为：https://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation。

15 经济合作与发展组织的高生产量

16 如果包括暴露评估的 CSR 由领头注册人代表成员提供，每个注册成员仍必须提供 CSR 的 A 部分（见 5.3 节化学品安全报告）。

17 如果分歧也是关于数据的获取，请参见《数据共享指南》中提交数据共享争端的条件，可在 https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach 上查阅。

18 最新的《收费条例》综合版本可在以下网址查询：https://echa.europ

a.eu/regulations/reach/legislation。

19 危险等级 2.1 至 2.4，2.6 和 2.7，2.8 类型 A 和 B，2.9，2.10，2.12，2.13 类别 1 和 2，2.14 类别 1 和 2，2.15 类型 A 至 F；危险等级 3.1 至 3.6，3.7 对性功能和生育能力或发育的不利影响，3.8 除麻醉作用外的影响，3.9 和 3.10；危险等级 4.1；危险等级 5.1。

20 因此，当要求对非分阶段物质的 IUPAC 名称进行保密时，注册人必须将 IUCLID 卷宗标题中的“分阶段状态”字段设置为“非分阶段”，才能考虑对该申请进行评估。

21 在这些情况下，“分阶段”状态不需要在 IUCLID 卷宗中注明。

22 卷宗标题包括将用于行政管理的信息，由申请人在根据物质数据集准备卷宗时填写。

23 2019 年 10 月 9 日欧盟委员会实施条例（EU）2019/1692，关于欧洲议会和理事会第 1907/2006 号条例（EC）的某些登记和数据共享条款在分阶段物质的最后登记期限到期后的适用问题。

24 EINECS 清单原则上包含 1981 年 9 月 18 日在共同体市场上的所有物质。完整和详尽的清单是 EC 清单的一部分，可在 ECHA 网站上查阅：https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/ec-inventory。该清单已被“冻结”，更多的物质不能被添加到清单中或从清单中删除。

25 这些物质在 2007 年 6 月 1 日之前由生产商或进口商投放到欧盟任何一个现有成员国的市场上，并被认为是根据第 67/548/EEC 号指令第 8 条第 1 款的第一项规定，在第 79/831/EEC 号指令所产生的修订版本中进行了通知（因此无需根据该指令进行通知）。

但它不符合 REACH 对聚合物的定义。另外，在这种情况下，生产商或进口商必须有书面证据证明他们将该物质投放到市场上，它是一种无机聚合物，并且该物质是由任何生产商或进口商在 1981 年 9 月 18 日至 1993 年 10 月 31 日之间投放到市场的。这种书面证据可以是，例如，订货单、库存清单、标签、安全数据表或任何其他可以毫无疑问地追溯到 1981 年 9 月 18 日至 1993 年 10 月 31 日（含）之间的文件。一份非详尽的 NLPs 清单，仅用于提供信息，可在 https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/ec-inventory 上查阅。

26 生产商或进口商必须有这方面的文件证据。这种文件证据可以是，例如，

订货单、库存清单或任何其他可以毫无疑问地追溯到 1992 年 5 月 31 日之后的文件。如果该物质将由生产商或进口商投放市场，通常会根据第 67/548/EEC 号指令进行通知，在这种情况下，它将被视为已注册。

27 2019 年 10 月 9 日欧盟委员会实施条例（EU）2019/1692，关于欧洲议会和理事会第 1907/2006 号条例（EC）的某些注册和数据共享条款在分阶段物质的最后登记期限到期后的适用问题。

28 在 CSR 的第 9 节中，将每种暴露情况的风险特征与暴露情况一起报告，可能更方便用户使用。然后，第 10 节可以用来报告不同暴露情景下的风险特征组合。Chesar 产生的 CSR 正在采取这种方法。

29 ESCom 标准短语目录涵盖了暴露情景内容的标准短语。在 Cefic 的领导下，它正在被维护和进一步发展。更多信息请见：https://cefic.org/guidance/reach-implementation/escom-package-guidance/。

30 根据 REACH 法规第 59 条，物质可被确定为高度关注的物质（SVHC），其依据是成员国准备的提案或 ECHA 应委员会要求准备的提案。ECHA 将这些物质列入所谓的“候选清单”，以便在 ECHA 的成员国委员会达成一致意见后，或在未达成一致意见的情况下，由委员会作出决定，将其列入授权清单（REACH 法规附件 XIV）。该清单可在以下网站查阅：https://echa.europa.eu/candidate-list-table。

31 关于授权程序的进一步信息，请参考《授权申请准备指南》（https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach）。

32 关于限制程序的更多信息，请参考《附件 XV 限制性文件的准备指南》（https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach）。还建议查看欧洲化学品管理局网站的“限制”部分：https://echa.europa.eu/regulations/reach/restriction。

33 欧盟委员会 2020 年 10 月 9 日实施条例（EU）2020/1435，关于根据欧洲议会和理事会关于化学品注册、评估、授权和限制的第 1907/2006 号条例（EC）要求注册人更新其注册的责任 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/? uri=CELEX:32020R1435。

34 更多信息请参考 ECHA 评估网页，可通过以下链接直接访问：https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation 和 https://echa.europa.eu/a

bout-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures。

35 关于卷宗资料更新的实施条例第 1 条。

36 关于卷宗资料更新的实施条例第 2 条。

37 关于卷宗资料更新的实施条例第 3 条。

38 因吨位升级而产生的新信息要求可能会引发关于危险物质与其他物质分组的讨论。在这种情况下，《实施条例》第 8(2)条关于更新的规定将允许在 12 个月内而不是 6 个月内提交类别测试提案。

39 关于卷宗资料更新的实施条例第 4 条。

40 关于卷宗资料更新的实施条例第 5 条。

41 关于卷宗资料更新的实施条例第 6 条。

42 关于卷宗资料更新的实施条例第 7 条。

43 关于卷宗资料更新的实施条例第 8 条。

44 关于卷宗资料更新的实施条例第 9 条。

45 关于卷宗资料更新的实施条例第 10 条。

46 关于卷宗资料更新的实施条例第 11 条。

47 关于卷宗资料更新的实施条例第 12 条。

48 关于卷宗资料更新的实施条例第 13 条。

49 见 REACH 第 24（1）条。

50 见 REACH 第 24（2）条。

51 关于费用减免和附件 III 标准的更多信息，见第 5.2.4 节关于内在属性的信息要求（附件 VII 至 X）。

52 见 REACH 第 22（3）条。

中间体指南

1. 介绍

1.1. 不同中间体的定义

REACH 将中间体定义为“将一种物质转化成另一种物质所进行的化学加工中生产、消耗或使用的物质”（第三条 15 款）。因此，中间体不应该体现在最终生产出来的物质中（除非作为杂质）。REACH 定义了不同种类的中间体：

- 非分离中间体
- 分离中间体
  - 现场分离中间体
  - 可转移的分离中间体

非分离中间体：指合成过程中不打算从合成反应发生装置中去除的中间体（取样除外）。此类装置包括反应釜、辅助设备、为下一步反应的发生而在反应釜之间转移物质的管道设备与物质持续或间歇通过的其他设备，但不包括制成后物质的储存罐或其他容器（第三条 15 款（a））。

现场分离中间体：指不符合非分离中间体标准的中间体，其生产和由此中间体合成其他物质的反应都在同一现场发生，该过程有一个或多个法人实体运作（第三条 15 款（b））。

可转移的分离中间体：指不符合非分离中间体标准、可在其他现场间运输或提供的中间体（第三条 15 款（c））。

对于不同的中间体，适用不同的义务和信息要求。

分离中间体的生命周期开始于它的生产（更为准确的术语可以是，开始于它从生产过程的提取）。该周期止于该物质在合成生产另一种物质过程中的使用。在生产过程中没有转化成另一种物质的分离中间体的残留将通常被丢弃或作为废料处置，并在当没有被回收成为非分离中间体或分离中间体时，进入废物管理程序。由此，他们不再属于 REACH 的管辖范围。中间体的残留在合成物质中被发现时，他们就被作为该种物质的杂质而由该种物质进行注册和评估。

1.2. 任务和义务

1.2.1. 非分离中间体

REACH 法规不适用于非分离中间体的使用（第二条（1）（c））。

1.2.2. 现场分离中间体

每年生产 1 吨或 1 吨以上的现场分离中间体的生产商需要注册，除非他被豁免注册。以标准注册为目的而递交的信息（除作为中间体注册之外）在 REACH 法规第 10 条列出。但是，如果现场可分离中间体的注册者可以证实物质是在如第 17 条第(3)款和本指南第 2.1 部分所描述的严格控制条件下生产和使用的话，则可根据第 17 条第（2）款提供减少的注册信息。

注册义务和豁免

- 第 2 条（8）免除了中间体进行注册的一般义务。但是，现场分离中间体的生产商如符合 REACH 第二篇第三章所列明的条件，则需要注册其年产量在大于等于 1 吨的物质。

- 如果生产商证实现场分离中间体是在严格控制的条件下生产和使用的（参见第 2.1 部分），对物质固有特性（物理化学、人类健康或环境属性方面）的信息要求可减少到现有数据（例如他自行掌握的信息或他能从其他来源获得的信息），并且，如果有充分的研究报告，则可只提交一个研究摘要（第 17 条）（参见 2.2 部分）。

- 如果不符合严格可控条件，则根据吨位不同要求提交全面（标准的）数据包（第 10 条和 12 条）。

- 当一个现场分离中间体是用于聚合时的单体（参见聚合物指南）时，对中间体注册条款的减少就不适用于该物质，生产商必须按照“标准”物质的要求进行注册（参见注册指南）。

- 如果生产商或进口商已经按照涵盖相关物质使用的 67/548/EEC 指令的要求提交了一个通报，则不需要注册（第 24 条）；该物质将会被视为已经注册，欧洲化学品管理局将会为其分配一个注册号码（第 24 条）。

分类和标签

如果该现场分离中间体是作为一个分阶段物质进行注册，则生产商必须通知

欧洲化学品管理局与其分类和标签有关的信息，如果：

- 他在市场投放该种物质（例如：他在同现场提供给另外一个法人实体），并且
- 他还尚未提交注册。

对于 2010 年 12 月 1 日之前已经在市场上的物质，2010 年 12 月 1 日之前必须完成此项工作。对在 2010 年 12 月 1 日未投放市场的物质，在其投放市场时必需完成此项工作。（第 116 条）

对于在 2010 年 12 月 1 日之前注册的现场分离中间体，分类和标签应该在注册卷宗中报告，因此不需要单独通报。如果该现场分离中间体是一个年产量少于 1 吨的分阶段注册物质，生产商必须将与其分类和标签有关的信息通知欧洲化学品管理局，如果（第 113 条）：

- 他在市场投放该种物质（例如：他在同现场提供给另外一个法人实体），并且
- 该物质符合做为危险品进行分类的标准

对于 2010 年 12 月 1 日之前已经在市场上的物质，2010 年 12 月 1 日之前必须完成此项工作。对在 2010 年 12 月 1 日未投放市场的物质，在其投放市场时必需完成此项工作。（第 116 条）

对于年产大于等于 1 吨的非分阶段注册物质必需提交包括分类和标签的注册卷宗；在此种情况下，无须通报。

卷宗和物质评估

卷宗和物质评估不适用于现场分离中间体。但是，生产所在地的成员国主管机构（MSCA）可以要求提交相关信息，当考虑到：

- 对人类健康或环境的风险相当于使用高度关注物质所引起的关注程度（如同第 57 条定义），和
- 该风险没有得到适当控制（第 49 条）。

授权和限制

- 中间体无须授权（即第 VII 篇—授权—不适用）。这同样适用于为聚合物的合成而作为单体使用的中间体。
- 所有生产商和下游用户必须检查该中间体是否受到 REACH 法规附件 XVII 的条款限制（第 67 条）。

1.2.3. 可转移的分离中间体

除非物质是豁免的，否则每年生产或进口大于等于 1 吨的可转移的分离中间体的生产者或进口商需要提交其物质的注册。为标准注册而递交的信息（即不因符合严格控制条件而减少注册要求）在 REACH 法规第 10 条列出。但是，如果可转移的分离中间体的注册者自己确认或声明他已经收到用户（在欧盟内或在欧盟外）的确认，确认该物质在如第 18 条（4）款和本指南 2.1 部分描述的严格控制条件下生产和生产或其本身在严格控制条件下生产和生产该物质的，则该注册者能够按照第 18 条（2）款提供减少的注册信息。此种情况可以信赖注册者和使用者关于严格控制条件的自我声明。

注册义务和豁免

- 第 2 条（8）免除了中间体进行注册的一般义务。但是，可转移的分离中间体的生产商或进口商如符合 REACH 第二篇第三章所列明的条件，则需要注册其年产量在大于等于 1 吨的物质。
- 如果可转移的分离中间体的生产商或进口商自己确认或声明他已经收到用户（在欧盟内或在欧盟外）的确认，确认该物质在严格控制条件下生产和使用（本指南 2.1 部分），并且该物质的每年生产或进口量低于 1000 吨，则对物质固有特性（物理化学、人类健康或环境性能方面）的信息要求可减少到现有数据（例如他自行掌握的信息或他能从其他来源获得的信息），并且，如果有充分的研究报告，则可只提交一个研究摘要（第 18 条）。
- 当在严格控制条件下生产和进口，且年生产或进口量大于或等于 1000 吨时，对在附件 VII 中详尽说明的物质固有特性（物理化学、人类健康或环境属性方面）的数据要求必需包括在内，REACH 法规第二篇第三章要求的信息也同样必需包括在内。
- 如果不符合严格可控条件，则根据吨位不同要求提交全面（标准的）数据包（第 10 条和 12 条）。
- 当一个可转移的分离中间体是用于聚合时的单体，对中间体注册条款的减少就不适用于该物质，生产商必须按照“标准”物质的要求进行注册（参见注册指南）。
- 但是，如果生产商或进口商已经按照涵盖相关使用的 67/548/EEC 指令的要

求提交了一个通报，则不需要注册（第 24 条）。该物质将会被视为已经注册，欧洲化学品管理局将会为其分配一个注册号码（第 24 条）。

- 如果可转移的分离中间体超过 1000 吨/年的门槛，那么该生产商/进口商必需更新注册卷宗并按照附件 VII 的要求提交少量信息。

分类和标签

如果可转移的分离中间体是作为一个分阶段物质进行注册，则生产商/进口商必须通知欧洲化学品管理局与其分类和标签有关的信息，如果（第 113 条）：

- 他在市场投放该种物质（例如：他在同现场或其它现场提供给另外一个法人实体），并且
- 他还尚未提交注册。

对于在 2010 年 12 月 1 日当天已经在市场上的物质，2010 年 12 月 1 日之前必须完成此项工作。对在 2010 年 12 月 1 日未投放市场的物质，在其投放市场时必需完成此项工作。（第 116 条）

对于在 2010 年 12 月 1 日之前注册的可转移的分离中间体，分类和标签应该在注册卷宗中报告，不需要单独通告。

如果该可转移的分离中间体是一个年产量少于 1 吨的分阶段物质，生产商必须通知欧洲化学品管理局与其分类和标签有关的信息，如果（第 113 条）：

- 他在市场投放该种物质（例如：他在同现场提供给另外一个法人实体），并且
- 该物质符合做为危险品进行分类的标准。

对于在 2010 年 12 月 1 日已经在市场上的物质，2010 年 12 月 1 日之前必须完成此项工作。对在 2010 年 12 月 1 日未投放市场的物质，在其投放市场时必需完成此项工作。（第 116 条）

对于年产大于等于 1 吨的非分阶段物质必需提交包括分类和标签的注册卷宗。在此种情况下，无须单独通告 ECHA。

卷宗和物质评估

- 生产商/进口商必需明白，卷宗和物质评估适用于可转移的分离中间体。因此，欧洲欧洲化学品管理局，如果在成员国主管机构之间没有协议，欧委会在进行评估时可以要求提交相关信息。生产商/进口商必需在限期之内遵循相关要求。（参见评估指南）。

授权和限制

- 中间体无须授权（即第 VII 篇-授权-不适用）。这同样适用于为聚合物的合成而作为单体使用的中间体。
- 有生产商和下游用户必须检查该中间体是否受 REACH 法规附件 XVII 的条款限制（第 67 条）

2. 分离中间体的注册

本指南旨在回答注册者的问题：是否可以提交一个按照第 17 条和 18 条进行的注册，或是否要求进行完整（标准）注册。

尽管他们的注册适用特定规定（第 2 条（8），第 17 条，第 18 条，和第 19 条），分离中间体（现场和可转移中间体）在 REACH 法规监管范围内。

除非物质豁免，年产量或进口量大于等于 1 吨的现场分离中间体的生产商和可转移的分离中间体的生产商或进口商需要提交注册卷宗。

如果一种物质的生产商或进口商生产或进口该物质的目的不仅仅是作为中间体使用，而以其他目的生产或进口该物质；或生产或使用不是在严格控制的条件下，那么，生产商或进口商需要按照第 10 条提交“标准”注册卷宗。在此情况下，如果生产或进口的部分吨位是在严格控制条件下作为中间体使用，注册者可以提交一个涵盖全部吨位的注册卷宗。对该注册卷宗的信息要求是基于非中间体用途和非严格控制条件下使用物质的吨位。在严格控制条件下作为中间体生产或进口的部分不需提交相关注册卷宗信息。不过，作为中间体的使用应该在卷宗中予以记录，包括为此目的生产或进口的数量。作为严格控制条件中间体费用（中间体费用）和其他用途费用（标准费用）独立计算。

例一 即作为分离中间体使用也作为非中间体使用的物质的注册卷宗需要考虑的吨位

A 公司生产 2300 吨物质 A，其中 1700 吨作为中间体在严格控制条件下使用。这家公司将为物质 A 递交一个标准注册卷宗，剩余的 600 吨不作为中间体使用的量被用来决定信息要求。这意味着对 100-1000 吨物质的信息要求将被用作标准卷宗的依据。该物质也被用作中间体使用的事实应该在卷宗中体现出来，并且 1700 吨做为中间体使用的量应该在卷宗中予以记录。

如果生产商或进口商生产或进口物质仅在严格控制条件下作为分离中间体

使用，则该生产商或进口商可以提交一个在 2.2 部分和 2.3 部分描述的减少了信息要求（按照第 17 和 18 条）的注册卷宗。但是，该注册卷宗必需包含所有关于此物质固有属性的全部现存可利用的信息。

关于如何计算吨位，请参阅注册指南 2.2.6 部分。

一个中间体的所有注册都要收费。

对于年产量大于等于 1 吨的分离中间体的注册的数据要求基于他们是否被转移。对于可转移的中间体，这些要求基于生产或进口的数量。相对于对“标准”物质注册的数据要求，对于分离中间体的信息要求有所减少，只要注册者确认在生产和使用该物质时采取了严格的控制条件（现场分离中间体）并，对于可转移分离中间体而言，已经收到用户的确认，确认在其他现场也采取了严格的控制条件（第 17（3）条和第 18（4）条）。对于每年数量超过 1000 吨的可转移分离中间体，还要包括 REACH 法规附件 VII 中所规定的信息（第 18（3）条）。

然而还应该注意，对于用作现场分离中间体和可转移分离中间体的单体，没有获得标准注册程序的豁免，并必须按照第 10 条描述的注册要求进行注册。因此《注册指南》适用于单体的注册。

对**现场分离中间体**，物理化学、人类健康或环境性能方面信息要求局限于生产商无需任何试验就可以获得的数据（例如，它自身拥有的信息或他从其他来源获取的信息）。因此，为准备 REACH 法规要求他提供的注册卷宗，注册者应该收集关于物质的物理化学、人类健康或环境属性方面的任何可以获得的现有信息。

对**可转移分离中间体**，也应如同对现场分离中间体一样，提交可以获得的现有信息，但是，如果没有现有信息并且如同第 18 条和本指南 2.3 部分所指的每年数量超过 1000 吨，就需要产生一系列有限的附加信息。

因此，注册者的首要任务是考察该物质是否是一个在严格控制条件下生产和使用的分离中间体和它被是否运输，以确定他必须提交的注册卷宗的信息内容以履行他的义务。

2.1. 严格控制条件

对于现场和可转移分离中间体，当满足下列条件时，有提供减少的信息注册要求的可能性：

- 对现场分离中间体而言，生产商确认物质只在严格控制的条件下生产和使用，

在这个条件中物质的全部生命周期为技术手段严格限制（第 17 条（3））。

- 对可转移分离中间体而言，生产商或进口商自己确认或声明他已收到用户的确认由该中间体合成器他物质的反应发生在其他现场，且遵守第 18 条（4）详尽描述的严格控制条件。在欧盟境内生产的可转移分离中间体，严格控制条件应适用于该物质的生产和使用。

因此，为享受减少的注册要求，注册者必须首先评估他们的中间体在生产和使用现场是否采取了严格的控制条件。当使用 IUCLID 6 填写注册卷宗时，注册者必须报告他们的中间体在生产和使用现场是否采取了严格的控制条件并能够提供相关证明（参见 2.4 部分）。

要评估中间体在其全部生命周期中，生产和使用是否采取了严格的控制条件，注册者应评估是否满足下列条件，如第 18 条（4）规定：

（a）物质在包括生产、纯化、设备的清洁和养护、取样、分析、设备或容器的装卸、肥料的处理或纯化及储存在内的整个生命周期中，通过技术手段的严格控制；（见 2.1.1 章）

（b）应使用程序和控制技术，以尽量减少排放和由此产生的任何暴露；（见 2.1.2 章）

（c）只允许经过适当训练并获得授权的人员对物质进行处理；（见 2.1.3 章）

（d）在清洁和养护工作中，在打开和进入系统前，使用诸如吹洗和洗涤等专门程序；

（e）在纯化或清洁和养护过程中，如发生事故并产生废物，则适用程序性和/或控制性技术将其散发和暴露量降至最低；（见 2.1.4 章）

（f）物质处理程序应完善地制成文件，并有现场操作人员严格监管。

第 18 条（4）对可转移分离中间体进行的严格控制的定义也可以作为分离现场中间体的工作基础。第 18 条（4）对严格控制的定义比第 17 条（3）更为宽泛。第 17 条（3）限于上述列出的（a）、（b）两点。这不意味着标准（c）到（f）不能作为针对现场分离中间体的严格控制的标准。这个定义包含：（i）正常操作情况和（ii）非常规操作情况，例如养护和事故。对两种中间体来说，在评估和描述物质在生产商的现场和使用者的现场（在可转移中间体的情况下）生产或者/和处理的条件的基础上，注册者有两种可能性：

- 在他能够得出物质是在严格控制条件下生产和使用的结论的前提下，提交一个注册卷宗，包括中间体要求的有限的数据。
- 如果不能得出物质是在严格控制条件下生产和使用的结论，则需要按照第10条的要求提交一个全面的注册卷宗。

严格控制条件应该被视为是管理体系支持下的各种技术手段的结合。这种管理人体健康和环境风险的手段与现存的关于物质生产的法定义务相一致，并承认这些法定义务（例如，96/82/EC2 指令关于事故控制，96/61/EC3 指令关于整体污染防治，98/24/EC4 指令关于化工品职业保护等的规定）。这种手段包括培训、流程控制、管理体系、监管、个体防护用品（PPE）等“硬件”和“软件”措施的结合，以严格控制风险。但是，应该记住，例如，个体防护用品（PPE）的使用，在决定工作场所对中间体的暴露是否受控的时候，不能作为主要角色，因为类似措施的单独使用一般不能等同于严格控制条件。众所周知，PPE 应被推荐与采样、维护和修理同时使用。注册卷宗不要求对严格控制条件的到位进行全面解释。但是作为中间体的任何物质（或一组相似物质）的使用评估应当在一个公司内部记录下来，以便在主管机关查询类似信息的时候能够出具。记录可以包括：

- 作为中间体应用于物质的证明，包括客户的陈述（如果是可转移分离中间体的话）；
- 相关运营条件；
- 公司内部的风险管理手段和推荐给外部客户的风险管理手段；
- 对应的暴露补偿；和
- 任何相关价值阈的依据和衍生（例如，人体无效衍生水平（DNELs）和无效预期浓度（PNECs）包括相关的物理化学，毒理学和包括物质分组数据的生态毒理学数据）。

应用并推荐给使用者的风险管理措施的细节，反映了严格控制条件，应该包含在注册卷宗内。在记录风险管理的时候可以应用现存的法律框架或行业标准。

为方便评估是否达成严格控制的流程，附件 1 提供了一个指导性但非穷尽的应当考虑的事件列表。这种手段只是想作为一种界面友好的工具来记录评估严格控制条件的流程。回答这些问题背后的实际流程涉及相关人士（例如现场经理、工程师等）的相当多的分析。尽管可转移分离中间体要求在供应链之间的沟通来确定严格控制条件的达成，记录严格控制的流程并不要求看起来构成保密的商业

信息的交换（例如流程技术的细节和/或工程技术等）。一个记录物质是如何在严格控制条件下生产和使用的一般模式例子见附件 2。他应该包含附件 1 提出的有关事件的信息和证明。请注意，为其他立法（例如，为保护工人）而提供的任何信息也可以用作证明严格控制条件适用的要素。

2.1.1. 物质的严格控制

严格控制是技术和程序措施的结合，以确保减少暴露（不论是对人还是对环境）以严格控制风险。它适用于处理所有的中间体。

在每个案例中，风险的成功管理是严格控制的概念的核心：当没有可利用的危险和风险信息时，中间体应被当作危险物质处理，以保证（和实现）排放和暴露的最小化。当一个中间体有可利用的危害信息时，中间体应该按照适当的条件处理，该条件应确保所有在处理该物质的时候发生的危险被严格管理。因此，根据对一个中间体的理化性质和危险性的了解不同，达到严格控制的途径可能不同。

中间体在其全部生命周期中，包括生产、从反应混合物中的分离、可能需要的进一步纯化（例如蒸馏、再结晶、过滤等）、清洁和养护、取样、分析、设备或容器的装卸、废料的处理/纯化和储存，和在合成中的使用，需要以技术手段予以严格控制。为了能够确认和在内部记录物质的严格控制，注册者应该描述其全部生命周期的各个流程和考虑到物质的属性而用来描述控制水平的设备。

这些技术手段和条件的描述应该允许鉴定物质对工人和环境的潜在残余暴露。保证做到这一点的一个办法是当潜在的排放可能发生在工作场所或环境时，在整个流程的不同步骤，例如物质的生产、转移（充填、排空等）或取样时，要保证不同功能单元（受压容器，密封袋，箱，桶等）防漏的必要水平。

例如，只有在进行设备充填和排空（通过软管、管线接头）期间，在取样（通过取样器从一个容器转移到另一个容器）期间，以及在进行清洁和养护时，分离中间体的包装和容器应才能在短期内保持暴露状态。在运输和管理通过管道和专用罐装设备进行处理的批量分离中间体时应予以特别重视。容器或装备，在延长暴露时间时，应有与该中间体的特征和特性相一致的到位措施。

例二到例四给出了在不同行业内为保护工人和环境而采取的相关的技术措施。这些案例不具有约束性，也并不彻底，仅仅是为了举例说明应该采取的措施。

例二 制药业：为保护工人与环境采取的技术措施举例

在任何可能的情况下，应该设计防止工人暴露的限制措施。控制技术和设备的设计和选择基于一系列以表现为基准的标准。控制和防止源头的排放的控制措施的选择具有优先权。技术措施的例子可能包括：

- 通过直管箍和封闭系统进行转运，并选择使用单向气流设备。包括：
  - 设计的气流设备
  - 通风的封入物，即层流或粉末遏制摊
  - 垂直流程链
  - 特殊装设阀门，例如分裂蝶形阀
  - 真空转运
  - 中间散装货物集装箱
- 完全附属流程；使用直接耦合转移；障碍或绝缘物技术。例子包括：
  - 隔离技术即绝缘物
  - 使用分裂蝶形阀的中间散装转移
  - 软的隔离绝缘物（手套袋子）
  - 外壳上的 Alpha Beta 快速传输系统
  - 专业真空转换系统

使用科技手段控制其对环境的放射性和暴露性污染。

控制暴露性环境污染的科技手段可包括下列方法：

- 焚烧废气：经技术人员计算后，对废气进行高温焚烧，焚烧时间不得少于规定时长，以保证其结构得到彻底破坏。
- 冷凝器：使用降温设施让废弃的蒸汽液化，以便于日后收集。
- 洗涤器：有多种类型的洗涤器可供选择。通常在其周边环有栅状结构，多用于液态环境下的洗涤，由技术人员决定具体洗涤方法。从某道工序或某个区域中排放出的废弃蒸汽，在通过洗涤器时，包含在其中的烟尘会被洗涤液所截留。使用过的洗涤液经焚化后会被排放出去。
- 高校微粒过滤器：一个专门用于过滤微笑尘粒的设施。普通的空气或某设备中排放出的气体必须经过滤器过滤后方可排放到大气中。被污染的过滤器同样需经焚化后才可处理掉。
- 废水处理厂（WWTP）：某道工序中排放出的污水或清洗/清洁用水将被排放到废水处理厂中采用生物系统进行处理。废水处理厂中的微生物会将有机结构分

解成 CO_2 然后才可以将水排放到外界环境中。

- 低温处理指使用极低温度冷凝器将所有可结晶的物质凝结成液态或固态物质，将这些液态或固态物质焚化后再行排放。

例三 石化业：用于劳动保护和环境保护的科技手段及常见案例

在石化行业中，大量不会产生变化的中间产物需送到功能齐全的化工厂中进行处理，以确保将其对空气和环境的放射性影响降到最低。对于这种处理条件需严格控制的过程要采用适当的控制方法和系统，经典案例如下：

- 使用封闭时传输设备以防止泄露，例如：自排式传输管线等。
- 装卸材料时要使用一些策划周全的方法（例如干锁接头，蒸汽捕捉与回收）。
- 工厂中设计带有排放和冲洗设备的车间要做好设备的维护工作，保证用过的废水可循环使用和/或经过适当处理后才被排放出去。
- 使用高密度阀门（发射量低）和法兰密封。
- 进样时可使用联机控制系统和/或包含式控制系统。
- 使用发射量低的泵，例如罐装泵、磁力泵、机械密封泵等。
- 对所有工序进行全程监控和检测仪降低渗漏性放射污染量。

例四 精细化工业：用于劳动保护和环境保护的科技手段及常见案例

在分批精细化学品设施中处理中间体需要工厂工程和系统的设计防止排放到空气和水中。对于这种处理条件需严格控制的过程要采用适当的控制方法和系统，经典案例如下：

- 通过封闭式系统传输材料（例如：使用半自动散装窗口 IBC 等）。
- 由封闭和通气功能的交换系统（例如：带有整套包装处理功能的包裹切割机）。
- 卸货后的安置工作要考虑到如何将放射性污染降到最低（例如：使用充气的罐装头和连续式衬套；带有排气洗涤器的通气式舱室）。
- 设计上带有排放和冲洗（以及消除放射性污染）设备的车间要做好设备的维护工作。
- 尽量采用自动化程控系统，以避免因手工操作而引入的干扰。
- 使用包含式进样系统（例如通风柜或样品弹）。

如果相关信息不充分，则应该使用可靠的模型计算和/或监控数据来评估工人和环境的暴露情况。

基于产品的控制措施取决于物质的形式和使用。

2.1.2. 为最小化排放及其导致的暴露采取的程序上的控制技术

应该通过控制程序，例如适当的物理障碍（如堤岸）和/或化学障碍（如膜），防止物质大量排放到周边环境。现场操作应进行管理，以确保包括事故防治在内的现场内控制措施得当，2.1.5 部分有具体描述。

另外一种减低废气排放以及由此产生的暴露的方式是，在已经确定产生排放时，采用程序和控制技术。这种允许考虑的技术仍将物质视为在严格控制条件下。例如，如废水的排放（包括在清洁和保养流程中），如果登记人能证明使用了通过例如焚烧废水或从中提取中间体以减少排放量的技术，则该物质会被认为是严格受控的。这同样适用于程序和控制技术在大气排放或弃置废弃物过程中的使用，以减低潜在人体和环境的暴露。任何以减低废气排放造成的风险的方法的效率均应进行说明并在内部留存记录。

此外，这些方法的细节（如效率）必须纳入在注册卷宗进行介绍。只要充足的文献证明条件齐备，并表明物质严格受控，使用的方法的记录和描述可基于公司的职保执照或许可证。

对方法进行评估后，选择和使用的进一步的风险管理措施、设备标准及安全程序将根据行业特点有较大不同，并独立于工艺程序和充分熟知的物理化学性质和物质毒性。

2.1.3. 由受过培训的人员进行处理该物质

为将排放和所有导致的暴露最小化，只有经过适当训练并获得授权的人员才能对物质进行处理（第 18 条 4（c））。作为最低要求，注册者应该确保处理中间体的人员能够得到：

- 关于适当的防范措施的培训和信息，在发生故障过程中和发生事故的情况下的工作程序，以及应采取的行动，以保障工作场所内的有关人员。
- 能够获取安全数据表（SDS），其中包括关于物质的危险特性，例如识别方法、安全和健康风险、有关的职业暴露限值（欧盟和各成员国）以及其他有关法律规定。

这些程序应适用于所有处理物质的人员，包括清洁和保养人员。

2.1.4. 事故案例和废物产生

在发生事故并产生废物的情况下（第 18 条第 4（e）款），必须有到位的程序和/或控制技术。在这方面，根据关于控制涉及危险物质的重大事故的危害的 96/82/EC 指令和关于可能用于爆炸性气体的有关设备和防护系统的 94/9/EC 指令，可能需要做出有关说明。

2.1.5. 管理体系

为确保正确应用风险管理措施，管理体系是很好的选择。管理体系应包括相关作业程序，以确保控制措施的落实。这种制度也可能界定管理责任、审批手续（如设备的养护或启用，检查和审计要求等）。对任何特定现场，管理制度应包含事故预防和响应的参考程序。该体系可以与工程运行控制系统互连。对于可转移的中间体，有关各方（供应商和客户）都将需要一个管理系统，以确保在中间体的整个生命周期实现严格控制和控制条件。

2.2. 对现场分离中间体的注册要求

年产量在 1 吨或 1 吨以上的现场分离中间体都必须向 ECHA 注册。为了获得现场分离中间体降低注册要求的好处，生产商必须证实该物质在其整个生命周期都是在严格控制的条件下生产和使用的。参见第 17 条（3）和本文第 2.1 部分。

第 17 条（2）款要求的信息如下：

- 生产商身份：详见注册指南第 5.2.1 部分。
- 中间体特性：提交的资料，以确定该物质于提交全面注册地物质是相同的（见注册指南第 5.2.1 部分），除没有要求的分析方法说明部分之外（附件六第 2.3.5 至 2.3.7 部分）。
- 中间体的分类：注册者根据物质的物化参数、环境和人类健康的影响确定其分类。分类结果需记录在 IULID 6 第二部分“分类”项下。更多关于分类标签的指南请见注册指南第 5.2.2 部分。
- 任何现成的有关中间体物理化学特性的、对人类健康或环境所产生影响的信息：当注册者合法拥有全面研究报告或具有其使用许可时（在提交的注册框架内，完整的研究报告或研究报告摘要至少在 12 年后方可被自由使用（第 25 条（3）），他应在其注册中提交一份研究报告摘要，除非在联合登记时由联合注册代表提交

资料（见第 2.5 部分）。

- 关于用途的一般描述概要：分离中间体只要求如附件Ⅵ第 3.5 节所述的，关于已确认的用途的一般描述概要。更多的细节见注册指南第 5.2.3 部分。
- 适用的详细风险管理措施：风险管理措施的细节应在 IUCLID 第 11 部分（安全使用指南），特别是“处理和存储”和“暴露控制/个人保护”栏目。资料应包括对风险管理措施效率的说明，足以证明这种物质是在严格控制的条件下生产并使用的，在它的整个生命周期是严格受控的。更多关于如何描述适用的风险管理措施及其效率的信息见化学安全报告指南。

如果从现有的信息和工艺流程知识中，注册者不能断定这种物质是在严格控制的条件下生产并使用的，按照第 10 条和注册指南规定，则需要进行全面注册。

2.3. 对可转移分离中间体的注册要求

如果可转移分离中间体年产量或年进口量在 1 吨或 1 吨以上，则必须向 ECHA 登记。为了获得可转移分离中间体降低的注册要求的好处，生产商或进口商必须确认或声明他已收到用户的确认，该物质在其整个生命周期都是在严格控制的条件下生产和使用的。参见第 18 条（4）和本文第 2.1 部分。

所以，要注册一个可转移分离中间体，应首先从不同的用户（位于欧盟以内或以外）得到必要的确认，确认物质是在严格控制条件下使用。

对于低于 1000 吨/年的可转移分离中间体，第 18 条（2）要求的资料如下：

- 生产商或进口商身份：详见注册指南第 5.2.1 部分。
- 中间体特性：提交的资料，以确定该物质于提交全面注册的物质是相同的（见注册指南第 5.2.1 部分），除没有要求的分析方法说明部分之外（附件六第 2.3.5 至 2.3.7 部分）。
- 中间体的分类：注册者根据物质的物化参数、环境和人类健康的影响确定其分类。分类结果需记录在 IULID 6 第二部分“分类”项下。需要提交的信息详细列在注册指南第 5.2.2 部分。
- 任何现成的有关中间体物理化学特性的、对人类健康或环境所产生影响的信息：当注册者合法拥有全面研究报告或具有其使用许可时（在提交的注册框架内，完整的研究报告或研究报告摘要至少在 12 年后方可被自由使用（第 25 条（3）），他应在其注册中提交一份研究报告摘要，除非在联合登记时由联合注册代表提交

资料（见第 2.5 部分）。

- 关于用途的一般描述概要：分离中间体只要求如附件Ⅵ第 3.5 节所述的，关于已确认的用途的一般描述概要。更多的细节见注册指南第 5.2.3 部分。
- 适用的详细风险管理措施：风险管理措施的细节应在 IUCLID 第 11 部分（安全使用指南），特别是“处理和存储”和“暴露控制/个人保护””栏目。资料应包括对风险管理措施效率的说明，足以证明这种物质是在严格控制的条件下生产并使用的，在它的整个生命周期是严格受控的。更多关于如何描述适用的风险管理措施及其效率的信息见化学安全报告指南。
- 如果从现有的信息和流程知识中，注册者不能断定，这种物质是在严格控制的条件下生产并使用的，按照第 10 条和注册指南规定，则需要进行全面注册。

对于每个生产商或进口商的等于或大于 1000 吨/年的可转移分离中间体，注册者应包括 REACH 法规附件Ⅶ要求的资料。更多的细节详见注册指南。

根据不同场所的可用信息和工艺知识，或者如果没有可用的确认书，注册人可能无法断定该物质是在严格控制的条件下使用的。在这种情况下，必须进行考虑到此种物质生产或进口吨位的全面注册（包括在注册指南中描述的对“标准”物质的全套资料）。

2.4. 分离中间体注册卷宗的准备

REACH 法规第 111 条要求技术卷宗的格式必须是 IUCLID（国际统一的化学品信息数据库）格式。这意味着只要其他 IT 工具能得出相同的格式，也可以用来准备材料。本文档只说明了使用 IUCLID 进行的注册卷宗准备。该软件最新版本是 IUCLID 6，将会在本文中被用作参考，并且有专门的指导文件（IUCLID 指南）。IUCLID 6 软件可在 https://iuclid6.echa.europa.eu/免费下载，如不用于商业目的，可免费使用。

全部注册卷宗应该按照注册指南 5.2 部分的要求，通过 REACH IT 系统提交到 ECHA。

对于中间体，IUCLID 6 使注册者能够确定所需提供的资料，无论是对现场分离中间体，产量 1000 吨以下的可转移分离中间体和年产量 1000 吨及 1000 吨以上的可转移分离中间体。每种情况下，所有现有和相关资料须在注册卷宗中予以呈报。

2.5. 关于分离中间体的数据的多注册人联合提交

用作分离中间体（现场或转移）使用的一种物质由数个不同的注册者生产或进口，用做中间体或非中间体用途。在这种情况下，需要提交联合提交。注册者应遵循联合注册的一般原则（见注册指南 4.3.1 部分）。

适用于登记中间体的具体规则在第 19 条有具体规定。

一旦领头注册人被确定，他必须首先提交以下联合注册资料和与其它生产商或进口商的协议：

- 中间体的分类，和
- 关于中间体的理化性能，对人体健康和环境性能的任何可利用的现有资料。

如有一注册者生产或进口分离中间体达到或超过 1000 吨，推荐领头注册人根据第 18（3 条）提供附件Ⅶ信息。

每个注册者则应另行提交以下具体信息：

- 生产商身份
- 中间体的特性
- 关于用途的一般描述概要（如用于化学合成的中间体）
- 详细的风险管理措施

如果注册人不想共同提交资料分类或理化性能、人体健康和环境的资料，他有可能单独提交资料，只要有根据第 19 条（2）款的规定有明确和合理的单独提交理由。这些理由是：

- 对其而言，联合提交信息的费用不成比例；或
- 联合提交信息会导致其认为是商业敏感信息的泄露，而且可能导致实质性的商业损害；或
- 其不同意领头注册人关于本信息的选择。

关于如何准备在联合注册时申请单独提交数据的一般指导原则在注册指南中有全面描述。

附件 1 在检查分离中间体是否在严格控制的条件下生产时可能考虑的问题清单举例

本清单可用于

- 分离中间体的注册者（生产商和进口商），和
- 中间体的用户，希望向注册者确认他的使用是在严格控制条件下进行的提供的文件需要有对下列有关问题的证明。

1.具有物质的生命周期被用于

a）生产？连续过程或间歇操作？经营的规模？

b）任何有关存储？

c）任何加工？

d）最后合成过程？

e）处置，废物处理？

2.是否运用程序和控制技术？

a）物质是严格受控的。

b）应用适当的风险管理措施。

c）管理体系已到位。

d）实施欧盟现有法例。

3.是否只有经过适当培训和授权的人员处理物质？

a）涵盖的这种物质和/或流程的有关培训或授权计划。

b）确保只有经过适当训练及授权的人员处理物质。

c）控制处理该物质的其他法律框架。

4.在进行清洁和养护工作时，在系统被打开和进入之前是否采取了特别程序？

a）在工厂和工程设计中，已经考虑到在清理和养护时的合理的控制程序。

b）操作程序系统检查，包括对生产工艺设备的维修和清洁。

c）在清理和保养时采取风险管理措施。

d）特定的程序，例如：在打开系统之前的净化和洗涤。

5.在纯化或清理及养护程序中，包括在发生事故或产生废料的情况下，是否采取了程序和/或控制技术？

a）为确保遏制已应用于生产和加工各阶段的程序。

b）作业系统的检查，包括事故预防和废物管理。

6.物质处理程序是否有案可查，并受到现场操作员的监督？

a）对职业程序进行评估和记录。

7.可转移分离中间体：

a）证明以该中间体为原料进行的其它物质的合成是在严格的控制条件下进行的，并进行记录。

MOFCOM

附件 2 对分离中间体的严格控制条件的内部记录文件格式举例

这种格式适用于

- 分离中间体的注册者（生产商和进口商），和
- 中间体的用户，希望向注册者确认他的使用是在严格控制条件下进行的。

1.用于生产的技术工艺程序的描述

2.物质使用的描述：

对于物质在不同现场的使用给出描述。

核查是否考虑到最终物质的相关储存、加工和合成流程。

3.该物质是否严格包含：

a.在生产过程中？

- 控制物质的工艺流程和控制手段。
- 识别对工作场所和环境的潜在排放。
- 建模预估或可利用的监视数据，如果需要。
- 符合现行的健康，安全和环境法规的到位的程序和制度。

b.在使用过程中？

- 控制物质的工艺流程和控制手段。
- 识别对工作场所和环境的潜在排放。
- 建模预估或可利用的监视数据，如果需要。

4.如果已确定在生产或使用的现场发生排放，是否有程序和控制技术，以减少排放以及由此导致的暴露？

详细介绍这些到位的程序和控制技术。

5.该物质是否是由经过训练和授权的人员进行处理？

- 是否为这些人员提供了关于该物质处理的安全数据表（SDS）？
- 是否有关于适当的防范措施和工作程序（对特定工作现场的正确标签）的足够的培训和信息？

介绍这些到位的信息和培训。

单体和聚合物

1. 介绍

聚合物材料广泛应用在各个领域，例如包装、建筑、运输、电器电子设备、农业、医疗、体育等行业。聚合物材料的多功能性，是由于聚合物的物理化学性质可以通过精细调节组成聚合物的分子组成和分子量分布来进行调整。

由于市场上广泛存在不同类型的聚合物，且聚合物分子分子量高却通常关注度较低，这类物质在 REACH 中豁免注册和评估。但聚合物可能仍受到授权和限制。

尽管如此，聚合物的生产商和进口商仍可能被要求注册用于组成聚合物的单体或其他物质，因为这些分子通常比聚合物本身更值得关注。

2. 定义

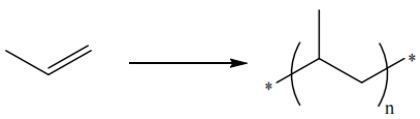
2.1. 单体

REACH 对于单体的定义为：可以与其他相似或不相似的的分子在特定过程（条 3（6））中进行的聚合反应的条件下形成共价键的物质。换言之，单体是通过聚合反应，转换为聚合物序列中重复单元的物质。只参与催化、引发或终止聚合反应的物质不是单体。因此，在生产聚合物的过程中，任何作为单体的物质都被定义为中间体。然而，REACH 中关于中间体注册的特定条款并不适用于单体。

上述物质在聚合物领域以外的应用中不被认为是单体。如果被用作中间体，它可能符合 REACH 中关于中间体注册的特定条款从而受益。否则，它就必须遵守所有 REACH 对“普通物质”的注册要求。例一是对单体定义的一个图示说明。

例一 单体的定义：丙烯

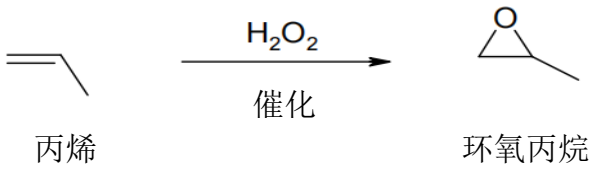
按 REACH，如果在聚合过程（例如制作聚丙烯）中使用，丙烯可被视作单体，如图一所示：



丙烯　　聚丙烯

图一：丙烯聚合

丙烯也可被用作制造环氧丙烷，例如通过与过氧化氢的催化环氧化反应。该反应如图二所示。在这种应用中，丙烯是中间体而不是单体。



图二：氧化丙烯反应

丙烯应用的另一个例子是在某些工业过程中被用作燃料气体。这种情况下，丙烯既不是中间体，也不是单体。

2.2. 聚合物

组成聚合物的分子的性质由一类或多类单体单元的序列决定。这些分子的分子量分布在一定范围，分子量的不同主要源自单体单元数目的不同。

根据 REACH（条 3（5）），聚合物被定义为符合以下标准的物质：：

（a）超过 50%的重量来自聚合物分子（见下列定义）；且，

（b）相同分子量的聚合物分子的重量少于该物质总重量的 50%

在本定义中：

“聚合物分子”指包含了一个至少由三个单体单元组成的序列的分子，其中每个单体单元通过共价键与其他至少一个单体单元或其他反应物结合在一起。

“单体单元”指单体物质反应后在聚合物中的存在形态。

“序列”指分子中一连串彼此共价结合、之间不含其他分子单元的单体单元。这些连串的单体单元可能在聚合物结构中形成网状。

“其他反应物”指可以与一个或更多单体单元序列连接的分子，但该分子在聚合物生成过程的反应中不能被视作单体。

这些定义在例二中举例说明。

和其他物质一样，聚合物里也可以含有为了保持物质稳定性所需的添加剂以及生产过程中带来的杂质。这些稳定剂和杂质被视作是聚合物的一部分，也不需要单独进行注册。稳定剂包括热稳定剂、抗氧化剂和光稳定剂等。杂质是聚合物的非预期成分，如催化剂残余或者未完全反应的单体等。

为了改善聚合物的特性，稳定剂之外的物质也常常被添加到聚合物里。事实上，这样的情况经常出现，其目的是改善聚合物外观或者物理化学性质。这包括颜料、润滑剂、增稠剂、抗静电剂、抗雾剂、成核剂和阻燃剂。如果一种聚合物里含有上述物质，那么它就应该被看做是一个配制品或者物品。

当一个物质既被当做聚合物中稳定剂也被用来在聚合物中改善性能时，应该认真计算被用来做稳定剂的那一部分。因为用做稳定剂的部分是不能被认为是聚合物的部分，而应当被认为是混合物中的一个物质。因此需要单独注册。

如在科学上不能确定某种物质是否符合聚合物的定义，或者无法识别单体单元和其他单元的化学结构以及在该物质中的浓度，该物质可被视为 UCVB，即成分未知物质、复杂反应生成物、生物学材料（参见“REACH 和 CLP 下的物质鉴别和命名指南”）。在此情形下可提交这种物质本身的注册。

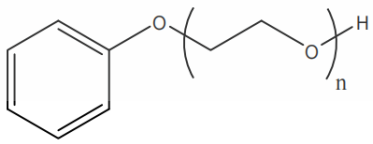
2.3. 聚合物生产

须注意的是，聚合物既可以通过单体聚合合成，也可以通过其他方法合成，如对聚合物物质的化学后修饰。这种后修饰反应的例子包括聚合物固化，聚合物接枝功能化，聚合物可控降解，如降粘（热裂解）。

例二：例示第 2 节的定义

为阐明节 2.1 和 2.2 中的定义，可设想环氧乙烷与苯酚反应时发生的聚合物生成反应。

图三显示了当这种聚乙氧基化反应完成时可能形成的分子。



图三：乙氧基苯酚（n 是大于等于 1 的整数）

单体单元在这里是开环环氧化物 -(CH2-CH2-O)-。

苯酚作为乙氧基化反应的引发剂，因其不能与自身或开环环氧化物反应，须被视为“其他反应物”。

因此，无论是否 n≥3，图三中所示的分子符合“聚合物分子”定义。

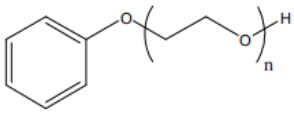
如符合下列全部条件，如此生产的聚氧基苯酚物质须被视为聚合物：

（a）该物质超过 50%的重量由聚合物分子即图二所示的分子组成且 n≥3。

（b）同分子量的某类聚合物分子的重量少于该物质总重量的 50%。

表 1 中，考虑了聚氧基苯酚物质的三种不同组成成份。每一例中都列出了每种分子在物质中的重量百分比。

表 1 三例乙氧基化苯酚物质的分子组成

	例一	例二	例三
n = 1	0%	40%	5%
n = 2	10%	20%	10%
n = 3	85%	15%	20%
n = 4	5%	12%	30%
n = 5	0%	8%	20%
n = 6	0%	5%	10%
n = 7	0%	0%	5%
总和	100%	100%	100%

例一中，物质组成中 n=2 的聚氧基苯酚占 10%，n=3 的占 85%，n=4 的占 5%。由于同一类聚合物分子（n=3）的重量构成了物质总重量的 85%，它不符合聚合物的定义。故而它应被视为一种标准物质。

例二中，仅 15+12+8+5=40%的重量由聚合物分子构成（即 n≥3 的分子）。故而例二不符合聚合物定义的标准。因此它也应被视为一种标准物质。

例三符合聚合物的定义。物质的 20+30+20+10+5=85%的重量由聚合物分子构成（即 n≥3 的分子），且没有任何不同成分超过总重量 50%的重量，每种成份有不同的分子量。

3. 责任和义务

3.1. 单体的生产商/进口商

单体的生产商或进口商须按照 REACH 法规的第六部分规定的注册义务进行

注册。尽管，单体从定义上说是中间体，这种物质，根据法规的某些条款不能进行注册，这些条款的规定适用于中间体。（第 17 条第 18 条适用于生产聚合物的一些其他物质，只要上述的其他物质满足有关条款的规定。）

如果自然人或法人生产或进口用作单体和单体的中间体，该自然人或法人须上交一个标准的注册卷宗。如果生产或进口的物质用作非单体的中间体，并且在严格控制条件下，注册材料的信息要求就不涉及这种物质。例如，如果某个生产者一年生产了 11 吨物质，2 吨用作单体，剩余的 9 吨用作严格控制条件下的非单体的中间体，这种情况下，按照注册信息的要求，可以只就 2 吨的单体物质进行注册。严格控制条件下的中间体的注册费用和当做其他用途的注册费用是分开计算的。

在生产聚合物时用作单体的物质根据定义是中间体。因此，它们的使用不受 REACH 的授权。

单体的生产商或进口商所承担的义务都和生产和进口其他任何标准物质是相同的，例如适用限制、供应链下游的信息、分类和标识的一般规则以及适用等。

3.2. 聚合物的生产商/进口商

3.2.1. 注册义务

3.2.1.1. 一般情况

聚合物是不属于法规规定的范畴内的。聚合物的生产者或进口者是不需要向注册机构提供有关聚合物内在性质的信息的，但分类和标签除外。（见 3.2.2）

根据第 63 款，聚合物的生产商或进口商必须对在供应链上游未被注册的单体物质或其他物质，向注册当局进行注册。除非这些物质满足以下两个条件：

a：聚合物中以单体单元或化合物存在的单体物质或其他物质的重量比达到或超过 2%时，

b：每年总重量为 1 吨或更多时。

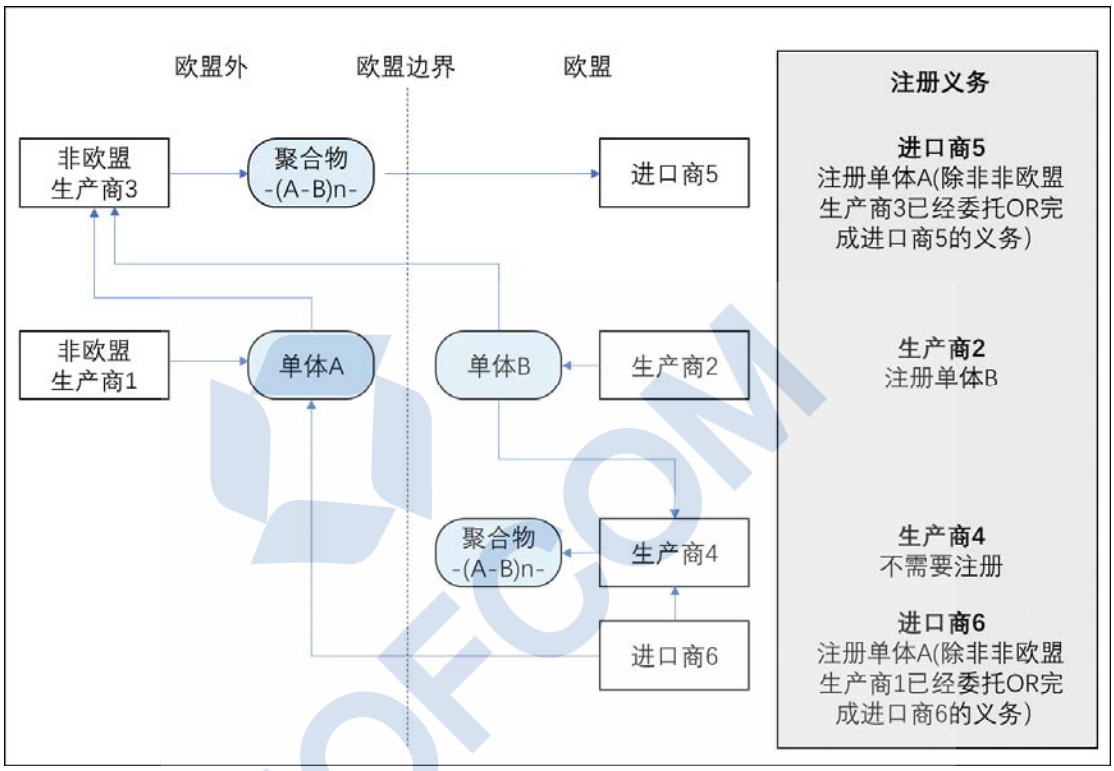
对于已被供应商或已在上游供应链进行过注册的单体物质或聚合物中的化合物质，生产商或进口商则不需要再进行注册。对于聚合物的生产商，单体物质或其他物质的注册多数是由他们的供应商提供的。然而，对于进口符合上述 a 和 b 条件的聚合物的进口商，单体或其他物质必须进行注册，除非：

A：由非欧盟国家的生产商指定唯一的代理人履行进口商的注册义务。在这

种情况下，唯一代理人对单体物质进行代理注册。

B：用作聚合物生产的单体或其他物质已经在上游供应链进行注册，如果它们是在欧盟内部生产并向聚合物生产商出口。

上游供应链的不同角色的注册要求见图三。



图三：单体和聚合物供应链中不同参与者的注册义务

为了避免对聚合物进行复杂的化学分析，完成法规的注册义务，聚合物的进口商希望从非欧盟国家的生产商那里获得确认单体物质以及聚合物其他物质和聚合物的详细构成的信息。或者，这些信息可以从第四部分讲的分析方法中获取。

上述单体和有关物质的注册要像其他物质的注册一样做准备，见指南的注册部分。例四中，单体和有关物质的注册是为了聚合物的注册。

3.2.1.2. 根据 67/548/EEC 号指令，聚合物的通报案例。

聚合物的生产商或进口商须按照 67/548/EEC 号指令对聚合物进行通报，因此对于符合 a 和 b 的单体或其他物质则无必要进行注册，如果符合下列条件：

- 生产商或进口商已按照 67/548/EEC 号指令对单体或其他物质进行通报；
- 供应链上游的中间商已按照 67/548/EEC 号指令对单体或其他物质进行通报；
- 供应链上游的中间商已按照 67/548/EEC 号指令对单体或其他物质进行注册；

- 对于其他情况，服务代理机构应考虑相应的做法，指南也会随时更新的。

3.2.1.3. 自然生成聚合物和发生化学变化的自然生成聚合物的案例

根据 REACH 法规，如果聚合物符合自然生成物质的定义，同时根据指令（见条款 2（7）（b））和附件 V（8），如果聚合物未发生化学变化而且不属于危险物质的范围，这种聚合物的生产商或进口商可以不进行注册。在这种情况下，生产商或进口商没有必要确认组成聚合物的单体或其他物质。

相反，如果自然生成的聚合物已发生化学变化，或者根据指令属于危险物质的范围，根据条款 6（3），聚合物的生产商或进口商则须就单体或其他物质进行注册。自然生成的单体或者自然生成的其他物质除非根据指令属于危险物质的范围，或者已发生化学变化，否则不需要进行注册。如果通过科学手段无法确认并且量化组成聚合物的组成部分，这种物质应被认为是 UVCB 物质。（见 2.2）

3.2.1.4. 聚合物回收的案例

从废物中回收聚合物的企业，如果组成聚合物的单体或其他物质符合条款 6（3）规定的标准，而且这种单体或其他物质已被注册过则该企业就聚合物里的单体或其他物质可免于注册。

值得注意的是，这种注册豁免指的是这种物质不需要处在同一供应链上的生产商进行注册。所以，无论该物质已被同一供应链的生产商注册或者已被另一供应链的生产商注册，都已达到注册要求，无须进行再注册。

关于注册义务的其他信息见注册指南的第一、六、四、五部分。

欧盟委员会已经开始了审查废物框架指令和 REACH 法规的关系，旨在弄清终端废物标准的定义和分类，以明确废物框架指令和 REACH 法规下的责任。该审查还将考虑到聚合物废物的回收问题，并将在审查结束后，公布新的相关指南文件。

3.2.2. 申请授权

根据法规规定，聚合物是需要授权的。关于授权的详细信息可见指南的授权部分。

3.2.3. 符合限制规定

用于生产单个聚合物或多个聚合物的单体或者其他物质应该符合限制的规定。关于限制的范围可见附件八（对生产、投放市场和使用某些危险物质、配置

品和物品的限制）。

对单体的限制只适用于聚合物中残留单体浓度超过附件八规定的单体浓度限值。

3.2.4. 分类和标签

聚合物的生产商或进口商对聚合物进行分类和标记，如果这些物质根据 67/548/EEC 号指令的规定分类为危险品，或者根据 67/548/EEC 号指令规定配置品中的浓度高于指令规定的浓度限值，配置品即可被分类为危险品，当上述危险品投放市场时，生产商或进口商应向当局通报。

聚合物的生产商或进口商需要对其进行注册的单体物质进行分类，作为申报注册的技术资料的一部分。

3.2.5. 供应链下游的信息

聚合物的生产商或进口商生产或进口的聚合物若满足分类为危险品、PBT 或 vPvB 的标准，或者属于需要授权的物质的清单范畴，生产商或进口商必须提供给客户一份关于聚合物的安全数据表。如果不需要安全数据表，但是聚合物属于授权或者限制的范围，或者有有关该聚合物的相关信息，以便进行适当的风险管理，则供应商必须和物品在供应链上获得授权与否的信息，一起提供给客户。

例四：聚合物进口商需要注册的单体物质和其他物质

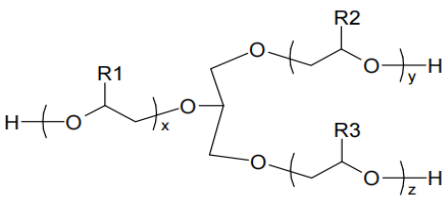
欧盟内部的一家公司每年进口 50 吨树脂，这种树脂是由构成的。它的成分如下：

1.0 WT%的化学结合在聚合物上的丙三醇

70.0 WT%的聚合环氧乙烷

26.5 WT%的聚合环氧丙烷

2.5 WT%的未参加反应的丙三醇



图四：环氧乙烷和环氧丙烷和丙三醇反应产物的分子结构图

环氧乙烷和环氧丙烷都是单体，丙三醇而是作为引发剂的，因此它是另一种反应物。

表 2 聚合物的构成

物质	类型	聚合物中的质量分数	聚合物链上的重量
环氧乙烷	聚合单体	70.0 wt%	35 吨
环氧丙烷	聚合单体	26.5 wt%	13.25 吨
丙三醇	化学结合的其他反应物	1.0 wt%	0.5 吨
	未反应的物质	2.5 wt%	1.25 吨

假设这种物质满足聚合物的定义，除非环氧乙烷和环氧丙烷已在供应链上被注册，否则 X 公司须就物质进行注册。因为：

（a）环氧乙烷和环氧丙烷在聚合物链上的重量分别是 35 吨和 13.25 吨。

（b）然而，丙三醇则不需要进行注册，因为参加反应的重量只占聚合物的 1%。

不参加反应的不需要注册，因为它们是杂质。

3.3. 含有聚合物的物品的生产或进口

聚合物可以作为物品的一部分，或者组成一个物品。由聚合物制成的物品有塑料水杯、塑料花园设施和塑料袋等。

应用某些特殊技术，可以将聚合物作成特定的形状。然而，这些有特殊形状的聚合物不一定就是物品，因为改变聚合物的形状不必然使之成为物品，改变了形状的聚合物的功能不仅仅就是其化学性质所决定的功能。例如，热塑性塑料通常被挤压成球团，其目的仅仅是为了便于进一步再处理。

含有聚合物的物品的生产商或进口商，在任何情况下都不须进行注册，因为聚合物是可以豁免注册的。条款 7（1）和 7（5）都不适用于由聚合物制成的物品。但当这些物品含有其他物质时，按法规规定，生产商或进口商有同样的注册义务。

4. 分析方法

以下部分是一些分析方法的简介，聚合物的生产商或进口商可以用来完成法规规定的相关义务。

4.1. 聚合物物质的确认

确认一种物质是否属于聚合物常用的方法是凝胶渗透色谱法(GPC)。在 OECD TG118/1996，可以找到这种方法的说明，用 GPC 测定平均分子量和分子量分布的准则。应用这种方法会面临很多实际的困难，分子量决定的替代方法也在 OECD 准则附件列明了。

OECD 化学品检测准则可以在 OECD 网站查询，网址是：https://www.oecd.org/env/ehs/testing/oecdguidelinesforthetestingofchemicals.htm。

4.2. 聚合物中单体/其他反应物的含量

4.2.1. 单体/其他反应物浓度

根据条款 6（3），聚合物中单体或其他反应物的浓度不是指聚合物中单体或其他物质的重量比，而是指聚合物物质中化学结合的单体单元或其他物质的重量比。应该注意的是，单体单元的分子量与单体的分子量不一定相同，单体单元的分子量可以比单体的分子量小。

见例五

有几种定量分析方法可以测定聚合物中的单体单元或其他化合物的重量百分比，例如质谱法、气相色谱法、红外光谱法、核磁共振波谱法。

另外，聚合物中单体单元或其他化合物的重量比可以从参加化学反应的反应物（即参加反应的单体或其他物质）和化学反应后的聚合物中未发生化学反应的单体和其他反应物的数量估算出来。

4.2.2. 需要注册的单体/其他反应物的吨位

根据条款 6（3）部分的规定，单体和最终通过化学反应与聚合物结合的任何其他物质，若相应的吨位达到每年 1 吨或以上的，这种单体或其他物质需要根据条款 6（3）进行注册。此外，作为聚合物的一部分以未反应形式存在的未反应单体或任何其他物质的吨位也需要根据条款 6（1）进行注册。因此，对于每

一种单体物质和任何其他物质，注册的吨位应对应于最终以反应或未反应形式出现在聚合物中的物质的累积吨位。

单体或其他物质的吨位可以从注入反应容器的量减去反应过程中消失的单体或其他物质的量测算出来。

例五：测算单体单元浓度和反应后聚合物中的参加反应和未参加反应的单体物质重量

假设 X 公司每年用 90 吨的单体 A 和 50 吨的单体 B 生产 133 吨的聚合物。

聚合物的结构是 -（A’-B’）n，其中 A’和 B’，分别是单体 A 和单体 B 的单体单元，单体单元 A 和单体单元 B 的分子量均比它们相应的单体低。

通过对聚合物的分析得出其构成：

单体单元 A’：85 吨/年（相当于使用 87 吨/年单体 A）

单体单元 B’：40 吨/年（相当于使用 42 吨/年单体 B）

未反应的单体 A：1 吨/年

未反应的单体 B：2 吨/年

其他杂质：5 吨/年

聚合物里的单体单元 A’的浓度是 85/133×100 = 64%，大于 2%。

聚合物里的单体单元 B’的浓度是 40/133×100 = 30%，大于 2%。

单体 A 作为反应单体进入聚合物物质的吨位为 87 吨/年，大于 1 吨/年。

单体 B 作为反应单体进入聚合物物质的吨位为 42 吨/年，大于 1 吨/年。

因此，生产商应就单体 A 和单体 B 进行注册，需要注册的物质 A 和物质 B 的吨位分别为 87+1=88 吨/年和 42+2=44 吨/年。

对物品中物质要求的指南

前言

本指南文件是 REACH 法规系列性指南文件之一，其目的是为利益相关方提供帮助，让他们了解根据 REACH 法规[1]应履行的义务。这些指南文件涵盖内容极广，涉及到 REACH 的所有必要程序，以及工业企业或有关当局在 REACH 法规下需要使用的特殊科学性和/或技术性方法。

本指南文件的第一版在欧盟委员会各总司领导下的 REACH 实施方案（RIP）内起草并讨论，该方案涉及所有利益相关方，包括：各成员国、产业界以及非政府组织。欧洲化学品管理局（ECHA）依照指南协商程序更新本指南文件以及其他指南文件。这些指南文件可以从欧洲化学品管理局 ECHA 的官方网站下载获得。

欧洲议会和欧盟理事会于 2015 年 9 月 10 日在 C-106/14[2]案中的判决说明了 REACH 第 7(2)条和第 33 条规定的通报和沟通义务的范围，这也适用于复杂产品中的物品（即由多件物品组成的产品），只要这些物品保持特殊的形状、外观或设计并且不会成为废物。根据法院的判决：

1. REACH 法规第 7(2)条的含义必须解释为，就该条款的应用而言，生产商应确定生产的任何高度关注（SVHC）的候选物质清单中的物质的浓度(按质量计算)是否超过 0.1%。对于一个以上物品组成的产品的进口商而言，应确定每件物品的高度关注物质是否超过 0.1%。

2. REACH 法规第 33 条必须解释为，就该条款的应用而言，复杂物品含 SVHC 浓度高于 0.1%，根据要求，供应商告知消费者，至少向他们提供该物质的名称，以告知他们该物质的存在。

判决后，ECHA 启动了快速更新程序，并于 2015 年 12 月发布了本指南更新的 3.0 版本，对指南中与法院判决结论不一致的关键部分进行了更正，特别是删除了例子。

当前的 4.0 版是对指南更全面地更新，遵循正常的三步指南咨询过程，包括从 ECHA 认可的利益相关者中选出的合作伙伴专家组(PEG)的咨询。该版本的主要目的是进一步调整指南的文本并引入与法院判决结论一致的新示例。

1. 简介

本指南文件与 REACH 法规的其他一些指南文件相互支持。作为一项基本原则，除非在本指南文件中有特别需要，否则不会再重复其他指南文件中的内容。因此，本指南文件中引述的其他指南文件和工具，都可以在欧洲化学品管理局的官方网站上找到。

1.1. 本指南文件的主要内容与适用对象

本指南文件解释并说明了欧盟委员会法规（EC）第 1907/2006 号文件的规定（REACH 法规），该法规适用于物品[3]中的化学物质。

本指南文件尤其可以帮助公司，决策其是否必须履行与物品中物质有关的注册、通报与/或沟通要求（表 1 中概括了这些义务）。这种情况可能会发生在生产、进口和供应含化学物质的物品的公司。这种公司和一般行业一样，有责任确定其在 REACH 法规下的义务。因此，它主要针对：

- 生产、进口和/或供应含化学物质的物品的欧洲经济区（EEA[4]）相关公司内部负责遵守 REACH 法规的负责人，特别是采购、生产和销售经理。
- 生产并向欧洲经济区[5]出口含化学物质的物品的非欧洲经济区公司的唯一代表。
- 来自行业协会和其他利益相关方组织，并根据 REACH 法规向相关公司提供对物品中物质的要求有关信息的专家。

在本指南文件中，如果某个公司在欧洲经济区内生产含有化学物质的物品，不管该物品是如何生产以及在何处投放市场，则称该公司为物品生产商[6]。物品进口商[7]是指，位于欧洲经济区内部并从欧洲经济区之外的国家进口含化学物质的物品的公司。物品生产商与进口商（以及供应链中的其他参与者，例如零售商），如果他们将其物品投放到欧洲经济区内的市场进行销售，那么他们也还是物品供应商[8]。因此，对于物品供应商的角色，既不考虑该供应商是否自己生产物品，也不考虑他是否采购物品（不论是在欧洲经济区内部或外部）。

请注意，除了上面提到的角色之外，公司可能还会有其他角色，因此，还会有本指南文件所规定的义务之外的其他义务（参见附件 1）。其他 REACH 规定也可能适用于某些物品中的某些物质，例如授权要求、限制（见附件 1 和 2）。

表 1：本指南文件规定的义务

义务	物品中物质的注册（第 4 章）	物品中物质的通报（第 3 章）	物品中物质信息的传递（第 3 章）
REACH 法规的法律依据	7 条第(1)款	第 7 条第(2)款	第 33 条
涉及的参与者	物品的生产商与进口商	物品的生产商与进口商	物品的供应商
涉及的物质	有意从物品中释放的物质	针对授权的高度关注物质候选清单包含的物质	针对授权的高度关注物质候选清单包含的物质
吨位阈值	每年 1 吨	每年 1 吨	-
在物品中的浓度阈值	-	0.1%（w/w）	0.1%（w/w）
在下列条件基础上可能豁免义务：			
已为该用途注册的物质（第 7（6）条）（第 3.3.1 节和 4.3.2 节）	是	是	否
可以排除暴露的可能性（第 7（3）条）（第 3.3.2 节）	否	是	否

1.2. 指南中的示例

本指南文件旨在促进和履行 REACH 法规第 7 条和第 33 条规定的物品中所含物质的义务。每一章只针对其中的一个问题提供指南进行回答。以下指南和问题的结构按义务的频率排序，即最常适用的义务在前。

1. 我需要该指南吗？（见第 1 章）

2. 我有物品吗？（见第 2 章）

3. 我的物品中的成分会导致沟通和通报的义务吗？通报义务的豁免是否适用于我的案例？（见第 3 章）

4. 在我的物品中存在有意释放的化学物质吗，其后果是什么？可以豁免注册义务吗？（见第 4 章）

5. 我怎样才能得到有关我的物品中所含物质的进一步信息？（见第 5 章）

关于确定物品中所含物质而引起的义务，下面的流程图（图 1）概述了其中涉及的主要步骤，并引导本指南的读者至相应的章节。

附件 3 至 6 为上述章节提供了补充示例和信息。

为了容纳最多的受众，所有计算都以叙述方式和数学方程式呈现。后者可以在方框（正文）或灰色背景（在示例中）中标识。

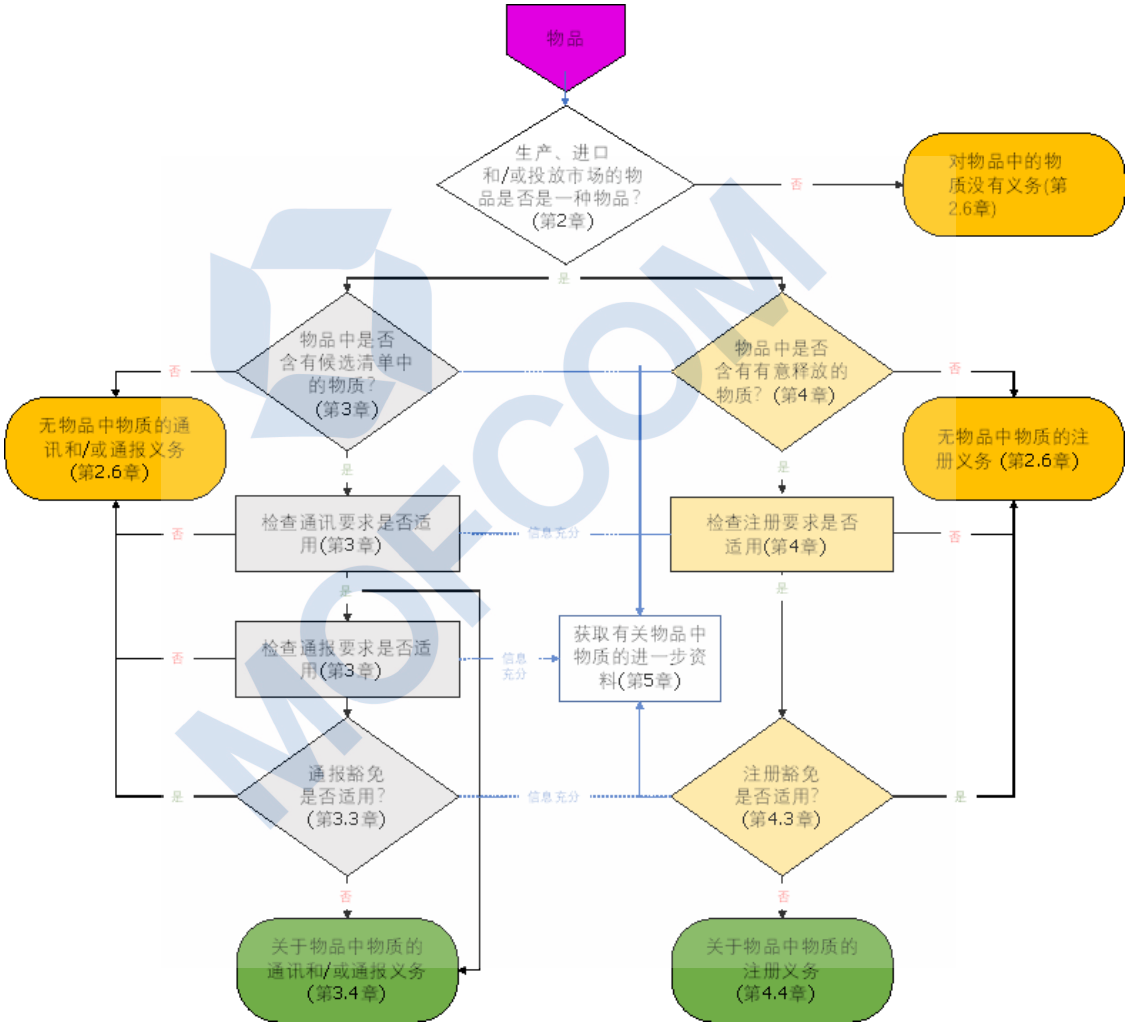


图 1：根据第 7 条款和第 33 条款规定，确定对物品中所含物质的义务的一般流程

1.3. 其他指南文件涵盖的主题

指南的正文和附件 3 和 4 包含几个示例，以说明在检查物品中的物质是否适用法律要求时该如何进行。这些示例并非详尽无遗。

附件 5 举例说明了识别包含在复杂物品中的候选清单物质的挑战以及如何

在实践中解决这些问题。

附件 6 包含旨在以更全面的方式涵盖若干问题的示例。

在大多数示例中，由于物质“监管状态”的动态性质，没有提及特定物质。

下表总结了指南中包含的每个示例的用途。

表 2：指南中的示例列表及其目的

章节/附件	示例	目的
第 2.2 章	示例 1：喷砂 示例 2：明信片	为了表明由构成物品的化学材料而产生的物理特性不应与物体的形状、外观或设计相混淆。
第 2.3 章	示例 3：蜡笔	考虑到物品的功能，给出一个关于如何区分混合物和物品的简单案例。
第 2.3 章	示例 4：打印机墨盒	举例说明第一层指示性问题（图 2 中流程图的步骤 4）的应用，以确定物品是否是物质/混合物和物品的组合。
第 2.3 章	示例 5：温度计	说明第二层指示性问题（图 2 中流程图的步骤 5）的应用，以确定物质/混合物是物品的组成部分还是该物质/混合物与物品的组合。
如何确定通报适用于哪些复杂物品		
第 3.2.2 章	示例 6：彩色燕尾夹	说明如何确定通报适用于哪些特定复杂物品。
计算物品中候选清单物质的浓度		
第 3.2.3.1 章	示例 7：计算混合物制成的物品中候选清单物质的浓度	说明应如何确定由物质或混合物制成的物品中候选清单物质的浓度。
第 3.2.3.1 章	示例 8：计算涂层制品中候选清单物质的浓度	当将含有该物质的涂料混合物掺入物品中而对物品进行涂层时，说明应如何确定候选清单物质的浓度。
第 3.2.3.1 章	示例 9：计算由使用混合物连接在一起的两件物品组成的复杂物体中候选清单物质的浓度	说明如何通过使用含有该物质的混合物连接两个（或更多）物品制成的复杂物体的总重量，确定候选清单物质的浓度。
计算物品中候选清单物质的总吨位		
第 3.2.3.2 章	示例 10：计算不同物品中候选清单物质的总量	说明应如何确定不同物品中候选清单物质的总吨位。

第 3.2.3.2 章	示例 11：计算复杂物品中候选清单物质总量	说明如何确定复杂物品候选清单物质的总吨位。
为复杂物品传达什么信息		
第 3.4.1 章	示例 12：提供复杂物品时要传达的信息	展示在提供复杂物品时要传达的信息（例如由使用混合物连接在一起的两件物品组成的复杂物体）。
鉴别含有意从物品中释放的物质		
第 4.1 章	示例 13：有意从物品中释放的物质	说明被视为有意从物品中释放的物质的条件。
有意从物品中释放物质的注册吨位阈值		
第 4.2 章	示例 14：计算有意从物品中释放物质的吨位	说明如何计算有意从物品中释放物质的吨位。
第 4.2.1 章	示例 15：有意从混合物中释放物质的临界浓度水平	说明如何计算有意从混合物中释放物质的临界浓度水平。
判断物体是否为物品的临界案例		
附件 3	判断物体是否为物品的几个临界案例。	显示容器或载体中物品和物质/混合物之间的临界情况。
附件 4	示例 16 至 19：在天然材料或合成材料的加工程序中确定物体是否为物品。	展示在天然或合成材料的加工程序中设置物质/混合物和物品之间界限的案例。
识别复杂物体中候选清单物质的挑战		
附件 5	示例 20：确定哪些物品可能包含某些候选清单物质的方法	举例说明识别哪些物品可能包含某些候选清单物质的方法。
附件 5	示例 21：连接或组装在一起的物品构成非常复杂的物体	说明如何识别和区分在一个非常复杂的物体中连接或组合在一起的所有物品。
总体示例		
附件 6	示例 22：香味儿童玩具——柠檬香味玩具（D-柠檬烯）	通过使用图 1 中流程图所示的总体方法，检查第 7 条规定的要求是否适用于物品中有意释放物质/混合物的总体示例。
附件 6	示例 23：自行车——车把把手、轮胎内充气管、涂漆金属框架、轮	通过使用图 1 中流程图所示的总体方法，检查第 7 条和第 33 条的要求是否适用于物品中的候选清

	胎	单物质的总体示例。

2. 确定什么是 REACH 法规下的物品

在确定是否适用以及适用哪些要求时，第一步应先检查已经生产、进口和/或者投放市场的物体[9]是否已被视为 REACH 法规下的物品。物品可能很简单，如一张纸，但也可能非常复杂，由许多零件组成，如笔记本电脑。

REACH 法规第 3（3）条款将物品定义为：“在生产过程中被赋予一种特定的形状、外表或设计的物体，且此特定形状、外表或设计较其他化学成分更大程度地决定其功能”。

根据这一定义，一件物品通常被理解为具有特定的形状、外表和设计，并由一种或多种物质或者混合物组成的物体。它可能是由天然材料制成的，例如木材或羊毛，或者由合成材料制成，例如聚乙烯（PE）。在家庭和企业中绝大多数常用的物体都是物品（例如一体式塑料勺子、注塑成型的花园椅）或组合物品（例如沙发、车辆、时钟、电子设备）。

为了确定一个物体是否满足 REACH 法规下物品的定义，需要对该物体的功能及形状、外观和设计进行评估。

组装或连接在一起的物品仍然是物品，只要它们保持特殊的形状、外表或设计，这较其他化学成分更大程度地决定其功能[10]或者只要它们不会成为废物[11]。

2.1. 物体的功能

在物品的定义中，术语“功能”的内涵应当解释为**决定该物体用途的基本原理**，而不是决定用途质量的技术复杂程度。从这个意义上来说，更应关注使用物体产生的结果，而不是该结果的质量。例如，打印机墨盒的基本原理是将墨印制在纸张上。物体“打印机墨盒”的较高的技术复杂程度，可改进功能和结果的质量，但是不会改变功能本身。一个物体可能具有多种功能，并且它们可能具有不同的重要性级别（例如“附属功能”），因此在决定一个物体是否为物品时必须考虑所有这些功能。

2.2. 物体的形状、外表与设计

物体的形状、外表和设计代表其物理外观，不可被理解为化学特征。**形状**是

指物体的三维形态，例如深度、宽度和高度。**外表**是指物体的最外层。**设计**是指以最好地实现其特殊目的方式对“设计要素”进行的排列布置，其中考虑到安全性、实用性/便利性、耐用性和质量。例如，纺织品的设计可由纱线中的纤维捻度、织物中的线的编制式样以及纺织品的外表处理来决定。

物体的形状、外表和设计**不可与由制造该物体的材料的化学性质所产生的物理特征相混淆**。这种材料特征或属性包括：解理、密度、延展性、导电率、硬度、磁性和熔点等。

例 1：喷砂

用于喷磨的粗砂砾，需要有一定的硬度，并具有锐利边缘，才可用作喷磨的介质（例如，用于玻璃雕刻或者石头蚀刻）。它有很多功能，例如研磨、平滑、抛光、擦洗或清洁表面。用作喷砂的材料（例如金刚砂或者钢材）的硬度和解理性质，取决于这些材料的化学性质，不得将其与物体的形状、外表和设计相混淆。因此，喷砂应被视为一种物质或混合物。

例 2：明信片

明信片主要是适合书写或印刷的图片或绘图。表面或纸纤维必须支撑铅笔、钢笔墨水或印刷墨水中的石墨。所有这些特性更多地取决于明信片的形状和/或表观，而不是由用于制作明信片的材料的化学性质产生的其他物理特性。这种特性例如抗撕裂性、轻盈性、柔软性和柔韧性，可提高明信片的质量，但不决定其用途。因此，明信片的形状、表观或设计对其功能而言比其化学成分更重要，被视为物品。

此外，必须指出，根据 REACH 法规第 3（3）条款规定，物品是指在生产过程中被赋予一种特定的形状、外表或设计的物体，且此特定形状、外表或设计较其他化学成分更大程度的决定其功能。这意味着，**形状、外表或设计必须是在生产步骤中被刻意确定并赋予**的。根据定义，制成的固体材料是在特定形状和外表（例如颗粒、晶体、薄片、粉末等）中获得的。这些形状和外表可能是制造材料的物理特性所固有的。它们也可能仅由使用的化学起始材料和应用的制造工艺条件决定。在这两种情况下，制造的材料最有可能是物质（物质本身或混合物），

即使为了优化进一步加工和/或固体处理的主要目的，也可能有意控制形状和外表材料。

2.3. 确定一个物体是否为物品

下列流程图为决定一个物体是否是含有化学物质的物品提供了指南。

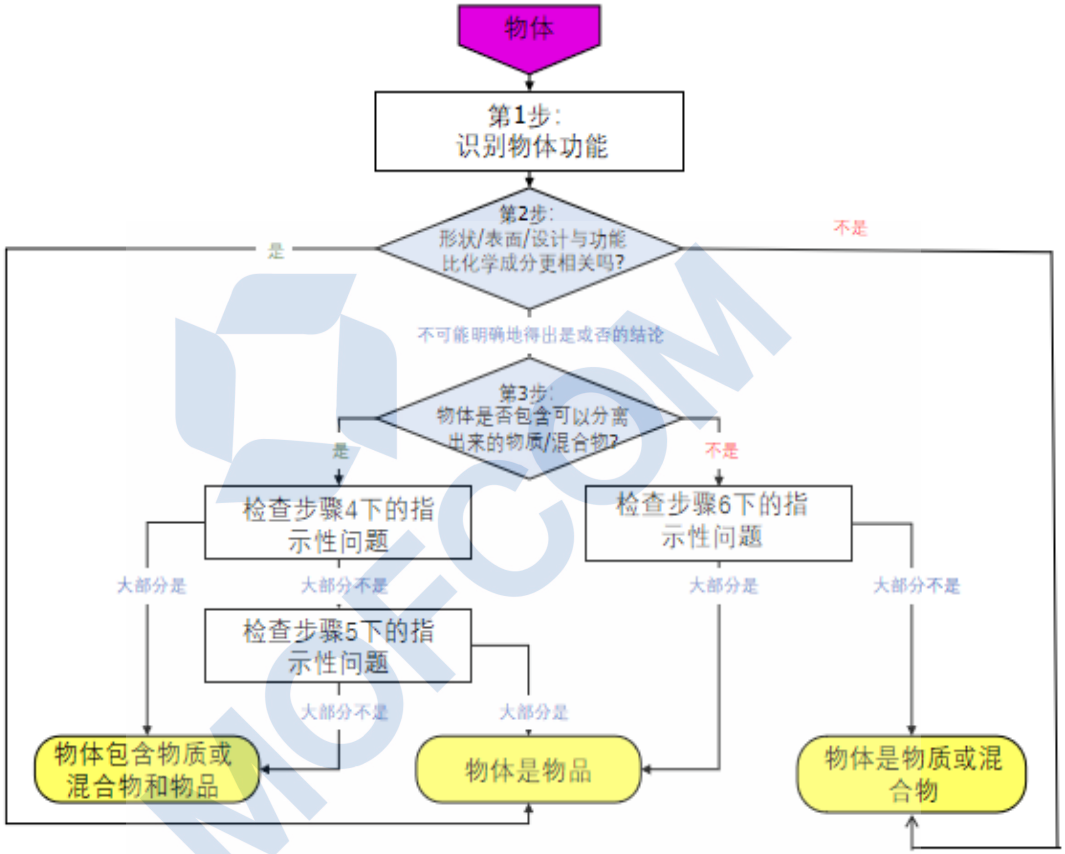


图 2：一个物体是否是物品

步骤 1：按照第 2.1 节的规定，明确物体的功能。

步骤 2：在多数情况下，可以直接使用 REACH 法规对物品的定义。于是，对于一个物体是否为物品的，可以直接通过比较其物理特征与化学特征对于实现该物体功能的重要性来做出决策。

如果你可以明确而且无歧义地做出结论，即该物体的形状、外表或设计比其化学成分与该功能更加相关，则该物体即为一件物品。如果形状、外表或设计与其化学成分对功能的重要性相当，或者没有化学成分重要，则该物体为物质或混合物。

例 3：蜡笔

蜡笔由石蜡和颜料组成，用于在纸张上着色或者绘画。由于其形状、外表或设计对蜡笔的功能不如其化学成分作用大，因此将其视为混合物。

如第 4.1 章所定义，关于物品是否应被视为“有意释放物质/混合物的物品”的评估，强烈建议在此步骤进行，然后再进行后续步骤。

对于该物体是否满足 REACH 法规对物品的定义，如果无法明确而且无歧义地做出结论，则需要进行更深入的评估。为此，执行步骤 3。开发步骤 3 到步骤 6 是为了支持对具有共同特征的某些大型（次级）组件进行更深入的评估。请注意，可能它们并未涵盖所有的物品，因此，它们可能无法对评估中的特定物品得出最终结论。在这种情况下，评估需要考虑其他特定考虑因素，以便回答上述工作流程中步骤 2 中的问题。

步骤 3：确定物体（可以是通过非常简单或高度复杂的方式构造而成的）中是否包含有可以物理上与该物体分开的物质或混合物（例如，通过倾倒或拧出的方式）。所讨论的物质或混合物，可以是固态、液态或气态的，可以包含在该物体中（例如温度计中液体，或者喷雾罐中的喷雾剂），或者能够在其外表上承载该物质或混合物的物体（例如湿抹布）。

如果步骤 3 适用于该物体，则执行步骤 4，否则执行步骤 6。

步骤 4：为了确定该物体中的化学成分是否是其不可分割的组成部分（因此，该物体作为一个整体来看，是 REACH 法规下所定义的一件物品），或者如果该物体其余的部分具有作为物质/混合物的容器或者载体材料的功能，则必须回答下列指示性的问题：

问题 4a：如果将物质/混合物从该物体中去除或分离开来，并和该物体各自独立地使用，物质/混合物原则上是否仍然能够胜任（虽然可能不方便或不精密的）执行步骤 1 中所定义的功能？

问题 4b：该物体是否主要用作（例如，根据步骤 1 中定义的功能）物质/混合物或其反应产物的释放或受控传送的容器或者载体？

问题 4c：物质/混合物是否在该物体的使用阶段消耗（即用尽，例如由于化学或者物理改性）或者除去（例如从该物体中释放），从而致使该物体变得无用并导致终止其使用寿命？

如果你回答这些问题的答案主要为“是”（即三个问题中有两个“是”）而不是“否”，那么这个物体应当被视为物品（用作容器或载体材料）与物质/混合物的组合物。

请注意，这种物体的进口商或供应商也被视为物质/混合物的进口商或供应商。就这一点而论，他也有不同于本指南文件所规定的物品进口商和供应商的义务。这表明，容器中的物质或者载体材料上承载的物质应当进行注册或者需提供安全数据表。**因此，“物品与物质/混合物的组合物”的进口商与供应商，必须分别检查到底应该适用针对物品的义务，还是适用针对物质/混合物的义务。**第3章与第4章中阐述了该如何确定针对物品的义务；为了确定针对物质/混合物（在物品的外表上或者包含在里面）的义务，建议运行ECHA网站程序Navigator进行确认。

例4：打印机墨盒

回答上面的指示性问题：4a）如果墨粉/墨水从墨盒中移出，仍有可能将其带到纸上，尽管质量和便利性有所下降；4b）墨盒的功能是在打印机中适当位置处存放墨粉/墨水，并控制其释放的速度与模式；4c）在墨盒的使用寿命内，墨粉/墨水被耗尽，然后墨盒被处理。对这些问题的答案可以得到结论，即打印机墨盒是物品（作为容器）与物质/混合物的组合物。

步骤5：如果对步骤4中指示性问题的答案主要是“否”，你应当采用下列问题反复核对该物体作为一个整体是否的确应当被视为一件物品，或者应当被视为物品（执行容器或者载体材料的功能）与物质/混合物的组合物。

问题5a：如果物质/混合物被从该物体中移除或分离出来，该物体是否还能具有其原有用途？

问题5b：该物体的主要用途是否不同于传送物质/混合物或其反应产物？

问题5c：该物体在使用寿命结束时，通常是否和物质/混合物一起废弃，例如销毁？

如果这些问题给出的答案为“是”而非“否”，那么该物体的功能可能要通过物理特性来确定，即形状、外表和设计，而不是通过其化学组成来确定。于是，该物体被看作是具有必不可少的物质/混合物（即物质/混合物构成了物

品的不可分割的组成部分）的物品。构成物品中不可分割的组成部分的物质（物质本身，或者是在混合物中的物质），只需根据第 4.2 节规定的条件进行注册。

例 5：温度计

回答上面的问题：5a）空的温度计将无法指示温度；因此该物体将不再有用；5b）温度计的主要功能是指示温度，而不是传送物质或混合物；5c）温度计主要是和其化学内容物一起弃置。对这些问题的答案带来的结论为，温度计是一件物品，其内部的液体是其不可分割的组成部分。

附件 3 中提供了容器中或载体材料上的物质/混合物的边界案例的更多的实例。

步骤 6：根据按照步骤 3 进行的评估，物体未含有可以物理上分开的物质或混合物。但是，决定该物体是否满足 REACH 法规对物品的定义，在一定的情况下可能仍然存在困难。常见的例子是，要进一步加工成最终物品的原材料和半成品，但是也可能存在其他情况。在这些情况下，如果难以做出决策，你可以使用下面的指示性问题，以便更好地确定该物体是否为一件物品。这些问题只能用于支撑评估化学组成和形状/外表/设计哪个对其功能更重要，从而便于应用物品的定义。

问题 6a：该物体是否不经过进一步加工就具有某种功能？

如果该物体明显具有其他功能（即最终使用功能），则可以表明它是 REACH 法规所定义的物品。

问题 6b：卖方将该物体投放市场，或者顾客有兴趣购买它是否是因为其形状/外表/设计（而很少是因为其化学组成）？

如果该物体被投放市场或被购买的原因是因为其形状/外表/设计，则这可以表明该物体是一个物品。

问题 6c：当被进一步加工时，该物体是否只经过“轻加工”，即形状上没有明显可见的改变？

“轻加工”，例如钻孔、表面研磨或涂层，可改善或修改物体用于执行一项功能的形状、外表或设计，经常用于已经是物品的物体。因此，如果仅采用了“轻加工”，则可以表明该物体是一个物品。

如果加工会导致形状总体改变，即改变物体的深度、宽度和高度，则不可将

其视为“轻加工”。例如，这种加工可能是主要的成形工艺（如铸造或烧结处理）或者成型处理（如挤压、锻造或轧制）。如果在进一步加工时，物质至少保持一项特征尺寸（深度、宽度和/或高度），则该工程可被视为“轻加工”。

问题 6d：当进一步加工后，物体的化学组成是否还保持不变？

在后续处理步骤中，化学组成的改变可表明该物体是一个混合物。然而，对已经是物品的某些处理，会导致其整个化学组成的变化，但不会改变该物体成为物品的地位。相应的例子有在物体表面上印刷、喷漆、涂层、染色等。

并非所有的问题都可以适用于所有的物体，并且对问题的答案的证据权重也可能视情况而各有不同。然而，在决定该物体是否为物品时，对各种相关的指示性问题的答案都应当给予重视，而不是只考虑其中一个问题的答案。**如果问题的答案主要为“是”，则表明该物体是物品。如果问题的答案主要为“否”，则表明该物体是物质或混合物。附件 4 中说明了如何使用这些指示性问题，并给出来自四个不同行业的实例。**

开发步骤 6 是为了确定在加工过程中从物质/混合物到原材料物品的转变点，以及对进一步加工的物体的评估。对于不打算进一步处理的物品（因此不能应用问题 6c 和 6d），指示性问题 6a 和 6b 的回答对于得出最终结论可能不是很有帮助。例如，对于包含无法从物理上分离的物质或混合物的物体而言，这种情况并非是为了进一步加工而生产或制造的，而是为了在其最终使用期间执行特定功能（例如，用于制造铝的碳电极，仅由研磨材料制成的砂轮）。在这种情况下，可能已经需要进行更深入的评估以更准确地回答步骤 2 中的问题。这应该通过考虑适用于被评估的特定物品的具体情况来完成。

2.4. 什么是复杂物品？

在本指南中，术语“复杂物品”[12, 13]是指由多个物品组成的任何物体。在复杂的物品中，几个物品可以以各种方式连接或组装在一起。物品越多，物体就变得越复杂。

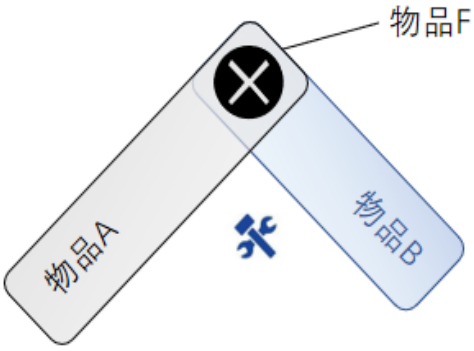
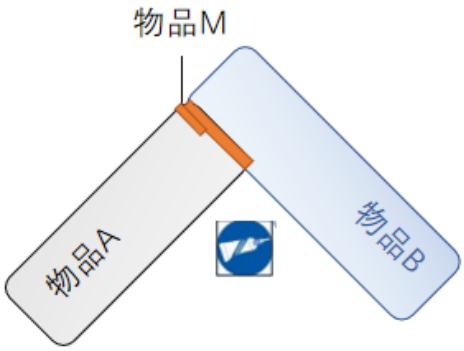
	
A）机械组装的物品（即未掺入物质/混合物的组装物品）	B）使用物质/混合物将两个或多个物品连接在一起
示例：一把（金属）剪刀、燕尾夹	示例：便利贴、银行卡中芯片、由多根钢管焊接而成的自行车车架。

图 3 复杂物品的类型

复杂物品的另一个例子是温度计（见例 5），因为它包括一个以上的物品，并且包含一种物质/混合物作为一个整体部分。

“非常复杂的物品”，如下面的图 4 所示，是本指南中使用的一个术语，指的是简单些的复杂物品的进一步组合，例如图 3 中描述的物品以及更多物品。非常复杂的物品的例子有多插座电源板、沙发、自行车、手机、电脑、摄像机、汽车和飞机。

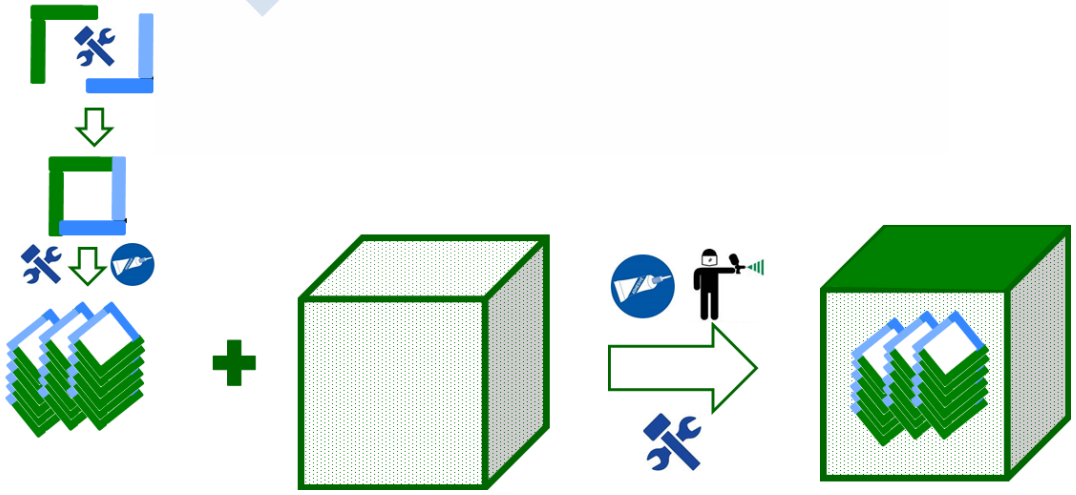


图 4 一个非常复杂的物品的展示

2.5. 包装

物质、混合物和物品可以包含在包装内，例如纸箱、塑料包装或锡罐。原则上，包装的主要功能可能是容纳物质或混合物、对产品进行保护、展示或审美目的。在许多情况下，在处理或使用包装的过程中，它还有助于人类和环境的安全。对于上述功能而言，其形状、表观或设计比其化学成分更重要。因此包装应被视为一种物品。包装不是被包装的物质、混合物或物品的一部分。因此根据REACH法规，它被视为一个单独的物品，并且与其他物品的要求相同。

2.6. 文件编制

根据 REACH 法规第 36（1）[14]款之规定可知，下游用户（根据 REACH 法规，物品生产商在生产物品时使用化学物质或混合物，则他们也被视为下游用户）必须保证他们执行其 REACH 法规义务所需要的所有信息现成可用。

即使已经确定该下游用户没有 REACH 法规下的义务，强烈建议**生产商和进口商对其**合规性评估的结果进行记录。包括以下内容：

- 向其物质、混合物或物品的供应商提出的信息需求，
- 从这些供应商处收集包括他们提供的证书和其他相关信息，
- 决定某些物体是物品、物质还是混合物，
- 根据从供应商收到的资料，检查具体要求是否适用于这些物品。

文件编制通常应由物品的生产商和进口商完成。这有助于向顾客和（检查/强制执行）当局证明符合 REACH 法规的要求。

由行业协会和其他组织制定的检查表或者其他标准化的工具，可以协助各公司对其 REACH 法规遵守性检查结果进行文件编制。

3. 对物品中候选清单物质的要求

根据 REACH，物品的每个生产商、进口商和供应商都有责任确保其投放到欧盟市场的物品的安全使用。尤其是物品中含有可能对人类健康或环境产生非常严重影响的物质。为了确保物品中使用的此类物质得到高度保护，并确定和应用适当的风险管理措施，所以在物品中的此类物质任何有关安全使用的相关信息都需要在供应链中公开并传达。

3.1. 候选清单物质

符合 REACH 法规第 57 条规定的一个或多个标准的物质可以认定为高度关注物质(SVHC)，并列入授权候选物质清单。这些 SVHC 可以是：

- 符合致癌、致突变或生殖毒性(CMR)类别 1A 或 1B 分类标准的物质
- 持久性、生物累积性和毒性(PBT)物质或强持久性和强生物累积性(vPvB)物质
- 根据具体条件确定的物质，有科学证据表明可能对人类健康或环境产生严重影响并引起同等程度的关注，例如内分泌干扰物。

根据 REACH 法规第 59 条（SVHC 识别）中描述的程序建立候选清单，可以在 ECHA 网站上找到。如果候选清单上列出的物质包含在物品中，这可能会引发物品的生产商、进口商或供应商的某些义务。这些义务将在以下子章节中进一步讨论。

需要注意的是，当越来越多物质被确定为 SVHC 时，候选清单会定期更新。感兴趣的各方可以通过 ECHA 网站上的意向登记处(RoI)提前通报拟作为 SVHC 列入候选清单的物质。

在打算提交关于 SVHC 鉴别的附件 XV 卷宗之前，成员国主管当局(MSCA)或 ECHA 通常准备风险管理选项分析(RMOA)。RMOA 是一个自愿过程，即未在立法中定义，它促进对可能需要进一步监管行动的物质进行早期讨论。正在制定或已完成 RMOA 的物质通过 ECHA 网站上的公共活动协调工具(PACT)[15]进行沟通。PACT 还包括关于 PBT/vPvB 特性或内分泌干扰物特性正在进行的非正式危害评估或已完成评估的物质的信息。已发布的 RMOA 总结了是否需要监管风险管理。PACT 中的这种预先通报允许例如利益相关者和公众了解 ECHA 或 MSCA 正在对哪些物质进行 SVHC 鉴别。如果 RMOA 得出结论，最合适的监管风险管理措施是 SVHC 鉴别，则应将其意图包含在 RoI 中。PACT 和 RoI 有助于及时遵守物质最终被列入候选清单时可能产生的义务。**建议物品生产商、进口商和供应商定期在 ECHA 网站上查看 PACT 和 RoI。**

需要注意的是，本章后续部分中描述的法律义务仅适用于候选清单中的物质。上面提供的其他信息来源只是为了帮助公司识别受到当局审查并可能在未来列入候选清单的物质。

3.2. 物品中候选清单物质的沟通和通报

在某些条件下，确定包含在候选清单中的 SVHC 会触发欧盟生产商和进口商对含有该物质的物品的沟通和通报义务。它还可以触发供应链下游其他物品供应商（例如分销商）的沟通义务。这些要求旨在确保化学品在生产和进口物品中的安全使用，并最终有助于降低对人类健康和环境的风险。

3.2.1. 下游供应链的信息沟通

第 33 条的目的是在供应链中传达足够的信息，确保包括消费者在内的最终用户安全使用物品。供应链上的信息沟通使所有运营商能够在其使用物品的阶段采取适当的风险管理措施，以保证含有候选清单物质的物品的安全使用。该信息指导供应链中的经营者和消费者对购买的物品做出明智的选择。

当满足以下两个条件时，含有某种物质的物品的任何供应商都必须向物品的接收者（第 33(1)条）或消费者（第 33(2)条）提供可获得的相关安全信息：

- 该物质包含在授权候选清单中。
- 该物质在生产和/或进口的物品中的含量超过 0.1%(w/w)。

该物质被列入候选清单后**第一次供应时**，在**消费者提出请求**的 45 个日历日内，该信息应免费提供给该物品的**接收者**[16]。

如果不需要特别的信息就可以安全地使用含有候选清单物质的物品，例如在物品的所有生命周期阶段（包括处置）都没有暴露，那么**至少必须将有关物质的名称**[17]告知物品的接收者或消费者。所提供的信息应明确指出，该物质已列入最新的候选清单，这也是提供信息的原因。

关于传达一般物品中物质信息的义务（即向接收者和消费者传达信息），请注意：

- 候选清单物质浓度阈值 0.1% w/w 适用于提供的每件物品。此阈值适用于组成复杂物体的每一个物品。
- 义务不涉及吨位。
- 向消费者供应物品的经销商，并不需要按要求履行向消费者传达信息的义务，而只是将消费者介绍给自己的供应商或商品的生产商/进口商。
- 告知义务源于物品中包含候选清单物质。无论供应商是否知道这些物质

的存在，这些义务都适用。因此，寻求有关候选清单物质存在的信息符合供应商的利益。

- 应消费者要求而进行的信息交流与该商品是否由该特定消费者购买无关。

3.2.2. 物品中候选清单物质的通报

REACH 第 7(2)条规定的物品进口商和生产商的通报义务旨在向 ECHA 和成员国主管当局提供有关物品中包含候选清单物质的信息。根据 REACH（授权和限制）或其他欧盟立法，该信息可用于确定是否需要启动监管风险管理程序。通报中包含的非机密信息也将在 ECHA 网站上提供给利益相关者和公众。这是 ECHA 为增加公众获得的物品中包含候选清单物质的信息所做贡献的一部分。反过来，它应该鼓励供应链中的参与者遵守其法律义务，为安全使用物品传达适当的信息。

当满足第 7(2)条的所有以下条件时，物品的生产商和进口商需要通报物品中的物质：

- 该物质被列入授权候选清单；
- 该物质在生产和/或进口的物品中的含量超过 0.1%（w/w）；
- 在所有生产和/或进口的物品中存在的物质总量超过 0.1%（w/w），每个物质每年超过 1 吨；
- 豁免不适用（有关详细信息，请参阅第 3.3 小节）。

0.1%（w/w）的物质浓度阈值适用于生产或进口的每个物品。此阈值适用于复杂物体的每个物品。复杂物体的进口商是生产组成复杂物体的各个物品的进口商，因此必须拥有每个物品的必要信息，以便能够遵守通报义务。

如果欧盟供应商向其提供了包含相关浓度候选清单物质的复杂物体，则欧盟生产商无需通报该复杂物体的物品中包含的候选清单物质。在这种情况下，候选清单物质必须由该物品的欧盟进口商或生产商通报上游用户。

由于通报的是物品中的物质，而不是物品，因此如果满足上述条件，则同一物品中的每种候选清单物质都需要单独通报。相反，如果欧盟参与者生产或进口若干含有同一候选清单物质的物品，并触发通报义务，则对该物质提交一次通报就足够了。

示例 6：彩色燕尾夹

彩色燕尾夹是通过将涂漆的弯曲钢带组装在一起而制成的，该钢带的两侧带有环和弯曲的硬金属线的两个手柄。



- 应评估 0.1% w/w 的候选清单物质浓度阈值，该阈值与涂漆的弯曲钢带和每个手柄有关。
- 涂漆折叠夹的进口商应从其非欧盟供应商处获取必要信息，以评估每个物品的通报条件，如果满足，则向 ECHA 提交通报。因为手柄是相同类型的物品，手柄可以提交一个通报。
- 欧盟涂漆弯曲钢带生产商应将其涂料供应商提供的必要信息提供给涂漆折叠夹的生产商，以评估其生产的物品的通报条件，如果满足，则向 ECHA 提交通报。
- 一个欧盟生产商只是组装手柄和涂漆的弯曲钢带，成为彩色燕尾夹，没有通报义务。通报义务适用于供应链上游的参与者（即金属线、钢箔或涂漆弯曲钢带的生产商和进口商）。

在物质被列入授权候选清单之前已经生产或进口的物品中的物质不需要通报。

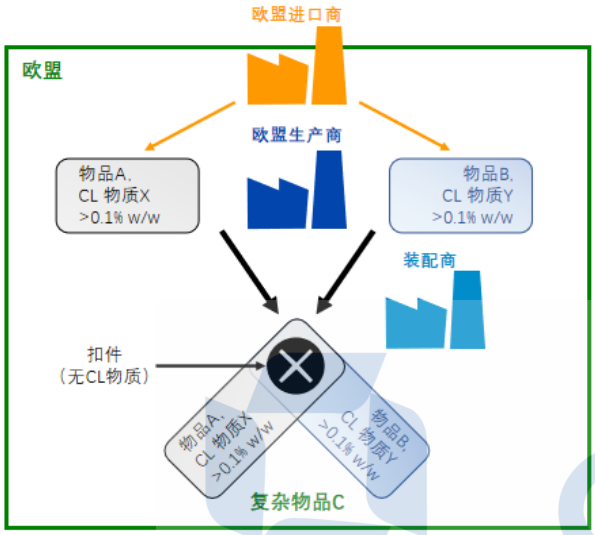
表 3 和表 4 包含一些典型情况，说明供应链中的谁应该对包含在复杂物体中的物品、镀膜物品和镀膜复杂物体承担通报义务。表 3 侧重于在欧盟组装、连接或镀膜的物体，而表 4 侧重于进口的复杂物体。需要说明的是，基本原理是针对简单场景说明的，但这些原理适用于更复杂的案例和复杂的供应链。

表 3：说明在欧盟组装、连接或涂层物体的供应链中的通报义务的场景[18]

在欧盟组装、连接或镀膜的物体
场景 1：在欧盟机械组装的物品 描述：欧盟“组装者”，使用紧固件机械组装物品 A 和 B，即不使用新物质或混合物。

- 物品 A 包含候选清单物质 X>0.1% w/w
- 物品 B 包含候选清单物质 Y>0.1% w/w
- 紧固件不含候选清单物质

组装者在组装复杂物品 C 期间，不使用任何候选清单物质本身或混合物。



通报义务：

欧盟进口商或物品 A 和 B 的生产商必须提交：

- 对 A 中候选清单物质 X 的通报；
- 对 B 中候选清单物质 Y 的通报。

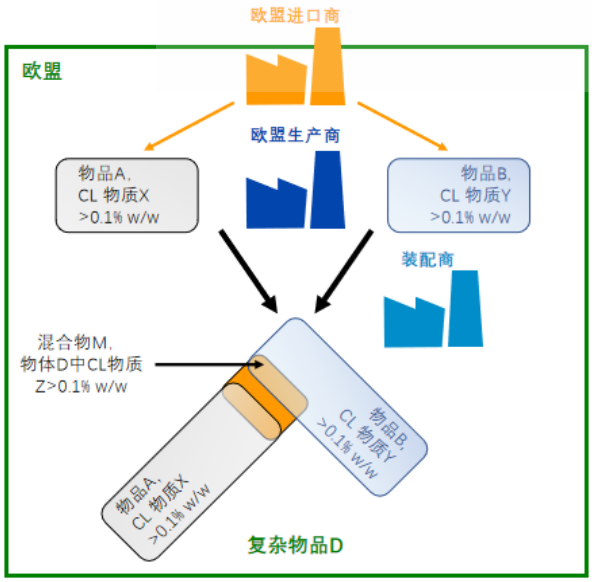
复杂物品 C 的组装者：不需要通报，因为通报义务取决于物品 A 和 B 的欧盟进口商或生产商（供应链中的上游）。

CL 物质：候选清单物质

场景 2：组装者将欧盟的物品与一种物质或混合物连接在一起

描述：欧盟“组装者”，在制作复杂物品 D 时，将物品 A 和 B 与包含候选清单物质的混合物连接起来。

- 物品 A 含有候选清单物质 X>0.1% w/w
- 物品 B 含有候选清单物质 Y>0.1% w/w
- 用于连接物品 A 和 B 的混合物 M（例如粘合剂、焊料）包含候选清单物质 Z；该物质在复杂物品 D 中的浓度>0.1% w/w。在这种情况下，组装人员在复杂物品 D 的组装过程中使用包含候选清单物质 Z 的混合物。



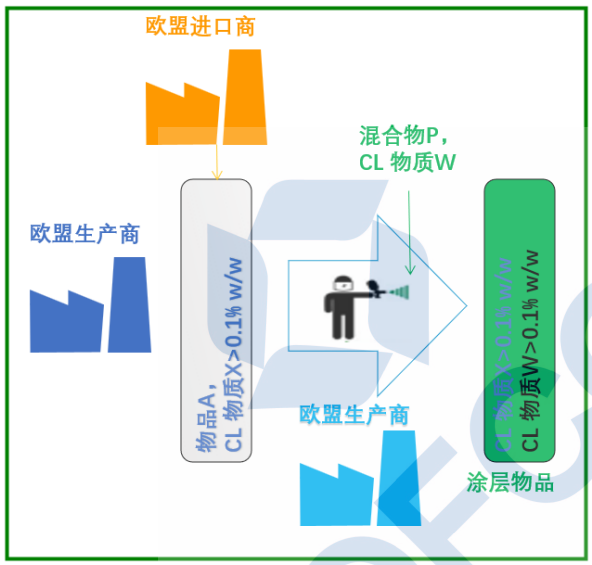
通报义务：

欧盟进口商或物品 A 和 B 的生产商必须提交：

- 对 A 中候选清单物质 X 的通报；
- 对 B 中候选清单物质 Y 的通报。

复杂物品 D 的组装者需要提交：

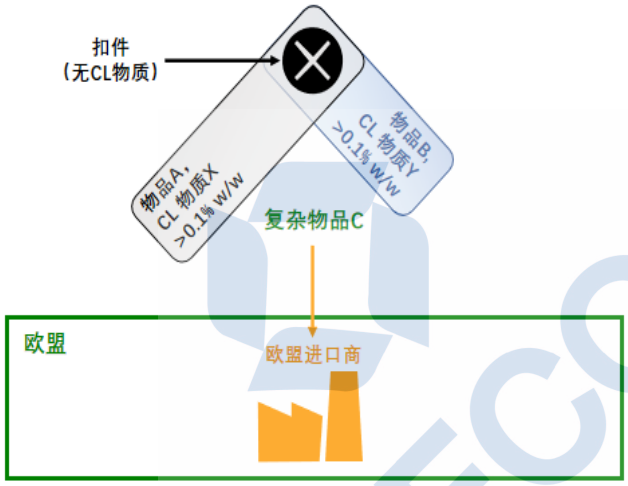
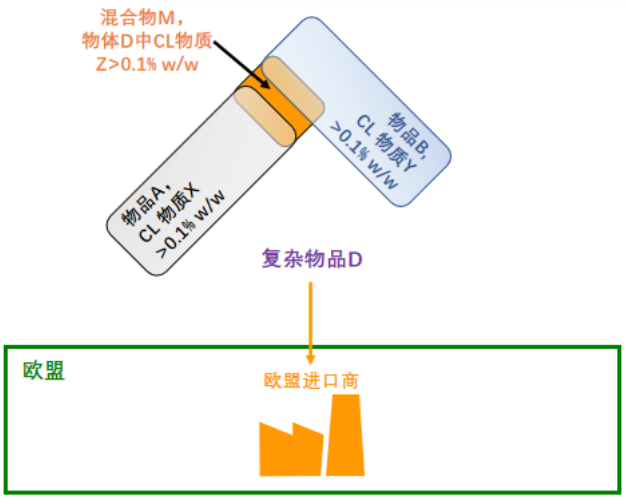
- 复杂物品 D 中候选清单物质 Z 的通报。

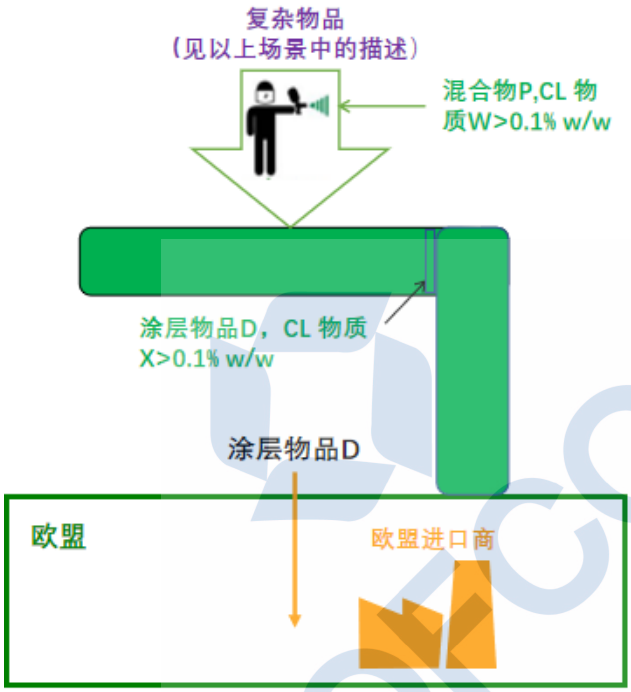
<table>
<tr><td colspan="2">CL 物质：候选清单物质</td></tr>
<tr><td colspan="2">场景 3：在欧盟生产或进口的物品涂有某种物质或混合物
描述：欧盟生产商通过使用包含候选清单物质的（涂层）混合物对物品进行镀膜。
• （未镀膜）物品 A 包含候选清单物质 X>0.1% w/w
• 用于涂层物品 A 的混合物 P（例如油漆）含有候选清单物质 W；该物质在涂层制品中的浓度>0.1% w/w
对物品进行涂层的欧盟生产者在涂层操作期间将候选清单物质 W 加入到物品中。</td></tr>
<tr><td> 
</td><td>通报义务：
（无涂层）物品 A 的欧盟进口商或生产商必须提交：
– 在（未涂层的）物品 A 中的候选清单物质 X 的通报；

欧盟涂层制品生产商必须提交：
– 涂层制品中候选清单物质 W 的通报。</td></tr>
<tr><td colspan="2">CL 物质：候选清单物质</td></tr>
</table>

根据第 33 条第(1)款，该物品包含候选清单物质的通报，由欧盟供应商提供给组装、连接或涂层物品的欧盟参与者，则应能够假设该供应商已根据第 7 条第(2)款进行了必要的通报。但是，如果欧盟参与者希望自愿准备并提交通报以再次确保其投放市场的物品符合 REACH[19]，ECHA 将接受此类提交。请注意，这不是法律要求。

表 4：说明欧盟复杂物品进口商的通报义务的场景 [18]

<table>
<tr><td colspan="2">欧盟进口复杂物品</td></tr>
<tr><td colspan="2">场景 4：进口通过机械组装两个或多个物品而产生的复杂物品
描述：欧盟进口商进口一个复杂的物品 C，它由以下组成：
• 包含候选清单(CL)物质 X>0.1% w/w 的物品 A，
• 包含候选清单物质 Y>0.1% w/w 的物品 B，
• 不含候选清单物质的紧固件</td></tr>
<tr><td> 
</td><td>通报义务：
复杂物品 C 的欧盟进口商需要提交：
– 对 A 中候选清单物质 X 的通报；
– 对 B 中候选清单物质 Y 的通报。</td></tr>
<tr><td colspan="2">CL 物质：候选清单物质</td></tr>
<tr><td colspan="2">场景 5：进口由两种或多种物品与一种物质或混合物连接而产生的复杂物品
描述：欧盟进口商进口复杂物品 D，其组成为：
• 包含候选清单(CL)物质 X>0.1% w/w 的物品 A，
• 包含候选清单物质 Y>0.1% w/w 的物品 B，
• 使用包含候选清单物质 Z 的混合物 M（例如粘合剂、焊料）连接物品 A 和 B 所产生的（干）材料；该物质在复杂物品 D 中的浓度>0.1% w/w</td></tr>
<tr><td> 
</td><td>通报义务：
复杂物品 D 的欧盟进口商需要提交：
– 对 A 中候选清单物质 X 的通报；
– 对 B 中候选清单物质 Y 的通报；
– 复杂物品 D 中候选清单物质 Z 的通报。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td colspan="2">CL 物质：候选清单物质</td></tr>
<tr><td colspan="2">场景 6：进口带涂层的复杂物品
描述：欧盟进口商进口场景 5 中描述的复杂物品 D，该物品还涂有混合物 P（例如油漆），该混合物本身包含候选清单物质 W；这种涂层使得涂层干燥，候选清单物质 W 的总浓度大于复杂物品 D 总重量的 0.1% w/w。</td></tr>
<tr><td> 
</td><td>通报义务：
涂层复杂物品 D 的欧盟进口商需要提交场景 5 中提到的通报。此外，进口商还需要提交：
– 涂层复杂物品 D 中候选清单物质 W 的通报。</td></tr>
<tr><td colspan="2">CL 物质：候选清单物质</td></tr>
</table>

3.2.3. 如何确定物品中候选清单物质的浓度和吨位（沟通和通报义务）

3.2.3.1. 如何确定物品中候选清单物质的浓度

确定候选清单物质的浓度对于检查沟通和通报义务是否适用至关重要。

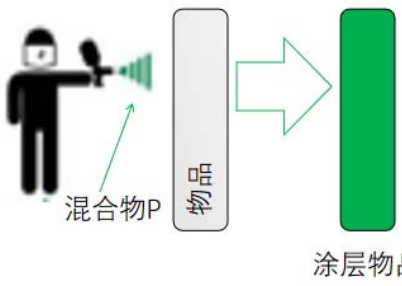
候选清单物质可以在生产过程中加入到物品中。它也可以通过使用候选清单物质本身或包含在混合物中（例如涂料、底漆、粘合剂、密封剂）并入/添加到现有物品（分离或包含在复杂物品中），从而成为物品（或复杂物品）的一部分。

表 5 说明了如何确定物品中候选清单物质的浓度（重量比(w/w)）的几种情况。这些场景代表了将候选清单物质合并到物品中（单独或合并到复杂物品中）的最常见方式。对于每一个物品，都显示了如何计算候选清单物质的浓度的方法。结合到复杂物品中的物品和部分涂层物品的场景的方法由实际情况而定，以克服

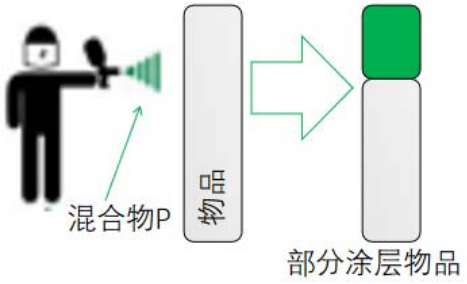
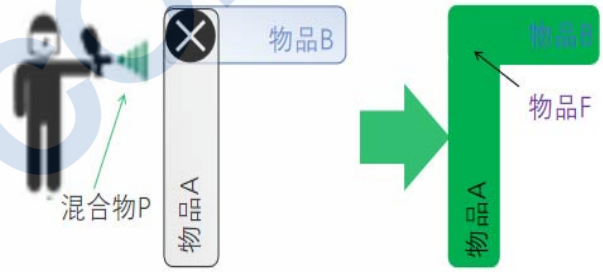
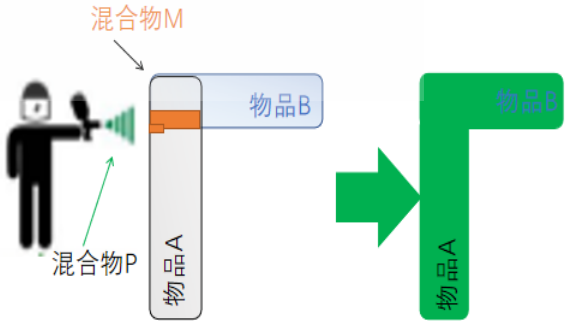
在这些特定情况下计算浓度的具体挑战，同时确保物品中物质的主要原则和目标在条款规定得到履行。应该注意的是，确定物品中候选清单物质的浓度必须始终根据具体情况进行。

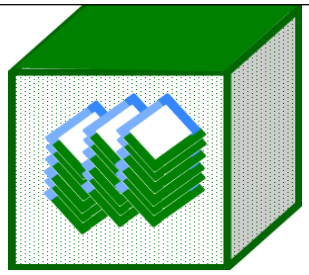
表 5：说明如何确定物品中候选清单物质(w/w)浓度的场景

<table>
<tr><th>场景</th><th>计算候选清单物质的浓度(w/w)</th><th>说明/示例</th></tr>
<tr><td>I.由候选清单物质本身或其混合物制成的物品</td><td>物品中候选清单物质的浓度是根据物品的总重量计算的，即物品中候选清单物质的重量除以物品的总重量。</td><td>示例：由包含候选清单物质的混合物制成的塑料制品（例如注塑椅子、塑料印花 T 恤）</td></tr>
<tr><td>II.候选清单物质本身或混合物，用于连接两个或多个物品（复杂物品）</td><td>候选清单物质的浓度是根据复杂物品的总重量计算的，即复杂物品中候选清单物质的重量除以复杂物品的总重量。</td><td>通过使用包含候选清单物质的混合物 M（例如粘合剂、焊料）连接两个物品 A 和 B 制成的复杂物品。
 

复杂物品的总重量是通过将物品 A 的重量、物品 B 的重量和混合物 M 的重量相加而获得的。在大多数情况下，混合物 M 的重量应该是其干燥形式的复杂的物品</td></tr>
<tr><td colspan="2">III.涂料中的候选清单物质</td><td>涂料混合物示例：涂料、喷漆、油漆、功能性涂料</td></tr>
<tr><td>III.A)全涂层物品</td><td>候选清单物质在（完全/部分）涂层物品中的浓度是按涂层物品的总重量计算的。</td><td>完全涂有包含候选清单物质的混合物 P 的物品。
 

物品的总重量是（未涂布的）物品的重量与干涂层（层）的重量之和。</td></tr>
</table>

III.B)部分涂层物品	涂层物品中候选清单物质的重量除以物品的总重量。	部分涂有包含候选清单物质的混合物 P 的物品。  部分涂层物品的总重量按以上方案 III.A 中的方法计算。
III.C)有涂层的复杂物品	候选列表物质的浓度是根据复杂物品的总重量计算的，即涂层复杂物品中候选列表物质的重量除以涂层复杂物品的总重量。	组装后的复杂物品涂有包含候选清单物质的混合物 P。 i)由机械组装物品 A、B 和 F 制成的涂层复合物品的总重量计算如下：将物品 A 的重量、物品 B 的重量、物品 F 的重量和混合物 P（干涂层）的重量相加。  示例：涂漆拉链拉头 ii)将物品 A 和物品 B 与混合物 M 结合，然后涂上混合物 P 制成的涂层复合物品的总重量计算如下：将物品 A 的重量、物品 B 的重量、混合物 M 和混合物 P 的重量（干涂层）相加。  示例：涂漆自行车车架
IV.非常复杂的物品	上述场景 I 至 III 的计算规则适用于每个物品或更简单的复杂物品。	非常复杂的物品是更简单的复杂物品加上更多物品的组合。

		 例如：沙发、自行车、手机、汽车和飞机。

下面的方框 1 和方框 2 说明了如何使用数学方程式计算物品或复杂物品体中候选清单物质的浓度(w/w)。这里补充了表 5 中给出的描述。

方框 1

如果生产商或进口商可获得的信息是生产或进口物品中候选清单(CL)物质的重量，无论是单独的还是包含在复杂物品中的（见表 5），那么它的浓度，作为重量分数(w/w)，在特定物品（或复杂物品）中，可以使用以下等式确定：

$$Conc_{CL\ subst.\ in\ article} = \frac{m_{CL\ subst.in\ article}[kg/article]}{m_{article}[kg/article]} \quad （1）^{20}$$

$Conc_{CL\ subst.\ in\ article}$ 是物品或复杂物品中候选清单物质的浓度(w/w)；

$m_{CL\ subst.\ in\ article}$ 是物品或复杂物品中候选清单物质的重量（以千克为单位）；

$m_{article}$ 物品或复杂物品的重量（以千克为单位）。

上面的公式（1）适用于表 5 中的所有场景：根据场景，浓度是根据物品（场景 I、III.A）和 III.B)）或复杂物品（场景 II、III.C)）的总重量计算的。

方框 2

但是如果生产商或进口商可获得的信息是包含在物品中的混合物中候选清单(CL)物质的浓度(w/w)和该混合物在物品或复杂物品中的浓度(w/w)，那么候选清单物质的浓度可以使用以下公式计算：

$$Conc_{CL\ subst.\ in\ article} = Conc_{CL\ subst.\ in\ mixture} \times Conc_{mixture\ in\ article} \quad （2）^{21}$$

$Conc_{CL\ subst.\ in\ article}$ 是物品或复杂物品中候选清单物质的浓度(w/w)；

$Conc_{CL\ subst.\ in\ mixture}$ 是混合物品 [22] 中候选清单物质的浓度(w/w)

$Conc_{CL\ mixture\ in\ article}$ 是物品或复杂物品中混合物的浓度(w/w)。

上面的公式（2）适用于表 5 中的所有场景：根据场景，浓度是根据物品（场

景 I、III.A）和 III.B)）或复杂物品（场景 II、III.C)）的总重量计算的。

下面的例子说明了对场景 I、II 和 III.A)如何应用计算“规则”。见表 5。

示例 7：计算由混合物制成的物品中候选清单物质的浓度

一家欧盟生产商通过注塑成型生产总重量为 3.0kg 的物品 G（见表 5 中的情景 I）。它由聚乙烯混合物制成，其中包含浓度为 0.2% w/w 的候选清单物质 W，因此物品 G 中的浓度也是 0.2% w/w。

示例 8：计算涂层物品中候选清单物质的浓度

一家欧盟生产商使用含有浓度为 5% w/w 的候选清单物质 W 的涂料（混合物 P）为涂漆物品 H（参见表 5 中的情景 III.A））。该涂料的非挥发物含量（固体）为 67% w/w。涂漆物品 H 的总重量为 5.0kg，包括 0.10kg 的干漆。

候选清单物质 W 的浓度应根据表 5（场景 III.A)）相对于涂漆物品 H 的总重量来确定。

加入物品中的干油漆的质量等于油漆的非挥发物含量。如果涂料的固体含量相当于所用涂料重量的 67%，则用于涂漆物品 H 的涂料总重量为 0.15kg[=(100/67)×0.1kg]。涂料（混合物 P）中候选清单物质 W 的重量是通过将其重量分数（5/100=0.05）乘以涂料总重量（0.15kg）得到，即等于 0.0075kg=[0.05×0.15 kg]。因此，包含在涂漆物品 H 中的该物质的量为 0.0075kg。

涂漆物品 H 中候选清单物质 W 的重量含量通过将涂漆物品 H 中候选清单物质 W 的重量(0.0075kg)除以其总重量(5.0kg)得到 0.0015(=0.0075kg/5.0kg)，对应的浓度为 0.15% w/w。

上述基本原理与使用上述方框 1 中的公式(1)相同，当知道：

- 候选清单物质 W 在涂漆物品 H 中的重量：$m_{CL\ subst.\ W\ in\ painted\ article\ H}$=0.0075kg；
- 涂漆物品 H 的重量：$m_{painted\ article\ H}$=5.0kg。

因此，候选清单物质 W 在涂漆物品 H（$Conc_{CL\ subst.W\ in\ painted\ article\ H}$）中的浓度(w/w)可计算如下：

$$\mathrm{Conc}_{\text{CL subst. W in painted article H}} = \frac{m_{\text{CL subst. W in painted article H}}[\mathrm{kg}]}{m_{\text{painted article H}}[\mathrm{kg/article}]} = \frac{0.075\ \mathrm{kg}}{5.0\ \mathrm{kg}} \approx 0.0015,$$

相当于：

$\mathrm{Conc}_{\text{CL subst.W in painted article H}}$=0.15% w/w。

使用方框 2 中的等式(2)可以获得相同的结果。

候选清单物质 W 在涂料（混合物 P）中的浓度为 5% w/w。但是，该值需要通过包含在物品 H 中的干漆的系数进行修正，以考虑涂料（混合物 P）的挥发物含量：5%×（100/67）=7.5% w/w（或 0.075 重量分数）。该值等于干漆中候选清单物质 W 的浓度（$\mathrm{Conc}_{\text{CL subst. W in dry paint}}$）。

涂漆物品 H 中干漆的浓度（w/w）=干漆重量（kg）/涂漆物品 H 重量（kg）=0.10kg/5.0kg=0.020（或 2.0% w/w）。

涂漆物品 H 中候选清单物质 W（$\mathrm{Conc}_{\text{CL subst.W in painted article H}}$）的含量计算如下：

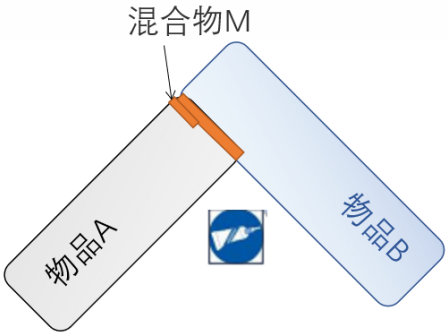
$$\mathrm{Conc}_{\text{CL subst. W in painted article H}} = \mathrm{Conc}_{\text{CL subst. W in dry paint}} \times \mathrm{Conc}_{\text{dry paint in painted article H}}$$

=0.075×0.020=0.0015

因此，$\mathrm{Conc}_{\text{CL subst.W in painted article H}}$=0.15% w/w

示例 9：计算由使用混合物连接在一起的两件物品组成的复杂物品中候选清单物质的浓度

欧盟进口商进口复杂物品 D，它是由物品 A（重 40kg）、物品 B（20.5kg）和用于连接物品 A 和 B 的粘合剂树脂（混合物 M）（见表 5 中的场景 II）组成。固化后，复杂物品 D 中的粘合树脂含有 8% w/w 的候选清单物质 Y，重 2.5kg。



复杂物品 D

候选清单物质 Y 在复杂物品 D 中的总重量为 0.2kg，通过将物质在粘合树脂

中的重量分数[=(8/100)]乘以粘合树脂的重量(2.5kg)得到。

复杂物品 D 的总重量为物品 A 和物品 B 的重量加上粘合树脂的重量：40kg+20.5kg+2.5kg=63kg。

最后，根据表 5（场景 II）计算进口复杂物品 D 中候选清单物质 Y 在复杂物品 D 总重量中的浓度。这是通过将复杂物品 D 中候选清单物质 Y 的总重量（0.2 kg）除以其总重量（63kg）得出的，得出 0.003（=0.2kg/63kg），相当于浓度为 0.3% w/w。

上述基本原理与使用方框 1 中的等式(1)相同，当知道：

- 候选清单物质 Y 在复杂物品 D(CO D)中的重量：$m_{CL\ subst.Y\ in\ CO\ D}$=0.2kg；
- 复杂物品 D 的重量：$m_{CO\ D}$=63kg。

因此，复杂物品 D（$Conc_{CL\ subst.Y\ in\ CO\ D}$）中候选清单物质的浓度（w/w）可以计算如下：

$$Conc_{CL\ subst.\ Y\ in\ CO\ D} = \frac{m_{CL\ subst.\ Y\ in\ CO\ D}[kg]}{m_{CO\ D}[kg/\text{“complex object”}]} = \frac{0.2\ kg}{63\ kg} \approx 0.003$$

相当于

$Conc_{CL\ subst.\ Y\ in\ CO\ D}$ = 0.3% w/w。

使用方框 2 中的等式(2)可以获得相同的结果。

粘合剂树脂（混合物 M）中候选清单物质 Y 的浓度（w/w）是 $Conc_{CL\ subst.\ Y\ in\ mixture\ M}$=8% w/w（或 0.08 重量分数）。

复杂物品 D(CO D)中粘合树脂（混合物 M）的浓度(w/w)是 $Conc_{mixture\ M\ in\ CO\ D}$ = 粘合树脂的重量(kg)/复杂物品 D 的重量(kg)= 2.5kg/63kg= 0.04（或 4% w/w）

复杂物品 D 中候选清单物质 Y 的含量（$Conc_{CL\ subst.Y\ in\ CO\ D}$）计算如下：

$$Conc_{CL\ subst.\ Y\ in\ CO\ D} = Conc_{CL\ subst.Y\ in\ mixture\ M} \times Conc_{mixture\ M\ in\ CO\ D}$$

$$=0.08\times0.04\approx0.003$$

因此，$Conc_{CL\ subst.W\ in\ coated\ article\ H}$ = 0.3% w/w。

3.2.3.2. 如何确定不同物品中候选清单物质的总量

通报义务的条件之一是，对于所有生产和/或进口的物品中存在的候选清单

物质，每个参与者每年生产 1 吨，浓度高于 0.1% w/w。因此，本分章说明了如何在实践中计算不同物品中候选清单物质的总吨位，以确定是否超过了吨位阈值。

如果某些物品可以归入同一“物品类型”，则可以方便计算所有物品中存在的候选清单物质的总量。REACH 没有定义术语“物品类型”；下文基于实际情况引入该术语，目的是让物品生产商/进口商可以将物品分组以进行通报。但是，应仅在适当时使用这种出于通报目的对物品进行分组。其目的是防止通报者针对属于同一“物品类型”的不同物品开发和提交——以及 ECHA 接收——包含完全相同信息的多个通报。术语“物品类型”用于指包含相同候选清单物质的物品，这些物品足够相似，可以组合在一起作为同一通报的一部分进行描述。将同一“物品类型”下的物品分组不应导致提交的信息数量或质量较低。可能属于同一物品类型的物品示例有：

- 由相同合金制成的直径不同的线材，
- 仅尺寸和厚度不同的塑料管，以及
- 折叠式夹子的把手（参见示例 6）。

请注意，物品中的物质通报的提交者应根据具体情况决定是否可能且切实可行地将其物品按“物品类型”分组。《手册——如何准备物品通报中的物质》[23] 中提供了关于同一物品类型下分组的更多详细信息和更多示例。

计算由同一参与者生产或进口的所有物品（无论是单独的还是包含在复杂物品中）中相同候选清单物质的总量（以吨为单位），需要 3 个步骤：

1. 确定每个生产或进口物品中涉及候选清单的物质是否高于 0.1% w/w 浓度阈值。

物品或复杂物品中候选清单物质的浓度计算如第 3.2.3.1 节所述。

如果计算结果（或直接提供的信息）显示物品中的浓度低于 0.1% w/w，那么在以下计算总吨位的步骤中不需要考虑该物品。

2. 计算每年生产或进口的每种物品或物品类型中候选清单物质的数量（以吨为单位），如果该物质浓度超过 0.1% w/w。

如果物品中候选清单物质的浓度已知或在步骤 1 中计算，然后通过将该值（浓度的质量分数）乘以生产或进口物品（每年）的总质量（以吨为单位）得到候选清单物质的吨数。

只有具有相同浓度的物品（见表 5），才能按“物品类型”分组。在对物品进行分组时，每种物品类型中候选清单物质的总量（以吨为单位）是通过将每个物品（该类型）的物质重量（以吨为单位）乘以每年生产或进口的物品总数得出的。

方框 3

计算每年生产或进口的每个物品或物品类型单元（$m_{CL\ subst.\ in\ article\ type\ i}$）中候选清单物质的总量（以吨为单位），候选清单物质的浓度高于 0.1% w/w，生产商或进口商可以使用以下公式：

$$m_{CL\ subst.\ in\ article\ type\ i}\left[\frac{t}{a}\right] = \left(Conc_{CL\ subst.\ in\ article\ type\ i}\right) \times \left(\frac{m_{article\ type\ i}\left[\frac{kg}{article}\right]}{1000}\right) \times n_{articles\ type\ i}\ [articles/a] \quad (3)$$ [24]

其中，i 是物品类型 A、B、…n，这意味着对于生产或进口的每种不同的物品类型，候选清单物质的含量高于 0.1% w/w；

$Conc_{CL\ subst.\ in\ article\ type\ i}$ 是在物品类型 i 中候选清单物质的浓度(w/w)；

$m_{article\ type\ i}$ 是每个物品类型单元 i 的重量（公斤）；

$n_{article\ type\ i}$ 是每年生产或进口的 i 类物品的数量。

假设上面的公式（3）候选清单物质的浓度和物品的质量在属于同一物品类型的所有物品中都相同。在某些情况下，可以使用平均值。

3. 将根据上述第 2 点为每种物品或物品类型计算的数量相加，计算所有物品的总量（以吨为单位）。

每年生产或进口的所有相关物品中候选清单物质的总量（以吨为单位）是通过将在步骤 2 下为每个相关物品或物品类型计算的数量（以吨为单位）相加来计算的。

方框 4

每年生产或进口的含超过 0.1% w/w（$m_{CL\ subst.\ in\ all\ article\ types}$）的物质的所有相关物品类型（A、B、……n）中候选清单物质的总量（以吨为单位），可以通过将

步骤 2 下对每种相关物品类型（$m_{CL\ subst.\ in\ article\ type\ A}$，$m_{CL\ subst.\ in\ article\ type\ B}$，$m_{CL\ subst.\ in\ article\ type\ n}$）计算的数量（以吨/年为单位）求和获得，使用以下等式：

$$m_{CL\ subst.\ in\ article\ types}\left[\frac{t}{a}\right] = m_{CL\ subst.\ in\ article\ type\ A}\left[\frac{t}{a}\right] + m_{CL\ subst.\ in\ article\ type\ B}\left[\frac{t}{a}\right] + \ldots + m_{CL\ subst.\ in\ article\ type\ n}\left[\frac{t}{a}\right] \quad (4)$$

如果每年生产和/或进口的物品中存在的候选清单物质浓度超过 0.1% w/w，每个参与者超过 1 吨，则生产商/进口商有义务就该候选清单物质向 ECHA 提交物品中的物质通报（参见第 3.4.2 节）。通报应反映包含此候选清单物质的所有不同物品和物品类型。

示例 10 和 11 分别说明了如何确定不同物品中的候选清单物质和复杂物品中的物品的总吨位。

示例 10：计算不同物品中候选清单物质的总量

欧盟生产商每年生产 134000 件 G 物品，如示例 7 中所述。每件 G 物品的总重量为 3.0kg，并包含浓度为 0.2% w/w 的候选清单物质 W。同一个欧盟生产商每年喷涂 360000 件物品 H，如示例 8 中所述。每件涂漆物品 H 的总重量为 5.0kg，并包含浓度为 0.15% w/w 的候选清单物质 W。

每年生产的所有物品中候选清单物质 W 的总量（以吨为单位）的计算是按照上文所述的 3 个步骤完成的。

步骤 1. 确定每个生产的物品 G 和 H 中候选清单物质 W 的浓度。

在 3.2.1 分节的示例 7 和 8 中计算生产的物品 G 和 H 中的候选清单物质 W 的浓度。如上所述，在两个物品中，该物质的浓度均高于 0.1% w/w 浓度阈值。

步骤 2. 计算每年生产的每种物品类型中该候选清单物质的数量（以吨为单位），如果该物质存在于 0.1% w/w 浓度阈值以上。

物品 G：

候选清单物质 W 在物品 G 中的含量在步骤 1 下计算为 0.2% w/w，相当于重量分数 0.002。每年生产的 134000 件 G 物品的总质量（吨）的计算方法是将该数量乘以每件 G 物品的重量（3.0kg/1000 ＝ 0.0030t）： 134000（单位/a）× 0.0030（吨/单位)＝ 402 吨/年。候选清单物质 W 在生产物品 G 中的每年吨数为

重量分数浓度值（0.002）乘以生产物品 G 的总吨数（402 吨/年）：0.002×402 吨/年＝ 0.8 吨/年。

所有生产物品 G 中候选清单物质 W 的总量为 0.8 吨/年。

使用方框 3 中的公式(3)可得出相同的结果。因此，可以计算出生产的所有物品 G 中候选清单物质 W 的总量（$m_{CL\ subst.W\ in\ articles\ G}$），以吨/年为单位如下：

$$m_{CL\ subst.\ W\ in\ articles\ G}\left[\frac{t}{a}\right]$$

$$= (Conc_{CL\ subst.\ W\ in\ articles\ G}) \times \left(\frac{m_{articles\ G}\left[\frac{kg}{article}\right]}{1000}\right) \times n_{articles\ G}\left[\frac{articles}{a}\right]$$

$$= (0.002) \times \left(\frac{3.0}{1000}\right) \times 134000 = 0.8\ 吨/年$$

物品 H：

涂层物品 H 中候选清单物质 W 的含量在步骤 1 下计算为 0.15% w/w，对应于 0.0015 的重量分数。每年生产 360000 件 H 物品的总质量（吨）的计算方法是将该数量乘以每件的质量（5.0kg/1000=0.0050t）：360000（单位/a）×0.0050（吨/单位)=1800 吨/年。候选清单物质 W 在生产物品 H 中的每年吨数为重量分数浓度值(0.0015)乘以生产物品 H 每年的总吨数(1800 吨/年)：0.0015×1800 吨/年=2.7 吨/年。

所有涂层物品 H 中候选清单物质 W 的总量为 2.7 吨/年。

[使用方框 3 中的等式(3)可得到相同结果，如上文物品 G 所示]

步骤 3. 计算所有生产的物品 G 和 H 的每年总量（以吨为单位）。生产商在所有生产的物品 G 和 H 中候选清单物质 W 的总量（以吨为单位）为：通过将上一步中为每种物品类型 G 和 H 计算的数量相加得到：0.8+2.7=3.5 吨/年。该值超过了每年一吨的阈值。

使用方框 4 中的公式(4)可以获得相同的结果。因此，所有生产的物品 G 和 H 中候选清单物质 W 的总量（以吨/年计）（$m_{CL\ subst.W\ in\ all\ articles\ G\ and\ H}$）可以通过以下方式获得：

$$m_{CL\ subst.\ in\ all\ articles\ G\ and\ H} = m_{CL\ subst.W\ in\ all\ articles\ G} + m_{CL\ subst.\ W\ in\ painted\ articles\ H}$$

=0.8+2.7=3.5 吨/年

结论：欧盟生产商需要针对生产的 G 和 H 物品中的候选清单物质 W 提交第 7

(2)条通报。

示例 11：计算复杂物品中候选清单物质总量

示例 9 中提到的欧盟进口商每年向欧盟进口 1000 件该示例中描述的复杂物品 D。表 5 中的场景 2 说明了这种情况（该场景中的候选清单物质 Z 就是本例中的候选清单物质 Y）。

从示例 9 中的计算可知，复杂物品 D 包含浓度为 0.3% w/w 的候选清单物质 Y，因为它存在于用于连接物品 A 和 B 的固化粘合剂树脂中。此外根据示例 9 中已经提供的信息，就本示例而言，物品 A 包含浓度为 2.0% w/w 的候选清单物质 X，物品 B 包含浓度为 6.0% w/w 的候选清单物质 Y。

所有进口复杂物品 D 中候选清单物质 X 和 Y 的年总量（以吨为单位）的计算按照上述文本中解释的 3 个步骤完成。

步骤 1. 确定候选清单物质的浓度

已知浓度：

i)物品 A 中候选清单物质 X 的浓度：2.0% w/w，

ii)物品 B 中候选清单物质 Y 的浓度：6.0% w/w，

iii)复杂物品 D 中候选清单物质的浓度：0.3% w/w，

步骤 2. 计算物品和复杂物品中候选清单物质 X 和 Y 的年总量(以吨为单位)，其中这些物质和复杂物品的浓度高于 0.1% w/w。

物品 A：

按照示例 10 中描述的相同方法，物品 A（包含在进口的复杂物品 D 中）中候选清单物质 X 的每年吨数可通过重量分数(0.020)的浓度值乘以物品 A 的总质量（吨）而得到［1000（单位/吨）×0.040（吨/单位）=40 吨/年］：0.020×40 吨/年=0.80 吨/年。

［使用方框 3 中的等式(3)可以得到相同的结果］

物品 B：

物品 B 中候选清单物质 Y（包含在进口复杂物品 D 中）的年数量（吨）可通过重量分数的浓度值（0.060）乘以 B 物品的总质量（吨）而得到［1000（单位/年）×0.0205（吨/单位）=20.5 吨/年］：0.060×20.5 吨/年=1.2 吨/年。

［使用上述方框 3 中的等式(3)可以得到相同的结果］

复杂物品 D：

从示例 9 中，候选清单物质 Y 在每个复杂物品 D 中的总重量为 0.20kg。进口复杂物品 D 中候选清单物质 Y 每年的吨数可通过其吨数乘以进口复杂物品 D 的数量得到：1000（单位/a）×0.00020（t/单位）=0.20 吨/年

步骤 3. 计算进口复杂物品 D 中候选清单物质 X 和 Y 的总量（以吨为单位）

包含在复杂物品 D 中的物品 A 中候选清单物质 X 的总量（吨/年）为 0.80 吨/年，因为该物质不存在于物品 B 和用粘合树脂(混合物 M)制作的复杂物品 D。该值低于每年一吨的阈值。

物品 B 和复杂物品 D 中候选清单物质 Y 的总量（以吨/年为单位）（由于使用粘合树脂（混合物 M）将物品连接在一起）是通过将在上一步中计算出的数量相加而获得的：1.2 吨/年（物品 B）＋0.20 吨/年（复杂物体 D）=1.4 吨/年。该值超过了每年一吨的阈值。

[使用上述方框 4 中的等式(4)可得到相同结果]

结论：欧盟进口商

- 无需提交第 7(2)条的物品 A 中候选清单物质 X 通报；
- 由于使用粘合剂树脂（混合物 M）连接物品，需要提交物品 B 和复杂物品 D 中候选清单物质 Y 的第 7(2)条通报——见表 5 中的场景 II。

根据可获得的信息和物品生产所涉及的过程，计算所有生产和/或进口物品中存在的候选清单物质的总量可能并不简单。如果不确定是否达到了 1 吨/年的阈值，即使在吨位低于该阈值的情况下，生产商和/或进口商也可以选择通知 ECHA。根据市场情况，这些物品的生产或进口每年可能会有所不同。在这种情况下，鼓励通报者更新他们的通报。

3.3. 通报义务的豁免

两种特定豁免可适用于物品中物质的通报：

(a)基于排除暴露的豁免

(b)已经为物质的某种用途注册后的豁免

请注意，与准备提交物品中的物质通报相比，豁免可能需要更多信息，并且

很难正确评估和记录排除暴露或查明该物质是否已注册用途。

在以下分章中，提供了对物品中物质通报义务豁免适用性的一些参考。

3.3.1. 已经为物质的某种用途注册后的豁免

根据 REACH 法规第 7（6）条款，如果已经对物品中某一物质的某项用途进行了注册，则可以不再需要对该物质进行注册或通报（即将该物质包含在该物品中的过程）。此处提到的注册是指，在同一供应链中或者任何其他供应链中对物质该项用途的任何注册。

在特定情况下，物品的生产商或进口商对其物品中的同一物质有注册和通报义务，一旦对该用途进行了注册，他就可以免除对该物质进行通报的义务。

如果满足两个条件，一种物质已经针对特定用途进行了注册：

- 该物质与已注册的物质相同；
- 用途与物质注册中描述的用途相同，即注册是指物品中的用途[25]。

为确保所讨论的物质与已注册的物质相同，仅比较两种物质的名称、欧洲现有商业化学物质名录（EINECS）编号或者美国化学文摘登记（CAS）编号，可能是不够的。例如如果该物质是 UVCB 物质[26]或者如果候选清单中的条目不包含这些数字标识符。在确定两种物质是否可以被认为是相同物质时，应当采用《物质鉴定指南》第 5 章中给定的“用于检查物质是否相同的准则”。

物品中物质的潜在注册人或通报人，还必须检查其物品中物质的该项用途与已注册物质中描述的用途是否相同（例如颜料、阻燃剂），该过程通过判断物质是否包含在物品中以及物品的类型实现。

用途信息是基于用途描述符系统，该系统包括指定使用领域(SUs)的元素、可在其中找到该物质的产品类型(PC)、环境释放类型(ERC)、涉及的过程类型(PROC)和物质最终归入的物品类别(AC)。它还规定了某种物质是否预计会从物品中有意释放。请注意（由于使用描述符系统的通用架构）仅使用用途描述符系统的元素来描述物质用途不足以得出两种用途的相同性，以确定是否豁免第 7(6)条的基础适用。**因此，必须更详细地描述所讨论的用途，而不仅仅是使用描述符系统的元素。**例如，物品类别“塑料物品”并不一定意味着注册涵盖所有塑料物品和所有塑料材料。这可能意味着该物质在某些特定塑料制品中的用途包含在注册中，而其他塑料制品不包含和评估。关于该物质是否被视为“用于该用途”注

册的结论以及导致该物质的参考因素应详细记录，以便能够在需要时向当局证明 REACH 合规性。

3.3.1.1. 用于确定是否已经为物质某种用途进行了注册的信息来源

打算使用 REACH 法规第 7（6）条款规定的物品生产商和进口商应当注意，在确定他们不必为物品中的物质进行注册和通报之前，必需积极地查明其物品中的物质是否已经为他们使用的用途进行了注册。如果只是简单地假定已被注册，而不为执法机构的检查准备相应的文件材料，一般认为这样做是不够的。可以采用不同类项的信息来源，用于确定是否已经为物质的某种特定用途进行了注册。

ECHA 的物质信息传播门户，可通过 ECHA 网站访问：http://echa.europa.eu/information-on-chemicals，该网站包含公司在其注册卷宗中提供的注册物质信息，除非公司已将该信息声明为机密，否则有关公司生产或进口的物质的各种信息及物质用途的信息都可以查看，包括该物质在物品中的用途。此处可用于所有生命周期步骤的用途描述，主要由用途描述符系统的元素以及使用名称和在某些情况下的活动名称组成。为了确定是否适用第 7 条第(6)款规定的豁免，该信息本身通常不足以就两种用途的相同性得出结论。

安全数据表（SDS）包含供应商已知的物质或混合物的用途信息。作为下游用户，欧盟物品生产商会收到候选清单物质或包含该物质的混合物的 SDS。物品的生产商还可以选择向其物质或混合物的供应商传达他的特定用途（即物质包含在物品中的过程），目的是使生产商的用途成为一种确定的用途并包含在注册范围内。

如果需要安全数据表的物质已经被注册，且注册的数量为 10 吨/年或更大，则该物质（物质自身或者混合物中的物质）的注册人会得到其供应商提供的相关**暴露场景**。相关资料附在安全数据表的附件中。如果这些暴露场景与该物质的注册人有关，则这些暴露场景还包括将该物质加入物品中的使用。因此，物品生产商可以使用暴露情景中包含的信息来确定他们对该物质的使用是否已经在上游供应链进行了注册。如果物品生产商在其物品的生产中使用含有注册物质的混合物，他可能只收到该混合物的 SDS。当混合物的配制者已将有关（安全）使用的相关信息纳入 SDS 的框架中[27]时，混合物的 SDS 可能不包含附件中的暴露场景。

关于供应链中化学物质用途沟通的详细信息可以在“下游用户指南”的第 1 章和第 3 章中找到。

根据 SDS 中提供使用说明的详细程度，可能会得出结论，该物质本身或混合物中的特定用途已经注册。但是，如有疑问，物品生产商应从物质或混合物的供应商处寻求两种用途（即物质在物品中的用途和注册用途）的相同性的确认。或者，可以识别该物质（例如通过 SDS 中的注册号），并且向该物质的生产商或进口商询问是否已注册该物质的用途，或已将其注册用于特定用途。

根据 REACH 第 33(1)条，使用物品（未将物质或混合物掺入其中）组装复杂物品的欧盟参与者将从其供应商处获得有关物品的信息。他们应该能够假设加入物质的物品的生产商或进口商已经履行了任何通报或注册义务。

包含候选清单物质的物品的进口商可能无法从安全数据表中受益，以获取信息，从而使他们能够得出结论，进口物品中包含的物质是否被视为已注册“用于该用途”。他们可以通过以下方式获得这些信息：

- 识别可能已注册用于特定用途的物质的生产商和进口商，例如通过 ECHA 传播门户网站上的可用信息或通过互联网搜索，然后直接联系已认定的注册人；
- 联系贸易协会，他们可能有关于特定物质的注册状态和该物质已注册的用途的信息。

3.3.2. 基于“排除暴露”的豁免

根据第 7 条第(3)款，如果物品的生产商或进口商可以排除物品在正常使用条件或可以合理预见的使用条件[28]下对人体或环境的暴露（包括处置的时候[29]），则可以不必通报。

请注意，它可能需要更多信息，并且与通报相比，更难证明“排除暴露”。

即使该物质不是有意从物品中释放，因为它可能会无意中迁移，也可能会在物品中暴露。因此，**想要证明“排除暴露”的生产商或进口商，必须确保候选清单所列的高度关注物质不会与人体或环境接触。**人类可能通过吸入气体或颗粒（吸入途径）、与皮肤接触（皮肤途径）或吞咽（摄入/口服途径）而接触到从物品中释放的物质。物质可以释放到不同的环境中（水、空气、土壤和沉积物）。在评估排除暴露时，必须考虑物品所有生命周期阶段的所有接触途径（物品的使用寿命和废物阶段）。

应当准备好能够证明可以排除暴露的豁免理由材料，以便在有要求时将其提供给执法机构。此类理由需要表明在物品使用寿命和废物阶段[30]期间不会发生对

人类或环境的暴露，并且可以包括例如以下一项或多项要素：

- 如果物质是通过技术手段而被包含入该物品的：论证为什么该物品不大可能在被打开或打破时导致该物质的释放，尤其是在废弃阶段。
- 如果该物质是被嵌入到物品的基体中：针对该物品生命周期的各个不同阶段，说明该物品基体的稳定性，以及物质与物品基体之间的连接情况。
- 可证明该物质在物品内部保持稳定并且不会迁移到物品外面的证明材料（例如，由于物质固有的物理化学性质，或者物品的特殊涂层）。
- 可证明从物品中释放的物质量，是通过技术手段包含在物品中的，或者被直接销毁（例如在废品的热处理阶段）的证明材料。

这些证据可以基于测量（例如浸出和迁移测试）、模拟、文献或其他资料来源。任何正当理由都应还包括：

- 物质的名称。
- 物品的描述，其正常使用条件或可以合理预见的使用条件，以及处置途径。
- 在物品或其部件中所含物质的浓度信息，包括物品基体中的物质含量和非集成（剩余）部分中的物质含量。

有关如何证明未发生暴露的进一步指导，请参阅信息要求和化学品安全评估指南的 R14 至 R18 章。

从物品中释放物质的可能性取决于：

- **物质**的物理化学性质，如蒸气压、水溶性、与空气、水接触的稳定性等。
- **物品基质**的结构和化学性质，包括物理化学参数和物质掺入其中的方式（化学键合或非化学键合）。
- **物品的使用和处置**条件，例如：
- 使用地点（室内或室外使用、私人住宅、工作场所等）。
- 使用地点的物理条件（温度、通风等）。
- 物品是否属于综合废物收集计划的一部分。
- 物品是否受到磨损（正常磨损期间）

- 处置技术。

一些化学物质与材料非常牢固地结合在一起，因此这些物质在使用过程中的潜在排放量很低。其他物质松散地结合在基质中，例如 PVC 中的软化添加剂。此类物质，如邻苯二甲酸盐，会不断地从物品表面释放出来。物质也可能通过物品的正常磨损和撕裂（磨损）释放。在这种情况下，物质与物品基质一起释放，例如汽车轮胎中的物质。

3.4. 沟通和通报什么信息

3.4.1. 第 33 条款所规定的义务

欧盟物品生产商和进口商以及供应链中的所有参与者都必须就候选清单物质的存在（高于 0.1% w/w）向供应链下游进行沟通。所传达的信息应足以允许安全使用物品。虽然供应链中的工业/商业参与者理所当然地获得这些信息，但消费者必须请求这些信息。

作为物品供应链中的第一个参与者，物品生产商或进口商在确定要编译和传达的信息时，必须考虑在其供应链中涉及其物品的所有合理可预见的步骤和活动。供应链下游的参与者可能更准确地了解其下一个用户在何处以及如何使用该物品，他们每个人都应该确定他们可用的任何其他信息，并与其客户开展的活动相关。

在确定需要哪些信息来编译和交流以允许安全使用物品时，物品供应商必须考虑物品使用期间的所有生命周期阶段。这些可以包括例如：

- 物品的进一步工业和专业加工或组装；
- （重新）包装或储存物品；
- 物品的工业、专业和消费者最终用途，包括安装和维护。

此外，供应商应考虑物品的回收和处置以及可预见的物品误用，尤其是消费者的误用。对于每个生命周期步骤，有关安全使用的信息可包括：

i. 使用条件，例如温度、室外/室内、频率、持续时间；

ii. 可以在实践中有效应用的风险管理措施，以减少暴露和排放。

然而，应根据具体情况评估和决定哪些信息需要传达，以确保其符合物品安全使用的目的。任何一个物品的信息类型和详细信息可能因使用人而异。例如，

工业用户通常不需要将物品放在儿童接触不到的地方的建议，而此类信息可能适合消费者。在进一步加工物品时如何控制工人接触该物质的信息与工业和专业参与者有关。

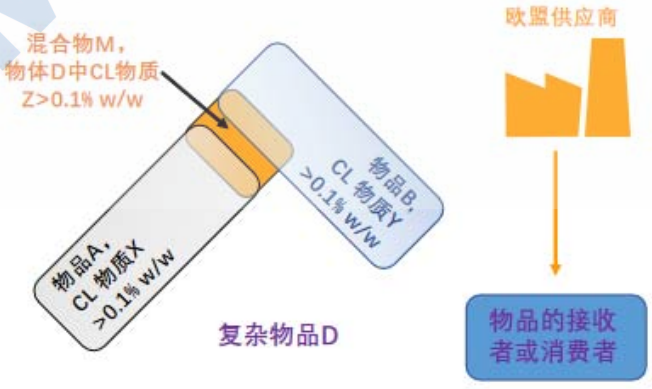
还可以通过基于暴露/风险的考虑来确定哪些安全使用信息与接收者相关。如果不可能接触人类或环境，或者有证据表明它是微不足道的，则所需信息的水平较低，即物质的名称可能就足够了。但是，应记住，首先，沟通义务适用于列入授权候选清单的高度关注物质，其次，应考虑在所有后续生命周期阶段（包括回收和处置）中的暴露。

所有接收信息的参与者都应遵循推荐的使用条件并实施推荐的风险管理措施。此外，他们必须将任何相关信息传递给供应链中的下一个参与者，或应要求传递给消费者，同时考虑到投放市场的物品的预期用途和使用条件。

在复杂物品的情况下，REACH 第 33 条下的沟通要求适用于包含候选清单物质(>0.1% w/w)的每件物品，并纳入复杂物品。这在示例 12 中针对一种情况进行了举例说明。

示例 12：提供复杂物品时要传达的信息

一家公司将复杂物品 D 投放到欧盟市场（请参阅表 3 中的场景 2 和表 4 中的场景 5，以获取对该案例的进一步描述）。



根据 REACH 第 33 条的要求，该物品供应商应在以下情况中向供应链下游或消费者传递信息：

- 物品 A 中候选清单物质 X，
- 物品 B 中候选清单物质 Y，
- 复杂物品 D 中的候选清单物质 Z，

以及由于这些物质的存在而需要的任何信息，以确保安全使用。

3.2.2 节中表 3 和表 4 的说明性场景确定了供应链中具有**通报**义务的参与者。当他们向第三方提供物品时，这些相同的行为者也有关于第 33 条规定的**通报**义务。这些场景也可以以类似的方式用于确定欧盟供应链顶端的人有责任整理、生成和传达相关信息。此信息必须使下游供应商能够遵守他们对每件供应物品的沟通义务。

信息的编辑和结构应使其接收者能够以有效的方式进行交流和使用。这对于非常复杂的物品尤其重要，因为这些物品出现了更大的数据管理和通信挑战。

提供信息的**最合适格式**也可能有所不同，这取决于信息的内容和物品接受者（例如工业或专业用户、消费者）。

标准答复信可能是通知消费者的合适媒介，而专业或工业用户可能通过单独的使用说明更好地了解情况。

REACH 没有根据第 33 条规定提供信息的格式；例如可能的格式可以是：

- 修改现有文件，例如使用说明和包装说明
- 标签信息
- 由行业协会或当局制定的标准通信格式
- 可用于促进整个供应链和消费者之间沟通的 IT 系统或工具 [31]

根据关于物品中候选清单物质的第 33 条传达的信息可以与其他法律传达要求（例如根据通用产品安全指令或行业特定立法）结合/整合。

对于消费者根据第 33(2)条提出的要求，即使物品中不存在候选清单物质，或者它们的含量低于 0.1% w/w，也建议对要求做出答复。

3.4.2. 根据第 7（2）条向 ECHA 通报信息

物品中的物质通知应在物质被列入候选清单后的 6 个月内发出。

第 7（2）条规定通报的信息应当包括下列内容：

- 物品生产商或进口商的身份和联系方式
- 物质的注册号（如果有的话）
- 高度关注物质的身份（此信息可从候选清单和支持文档中获取）

- 物质的分类（此信息可从候选清单和支持文档中获取）
- 附件 VI 第 3.5 节中规定的物品中物质的用途和物品用途的简要说明
- 物品所含物质的吨位范围，即 1-10 吨、10-100 吨、100-1000 吨或≥ 1000 吨。

根据第 7(2)条要通报的信息应包括关于如何在通报中提供更详细的此信息，可在 ECHA 网站上的《手册——如何准备物品中的物质通报》中找到。

提交通报后，强烈建议通报人及时更新通报，尽管这不是法律要求。如果通报信息发生变化，则应更新通报，例如包含相同候选清单物质的不同物品的吨位变化、生产/进口。

4. 对有意从物品中释放的物质的要求

4.1. 物品中有意释放的物质

在不同的情况下，物质和混合物可从物品中释放出来。但仅在特定情况下，才可将物质的释放（不论是该物质本身被释放，还是作为混合物的一部分进行释放）看作是有意释放。

如果对物品中的物质进行的释放是一项特别设计的**附属功能**（区别于第 2.1 节所规定的主要功能），并且若物质未被释放就无法取得该功能，那么这种释放就是有意的释放。例如，对于有香味的物品，为了使物品有香味，就必须使其释放出香味物质。因此，因物品老化、磨损，或者是因物品行使其功能时不可避免的副作用而释放物质，通常不是有意的释放，因为这种释放其本身并不提供任何功能。

如果一个物体进行物质释放，是履行该物体的主要功能（根据第 2.1 节的定义），根据 REACH 法规不可将这种释放看作“有意的释放”。在这种情况下，该物体通常被视为物品（行使容器或载体材料的功能）和物质/混合物的组合物，而不可将其视为具有有意释放的物质/混合物的物品。

此外，从物品中有意释放物质必须是在**使用条件**下发生的（正常的或者可以合理预见的）。这表明，物质释放必须发生在该物品的使用寿命期内。因此，在物品生命周期的生产或处理阶段的物质释放，不属于有意释放。

而且，在发生有意释放期间的使用条件也必须是“正常的或可合理预见的”。

正常使用条件是指，与物品主要功能相关联的使用条件。这些条件常在用户手册或是使用说明书中说明。工业与专业用户使用物品的正常使用条件，会明显地不同于消费者使用该物品的“正常”条件。这些差异可能在使用的频率和持续期间，以及温度、空气置换率或和水接触相关的条件表现更加明显。如果用户以物品供应商书面方式（例如在使用说明书或物品标签中[32]）明确建议应避免使用的情况或方式使用该物品，则这明显不是“正常使用条件”。**可以合理预见的使用条件**是指，因为该物品的功能与外观而能够预期可能会发生的使用条件（即使不是正常使用条件）。例如，当一个小孩子不知道物品功能的情况下，将其用于任何由他给予的用途，如咬它或舔它。综上所述，对于不是在正常的或者可以合理预见的使用条件下进行的物质释放，不可将其视为有意释放。

示例 13：物品中有意释放的物质

对于配有洗液的裤袜，其主要功能是用于穿着。这一主要功能明显与洗液无关。洗液的功能（护肤）只是一种附属功能，而且如果不释放洗液就无法实现这一功能。因此，配有洗液的裤袜应被视为一种有意释放物质的物品。

下列情况举例说明了何时进行的物质释放不可被视为有意释放：

- 在处理半成品的过程中发生的释放，即在作为制成品上市销售之前：

例如：为改进其加工性能而增加织物的胶料[33]，但是在对织物进行进一步的湿法加工后，胶料又会释放掉。

- 在物品使用或维护过程中发生的释放，但是释放的物质对该物品的功能没有任何贡献。

例如：消费者在洗衣服时，在处理过程中产生的不同化学制品（染料、软化剂、淀粉浆等）的残留物，在某些洗涤循环后会被除掉。

- 物质释放是物品行使其功能是不可避免的副作用，但是这种释放对该物品的功能没有任何贡献。

例如：高度摩擦条件下的材料磨损，例如制动衬片、橡胶轮胎；用于减小两个运动部件之间的摩擦力而发生的润滑油泄漏。

- 任何种类的化学反应过程中形成的物质的释放。

例如：复印机释放的臭氧，或者物品着火后燃烧产物的释放。

- 意外事故中发生的释放。

例如：温度计掉落打碎后发生的物质释放。

- 长期极度密集使用物品引起的释放。

例如：消费者在使用工具时，不顾使用说明书中针对操作时间提供的建议，而产生的释放。

4.2. 有意从物品中释放的物质的注册要求

当满足 REACH 法规第 7(1)条所列的所有条件时，必须对物品中的物质进行注册：

- 在正常或可以合理预见的使用条件下有意释放的物质[34]（这可以通过应用第 3.1 节中的标准来确定）；
- 一名参与者生产或进口的所有物品中含有的有意释放物质的总量（包括非有意释放物质的量）超过每年 1 吨[35]。

因此，为了确定物品中的物质可能要进行注册的义务，需要检查物质是否超出了每年 1 吨的阈值。为做到这一点，不必需要知道实际的物质及其吨位，因为可以首先将每年 1 吨的阈值与下列数量进行比较：

1. 含有意释放物质的所有生产和/或进口物品的总吨位；
2. 这些物品中包含的所有有意释放的物质和混合物的总吨位。

如果以上吨位数值中的任意一个等于或者小于每年 1 吨的阈值，那么这些物品中包含的有意释放的物质的数量，肯定会小于每年 1 吨的阈值。因此，显然不需要对这些物品中的每个物质进行注册。然而，在这些检查的基础上无法排除需要注册的可能性，则必须确定有意释放的每个物质，以及（豁免注册情况除外，见第 4.3 节）各自的吨位。物品中所含的有意释放的物质的吨位可以采用下列任一公式进行计算：

物品中有意释放的物质的吨位，当知道物品中有意释放的物质的（最大）浓度作为重量分数时，可以通过乘以每年生产的所有物品的总吨位来计算和/或按有意在物品中释放的物质的（最大）重量分数进口。每年生产和/或进口的所有物品的总吨位可以通过将物品总数乘以每件物品的重量（每件物品的吨数）来获

得。

方框 5

根据上述解释，物品中有意释放的物质的吨位可以使用以下公式计算：

$$m_{subst.}[t/a] = m_{articles}[t/a] \times Conc_{max\,subs.\,in\,article} \quad (5)$$

$m_{subs.}$：物品中有意释放的物质的吨位[t/a]；

$m_{articles}$：每年生产和/或进口的物品吨位[t/a]；

$Conc_{max\ subs.\ in\ article}$：物品中有意释放的物质的最大重量分数[36]。

每年生产和/或进口的物品总吨数（$m_{articles}$）可以使用以下公式计算：

$$m_{subst.}[t/a] = m_{articles\,unit}[t/a] \times n_{articles[articles/a]} \quad (6)$$

$m_{article\ unit}$：一件物品的重量[t/article]。

$n_{articles}$：每年生产和/或进口的物品数量[articles/a]

有意从物品中释放的物质通常作为混合物的一部分释放，物品中混合物的浓度通常比有意从物品中释放的单个物质的浓度更容易知道。通常，有意从物品中释放的混合物的最大重量分数的浓度，以及物品中的有意释放的混合物中的物质的最大重量分数的浓度是已知的。当知道这些值时，可以使用一个乘以另一个来计算有意从物品中释放的物质的最大浓度，作为重量分数。那么，有意从物品中释放的物质的吨位计算方法如上所述：将每年生产和/或进口的所有物品的总吨数乘以有意从该物品中释放的物质最大重量分数。

方框 6

有意从物品中释放的物质的吨位可以使用以下公式计算：

$$m_{subst.}[t/a] = m_{articles}[t/a] \times Conc_{max\,mixture\,in\,article} \times Conc_{max\,subs.\,in\,article} \quad (7)$$ [37]

$m_{subs.}$ 和 $m_{articles}$ 在文本框 6 中定义；

$Conc_{max\ mixture\ in\ article}$：在物品中有意释放的混合物的最大重量分数[36]；

$Conc_{max\ subs.\ in\ mixture}$：混合物中有意释放的物质的最大重量分数[36]。

示例 14：计算有意释放物质的吨位

一件 T 恤含有一种有意释放的香味物质。

假设：香料物质最多占 T 恤重量的 5%，其产量为 100 吨/年。该香味物质不包含在同一生产商的其他物品中。有意释放的香味物质的吨位计算方法是将每年生产的 T 恤的总吨位（100 吨/年）乘以 T 恤中所含香味物质的最大重量分数（5/100 = 0.05）：100×0.05 = 5 吨/年。

使用方框 5 中的等式(5)可以获得相同的结果。

$$m_{subst.}[t/a] = m_{articles}[t/a] \times Conc_{max\ subs\ in\ article} = 100\ t/a \times 0.05 = 5\ t/a$$

结论：超过 1t/a 的阈值；T 恤的生产商必须注册香味物质。

在计算物品中有意释放物质的吨位时，应考虑以下几点：

- 不仅需要考虑有意释放物质的数量，还需要考虑物品中的总量。因此，如果该物质也是物品模型的一部分，则也必须考虑这些数量。
- 只需要考虑最终物品中实际存在的物质数量，即不必考虑任何掺入物品中然后在进一步生产步骤（例如通过蒸发或冲洗）中损失的量。
- 如果打算从一个生产商/进口商的不同物品中释放同一种物质，则必须将所有这些物品中的物质数量相加[38]。

请注意，根据第 7(5)条，ECHA 可能会决定物品生产商或进口商必须提交物品中所含物质的注册（除非已根据第 7 条（1）款完成），如果该物质的数量超过每年 1 吨，并且怀疑该物质从物品中释放，从而对人类健康或环境造成风险。如果物品中的物质释放不是有意释放，这也可能适用。

4.2.1. 有意释放的混合物中物质的临界浓度水平

如果已知有意从物品中释放的混合物的最大含量，则混合物中物质浓度的临界水平（高于该水平可能需要对这些物品中的物质进行注册）可以按以下方法计算。

混合物中有意从物品中释放的物质的浓度限值，如果超过该限值，则需要注册，如果物品中包含的混合物的最大浓度以及这些物品的总产量和/或进口数量是已知的，则可以计算。由于有意从物品中释放的物质的吨位阈值为 1t/a，在不触发注册的情况下混合物中有意释放的物质的最大重量分数可以通过将该阈

值除以包含在物品中的混合物的总重量来计算。该计算基于以下假设：该物质仅作为有意释放的混合物的一部分存在于物品中。

方框 7

可在不触发注册义务的情况下，混合物中释放的物质的最大重量分数（$Conc_{max\ subs.\ in\ mixture}$）[36] 可以使用以下公式计算：

$$\text{Conc}_{\text{max subs. in mixture}} = \left(\frac{1\ t/a}{m_{\text{articles[t/a]}\times\text{Conc}_{\text{max mixture in article}}}}\right) \quad (8)$$

$m_{articles}$ 和 $Conc_{max\ mixture\ in\ article}$ 的定义在文本框 6 中。

示例 15：混合物中有意释放物质的临界浓度水平

有气味的玩具（物品）含有有意在使用过程中释放的香料混合物。

假设：玩具最多包含 15%的香料。一家公司每年进口 30 吨这些玩具。该进口商不进口或生产其他物品。

有意从玩具中释放的香料混合物中的一种物质的浓度限值，高于该浓度必须注册，可以将有意从玩具中释放的香料混合物中所含物质的 1 t/a 阈值除以玩具中所含香料混合物的总重量来计算[可以通过每年进口玩具的总重量(30t/a)乘以玩具中香料混合物的最大重量分数(0.15=15/100)来计算，即 30t/a×0.15=4.5t/a]，即(1t/a)/(4.5t/a)=0.22，相当于 22% w/w。

使用方框 7 中的等式(8)可以获得相同的结果。

$$\text{Conc}_{\text{max subs. in mixture of fragrancesture}} = \left(\frac{1\ t/a}{m_{\text{toy（articles）}\times\text{Conc}_{\text{max mixture in toy（arrticle）}}}}\right)$$

$$= \frac{1\ t/a}{30\ t/a\ \times 0.15} = 0.22 = 22\%$$

结论：这意味着香料混合物中含有的最大浓度为 22% w/w 的物质不需要注册。由于这可能不适用于香料混合物中的所有物质，因此必须寻求进一步的信息。因此，玩具进口商可以询问供应商，香料混合物中所含的任何物质的浓度是否超过 22% w/w。

4.3. 有意释放物质的注册要求豁免

在某些情况下，注册第 4.2 小节中确定的物品中有意释放的物质的义务不适用。本分章解释了必须检查哪些内容才能确定此类豁免是否适用。

4.3.1. 注册要求的一般豁免

许多物质通常免于注册（即无论是单独的、混合物中的还是物品中的）[39]，因为已知有关这些物质的信息或注册被简单地视为不适当或不必要。两个最相关的豁免[40]是针对：

1. 附件 IV 和 V 物质（根据第 2(7)(a)和(b)条豁免）。

2. 回收的物质（第 2(7)(d)条）。

注册指南中描述了 REACH 规定的条件，这些条件必须遵守才能豁免。

4.3.2. 已注册用于该用途的物质的豁免

根据第 7 条第 6 款，如果该物质已经针对该用途进行了注册，则不需要在物品中注册该物质。更多有关适用于有意从物品中释放的物质的注册义务的豁免信息，请参阅第 3.3.1 小节。

4.4. 物品中物质的注册

对于需要注册的物品中的物质，物品的生产商/进口商应向 ECHA 提交注册卷宗。注册卷宗的要求通常与物质生产商和进口商的要求相同。但是，如果需要将化学品安全报告作为注册卷宗的一部分（数量>10t/a）并且该物质被归类为有害物质或 PBT/vPvB，则物品生产商/进口商必须在其暴露评估和风险表征中仅涵盖物品的使用寿命和物品的处置。除此之外，分阶段物质和非分阶段物质之间的区别、注册截止日期以及物品中的物质本身或物品中混合物中的物质的数据要求均是相同的。关于注册和数据共享的详细指南分别在注册指南和数据共享指南中提供。

5. 获取物品中物质的信息

生产、进口或将物品投放市场销售的公司并非总是拥有用于确定对物品中物质的要求是否适用的相关信息。对于含有有意释放的物质的物品，其生产商和进

口商需要知道在这些物品中所有有意释放的物质，以及它们各自在物品中的浓度。此外，通常物品的生产商和进口商，以及物品的经销商，需要知道他们的物品中是否含有授权候选清单上的物质和这些物质的浓度。

本章为物品的生产商、进口商和其他供应商提供一般性建议，以帮助他们获取并评估该物品需要满足合规义务所需的信息。当信息没有通过供应链提供给供应商时，也是非常重要的。附件 5 提供了补充方法。

本指南中的主要原则为开发和实施实际解决方案提供了一种方法，以确保符合 REACH 法规的要求。如果有其他方法并能确保符合法规要求，也可以接受。

公司在获取必要信息方面很大程度上取决于其是否拥有质量管理体系和/或确保原材料和物品成分可追溯性的替代方法。这种系统可以包括例如内部进行的物品测试、供应商审核和第三方认证。通常，这些措施是定期执行的，以实现流程和产品的改进以及满足客户需求。其他获取必要信息的方法包括采购规格、供应商物品和材料成分的声明。某些工具，例如(IT)工具，还可用于在供应链中传输信息和管理通信，用于风险评估以及产品设计和开发。

请注意，ECHA 的传播门户还包含有关物品供应商的物质（例如标识、属性、用途）的相关信息。

5.1. 通过供应链的信息

在许多情况下，只有当供应链中的参与者提供各种物质的信息，才有可能用于鉴别物品中的各种物质，并确定这些物质的数量。因此，对于为确定 REACH 法规下的义务而进行的必要信息收集，供应链信息沟通是最重要的方式。这是由于，虽然化学分析是鉴别和量化物品中物质的方法，但它既费时费钱又难以组织实施。

5.1.1. 从欧盟经济区内供应商处得到标准化 REACH 信息

用于鉴别物品中的物质并满足 REACH 要求的信息，通常可以从 REACH 第 33 条和其他规定所要求的来自欧盟供应商的标准化信息中获得。例如，物质或混合物的供应商，必须为其客户提供安全数据表，或者（如果不需要安全数据表的话）根据第 32 条款，提供有关安全的信息和相关法规要求（需要授权和限制）的详细资料。当该物质或混合物以存在于容器中或者在载体材料上的方式供应时，这

项义务也适用。

欧盟物品生产商会收到一份候选清单物质的 SDS，它可以单独使用或与用于物品生产的混合物一起使用。因此，生产者可以获得有关包含在所生产物品中的候选清单物质的信息。

如果安全数据表中的一个物质已被注册，且注册的数量为 10 吨/年或更多数量，则该物质（物质自身或者混合物中的物质）的供应商还会提供相关暴露场景，并以附件形式附在安全数据表后。暴露场景描述了一种物质在其生命周期内是如何被使用的，并就如何控制物质对人体和环境的暴露问题提出建议。这些暴露场景包括，物质在物品中的存在方式和由此产生的物质生命周期阶段。这些周期阶段包括物品使用的生命阶段和废物生命周期阶段。因此，暴露场景中包含的信息是很有用的，特别是当物品生产商准备向客户提供第 32 条款所要求的信息时。

5.1.2. 自愿交换物品信息的工具

某些 IT 系统和工具可促进复杂供应链中标准化信息的通信和传输，并简化信息流。它们还可能有助于确定和解决特定供应链中物品生产商、配方设计师和物质生产商的责任。

目前已经开发了一些特定行业通用的信息系统和工具，以支持复杂供应链的管理。它们可用于有关供应链中物品中物质的信息的有效获取和传达。

5.1.3. 向供应链请求信息

如果收到或可用的信息不足以检查合规性和 REACH 合规性，生产商、进口商和其他物品供应商应考虑通过供应链中主动请求获取必要的信息。就效率、合规性和对未来监管行动影响的预测而言，从供应商处获取物品和混合物中所含物质及其（确切）浓度的全面信息将是最佳方法。如果这种方法不起作用，则物品供应商应将重点放在所需的关键信息上作为替代方案。因此，在向供应链上游的其他参与者索取信息时，应考虑以下几点：

- 告诉供应商为什么需要这些信息，这可能是未知的，尤其是对非欧盟供应商而言。为此，ECHA 网站上提供了一些文档，解释了 REACH 的背景和含义。其中一些文档以不同语言提供，有助于克服语言障碍。
- 在许多情况下，物品或混合物的确切成分（通常可能是机密信息）不需

要明确清楚，不管该信息是否满足要求。可通过排除或限制列入授权候选物质清单的物质，来排除物品中物质的通报或沟通义务。例如，可以通过在供应合同中设置标准来完成，例如供应商可以提供证书，保证在其物品（或混合物）的生产中未使用某些物质或在其物品（或混合物）中保持低于特定浓度。一种不太可取的方法是要求供应链上游提供有关现存某些物质（和浓度）的有针对性的信息，尤其是候选清单上的物质，而不是要求物品或混合物的确切成分。

- 对于有意从物品中释放的混合物中物质的供应链上游的信息请求，应侧重于计算超过临界浓度的物质，如第 4.2.1 节所示。这是因为在物品中有意释放的混合物的浓度比有意释放的单个物质的浓度更容易获得。

然而，可能存在供应链沟通无效的情况。在这些情况下，可以使用其他获取物品中物质信息的方法，例如结合行业知识、公开可用的信息来源和化学分析的结论。附件 5 提供了一种可行的分步方法来识别和确认物品中可能存在哪些候选清单物质。

5.1.4. 评估从供应商处接受的信息

如果沿供应链向上请求信息，供应商通常会为其产品提供**符合性声明**。为确保这些声明可以用作自己遵守 REACH 证明，需要仔细评估这些声明的内容。在评估时，可考虑如下几个方面：

- 供应商说明的是什么？这些内容与自己的符合性检查有关吗？
- 该声明是否明显地与该供应商及其所供应的产品有关？
- 是谁在做此声明？该声明的签署者有权代表供应商进行签署吗？
- 是否有理由关注该声明的有效性？如果答案为“是”，则应当要求获取任何可支持该项声明的文件材料。

盲目地相信供应商所提供的科学测试报告的正确性，同样是不明智的。应当严格地检查这样的报告，确保其的确可以用来证明符合性。当用科学测试报告为符合性检查提供引证材料时，应当考虑下列几点：

- 科学测试报告必须包括下列要素：
  - 参与分析的实验室名称与地址
  - 受到测试样本的日期与进行测试的日期

- 报告的唯一性标识（例如序列号）和发布日期
- 清楚的鉴别和描述用于测试的样品和物质
- 样品制备方法与分析方法，包括使用的参考标准和与偏差
- 测试方法的检测限（LOD）或者定量限（LOQ）
- 测试结果（含计量单位），包括测试结果的不确定性
- 批准该报告的个人名称与签名

• 应当检查测试中获得的物质浓度是否真的低于相关的限值（例如低于 0.1%的阈值或者有意释放的混合物中物质的临界浓度水平）

• 原材料和产品加工过程可能随着时间的推移而改变，导致供应的产品批次的变化。因此，需要确保报告中测试所采用的产品与现在供应的是一致的。

• 应当对测试中采用的方法有一定程度的理解。如果该方法的描述不够清楚，应当向供应商寻求解释，以避免混淆和可能不符合规定的情况。

5.2. 物品中物质的化学分析

可以采用分析方法确定物品中的物质并量化其浓度。如果其他方法未能获取信息，或者太过复杂，则可以选择进行化学分析，以获取物品的组成成分信息。

在某些情况下，化学分析可能会有所帮助。它可以用于获取符合 REACH 所需的信息并确认从供应商处收到的信息。开展化学分析可以仅出自于这些目的，也可用于检查是否符合其他法规或作为产品质量控制测试。对于某些物品（例如玩具、鞋子），通常的做法是对其生产中使用的原材料中的某些物质进行化学分析。

需要注意的是，化学分析可能会产生含糊不清的结果，或者成本很高，因此不建议将其作为获取信息的首选手段。

5.2.1. 化学分析的挑战

在对物品中的物质进行化学分析时，必须牢记以下问题。

• 创建一个用于分析的物品的代表样品可能具有挑战性。例如，不同的批次可能具有不同的成分。

• 物品中包含的物质必须能从物品中提取[41]

- 这可能会导致化学反应，从而“产生”物品中不存在的物质。
- 可能提取的并不详尽，因此可能无法获得基质中物质的全部含量。

- 有多种分析方法可用于筛选样品中不同物质的存在性和身份。

– 大多数情况下，测量结果可确定样品中的化学组成。注意，该物质可能由多种成分组成（更多的信息，请参照《物质鉴别指南》。

– 有些分析方法可能会表明存在某些元素（例如卤素），而不是存在特定的物质。

– 如果可能引起潜在关注的物质无法鉴别，可能很难指定适当的分析方法。此外，当物品中包含有大量不同的物质时，可能需要多种分析才能确定所有的物质。

– 物质的定量需要额外的测量。

5.2.2. 物品中物质的化学分析计划

必须对化学分析进行周密计划，要考虑用哪种方法可以获得哪些信息。应当与经验丰富的实验室合作进行化学分析，基于现有的方法，制定分析策略。测试策略和对结果进行解释应当考虑到与被测试物品有关的任何其他可用的信息，例如来自行业组织、研究机构和经过认可的化学分析实验室。对于使用哪些方法和实验室并未正式的要求；而是由每家公司自己判断所用的方法与实验室是否合适。在可能而且适合的情况下，应当采用现有的标准方法和合适的经认可的实验室。

在做化学分析计划时，建议考虑下列步骤：

- 咨询专家或者行业部门的信息来源，以缩小需要寻找哪些物质的范围（例如，对于许多物品，气态物质存在的情况是可以排除的）。
- 制定一种分级过程的测试策略，即广泛筛选、缩小筛选和通过半定量化的方法进行鉴别。
- 确定对物品的哪些部分进行分析：物品中所含的液体、气体或粉末，物品提取物，可能含有特定的高度关注物质的物品部件等。
- 对物质进行化学分析鉴别。

注释

1 2006 年 12 月 18 日欧洲议会和理事会关于化学品注册、评估、授权和限制（REACH）的第 1907/2006 号条例（EC），建立欧洲化学品管理局，修订指令

1999/45/EC 和废除理事会条例（EEC）No 793/93 和委员会条例（EC）No 1488/94 以及理事会指令 76/769/EEC 和委员会指令 91/155/EEC、93/67/EEC、93/105/EC 和 2000/21/EC(OJ L 396，30.12.2006)。

2 法院对案件 C-106/14 的判决见：http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf? language=en&td=ALL&num=C-106/1。

3 “物品：指在生产过程中被赋予特殊形状、外观或设计的物体，其功能大于化学成分更大”（REACH 第 3(3)条）。

4 REACH 法规适用于欧洲经济区(EEA)，即 28 个欧盟成员国以及冰岛、列支敦士登和挪威。指南文本中提到欧盟时，冰岛、列支敦士登和挪威也包括在内。

5 除非本指南或注册指南另有规定，否则本文件中考虑的进口商的义务仅适用于已任命的代表。

6 物品的生产商：指在欧盟内生产或组装物品的任何自然人或法人（第 3(4)条）。

7 进口商：指在共同体内设立的负责进口的任何自然人或法人（第 3 条第 11 款）；进口：指实际进口到共同体关税区（第 3(10)条）。

8 物品供应商：指物品的任何生产商或进口商、分销商或供应链中的其他参与者（第 3(33)条），包括零售商（第 3(14)条）。

9 在本指南中，术语“物品”原则上可以指供应链中的任何产品。

10 有关进一步的考虑，请参见示例 23（附件 6）中用于生产自行车轮胎的胎圈案例。

11 废物框架指令（指令 2008/98）中定义的“废物”。

12 本文件中的术语“复杂物品”对应于案件 C-106/14 中法院判决中使用的术语“复杂物品”。

13 在复杂物品中组合或连接在一起的物品仍然是物品，只要它们不失去第 2 章引言中所解释的物品的地位。复杂物品本身是否可以满足物品的定义完全根据 REACH 第 3 条第 3 款规定的标准确定，如前几章所述。

14 “每个生产商、进口商、下游用户和分销商应在他最后一次生产、进口、供应或使用该物质或混合物”。

15 有关 PACT 的更多信息，请参阅 ECHA 网站上的专用页面：https://echa.europa.eu/pact。

16 术语“接收者”是指工业或专业用户和分销商，而不是消费者。

17 根据记录得出结论的原因，即除了物质名称之外没有其他信息是必要的，以允许物品的安全使用（见第 2.6 小节）。

18 假设在以下所有场景中，每个参与者都超过了每年 1 吨(t/a)的阈值。

19 例如，如果该行为者无法从其欧盟供应商处获得其生产过程中使用的物品的生产商或进口商先前提交的通报（因为供应商没有明确的法律义务）提供有关是否已发出通报的信息）。

20 在物品中，请注意方程(1)中术语 $Conc_{CL\ subst\ in\ article}$ 的 w/w 应理解为表示重量分数：0 和 1 之间的值（100% w/w=1、50% w/w=0.5、25% w/w=0.25，20% w/w =0.2，等等）。在物品中 $Conc_{CL\ subst\ in\ article}$。，% w/w 是通过重量分数乘 100 获得的。

21 在物品中，请注意在等式(2)术语 $Conc_{CL\ subst\ in\ article}$，$Conc_{CL\ subst.\ in\ mixture}$ 和 $Conc_{mixture\ in\ article}$ 中 w/w 中的混合物和物品中的 Conc 混合物应理解为表示重量分数：0 和 1 之间的值（100% w/w=1、50% w/w=0.5、25% w /w=0.25、20% w/w=0.2 等）。物品中 $Conc_{CL\ subst\ in\ article}$，$Conc_{CL\ subst.\ in\ mixture}$ 和 $Conc_{mixture\ in\ article}$ 通过将重量分数乘以 100 获得以%w/w 表示的混合物中的混合物和物品中的 Conc 混合物。

23 https://echa.europa.eu/manuals。

24 在物品类型 i 中，请注意公式(3)中术语 $Conc_{CL\ subst}$ 的 w/w 应理解为表示重量分数：0 和 1 之间的值（100% w/w=1、50% w/w=0.5、25% w/w=0.25、20% w/w=0.2 等）。在物品类型 i 中，$Conc_{CL\ subst}$ % w/w 是通过将重量分数乘以 100 获得的。

25 在这种情况下，“用途”包括该物质在物品生产中的使用，以及在被纳入物品后，该物质在物品的使用寿命阶段（包括废物阶段）在物品中的使用。对于物品的进口商而言，只有在物品的使用寿命期间（包括废物阶段）使用该物质的情况才是相关的。

26 未知或可变成分的物质、复杂的反应产物或生物材料(UVCB)。

27 关于这个问题的更多信息可以在“下游用户指南”的第 7 章中找到。

28 术语“正常使用条件”和“合理可预见的使用条件”在第 4.1 节中进行了解释。

29 这里的“处置”一词也包括废物阶段。作为物质生命周期的一部分，该

阶段需要在暴露评估中加以考虑，以证明“排除暴露”。

30 因此导致暴露的释放示例列在第 4.1 小节中，但事故中的释放除外，以举例说明从物品中释放物质不被视为预期释放的情况。

31 在决定使用哪些工具在供应链中以及与消费者进行沟通时，建议考虑单一工具是否足以满足沟通需求（第 33 条第（1）款和第 33 条（2）款））。如果选择不同的工具，建议考虑如何优化它们的组合使用。

32 排除特定使用条件的例子是警告声明，例如“放在儿童接触不到的地方”或“不要暴露在高温下”。

33 浆液是一种化学物质，用于织物以提高纱线的强度和耐磨性并减少其毛羽。在编织过程之后，织物被退浆（水洗）。

34 必须同时满足这两个条件，即释放意图和正常或合理可预见的使用条件。

35 对于至少连续三年进口或生产的物品中的分阶段物质，每年的数量应以该物质前三个日历年的平均数量为基础计算。有关每年物质吨位计算的指南和示例，请参见注册指南的第 2.2.6.3 节。

36 0 和 1 之间的值（50%=0.5、25%=0.25、20%=0.2 等）。

37 $Conc_{maxmixture\ in\ article} \times Conc_{maxsubs.\ in\ mixture} = Conc_{maxsubs.\ in\ article}$

38 示例：一家 X 公司进口了三件物品 A、B 和 C，每件物品都含有一种 60 吨物质。在物品 A 中，该物质不会被释放。物品 B 中，60 吨物质中有 40 吨在正常条件下释放，而在物品 C 中，60 吨物质中有 10 吨在正常条件下释放。因此，X 公司需要注册物品 B 和 C 中物质的总量，即 120 吨，属于 100 至 1000 吨/年。

39 此豁免也适用于候选清单物质的通报义务。

40 还有可能适用于某种物质的其他一般注册豁免，请参阅注册指南以获取更多关于这些的信息。

41 有意从物品中释放的物质原则上无需提取或特殊方法即可从物品中分离，因此通常应可以分别取样进行化学分析。

物质鉴别和命名

1. 定义

该技术指南文件中使用的主要定义在下表列出并解释。这些定义考虑到了 REACH 法规和 CLP 法规对化学物质和混合物在分类、包装及标签中所使用的定义。由于这一原因，有些定义与 67/548/EEC 指令中的定义不同。

表 1 定义

定义	说明
添加剂	有意添加的用来对化学物质起稳定作用的化学物质[1]。
合金*	一种金属材料，宏观上是均质的，包含两种或两种以上元素，结合后不能通过机械手段迅速分离。所有的合金都被当做特别的混合物。
含有化学物质的物品*	生产期间被赋予一种特殊外形、外观或设计的物体，这更大程度决定了其功能性而不是其化学成分。
色谱指纹图谱	在分析色谱图中，根据成分的特征分布来表示物质的组成。
成分	有意添加的、用来形成混合物的化学物质。
组分	任何出现在一种化学物质中、可以通过其独特的化学身份来表示特点的单个种类。
欧盟化学物质清单	欧盟以前三个化学品法规框架的化学物质清单，即 EINECS，ELINCS 和 NLP 清单，合称欧盟化学品清单。欧盟化学品清单是欧盟成员作为物质识别者的起源。
杂质	一种化学物质生成时里面出现的一种非人为造成的组分。它可能来自于原始材料，也可能来自生产过程中的二次或不完全反应。当其出现在最终化学物质中时，它不是人为加进去的。
中间体*	一种生产和消耗或用于化学加工以便转化成另外一种物质的物质（以下称为合成）： （a）非分离中间体指的是合成期间不是有意从发生反应的设备中脱除的（取样除外）一种中间体。此类设备包括反应容器、其辅助设备，和连续流动或批量加工期间化学物质通过的任何设备，以及为进行下一步反应从一个容器向另外一个容器输送的管道，但不包括生产后用于存放的储罐或其他容器； （b）现场分离中间体指的是不符合非分离中间体标准的一种中间体且中间体生产和合成其他物质发生在同一地点，由一个或多个法人实体操作；

	（c）可转移的中间体指的是不符合非分离中间体标准并且在不同现场间转移或供给其他现场的一种中间体。
IUCLID	IUCLID 是一个数据库和管理系统，用来管理化学物质数据。
主要组分	一种化学物质中的一种组分，它不是添加剂也不是杂质，是该物质中的重要部分并以此来进行物质命名和详细的物质识别。
制造*	生产和萃取天然状态中的物质。
单体*	单体是通过附加相同或不同的分子序列，在用于特定工艺的相关聚合物反应条件下可以形成共价键的一种化学物质。
单组分物质	一般的规则是，通过成分定义的一种物质，其中的一个主要组分至少达到 80%（w/w）。
多组分物质	一般的规则是，通过成分定义的一种物质，两个或两个以上主要组分的浓度≥10%（w/w）且＜80%（w/w）。
非分阶段化学物质	一种根据 REACH 法规要求注册但不受益于分阶段化学物质的过渡制度的化学物质。
非化学改性物质*	即使经过化学处理或物理矿物学转换，如脱除杂质，化学结构仍保持不变的一种物质。
分阶段化学物质*	至少符合下列一种标准的物质： （a）被列入欧洲商业化学物质目录（EINECS）； （b）在共同体内生产，或在 1995 年 1 月 1 日或 2004 年 5 月 1 日加入欧盟的国家生产但生产商或进口商未投入市场，该法规生效前 15 年中至少生产一次，生产商或进口商有文件证明； （c）已投放欧盟市场，或在该法规生效前，生产商或进口商已投放至 1995 年 1 月 1 日或 2004 年 5 月 1 日加入欧盟的国家市场，并且被通告其符合指令 67/548/EEC 第 8(1)条的第一个规定但不符合该法规聚合物定义，生产商或进口商须提供文件证据。
聚合物*	包含具有一种或多种类型单体单元序列特征分子的一种化学物质。此类分子必须在分子量范围内分布，其中分子量差异主要是由于单体单元数量差异形成的。聚合物包括以下内容： （a）含有至少三种单体单元的单质多数分子，这些单体单元以共价键与至少一个其他单体单元或其他反应物结合； （b）小于单重的相同分子量的大多数分子。 在本定义中，一个“单体单元”指的是聚合物中单体物质反应形式。
化学物质*	一种化学元素及其天然状态下或通过生产工艺获得的化合物，包括为保持其稳定性所必须的任何添加剂以及从工艺中提取的任何杂质，但不包括分离出来后可能不影响物质稳定性或改变其成分的任何溶剂。
天然存在的化学物质*	天然存在的物质是未进行加工或进行了手工、机械重力手段加工的物质；通过水中分解、漂浮、用水萃取、用蒸汽蒸馏或加热只为了去掉水分、

	或通过任何手段从空气中提取的物质。

注解*：根据 REACH 法规条款 3 定义。

2. REACH 法规和 CLP 法规化学物质识别框架

REACH 法规和 CLP 法规包括了化学物质的定义。REACH 法规中列举了用来达到注册目的的化学物质识别参数。

本章描述了 REACH 法规和 CLP 法规中化学物质定义，就如何使用依据前化学品法规框架中欧盟化学物质清单提供一般指南，并且为 REACH 法规化学物质识别要求提供更多背景信息。

2.1. 化学物质定义

REACH 法规中对物质进行定义：

（化学）物质指的是一种化学元素及其在天然状态下或通过生产工艺获得的化合物，包括为增加稳定性所必须的添加剂以及工艺产生的杂质，但不包括分离出来后不影响化学物质稳定性或不会改变其成分的溶剂。

REACH 法规和 CLP 法规中化学物质定义与《危险物质指令》第七修正案（指令 92/32/EEC 修正指令 67/548/EEC）中所使用的化学物质定义相同。在这两种情况下，定义超越了由单分子组成的纯化合物。化学物质的定义包括了不同组分，如杂质。

2.2. 欧盟化学物质清单

在欧盟以前的化学品法规框架下有三个单独的化学物质清单。这三个清单分别是欧洲现有商业化学物质目录（EINECS）、欧洲被通报新化学物质目录（ELINCS）和不再作为聚合物的物质（NLP）清单。

1971 年 1 月 1 日至 1981 年 9 月 18 日之间欧盟市场上的物质被列入欧洲现有商业化学物质目录（EINECS）[2]。1981 年 9 月 18 日以后 3 个被通报并被投入市场的物质被列入欧洲被通报新化学物质目录（ELINCS）。

聚合物免于向 EINECS 报告但受到指令 67/548/EEC 特别规则的限制。术语“聚合物”在指令 67/548/EEC（指令 92/32/EEC）第七修正案中被进一步定义。实施

该定义的后果是，EINECS 报告规则中被当作聚合物的一些化学物质在第七修正案中不再被当作聚合物。由于 EINECS 中未列入的所有物质都须申报，所以所有“不再作为聚合物的物质”（NLP）理论上要进行通报。然而，部长理事会已清楚地说明这些不再作为聚合物的物质不应变成通报的主题。欧洲委员会已受命起草一个不再作为聚合物的物质清单（NLP 清单）。该清单内的物质已在 1981 年 9 月 18 日与 1993 年 10 月 31 日之间投入欧盟市场并且满足在 EINECS 报告规则下它们被当作聚合物但根据第七修正案不再被当作聚合物的要求。NLP 清单不是一个详尽的清单。

EINECS、ELINCS 和 NLP 清单这三个化学物质清单合称欧盟化学物质清单。清单中每种化学物质都有一个由欧洲委员会分配的 EC 号（EC 号的详细信息请见附件 2）。

这些物质的信息可以通过欧洲化学品管理局网站（https://echa.europa.eu/home）获得。欧洲化学品管理局未来会保留和发布已注册的化学物质清单。

2.2.1. REACH 法规生效时欧盟化学物质清单的作用

生产商和进口商可以通过欧盟化学物质清单这一工具来确定一种化学物质是否是分阶段化学物质或非分阶段化学物质。因此，欧盟化学物质清单有助于生产商和进口商查明何时需要对物质进行注册以及是否需要预注册或查询。

如果一种化学物质以前已经按照指令 67/548/EEC 进行了通报并因此被列入 ELINCS，所提交的通报应当被看作按照 REACH 法规（条款 24）而进行的注册。这些物质被认为已经由相关生产商或进口商注册且不需要生产商/进口商初始注册。但无论如何，生产商/进口商有义务更新注册。列入 ELINCS 中（未包括在先前通报）物质的其他生产商/进口商有义务注册（非分阶段化学物质）并与先前注册者共享数据。注册指南中有其他关于这方面问题的指南。

2.2.2. REACH 法规生效后欧盟化学物质清单

当 REACH 法规生效时，欧洲化学品管理局将保存一份已注册的化学物质清单。每个注册者就每种注册物质都将收到一个注册号。对于没有 EC 号（EINECS、ELINCS 或者 NLP 号）来识别的化学物质，欧洲化学品管理局也将分配一个 EC 号。

欧洲化学品管理局将定期更新化学物质清单。新的 REACH 法规化学物质（在

REACH 法规中被称为非分阶段化学物质）将被添加到里面。注册过程中允许用新的已注册物质清单来“校正”目前有“错误”的 EINECS[3]。向新的 REACH 法规化学物质分配 EC 号的系统大多会沿袭 EINECS、ELINCS 和 NLP 清单的使用方法。

有时 EINECS 中对化学物质的描述相对宽泛。在这些情况下，潜在的注册者就会受到邀请来（如通过 IUPAC 名称或其他标识符）对该化学物质进行更精确的描述。为了从分阶段规则中获益，注册者无论如何应当注明该化学物质属于 EINECS 的哪一个条目。在这种情况下，欧洲化学品管理局就会在向有疑问的化学物质分配一个新的 EC 号是否合适的问题上作出决定。

与纯化学物质识别相关的预注册、物质信息交换论坛（SIEF）形成以及联合提交的进一步信息见 RIP3.4 指南中的数据分享。

2.3. REACH 法规和 CLP 法规中化学物质识别要求

在 REACH 法规中，当需要注册时，要包括附件 VI 第 2 项规定的化学物质识别信息。该信息应当足以识别各种物质。如果技术上不可行，或者如果认为没有技术必要来为一种或多种物质识别参数提供信息，其理由要清晰阐明（见附件 VI 中的说明）。

相似的，为了符合 CLP 法规要求，当需要通报时，物质的信息需要按照 REACH 法规附件 VI 中的说明提供，以便能完全鉴别该物质。如果有些信息因为技术原因无法提供或者在科学上认为没有必要提供，必须明确说明不提供的原因。

REACH 法规附件 IV 中纯化学物质识别参数概述见下表 2：

表 2 REACH 法规附件 IV 第二项中化学物质识别参数概述

2	**化学物质识别** 针对化学物质提供的信息要足以识别每种化学物质。如果技术上不可行，或者如果认为从科学上来说没有必要来为下面一项或多项提供信息，其理由要清晰阐明。
2.1	**各种化学物质的名称或识别符**
2.1.1	IUPAC 术语中的名称或其他国际化学名称
2.1.2	其他名称（常用名、贸易名称、缩写）
2.1.3	EINECS 或 ELINCS 号（如果有且合适的话）

2.1.4	CAS 名称和 CAS 号（如果有的话）
2.1.5	其他识别码（如果有的话）
2.2	**与各种化学物质的分子和结构图相关的信息**
2.2.1	分子和结构图（包括 SMILES 表示法，如果有的话）
2.2.2	旋光性和（立体）异构体典型比信息（如果有且合适的话）
2.2.3	分子量或分子量范围
2.3	**各化学物质的成分**
2.3.1	纯度（%）
2.3.2	杂质属性，包括异构体和副产品
2.3.3	（重要）主要杂质百分比
2.3.4	任何添加剂（如稳定剂或者阻聚剂）的属性和数量级（.....ppm，.....%）
2.3.5	光谱数据（紫外线、红外线、核磁共振或质谱）
2.3.6	高性能液相色谱图、气相色谱图
2.3.7	用于识别化学物质、识别杂质（如果合适的话）和添加剂的分析方法介绍或者合适的著书目录参考资料。该信息应当足以支持使用该方法复制。

3. REACH 法规中纯化学物质识别和命名指南

3.1. 导言

不同类型的化学物质识别和命名的规则是不同的。为了便于实用，对于每种化学物质，指导性文件在结构安排上是将用户直接引导到合适指南所在的章节。为此，下面对不同的化学物质类型进行了一些解释，最后给出了找到合适章节的关键。

化学物质识别至少要使用列入 REACH 法规附件 IV 第 2 项（见表 3.1）中的化学物质识别参数。因此，任何化学物质都需要有一个正确的识别参数组合来进行识别：

——IUPAC 和/或其他名称和其他识别符，如 CAS 号、EC 号（附件 IV，第 2.

1 项）

——分子或结构信息（附件 IV，第 2.2 项）

——化学成分（附件 IV，第 2.3 项）

化学物质通过其化学成分、化学身份和在化学物质中各组分含量来得到完全识别。尽管这种直接的识别方法对于大多数化学物质是可行的，但对于某些物质，在 REACH 和 CLP 范围内是不可行或不充分的。在这些情况下，需要其他或额外的物质鉴别信息。

因此，化学物质可以被分成两组：

1. “准确定义的化学物质”：化学物质有明确的定性和定量成分，根据 REACH 法规附件 IV 第 2 项的识别参数可以充分识别。

2. “UVCB 化学物质”：未知、可变、复杂反应产物或生物材料物质。这些物质不能通过上面的参数来充分识别。

准确定义的化学物质的可变性由主要组分的浓度范围上下限来明确说明。对于 UVCB 化学物质来说，可变性相对较大且/或不可预测。

大家都认识到在准确定义的化学物质（反应产物有许多组分，每个组分都在明确浓度范围内）和 UVCB 化学物质（反应产物多变且成分不可预测）之间将会有临界个案。注册者有义务用最合适的方式来识别物质。

有一个主要组分与有多个主要组分的“准确定义的化学物质”，其识别和命名规则是不同的。针对“UVCB”的多种化学物质类型，介绍了不同的识别和命名规则。

在表 3.1 和 3.2 中列入了主要识别符，作为几个不同类型的化学物质的范例。这些范例被分组，使得化学物质识别的相似性和差异性很容易被认可。

表 3.1 和 3.2 不表示所有可能类型的化学物质综合清单。这种识别和命名规则对化学物质的分组不应被当作物质的正式分类系统，但可作为应用特定规则和在本指南文件中寻找正确指南的实用帮助。

表 3.1 表示各种类型的、已准确定义的相似的化学物质主要识别符范例分组

共同特点	范例或典型	主要识别符
通过化学成分已准确定义的化学物质（3.2 节）	单组分的化学物质，如： - 苯（95%） - 镍（99%） （3.2.1 节）	化学成分：一种主要组分≥80%: - 主要组分化学识别（化学名称、CAS 号、EC 号等等） - 一般浓度和上下限
	多组分的化学物质，如，已定义的反应物像 2-，3-，和 4-氯甲苯（各 30%）反应物料 （3.2.2 节）	化学成分：各主要组分介于≥10-＜80%之间的一种混合物（反应物料）： - 各主要组分的化学识别 - 各组分和反应物料本身一般浓度及上下限
	不只依靠化学成分定义的物质，如石墨和金刚石 （3.2.3 节）	单组分或多组分物质化学成分和其他物理或特性参数：如晶体地貌、（地质）矿物成分等。

表 3.2 表示各种类型 UVCB 化学物质范例的主要识别符分组

共同特点		例子或代表	主识别符源	步骤	其他标识
UVCB 物质（未知成分或可变成分的物质，复合反应产物或生物材料的物质）(3.3 节)	生物材料（B）	生物材料的萃取物，例如天然香料、天然油、天然染料和色素	- 植物或动物的种和科 - 植物/动物的一部分	- 提取 - 分馏、浓缩、分离、纯化等 - 衍生*	- 已知或通用成分 - 色谱和其他指纹图谱 - 参考标准比色指数
		复杂的生物大分子，如酶、蛋白质、DNA 或 RNA 片段、激素、抗生素			- 标准酶指数 - 遗传密码 - 立体构型 - 物理特性 - 功能/活动 - 结构 - 氨基酸序列
		发酵产物抗生素，生物聚合物，混合酶，葡萄酒糟(糖发酵产物)等	- 培养基 - 应用微生物	- 发酵 - 产品隔离 - 净化步骤	- 产品类型：如抗生素、生物高聚物、蛋白质等 - 已知成分

共同特点		例子或代表	主识别符源	步骤	其他标识
	成分不明确、复杂或可变的化学和矿物质(UVCB)	难以预测和/或可变成分的反应混合物	原材料	化学反应类型，如酯化、烷基化、氢化	- 已知成分 - 色谱和其他指纹图谱 - 参考标准
		- 馏分或蒸馏物，如石油物质 - 粘土，如膨润土 - 焦油	- 原油 - 煤/泥炭 - 矿物气体 - 矿物质	- 分馏，蒸馏 - 石油馏分转化 - 物理加工 - 残留	- 切断范围 - 链长范围 - 芳香/脂肪族比例 - 已知成分 - 标准索引
		浓缩物或熔体，如金属矿物，或各种熔化或冶金过程的残留物，如矿渣	矿石	- 冶炼 - 热处理 - 各种冶金工艺	- 已知或通用成分 - 金属浓度

注解*：下划线工艺表示新分子合成

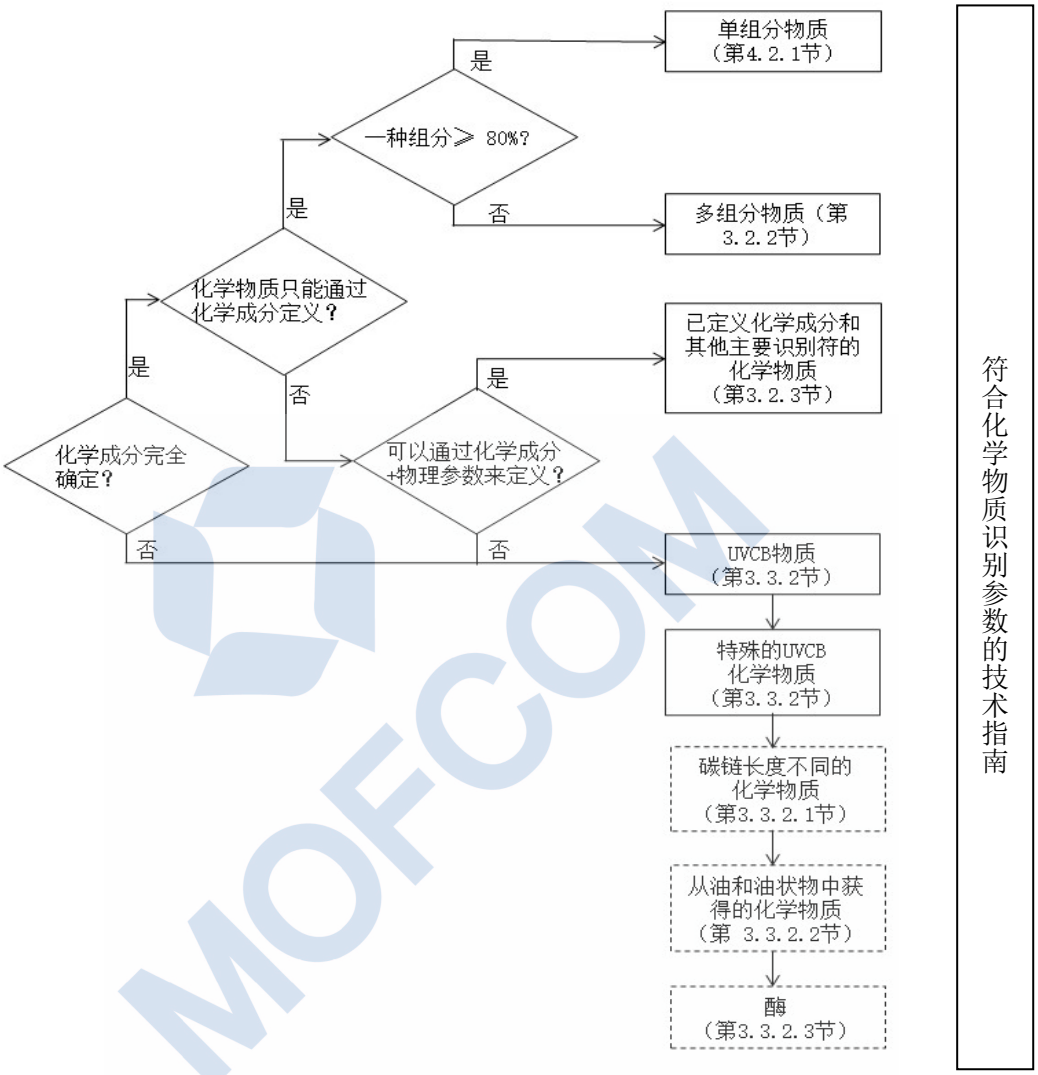
本章分为两个小章节，包括各种类型的化学物质识别特定指南。在合适的章节里配有以图形方式出现的解答。（图 1）

图 1 的解说是建立在“经验法则”标准之上。注册者负责选择最合适的章节并记录该类型物质符合法规和标准的化学物质特性。

基本规则是化学物质要尽可能多地通过化学组成和成分鉴别来确定。只有在技术上证明不可行，才能使用其他识别符，这一点对于各种类型的 UVCB 化学物质已作了具体规定。

如果注册者偏离了本指南文件的化学物质识别规则和标准，就要提出辩解的论据。物质识别工作要透明、尽责并确保一致性。

图 1 适用于指导各种类型化学物质的指南文件章节和附件的关键图解



需要对该物质的鉴别以及适当时对杂质和添加剂的鉴别的分析方法和/或适当的参考文献进行描述(REACH 附件 VI，第 2.3.5、2.3.6 和 2.3.7 项)。该信息要充分，足以按照同样方法进行复制。

3.2. 已准确定义的化学物质

已准确定义化学成分的物质按主要组分命名。有些类型的化学物质，仅有化学成分还不足以描述其特点。在这种情况下，识别化学物质时就需要增加一些有关化学结构的物理参数。

作为一般规则，目标应该是覆盖到100%组分，且每种组分需要一个完整的化学规格，包括结构信息。对于由化学组分定义的化学物质，其间的区别是：

——主要组分：化学物质中的一种组分，它不是添加剂或杂质，这种组分构成该化学物质的主要部分并且因此被用于化学物质命名和详细识别。

——杂质：随生产非人为出现在化学物质中的组分。它可能来自初始物质，也可能来自二次加工或生产工艺中的不完全反应。当杂质在最终产品中出现时，它不是有意被添加到里面去的。

——添加剂：有意添加的用于起稳定作用的物质。

单组分物质或多组分物质中不是主要组分的所有组分（除添加剂外）都被认为是杂质。尽管在有些部门习惯上使用“微量”这个术语，但在本指南文件中只使用术语“杂质”。

不同的组分有着不同的识别要求：

——化学物质命名依据主要组分且每个主要组分都要用所有相关识别符完整地说明；

——杂质在化学物质命名中不起作用并且只需要通过名称、CAS 号和 EC 号和/或分子式具体说明。

——添加剂影响化学成分（而不是命名）并且应当始终被完全识别。

有些惯例被用于区别单组分和多组分物质：

——单组分物质是一种组分的浓度至少达到 80%（w/w）并且杂质最多达 20%（w/w）的一种化学物质。

单组分物质根据一种主要组分来命名；

——多组分物质是一种包含多种主要组分，主要组分浓度一般≥10%且＜80%（w/w）的物质。

多组分物质被作为两种或两种以上组分的反应物而命名。

上述规则用于指南。如果能提供合理的辩解证明，允许偏差存在。

一般说来，杂质浓度≥1%要具体说明。然而，与分类和/或 PBT 评估[4]相关的杂质始终要具体说明。作为一般规则，成分信息要 100%完成。

REACH 法规和本指南文件中的添加剂是稳定剂，是保持物质稳定性所必须的。因此，添加剂是化学物质的基本组分并且在做物料平衡时被考虑在内。然而，在

REACH、CLP 法规和本指南文件定义之外，“添加剂”这个词还用于有意添加的物质，附有其他功能，如 pH 值添加剂或着色剂。这些有意添加的物质不是该物质的一部分，因此在作物料平衡时没有被考虑在内。

REACH、CLP 法规中定义的混合物是有意的化学物质混合物，因此不被当作多组分物质[5]。

单组分物质的具体指南可以在 3.2.1 节找到，多组分物质的具体指南可以在 3.2.2 节找到。对于需要更多信息的物质（如某些矿物质），可以在指南 3.2.3 节找到。

3.2.1. 单组分物质

单组分物质是一种由其定量组分定义、其中一种主要组分至少达到 80%（w/w）的物质。

3.2.1.1. 命名惯例

单组分物质依据主要组分命名。原则上要按照 IUPAC 命名规则取英文名称（见附件 1）。其他国际上接受的称谓可以另外附上。

3.2.1.2. 识别符

单组分物质通过主要组分的化学名称和其他识别符（包括分子式和结构图）、杂质和/或添加剂化学性质、它们的典型浓度和被光谱及分析信息证实的浓度范围来识别。

主要组分	含量（%）	杂质	含量（%）	物质身份
m-二甲苯	91	o-二甲苯	5	m-二甲苯
o-二甲苯	87	m-二甲苯	10	o-二甲苯

一般说来，主要组分＞80%就要通过上述提到的所有参数完全说明。杂质浓度＞1%就要至少用以下的一种识别符来详细说明：化学名称（IUPAC 和/或 CAS 名）、CAS 号和 EC 号以和/或分子式。与分类和/或 PBT[6]相关的杂质始终要通过相同识别符详细说明，与它们的浓度无关。

为了正确应用这 80%的规则，有意添加的物质像 pH-调节剂或着色剂不应被包括在物料平衡中。

“80%法则”已被应用于通报新化学物质（指令 67/548/EEC）。它可被看作“经验法则”。然而，偏离 80%法则就需要证明。可能存在的合理偏差的例子：

——如果主要组分＜80%，但能够表明该物质与其他具有相同特性且符合 80%规则的单组分物质有着相似的理化性质和相同的危害情况。

——主要组分和杂质浓度范围在 80%重叠且主要组分只是偶尔≤80%。

<table>
<tr><td colspan="10">范例</td></tr>
<tr><td>化学物质</td><td>主要组分</td><td>高含量（%）</td><td>一般含量（%）</td><td>低含量(%)</td><td>杂质</td><td>高含量（%）</td><td>一般含量（%）</td><td>低含量（%）</td><td>物质身份</td></tr>
<tr><td>1</td><td>o-二甲苯</td><td>90</td><td>85</td><td>65</td><td>m-二甲苯</td><td>35</td><td>15</td><td>10</td><td>o-二甲苯</td></tr>
<tr><td>2</td><td>o-二甲苯
m-二甲苯</td><td>90
35</td><td>85
15</td><td>65
10</td><td>p-二甲苯</td><td>5</td><td>4</td><td>1</td><td>o-二甲苯</td></tr>
<tr><td colspan="10">根据主要组分和杂质的浓度范围，1 号物质和 2 号物质可以被认为是有 o-二甲苯和 m-二甲苯这两个主要组分的多组分物质或单组分物质。这种情况下所作出的决定是考虑把两者都当作单组分物质，这是基于 o-二甲苯一般含量＞80%的事实。</td></tr>
</table>

3.2.1.3. 分析信息

确认单组分物质结构需要足够的光谱数据。比较合适的光谱分析方法有好几种，具体说来是紫外线和可见吸收光谱（UV/VIS）、红外光谱（IR）、核磁共振光谱（NMR）和质谱（MS）。对于无机物来说，使用 X 射线衍射（XRD）或者 X 射线荧光（XRF）或原子吸收光谱（AAS）也许更合适。

色谱法，比如气相色谱（GC）或高效液相色谱（HPLC），要用来确认化学物质的成分。适当的情况下，还可以使用其他有效的组分分离技术。

光谱和分析方法一直在变化。因此，注册者有责任提交适当的光谱和分析数据。

3.2.2. 多组分物质

多组分物质是一种通过其定量成分定义的、至少两个主要组分的浓度都≥10%（w/w）且＜80%（w/w）的化学物质。多组分物质是制造工艺的产物[7]。

REACH 法规要求对生产的化学物质进行注册。如果多组分物质被生产出来，

该多组分物质需要被注册[8,9]。它是逐个就“生产”这个定义所涵盖物质生产的不同阶段作出决定。所有先前被 EINECS 包括的化学物质（例如，如果所有的单个组分被列入 EINECS，则多组分物质就被包括在内）都将符合分阶段化学物质的要求。如果化学物质的危害性能够通过单个组分信息进行充分描述，就没有必要来对它进行测试。

3.2.2.1. 命名惯例

多组分物质按物质主要组分反应物命名，即该物质不是用于生产物质的初始物料。一般格式是“〔主要组分名称〕的反应物料”。按照名称的首字母顺序排列。只有≥10%的主要组分决定名称。原则上，根据 IUPAC 命名规则，名称要用英文。国际上认可的其他称谓可以附在后面。

3.2.2.2. 识别符

多组分物质根据该物质化学名称和识别符以及被分析信息所证明的组分定量和定性化学成分（化学特性，包括分子式和结构图）来识别。

范例				
主要组分	含量（%）	杂质	含量（%）	物质身份
m-二甲苯 o-二甲苯	50 45	p-二甲苯	5	m-二甲苯和 o-二甲苯反应物

对于多组分物质来说，化学成分是已知的，并且不止一个主要组分与物质的识别相关。另外，物质的化学成分是可预知的，如一般值和范围。主要组分要通过相关参数完全详细地说明。主要组分一般浓度（≥10%）和杂质（＜10%）加起来要是 100%。

为了正确使用 10%和 80%法则，有意添加的物质，如 pH 值调节剂和着色剂，不应该被包括在物料平衡中。

浓度≥1%的杂质要用下列至少一种标识符详细说明：化学名称、CAS 号和 EC 号和/或分子式。与分类和/或 PBT 评估相关的杂质要始终通过相同的识别符进行详细说明，与它们的浓度无关。

范例								
主要组分	高含量（%）	一般含量（%）	低含量（%）	杂质	高含量（%）	一般含量（%）	低含量（%）	物质身份
苯胺 萘	90 35	75 20	65 10	菲	5	4	1	苯胺和萘反应物

根据本指南文件规则，该物质是多组分物质。尽管一种组分的范围是＞80%的，但这只是偶尔发生，而且一般含量＜80%。

一些情况下，即使一种组分含量≥80%，也可以将该物质视为多组分物质。例如，一种物质含有两种组分，一种组分占 85%，另外一种占 10%，剩余的为杂质。两种组分对达到物质的理想技术效果都有作用且都至关重要。在这种情况下，尽管一种物质含量＞80%，但是该物质可以被描述为双组分物质。

3.2.2.3. 分析信息

在光谱数据提供了多组分物质成分信息的情况下就要提供这一信息。有几个光谱分析方法是比较合适的，特别是紫外线和可见吸收光谱（UV/VIS）、红外光谱（IR）、核磁共振（NMR）和质谱（MS）。

对于无机物来说，使用 X 射线衍射（XRD）或者 X 射线荧光（XRF）或原子吸收光谱（AAS）会更合适。

使用色谱法，需要如气相色谱（GC）和/或高效液相色谱（HPLC）确认物质成分。如果有必要，还可以用其他有效的组分分离技术。

光谱和分析方法是不断变化的。因此，注册者有义务提供合适的光谱和分析数据。

3.2.2.4. 多组分物质的单个组分注册

一般说来，为了注册而记录物质鉴别应当遵循多组分物质方法（即多组分物质注册）。作为对这种方法的偏离，如果可以得到有效证明，单个组分可以被注册。下面情况即为偏离标准案例，可以通过单个组分来识别（并可能注册）物质：

——信息需求没有减少；

——现有数据足够阐明注册单个组分的方法是合理的，即该方法同标准方法相比，通常不会导致额外的（脊椎动物）试验；

——对单个组分的注册更高效（即避免了对相同组分组成物质的多次注册）；

——已提供单个反应物的成分信息。

所提供的这种弹性不应被滥用来逃避数据要求。在 1200 吨/年（tpa）多组分物质“（C+D）”的案例中，化学组成为 50%C 和 50%D，该方法会导致用下列信息进行两个注册：

C 物质

- 600 吨
- 数据要求要满足＞1000 吨（附件 X）

D 物质

- 600 吨
- 数据要求要满足＞1000 吨（附件 X）

该方法必须与 REACH 法规的要求相结合，将每个法人实体相同物质的量加起来。这项提议的数据要求如下：

——单个组分的所有量相加（根据物质中的数量）

——参考含有该组分物质的最高量

信息需求应依据最高的结果。对于报告吨数，取各单个组分合计吨位量的结果。下面给出一个简要范例来说明这种方法的实际应用：

例 1

多组分物质“C+D+E”是一个法人实体的工艺结果，其中结果为不同组分：

- 化学物质 1：50%C 和 25%D 和 25%E，1100tpa
- 化学物质 2：50%C 和 50%D，500tpa

同样，在这个案例中，反应产物是起点：这两种物质应该被注册为多组分物质。如果采用该单个组分注册方法[10]，就适用以下情况：

化学物质 D 的报告在这种情况下将意味着：

- 吨数：（25%×1100）+（50%×500）=525tpa

信息需求的确定是建立在最严格需求的基础之上。在本案例中：＞1000tpa，因为多组分化学物质总吨数“C+D+E”多于 1000。

说明：在本案例中，物质 C 和 E 相应地要被注册。

例 2

多组分物质“G+H+I”是一个法人实体的工艺结果，其中结果为不同组分：

- 化学物质 3：65%G 和 15%H 和 20%I，90tpa
- 化学物质 4：60%G 和 40%H，90tpa

物质 G 报告：

- 吨数：（65%×90）+（60%×90）=112.5tpa

信息需求的确定是建立在最严格需求的基础之上。在本案例中：＞100tpa，因为组分 G 的总吨数高于 100tpa。

说明：在这个案例中，物质 H 和 I 相应地要被注册。

除了要建立上面提到的信息需求，另一个考虑因素就是需要实施的新研究（对脊椎动物）数量。

在决定一项策略之前，潜在注册者必须考虑是否进行了充分的研究（对脊椎动物）以及提议的弹性是否会导致或多或少地要进行新试验（对脊椎动物）。战略上要考虑避免进行新的试验（对脊椎动物）。

如果有疑问，为注册目的而记录物质鉴别的标准途径应始终是物质生产时的鉴别。

3.2.3. 已定义化学成分和其他主要识别符的化学物质

有些可以通过其化学成分识别的物质（如无机矿物质）需要更多的识别符来详细说明才能完成鉴别。这些物质可以是单组分物质，也可以是多组分物质，但除了前面章节描述的物质鉴别参数外，还需要其他主要识别符来准确无误地记录物质鉴别。

范例
一些具有独特结构的非金属矿物（天然或人工）也需要形态学和矿物成分来准确无误地识别物质。例如，高岭土（CAS 1332-58-7）由高岭石、铝硅酸钾、长石和石英组成。

目前纳米技术的发展和对相关危害影响的认识可能会导致需要增加关于这些物质尺寸大小的额外信息。

3.2.3.1. 命名惯例

原则上，需要遵循与单组分物质（见 3.2.1 节）或多组分物质（见 3.2.2 节）相同的命名惯例。

对于无机矿物质，其组分可以使用矿物学名称。例如，磷灰石是一种由一组磷酸盐矿物质组成的多组分物质，通常指的是羟磷灰石、氟磷灰石和氯磷灰石，分别以晶体中高浓度的 OH^-、F^-、或 Cl^- 离子命名。三种最常见物质混合物的分子式是 $Ca_5(PO_4)_3(OH, F, Cl)$。另外一个例子是霰石，碳酸钙的特殊晶体之一。

3.2.3.2. 识别符

这些物质根据单组分物质（见 3.2.1 节）或多组分物质（见 3.2.2 节）规则来识别和命名。根据化学物质增加其他特定的主要鉴别参数。其他主要识别符包括元素组成的光谱数据、通过 X 射线衍射（XRD）揭示的晶体结构、红外吸收峰值、膨胀指数、阳离子交换能力或其他物理和化学性质。

也就是说，对于矿物质，将元素组成结果和光谱数据结合起来非常重要，从而识别矿物成分和晶体结构，再通过像晶体结构（X 射线衍射）、外形、硬度、膨胀能力、密度和/或表面积这些理化性质来确认。

对于特定矿物质，可以增加特别的主要识别符，因为矿物质有能够完成其识别的理化性质特点，如：低硬度的滑石、有膨胀性的皂土、可塑性强的硅藻土、高密度的重金石和表面积（氮吸附）。

3.2.3.3. 分析信息

对于单组分物质（见 3.2.1 节）或多组分物质（见 3.2.2 节），要提供相同的分析信息。对于那些靠光谱数据、GC 或 HPLC 色谱不足以用来识别的物质，要提供其他分析技术结果信息，如矿物质 X 射线衍射、元素分析等。其标准是要提供足够的信息确认物质结构。

3.3. UVCB 化学物质

未知成分或可变成分的物质，复杂反应产物或生物材料物质，也被称为 UVCB 化学物质，它不能被充分识别化学成分，因为：

——组分数目相对较多且/或

——成分很大一部分是未知的且/或

——成分可变性相对较大或很难预测。

这样一来，UVCB 化学物质除了已知的化学成分外，还需要其他类型的信息来对其进行鉴别。

各种类型 UVCB 化学物质的主要识别符都与物质的来源和所使用的工艺相关；

或者它们属于一组“其他主要识别符”（如“色谱或其他指纹图谱”）。在已知复杂反应产物或生物来源物质化学成分的情况下，则应视情况，将物质识别为单组分或多组分物质。将物质定义为 UVCB 化学物质的后果是，来源或工艺的任何显著变化都会导致产生不同物质需要重新注册。如果反应混合物被识别为“多组分物质”，只要最终物质的组成在规定的范围内，该物质可以来自不同来源和/或通过不同工艺获得。因此，不需要重新注册。

UVCB 化学物质的一般指南可以在 3.3.1 节找到。而碳链长度变化的化学物质、从油或油状来源和酶中获得物质，作为特定类型的 UVCB 化学物质，其具体指南见 3.3.2 节。

3.3.1. UVCB 化学物质一般指南

除了 REACH 法规中附件 IV（第 2 项）的物质鉴别参数之外，本指南文件在这一章节就如何使用某些主要识别符来鉴别 UVCB 化学物质提供一般指南。

3.3.1.1. 化学成分信息

UVCB 化学物质不能用 IUPAC 组分名称做唯一指定，因为不是所有的组分都能够被识别；或者它们可以作出属类上的一般指定，但由于确切成分的可变性而缺乏特性。

由于组分和杂质间缺乏差异，术语“主要组分”和杂质不应被认为与 UVCB 化学物质相关。

然而，在已知情况下，化学成分和成分特性仍然应当尽可能地提供。成分的描述经常会是更通用的方式，例如“直链脂肪酸 C8-C16”或者“醇 C10-C14 和 4-10 乙氧基化物单位的醇乙氧基化物”。此外，化学成分信息可以依据已知参考样品或标准提供；且在许多情况下指数和现有代码可以用于补充。其他有关成分的一般信息会包括所谓的“指纹”，即，例如，显示具特征峰值分布图的色谱或光谱图像。

对于 UVCB 化学物质所有已知组分，当呈现的浓度≥10%时，应当至少用英文 IUPAC 名称，最好是 CAS 号来具体规定；已知组分的一般浓度和浓度范围也要提供。与化学物质分类和/或 PBT 评估[11]相关的组分始终要通过相同识别符来识别，与浓度无关。

未知组分应尽可能通过对他们的化学性质进行一般描述来识别。添加剂要类

似于那些已明确定义化学物质所描述的方式加以完全说明。

3.3.1.2. 主要识别参数-名称、来源和工艺

由于仅凭化学成分不足以对化学物质进行鉴别，一般而言，化学物质应通过其名称、产地或来源以及在加工过程中采取的最相关步骤来鉴别。其他化学物质性能也可作为重要的识别符，既可以是一般相关识别符（如沸点），也可以是特定组别物质的关键识别符（如酶催化活性）。

1. 命名惯例

一般说来，UVBC 物质的命名是来源和工艺的结合，其一般格式是：先来源后工艺。

- 来自生物的化学物质通过物种的名称识别。
- 来自非生物的化学物质通过起始原料来识别。
- 对工艺的识别如果涉及新分子合成的话是通过化学反应类型，或作为一种类型的精炼步骤，如萃取、分馏、浓缩，或作为残渣，来实现的。

范例	
EC 号	EC 名称
296-358-2	熏衣草，醒目薰衣草，其他，乙酰化
307-507-9	薰衣草，宽叶薰衣草，其他，硫化，钯盐

在反应产物的情况下，EC 化学物质清单使用了不同格式，如:

——EINECS：主要起始材料，其他起始材料的反应产物

——ELINCS：起始材料的反应产物

范例	
EC 号	EC 名称
232-341-8	亚硝酸、4-甲基-1，3-苯二胺盐酸盐反应产物
263-151-3	脂肪酸、椰子、与二乙撑三胺反应产物
400-160-5	高油脂肪酸、二乙醇胺和硼酸反应产物
428-190-4	2，4-二氨基-6-[2-（2-甲基-1H-咪唑-1-yl）乙基]-1，3，5-三嗪和三聚氰酸反应产物

下列物质的反应产物：

在本指南文件中，反应产物的一般格式是“[起始物质]的反应产物”。原则

上，根据 IUPAC 命名规则，命名要用英文。国际公认的其他名称也可以加上。建议将名称中的“反应”一词替换以一般方式描述的特定类型反应，如酯化作用或盐形成等（见后面四个具体的 UVCB 子类指南）。

2. 来源

来源可分成两组：

2.1. 生物自然来源

生物物质要通过属、种和科来定义，如*瑞士石松*（Pinus cembra）、*松属*（属）、*瑞士五针松*（种）、*松科*（科），如果相关的话还有品系或成因类型。适当的情况下也要提供用于萃取物质的组织或生物体部分，如骨髓、胰腺；或杆、籽或根。

范例	
EC 号	EC 名称
283-294-5	酿酒酵母提取物
	EC 描述
	来自酿酒酵母、酿酒酵母的萃取物及其物理改性引出物如药酒、浸膏、净油、精油、树脂油、萜烯、无萜烯馏分、蒸馏物、残渣等。
296-350-9	墨西哥山金车提取物
	EC 描述
	来自菊科植物墨西哥山金车的萃取物及其物理改性引出物如药酒、浸膏、净油、精油、树脂油、萜烯、无萜烯馏分、蒸馏物、残渣等。

2.2. 化学或矿物来源

对于化学反应的反应产物，起始物质必须用其英文 IUPAC 名称来描述。矿物资源要用一般术语描述，如磷矿石、矾土、瓷土、煤气、煤、泥煤。

3. 工艺

对工艺的鉴别如果涉及新分子合成的话是通过化学反应类型，或作为一种类型的提纯步骤，如萃取、浓缩，或作为提纯的残渣，来实现的。

对于有些物质，例如化学衍生物，工艺要结合精炼和合成来进行描述。

3.1 合成

在起始物质间发生某些生物或化学反应生成物质。例如，格氏反应、磺化、蛋白酶或脂肪酶的酶裂解等。许多衍生反应也属于这种类型。

对于新合成的物质，由于不能提供化学成分，主要识别符是起始物质，同时还要有反应说明，即化学反应类型。化学反应类型对于预期会出现在物质中的分子具有指示作用。最终的化学反应有几种类型：水解、酯化、烷基化、氯化等。由于这对于可能产生的物质只能提供一般信息，在许多情况下，需要色谱指纹图谱来描述其特点和鉴别其身份。

范例	
EC 号	EC 名称
294-801-4	亚麻籽油，环氧化，与四乙撑五胺反应产物
401-530-9	（2-羟基-4-（3-丙烯氧）二苯甲酮和三乙氧基硅烷）与（硅土和甲基三甲氧基硅烷的水解产品）反应产物

3.2 精炼

天然物质或矿物质有多种精炼方法，组分的化学特性不会改变，但其浓度会发生变化，如对植物组织进行冷加工然后采用乙醇萃取。

精炼可以在类似萃取的工艺中进一步定义。物质鉴别取决于工艺类型：

- 对于通过物理方法（如精炼或分馏）得到的物质，馏分的切割范围和参数（即分子大小、链长、沸点、挥发范围等）要详细说明；
- 对于通过浓缩得到的物质，例如冶金工艺产品、离心沉淀物、过滤残留物等，应详细描述浓缩步骤，并说明同起始物质相比所得产物的一般成分。

范例	
EC 号	EC 名称
408-250-6	有机钨化合物浓缩物（六氯化钨与 2-甲基丙-2-醇、壬基苯酚及戊烷-2，4-二酮的反应产物）

- 对于特定反应的残留物，例如渣、焦油和重质馏分，要描述工艺和生成物的一般成分。

范例	
EC 号	EC 名称

283-659-9	锡、熔渣
	EC 描述
	使用和生产锡及其合金产生的物质，从一次和二次来源获得，包括回收的工厂中间体。主要包括锡化合物，也许还包括其他残留的非铁金属及其化合物。
293-693-6	大豆粉、蛋白质提取物。残渣
	EC 描述
	副产品，主要包括碳水化合物，由脱脂大豆的乙醇提取物产生。

- 对于萃取物，要提供萃取方法、用于萃取的溶剂和其他相关条件，如温度/温度范围。
- 对于组合工艺，除了来源的信息之外，还要详细说明（一般方法）各工艺步骤。组合工艺化学衍生情况下尤其相关。

范例

- 植物首先被萃取，萃取物被蒸馏且植物萃取物蒸馏出来的馏分用于化学衍生。生成物可以进一步纯化。纯化的产品最终会通过化学成分准确定义，因此没有必要作为 UVCB 化学物质来识别。如果该产品仍然被当作 UVCB 化学物质来识别，组合工艺可以被描述为“植物萃取（提取）物蒸馏馏分的纯化化学衍生物”。
- 如果提取物进一步的加工只包括物理衍生，则成分会改变但不会有人为安排的新分子合成发生。无论如何，成分的改变会形成不同的物质，如，蒸馏物或装置萃取沉淀物。
- 在生产石油产品时，通常会组合利用化学衍生和分馏。例如，油在蒸馏后再裂化产生起始原料的馏分和新分子。因此，在这种情况下，两种类型的工艺都要进行识别，否则蒸馏物要作为裂化的起始原料详细说明。特别适用于组合工艺产生的石油衍生物。然而，有一个单独的特殊系统可以用来识别石油物质（见 3.3.2.2）。

由于萃取物的化学衍生物没有包含与母萃取物相同的组分，因此它应当被认为是一个不同的物质。也因此，该规则也会从早先的 EINECS 名称和描述中衍生出通过名称和描述来识别的方法。在建立 EINECS 化学物质清单时，通过不同工

艺、不同溶剂、甚至物理或化学衍生物中萃取的萃取物通常在一个单一条目中。然而，根据 REACH 法规中，这些物质应作为单独的物质注册。

4.其他物质识别参数

除了化学名称，来源和工艺技术说明外，UVCB 化学物质还要像 REACH 法规附件 VI 第 2 项要求的那样，应当包括其他的相关信息。

尤其是对于特殊类型的 UVCB 化学物质，可能与其他鉴别参数相关。其他鉴别参数可能包括：

——化学成分的一般描述；

——色谱指纹图谱或其他类型的指纹图谱；

——参考资料（如 ISO）；

——理化参数（如沸点）；

——比色指数：

——AISE 号；

以下内容包括了就如何使用名称、来源和工艺信息来识别 UVCB 化学物质的规则和标准的具体指南，针对各种类型来源和工艺。在下面的段落中，四类 UVCB 物质将被作为生物或化学/矿物来源和工艺（合成或精炼）组合来进行描述。

UVCB 子类 1——来源是生物而工艺是合成

生物天然物质在（生物）化学处理过程中会改变并生成起始原料中没有的组分，如装置萃取物的化学衍生物或萃取物的酶处理产品。例如，蛋白质可以通过蛋白酶水解生成低聚肽，或木材中的纤维素可以羰化生成羟甲基化纤维素（CMC）。

发酵产品也可以属于该 UVCB 子类。例如，酒糟是糖分发酵产物，与糖分相比，它含有许多不同的组分。当发酵产品被进一步提纯时，物质最终会变得完全可以通过它们的化学成分来进行识别并且不再作为 UVCB 化学物质来识别。

酶是一种可以通过萃取和进一步精炼的方法从生物来源物质中得到的特殊物质。尽管来源和工艺可以详细规定，但这不会提供酶的具体信息。对于这些物质，要使用一套用于分类、命名和识别的特殊系统（见 3.3.2.3 节）。

对于化学物质鉴别来说，要提供最终工艺步骤和/或与物质鉴别相关的任何其他的工艺步骤。

对化学工艺的描述应当是对工艺类型（酯化、加碱水解、烷基化、氯化、替换等）以及相关工艺环境的一般描述。

对生物化学工艺的描述可以是对催化反应及酶催化反应名称的一般描述。

对于因发酵或（组织）物种培养生成的化学物质，要提供发酵的物种、类型和一般条件（成批还是连续、需氧、厌氧、缺氧、温度、pH 等）以及任何用于分离发酵产品的进一步的工艺步骤，如离心、沉淀或萃取等。如果这些化学物质要进一步精炼，会产出馏分、浓缩物或残渣。这些进一步加工的物质用进一步加工步骤的附加技术说明来识别。

UVCB 子类 2——来源是化学或矿物而工艺是合成

从化学或矿物来源获得、通过新分子合成工艺衍生的 UVCB 化学物质是“反应产物”。化学反应产物的例子有酯化、烷基化或氯化产品。应用分离的酶发生的生物化学反应是化学反应的特殊形式。然而，如果完全使用微生物，应用复杂的生物化学合成路径，则最好将生成物当作发酵产品并通过发酵工艺和发酵物种而不是起始原料来识别（见 UVCB 子类 4）。

并不是所有的反应产物都应自动被识别为 UVCB 化学物质。如果一个反应产物能够通过化学成分（包括一些变体）充分定义，那么推荐作为多组分物质（见 3.2.2）来识别。只有当反应产物的成分不被充分认识或者非常难以预知的时候，该物质才被作为 UVCB 化学物质（反应产物）识别。反应产物的身份是建立在反应起始物质和生成物质的（生物）化学反应工艺的基础之上。

范例		
EC 号	EINECS 名称	CAS 号
294-006-2	壬二酸，与 2-氨基-2-甲基-1-丙醇的反应产物	91672-02-5
294-148-5	甲醛，与二甘醇和苯酚的反应产物	91673-32-4

反应产物的一个主要识别符是制造工艺描述。对于物质鉴别来说，要提供最终的或大多数相关工艺步骤。化学工艺描述应当是对工艺类型（如酯化、加碱水解、烷基化、氯化、置换等）以及相关工艺环境的一般描述。生物工艺要通过反应类型以及酶催化反应的名称来描述。

UVCB 子类 3——来源是生物或矿物而工艺是精炼

生物来源 UVCB 化学物质来自没有刻意生成新分子的精炼工艺，它可以是（例如）生物来源物质萃取物、萃取物馏分、萃取物浓缩物、纯化萃取物或工艺残渣。

一旦萃取物被进一步加工，则化学物质与萃取物不再相同，而是属于另外一个 UVCB 子（类）型的另外一种化学物质，如萃取物的馏分或残渣。这些化学物质需要用另外的（进一步）工艺参数来详细说明。如果萃取物在化学或生物化学反应中被修改，产生新分子（衍生物），则对于已完全定义的化学物质的识别要使用 UVCB 子类 2 或 3.2 节指南。

深加工萃取物的差异性会导致新的名称和描述与那些在 EINECS 清单中的不同。在建立该清单时，差异性还没有显现出来，而且拥有不同溶剂和进一步加工步骤的所有类型的萃取物会在一个单个的条目下。

这种 UVCB 化学物质的第一个识别符是该物质来源的生物的科、属和种。如果合适的话，要提供用于物质萃取的组织或有机物部分，如骨髓、胰腺；或杆、籽或根。对于微生物来源的物质，应确定菌种的品系和遗传类型。

如果 UVCB 化学物质是从不同的物种衍生出来的，就会被当作不同的物质，即使化学成分可能相似也是如此。

<table>
<tr><td colspan="2">范例</td></tr>
<tr><td>EC 号</td><td>EINECS 名称</td></tr>
<tr><td rowspan="3">290-977-1</td><td>氧化洋苏木（拉丁名：Haematoxylon campechianum）萃取物</td></tr>
<tr><td>EC 描述</td></tr>
<tr><td>该物质在比色指数中被鉴别为比色指数构成号 C.I.75290，氧化的。</td></tr>
<tr><td>282-014-9</td><td>胰脏提取物，已脱除蛋白质</td></tr>
</table>

第二个主要识别符是物质加工工艺，如萃取工艺、分馏、纯化或浓缩工艺或影响残渣成分的工艺。因此，不同工艺精炼的萃取物，如使用不同的溶剂或不同的纯化步骤，生成的物质是不同的。

使用的精炼步骤越多，通过化学成分对化学物质定义就变得越可行。在那种情况下，不同来源的物种或不同的工艺修改不会导致自动生成不同物质。

生物来源物质的一个主要识别参数是对相关工艺的描述。对于萃取物，萃取工艺应当被详细描述到可识别化学物质的相关程度。至少所使用的溶剂要详细说明。

当深层工艺步骤被用于制造化学物质时，比如分馏或浓缩，相关的组合工艺

步骤要进行描述，如包括切割范围的萃取和分馏组合。

UVCB 子类 4——来源是化学或矿物而工艺是精炼

非生物来源物质，本身就是或来源于矿物质、矿石、煤、天然气和原油的物质或其他用于化学工业的原材料，它产生于没有刻意进行化学反应的工艺，可以是这些工艺的（提纯的）馏分、浓缩物或残渣。

煤和原油被用于蒸馏和气化工艺生产多种物质，如石油产品和燃料气等等，还有诸如焦油和煤渣之类的残渣。通常情况下，蒸馏或分馏产品马上被进一步加工，包括化学反应。在这种情况下，物质鉴别要遵循 UVCB 子类 2 指南，因为工艺比来源更相关。

对于石油物质，采用的是一种特殊形式的识别系统（见 3.3.2.2）。该系统涵盖的物质包括馏分和化学反应产物。

UVCB 子类 4 中的化学物质包括矿石、矿石浓缩物和含有不同数量的金属、可以通过冶金工艺萃取的矿渣。

诸如皂土或碳酸钙之类的矿物质可以通过例如酸溶解和/或化学沉淀或离子交换柱进行处理。当化学成分被完全确定时，矿物质要根据 3.2 节合适段落的指南来识别。如果矿物质仅仅通过机械方法来加工，例如通过打磨、筛选、离心、浮选等，则它们仍被认为与开采的矿物质相同。通过制造工艺生产的矿物质——用于识别[12]——倘若成分相似且毒性相同，可以被当作与天然出现的物质相同。

非生物来源物质的一个主要识别参数是对相关工艺步骤的描述。

对于馏分，要描述分馏工艺的分离馏分参数和切割范围，还要描述前面的相关工艺步骤。

对于浓缩步骤，除了要提供前面的工艺步骤信息外，还应给出工艺的类型，如蒸发、沉淀等，以及主要组分的起始浓度和最终浓度之间的比例。

对于非生物来源残渣来说，主要的识别参数是对产生残渣的工艺描述。该工艺可以是产生残渣的任何物理反应，如净化、分馏、浓缩工艺。

3.3.1.3. 分析信息

如果光谱数据提供了 UVCB 化学物质的成分信息，则该信息也要提供。有好几种光谱方法可以用于产生光谱（紫外/可见光谱、红外光谱、核磁共振或质谱）。方法以及如何使用这些方法的见解是不断变化的。因此，注册者有责任提供适当的光谱数据。

提供可以用作指纹图谱的色谱以便描述物质成分特点。如果有的话，还要提供可能使用到的其他有效组分分离技术。

3.3.2. 特定类型的 UVCB 化学物质

本章节为特殊类别的 UVCB 化学物质提供指南：碳链长度可变（3.3.2.1）；从油或油状物提取的物质（3.3.2.2）；酶（3.3.2.3）。

3.3.2.1. 碳链长度变化的化学物质

该组 UVCB 化学物质主要研究碳链长度变化的长链烷基物质，如石蜡和烯烃。这些化学物质要么是从天然脂肪或油中衍生出来，要么是通过合成的方法生产出来的。天然脂肪要么来自植物，要么来自动物。从植物中衍生出来的长碳链物质通常只有偶数链长，而从动物源衍生出来的长碳链物质还包括（一些）奇数链长。合成法生产出来的长碳链物质能够包含偶数和奇数整个范围的碳链。

识别符和命名惯例

这一类别包括了单个组分具有共同结构特点的物质：附有一个功能组的一个或多个长链烷基组。这些组分在下列一个或多个烷基链基团的特性方面彼此不同：

——碳链长度（碳数量）

——饱和度

——结构（直链或支链）

——官能团的定位

化学组分的化学性质可以通过使用下面三种描述符来充分描述和进行系统地命名：

——**烷基描述符**，描述烷基的碳链长度中碳原子数量。

——**功能性描述符**，识别物质的官能团，如胺、铵、羟酸。

——**盐描述符**，任何盐的阳离子/阴离子，如钠（Na^+）、碳酸盐（CO_3^{2-}）、氯化物（Cl^-）。

烷基描述符

——一般说来，烷基描述符 Cx-y 指的是饱和、直链烷基链，包含从 x 到 y 的所有链长，如 C8-12 对应 C8，C9，C10，C11 和 C12。

——需要指明的是烷基描述符是否只指偶数或奇数烷基链，如 C8-12（偶数）。

——需要指明的是烷基描述符是否指（也指）支链烷基链，如 C8-12（支链）或 C8-12（直链和支链）。

——需要指明的是烷基描述符是否指（也指）不饱和烷基链，如 C12-22（C18 不饱和）。

——一个狭窄的烷基链长度分布不能包含更宽的（烷基链），反之亦然，如 C10-14 不能对应 C8-18。

——烷基描述符还可以指烷基链来源，如椰子或牛脂。然而，碳链长度分布必须与其来源相符。

要使用上面描述的系统来描述碳链长度变化的化学物质。它不适合已准确定义的物质，已准确定义的物质可以通过一个明确的化学结构来识别。

烷基描述符、功能性描述符和盐描述符的信息是对该型 UVCB 化学物质进行命名的基础。此外，关于来源和工艺的信息对于更精确地识别化学物质也许是有用的。

范例		
描述符		名称
烷基描述符 **功能性描述符** **盐描述符**	烷基链长度 C10-18 脂肪酸（羟酸） 镉盐	脂肪酸（C10-18）铬盐
烷基描述符 **功能性描述符** **盐描述符**	di-C10-18-烷基-二甲基 铵 氯	di-C10-18-烷基-二甲基氯化铵
烷基描述符 **功能性描述符** **盐描述符**	三甲基牛油 铵 氯化物	三甲基-牛羊油-氯化铵

3.3.2.2. 从油或油状物中得到的化学物质

从油（石油物质）或类似油的物质（如煤）中得到的化学物质是成分非常复杂、多变或者部分成分未知的化学物质。在本章节中，石油物质被用于示范如何识别这种特殊类型的 UVCB 化学物质。然而，同一方法也可以应用到从类似油的物质（如煤）中获得的其他化学物质上。

石油炼制工业中使用的原料可能是原油，或从一个或多个工艺中获得的任何特定的炼油物流。最终产品的成分取决于用于加工的原油（因为不同产地的原油成分不同）和后续炼制工艺。因此，石油物质的组成存在着天然的、与生产工艺无关的变化[13]。

1.命名惯例

对于鉴别石油物质，建议根据已经建立的命名系统命名。该名称通常包括炼油工艺、流源和一般组成或特性。如果物质包含＞5w/w-%的 4-6 元稠环芳烃，则该信息要包括在描述中。对于有 EINECS 号的石油物质，要使用欧盟化学物质清单中给出的名称。

2.识别符

鉴别石油物质的术语和定义一般包括流源、炼制工艺、一般组成、碳数量、沸腾范围或其他合适的物理性能以及主要的碳氢化合物类型[US EPA]。

应提供 REACH 法规附件 IV 第 2 项的识别参数。众所周知，石油物质的生产是为了满足性能技术规格而不是成分技术规格的要求。因此，为了尽可能清晰地鉴别石油物质，像名称、碳链长度范围、沸点、粘度、切割值和其他物理性能一般来说要比成分信息更有帮助。

对于 UVCB 化学物质来说，尽管化学成分不是主要的识别符，但已知主要组分（≥10%）要提供并且成分要用一般术语描述，如分子量范围、脂（肪）族化合物、芳烃、氢化度和其他基本信息。此外，浓度更低的、对危害分类有影响的任何其他组分都要用名称和一般浓度来进行识别。

3.3.2.3. 酶

酶是微生物发酵最常见的产品，但有时也来源于植物和动物。液态酶浓缩物产生于发酵或者萃取和后续提纯步骤，它除了含有水之外，还含有活性酶蛋白和包括发酵残渣的其他组分，如蛋白质、肽、胺、碳水化合物、类脂和无机盐。

酶蛋白以及其他通过发酵或萃取工艺得到的组分，应当被视为用于鉴别的化学物质。这中间不包括任何水，因为水可以在不影响酶蛋白的稳定性也不会改变其组成的情况下被分离出来。

酶物质一般包含 10-80%（w/w）的酶蛋白。其他组分的百分比含量各不相同并且取决于所使用的生产有机体、发酵培养基、和发酵工艺的操作参数以及下游所使用的纯化（工艺），但其组成一般会在下表注明的范围内。

活性酶蛋白	10-80%
其他蛋白质+肽和氨基酸	5-55%
碳水化合物	3-40%
类脂	0-5%
无机盐	1-45%
合计	100%

由于其可变性和部分未知成分，酶物质应当被当作 UVCB 化学物质。酶蛋白应当被当作 UVCB 化学物质组分。高度纯化的酶可以作为已准确定义组分（单组分或多组分）来鉴别并且也应当相应地加以鉴别。

在 EINECS 中，酶的主要识别符是催化活性。酶被当作没有进一步规格的一般条目或被当作注明原生物或培养基的具体条目被列入。

范例		
EC 号	EINECS 名称	CAS 号
278-547-1	蛋白酶、杆状菌中性	76774-43-1
278-588-5	蛋白酶、曲霉菌中性	77000-13-6
254-453-6	胰肽酶 E（猪胰腺）	39445-21-1
262-402-4	甘露聚糖酶	60748-69-8

欧洲委员会委托对酶进行的一项研究，建议根据国际酶命名系统 IUBMB（生物化学和分子生物国际联合会）来鉴别酶[14]。该方法在本指南文件中被采用，并且在同 EINECS 比较起来将能够对酶进行更系统、详细和综合性的鉴别。

1.命名惯例

酶按照 IUBMB 命名惯例来命名

[http://www.chem.qmul.ac.uk/iubmb/enzyme/index.html]。

IUBMB 分类系统为每种类型酶和催化功能提供了独特的 4 位数号（如 3.2.1.1 用于 α-淀粉酶）[15]。每个号可能包括不同氨基酸序列和来源的酶，但酶的功能性是相同的。要用 IUBMB 命名规则中的名称和号码来进行化学物质鉴别。IUBMB 命名规则将酶分类为六个主要组别：

1. 氧化还原酶
2. 转移酶
3. 水解酶
4. 裂解酶
5. 异构酶
6. 连接酶

下面举例说明根据 IUBMB 命名规则的条目：

EC 3.4.22.33

公认的名称：水果菠萝蛋白酶

反应：用于肽键的特异性广泛的蛋白质水解。Bz- Phe-Val-Arg+NHMec 是一种好的合成培养基，但在 Z-Arg-Arg-NHMec（c.f.杆菠萝蛋白酶）上没有作用。

其他名称：果汁菠萝蛋白酶、菠萝酶、菠萝蛋白酶、菠萝果蛋白酶 FA2。

评论：来自菠萝。几乎没有被鸡半胱胺酸蛋白酶抑制剂抑制。另外一种对小分子培养基、凤梨蛋白酶（以前 EC 3.4.99.18）具有相似作用的半胱氨酸肽链内切酶，是从相关植物凤梨中获得的，但凤梨蛋白酶不同于水果菠萝蛋白酶会受到鸡半胱胺酸蛋白酶抑制剂抑制。位于肽酶族 C1 中（木瓜蛋白酶族）。以前属 EC 3.4.22.5 并包括在 EC 3.4.22.4 中。

其他数据库链接：

BRENDA（http://www.brenda-enzymes.org/）

EXPASY（https://enzyme.expasy.org/EC/3.4.22.33）

MEROPS（http://merops.sanger.ac.uk/index.shtml）

参考文献：

1.Sasaki，M.，Kato，T.和 Iida，S.所著的《四种植物来源的硫醇蛋白酶共有的抗原决定簇》.J.Biochem.（东京）74（1973）635-637.[PMID：4127920]

2.Yamada，F.，Takahashi，N.和 Murachi，T.所著的《菠萝果、菠萝蛋白酶 FA2 中蛋白酶净化和特点》。J.Biochem.（东京）79（1976）1223-1234.[PMID：956152]

3.Ota，S.，Muta，E.， Katanita，Y.和 Okamoto，Y.所著的《对分馏及敌稗和菠萝果蛋白酶分解蛋白质活性成分性能的再调查》。J.Biochem.（东京）98（1985）219-228.[PMID：4044551]

4.Rowan，A.D.，Buttle，D.J.和 Barrett，A.J.所著的《菠萝植物的半胱氨酸蛋白酶》。Biochem.J.266（1990）869-875.[Medline UI：90226288]

根据 IUBMB 系统酶分类范例（http://www.chem.qmul.ac.uk/iubmb/enzyme/index.html）	
蛋白质按以下标准编号：	
3	**水解酶**
3.4	**作用于肽键（肽酶），具有子类：**
3.4.1	α-氨基-酰基-肽水解酶（现在位于 EC 3.4.11）
3.4.2	肽酰-氨基-酸性水解酶（现在位于 EC 3.4.17）
3.4.3	二肽水解酶（现在位于 EC 3.4.13）
3.4.4	肽酰肽水解酶（现在在 EC 3.4 中重新分类）
3.4.11	氨肽酶
3.4.12	肽酰氨-酸性水解酶或者酰氨基-酸性水解酶（现在 3.4 中重新分类）
3.4.13	二肽酶
3.4.14	二肽-肽酶和三肽-肽酶
3.4.15	肽基-二肽酶
3.4.16	丝氨酸-型羧肽酶
3.4.17	金属羧肽酶
3.4.18	半光氨酸-型羧肽酶
3.4.19	Ω肽酶
3.4.21	丝氨酸肽链内切酶
更多特殊酶被识别：	
3.4.21.1	胰凝乳蛋白酶
3.4.21.2	胰凝乳蛋白酶 C
3.4.21.3	海葵蛋白酶
3.4.21.4	胰蛋白酶
3.4.21.5	凝血酶

3.4.21.6	凝血因子 Xa
3.4.21.7	血纤维蛋白溶酶
3.4.21.8	现在被 EC 3.4.21.34 和 EC 3.4.21.35 涵盖
3.4.21.9	肠肽酶
3.4.21.10	精子头粒蛋白
3.4.21.11	现在被 EC 3.4.21.36 和 EC 3.4.21.37 涵盖
3.4.21.12	12a-溶菌肽链内切酶
…	
3.4.21.105	
3.4.99	未知催化机制的肽链内切酶

EINECS 中添加了 IUBMB 号的范例			
EC 号	EINECS 名称	CAS 号	IUBMB 号
278-547-1	蛋白酶，杆状菌中性	76774-43-1	3.4.24.28
232-752-2	枯草杆菌蛋白酶	9014/1/1	3.4.21.62
232-734-4	纤维素酶	9012-54-8	3.2.1.4

2.识别符

酶物质是通过含酶蛋白质（IUBMB 命名规则）和发酵中的其他组分来识别的。除了酶蛋白之外，各特殊组分出现的浓度通常不超过 1%。如果这些特殊组分是未知的话，则可以在组别中注明（即蛋白质、肽、氨基酸、碳水化合物、类脂和无机盐）。然而，如果身份是已知的，则要注明组分，并且如果浓度超过 10%或者如果它们与分类和标签和/或 PBT 评估相关联则要进行识别。

酶蛋白质

浓缩物中酶蛋白质要通过下列途径识别：

——IUBMB 号

——IUBMB 命名（系统名称、酶名称、同义名）

——IUBMB 给出的评论

——反应和反应类型

——EC 号和名称，如果适用的话

——CAS 号和名称，如果适用的话

由酶产生的反应要予以详细说明。该反应通过 IUBMB 来识别。

范例
α-淀粉酶：含 α-（1-4）-连接葡萄糖单元的多糖+H2O = 低聚麦芽糖；1，4-α-d-葡萄糖苷键的内向水解在多糖中含三个或三个以上的 1，4-α-连接 d-葡萄糖单元。

根据酶的分类，应指定一种反应类型。可以是氧化、还原、消除、添加或一个反应名称。

范例
α-淀粉酶：O-糖苷键水解（内向水解）。

酶以外的组分

所有组分≥10%（w/w）或者如果它们与分类和标签和/或 PBT 评估相关联则要予以识别。小于 10%组分的鉴别则可以作为一个化学组别进行注明。其一般浓度或浓度范围要提供，例如：

——（糖）蛋白

——肽和氨基酸

——碳水化合物

——类脂

——无机物（如氯化钠或其他无机盐）

如果无法充分鉴别酶浓缩物的其他组分，生成生物体的名称（属和品系或遗传类型，如果相关）应像其他生物源料的 UVCB 化学物质一样被提供。

如果可以得到的话，要提供附加参数，如功能参数（即 pH 值或最佳温度和范围）、动力学参数（即具体活性或转换数）、配体、培养基和产品及辅助因子。

4. 检验化学物质是否相同的标准

当检查来自不同生产商/进口商的化学物质是否可以被当作相同的化学物质时，要遵循一些规则。这些被用于建立 EINECS 的规则要被当作鉴别和命名一种

物质的一般基础，并因此找到这一具体物质的潜在共同注册者。在下面的段落中提供了鉴别和命名物质的指南。然而，没有被当作相同物质的物质可以通过专家鉴别被当作结构相关的物质。无论如何，如果从科学上能够证明的话，这些物质的数据是有可能共享的。然而，这不是本指南文件的主题，它将在数据共享章节中说明。

- 要采用单组分物质“≥80%”规则以及多组分物质“＜80%/≥10%”规则。对物质的技术级，纯级或分析级不作区分。这意味着“相同的”物质根据其等级可能会有不同的纯度/杂质分布。然而，已准确定义的物质应包含相同的主要组分且唯一允许存在的杂质是在生产过程中产生的杂质（详见 3.2 部分）以及稳定该物质所必需的添加剂。
- 在用于注册时，含水和无水形式的化合物应被视为同一物质。

范例			
名称和分子式	CAS 号	EC 号	规则
硫酸铜（$Cu \cdot H_2O_4S$）	7758-98-7	231-847-6	
硫酸铜（2+）盐（1∶1），五水合物（$Cu \cdot H_2O_4S \cdot 5H_2O$）	7758-99-8		该物质按照无水形式注册（EC 号：231-847-6）

含水和无水形式有不同的化学名称和不同的 CAS 号。然而，只需要提供一份注册卷宗。无水形式的化合物要进行注册，含水形式的该化合物包含在该注册内。

- 酸或碱及其盐应被当作不同的物质。

范例		
EC 号	名称	规则
201-186-8	过乙酸 $C_2H_4O_3$	该物质不应被认为是与其钠盐相同的物质（EINECS 220-624-9）
220-624-9	乙醇酸钠 $C_2H_4O_3 \cdot Na$	该物质不应被认为是与其相应酸相同的物质（EINECS 201-186-8）
202-426-4	2-氯苯胺 C_6H_6ClN	该物质不应被认为是与 2-氯苯胺氢溴化物（1:1）（$C_6H_6ClN \cdot HBr$）相同的物质

- 单个盐（如钠或钾）应被当作不同的物质。

范例		
EC 号	名称	规则
208-534-8	苯甲酸钠 $C_7H_5O_2 \cdot Na$	不应认为该物质与钾盐相同 （EINECS 209-481-3）
209-481-3	苯甲酸钾 $C_7H_5O_2 \cdot K$	不应认为该物质与钠盐相同 （EINECS 208-534-8）

- 支链或直链烷基链应被当作不同的物质。

范例		
EC 号	名称	规则
295-083-5	支链和直链磷酸二戊基酯	不应认为该物质与单一物质支链磷酸二戊基酯或直链磷酸 n-二戊基酯相同

- 支链组别在名称中要被提及。除非另有说明，否则含有烷基而没有任何进一步信息的物质只包含无支链的直链。

范例		
EC 号	名称	规则
306-791-1	脂肪酸，C12-16	只含有直链和无支链烷基基团的物质才被视为同一物质
279-420-3	醇类，C12-14	
288-454-8	胺类，C12-18-烷基甲基	

- 含有烷基组别物质的术语上带有异、新、直链等词不应被视为与没有这类描述的物质相同。

范例		
EC 号	名称	规则
266-944-2	甘油酯，C12-18 该物质根据 SDA 物质名称：C12-C18 三烷基甘油酯及 SDA 报告号：16-001-00 进行鉴别	该物质不应被视为与含有饱和烷基链，在任何位置都有支链的物质相同

- 若没有明确的说明，酸或醇等中的烷基链只能被认为表示饱和链。未饱和链应予以说明并且被视为不同物质。

范例		
EC 号	名称	规则
200-313-4	硬脂酸，纯 $C_{18}H_{36}O_2$	这种物质不应被视为与纯油酸 $C_{18}H_{34}O_2$ 相同 (EINECS 204-007-1)

- 手性中心物质

具有一个手性中心的物质可能存在左旋和右旋两种形式（对映体）。在没有任何相反迹象的情况下，假定物质是这两种形式的等量（外消旋）混合物。

范例		
EC 号	名称	规则
201-154-3	2-氯-1-丙醇	不能认为单个对映体（R）-2-氯-1-丙醇和（S）-2-氯-1-丙醇等同于该条目。

如果一个物质以单一对映体形式富集，则适用多组分物质规则。 同样地，外消旋物被视为多组分物质。

具有多个手性中心的物质可以以 2^n 的形式存在（n 是手性中心的数量）。这些不同的形式彼此之间可能具有不同的理化、毒理和/或生态毒理学特性。它们应被视为不同的物质。

- 无机催化剂

无机催化剂被视为混合物。为了鉴别，金属成分或金属化合物要被当作单个物质（无使用说明）。

范例	
名称	规则
氧化铝-氧化钴催化剂	应分别被鉴别为： 一氧化钴 II 一氧化钴 III 一氧化铝 一氧化钴铝

- 假设危害性没有明显区别且属于同一分类，尽管使用不同的生产生物体，具有相同 IUBMB 号的酶浓缩物可以被当作视为物质。

多组分物质

指令 67/548/EEC 调整了市场的物质投放。与化学物质的生产方式不相关。因此，如果*所有的*单组分都被列入 EINECS，那么市场上的多组分物质就被包含在 EINECS 之内了；例如：同分异构体混合物二氟苯已列入 EINECS 条目 1,2-二氟苯（206-680-7），1,3-二氟苯（206-746-5）和 1,4-二氟苯（208-742-9），尽管该异构体混合物本身未列入 EINECS。

REACH 法规改为需要对生产出来的物质进行注册。它是逐个就“生产”这个定义所包含物质生产的不同阶段作出决定（如不同的净化或蒸馏步骤）。如果一种多组分物质被生产出来了，就要被注册（除非单组分物质的注册涵盖了它，见 3.2.2.4 部分）；如，同分异构体二氟苯混合物生产出来后，那么，作为同分异构体混合物的“二氟苯”就要注册。然而，对于多组分物质来说，如果该物质的危害性能够通过单组分信息进行充分地描述，则没有必要再测试该物质。如果单个同分异构体 1，2-二氟苯，1，3-二氟苯和 1，4-二氟苯生产出来并随后进行混合，单个同分异构体要进行注册，而同分异构体的混合物被认为是一种混合物。

主要组分是 A、B 和 C 的多组分物质不应被等同于主要组分是 A 和 B 的多组分物质或者 A、B、C 和 D 的反应物。

- 多组分物质不能等同于一个只有单一组分子集的物质。

范例		
EC 号	名称	规则
207-205-6	2，5-二氟甲苯	这两种物质不被视为同分异构体混合物二氟甲苯，因为这两种物质只是所有可能的同分异构体的一个子集。
207-211-9	2，4-二氟甲苯	

- 多组分物质的注册不包括单个组分

范例		
EC 号	名称	规则
208-747-6	1，2－二溴乙烯	这种化学物质是顺式和反式同分异构体的混合物。该

		同分异构体混合物的注册不涵盖单个物质“（1Z）-1，2-二溴乙烯和（1E）-1，2-二溴乙烯。

UVCB 化学物质

- 组分分布很窄的 UVCB 化学物质不被看作与组分分布较宽的 UVCB 化学物质相等，反之亦然。

范例		
EC 号	名称	规则
288-450-6	胺类，C12-18-烷基，醋酸盐	“胺类，C12-14 -烷基，醋酸盐类”或“胺类，C12-20-烷基，醋酸盐类”或“胺类，十二烷基（C12 -烷基），醋酸盐类”物质或仅有偶数烷基链的物质不被视为与该物质相等。

- 以种/属为特征的物质不被看作与从另一种/属分离出来的物质相同。

范例		
EC 号	名称	规则
296-286-1	甘油酯类，葵花油 di-	该物质不被看作与甘油酯类，黄豆 di-（EINECS:271-386-8）或甘油酯类，动物油脂 di-（EINECS:271-388-9）相同。
232-401-3	亚麻籽油，环氧化的	该物质不被看作与亚麻籽油，氧化的（EINECS:272-038-8）；亚麻籽油，酐基化（EINECS:268-897-3）或也不被当做蓖麻油，环氧化的（未列入 EINECS）相同。

- 纯化的提取物或浓缩物被认为是与提取物不同的化学物质。

范例		
EC 号	名称	规则
232-299-0	菜籽油萃取液和它们的物理改性衍生物。主要由脂肪酸类，芥酸、亚麻酸和油酸的甘油酯类（芸苔，矮麝香鹿，十字花科）构成。	物质“（Z）-Doco s-1 3-e noic 酸（芥酸）”是菜籽油的组分。芥酸不被看作与菜籽油相同，因为它是从菜籽油中分离出来的纯物质；芥酸有自己的 EINECS 条目（204-011-3）。 棕榈酸、油酸、亚麻酸，亚麻酸、芥酸和二十碳稀酸的分离混合物不被看作与菜籽油相同，因为这些组分不代表完整的油。

5. 范例

下面给出的范例旨在举例说明用户如何使用本指南文件中的指南。这些范例中不包含任何与 REACH 相关的责任。

包括以下范例：

- “过氧重碳酸二乙酯”是一个单组分物质范例，它既可以作为稳定剂也可以作为溶剂（见 5.1 节）；
- “佐利米定”是一种可以被识别为单组分或多组分物质的范例（见 5.2 节）；
- 在生产反应中形成的同分异构体混合物作为多组分物质的范例被包含在内（见 5.3 节）；该物质以前已被纳入 EINECS 的单个异构体条目中；
- “芳香烃”是一个不同质量的物质的范例，可以用具有浓度范围的五种组分的反应物来描述（见 5.4 节）。这也是一个合理偏离 80%规则和 10%规则的例子；
- 5.5 节介绍了需要额外的物理特性的非金属“矿物质”，包括作为已明确定义物质范例的胶岭石；
- “格罗索醒目薰衣草香精油”是从植物获得的 UVCB 化学物质范例（见 5.6 节）；
- “菊花油和从中分离出来的同分异构体”是生物来源的 UVCB 化学物质范例，它需要进一步加工（见 5.7 节）；
- “异丙基化磷酸三苯酯”是可变 UVCB 化学物质范例，无法对其完全定义（见 5.8 节）；
- “季铵化合物”是碳链长度不同的物质范例（见 5.9 节）；
- 5.10 节介绍了“石油物质”的两个范例，汽油混合物和柴油；
- 5.11 节介绍了如何鉴别酶类，漆酶和淀粉脢的两个范例。

5.1. 过氧重碳酸二乙酯

化学物质“过氧重碳酸二乙酯”（EC 238-707-3，CAS 14666-78-5，$C_6H_{10}O_6$）是作为 18%溶液在异十二烷（EC 250-816-8，CAS 31807-55-3）中产生的。异十二烷也是爆炸稳定剂。确保安全处理该化学物质的最高可能浓度是 27%溶液。

为了便于注册，应该如何识别和命名上面介绍的化学物质呢？

根据 REACH 的化学物质定义，可以分离出来而不影响化学物质稳定或改变其

组分的溶剂应该排除在外。在上面的例子里，异十二烷也是作为稳定剂，但是由于物质的爆炸性能而不能被完全分离，所以异十二烷必须被视作添加剂而不只是溶剂。然而，该物质应仍然被视为单组分物质。因此，该物质应注册的异十二烷浓度低于为确保安全处理最高可能浓度：过氧重碳酸二乙酯（上限：27%）。异十二烷应在“添加剂”项下报告，并应说明其稳定作用。

5.2. 佐利米定

生产的甲醇溶液含有“佐利米定”（EC 214-947-4，CAS 1222-57-7，$C_{14}H_{12}N_2O_2S$）和“咪唑”（EC 206-019-2，CAS 288-32-4，$C_3H_4N_2$）。去除溶剂“甲醇”和优化生产工艺后，该物质含有纯度范围在 74-86%的佐利米定和 4-12%的咪唑。

为了注册，应该如何识别和命名上面介绍的化学物质呢？

根据 REACH 的化学物质定义，可以分离出来而不影响物质的稳定或改变其组分的溶剂应该排除在外。在上面的例子里，甲醇可以毫无困难的被分离出来，所以，无溶剂物质必须注册。

一般地，如果一个主要组分≥80%，则该化学物质被看作是单组分物质；如果一个主要组分≥10%并＜80%，则该化学物质被看作是多组分物质。上面的例子是一种临界情况，因为阈值是交叉的。因此，该化学物质可以看作是单组分物质“佐利米定”或是多组分物质，即“佐利米定”和“咪唑”的反应物。

在这种临界情况下，可以用该物质主要组分的典型浓度来决定如何最好地描述该化学物质，例如：

（1）如果佐利米定的典型浓度= 77%，咪唑的典型浓度= 11%，则建议把该物质看作是佐利米定和咪唑的反应物；

（2）如果佐利米定的典型浓度= 85%，咪唑的典型浓度= 5%，则建议把该物质看作是单组分物质“佐利米定”。

5.3. 同分异构体混合物

所讨论的化学物质是在生产反应中形成的两种同分异构体混合物（反应物）。EINECS 已经对单独的同分异构体进行了报告。指令 67/548/EEC 调控该物质在市场上的投放。由于该化学物质的生产方式不是很重要，混合物被两个单独的同分异构体的 EINECS 条目所覆盖。REACH 要求注册生产物质。“生产”定义涵盖的

物质生产过程中采取的不同步骤的范围要逐个确定。如果同分异构体混合物被注册为一个多组分物质（见 3.2.2 节），且该物质的危害情况能通过单个组分的信息充分描述，则无需测试该物质。然而，应该列出单组分同分异构体的 EINECS 条目以参考证明分阶段情况。

1. 名称和其他标识符

IUPAC 名称和（该物质的）其他国际化学名称	2，2'-[[（4-甲基-1H-苯并三唑基-1-yl）甲基]亚氨基]乙二醇和 2，2'-[[（5-甲基-1H-苯并三唑基-1-yl）甲基]亚氨基]乙二醇的反应物
（该物质的）其他名称	2'-[[（甲基-1H-苯并三唑基-1-yl）甲基]亚氨基]乙二醇乙醇，2，2'-[[（甲基-1H-苯并三唑基-1-yl）methyl]亚氨基]双-和水的反应物 乙醇，2，2'-[[（甲基-1H-苯并三唑基-1-yl）甲基]亚氨基]双-（9CI）同质异构化合物
（该物质的）EC 号 **EC 名称** **EC 详细说明**	该混合物没有 EC 号，因为没有向 EINECS 报告该混合物。然而 EINECS 条目包括了该物质的组分（279-502-9，279-501-3）。因此，该混合物应被视为分阶段物质。
（该物质的）CAS 号 **CAS 名称**	不可用； 不可用；
EC 号（成分 A） **EC 名称** **EC 详细说明**	279-502-9 2，2'-[[（4-甲基-1H-苯并三唑基-1-yl）甲基]亚氨基]乙二醇 /
EC 号（成分 B） **EC 名称** **EC 详细说明**	279-501-3 2，2'-[[（5-甲基-1H-苯并三唑基-1-yl）甲基]亚氨基]乙二醇 /
CAS 号（成分 A） **CAS 名称**	80584-89-0 乙醇，2，2'-[[（4-甲基-1H-苯并三唑基-1-yl）甲基]亚氨基]双-
CAS 号（成分 B） **CAS 名称**	80584-88-9 乙醇，2，2'-[[（5-甲基-1H-苯并三唑基-1-yl）甲基]亚氨基]双-

其他标识代码 **参考资料**	ENCS 号 5-5917

2.成分信息—主要成分

主要组分						
	IUPAC 名称	CAS 号	EC 号	分子式 希尔法	典型浓度 （%w/w）	浓度范围 （%w/w）
A	乙醇,2,2'-[[(4-甲基-1H-苯并三唑基-1-yl)甲基 1]亚氨基]双-	80584-89-0	279-502-9	$C_{12}H_{18}N_4O_2$	60	50-70
B	乙醇,2,2'-[[(5-甲基-1H-苯并三唑基-1-yl)亚氨基]双-	80584-88-9	279-501-3	$C_{12}H_{18}N_4O_2$	40	30-50

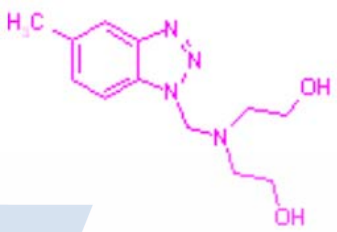
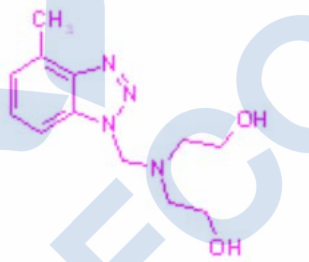
主要组分	
	其他名称
A	2，2'-[[（4-甲基-1H-苯并三唑基-1-yl）甲基]亚氨基]乙二醇
B	2，2'-[[（5-甲基-1H-苯并三唑基-1-yl）甲基]亚氨基]乙二醇

主要组分		
	EC 名称	EC 详细说明
A	2，2'-[[（4-甲基-1H-苯并三唑基-1-yl）甲基]亚氨基]乙二醇	/
B	2，2'-[[（5-甲基-1H-苯并三唑基-1-yl）甲基]亚氨基]乙二醇	/

主要组分		
	CAS 名称	CAS 号
A	乙醇，2，2'-[[（4-甲基-1H-苯并三唑基-1- yl）甲基]亚氨基]双-	80584-89-0

MOFCOM

B	乙醇，2，2’-[[（5-甲基-1H-苯并三唑基-1- y1）甲基]亚氨基]双-	80584-88-9

主要组分			
	分子式 CAS 方法	结构式	SMILES 码
A	/		OCCN(CCO)Cn2nnc1cc(C)ccc12
B	/		OCCN(CCO)Cn2nnc1c(C)cccc12

主要组分		
	分子量[g·mol^{-1}]	分子量范围
A	250	/
B	250	/

5.4. 芳香烃

芳香烃包括γ（异－α）甲基紫罗酮及其同分异构体。它有三种不同的质量（质量 A，质量 B 和质量 C），其中同分异构体的比例不同。

下表是不同质量的成分。

芳香烃不同质量的成分				
浓度范围〔%〕	质量 A	质量 B	质量 C	总体范围

γ（异－α）甲基紫罗酮	80-85	65-75	50-60	50-85
β（异－β）甲基紫罗酮	6-10	3-7	3-7	3 -10
α正甲基紫罗酮	3-11	10-20	20-30	3-30
γ正甲基紫罗酮	0.5-1.5	2-4	2-4	0.5-4
β正甲基紫罗酮	0.5-1.5	4-6	5-15	0.5-15
假甲基紫罗酮	0. 5-1.5	1-3	1-3	0.5-3

物质鉴别有几种选择：

——质量A含有至少80%的γ（异－α）甲基紫罗酮同分异构体，因此，根据γ（异－α）甲基紫罗酮同分异构体与其他作为杂质的同分异构体的比例，质量A可以看作是单组分物质。

——质量B和C含有不到80%的γ（异－α）甲基紫罗酮同分异构体和10%以上（含10%）的其他同分异构体，所以可以看作是多组分物质：

——质量B：是γ（异－α）甲基紫罗酮（65-75%）和α正甲基紫罗酮（10-20%）与作为杂质的其他异构体的反应物。

——质量C：是γ（异－α）甲基紫罗酮（50-60%）和α正甲基紫罗酮（20-30%）与作为杂质的其他异构体的反应物。

成分是变化的，有时一种同分异构体≥10%（因此通常被称为主要组分），有时＜10%（所以通常被称为杂质）。

对不同质量分别注册是可能的。这将意味着三次注册。然而，数据的交叉使用可能是合理的。

或者可以考虑：

- 一种注册为单组分物质，包括两个次级质量。在这种情况下，次级质量偏离了80%的原则（见3.2.1节）；
- 一种注册为5种同分异构体的确定反应物（多组分物质）。在这种情况下，一些同分异构体（主要组分）偏离了区分主要组分与杂质的10%原则（见3.2.2章）；
- 一种注册为确定反应物，其组分的可变性被涵盖在每个同分异构体的全部范围内。

考虑到以下几点可能非常重要：

- 三种质量都具有相同或非常相似的理化性质。
- 这三种质量拥有相似的用途和暴露场景。
- 所有质量都具有相同的危害分类和标签，安全数据表和安全报告的内容相同。
- 可利用的测试数据（和以后的测试）包括了三种质量的可变性。

本范例介绍了作为 5 种同分异构体确定反应物（多组分物质）的物质识别。因为偏离了 80%的规则（见 3.2.1 章）和 10%的规则（见 3.2.2 章），所以需要提供正当的理由。由于每个质量都是这样生产的，所以三个质量的组成都应该在注册卷宗中详细说明。然而，在正式条件下，至少需要两种注册：（1）γ（异－α）甲基紫罗酮；（2）γ（异－α）甲基紫罗酮和α正甲基紫罗酮的反应物。

化学物质鉴别

芳香烃由三种不同质量（A，B 和 C）生成，它们具有相同性质和不同计量成分。在一个多组分物质的注册卷宗中描述了所有的三种质量。尽管这意味着没有严格运用 80%和 10%的规则，但是作为一种多组分物质注册是合理的，因为（1）可用的测试数据涵盖了三种质量的可变性，（2）这三种质量具有非常相似的理化性质；（3）所有质量都具有相同的危害分类和标签（因此，安全数据表相同），以及（4）三种质量具有相似的用途和暴露场景（因此，化学安全报告相似）。

1. 名称和其他标识符

IUPCA 名称和国际化学品名称	3-甲基-4-(2，6，6-三甲基环己基-2-烯)-3-丁烯-2-酮； 3-甲基-4-(2，6，6-三甲基-1-环己烯-1-基)-3-丁烯-2-酮； R-(E)-1-(2，6，6-三甲基-2-环己烯-1-基)-1-戊烯-3-酮； 1-（6，6-甲基-2-亚甲基环乙烯-1-基）-1-戊烯-3-酮； 1-(2，6，6-三甲基)-1-环己烯-1-戊烯-3-酮的反应物
其他名称	甲基紫罗酮γ质量 A 甲基紫罗酮γ质量 B 甲基紫罗酮γ质量 C
EC 号 EC 名称 EC 介绍	不可用 / /

CAS 号 CAS 名称	不可用 /

2. 成分信息——主要组分

理论上，额外的对映异构体是可能的。然而，分析了下列同分异构体：

主要组分						
	IUPAC 名称	CAS 号	EC 号	分子式 希尔法	最低浓度 （%w/w）	最大浓度 （%w/w）
A	3-甲基-4-(2，6，6-三甲基环己基-2-烯)-3-丁烯-2-酮	127-51-5	204-846-3	$C_{14}H_{22}O$	50	85
B	3-甲基-4-(2，6，6-三甲基-1-环己烯-1-基)-3-丁烯-2-酮	79-89-0	201-231-1	$C_{14}H_{22}O$	3	10
C	R-(E)-1-(2，6，6-三甲基-2-环己烯-1-基)-1-戊烯-3-酮	127-42-4	204-842-1	$C_{14}H_{22}O$	3	30
D	1-（6，6-甲基-2-亚甲基环乙烯-1-基）-1-戊烯-3-酮	不可用	不可用	$C_{14}H_{22}O$	0.5	4
E	1-(2，6，6-三甲基)-1-环己烯-1-戊烯-3-酮	127-43-5	204-843-7	$C_{14}H_{22}O$	0.5	15

主要组分	
	其他名称
A	α－异－甲基紫罗酮；γ甲基紫罗酮
B	β－异－甲基紫罗酮；δ甲基紫罗酮
C	α－正甲基紫罗酮
D	γ－正甲基紫罗酮

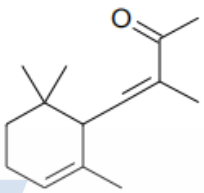
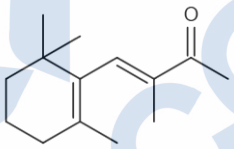
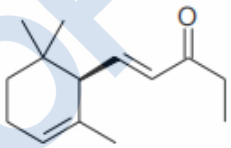
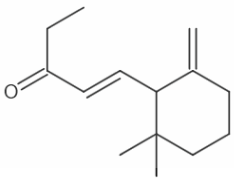
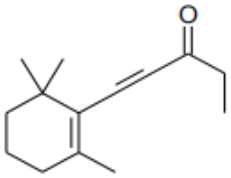
E	β－正甲基紫罗酮

主要组分		
	EC 名称	EC 详细说明
A	3-甲基-4-(2,6,6-三甲基-2-环己烯-1-基)-3-丁烯-2-酮	/
B	3-甲基-4-(2,6,6-三甲基-1-环己烯-1-基)-3-丁烯-2-酮	/
C	R-(E)-1-(2,6,6-三甲基-2-环己烯-1-基)-1-戊烯-3-酮	/
D	1-（2,6,6-三甲基-2-环乙烯-1-基）-1-戊烯-3-酮	/
E	1-(2,6,6-三甲基-1-环己烯-1-基)-1-戊烯-3-酮	/

主要组分		
	CAS 名称	CAS 号
A	3-丁烯-2-酮，3-甲基-4-（2，6，6-三甲基-2-环乙烯-1-yl）-	127-51-5
B	3-丁烯-2-酮，3-甲基-4-（2，6，6-三甲基-1-环乙烯-1-yl）-	79-89-0
C	1-戊烯-3-酮，1-[（1R）-2，6，6-三甲基-2-环乙烯-1-yl）]-，（1E）-	127-42-4
D	不可用	不可用
E	1-戊烯-3-酮，1-（2，6，6 三甲基-1-环乙烯-1-yl）-	127-43-5

主要组分		
	其他鉴别代码	参考资料
A	2714 07.036	FEMA EU 香料注册
B	07.041	EU 香料注册
C	2711 07.009	FEMA EU 香料注册
D	不可用	不可用

E	2712 07.010	FEMA EU 香料注册者

主要组分			
	分子式 CAS 方法	结构式	SMILES 码
A	$C_{14}H_{22}O$		O=C(C(=CC(C(=CCC1)C)C1(C)C)C)C
B	$C_{14}H_{22}O$		O=C(C(=CC(=C(CCC1)C)C1(C)C)C)C
C	C14H22O		O=C(C=CC(C(=CCC1)C)C1(C)C)CC
D	$C_{14}H_{22}O$		C=C1CCCC(C)(C)C1/C=C/C(=O)CC
E	$C_{14}H_{22}O$		O=C(C=CC(=C(CCC1)C)C1(C)C)CC

主要组分		
	分子量/g·mol-1	分子量范围

A	206.33	/
B	206.33	/
C	206.33	/
D	206.33	/
E	206.33	/

3. 成分信息——杂质和添加剂

杂质						
	IUPAC 名称	CAS 号	EC 号	分子式	典型浓度（%w/w）	浓度范围（%w/w）
F						
未指明杂质的数量： 未指明杂质的总浓度：				11（伪甲基紫罗酮） 0.5 - 3%w/w		
添加剂						
	IUPAC 名称	CAS 号	EC 号	分子式	典型浓度（%w/w）	浓度范围（%w/w）
G	丁基羟基甲苯（BHT）	128-37-0	204-881-4	$C_{15}H_{24}O$	0.1	0.05-0.15

4. 不同质量等级的信息

下面是三个不同质量里的各组分的浓度范围：

浓度范围[%]	质量 A	质量 B	质量 C
γ（异－α）甲基紫罗酮	80-85	65-75	50-60
δ（异－β）甲基紫罗酮	6-10	3-7	3 - 7
α 正甲基紫罗酮	3-11	10-20	20-30
γ 正甲基紫罗酮	0.5-1.5	2-4	2-4
β 正甲基紫罗酮	0.5-1.5	4-6	5-15
伪甲基紫罗酮	0.5-1.5	1-3	1-3

5.5. 矿物质

矿物质被定义为在地壳里发现的无机组分的组合，具有一组特有的化学成分、晶体形式（从高度结晶到无定形）和理化性质。

如果矿物质符合自然界中存在的物质的定义（REACH 第 3(39)条），且未经过化学改性（REACH 第 3(40)条）的，可豁免注册。这适用于即使经过化学加工或处理，或如去除杂质之类的物理矿物学变化，但化学结构保持不变的矿物质。

一些矿物质可以只按照它们的化学成分来描述（见 3.2.1 和 3.2.2 章：单组分物质和多组分物质），对于其他矿物质，仅化学成分不足以唯一鉴别这些物质（见 3.2.3 章）。

与其他单组分物质或多组分物质相反，鉴别许多矿物质必须以化学成分和内部结构为基础（例如用 X 射线衍射显示的那样），因为这些共同反映了矿物质的本质并决定了它的理化性质。

对于其他多组分物质，矿物质的 CAS 号将被用作鉴别的一部分（即无机组分的组分）。无机组分的 CAS 号（按照系统矿物学来定义）被用来描述不同的组分。如果要生成单个无机组分（单组分物质），则应使用该物质的 CAS 号来进行识别。例如：

- 矿物质高岭土（EINECS：310-194-1，CAS：1332-58-7）主要由初级和二级高岭土构成（EINECS：215-286-4；CAS：1318-74-7），是一种水合铝硅酸盐黏土。

如果对高岭石进行精炼以生产高岭土的单组分物质，例如高岭石，则该物质的 CAS－/EINECS-号为 EINECS：215-286-4，CAS：1318-74-7。

- 矿物质斑脱土（EINECS：215-108-5，CAS：1302-78-9）在 EINECS 里被描述为“一种胶质黏土，主要含有胶岭石”。它含有比例很高的无机组分胶岭石（EINECS：215-288-5，CAS：1318-93-0），但并非仅此一种成分。

在生产纯胶岭石（EINECS：215-288-5，CAS：1318-93-0）的情况下，用来识别该物质的 CAS 号就是胶岭石的编号。

必须强调的是斑脱土（EINECS：215-108-5，CAS：1302-78-9）和胶岭石（EINECS：215-288-5，CAS：1318-93-0）不能被看作是相同的物质。

总之，矿物质一般根据其化合在一起的无机组分来命名。它们可以被看作单

组分物质或多组分物质（见 3.2.1 和 3.2.2 章的一般指南）。一些矿物质不可以只根据其化学成分来介绍，而是需要额外的物理描述或加工参数来充分地识别（见 3.2.3 章）。下表给出了一些范例。

矿物质范例

名称	CAS	EINECS	其他说明[16]
方英石	14464-46-1	238-455-4	O_2Si（结晶体：立方体对称）
石英	14808-60-7	238-878-4	O_2Si（晶体结构：菱面体对称）
硅藻土	61790-53-2	-	也被称为 Diatomite，Kieselgur and Celite 描述： 一种由史前的小水生植物的骨骼构成的软硅质固体，主要成分是二氧化硅。
白云石	16389-88-1	240-440-2	CH_2O_3 • 1/2Ca • 1/2Mg
长石团	68476-25-5	270-666-7	一种无机物，是不同数量的氧化铝、氧化钡、氧化钙、氧化镁、氧化硅和氧化锶经高温煅烧，离子均匀地相互扩散形成结晶矩阵而反应生成的矿物质。
滑石	14807-96-6	238-877-9	$Mg_3H_2(SiO_3)_4$
蛭石	1318-00-9	-	$(Mg_{0.33}[Mg2_{-3}(Al_{0-1}Fe_{0-1})_{0-1}](Si_{2.33-3.33}Al_{0.67-1.67})(OH)_2O_{10} \cdot 4H_2O)$

矿物质所需要的分析信息

元素组成	化学成分全面概述了矿物质的组成成分，不考虑组分数量及其在矿物质里的比例，按照惯例，化学组分用氧化物表示。
光谱数据 **（XRD 或等同方法）**	XRD 或其他方法可以根据矿物质的结晶图结构来鉴别矿物质。典型的 XRD 或红外线（IR）峰值识别矿物质的方法应该与对分析方法的简要说明或参考文献同时提供。
典型理化性质	矿物质具有典型的理化性质，这些性能使得能够完成对它们的鉴别。例如， - 低硬度 - 溶胀性 - 硅藻土的形状（光学显微镜） - 高密度 - 表面积（氮吸附）

5.6. 格罗索醒目薰衣草香精油

香精油是从植物中获得的物质。因此，香精油也可以描述为植物来源的物质。

一般地，来源于植物的物质是复杂的天然物质，经过萃取、蒸馏、挤压、分馏、净化、浓缩或发酵之类的处理对植物或其部分进行加工而获得。这些物质的成分根据原料的属、种、生长条件和收获期以及运用的加工方法的不同而变化。

香精油可以按照它们的主要组分来定义，这是多组分物质的定义方法。然而，香精油可以由多达几百种的组分构成，这些组分根据许多因素（例如：属、种、生长条件和收获期以及运用的加工方法）而变化相当大。因此，对一种主要组分进行描述通常不足以描述这些 UVCB 化学物质。香精油应该根据植物原料和 3.3.1 章（使用 UVCB 子类 3）里介绍的处理方法来描述。

在许多情况下，工业标准适用于香精油（对许多香精油来说，也适用 ISO 标准）。有关标准的资料另外提供。然而，物质鉴别应该以生产物质为基础。

下面举例介绍了“格罗索醒目薰衣草香精油”，适用 ISO 标准（ISO 8902-1999）。

1. 名称和其他标识符

原料

种类	薰衣草杂交格罗索（唇形科）

工艺

生产该物质的（生物）化学反应方法描述：
对熏衣草杂交格罗索（唇形科）的开花部分用水蒸气蒸馏，随后将水和香精油分离；后面的分离是自然产生的物理过程，通常在一个分离器（一个所谓的“佛罗伦萨”长颈瓶）里发生，分离器使得分离后的香精油可以很容易隔离开。蒸馏过程这一阶段的温度大约为 40℃。

名称

IUPAC 名称或国际化学名称	熏衣草杂交格罗索（唇形科）香精油
EC 号	297-385-2
EC 名称	熏衣草，熏衣草杂交格罗索等。
EC 说明	从熏衣草杂交格罗索中获得的提取物和其物理改性的衍生物，如酊剂、凝结物、绝对物、香精油、树脂油、萜类、无萜类馏份、馏分、残渣等
CAS 号	93455-97-1
CAS 名称	薰衣草，熏衣草杂交格罗索等。

2. 成分信息——已知组分

已知组分					
	化学名称 EC，CAS，IUPAC 和其他	EC 号，CAS 号	分子式	典型浓度%（w/w)	浓度范围%（w/w）
A	EC 乙酸芳樟酯 CAS 1，6-辛二烯-3-醇，3，7-二甲基-，乙酸酯 IUPAC 3，7-二甲基-1，6-辛二烯-3-醇乙酸酯	EC 204-116-4 CAS 115-95-7	$C_{12}H_{20}O_2$	33	28-38
B	EC	EC	$C_{10}H_{18}O$	29.5	24-35

	芳樟酯 CAS 1，6-辛二烯-3-醇，3，7-二甲基 IUPAC 3，7-二甲基-1，6-辛二烯-3-醇	201-137-4 CAS 78-70-6			
C	EC Bornan-2-酮 CAS 二环[2.2.1]庚烷-2-酮，1，7，7-三甲基- IUPAC 1，7，7-三甲基二环[2.2.1]-2-庚酮 其他 樟脑	EC 200-945-0 CAS 76-22-2-7	$C_{10}H_{16}O$	7	6-8
D	EC 桉树脑 CAS 2-噁二环[2.2.2]辛烷，1，3，3-三甲基- IUPAC 1，3，3-三甲基-2-噁二环[2.2.2]辛烷 其他 1，8-桉树脑	EC 207-431-5 CAS 470-82-6	$C_{10}H_{18}O$	5.5	4-7
E	EC 对盖-1-烯-4-醇 CAS 3-环乙烯-1-醇，4-甲基-1-（1-甲基乙基）- IUPAC 1-（1-甲基乙基）-4-甲基-3-环己烯-1-醇 其他	EC 209-235-5 CAS 562-74-3	$C_{10}H_{18}O$	3.25	1.5-5

MOFCOM

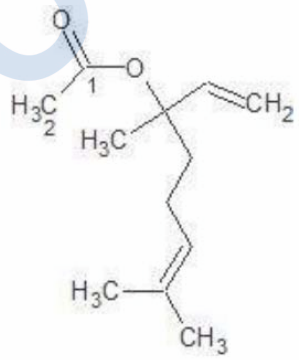
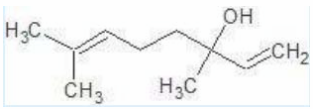
	萜品烯-4-醇				
F	EC 2-异丙烯基-5-甲基己基-4-烯基 醋酸酯 CAS 4-己烯-1-醇，5-甲基-2-（1-甲基乙烯基）-，乙酸酯 IUPAC 2-（1-甲基乙烯基）-5-甲基-4-己烯-1-醇，乙酸酯 其他 （±）-熏衣草醇醋酸酯	EC 247-327-7 CAS 25905-14-0	$C_{12}H_{20}O_2$	2.25	1.5-3
G	EC DL-龙脑 CAS 二环[2.2.1]庚-2-醇，1，7，7-三甲基-，（1R，2S，4R）-（内型）- IUPAC （1R，2S，4R）-（内型）-1，7，7-三甲基二环[2.2.1]庚-2-醇 其他 冰片	EC 208-080-0 CAS 507-70-0	$C_{10}H_{18}O$	2.25	1.5-3
H	EC 石竹烯 CAS 二环[7.2.0]十一碳-4-烯，4，11，11-三甲基-8-亚甲基-，（1R，4E，9S）- IUPAC （1R，4E，9S）-4，11，11-三甲基-8-亚甲基二环[7.2.0]十一碳-4-烯 其他 反－β－石竹烯	EC 201-746-1 CAS 87-44-5	$C_{15}H_{24}$	1.75	1-2.5

I	EC (E)-7，11-二甲基-3-亚甲基-1，6，10-十二碳三烯 CAS 1，6，10-十二碳三烯，7，11-二甲基-3-亚甲基-，(6E) IUPAC （E）-7，11-二甲基-3-亚甲基-1，6，10-十二碳三烯 其他 顺式-β-金合欢烯	EC 242-582-0 CAS 18794-84-8	$C_{15}H_{24}$	1.1	0.2-2
J	EC （R）-对薄荷-1，8-二烯 CAS 环己烯，1-甲基-4-（1-甲基乙基）-，（4R）- IUPAC （4R）-1-甲基-4-（1-甲基乙基）环己烯 其他 柠檬油精	EC 227-813-5 CAS 5989-27-5	$C_{10}H_{16}$	1	0.5-1.5
K	EC 3，7-二甲基-1，3，6-辛三烯 CAS 1，3，6-辛三烯，3，7-二甲基 IUPAC 3，7-二甲基-1，3，6-辛三烯 其他 反式-β-罗勒烯	EC 237-641-2 CAS 13877-91-3	$C_{10}H_{16}$	1	0.5-1.5

已知组分≥10%

已知组分		
	EC 名称	EC 描述
A	乙酸芳樟酯 $C_{12}H_{20}O_2$	
B	芳樟醇 $C_{10}H_{18}O$	

已知组分		
	CAS 名称	相关的 CAS 号
A	乙酸芳樟酯 $C_{12}H_{20}O$	115-95-7
B	芳樟醇 $C_{10}H_{18}O$	78-70-6

已知组分			
	分子式	结构式	SMILES 编码
A	$C_{12}H_{20}O_2$		
B	$C_{10}H_{18}O$		

已知组分		
	分子量	分子量范围
A	196.2888	/
B	154.2516	/

MOFCOM

5.7. 菊花油以及从中分离出来的同分异构体

一家公司正在生产菊花油，这种油是在碾碎*菊花瓜叶菊*（菊科）的花朵和叶子后，用含有水/乙醇（1：10）的混合物的溶剂进行萃取得到的。萃提之后，去除溶剂，进一步提炼“纯”萃取液，制成最终的菊花油。

另外，从萃取液里分离出两种作为反应物的同分异构体：

茉酮菊素 I

（环丙甲酸 2，2-二甲基-3-（2-甲基-1-丙烯基）-，（1S）-2-甲基-4-氧代-3-（2Z）-2-戊烯基-2-环戊烯-1-yl 酯（1R，3R）-；CAS 号 4466-14-2），和

茉酮菊素 II

（环丙甲酸，3-[（1E）-3-含甲氧基-2-甲基-3-氧代-1-丙烯基-2，2-二甲基-，（1S）-2-甲基-4-氧代-3-（2Z）-2-戊烯基 1-2-环戊烯-1-yl-酯（1R，3R）-；CAS 号 1172-63-0）

此外，该公司决定也对茉酮菊素 I 和 II 的同分异构体反应物进行合成。

公司现在提出了下面的问题：

1. 为了注册，如何鉴别菊花油？

2. 菊花油注册包括分离出来的同分异构体茉酮菊素 I 和 II 的反应物吗？

3. 两种同分异构体的合成混合物能被看作与分离出来形成菊花油的同分异构体混合物相同吗？

1. 为了注册，如何鉴别菊花油？

菊花油被视为不可能根据其化学成分来充分鉴别的 UVCB 化学物质（详细指南见 3.3 节）。

其他鉴别参数，如原料和加工方法非常重要。菊花油具有生物特征，应该通过种类和获得菊花油的有机物部分以及提炼工艺（用溶剂萃取）等来识别。但是，应该给出已知的化学成分和组分特性的鉴别。

下面的信息对充分鉴别该化学物质来说是必不可少的：

化学物质的名称	*菊花瓜叶菊*，菊科植物；菊花油通过用水/乙醇（1:10）从碾碎的花朵和叶子中萃取得到。
来源	

属、种、子类		菊花，瓜叶菊，菊科植物		
用来生产菊花油的植物部位		花朵和叶子		
加工方法				
生产方法		碾碎再萃取		
萃取的溶剂		水：乙醇（1:10）		
化学成分信息——已知组分（用%（w/w 表示））				
主要成分名称	EC 号	CAS 号	最小%	最大%
除虫菊酯 I: 2-甲基-4-氧代-3-（2，4-戊二烯基）-2-环戊烯[1R-[1α[S*（Z）]，3β]]-菊酸盐	204-455-8	121-21-1	30	38
除虫菊酯 II： 2-甲基-4-氧代-3-（2，4-戊二烯基）-2-环戊烯[1R-[1α[S*（Z）]，3β]]-3-（3-甲氧基-2-甲基-3-氧代丙-1-烯基）-2，2-二甲基环丙烷羧酸盐	204-462-6	121-29-9	27	35
瓜菊酯 I： 3-(2-丁烯基)-2-甲基-4-氧代-2-环戊烯 2，2-二甲基-3-(2-甲基丙烷-1-烯基)环丙烷羧酸酯	246-948-0	25402-06-6	5	10
瓜菊酯 II： 3-(2-丁烯基)-2-甲基-4-氧代-2-环戊烯 2，2-二甲基-3-(3-甲氧基-2-甲基-3-氧代-1-烯基)环丙烷羧酸酯	204-454-2	121-20-0	8	15
茉酮菊素 I： 2-甲基-4-氧代-3-(2-戊烯基)-2-环戊烯-1-基酯[1R-[1α[S*（Z）]，3β]]-2，2-二甲基-3-（2-甲基丙-1-烯基）环丙烷羧酸盐	无	4466-14-2	4	10

茉酮菊素 II： 2-甲基-4-氧代-3-（2-戊烯基）-2-环戊烯-1-基酯[1R-[1α[S*（Z）]，3β（E）]]-2，2-二甲基-3-（3-甲氧基-2-甲基-3-氧代丙-1-烯基）环丙烷羧酸盐	无	1172-63-0	4	10
此外，该物质含有多达 40 种的浓度低于 1%的组分。				

还可以考虑把该化学物质鉴别成一个有六种主要组分、明确定义的多组分物质（除虫菊酯Ⅰ，除虫菊酯Ⅱ，瓜菊酯Ⅰ，瓜菊酯Ⅱ，茉酮菊素Ⅰ，茉酮菊素Ⅱ的反应物）。

如果生成工艺只是“碾碎”，那么该化学物质会被看作是一种“在自然界存在的化学物质”，并将豁免注册义务，除非如果符合指令 67/548/EEC 规定的危险分类标准。

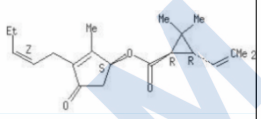
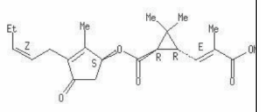
2. 菊花油注册包括分离出来的同分异构体茉酮菊素 I 和 II 的反应物吗？

“*菊花瓜叶菊*，菊科植物油”的注册不包括分离出来的同分异构体茉酮菊素 I 和 II 的反应物，因为整个 UVCB 化学物质不包括单一组分，反之亦然。茉酮菊素 I 和 II 的反应物被看作一种不同的物质。

茉酮菊素 I 和 II 的反应物可以被看作有两种主要组分的多组分物质（详细指南见 3.2.3 章）。

要充分鉴别该物质，下面的资料是必不可少的。

物质的 IUPAC 名称	以下物质的反应物： 甲基-4-氧代-3-(2-戊烯基)-2-环戊烯-1-基酯[1R-[1α[S*（Z）]，3β]]-2，2-二甲基-3-（2-甲基丙-1-烯基）环丙烷羧酸盐 和 2-甲基-4-氧代-3-（2-戊烯基）-2-环戊烯-1-基酯[1R-[1α[S*（Z）]，3β（E）]]-2，2-二甲基-3-（3-甲氧基-2-甲基-3-氧代丙-1-烯基）环丙烷羧酸盐
其他名称	茉酮菊素 I 和茉酮菊素 II 的反应物

物质纯度		95-98%（w/w）		
成分信息——主要组分（用%（w/w）表示）				
主要组分名称	**EC 号**	**CAS 号**	**最小%**	**最大%**
茉酮菊素 I: 2-甲基-4-氧代-3-(2-戊烯基)-2-环戊烯-1-基酯[1R-[1α[S*（Z）]，3β]]-2，2-二甲基-3-（2-甲基丙-1-烯基）环丙烷羧酸盐	无	4466-14-2	40	60
分子式 结构式 分子量		$C_{22}H_{30}O_5$  M = 374 g/mol		
茉酮菊素 II: 2-甲基-4-氧代-3-（2-戊烯基）-2-环戊烯-1-基酯[1R-[1α[S*（Z）]，3β（E）]]-2，2-二甲基-3-（3-甲氧基-2-甲基-3-氧代丙-1-烯基）环丙烷羧酸盐	无	1172-63-0	35	65
分子式 结构式 分子量		$C_{21}H_{30}O_3$  M = 330 g/mol		

3. 两种同分异构体的合成混合物（反应物）能被看作和从菊花油中分离出来的同分异构体混合物相同吗？

对于化学上定义明确的物质，即根据其组分进行充分说明的物质，该物质是从提取物中分离出来的还是用化学方法合成的并不相关。因此，只要混合物的纯度和主要组分的浓度范围相同，即使用不同的生产方法制得，那么茉酮菊素 I 和茉酮菊素 II 的合成反应物也可以被视为与从菊花中分离出来的同分异构体混合物相同。

4. 结论

两种物质被鉴别：

1. 从碾碎的花朵和叶子里用水：乙醇（1:10）萃取而得到的*菊花瓜叶菊*，菊科植物油；

2. 同分异构体茉酮菊素 I 和 II 的反应物，与该物质的生产方法无关。

如果上述物质*仅*用于植物保护和生物灭杀产品，它们都将被视为根据 REACH 法规（第 15 款）完成注册。

5.8. 异丙基化磷酸三苯酯

异丙基化磷酸三苯酯是 UVCB 物质，其中异丙基实体的可变性不能完全确定。

1. 名称和其他标识符

IUPAC 名称和其他国际化学名称	异丙基化磷酸三苯酯
其他名称	异丙基化磷酸三苯酯 苯酚，异丙基，磷酸盐（3:1）（根据丙烯与苯酚 1:1 分子比）
EC 号 **EC 名称** **EC 说明**	273-066-3 异丙基化磷酸三苯酯 /
CAS 号 **CAS 名称**	68937-41-7 异丙基化磷酸三苯酯

2. 成分信息——主要组分

主要组分					
IUPAC 名称	CAS 号	EC 号	分子式 希尔方法	典型浓度 （%w/ w）	浓度范围 （%w/w）
异丙基化磷酸三苯酯	68937-41-7	273-066-3	未说明		

主要组分	
EC 名称	EC 描述
异丙基化磷酸三苯酯	/

CAS 名称	CAS 号
异丙基化磷酸三苯酯	68937-41-7

5.9. 季铵化合物

一家公司正在合成以下化学物质：

化学物质 A

季铵化合物，di-C_{10-18}-羟基二甲基，氯化物

EC 号 294-392-2

CAS 号 91721-91-4

碳链长度分布

C10	10%
C11	5.5%
C12	12%
C13	7.5%
C14	18%
C15	8%
C16	24%
C17	7%
C18	8%

化学物质 B

季铵化合物，烷基二甲基，氯化物

EC 号 263-087-6

CAS 号 61789-77-3

该公司尚不知道这种物质的确切成分。

化学物质 C

溴化十二烷基二甲铵

化学物质 D

双十二烷基二甲基氯化铵

化学物质 E

化学物质 E 是溴化十二烷基二甲铵和双十二烷基二甲基氯化铵的反应物（物质 C 和物质 D 的反应物）。

化学物质 F

季铵化合物，di-C_{14-18}-烷基二甲铵，氯化物

EC 号 268-072-8

CAS 号 68002-59-5

碳链长度分布：

C14	20%
C15	10%
C16	40%
C17	10%
C18	20%

化学物质 G

季铵化合物，di-C_{4-22}-烷基二甲基，氯化物

碳链长度分布（单个上标表示一个双键，两个上标表示一个三键）：

C4	0.5%
C6	3.0%
C8	6.0%
C10	10.0%
C12	12.0%
C14	24.0%
C16	20.0%
C18	16.0%

C18’ 2.0%

C18’’ 0.5%

C20 4.0%

C22 2.0%

至今为止，该公司只使用化学物质 B（季铵化合物，二可可烷基二甲基氯化物，EC 号 263-087-6，CAS 号 61789-77-3）来命名，因为它最适合所有化学物质（物质 A 到 G）。该公司想知道，注册一个化学物质 B 是否可能包括所有的化学物质（物质 A 到 G）。

1. 概述

来自脂肪和油类的烃类（链烷烃，烯烃）或合成替代品通过它们的碳链分布或来源（烷基描述符）、官能团（功能性描述符），如铵，和阴/阳离子（盐描述符），如氯化物来识别。链长分布，例如 C_{8-18}，指的是：

——饱和

——线性（无支链）

——所有的碳数目包括（C8，C9，C10，C11，...，C18）

而窄分布不包括更宽的分布，反之亦然。

否则，应该用以下方式表示：

———不饱和（$C_{16\ 不饱和}$）

———有支链（$C_{10\ 支链}$）

———偶数编号（$C_{12-C18\ 偶数}$）

根据来源描述的碳链必需包含来源里出现的分布，例如：动物脂烷基胺：

动物脂烷基胺的 99%主要是线性链烷基胺，碳链分布如下（Ullmann，1985）（单个表示一个双键，两个上标表示一个三键）。

C12 1%

C14 3%

C14’ 1%

C15 0.5%

C16 29%

C16’ 3%

C17 1%

C18　　23%

C18’　　37%

C18’’　　1.5%

2. 为了注册如何识别化学该物质？

下面把每种化学物质与化学物质 B（迄今被用作物质名）进行比较，以便决定两个物质能否被看作是相同的化学物质。

化学物质 A 和 B 的比较

下面是物质 B 的“coco”链长分布（Ullmann，1985）[单个上标表示一个双键，两个上标表示一个三键]。

C6　　0.5%

C8　　8%

C10　　7%

C12　　50%

C14　　18%

C16　　8%

C18　　1.5%

C18’　　6%

C18’’　　1%

因此，化学物质 A 的链长分布偏离了化学物质 B 的“coco”碳链长度分布。由于两种化学物质的性质和数量成分差别极大，所以不能被视为相同的化学物质。

化学物质 B 和 C 的比较

物质 B“季铵化合物，二可可烷基二甲基，氯化物”描述的是由碳链长度不同（C6 到 C18 偶数编号，线性，饱和与不饱和）的组分构成的混合物，而化学物质 C 只描述一种具有确定并饱和的链长（C12）且含有不同阴离子（溴化物）的组分。因此，化学物质 C 不能视作与化学物质 B 相同。

化学物质 B 和 D 的比较

化学物质 B“季铵化合物，二可可烷基二甲基，氯化物”描述的是由碳链长度不同（C6 到 C18 偶数编号，线性，饱和与不饱和）的组分构成的混合物，而化学物质 D 只描述一种具有确定并饱和的链长（C12）以及相同阴离子（氯化物）

的组分。化学物质 B 和化学物质 D 具有不同的名称，不能被视作相同的物质，因为，含有确定组分的混合物不包括单一组分，反之亦然。

化学物质 B 和 E 的比较

化学物质 B 是化学物质 C 和 D 的混合物。两种都含有 C12 的饱和链长但是阴离子不同（溴化物与氯化物）。化学物质 B“季铵化合物，二可可烷基二甲基，氯化物”描述的是由碳链长度不同（C6 到 C18 偶数包含，线性，饱和与不饱和）并且以氯化物为阴离子的组分构成的混合物，而化学物质 E 只描述含有额外阴离子溴化物的 C12 碳链长度。因此，化学物质 B 和化学物质 E 不能视作相同。因此，必须对物质 E 单独注册。

化学物质 B 和 F 的比较

化学物质 F“季铵化合物，di-C14-18-烷基二甲基铵，氯化物”是由碳链长度不同（C14 到 C18 奇数、偶数编号，线性，饱和）的成分构成的混合物，化学物质 F 与化学物质 B 的成分不同且碳链分布的范围不同，化学物质 F 的碳链长度分布狭窄，此外还有 C15 和 C17 碳链。因此，化学物质 B 和化学物质 F 不能视作相同。

化学物质 B 和 G 的比较

化学物质 B 和 G 似乎很相似，因为碳链分布的范围几乎相同。然而。化学物质 G 还有 C4，C20 和 C22 的碳链长度。化学物质 G 的碳链长度分布比化学物质 B 更宽。因此，化学物质 B 和 G 不能视作相同。

3. 结论：

烃类（烷基烃，烯烃）只能在三种描述符（烷基、功能性和盐）相同时被看作是相同的物质。在上面所给的范例中，描述符总是相互不同，所以，物质 B 的注册不能包括所有这些物质。

5.10. 石油物质

使用 3.3.3.2 章的 UVCB 特殊物质指南，其中有两个范例。

5.10.1. 汽油混合物（C4-C12）

1. 名称和其他标识符

名称

IUPAC 名或其他国际化学名称	石脑油（石油），催化重整

来源

流源的识别或说明	原油

加工方法

炼制工艺说明	催化重整工艺
碳范围	C4-C12
沸点范围或截止值	30℃到 220℃
其他物理性能，例如，黏性	在 40℃的条件下，低于 7mm/s（黏性）
EC 号 **CAS 号** **EC 名称/CAS 名称** **EC 描述/CAS 描述**	273-271-8 68955-35-1 石脑油（石油），催化重整 对催化重整工艺的产品进行蒸馏而生产出来的复杂的烃化合物。由碳数目范围主要在 C4-C12、沸点范围大约在 30℃到 220℃（90° F 到 430°F）的烃类构成 。包括相当大比例的芳香支链烃。该调合流可能含有 10vol-%或更多的苯。

2. 成分资料

已知的主要组分			
IUPAC 名称	**CAS 号**	**EC 号**	**浓度范围（%w/w）**
苯	71-43-2	200-753-7	1-10
甲苯	108-88-3	203-625-9	20-25
二甲苯	1330-20-7	215-535-7	15-20

5.10.2. 柴油（石油）

1. 名称和其他标识符

IUPAC 名或其他国际化学名称	粗柴油（石油）；重质常压

来源

流来源的识别或说明	原油

加工工艺

炼油工艺介绍	常压蒸馏
碳范围	C7-C35
沸点范围或截止值	121 ℃到 510 ℃
其他物理性能，例如，黏度	在 40 ℃为 20 mm/s（黏度）
EC 号 CAS 号 EC 名称/CAS 名称 EC 说明/CAS 说明	272-184-2 68783-08-4 柴油（石油），重质常压 通过蒸馏原油获得的复杂的烃类化合物。由碳数目主要在 C5 到 C35 范围内、沸点大约在 121℃到 510℃（250℉到 950℉）的烃类构成。

2 .化学成分

无可用资料。

5.11. 酶类

使用 3.3.2.3 章 UVCB 特殊物质指南，其中有两个酶浓缩物的范例：枯草杆菌蛋白酶（用 IUBMB 命名法＋其他组分鉴别）和α-淀粉酶（用 IUBMB 命名法＋生产有机体鉴别）。

5.11.1. 枯草杆菌蛋白酶

酶类蛋白质	枯草杆菌蛋白酶
IUBMB 号	3.4.21.62
IUBMB 给出的名称 （系统名，酶名称，同义名）	枯草杆菌蛋白酶； 碱性内切蛋白酶；碱性内切蛋白酶 0.6L；碱性内切蛋白酶 2.5L；ALK-酶；杆菌肽酶 A bacillopeptidase A；杆菌肽酶 B bacillopeptidase B；杆状菌；枯草碱性蛋白酶 bioprase AL15；bioprase APL30；colistinase；（也见注释）；枯草杆菌蛋白酶 J；枯草杆菌蛋白酶 S41；枯草杆菌蛋白酶 Sendai；枯草杆菌蛋白酶 GX；枯草杆菌蛋白酶 E；等等。
IUBMB 所给的注释	枯草杆菌蛋白酶是一种丝氨酸肽链内切酶，是肽酶族 S8 的典型范例。它不含有巯基丙氨酸残渣（虽然在同源酶里发现了这些残渣）。种类变体包括枯草杆菌蛋白酶 BPN’（还有枯草杆菌蛋白酶 B、枯草杆菌肽酶 B、枯草杆菌肽酶 C、枯草菌蛋白酶、枯草杆菌蛋白酶 Novo、细菌蛋白酶 Novo）和枯草杆菌蛋白酶 Carlsberg（枯草杆菌蛋白酶 A，枯草杆菌肽酶 A，碱性内切蛋白酶 Novo）。以前 EC 3.4.4.16 和包括在 EC 3.4.21.14 里的类似酶类是用各种各样的杆状菌和枯草杆菌菌株和其他杆状菌种类[1，3]生产的。
反应	具有广阔的特异性的蛋白质类水解得到缩氨酸键；优先选择 P1 里的无电荷残渣。水解缩氨酸氨基化合物。
反应类型	水解酶；用作缩氨酸键（肽酶）；肽链内切酶
EC 号	232-752-2
EC 名称	枯草杆菌蛋白酶
CAS 号	9014-01-1
CAS 名称	枯草杆菌蛋白酶
酶类蛋白质的浓度	26%
其他组分	
其他蛋白质，缩氨酸和氨基酸 碳水化合物 脂质	39% 11% 1%

无机盐	23%
附加参数	
基质和产品	蛋白质或寡肽，水缩氨酸

5.11.2. α-淀粉酶

酶类蛋白质	**α-淀粉酶**
IUBMB 号	3.2.1.1
IUBMB 给出的名称 （系统名，酶名称，同义名）	1，4-α-D-葡聚糖水解酶； 肝淀粉酵素； α一淀粉酶； 内淀粉酶； Taka-淀粉酶 A；
IUBMB 所给的注释	以随意方式作用于淀粉、糖原质和其他相关的多糖及低聚糖；还原团在α-构型里是自由的。术语‘α’与自由糖团释放的初始异构化构型相联系但是与水解的链接构型无关。
反应	在含有三种或更多的 1，4-链接 D一葡萄糖单位的多糖里发生 1，4-D-糖链接的内水解作用。
反应类型	水解酶 糖苷酶 糖苷酶即水解 O-和 S-糖基化合物的酶
EC 号	232-565-6
EC 名称	淀粉酶，α-
CAS 号	9000-90-2
有关的 CAS 号	9001-95-0，9036-05-9，9077-78-5，135319-50-5，106009-10-3，70356-39-7，144133-13-1（全部删除）
CAS 名称	淀粉酶，α-
酶类蛋白质的浓度	37%

其他组分	
其他蛋白质，缩氨酸和氨基酸 碳水化合物 无机盐	30% 19% 14%
附加参数	
基质和产品	淀粉；糖原质；水；多糖；低聚糖

MOFCOM

附件 1 指导方法

本附件包括数据库、网址和手册清单，它们可以用来查找合适的 IUPAC，CAS 和 EC 名称，CAS 和 EC 号，分子式和结构式，以及 SMILES 符号和物质识别必需的其他参数。不包括商业数据库和指导方法。

概述		
物质识别参数	来源	来源说明
美国卫生与公共服务部	http://sis.nlm.nih.gov/chemical.html	一组数据库和工具，帮助用户搜索化学物质信息
珀金埃尔默信息学	http://chemfinde.cambridgesoft.com	免费数据库，提供化学品结构、物理性质的查询以及获取其他信息的超链接
BIOVIA 实验知识库（EKB）	http://www.accelrys.com/accord/productlisting.html	化学软件，根据字母表顺序提供物质清单

名称和其他标识符		
物质识别参数	来源	来源说明
IUPAC 名称	https://iupac.org/what-we-do/nomenclature/	IUPAC 官方网站
	http://www.chem.qmul.ac.uk/iupac	（IUPAC 授权下的）IUPAC 化学物质术语和建议
	有机化学术语（蓝皮书），Pergamon，1979[ISBN 0-08022-3699]出版，	主要 IUPAC 术语：预期 2006 更新。
	IUPAC 有机化学术语指南，（1993 建议书），（对蓝皮书的补充）布莱克威尔科学出版社，1993 [ISBN 0-63203-4882]。	主要 IUPAC 术语：预期 2006 更新。
	无机化学术语，（1990 建议书）布莱克威尔科学出版社 1990 [ISBN 0-63202-4941]。	主要的 IUPAC 术语（红皮书）出版物，预期 2005 年 7 月更新。
IUPAC 名称	生物化学术语和相关的文献（白皮书）波特兰出版社，1992[ISBN 1-85578-005-4]	IUPAC 主要术语出版物

	化学品命名法则：IUPAC 建议指南。 布莱克威尔科学出版社，1998[ISBN 0-86542-6856]	介绍卷包含所有类型的化合物
IUPAC 名称	http://www.acdlabs.com/products/draw_nom/	商业计算机化命名程序；非常有助于给适度复杂的结构命名；也有适合小分子的免费软件（IUPAC 推荐）
	https://www.acdlabs.com/iupac/nomenclature/	IUPAC 有机化学术语（IUPAC 推荐）
	https://www.acdlabs.com/iupac/nomenclature/93/r93_671.htm	被批准的琐碎和半系统根名称的有机化合物的完整清单
	http://www.chemexper.com/	ChemExper 化学目录的目标是在互联网上创立一个通用并免费的化学物质数据库。该数据库包含化学物质的物理性质。 用户可以在网页上提交或者获取化学物质信息
IUBMB 术语	http://www.chem.qmul.ac.uk/iubmb/ 或 http://www.chem.qmw.ac.uk/iubmbe	IUBMB 生物化学术语数据库 （IUBMB 授权）
其他名称	https://colour-index.com/colour-index-generic-name	颜色索引类属名称， 国际颜色索引在线第四版
	http://online.personalcarecouncil.org/jsp/Home.jsp	INCI（化妆品成分国际命名），个人护理用品委员会官方网站；
	https://www.epa.gov/tsca-inventory/certain-chemical-substances-containing-varying-carbon-chain-lengths-alkyl-ranges	US EPA 含有不同碳链长度的物质(使用 CX-Y 表示法的烷基范围)
其他标识符	http://www.cenorm.be	CE 规范，欧洲 CE 的官方网址
EC 号	https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/ec-inventory	EC 清单：搜索 EINECS、ELINC、NLP 和 67/548/EEC 的附件一
CAS 号	http://www.cas.org	CAS 注册服务的官方网站
	http://www.chemistry.org	美国化学学会官方网站

分子式和结构图		
物质识别参数	来源	来源说明
SMILES	http://www.cheminfo.org/flavor/malaria/Utilities/SMILES_generator__checker/index.html	免费的 SMILES 产生器
分子量和 SMILES	http://www.acdlabs.com/download/chemsk.html	ACDChemsketch，免费软件（也有商业版本）
几个物理－化学参数	http://www2.epa.gov/tsca-screening-tools/epi-suitetm-estimation-program-interface	EPI（评估程序界面）SuiteTM 是以 Windows（R）为基础的一组物理/化学性能和环境结果评价模型，由 EPA 的污染预防有毒物质司和锡拉库扎研究公司（SRC）开发。

附件 2 每种物质识别参数技术指南

本附件的信息适用于不熟悉命名技术规则、各种注册号的使用以及分子和结构信息、光谱数据等符号规则的 TGD 用户。

它对主要原理和指南进行了概述，向用户概括介绍完整信息的原始来源。

对专业用户来说，概述是简化了的文本，既不完整、不彻底也不十分地详细。决不能把它等价看作官方来源。

1 IUPAC 里的名称或其他国际术语

为了注册，应该给出该物质的 IUPAC 英文名称或另一个国际认可、定义明确的名称。

IUPAC 名称是以国际性组织 IUPAC 即纯化学和应用化学国际联盟确定的国际标准的化学术语为基础（可参考附件 1）。IUPAC 术语是给有机和无机化学物质命名的系统方法。在 IUPAC 术语中，词头、词尾和词中都表示该物质里官能团的类型和位置。

penta-1，3-dien-1-ol，在本例中：

词头是 penta-1，3-；

词中是 -di；

词尾是 -ol

en- 是名称的基础，即根名。

这套规则经过若干年才开发出来，而且在不断地变化以应对多样性的新成分以及已经发现的可能产生的抵触与混淆。IUPAC 确定的规则只能用于准确定义的物质。

下面给出有关 IUPAC 名称结构的某些一般性指南。详细支持请使用 TGD 正文第 4 章的指南。

1.1 有机物质

第一步，识别最长的连续碳原子链里 C 原子的数目；这个数目决定根名的词头即第一部分。

碳原子数目	根
1	meth-
2	eth-
3	prop-
4	but-
5	pent-
6	hex-
7	hept-
8	oct-
N	…

第二步，确定链的饱和性；链饱和性确定根名的词尾即第二部分：

饱和性	键	后缀
不饱和的	双键 三键	-ene -yn
饱和的	-	-ane

在有多个双键或三键的情况下，键的数目用“mono”、“di”、“tri”等标注在词尾之前:

含有 2 个双键的戊烯：戊二烯（pentadiene）

第三步，把词头、词尾和根名的添加部分合并在一起。

注：就根名而言，也可以使用 IUPAC 认可的琐细的和半系统根名称。

苯，甲苯，等等。

第四步：使用下表：

识别替代品和/或官能团：第一步下识别出的碳原子链上的碳族和非碳族；

确定替代品和/或官能团的优先顺序；

按照优先顺序，添加第一个和任何后来的替代品和/或官能团的词尾。

按照字母表的顺序，添加其他替代品和官能团的词头。

优先顺序	族	分子式	词尾	词头
1	羟基酸	R-COOH	-oic acid	Carboxy
2	酯	R-CO-O-R	-oate	-
3	氨基化合物	R-CONH2	-amide	Carbamoyl
4	氰化物	R-CN	-nitrile	Cyano
5	乙醛	R-CHO	-al	Oxo
6	酮	R-CO-R	-one	Oxo
7	醇	R-OH	-ol	Hydroxyl
8	硫醇	R-SH	-thiol	Sulfanyl
9	胺	R-NH2	-amine	Amino

1.2 无机物

1.2.1 简单无机物的命名

无机物的命名有一套规则，下面列出了其中最基本的规则：

1 单一原子阴离子用-ide 词尾命名：

O^{2-}是氧化物(oxide)

2 简单的离子化合物用阳离子后接阴离子命名；电荷＞1 的阳离子的电荷用

罗马数字写在紧接元素名的括号里。

Cu^{2+}是铜（copper）(II）。

3 氢氧化物用离子化合物后接数字词头和-氢氧化物的形式命名。数字词头有 mono-（单，一），di-（二），tri-（三），tetra-（四），penta-（五），hexa-（六），hepta-（七），octa-（八），nona-（九），deca-（十）：

$CuSO_4 \cdot 5H_2O$ 是五水硫酸铜（II）(copper(II) sulphate pentahydrate)

注：就注册而言，特定金属盐的水合物和无水形式（如适用）被视为“相同物质”。

4 无机分子化合物在每种元素的前面加一个词头（见水合物）来命名。带更多负电荷的元素用-ide 的词尾写在最后。

CO_2是二氧化碳(carbon dioxide)；CCl_4是四氯化碳(carbon tetrachloride)

5 酸根据酸溶解于水后形成的阴离子来命名。有几种可能性：

a 当酸溶于水时，如果酸游离进入名为“x”-ide 的阴离子，那么该酸被命名为 hydro-“x”-ic acid：

盐酸（hydrochloric acid）：形成氯化物阴离子（chloride anion）

b 当酸溶于水时，如果酸游离进入名为“x”-ate 的阴离子，那么该酸被命名为“x”-ic acid：

氯酸（chloric acid）分离成氯酸根阴离子（chlorate anions）

c 当酸溶于水时，如果酸游离进入名为“x”-ite 的阴离子，那么该酸被命名为“x”-ous acid：

亚氯酸（chlorous acid）分离成亚氯酸根阴离子（chlorite anions）

1.2.2 矿物相的命名

复杂的矿物相一般含有三种或以上元素。含有的大多数元素与氧化合，为了简化识别，复杂的化合物通常被矿物学家认为是氧化物的聚集，性质上，其中一些呈碱性，另一些呈酸性。

例如，在硅酸盐里，习惯把它们表示为一些氧化物的总和，或者表示为硅酸的盐类，或硅铝酸。据此，原硅酸钙可以表示为 $2CaO \cdot SiO_2$，是各氧化物的组合，或表示为 Ca_2SiO_4，即原硅酸的钙盐 H_4SiO_4。

这同样适用于其他复杂的矿物氧化物——用在每种氧化物前加个词头的方法来给它们命名。（例如：Ca_3SiO_5 = 硅酸三钙 = $3CaO \cdot SiO_2$）。在一些工业部门，为了缩写化合物分子式，进行了进一步的简化。例如，在硅酸盐水泥熟料$2CaO \cdot SiO_2$的例子里，（原硅酸钙或硅酸二钙）被缩减为C_2S，其中 C = CaO，S = SiO_2。在给复杂的矿物相命名或鉴定时建议参考标准矿物或行业资料。

1.3 天然产品和相关成分

对天然产品而言，IUPAC 已经研究出系统命名的几个规则。简而言之，对于从自然来源提取的物质，只要可能，其名称都基于提取该物质的生物体的科、属或物种名称：

对一种假想蛋白质 Hypothecalia Examplare 来说，其名称是以 hypothecalia 和/或 Examplare 为基础的，例如 Horse Examplare

若可能，名称应该反映出该天然产品已知或可能的分布；若合适，类别或顺序也可用作一些相关族里出现的物质的命名基础。未知结构的天然产品命名不该含有有机物术语里使用的任何词头、词尾和/或词中。

Horse examplare 的浓缩产品，缬氨酸添加到 N-端

许多天然物质属于准确定义的结构类别，每一类都可以通过一组密切相关的母体结构来表征，也就是说，每一个都可以从一个基本结构中派生出来。这些天然存在的物质及其衍生物的系统名称可以基于适当的基本母体结构的名称：

已知的母体结构有生物碱类，类固醇，三萜和维生素类。

一个基本的母体结构应该反映那一级里大多数物质通用的基本骨架。天然物质或衍生物按照母体结构命名，添加表示下述含义的词头、词尾或词中：

——修改骨架结构；

——代替骨架原子；

——母体结构名称暗示的加氢作用状态的变化；

——替代母体结构的氢原子的原子和基团；

——母体结构名称未暗示的、或暗示改变了的构型。

硫铵氯化铵(Thiamin chloride)也被称为维生素 B1。

要获得天然物质和相关物质相同命名的更加详细的信息，应该与 IUPAC 联系（见附件 1）。

1.4 不可能获得的 IUPAC 名称

如果不可能为某些确定物质获得 IUPAC 名称，可以使用专门用于这些物质的其他国际认可的术语。诸如：

——矿物和矿石；矿物名称；

——石油物质；

——颜色索引类属名；

——油添加剂；

——INCI（化妆品成分国际命名）；

——表面活性剂的 SDA（肥皂和洗涤剂协会）名称；

——等等。

2 其他名称

包含一种物质在欧盟销售的所有语言的全部相关名称和/或公用标识符（即商品名）对根据 REACH 框架进行注册都是有益的。

- https://colour-index.com/，Color Index International，第四版在线
- http://online.personalcarecouncil.org/jsp/Home.jsp，INCI，个人护理产品委员会官方网站
- https://www.cleaninginstitute.org/，美国清洁协会官网（ACI）。

3 来自 ENIECS，ELINCS 或 NLP 的 EC 编号（EC 化学物质目录）

EC 编号，即 EINECS，ELINCS 或 NLP 编号，是该物质在欧盟内正式编号。从正式出版的 EINECS，ELINCS 或 NLP 和欧洲化学品管理局的正式出版物中可以查到 EC 编号。

EC 编号由 7 个数组成，形式为 x1 x2 x3-x4 x5 x6-x7。第一个数由该物质所属的清单确定。

清单	EC 编号的第一个数字
EINECS	2 或 3
ELINCS	4
NLP	5

4 CAS 名称和 CAS 编号

美国化学文摘社（CAS）是美国化学协会（ACS）的一个部门。它给录入 CAS 注册数据库的每种化学品分配了一个 CAS 名称和 CAS 编号。CAS 的科学家给独特的物质按顺序分配名称和编号。在美国化学文摘社注册的每种物质根据 CAS 术语都有一个名称，该术语在 ACS 术语委员会推荐后被 ACS 采纳（参见附件 1）。

4.1 CAS 名称

CAS 名称是美国化学文摘社给出的，与 IUPAC 名称不同。CAS 术语建立在一套有限的标准上，该标准不足以赋予每种物质一个名称。因此，一般来说，建议与美国化学文摘社联系以获得正确的 CAS 名称。

简而言之，基本的命名规则是：

选择化学物质的主要部分作为主名或母体名；替代品被列在主名或母体名之后，这被称为颠倒的顺序。当出现更多的替代物时，按字母顺序列出（包括词头）：

o-Xylen-3-ol 是 苯，1，2-二甲基，3-羟基（Benzene，1，2-dimethyl，3-hydroxy）

4.2 CAS 号

CAS 号可以从美国化学文摘社获得。

CAS 号最少由五位数字组成，分为三部分，用连字符分开。第二部分总是由 2 个数字构成，第三部分有一个数字。

Ni .....N4N3 - N2N1 - R

要校验 CAS 号，可以使用“校验和”：

$$\frac{iN_i + ...4N_4 + 3N_3 + 2N_2 + 1N_1}{10} = \frac{\sum iN_i}{10} = Q + \frac{R}{10}$$

根据校验和，CAS 号必须正确。

5 其他识别代码

也可以给出其他国际认可的身份代码，诸如：

——UN 号；

——颜色索引号；

——染色号。

6 分子式，结构式和 SMILES

6.1 分子式

分子式用化学符号来识别每一种元素，并且确定在物质的一个离散分子里发现的原子数目。分子式应该用（传统的）希尔方法表示。此外，根据 CAS 体系的规定，在 CAS 体系与希尔体系规则不同时，应该给出 CAS 分子式。

运用希尔方法要遵循下面的步骤：

1. 识别元素并列出化学符号；

2. 按正确的顺序排列元素；

a. 含有碳的物质：

按照下面的顺序，用化学符号表示每种元素；

（1）碳

（2）氢

（3）其他元素按字母表顺序排列

戊烷:C5H12

戊烯:C5H10

戊醇:C5H12O

b. 不含碳的物质

每种元素按字母表顺序给出：

氢氯酸:ClH

3. 原子数大于 1 的每种元素，在化学符号下方标出原子数目；

4. 在分子式的末尾添加与主结构无关的信息，用圆点或逗号隔开；

安息香酸钠是 $C_7H_6O_2$，sodium salt

二水硫酸铜是 $CuO_4S \cdot 2H_2O$

在希尔方法不适用于特殊物质的情况下，要用不同的方法给出分子式，例如，用一个实验式，简单描述原子和可利用原子的比率或用美国化学文摘社的分子式（见 TGD 的第 4 章）。

6.2 结构式

结构式用来清楚显示物质内分子的排列以及相互之间的关系。结构式应该表示原子、离子或基团的位置以及把它们连接在一起的键的性质。这也包括异构性，

即反式/顺式、手性、对映结构体等。结构式可以用不同的形式表示：用分子式形式和/或结构图的形式。

用分子式形式的结构式：

1. 按照出现的顺序明白地写出所有元素团：

正戊烷：CH3CH2CH2CH2CH3

2. 用括弧表示每种替代物质，直接写在与之相连的原子之后；

2-甲基丁烷：CH3CH（CH2）CH2CH3

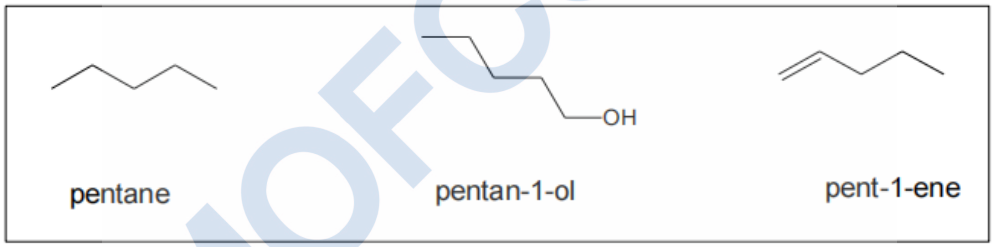
3. 在双键或三键的情况下，把它们表示在受影响的元素团之间；

戊-1-烯：CH2=CHCH2CH2CH3

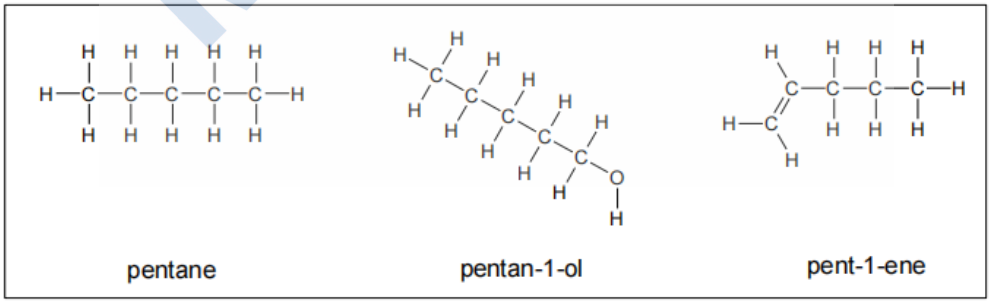
——用结构图形式表示的结构式：

对一个结构图来说，元素和元素之间的键用 2D 或 3D 图清楚显示，有若干种方法：

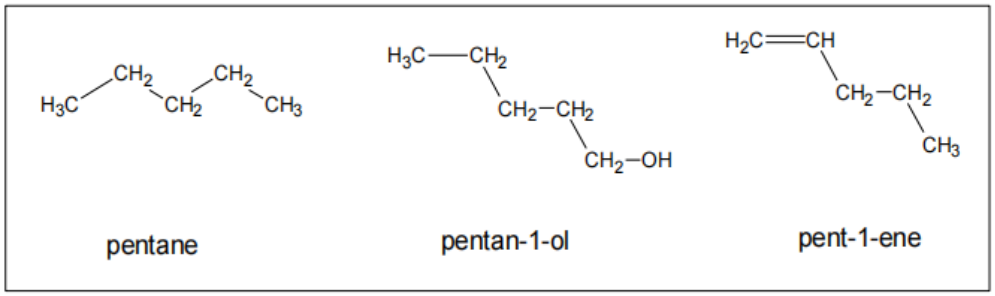
显示所有非碳元素以及附着到非碳元素上的氢；



按名称显示所有元素；



把碳和氢显示为团（例如 CH_3），所有非碳元素和没有耦合到碳上的氢；



6.3 SMILES 符号

SMILES 是简化分子输入线性条目规范的首字母缩写（Weininger，1988）。它是一个用一串线性符号表示分子结构的化学符号体系。按照标准的 SMILES，分子名称与其结构是同义的：它间接显示分子结构二维图。由于可以用各种各样的方法来绘出二维化学结构，每个分子都有几个正确的 SMILES 符号。SMILES 的基本原理是表现分子的化合价模型，因此，它不适合介绍无法用化合价模型表示的分子。

SMILES 符号由原子和数字构成，原子用元素符号、键和表示分枝的圆括号指定，数字表示循环结构。SMILES 符号把分子结构表示为具有可任意选择的手性标志的图表。只用键和原子形式描述结构的 SMILES 符号被称为普通 SMILES；用同位素和手性要求表示的 SMILES 符号被称为同质异构 SMILES。

简单地说，SMILES 符号有若干个基本规则：

1. 原子用原子符号表示；

2. 除氢之外的每个原子都单独阐述；

a. “有机子集”里的元素 B，C，N，O，P，S，F，Cl，Br 和 I，只要 H 的数目与和外在键一致的最低正常化合价相符合，都不写在括弧里且都没有附加氢。

“有机子集”里的元素	“最低的正常化合价”
B	3
C	4
N	3 和 5
O	2
P	3 和 5
S	2，4 和 6
F	1
Cl	1
Br	1
I	1

b. 只要 H 数目与最低的正常化合价不一致，则“有机子集”里的元素用括

弧表示：

铵阳离子是 NH4+

c. “有机子集”之外的元素用括弧与显示的任何附加氢一起表示；

3. 脂肪族原子用大写字母表示，芳香族原子用小写字母表示；

苯是 c1ccccc1，而环己烷是 C1CCCCC1

4. 氢只包括在下面的物质里：

a. 带电荷的氢，即一个质子[H+]；

b. 与其他氢连接的氢，即分子氢[H][H]；

c. 与不止一个其他原子连接的氢，例如，桥接氢；

d. 同位素氢规范，例如氘（[2H]）；

e. 如果氢与一个手性原子连接；

5、四种基本键表示如下：

键的类型	SMILES 符号
单	-（无需显示）
双	=
三	#
芳香	小写字母

6. 替代物质用括号表示，紧接在与它们连接的原子之后；

2-甲基丁烷是 CC（C）CC

a 替代物质总是紧接在相关原子之后显示，不能跟在一个双键或三键符号之后；

戊酸是 CCCCC（=O）O

b. 允许替代物质内的替代：

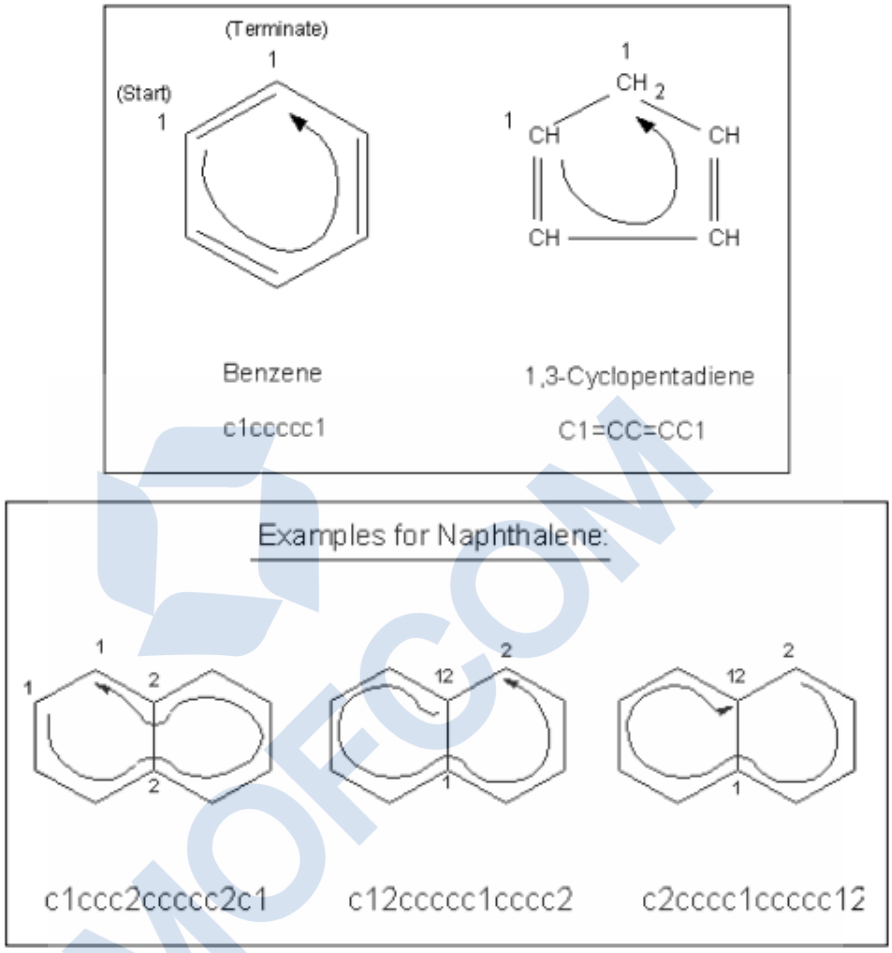
2-(1-甲基乙基)丁烷是 CC（C（C）C）CC

7. 对循环结构来说，使用数字 1-9 来表示循环起始和终结原子。

a. 每个环使用同一个数字来表示初始和终结的原子；初始和终结原子必须相互连接；

b. 数字紧接者表示初始和终结位置的原子；

c. 一个初始或终结原子可以与两个连续数字相连系；



8. 分离的化合物是被指定为用圆点（“•”）分开的单独结构或离子；用圆点（“•”）分开的相邻原子不直接相互耦合，例如，Vander Waals 耦合：

烯丙胺盐酸盐是 C=CC（N）•HCl

9. 同质异构的构型用斜线“\”和“/”表示。这些符号表示两个同质异构键之间的相对方向（顺式=”/ \”，反式=“/ /”）。

SMILES 运用局部手性，这意味着必需完整地指定手性：

顺式－1，2-二溴乙烯是 Br/C=C\Br

反式－1，2-二溴乙烯是 Br/C=C/Br

10. 用@符号指定对映结构体或手性。符号“@”表示手性原子后面的原子逆时针列出，如果使用了符号“@@”，则原子被顺时针列出。手性原子和“@”用括弧表示：

特定手性 2-氯-2-乳酸

是 C[C@]（Cl）（O）C （=O）（O）

11. 在原子符号前加上一个等于相应整数原子质量的数字，以此表示同位素规格。原子质量只能在括弧里标明。

碳-13 是[13C]，氧-18 是[18O]

为了确定 SMILES 符号，可以使用几个工具（SMILES 发生器）（见附件 1）。

7 旋光性信息

旋光性是不对称物质围绕平面偏振光旋转的能力。这类物质以及它们的镜像被称为对映结构体并具有一个或更多的手性中心。虽然几何排列不同，对映结构体拥有同样的化学和物理性能。由于每种类型的对映结构体对偏振光的影响不同，旋光性可以用来鉴定何种对映结构体存在于样本里，因此也鉴定物质的纯度。旋转幅度是分子的内在特性。

对映结构体总是具有相反的旋转方向：它们使光偏振到同样的范围，但是方向相反。因此，对映结构体混合物的旋光性表示两个对映结构体之间的比率。对映结构体 50-50 的混合物的旋光性为零。

所观察到的旋转依赖于浓度，取样管的长度，温度和光源的波长。所以，旋光性是鉴定不对称物质的定义参数；而且是区分物质和其镜像的唯一参数。因此，若可以适用，要给出物质的旋光性。旋光性标准被称为特殊旋转。特殊旋转被定义为波长在 5896 埃、轨长 1dm 和样本浓度为 1g/ml 时所观察到的光的旋转。特殊旋转是所观察到的旋转除以轨长（dm）乘以浓度（g/ml）。

旋光性可以用几种不同的方法来测量。最通用的是：

——光旋转，用此法测量通过样本的一束光的偏振平面的旋转；

——循环分色性，此方法测量样本左右偏振光的吸收。

如果该物质绕着光向右转（顺时钟），就被称为右旋性物质并用+标记，如果围绕光向左旋转（逆时针），就被称为左旋性物质，并用－标记。

8 分子量和分子量范围

分子量是用原子质量单位（amu）或摩尔质量（g/mol）表示的物质分子的重量。分子量可以根据物质的分子式来计算：它是构成该分子的各原子的原子量总和。对诸如确定的蛋白质类或未明确定义的反应混合物的分子来说，由于它们

的单个分子量无法确定，则可以给出分子量范围。

可以用几种方法来确定物质的分子量：

要确定气态物质的分子量，可以使用阿伏伽德罗定律，即在温度和压力一定的情况下，任何给定量的气体都含有特定量的气体分子。

PV = nRT = NkT
n = 摩尔数
R = 通用气体常数 = 8.3145 J/molK
N = 分子数
k = 波尔兹曼常数 = 1.38066×10^{-23} J/K = 8.617385×10^{-5} eV/K
k = R/NA
NA = 阿伏伽德罗数 = 6.0221×10^{23}/ mol

——就液态和固态物质来说，确定它们对熔点、沸点、蒸汽压力或每种溶剂的渗透压力的影响就可以确定分子量。

——质谱是一种精确度非常高的测量方法；

——分子量很高的复杂物质如蛋白质类或滤过性微生物的分子来说，可以通过测量，比如，超速离心机里的沉降速度来确定或用光散射测光法来确定。

——有几种可用工具能够根据物质的结构图或分子式计算分子量（见附件1）。

9 物质成分

就每种物质而言，其中主要的物质组分、添加剂和杂质要根据 TGD 文本第 4 章介绍的标准来报告。

每种组分、添加剂或杂质需要用下列方法来适当识别：

——名称（IUPAC 名称或其他国际认可的名称）；

——CAS 号（若可以获得）；

——EC 号（若可以获得）。

对每种组分、添加剂或杂质来说，要给出百分比（更适宜用重量或体积百分比），可能的话，给出在商品物质中的范围；就组分而言，应该给出典型商品批次的具有上下限的典型百分比纯度；对添加剂和杂质来说，应该给出典型百分比或上下限。通常地，所给出的值累加起来要达到 100%。

10 光谱数据

需要光谱数据来确定所给的单组分物质或确定反应物质不是配制物质。几种方法可以用于光谱（紫外线光谱法、红外线光谱法、核磁共振光谱法或质谱法）。不是所用的方法都适合于所有的物质，在可能之处，TGD 会给出适合于不同物质类型的光谱（ECB，2004；ECB，2005）。

对几种众所周知的方法而言，下面的信息应该标注在光谱上或附件里：

可见紫外光谱（UV-VIS）：

——物质身份；

——溶剂和浓度；

——范围；

——主峰值位置（和 ε 值）；

——酸的作用；

——碱的作用。

红外光谱学（IR）光谱 ：

——物质身份；

——介质；

——范围；

——结果（表示主峰值对物质识别例如指纹图谱面积的解释很重要）。

核磁共振光谱学（NMR）光谱：

——物质身份；

——原子核和频率；

——溶剂；

——若合适，内部或外部参考资料 ；

——结果（表示信号对物质识别很重要并表示对应于溶剂和杂质的信号）；

——应该提供 1H NMR 光谱的综合曲线图；

——弱 NMR 峰值的强度应该垂直增加，复杂模式应该扩展。

质谱（MS）光谱：

——物质身份；

——加速电压；

——装填方法（通过 GC 等直接插入）；

——电离方式（电子冲击、化学电离、场解析等）；

——分子离子（M）；

——物质识别的重要片断；

——对物质结构识别很重要的 M/z 值或峰值的分配 ；

——复杂模式应该扩展。

如果光谱资料将会确定物质的识别，例如，内部结构，那么其他国际认可的方法也可以使用,包括鉴定复杂的氧化矿物成分的 XRD 和分析其化学组分的 XRF。

为了清楚地理解和/或解释光谱，需要下面的常用必备条件：

——适当标记重要的波长或其他数据；

——提供额外的信息，例如，初始材料的光谱；

——按上面所示给出所用溶剂和/或其他的必要细节；

——提供数值范围适当标记的清楚复印件（而不是原件）；

——提供所用的物质浓度信息；

——确保最强烈的物质相关峰接近满刻度标记。

11 高效液相色谱法，气相色谱法

在物质类型合适时，需要提供色谱来确定其成分。例如，一个合适的色谱会确定杂质、添加剂和反应混合物等组分的存在。混合物的分离和识别的两个最好的已知方法是气相色谱法（GC）和高效液相色谱法（HPLC）。

对 GC/HPLC 色谱来说，下面的信息应该表示在色谱上或在附件里（ECB，2004；ECB，2005）。

HPLC 高效液相色谱法

——物质身份；

——色谱柱的性质，诸如直径、包装、长度；

——温度，也可使用温度范围；

——移动相成分，也可使用范围值；

——物质的浓度范围；

——可视化方法，例如 UV-VIS；

——结果（表明峰值对物质识别很重要）。

GC 气相色谱法

——物质身份；

——色谱柱的性质，例如直径，包装，长度；

——温度，也可使用温度范围 ；

——注射温度；

——载气和载气压力；

——物质的浓度范围；

——可视化方法，例如，MS；

——峰值识别 ；

——结果（表示峰值对物质识别很重要）。

12 分析方法介绍

REACH 的附件Ⅵ要求注册者介绍分析方法和/或提供识别物质所用方法以及，若合适，识别杂质和添加剂所用方法的参考文献目录。该信息应能够复现这些方法。

附件 3 物质鉴定和联合提交数据

本指南的核心部分概述了潜在注册人在确定其需要注册的物质时需要遵循的一般原则。本附件为潜在注册人提供了实用指南，指导如何根据 REACH“一个物质一个注册”(OSOR)的原则，在共同定义用于联合注册的物质标识的身份和范围时，应用物质标识原则。关于共同提交义务和数据共享过程的更多信息可在 http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach 上查询。也就是说，根据物质类型，核心指南中规定的物质识别原则同样适用于联合注册的单一物质识别。

确实，REACH 法规第 11(1)条和第 19(1)条的第一部分要求“多个注册人联合提交数据”。更具体地说，这些规定要求“当物质是由一个或多个生产商在共同体内生产和/或一个或多个进口商进口时，应当首先由一个注册人（以下简称“领头注册人”）在其他注册人的许可下提交物质属性及其分类信息”。

欧盟委员会实施条例(EU) 2016/9 关于联合提交数据和数据共享，重申并巩

固了同一物质身份的多个注册人联合提交某些信息的义务。在实践中，联合提交信息需要有关各方就物质身份的边界和范围达成一致。这被称为物质身份配置文件或物质同一性鉴定文件(SIP)。SIP 预计将指定注册人同意通过共同提交的数据涵盖的物质的边界，这也涉及可能选择退出某些联合提交的信息的注册人。

因此，就注册所涵盖的物质身份范围达成一致是联合提交的先决条件。物质身份的范围及其所涉及的数据的透明度是实现的核心。因此，物质或 SIP 的范围必须由领头注册人代表所有其他注册人在档案中以明确的方式报告，同时所有注册人分别报告其成分信息。

以下图 2 示意性地给出了一个简单的例子，说明如何为个人注册人在欧盟制造/进口的化学品建立物质身份档案：识别要注册的物质，汇总不同的成分，生成数据，并最终以 IUCLID 格式提交注册档案。这个例子适用于简单的、定义明确的单组分阶段物质。对于更复杂的物质，定义 SIP 的过程可能涉及图中步骤 3 和 5。

在潜在注册人之间的讨论期间，SIP 文档可以采用 Word 文档或 Excel 表格等形式，记录相关的商定信息，并提供给所有成员和潜在成员。一些行业协会提供了用于记录 SIP 的模板（例如 Cefic 模板[17]）并被许多注册人在使用。其他人只需将相关信息记录在 Word 文件中或为有关物质的注册而设立的联盟的网页上。

2.定义与提交注册的数据相对应的物质身份和范围

图 2（步骤 1 至 4）给出了简单明确物质的示例，示意性地说明了多个潜在注册人在定义与其共同提交的数据对应的物质身份时可能采取的步骤。

每个潜在注册人根据第 3(1)条中的物质定义，并应用本指南核心部分的物质身份原则（图 2 的步骤 1 和 2），确定其生产/进口的义务。

每个潜在注册人可以检查其他潜在注册人是否达到相同的“名称和其他标识符”（步骤 3）。从这一点出发，潜在注册人可以共同应用本指南核心部分的原则，指导定义其联合提交的数据对应的物质身份边界，即 SIP（步骤 4）。

本 SIP 以通用方式描述了物质的成分信息（包括形态等任何其他相关参数，如物理形式、形状）、名称和其他与联合提交的分类和危害数据相关的标识符。SIP 的定义不应采取过于保守的方法，以避免将竞争对手排除在联合提交之外。

本 SIP 建立了物质身份和联合提交的危害数据之间的内在联系。如及早建立，

可促进履行注册义务过程中的信息生成/收集阶段（在《信息要求与化学品安全评估指南》中概述；下图 2 步骤 5），以确保生成或收集的数据涵盖了物质身份的全部范围。

如指南第 3.2.3 和第 3.3 所述，对于更复杂的物质，潜在注册人通常在步骤 1-3 中使用成分信息的附加参数和/或描述符（如来源/过程的描述），然后将商定的参数和/或描述包括在 SIP 中（步骤 4）。在某些情况下，只有在收集了部分或全部可用的危害数据之后，物质标识范围和联合提交的危害数据之间的联系才可能变得完全清晰。根据物质标识的复杂性和步骤 5 中收集的数据，如某些成分包含触发分类和标签和/或 PBT 评估的成分时，在步骤 3-5 之间可能会根据需要进行迭代。SIP 可以包括多个成分概况，以充分描述物质身份的边界范围。

SIP 必须提供通用信息，以确定与联合提交的数据相对应的物质身份的边界：

- 物质名称
- 与物质身份相关的所有多个注册人所涵盖的其他标识（如 CAS、EC、分子和结构信息、相关描述）
- 成分信息：

  与物质身份相关的成分标识和各自的浓度范围；

  与物质身份相关的稳定剂标识的通用列表（以及适用的相应浓度范围）；

  与物质类型相关的附加参数的通用列表（例如，某些 UVCB 的源工艺过程描述符）。

重要的是，定义联合提交所涵盖物质标识边界的参数必须得到所有联合注册人的同意，并在 SIP 中明确记录。因此，如果新的潜在注册人同意联合提交的部分或全部数据与该注册人制造或进口的物质相关，则可能需要在任何新的潜在注册人提出请求后修改或扩展 SIP。

SIP 不得导致注册人之间共享商业机密信息，或因联合提交而将此类信息披露给第三方。如果联合注册人需要共享潜在的商业机密信息以明确定义 SIP，他们可以考虑使用受托人，如数据共享指南中所述。

3.关于记录 SIP 的实用指南

在核心指南中概述了定义明确和 UVCB 物质的物质身份的一般原则。下面是关于如何综合应用这些原则的一些实际指导。核心指导意见预见到有可能偏离一

般原则。这种例外情形要求注册人能够证明物质身份与联合提交的危害数据之间的内在联系。

3.1 定义明确的物质

对于定义明确的物质，在定义主成分及其浓度范围和杂质时，应遵循单组分物质≥80% (w/w)的原则和多组分物质＜80%且≥10%的原则。在确定 SIP 时，这适用于每个单独的注册人和所有多个注册人。特别是，需要报告 SIP 中商定的杂质分布。当 SIP 包含会影响分类和标签和/或 PBT 评估的特定杂质时，与这些杂质有关的注册人需要在数据收集阶段（步骤 5）考虑这些。根据 REACH 法规第 11(3)条（所谓的选择退出联合选项），相关的附件 VII-XI 信息可以联合提交，也可以单独提交。报告的浓度值应考虑到整个联合提交的浓度范围。

对于需要附加参数来明确记录物质身份的物质，每个注册人都需要遵循本指南核心部分第 3.2.3 章中概述的原则。应考虑这些参数的可变性是否会在必要时触发对联合提交的分类或危害数据的调整。

为确定与联合提交相关的 SIP，可采用类似的考虑。例如，可能需要在 SIP 中包括可能影响与确定危害曲线相关的特性（例如溶解度、反应性、吸入毒性等）的参数（例如物理形态和/或形态参数，如孔隙度、粒径、粒形等）。在这种情况下，需要透明地提供 SIP 涵盖的这些参数的通用范围（例如，适用于所有注册人的粒度范围及其形状列表和表面化学成分列表），确保联合提交的与 SIP 相关的危害数据的全面性。

同样，无机化学品晶体相的差异可能会引发针对这些晶相（如石英、方石英、无定形二氧化硅）的不同危害因素。考虑到不同阶段的性质可能存在差异，这些物质的潜在注册人应考虑是否提交一份涵盖所有阶段的联合注册，包括不同阶段的危害数据，或提交不同阶段的联合注册（即不同的物质身份）。在任何一种情况下，所涉及的阶段都需要列在 SIP 中，有关的附件 VII-XI 需要说明所涉及的所有阶段，从而确保数据涵盖 SIP 的全部范围。

需要注意的是，成分可能有不同的杂质和/或危险特征，这些差异并不一定意味着这些成分不能在同一注册中注册。

3.2 UVCB 物质

对于 UVCB，鉴定可能更具挑战性，因此，透明的文件对于商定联合注册的

物质身份非常有帮助。每个潜在的注册人都需要单独考虑本指南核心部分中的建议，然后共同应用相同的原则。注意，将浓度范围聚集到 SIP 中可能会导致具有非常广泛的浓度范围，可能达到不能再将其视为一种物质的程度。

正如核心指南中所概述的，某些 UVCB 物质的鉴定依据是其制造过程中使用的原料和工艺流程，而不是直接确定其成分的特性和浓度范围。在这些情况下，其他描述符充当成分特性及其各自浓度范围的代理。潜在注册人可以在必要范围内描述原料和工艺流程，以确定物质。该描述可能包括注册人认为与其物质身份相关的任何附加参数/特征符。为了联合注册，仅根据需要共享描述，以商定 UVCB 物质标识的注册范围。潜在注册人可以单独或集体遵循核心指南中概述的原则。因此，SIP 可对原料和工艺流程参数进行通用报告，从而涵盖各个注册人的全部成分。如图 3 所示。

对于根据原料和工艺流程确定的物质，如核心指南中所述，原料或工艺流程的任何重大变化都可能导致不同的物质身份，应分别注册。偏离这一原则时需要注册人证明每个工艺流程/原料组合产生的成分可以在同一个联合注册中处理。在 SIP 中可以考虑原料、工艺和/或工艺条件的微小变化。注册人应同意每个过程/来源组合产生的成分相似，只要将它们作为一种物质身份进行覆盖是有意义的，并确保危险数据适用于 SIP 的整个变化领域。更具体地说，注册人必须能够证明联合提交的危害数据集与所有这些成分相关，或者在相关的情况下，根据 REACH 第 11(3)条（选择退出联合）单独提交特定成分的信息。

为了证明每个工艺流程/原料组合的数据集的相关性，这些组合需要在 SIP 中透明地记录，以记录适用于当前和未来联合注册人的包含/排除标准。

对于其他类型的 UVCB（见第 3.3.2 章），潜在注册人可根据相关情况使用组合描述符和附加描述符。例如，对于某些油脂化学品，由于成分的烷基链长度分布的可变性，其组成是可变的，并且烷基链长度分布可以是用于识别的附加描述符。SIEF 采取的方法需要在其 SIP 中透明记录。

3.3 物质身份简介

所有联合提交信息的注册人有责任就其物质身份的必要参数达成一致，并在其相应的 SIP 中透明地记录这些参数。集体采取的正常 SIP 的偏差或例外情况需要透明记录。由于 SIP 记录了纳入/排除标准，SIEF 需要确保所应用的标准是透

明的，并且收集/生成的相关附件 VII-XI 数据明确涵盖所有商定的成分特征。

如果潜在注册人在其标识信息中单独包含第 3（1）条背景下的稳定添加剂，则其同一性鉴定文件和浓度范围需要在 SIP 中商定并透明报告。

在数据收集阶段，需要考虑用于生成/收集数据以满足附件 VII-XI 信息要求的试验材料的相关性。关于 SIP 所涵盖成分的代表性的结论的基本原理需要记录并包含在技术卷宗中。这尤其适用于涵盖广泛成分剖面的复杂物质特性。

潜在注册人可在数据收集期间确定其 SIP 过于广泛，不适合提交代表相关物质身份的联合危险信息。在这种情况下，潜在注册人可决定拆分 SIEF，以分别处理两个或多个实体[18]。然后，每种物质都有自己的 SIP 和自己的联合提交的危害信息，这些信息必须特别代表该物质的身份。对于每个单独的注册，需要在 SIP 中透明地记录某些危险信息不能代表物质身份的某些参数的原因。各潜在注册人也可在此阶段确定需要根据触发分类和标签、PBT 评估等的成分和/或杂质进一步细化成分概况。

对于潜在的注册人有意纳入的其他潜在注册人，在 SIP 已经被他们同意并且尚未提交注册的情况下，他们将需要考虑他们的物质身份信息是否在 SIP 的范围之内。如果不是，他们需要与潜在注册人讨论并达成一致，是否有必要扩大档案的范围以包括新成员，或同意其不在范围内。

如果潜在注册人注册的物质具有特定的物质标识参数，这些参数可能会改变联合提交的危险信息的代表性，因此需要特定的解释，需要对 SIP 进行修改（例如，特定杂质、不同组成比、不同相、不同粒径等）。为了透明起见，必须在 SIP 中规定该参数。

在个别情况下，潜在和现有注册人可能一致认为，由于物质身份参数偏离商定的 SIP 边界，联合提交的危害数据从根本上不代表潜在注册人的物质。在这种情况下，潜在注册人应与具有包含该参数的物质身份的其他注册人一起提交不同的注册，或者，如果没有其他注册人提交相同物质身份，则单独提交。

4.在注册卷宗中报告物质身份概况

当潜在注册人收集/生成其物质所需的所有附件 VII-XI 数据（即图 2 中的步骤 5）时，在注册卷宗中报告物质身份概况，数据包准备以 IUCLID 格式在卷宗中报告，以提交给 ECHA（即图 2 中的步骤 6）。为了以 IUCLID 格式报告 SIP，

名称和其他标识符、成分信息和其他相关参数在 IUCLID 第 1.1 和 1.2 节中报告。

物质身份概况	在 IUCLID 中的报告
名称和其他标识符	所有卷宗的第 1.1 节
成分信息和其他相关参数	领头注册人卷宗的第 1.2 节

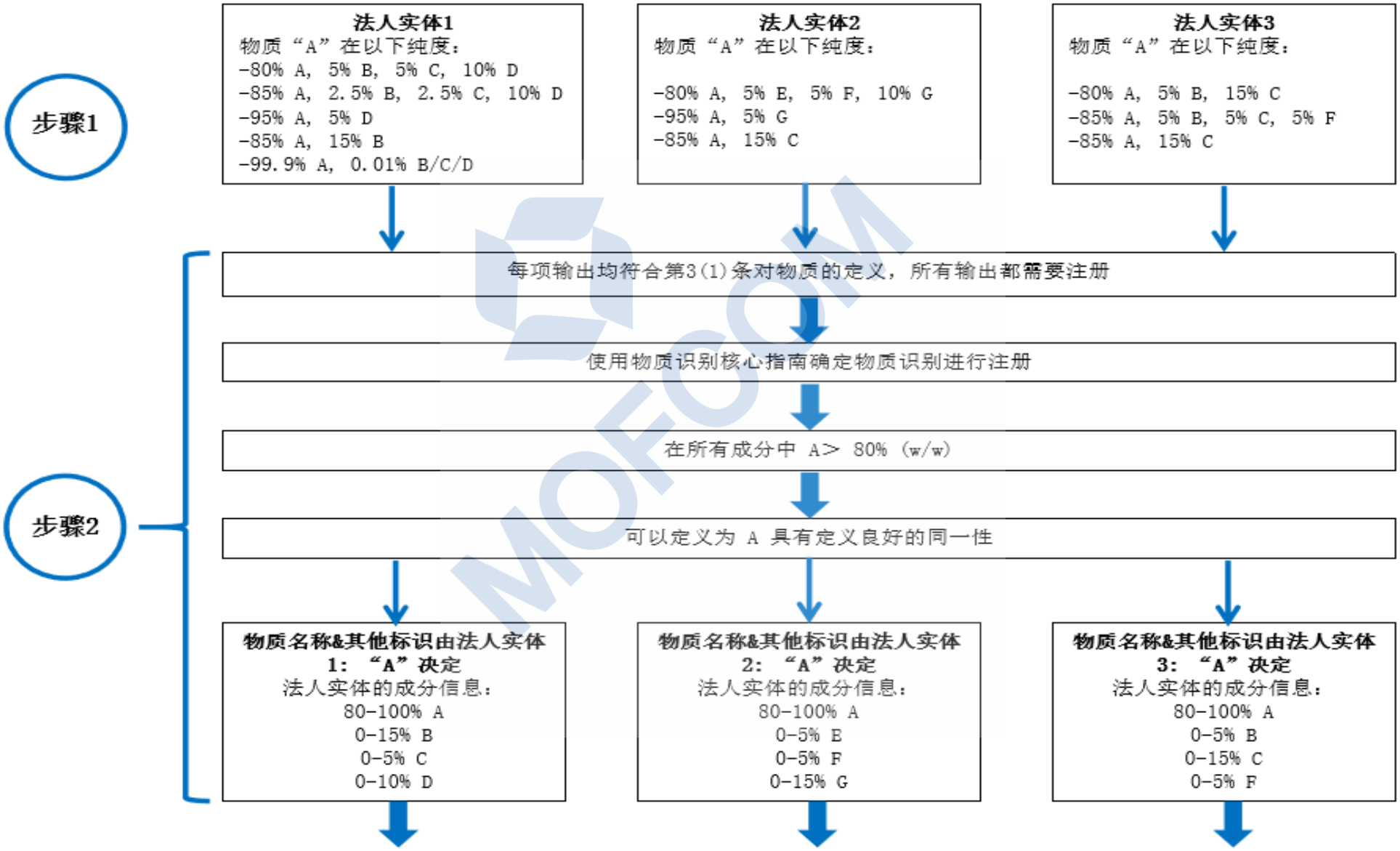
SIP 名称和其他标识符在所有卷宗的第 1.1 节中报告。领头注册人在其卷宗的第 1.2 节中以“物质的成分边界”[19]报告 SIP 的成分信息和其他相关参数。领头注册人还必须代表所有注册人提交第 4-14 节中的所有相关附件 VII-XI 数据（在没有合理选择退出一项或多项信息要求的情况下）。

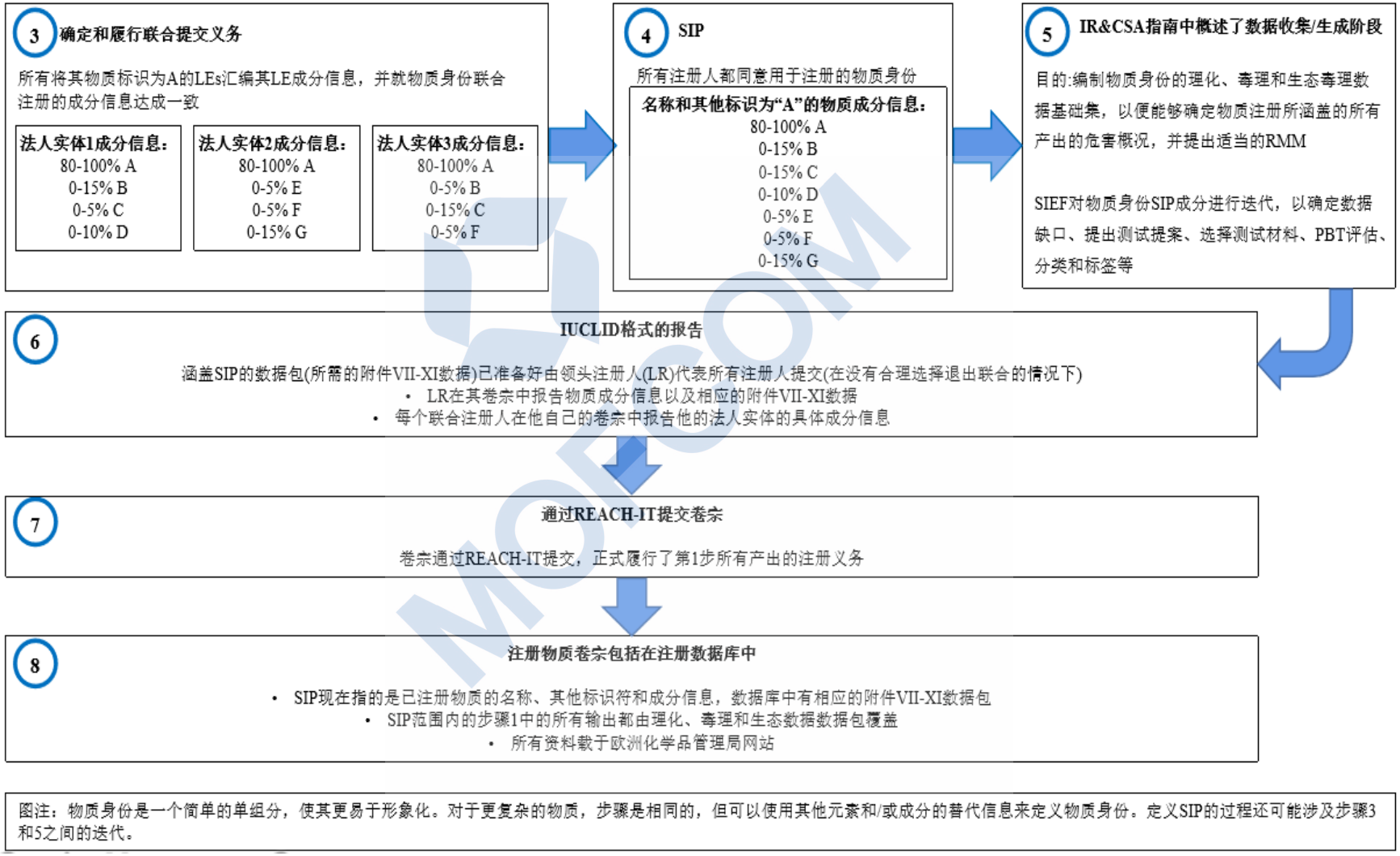
每个注册人（包括领头注册人）在其卷宗的第 1.2 节中报告其专门制造或进口物质的法人实体信息。这意味着领头注册人在其卷宗的第 1.2 节中报告 SIP 成分信息和自己的法人实体信息，而所有其他注册人报告其特定成分信息。每个标准注册还必须包括 IUCLID 第 1.4 节中的相关分析信息。

各注册人应证明其专门制造或进口的物质的成分信息包含在 SIP 中报告的成分界限中，反过来也包含在领头注册人卷宗中提交的附件 VII-XI 数据中（在没有合理选择退出的情况下）。

IUCLID 手册中提供了如何以 IUCLID 格式报告成分信息的技术说明(https://echa.europa.eu/manuals)。

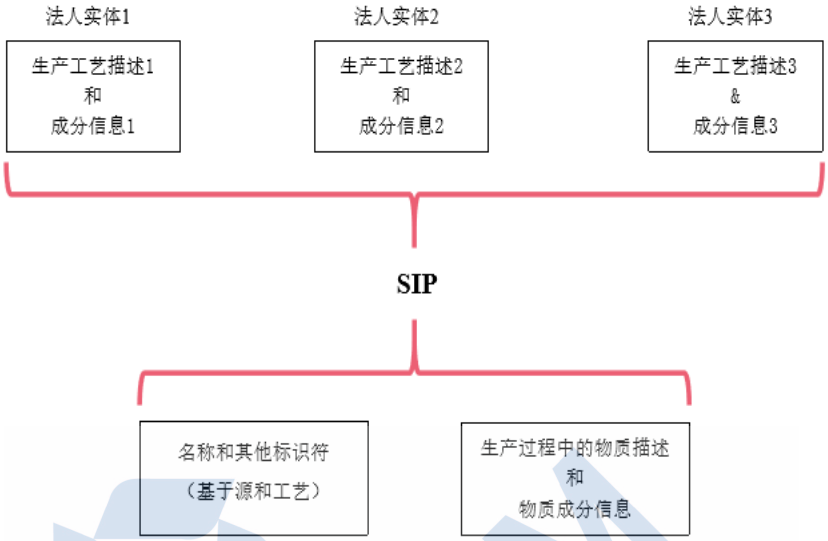
图 2（下页）：潜在注册人从确定其注册义务（1）到确定其单一物质标识的 SIP（4）并最终提交注册以正式履行其物质注册义务（8）所采取步骤的示意图概述。


步骤1
法人实体1
物质“A”在以下纯度：
-80% A, 5% B, 5% C, 10% D
-85% A, 2.5% B, 2.5% C, 10% D
-95% A, 5% D
-85% A, 15% B
-99.9% A, 0.01% B/C/D
法人实体2
物质“A”在以下纯度：
-80% A, 5% E, 5% F, 10% G
-95% A, 5% G
-85% A, 15% C
法人实体3
物质“A”在以下纯度：
-80% A, 5% B, 15% C
-85% A, 5% B, 5% C, 5% F
-85% A, 15% C
步骤2
每项输出均符合第3(1)条对物质的定义，所有输出都需要注册
使用物质识别核心指南确定物质识别进行注册
在所有成分中 A> 80% (w/w)
可以定义为 A 具有定义良好的同一性
物质名称&其他标识由法人实体1：“A”决定
法人实体的成分信息：
80-100% A
0-15% B
0-5% C
0-10% D
物质名称&其他标识由法人实体2：“A”决定
法人实体的成分信息：
80-100% A
0-5% E
0-5% F
0-15% G
物质名称&其他标识由法人实体3：“A”决定
法人实体的成分信息：
80-100% A
0-5% B
0-15% C
0-5% F



图注：物质身份是一个简单的单组分，使其更易于形象化。对于更复杂的物质，步骤是相同的，但可以使用其他元素和/或成分的替代信息来定义物质身份。定义SIP的过程还可能涉及步骤3和5之间的迭代。

图3 定义UVCB类型物质的SIP示意图（图2中的步骤4），该物质基于来自单个法人实体来源和工艺描述的来源和工艺描述符识别。



注释：

1 在其他领域，添加剂还有其他功能，如 pH 值调节剂或着色剂。然而，在 REACH 法规和该 TGD 文件中，添加剂是一种稳定剂。

2 EINECS 以欧洲 COreINventory（ECOIN）为基础，补充物质报告可以由产业进行（根据 EINECS 标准报告物质）。ECOIN 由欧洲市场上假定化学品的不同目录混合组成。

3 EINECS 在 1990 年 6 月 15 日发布，它包括超过 100，000 种物质。在使用该清单时，发现许多错误（印刷错误，如不正确的化学物质名称、分子式或 CAS 注册号）。因此，在 2002 年 3 月 1 日出版了一个勘误表，但不管怎样，其他不一致性继续存在。

4 有关PBT评估和相关浓度范围的更多信息可以在RIP3.2TGD化学安全评估文件中找到。

5 未来 GHS 分类和标签中，“配制品”将会被称作“混合物”。

6 有关PBT评估和相关浓度范围的更多信息可以在RIP3.2TGD化学安全评估—PBT 评估章节找到。

7 配制品和多组分物质的区别在于配制品是由两种或两种以上物质在不经过化学反应的情况下混合而成，而多组分物质是化学反应的结果。

8 REACH 法规中有许多物质免于注册。

9 该方法不适用于一些特定物质，如矿物质（详见 5.5 节）。

10 范例只是用来阐明建立信息需求和报告量。它不强调在本案例中该方法是否是无可辩解的。

11 有关 PBT 评估和相关浓度范围的更多信息见 PBT 评估的 RIP3.2TGD 化学安全评估章节。

12 用相同的方法来识别天然出现的和化学生产的矿物质并不意味着法规需求（例如免除注册）也相同。

13 Rasmussen K，Pettauer D，Vollmer G 等人.（1999）：EINECS 编纂：UVCB 纯化学物质使用的说明和定义，Tox Env Chem Vol.69，pp.403-416。

14 UBA（2000）Umweltbundesamt 奥地利：酶类信息集，最终报告；奥地利联邦环境署与技术、工作和文化大学间研究中心合作编写（IFF/IFZ）。合同号 B4-3040/2000/278245/MAR/E2。

15 术语“EU 号”（≡酶委员会编号）和“IUBMB 号”经常作为同义词来使用。为了避免误解，建议用术语“IUBMB 号”作为 IUBMB 中的四位数代码。

16 委员会指南文件 2001/30/EC（OJL146，31.05.2001，p.1）里的定义。

17 SIP 最初在 Cefic 的“领头注册人指南”中描述，可在 http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Guidances-and-Tools1/ 中查找。注册人使用此模板开发的 SIP 示例可在 REACH centrum 网站 http://www.reachcentrum.eu/consortium.html 上找到。

18 关于 EINECS 在根据 REACH 建立物质标识的作用的考虑可以在 REACH 和 CLP 主管当局(CARACAL)第 4 次会议上同意的 CARACAL 文件中找到：CA/74/2009 rev.2“物质身份和 SIEF 形成（EINECS 的角色）”。

19 有关如何输入“物质的边界成分”的说明，参考 http://echa.europa.eu/manuals 上的“如何准备注册和 PPORD 卷宗”手册。

适用于注册指南和物质鉴别指南的纳米形态附件

1. 前言

本指南旨在为注册卷宗中涉及“纳米形态”的注册人提供建议。

指南第 2 节解释了纳米形态注册的一般要求。

第 3 节解释了纳米形态的概念，如何区分一种纳米形态和另一种纳米形态，以及注册单个纳米形态时的特征要求。

第 4 节重点介绍了如何创建和论证类似的纳米形态组，并详细介绍了注册纳米形态组而不是单个纳米形态时的特征和报告要求。

第 5 节说明了在联合提交的情况下纳米形态和纳米形态组的概念。

2. 总则

《注册指南》[1]概述了潜在注册人需要遵循的步骤。这些步骤包括

- 确定他们的注册义务，包括确定该物质身份信息和考虑与其他的注册人联合提交；
- 收集/生成附件 VI 至附件 XI 的相关数据；
- 最后通过技术卷宗将相关材料提交给 ECHA。

本指南将不再重复这些信息，因为涉及纳米材料的注册将遵循与涉及注册物质成分变化和/或任何其他相关参数变化的注册相同的原则。更多相关信息，请参见 ECHA 发布的《REACH 和 CLP 法规下物质鉴别和命名指南》[2]。

本指南首先就如何符合 REACH 法规附件 VI 的规定提供建议，即在联合注册中适用于每个注册人的规定。然而，纳米形态组的创建一般准则适用于联合提交。欧洲化学品管理局（ECHA）关于《REACH 和 CLP 法规下物质鉴别和命名指南》的附件 III 在以物质身份简介（SIP）的形式共同定义注册所涵盖物质身份和范围时，就如何应用物质鉴别原则给出了建议。有关详情请参阅第 5 部分，该部分概述了纳米形态的识别和纳米形态组的创建方法。

本指南为潜在的注册人提供了额外建议，帮助他们了解什么是纳米形态以及如何表征它们以进行注册。还就如何建立纳米形态组以及如何在注册卷宗的第 1.2 节中一致和清晰地报告所确定的纳米形态和纳米形态组提供建议。

2.1. 注册义务

2018 年 12 月 3 日，欧盟委员会法规（EU）2018/1881 对 REACH 法规进行了修订，已解决物质的纳米形态问题，明确规定物质的纳米形态需要被纳入注册卷宗中。附件 VI 对“纳米形态”和“类似的纳米形态组”[44]进行定义，并规定了对已确定的物质的纳米形态/类似的纳米形态组的特性要求。《注册指南》[1]在第 4.1.1 节中解释了注册人必须提供的关于该物质内在属性的最低信息要求。这些信息要求取决于该物质的生产吨位。对于纳米形态，REACH 法规附件 VII-XI 包含了一些具体的信息要求（比如含尘量），或以适应或限制豁免可能性的形式对现有信息进行修改。

一旦触发了某种物质的注册义务，其生产或进口的任何纳米形态必须在该物质的注册卷宗中报告。否则，这种纳米形态将违反 REACH 法规。

正如《注册指南》[1]中所解释的，吨位触发信息要求的适用方式与适用于同一物质的任何不同成分的方式相同。

这意味着注册的吨位触发信息要求适用于由单一注册人[7]生产或进口的物质的总吨位。因此，对于同一物质的非纳米形态和纳米形态的注册人来说，是以总量来决定注册的必要性和注册物质的信息要求。

注册人必须确保为满足已注册纳米形态物质的信息要求而提供的信息足以评估注册人涵盖的所有纳米形态。

根据 REACH 法规的附件 VI，“当纳米形态的危害、暴露和风险评估及管理有关的特性存在重大差异时，一个或多个信息需求可能需要多个数据集。”

3. 纳米形态

修订后的 REACH 法规附件 VI 将“纳米形态”的概念引入了法规。它规定了以下原则：注册所涉及物质的所有纳米形态都必须在注册卷宗中报告。通过对这一原则的减损，修订后的附件 VI 使注册人在满足某些条件的情况下可以同时报告几种纳米形态。以下部分将解释报告纳米形态（3.1 节）和纳米形态组（4 节）的标准和条件。

3.1. 纳米形态的概念

根据 REACH 法规附件 VI，“纳米形态”是指天然[45]或人造物质的一种形态，其中包含处于未结合状态或作为聚集体或附聚体的颗粒，并且其中，50%或更多的颗粒在数量尺寸分布中，一个或多个外部尺寸在 1nm-100nm 的范围内，也包括一个或多个外部尺寸低于 1nm 的富勒烯、石墨烯片和单壁碳纳米管。本指南中用于纳米形态的概念和术语遵循欧盟委员会关于纳米材料定义的建议[8]中使用的概念和术语。联合研究中心（JRC）报告《欧盟委员会纳米材料定义中使用的概念和术语概述》[9]对此进行了概述和解释。第二份 JRC 报告《关于如何通过测量识别纳米材料的实用指南》目前正在编制中，旨在支持纳米材料定义的实施。[10]

必须根据 REACH 法规附件 VI 第 2.4 节对纳米形态进行表征。基于 2.42 至 2.45 的参数（尺寸分布、形状和其他形态特征、表面处理和功能化以及颗粒的比表面积）的不同，一种物质可能有一种或多种不同的纳米形态。

2.4.2-2.4.5 中定义的一个或几个表征因子的变化会导致不同的纳米形态，除非这种变化是由批次间的差异造成的。不同批次间的差异性仅来自于一系列工艺参数（比如起始材料、溶剂、温度、生产步骤的顺序、纯化步骤等）定义的生产过程的固有参数的变化。在这种情况下，只能修改工艺参数以最小化批次间的差异。工艺参数的任何其他修改都会导致不同的纳米形态。

不同的生产工艺可能会导致几乎相同的特征物。这些不同的纳米形态可以作为一组纳米形态的一部分被注册。在这种情况下，创建一组纳米形态将很简单，因为不同特征物的差异很小（见第 4 节）。差异越小，就越容易证明在同一集合中涵盖不同的纳米形态。

以下 3.1.1 至 3.1.4 节对 REACH 法规修订版附件 VI 第 2.4.2-2.4.5 节中规定的每个参数在实践中的纳米形态的确定进行了解释。解释如何确定纳米形态的每一个章节都包含一个小节，说明对所述参数的单个纳米形态的特征要求。为了清楚起见，对每个具体参数都做了解释。然而，在考虑什么是不同的纳米形态是，需要将这四个参数结合起来考虑。

3.1.1. 组成颗粒的粒径分布和数量分数

REACH 法规附件 VI 第 2.4.2 节要求报告基于数量的粒径分布，并标明尺寸

范围在 1nm 至 100nm 之间的成分颗粒的数量分数。当指导意见提到（成分颗粒或纳米颗粒）的数量分数时，它指的是尺寸范围在 1nm 到 100nm 的成分颗粒的数量分数。

3.1.1.1. 区分一种纳米形态和另一种纳米形态

每个单一的纳米形态都有一个特定的粒径分布，其中分布的变化是在批次间的变化范围内。粒径分布的任何差异性超出了批次间的差异性，就会产生另一种纳米形态。3.1.1.2.1 节中描述的要报告的数值范围反映了批次间的差异性。

3.1.1.2. 对测量或计算方法的要求

确定粒径分布和组成颗粒的数量分数的测量或计算方法需要有科学合理。在选择最合适的测量或计算方法时，注册人需要了解不是所有的方法都适用于纳米形态，有些方法仅适用于某些纳米形态。例如，在选择方法时，需要考虑到颗粒的形状、尺寸范围以及物理化学性质[11,12,13]。建议注册人至少使用一种电子显微镜技术来测量粒径分布和组成颗粒的数量分布。电子显微镜技术还可以为报告细长颗粒的长度和片晶的两个横向尺寸（除厚度外的正交外部尺寸）提供基本信息。

粒径分布应在生产的纳米形态的基础上测量。当颗粒经过表面处理或功能化时，应选择以这样的方式测量粒径分布，即根据纳米材料的定义[8,9]，其结果应提供有关颗粒外部尺寸的信息。这可能需要使用多种方法来提供互补的结果。

3.1.1.2.1 卷宗中的报告

注册人需要在卷宗中按照 JRC 报告[9]中定义的概念，以直方图的形式提供纳米形态颗粒的外部尺寸分布，并附上直方图的数值表。此外，注册人需要提供至少有一个外部尺寸在 1nm 至 100nm 范围内的组成颗粒的数量分布，其数值在 50%和 100%之间[46]。在细长颗粒和片晶的情况下，外部尺寸分别为宽度和厚度。在报告粒径分布的情况下，必须报告 d10[47]、d50[48]和 d90[49]的数值，每个值的范围反应了批次间的差异。为了确定组成颗粒的数量分数，必须考虑到纳米形态的所有的测量颗粒。

注册人必须描述使用的方法，并在卷宗中提供所有相关的参考书目。对方法的描述需要包括对样品制备、仪器参数、使用的计算公式，以及测量对象或测量中使用的颗粒外部尺寸的精确名称（如最小费雷特直径或最大内切圆直径）和相应的测量不确定性。测量不确定性需要参照 JCGM100：2008[14]文件中概述的原则

来表述。

3.1.2. 形状、长宽比和其他形态学特征

根据 REACH 法规附件 VI 第 2.4.4 节，关于“形状、长宽比和其他形态特征：结晶度、组装结构的信息，包括例如包括壳装结构或空心结构（如果适用的话）”，必须分配给每个纳米形态。

纳米形态的形态学表征需要有关颗粒形状的信息。（包括长宽比和组装结构的信息），以及纳米形态的组成成分的结晶度信息。在本文件中，形状（包括长宽比和组装结构）与结晶度（见第 3.1.2.2 节）分别在一个章节（第 3.1.2.1 节）讨论。

虽然形状和结晶度在本指南中属于不同章节，但注册人在决定是否区分纳米形态时必须考虑这两个参数。

3.1.2.1. 形状，包括长宽比和组装结构

3.1.2.1.1 区分一种纳米形态和另一种纳米形态

固体颗粒可以以各种形状存在，如球形、立方体、管、线、片等。每种纳米形态，作为确定的生产过程的结果，可以由相同的颗粒组成（如立方体），也可以同时存在不同形状的颗粒（如 30%为球形，70%为立方体）。颗粒形状的任何差异超过了批次间的差异，就定义为不同的纳米形态。在评估形状的批次间差异时，需要考虑几个描述符/参数，例如长宽比和组装结构。

当定义一个特定的纳米形态是，注册人应首先查看尺寸分布中是否出现超出批次间的差异（例如，高长宽比纳米形态的宽度变化）。如果在宽度上没有发生变化，但是在长度上发生了变化（并因此得出了不同的长宽比值），则应定义为不同的纳米形态。

关于组装结构（如多壁碳纳米管或纳米离子），组装结构的变化（如壁的数量或形成同心圆层数）可能会被其他参数（如尺寸分布）捕捉，在这种情况下会产生不同的纳米形态。如果组装结构的这种变化超出了不同批次间的差异，而参数尺寸还没有反映出来，注册人必须单独考虑这些变化。

如 3.1.1.3 节所述，不同批次件的差异性通过报告的数值范围来反映。

3.1.2.1.2 对测量或计算方法的要求

为了支持对构成纳米形态的颗粒形状的描述，注册人必须提供具体有代表性的电子显微镜图像，并标明比例尺和图像的放大倍数（如 2000px x 3000px）以及图像的分辨率 nm/px（如 2nm/px），同时附上样品制备方法的描述（如分散介质和能量、温度等）以及所用标准和参考资料的说明。通常可用于分析颗粒形态的电子显微镜技术是扫描电子显微镜（SEM）和透射电子显微镜（TEM）。原子力显微镜（AFM）是一种显微技术，可用于获得固定在平面基质上的纳米颗粒表面的拓扑图片。注册人必须根据材料特性，选择最合适的技术来确定颗粒的形态。ISO/TR 16196：2016[15]、OECD/ENV/JM/MONO（2012）40[16]和 ISO 14488：2007[17]等文件广泛讨论了样品制备和代表性的问题。在纳米定义项目[18]的技术报告中，可以看到用于显微镜方法的含纳米颗粒产品的具体制备说明。

3.1.2.1.3 在卷宗中报告

为了描述构成纳米形态的颗粒的形状（包括长宽比和组装结构），注册人必须在卷宗中首先提供电子显微镜图像，以便能够看到构成纳米形态的代表性颗粒的形状。还必须提供对颗粒形状的定性描述。

由于纳米形态的可能颗粒形状数量非常多，为了组织的目的，定义并报告以下 4 个大致类别的形状。

- **球形**：该类别包括长宽比不超过 3：1 的颗粒，因此这是一个近似"等轴"颗粒的类别。包含在这个类别中的形状的例子有球形、金字塔形、立方体、三维星形颗粒正方体、多面体等。
- **细长形**：该类别包括具有两个相似的外部尺寸和一个明显较大的第三尺寸（长宽比大于或等于 3：1） 的颗粒。包括在细长型下的例子有管（具有中空结构的颗粒）、棒（固体、非中空颗粒）、线（导电或半导电颗粒）等。
- **板状**：这一类包括有一个外部尺寸明显小于其他两个外部尺寸的颗粒。较小的外部尺寸是颗粒的厚度。这一类别所涵盖的形状包括是圆盘、平板等。
- **多模态形状**：第四类包括其形状属于不同形状类别的颗粒（例如 60%是球形体的，40%是细长型的）。由具有多模态形状的颗粒组成的纳米形态是生产过程的结果，因此根据定义，它不是通过混合不同形状的颗粒获得的。

具有不规则形状的颗粒包含在上面报告的类别中，并且必须根据其长宽比和具有一个、两个或三个相似的外部尺寸分配到这些类别之一。

这四类形状如图 1 所示。

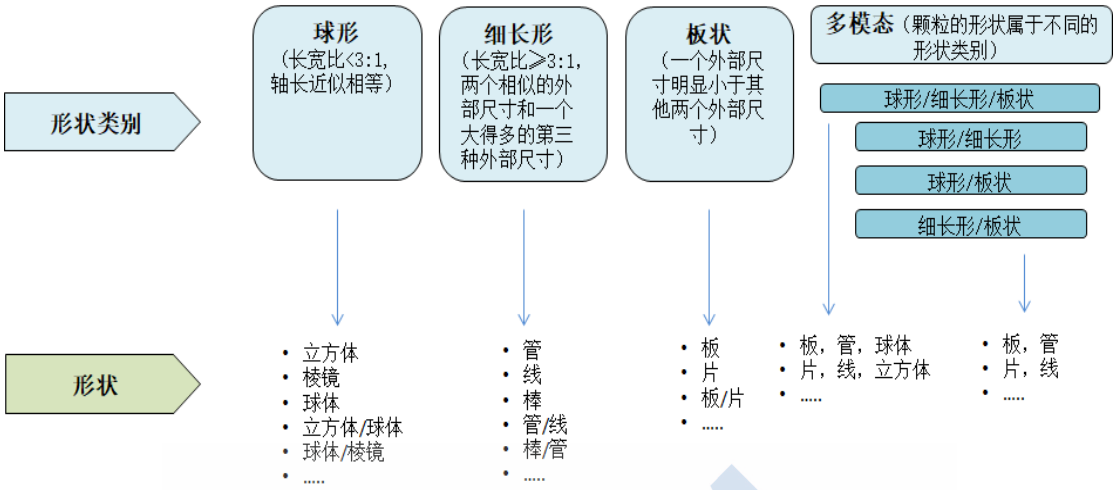


图 1：形状类别的示意图，以及 a）球形、b）细长形、c）板状和 d）多模态的一些形状的例子

i. 为了定性地描述构成某种纳米形态的颗粒的形状，首先，注册人必须确定具体的纳米形态属于四个形状类别（球形、细长形、板状、多模态形状）中的哪一个。为报告目的，构成纳米形态的颗粒形状将被分配到其中一个形状类别。然而，应该注意的是，源于不同的生产工艺，导致不同形状的颗粒属于同类别（如球形和立方体），将被视为不同的纳米形态。

ii. 在这种形状的通用类别中，注册人还必须提供对颗粒形状的更精确描述（例如，对于属于球形的纳米形态，具有规则形状的球形颗粒）。

iii. 在下列情况下，必须报告进一步的具体信息。

i. 对于由属于细长形的颗粒组成的纳米形态（即长宽比≥3：1）和板状必须提供长宽比。长宽比是一个几何形状的描述符，定义为颗粒的长度（或最长尺寸）与宽度之比。它来自于对纳米形态进行的粒度测量：通过测量纳米形态中单个颗粒的长度/横向尺寸（或最长的尺寸）和宽度（或垂直于长度尺寸度测量：通过测量纳米形态中单个颗粒的长度/横向尺寸（或最长的尺寸）和宽

度（或垂直于长度尺寸的最小尺寸）[19]。如果所讨论的纳米形态含有细长形的颗粒或板状，注册人应报告平均长宽比，并说明其变化情况（范围），以及长度/横向尺寸（颗粒的最长尺寸），此外还有颗粒的宽度/厚度（也在 3.1.1.2 中规定）。该信息特别涉及由细长形颗粒或板状组成的纳米形态。

ii. 对于由具有组装结构的颗粒制成的纳米形态，还必须提供关于组装结构的具体信息。组装结构的例子是在具有中空结构的高长宽比纳米颗粒中发现的那些，如纳米管，或具有同心多壳结构的纳米洋葱球形纳米颗粒，如 ISO/TS 80004-2[20,21] 中所述。另一个例子是在板状中形成的多层之一，例如在由多层而不是单层组成的基于石墨烯的材料中。对于这些材料，需要提供所形成的多壁/壳/层的数量信息。

iii. 对于细长形的颗粒和板状，建议注册人提供关于（弯曲）刚度的信息。在本指南中，刚度是指细长颗粒或片层在受到机械（弯曲）力时保持其形状而不损坏的能力。刚度与长宽比一起，已知会影响所有高长宽比纳米颗粒（HARN）的毒性[22]。虽然目前没有商定的"刚度"参数的测量方法，但可以根据电子显微镜图像（例如，盘绕/缠结颗粒与直颗粒），根据颗粒的宽度（由 REACH 法规附件 VI 第 2.4.2 节的要求涵盖）和长度，层数（对于具有组装结构的颗粒）等，提供颗粒的刚度说明。

iv. 对于具有多模态形状的纳米形态，下面的摘要中提供了报告的细节。

形状报告摘要

总而言之，在报告单一纳米形态的形状信息时，注册人必须提供：

- 纳米形态所属的形状类别（如球形）。
- 纳米形态的具体形状（如立方体）。
- 具有组装结构（如纳米管、纳米离子）的颗粒的壁或层的（平均）数量的指示，以及变化情况（范围）。
- 电子显微镜图像.

除上述之外：

对于由**细长形颗粒**组成的**纳米形态**，注册人：

- 必须提供颗粒的平均长度（最长尺寸）、反映批次间差异的范围和支持性。

- 分析数据。
- 必须提供平均长宽比的数值，并说明变化情况（范围）。
- 建议提供刚度说明：建议注册人在卷宗中说明构成纳米形态的颗粒是否是刚性的。

对于由**板状颗粒**组成的**纳米形态**，注册人：

- 必须提供板状颗粒的横向尺寸（除厚度外的两个正交外部尺寸，这已经包括在 REACH 附件 VI 第 2.4.2 节的要求中）的平均值，反映批次间差异的范围和支持性分析数据。
- 必须提供平均长宽比的数值，并说明变化情况（范围）。
- 建议提供刚度说明：建议注册人在卷宗中说明板状颗粒是否具有刚度。

对于**含有属于同一类别的不同形状的颗粒的纳米形态**，注册人必须提供：

- 形状类别（例如：球形）
- 就单个纳米形式的特定形状而言的指示性成分（如 30%球形和 70%立方体颗粒或 90%球形和 10%立方体颗粒）和反映批次间差异的范围。
- 根据选定的形状类别报告颗粒大小：对于球形颗粒报告 3.1.1 中所述的粒径分布，对于细长形颗粒附加报告长度和长宽比，对于板状颗粒报告厚度、衡向尺寸和长宽比，如上所述。

对于**含有多模态形状的颗粒的纳米形态（形状属于不同的形状类别）**，注册人必须提供：

- 颗粒的形状类别和具体形状。
- 以单个纳米形态的具体形状而言的指示性成分，例如 30%的球形颗粒和 70%的纳米管或 90%的球形颗粒和 10%的纳米管），以及反映批次间差异的范围。
- 根据形状类别报告颗粒大小。这意味着，如果一个纳米形态是由 70%的立方体颗粒和 30%的纳米管组成，那么与这两种不同形状有关的尺寸（按照上述规则），应该分别报告。

3.1.2.2. 结晶度

根据 REACH 法规附件 VI 第 2.4.4 节的规定，必须为每一种纳米形态分配有关结晶度的信息。纳米形状可以是周期阵列（晶体纳米形状）中排列的原子，也

可以是无远距离原子/分子周期（非晶态纳米形状）随机排列的原子。另外，在物质的结晶纳米形态的情况下，不同的晶体结构可能（共存）存在。

3.1.2.2.1. 区分一种纳米形态和另一种纳米形态

一种物质的每个纳米形态都有特定的无定形或结晶结构或两者的混合。结构上的任何变化超过了批次间的差异就会产生另一种纳米形态。

必须指出的是，某些纳米形态可能由同时存在不同晶体结构的颗粒组成。这类纳米形态不是通过物理混合两种不同晶体结构的颗粒而得到的，而是通过特定的工艺生产出来的含有不同晶体结构的颗粒的粉末。比如二氧化钛粉末，其中锐钛型和金红石型颗粒存在于粉末中[23]。当不同晶体结构的比例发生变化，超过了批次间的差异，就会定义为不同的纳米形态。

3.1.2.2.2. 对于测量或计算方法的要求

关于结晶度的信息可以通过电子衍射或者（更常见的情况）通过材料的 X 射线衍射（XRD）分析获得。XRD 可以提供关于晶体结构的信息（如晶胞中原子的对称性和晶胞大小）；它可以识别和指示性地量化混合物中包含的晶体结构。根据想要获得的结构信息的类型，可以使用不同的实验或衍射/散射技术（例如小角度或广角衍射/散射）[24]。

对于无定形或部分无定形的纳米形态的表征，可能需要一种以上技术的相互作用（如 XRD 和 X 射线吸收光谱（XAS），以获得纳米形态的无定形和结晶部分的完整图像）[25]。使用 Rietveld（里特费尔德）方法可以对 X 射线衍射图进行定量分析。该方法涉及用计算出的轮廓和背景来拟合衍射图案，以获得对含有不同结晶和/或非结晶结构的颗粒的精确定量分析[26]。可能还需要高分辨率的 TEM 图像来证明纳米形态的无定形性质。

3.1.2.2.3. 在卷宗中报告

在卷宗中报告单个纳米形态的结晶度信息时，注册人必须特别提供：

- 证明纳米形态的无定形/结晶性质的分析数据。
- 所用的分析方法的描述（包括关于参考资料的信息）、所使用的函数和计算方法，以及对方法不确定性的描述。描述应详细到可以重现该方法。
- 对于晶体纳米形态，注册人必须报告晶体结构的名称（如金红石）或相关的晶体学参数（晶系、布拉维晶格参数）。

除上述情况外，注册人必须在卷宗中明确报告：

对于由具有**一种以上晶体结构**的颗粒组成的**晶体纳米**形态：

- 存在的每种不同晶体结构的百分比和类型（如 20%（w/w）金红石，80%（w/w）锐钛矿）以及反映批次间差异的范围。

对于**部分结晶**的**纳米形态**：

- 结晶结构的百分比和类型，无定形部分的百分比（例如，20%（w/w）金红石，70%锐钛矿，10%（w/w）无定形二氧化钛）以及反映批次间差异的范围。

3.1.3. 表面功能化或处理以及每种药剂的鉴别，包括 IUPAC 名称和 CAS 号或 EC 号

根据 REACH 法规附件 VI 第 2.4.3.节，物质纳米形态的表征必须包括“表面功能化或处理的描述和每种试剂的鉴别，包括 IUPAC 名和 CAS 或 EC 号”。

3.1.3.1. 区别一种纳米形态和另一种纳米形态

表面功能化或处理可以被定义为颗粒表面的官能团与表面处理物质的物质之间的反应。颗粒的表面可以通过单次或多次表面处理来改变，处理可以完全或仅部分覆盖颗粒的表面。

颗粒可以通过在其表面添加各种试剂（如无机处理、有机处理）或修改其表面功能（如氧化处理、还原处理）进行广泛的改性。例如，合成无定形二氧化硅的颗粒可以用非常不同的表面处理剂（如氧化铝、三氯甲基硅烷、低密度硅烷醇基团、高密度硅烷醇基团等）进行功能化。

表面功能化/处理可用于控制颗粒的特性，如在特定溶剂（水、有机物、聚合物等）中的分散性、反应性（如增强催化活性或完全失活）、溶解性/溶解速率（如碳酸钙、银、氧化锌处理等）等。

表面处理可以是有机表面处理（如用烷基硅烷改性的二氧化硅颗粒表面）、无机表面处理（如用氧化铝锆、二氧化硅等改性的 TiO2 颗粒表面）或对一个给定的颗粒进行连续的无机和有机处理（TiO2 颗粒表面依次用氧化锆、氧化铝、二氧化硅和烷基硅烷进行改性，得到不同化学性质的层，烷基硅烷为最后一层/外层）。

在 DaNA 网站上提供了可能的表面处理/功能化类型的示意图，链接如下，

https://nanopartikel.info/en/basics/cross-cutting/[27]。

任何超出所应用的表面处理剂、反应条件、所应用的表面处理剂摩尔比的批次间差异都会产生不同的纳米形态。

3.1.3.2. 对测量或计算方法的要求

注册人必须选择最合适的分析方法，以便全面了解纳米形态的整体组成（颗粒的整体组成，包括其表面处理）。在可行的情况下，还建议注册人提供分析数据，以支持识别在颗粒表面形成的功能/处理层。根据处理剂的性质（如无机或有机），不同类型的分析技术（如 IR、NMR、TGA、ICP-MS、XRF、XPS、EDX、GC-MS、MALDI-TOF 等）可用于识别和量化表面处理。在 NANOREG[28] 和 ISO[29] 的背景下，已经开发了用于无机和有机表面涂层定量分析的特定协议。

3.1.3.3. 在卷宗中报告

在报告纳米形态的表面处理/功能化的信息时，注册人必须报告以下内容

- 用于表面功能化/处理的每种试剂的 IUPAC 名称和 CAS 号或 EC 号；
- 描述工艺的主要特点：描述工艺/反应的类型（水解、氧处理、酸洗等），以及相关的工艺参数范围，如反应条件（pH 值、温度）和任何纯化步骤；
- 使用的每种表面处理剂的摩尔比；
- 通过该处理导入的功能（例如，羧基、氨基、羟基）的说明；
- 关于表面处理剂相对于颗粒总重量的指示重量比贡献的信息；
- 在可能的情况下，表明颗粒表面的覆盖百分比。可以根据对发生的反应类型、使用的起始材料数量、纯化步骤的了解，结合使用标准分析技术获得的信息，如 ICP、XRF、IR、C、H、N、O 和 S 的元素分析（作为确定纳米形态整体组成的一部分），提供逐重贡献和颗粒表面覆盖的指示性百分比。
- 描述用于确定纳米形态的整体组成，包括其表面处理的分析方法。对方法的描述必须具有一定的详细程度，以便能够重现这些方法。

还可以提供功能化/处理的示意图，以直观地描述处理过程，包括在构成某种纳米形态的颗粒表面形成的功能。

例如，有机硅烷是用于改变表面化学性质的重要偶联剂[30]。图 2 给出了一个有机硅烷偶联化学的说明性例子。

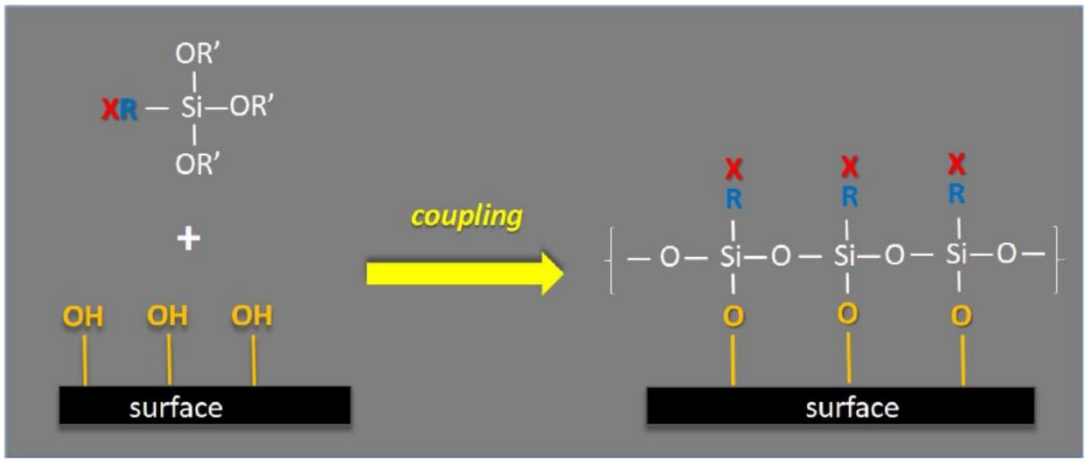


图 2：有机硅烷表面处理剂 XR-Si-（OR’）3 及其在表面处理后赋予表面的化学成分示意图

烷氧基硅烷基团-Si-（OR’）3 通过水解和缩合反应与表面的羟基发生反应，将功能性聚硅氧烷共价连接到表面。请注意，试剂和处理后的表面的化学成分是不同的。X-R-Si（OR’）3 是一个有机硅烷分子，其中 X=不可水解的有机分子，如乙烯基，OR’=可水解的基团，如可以与各种形式的羟基反应的烷氧基。R 是一个间隔物，例如可以是一个线性烷基链。

多次/连续的表面处理

当对纳米形态进行连续的表面处理时，可以形成多层（见图 3），可以完全或部分地覆盖颗粒的表面。

当形成多层是，必须为每个不同的表面层提供上述的表面功能化/处理信息。因此，注册人必须提供每个顺序的表面功能化/处理使用的试剂标识，包括 IUPAC 名称和 CAS 号或 EC 号。

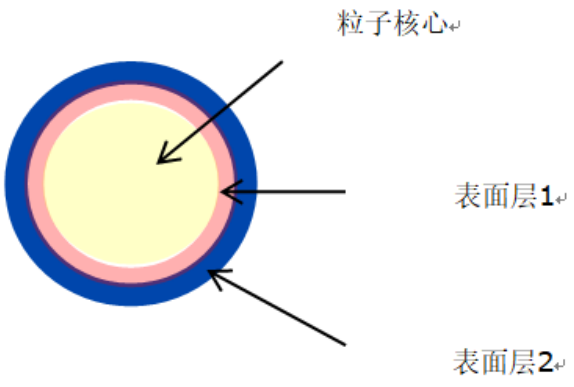


图 3：理想化的纳米形态示意图，其表面已被连续的表面处理所改变

注册人必须提供每种表面处理剂的重量贡献，并在可能的情况下，说明每个单独层对颗粒表面的覆盖百分比。

当颗粒表面覆盖不完全/不均匀时，建议注册人提供一个指示（例如提供一个表格），说明不同表面处理成分在颗粒表面的分布和数量。

3.1.4. 表面积（体积比表面积、质量比表面积或两者兼有）

根据 REACH 法规附件 VI 第 2.4.5 节，物质的纳米形态需要提供表面积（体积比表面积、质量比表面积或两者兼有）的信息。

在确定特定材料是否符合纳米材料的定义时，材料的表面积也可能是一个有用的衡量标准。根据目前欧盟委员会对纳米材料定义的建议，体积比表面积大于 $60m^2/cm^3$ 的材料是纳米材料，尽管体积比表面积小于 $60m^2/cm^3$ 的材料被认为是纳米材料，如果基于数量的颗粒大小分布符合定义中的标准。一些因素，如颗粒形状、孔隙率和聚集可能会影响这个 VSSA 标准的应用[31]。关于使用表面积来确定材料是否为纳米材料的作用以及挑战的进一步信息，可以在 JRC 报告《欧盟委员会纳米材料定义中使用的概念和术语概述》[9]，以及 NanoDefine 方法手册[11]中找到。

3.1.4.1. 区分一种纳米形态和另一种纳米形态

对于纳米形态，比表面积是法规要求的特征参数之一。每种纳米形态都会有一个比表面积，并具有批次间的差异性。比表面积的任何变化超过了批次间的差异，就会产生另一种纳米形态。如 3.1.4.3 节所述，批次间的差异反映在要报告的数值范围上。

由于比表面积原则上与颗粒的大小有关（一般来说，较小的颗粒具有相对较大的比表面积，反之亦然，所有其他因素，包括形状和孔隙率都是相同的），任何特定纳米形态的颗粒大小和比表面积都是联系在一起的。因此，由于有意改变粒度分布导致新的纳米形态（如粒度分布部分所述），在大多数情况下，这将伴随着（新）纳米形态的比表面积的变化。

3.1.4.2. 对测量或计算方法的要求

表面积的测量是指物质的总表面，包括物质的内部和外部表面。该信息可以代表单位质量的纳米形态的总表面积（质量比表面积，单位为 m^2/g），或者是单

位体积的纳米形态的表面积（体积比表面积，单位为 m^2/cm^3）。

纳米形态的比表面积通常通过使用布鲁诺尔-艾美特-泰勒（BET）等温线的气体吸附来测量。在这种技术中，惰性气体，通常是氮气，被用作吸附物。应该注意的是，在测量中使用的吸附气体的特性会影响所得到的结果。使用 BET 测量体积比表面积需要有关物质的密度信息。

该方法的原理是测量以单层形式吸附在材料表面的吸附剂。该技术在保持温度不变的情况下，测量被吸附的气体量作为压力的函数，并将该吸附量与相对压力作图，以获得一个吸附等温线。吸附等温线通过应用 BET 方程计算单层等效于吸附气体量的面积。ISO 方法 ISO 9277：2010[32]提供了一种通过气体吸附测定固体比表面积的标准化方法-BET[50]。然而，BET 方法并不适用于所有材料，上述 ISO 标准仅适用于 II 型和 IV 型的吸附等温线。ISO 标准的附件 C 提供了一个确定 I 型等温线的材料的比表面积的策略。关于应用气体物理吸附来评估表面积的进一步信息，可以从 IUPAC 关于这个主题的技术报告中找到[33]。比表面积的测量可以用气体吸附以外的方法进行，事实上在某些情况下可能是必要的（如悬浮液）。

通过 BET 方法计算体积比表面积需要有关物质的密度信息。关于相对密度的信息是 REACH 法规附件七 7.4 中的一项信息要求，关于如何测量和报告相对密度的详细信息可以在相关的 ECHA 指南中找到[34]。然而，为了得出正确的体积比表面积值，需要考虑到一些重要的区别。

- 密度这一术语以及相对密度可以指不同的数值/概念。相对密度表示物质的密度与水的密度的关系，这是一个无量纲的数值（见《IR&CSA 指南》第 R.7a 章）34。然而，为了报告相对密度，需要关于真实密度的信息。此外，密度通常可以指不同的值，包括：体积密度、振实密度和骨架密度。

这些不同数值的测量是用不同的方法完成的。为了计算体积比表面积，需要关于骨架密度的信息，而体积或振实密度的信息不适用于计算体积比表面积。密度是质量 m 和体积 V 的商。当体积测量不包括测量颗粒之间的空隙和颗粒内的孔隙时，就会得到骨架密度。骨架密度通常使用气体比重计来测量（例如使用 ISO 标准 ISO 12154：2014）。目前 OECD 使用 BET 方法测量表面积的测试指南草案，提供了为将质量比表面积转换为体积比表面积而适当测量密度的进一步信息。

3.1.4.3. 卷宗中报告

在报告单个纳米形态的信息时，注册人必须对每个纳米形态报告以下内容：

- 纳米形态的比表面积（按重量、体积或二者兼有）；
- 单一纳米形态的数值范围，反映了批次间的差异性；
- 对用于确定表面积的方法描述；
- 当报告从 BET 测量得出的体积比表面积时，注册人还必须提交确定体积比表面积所需的骨架密度信息。

4. 纳米形态组

根据 REACH 法规的附件 VI：“一组类似的纳米形态”是指根据第 2.4 节描述的一组纳米形态，其中 2.4.2 至 2.4.5 点中明确定义的参数的边界仍然允许得出结论，这些纳米形态的危害评估、暴露评估和风险评估可以联合进行。应提供理由证明，在这些界限内的变化不会影响该组中类似纳米形态的危害评估、暴露评估和风险评估。一个纳米形态只能属于一个类似的纳米形态组。

因此，注册人可以在明确的条件下，以“类似纳米形态的集合”的形式来鉴别和表征纳米形态。

1）必须明确定义 2.4.2-2.4.5 中参数的边界。在这种情况下，变化将来自于不同纳米形态的信息合并（即形状、粒径分布、表面处理、表面积等参数是不同的，关于什么情况下会产生不同的纳米形态，见第 3 节的进一步信息）；

2）必须提供以下理由；

- 为什么可以联合进行危险评估，即为什么这组中的所有纳米形态的危险状况是相同的。只要危害评估是保守的，并且可以对整个集合得出单一的危害结论，就允许有一些小的变化。例如，在考虑粒径分布时：当减少粒径时，危险性的逐渐变化可以在同一集合内涵盖。这可能是由于充分选择了测试材料而得到的证明。

应该指出的是，根据附件 VII-X 提供的所有信息都是这种情况。所提交的信息需要对这组信息中涉及的每一种纳米形态具有代表性。这包括根据新的纳米特定节点的信息，如附件 VII 第 7.14 含尘量。

制定纳米形态组不能取代制定纳米形态之间的交叉参照。如果注册人能够证

明，根据普遍适用于所有节点的理由，危害评估对集中纳米形态有效，他可以创建一个组。然而，当注册人需要依赖不同节点的具体假设时，他必须分别报告这些纳米形态。

然而，这并不一定意味着注册人必须为每种纳米形式开发不同的数据集。相反，可以根据 REACH 法规附件 XI 第 1.5 节的规定，通过在这些纳米形态之间进行交叉参照来解决这个问题。

理由应该总是伴随着支持它的数据，并且可能包括支持假设的测试提案。

- 为什么也可以对一组纳米形态联合进行暴露和风险评估。在实践中，如果相同的危险情况适用并且可以对某一组的暴露评估得出共同的结论，则风险评估也应涵盖该组。

对纳米形态的危害评估和暴露评估是风险评估的基础。下面提到的开发组中对一组纳米形态的危害评估可以联合进行的条件。

关于纳米形态或纳米形态组的暴露评估：不需要仅仅因为个别纳米形态有不同的用途而创建不同的纳米形态或纳米形态集。然而，纳米形态组需要详细列出所有单个纳米形态的完整用途（和相应的贡献活动）。在相关情况下，需要对确定的用途进行评估并证明其安全性。这种评估必须与所有纳米形式相关，即使在实践中特定的纳米形式（尚未）具有特定用途。

为了便于建立一个纳米形态组，本指南为每个参数提供了纳米形态组边界原则。这些原则解释了附件 VI 中 2.4.2 至 2.4.5 的特征参数的差异何时会引发建立不同的纳米形态的需要。该指南还提供了为证明每组纳米形态而提交的信息的建议。

与鉴定纳米形态的方法相同（见第 3 节），为了清楚起见，对如何建立纳米形态组的解释是按单个参数给出的。然而，在建立纳米形态组时，需要将附件 VI 中 2.4.2 至 2.4.5 的所有特征参数的变异性与化学成分一起考虑。

如果注册人构建了纳米形态组，所报告的信息必须适用于整个组。应采用第 3 节中为单个纳米形态定义的报告原则来报告定义该集合边界的纳米形态的特征。

一个纳米形态只能属于一个纳米形态组。

4.1. 颗粒组成粒径分布和的数量分布

4.1.1. 关于纳米形态组的边界原则

如果现有的科学知识表明某种物质的阈值粒径在 1-100nm 范围内，它对低于/高于该大小的颗粒会产生特定的影响，注册人必须定义两组不同的纳米形态。如果某种纳米形态包含尺寸低于和高于阈值的颗粒，注册人可以根据理由考虑将该纳米形态分配到哪里（例如，基于最坏情况的考虑，将这种纳米形态纳入一个组）。阀值大小取决于物质，在每个具体情况下，对某些特性的影响可能或多或少显着。依赖于颗粒大小的阈值效应可能与量子限制或影响危害的其他特性（如刚度）有关。注册人必须根据现有的信息评估集合中包含的纳米形态是否存在阈值效应。注册人必须在说明中包括这一评估。

鉴于粒径对物质特性的影响，包括物质的危险性，注册人在构建任何组时必须考虑到粒径分布的影响。注册人必须说明为什么包含在组中的不同那么形态的粒径分布不会改变这些纳米形态的危害评估、暴露评估和风险评估。注册人的理由必须至少包括以下内容。

- 不同的纳米形态的粒径如何影响组成员的溶解率和溶解度？
- 组内不同纳米形态的粒径如何影响组成员的毒代动力学行为及命运和（生物）可用性？
- 组内不同纳米形态的粒径如何影响组成员的（生态）毒性？粒径和（生态）毒性之间是否存在直接关系？

4.1.2. 卷宗中报告

根据第 3.1.1.2.1 节对单个纳米形态的最低要求，报告一组纳米形态的注册人必须提供该组纳米形态中包含的纳米形态的组成颗粒的粒径分布和数量分别，并附有最小和最大 d10、d50 和 d90 值。注册人还必须报告由最小 d10 和最大 d90 值定义的一组纳米形态的边界。

注册人必须提交一份理由，证明该组所涵盖的纳米形态的危害可以联合评估。根据上述边界原则，必须提交一个理由来证明可以联合评估该组所涵盖的纳米形态组的危害。注册人还必须提交充分和可靠的科学证据，作为该理由的依据。

4.2. 形状、长宽比等形态表征

4.2.1. 形状，包括长宽比和组装结构信息

4.2.1.1. 关于纳米形态组边界的适用原则

颗粒形状可以影响纳米形态与细胞的相互作用机制（例如，形状是决定纳米颗粒内化的重要因素）[35]，并可能影响体内沉积和吸收的动力学[36]。例如，颗粒形状可以影响吸入后纳米材料在肺部的沉积[36]。

考虑到颗粒形状对纳米形态的（生态）毒理学特性的影响，在构建纳米形态组时，必须始终考虑颗粒形状的差异。如果注册物质的纳米形态属于不同的形状类别（第 3.1.2.1.3 节定义的球形、细长形、板状或多模态形状），则这些纳米形态必须事先不是同一组纳米形态的一部分。如果长宽比不存在显著差异（例如，长宽比为 3:1 的纳米材料和长宽比为 4:1 的纳米形态），注册人可以考虑纳米形态包含在同一组（例如，球形和细长形）中，但是必须提供理由。

球形纳米形态

具有不同形状颗粒的纳米形态都属于球形颗粒（例如球形和金字塔形纳米形态），可能具有也可能不具有不同的危害特征。如果科学出版物/（生态）毒理学试验表明颗粒形状的差异导致（生态）毒理学特征的差异，则可能需要以不同的组进行单独报告。因此，如果注册人决定在同一组纳米形态中报告不同形状的颗粒均属于球形颗粒的类别，则注册人必须证明为什么形状的差异不会影响不同纳米形态的危害。例如，这可以通过提供支持性文献证明纳米形态的差异不会影响危害概况或遵循现有分组框架的标准来证明，例如，参见 ECETOC 制定的适用于吸入毒性的框架[37]。

板状纳米形态

板状的具体形状（板、盘等）以及厚度和横向尺寸可以不同。注册人必须证明这些参数将如何影响不同纳米形态的（生态）毒理学特征。当同时报告不同的纳米形态时，注册人必须证明为什么这些变化不会影响危害概况。

细长形纳米形态

具有不同形状颗粒（例如纳米管、纳米线、纳米棒）的纳米形态均属于细长形颗粒类别，可能具有不同的性质和不同的危害特征。作为一项原则，它们不应

包括在同一组中。

此外，对于细长形颗粒，尤其是高长宽比颗粒，不同的参数可能会对其（生态）毒性产生影响。注册人首先需要考虑宽度（即横截面直径）的变化。

宽度和长度被视为一个关键参数，可用于指示这些纳米形态的刚度。因此，对刚度的考虑与 REACH 附件 VI 第 2.4.2 点中的粒径分布要求有关，注册人必须证明不同形状颗粒宽度的变化将如何影响颗粒的刚度，从而影响不同纳米形状的（生态）毒理学特征。当构成该组所涵盖纳米形态的颗粒宽度存在变化时，注册人必须提供理由证明该变化不会影响这些纳米形态的联合危害评估。

在构建纳米形态组时，注册人还必须考虑细长形颗粒的长度和长宽比的变化。当该组所涵盖的纳米颗粒的长度和/或长宽比发生变化时，注册人必须提供理由证明该变化不会影响这些纳米颗粒的联合危害评估。

因此，注册人需要决定是否根据这些附加参数创建附加集，并证明在注册卷宗中做出的选择是合理的。如果已知长度阈值（例如来自文献或来自测试）可触发不同行为，例如与纤维状材料的典型致癌潜力相关，则注册人在创建组时必须考虑这些阈值。这意味着，如果在长度大于例如 15 μm 时预见到不同的危害，并且一些纳米形态的长度大于 15 μm，而另一些长度小于 15 μm，则必须创建两个不同的组。如果某一纳米形态包含具有低于和高于阈值的长度的颗粒，则注册人可以在理由的基础上考虑在何处分配纳米形态（例如，基于最坏情况考虑将这种纳米形态包括到一组中）。

多模态纳米形态

如果纳米形态由具有不同形状类别（例如球体和线）的颗粒组成，则原则上应自行报告该纳米形态（即应定义一个新的组）。注册人仍然可以考虑将这样的纳米形态包括在其他的颗粒落入这些形状类别中的一个组中，但是基于上述针对各自形状的理由，该决定必须是合理的。

例如，可以知道，具有高长宽比的颗粒形态比具有其他形状的颗粒具有更高的（生态）毒性，因此，具有其他形状的颗粒的纳米形态可以通过最坏情况下的证明包括在一组具有高长宽比颗粒的纳米形态中。必须强调的是，证明应涵盖所有不同的节点，即注册人应能够证明特定形状对所有节点具有较低毒性。

4.2.1.2. 在卷宗中报告

报告一组纳米形态组时，注册人必须始终提供：

- 纳米形态组的形状类别（例如球形）；
- 特定纳米形态组所包含的特定形状列表（例如球形、立方体、金字塔形）；
- 具有组装结构的颗粒（例如纳米管、纳米洋葱）的壁数或层数的范围。这个范围必须反映作为纳米形态组一部分的纳米形态之间的变化；
- 每个具有不同形状的纳米形态组（即一个用于球形，一个用于立方体）或每个具有不同形状不同组合的纳米形态组的电子显微镜图像。这实际上意味着，如果一组包括两个由 100%球形颗粒组成的纳米形态、两个由 100%立方颗粒组成的纳米形态和三个具有不同浓度立方颗粒和球形颗粒的纳米形态，则必须总共提供三个电子显微镜图像（一个用于 100%球形，一个用于 100%立方，以及一个用于球形/立方体颗粒组合形状的具有代表性图像）。

除此之外：

对于**细长形**纳米形态组，注册人必须提供：

- 该纳米形态组所涵盖的不同纳米形态的长宽比范围；
- 作为该组一部分的纳米形态的最大和最小长度；
- 在相关情况下（例如，当刚度是理由的一部分时），标示作为组一部分的纳米形态的刚度（例如，基于横截面直径/宽度）。

对于**板状**组成的纳米形态组，注册人必须提供：

- 该组中涵盖的不同纳米形态的长宽比范围；
- 涉及横向尺寸（即两个正交尺寸，厚度除外）的组边界：作为组一部分的纳米形态的横向尺寸的最大值和最小值；
- 在相关的情况下（例如，当刚度是理由的一部分时），标示作为组一部分的纳米形态的刚度。

对于**包含由属于同一形态类别的不同形状的颗粒组成的纳米形态组**，注册人必须提供：

- 该组纳米形态的形状类别（例如，球形）；
- 该组所涵盖形状的范围（基于数量的百分比）（例如，该组包括由 20-40%球形和 80-60%立方体颗粒组成的纳米形态）；
- 根据形状类别报告粒径范围。

由**属于不同形状类别（多模态形状）的不同形状的颗粒组成的纳米形态组，**注册人必须提供：

- 作为该组一部分的不同纳米形态的形状类别；
- 该组所涵盖形态的范围（基于数量的百分比）（例如，该组包括由 20-40%球形和 80-60%平板组成的纳米形态）；
- 根据形状类别报告粒径范围。

根据上述边界原则，必须提交一份证明，以证明该组所覆盖的纳米形态的危害可以联合评估。注册人还必须提交充分和可靠的科学证据，作为该理由的依据。

4.2.2. 结晶度

4.2.2.1. 关于纳米形态组边界的适用原则

结晶度可能会影响纳米形态的行为和（生态）毒性。无定形和结晶形式（例如，无定形和结晶二氧化硅）可能具有不同的危害特征，同一物质的不同晶体结构也同样如此。

因此，完全无定形和完全结晶的纳米形态必须事先不是同一纳米形态组的一部分。

同样，具有不同晶体结构的纳米晶体（例如金红石纳米晶体和锐钛矿纳米晶体）必须事先不属于同一纳米形态组。

根据论证，具有不同晶体结构的纳米形态可以归为同一组。例如，现有科学知识表明两种结构的危害没有差异时，或者纳米形态容易溶于相关的生物和环境介质时。

关于混合结晶的纳米形态，可能出现以下情况：

1. 由无定形颗粒和具有一个精确晶体结构的颗粒组成的纳米形态（例如 30%（w/w）无定形 TiO2 和 70%（w/w）金红石）；

2. 由无定形颗粒和具有一种以上晶体结构的颗粒组成的纳米形态（例如 20%（w/w）无定形 TiO2、30%（w/w）金红石、50%（w/w）锐钛矿）；

3. 由具有两种或两种以上精确晶体结构的颗粒组成的纳米形态（例如 70%（w/w）金红石、30%（w/w）锐钛矿）。

当可能有两种以上的晶体形态时，组合的数量会迅速增加。

所有这些不同的纳米形态必须与唯一晶体结构或唯一无定形的纳米形态分开报告，除非一种晶体结构被广泛认为毒性更大，因此在创建组时，可能会考虑最坏的情况。

必须强调的是，通过对纳米形态进行 XRD 分析获得的结晶度信息也将与其他技术（如 ICP、TGA 等）结合使用，以得出纳米形态的完整化学成分（成分/杂质/添加剂的浓度范围）。

4.2.2.2. 在卷宗中报告

在卷宗中报告一组纳米形态组结晶度信息时，注册人必须特别提供：

对于**一组无定形纳米形态**：

- 证明组中所涵盖纳米形态的无定形性质的代表性分析（如 XRD）；
- 所用分析方法的说明；
- 明确表明组仅包括无定形纳米形态。

对于**一组包括具有精确晶体结构的晶体纳米形态**：

- 所涵盖的特定晶体结构的名称（例如金红石）；
- 典型衍射图案；
- 所用分析方法的描述；
- 明确表明该组包括仅具有特定晶体结构的颗粒制成的纳米形态（例如金红石）。

对于**包括晶体结构的纳米形态组，其中单个纳米形态由具有一种以上不同晶体结构的颗粒组成**：

- 该组涵盖的不同晶体结构的名称和范围（w/w%）［例如晶体结构 1 的 20-40%（w/w），晶体结构 2 的 80-60%（w/w）］；
- 记录代表组边界的纳米形态的典型衍射图案；
- 所用分析方法的说明。

对于**包括部分晶体结构的纳米形态组**：

- 该组涵盖的范围（以 w/w 百分比表示）和不同晶体结构的名称以及无定形部分的范围（例如 20-40%（w/w）金红石、60-10%（w/w）锐钛矿、20-50%（w/w）无定形二氧化钛）；
- 记录代表组边界的纳米形态的典型衍射图案；

- 所用分析方法的说明。

根据上述边界原则，必须提交一份证明，以证明该组所覆盖的纳米形态的危害可以联合评估。注册人还必须提交充分和可靠的科学证据，作为该理由的依据。

4.3. 表面功能化或处理

4.3.1. 关于纳米形态组边界的原则

由于纳米材料的高比表面积，纳米形态的表面化学会对其性质产生深远的影响[38,39,40]。

如果表面处理和非表面处理的纳米形态都包含在注册中，则表面处理和非表面处理的纳米形态必须事先不包含在唯一的纳米形态组中。注册人必须至少创建两个纳米形态组；一个用于非表面处理的纳米形态，另一个用于表面处理的纳米形态（假设其他参数保持不变）。

应用的表面处理剂和/或反应条件的任何差异都可能导致所产生纳米形态的不同表面化学性质。因此，由此产生的不同表面化学性质会导致纳米形态具有不同的危害特征。

因此，原则上，当物质的纳米形态受到不同的表面处理时，每个不同的表面处理必须导致在注册卷宗第 1.2 节中报告分别的纳米形态。

或者，注册人可决定将不同的表面处理纳米形态分组在一组类似纳米形态下，但前提是满足以下条件：

1） 所使用的表面处理剂具有相似的化学性质（常见官能团、类似的烷基链等）；

2） 处理产生的表面化学在颗粒表面形成的特定功能性和颗粒表面的整体组成方面相似；

3） 预计颗粒表面覆盖百分比不会有显著变化；

4） 所用表面处理剂的（生态）毒性没有差异，表面功能化/处理不会改变毒代动力学行为。

注册人必须在卷宗中解释并证明具有不同表面处理的纳米材料是如何满足上述所有要求的。

当/如果构建一组纳米形态应用连续表面处理并形成多层时，必须考虑层的

不同顺序，而不仅仅是最外层的性质/组成。

4.3.2. 在卷宗中报告

当报告纳米形态组的表面化学信息时，注册人必须提供：

- 用于对一纳米形态组涵盖的所有纳米材料表面处理剂的清单（即 IUPAC 名称、CAS 号和 EC 号的清单）；
- 对所应用的常见反应/处理类型以及化学处理引入的功能的描述。可提供示意图，以直观地描述组中所含纳米形态的功能化/处理；
- 对处理引入的官能团的描述（如羧基、氨基、羟基）；
- 标示作为组一部分的纳米形态的颗粒表面覆盖率的上限和下限，以及与这些纳米形态相关的相对重量贡献和表面处理剂；
- 用于确定作为组一部分的纳米形态整体成分的代表性分析数据，包括其表面处理和所用分析方法的说明。

根据上述边界原则，必须提交一份证明，以证明该组所覆盖的纳米形态的危害可以联合评估。注册人还必须提交充分和可靠的科学证据，作为该理由的依据。

4.4. 纳米形态组的表面积（体积比表面积、质量比表面积或两者兼有）

4.4.1. 关于纳米形态组的边界的适用原则

纳米形态的表面积可能会对特定纳米形态的危害评估产生影响。在所有其他条件相同的情况下，表面积大的材料在纳米形态的表面表现出更高的反应性[51]。这反过来可能会影响溶解动力学、毒性和生态毒性等特性。

鉴于表面积对物质其他性质的影响，包括物质的危害，注册人在构建任何组时必须考虑到表面积的影响。注册人必须证明，为什么包含在组中的不同纳米形态的特定表面积范围不会改变这些纳米形态的危害评估、暴露评估和风险评估。注册人的理由必须至少说明以下内容：

— 不同纳米形态的表面积如何影响组成员的溶解率和可溶性？

— 组内不同纳米形态的表面积如何影响组成员的毒代动力学行为以及命运

和（生物）可利用性；

— 组中不同纳米形态的表面积如何影响组合成员的（生态）毒性？表面积与（生态）毒性之间有直接关系吗？

在危害评估需要的情况下，注册人应该为高表面积和低表面积的纳米形态建立分别的组。本指南没有为某一特定组中的表面积范围提供任何具体的数字界限。这是因为本指南认识到，这些界限将取决于有关材料。

4.4.2. 在卷宗中报告

鉴于一组纳米形态可能涵盖具有不同比表面积的纳米形态，并考虑到必须明确规定特定组的边界，构建一组纳米形态的注册人必须报告特定组所涵盖的比表面积范围（涵盖的最小和最大比表面积）。如果注册人报告了由 BET 测量得出的该组的体积比表面积范围，他们还应该根据 IUCLID 第 1.2 节提供关于物质的骨架密度的信息。还必须提供用于测量（体积）比表面积的方法的信息。

须提交一份证明，以证明该组所覆盖的纳米形态的危害可以联合评估。注册人还必须提交充分和可靠的科学证据，作为该理由的依据。

5. 纳米形态、纳米形态组和联合提交

指南的前几节主要集中在如何定义纳米形态和组的原则，以及单独注册人的报告义务。本节概述了这一过程如何在联合注册中发生，并分三个步骤对其进行了描述，这些步骤在实践中可能重叠或迭代。有关如何在 IUCLID 中执行此报告的详细信息将在相关 IUCLID 手册中提供。下图概述了识别纳米形态和定义纳米形态组的过程。

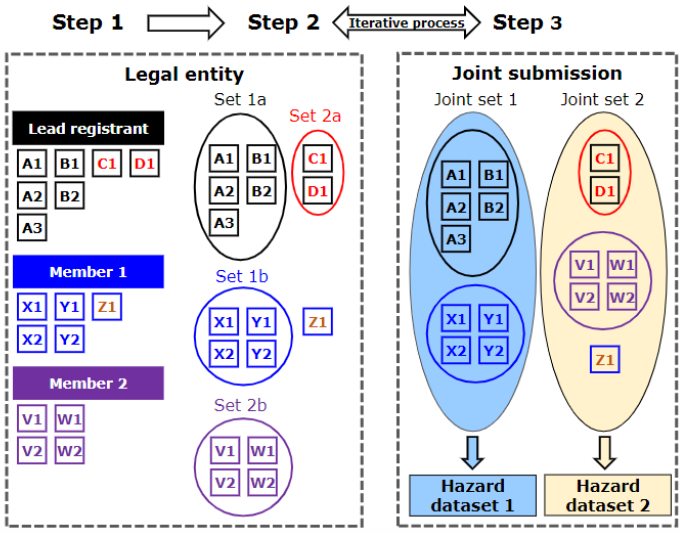


图 4：识别纳米形态、在每个法人实体层面和联合提交层面（边界组成）定义组并最终提交数据集（REACH 附件 VII-XI 数据）的步骤示意图概述

在图 4 中，每个字母数字组合框代表一个纳米形态。具有相同字母但不同编号的纳米形态是具有相同规格的纳米形态。黑色方框的纳米形态由领头注册人生产/进口，蓝色方框的纳米形态由成员 1 生产/进口，紫色方框的纳米形态由成员 2 生产/进口。黑色、红色、蓝色和紫色椭圆/圆代表每个联合注册人定义的纳米形态组的边界（组 1a、1b、2a、2b）。纳米形态 Z1 与纳米形态 X1、X2、Y1 和 Y2 不同，不能与它们在同一组中。因此，需要自行报告。

联合集 1（带浅蓝色背景的椭圆形）代表联合提交层面上组 1a 和 1b 的组合边界。这些边界的定义是为了将完整的危害数据集（危害数据集 1）与纳米形态 A1、A2、A3、B1、B2、X1、X2、Y1 和 Y2（在领头注册人和成员 1 的卷宗中分别作为组 1a 和 1b 报告）联系起来，并为这些纳米形态的危害评估、暴露评估和风险评估可以联合进行提出理由。同样的道理也适用于联合集 2（带浅粉色背景的椭圆形）和危害数据集 2。危害数据集 2 适用于纳米形态 C1、D1、V1、V2、W1、W2 和 Z1。

第一步

每个注册人（成员 1 和 2 以及图 4 中的领头注册人）必须首先识别其生产/进口的纳米形态（例如 A1、A2、X1、V2 等）。图 4 中的每个框代表一个纳米形态（参见第 3 节）。

第二步

可根据附件 VI 的表征参数（粒径分布、形状、表面处理和表面积），按照本指南中概述的原则（见第 4 节）定义纳米形态组。每个注册人都可以考虑所有可用的科学信息，以证明将某些纳米形态纳入组中的合理性，编制纳米形态的初始组。例如，在图 4 中，领头注册人正在创建组 1a 和 2a、成员 1 组 1b 和成员 2 组 2b。

第三步

同一物质的纳米形态的联合注册人需要讨论并就纳米形态组的报告达成一致意见，以便进行完整的联合提交。附件 VI 中列出的所有参数必须在联合提交层面上对商定的组进行说明，并以 IUCLID 中的边界组成形态进行报告（图 4 中的联合组 1 和 2）。

定义每个法人实体和完整联合提交的组可以看作是一个迭代过程。在联合提交层面上定义的组可能会对每个法人实体在自己的注册卷宗 1.2 节中报告的组产生影响，反之亦然。这还涉及就为什么可以联合进行组中纳米形态的危害评估、暴露评估和风险评估达成一致。

对于在联合提交层面达成一致的每一组，领头注册人需要提供完整的危害数据集（图 4 中，联合组 1 的危害数据集 1，联合组 2 的危害数据集 2）。

每个法人实体都必须报告其各自组的边界，这些边界可能比联合组的边界更窄（作为边界组成报告），而且必须总是在这些边界之内。每个法人实体应提供各自注册中确定的纳米形态或组与联合提交中的相关信息之间的联系，并说明为什么可以联合进行组中的纳米形态进行危害评估、暴露评估和风险评估的理由。

注释：

1 ECHA 《注册指南》 http://echa.europa.eu/guidancedocuments/guidance-on-reach。

2 ECHA 《REACH 和 CLP 下物质的鉴别和命名指南》 http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach。

3 ECHA 《附件 R.6-1：适用于 QSAR 和分组指南的纳米材料的建议》 https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment。

4 ECHA 《附件 R7-1 适用于第 R7a 章节点特定指南的纳米材料的建议》 http://echa.europa.eu/guidancedocuments/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment。

5 ECHA 《附件 R7-1 适用于第 R7b 章节点特定指南的纳米材料的建议》 http://echa.europa.eu/guidancedocuments/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment。

6 ECHA 《附件 R7-2 适用于第 R7c 章节点特定指南的纳米材料的建议》 http://echa.europa.eu/guidancedocuments/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment。

7 《CA/59/2008：REACH 中的纳米材料》，2008。

8 欧盟委员会，《欧盟委员会 2011 年 10 月 18 日关于纳米材料定义的建议》 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/? uri=CELEX%3A32011H0696 。

9 H. Rauscher, G. Roebben, A. Mech, N. Gibson, V. Kestens, T. P. J. Linsinger and J. R. Sintes, 《欧盟委员会纳米材料定义中使用的概念和术语概述》，JRC, 2019。

10 H. Rauscher, A. Mech, N. Gibson, D. Gilliland, A. Held, V. Kestens, R. Koeber, T. P. J. Linsinger and E. A. Stefaniak, “通过测量识别纳米材料，EUR 29942 EN，欧盟委员会，JRC，Ispra，ISBN 978-92-76-10371-4，doi：10.2760/053982，JRC118158，”2019。

11 C. Gaillard, A. Mech and H. Rauscher, 《纳米定义方法手册-纳米定义技术报告 D7.6》 http://www.nanodefine.eu/publications/reports/NanoDefine_TechnicalReport_D7.6.pdf。

12 C. Gaillard, A. Mech, W. Wohlleben, F. Babick, V. Hodoroaba, A. Ghanem, S. Weigel and H. Rauscher, 《支持纳米材料监管鉴定的技术驱动材料分类方案》 Nanoscale Adv., vol. 1, no. 2, pp. 781-791, 2019。

13 纳米定义：“纳米定义电子工具” http://www.nanodefine.eu/index.php/nanodefiner-e-tool。

14 计量指南联合委员会，《JCGM 100:2008，GUM 1995，略有修正。测量数

据的评估—测量不确定度表达指南》，2008。https://www.bipm.org/utils/common/documents/jcgm/JCGM_100_2008_E.pdf。

15 ISO，《ISO/TR 16196：2016：纳米技术—纳米材料的设计和生产中样品制备和剂量方法的汇编和描述》。

16 OECD，OECD/ENV/JM/MONO(2012)40.《人造纳米材料安全测试用样品制备和剂量测定指南》，2012。

17 ISO，ISO 14488:2017.《颗粒材料—用于测定颗粒特性的取样和分样》，2017。

18 T. Uusimfiki and P. Hallegot，《显微镜方法产品制备方案》 http://www.nanodefine.eu/publications/reports/NanoDefine_TechnicalReport_D2.4.pdf。

19 NIOSH，《NIOSH 分析方法手册。光纤测量》 https://www.cdc.gov/niosh/docs/2003-154/pdfs/chapter-1.pdf。

20 ISO，《ISO/TS 80004-2-“纳米技术词汇第 2 部分：纳米物体：纳米颗粒、纳米纤维和纳米片”》。

21 ISO，《ISO/TS 80004-1：纳米技术词汇第 1 部分：核心术语》。

22 C. Tran，S. Hankin，B. Ross，R. Aitken and A. Jones，《确定高长宽比纳米颗粒（HARN）是否应引起与石棉纤维相同的关注的范围界定研究大纲》IMO，2018。http://nanotech.law.asu.edu/Documents/2009/07/Michael%20Vincent%20IOM%20(2008)，%20An%20outline%20scoping%20study_182_2184.pdf。

23 T. Ohno，K. Sarukawa，K. Tokieda and M. Matsumura，《由锐钛矿和金红石晶体组成的 TiO2 光催化剂（Degussa，P-25）的形貌特征》Journal of Catalysis，vol. 203，no. 1，pp. 82-86，2001。

24 C. Giannini，M. Ladisa，D. Altamura，D. Siliqi，T. Sibillano and L. D. Caro，《X 射线衍射：纳米材料多尺度结构分析的有力技术》，Crystals，vol. 6，no. 8，201。

25 L. M. Moreau，D.-H. Ha，H. Zhang，R. Hovden，D. A. Muller and a. R. D. Robinson，《通过 X 射线吸收光谱和 X 射线衍射确定纳米颗粒的结晶/非结晶：以磷化镍为例》，hide，”Chemistry of Materials，vol. 25， no.

12，pp. 2394-2403，2013。

26 D. L. Bish and S. Howard，《使用 Rietveld 方法进行定量相位分析》，Journal of Applied Crystallography，vol. 21， pp. 86-91，1988。

27 《Dana2.0（纳米材料的数据和知识）》 https://nanopartikel.info/en/nanoinfo/cross-cutting/993-coatings-cross-cutting-section。

28 NANOREG 项目，https://www.rivm.nl/en/about-rivm/mission-and-strategy/international-affairs/international-projects/nanoreg。

29 ISO，《ISO/TR 14187:2011. 表面化学分析 -- 纳米结构材料的表征》，2011。

30 L. Rösch，P. John and R. Reitmeier，《硅化合物，有机》，Ullmann's Encyclopedia of Industrial Chemistry.，2000。

31 W. Wohlleben，J. B. A. Mielke and e. al.，《用体积比表面积法对纳米材料粉末进行可靠的分类》，J Nanopart Res，vol. 19，no. 61，2017。

32 ISO，《ISO 9277:20 通过气体吸附测定固体的比表面积，BET 方法》。

33 M. Thommes，K. Kaneko，A. V. Neimark，J. P. Olivier，F. Rodriguez-Reinoso，J. Rouquerol and K. S. Sing，《气体的物理吸附，特别是对比表面积和孔径分布的评价（IUPAC 技术报告）》 Pure Appl. Chem.，vol. 87，no. 9-10，pp. 1051-1069，2015。

34 ECHA，《信息要求和化学品安全评估指南第 R.7a 章：节点特定指南》http://echa.europa.eu/guidancedocuments/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment。

35 K. Kettler，K. Veltman，D. van de Meent，A. van Wezel and A. Hendriks，《细胞对纳米颗粒的吸收取决于颗粒的性质，实验条件和细胞类型》，Environmental Toxicology and Chemistry，vol. 33，no. 3，pp. 481-492，2014。

36 G. Oberdfirster，A. Maynard，K. Donaldson，V. Castranova，J. Fitzpatrick，K. Ausman，J. Carter，B. Karn，W. Kreyling，D. Lai，S. Olin，N. Monteiro-Riviere，D. Warheit and H. Yang，《纳米材料对人类健康潜在影响的表征原则：筛选策略的要素》，Particle and Fibre Toxicology，

vol. 2， no. 8， 2005。

37 J. Arts，M. Hadi，M. Irfan，A. Keene，R. Kreiling，D. Lyon，M. Maier，K. Michel，T. Petry，U. Sauer，D. Warheit，K. Wiench，W. Wohlleben and R. Landsiedel，《纳米材料分组和测试的决策框架（DF4nanoGrouping）》，Regulatory Toxicology and Pharmacology，vol. 71，no. 2，Supplement，pp. S1-S27，2015。

38 ECETOC，《合成硅胶，ECETOC JACC 第 51 号报告》 http://www.ecetoc.org/publication/jacc-report-51-synthetic-amorphous-silica。

39 US-EPA，《情况说明：纳米材料》 https://www.epa.gov/reviewing-new-chemicals-under-toxic-substances-control-act-tsca/fact-sheet-nanoscale-materials。

40 ECHA，《评估纳米材料对人类健康和环境的危害—REACH 注册人最佳实践—第二次 GAARN 会议》 2013，http://echa.europa.eu/documents/10162/5399565/best_practices_human_health_envir_onment_nano_en.pdf。

41 A. G. Wylie，《某些选定石棉样品的纤维长度和长宽比》，http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1749-6632.1979.tb18766.x/pdf。

42 NIOSH，《NIOSH method 7400. NIOSH 分析方法手册（NMAM）》 http://www.cdc.gov/niosh/docs/2003-154/pdfs/7400.pdf。

43 US-EPA，《联邦法规守则-第 40 条-环境保护-第 763 部分石棉-第 763 部分 E 部分附件 A-联邦法规的临时传输电子法. 第 40 条. 环境保护. 第 763 部分石棉-附件 A-E》 https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2012-title40-vol32/pdf/CFR-2012-title40-vol32-part763-subpartE-appA.pdf。

44 在本文件中，为简单起见，通常使用术语“纳米形态组”代替“相似纳米形态组”，但应始终将其解释为附件 VI 中定义的“一组相似纳米形态”。

45 请注意，某些物质可能不需要注册。有关 REACH 法规豁免、注册豁免或视为已经注册的物质的更多信息，请参见《注册指南》的第 2.2.2、2.2.3 和 2.2.4 节。

46 对于纳米形状，数量分数的值需要大于等于 50%。如果注册人生产或进口数量分数低于 50%，注册人仍应保留这些形态的粒度分布信息，作为任何可能

的执法行动的证据。

47 10%颗粒的粒径小于此粒径。

48 颗粒的粒径中值。

49 90%颗粒的粒径小于此粒径。

50 根据 JRC 报告关于“实施欧盟委员会对“纳米材料”一词定义的测量要求的报告”，纳米材料必须是粉末或颗粒悬浮液。JRC 报告 EUR 29647 EN， 2019。

51 反应性可以按单位表面积归一化。随着表面积的增加，每单位表面积的反应性可以保持不变，尽管总反应性会增加。

MOFCOM

CSA 评估指南

本文件描述了据 REACH 法规对物质性质、暴露、使用、风险管理措施（RMM）和化学安全评估（CSA）的信息要求。它只是系列指南文件之一，该系列指南文件旨在帮助所有利益相关方做好履行 REACH 法规义务的准备工作。这些文件包括对 REACH 法规基本程序的详细指导，以及产业部门或主管机构应用 REACH 法规所需的具体的科学和/或技术方法。

本指南文件在欧盟委员会各总司领导下的 REACH 法规实施方案(RIPs)内起草并讨论，该方案涉及所有利益相关方：各成员国、产业界和非政府组织。本指南文件可以从欧洲化学品管理局网站（https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment）获得。更多的指南文件将会在起草完成或更新后在该网站发布。

本指南文件与 2006 年 12 月 18 日的欧洲议会和欧盟理事会 REACH 法规(EC) NO1907/2006 相关联[1]。

A. 部分

A.1. 指南文件绪论

A.1.1. 本部分的目的

本部分旨在介绍如何对生产量或进口量为每年 10t 或 10t 以上的物质进行化学安全评估（CSA）并准备化学安全报告（CSR）（参见第 A.1 章）[2]。本部分包括作为化学安全报告（CSR）一部分的化学安全评估（CSA）的主要内容和预期结果的概述。本部分还包括在进行 CSA 的迭代过程就成本有效性做出决定的全部方法和本指南中不同要素的寻找方法。

第 A.2 章解释了如何理解化学安全评估（CSA）所需的关键因素。第 A.3 章概述了供应链内与化学安全评估（CSA）相关的信息传递和任务。第 A.4 章更详细地描述了在何种情况下 REACH 法规的一行为方需要进行化学安全评估（CSA）。

A.1.2. 什么是化学安全评估（CSA）

A.1.2.1. 化学安全评估（CSA）过程概述

REACH 法规基于以下原则：工业界应对物质的生产、进口或使用，或者以不会对人体健康以及环境产生不利影响的途径将此物质投放市场。所以化学安全评估（CSA）是开展以下工作的工具：

- 评估物质的固有危害，包括危险分类、更深入的危险特性描述，还包括可能情况下无效水平的推导（对人体健康的推导无效水平 DNELs 和对环境的预期无效水平 PNECs），以及对 PBT（持久性、生物累积性和毒性）有关的特性的评估。需要时，这还包括新信息的生成。

如果物质被分类为危险物质或者评估为具有 PBT 特性或者 vPvB[3]特性，则：

- 评估贯穿该物质生命周期中由于生产和使用而产生的排放/对人或环境的暴露。评估包括生成关于该物质用途、使用条件和排放/暴露的详实信息。
- 描述这种排放/暴露所带来风险的特性。
- 最终确定并文件化控制对人体健康和环境风险所需的生产和使用条件。这包括操作条件（OC）以及风险管理措施（RMM）。在 REACH 法规中这全套的信息被称作**暴露场景（ES）**。

评估的目的并非是确定是否存在风险，而是确定并描述控制风险的各项条件。当估计的暴露水平不超过预期无效水平（DNEL 或者 PNEC）时，就可以认为风险是受到控制的。对于那些不能确定这种无效水平的物质，风险特性描述由避免不利影响可能性的半定量或者定性评估组成。更明确的说，对于符合 PBT 和 vPvB 标准的物质，只有当通过实施**暴露场景（ES）**使排放和暴露最小化时，方可以得出风险是被控制的结论。此外，对于物理—化学危害的可能性以及由于这些性质触发事件的严重性必须是可以忽略的（REACH 法规的附件 I 的第 6 节）。**在本指南的其余部分，这些要求将以“风险的控制”和“已控制的风险”来引用。**

风险的控制包括操作条件，例如使用的频率和持续时间，在一次活动中物质的总量或浓度，或者加工温度等。还包括必要的风险管理措施（RMM），例如：局部排气通风，佩戴特种手套，采用通用的或特殊的废水和废气处理方式。

在 REACH 法规附件 I 中对 CSA 规定的要求，对于如何取得结果给出了很高的灵活度，这些结果取决于关于物质物性的现成可用的信息，危害评估的结果，物

质的分类和标记，以及暴露估计等。生产商或进口商（M/I）应确定最有效果和最有效率的方法和途径来控制风险并予以证明。

CSA 旨在传递如下输出：

● 对该物质可能存在的任何危险的评估。这包括：i）评价和整合现成可用的信息；ii）该物质的分类和标记以及关于该物质是否可判定为 PBT 物质/vPvB 物质的结论；iii）对人体健康和环境产生危害的阈限水平的推导。

● 只要评估表明该物质符合分类标准或者符合 PBT 物质或者 vPvB 物质标准，就需要确定在什么条件下可以控制由于该物质的生产和使用所带来的风险，也就是要确定暴露场景（ES）。

● 执行评估的实体，自行将相关数据，判断意见，论证理由，以及在化学安全报告（CSR）中的结论文件化以存档。存档文件还包括送交欧洲化学品管理局的注册卷宗（或者授权申请）中的化学安全报告（CSR）。

● 当暴露场景（ES）建立以后，正在进行评估的公司必须在其自己的场所执行使用条件以控制风险。该公司还应告知其直接用户以及沿供应链进一步向下的下游用户（DU）这些使用条件（也就是操作条件和风险管理措施（RMM））以确保控制风险。为此目的，来自化学安全报告（CSR）中的相关信息被编辑到一个或者多个暴露场景（ES）中作为扩展的安全数据表（eSDS）的附件。

图 A.1-1 给出了化学安全评估（CSA）中各个不同要素的概览。

A.1.2.2. 现成可用信息的收集和评定

化学安全评估（CSA）的第一步就是收集并评价所有现成可用的信息。包括关于物质的内在特性，生产和使用，随后的生命周期的阶段，相关的排放和暴露的信息。

信息的收集将构成化学安全评估（CSA）所有进一步工作的基础，例如靶向危害评估，而且需要时，信息收集也可以成为暴露评估的基础。

在 REACH 法规中，对于物质内在特性的生成过程是基于以下 4 个步骤的：

● 第 1 步：收集关于物质内在特性的现成可用信息，并与其他公司（在可能的范围内）共享这个信息（《数据共享指南》）。

● 第 2 步：将附件Ⅶ到附件 X 中规定的标准物质内在特性信息要求与附件Ⅺ中推导出来的标准要求选项进行比较，以此为基础确定所需信息。需要注意的

是，考虑到关于生产、使用和暴露的信息，这会是一个不断迭代的过程。有些情况下，为了证明无需某些标准信息（基于延迟的暴露等），也会要求进行暴露评估。同样的，使用和暴露信息会触发更进一步的信息生成（暴露触发的试验等）。

- 第 3 步：通过将**现成可用信息**与**所需**信息进行比较确定数据缺口。
- 第 4 步：生成新数据和/或提议试验方案。

就此而言，化学安全评估（CSA）不仅是一个建立暴露场景（ES）以及证明风险得到控制的方法，而且还是一个支持从物质现成可用信息的收集（第 1 步）到建立所需数据及生成所需数据（第 4 步）的评价过程。

A.1.2.3. 危险评估

危害评估要使用上述 4 个步骤中生成的信息。在危害评估过程中，人们会发觉需要关于物质内在特性的进一步信息（迭代过程）。危害评估包括下列评价任务：

- 根据 67/548 指令的原则对物质进行分类（与物质的内在危险特性相关）。
- 对物质的物理化学危险进行[4]进一步评价。
- 评价物质主要在哪个环境隔间中终止其寿命（例如：取决于物质在空气、水体、沉积物和生物区中的降解性和分布行为）。
- 评价物质是如何移动的（例如：挥发性、水溶性，或者粉尘度），并且取决于其用途，评价有哪些暴露途径，哪些暴露途径需要予以考虑等。
- 从现成可用的试验结果以及关于各种终点的其他适当信息推导出对人体健康的 DNEL 值和对环境的 PNEC 值；考虑到可预见的暴露途径和人口。如不能推导出 DNEL 值时，则应对潜在的危险或危险做出定性或者半定量的特性描述。
- 确定物质可否应视为（高）持久性、（高）生物累积性和毒性物质。如果被认定为 vPvB 物质，则应进行排放特性描述（包括排放的量化数据以及可能暴露途径的确定）。如果，该物质基于所有现成可用信息和所有内在特性所需的信息，没有分类为危险物质或者不被认为是 PBT 物质/vPvB 物质，那么化学安全评估（CSA）就由此停止（见图 A.1-1）。所有结果将被记录在化学安全报告（CSR）的第 1 章~第 8 章。

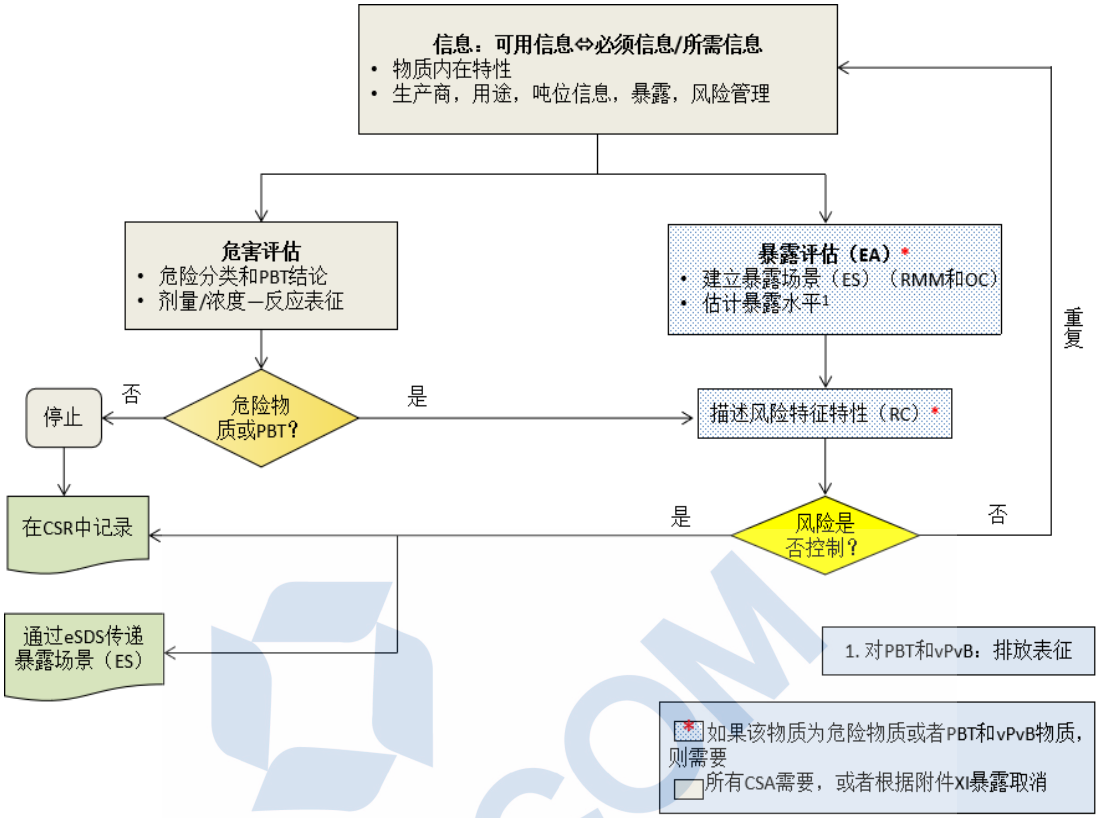


图 A.1-1 CSA 过程概览

A.1.2.4. 暴露评估和风险特性描述

暴露评估应涵盖与危害评估中确认的与危险相关的任何暴露。

只要物质在任何一个终点被分类为危险物质（或者为 PBT 物质或 vPvB 物质），则必须进行暴露评估和风险特性描述（根据 REACH 法规附件 I 的第 5 步和第 6 步）。这包括根据实际的或者预计的使用条件对预期的暴露的评估。通过将风险与危害评估的结果比较，这些暴露水平将用来描述风险特征。

正如上述所述，这种对控制风险的使用条件的描述是一个**暴露场景（ES）**的核心部分。一个暴露场景（ES）包括操作条件（OC）以及必要的风险管理措施（RMM）。如果生产商或者进口商未能在他的暴露场景（ES）中描述用于在某些用途下控制物质风险的相关的和实际的措施，就不能在其暴露场景（ES）中涵盖该项用途，或者他必须明确地在安全数据表中建议不要使用该用途。暴露场景（ES）的建立可能包括下列对话：i）在物质生产商和下游用户（DU）之间的对话，以及 ii）在下游用户（DU）和在化学品供应链上更进一步下游用户（DU）之间的对话（参见图 A.3-1 和图 A.3-2）。

暴露评估的第 1 步通常是描述一种或者多种初始暴露场景，说明该物质当前是如何在供应链上使用的。

暴露评估的第 2 步是在这个初始暴露场景所描述的使用条件下，对不同的暴露途径进行暴露估计。这包括诸如对在工作场所或者住宅中室内物质浓度，对使用物品时皮肤接触的物质总量，以及对河道中物质沉积的浓度的估计。暴露估计可以从模型或者测得的数据推导出来。在这两种情况下，预期的暴露情况与（初始）暴露场景（ES）中所规定的操作条件及风险管理措施（RMM）响应是非常关键的。

暴露评估需要涵盖物质的生产和所有确定的用途，而且必须考虑到作为生产和确定的用途结果的全部生命周期的各个阶段。暴露评估需要涵盖所有相关的人体和环境的暴露途径以及所有人口。

对于可能推导出无效水平（DNEL 或者 PNEC）的物质，风险特性描述必须做出估计暴露水平不超过这些无效水平的结论。然而，很多情况下风险特性描述需要基于其他途径：

- 对那些人体健康影响和环境范围内无法测得 DNEL 或者 PNEC 的情况，风险特性描述则应包括看来能够避免不利影响的半定量或者定性评估。
- 对那些符合 PBT 和 vPvB 标准的物质（见 REACH 法规附件 XIII），当排放和暴露被暴露场景（ES）的实施最小化时，则可以认为风险是被控制的。
- 另外，对于物理—化学危险的评估必须得出这样的结论，由于这些性质而发生事件的可能性和严重性可以忽略。

在本指南的下面部分，这些要求将会被称为“风险控制”和“控制的风险”。

当下列情况发生时，化学安全评估（CSA）可以被终结并记录于化学安全报告（CRS）中，相关的暴露场景（ESs）信息可以沿供应链向下传递：

- 化学安全评估（CSA）证明所有暴露场景（ES）的风险都得到控制。
- 当所有关于物质内在特性的所需信息已经生成，或者已经描述了相应的试验议案。

否则，需进一步的迭代以精化化学安全评估（CSA）。

A.1.2.5. 基于精化评估进行决策（迭代过程）

与满足物质内在特性要求相关的问题

生产商和进口商有义务按照附件Ⅶ和附件Ⅺ中规定的标准信息要求，系统化地准备他们的注册卷宗。这可以通过现有的研究成果，通过试验议案或者通过适当的对放弃的论证来完成（见图 A.1-1 中的信息迭代部分）。

与表明风险控制相关的问题

当风险特性描述（适用于危险物质）表明风险未被控制时，通过将更多或者其他信息加入到评估中（见图 A.1-1），有 3 个主要的选项可以用来迭代评估：

- 通过获得更多数据，其中可能包括试验议案，来精化危害评估。
- 通过确保暴露估计的真实性并反应初始暴露场景中规定的使用条件来精化暴露评估。

模型或者监控数据可以用于此目的；或者

- 精化生产或使用条件，例如通过引进更加严格的风险管理措施（RMM）或者改变暴露场景（ES）的操作条件（OC）。

这种迭代过程一直要持续到能够证明风险是受控制的。

REACH 法规关于物质内在特性的标准信息要求主要取决于吨位。很多标准信息要求都可以调整，忽略（放弃），替代或者基于危险、暴露或风险考虑引发新的信息要求。此外，由于存在测试物质的困难或者无法获得替代信息的可能性，标准试验方法也有可能被改进。

因此，为了证明以最有效的方式控制风险，包括脊椎动物试验的最小化等，生产商/进口商（M/I）必须做出各种决定，使用哪些信息，和/或收集哪些信息，和/或生成哪些信息。在平衡哪项行为是精化评估的最有效途径时，必须考虑行为（包括试验、建模、测量、风险管理、改变操作条件等）的成本和安全评估预期结果改变之间的比率。与成本和风险特性描述相关的不确定性也必须考虑。在确定最适宜的和最有效的途径时，必须考虑的问题包括：

- 通过进行**额外试验**，最终获得更多关于物质危险的相关数据。额外试验会导致用于推导无效水平（DNELs 或 PNECs）的评估因子的降低，并使之更加精确于推导无效水平（DNELs 或 PNECs）的评估因子的降低，并使之更加精确。然而，额外试验数据是否会产生更高的无效水平取决于进行附加试验所得到的毒理学数据。因此，更多试验的成本（就动物生命和金钱而言）可以为将能获得更高无效水平的可能性所平衡。

● 如果暴露是由一个简单而保守的模型估计时，更高层次模型的使用会产生**更加精确的暴露水平估计**。这会要求收集额外的数据，例如关于物质在给定过程中的使用频率。另一个选项可以是，利用测得的关于排放水平或暴露水平的数据。基于更高层次模型或测得数据的精化暴露估计，可能会得出较低的暴露估计，从而表明为更低的风险。如上所述，当决定使用迭代战略时，要考虑到精化暴露评估的成本。

● **缩小使用范围或者引入额外风险控制措施**会是降低排放和其导致暴露的有效途径。此类风险管理措施（RMM）或操作条件应该与风险成比例，并且在注册者自己的场所或者为下游用户（DU）所用时是切实可行的。引进额外的或者不同的风险管理措施（RMM）或者更改操作条件（OC）可能是非常昂贵的，在做出决策前应该仔细就对风险的影响进行估计。

当考虑用不同选项来证明满足标准信息要求和/或控制风险时，人们应区分增加对风险理解（物质的危险和暴露的危险）的方法和那些实际降低风险的方法的差别。而且，生产商和进口商应该考虑到，投资于生产商/进口商（M/I）层面增加对物质特性的知识，可以使风险管理措施（RMM）更目标化，对更下游用户（DU）有更好的成本—效益。这有助于避免向下游用户（DU）推荐不切实际的昂贵的风险管理措施（RMM）。

本指南还旨在为那些在特定情况下需要准备化学安全报告（CSR）的行为方所使用：

● 那些需要或者打算自行进行化学安全评估（CSA）并准备报告的下游用户（DU）。

● 那些物品中包含有意释放物质的物品生产商和进口商，如果那些物质尚未为该用途注册。如果这些物质在这些物品中的总量超过每年 10t，还需准备化学安全报告（CSR）。

● 准备化学安全评估（CSA）/化学安全报告（CSR）作为授权申请一部分的生产商/进口商（M/I）和/或下游用户（DU）。

当其活动与评估、授权和限制过程下的风险控制相关时，本指南也将被欧洲化学品管理局（ECHA）和 EU 成员国使用作为参考文献。需要指出的是，与单个注册者相比，他们的授权活动会有不同的目标，例如，由市场总量导致的累积暴

露评估和物质的使用模式。

A.1.3. 如何在本指南中寻找解决方法

本指南包括两大主要部分（见图 A.1-2）：即简明指南（A~G 部分）和支持性参考指南（第 R.2 到第 R.19 章）。

B 部分包括关于危害分析的简明指南。它涵盖了 REACH 法规下对物质内在特性的信息要求，包括信息收集，非试验方法，和为生成各个终点所需信息的所谓“综合试验方案”。B 部分还提供了如何描述危险特征的简明指南，包括在哪里可以推导出 DNELs 和 PNECs。B 部分的各个章节对应的更深层的指南包含在第 R.2 章到第 R.10 章的相应部分。这包括：

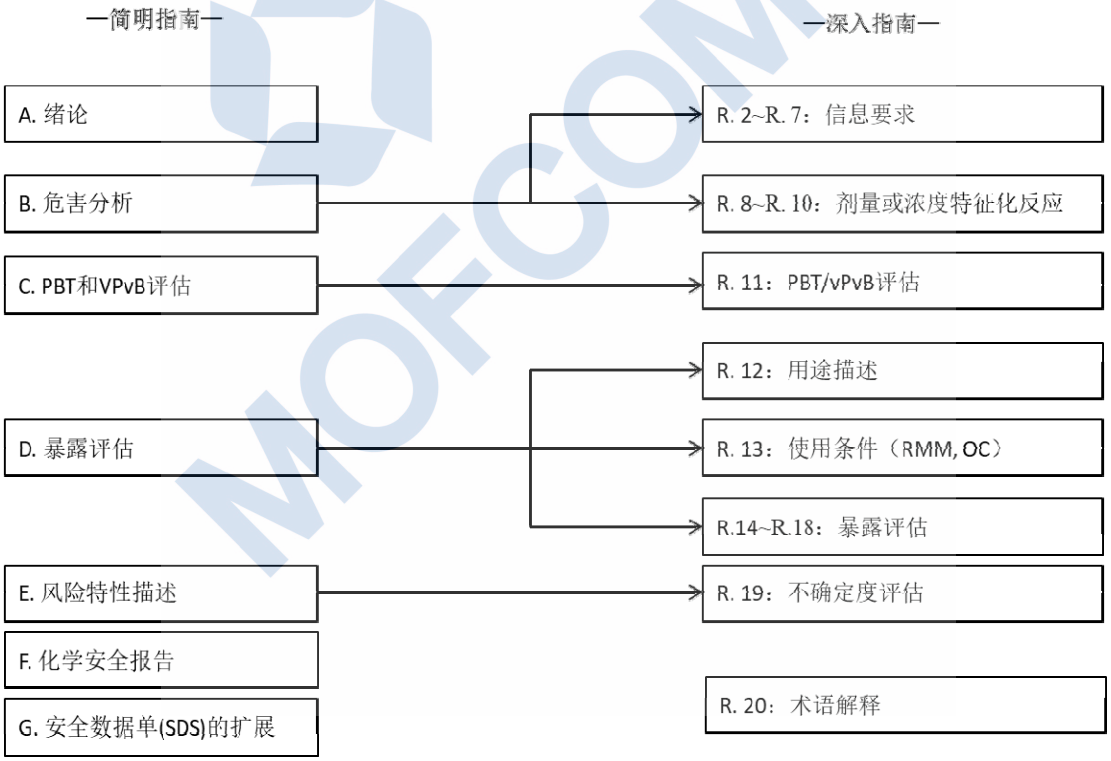


图 A.1-2 指南文件结构图

- 第 R.8 章中对 DNELs 的推导（或其他对物质潜在特性的半定量或者定性分析）以及与相关人体健康终点的综合试

验方案相应的各个章节（第 R.7.2 节到第 R.7.7 节）。第 R.7 章中的各节还包括如何为物质的分类和标记推导信息。当然，另外有专门针对分类与标记的指

南。参见 67/548 指令[5]的附件VI。

● 第 R.10 章中对 PNEC 的推导，以及与相关环境终点的综合试验方案相应的各个章节（第 R.7.8 节到第 R.7.10 节）则阐述了如何为物质的分类和标记推导信息。在第 R.7 章的这些部分同样包含了如何得到对分类与标记合适的信息的方法。当然，另外有专门针对分类与标记的指南，参见 67/548 指令[6]的附件 VI。在第 7c 章的第 7.13 节中包含对金属和碳氢化合物的详细评估方法的指南。

● 关于物质内在特性的信息要求（第 R.2 章），关于收集现成可用信息的指南（第 R.3 章），信息评价（第 R.4 章），关于基于自愿放弃的暴露和暴露触发的试验以及对信息要求进行调整的指南（第 R.5 章），尤其是对非试验方法中的 QSAR 和物质分组的深层指南（第 R.6 章）。

C 部分包括如何评估一种物质是否是持久性、生物累积性和毒性（PBT）物质，或者是高持久性、高生物累积性（vPvB）物质的简明指南。对 PBT 物质以及 vPvB 物质评估的进一步指南参见第 R.11 章。

D 部分详细阐述了如何建立暴露场景（ES）和相关的暴露估计。这部分包括如何鉴别物质在供应链上的用途，如何建立暴露场景（ES）以及基于控制风险所需的迭代最终确定它们的详细的工作流程。D 部分提供了与暴露评估更多深入指南的链接，尤其是如何描述用途，如何收集关于操作条件（OC）和风险管理措施（RMM）的信息，以及如何进行暴露估计。这包括：

● 对确定用途的简要描述和为暴露场景（ES）给出短标题（第 R.12 章）；

● 建立暴露场景（ES）的操作条件（OC）和风险管理措施（RMM）（第 R.13 章）；

● 职业暴露估计（第 R.14 章）；

● 与用户有关的暴露估计（第 R.15 章）；

● 与环境有关的暴露估计（第 R.16 章）；

● 第 R.17 章和第 R.18 章提供了与生命周期阶段内以及随后的确定用途（来自物品的释放以及来自生命周期中弃置阶段的释放）有关的指南。

第 R.20 章包括法规本身未定义的，但是对理解化学安全评估（CSA）指南十分必要的术语表。

E 部分包括对风险特性描述的指南。在风险特性描述中，把危险和暴露的信

息结合到风险特性描述比例中或者定性风险特性描述中。这两种类型的信息都包括不确定性，这种不确定性需进行评估以就风险估计的充分性做出决定。不确定性分析在第 R.19 章中有详细描述。E 部分还包括对认为是无阈值物质的定性风险特性描述。

F 部分详细描述了准备化学安全报告（CSR）的格式和要求，这是把全部化学安全评估（CSA）的结果文件化。F 部分详细描述了 REACH 法规附件 I 第 7 节规定的主标题下的各个小节，同时对如何提交化学安全评估（CSA）的结果进行了指导，对如何使用化学安全报告（CSR）模板也进行了解释。

与化学安全评估（CSA）过程中各个不同要素相关的指南见图 A.1-3。

G 部分包括对准备扩展的安全数据表（SDS）的指南。这包含暴露场景（ES）在供应链上如何传递和如何执行的信息。在 G 部分的附件中，例证了下游用户（DU）如何根据其使用条件计算暴露场景（ES）规模。G 部分还包括一个简要附件，该附件描述了在配制商层次上，如何将由扩展安全数据表（SDS）得到的信息加入配制品用户的指南中。

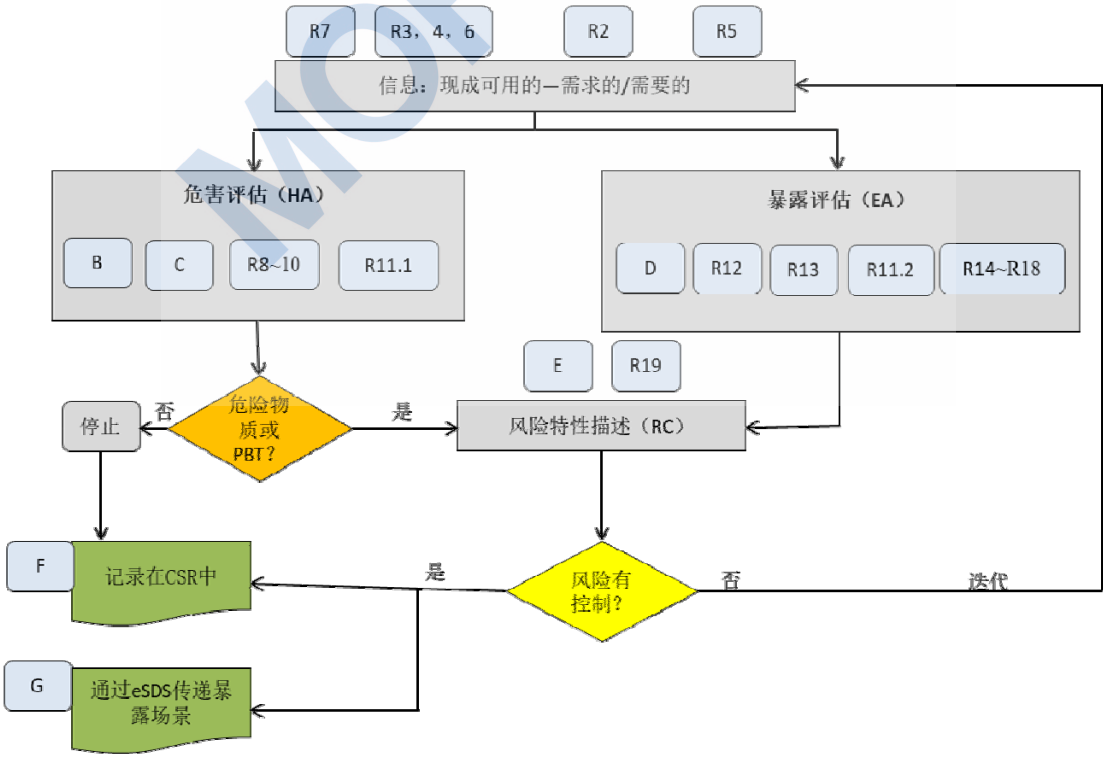


图 A.1-3：CSA 流程中不同要素的指南

A.2. 化学安全评估（CSA）中的关键概念

本章将进一步详细阐述在第 A.1 章中已经简要介绍过的化学安全评估(CSA)的基本要素。

A.2.1. 准备化学安全评估（CSA）的责任

当生产或者进口物质为每年 10 吨或 10 吨以上时,就要求有化学安全评估(CSA）。根据 REACH 法规第 10 条和第 14 条，评估应记录在化学安全报告（CSR）中，并作为注册卷宗的一部分。REACH 法规附件 I 规定了评估物质和准备化学安全报告（CSR）的通用规则。进行化学安全评估（CSA）的主要目标之一就是确定在风险得到控制的情况下的使用条件（操作条件和风险管理措施）（参见第 A.2.5 节）。

CSA 的依据是关于个人注册人自己制造或进口的数量的信息，以及注册人、下游用户和消费者如何在混合物或物品中单独使用该数量,以及该数量在产生的生命周期阶段（包括废物）中出现的程度。对具有广泛用途或分散用途的物质而言，自愿考虑作为其他注册者生产或进口相同物质排放结果（也就是估计的全部市场量值）的暴露是非常有用的。只要在暴露与推导无效水平之间注册者自行投放市场的量值与推导无效水平（PNEC 或者 DNEL）之间经证明的边际值不大，并且不能排除全部暴露的潜在风险，这样做是非常明智的选择。这种考虑可能在注册者决定联合注册其化学安全评估（CSA）时发生（见法规原文第 11 条第（1）款）。

基于自愿，SIEF（物质信息交流论坛，参见《数据共享指南》）的参与者可以决定,要求第三方来为其具有广泛用途或分散用途的物质对人体健康或环境的风险总量进行评估。如果由于投放市场的总量而有预期风险，则相应的条款可以防止群体行为。

A.2.2. 化学安全评估（CSA）的全过程

通常按如下顺序进行化学安全评估（CSA）（图 A.2-1）:

1）收集和生成所有关于物质内在特性的现成可用信息和所需信息.

2）人体健康危害评估：包括分类和推导无效水平（DNELs）的推导（或者没

有迹象表明物质的潜在危险—参见第 B.7.1 节和第 R.8 章）。

3）物理化学危害评估：包括分类（参见第 R.9 章）。

4）环境危害评估:包括分类和预期无效浓度（PNECs）的推导 R.10 章。

5）PBT 和 vPvB 评估（参见 C 部分和第 11 章）。

当该物质危害评估结论为符合指令 67/548/EEC 或者 1999/45/EC 标准的危险物质时，或者被认定为 PBT 物质或者 vPvB 物质时，那么暴露评估和继而的风险特性描述是必须的[7]。

6）暴露评估（包括暴露场景（ES）的开发和暴露评估）。

7）风险特性描述：为了能够表明风险已被控制，化学安全评估（CSA）可能需要迭代。

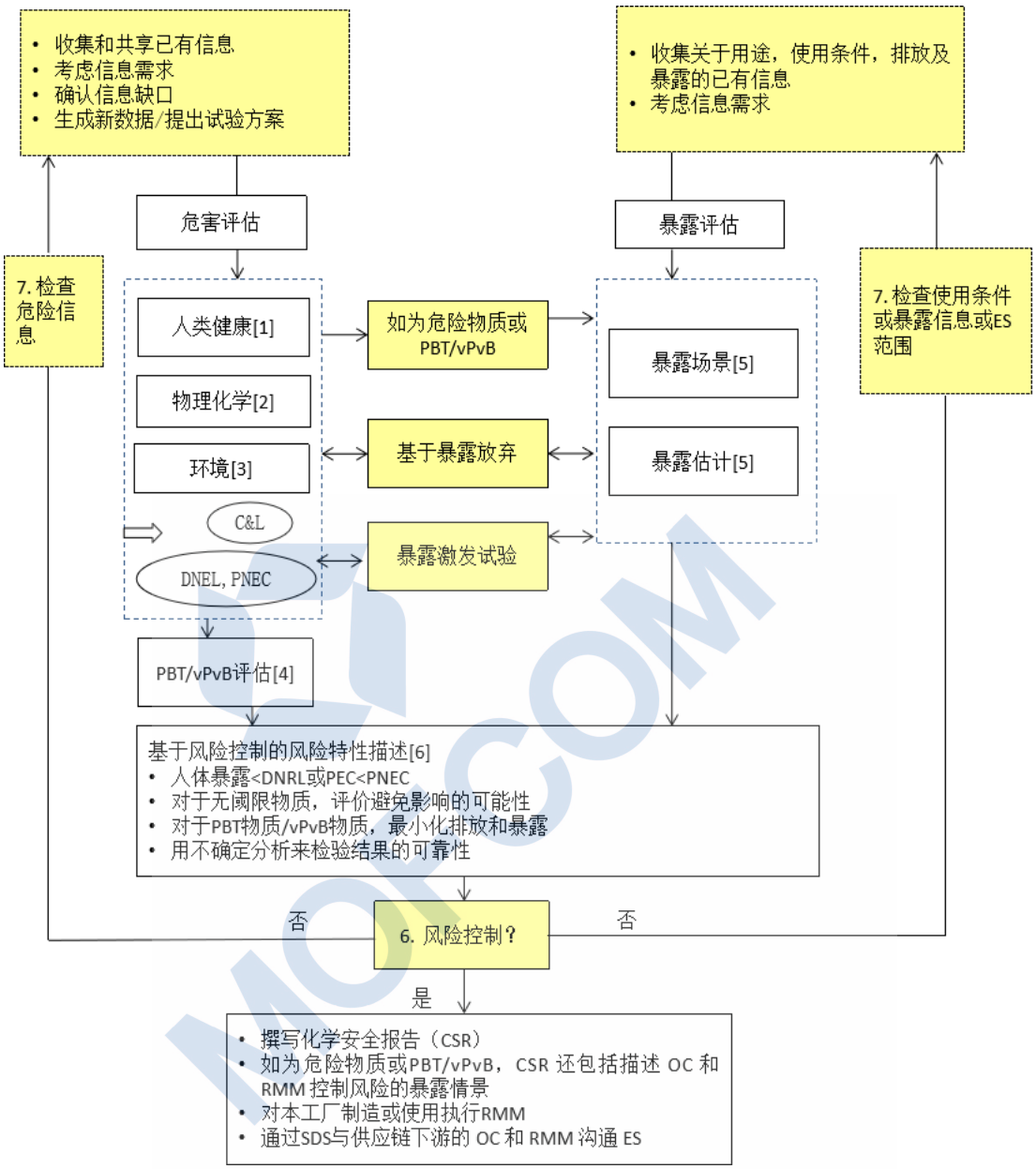
8）潜在的化学安全评估（CSA）迭代。

基于物质内在特性的现成可用信息，危害评估的结果，分类与标记和暴露估计的化学安全评估（CSA）是弹性可变的。生产商/进口商或者下游用户（DU）必须采取最为行之有效的方法来满足对内在特性和风险控制的信息要求，并形成文件。

化学安全评估（CSA）开始于收集所有可用的物理化学、环境归趋、毒理学以及生态毒理学的信息，不管这些信息对于一个给定终点是否需要或者在其吨位阈值水平。注册者同时还需要收集关于暴露、用途和风险管理措施（RMM）的信息。

这包括很多方面信息，例如关于物质生产（如果是在欧盟内生产），使用、处理和处置的信息，或者含有这些物质的物品（也就是涵盖其全部生命周期）的信息，以及关于暴露性质的信息也就是关于暴露途径、频率和周期的信息。考虑到已经收集的现成可用信息，注册人才有可能确定需要生成进一步信息的起始点。基于化学安全评估（CSA）的迭代，可能需要收集或者生成额外信息。

化学安全评估（CSA）的第 1 步一第 4 步，适用于年生产或者进口量为 10 吨或 10 吨以上的物质。在 REACH 法规下关于物质内在特性的标准信息要求主要由吨位决定。对于那些不可能确定 DNELs 值和 PNEC 值的对人体健康的影响和对环境方面的影响，化学安全评估（CSA）必须评估那些影响可以避免的可能性。



OC=操作条件，ES=暴露场景，RMM=风险管理措施，DNEL=推导无效水平，PNEC=预期无影响浓度，PEC=预期环境浓度。

图 A.2-1 化学安全评估（CSA）的步骤

如果一个物质被评估为 PBT 物质或 vPvB 物质，贯穿物质全部生命周期中来自生产和确定的用途的所有排放必须描述其特征，并应推荐可以使排放和随之而来的对人体和环境暴露最小化的风险管理措施（RMM）和操作条件（OC）。

REACH 法规附件Ⅶ至 X 中给出了调整信息需求的具体规则，相应地，单个终点所需的标准信息需求也可以修订。所要求的标准信息集也可根据 REACH 法规附

件XI的规定修订，例如，技术上试验是不可能的，试验在科学上是非必须的，或者基于暴露考虑的等各种情形。基于关于暴露的充分信息，可以就是否有可能放弃试验（基于暴露的豁免），或者这是否触发了包括基于试验的暴露的额外信息需要做出决定。

如果，作为危害评估和 PBT 或 vPvB 评估的结果，发现一个物质符合分类为危险物质的标准（根据指令 67/548/EEC 和 1999/45/EEC）[8]或者被认定为 PBT 物质/vPvB 物质，则必须进行暴露评估。暴露评估包括建立暴露场景（ES）以及相关的暴露估计（参见 D 部分）。如果一个物质未分类为危险物质或者并非 PBT 物质/vPvB 物质，则无需暴露评估，注册者在化学安全报告（CSR）中可以直接进入危害评估和 PBT/vPvB 评估的文件化。当然，即使一个物质未分类为危险物质或者 PBT 物质/vPvB 物质，对于某些基于豁免的暴露类型，暴露评估仍然是需要的（参见 B 部分和第 R.5 章），即使物质不满足危险物质的级别，分类，或特性。

暴露评估应涵盖该物质的生产和所有确定的用途，以及作为这些确定用途结果的生命周期的各个阶段。这包括物品的使用寿命，物质本身、在配制品或物品中物质的作为弃置物的生命阶段。

暴露场景（ES）是传递实际使用条件以确保贯穿整个供应链的风险控制的工具（参见 D 部分）。作为暴露评估的一部分，暴露场景（ES）以迭代方式建立。

随之而来的风险特性描述步骤（E 部分）是由初始暴露场景（以及相关的暴露估计）到最终暴露场景所需的过程。最终暴露场景基于风险控制。

暴露场景（ES）记录了为所有已确定危险控制风险的相关操作条件和风险控制措施。相关的信息将被传递给下游用户（DU）。其内容是：i）提供关于控制风险适当措施的实际建议；ii）使得下游用户（DU）能够检查他们是否实际符合了化学安全评估（CSA）中定义的条件。

在风险特性描述部分（参见 E 部分），对人体健康和环境的适当的无效水平与对人体和环境的暴露估计的全部相关组合进行了比较，并且评价了物理—化学危险。如果无效水平不能建立，则应对当实施暴露场景（ES）时物质的影响可以避免的可能性进行评估。此外，风险特性描述还需要考虑由于通过不同暴露途径或者通过不同暴露源而产生的组合暴露引起的风险。如果不能表明风险已受控制，

则需要化学安全评估（CSA）的进一步迭代（第 7 步）。

有不同的选项可供迭代（另见第 A.2.6 节和第 A.2.7 节）。

- 考虑到法律上对信息要求的义务，危险信息可以被修订或者生成；
- 暴露信息可以从供应链上收集到或者也可由基于自愿生成的新的暴露数据决定（例如现场测量或者环境中的测量）或者应用更加高级的模型；
- 或者可能修订这两类信息。

一旦表明风险已被控制，最终暴露场景中对生产和确定用途的操作条件（OC）及风险管理措施（RMM）将被以文件形式记录到化学安全报告（CSR）中（参见 F 部分），并且作为 SDS 的附件传递给该物质的下游用户（DU）（参见 G 部分）。

以下各节提供了化学安全评估（CSA）关键概念的详细阐述。

A.2.3. 危害评估

化学安全评估（CSA）开始于危害评估。在化学安全评估（CSA）产生收集或生成的信息将被用于分类与标记，PBT/vPvB 评估（参见 C 部分）以及推导对人体健康和环境的阈限水平和非阈限水平。

一般而言，信息搜集包括以下步骤（REACH 法规附件 VI，第 R.2 章）：

- 收集和共享现有信息；
- 考虑信息要求和进一步的信息需求（REACH 法规附件VI到附件XI）；
- 确定数据缺口；
- 生成新的数据/提议试验方法。

为了进行化学安全评估（CSA），需搜集或生成不同类型的信息。此类信息可以通过不同的途径得到，比如公司内部数据，或者与其他生产商或者进口商在物质信息交流论坛（SIEF，REACH 法规第 29 条）中分享数据。

应基于所有现成可用的信息，并基于根据 REACH 法规附件VI至XI（基于吨位和可能的调整，参见 B 部分）所要求的信息进行危害评估。

选择性信息可以是现成可用的或者是生成的，用来代替（动物）体内试验。这些信息包括体内试验的结果和使用其他非试验方法得到的信息（包括定量结构活性关系（QSAR），结构活性关系（SAR），交叉参考法，物质归类法等）。在 B 部分和第 R.7 中章分别有现成可用的综合试验策略指南。

在某些情况下，在特定人群和环境隔间中可以预期有最小化的或者可忽略的暴露和风隘。当此种低风险暴露情况存在时，放弃危险数据是可能的。在第 R.5 章中有现成可用的针对这类情况的具体指南。作为暴露估计和风险特性描述的后果，额外信息是需要的，也就是所谓的暴露触发的试验。如果在化学安全评估（CSA）中表明对人体或者环境的风险，需要收集或者生成额外数据，以精化危险信息。在任何特定的阶段，都可以提出进一步试验的提议，从而获得所需要的信息。在建议额外动物试验前，必须考虑到选择性方法和所有其他选项的使用。

危险物质和危险配制品必须根据 67/548/EEC 和 1999/45/EC 指令进行分类与标记。需要指出的是，这些指令将在不久的将来被欧盟关于在欧盟内实施全球协调系统(GHS)的化学品和混合物分类与标记和包装的法规（CLP）所取代。

人体健康危害评估

基于现成可用信息，只要可能，必须建立推导无效水平（DNEL）。DNEL 一般表示这样一种外部暴露程度，当低于该水平时，对人体健康的不利影响是不会发生的。为推导 DNEL，需选择对给定暴露模式（暴露途径）的主要健康影响。为了推导 DNEL，需要将该项对人体健康的影响效应的 N（L）OAEL（或者等同的剂量描述符）值和评估中的因素结合起来考虑。

由于 DNEL 取决于人口、路线和频率，因此可能需要推导多个 DNEL（见第 R.8 章）。

对于某些不能推导出 DNELs 的影响，这既因为有无阈限影响的存在（例如，基因毒性致癌的）也因为对一些有阈限影响的现成可用数据通常不能设定 DNEL 值（例如，致敏性、腐蚀性的物质或者皮肤/眼睛刺激性物质）。对于这种情况，REACH 法规要求进行定性分析。只要数据许可（参见第 B.7.1 节），对于无阈限致癌物质，应制定额外的（半）定量参考值（DNEL，推导最小影响水平）。第 R.8 章详细讨论了剂量-反应关系或者物质潜力的其他计量方法的推导和使用。

在危害评估中，注册者可以选择进行定性或者定量暴露评估和风险特性描述，以放弃具体的信息要求（不仅是为了人体健康）。这种做法要求，在通过化学安全评估（CSA）决定该物质是否最终判定为危险物质或者被认定为 PBT/vPvB 物质前，在化学安全评估（CSA）的早期阶段搜集额外暴露数据。这是在做试验或者获得关于暴露的更好信息以为基于放弃的暴露提供定性或定量证明之间求得平

衡。关于这个问题，在第 R.5 章中有具体的指南。

对由于物理化学性质产生的人体健康危害评估

化学安全品报告还应包括物质物理化学性质对人体健康危险的评估。至少应评估以下物质物理化学性质对人体的潜在影响：爆炸性、可燃性和氧化潜能（参见 B 部分，第 R.7 章和第 R.9 章）。

环境危害评估

基于现成可用信息，环境危害评估关注于任何环境氛围（例如，水体、空气、沉积物或者土壤）中的生态环境系统。此外，在食物链上对食肉动物的危险（二次中毒）也是需要考虑的。由于污水处理场（STPs）的恰当功能对保护水环境的重要性，所以对于污水处理系统中微生物活性造成的危险也是需要评估的。只要其他危险是确定的，诸如腐败变质或者臭氧消耗/产生的潜在危险也需要评估。（参见 REACH 法规附件 1 第 0.10 点）。

对于具体的环境隔间，PNEC 值是这样一种浓度，低于这个浓度不会发生对生态系统的不良影响，这个浓度由关于相关环境中物种的现成毒理学数据推导而得。PNEC 由毒理学终点试验数据（LC50s，或者 NOECs）利用合适的评估因子推导（参见第 B.7.2 节和第 R.10 章）而得。

PBT 评估

PBT 评估旨在确定持久性、生物累积性和毒性（PBT）或非常持久性和非常生物累积性（vPvB）的物质。这些物质需要接受进一步评估，因为其潜在的长期影响很难预测，而且环境中的（生物）积累等影响实际上很难逆转。

对于 PBT 物质/vPvB 物质，为了制定最小排放的有效措施，需要确定所有排放源。潜在的 PBT 物质/vPvB 物质将在筛选水平被鉴别，随后跟进的试验策略通过包括更多的数据以验证筛选任务。PBT 评估在 C 部分进行介绍，同时在第 R.11 章中更详细地阐述。

A.2.4. 与建立暴露场景（ES）相关的概念

本节详细解释了若干概念以便利 REACH 法规下的一些新概念和术语在建立暴露场景（ES）时使用。

A.2.4.1. 用途的确定和使用条件描述

A.2.4.1.1. 确定的用途

根据 REACH 法规，物质的“用途”系指物质的任何加工、配制、消费、储存、保管、处置、充入容器、在容器间转移、混合，物品的生产和任何其他应用（REACH 法规第 3（24）条）。因此，“用途”一词有广泛的意义。然而，有两个更为具体的数据，对于注册和供应链上的信息传递是关键的：

- 注册人自用：系指注册人自身的工业用途或专业用途（REACH 法规第 3（25）条）。
- 确定的用途：系指供应链上的行为方有意使用物质本身或在配制品中的物质、或对配制品的使用，包括其自身使用，或其直接下游用户（DU）以书面形式告知他的用途（REACH 法规第 3（26）条）。

根据这个定义，有三种途径可以使一项用途成为确定的用途。在供应链上的行为方：

- 有意在其生产过程中或者在其生产的产品中使用（或者实际使用）物质本身或在配制品中的物质或者；
- 为某些用途将物质投放市场（直接或者通过分销商）或者；
- 由其直接下游用户（DU）告知的现有的或者有意的用途。

使一项用途为供应商所知，并不自动意味着该供应商必须为该项用途进行化学安全评估（CSA）和/或该供应商将该项用途包括在他的注册中。供应商可以决定：

- 其现有暴露场景（ES）已经充分涵盖了新的确定用途并已向下游用户（DU）提供了现有的暴露场景（ES）。生产商/进口商（M/I）将新的用途纳入现有化学安全报告（CSR）第 2 节，会对其将来注册更新非常有用。
- 进行化学安全评估（CSA）并建立新的或者修订的涵盖新的确定用途的暴露场景（ES），并且更新相应的注册文件，如果已经开始注册的话。
- 不支持一项用途。如果这个决定是基于化学安全评估（CSA）并且他不

能利用现成可用的信息表明对人体和环境风险的控制，那么就需要文件化，并且还必须包括对用户和欧洲化学品管理局的书面回应。建议不应使用的用途必须记录在技术卷宗的 3.7 标题下和 SDS 的第 16 标题下。

● 沿供应链进一步向上传递该项信息（如果供应商不是生产商/进口商（M/I））。

A.2.4.1.2. 关于用途的简明描述和暴露场景（ES）的短标题

REACH 法规下的任何注册人均有义务在其注册卷宗中（REACH 法规附件VI第 3.5 节）提供关于确定用途的简明描述。而且他必须在有新的确定用途和新的建议不应使用的用途，且该用途的条件未涵盖在其注册卷宗的暴露场景（ES）中时，更新他的注册卷宗：这意味着对现有暴露场景（ES）的改编或者向注册卷宗中添加新的额外暴露场景（ES）。

当一个下游用户（DU）为了使其用途成为确定的用途而书面告知其供应商其该物质用途，那么他必须至少提供对该用途的简明描述，以启动关于用适当的使用条件控制的风险的对话。

如果注册人必须进行包括建立暴露场景（ES）在内的化学安全评估（CSA），最终暴露场景必须在化学安全报告（CSR）的相关标题下体现，而且必须纳入安全数据表（SDS）的附件中。注册人必须给暴露场景（ES）一个合适的短标题，来总体描述为暴露场景（ES）所涵盖的物质用途，它应该与那些在注册卷宗中给出的内容一致。

区别暴露场景（ES）的标题和内容是非常重要的：

● 用途描述符/“短标题”：在以下文件中它们以通用术语简要描述了一项用途：i）注册卷宗的附件VI；ii）从下游用户（DU）到供应商对用途的确定；iii）给暴露场景（ES）一个命名。这种简明描述必须基于在第 D.4.3 节和第 R.12 章中阐明的用途描述符系统。短标题也将有助于把相同通用类型的暴露场景（ES）用于具有相似危险表征的不同物质。

● 暴露场景（ES）中的使用条件（非短标题的一部分）：使用条件（也就是操作条件和风险管理措施）应以适当详细的水平进行描述：i）进行安全评估；ii）确保实施中风险的控制；iii）在供应链上以（下游）用户能够实施的方式传递。

因此，短标题旨在便利市场中物质信息的传递、透明度和追溯性，暴露场景（ES）对各种各样用途的应用和在 REACH-IT 系统中的应用。与之相比，暴露场景（ES）中的使用条件对供应链上行为方的 REACH 法规义务而言，有直接的因果关系。

需要指出的是，在暴露场景（ES）标题和使用条件之间没有“一对一”的必然联系。可能有若干暴露场景（ES）都有相同的“对用途的简明描述”，因为这可能通过实施不同的风险管理措施来控制过程风险。

此外，不同的物质可能有相同类型的用途，这些用途可以被相同的“对用途的简明描述”而涵盖。但是由于不同的危险属性，可能需要不同的风险管理措施（RMM）。同样的，同一类的暴露场景（ES）可能涵盖不同的用途/过程，一些用途的简明描述可能被用作相同暴露场景（ES）的命名。这种情况下，可以为暴露场景（ES）考虑更多类的标题来涵盖确定用途的若干个简明描述。

A.2.4.1.3. 用途的描述符

REACH 法规的法律文本并未对关于用途简明描述的形式进行定义。然而，供应链上的信息传递和暴露场景（ES）概念的有效实施是依靠跨越欧盟市场的协调语言的。因此，用途的标准描述符系统被开发了出来。这个系统以注册为目的嵌和到 REACH 法规注册软件（IUCLID6）中，而且可以预见其为在开发中的 IT 支持工具中为暴露场景（ES）指定短标题的支柱。

这个系统包括 4 个描述符，每个描述符允许选择适当的细节水平来简要描述使用：

- 使用部门。这个描述符用来描述使用物质本身或在配制品中的物质的贸易部门和产业部门。该描述符也涵盖了在私人住宅和公共领域的用途。
- 化学产品种类。这个描述符描述了物质在其中使用的配制品（混合物）的类型。
- 过程种类。这个描述符描述了技术过程类型或操作单元的种类，物质本身或在配制品中的物质在其中使用。它们会对预期暴露产生影响，因而也会对所需的风险。
- 物品分类。这个描述符描述了物质嵌和其中的物品的类型（只要相关）。

用途描述符系统的进一步解释参见第 D.4.3 节和第 R.12 章。

A.2.4.2. 释放与暴露的决定因素和暴露评估

释放和暴露的决定因素代表了为建立暴露场景（ES）并评估相关暴露需要收集的主要信息。暴露的决定因素涉及：i）物质特征；ii）操作条件和风险控制措施；iii）物质使用或向其中排放的环境。

原则上，这些所谓的暴露的决定因素会随着用途的不同而不同，然而，基于现有经验，定义一套与大多数情况下相关的暴露关键因素是可能的（参见表 D.2—1 关键信息和决定因素列表）。这些因素包括挥发性，水溶性和物质的灰分，使用量，使用周期和使用频率，物质使用时能量的消耗量，以及不同的风险管理措施（RMM）。

基于关键因素列表，注册者可以定向收集信息。

i）建立一个或者多个初始暴露场景；

ii）利用标准工具进行初始暴露评估（参见 D 部分）。

A.2.4.3. 暴露场景（ES）的功能和内容

A.2.4.3.1. 初始暴露场景和最终暴露场景的功能与内容

对于确定用途（或者一组用途）的暴露场景（ES）描述了危险物质/PBT 物质/vPvB 物质（或者一组这类物质）可以使用，同时又可以控制风险的条件。

暴露场景（ES）是适于确保控制在贯穿整个供应链上对用户的风险而传递操作条件和风险管理措施（RMM）的工具。为了涵盖在供应链中不同环节上的确定用途，可能需要不同的暴露场景（ES）。同时，暴露场景（ES）描述了决定排放和暴露水平的关键决定因素。这些决定因素是化学安全评估（CSA）中暴露评估和风险特性描述的基础，这包括用于对环境隔间（空气、水、沉积物和土壤）暴露控制和对某些目标人群，如用户、工人等暴露控制的适用措施。

暴露场景（ES）必须同时涵盖：

- 使用的操作条件（诸如使用量、应用过程、使用期间和频率，接受环境的条件等暴露决定因素）；
- 风险管理措施（RMM）（诸如废水处理或者本地废气排放等排放和暴露决定因素）。

初始暴露场景基于现成可用的标准信息，描述了市场中存在的物质的典型使用条件。如果这可以表明这些使用条件控制了风险，那么初始暴露场景可以被认

定为最终暴露场景。最终暴露场景应该是：

- 记录在化学安全报告（CSR）格式第 9 章的一节；
- 并作为扩展安全数据表（SDS）的附件传递给用户。

如果初始暴露场景证明对于现行做法或基于现成可用信息风险不能被控制，或者标准决定因素之外的起到了更重要的作用，那么化学安全评估（CSA）就需要迭代进行（参见第 A.3.1 节和 D 部分）。

A.2.4.3.2. 使用和暴露分类

描述一个暴露场景（ES）所需的详细程度将充分地依个案而变，这取决于物质的用途、物质的危险特性以及可供生产商/进口商现成使用的信息总量。暴露场景（ES）可能描述一个物质的若干单个过程或者用途的合适的风险管理措施（RMM）和操作条件。一个暴露场景（ES）可能因此涵盖了范围广泛的过程或者用途。

在 REACH 法规下，这样一个暴露场景（ES）可以被称作使用和暴露分类（UEC）（定义见第 3 条）或者简单的称作宽泛的暴露场景（ES）。

应重点注意，法律文本中的分类选项是基于对物质所开展的活动或者过程（参见第 3（24）条的定义）。其他建立使用和暴露分类（UEC）的标准，诸如暴露途径、暴露样式（时间）或者使用的产业部门，在 REACH 法规中未提到。

生产商/进口商（M/I）将这些活动和过程分类在一个使用和暴露分类（UEC）之下，在此使用和暴露分类（UEC）下风险可以由相同的的操作条件和风险管理措施控制。如何定义一个类别的广泛程度、是否另外使用其他的分类标准，由注册人做出选择。然而，使用和暴露分类（UEC）必须与化学安全报告（CSR）中风险评估的结构和内容相应。广泛性是有一定限度的，使用和暴露分类（UEC）过于广泛对下游用户（DU）而言可能是无用的。

在第 D.4.3 节和第 R.12 章中建议的描述符系统建立在过程/活动的分类（描述符 3）和产品分类（描述符 2 和 4）之上。这可以用来鉴别先期一原发的初始暴露场景（包括操作条件（OC）和风险管理措施（RMM）），并将它们与暴露估计工具相关联。因此它也支持与市场中物质相关过程/活动/产品分类有关的暴露。

A.2.4.3.3. 通用暴露场景（GES）

术语通用暴露场景在 REACH 法规中未定义。在本指南的上下文中，通用暴露场景系指涵盖了某类化学产品在相应产业部门中的使用条件的暴露场景（ES）。

一个通用暴露场景（GES）可以定义为一个单独的暴露场景（ES），它描述了与下游用户（DU）所在产业部门的经营和与有关典型使用条件相关的操作条件（OC）和风险管理措施（RMM）相关的典型使用条件，特别对中小企业而言。这意味着支撑物质的通用暴露场景（GES）是以物质的应用领域为导向的。因此下游用户（DU）只需选择与通用暴露场景（GES）中打算用于的产业部门且支持其用途相关的通用暴露场景（GES）。为了说明应用于相同用途的具有不同危险特性和物理—化学特性的潜在的不同物质，对每一个通用暴露场景（GES）带有一个规定“应用边际”的声明是非常有必要的。这可以为下游用户（DU）就建议能够可靠应用的范围提供额外的帮助。

A.2.4.4. 配制品中物质的暴露场景（ES）

只要一个物质用于配制品中，就需要为该物质的该项用途建立一个暴露场景（ES）。基于此情况，生产商/进口商（M/I）或者下游用户（DU）均可主动建立包括该物质在配制品中的确定用途的初始场景。与该项用途相关的风险需要涵盖在暴露评估中，作为包括下游用户（DU）用途的物质生命周期的一部分。

通常，对适宜于配制品的配制和使用的操作条件和风险管理措施（RMM），配制商应具有必要的知识。因此初始暴露场景也可以由配制商所建立（参见《下游用户指南》）[9]。

在多数情况下，当配制品中包含的已分类物质的浓度大于 REACH 法规第 14 条规定的浓度时，整个配制品就会被归为危险物质。这和欧盟危险配制品指令 1999/45/EC 中关于分类与标记的现行要求是一致的。

配制商必须为其专业用户或者工业用户提供适当的安全使用信息。在一些情况下，配制品中一个物质的暴露场景（ES）可能涵盖了整个配制品。在这种情况下，如果认为合适，可以简单地传递相关的暴露场景（ES）。其他情况下，可能出现单个暴露场景（ES）用于销售给用户的配制品中多个不同个危险组分，这就导致了与整个配制品安全使用建议相冲突的情况。此时，配制商就需要在配制品的暴露场景（ES）或者安全数据表（SDS）中糅合进不同的暴露场景（ES）。

当配制商准备安全数据表（SDS）时，REACH 法规并不要求必须将配制品中单个物质的暴露场景（ES）融合到一起。然而，任何下游用户（DU）都应确定并在适当的位置为安全数据表中确定风险的控制推荐适宜的风险控制措施。这意味

着，在为配制品建立安全数据表（SDS）时，不同的信息片段都要考虑。配制品的安全数据表（SDS）应该在其主体和作为其附件的暴露场景（ES）中，就操作条件和风险管理措施提供一致的建议。相关方法可以在《下游用户指南》第 14 节关于配制品的指南中找到。

如果一个供应给用户的配制品未分类为危险品但是含有危险物质（根据配制商收到的暴露场景（ES）），且该物质的浓度超过了 REACH 法规第 31（3）条的规定，那么下游用户（DU）和最终用户之间就存在着额外的信息传递义务。例如，传递关于用途的具体条件（包括使用条件和建议不应使用的用途），配制品中相关成分的身份和危险特性。然而，会有这样的情况出现，对于非危险的配制品而言，为其安全数据表（SDS）附上某个暴露场景（ES）并不总是相关的。例如，一物质的暴露场景（ES）确定该物质可以在低于定义的浓度下使用而无需进一步的风险管理措施（RMM）和操作条件（OC），并且物质出现在配制品中的浓度低于该浓度。

A.2.4.5. 物品中物质的暴露场景（ES）

根据 REACH 法规第 3（3）条，物品系指一在生产过程中获得特定形状、外观或设计的物体，这些形状、外观和设计比其化学成分更能决定其功能。典型的物品如纺织品、纸张、塑料或玻璃瓶子和轮胎等。

嵌合到物品中的物质成为物品的一部分，例如，在纺织品中的染料，塑料物品中的颜料及轮胎中的稳定剂。

而后，物质就进入了物品的使用生命周期阶段。危险物质的注册人必须在其化学安全评估（CSA）/化学安全报告（CSR）中涵盖所有确定的用途和作为其结果的生命周期阶段。如果物质嵌合到物品中是为了一个确定的用途，那么注册人在他的化学安全评估（CSA）/化学安全报告（CSR）中必须包括其使用生命周期和最终弃置阶段。

如果下游用户（DU）将一个危险物质（物质本身或者作为配制品的一部分）嵌合到物品中，由供应商提供的安全数据表（SDS）可能包括、也可能不包括涵盖将物质嵌合到物品中过程，以及使用周期和弃置阶段的暴露场景（ES）。如果下游用户（DU）的使用条件在收到的暴露场景（ES）之外，则他可以在通知其供应商该项用途或自行为该物质的该项用途进行安全评估之间做出选择。注意，这

类下游用户（DU）也是物品生产商并有可能担负额外的物品生产商的义务（参见第 A.4.2 节）。

正如在第 A.4.2 节中深入解释的那样，在某些情况下，物品生产商必须注册物品中有意释放的物质和/或通报物品中包含的高度关注物质。这些活动可能也要求进行化学安全评估（CSA）/准备化学安全报告（CSR）而且可能要准备暴露场景（ES）。

关于如何为物品使用生命周期和弃置阶段建立暴露场景（ES）的指南参见 D 部分和第 R.13 章。

A.2.5. 化学安全报告（CSR）中风险控制的识别和文件化

当关于物质内在特性的信息要求得到满足，并且表明对于所有暴露和暴露场景（ES）的风险已被控制时，危害评估中不断迭代的化学安全评估（CSA）过程、暴露评估和风险特性描述便结束了。如果在表明风险被控制前，需要进行附件IX或附件 X 中提到的额外试验，则应予鉴别并应向欧洲化学品管理局（ECHA）提交经证明合理的试验请求作为注册卷宗的一部分。在等待进一步试验结果时，为管理化学安全评估（CSA）中确认的潜在风险，需要过渡性的操作条件和风险管理措施，并且，只要相关，应向下游用户（DU）推荐并记录在暴露场景（ES）中。

最终暴露场景包括向生产商推荐的操作条件（OC）和风险管理措施（RMM），确定的用途要在化学安全报告（CSR）中文件化（参见 F 部分）并作为安全数据表的附件（参见 G 部分）传递给物质的下游用户（DU）。

A.2.6. 化学安全评估（CSA）的迭代

如果基于初始暴露场景，不能在化学安全评估（CSA）过程中证明风险可以被控制，则需要进行下一步工作。在化学安全评估（CSA）的迭代过程中，在评估循环上的任何一点都可以再评估和精化。化学安全评估（CSA）的过程可以经任何次数的迭代予以精化，直到表明风险得到控制。这样的迭代必须在一定程度上是现实的，建议的操作条件(OCs)或 RMMs 可以在实践中实现。

现成可用的精化选项如下，取决于评估员工和他的公司认为最有效的策略。需要注意的是精化有两种含义。

第一种是基于对进入化学安全评估（CSA）中的信息的精化，以更准确地反映当前的情况，并不实际改变任何使用条件。第二种是实际精化或完善操作条件和风险管理，并反映在化学安全评估（CSA）中。这包括更严格或更宽松的风险控制措施。

完善危险信息——如果现成可用的用于推导PNEC或DNEL值的数据是有限的毒性数据集，在评估过程中通常使用相对较大的评估因子（参见B部分）。在这些案例中，为收集额外信息可能使用较为宽松的评估因子，其结果是增加了对数据的信赖（比较第B.7章中DNEL和PNEC推导）。然而，风险特性描述也会指出，某些风险没有得到控制，需要收集额外的数据。如果化学安全评估（CSA）指向对土壤隔间的严重排放，会出现这样的情况。在这种情况下，需要收集额外的土壤毒性数据。

完善暴露信息——通过调整或完善任何输入数值的缺失，对于暴露数据或暴露假设的迭代是必要的，这对于以下方面也认为是必要的：关于物质性质、排放数据、暴露假设、模型定义的数据的精化或复杂化（例如，转向更开放的假设），或由测量数据来替代模型预测。

完善操作条件信息——关于操作条件的描述可以精化使之更接近实际情况，例如，可以改变活动的期间和频率（例如，假设每天每班默认的工时为8h，而实际上只有每天4h）。如果需要进一步的精化，可以进一步加严或者改变推荐的操作条件。

完善风险管理信息——初始暴露场景基于关于已实施的或推荐的风险管理措施（RMM）的现成可用信息。因此，更严格的风险管理措施（RMM）可以降低残余暴露的潜在风险。完善风险管理措施（RMM）信息的方式有许多种选择可以发掘。这可以表现为已实施的风险管理措施（RMM）比默认的假设有更高的效率，并将之文件化。其他选项是添加当前还没有的风险管理措施（RMM），例如废水现场处理，改变为化学品加工的封闭系统或经完善的再循环。一般而言，更安全的替代方法或过程和技术控制，具有比基于个人防护设备更高的优先性。

A.2.7. 迭代策略

由于REACH法规中化学安全评估（CSA）的灵活性，达到最有效风险控制的

措施随着每种评估而不同。一般而言，最快捷且最有成本—效益的方法是提高评估中暴露和风险管理假设的真实性。如果能够表明，初始危险和/或暴露信息可以被完善的和更实际的信息所替代，则无需进行进一步的试验或额外风险管理。最好的办法是首先利用现成可用的数据，或考虑收集额外信息和测量，穷尽迭代的可能性。如果有足够的现成可用的暴露信息，可以利用更复杂的暴露模型（“高层次”模型）来得到更准确的暴露估计。运用这样的模型一般要求收集与物质的用途和使用条件有关的额外信息。在信息收集的额外投资与完善暴露估计之间的平衡取决于多种因素，依各案而不同。有些案例中，安全评估的结论会是不能再支持某些类型的应用，因而不能为暴露场景（ES）所涵盖。

不确定性出现在化学安全评估（CSA）的所有步骤中。必须开发实用的指南，以帮助注册人在化学安全评估（CSA）迭代的任何阶段都能确定不确定性对风险特性描述的影响（参见第 R.19 章）。不确定性分析可以用于化学安全评估（CSA）的迭代之中，以检验风险特性描述的充分性，识别在整个化学安全评估（CSA）中（不论是相关的危险还是暴露）影响风险特性描述的最不确定的输入，从而就收集关于这些因素的额外信息来完善化学安全评估（CSA）和风险管理的最具成本—效益的方法做出决定。

A.2.8. 化学安全评估（CSA）的更新

注册后现成可用的最新信息会触发更新暴露场景（ES）、化学安全评估（CSA）和化学安全报告（CSR）的义务。而后，注册也需要更新。此类信息例如：

- 物质生产商/进口商（M/I）推出的物质的最新确定用途，这导致暴露场景（ES）的更新。
- 下游用户（DU）对使新的确定用途众所周知以回应扩展的安全数据表（SDS），并得到生产商/进口商（M/I）的支持。如果用途不能为在一个已经是现成可用的暴露场景（ES）之一中的使用条件所涵盖，这一点适用。
- 最新建议不应使用的用途。
- 关于已经确定用途使用条件的额外信息，在注册后成为现成可用的信息，该注册要求改变操作条件或风险管理措施（RMM））。
- 关于物质物理化学性质或不良影响的最新信息已经确认，或由 ECHA 提

议的试验的结果已经可供使用。

- 分类的改变。
- 如果产量和/或进口量的变化导致要求额外危险信息的吨位段的改变。
- 在 REACH 法规程序中，由各成员主管机构决定的暴露场景（ES）或其他信息需要改变（关于评估、给予或拒绝授权或新的限制、统一分类及标签所需要的信息）。

A.2.9. 化学安全报告（CSR）

最终的或更新的化学安全评估（CSA），包括最终暴露场景和相应的暴露估计应文件化在化学安全报告（CSR）中（参见 F 部分），并以技术卷宗提交给欧洲化学品管理局。

A.2.10. 作为安全数据表（SDS）附件的暴露场景（ES）

最终暴露场景可以由对自己用途所制定的化学安全报告（CSR）中得到，并且转换为扩展的安全数据表（SDS）的附件供下游用户（DU）使用。如 G 部分中解释的那样，将关于暴露场景（ES）的信息转化为安全数据表（SDS）有不同的选项。

相应于各自不同的用户，需要一个或多个不同的暴露场景（ES）作为附件，这取决于不同下游用户（DU）群组物质使用条件的多样性。只要操作条件和风险管理措施（RMM）相同（导致相似级别和模式的暴露），几个确定的用途可以在一个暴露场景（ES）。同样地，相同暴露场景（ES）附件也可用于不同物质各种各样的安全数据表（SDS），只要在化学安全报告（CSR）中能够确保风险是受到控制的。因此，只要适当，供应商系列文件里的暴露场景（ES）和安全数据表（SDS）可以互相组合。

A.3. 供应链上的信息传递

本节概述了 REACH 法规的各项义务，并简明介绍了与在供应链上信息传递相关的各种选项。需要强调的是，早期的、公开的交流，在许多情况下能够显著提高对各项要求的符合性。更多细节，请参考 D 部分。

A.3.1. 市场中的责任共担和信息传递

一旦某种物质被分类为危险物质或者被认定为 PBT 物质/vPvB 物质，需要由暴露评估来表明在物质的整个生命周期中的风险控制。相关的基于暴露的放弃也可能需要暴露评估（第 R.5 章）。这是供应链上所有行为方共担的责任，以下情况除外；i）运输中的化学品；ii）废物循环处理[10]或最后处置；和 iii）私人家庭用化学品。

在 REACH 法规中，使用物质本身或在配制品中的物质的各个公司定义为下游用户（DU）。用户对物质或配制品的使用不是下游用途，但可以作为确定的用途。

将物质嵌合到物品中的下游用户（DU）同时也是物品的生产商。物品生产商和进口者受辖于守 REACH 法规中的专门规定（参见第 A.4.2 节和《物品指南》）。

根据 REACH 法规，仅仅提供物品（物质已经嵌合其中）的公司和用户不是下游用户（DU），但可作为“物品供应商”提及。这些也会受辖于一些专门要求（参见第 A.4.3 节和《物品指南》）。

A.3.2. 组织供应链内对话

对物质用途的认定是建立暴露场景（ES）以及针对这些情况进行化学安全评估（CSA）的第一步。要进行化学安全评估（CSA），该生产商或进口商物质的需要加工或收集在供应链中该物质如何为各行为方所使用的足够信息。REACH 法规并不要求生产商/进口商（M/I）收集关于用途的所有细节。然而，生产商/进口商（M/I）必须了解其物质在市场中使用时决定暴露的所有条件。这包括其直接用户及其沿供应链进一步向下的用户的市场。对于所需细节的详细程度取决于该物质的危险特性，与用途相关的主要潜在暴露，以及不同用户群组在进行处置时的主要风险管理措施（RMM）。

REACH 法规中有两种可以预见的机制来进一步丰富生产商/进口商（M/I）的知识。

注册前的互动

下游用户（DU）有权在最近的相关注册截至日期（第一注册阶段为 2009 年 12 月 1 日）前一年，以书面的形式使其用途、包括关于使用条件的辅助信息（或已关于测得暴露水平的信息）为供应商知晓[11]。

同时，生产商和进口商可以开始与代表性用户对话，以得到更多关于下游使用条件的通用信息或具体信息。开始对话有多种多样的形式。例如，生产商/进口商（M/I）可以基于内部知识建立初始暴露场景，在注册前发给选定的/所有的用户以得到他们的反馈。另外，登门拜访选定的用户也是开展对话的有效途径。

注册后的互动

下游用户（DU）可以在注册后的任何时间，使其对已注册物质的用途为人知晓（包括辅助信息）。生产商/进口商（M/I）必须对收到的信息进行加工，以便决定：1）是否能够将其用途纳入已经是现成的暴露场景（ES）或；2）需要更新注册信息，添加新暴露场景（ES）或；3）基于健康和环境关注，是否无法支持这种用途。

为了避免对注册卷宗的大量更新，注册后出现大量下游用户（DU）化学安全评估（CSA）或在供应链上下单个供应商—用户对话进行交流的巨大努力，应该在注册前及时进行的协调的互动。因此，建议生产商/进口商（M/I）与下游用户（DU）通过其相互关联寻求对话与合作（参考图 A.3-1 总体机制）。这包括：

- 相似市场的物质生产商/进口商（M/I）对暴露场景（ES）的格式和核心内容达成共识。
- 下游用户（DU）就在某些产业/行业中现有的使用标准达成共识。这可能包括物质本身及在配制品中物质的生产商/分销商以及物质的工业/专业最终用户（参见图 A.3-1 的第二个对话循环）。
- 生产商/进口商（M/I）与下游用户（DU）之间就反映某些市场上使用条件的大量通用暴露场景达成共识。
- 图 A.3-1 图示了增加生产商/进口商（M/I）了解其供应链中使用条件的基本机制（向上游“泵送”信息的箭头）。在其生命周期中，物质经历供应链中的各个阶段（箭头表明物质沿供应链向下的流向）。

图 A.3-1 图示了增加生产商/进口商（M/I）了解其供应链中使用条件的基本机制（向上游“泵送”信息的箭头）。在其生命周期中，物质经历供应链中的各个阶段（箭头表明物质沿供应链向下的流向）。

通常，生产商/进口商（M/I）并不直接向最终下游用户（DU）提供物质，其间会经过林林总总的混合化学品的各类下游用户（DU）。生产商/进口商（M/I）

通过其直接用户得到关于用途和使用条件的信息。在这些活动中，供应链各个层面上的联系对建立有效的交流系统起到了积极的作用。

在 D 部分中提供了如何建立暴露场景（ES）流程的指南。其中包括大量如何有效组织对话的建议，如何管理 REACH 法规注册过程等。

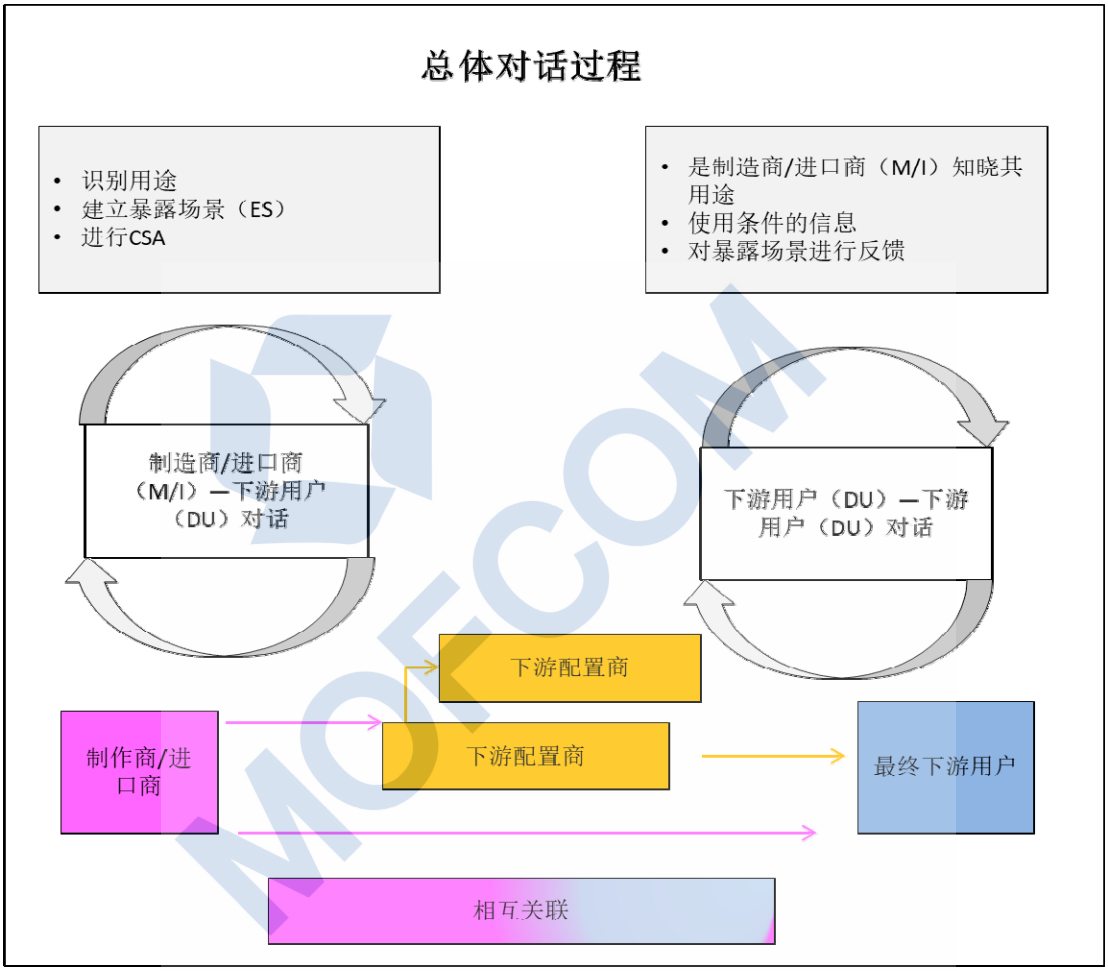


图 A.3-1 供应链对话概览

A.3.3. 供应链中的主要任务

文本框 A-1 概述了沿供应链待执行的主要任务。这些主要任务分派给 REACH 法规中定义的各个角色。下游用户（DU）的角色可以细分为多种不同的角色，其中最主要的是，来自于物质或配制品配置品配制商（F）、物质或配制品的工业及专业的最终用户（E）。配制品的工业最终用户通常也是物品的生产商。虽然他们是最终用户，但根据 REACH 法规，他们不是下游用户（DU）。一些行为方会

有多个角色，例如，一个生产商也可以是下游用户（DU），或者一个配制商也可以是最终用户（例如，加工助剂的用户）。关于辨别下游用户（DU）角色的更多细节，参见《下游用户指南》第 2 节。

对于确定的 14 个主要任务中的每一个，文本框 A-1 给出了在本指南中的相关章节，或标注了对《下游用户指南》的交叉参考。

图 A.3-2 中归纳了这些任务。

文本框 A-1　化学安全评估（CSA）相关的主要任务，适用于生产商（M）、进口商（I）以及下游用户（DU）（DUS），可作为配制品配制商（F）或者最终用户的下游用户（DU）

1）生产商/进口商（M/I）：确定是否需要化学安全评估（CSA）（生产或进口的物质本身或配制品中的物质超过 10t/a，或进口或生产的物品中有意释放的物质含量超过 10t/a）。检查对本要求的豁免（REACH 法规第 14 条）。

2）生产商/进口商（M/I）：进行危害评估：确定物质分类和标记（只要有），同时建立相关的推导无效水平（DNELs）并预测 PNECs（参见 B 部分）。

3）生产商/进口商（M/I）：确定物质是否为持久性、生物累积性及毒性（PBT）物质，或高持久性和高生物累积性（vPvB）物质。如果是，描述该物质在生产过程和确定用途中贯穿整个生命周期的排放情况。

4）生产商/进口商（M/I）：确定用途（包括由下游用户（DU）告知的），至少包括关于确定用途的简短描述（参见第 D.3.3 节）。如该物质不满足分类为危险物质的条件、也不满足 PBT/vPvB 物质的定义，转到第 7 步。

5）生产商/进口商（M/I）：对于分类为危险物质，和/或是 PBTs/vPvB 的物质：进行暴露评估和风险特性描述（参见 D 部分和 E 部分）。建立一个或几个初始暴露场景。基于目前的实际情况和已备妥的现成可用信息（参见 D 部分），描述初始暴露场景中的使用条件，并重点强调:

- 与该物质相关的工艺及/或活动的技术性描述；
- 与风险控制相关的使用操作条件；
- 与风险控制相关的使用操作条件；
- 风险管理措施（RMM）。

6）生产商/进口商（M/I）：如果风险不能控制，必须精化危害评估和/或暴露评估。危害评估，暴露场景（ES）或暴露估计需要不断迭代直到能够表明风险已被控制。这包括：

◆ 修改风险管理措施（RMM）或操作条件（OC）和/或；

◆ 限制化学安全评估（CSA）中包含的物质的用途和/或；

◆ 精化暴露估计使其能更好地反映暴露场景（ES）实施时的情况。经过不断迭代，评估风险是否得到控制（参见第 E 部分）。

7）生产商/进口商（M/I）：将化学安全评估（CSA）文件化到化学安全报告（CSR）中。如暴露评估已完成，将基于暴露场景（ES）和相关暴露估计的风险控制文件化（参见 F 部分）。

8）生产商生产商/进口商（M/I）：在扩展的安全数据表中整合下游用户（DU）的相关信息（参见 G 部分）。

9）配制商（F）：将自供应商处收到的暴露场景（ES）与配制商层面及更下游的用途和实际使用条件进行比较，配制商可做如下事情（参见《下游用户指南》）：

◆ 调整自己的使用条件；

◆ 联系供应商，旨在确定其自己的和下游的用途与操作条件，并且建议修改 相应的暴露场 景（ES）或；

◆ 需要时自己进行化学安全评估（CSA），并应向欧洲化学品管理局报告或；

◆ 用非危险物质，或具有更合适暴露场景（ES）的物质来替代该物质

10）配制商（F）：只要相关，将安全数据表中没有提到的关于物质危险特性的新信息，或者引起对供应商建议的风险管理措施（RMM）的适用性质疑的信息传递给供应商（参见《下游用户指南》）。

11）配制商（F）：以合适的方式，将配制品中不同危险物质的暴露场景（ES）信息告知下游用户（DU）。在 G 部分和《下游用户指南》中有更为详细的指南。

12）物质的最终专业用户/工业用户：将自供应商处收到的暴露场景（ES）与以下几方面信息进行比较：i）物质/配制品最终用户层面的用途和实际使用条

件；ii）由该用途产生的生命周期各个阶段的使用条件（物品的使用寿命阶段和废弃阶段）；在使用条件未被暴露场景（ES）涵盖的情况下，下游用户（DU）可以采取以下措施（参见《下游用户指南》）：

◆ 调整自己的用途和/或由其用途得到的生命周期各个阶段的使用条件；

◆ 联系供应商，旨在确定其自己的和下游的用途与操作条件，并且建议修改相应的暴露场景（ES）或；

◆ 需要时自己进行化学安全评估（CSA），并应向欧洲化学品管理局报告或；

◆ 用非危险物质，或具有更合适暴露场景（ES）的物质来替代该物质。

13）物质的最终专业用户/工业用户：在任何时候，将安全数据表中没有提到的关于物质危险特性的新信息，或者引起对供应商建议的操作条件（OCs）或风险管理措施（RMM）的适用性质疑的信息传递给供应商（参见《下游用户指南》）。

14）物质的最终专业用户/工业用户和随后的物品供应商：最终工业用户常常也是物品生产商。需要按要求进行通报和注册（参见《物品指南》）。尤其是物品中含有的候选清单中高度关注物质超过 0.1%时，需要向这些专业的物品接收方、工业的物品接收方提供信息以便保证物品的使用安全。这项义务适用于该物品供应链上的所有供应商。应请求，也应向消费者提供这些信息（参见《物品指南》）。

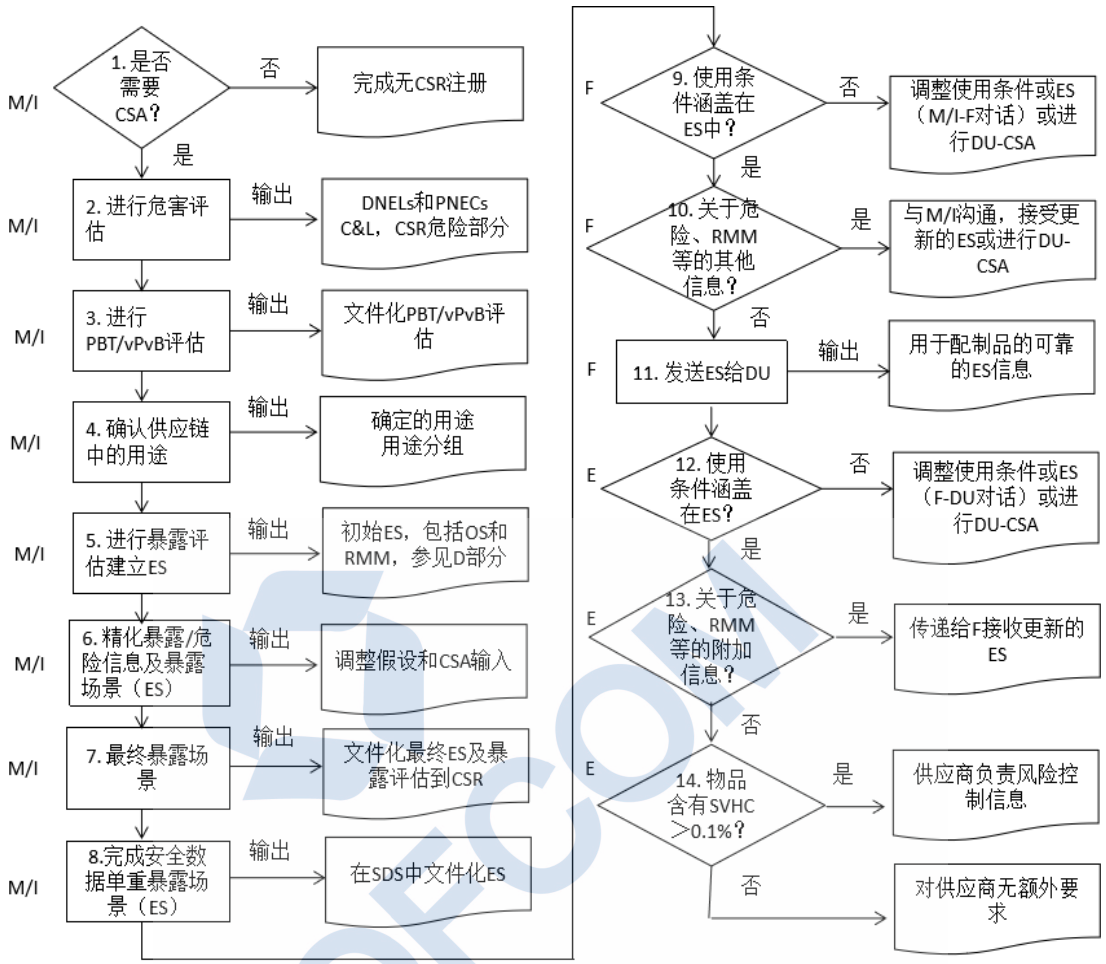


图 A.3-2：供应链上要执行的关键任务概述

M/I=生产商/进口商；下游用户（DU）分为 F=配制商和 E＝物质本身或配制品中物质的最终用户（工业用户或专业用户）。每项任务会以信息交流的形式传递其输出或把化学安全评估（CSA）的结果文件化在暴露场景（ES）、化学安全报告（CSR）或安全数据表（SDS）中。

A.4. 供不同行为方使用的化学安全评估（CSA）

A.4.1. 下游用户（DU）对于目前尚无支持用途的化学安全评估（CSA）

目标

下游用户（DU）可能会发现，自上游供应商处收到的暴露场景（ES）及其中包括的使用条件，并未涵盖自己的实际使用条件或沿供应链进一步向下的用途。

下游用户（DU）首先要做的事是把自己的用途及支持性信息，以使自己的用途成为确定的用途，并使该供应商能够建立相应的暴露场景（ES）并将之纳入安全数据表（SDS）中。否则，对一项特定用途或某些使用条件进行化学安全评估（CSA）的责任将自生产商/进口商（M/I）转移到下游用户（DU）。例如，在下面集中场合中会发生这种情况：

- 供应商已经建议不要使用某个特定的用途，但是下游用户（DU）仍希望能够将该物质用于此项用途。当供应商拒绝将下游用户（DU）提交的新用途包括在向上游的安全数据表（SDS）中时，例如，基于人体健康和环境的考虑，也属于这种情况。
- 下游用户（DU）将该用途视为涉及机密商业信息。

在这些案例中[12]，下游用户（DU）有义务承担为该用途进行化学安全评估（CSA）的责任（还可参见 A.3.2），并且在需要时向欧洲化学品管理局报告。关于下游用户（DU）如何检查暴露场景（ES）涵盖的内容，更多细节参见《下游用户指南》。

在这些案例中，如果下游用户（DU）自己的用途以及沿供应链进一步向下的确定用途和来自该物质生命周期各个阶段的确定用途没有涵盖在提供给他的暴露场景（ES）中，则需要由其进行下游用户—化学安全评估（DU—CSA），以使之涵盖所收到物质的生命周期。当下游用户（DU）决定自行准备化学安全评估（CSA）/化学安全报告 CSA/CSR）时，除了传递相关的安全数据表（SDS）外，对这个特定的下游用户（DU）生产商/进口商（M/I）没有任何额外的责任（关于进一步需求，参见《下游用户指南》）。

化学安全评估（CSA）和化学安全报告（CSR）

文本框 A-2 中详细列出了下游用户（DU）化学安全评估（CSA）的不同步骤。化学安全报告（CSR）的重点是为未含在供应商提供给下游用户（DU）的暴露场景（ES）中的各种用途建立其自身的暴露场景（ES）。只要有必要，该化学安全评估（CSA）的暴露和风险特性描述可以更新，以便使来自该物质用途的风险得到控制。

如需要额外的危险信息（在供应商提供给下游用户（DU）的信息之外），下游用户（DU）应生成或收集这些信息，只要当需要脊椎动物试验时，这种需要能

得到试验议案的支持。

很可能有这种情况，下游用户（DU）想要评估或通报的确定用途与配制品相关，配制品中可能包含各种各样的已分类物质。在《下游用户指南》[13]中解释了如何为配制品建立暴露场景（ES）。

供应链中与配制品中物质有关的额外职责，列在供应链中各行为方总体职责的第 9 步~第 14 步。

文本框 A-2　准备下游用户•化学安全评估（DU - CSA）的步骤

1）下游用户（DU）：考虑准备下游用户—化学安全评估（DU-CSA）的需求（参见对第 A.3.2 节的介绍）。

2）下游用户（DU）：如果需要下游用户—化学安全评估（DU-CSA），从用途辨别开始，包括对物质确定用途的简要整体描述，这个描述自下游用户（DU）收到和使用物质开始，涵盖沿供应链进一步向下的任何用途以及源自自己的和确定用途的生命周期的各个阶段，包括服务寿命和废弃阶段（参见 D 部分）。

3）下游用户（DU）：确定收到的安全数据表（SDS）中的危险信息对于确定的用途是否充分。一般来说，所提供的 DNEL/PNEC 可以整合在化学安全评估（CSA）/化学安全报告（CSR）中。有些时候，可能需要额外的危害评估和 DNEL/PNEC 计算。对于无法设定 DNEL 的终点，同样需要进一步的危害评估（参见 B 部分）。如果为配制品做下游用户—化学安全评估（DU-CSA），则会在安全数据表（SDS）中出现为配制品中所有已分类物质使用条件的综合建议（参见 G 部分和《下游用户指南》）。

4）下游用户（DU）：基于当前实践和已备妥的现成可用信息，建立初始暴露场景（这可以部分基于生产商/进口商提供的暴露场景（ES）），包括对确保风险控制的使用条件的描述（参见 D 部分）。这包括：

- 对物质处理过程和/或所做活动的技术性描述；
- 关于用途的其他操作条件；
- 风险管理措施（RMM）。

4a. 下游用户（DU）：对每一个暴露场景（ES）进行暴露估计（定量/定性）和风险特性描述（参见 D.5 节和 E 部分）。

4b. 下游用户（DU）：如果风险没有得到控制，需要对暴露场景（ES）进行

迭代或评估直到能表明风险得到控制。这可以包括：

- 修改风险管理措施（RMM）或操作条件和/或；
- 限制物质使用范围和/或；
- 收集关于物质性质和/或使用条件的更多信息；
- 精化暴露评估。

5）下游用户（DU）：最终完成暴露场景（ES），在化学安全报告（CSR）的 B.9 章和 B.10 章中文件化这些暴露场景（ES）和风险特性描述（见 F 部分）。

6）下游用户（DU）：将下一级下游用户（DU）的相关信息整合在扩展的安全数据表（SDS）中（参见 G 部分和《下游用户指南》）。

A.4.2. 物品生产商或进口商用于支持注册的化学安全评估（CSA）

目标

当要求化学安全评估（CSA）作为物品中物质注册的一部分时，支持物品生产商和进口商[14]准备化学安全评估（CSA）。

何时要求化学安全评估（CSA）和化学安全报告（CSR）

当以下所有条件均满足时，物品的生产商或进口商需要注册物品中的物质，并提供化学安全报告（CSR）作为注册卷宗的一部分：

- 物质包含在物品中，也就是说一般物体在生产对程中获得特定形态、外观或设计，这些形态、外观和设计比其化学成分更能决定其功能（REACH 法规第 3（3）条）。
- 在正常和合理可预见的使用条件下物质有意被释放。
- 每个生产商/进口商的物品中物质的总含量至少超过每年 10 吨。注意：如果每个注册者的物质在每年 1-10 吨之间，只需为该物质的该种用途注册，而无需化学安全评估（CSA）/化学安全报告（CSR）。
- 物质的该项用途尚未被注册（如果是这样，则不要求注册）。注意：在任何情况下，物品中物质的潜在注册者应考虑预注册。进一步的解释，参见《物品指南》。

欧洲化学品管理局可以要求对任何有理由怀疑其释放（包括非有意释放）、且有理由怀疑这种释放对人体或环境带来危险的物质进行注册，除非已经为该物

质的该项用途注册。此情况适用于每年每生产商/进口商物品中总量大于 1 吨的物质。

对物品中物质要求的指南包含有更详细的信息，以帮助物品的生产商和进口商判断他们是否需要 REACH 法规要求的注册（参见《物质指南》）。

化学安全评估（CSA）/化学安全报告（CSR）范围

化学安全评估（CSA）/化学安全报告（CSR）应着重于物品服务寿命期间释放物质的暴露（包括对工人、专业人员、消费者和环境的暴露）（参见第 R.17 章）以及随后废弃阶段的暴露（参见第 R.18 章）。请注意，物品的服务寿命能导致对环境极为分散的排放，包括通过环境对人体产生的暴露，这取决于物质和基体的特性。因此，化学安全报告（CSR）和其中的暴露场景（ES）应该考虑不同途径和多重途径的潜在暴露，以及物品在服务寿命期间和废弃阶段的排放。文本框 A-3 给出了化学安全评估（CSA）步骤的概览。

无论评估是否作为物质化学安全评估（CSA）的一部分，还是物品中有意或非有意释放物质的注册的一部分，物品中物质的暴露评估通用框架均可适用（参见 D 部分和第 R.13 章）。

物品生产商/进口商（M/I）的其他义务

如果物品中的物质是高度关注物质（SVHC）并纳入了授权侯选名单（第 7（2）条）中，物品的生产商/进口商（P/I）应予以通报并传递与物品中所含物质相关的要求。进一步的解释参见《物品指南》。

物品供应商（物品供应链中的行为方）的义务

任何物品供应商应使物品供应链传递的要求与高度关注物质（SVHC）的含量相关。更多细节参见《物品指南》。

最后，应注意物品中的物质还受辖于限制（参见 REACH 法规附件 XVII）。供应链上与物品中物质有关的总体责任和具体责任，在供应链行为方总体责任的第 9 步~第 14 步中列出（文本框 A-1）

文本框 A-3　为物品中有意释放物质准备化学安全评估（CSA）的步骤

1）生产商/进口商（P/I）：查阅物品指南，以确定可能的注册、通报和传递要求。
2）生产商/进口商（P/I）：如需要注册，确定是否需要化学安全评估（CS

A）（物品中物质的生产量或进口量为每年 10 吨或 10 吨以上）。

3）生产商/进口商（P/I）：考虑预注册，如何收集能够体现内在特性的数据（《注册指南》）。

4）生产商/进口商（P/I）：确定物质是否满足危险物质或 PBT/vPvB 物质的分类标准（进行危害评估和 PBT/vPvB 评估），决定是否需要暴露场景（ES）（参见 B 部分和 C 部分）。

5）生产商/进口商（P/I）：对于物品中的危险物质和 PBT 物质/vPvB 物质进行暴露评估（参见 D 部分）。预期对于同类物品，可以建立一套通用暴露场景。初始暴露场景则应包括（参见 D 部分）

- 物品用途和目的的描述；
- 其他可操作的使用条件；
- 风险评估措施，包括包装或产品设计。

6）生产商/进口商（P/I）：进行释放和暴露估计（定量）及风险特性描述（参见第 R.17 章和 E 部分）。

7）生产商/进口商（P/I）：如果风险没有得到控制，迭带暴露场景（ES）或所需的评估直到能够表明风险被控制。这会包括：

- 修改风险管理措施（RMM）或使用条件和/或；
- 限制物质使用范围和/或；
- 更改产品设计或；
- 收集更多关于物质特性和/或使用条件的信息；
- 精化暴露估计。

8）生产商/进口商（P/I）：完成暴露场景（ES），将化学安全评估（CSA）文件化到化学安全报告（CSR）中（参见 F 部分）。

9）对于物品不要求安全数据表（SDS）。然而，第 33 条中与候选列表中高度关注物质（SVHC）相关的信息传递要求，适用于物品供应链上的所有行为方（参见文本框 A-1 和《物品指南》）。

A.4.3. 支持对高度关注物质要求授权的化学安全评估（CSA）

目的

一些物质由于其危险特性被认为是高度关注物质（SVHC），这意味着它们需得到欧盟委员会的授权。REACH 法规附件 XIV 中包括需要授权物质的列表。只要需要，关于授权的申请需应有化学安全报告（CSR），除非化学安全报告（CSR）已经作为物质注册的一部分提交并得到更新。

第 1 类和第 2 类 CMR 物质[15]及 PBT 物质和 vPvB 物质被视为高度关注物质（SVHC）。基于个案，如有科学证据证明，其他物质可能产生影响的严重程度与 CMR，PBT，vPvB 是同等水平，可由主管机构确定并提议其随后的优先等级，并纳入到附件 XIV 中（第 57 条）。在《高度关注物质识别指南》和《把物质纳入附件 XIV 的指南》中包含有更多的信息。

《授权申请指南》中详细解释了物质的授权。在两个基础上可以进行给予授权（第 60 条）。

a．如果能够表明，根据附件 I 第 6.4 节，源自附件 XIV 规定的内在特性对物质的使用带来的风险得到控制，则可给予授权。在本指南中，这称为充分控制途径。

b．如果能够表明，源自该物质使用的社会—经济收益超过了该物质使用对人体健康或环境所产生的风险，并且没有经济上和技术上都可行的合适的替代物或替代技术，则可给予授权。

在本指南中，这称为社会—经济分析（SEA）途径。

应该注意的是，对于 PBT 物质/vPvB 物质和由于其 PBT/vPvB 性质而被确认与这些物质有同等关注度的物质，不能根据“充分控制途径”给予授权。“充分控制途径”也不适用于 CMR（1 和 2 类）物质或与 CMR 物质有同等关注度但不可能根据附件 I 第 6.4 节确定阈值的物质（第 60（3））条。在这些情况下，只有通过所谓的“社会—经济途径”才能给予授权（参见《授权申请指南》）。能够推导出阈值的生殖毒性物质以及能够表明风险得到充分控制的情况，不再需要通过社会—经济途径。然而，在所有案例中，都需要按照 REACH 法规附件 I 的原则完成化学安全报告（CSR）。

化学安全评估（CSA）和化学安全报告（CSR）

所有授权申请需要包括化学安全报告（CSR）或引用已作为注册卷宗一部分提交的化学安全报告（CSR）。对于为授权申请目的而起草或更新的化学安全报

告（CSR），只需涵盖所申请的确定用途，并可以仅限于附件 XIV 中规定的由于内在特性而产生的对人体健康和/或环境的风险。物质授权申请人化学安全报告（CSR）中的危害评估部分，应以把物质纳入附件 XIV 的附件 XV 卷宗为基础。化学安全报告（CSR）的其他部分要根据附件 I 起草，为此目的可以使用化学安全评估（CSA）/化学安全报告（CSR）的标准指南。根据附件 I 第 6.4 节或第 6.5 节，按照物质特性，进行定量/定性风险特性描述，并遵循通用化学安全评估（CSA）指南。起草支持授权请求的化学安全报告（CSR）的步骤见文本框 A-4 中的第 1 步~第 7 步。

用于授权申请的化学安全报告（CSR）不应包括医疗器械中物质的使用对人体健康的风险（依据指令 90/385/EEC，93/42/EEC 或 98/79/EC）。根据第 62（5）（b）条，申请人可以根据 IPPC 指令（96/61/EC）或先前的欧盟水框架指令（2000/60/EC）规定给予的许可，提供不考虑对人体或环境风险的正当理由。

与高度关注物质（SVHC）授权相关的；在供应链上的额外总体责任和具体责任，列于供应链中各行为方总体责任（文本框 A-1）中的第 9 步~第 14 步。关于授权申请要求的更多信息，参见《授权申请指南》。

文本框 A-4　为支持授权申请制作化学安全报告（CSR）的步骤

1）生产商/进口商（M/I）/下游用户（DU）：将为其申请授权物质的高度关注物质(SVHC)特性（参见 B 部分和 C 部分）文件化。这种文件化需基于附件 XV 卷宗，该卷宗把物质纳入候选列表并由之纳入附件 XIV。注意：在附件 XIV 中给出的危险信息同样确定了物质是否能够通过“充分控制的途径”进行授权。一般通过所谓“社会—经济评估途径”进行申请总是可能的。这些信息是化学安全报告（CSR）其他部分的基础。

a.化学安全报告（CSR）已存在于先前的注册中：只要需要，用源自附件 XV 卷宗和附件 XIV 条目的危害评估更新化学安全报告（CSR）。申请人也可以决定将物质的其他危险特性及其风险特性描述涵盖在申请文件中，用以与可能的替代物质进行比较。

b.如果没有现成可用的化学安全报告（CSR）：化学安全报告（CSR）可能只限于涵盖源自物质内在特性对人体健康和/环境的风险，正是这些内在特性使得该物质纳入附件 XIV。申请人也可以决定将物质的其他危险特性及其风险

特性描述涵盖在申请文件中，用以与可能的替代物质进行比较。

2）生产商/进口商（M/I）/下游用户（DU）：描述申请授权的用途（参见D部分）。

3）生产商/进口商（M/I）/下游用户（DU）：建立初始暴露场景。根据当前实践和已备妥的现成可用信息，描述使用条件（参见D部分）。

- 与该物质相关的处理和/或活动的技术性描述；
- 其他操作性的使用条件（OC）；
- 风险管理措施（RMM）。

4）生产商/进口商（M/I）/下游用户（DU）：排放估计/暴露估计（定量/定性）及风险特性描述（参见D部分、E部分和PBT评估）。

5）生产商/进口商（M/1）/下游用户（DU）：在风险没有得到控制的情况下，迭代暴露场景（ES）或评估。

a）如果通过“充分控制”途径进行授权申请，如果风险没有被控制，迭代暴露场景（ES）和评估直到能够表明风险已得到充分控制。这会包括：

- 精化暴露评估，以更好地反映已实施的或推荐的使用条件，例如，通过以下方式：
- 收集关于使用条件的更多信息；
- 使用测量得到的数据；
- 使用更好的模型或；
- 修改风险管理措施或操作条件，或；
- 缩小授权申请用途的范围。

b）如通过社会—经济评估（SEA）途径进行授权申请，为确保尽可能地使高度关注物质（SVHC）的排放和暴露最小化，并确保避免不利影响的可能性，仍需要考虑通过暴露场景（ES）和评估的迭代以提高风险控制的可能性。这可能包括与第5）a步相同的行动。

6）生产商/进口商（M/I）/下游用户（DU）：将最终暴露场景和化学安全评估（CSA）文件化到化学安全报告（CSR）（参见F部分）。

7）生产商/进口商（M/I）/下游用户（DU）：将下游用户（DU）信息整合到扩展的安全数据表（SDS）中（参见G部分）。

注释：

1 关于化学品注册、评估、授权和限制（REACH 法规），建立欧洲化学品管理局，修改欧洲议会和欧盟理事会第 1999/45/EC/号指令，并废止第 793/93（EEC）号法令和第 1488/94（EC）号欧盟委员会法规以及第 76/769/EEC、93/67/EEC 和 2000/21/EC 号欧盟委员会指令的第 1907/2006（EC）号法令（欧盟化学品管理局指令 199/45/EC）（OJ L396，30.12.2006）的勘误表；为 2007 年 11 月 15 日第 1354/2007（EC）号理事会法规所修订，由于保加利亚和罗马尼亚的加入（OJ L 304，22.11.2007，p.1），该法规对关于化学品注册、评估、授权和限制（REACH 法规）的第 1907/2006（EC）号法规进行了调整。

2 根据附件 VI 第 6 点，关于每年量值在 1-10t 之间的物质所要求的与使用和暴露相关信息的收集和评估不包括在本指南中（https://echa.europa.eu/support/guidance）。

3 高持久性，高生物累计性。

4 当前在欧盟，危险物质和配制品必须分别按 67/548/EEC 指令和 1999/45/EC 指令进行分类和标记。应该注意的是，这些指令将被关于物质和混合物分类、标记和包装，在欧盟内实施化学品分类与标记的全球协调系统（GHS）的欧盟法规所废止并取代。在 REACH 法规实施项目 3.6 下正在制定对该法规的指南（https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp）。

5 应该注意的是，这些指令将被关于物质和混合物分类、标记和包装，在欧盟内实施化学品分类与标记的全球协调系统（GHS）的欧盟法规所废止并取代。在 REACH 法规实施项目 3.6 下正在制定对该法规的指南（https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp）。

6 参见以上脚注（https://echa.europa.eu/support/guidance）。

7 构成危险的终点必须包括进去。欧盟委员会表明，这并不意味着必须为所有的终点进行暴露评估(例如，暴露评估可着眼于风险驱动的终点)，也不意味着只应对与分类或首先触发暴露评估的 PBT/vPvB 特性相关的危险进行评估，因为对特定终点没有分类并不意味着那里没有危险。最后，应该指出，进一步详细明确地说明风险是技术评估的事情。欧盟委员会正为实际执行这个问题准备提案。

8 参见前面与将采用的 GHS 体系有关的脚注。

9 预期产业界正在进行工作的结果可以作为进一步的指南，这些工作在欧洲化学品局（ECB）2008 年 5 月组织的研讨会上讨论。相关结果可能会整合到当前的指南中，作为指南 G 部分的附件。

10 然而，将再生物质(物质本身或在配制品中的物质)作为产品重新引入市场的各个公司，必须检查是否需为这些再生物质进行注册。

11 法律参考见 REACH 法规第 37(2)条和第 37(3)条。

12 除非基于第 37(4)条豁免。

13 可以预期，作为当前产业界工作结果的进一步指南在 2008 年 5 月由欧洲化学品局（ECB）组织的研讨会上进行讨论。相关成果会整合到当前指南中，作为指南 G 部分的附件。

14 注意!如第 A.2.8 节中指出的，就物质（本身或配制品中的物质）嵌合到物品中的过程而言，物品生产商可视为下游用户（DU）。与所生产物品相关的义务各不相同。物品生产商将简写“P”，以区别于物质生产商（M）。

15 CMR 物质：致癌性、致畸性或生殖毒性物质。

注册义务豁免指南

法规（EC）No 1907/2006（REACH）第 2（7）条及 2008 年 10 月颁布的法规（EC）No 987/2008（REACH）中对附件 V 解释建立起一整套豁免标准，凡是附件 V 中涉及到的物质在注册、下游用户及评价要求等环节方面均可享受豁免。这些标准以非常笼统的方式制定。本指南文件旨在给出关于授予不同豁免权的更多解释和背景资料，清楚地阐明了在何种情况下可以享受豁免权，何种情况下不可以享受。必须说明的是，从豁免权中受惠的公司必须（根据要求）提供带有授权信息的授权证明，以证明他们的物质符合豁免权的要求。根据法规（EC）No 987/2008 中的修改要求，在附件 V 中列为可享受豁免权的、可以预见的反应产物要提出后续的风险管理措施，同时还必须根据法规第四条的要求为整个供应链的各个部分就安全信息进行沟通。

本指南文件的条目顺序与法规（EC）No 987/2008[1] 修改 REACH 法规附件 V 的条目顺序一致。

条目 1

因另一种物质或物品暴露于环境因素中，例如：空气、水分、微生物或日照等，偶然引起化学反应而产生的物质。

大多数物质当它们暴露于环境因素中，比如空气、水分、微生物或日光等，都会有某种程度的不稳定性。由此而产生的一切反应产物，这些反应物即使具有不适当性也不是一定要进行注册的；它们的产生属意外事件，原始物质的生产商、进口商或下游用户均对它们的存在可能一无所知。

例如，某些物质（比如酯类、酰胺类、卤化烯、酐类、卤化有机硅烷等）从环境中接触到水分之后形成的反应物就属于本标准范围内，可以享受豁免。另一个例子是乙醚，当它暴露在空气或光线下，就可能形成过氧化物。乙醚或相关制剂的生产商、进口商、下游用户或经销商无需为这些过氧化物进行注册。但是，在对原材料进行评估时，需要把这些可能会形成的反应物所带来的潜在危害考虑在内。

此外，由于霉菌活动引起的油漆分解物以及彩色纺织品暴露于日光中褪色后

形成的产物都在本条目的豁免范围内。

条目 2

在储存另外一种物质、制剂或物品的过程中，因偶尔发生化学反应而形成的产物。

物质本身有一定程度的不稳定性。因物质本身具有分解性质而形成的反应产物，如果该产物不会产生实际影响则不需进行注册。它们只是偶尔产生，因为原材料的生产商或进口商可能并不知晓它们的存在。

由醚类（例如乙醚、四氢呋喃）形成的过氧化物也属于本条目覆盖范围，此类产物除了受日照和暴露于空气等因素的影响之外（见上面第 1 点所述），即使正常存储也会形成。这些过氧化物不需注册。但是对醚类物质进行评估时必须把这些过氧化物可能引起的潜在风险也考虑在内。另外的例子还包括部分聚合的干性油（比如亚麻籽油）和碳酸铵分解形成的氨水和二氧化碳（特别是存储温度超过 30℃）。

条目 3

某些物质、制剂或物品的最终用途可引发化学反应而产生的物质。它们不是被主动生产、进口或投放到市场中的。

本条目主要覆盖了某些物质、制剂或物品的最终用途而产生的物质。

某些物质本身、或相关制剂、物品的最终用途可能导致一种有意（或无意的）化学反应。但是如果能够证明这些反应的产物既不是某个生产步骤的必然产物，也无法与“最终用途反应”分离开，或者说它们不会被投放到市场上，那么这些反应产物也可以从注册条款中获得豁免权。

最终用途是指物品、物质或制剂在生命周期结束前的最后一个使用步骤，即物质到达使用年限时会以反应的方式消耗掉或随污水或空气而排放掉[2]。请注意术语“最终用途”并不仅限于专业或私人用户对物质的使用，还包括供应链中有意使用该物质的一切的下游用户，它并不是生产[3]过程的某个部分。

本条目中包含的物质案例有粘附剂和染料在最终用途中产生的物质，燃料在机车中使用时所释放的可燃性物质，使用漂白剂清洗纺织品时产生的反应物。

实例：

清洁行业中使用过碳酸钠做漂白剂就是一个具体实例。在清洁过程中过碳酸钠会分解为过氧化氢和碳酸钠。这两种反应产物均是过碳酸钠在其最终用途中形成的，因此如果需要对过碳酸钠进行注册可以将这两种反应产物排除在外。

条目 4

下列情况下因发生化学反应而形成的物质，它们不是被主动生产、进口或投放到市场中的：

（a）稳定剂、着色剂、调味剂、抗氧化剂、填充剂、溶剂、载体、表面活性剂、增塑剂、防腐剂、消泡剂或去泡剂、分散剂、助悬剂、干燥剂、粘合剂、乳化剂、破乳剂、脱水剂、凝结剂、增粘剂、流改性剂、pH 调节剂、络合剂、促凝剂、絮凝剂、阻燃剂、润滑剂、螯合剂、或需要实现某些预期功能的质控试剂；或

（b）一种单纯用来提供某些预期理化性质的物质。

在某些情况下，物质需要通过化学反应的方式才能提供某种具体功能。而这种化学反应又会产生一些正常目的之外的物质，比如氧化或腐蚀（这些都是可能发生的反应）等都属于不必要发生的反应；而聚合、粘合等反应则会使整个反应过程发生改变。因此，只要能提供资料证明这些反应属生产过程的非必要反应，并且对正常反应的母体产物进行评估后证明这些物质的产生不会带来危害就可以免于注册。

有些物质同属于第 4（a）节和第 4（b）节的范畴内。因此享受豁免权的用户必须根据文件内容做出最符合各方利益的决定。

需要注意的要点包括：

- 豁免权只适用于为实现附件 V 的第 4（a）节和第 4（b）节中列出的功能而意外产生的附加物质，并不适用于附件 V 的第 4（a）节和第 4（b）节中直接列出的物质。换句话说，对于附件 V 的第 4（a）节和第 4（b）节中列出的物质，其生产商或进口商仍然有义务为这些物质进行注册，同时还需要填写化学品安全性报告。报告中要包含预定的使用目的，以及在使用过程中产生的物质可能带来的危害。
- 属于附件 V 的第 4（a）节和第 4（b）节中预期功能中的物质引起化学反应

后生成的产物应被豁免。但是如果在正常生产过程中形成的产物，且它们可能需要做进一步处理或以其本体、制剂、或物品的形式投放到市场中，那么这些产物是需要注册的。例如为生产某种物质而进行的中和反应就不在豁免条例的覆盖范围内。

4.1. 第（a）段

本条目的第（a）段列出了可以获得豁免权的所有产物前体。为了检索方便这里按照字母表的顺序对所有产物前体进行排序：

4.1.1. 增粘剂

增粘剂是一种应用于底物上以提高产品对底物粘稠度的物质。粘度的大小主要取决于增粘剂与产品表面间结合力（包括共价键和非共价键）的强弱。此外，还有些产品在第一步就会与反应物相结合生成具有粘稠属性的物质。因增粘剂的使用过程而产生的物质在注册豁免条款的覆盖范围内。

案例：

- 硅烷成为底物后与水分接触水解成为硅醇。硅醇在第二步反应中起到增粘剂的作用。

4.1.2. 凝结剂

凝结剂可以将颗粒状的固体物质凝聚在一起形成结块。凝聚过程将涉及凝结剂与被凝结固体颗粒间的化学反应。

凝结剂本身需要注册，如果一切均能满足要求，为实现凝结目的而进行的一系列化学反应所产生的物质则在注册豁免范围内，只需证明它们不是被主动生产、进口或投放到市场中的即可。

4.1.3. 消泡剂或去泡剂

消泡剂或去泡剂是一种用来防止或减少泡沫形成的添加剂。它们的工作原理是将液体的表面张力降低到足以使泡沫破裂的程度，因此它们可以将已经形成的泡沫破坏掉。

同理，消泡剂或去泡剂本身是需要注册的，如果一切均能满足要求，为实现消泡或去泡的目的而进行的一系列化学反应所产生的物质则在注册豁免范围内，只需证明它们不是被主动生产、进口或投放到市场中的即可。

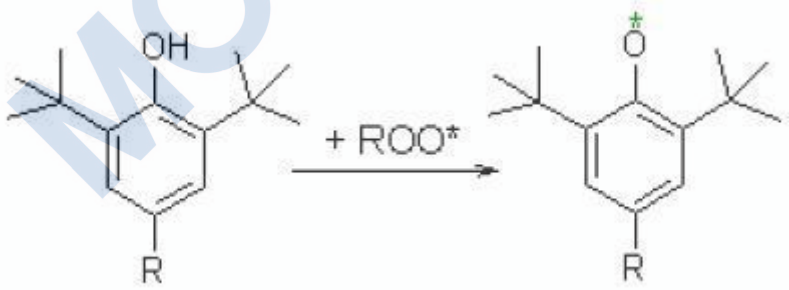
4.1.4. 抗氧化剂

抗氧化剂是一种有能力减缓或防止因氧化反应引起其他分子（或物质）结构发生改变的物质。抗氧化剂通过自身先被氧化或移除自由基的方法来抑制氧化反应的发生。因此，抗氧化剂通常是还原剂。

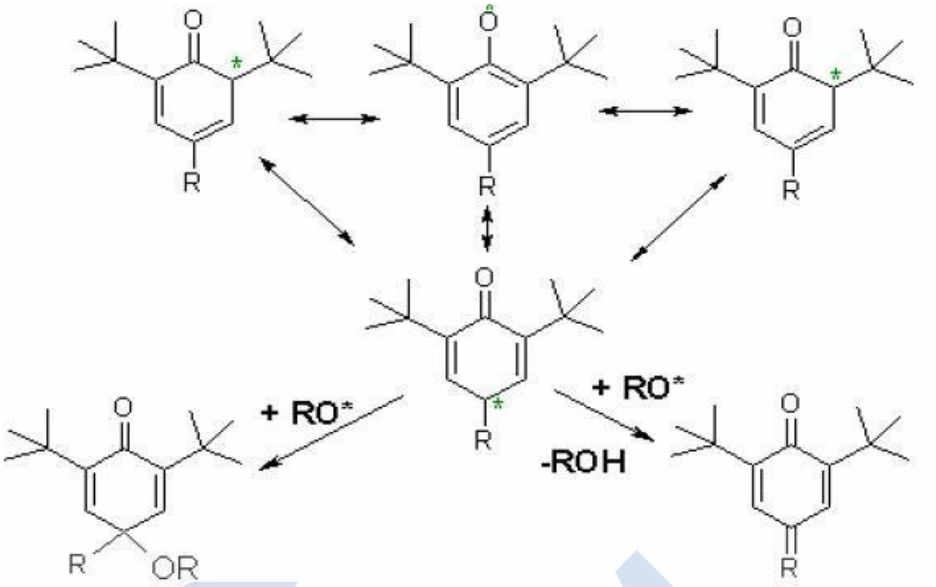
同理，抗氧化剂本身是需要注册的，如果一切均能满足要求，为实现抗氧化目的而进行的一系列化学反应所产生的物质则在注册豁免范围内，只需证明它们不是被主动生产、进口或投放到市场中的即可。

案例：

- 使用苯酚做抗氧化剂，例如 2，6－二（叔丁基）－4－甲基－苯酚（EC 编码：204－881－4；CAS 编码：128－37－0）。该物质能迅速与一切外来基团发生反应，形成极为稳定的苯氧基，最终成为醌类物质。但是无论是基团还是生成的醌类物质都不在注册范围内。



苯氧基有能力形成多种形式的中间体，因此它们的化学性质极为稳定，并不属于注册范围。



氧化反应的最终产物也不属于注册范畴。

抗氧化剂叔丁基－4－甲基苯酚（EC 编码：246－563－8；CAS 编码：25013－16－5）参与氧化反应的产物就是另外一个案例，该物品用来保护脂肪酸不被（空气中的氧）氧化。

4.1.5. 粘合剂

粘合剂是一种用来将不同类型的聚合体或其他颗粒物粘合在一起的物质，它们可以增加物质的强度。该过程发生的反应既可以是物理反应也可以是化学反应。

同理，粘合剂本身是需要注册的，如果一切均能满足要求，为实现粘合目的而进行的一系列化学反应所产生的物质则在注册豁免范围内，只需证明它们不是被主动生产、进口或投放到市场中的即可。

4.1.6. 载体

载体是一种用来帮助其他物质进行转运的物质，特别是在一些技术性过程中。典型案例如下：

在喷墨打印机中，染料可以通过化学反应的方式结合到无机载体上，从而把色彩传递到打印纸上。

催化剂也可以通过化学反应的方式与主要反应物相结合。

同理，载体本身是需要注册的，如果一切均能满足要求，为实现运载目的而

进行的一系列化学反应所产生的物质则在注册豁免范围内，只需证明它们不是被主动生产、进口或投放到市场中的即可。

4.1.7. 螯合剂

螯合剂也称配体、掩蔽剂是一类有助于复合物形成的辅助试剂。

同理，螯合剂本身是需要注册的，如果一切均能满足要求，为实现螯合目的而进行的一系列化学反应所产生的物质则在注册豁免范围内，只需证明它们不是被主动生产、进口或投放到市场中的即可。

有必要澄清的是，含有螯合离子的复合物如果是主动生产、进口或投放到市场中的仍然有必要进行注册。

案例：

- 螯合剂二甲基乙二肟与镍离子相结合形成复合物，因此在实验室中被用作检测剂来检测元素镍的存在。二甲基乙二肟的生产和进口需要进行注册。但是在工业生产过程中二甲基乙二肟作为螯合剂与镍离子结合生成的复合物二甲基乙二肟络镍则不需进行注册，除非该物质被（设计者或进口商）主动生产、进口或投放到市场上的。
- 乙二胺四乙酸（EDTA）是在工业生产流程中广泛应用的金属离子螯合剂。例如在纺织行业中，它可以用来防止染料的颜色受金属离子影响而发生改变。它还可以用来生产无氯纸，与锰离子螯合后防止漂白剂过氧化氢的催化分解。同理，EDTA 的生产或进口也在注册范围内，但为实现 EDTA 的螯合目的而产生的物质则在注册豁免范围内，只需证明它们不是被主动生产、进口或投放到市场中的即可。

4.1.8. 促凝剂和絮凝剂

促凝剂是一种促进溶液中的物质进行分子聚集而结成颗粒物的化学物质。

絮凝剂是一种促进液体中的混悬颗粒聚合在一起形成肉眼可见的絮凝物的化学物质。

促凝和絮凝是二种经常联合应用的技术，它们用于迅速消除悬浮在水中的不溶有机物和颗粒物。

同理，促凝剂和絮凝剂本身是需要注册的，如果一切均能满足要求，为实现

促凝和絮凝目的而进行的一系列化学反应所产生的物质则在注册豁免范围内，只需证明它们不是被主动生产、进口或投放到市场中的即可。

案例：

- 硫酸铝（EINECS[4]编码 233－135－0；CAS 编码 10043－01－3）就是一种促凝剂，用于在纯化水的过程中发挥促凝/絮凝作用。当硫酸铝被加入到水中后，出于促凝和絮凝的目的会引发一系列的化学反应（包括硫酸铝的水解）。同理硫酸铝的生产或进口在注册条款的规定范围内，但是在促凝/絮凝过程中因硫酸铝而派生出的物质则不需要进行注册。

值得一提的是，本条目中并没有特意提及抗凝剂，例如那些用来稳定血液、防止血栓形成的物质。

4.1.9. 着色剂

着色剂主要用来诱导产物的色彩变化。例如染料和色素就属于着色剂的范围。

同理，着色剂本身是需要注册的，如果一切均能满足要求，为实现着色目的而进行的一系列化学反应所产生的物质则在注册豁免范围内，只需证明它们不是被主动生产、进口或投放到市场中的即可。

案例：

- 当使用纤维素类物品（例如棉花）时这些染料称为“三嗪类反应性染料”，它们以化学反应的方式与纤维素结合在一起。这个步骤可以升高色牢度。纤维素染料的反应产物不需要进行注册。

4.1.10. 防腐剂

防腐剂是一种添加剂，即使添加很低的浓度也可以起到防止或减缓金属或合金腐蚀的功能。根据反应抑制的离子种类可以区分阳极和阴极抑制剂，这两种类型防腐剂的反应产物都在豁免范围内。化学防腐剂可以通过让需要保护的金属物质和抑制剂之间发生反应在金属物质表面形成一个保护层。

同理，防腐剂本身是需要注册的，如果一切均能满足要求，为实现防腐目的而进行的一系列化学反应所产生的物质则在注册豁免范围内，只需证明它们不是被主动生产、进口或投放到市场中的即可。

4.1.11. 破乳剂

两种（或两种以上）互不融和的液相物质可以组成相对稳定的乳剂，破乳剂则可以帮助这些成分相互分离。破乳剂的作用机制是与形成乳化的物质发生反应，从而破坏掉乳剂的稳定性。破乳剂与乳剂之间的相互作用主要是两种物质之间产生的化学反应。

同理，破乳剂本身是需要注册的，如果一切均能满足要求，为实现破乳目的而进行的一系列化学反应所产生的物质则在注册豁免范围内，只需证明它们不是被主动生产、进口或投放到市场中的即可。

4.1.12. 干燥剂

干燥剂是一类具有吸湿属性的物质，它们可以起到干燥作用，将水分从其他物质中抽离。干燥剂可以通过毛细管现象保留水分或通过化学反应来吸收水分。干燥剂可以用来干燥溶剂、气体和固体。但是随着干燥剂保水量增加它们的干燥能力就会有所下降。硅胶和分子筛是比较常见的干燥剂。

同理，干燥剂本身是需要注册的，如果一切均能满足要求，为实现干燥目的而进行的一系列化学反应所产生的物质则在注册豁免范围内，只需证明它们不是被主动生产、进口或投放到市场中的即可。

案例：

- 氢化钙（CaH_2）常被用作干燥剂。它发挥干燥作用的原理主要依靠水与氢化钙之间的化学反应，反应产物为氢氧化钙（$Ca(OH)_2$）。同理生产或进口氢化钙是需要进行注册的，但当它作为干燥剂使用时生成的氢氧化钙却属于注册豁免品种。

4.1.13. 脱水剂

脱水剂是一个统称，指那些在进行化学处理的过程中添加进去以改善脱水效率的物质。比如净化剂、絮凝剂、表面活性剂等。

同理，脱水剂本身是需要注册的，如果一切均能满足要求，为实现脱水目的而进行的一系列化学反应所产生的物质则在注册豁免范围内，只需证明它们不是被主动生产、进口或投放到市场中的即可。

4.1.14. 分散剂

分散剂是用来促进分散系形成或使分散系更稳定的一类物质。分散这个术语用来描述一个由多个分散相构成的均匀系统，其中至少有一个相的物质分散均匀。如果有两个或多个相的物质不溶或微溶于另一相中，那么它们可均匀地分散于其中，此时可以使用术语分散系或分散来进行描述。

分散通常不会改变分散相的溶解度，这个概念通常用于描述难溶于水中的固体物质，它们均匀地分散在彼此之间。分散剂可以用来防止溶液成为胶体分散系。

[严格地讲，可以把它当作帮助固体物质分散于液体中（乳剂）的助悬剂]

分散剂多为具有电解质性质的高分子化合物，它们可以溶解于水中，例如碱金属聚碳酸酯、多磺酸盐、多磷酸盐、以及其他常见钠盐。磺化木质素以及带有甲醛的芳香磺酸凝结产物也得到了广泛应用。

分散剂通常用于下列领域：聚合物分散体、粘合剂分散体的生产、染料的分散（纺织业）、颜料的分散（工业漆、印刷油墨）、化妆品、制药业及摄像业、清洁剂、去污剂。

同理，分散剂本身是需要注册的，如果一切均能满足要求，为实现分散目的而进行的一系列化学反应所产生的物质则在注册豁免范围内，只需证明它们不是被主动生产、进口或投放到市场中的即可。

4.1.15. 填充剂

填充剂是一种添加剂，比如聚合物，它们可以减少昂贵材料的用量以降低成本，或改善材料的某些属性，例如获得更好的力学性能（在轮胎中加入橡胶）、改善树脂的粘度（环氧树脂）、控制成本和/或增强材料的弹性或粘度（聚合物）、韧性、容量（清水墙体）等。

常用填充剂包括：

- 用于橡皮轮胎的炭黑或煤烟
- 用于环氧树脂的微球体
- 用于聚合物的玻璃纤维
- 用于纸张中的材料，例如高岭土、石灰石、石膏等

同理，填充剂本身是需要注册的，如果一切均能满足要求，为实现填充目的

而进行的一系列化学反应所产生的物质则在注册豁免范围内，只需证明它们不是被主动生产、进口或投放到市场中的即可。

4.1.16. 阻燃剂

阻燃剂是一类用来保护易燃性材料的物质，例如某些有防火性能的塑胶或木制品。阻燃剂的作用原理与燃烧状态下它们产生的某些化学反应有关。

同理，阻燃剂本身是需要注册的，如果一切均能满足要求，为实现阻燃目的而进行的一系列化学反应所产生的物质则在注册豁免范围内，只需证明它们不是被主动生产、进口或投放到市场中的即可。

4.1.17. 调味剂

调味剂可以理解为能让其他物质增加气味的物质。

同理，调味剂本身是需要注册的[5]，如果一切均能满足要求，为实现调味目的而进行的一系列化学反应所产生的物质则在注册豁免范围内，只需证明它们不是被主动生产、进口或投放到市场中的即可。

案例：

- 地那铵苯甲酸盐是一种略有苦味的调味剂。通常被添加到产品中以减少人们对物质的消耗。
- 香烟中除烟叶外还含有调味剂，它可以让香烟更好闻。

4.1.18. 流变改性剂

流变改性剂是为了改变材料（通常是液体，但也有少量软性固体或在某些条件下可以流动的固体）的流变学性质而添加的一类物质。应用案例之一就是在表面涂层中添加流变改性剂，这样处理过的涂层可以起到避免物体表面受到损伤的作用，比如减少表面弹坑、针孔、油漆皱皮等的数量。

同理，流变改性剂本身是需要注册的，如果一切均能满足要求，为实现流改性目的而进行的一系列化学反应所产生的物质则在注册豁免范围内，只需证明它们不是被主动生产、进口或投放到市场中的即可。

4.1.19. 润滑剂

润滑剂是一种应用于两个运动表面以减少两者之间的磨擦和磨损的物质。润滑剂在两种物质的表面之间形成一层薄膜，把两种物质分隔开可以发挥出提高效率、减少磨损的作用。它们还有溶解或传输外界粒子以及散热的作用。润滑剂最大的应用案例之一就是被添加在机油中以保护机车的内燃机或动力设备。有些润滑剂比如 2－循环油还会被添加到某些燃料中。

同理，流变改性剂的成分(如 2－循环油)本身是需要注册的，如果一切均能满足要求，为实现润滑目的而进行的一系列化学反应所产生的物质则在注册豁免范围内，只需证明它们不是被主动生产、进口或投放到市场中的即可。

案例：

- 二硫代磷酸锌（ZDDP）是机车润滑油配方中常用物质。它的作用方式包括在被润滑物表面形成一个边缘层和需要 ZDDP 参加的化学反应。ZDDP 的进口商或生产商需要依注册条例进行注册，但在 ZDDP 以润滑为目的进行使用的过程中产生的有助于润滑的物质则在注册豁免范围内。

4.1.20. pH 调节剂

pH 调节剂是用来将溶液（通常是水溶液）的 pH 值调节到一定水平的物质。pH 调节剂可用来对饮用水或工业生产排放的污水进行酸碱平衡处理。使用 pH 调节剂并不意味着要将 pH 值调节到中性，理论上说它可以调节出任意水平的 pH 值。

调节机制主要依靠 pH 调节剂与被处理物之间发生的酸碱反应。因 pH 调节剂而形成的反应产物可享受注册豁免。且不需提供酸根或碱基成盐的详细信息。

同理，流变改性剂的成分(如 2－循环油)本身是需要注册的，如果一切均能满足要求，为实现润滑目的而进行的一系列化学反应所产生的物质则在注册豁免范围内，只需证明它们不是被主动生产、进口或投放到市场中的即可。附件 I 提供了更多该物质在哪些条件下可以获得豁免权的背景资料。

4.1.21. 增塑剂

增塑剂是一类可以增强物质柔韧性、可加工性、弹性的物质，比如聚合物和

水泥等。它们可以与聚合物发生化学反应或物理作用，由此改变聚合物的物理性质。增塑剂可用来改变粘合剂或密封剂的玻璃化转变温度，以此来改善它们的低温性能；或者添加到水泥中以确保它们的低温性能和可加工性。增塑剂展现出良好的柔韧性和延展性，它们可以改善材料（如文中所述）因不同季节或每日不同时间温度变化而产生的热膨胀差。

同理，增塑剂本身是需要注册的，如果一切均能满足要求，为实现增塑目的而进行的一系列化学反应所产生的物质则在注册豁免范围内，只需证明它们不是被主动生产、进口或投放到市场中的即可。

案例：

己二酸二辛酯（DOA）具有较高的温度（冷或热）稳定性，因而常被用作食品包装袋的增塑剂。

4.1.22. 助悬剂

固体物质从溶液中分离出来的过程叫做沉淀。助悬剂可以起到预防或阻止沉淀过程发生的物质。也就是助悬剂可以预防或阻止固体从溶液中析出。

同理，助悬剂本身是需要注册的，如果一切均能满足要求，为实现助悬目的而进行的一系列化学反应所产生的物质则在注册豁免范围内，只需证明它们不是被主动生产、进口或投放到市场中的即可。

4.1.23. 质控试剂

质控试剂是为确保物质的质量而进行定性或定量试验时使用的试剂，它可以提供具体参数。

同理，质控试剂本身是需要注册的，如果一切均能满足要求，为实现质控目的而进行的一系列化学反应所产生的物质则在注册豁免范围内，只需证明它们不是被主动生产、进口或投放到市场中的即可。

案例：

- 卡尔-费休滴定技术中使用的溶液就是一种质控试剂。根据这些技术，水和组成质控试剂的物质将发生一系列化学反应。试剂中包含的物质需要进行注册，作为滴定结果的反应产物则在注册豁免范围内。

4.1.24. 溶剂

溶剂是一类可以用来溶解固体、液体或气体物质（溶质）而形成溶液的物质。

同理，溶剂本身是需要注册的，如果一切均能满足要求，为实现溶解目的而进行的一系列化学反应所产生的物质则在注册豁免范围内，只需证明它们不是被主动生产、进口或投放到市场中的即可。

案例：

金属盐可以溶解在乙二醇中，聚乙烯乙二醇可形成含金属盐的复合溶液。根据溶液的最终用途，反应过程中产生的物质并不需要进行注册。（除非这些复合物需要上市销售）。

4.1.25. 稳定剂

稳定剂是一类添加后可以预防其他物质发生不希望出现的反应的物质。

同理，稳定剂本身是需要注册的，如果一切均能满足要求，为实现稳定目的而进行的一系列化学反应所产生的物质则在注册豁免范围内，只需证明它们不是被主动生产、进口或投放到市场中的即可。

案例：

- 聚合抑制剂就是稳定剂的例子之一。例如，苯乙烯是一种在自由基存在的条件下易发生聚合反应的物质。向其中添加叔丁基邻苯二酚的作用原理就是使叔丁基邻苯二酚与自由基发生反应，使聚合反应因缺少自由基而无法进行。

叔丁基邻苯二酚的生产商或进口商应对其进行注册。但它与自由基引发剂发生化学反应后生成的产物却可享受注册豁免。

4.1.26. 表面活性剂

表面活性剂是一类具有表面活性的物质。它们在设计时就会考虑到两种不同物质接触时的分离界面，通过对两种物质表面活性的更改，它们可以起到改变界面重要物理性质的作用。界面应存在于不可以互相融合的固体、液体或气体之间。

同理，表面活性剂本身是需要注册的，如果一切均能满足要求，为实现表面活性的目的而进行的一系列化学反应所产生的物质则在注册豁免范围内，只需证明它们不是被主动生产、进口或投放到市场中的即可。

4.2. 第（b）段

这一段列出的享受注册条例豁免权的物质是对第（a）段豁免物质列表的补充。无论何时，当因需提供某些物理化学性质而使用某物质、或为满足这种使用目的而发生化学反应时，相关产物不需要进行注册，只需证明它们不是被主动生产或投放到市场中的即可。

应对反应中涉及到的前体物质/反应物在整个使用周期内可能带来的产物及由此而产生的危险性进行评估。

4.2.1. 乳化剂

乳化剂是一类能使乳液稳定的物质，通常是表面活性剂。

例如清洁剂就是一类表面活性剂，它们与油性物质和水性物质都能产生物理学上的相互作用。因此在混悬状态下，它们能在稳定水滴与油滴之间的界面上起稳定作用。

同理，乳剂本身是需要注册的，如果一切均能满足要求，为实现乳化功能而进行的一系列化学反应所产生的物质则在注册豁免范围内，只需证明它们不是被主动生产、进口或投放到市场中的即可。

4.2.2. 润滑剂

润滑剂（已经在 4a XIX 节中有所描述）是一类可以在金属表面发生反应并形成“油性”附着层的物质。非液体的润滑剂包括油脂、粉末（例如石墨、聚四氟乙烯、二硫化钼、二硫化钨）、用于管道工业、气垫及其他方面的特氟隆。

同理，润滑剂本身是需要注册的，如果一切均能满足要求，为实现润滑功能而进行的一系列化学反应所产生的物质则在注册豁免范围内，只需证明它们不是被主动生产、进口或投放到市场中的即可。

4.2.3. 粘度调节剂

粘度调节剂是一类广泛应用于工业生产流程中控制液体流动性的物质。例如，在石油勘探过程中向水性钻井泥浆中添加聚阴离子纤维素可以起到增稠作用，进而更改液体的流动性。在润滑领域中，向润滑油中添加粘度调节剂可以起到改变

液体流动性的作用，其效果与调节温度相似。在后面的案例中，调节剂都是典型的聚合分子，它们对热敏感，可随温度变化而收缩或舒展。

同理，粘度调节剂本身是需要注册的，如果一切均能满足要求，为实现粘度调节的目的而进行的一系列化学反应所产生的物质则在注册豁免范围内，只需证明它们不是被主动生产、进口或投放到市场中的即可。

4.2.4. 溶剂

溶剂是一类用来溶解固体、液体或气体形成溶液的物质（溶质）。

同理，溶剂本身是需要注册的，如果一切均能满足要求，为实现溶解目的而进行的一系列化学反应所产生的物质则在注册豁免范围内，只需证明它们不是被主动生产、进口或投放到市场中的即可。

例如，将水添加到盐（如硫酸铜）中，形成的溶液中就含有阴阳平衡的离子对。关于离子混合物的进一步解释就是水在其中扮演了溶剂的角色，其功能与本指南文件附件 I 的内容完全吻合。

注意：法规（EC）No 1907/2006（REACH）及 2008 年 10 月 8 日颁布的法规（EC）No 987/2008 修订版中均将水列为注册豁免物质

条目 5

副产物，除非必须以它们本身的名义进口或上市销售。

第 2008/98/EC 号指令的第 5 条（废弃物框架指令）把副产物定义为：“在生产流程中产生的某种物质，但它的生成并不是该生产流程的主要目的，[……]此外还需满足下列条件：

（a）确定该物质会得到进一步使用；

（b）除了正常的工业实践外，该物质可直接使用不需任何额外处理；

（c）该物质的产生是生产过程中一个不可分割的组成部分；

（d）该物质的进一步使用本身是合法的，例如在具体使用过程中，该物质符合生产、环境、健康保护条例的要求，不会对整体环境或人身健康造成影响。”

条目 6

若生产商或进口商已就某物质进行注册，那么该物质遇水后形成的水合物或水合离子可享受注册豁免。

水合物的性质与该物质分子或离子连接的水分子有关，特别是氢键的连接。完全不含有水分子的物质称为无水物。固态水化物中所含结晶水的比例符合化学计量比，$NiSO_4 \cdot 7H_2O$ 就是一个典型例子。从化学式上可以看出，每 1 分子 $NiSO_4$ 晶体就会有 7 个结晶水。

实例				
名称	分子式	CAS 码	EC 编码	规则
硫酸铜	CuSO4	7758-98-7	31-847-6	
五水硫酸铜	$CuSO_4 \cdot 5H_2O$	7758-99-8		这里的物质指无水合物（EC 编码：231-847-6）

下面几点很重要需特别注意：

- 根据豁免条例，生产商或进口商只需对无水物进行注册即可。推荐在注册卷宗中提供水合物的参考资料。
- 若公司改变了物质的水合状态（例如改变与物质结合的水分子数目），可将其视为下游用户，只要供应链上的生产商或进口商曾经就该物质的无水合物进行注册即可。生产商或进口商在进行注册时应把水化或干燥的过程也包括在暴露场景中。
- 想利用本条目获得注册豁免的注册者需要添加无水合物的数量及技术卷宗中不同水合物的形式（但不需要包括添加在母体分子上的水分）。

条目 7&8 —— 总体考虑

条目 7 和条目 8 包含的物质均属于天然出现的物质，它们没有经过化学修饰。因此“天然出现的物质”和“没有经过化学修饰的物质”就是对物质定义最简单的解释。这两类物质都有可能获得豁免权。

第 3（39）条和第 3（40）条定义了这一类物质的特点：

根据第 3（39）条，*“天然出现的物质”指“自然存在的物质，根本未经任何处理，或经手工、机械、重力等方式进行处理，如溶解于水、从水中浮游选取物质、蒸汽蒸馏、单纯的加热除水、或使用任何方法从空气中提取物质”*。

有一条背景资料值得注意，在 REACH 法规中关于天然出现的物质的定义颁布之前，EINECS 条目中对物质的定义已经得到广泛应用，其影响力要大于现在的 REACH：

EINECS No：310－127－6，CAS No：999999－99－4

天然出现的物质

自然界中存在的有生命或没有生命的物质，它们没有经过任何化学处理，或只经过手工、机械、重力等物理方法进行处理，如溶解于水、浮游选取物质、或加热除水等。

为了便于理解，可以将 REACH 的定义分为几部分来分析：

- **天然出现的物质：**指从植物、微生物、动物、无机物（如矿物、矿石、精矿）、有机物（如原油、煤炭、天然气）中获取的物质。值得注意的是，无论是有生命的或未经处理无生命的机体（例如酵母（参见附件 2），冻干细菌）或它们的一部分（例如躯体的一部分、血液、枝干、树叶、花朵等）都不应视作 REACH 所指的物质、制剂或物品，因此也不在 REACH 覆盖的范围之内。后者如果消化或分解不完全那么很可能成为第 2008/98/EC 号指令中定义的废物，在某些情况下，它们可能成为非废物可回收材料[6]。
- **天然出现的未经处理的物质：**没有经过任何处理的物质。
- **只通过手工、机械、重力等方法进行处理：**物质的某个部分可以通过手工、机械的方法移除（例如离心）。如果矿物质只经过机械方法处理例如研磨、筛选、离心、浮选等。那么可以将它们与最初开采的矿物质一样当作天然出现的矿物质[7]。
- **通过溶解于水中：**唯一能够使用的溶剂就是水。因此使用其他任何物质做溶剂、或使用几种溶剂的混合液做溶剂、或使用水对溶剂进行稀释者都不应视作天然出现的物质。
- **通过浮选：**用物理方法将物质从水或某种液体比如油中分离出来，整个过程没有发生化学反应。

- **从水中提取：**根据材料中的一种或多种组分自身的物理性质，如它们在水中的分散度，利用水在添加或不添加调节剂（絮凝剂或乳化剂）的情况下将其提取出来，中间不会产生任何化学反应。
- **蒸汽蒸馏：**利用水蒸汽为载体在不发生化学反应的情况下将材料组分中天然存在的物质蒸馏出来。
- **加热除水：**通过加热的方式纯化或浓缩某种物质，整个过程不会发生任何化学反应。
- **用各种方法从空气中提取：**天然存在于空气中的物质，在不发生化学反应的情况下，使用各种方法或溶剂将其从空气中提取出来。

根据第 3（40）条规定，*“没有经过化学修饰的物质”的定义是“一类虽然经历过化学反应或处理，或在物理学上发生了矿物学转变，但它的化学结构仍然保持不变的物质。例如除去杂质”*。

根据第 7、8 两项的要求，豁免物质必须是天然存在、且未经化学修饰的物质。这意味着在判断某物质能否获得豁免时需要同时满足两个条件：

- 根据第 3（39）条的定义必须是“天然存在的物质”和
- 根据第 3（40）条的定义必须是“未经化学修饰的物质”。

因此，要想从第 7、8 两项获益，该物质必须是天然存在的，即只按第 3（39）条中列出的处理流程进行过处理。此外，不能经历过第 3（40）条中定义的任何一种化学修饰。

也就是说，第一步要先确定有疑问的物质是否按照第 3（39）条中列出的处理流程被单纯地提取出来。如果情况属实，那么在第二步中要进一步评价在提取的过程中或提取之后该物质是否经历了第 3（40）条[8]中描述的化学修饰。需注意单纯地以去除杂质为目的的处理过程只要不引起物质化学结构的改变就不应被视作化学修饰。

一个物质即使它本身属于天然存在的物质，若它的一个或多个组分发生了化学结构上的变化，也应被视为经历了化学修饰。即使它是按照第 3（39）条中列出的方法来进行处理的，也会因违反了第 3（40）条的规定而被排除在豁免范围之外。

注意合成物质并不能根据第 7、8 两项的规定享受豁免权，因为它们不满足

天然存在的定义。如确需使用，这些物质应进行注册。（参见下面的 4 个案例）

下面的案例列举了一些未经化学修饰的物质，它们有的满足天然存在的要求，有些则不满足。

案例 1：

利用蒸汽蒸馏的方式从薄荷叶中提取出某个物质。利用化学方法对薄荷叶提取物进行分析，发现该物质中存在几种立体异构体，其中包括（－）－薄荷醇（例如（1R，2S，5R）-5-甲基-2-（丙烷-2-烃基）环己醇））。该物质中的所有组分均天然存在于薄荷叶中。在不经化学修饰的情况下，该物质能够满足天然存在的要求。

案例 2：

案例 1 中分离出的物质在水和乙醇中进一步结晶[9]后分离出（－）－薄荷醇，同时除掉其他杂质。虽然这个步骤并没有导致第 3（40）条所述的进行化学修饰的结果，但却不再符合天然存在的要求。因此这些物质不能同时满足天然存在且未经化学修饰的要求。

案例 3：

对案例 1 中分离出来的物质单纯地通过加热来除掉水分。加热后案例 1 中分离出的物质在真空中转换成一个含有（－）－薄荷醇在内的多组分混合物。虽然分离出的物质是天然存在的，但它们已经进行了化学修饰。因此它们也不满足天然存在且未经化学修饰的要求。

案例 4：

生产（－）－薄荷醇时需要进行多个步骤的合成反应。虽然合成物与薄荷叶中发现的成分在化学结构上完全相同，但它不应被视为天然存在的物质。因此也不能满足天然存在且未经化学修饰的要求。

条目 7

下面是一些符合规定的天然存在且不经化学修饰的物质：矿物、矿石、精矿、未经处理或已经处理的天然气、原油、煤。

上面列出的各类物质，只要同时满足第 3（39）条天然存在和第 3（40）条未经化学修饰的定义，那么无论它们在欧盟 67/548/EEC 指令中是否被列入危险

等级都包括在豁免范围内。

豁免条例中覆盖的具体物质如下：

7.1. 矿物

矿物本身也是物质。在一些 UVCB 的案例中矿物质可以是单质也可以是多组分物质。矿物的定义是地壳中发现的由无机物组成的混合物。它们有化学成分的一系列性质，也有不同的晶形（从高纯度结晶到无定形物质都有）和物理性质。总的来说，矿物都是无机物，而且绝大多数是晶体。第一步首先需要判断一下矿物的开采/生产过程是否符合“天然存在物质”的定义。如果满足了天然存在的要求，那么可以进行第二步，继续判断矿物在开采/生产期间或之后的过程是否符合第 3（40）条的要求。

天然存在且没有经过化学修饰的矿物当属于豁免范围内。天然存在的矿物即使经过化学处理或物理上的矿物学转变，例如除去杂质，只要最终物质中所有组分都没发生化学变化，那么就在豁免范围之内。所以，只要能够同时满足上面的要求就可以获得注册豁免。

石棉就是一个矿物的典型例子。石棉是一类天然存在的含水硅酸盐的通称，比如：青石棉（CAS：12001－28－4）；铁石棉（CAS：12172－73－5）；直闪石（CAS：77536－67－5）；阳起石（CAS：77536－66－4）；透闪石（CAS：77536－68－6）；纤蛇纹石（CAS：12001－29－5 和 132207－32－0）。

石棉本身属于注册豁免范围，因为这些物质是天然存在的，也不需要进行任何化学修饰。但这并不代表它们可以免除 REACH 要求的其他义务。此外，REACH 附件 XVII 中将石棉纤维列为“限制生产、投入到市场或在某些危险环境下使用的物质、制剂或物品”。

注意：纤蛇纹石并没有受到彻底限制，因为在附件 XVII 的条目中它是准许上市的，也可以在现有的电解设备上使用含有纤蛇纹石的膜（第（f）点），除非该物质已经达到使用寿命或找到适合的不含石棉的替代物。

矿物的其他例子还包括（但不仅限于）：

白云石（CAS 编码 16389－88－1）$CaCO_3$•$MgCO_3$、岩石矿物；

石灰石（CAS 编码 1317－65－3）主要由碳酸钙组成，可能会含有碳酸镁；

重晶石（CAS 编码 13462－86－7）主要由硫酸钡组成；

氟磷灰石（CAS 编码 1306－05－4）最常见的磷酸盐矿物。

注意：合成物并没有资格享受豁免，即使它们与天然存在的矿物质具有同样的化学结构。

7.2. 矿石

矿石是矿质骨料或矿物岩的通用表达方式。从中可以提取出金属或含有金属的成分，矿物骨料的开采还能产生一定经济利益。

矿石本身被视为天然存在的物质，因此它们可以享受注册豁免权。但应该注意的是，提取矿石的方法如果与“天然存在物质”的定义不符，或者说更改了最终物质的化学结构，那么正常情况下处理后的“终产物”不应被视为天然存在且没有经过化学修饰的物质，因此需进行注册。但是，如果矿石根据第 3（39）条的方法进行处理，无论是化学处理还是物理学上的矿物学转变，例如去除杂质，那么只要能证明终产物中所有组分的化学结构都未发生改变就可以获得注册豁免。

案例：

“带状铁岩”的铁矿石主要由磁铁矿（$Fe^{2+}Fe_2^{3+}O_4$）和石英组成。它的第一个处理步骤是初步粉碎和过筛，之后通过粗粉和细研将其磨成细粉，此时磁铁和石英都已经成为精细的粉末，通过磁力选矿器可以将粉末中的石英除去。到目前为止，所有物质包括最初的矿石仍然可以视为天然存在的物质。

磁铁矿必须经过精炼或还原后才能转化为金属铁。磁铁矿（或其他任意形式的铁矿）必须被粉碎成粉末，然后与焦煤混合在一起。在整个过程中，鼓风炉内发生多种氧化、还原反应，由此产生的金属铁、碳氧化合物及其他物质统称为炉渣：

空气鼓风与焦煤：$2C+O_2 \rightarrow 2CO$

一氧化碳（CO）是重要的还原剂

第一阶段：$3Fe_2O_3+CO \rightarrow 2Fe_3O_4+CO_2$

第二阶段：$Fe_3O_4+CO \rightarrow 3FeO+CO_2$

第三阶段：$FeO+CO \rightarrow Fe+CO_2$

生产过程中如果进行了下列处理，那么最终生产出来的铁不应被视为天然存在且没有经过化学修饰的物质。

- 除去为了除水之外，为了其他目的而加热；
- 氧化铁参与的氧化/还原反应都属于化学反应，它们会产生新的/不同的物质。

结果，铁成为一种必须满足条件进行注册的物质。如果相似的处理被应用到其他金属的生产过程，那么那些金属也需要进行注册。

7.3. 精矿

精矿通常是使用机械的方法或浮游选矿法从富含矿物质的小碎块中提取出来以供进一步处理的物质，例如金属。这些处理方法包括但不仅限于：分类、磁分离、静电分选、优先粉碎、研磨、碾压、过筛、旋流分离、过滤和浮游选矿。

因此只要能证明精矿在生产过程中只使用了机械和/或浮游选矿的方法（例如研磨、筛选、离心等），那么就可以将其视作天然存在的物质。天然存在的精矿只要没有经过化学修饰就可享受注册豁免。例如，天然存在的精矿虽然经过了一些化学处理或物理上的矿物学转变，比如除去杂质，只要能证明最终分离出的物质中所有组分的都没有经过化学改性可享受注册豁免。

7.4. 未经处理或已经过处理的天然气

天然气是一种由饱和烃为主要成分组成的气态化石。根据不同的来源天然气也含有不同的组分，因此被分为下面几类：

- 由纯天然气体沉积而成的天然气，主要由甲烷构成，含有少量乙烷；
- 由煤沉积而成的天然气，主要由甲烷、少量乙烷、含量不等的氮质及二氧化碳组成。
- 由原油沉积而成的天然气，通常含有大量的乙烷、丙烷、异丁烷、己烷、庚烷、二氧化碳、氢硫化物、氦、氮、含砷复合物。
- 由冷凝、蒸馏后沉积而来的天然气除含有甲烷和乙烷之外还有大量的碳氢化合物，这些碳氢化合物所含的碳原子数目都在 7 个以上。

但是在提供给家庭、商业和工业用户使用之前，天然气需要进行一定的处理。处理后的天然气中几乎只含有纯甲烷，与未经处理的天然气有很大的不同。

EINECS 表中对天然气的描述如下：

EINECS 编码：232－343－9，CAS 编码：8006－14－2

天然气

从自然界中发现的天然气或烃类复合物通常含有 1－4 个碳原子，通过除去冷凝液、天然气凝析液等物质把它们分离出来。

原生态的天然气如果不经处理可以被视作天然存在的物质。此外，即使经过处理，如果处理方法符合第 3（40）条的规定，没有对物质进行任何化学改性，那么它仍在豁免范围内。

注意：应该强调只有来自天然气中的甲烷才可以被视为天然气，除此之外其他来源的甲烷不应被视作天然气。

7.5. 原油

原油是存在于地壳中的亲脂性烃类复合物。原油的组分有 17,000 余种之多，是世界上最复杂的有机物之一。小型动植物躯体中的碳水化合物、蛋白质和脂肪在细菌、酶类、压力和矿物催化剂的影响下在浅水区域的泥土中逐渐变成腐殖泥，原油的形成主要依靠这些腐殖泥。原油的开采机制确保了生产出来的原油仍然属于天然存在的物质。

但是在对原油进行处理和分离的过程中，得到的各种组分或复合物却不再属于天然存在且未经修饰的化合物。EINECS 的条目中就有很多从原油中获取的物质，例如：

EINECS 编码：272－871－7，CAS 编码：68918－99－0

煤气（石油），原油分馏物

对原油进行分馏后会产生复杂的碳水化合物。这些化合物由饱和脂肪烃构成，绝大部分成分的含碳数量在 1-5 之间。

例如：柴油是一种从石油燃料油中以蒸馏形式分馏出来的用于柴油机的燃料。柴油是通过化学修饰的方法从石油中获取的，因此它不可以享受注册豁免。

EINECS 的条目中对柴油的介绍如下：

EINECS 编码：269－822－7，CAS 编码：68334－30－5

燃料，柴油

这是一种由原油中蒸馏出来的复杂的碳水化合物，其中绝大多数组分的含碳数目在 9－20 之间，沸点在 163℃至 375℃之间（即 325℉至 675℉之间）。

EINECS 编码：270－676－1，CAS 编码：68476－34－6

燃料，柴油，－2 号

在 37.7℃（即 100℉）时，馏出油的最小粘度为 32.6SUS，同样在 37.7℃（即 100℉）时，馏出油的最大粘度为 40.1SUS。

7.6. 煤炭

煤炭是一种植物碳化后形成的固体矿物燃料。目前有两种类型的煤炭：褐煤和黑煤，区别在于它们的含碳量不同。褐煤的含碳量为 60－80%，黑煤的含碳量为 80－98%。从煤炭开采的机制来看，如果后期不进行化学处理的话，它应该符合未经化学修饰的天然存在物质的要求。

木头加热分解后可以获得木炭，木炭不应视为天然存在的物质，因此无法享受注册豁免。

条目 8

除了第 7 节中列出的天然存在物质之外，还有一些天然物质也没有经过化学修饰，但是它们根据欧盟 67/548/EEC 指令[10]的要求可被划分为危险物质，或符合附件 XIII 规定被划分为持久性、生物累积性和毒性物质（PBT）或高持久性、高生物累积性物质（vPvB），或符合第 59（1）条的规定至少在两年之前该物质已经被认定为不低于第 57（f）条中规定的同等关注水平的物质。

有些“天然存在且未经过化学修饰的物质”即使未在第 7 节中列出，除非根据欧盟 67/548/EEC 指令的要求可将其划分为危险（危害）物质，否则也可获得豁免权。

要想判断某物质是否满足豁免要求，必须要考虑以下几点：

- 该物质必须满足第 3（39）[11]条中对“天然存在物质”的定义；和
- 该物质必须满足第 3（40）条的要求没有进行任何化学修饰。化学修饰的方法包括但不仅限于氢化作用、中和反应、氧化反应、酯化作用、酰胺化；和
- 按照欧盟 67/548/EEC 指令中物质分类标准的要求不可以被划分为危险

（危害）物质。一个天然存在的物质，如果它出现在欧盟 67/548/EEC 指令的附件 I 中或该物质的生产商或进口商已经认定它符合在欧盟 67/548/EEC 指令的附件 VI 的标准，则该物质不应享受注册豁免。此外，一个满足附件 XIII 中 PBT 或 vPvB 定义的天然存在物质也不应享受注册豁免。根据第 57（f）条引起同等关注程度的物质，并至少在两年前列入候选名单(根据第 59 条(1)款)，不应享受豁免，必须进行注册[12]。

在所有案例中，希望享受注册豁免的生产商/进口商有义务提供相关证明。物质属性资料的缺失不能等同于危害属性的缺失。许多属于“天然存在的物质”范畴的物质都无法提供充足的资料证明它们没有危险性。此类物质要想根据 REACH 获得豁免必须搜集足够的物质信息以确定它们没有潜在危害。

不能享受注册豁免的物质案例包括但不仅限于使用第 3（39）条给出的方法以外的手段分离出的发酵产品。在这些案例中，这些物质已经进行了化学修饰，例如溶剂萃取法（骨粉）、发酵产品（酶类）或危险性物质，它们都不能获得注册豁免。

能够享受注册豁免的物质案例包括但不仅限于同时满足第 3（39）条和第 3（40）条规定的棉、木等物质，但是这些物质不能根据欧盟 67/548/EEC 指令的分类标准被划分为危险物质。

如果物质的分类因为出现了新信息，使原本不满足欧盟 67/548/EEC 指令分类标准没有被划分为危险物质的物质重新被划分为危险物质，那么该物质的豁免将不再适用，它需要进行注册。

条目 9

下面的物质属于没有经过化学修饰的天然来源物质，而且它们不会根据欧盟 67/548/EEC 指令[13]的分类标准被划分为危险物质，也不会被划分为易燃物[R10]、有皮肤刺激性的物质[R38]、有眼部刺激性的物质[R36]、或附件 XIII 中定义的持久性、生物累积性和毒性物质或高持久性、高生物累积性物质、也没有按照第 59（1）条规定至少在二年之前已经得到了不低于第 57（f）条中规定等级的关注。

植物油脂、植物油、植物蜡；动物油脂、动物油、动物蜡；C6－C24 脂肪酸

及其它们的钾、钠、钙、镁盐；甘油。

本节所述的豁免权仅适用于植物油脂、植物油、植物蜡；动物油脂、动物油、动物蜡；C6－C24 脂肪酸及其钾、钠、钙、镁盐；甘油等物质。它们是没有经过化学修饰的天然来源物质，而且它们不会根据欧盟 67/548/EEC 指令的分类标准被划分为危险物质，也不会被划分为易燃物[R10]、有皮肤刺激性的物质[R38]、有眼部刺激性的物质[R36]、或附件 XIII 中定义的持久性、生物累积性和毒性物质或高持久性、高生物累积性物质、也没有按照第 59（1）条规定至少在二年之前已经得到了不低于第 57（f）条中规定等级的关注。

在所有案例中，希望享受注册豁免的生产商/进口商有义务提供相关证明。物质性质资料的缺失不能等同于危害属性的缺失。许多属于“天然来源的物质”范畴的物质都无法提供充足的资料证明它们没有危险性。此类物质要想根据 REACH 获得豁免必须搜集足够的物质信息以确定它们没有潜在危害。

豁免范围并不仅限于第 3（39）条[14]中定义的“天然存在的物质”。这意味着使用第 3（39）[14]条所描述的方法之外的手段进行提取的某些物质也可享受豁免。

在本节中，当作“天然来源的物质”获得豁免权的物质其来源必须是天然材料（植物或动物）。“未进行化学修饰”则表示从天然来源获得的物质只有在未进行化学修饰的情况下才能获得豁免。

特别是附件 V（9）中列出的 C6－C24 脂肪酸及其钾、钠、钙、镁盐。它们必须是从天然来源获得的才能被纳入到豁免范围内，同时它们也不可以经受任何化学修饰。也就是说这些 C6－C24 脂肪酸及其钾、钠、钙、镁盐的化学结构不可以发生改变。

注意：豁免权不适用于合成物。

总的来说，从动物或植物等天然来源获取的脂肪及油类物质主要由甘油三酯组成（甘油三酯的含量最高可达 97%（例如含有脂肪酸的甘油三酯）；甘油二酯的含量最高可达 3%；甘油单酯的含量最高可达 1%）。天然存在于脂肪和油脂中的甘油三酯含有饱和及不饱和脂肪酸。

注意：氢化脂肪和氢化油与植物或动物脂肪或油并不相同，因为前者已经进行了化学改性，因此不应列入豁免范围。

本节中被列入豁免范围的物质可分为以下列几类：

9.1. 植物油脂和植物油

植物油脂和植物油[15]通常是从油籽植物（油菜、亚麻、葵花等）的种子中提取出来的，虽然这些植物的其他部分也含有，但主要还是从种子中提取。植物油脂和植物油的主要成分是甘油三酯，它包含一系列不同链长的脂肪酸；例如它们富含棕榈酸、油酸、亚油酸。

例如，可可油含有高比例的 C16－C18 脂肪酸及 C18 不饱和脂肪酸；椰子油则正好相反，含有高比例的 C6－C16 脂肪酸及 C18 不饱和脂肪酸。

注意：本节的豁免权仅适用于植物油脂和植物油，但不包括挥发油。挥发油是来源于植物的疏水性液体复合物，含有具有挥发性的有机复合物，比如醇类、醛类、酮类、苯酚、酯类、乙醚和乙烯，只是各种物质的比例不同。

9.2. 植物蜡

植物蜡由长链脂肪醇、三萜醇和固醇酯化后的长链脂肪酸非甘油酯组成。例如从棕榈叶中提取的棕榈蜡就是一种典型的植物蜡。

9.3. 动物油脂及动物油

动物油脂及动物油可以从各种动物的脂肪组织中获取。例如，牛脂和猪油之类的脂肪主要由甘油三酯组成，含有大量 C16 及 C18 脂肪酸，而乳脂（牛奶中的脂肪）则以 C6－C12 脂肪酸为主。

与其他动物脂肪/油相比，从鱼类或其他海洋生物中获取的动物油则含有更多的多元不饱和脂肪酸。不同链长的脂肪酸在不同物质中有不同的分配比例，最常见的是 C16－C24 脂肪酸。另外，与其他动物脂肪相比，它们富含大量的Ω－3 脂肪酸（例如鱼油和鲸油）。

9.4. 动物蜡

动物蜡由长链脂肪醇、三萜醇和固醇酯化后的长链脂肪酸非甘油酯组成。例如从羊毛中获取的蜂蜡和羊毛脂就是典型的动物蜡。

注意：本节的豁免权不适用于硅酮蜡等合成物质，虽然它们显示出了相似的性质；也不适用于通过蒸馏的手段从天然石油中获得的合成蜡或完全合成的蜡质。

9.5. C6－C24 脂肪酸及其钾、钠、钙、镁盐

虽然自然界中有很多游离脂肪酸，但油脂中的含量却极少。通常他们在天然来源的物质中通过化学键结合后以化合物的形式存在。油、脂、蜡的来源不同，各种脂肪酸所占的比例也不相同。在高等动植物体内，由于其形成的方式不同，所含多 C6-C24 长链脂肪族单羧酸，碳原子的数目多为偶数，且并无支链。长链可以是饱和的也可以是不饱和的。不饱和脂肪酸中双键的数目和位置不同，因此结构也有所不同（例如顺反异构式）。奇数脂肪酸虽也存在，但数量较少。例如乳脂中有十一酸（C11），反刍动物的奶和体脂中含有十七烷酸（十七烷酸（C17））。其他脂肪酸的结构就更少见，比如藻类和细菌等低等生物中可以见到不同的支链和侧基。本节中覆盖的 C6－C24 脂肪酸及其钾、钠、钙、镁盐必须从天然来源中获得。

用蒸馏的方法从天然脂肪酸比如脂肪和油中分离出来的单个脂肪酸也在豁免范围内。但要证明每种脂肪酸都未经过化学修饰，也就是说它们的化学结构都保持不变。

注册豁免所覆盖的范围包括：

（a）多类 C6－C24 饱和和/或不饱和脂肪酸及其钾、钠、钙、镁盐。

（b）单种 C6－C24 饱和和/或不饱和脂肪酸及其钾、钠、钙、镁盐。

案例：

（a）脂肪酸、橄榄油；脂肪酸、棕榈油；脂肪酸、葵花油；脂肪酸，C8-16；脂肪酸 C10－14；脂肪酸 C8－19 和 C18－未饱和；钙盐、脂肪酸、牛脂、钠盐。

（b）己酸、辛酸、癸酸等，最多可至二十四酸。还包括从天然来源中获得的羟基脂肪酸，例如从蓖麻油中获得的 12－羟基－9－顺式－十八酸。

9.6. 甘油

甘油也称丙三醇或丙烷－1，2，3－三元醇，它是可以与许多脂肪酸结合的甘油三酯酸的骨架。

注意：本节豁免的甘油应为上述天然来源的甘油。合成出来的甘油仍然需要进行注册。

条目 10

未经化学修饰的下列物质：液化石油气、天然气凝析油、由此产生的工业气体及产物，焦煤、水泥溶渣、氧化镁。

本节的豁免范围覆盖了许多只要未经化学修饰[16]就可享受豁免的物质。

10.1. 液化石油气（LPG）

一般来说，液化石油气由碳氢类化合物丙烷、丙烯、丁烷、丁烯、异丁烷及各种复合物构成。通过单纯的降温、压缩或复合手段进行处理后，这些复合气体就会以液化的形式存在。液体石油气从原油和天然气中提取。对精炼厂中的原油进行处理后也可得到液体石油气，有时它还是化工厂的副产物。LPG 的组分视生产流程的不同而有所变化。例如，用作商业燃料的丁烷和丙烷复合物就在本条目的覆盖范围内。

更多信息可参考 EINECS 在下列条目中列出的 LPG 资料，但可获得豁免权的 LPG 却不仅限于下列定义的范围：

EINECS 编码：270-704-2，CAS 编码：68476-85-7

液化石油气

原油蒸馏后生产出的复杂的碳氢类复合物。绝大多数成分为 C3-C7 之间的碳氢化合物，沸点范围约为-40℃-8 0℃(-40℉-176℉)。

10.2. 天然气凝析油

天然气凝析油是一种低密度的液体碳氢复合物，它们以气态组分的形式存在于天然存在的天然气中。如果温度低于天然气的露点，它们就会从天然气中凝析出来。天然气凝析油通常被视作天然气处理过程的副产物。可以根据分离流程的具体情况考虑天然气凝析油是否有机会成为天然存在的物质而享受附件 V(7)的豁免权。

更多信息可参考 EINECS 在下列条目[17]中列出的天然气凝析油资料：

EINECS 编码：272-896-3，CAS 编码：68919-39-1

天然气凝析油

在生产、收集、传送和管线运输过程中从井口、矿井、洗涤器中分离和/或凝析出的碳水复合物。主要含有碳原子数目在 2－8 之间的碳氢化合物。

10.3. 工业气体及其产物

工业气体并不是天然存在的物质。作为一个术语“工业气体”可以看作某个技术过程中产生的所有气体的总称。因此应该对生产过程中所产生工业气体的一切危险全部考虑在生产过程中所用物质的化学品安全评估中。高炉瓦斯就是工业气体的一个典型例子。在钢铁行业中，铁矿石和混和了焦炭的烧结物在高炉中发生还原反应时就会产生该气体。工业气体可以重新利用，在某些工厂以及钢铁产业的其他环节或发电站中用作燃料。

10.4. 水泥溶渣

水泥溶渣是水泥的一部分。可以将水泥看作一种由水泥溶渣、石膏、及根据水泥类型添加的其他成分组成的复合物。水泥溶渣来自石灰石、粘土、铁矾土、铁矿和石英等原材料,成为粉末后在氧化条件下进行加热，温度在 1400℃－1500℃之间时会发生部分熔融（烧结）的现象，形成褐色颗粒。这个过程使得原有的化学键被全部破坏掉，材料熔融后新形成的化学键形式不定，主要含有硅酸三钙、硅酸二钙、铝铁酸二钙、铝酸三钙和氧化钙等物质。为了保存矿物组分的活性，熔融后的材料要迅速冷却（熄火）。

水泥溶渣并没有 EINECS 编码，但是它的成分与“水泥、波特兰石、化学品”和/或“水泥、氧化铝、化学品”比较相似。这些物质都包括在 EINECS 条目中，参考资料如下：

1.EINECS 编码 266－043－4，CAS 编码 65997－15－1

水泥、波特兰石、化学品

波特兰水泥（普通水泥）是以碳酸钙、氧化铝、硅土和氧化铁为主要成分的原材料在高温条件下（高于 1200℃（2192℉））经过锻烧和熔融后形成的化学混合物。生产出来的化学物质属于结晶物。这一类物质包括在生产波特兰水泥的

过程中有意生产出来的全部化学物质，下面已经给出了具体内容。其中最主要的物质是 Ca_2SiO_4 和 Ca_3SiO_5。除主要物质外，下表列出的物质也有可能包含在产物中。

$CaAl_2O_4$	$Ca_2Al_2SiO_7$	CaO
$CaAl_4O_7$	$Ca_4Al_6SO_{16}$	$Ca_6Al_4Fe_2O_{15}$
$CaAl_{12}O_{19}$	$Ca_{12}Al_{14}Cl_2O_{32}$	
$Ca_3Al_2O_6$	$Ca_{12}Al_{14}F_2O_{32}$	
$Ca_{12}Al_{14}O_{33}$	$Ca_4Al_2Fe_2O_{10}$	

2.EINECS 编码 266－045－5，CAS 编码 65997－16－2

水泥、氧化铝、化学品

高铝水泥是利用以碳酸钙、氧化铝、硅土和氧化铁为主要成分的原材料在高温条件下（高于 1200℃（2192℉））经过锻烧和熔融后形成的化学混合物（普通水泥）。生产出来的化学物质仅限于结晶物。

这一类物质包括在生产高铝水泥的过程中有意生产出来的全部化学物质，下面已经给出了具体内容。其中最主要的物质是 $CaAl_2O_4$、$Ca_4Al_2Fe_2O_{10}$、$Ca_{12}Al_{14}O_{33}$ 和 Ca_2SiO_4。除主要物质外，下表列出的物质也有可能包含在产物中。

$CaAl_4O_7$	$Ca_2Al_2SiO_7$	Ca_3SiO_5
$CaAl_{12}O_{19}$	$Ca_4Al_6SO_{16}$	$Ca_6Al_4Fe_2O_{15}$
$Ca_3Al_2O_6$	$Ca_{12}Al_{14}Cl_2O_{32}$	$Ca_2Fe_2O_5$
CaO	$Ca_{12}Al_{14}F_2O_{32}$	

10.5. 氧化镁

氧化镁（MgO）很少存在于天然矿物中（也称作方镁石）。它主要产自天然菱镁矿（$MgCO_3$）、海水和天然及合成的盐水中。

本节的豁免条款覆盖了氧化镁的几种形式，包括煅烧氧化镁、烧碱焙烧（轻烧）氧化镁、炽烈培烧的氧化镁和电熔氧化镁。

EINECS 在下面的条目中列出了氧化镁的资料：

EINECS 编码 215－171－9，CAS 编码 1309－48－4

氧化镁

10.6. 焦煤

焦煤是焦化（炭化或烘焙）过程中生成的黑色可燃性残渣，其中主要含有碳

元素。所有焦煤无论来源于哪里都可享受豁免。焦化是一个术语，用来描述对物质比如木炭、石油精炼过程中产生的残渣等进行高温处理的过程。工艺条件取决于所使用的起始材料（例如，在缺氧的条件下煤炭的焦化需要加热到 1100℃）。典型的焦化过程是一个热反应过程，无论在液相或固相中都可以发生。

EINECS 将不同类型焦煤的案例列在下面的条目中：

EINECS 编码 310－221－7，CAS 编码 140203－12－9

焦煤（煤焦油），高温焦油

高温条件下（＞700℃或 1292℉）焦油碳化后形成的含碳残渣。主要含碳，还含有少量硫和灰分。

EINECS 编码 266－010－4，CAS 编码 65996－77－2

焦煤（煤炭）

高温条件下（＞700℃或 1292℉）焦油蒸馏后结构受到破坏成分蜂窝状含碳物。主要含碳，还含有少量硫和灰分。

EINECS 编码 265－080－3，CAS 编码 64741－79－3

焦煤（石油）

石油馏分经过高温处理后形成固体物质。它由含碳物质和碳氢比较高的炭氢化合物组成。

条目 11

玻璃和陶瓷釉料类物质如果能够满足下列要求即可享受豁免：根据欧盟 67/548/EEC 指令[18]标准的要求没有被划分为危险品，并且它们不包含符合指令 67/548/EEC 危险标准的成分；能够提供资料证明其所有组分的浓度都不高于欧盟 1999/45/EC 指令[19]或欧盟 67/548/EEC 指令的附件 I 规定的浓度限制；或有确定性的科学试验数据显示这些组分在物质的使用期限内不会产生任何作用，并且确认所提供的资料充分可靠。

根据科学文献，玻璃其实不是一种物质，它只是物质所处的一个状态。因此从立法的角度考虑，玻璃应同许多 UCVB 物质（成分未知或不定的物质）相似，最好的做法就是提前定义需选用的原材料和生产工艺。EINECS 中有几个与玻璃有关的条目，具体如下：

玻璃、非氧化的、化学物质（EC：295－731－7）；玻璃、氧化的、钙镁钾钠磷硅酸盐（EC：305－415－3）；玻璃、氧化的、钙镁钠磷硅酸盐（EC：305－416－9）；以及玻璃、氧化的、化学物质（EC：266－04600）[20]；

根据可靠的科学资料，釉料是瓷砖或陶器中所使用的毛玻璃或玻璃状物质。

EINECS 在下面的条目中给出了釉料资料：

釉料，化学物质（EC：266－047－6）

玻璃和釉料在结构和生产流程上非常相似。

这些类型的玻璃或陶瓷品只有在不会表现出明显危险属性的情况下才能获得豁免：

－首先，按照欧盟 67/548/EEC 指令的要求这些玻璃或陶瓷釉料不能被划分为危险品。评估这个标准有两个可行的方法：观察玻璃或釉料本身；或观察原材料。

－其次，不能够提供资料证明其所有组分的浓度都不高于欧盟 1999/45/EC 指令或欧盟 67/548/EEC 指令的附件 I 规定的浓度限制；或者不能提出有确定性的科学试验数据以证实这些组分在物质的使用期限内不会产生任何作用，并且确认所提供的资料充分可靠。在这种情况下，从业人员必须对生产出来的玻璃（其成分可能与原材料有所不同）进行检查，如果按欧盟 67/548/EEC 指令规定新产品的成分仍然高于浓度限制被划分为危险品，那么必须提供资料证明在产品的生存周期中这些成分不会产生任何明显的作用，否则不可享受豁免[21]。

生产商或进口商有义务对产品进行评估，并提供确定性的科学资料文件以证明他们的材料是符合要求的。

包括在欧盟 67/5 48/EEC 指令附件 I 中的人造玻璃纤维（MMVF）如果满足该指令附件 VI 的要求则不在豁免范围内。此外，没有包括在欧盟 67/548/EEC 指令附件 I 中，MMVF 如果满足该指令附件 VI 的要求被划分为危险品则也不在豁免范围内。

条目 12

堆肥和生物沼气

本节的豁免权适用于那些可能需要进行注册的物质。例如，根据欧盟 2008/

98/CE 指令的要求不再被视作废弃物，而且构成该物质的颗粒状材料经过微生物作用和堆肥化处理后已经失去毒性且性质稳定。

社区废弃物法案对于堆肥的状态、属性、特征和潜在定义进行讨论并做出决议，这些内容与本节的豁免权不会产生冲突，而且日后这些内容还会进行更新。

生物沼气是在缺氧条件下有机物进行生物分解时产生的气体，其主要成分为甲烷。

条目 13

氢与氧

本节的豁免权覆盖了二种物质，氢（EC 编码 215－605－7）和氧（EC 编码 231－956－9）。

附件 1 离子化合物[23]

为了表征一种具体的理化性质，可以向离子化合物（酸、碱、盐）中加入水。加水的目的是为了让溶液中产生出平衡的离子对，因此不能将其视作有意生产、进口或投放到市场的物质。附件 V 第 3 节，第 4（a）节或第 4（b）节很好地定义了取得豁免的条件。

要想获得豁免必须满足下列条件：

1. 配制水溶液的所有原材料（酸、碱、盐）必须是已经注册的物质；

2. 水溶液中没有能从溶液中分离出来的盐；

3. 盐在溶液中会保持离子形式。

进口溶液仍然要满足以上三个条件。即进口溶液的所有原材料必须是已知且在欧盟注册的物质；否则便没有资格享受豁免。

供应链的所有下游用户必须满足后两条的要求。如果某个用户从溶液中分离出任何盐类物质，那么他/她作为下游用户的身份便即时终结，自动转变为生产商，必须为分离的物质进行注册。

不需注册的盐水溶液需要有稳定的离子对共存在溶液中，而且不可以从中分离中盐分。在这种情况下，有必要阐明下面几点：

（1）无论何时只要物质的离子在水中达到化学平衡形成离子对，且该物质不是被主动生产、进口或投放到市场上的，那么它就不需要注册。

（2）无论何时只要盐从水溶液中分离出来，那么它就是被生产出来的物质，需要进行注册。

（3）酸或碱类物质有意中和反应（包括在配方过程中的中和）后生成对应的盐，这个是一个产生新物质的过程，因此不能享受豁免。

虽然如上所述在水中电离的物质不应视为新物质，也不需进行注册。但有必要在对原材料进行化学品安全性评估时把电离物质（例如可溶于水中的酸、碱、盐）可能产生的潜在危险因素也考虑在内。

在某些案例中，水溶液内可能会混合很多不同种类的物质（例如，盐、酸、碱）。万能清洁剂就是一个典型例子，这种产品的配方中一般会包括下列物质（第一个列表）：

- 月桂醇磺酸钠
- （直链）烷基苯磺酸
- 油酸
- 氮川三乙酸
- 磷酸
- 柠檬酸
- 氢氧化钠
- 氢氧化钾
- 非离子型表面活性剂、防腐剂、染料、芳香剂：不参与酸碱平衡。

在这个案例中，为了能够生成一个具有表面活性的物质，要把酸、碱、盐类物质按照不同的比例配比混合在一起。不同物质溶解后在溶液中会解离出不同的阴离子和阳离子，形成酸碱平衡的离子对。如上面所述的案例，从理论上讲可以识别出 12 种阴离子和 2 种阳离子。在这个例子中，理论上讲 40 余种物质可以同时共存于一种溶液中。其实有一些可能只是前体物质。在一张溶液内物质（酸基和碱基通过在水中进行质子迁移反应达到电解质平衡）的不完全统计清单中包含了除上述成分（除去水后可以识别出的物质）外还可能存在的物质（第二个列表）：

- 烷基苯磺酸钠

- 烷基苯磺酸钾
- 柠檬酸三钠
- 柠檬酸二钠
- 柠檬酸钠
- 柠檬酸三钾
- 柠檬酸二钾
- 柠檬酸钾
- 柠檬酸钠、钾
- 油酸钠
- 油酸钾
- 磷酸钠
- 磷酸钾
- 月桂醇磺酸钾
- 氮川三醋酸钾

向配方中加上一种碱（例如氨）可能会使溶液中产生更多潜在的离子对。

只要溶液中的盐仍然以离子对的形式保持稳定，且不会从溶液中分离出来。那就只需要对前体物质（第一个清单）进行注册，而可能会在溶液中形成的潜在物质（第二个清单）则不需注册。

附件 2 酵母[24]

1. 背景资料：

REACH 法规中关于酵母的问题已经在 REHCORN 平台上进行过讨论。在这种背景下，这个问题的答案已经很明确，酵母提取物属于注册范围内。NL 决定在 2008 年 12 月发布酵母及其蒸馏残渣的提取资料并要求 GRIP 给出意见，把这个问题提交到主管机关以引起他们的关注。NL 进行沟通的目的是希望主管机关认可他们的观点，将酵母及其蒸馏残渣定为天然存在的物质，因而可以享受 REACH 的注册豁免权。有些成员国支持此观点，但 DE 却持有相反观点，他们认为酵母及其蒸馏残渣是生产流程包括生物技术流程生产出来的物质，因此应按 REACH

的要求进行注册。

NL 制作了一份文件以供 GRIP 审评，回收到三份意见，它们的观点都不统一。GRIP 根据这些意见制作了一份报告，将问题提交到 2009 年 3 月 16、17 日的 CARACAL 会议。要求委员会必须就这个问题发表意见。

2. 关于酵母提取物的意见

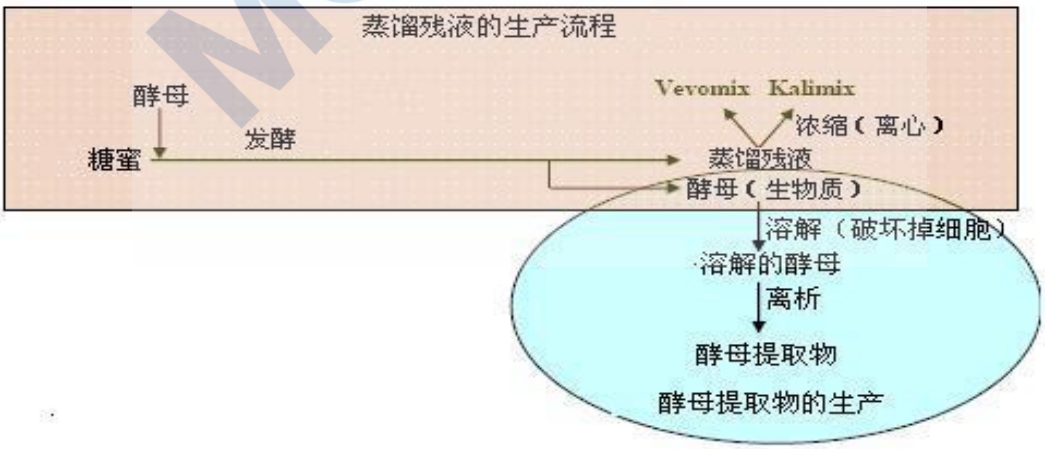
REACH 法规中的酵母

酵母本身是一种微生物，作为一个有或没有生命的有机体它不应被视为一种混合物或 REACH 法规中所说的物品（参见附件 V（7）和附件 V（8）原则草案）。在这种情况下，已经没有必要考虑酵母属于天然生长的生物还是人工培养的物种。

生命终结后死去的酵母细胞及其内容物会在酶的作用下分解并释放到体外，这个过程称为自溶。

REACH 法规中的酵母提取物

没有生命的酵母生物体需经过两个步骤的处理后才能成为酵母提取物，因为处理的方式不同产生的提取物也不同：（1）酵母细胞由于自身酶的作用而发生溶解，可能因物理、化学和/或酶诱导因素而发生反应（导致酵母细胞溶解）；（2）使用离心等方法从分解的酵母细胞中分离出酵母提取物。分离后，酵母提取物可以接受进一步处理（例如巴斯德灭菌）为日后使用或上市销售做好准备。



溶解后的酵母细胞如果只采用机械方法进行处理，那么酵母提取物应被视为天然存在的物质。机械的处理方法（参见第 3（39）条）包括用手工、机械或重力的方法进行分离、将物质溶解于水中、采用浮选法分离、用水将物质提取出来、用蒸汽蒸馏或单纯加热的方法来除掉水分。天然存在的溶解酵母和天然存在的酵母提取物如果能够遵守下面的豁免条件，可以根据附件 V（8）的规定享受豁免：

- 没有经过化学修饰（根据第 3（40）条）；
- 不满足危险品标准且不会被划分为危险品；
- 不是 PBT 或 vPvB；
- 没有被有关机构列入考查清单，至少在两年前已得到了不低于第 57（f）条中规定等级的关注。

但是如果有关机构确认酵母提取物是通过以第 3（39）条以外的方法或非机械手段使酵母细胞破裂（溶解）、或者没有遵循第 3（39）条的规定不使用化学方法、也不是通过利用酵母自身的酶类或人造物质（例如加盐或酶）来获得，之后再进行分离（通常使用离心的方法）。那么在这种情况下，酵母提取物已经不符合第 3（39）条对天然存在物质的定义，因为它不是未经处理或经第 3（39）条所列举的处理方式处理的物质。在酵母自身酶类或其他可能存在（但非必要存在）方法的改性下，酵母提取物进行了化学修饰，之后再做进一步分离已经不能算作天然存在的物质。另外，这种类型的酵母提取方式也不符合附件 V（1）、附件 V（2）、附件 V（3）或附件 V（4）中提到的处理方式的要求，因此无法利用附件 V 获得豁免。

应用上述原则时不需考虑天然存在的酵母提取物与用第 3（39）条以外的方法从化学修饰的生物菌体中得到的酵母提取物在化学结构和属性上是否存在区别。

最后，GRIP 文件中记录了利用附件 V（9）为酵母提取物申请豁免的问题，这里面存在一个争议，即获得酵母提取物的流程与获得脂肪酸的消解流程很相似。在这种情况下，最重要的一点就是要注意附件 V（9）中可获得豁免权的物质清单是一个封闭式清单。只有出现在清单上的物质（在符合豁免条件的情况下）才能够获得豁免。

正在修改的 REACH 附件 V（9）中有“比如在清单上的物质”样的话语，这种思想不能为委员会所接受，这为物质的注册、评估及下游用户必须提供的未知物质和流程的豁免申请打开了大门。修改过后，条目 9 以带有严格条件的详尽清单的形式添加到附件 V 中，因此最新的附件 IV 和附件 V[25] 已不再留有这种优惠。

3. 委员会对于蒸馏残液和 vevomix、kalimix 的观点

GRIP 报告对于蒸馏残液是否符合第 3（39）条中天然存在物质的定义存有疑

问，因为它们并不是在面包酵母发酵后将发酵物离心出来的。Vevomix 和 kalimix 是通过进一步蒸发和离心的方法从蒸馏残液中获得的。GRIP 报告根据事实提出结论，认为整个过程中并没有发生与化学修饰有关的步骤，同时浓缩和离心的方法本身也属于第 3（39）条的覆盖范围，因此它们不会修饰物质的天然状态。

委员会注意到判定蒸馏残液和 vevomix、kalimix 是否可以根据附件 V（8）获得豁免第一步就是要确定发酵物的状态，比如（GRIP 报告中所说的）“发酵体”或糖蜜经面包酵母发酵后形成的物质。如果这些都不违反原则，那么发酵后的处理步骤离心则属于第 3（39）条的覆盖范围内，这些物质有权申请豁免。委员会认为用酵母对糖蜜进行发酵的过程是一个人工操作的过程。在这个过程中，糖蜜（特别是其他含糖物质）在发酵过程中发生了化学转化形成新物质，例如一个或多个醇类（蒸馏残液的成分）。在这个过程中酵母成为化学转化反应中的生物催化剂，完成生物催化功能后酵母还可做进一步处理，例如成为酵母提取物（参见附件 2 第 2 部分的图）。

第 3（39）条包含了一系列不会改变物质天然存在状态的活动，而且该清单是封闭型的。如果使用了术语“只有”（“[……]或只有使用[……]处理”）那么与这个过程有关的列表内容就是有限列举的。因为发酵并不包括在第 3（39）条的覆盖范围内，所以不能认为经发酵处理后仍能符合保持天然存在状态的定义。此外，由于发生了（生物）化学转化，“发酵物”不能被视作第 3（39）条所定义的“未经处理的”物质。

根据上面的解释和 GRIP 报告中的内容，委员会认为利用面包酵母对糖蜜进行发酵属人工发酵由此产生的物质不应视为天然存在的物质，相反利用酵母对糖蜜进行人工发酵的过程属于糖蜜的化学转化。因此，附件 V（8）的豁免范围不适用于蒸馏残液及其衍生物 vevomix 和 kalimix。

4. 结论

委员会认为如果酵母细胞的溶解是通过机械方法或只经过第 3（39）条列出的方法进行处理，那么酵母提取物可以视作天然存在的物质。同理，委员会还认为如果确认酵母提取物是通过以第 3（39）条以外的方法或非机械手段使酵母细胞破裂（溶解）、或者没有遵循第 3（39）条的规定不使用化学方法、也不是通过利用酵母自身的酶类或人造物质（例如加盐或酶）来获得，之后再进行分离（通

常使用离心的方法），那么酵母提取物就不应被视为天然存在的物质，不应从附件 V（8）中获得豁免权。

此外，委员会认为酵母提取物也不能从第 V（9）项中获得豁免权，因为它并不在豁免物质的清单上。同时委员会也不认为对 REACH 第 V（9）项进行修改后会将豁免物质清单的性质由封闭转为开放。

委员会认为蒸馏残液及其衍生物 vevomix 和 kalimix 不能从 REACH 附件 V(8)中获得豁免权，因为它们没有按照第 3（39）条的要求对天然存在的物质进行处理。

根据法规（EC）No 178/2002 这些结论不会损害酵母提取物及其蒸馏残液在食物或饲料中的使用。根据 REACH 法规第 2（5）（b）条和第 2（6）（d）条规定，它们的使用可以从第 II、IV、V、VI 和 VII 条中得到豁免。

注释：

1 本指南文件含蓄地指出了附件 V 中法规（EC）No 987/2008 对法规（EC）No 1907/2006 进行修改的部分。

2 信息要求及化学安全评估指南，R.12 章：使用描述符系统，原文第 8 页。

3 根据第 3（8）条的规定，“生产：对天然状态的物质进行生产或提取的过程。”也就是说，一切有目的产生或分离的物质都应视作生产的一部分。参见注册指南，原文第 17 页。

4 EINECS 是欧洲化学品管理局：化合物目录数据库（European INventory of Existing commercial Chemical Substances）的简写。

5 注意：根据第 88/388/EEC 号指令用作食品调味剂的物质可以享受豁免注册的待遇(REACH 法规第 2（5）（b）条第 ii 项)。

6 具体解释方法应根据当地社区废物的相关法规、物质的性质和当时的状况、对这类物质的潜在定义进行毫无偏见的讨论，并做出决定。日后可能需要进行更新。

7 （ECHA，2007）指南，可根据 REACH 第 38 页的内容对物质进行鉴别和命名。

8 请注意第 3（39）条中列出的一些流程可能会改变物质的化学结构从而导

致化学修饰：例如简单的加热也能产生异构化作用。根据第 3（39）条对“天然存在物质”的定义和第 3（40）条对“非化学修饰”的定义，异构化作用就是一种化学修饰。

9 结晶时，如果化学结构不发生变化，那么就不会产生化学修饰。重结晶经常会使用其他非水溶剂，因此，重结晶物不符合天然存在的要求。

10 自 2010 年 12 月 1 日起，附件 V 目录 8 中原先引自 Directive 67/548/EEC 中的内容将被更换为法规（EC）No 1272/2008。

11 参见条目 7 和条目 8 中对该定义的解释。

12 在后面的例子中，如果某个天然存在的物质符合第 57(f)条的要求并被包括在候选清单中达二年之久，那么从它进入清单满二年之日起该物质就不再享受注册豁免，应按规定进行注册。该物质进入候选清单的日期可以从 ECHA 的网页上查到。

13 从 2015 年 06 月 01 日起，第 67/5 48/EEC 号指令将被法规（EC）No 1272/2008 彻底废除。

14 “从天然来源获得的物质”一词并不等同于“天然存在的物质”。因此“从天然来源获得的物质”这个术语不受第 3（39）条定义的限制。

15 欧洲委员会在一篇名为“根据 REACH 法规（EC）No. 1907/2006 从转基因植物中获取植物油的情况介绍”的文章中给出了在第 4 届 REACH 和 CLP 法规主管机关会议上对从转基因植物中获取植物油的解释。MSCA 提供了相关的评论文章。关于这个主题的指南正在制定中。

16 术语“未经化学修饰”的注释请参考本指南文件的第 7 节、第 8 节。

17 请注意关于天然气凝析油的豁免并不仅限于该定义的范围。

18 从 2015 年 06 月 01 日起，第 67/548/EEC 号指令将被法规（EC）No 1272/2008 彻底废除。

19 从 2015 年 06 月 01 日起，第 1999/45/EEC 号指令将被法规（EC）No 1272/2008 彻底废除。

20 请注意标题之后描述的 EINECS 目录中列出的物质仅为目录的一部分，在大多数案例中它对物质的鉴别起决定性作用。

21 浓度必须与 REACH 法规第 7（3）条和附件 XI 相符合。如果有资料更新，

ECHA 会提供关于此问题的更多指南。

22 应该在本指南的背景下分析堆肥的定义，但其优先等级不高于废弃物框架指令[2]中对堆肥标准的讨论结果，也不应高于国家/区域合法定义。

23 在水中发生离子化的物质，第 1 届 REACH 和 CLP(CARACAL)法规主管机关会议，CARACAL/05/2009，2009 年 3 月 16－17 日，Centre A. Borschette Rue Froissart 36，比利时，布鲁塞尔 1040。

24 未解决的问题：第 2 届 REACH 和 CLP(CARACAL)法规主管机关会议，酵母 CA/39/2009，2009 年 6 月 15－16 日， Centre A. Borschette Rue Froissart 36，比利时，布鲁塞尔 1040。

25 2008 年 10 月 8 日 COMMISSION REGULATION（EC）No 987/2008 修改了欧洲议会及理事会关于化学品注册、评估、授权及限制（REACH）的文件法规（EC）No1907/2006 的附件 IV 和 V。

MOFCOM

数据共享指南

1. 联合提交注册

如果注册人同意他们生产或/和进口相同的物质，他们必须根据 REACH 联合注册该物质。注册物质的范围定义了当这些成分产生不同性质时，联合注册物质的边界成分。一份卷宗中提供的边界成分的数量将取决于不同联合注册参与者注册的成分的可变性以及这些成分的命运和危害概况。SIP[1] 中报告了这一点，它是当前和未来注册人纳入/排除标准的基础。

事实上，这意味着对同一物质负有注册义务的各方需要就其注册策略进行合作（讨论并达成一致）。这包括对数据本身的讨论（关于物质的危害特性信息的研究和测试提案、分类和标签形式的信息），但也包括联合提交义务本身，即准备根据 REACH 第 11(1)条（研究、测试提案、测分类和标签信息）要求联合提交的信息的联合注册。同时，如果联合注册人同意，也可以联合提交 CSR 和/或安全使用指南。

注：“联合提交数据”并不免除每个注册人（生产商、进口商或唯一代表）同时提交其自身（成员）卷宗的义务，该卷宗包含要求单独提交的信息（例如：他们打算注册的物质成分概况信息）

注：联合提交的规定适用于同一物质的所有联合注册人，无论他们是否已提交预注册或查询。特别是，在联合提交过程发生之前注册物质的任何早期注册人（即首先注册的注册人，并且没有其他注册人注册相同物质）都需要更新其卷宗，以便最迟在有其他注册人注册相同物质时加入联合注册。领头注册人由共同注册人共同商定，并可随时转让。

本节将解释 REACH 法规中描述的联合提交机制和选择退出联合标准。

注：联合提交义务适用于同一物质的所有注册人，也适用于根据第 11(3)条和第 19(2)条从需要联合注册的信息中单独提交部分或全部信息的情况。中间体的注册人可以形成单独的联合提交，与非中间用途的同一物质的联合提交并行。

但是，建议仅在无法将中间用途纳入“标准”联合提交时（或例如会导致争议）才行使这种可能性。下文第 1.2 节提供了关于中间体联合提交的更多信息。

1.1. 强制联合提交

REACH 法规要求联合提交技术卷宗的一部分，包括:

- 物质的分类和标签；
- 研究摘要；
- 完整研究摘要；
- 测试提案；
- 说明相关信息是否已由评估员审查（自愿）。

联合提交将由同一物质的其他潜在注册人选出的领头注册人提交。包含联合信息的注册卷宗由领头注册人代表其他注册人使用 REACH-IT 提交。领头注册人卷宗的提交应在会员提交注册之前提交。参与 SIEF/联合提交的其他潜在注册人随后将其卷宗作为联合注册的成员提交。如果注册人使用第三方代表，他必须在自己的注册卷宗中提及其第三方代表的联系方式。

注：自 REACH 法规生效以来，即 2007 年 6 月 1 日，注册人一直承担联合提交义务。因此，要求同一物质的所有注册人共同提交该物质的信息。自实施条例生效以来，欧洲化学品管理局提供了实用工具，以确保所有提交的关于同一物质的信息都是联合提交的一部分。

如果同一物质的注册人在实施条例生效前并行提交了他们的卷宗，即不作为一个联合提交的一部分，则所有注册人都不符合第 11 条或第 19 条规定的联合提交义务。这些注册人必须组成一个联合提交，否则他们将无法进一步更新他们的卷宗[2]。尽管已尽一切努力达成协议，但如果关于获得联合提交的谈判失败，ECHA 的争议机制仍然可用。在这种情况下，根据实施条例第 3 条，ECHA 应确保注册人仍然是联合提交的一部分，包括根据 REACH 第 11(3)(c)条提交选择退出联合的情况。如果 ECHA 发现潜在注册人已尽一切努力就联合提交的访问达成协议，ECHA 将授予潜在注册人一个特殊令牌，用于现有注册人准备的联合提交。

1.2. 严格控制条件下的中间体

同一物质的注册人无论用途如何（中间和非中间）都必须联合提交。但是，由于适用于中间体（在严格控制的条件下使用）的信息要求减少，中间体的注册人可能出于实际原因选择与“正常”注册人一起形成联合提交或形成一个平行的联合提交仅用于中间体使用。实际上，最好只有一个联合提交。然而，如在可能导致注册人通过 ECHA 提出争议的情况下，他可以选择单独的联合提交。

在正常提交的情况下，中间注册人（每年运输量超过 1000 吨的分离中间体除外）在很大程度上免除了提交附件第Ⅶ至 XI（第 17 条和第 18 条（2））规定的标准信息的义务；不能被迫分担与其不需要的数据相关的联合提交成本（中间体的注册人只需免费提交任何可用的信息）。中间注册人可能仍需支付与联合提交的创建和管理有关的费用。然而，可以合理预期这些费用相当低。

注：如果中间体的注册人拥有与标准信息要求适用的注册人相关的脊椎动物研究，鉴于避免重复动物试验的共同义务，他们需要根据要求共享该信息及分摊成本。

1.3. 必须或可能联合提交注册的技术卷宗部分概述

表 1：联合和/或单独提交的数据汇总

联合提交 **=领头卷宗（物质特定信息）**	**单独提交** **=成员卷宗（注册法人实体的特定信息）**	**联合或单独提交：** **由联合注册的成员决定**
成分概况定义了注册物质联合提交范围，作为卷宗第 1.2 节中物质记录的“边界成分”。	10(a)(i)附件 VI 第 1 节中规定的物质生产商或进口商的身份	10(a)(v)附件 VI 第 5 节规定的物质安全使用指南
10(a)(iv)附件 VI 第 4 节规定的物质分类和标签 成员之间可能不同	10(a)(ii)附件 VI 第 2 节中规定的物质标识	10(b)根据第 14 条的要求，按附件 I 规定的格式提交化学品安全报告。 如果注册人认为合适，本报告的相关部分可包括相关用途和暴露类别。

10(a)(vi)应用附件 VII 到 XI 所得信息的研究摘要	10(a)(iii)附件 VI 第 3 节规定的物质的生产和用途信息；此信息应代表注册人所有已确定的用途。如果注册人认为合适，此信息可能包括相关的用途和暴露类别	
10(a)(vii)根据附件 I 的要求，从应用附件 VII 到 XI 获得的信息的完整研究摘要。	10(a)(x)对于 1 至 10 吨的物质，附件 VI 第 6 节规定的暴露信息	
10(a)(ix)附件 IX 和 X 中列出的测试提案 可选：10(a)(viii)说明根据第 10(a)、(iv)、(vi)、(vii)条提交的哪些信息已由生产商或进口商选择并具有适当经验的评估员进行审查。	可选:10(a)(viii)表明根据第 10(a)(iii)条提交的哪些信息已由生产商或进口商选择并具有适当经验的评估员进行审查。	可选：10(a)(viii)表明根据第 10(b)条提交的哪些信息已由生产商或进口商选择并具有适当经验的评估员审查。

1.4. 联合提交中单独提交某些或所有信息元素

联合提交义务的总体目标是每一种物质提交一份注册(最好还包括该物质的中间用途)。然而，与 REACH 法规第 11(3)条和第 19(2)条明确规定的联合提交某些信息相关的例外情况可能适用。在应用这些例外情况时，无论是否联合提交了一些或没有提交所需信息，注册人必须是同一联合提交中的一部分。

注:所有针对特定物质提交的信息，无论是联合提交还是单独提交，都会形成一组数据，描述了该物质的危害特性和与该物质相关的风险。根据 REACH 第 41(5)条，以选择退出联合提交的信息将优先进行合规检查。

如果潜在注册人打算单独提交要联合提交中的全部或部分信息(选择退出联合)，这并不免除他和现有的注册人尽一切努力就获得联合提交的访问权达成协议。事实上，如果要单独提交的信息界定了该物质的性质，这与该物质的所有注册人都有关。因此，可以合理地期望希望单独提交此类信息的潜在注册人应要求将这些信息提供给现有注册人。

现有注册人不得质疑该信息的质量或充分性(例如，对该物质的研究质量；交叉参照的一致性是否符合附件 XI 中规定的标准等)。有关该信息质量或充分性的可能问题只能由 ECHA 解决，优先审查包含单独提交的信息的卷宗的合规性(第 41(5)(a)条)。

此外，如果潜在注册人根据第 11(3)(b)条要求保密，则现有注册人不应要求潜在注册人披露他打算单独提交的信息。然而，如果谈判将导致数据共享争议的情况下(有关访问联合提交的争议的更多信息，见第 1.5 节)，潜在注册人可能必须向 ECHA 披露该保密信息，以便让 ECHA 评估各方是否有义务尽一切努力达成协议。

1.4.1. 联合提交中某些或所有信息退出联合的条件

实施条例第 3 条召回的 REACH 第 11(1)条和第 19(1)条要求联合提交研究、测试提案以及分类和标签信息。但是，在特定条件下，注册人可能有理由选择不提交联合注册卷宗中的某些信息：

- 注册人寻求保护特定研究中的机密商业信息；
- 注册人不同意其他联合注册人针对特定信息要求选择要在领头卷宗中联合提交的信息；
- 联合提交此信息的费用过高。

注：注册人根据第 11(3)条或第 19(2)条在其成员卷宗中单独提交的任何信息都必须在每种情况下都具有充分的理由。 单独提交的信息可以是部分信息，也可以涉及联合提交的所有信息。在任何一种情况下，注册人仍需承担联合提交的义务。

根据实施条例（EU）2016/9 的要求，无需共享脊椎动物试验的潜在注册人必须通知任何先前的注册人（如通过电子邮件）和 ECHA（通过提交 IUCLID 文件）关于其单独提交信息的决定。

1.4.2. 证明选择退出联合提交某些或所有信息的标准

希望单独提交某些信息的注册人必须：

- 属于联合提交；
- 提交自己的信息，以满足给定的数据要求；
- 提交清晰合理的解释。

1.4.2.1. 不成比例的成本

当潜在注册人已经拥有该物质的一组测试数据时，可能会产生不成比例的成本。因此，联合提交将导致其不成比例的成本。不成比例的成本可能包括以下情况：有效的非测试方法可用，并且比共享提交的数据更具成本效益；或者企业被迫为不必要的动物研究做出贡献。

REACH 法规没有定义“不成比例的”成本，因此基于此理由选择退出联合的注册人应在其注册卷宗中提供充分的理由。在任何情况下，由于成本不成比例而选择退出联合并不免除注册人使用自己的信息满足信息要求的义务。

实施条例预计，潜在注册人在确定不需要共享脊椎动物数据的情况下，也可以利用其选择退出联合提交数据的权利。为了从该选项中获益，注册人需要首先遵守其数据共享义务。

这可能涉及各种情况：

- 由于 REACH 法规附件 III 中规定的标准的适用性，注册人可以从减少的信息要求中获益；
- 注册人能够通过非动物测试方法满足脊椎动物信息要求；
- 一名注册人拥有相关的脊椎动物数据，但其他被告知该事实的联合注册人并未要求共享该信息（对数据选择存在分歧）。

1.4.2.2. 保护机密商业信息（CBI）

CBI 的保护在第二个选择退出联合标准中进行了阐述。该案件必须以如果通过联合注册披露此类 CBI 将遭受的商业损失为基础。情况当然会因案件而异，但在大多数情况下，似乎有必要证明（1）机密信息的披露途径，（2）如果信息被披露，将如何造成重大损害，（3）其他方不能使用或接受任何机制（如使用受托人）来防止披露。

示例可能包括允许推断生产方法细节的信息（例如测试中使用的产品的技术

特征，包括杂质水平）或营销计划（测试数据明显表明用于特定的、可能新颖的应用），例如，因为联合提交中只有 2 名参与者。联合提交的参与者越少，CBI 就越有可能通过销量指标发布。尽管法律文本中没有进一步量化什么构成“重大”损害，但寻求使用该选择退出联合标准的注册人至少应提供对所涉 CBI 价值的估计。这可以通过列出产品的业务总价值、可能受影响的比例以及相关的毛利率来实现。如果年度损失的简单计算不足以证明“重大”损害，进一步的阶段可能包括对业务可能受到影响的远期期间的估计，以及由此计算的毛利率损失净现值。

1.4.2.3. 与联合注册人在选择要包含在领头卷宗中的信息存在分歧

关于信息选择的分歧很可能归于以下几类之一：

（i）注册人可能会认为指定的测试数据不适合其物质的特定应用。在这种情况下，他必须对他的观点提供定性解释。例如，可能是由于供应产品的物理形式、使用过程、下游暴露风险的差异而导致的用户、使用过程中扩散的可能性、可能的最终处置路线以及任何其他相关论点。

（ii）注册人可能认为建议用于联合注册的数据质量标准不令人满意。注册人的观点也可能受到其对相关数据的所有权或其他方面和/或使用其物质的不同目的的影响。

（iii）在与(ii)相反的情况下，注册人可认为建议用于联合注册的数据标准过高(因此费用过高)，至少就其申请而言是如此。这种选择退出联合的理由将以证明他正在使用的替代测试数据的充分性为基础，以及如果他接受了领头注册人提出的数据，他将承担不成比例的成本。

（iv）同样，注册人可能不同意为同一数据节点提交的研究数量，尤其是在缺乏适当的科学依据或这些研究对于完成节点而言是多余的情况下。

根据第 11(3)条，注册者需要调用任何或所有的这些条件，“与卷宗一起提交解释，说明为什么成本会不成比例，为什么信息披露可能导致重大的商业损害或分歧的本质，视情况而定”。此外，单独提交所有信息也需要说明理由。

1.4.3. 选择退出联合的后果

选择退出联合的直接后果将是为证明选择退出联合的合理性而产生的进一步行政工作，以及根据所引用的原因，可能会与 ECHA 进一步通信。另一方面，

可以避免不成比例的成本，可以在卷宗中透明地表明对数据选择的分歧和受保护的机密商业信息。

但是，在选择退出联合的情况下，注册人将不会从与提交联合注册相关的注册费用减少中受益。

此外，ECHA 还将考虑通过根据 REACH 第 41(5)条启动合规性检查，对联合注册人之间注册卷宗的数据质量的明确问题采取行动。

1.4.4. 剩余的数据共享义务

潜在注册人仍然是联合提交的成员，需要确认其联合提交的成员身份。他仍然需要对共享他所拥有的测试数据的请求作出回应。

如果潜在注册人认为共享特定研究会导致 CBI 的披露，他可以提供省略机密元素的研究摘要的修订版本。但是，如果没有机密元素就不能有效地使用研究，则可能有必要聘请中立的第三方（独立顾问）来评估研究，并提供关于机密性声明的适当性以及在联合注册背景下使用研究效用的评估。

1.5. 关于获取联合提交的争议

选择退出有关该物质危害特性的部分或全部信息的决定可能会导致与其他联合注册人的分歧。

选择退出联合的决定始终由注册人自行决定（前提是第 11(3)条和第 19(2)条的选择退出联合的标准适用）。但是，注册人必须在提交选择退出联合之前确保他已经履行了数据共享义务。所有联合注册人都有义务尽一切努力就联合提交达成一致。如果未能就联合提交的条件达成一致，潜在注册人可以根据实施条例第 3 条向 ECHA 提出争议索赔，要求 ECHA 授予其访问联合注册的权限，以便提交其选择退出联合的注册。

所有争端均须评估为就联合提交的条件达成协议所作的努力。因此，对所做的每一项工作进行适当的记录是很重要的。欧洲化学品管理局确保同一物质的所有注册人都是同一联合提交的一部分。

1.6. 在自愿的基础上联合提供的注册卷宗中的信息

可以在自愿的基础上联合或单独提交的注册卷宗部分包括：

- 化学品安全报告（CSR）；
- 物质安全使用指南。

1.6.1. 化学品安全报告(CSR)

当注册人每年生产或进口 10 吨或更多数量的物质时，必须对所有需要注册的物质进行化学品安全评估(CSA)并完成化学品安全报告(CSR)（注册吨位为 1-10 吨/年或中间体，不需要 CSR）。CSR 将记录风险在物质的整个生命周期中得到充分控制。有关各个步骤的详细方法指南，请参阅信息要求和化学品安全评估指南，网址为：https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment。

此外，在特定情况下，为特定用途或特定使用条件执行 CSA 的责任可能会从生产商或进口商转移到下游用户。详情请查阅《下游用户指南》。

CSA 由以下部分组成[3]：

- 人类健康、物理化学和环境危害评估，以及 PBT 和 vPvB 评估；
- 暴露评估和暴露场景的开发（如需要）；
- 风险特征（如需要）。

为了执行此 CSA，可能需要交换一些机密数据，例如使用的用途或过程。该信息可以以垂直方式（在供应商和下游用户之间）或以水平方式（在共同执行 CSA 的生产商/进口商之间，用于共同用途）交换。

如果该信息被认为是 CBI，可以指定一个独立的第三方来交换该信息。

1.6.2. 物质安全使用指南

根据附件 VI 第 5 节的要求，为注册目的而提交的技术卷宗应包括“物质安全使用指南”。本安全使用指南需要与该物质的安全数据表（SDS）中提供的信息保持一致，如果根据第 31 条要求提供此类安全数据表，详情请参阅《化学品安全评估指南和信息要求》。

注意：如果不需要 CSR，则可能需要交换一些保密数据以起草安全使用指南。

对于行业来说，考虑在 CSR 和通过暴露类别开发暴露场景方面合作非常重要。合作将具有成本效益，并且对于执行 CSA 的连贯性和一致性很重要。但是，在存在 CBI 问题和预见 CSR 定期更新的情况下，单独提交 CSR 和相关的暴露场景可能是合理的，因为这些问题最好由单个注册人而不是通过领头注册人处理。

1.7. 注册后数据共享义务

值得注意的是，一旦提交联合注册卷宗，注册人的数据共享义务就不会停止。注册人还有其他职责，这可能需要共享数据并继续尽一切努力达成协议。

因此，数据共享过程在联合提交数据之后继续进行。还承认新注册人可能随时加入：

- SIEF 的后期阶段，例如在 2018 年注册截止日期之前(分阶段物质)；或
- 现有注册人，在最后注册截止日期后的任何时间，当他们到达欧盟市场并生产/进口“新”物质(他们查询)时。

因此，现有注册人（及代表）和“新来者”的主要责任是清楚地沟通。此外，任何退出联合提交数据的注册人都有数据共享义务，因此，他可能需要与新注册人进行数据共享谈判。潜在注册人必须协商并同意 SIEF 和/或数据共享协议，这是进入现有注册人组的先决条件。

新注册人也可以携带自己现有的信息，如果联合注册卷宗已经提交。因此，他们可能会参考第 11(3)条或第 19(2)条并选择退出联合给定的节点。但是，他们仍然需要以成员身份加入联合提交。或者，现有注册人可能同意将新信息包含在卷宗中，例如提高其质量，因此原则上需要调整成本分摊计算以适应这一因素。

根据第 22 条规定的义务，一旦获得新的相关信息，注册人必须更新联合注册卷宗。

这可能需要数据共享，并可能对以下方面产生影响：

- 物质的 C&L（分类与标签）；
- CSR 或安全数据表，如果有该物质对人类健康和/或环境的风险的新信息；
- 需要执行新的测试（测试提案）。

新信息可能是由于卷宗和物质评估、特定于注册人的变化而出现的，例如新确定的用途、吨位范围的更新或法规本身的变化（新要求）。

ECHA 对注册卷宗的评估（合规性检查或测试提案的评估）或成员国主管当局对物质的评估可能会触发新的要求（例如生成新数据），这些要求需要在物质的注册人之间解决，并且会导致要求提交更多信息。因此，需要就生成和共享数据和成本达成协议，并将导致联合提交的更新。因此，数据共享不仅适用于“现有”研究，也适用于确保注册和维护符合 REACH 要求所需的研究。根据实施条例(第 4(2)条)，联合注册人应在其成本分摊模型中考虑一种分摊物质评估决议产生的成本的机制(见第 4 节)。根据该条例，他们还需要考虑支付该物质未来额外信息要求的成本的可能性，除潜在的物质评估决议(例如：潜在卷宗评估决议)产生的成本。

最后，即使在 2018 年 6 月 1 日之后，根据 REACH 第 25（3）条规定的 12 年规则，注册人生成和提交的数据可能继续受到保护，不被其他潜在注册人未经授权使用。此外，后续注册人可能希望在 2018 年 6 月 1 日之后将提交的信息用于注册目的。根据实施条例第 2（3）条的规定，在最近一次提交研究报告后的至少 12 年内，需要记录注册过程中提交的数据所产生的费用。

2. SIEF 中数据共享规则

潜在注册人需承担多项义务，包括数据和费用分摊、联合提交、更新信息等。当他们是物质信息交流论坛（SIEF）的成员时，应该共享信息以准备联合注册卷宗，讨论数据质量和在联合提交中需要单独提交部分信息或全部信息等内容。

潜在注册人可以选择以“集体”或“个人”的方式进行注册（选择退出联合某些信息要求的联合，同时还是联合提交的一部分），该部分在本节后有更详细的描述。图 1 说明了 SIEF 中数据共享原则。

2.1. 数据共享的方法概述

REACH 法规第 11 条要求测试提案以及分类和标签信息必须由同一物质的所有注册人共同提交，有选择退出联合的申请条件时除外。指南的这一部分既考虑了数据共享过程中满足的法律义务的必要性，也考虑了联合提交的过程。

REACH 法规第 30(1)条规定，“在进行测试之前”，SIEF 成员需调查相关研究是否在 SIEF 内可获取的。如果涉及脊椎动物的测试或因其他数据需要，SIEF 成员必须获取研究数据。这种对缺失信息的请求会触发数据持有者提供其费用证明和进一步的数据共享的义务[4]。

在实践中，潜在注册人的职责是组织数据共享活动：使用更直接的合作形式来收集所需的信息，就必要的数据以及分类和标签达成一致，并为联合注册提供数据。

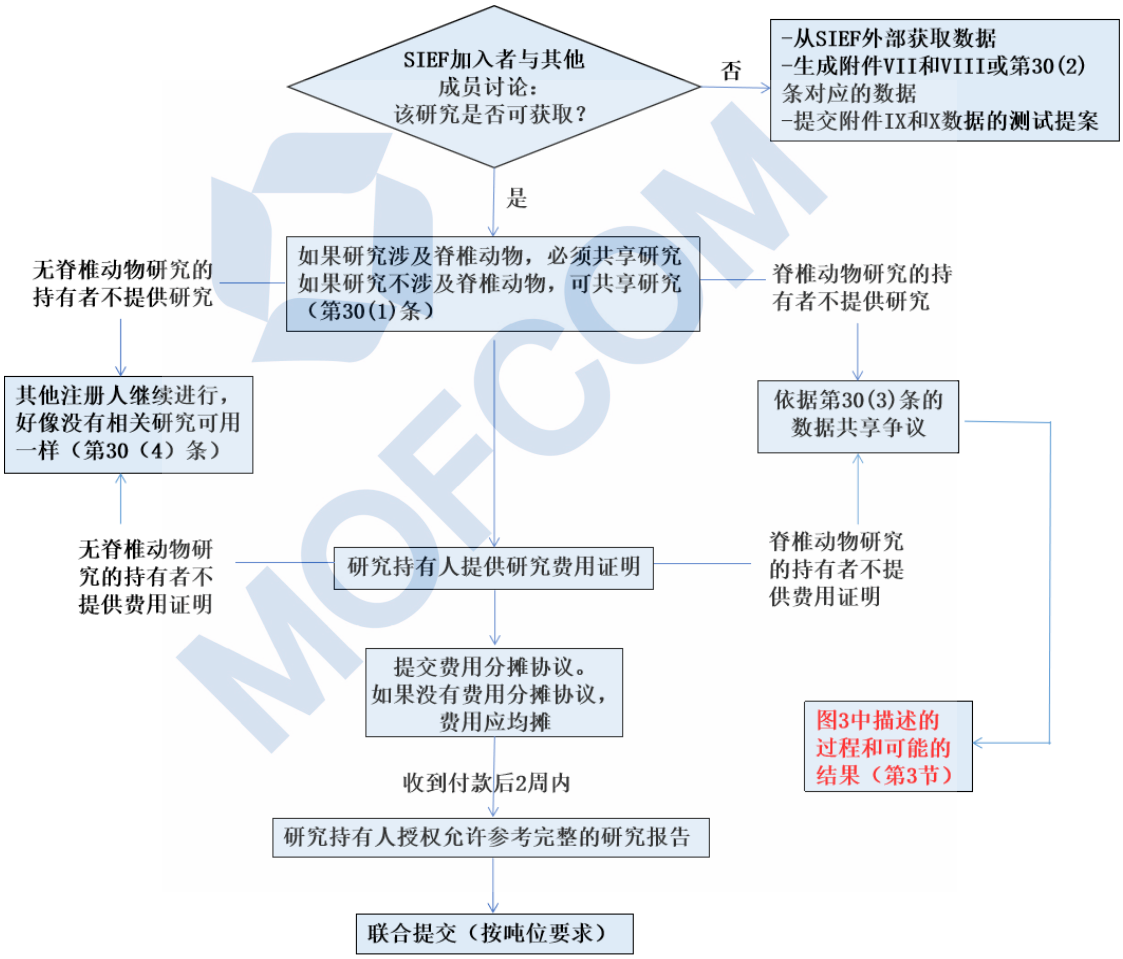


图 1：SIEF 内的数据共享规则

这些活动可能涉及到所有可用数据（包括公开可用数据）的审查。该审查可以委托给一个单独成员（或其外部专家），但必须征得其他成员的同意。这可能允许成员决定物质分类和标签、对研究进行筛选、测试提案的提交、审批可能的联合化学品安全评估报告的内容和安全使用指南等。因此，建议 SIEF 成员共同

努力确认现有信息（包括公开数据）和数据需求，明确填补缺失数据的方法（可用替代方法或动物测试作为最后的手段），生成新信息，并准备联合注册卷宗（“集体”途径）。但这种途径比较耗时，因此 SIEF 参与者可以自由组织起来，共同获利。整个过程中应遵守公平、透明和非歧视的原则。

如果对特定数据节点存在分歧，根据第 11(3)条（中间体参考第 19(2)条），潜在注册人可以选择退出某些信息要求的联合（同时还是联合提交的一部分）。之后，潜在注册人可以提交他已经拥有的数据，不必依赖已经准备好的完整数据集。或者提交他认为比联合提交的卷宗中的数据更可靠、更相关、更充分的内容。选择退出联合并不能免除潜在注册人的责任，他仍有义务共享数据并参与联合提交。根据实施条例，这也适用于已确定不需要与共同注册人共享脊椎动物测试数据，并打算单独提交全部或部分所需信息以退出联合的注册人。

2.2. 满足注册信息要求

数据共享必须先参考注册的信息要求，进行审查。REACH 法规要求生产商和进口商收集有关他们生产或进口的物质的数据，使用这些数据来评估与这些物质相关的风险，并为在整个生命周期中针对这些物质制定和推荐适当的风险管理措施。为满足这些要求，他们需要向 ECHA 提交注册卷宗。

满足注册信息要求可分为四步：

- 收集所有现有信息（列出清单）；
- 衡量信息要求；
- 根据信息要求确认信息缺口；
- 考虑替代方法，在必要时根据 REACH 法规的要求生成新信息或提交测试提案。

为满足注册要求，SIEF 成员可以自由地组织、实施这些步骤。

2.3. 集体路线

需要强调的是，REACH 法规赋予潜在注册人以决定他们如何组织数据共享和联合提交的灵活性。指南的这一部分描述了如何在 SIEF 内集体组织数据共享——包括与数据共享相关的义务和在注册时联合提交数据的准备工作。

以下步骤仅供参考：

步骤 1　独自收集可用信息

步骤 2　商定合作形式/费用分摊机制

步骤 3　收集和创建可供潜在注册人使用的信息

步骤 4　评估 SIEF 内的可获取信息

步骤 5　衡量信息要求

步骤 6　确定数据缺口并收集其他可获取信息

步骤 7　生成新信息/提交测试提案

步骤 8　数据费用分摊

步骤 9　联合提交数据

2.3.1. 步骤 1 – 独自收集可用信息

潜在注册人应首先收集注册物质的所有现有可用信息。这包括“内部”可用的数据以及其他来源的数据。例如，通过文献检索可公开访问的数据。

与“内部”信息相关的搜索、识别和文档活动必须保持单独行动。并且鼓励企业在 SIEF 数据共享阶段之前，甚至在注册阶段之前进行这种数据收集活动。因为数据的可用性（或缺乏数据以及因此产生的费用）可能是影响注册成功与否的决定因素之一。

注：数据收集必须彻底、可靠并有据可查，因为如未能整理有关物质的所有可用信息，可能会导致不必要的测试。如果个人的数据收集活动对研究费用有影响，则需要记录。

每个潜在注册人要收集的信息必须包括与注册的相关的所有信息，即：

- 详细说明物质识别的信息（分析报告、适用的分析技术、标准化方法等）；
- 关于物质固有特性的信息（物理化学特性、哺乳动物毒性、环境毒性、环境行为——包括化学和生物降解）。这些信息可能来自体内或体外测试结果、非测试数据（例如 QSAR 估算值）、有关人体影响的现有数据、与其他物质的交叉参照（Read-Across）、流行病学数据；

- 关于生产和使用的信息：当前的和未来可预见的；
- 暴露信息：当前和预期；
- 关于风险管理措施（RMM）的信息：已经实施的或提议的。

无论数量如何，都应收集上述数据。事实上，如果注册时的数据要求取决于每个注册人生产或进口的数量，那么注册人必须提供特定节点的所有相关和可用数据，同时必须根据要求共享与更高吨位阈值相对应的可用数据。

注：步骤 1 要求每个潜在注册人收集和记录所有内部可用的物质信息（无论预计的注册吨位如何）——包括关于物质的：
（1）成分；（2）内在特性的信息（无论吨位如何）；（3）用途、暴露和风险管理措施。鼓励潜在注册人尽早开始收集所有相关和可用的信息，甚至可以在该物质的 SIEF 形成之前开始收集。

2.3.2. 步骤 2 - 商定合作形式/费用分摊机制

在潜在注册人（以及其他 SIEF 成员）交换可用数据的信息之前，建议他们先商定合作形式以及数据共享和费用分摊的主要规则。

在任何费用分摊协议中需要考虑的费用可能具有多种性质，即与测试/满足信息要求（研究费用）相关和与管理工作相关（与特定信息要求或一般管理费相关）。

在商定费用分摊机制时，注册人需要尽一切努力达成公平、透明和非歧视性的协议。需要单独考虑数据共享和联合提交时费用分摊的标准。第 4 节将对以下内容进行详细说明：

- 补偿机制；
- 有关分摊物质评估费用的所有规定；
- 未来的其他费用。

每个 SIEF 成员和新的潜在注册人都可以自由选择分摊方法。但应根据要求，需要提供相关费用的补充证明文件。

所有共同注册人均可获得的信息包括研究费用的细目分类应涵盖在访问信

中（letter of access，或任何其他信息访问方法）。这同样适用于管理费。

注册人只需承担与 REACH 注册所需信息相关的费用，这也适用于非研究费用。例如，仅在 2010 年或 2013 年截止日期期间工作量产生的管理费，不应由在最低吨位范围内注册的注册人承担。

注：总而言之，步骤 2 要求潜在注册人（和潜在数据持有者）进行会面（在现实生活中）、讨论并就收集信息、确定信息要求、明确缺失信息，并就与所有与注册活动相关的费用分摊问题在关键点上达成一致。

以下情况可以将数据共享视为：

- *不公平的*。如果数据持有者要求支付研究费用的 100%，而有其他几个注册人，并且费用可以由所有人分摊；
- *不透明的*。如果数据持有者要求为包含在联合注册卷宗中的数据支付一般费用，而没有提供关于个别研究费用的详细信息；
- *具有歧视性的*。如果对不同潜在注册人采用不同的分摊模式（例如，给予先注册的人一定优惠）。

2.3.3. 步骤 3 – 收集和罗列可供潜在注册人使用的信息

在步骤 3 中，潜在注册人应先自行进行数据收集，独自收集可用的所有信息。如果在步骤 1 中没有单独进行文献检索，那么必须在此阶段联合进行，以收集所有可用信息。

如果可用数据不能满足注册目的（参考下面的步骤 6），那么潜在注册人必须从(1)数据持有者，(2)其他 SIEF 成员，和(3)SIEF 之外收集可用数据。如果潜在注册人事先知道（例如，从以前的联系人那里）自己的数据集不完整，那么可以尽早联系数据持有者或其他 SIEF 成员，以申请获取数据。在请求从另一种物质交叉参照后，即可获得其他 SIEF 成员的数据信息。

可以以结构化问卷的形式收集数据，参考 REACH 法规附件 VI 至 X。该问卷还可收集物质的分类和标签信息。

收集的上述数据应录入公共数据库中。最好采用矩阵的形式将每个节点的可用数据（达到潜在注册人的最高吨位阈值）与数据需求进行比较，从而确定每项

研究的关键要素。包括数据持有者的身份和研究费用。在必要时，还需逐项列出与研究或特定信息要求相关的管理费。

鉴于文献检索可能需要相当长的时间才能完成，建议潜在注册人同步开展下面的步骤 4 和步骤 5，无需等待步骤 3 步完成后再开展。

注：步骤 3 要求潜在注册人在 SIEF 中收集并罗列物质所有信息的清单。他们还可以在此阶段提供数据持有者、其他 SIEF 成员和 SIEF 之外的数据，特别是在潜在注册人知道自己数据集不完整，无法满足注册要求的情况下。

2.3.4. 步骤 4 – 评估 SIEF 内的可用信息

步骤 4 是让潜在注册人评估待注册物质的可用数据。此步骤可由领头注册人、任何其他潜在注册人或可代表所有潜在注册人的代表执行。

原则上，对于每个节点，必须执行以下操作：

– 评估所有收集数据的相关性、可靠性、充分性和适用性（有关更多详细信息，请参阅《信息要求及化学安全评估指南》，以得出危害评估和风险表征的结论）。

– 确定每个节点的关键研究：这是与研究质量、完整性和代表性最相关的研究。是关键的一步，因为这些关键研究通常是评估物质的基础。

– 确定哪些信息/研究需要完整研究摘要（通常是关键研究）或一般研究摘要（通常是其他研究）。完整研究摘要应完整反映研究的目标、方法、结果和结论。同时，还必须提供足够详细的信息，以便技术人员对其可靠性和完整性进行独立评估——而无需回到完整的研究报告（更多详细信息，请参阅《信息要求及化学安全评估指南》，第 R.7 章）。

根据情况，节点的关键研究可能只有一项，也可能有多项。

(i) 节点的关键研究只有一项：

潜在注册人必须使用该研究的可用信息（完整研究摘要）以得出节点。如果节点研究已被完整记录，潜在注册人只需使用节点研究记录中已经汇总的信息。

(ii) 节点的关键研究有多项：

潜在注册人必须使用不同研究记录的所有可用信息，再得出结论。通常要使

用的第一个信息应该是完整研究摘要。其他信息应仅用作辅助说明。

但是，在某些情况下，节点可能会有多个的关键研究或没有关键研究。在此情况下，应使用证据权重法对所有可用信息进行评估，节点研究摘要应有详细记录，注册人应讨论所有研究以证明最终结论的合理性。

当使用替代方法（例如 QSAR、交叉参照、体外测试方法）得到最终评估和结论的相关信息时，上述内容同样适用。

注：如果领头注册人、任何其他潜在注册人或代表，在步骤 4 步中代替所有潜在注册人采取行动，他可能会被要求提供选择特定试验的理由。

有关如何使用替代方法或证据权重方法、如何识别和测量环境行为和物理化学特性、如何进行人类健康和环境评估，请参阅《信息要求和化学品安全评估指南》。

注册人应使用以下三种类型的信息填写节点研究摘要：

- 关于特定节点的可用数据摘要以及关于物质特定节点评估的结论（例如生殖毒性、对鱼类的急性毒性、生物降解）；
- 物质的分类和标签（针对人类健康、环境和物理化学特性）以及该分类的理由；
- PNEC 和 DNEL 值以及产生该值的理由。

关于如何完成节点研究摘要的技术指南会在 IUCLID 指南中给出。需要注意的是，可以自由选取 IUCLID 6 中节点研究摘要中包含的信息以生成化学品安全报告。

注：步骤 4 要求潜在注册人评估所有可用数据，包括评估数据质量、为每个节点选择的关键研究以及相关（完整）研究摘要。

2.3.5. 步骤 5 – 评估信息要求

步骤 5 是让潜在注册人明确待注册物质的信息要求，特别是吨位范围、物质的物理参数（与技术豁免测试相关）、用途/暴露模式（与基于暴露的豁免相关）。

注：潜在注册人只能根据其吨位范围对 REACH 法规要求的数据进行经济补偿。

《注册指南》第 11 条要求注册人：

- 无论吨位如何，提供所有相关和可用的物理化学、毒理学和生态毒理学信息（包括个人或集体文献检索的数据）；
- 作为最低要求，满足 REACH 法规附件 VII 至 X 第 1 栏规定的针对特定吨位范围内生产或进口的物质的标准信息要求，如下所述，有豁免的可能性。此处提供了信息要求的简化列表：http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements。

在所有此类情况下，注册人应在注册中说明并证明每项改编的合理性。对于 REACH 法规附件 VII 至 X 中的每一条，第 2 列列出了特定标准（例如暴露或危害特性），根据这些标准可以调整个别节点的标准信息要求（即数据豁免）。

此外，注册人可以根据 REACH 法规附件 XI 中包含的一般规则调整所需的标准信息集，这些规则涉及以下情况：

- 测试似乎在科学上没有必要；
- 测试在技术上是不可能的；
- 根据化学品安全报告(CSR)中制定的暴露场景，可以省略测试。

请注意，ECHA 还为以 1-100 吨/年生产或进口物质的注册人提供了 REACH 要求的实用高级概述。《中小企业管理者和 REACH 协调员实用指南》可在 ECHA 网站上找到：https://www.echa.europa.eu/practical-guides。

注：与前两个注册截止日期相比，有关节点[5]的某些信息要求已经过修订和更改。这些更改使非动物测试方法成为默认方法。如果不再需要提供某些信息，则潜在注册人无需提供或协商访问此信息（即使数据已由现有注册人生成并提交），而是通过非动物试验方法满足新的信息要求。

对于每年生产或进口 1 至 10 吨的物质，仅当满足 REACH 法规附件 III 中规定的一项或两项标准时，才适用完整的信息要求。为了协助注册人，ECHA 生成了一份有证据表明它们可能满足这些标准的物质清单（即仅提交物理化学信息无法满足要求的物质），以及概述企业在注册时考虑 REACH 法规附件 III 的有效分步程序的支持材料[6]。

当不满足附件 III 的要求时，只需满足附件 VII 中的物理化学信息要求。潜在注册人将访问该物质的现有注册内容，没有义务参与非物理化学测试的数据费

用分摊。

某些类型的中间体的信息要求有所降低，无需对其进行化学安全评估。如果该物质是中间体，注册人需要提供他能免费获得的任何信息。因此，他无需购买授权访问信即可提交有关该物质的信息。该规则的唯一例外涉及每年超过 1000 吨的转移分离中间体的注册，其中适用附件 VII 的信息要求，因此潜在注册人将需要与现有注册人共享数据及其费用。

有关中间体信息要求的更多信息，请参见实用指南“如何评估一种物质是否在严格控制的条件下用作中间体以及如何在 IUCLID 中报告中间注册信息”

注：总而言之，步骤 5 要求潜在注册人准确确定他们的信息要求是什么，尤其要考虑与所有潜在注册人相关的用途和吨位范围，以及用于豁免暴露测试的暴露形式。

2.3.6. 步骤 6 – 确定数据缺口并收集其他可用信息

在此阶段，潜在注册人（或准备联合卷宗的任何人或法人）可以将收集的信息与标准信息要求进行比对，并确定是否存在数据缺口并思考如何生成缺失的信息。

如果潜在注册人决定进行步骤 3 步中提到的集体文献检索，则必须先完成该检索，然后才能确定数据缺口，从而执行以下步骤：

如果可用信息足够且满足标准信息要求，则无需进一步收集信息。如步骤 5 所述，即使没有所有标准信息要求的数据，也必须根据附件 XI 的标准提供放弃相关测试的理由。

如果认为可用信息不足，那么潜在注册人可以验证来自 SIEF 之外的可用数据，并且在生成新信息或提出试验提案之前必须考虑使用替代方法。

首先，潜在注册人必须询问 SIEF 内的数据持有者，以确定他们可用的信息/数据，可通过请求对一个（或多个）特定节点进行相关研究。如果缺少很多数据，根据 REACH 法规附件 VI 至 X 进行问卷调查。建议为数据持有者限制一个短但合理的时限（例如 1-3 个月）就请求的数据进行交流。

如果仍然存在数据缺口，潜在注册人对其他 SIEF 中的数据持有者进行相似

性处理（对于具有(Q)SAR（定量）构效关系的物质或交叉参照）。然而，与非 SIEF 成员的数据共享是集中式的（例如由领头注册人进行），并确保所有现有和未来的 SIEF 成员获得访问权限，这些成员将需要此信息用于注册目的。

最后，在某些情况下，注册人可以通过应用合适的风险管理措施来限制暴露，而不是委托进一步的测试（更多详细信息，请参阅《信息要求和化学品安全评估指南》）。

每个吨位范围的数据缺口可能不同。例如，在吨位最多为 100 吨每年的物质注册时，可能可以获得所有需要的数据，但对于生产或进口量超过该值的企业而言，这些数据是不够的。在这种情况下，除非他们有兴趣进行额外的研究以供其他用途或在未来使用，否则只有需要进行这些研究的企业才需要分担研究费用。原则上，中间体注册不需要进行数据缺口分析，但每年 1000 吨以上分离中间体的注册除外。

注：步骤 6 要求潜在注册人确认需完善的数据。在进行动物测试或提交测试提案之前，潜在注册人必须验证缺失的数据是否可供 SIEF 内的数据持有者使用。此外，潜在注册人可以向 SIEF 之外或向未参与 REACH 法规的潜在数据持有者核实此信息是否已经生成。

2.3.7. 步骤 7 – 生成新信息/测试提案

如果在步骤 6 中发现数据缺口，那么只要满足附件 XI 中的条件，就可以通过使用替代信息而不进行体内测试来生成关于物质内在特性的信息。注册人可以使用多种方法，例如(Q)SAR、体外测试、证据权重方法、分组方法（包括交叉参照）。注册人必须能够向 ECHA 证明（使用在 IUCLID 中涉及脊椎动物的测试提案时填写的专用表格）他们首先考虑了非动物测试方法，因为对动物进行实际测试被视为最后的方法。

当任何非测试方法都无法补充缺失信息时，潜在注册人必须根据缺失信息采取行动：

a. 如果注册需要附件 VII 和 VIII 中列出的研究（无论是否涉及脊椎动物），并且在 SIEF 中不可获取，则需要进行新的测试以完成卷宗。因此，潜在注册人必须**生成**新信息，并需要在提交联合注册卷宗之前就谁将进行缺失的研究达成一

致。有关更多详细信息，请参阅《信息要求和化学品安全评估指南》，网址如下：https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment。

b. 如果附件 IX 和 X 中列出的研究（无论是否涉及脊椎动物）需要注册，并且在 SIEF 中不可获取，则潜在注册人必须首先考虑使用替代方法来满足信息要求。只有当使用非测试方法无法满足信息要求时，注册人才需要同意并**准备测试提案**，作为联合注册卷宗的一部分提交给 ECHA。此外，潜在注册人必须在等待 ECHA 关于测试提案的决议（根据第 40 条）的结果时，实施和/或向下游用户推荐临时风险管理措施。

注：当潜在注册人由于应用附件第 2 栏中的规则而提出（更高级别的）附件 IX 或 X 测试作为标准要求的替代方案时，准备测试提案的义务也适用附件 VII 和 VIII。

第 30(2)条款描述了当无法进行涉及测试的相关研究时应遵循的程序。从原则上而言，潜在注册人不能单独生成缺失数据，同时有义务批准他们当中一人代表其他人进行研究。如果无法就进行研究的人员达成一致，潜在注册人可以联系 ECHA 并请求支持。更多详细信息，请参阅第 3.1 节。

注：当没有替代方案时，步骤 7 步要求潜在注册人要么生成新数据（当附件 VII 或 VIII 适用时）或者准备测试提案（当附件 IX 和 X 适用时）。对脊椎动物进行测试应始终作为最后的手段。

2.3.8. 步骤 8 - 数据费用分摊

一旦潜在注册人完成上述步骤，并了解了每个吨位范围的潜在注册人数量，他们就可以共享可用数据并分摊相关费用，包括任何研究费和管理费。这可以分阶段完成，例如，从 SIEF 中的可用数据开始，到使用新开发的数据，或者在所有数据都可用时作为一个单独的活动。

然而，ECHA 建议联合卷宗的准备人员定期进行沟通，以便将注册卷宗的准备进度告知 SIEF 成员。此外，应注意，评估费用是否合理不在 ECHA 的职权范围内。如有对此有争议，ECHA 将评估各方是否已尽一切努力以公平、透明和非歧

视的方式分享信息。

更多详细信息，请参阅本指南文件的第 3 节。

综上所述，建议潜在注册人和数据持有人尽早就数据共享条件达成一致。

双方在这样做时必须考虑几个要点：

注册时需要共享什么？

第 10(a)条要求在为满足注册目的而提交的**研究摘要**和**完整研究摘要**中，注册人是“**合法拥有**或**有权引用**完整研究摘要”的。

确定符合上述规定需要澄清(1)在注册时需要提交和/或访问的数据的性质，以及(2)注册人对该数据的权利。

1. 数据性质

必须明确区分：（a）完整研究报告，（b）（完整）研究摘要，（c）研究的结果。

（a）通常，当例如委托进行毒理学或生态毒理学研究时，主管实验室出具**完整研究报告**，并转交给委托方并支付研究费用。该术语在第 3(27) 条中定义为“为生成信息而执行活动的完整且全面的描述。包括研究文献中发表的完整科学论文或由测试机构编写的完整研究报告。”通常，完整的研究报告不发表，在这种情况下可能会要求 CBI；如果出版，通常会受版权保护。REACH 法规不要求在注册时提交这份“完整的研究报告”，而是要求注册人合法拥有或有权参考。

（b）为了使研究更易于使用，且仍可供读者评估，实验室或其他方准备完整研究报告的**研究摘要**或**完整研究摘要**。该术语在第 3(28) 条和第 3(29) 条中定义。例如：“完整研究摘要是指对完整研究报告的目标、方法、结果和结论的详细总结，提供足够的信息以对研究进行独立评估，最大限度地减少需要查阅完整研究报告。”（完整）研究摘要有时会在获得完整研究报告所有者同意的情况下由政府公开提供（例如，国际或国家化学品评估计划项目，例如 EC 风险评估报告、OECD/ICCA HPV 计划和美国 HPV 化学计划）。除非注册人可以向 ECHA 证明为什么该出版物可能损害企业或另一方的商业利益，否则（完整）研究摘要通常会在 ECHA 的网站上发布。如果 ECHA 接受理由，（完整）研究摘要将不会发布。

（c）从研究报告和研究摘要中提取出来的就是研究的“**结果**”（或结论）。为注册目的而提交的某些研究的结果将在 ECHA 的网站上公布（第 119(1)(d)和(e)

条）并且不能声称是机密的。这些公开信息不足以让第三方提交注册，因为任何注册人都必须提交相关（完整）研究摘要并有权参考完整的研究报告。

2. 关于数据的权力（完整研究报告）

必须明确区分：（a）完整研究报告的所有权；(b)完整研究报告的合法拥有权；(c)完整研究报告的引用权；(d)其他权利。

（a）**完整研究报告的所有权**通常属于拥有数据产权[7]的一方（数据持有者）。该产权是自动承担的（因为数据持有者是研究或试验的创建者）或通过当事人的意愿（即合同）。

如果数据的产权已通过合同（即权利转让、许可协议、授权等）获得许可，则获得相应产权的个人/实体将成为该数据所有产权的完全所有者[8]（即如果数据的全部产权已转移-权利转让）或部分所有者/使用者（如果只有某些科学材料的产权转让或仅转让部分产权，即授予领头注册人将研究（仅）用于注册目的的许可）。

（b）REACH 法规第 10 条提到了完整研究报告**合法拥有权**的概念。但是，该术语在法规中没有定义。在发布信息的情况下，这可以从适用于脑力劳动作品使用的立法中推断出来，即版权法。

合法拥有权的要求应与 REACH 法规第 30(1)条一起阅读，这意味着注册人必须持有出于注册目的使用数据的权利，尽管将数据用于其他目的的权利可能受到限制。一个可能的具体示例是拥有完整研究报告的副本（以电子或纸质形式），并有权将数据用于注册目的。

考虑到完整的研究报告主要是脑力劳动创作，因此受知识产权立法的保护，并且不可能使用从数据持有者那里窃取的数据，或违反许可协议。

此外，知识产权属于司法问题，独立于 REACH 法规适用。因此，在已经确定侵犯知识产权的情况下，合法拥有权可能会受到 REACH 法规的质疑。此类违规行为只能由负责知识产权的主管部门或法院确定。

（c）REACH 法规还提到了出于注册目的而**引用**完整研究报告的权利。这涉及引用已由完整研究报告的持有者或其他注册人提交的研究的权利。因此，数据持有者或数据的合法用户可以向另一方（被许可人）提供“访问信”或任何其他形式的协议，仅限于将数据用于一个或多个特定目的。例如根据 REACH 法规进行注

册，但不一定将完整研究报告的副本移交给该方，而仅有引用该研究的权利；

（d）除非完整的研究报告本身是公开的，并且不受版权或其他相关知识产权的保护，否则仅一份完整研究报告的副本，没有访问权或使用数据的权利，将不适用于注册目的。

注：除了第 10(a)条最后一段中列举的特定情况外，注册人必须合法拥有或获得许可（例如访问信）才能引用完整的研究报告。这也适用于可以在互联网上找到可靠的研究摘要或研究摘要的情况（例如，在 OECD/ICCA HPV 计划框架内发布的摘要）。

此外，对于可公开访问的电子信息，不能简单地为满足注册中的最低信息要求而使用此类信息。潜在注册人应仔细检查信息可以免费使用的程度，以及这些研究的用途是否侵犯了所有者的版权。这也适用于政府机构（例如通过美国《信息自由法》或类似立法[9]）访问完整研究报告的情况。

REACH 法规第 10 条要求的“合法拥有权”或“引用权”可以被视为源自知识产权法[10]。根据版权法规则，用于创建研究摘要的事实和数据本身通常不受版权保护。此外，还可以在研究摘要和完整研究摘要中引用作品（在这种情况下为完整的研究报告），前提是在已发表的完整研究报告中提及来源和作者姓名。版权仅涵盖表达形式或出版方式，但因创建研究摘要而用于注册卷宗的事实和数据通常不受版权保护。

ECHA 提醒潜在注册人，根据 REACH 法规第 10 条，在 ECHA 网站上公开发布的完整研究摘要和研究摘要仅可用于注册目的，前提是潜在注册人合法拥有完整研究报告或有权引用。此外，“信息的复制或再传播受版权法的约束，可能需要该信息所有者的许可”。最后，ECHA 网站上传播的信息本身不足以满足 REACH 法规数据要求，因此潜在注册人必须确保他在注册时提交的数据的相关性、可靠性和质量。

如何授予数据的合法拥有权或引用权？

完整研究报告的合法拥有权或引用权：(1) 通常由完整研究报告的所有者授予，(2) 有时由法律或主管部门授予。

（1）授予合法拥有或引用完整研究报告的权利通常需要双方达成协议。当报告受版权或 CBI 约束时，授予合法拥有权可以采取“使用许可”数据的形式，而

引用数据的权利可以通过“访问信”授予。在协商这些协议时，还应仔细注意所授予的权利（仅用于 REACH 法规或也用于其他目的的权利）、所提供的信息、此类协议或访问的可能期限以及相关费用。此外，可能还需要考虑权利的拓展（例如，将许可授予需要将权力扩展到合法 SIEF 参与者的领头注册人）。

（2）在某些情况下，使用或引用数据的权力是由法律或监管部门授予的。这符合 REACH 法规第 25 条所描述的情况，该条款规定“至少 12 年前在注册框架内提交的任何研究或完整研究摘要都可以为任何其他生产商或进口商用于 REACH 法规下的注册目的。”。根据“12 年规则”可以引用研究和完整研究摘要，而无需合法拥有它们。

一般来说，当研究公开可用时，可以使用其中的数据而无需考虑研究的版权。但是，版权不允许潜在注册人将研究文本复制到注册卷宗中。数据可用于生成自己的研究摘要。但在为满足注册中的最低信息要求而使用已发表的数据时，仍然需要拥有合法使用或引用完整研究报告的权力（即研究报告基于已发表研究本身）。

在已发表完整研究报告的情况下，“合法拥有权”或“引用权”在许多情况下可以通过购买期刊获得，但也有特殊情况。如果无法从该研究显示的版权条款中推断出已发表研究的状态（例如出版商仅排除商业用途），则建议与版权所有者核实在卷宗中使用已发表研究的程度。如有必要，可通过“访问信”或任何其他形式的协议获得此类权利，以确保“许可”使用相关信息进行注册。请注意，版权所有者可能不一定是研究的作者，而是出版商或网站管理员。

换句话说，注册人应尝试与版权所有者协商许可，从而获得引用权。

需要注意的是，在根据 REACH 法规第 11 条或第 19 条联合提交的情况下，对已发布信息使用条件的检查必须考虑到信息不仅会被领头注册人使用，也会被其他成员使用。如果需要与版权所有者或其代表达成任何协议，则应确保联合提交的所有成员（包括需要访问信息的未来成员）可以合法使用已发表的研究。

可以通过“访问信”或其他形式的协议来获得研究的使用权。协议需要确保注册人能够证明“合法拥有”相关信息以用于 REACH 注册。

如果版权所有者拒绝向潜在注册人授予许可，则应考虑到已发布文件的某些部分可能不受版权保护，因此可以包含在注册卷宗中。

注：版权仅涵盖表达形式，不包括作品中的事实和数据。此类信息可以在未经版权所有者同意的情况下包含在卷宗中，前提是未在研究摘要中复制已发表研究的文本。在这种情况下，引用数据不需要事先获得许可，但应该对研究进行参考和引用。但请注意，为了满足标准信息要求而使用已发表的数据仍然需要享有使用完整研究报告的引用权（即研究报告所基于的已发表研究本身）。

如果出现在已发表的文章中，应注明出处和作者姓名。然而，当依赖版权豁免时，整个研究报告或其中的大部分内容都不能被复制。此外，并且仅在非常例外的情况下，如果对特定事实的安排或选择可被视为构成完全新颖和原创的表达方式，这些也可能受版权保护。此外，在适当的情况下，应根据公平惯例并在特定注册目的要求的范围内使用引文，同时注明出处和作者姓名，因为这通常也不侵犯版权。

此外，版权也受某些可能适用的例外情况的约束。复制权作为版权保护的基本要素之一，与此相关，在指令 2001/29/EC[11] 中进行了说明。复制权是授权或禁止以任何方式和任何形式直接或间接地、暂时或永久复制其作品的全部或部分的专有权利（指令第 2(a)条）。有一些例外和限制（指令第 5 条）可以被认为与用于 REACH 法规目的的已发表研究相关（例如，出于审查（第 5(3)(d))条）等目的，引用已经合法向公众提供的作品，使用作品以确保行政诉讼的适当执行或报告（第 5(3)(e))条)。因此，评估特定成员国的情况需要检查该指令是否实际转化为国家法律。除了国家法律，特定国家的国家判例也与确定这种例外的确切背景相关。

因此，仅从欧盟法律的角度来看，无法对版权保护的某些例外或限制情况给出结论性意见，因为这在很大程度上取决于适用的国家法律。因此，对特定成员国情况的了解需要检查该指令是否实际转化为国家法律。版权可能会超出欧盟/欧洲经济区地区的管辖范围（尤其是当作品在互联网上发布时）。

总之，只要事先检查并遵守了相应的国家版权和/或数据保护法，注册人可能有权以不同的形式使用已发表文章的内容。在不确定的情况下，建议向专门从事版权领域的律师寻求法律建议。

确定所有权：数据的来源

数据（完整的研究报告）通常属于（1）企业，（2）行业协会，（3）联盟，（4）官方机构：

(1) 企业：当自己进行研究或委托其他人进行研究时，他们通常对研究拥有完全的所有权，包括授予访问该数据的权利。在一组公司内，数据可能由该组内的一个法人实体持有，并且在没有具体协议的情况下不一定会向同一组的其他公司披露。实际上，只有属于同一 SIEF 的数据持有者才受 REACH 法规第 30 条的约束。SIEF 之外的数据持有者没有义务共享数据。

如果每个潜在注册人都可以通过向其他成员提出请求（根据第 30(1)条的协议或根据第 30(3)条的 ECHA 决议）而获得完整研究，则该研究可被视为在 SIEF 内可用。前提是该研究要么直接为一个 SIEF 成员所有，要么在研究所有者不在 SIEF 内，但允许 SIEF 的某一成员与其他成员分享研究，特别是如果该研究已经提交给 ECHA。

(2) 行业协会：在某些情况下，行业协会代表其成员研究和保存数据。关键是需要确定数据的所有者，即协会、其成员或协会内特定“利益集团”的成员。这通常需要审查协会的章程和/或构成利益集团的文件。这些文件也可能决定企业是否有离开协会或集团的权力。

(3) 联盟：联盟内的企业可能决定共享现有数据或生成新数据。数据的所有权通常由联盟合同的规则确定，或在共享或委托研究时单独安排。通常，将权利授予那些对数据费用有贡献的人。如上所述，在某些情况下，联盟协议限制了联盟成员使用其共享或生成的数据的权利，使其无法享有对该数据的“所有权”。

(4) 官方机构：研究也由政府机构、研究机构、大学或国际组织生成，也受版权保护。所有权通常属于政府、大学或国际组织。引用数据的权利必须从相关机构申请。重要的是，并不是因为研究摘要或完整研究摘要是由这些官方机构发布的，所以研究可以免费用于注册目的。在某些情况下，研究本身可能受版权保护或属于对该研究有完全所有权的另一方。

如何共享数据和费用分摊？

SIEF 成员可以自由组织费用分摊，但注意，需要遵守 REACH 法规中阐明的公平、透明和非歧视原则。同时牢记数据共享的目的不是为数据持有者创造利润，而是为了分摊实际费用。

需要注意的是，根据之前的法规，提交时间超过 12 年的数据无法获得补偿。

注：步骤 8 中，潜在注册人自由组织实际数据交换和补偿，并被正确补偿/提供访问权，以完善注册信息，注册人只需要根据他们的吨位范围支付相关研究费用。此外，与 SIEF 和联合提交管理相关的费用以及其他非研究费用应按比例分摊。

2.3.9. 步骤 9 - 联合提交数据

在准备联合注册卷宗时收集的所有现有相关和可用信息始终记录在技术领头卷宗中。对于每个注册人每年 10 吨（或更多）吨位的物质，还必须提交化学品安全报告(CSR)。第 10(a)条要求的技术卷宗和第 10(b)条要求的化学品安全报告(CSR)的所有信息都需要以指定的格式（参考 REACH 法规的附件 I）进行制作。

领头注册人还必须要求对联合提交的数据进行保密（如果适用，参考第 10(a)(xi)条）。而对成员选择退出联合的信息的保密要求由提交该信息的相应成员提出。

所有注册人在联合提交时必须遵守第 10(a)条的规定。

2.4. 分类和标签

就分类和标签达成协议是 SIEF 的两个目标之一。注册人必须在注册卷宗中提供物质的分类和标签，如附件 VI 第 4 节所述，作为技术卷宗（第 10(1)(iv)条）的一部分。

CLP 法规规定，如果通报导致同一物质的不同条目，通报者和注册者应尽一切努力达成一致的条目，以将其包含在分类和标签清单中。该条款（CLP 第 41 条）包括通报后的事后协议，该协议不一定基于 SIEF 讨论（和数据共享）的通报前的协议。更多细节详见“如何准备分类和标签通报”，可从以下网址获取：https://echa.europa.eu/manuals。

建议在 SIEF 流程的早期，潜在注册人交换各自的物质分类和标签信息。如果参与者之间在分类和标签上没有差异，那么数据很可能可以共享。

如果物质分类和标签存在差异，SIEF 成员可以调查这些差异是否源于各个分类的不同数据信息（内在属性），或者源于物质的不同特性，如下面的两个示

例中进一步解释的那样。

示例：

1. 生产商 A 根据研究将其物质分类为对健康有一定的危害。但由于生产商 B 缺乏研究信息，未对物质进行相同的分类。

讨论：生产商 B 应按照第 30(1)条的规定，要求生产商 A 提供缺失的数据。因此生产商 A 和 B 两者因此应考虑应用相同的分类。

2. 生产商 A 和生产商 B 都对给定的危害进行了充分和可靠的研究。生产商 A 对物质的研究建议进行分类，而生产商 B 的研究表明没有分类。然而，这是因为生产商 A 和生产商 B 生产的物质由于与生产过程相关的差异（例如杂质、异构体）而具有不同的危害特征。

讨论：由于杂质分布不同，分类有所不同，而两项研究都是合理的。生产商 A 和生产商 B 之间就各自的危害共享数据的可能性没有合理的依据。当这些成分导致不同的特性时，SIP 将需要指定物质的各种边界成分。一份卷宗中提供的边界成分的数量将取决于不同联合提交参与者注册的成分的可变性以及这些成分的命运和危害概况。原则上必须提交与每种边界成分相对应的具体数据，以确定该成分的性质。该数据可能导致为不同的边界成分确定不同的分类。

同一 SIEF 的注册人必须就分类和标签达成一致。这并不一定意味着同一物质的所有生产商和进口商的分类和标签都相同。同一物质可能通过不同的工艺生产，从而导致杂质分布不同，另请参见《CLP 标准应用指南》第 1.1.7.2 节，网址为：https://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp。

当使用不同的原材料时，也可能出现同样的情况。然而，在这些情况下，仍然可能实现数据共享。

当分类和标签不同时可以共享数据吗？

共享数据的义务适用于同一 SIEF 中同一物质的注册人。分类和标签的差异不是不共享信息的理由。事实上，SIEF 成者可能同意不同的分类和标签适用于同一物质，例如，如果差异归因于已明确识别的杂质，而相关的危险特性是已知的。因此，如果有适当的理由并以透明的文件证明，领头注册人提交的联合注册卷宗可以包含多个分类和标签。

注：SIEF 的成员也可以对物质的分类和标签产生不同意见（除了杂质分布的差异、对测试结果的不同解释之外的其他原因）（根据第 11(3)(c)条）。在这种情况下，REACH 法规允许 SIEF 成员单独提交部分或全部注册的信息，并提交单独的 C&L。但是，联合注册卷宗也可以有不同的 C&L，而无需选择退出联合，因为它们不一定是数据共享的障碍。

但是，必须注意，不同的分类和标签可能会对风险评估产生影响，共享化学安全评估的可能性可能会受到质疑。

2.5. 数据共享：个人路线（选择退出联合）

注册人必须按照 REACH 法规第 30 条（即数据共享）的规定履行其 REACH 法规义务。选择退出联合的注册人仍必须参与联合提交。

注：注册人可以选择退出联合提交某些或所有给定的节点，但必须保持联合提交的成员身份。

因此，以下描述的步骤仅适用于注册人可以证明应用第 11(3)条允许单独提交信息的三个标准之一的节点。

步骤 1　单独收集和整理可用信息

步骤 2　单独考虑信息要求

步骤 3　共享可用数据（如果有需要）

步骤 4　联合提交数据——选择退出联合

步骤 1 至 3 与上述“集体路线”中所述的步骤相同，不同之处在于它们将单独进行。

2.5.1. 步骤 1 - 单独收集和整理可用信息

步骤 1 要求潜在的注册人收集并记录所有关于物质的信息，这些信息可以在内部获得，包括：(1) 固有特性（不考虑吨位）；(2) 用途、暴露；以及(3) 风险管理措施，并进行文献检索。

2.5.2. 步骤 2 – 单独考虑信息要求

步骤 2 要求每个潜在注册人明确待注册物质的信息要求，特别是考虑到与他相关的吨位范围。在考虑他们的信息要求时，潜在的注册人可能会考虑数据豁免的可能应用（例如基于用途/暴露模式）、QSAR 模型、交叉参照和非测试方法。

2.5.3. 步骤 3 – 共享可用数据

潜在的注册人仍然对他拥有的研究有数据共享的义务。

在向提出请求的参与者提供研究数据之前，必须根据以下程序就共享所请求信息的费用达成协议：

- 研究所有者有义务在提出请求后的一个月内向提出请求的成员者提供其费用证明。
- 必须以公平、透明和非歧视的方式分摊费用（参见第 4 节）。
- 如果无法达成协议，费用将平均分摊。

在费用分摊结算后，除非另有约定，数据持有者必须在收到付款后的 2 周内允许引用完整的研究报告。请参阅第 2.3.8 节，了解有关要共享的数据状态的指导，包括合法拥有权。

2.5.4. 步骤 4 – 联合提交数据

联合提交数据在第 1 节中进行了详细描述。作为联合提交的一部分是强制性的。“个人途径”仅可用于企业有正当理由选择退出联合提交部分或全部数据的情况（详细信息参见第 1.3 节）。即使联合注册者之间实际上不会共享任何数据（即所有节点的单独提交），共同注册费用的分摊（与数据本身无关，而与管理费有关）也需要以公平、透明和非歧视的方式进行。

根据实施条例（EU）2016/9（第 3(3)条）的要求，无需共享脊椎动物测试信息的潜在注册人必须通知前期注册人（可通过电子邮件的形式）和 ECHA（以提交 IUCLID 文件的形式）关于他单独提交信息的决定。

2.6. 与数据持有者共享数据

数据持有者应就其与潜在注册人共享的数据而获得经济补偿。如果数据持有

者没有注册的义务，不参与联合注册的准备工作，因此他们在物质注册中无需分摊。同样，他们不需要支付与准备卷宗相关的任何费用或与 SIEF 成员之间的数据共享组织相关的任何费用。

注：不过，为了方便流程，愿意分享相关信息的数据持有者应尽快公开。一旦参与数据共享讨论，他们应该在注册截止日期之前及时响应数据请求。

2.7. 加入现有（联合）提交的其他注册人

如果联合注册卷宗已经存在，则可以省略上述某些步骤（例如步骤 2.3.6 和 2.3.7）。然后，潜在注册人必须联系现有的注册人，并就加入联合提交卷宗的条件进行协商，该卷宗已由领头注册人代表其他同意的联合注册人提交。潜在的和现有的注册人（或他们的代表）必须就信息共享及费用分摊以公平、透明和非歧视的方式达成一致意见。应向新的潜在注册人提供有关物质识别、数据访问选项和费用以及访问联合提交（令牌）的透明和清晰的信息。

如果数据共享协议已经到位，并且该协议的各方同意放弃包括费用明细和/或补偿机制的义务，潜在注册人将不受此类放弃的约束。根据实施条例第 2(2)条，根据潜在注册人的请求，现有注册人有义务：

- 提供该条例生效后（2016 年 1 月 26 日）产生的费用明细；
- 提供 REACH 法规第 30(1)条要求的，在该条例生效之前完成的任何研究的费用证明；
- 尽一切努力提供所有其他费用（在该条例生效之前）的明细，包括管理费。

潜在的注册人也可以决定单独提交部分或所有节点（参见第 1 节），但仍必须是联合提交的一部分。应该注意的是，决定单独提交部分或全部信息的注册人仍需要分摊与联合提交相关的费用以及（如果相关）其他相关管理费用。

有关选择退出联合条件的更多详细信息，请参阅本指南的第 1.3 节。

3. SIEF 内的数据共享争议

REACH 法规第 30 条对 SIEF 内数据共享争议作出了规定，并涵盖谁将进行新测试产生分歧而产生的争议，以及因对共享现有脊椎动物研究的原则和/或条件产生分歧而产生的争议。此外，根据实施条例第 5 条，在解决第 30（3）条涉及

的争议时，当事人遵守该条例关于在公平、透明和非歧视性原则下数据共享和费用分摊要求的规定。该法规还授权 ECHA 确保在根据第 30(3)条提出的争议的情况下，在数据共享争议后各方遵守“一种物质，一种注册”的原则。因此，即使数据本身不存在直接争议（所有数据单独提交的情况下），但只有在联合提交的条件下，也可以调用争议机制（见第 1 节）。

当需要进行新的研究时，数据共享和数据共享争议的规定也适用于评估过程的结果（REACH 法规第 53 条）。

尽管尽一切努力达成协议，但当数据共享谈判失败时，应将数据共享争议作为最后的手段。

企业可以通过查阅欧洲化学品管理局关于数据共享争议的决议来获取有用信息，网址是 https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/data-sharing-disputes/echa-decisions-on-data-sharing-disputes-under-reach。

3.1. 根据第 30(2)条的数据共享争议

如果注册需要一项研究（无论是否涉及脊椎动物）（即它在附件 VII 和 VIII 中列出）并且在 SIEF 内不可获取，则需要进行新的测试以完成注册卷宗。因此，SIEF 成员需要讨论由谁进行缺失数据的研究。通常情况下，尽管他们付出了所有努力，但可能仍然无法达成一致（由于缺乏研究志愿者或有多名志愿者）。

根据 REACH 法规第 30(2)条，在 SIEF 成员无法达成一致的情况下，ECHA 应指定一名注册人进行测试。

所有需要该研究的参与者必须按照参与潜在注册人人数的比例分摊研究费用。在付款后的两周内，每位 SIEF 成员都有权收到一份完整的研究报告副本。

如果 SIEF 成员无法就由谁进行新测试达成一致，其中某个成员可以使用 ECHA 网站通知 ECHA：https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/article302.aspx。

并提供以下信息：

- 试图达成协议的潜在注册人的（企业）名称；
- 支持测试的潜在注册人的（企业）名称；

- 自愿执行测试的潜在注册人的（企业）名称。

根据提供的信息，ECHA 将根据客观标准选择进行研究的注册人。

完成研究后，必须在付款后的 2 周内向那些需要该研究并支付了相对费用的潜在注册人提供完整的研究报告。

注：此流程仅适用于对由谁进行测试存在分歧的情况，不适用于对研究的必要性存在分歧的情况。因此，提交网络表单不会导致对其他不同意联合提交卷宗内容的潜在注册人实施特定的新测试。ECHA 不会评估测试是否需要或是否合理。

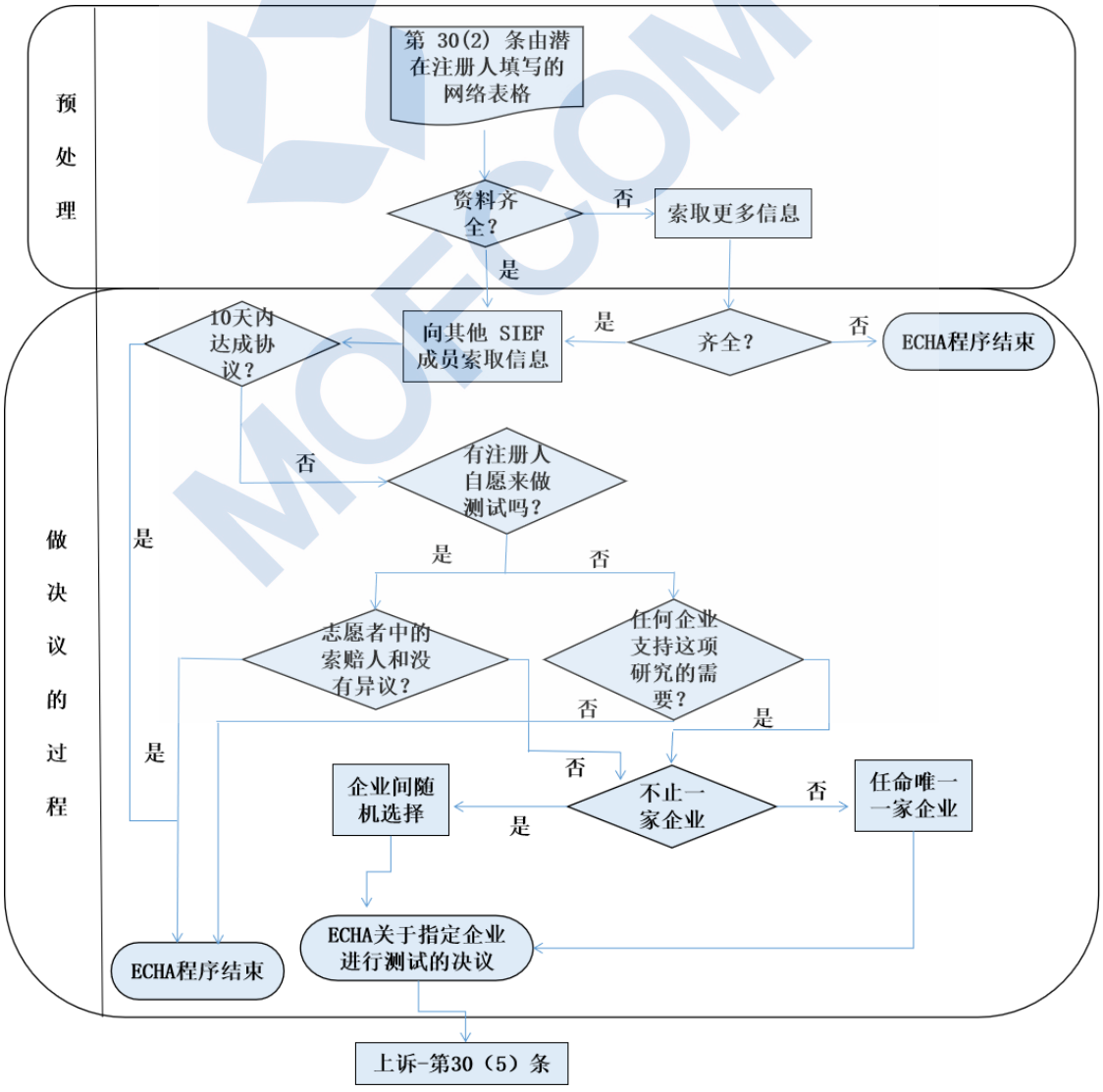


图 2：法规第 30（2）条流程

此外，ECHA 鼓励各方尽一切努力在指定 SIEF 成员之前就谁将执行研究达成协议。如果在该 ECHA 决议之前达成协议，网络提交的潜在注册人应尽快通知 ECHA。

注：潜在注册人必须在提交注册之前获得 ECHA 指定潜在注册人进行研究的许可。

3.2. 根据第 30(3)条的数据共享争议

SIEF 成员有义务“*尽一切努力以公平、透明和非歧视的方式达成协议*”。此外，还应遵守实施条例中关于联合提交以及数据共享的有关规定。如果 SIEF 成员需要现有注册人已提交的注册信息，或在提交给 ECHA 之前在 SIEF 中可用的信息，并且他认为他已尽一切努力共享数据并且分摊费用，而其他 SIEF 成员没有这样做，那么他可以联系 ECHA。为此，ECHA 网站上提供了一个特定的网络表格（见下文）。ECHA 可能决定允许将对脊椎动物执行的数据提供给已履行其主要义务的各方，以尽一切努力达成协议。虽然 ECHA 只能对涉及脊椎动物试验的有争议的数据授予许可（即所有其他研究都超出了第 30(3)条的范围），但未能努力就非脊椎动物数据达成协议，将由相应的国家执法机构(NEA)根据适用的国家法律进行处罚。

3.2.1. 提交联合注册后根据第 30（3）条的数据共享争议

根据 REACH 法规的目标，数据共享义务适用于涉及脊椎动物的研究，该研究包含在已提交的注册卷宗中，以及如果潜在注册人要求共享非脊椎动物研究，则适用于非脊椎动物研究。因此，在 SIEF 内，现有注册人和后续潜在注册人之间的数据共享可能会出现数据共享争议。例如，因吨位较低，所以截止日期较晚的后续潜在注册人可能会收集共享之前的已提交的注册内容。如果前期注册人（或其代表）没有共享现有联合注册中一些数据，双方就可能会产生争议。也可能出现费用分摊争议，如现注册人（或其代表）要求为联合注册卷宗中的数据支付一般费用，但未提供有关费用的详细信息。如果潜在注册人不同意数据的选择并打算选择退出联合联合提交的部分或全部节点，则可能发生争议。虽然选择退出联合的注册人没有义务分摊他退出的数据费用，但各方在与联合提交相关的非研究

费用分摊方面可能会产生分歧。如果出现此类分歧，在确定潜在注册人已尽一切努力与现有注册人就分摊费用达成一致的基础上，可以根据 REACH 法规第 30(3)条和实施条例第 3 条向 ECHA 报告该争议。

各方（潜在注册人和前注册人或其代表）有责任尽一切努力在公平、透明和非歧视的条件下就数据共享及其费用达成一致。争议可能与涉及脊椎动物的多个单独研究有关，并且可能涉及联合提交中包含的全部数据集。但是，在与不涉及脊椎动物的研究有关的争议的情况下，REACH 法规第 30(4)条适用，要求潜在的注册人继续注册，就好像在 SIEF 中没有相关研究可用一样。因此，潜在的注册人必须在提交注册卷宗之前单独进行此类研究。即使没有就非脊椎动物研究达成一致并且这些研究已经重新生成，联合提交义务仍然适用。

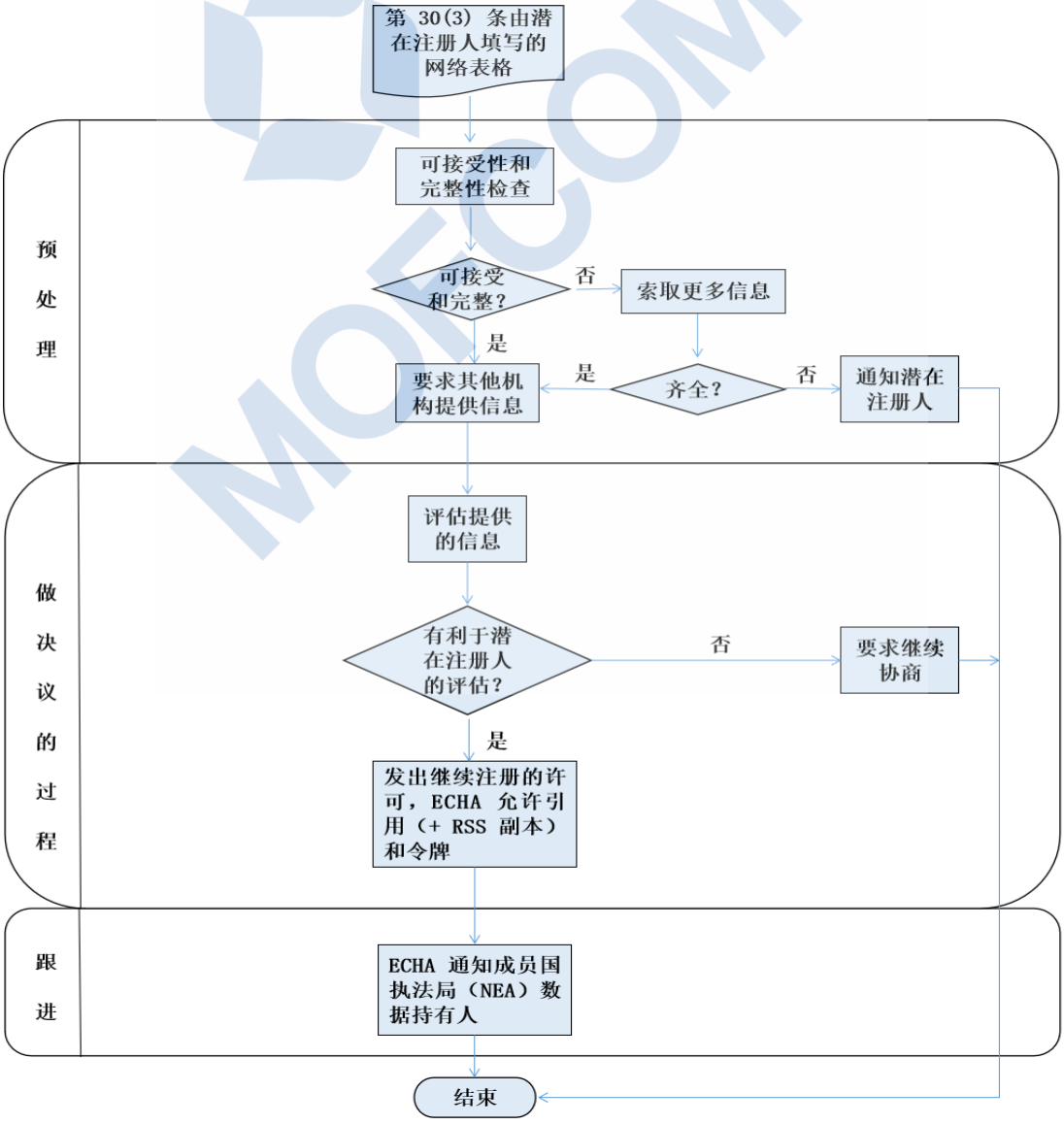


图 3：第 30（3）条流程

已确定已尽一切努力共享（联合提交）卷宗中涉及脊椎动物研究的数据的潜在注册人，可以使用官网联系 ECHA，详见：https://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-data-sharing-negotiations。

潜在注册人必须具体说明他从现注册人获取的脊椎动物研究，或者具体说明他们的争议是否与采用联合提交的方式有关。

此外，潜在注册人需要向 ECHA 提供所有**书面证据**，证明**各方**为在公平、透明和非歧视的条件下达成协议所做的努力。

ECHA 将在评估各方是否履行了数据共享协议的义务后做出决议。过程中 ECHA 将秉承公平公正的原则，尊重各方（数据所有者、现有注册人和潜在注册人）的利益。因此，ECHA 还邀请现有注册人提供各方尽力达成协议的证据。

如果现有注册人未在规定的期限（通常为 10 个工作日[12]）内提供所要求的信息，ECHA 将仅根据潜在注册人提供的可用信息进行评估。

ECHA 在潜在注册人与现有注册人之间发生数据共享争议的情况下进行的评估可能会导致确定前期注册人违反了尽一切努力就数据共享及其费用问题达成协议的义务。

如果现有注册人（或其代表）未尽一切努力以公平、透明和非歧视的方式就数据共享及其费用达成协议，而潜在注册人又遵守了尽一切努力的义务。那么 ECHA 将允许潜在注册人参考脊椎动物研究，并确保此类争议后注册是该物质现有联合提交的一部分。因此，ECHA 将为潜在注册人提供对联合提交的访问权限。在相关的情况下，ECHA 还将提供相关（完整）研究摘要的副本。相关研究包含在联合注册卷宗中，并包含在潜在注册人与现有注册人（或其代表）之间的谈判中。

拥有数据的现有注册人将向潜在注册人索取同等费用，前提是他们向潜在注册人提供完整的研究报告。该索赔将在国家法院强制执行。

根据争议的范围和相关的 ECHA 决议，潜在注册人必须：

- 提交一份部分选择退出联合的成员卷宗[13]，如果 ECHA 授予引用脊椎动物数据的许可，而潜在注册人必须提供非脊椎动物数据；
- 提交一份单独提交所有信息的成员卷宗[4]，如果争议涉及对完整数据选择

和访问联合提交的条件的分歧。

注：尽管有 ECHA 的决议，各方仍可能同意达成自愿协议。在这种情况下，联合提交的令牌必须由现有注册人提供。

如果 ECHA 的决议对潜在注册人不利，则意味着潜在注册人未能证明他已尽一切努力达成协议。在其决议中，ECHA 建议各方根据其数据共享义务重新协商，并就如何进行这些协商提出建议。如果随后的协商再次失败，潜在注册人可以将该案件重新提交给 ECHA。

如果在同一 SIEF 中涉及争议的其他 SIEF 成员想提出类似的要求，同样需要证明他们已单独或集体已尽一切努力与前期注册人（或其代表）达成协议。

应该注意的是，同样的原则适用于在卷宗更新背景下产生的争议。

3.2.2. 提交联合注册前根据第 30（3）条的数据共享争议

如果 SIEF 成员根据第 30（1）条要求共享脊椎动物研究，那么在准备联合注册卷宗期间，并且在收到请求后一个月内，该研究的所有者拒绝提供该研究或研究本身的费用证明，那么可能会出现第 30（3）条涉及的数据共享争议。考虑到实施条例中的规定，研究费用的分摊条件也可能产生争议。

寻求通知 ECHA 与脊椎动物数据相关的案例的潜在注册人可以使用官方网站上提供的网络表格联系 ECHA：https://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-data-sharing-negotiations。

原则上，争议可能会同时影响多个 SIEF 成员。相关 SIEF 可能由其中一位成员代表，前提是他们都可以证明他们已单独或集体尽一切努力共享所请求的数据。

此流程仅适用于涉及脊椎动物研究的数据共享争议。如果数据共享争议还涉及不涉及脊椎动物的研究，第 30(4)条要求潜在注册人继续注册，就好像 SIEF 中没有相关研究一样。因此，在提交完整的注册卷宗之前，潜在注册人必须进行此类研究。

潜在注册人必须通过网络，指定数据所有者进行所需的脊椎动物研究，并且向 ECHA 提供各方为达成公平、透明和非歧视性协议所做的努力的证明。

潜在的注册人必须在网络表格上指定他们要求数据所有者进行的脊椎动物研究，并且需要向 ECHA 提供所有**书面证据**，证明**各方**为达成公平、透明和非歧

视的条件下达成协议而做出的努力。

该证明不仅针对潜在注册人的，还针对数据所有者的。书面证据包括：

- 要求提供数据共享条件的信函；
- 来自数据所有者描述数据共享条件的信函；
- 挑战数据所有者施加的条件的通信；
- 对数据所有者提供的条件的任何进一步证明或修改；
- 疑其他参与者认为不公平、不透明或歧视性的这些理由的信件。

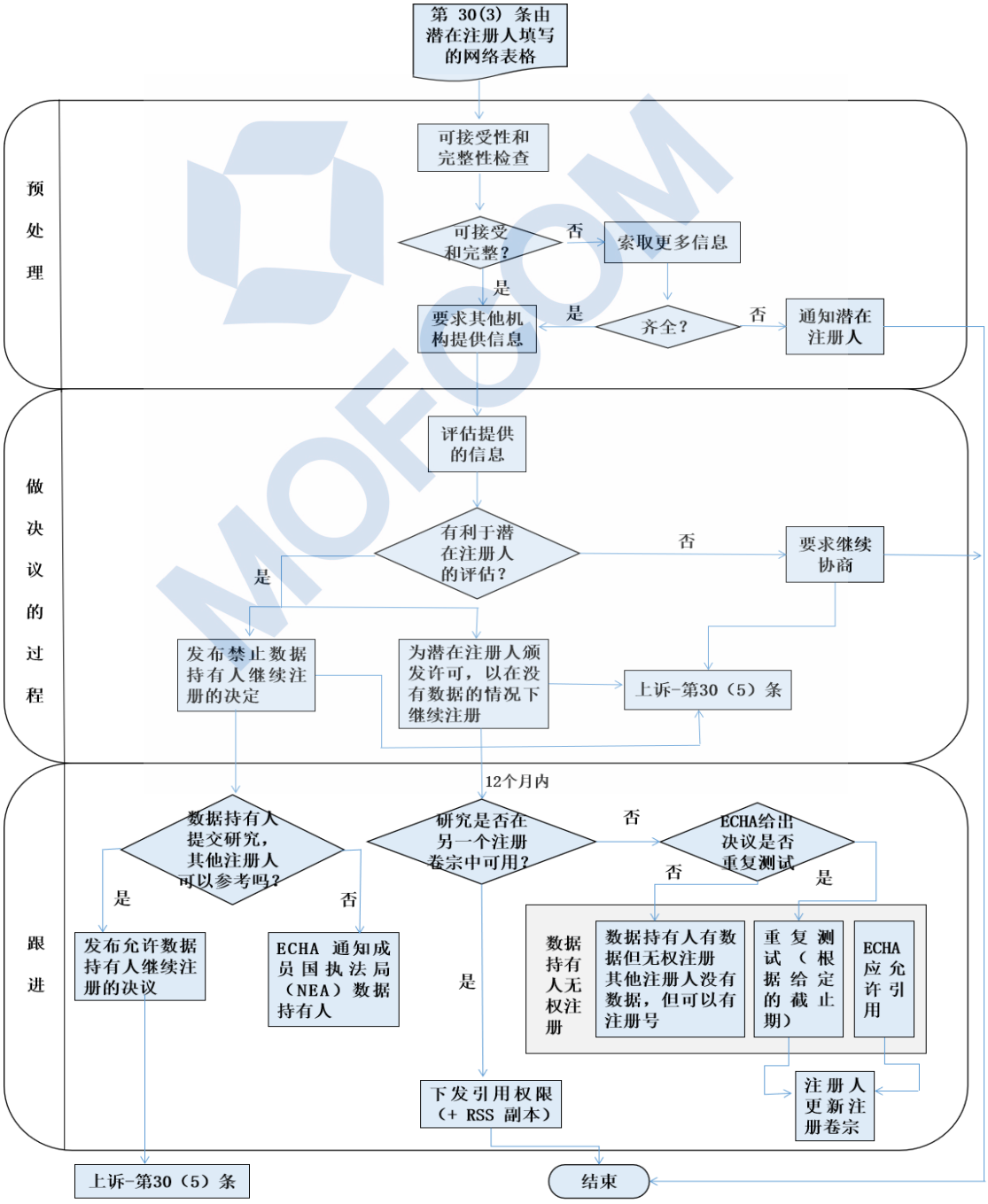


图 4：第 30（3）条流程

为了使 ECHA 能够对 SIEF 成员的工作做出知情和公平的评估，要求潜在的注册人向 ECHA 提供发送给数据持有者或从其接收的任何信件和其他证明文件的副本。ECHA 始终确保以公平的方式处理此类请求，同时考虑到数据持有者和其他 SIEF 成员的利益。因此，数据持有者或其代表也被邀请提供各方努力达成协议的证据。

ECHA 将在收到所有信息后作出批准在不满足相关信息要求的情况下继续进行注册的决议。如果数据所有者没有在规定的期限内提供所要求的信息，ECHA 将仅根据其他潜在注册人提供的可用信息进行评估并做出决议。

如果请求研究的一方履行了尽一切努力的义务，而数据持有者并未尽一切努力达成协议，ECHA 将允许请求研究的一方在不满足相关信息要求的情况下继续进行注册。

根据 REACH 法规第 30(3)条，脊椎动物研究的所有者在向其他 SIEF 成员提供信息之前将无法继续其注册。因此，在完成注册之前，数据所有者无权生产或进口物质。

注：如果尚未为同一物质提交注册，则潜在注册人必须获得 ECHA 的决议，允许在提交注册之前继续进行，而无需进行其他要求的研究。

REACH 法规第 30(3)条规定的流程仅在未就共享脊椎动物的研究数据达成一致的情况下适用。因此，只有最终谈判失败后，才应启动该流程。

REACH 法规规定，如果在注册日期后的 12 个月内数据持有人未向注册人提供该研究，则 ECHA 可以决定是否应重复该研究。因此，即使允许注册人在没有（争议中的）研究的情况下提交卷宗，即使在注册卷宗已提交后，各方仍应继续努力与研究的所有者达成协议。

在数据共享争议的背景下对事实的评估可能会导致确定研究的所有者违反了他们尽一切努力就共享研究达成协议的义务。根据 REACH 法规第 30(6)条，违反此义务的研究所有者也可能受到其所在成员国执法机构的制裁。

3.3. 如何进行协商以防止数据共享争议

第 30 条规定 SIEF 成员有义务尽一切努力以公平、透明和非歧视的方式就数据共享达成协议。

为了防止在信息共享方面出现争议，潜在注册人和 SIEF 成员在寻求信息时应具体说明从数据持有者获得的信息的确切性质。

尽一切努力达成协议，需要各方在谈判受阻时寻找替代解决方案，并在沟通中保持开放和积极的态度。如果一方收到不满意的回复，认为回复不明确、无效或不完整，则信息接收方有责任通过提出建设性、清晰和准确的问题或论点来质疑发送方。

每方都必须给另一方合理的时间来对问题做出回复。

所有的争论都必须在相关各方之间进行。当一方提出反对意见时，双方应直接沟通，而不是与 ECHA 沟通。

任何与数据共享有关的费用都必须逐项列出并证明其合理性。所有费用分摊机制必须是合理的，包括补偿机制。并且不得在现注册人和后加入的注册人之间存在歧视。本指南在第 4 节提供了一些示例。

前期注册人必须确保（新的）潜在注册人只需要承担为满足他们的注册要求而必须提交的信息的费用。这也适用于管理费。

如有要求，前期注册人需要提供科学理由，说明在选择证明物质安全使用所必需的数据时所遵循的方法。在 ECHA 网站上查阅 REACH 法规对 1-100 吨/年生产或进口的物质的注册人要求的实用高级概述可能会很有用：https://www.echa.europa.eu/practical-guides。

数据共享协议必须对所有各方都清晰易懂，涉及卷宗的内容以及通过支付商定的费用分摊获得的数据访问类型。

第 30（3）条仅涉及有关脊椎动物数据的请求。如果潜在注册人不需要脊椎动物研究，并且未能与数据持有者（或其代表）就共享该数据达成一致，则参考 REACH 法规的 30（4）条。它规定潜在的注册人“*应继续注册，就好像 SIEF 中没有相关研究可用一样*”。这要求，为了满足与注册吨位范围相关的注册要求，这些研究应单独进行或与面临类似困难的其他潜在注册人一起进行。

尽管如此，REACH 法规第 30（6）条也要求国家主管部门对拒绝提供研究的所有者进行处罚。

ECHA 提供了一个专门的网站，为数据共享协商提供实用建议，网址为：https://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-a

dvice-for-data-sharing-negotiations。

3.4. 针对 ECHA 决议的可用法律补救措施

可以针对 REACH 法规第 91 条中列出的某些 ECHA 决议向 ECHA 上诉委员会提出上诉。

根据 REACH 法规第 30(5)条，潜在注册人或前期注册人可以就 ECHA 根据第 30(3)或 30(2)条作出的决议向 ECHA 上诉委员会提出上诉。根据 REACH 法规第 92(2)条，上诉可以由对决议有直接关系的一方或相关个人发起，但无论如何，上诉都必须在收到决议的三个月内提出。根据费用条例[14]中的第 10(1)条，上诉人必须支付上诉费。

4. 费用分摊

4.1. 基本原则

费用分摊旨在以公平、透明和非歧视的方式分摊与 REACH 法规注册相关的实际费用和成本。它的目的不是为任何一方创造利润[15]。

> 注：由于为 REACH 注册目的而提交的数据（包括根据指令 67/548/EEC 在通报中提交的数据，根据 REACH 第 24 条被视为已注册）在提交后受到 12 年的保护（参见第 25（3）条），潜在注册人可以在其注册中合法地引用 12 年前提交的数据，而无需分摊与这些数据相关的费用。因此，数据和费用分摊不适用于超过 12 年为注册目的（包括根据指令 67/548/EEC）提交的数据。

根据 REACH 法规的要求和实施法规关于联合提交数据和数据共享的重申，注册人只需为满足其信息要求所需的数据付费（参见 REACH 第 27(3)条和第 30(1)条）和实施条例第 4(1)条）。这意味着注册人需要分摊与其信息要求相关的数据费用，同时考虑他们打算注册的吨位范围和注册类型（标准或中间体）。包括研究费和管理费（实施条例第 4(1)条）。

注：如果公司拥有不同的关联公司，它们是独立的法人实体，则每个公司都必须分别履行其注册义务。因此，每个独立的法人实体都有义务履行其数据和费用分摊义务。

在特定条件下，注册人可以选择退出由同一物质的其他注册人联合提交的某些或所有信息。因此，选择退出联合的注册人没有义务与其他联合注册人分摊他选择退出的信息的费用。选择退出联合选项和相关义务在第 1 节中有详细说明。

数据共享的基本原则是共同注册人应“尽一切努力确保以公平、透明和非歧视的方式确定共享信息的费用”（参考 REACH 法规第 27(3)条和第 30(1)条和实施条例第 2(1)条）。联合提交数据和数据共享的实施条例促进了该原则的实施，并且进一步明确了 REACH 法规关于数据和费用分摊的内容（以及关于联合提交义务的内容）的规定。实施条例既适用于新加入现有数据共享协议的注册人，也适用于联合注册人达成新的数据共享协议：

- 注册人只需分摊与他们为满足注册要求而需要提交的信息相关的研究费和管理费（实施条例第 4(1)条）；
- 所有费用都需要逐项列出：每个单独的费用项目都需要列出并与各自的信息要求明确相关（实施条例第 2(1)(a)条）。这涉及研究费和管理费（见实施条例第 2(1)(b)条）：
    - 研究费：执行研究、获取第三方拥有的数据的访问权（共同所有权、拥有权或引用权）、委托实验室、测试监理或使用非测试替代方法满足信息要求所需的任何费用。
    - 管理费：创建和管理 SIEF、数据共享协议以及管理联合提交的任何费用。

如果在实施条例生效之前已经存在数据共享协议，则允许通过一致同意放弃逐项列出数据的义务。

以下是实施条例在分项方面要求的一般示例：

费用（所有费用的明细）	吨位（与费用相关的吨位）	研究费（如适用）	管理费（与特定信息要求相关或不相关）	理由（针对每个费用项目）
研究 1	1-10t/y	€1000	€70	理由 1
研究 2	1-10t/y	€2000	€60	理由 2
研究 3	1-100t/y	€3000	€130	理由 3

令牌	n/a	n/a	€150	理由 4
SIEF 交流	1-10 t/y	n/a	€1000	理由 5
……	……	……	……	……

逐项列出的费用项目和细节（特别是逐项列出的项目）可能因案例而异。它们主要取决于所选择的合作形式及其模式（例如，它是从现有的合作形式演变而来还是专门为 REACH 法规目的而设立的），以及任务是否已分配给单个物质或物质组（因此可能很难得出完全针对物质的费用明细）。

研究费和管理费之间的区别，以及后者对于特定信息要求可能相关性，可能因联合提交而异。重要的是透明地记录费用，并且共同注册人清楚其来源。

- 每年都需要记录所有自然产生费用的注册活动，并在提交后应至少保存 12 年，且现有和潜在注册人都有免费访问的权利（实施条例第 2（3）条）。因此，需要证明费用是合理的。在实施条例生效前签订的数据共享协议中缺乏此类详细文件的情况下，要求当事人尽力核对历史费用的证据，或做出此类费用的最佳预估；

- 必须就费用分摊模式达成一致（实施条例第 2（1）（c）条）；无法达成一致的，各参与方需按其参与所需的费用平均分摊（实施条例第 4 条第（3）款）。费用分摊模式应考虑（除非根据实施条例第 4（5）条，一致同意免除）注册人在未来加入该协议的情况，并建立相应机制。在这种情况下，每个参与者应按比例重新分配费用，并对原注册人进行补偿（参考实施条例第 2(1)(c)条和第 4(4)条）。费用补偿机制应同样适用于现有和未来的注册人。

建议提前商定重新计算费用和可能的报销的频率。这些最终（并且简单地）将在共同注册人数量的增加和新费用之间取得平衡。根据情况，可能的选择是：每年的频率（请记住，重新计算本身可能会产生费用），或在注册截止期到期时，或在提交后的 12 年截止期到期时。

- 费用分摊模型应解决可能的未来费用，即潜在物质评估决议之后的费用，但也可能涵盖因注册物质的未来额外要求（例如，合规检查决议的结果）而产生的其他潜在费用。（见实施条例第 4（2）条和本指南第 4.5.4 节）。

重要的是要记住，在商定费用计算模型时，很难考虑到所有的费用因素。因此，为了能够适应这些未知变量，报销计划以及对未来费用的规定很可能仅限于费用计算机制，即公式以及触发其应用的截止日期、事件或金额；因此，这并不是要在具体费用发生之前就就具体金额的分配达成一致。

注：建议在联合提交的成员披露可用信息之前达成数据共享协议。

关于管理费，重要的是需要考虑到在数据共享费用分摊以及联合提交信息的一般背景下可能需要进行的所有活动。

与 SIEF 的管理、数据共享协议以及联合注册卷宗准备相关各种活动，例如交流活动、可能使用受托人、与联合创建化学品安全报告相关的管理工作以及可能由评估卷宗（合规检查/物质评估）产生的未来额外要求引发的进一步管理活动而产生的费用。所有这些费用，通常被确定为管理费，应尽可能在（潜在）注册人之间以与那些与数据严格相关的方式相似的方式分摊。各方需要确保根据 REACH 法规规定的公平、透明和非歧视义务考虑相关各方之间协议中的所有费用，并根据实施条例的规定进一步阐明。

与信息要求的相关费用一样，只有当管理费与注册人提交的注册信息相关时，才应分摊。需要注意的是，那些无法与任何特定节点相关联的管理费，例如 SIEF 的管理，也应该以公平的方式分摊，即按注册人需要提交的信息成比例分摊。将管理费按工作量分配这一点非常重要。例如，在 2010 年或 2013 年之前的注册截止期背景下的 SIEF 管理；又例如，为讨论仅与较高吨位相关的测试提案而组织的会议，可能会产生不应由较低吨位的注册人分摊的费用。

前期注册人和潜在注册人不应分摊为确定物质相同性编制信息（实施条例第 4（2）条）而产生的费用。在本节中，主要与研究的费用分摊有关的方面进行了说明。

费用分摊协议要求各方就以下内容达成一致：

1. 数据的可靠性、相关性和充分性（“数据质量”）；
2. 数据的经济价值（“数据估值”）；以及
3. 各方之间如何共享商定的价值（“费用分摊和补偿”）。

下面讨论的要素既不是规定性的，也不是强制性的。

它们应该主要用是检查，以确保所有相关方在组织数据质量审查和相关费用分摊活动时识别相关因素。

4.2. 数据质量

4.2.1. 可靠性-相关性-充分性

评估现有研究的先决条件是确定其科学质量。

根据 OECD 指南，确定现有数据质量的过程应考虑三个方面，即可用信息的可靠性、相关性和充分性，以评估给定的研究。这些术语由 Klimisch(1997)等人定义。

- 可靠性：与测试报告或出版物的内在质量有关（研究最好采用标准化的方法），以及描述实验程序和结果的方式（以证明研究结果的清晰性和合理性）；
- 相关性：是数据和测试适用于特定危害识别或风险表征的程度[16]；
- 充分性：定义数据用于危害/风险评估目的的有用性。

当一个节点有不止一项研究时，最大的权重通常附加到最可靠和最相关的研究上。这项研究通常被称为关键研究。确定可靠性本质上与研究的进行方式有关。必须认真考虑研究的质量、方法、结果报告、得出的结论和结果本身，以便能够生成完整研究摘要。

现有研究数据质量参差不齐的原因有多个，Klimisch 等人认为有以下原因：

- 使用不同的测试指南（与当今的标准相比）；
- 无法正确表征测试物质（在纯度、物理特性等方面）；
- 使用经过改进的技术/程序；
- 对于给定的节点，某些信息可能没有被记录（或什至可能没有被测量），但后来被认为是重要的。

在继续确定相关性和充分性以及在继续制定完整研究摘要之前，至少需要知道关于给定研究可靠性的最少信息。因此，数据的可靠性是一个关键的初始考虑因素，需要筛除不可靠的研究，并专注于那些被认为最可靠的研究。了解研究是如何进行的对于所有进一步的考虑都是必不可少的。

4.2.2. 数据验证方法

OECD 提出了两种方法来协助研究报告的初始数据质量筛选，以筛除不可靠的研究数据。这两种方法是兼容的，在考虑数据质量时可以单独使用或组合使用。

1. 第一种方法是由 Klimisch（1997）等人开发的。它使用可靠性评分系统，主要针对生态毒理学和健康研究。然而，它可能会扩展到物理化学和环境的命运和途径研究。

2. 第二种方法是 1998 年作为美国 EPA HPV 挑战计划的一部分开发的。

3. 也可以考虑其他方法，特别是在以上两种方法不适合验证获取信息的新技术的情况下。

4.2.2.1. Klimisch 评分系统

Klimisch 等人开发了一个评分系统，可对研究的可靠性进行分类，如下所示：

1 = 可靠且无限制：“研究或数据……根据普遍有效和/或国际公认的测试赛指南生成（最好根据 GLP 执行），或其中记录的测试参数基于特定（国家）测试指南，所描述的所有参数都与指导方法密切相关/可比。”

2 = 可靠但有限制：“研究或数据……（大部分不是根据 GLP 执行），其中记录的测试参数不完全符合特定的测试指南，但数据可以被认可或其中描述的调查不能包含在测试指南中，但仍然有充分的记录并在科学上是可接受的。

3 = 不可靠：“研究或数据.....测量系统和测试物质之间存在干扰，或者使用了与暴露无关的生物体/测试系统（例如，非生理应用途径）或根据不可接受的方法进行或生成的，其文件不足以进行评估，也不能使专家判断其可靠性。”

4 = 不可用：“研究或数据……没有提供足够的实验细节，仅在简短摘要或二级文献（书籍、评论等）中列出。”

注:Klimisch 评分系统的使用为组织研究以供进一步审查提供了有用的工具。如果可以获得更高质量的信息，通常最初会搁置未能满足可靠性基本标准的研究。然而，这些研究仍可用作集体信息，称为“证据权重法”（见下文）。

在欧洲替代方法验证中心(ECVAM)资助的项目背景下开发的基于软件的工具“ToxRTool”（毒理学数据可靠性评估工具）为评估毒理学数据的内在质量提供

了全面的标准和指导，从而使可靠性的评判更加透明和统一。它适用于各种类型的实验数据、节点和研究（研究报告、同行评审的出版物），并导致分配到 Klimisch 类别 1、2 或 3。有关该软件的更多信息，请访问：https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/ecvam。

4.2.2.2. 美国 EPA 评分系统

美国 EPA 通过描述每组数据的关键可靠性标准提供了更多信息（见下表 2）。这些标准涉及研究中信息的整体科学完整性和有效性，即可靠性。这种方法与 Klimisch 方法一致，因为任何不符合标准的研究如同 Klimisch 系统也是不可用的。但是，此类研究可能会在以后被视为特定节点总体评估的补充信息，特别是在没有单一关键研究的情况下。

表 2 数据可靠性：按信息类型划分的初步筛选标准

标准	需要信息		
	物理化学性质	环境行为	生态/健康毒性
测试物质鉴定 （对测试物质的充分描述，包括化学纯度和杂质的鉴定/量化，在可用范围内）	X	X	X
温度	X1	X	X
完整的参考/引文	X	X	X
对照 2		X	X
统计数据 除了一些例外情况（例如 Salmonella/ Ames 测试）			X
物种、品系、数量、性别、生物体年龄			X
剂量/浓度级别		X	X

暴露途径/类型 3			X
暴露时间		X	X

[1]对于蒸气压、正辛醇/水分配系数和水溶性值。

[2]大多数研究必须有阴性对照，一些研究（例如生物降解、Ames 测试）必须有阳性对照。如果在试剂的给药中使用了媒介物，则应建立媒介物控制并报告信息。急性哺乳动物毒性研究可能允许例外。

[3]必须报告暴露途径/类型（例如，口服/吸入等，针对哺乳动物）或测试系统（对于生态毒性研究而言是静态的还是动态的，或其他）。

清楚地了解研究的可靠性将有助于解决相关性和充分性问题。事实上，每个节点可能包含一项或多项关键研究，因此需要确定是否可以用完整研究摘要来判断相关性和充分性。

> 注：使用步骤来确定可靠、相关和充分的数据有助于确保确定高质量的数据，并确保其他研究将用作证据权重方法：例如，在多项研究中，一项或多项单独使用可能不足以满足特定节点，但可以一起用于解决一个节点，从而避免额外的（动物）测试。

例如，如果对特定物质进行了多次重复剂量研究，由于测试提案存在某些缺陷（即，测试动物/剂量组的数量少，除了对照组之外，只有一个剂量组、研究过程中剂量或频率发生变化等），最终可能没有一项研究是可用的。然而，如果不同的研究显示在大致相同的剂量和时间对同一靶器官产生影响，则可以判断这符合所需的重复剂量毒性数据元素。

要遵循的步骤

所有供考虑的报告都应记录为 IUCLID 6 数据集，并附有完整研究摘要（如果有）。但是，如果需要生成 IUCLID 6 文件，则可以推迟到给定节点的研究完成后。通常，只有在数据评估活动中，才会为最高质量或“关键”研究准备完整研究摘要。

建议事先就接受拟议研究/质量评级的标准达成一致。可以参考以下步骤：

- 数据持有者的自我评估
- 联合提交成员之间的审查

- 如果出现问题，可能需要使用仲裁机制。这可能涉及委托第三方专家进行初步评估。

如前所述，可能还有其他方法可以评估现有数据的可靠性，这些方法已开发用于解决上述通用方法可能未（充分）涵盖的物质的特定特征。例如，对于金属、金属化合物和矿物，MERAG（金属风险评估指南）项目提出了在审查生态毒性数据以进行危害分类时要考虑的标准。也可以使用其他方法。

4.3. 研究估值

对研究进行准确和透明的估值是数据共享过程中的关键组成部分。作为起点，现有研究应根据其科学质量进行评估。第二步可以在考虑校正因素的情况下确定财务价值，这将在适当的情况下导致分配的价值增加或减少。

本节主要适用于现有的研究。可以假设，作为数据缺口分析的结果，为满足 REACH 法规目的生成的研究将以研究质量满足 REACH 法规要求的方式进行委托。也可以假设只生成了一项高质量的研究（关键研究）。

4.3.1. 应该重视哪些研究？

从质量的角度来看，并以 Klimisch 分数作为模型，建议只有可靠性等级为 1 或 2 且单独使用的研究才有资格获得经济补偿。因此，可以从估值程序中取消可靠性等级为 3 和 4 的研究报告，因为它们不符合 REACH 法规要求。因此，与更高质量的研究相比，他们的补偿几乎没有依据。

但是，当注册人希望将此类报告中包含的信息用作证据权重法的一部分时（参考 REACH 法规附件 XI 第 1.2 节），应考虑补偿此类报告中包含的信息。

在这种情况下，Klimisch 级别 3 的报告可以满足一个节点，因为它们将是证据权重法的一个支持要素，但也依赖于其他独立信息。因此，如果现有信息的总量足以满足相关节点，则可以按照与单一高质量研究相同的方式对这些研究进行集体估值。

一般而言，经济补偿取决于有价值的（单一或组合的）研究能否被正式接受。

4.3.2. 历史成本与重置成本

研究的所有者应根据联合注册人的要求提供其费用证明。

潜在的注册人可以就估值方法达成一致，例如：

- 历史成本：执行测试的实际费用，通常由实验室的发票提供证明。
- 重置成本：进行可使用的研究的估计费用，例如，当研究没有相关发票时，或当研究在内部进行时，或当现有研究的范围超出监管要求时。

实施条例要求每年记录所有费用。如果在该义务生效之前发生的费用没有详细的证明，并且无法核对历史成本，共同注册人应尽一切努力使此类费用达到最佳近似值，从而可以商定替代估值方法，例如重置价值。

注：联合提交的成员有责任就最适合其特定情况（历史成本、重置成本或任何其他）的费用分摊模式达成一致。这种模式必须是公平、透明和非歧视性的，并且符合 REACH 法规和实施条例中关于联合提交数据和数据共享的标准。

4.3.2.1. 校正因素

无论选择何种费用分摊模式，各方都应考虑校正因素。这些因素可能证明出于费用分摊目的而增加或减少研究价值是合理的。当使用历史成本时，各方可能希望考虑通货膨胀和其他相关因素，如果使用重置成本，则其中一些不需要。

增加研究价值的原因可能包括与样品制备、测试评估和其他活动/措施相关的合理费用，例如：

- 确定测试浓度的初步分析；
- 根据标准协议进行物质测试；
- 开发合适的分析方法；
- 补充分析（例如物质特征；测试介质中的稳定性；测试介质中的浓度）；
- 与本研究的执行相关的管理和差旅费用；
- 委托方的处理和专业支持（可能包括设计研究方案和/或准备测试材料）；
- 准备 IUCLID 卷宗和完整研究摘要。

降低研究价值的因素可能包括：

- 偏离标准方案（研究不是根据 GLP 标准进行的）；
- 根据具体情况确定其他可能的研究缺陷（例如，在非 REACH 法规背景下

准备的研究）；

- 只能用于 REACH 法规目的；
- 仅有引用数据的权利，而无共同所有权；
- 该研究仅用于一种物质（物质类别的一部分）；
- 采用交叉参照，参照的物质不是测试物质；
- 已因研究进行而获得补偿。

4.3.2.2. 具体价值要素

可能需要根据具体情况考虑以下要素：

- 基准成本（即根据标准协议进行的初步测试和物质测试的费用）可以计算为两个或三个商定的测试实验室根据其价目表收取的平均价格。应假定标准定价，并且不考虑特殊条件，例如在委托大型测试程序时授予的条件。
- 如果没有可用于计算物质分析费用的市场价格，那么每个分析程序都需要提供以下信息：(i)测试方法的简要说明，包括检测限；(ii)开发或提供方法的预算[17]；(iii)单项测试费用；(iv)测试的次数。在某些情况下，开发或提供方法的预算可能不会单独列出，但可以包含在单项测试费用中。
- 管理费：除了实验（物质测试和分析）的费用外，可能会产生一些与特定信息要求相关的管理费用（例如文献研究、数据持有者的处理和专业支持、差旅费用、存档测试物质和原始数据，与实验室沟通）。根据每年记录所有费用的要求（实施条例第 2(3)条），需要证明这些管理费是合理的，即需要提供相应发票或其他证据。例如根据平均市场价格（如果有）计算与有相关证明所花费的时间相关的工作的费用。如果这无法提供费用证明，而行政费可能又与研究的价值相关，那么可以应用百分比因子。以实际的费用证明为首要参考。在出现重大偏差的情况下，需要充分证明并单独记录费用。

> 注：成本的估值必须依赖于可核实的文件支持的费用，或者，如果没有此类文件，则依赖于可以适当证明的费用。这些要素对于评判数据所有者是否遵守 REACH 法规和实施条例的要求，提供“公平、透明和非歧视性”成本的法律义务而言至关重要。

- 完整研究摘要：可能由研究所有者贡献（或由受委托的专家开发）的关键研究所需的完整研究摘要的准备和提供，可以按上述管理费的一定比例进行补

偿。在对固有物质特性进行测试的情况下，如果研究是在引入 GLP 标准之前进行的，则可能会出现 Klimisch 类别 2“可靠但有限制”的情况。

- 风险溢价：一般不明确要求应用风险溢价机制，但如果应用，必须有理由证明。访问现有研究的潜在注册人可以获得已有结果，而进行研究的最初决定可能会给发起人带来风险，根据该风险，项目可能无法成功生成所需的信息（不可能报销）。因此，在某些情况下，可能需要在个别研究中承认这种风险，尤其是对于公认的有问题的物质，例如 UVCB，或由于其他原因难以测试的物质。这将主要适用于可以合理预期测试难度的健康毒性或生态毒性研究。在许多其他情况下，由于测试的性质和/或所涉及物质的固有特性，可能没有或者很少有理由应用风险溢价机制。如果应用风险溢价，提供的理由同样需遵守公平和透明的原则，如果未提供此类理由，潜在注册人可以要求提供此类理由，如果对方不同意，可以对费用提出质疑。

如果研究已经存在并且是由前期注册人从另一个数据持有者那里购买的，则它们不会对结果产生任何风险，因此不应应用风险溢价机制。如果要做的新研究之前失败过，则风险溢价的替代方案是分摊实际失败的费用以及重新完成的成功研究的费用。

- 已获得研究执行的补偿：由于数据共享必须确保只分摊已经产生的费用，并且不产生盈利。如果注册人已经因为研究的执行获得了相关的补偿，那么在计算与其他注册人分摊费用时，必须考虑到该补偿。

- 国际审查：已纳入国际计划（例如 ICCA/OECD HPV 化学品计划）的物质的内在特性已经过审查。因此，已经以类似的方式选择了关键研究，因此可以通过所有相关节点并应用校正因子来进行评估。

注：对于所有这些特定的价值要素，现有注册人或其代表，或准备卷宗的各方，有义务对可能对所有成员存在非公开的费用的情况做出解释，包括联合提交和所有加入联合提交的成员。

4.4. 费用分摊和补偿

REACH 法规要求各方尽一切努力确保以“公平、透明和非歧视的方式”确定

共享信息的费用。费用分摊可以根据 REACH 法规需要信息的所有节点相关的研究进行计算。所有研究报告作为后续费用分配和补偿的基础。

> 注：费用分摊不适用于从不受版权保护的报告中获得的数据（有关这一点的详细说明，请参见第 2.3.8 节），并且使用这些数据不会导致任何额外费用。但是，如果使用这些数据需要制定科学依据（例如，用于交叉参照或证据权重法论证）或准备（完整）研究摘要，则为注册目的使这些研究合理的费用或准备（完整）研究摘要可能需要进行费用分摊。

同一物质的共同注册人有责任选择任何费用分摊和补偿机制（即费用分摊模式），以使其公平、透明和非歧视，并尊重实施条例的相关规定。机制可能包括（列表并不详尽）：

- 根据同一吨位范围（即具有相同信息要求的注册人）的参与方数量，平等共享数据；原则上，平等分摊所发生的费用可以促使各方就数据的共同所有权达成一致（但它仍然受制于各方之间的合同）；
- 根据同一吨位范围涉及的各方数量，共享数据，但考虑到所有权仅属于某些注册人；这种费用分摊机制是采用访问信（引用权）的典例；
- 根据生产或销售量或其他方式在注册人之间共享数据（根据竞争规则和 CBI）。在某些情况下，这种模式可能被认为比其他的模式更公平，例如在当事方处理差距很大的生产或进口量的情况下（详见第 4.5.3 节）；
- 以不同方式使用部分上述模式的替代机制。

由于结构相似，注册者可以依靠交叉参照法注册被视为一组或物质“类别”的几个物质（参见 REACH 法规附件 XI 第 1.5 节）。在这种情况下，后续注册人可能需要分担为该组或“类别”内的参考物质开发的数据的费用，如果它们是合理的并且与他自己的物质的注册相关的话。最常见的情况是，某种物质的数据缺口被从另一种类似物质的测试中获得的信息填充。

更复杂的情况是，一组或“一类”物质的注册包括了多种（例如 10 种）物质，而潜在注册人仅从该组或“该类”中生产或进口一种物质。如果潜在注册人依赖于交叉参照法来补充缺失数据，即对一组或“一类”内的物质进行测试或研究，那么生成该信息的费用应与该组或“该类”内不同实体的所有其他人分摊，

他们也受益于相同的数据。

注：当研究的所有者同时是该物质的注册人，在计算他每个注册人分摊的费用时，必须将自己包括在内。

此外，REACH 法规第 30（1）条和实施条例第 4（3）条将平等分摊作为默认机制，以防各方无法就分摊模式达成一致意见。

注：注册人只需要分摊为满足注册要求而必须提交的信息的费用。因此，注册人不能被迫支付他们不需要的研究（及其相关的管理费），除非需要额外的研究以满足他们的信息要求。（例如，在证据权重法、类别法中，以证明分类和标签的合理性或可能作为物质评估决定的结果）。此外，企业不能在他们真正需要的吨位范围进行注册之前被迫支付费用。然而，费用分摊机制可能包括因未来的额外信息要求而产生费用的规定（实施条例第 4（2）条）。此外，低吨位范围的注册人根据信息要求不应与高吨位范围的注册人一起注册而被要求支付任何额外费，除非有合法和正当理由收取这些费用，并且这些费用已在数据共享谈判期间提出。

然而，每当（潜在）注册人提前请求数据时，他必须在收到数据时付款。

4.4.1. “个人路线”

使用上述原则来确定研究的价值，然后与所有需要该信息以进行注册的各方共享研究。如果数据持有者也是潜在注册人，则数据的费用将被纳入分摊计算中。如果数据持有者不是注册人（即他仅是数据持有者），那么数据费用将仅在注册人之间分配。如果在联合提交的整个生命周期中出现任何其他的利益相关方，则数据持有者需要在之后进行补偿。

4.4.2. “集体路线”

注：仅出于费用分摊的目的，在处理特定节点时，通常建议每个节点仅包含一项研究（即使所有研究都可以用于技术支持）。

联合起来共同提交数据，以表征其物质内在特性的潜在注册人可以自由制定他们认为合适的补偿机制，只要该机制是公平、透明和非歧视性的。

下面解释了过去使用的一些模型，可以作为注册人分摊费用的参考。但它们只是模型。应仔细阅读提供的示例，以充分理解每种分摊模式。

1. 基于研究质量加权模型的数据补偿机制

这些模型基于这样的原则，即非贡献者对给定节点的补偿仅适用于可用的最佳研究（即每个节点一项研究）。

如果有多个数据持有者，则可以使用以下步骤以达到适当地费用分摊。为便于说明，首先确定并采用 Klimisch 系统进行评估。

案例(i)：只有 Klimisch 类别 1 的研究可获取

通过提供类别(1)研究（“可靠且无限制”），贡献者/数据持有者分摊的费用与相关节点有关。这也适用于提供同等质量报告的其他各方。然后，针对该节点的费用分配仅由剩余（非贡献）潜在注册人承担。

如果多个潜在注册人共同拥有报告，那么从费用分摊的角度来看，每个人都将被视为已履行其对该节点的义务。通过差额支付关键研究费用。

案例(ii)：Klimisch 类别 1 和 2 的研究可获取

如果同一节点可同时获得类别(1)和(2)（“可靠但有限制”）的报告，则评级较高的报告将用为费用分摊关键研究。提供较低评级报告的数据所有者将根据他们的研究与所选关键研究的价值差额分摊费用。其他（非贡献）潜在注册人根据关键研究价值进行费用分摊。

如果任何类别(1)报告由多个贡献者共同拥有，那么从费用分摊的角度来看，每个贡献者都将被视为已履行其对该节点的义务。对于类别(2)研究的共同所有者，将需要如所示的费用分摊。

案例(iii):只有 Klimisch 类别 2 的研究可获取

如果不存在类别（1）标准的报告，并且只有一个（或多个）类别（2）报告可用，则选择分配值最高的报告作为费用分摊的关键研究。有贡献的潜在注册人将通过差额支付关键研究费用（如上），而其他潜在注册人将根据关键研究价值支持费用。

补偿机制

根据所描述的指南，将所有潜在注册人的贡献相加，可得出针对所有节点的可分配总补偿。

然后，根据每个节点涵盖范围内提供的研究价值，在提供报告的各方之间分配补偿。

2. 直接数据补偿机制

作为上述方法的替代方案，也可以使用其他更直接的费用分摊机制。无论如何，需要明确评估步骤的规则，并作为应用所有机制的先决条件。该模型把满足其注册要求的数据持有者排除在费用分摊机制之外，因此仅在关键研究和那些数据不充足的注册人之间分摊费用。确定研究费用后，可以考虑以下分配机制：

案例（i）：考虑多项研究的补偿

在某些情况下，可能需要一项以上的关键研究来满足特定的数据要求。因此，可以设想一种涵盖多个关键研究的分摊机制，用于计算针对特定节点的多项研究总值，该总值将用于确定成员贡献。每个潜在注册人分摊费用的调整将取决于成员所提供的研究价值。

这种方式的好处是，考虑了所有可用研究的权重。然而，为了避免在数据共享过程中现有报告数量超过潜在注册人数量的情况，数据持有者通常只因每个节点的一项研究获得补偿。

注：在这个模型中，贡献的潜在注册人只因每个节点的一项研究获得补偿。

案例（ii）：只对关键研究进行补偿

补偿基于为一个节点选择的关键研究，节点的其他数据持有者将无法获得补偿，并且只有不拥有数据的潜在注册人才能向关键研究持有者分摊费用。

由于就关键研究选择达成一致对于这一机制至关重要，如果有大量可比研究可用，则可能难以达成一致。如有必要，可以指定多项关键研究。但需注意，这种选择不应造成没有数据的潜在注册人不成比例地分摊费用的情况。

4.5. 影响费用分摊的其他因素

在解决潜在注册人之间的费用分摊问题时，还可以考虑一系列其他因素。在任何情况下，上述基本估值和数据/费用分摊机制仍然适用，但需要进行适当调整。

4.5.1. Klimisch 类别 3 的研究

如第 4.3 节（研究评估）所述，如果 Klimisch 类别 3 研究代表了可用的最佳信息，潜在的注册人可能会采用足以满足给定节点要求的“证据权重法”。

注：如果研究组合被正式接受（以避免重复不必要的动物试验），建议在估值时考虑符合更高级别标准 Klimisch 类别 2 的数据。

4.5.2. 使用限制

除了费用要素之外，还要考虑使用条件。在分配特定研究的费用中考虑使用条件的所有限制条件是适当的。受限应用的一些示例可能包括以下情况（或其组合）：

- 仅限用于 REACH 法规目的（而不是可用于更一般开发的研究）。
- 没有提供完整研究报告，也没有授予该研究的共同所有权，而是提出了一份访问信，授权引用该研究。
- 需要一种物质的数据集，而不是完整级别的数据集。
- 在欧盟国家之外，一些地理边界被置于信息可能被利用的区域。

注：研究特定费用的减少应与原始估值的减少的百分比一致。研究费用的分摊应遵循正常程序（如上所述）。

4.5.3. 吨位因素

费用分摊的公平性和非歧视性被整体评估。在某些情况下，严格根据吨位范围和信息要求分摊费用可能不是最公平的选择。例如，在考虑处理差异很大生产或进口量的各方时，这样分配研究费用可能是不公平的。这种分配方式通常适用于较高的吨位范围（1000 吨/年以上的物质），其中注册人的处理量可能远大于 1000 吨/年，并且注册成本对每公斤物质价格的影响将大大低于较低吨位范围。对于较低吨位的物质，可以考虑使用吨位因素。在这种情况下，将分配针对更多吨位范围的权重，从而有效地增加分配费用的份额数量。对于多站点运营商，可以结合吨位来确定适当的分配系数。为实现这一点，鉴于需要了解相关吨位范围

的人数，应特别注意识别可能因应用具有相对较窄吨位范围而引起的任何竞争或保密问题，允许估计或识别单个吨位范围。

4.5.4. 提供更高级别的研究，而不是较低级别的研究

在某些情况下，更高吨位的现有注册人可能已应用 REACH 法规附件 VII-X 第 2 栏中的规则，并提议对附件 IX 和 X 进行更高级别的测试，以放弃附件 VII 和 VIII 的标准要求。这可能会导致相同物质的较低吨位范围的后续注册人需要参考更高级别的测试来满足其注册要求。这些随后的注册人虽然由于信息要求较低而没有义务提供较高级别的研究，但仍可以从较高级别的数据中受益，从而放弃相应的较低级别的信息要求。如果这些较高级别的研究由较低吨位范围的注册人共享，则共同注册人可以考虑就费用分摊机制达成一致，该机制考虑以下两个因素：没有必要让低吨位范围的注册人提供较高级别的研究，并且不存在相关的较低级别的研究（较低吨位范围需要）。例如，共同注册人可以就此类不存在的较低级别研究的替代费用达成一致，作为对生成相应的现有较高级别研究的费用的公平贡献。

4.5.5. 新研究

提交注册后，数据共享义务继续适用，共同注册人在此之后可能需要共享数据及其费用。例如，当 ECHA 对测试提案或卷宗合规性检查的评估以及物质评估决议之后必须生成新信息时，就可能出现这种情况。如第 4.5.5.2 节所述，此类注册后义务可能与个人注册人的信息要求严格相关，也可能不相关。

尽一切努力达成公平、透明和非歧视性协议的义务同样适用于注册提交后产生的信息费用。如果就由谁代表联合注册人生成新信息或就如何分摊相应费用方面存在分歧，请参考 REACH 法规第 53 条。

4.5.5.1. 测试提案与合规性检查

如果由于 ECHA 对测试提案的决议或卷宗的合规性检查而产生了新的研究，则上述现有研究的费用分摊一般原则应适用于任何由此产生的费用的评估和分摊。这确保了对给定物质注册中使用的所有数据所采用的方法的一致性。

4.5.5.2. 物质评估

根据实施条例，所有注册人，包括未来注册人，都必须就费用分摊机制达成一致，以解决物质评估后的潜在费用。原因是作为物质评估决议的结果，生成的数据可能与特定物质的所有注册人相关。此类费用的分摊应与其他费用分开（见实施条例第 4（2）条）。

数据共享协议应规定注册人必须支付分摊费用的条件，注册人贡献比例也应在数据共享协议中有所规定。例如，可以根据注册人对物质评估决议做出贡献的比例进行分摊。

数据共享协议还应明确未来注册人必须在多大程度上为研究费用做出贡献。（实施条例第 4(2)条）

注册人在商定费用分摊比例时要考虑的因素包括，例如，吨位范围、物质评估下的信息请求是否与暴露或特定用途有关等。

此外，可能仍要求停止生产的注册人分摊物质评估决定产生的费用（参考 REACH 法规第 50(4)条和实施条例第 4(6)条）。

在起草数据共享协议时，注册人通常不知道需要分摊的确切金额。因此，各方应商定一个通用的、抽象的费用分摊机制，或一个公式，以便无论金额大小，都可以进行分摊。

4.5.5.3. 其他卷宗更新

REACH 法规下的注册不是一次性的，在收到注册号后需要继续履行义务，即信息需要及时更新，以确保化学品的安全使用（第 22 条）。

联合注册人应在新信息可用时更新其注册信息。根据 ECHA 的报告和建议，联合注册人可以了解在更新时最常见的问题是什么，以避免类似情况。例如，他们应该检查是否它们的物质已经有了统一的分类和标签。

新信息也可能因供应链或新成员加入联合提交产生。数据共享义务同样适用于加入联合提交的新成员。积极主动更新卷宗不仅是良好做法，也是法律要求。

4.5.6. “非静态”过程的费用分摊

任何费用分摊模式都需要考虑到费用分摊是一种连续的、动态的过程，随着时间的推移需要采取纠正措施，以下因素可能会导致分摊模式发生变化：

- 联合注册人数量的可变性：加入联合提交的注册人是事先未知的。新的潜在注册人可以在现有联合提交的“生命周期”内的任何时间加入，但现有联合提交已经确定了费用分摊机制。该费用分摊机制应适用于特定物质的所有注册人，包括未来注册人（实施条例第 4（2）条）。但是，如果数据共享协议没有规定费用明细或补偿机制（实施条例生效时，已经达成协议的各方有可能放弃列明数据费用明细和/或补偿机制），新潜在注册人不受协议这部分内容的约束，除非他签署了同意书（参考实施条例第 2(2)条和第 4(5)条）。新的潜在注册人有权要求对先前建立的标准进行澄清和说明理由，并可以免费获取有关费用和数据共享方法的信息。新的潜在注册人有权要求逐项列出在实施条例（2016 年 1 月 26 日）生效后发生的所有相关费用，并获得以往研究费用的证明和其他以往费用的最佳近似值。

注：新加入联合的注册人有权要求现有注册人修改费用分摊模式，如果他们有理由质疑现有的数据共享协议，即他们认为现有条款不符合公平、透明、非歧视的原则（例如，现有注册人可能没有考虑到与未来加入注册人相关的方面，对 2010 年或 2013 年注册人公平、透明和非歧视性的内容可能不一定对 2018 年以及之后加入的注册人适用）。

示例 1：前期注册人同意每年 LoA 价格提高[18]，但这种做法明显具有歧视性[19]。

示例 2：前期注册人同意无论吨位范围如何均摊管理费，而 2016 年通过的实施条例要求根据信息要求分摊管理费。

- 需要额外的注册要求：可能需要一些额外的测试和相关费用，这将对任何现有安排产生影响（见第 4.5.5 节）。

注：建议联合注册人仔细检查数据/费用分摊协议，同时牢记上述要素（可能会引发费用变化）和动态性。卷宗的价格，例如在访问信中所反映的，并不仅仅反映了单个研究的总成本。

注释：

1 有关更多详细信息，请参阅《REACH 和 CLP 下的物质鉴别和命名指南》。

2 关于领头注册人、成员和“非成员”（遗留案例）卷宗提交的技术信息可在 ECHA 网站上 REACH-IT 注册相关问答部分找到：https://echa.europa.eu/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/ids/1169-1170-1171-1172-1173-。

3 REACH 法规第 14 条规定了有关 CSR 的要求。

4 超过 12 年之前提交的研究数据不受费用分摊的限制。关于提交日期的信息应在 SIEF 内公示。ECHA 可能会要求验证此信息。

5 皮肤腐蚀/刺激、严重眼损伤/眼刺激和急性毒性。

6 如需更多信息，请访问 ECHA 网站中的附件 III 专用网页：https://echa.europa.eu/support/registration/what-information-you-need/reduced-information-requirements。

7 产权的属性非常广泛：例如将数据用于不同目的（包括在 REACH 法规下注册）、重新使用数据、翻译、利用、出售、转让、分发、复制、准备衍生研究、将研究/数据纳入其他研究等。

8 当数据持有者作为注册人时，即使他获得了数据的全部所有权，他仍可能被阻止以他认为最合适的方式使用/处置研究。例如，第 30(1)条要求“研究所有者”向提出请求的 SIEF 成员提供费用证明。

9 此案例不应与 ECHA 在调查过程中授予的（完整）研究摘要的访问权相混淆，后者适用 12 年规则。这些（完整）研究摘要可以免费用于注册目的。

10 《保护文学和艺术作品伯尔尼公约》（1886），最后一次修订于 1979 年。

11 2001 年 5 月 22 日欧洲议会和理事会指令 2001/29/EC 关于在信息社会中协调版权和相关权力的某些方面，OJ L 167，22.6.2001，p.10。

12 需要注意的是，法规文本中没有规定截止期，它是由 ECHA 制定的。

13 一般来说，即使在数据共享争议之后，如果选择退出联合，注册费用也会更高。潜在的注册人有可能在相关国家法院向前期注册人索赔所产生的额外注册费。

14 2008 年 4 月 16 日的欧盟委员会法规(EC) No 340/2008 关于应付给欧洲

化学品管理局的费用和收费规则，随后修订，OJ L 107，17.4.2008，p.6。

15 SIEF 成员、查询者和现有注册人须遵守 REACH 法规关于数据共享的规定。

16 特别是在需要考虑测试材料与物质成分的相关性时。

17 分析程序或方法的规定包括测试文献中已知的方法与预期用途的兼容性所需的措施。

18 除了通货膨胀（见第 4.3.2.1 节）。

19 见欧洲化学品管理局上诉委员会 A-017-2013 号决议，见：https://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/board-of-appeal/decisions。

MOFCOM

如何在卷宗评估中采取行动

1. 实用指南的目的和性质

实用指南旨在帮助责任人（即物质生产商、进口商，以及唯一代表）履行与REACH相关的责任义务。为他们提供了实用的技巧和建议，并解释了ECHA的流程和科学的方法。实用指南由ECHA制作并全权负责。它们不会取代正式指南（正式指南涉及的利益相关者在咨询过程中建立），该正式指南提供了彻底理解REACH要求所需的原则和解释。然而，实用指南以实际的方式解释了正式指南中提出的具体问题。

本实用指南的目的是用简单的语言解释关于注册卷宗内容的义务，以及如何根据卷宗评估处理卷宗。本指南旨向收到决议草案或已通过决议的人提供关于在收到决议后如何行动的信息。该指南也强调了作为注册者在确保卷宗符合REACH法规方面可能的义务。还提醒注册者的其他义务，例如共享数据，以确保以合理的方式生成信息，并证明化学品的安全使用。

最后，实用指南还根据ECHA在卷宗评估方面的经验提供了意见和建议。

在整个指南中，可以在类似的框中找到重要的信息和提示。

2. 介绍

REACH法规[1]要求欧盟公司提交他们每年在欧盟生产或进口一吨或更多吨位物质的注册卷宗。一旦提交的注册卷宗通过了完整性检查，欧洲化学品管理局(ECHA)将为该物质分配一个注册号码。然而，注册卷宗的完整性检查不包括对所提交数据的质量或充分性的检查。REACH法规规定，此类评估是通过一个称为评估的过程独立进行的(第六章，第40至54条)。对卷宗的评估有助于确保注册者符合REACH要求，以确保对人类健康和环境的高水平保护。

本实用指南侧重于卷宗评估，即合规性检查和测试提案的审查：

（i）**卷宗的合规性检查**评估注册卷宗中提交的信息的质量和充分性是否符合REACH附件I和VI-X的法律要求，包括根据附件XI可能进行的调整。

（ii）对卷宗中的**测试提案进行审查**的目的是确保产生足够和可靠的数据，并确保测试符合真实的信息需求，特别是避免对脊椎动物进行不必要的测试。E

CHA 有责任审查注册卷宗中的所有测试提案。注册人有义务在进行附件 IX 和 X 所列的任何研究之前提交此类提案。

卷宗评估的结论可用于其他 REACH 过程，如物质评估、授权和限制。成员国可以启动这些程序，其他全欧盟范围的风险管理措施或实施国家行动。由于 ECHA 的决议，成员国还负责执法活动。

接受卷宗评估的注册人

遵守联合提交中的信息是同一物质的所有注册者的共同责任-无论是领头注册人，成员注册人还是决议退出部分或全部信息的注册人。

因此，当 ECHA 发现注册中提交的信息或代表领头注册人提交的注册信息不符合规定时，将收到一份决议(草案)。

实用指南-怎样在物质评估中行动：

https://echa.europa.eu/practical-guides

评估：https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation

授权：https://echa.europa.eu/substances-of-very-high-concern-identification-explained

限制：https://echa.europa.eu/regulations/reach/restriction

3. 与注册卷宗内容相关的义务

3.1. 信息要求

REACH 法规的原则是，注册人必须确保所使用和投放市场的物质不会对人类健康或环境造成不利影响(REACH 法规第 1 条)。因此，注册者有法律义务提交符合 REACH 信息要求的注册卷宗，并保持卷宗更新。

有关物质的标准信息要求载于 REACH 附件 VI 至 X，并且与吨位有关。

关于附件 VI，必须提供物质及其任何相关形式的清晰和准确的识别，适当的文件和正确的报告。

另外，作为联合提交的成员，还需要确保其成分信息(包括杂质)在注册者同意联合提交的数据覆盖的物质标识范围内(根据给定的物质标识配置文件)。领头注册卷宗包括物质标识的边界，在技术上代表其他所有注册人报告的边界组成。

此外，每个注册者需要单独报告他们的组成信息。

重要的是，必须提供关于卷宗报告的研究中所使用试验材料的充分信息，以确认它对于注册物质具有代表性。

在评估期间，ECHA 可能会联系注册人以解决卷宗中提交的信息的任何不确定性，并且在需要时，注册人可能会被给予一个相对较短的更新卷宗的截止日期。如果注册人没有回复，或者没有在合理的时间内更新卷宗，ECHA 将发布一个针对物质标识的决议草案。

关于附件 VII 至 X 中所列的毒性终点，卷宗必须包含可靠的研究总结或所需研究的研究总结。这些研究总结必须足够详细，以便在不查阅完整研究报告的情况下对研究进行独立评估。

对于特定毒性终点[2]的调整，必须始终提供科学合理和透明的理由，以便 ECHA 能够独立评估调整该毒性终点的规则是否得到满足。注册人证明所提交的数据（而不是标准的研究结果）符合用于风险评估和/或分类和标签目的的标准信息要求。

如果受到 REACH 附件 IX 和 X 所要求的信息的约束，必须首先向 ECHA 提交测试提案。

在以下情况下，每年注册吨位低 100 吨的物质也可能需要测试提案：

(i)根据附件 VII 或附件 VIII 进行的研究结果需要按照附件 IX 或附件 X 进行进一步测试，如相关毒性终点的第 2 栏所述；或

(ii)该物质的物理化学特性需要满足不同的信息要求，也可能需要提出测试提案。例如，体外遗传毒性测试结果呈阳性后，可能需要进一步测试，或者如果该物质难以溶于水，则必须考虑对鱼类进行长期毒性测试。

当建议使用注册物质以外的物质进行测试时，即希望使用分类方法或交叉参考策略，需要（i）包括一个全面和科学合理的理由，以及（ii）提供支持性数据，以确认对毒性终点采用替代方法的理由。

物质确认

在对卷宗的其他部分评估之前，需要解决联合提交的物质识别不符合或不一致的问题。ECHA 可能首先通过与注册人的非正式沟通来寻求解决物质识别问题。注册人参与这种非正式的合作，并在 ECHA 规定的时间内更新卷宗。

卷宗评估过程不适用于在严格控制条件下使用的**现场分离中间体**。因此，此类中间体的注册人将不会成为卷宗评估决议的接收者。

相比之下，根据附件 VII 的要求，每年生产 1000 吨以上可转移分离中间体的注册人可能是卷宗评估决议的接收者。

现场分离中间体和可转移分离中间体的注册人如果证明其物质是在严格控制的条件[3]下使用的，则可从减少的信息要求中受益。为此，必须满足物质生产和/或确定用途的严格控制条件的规定标准[3]。如果任何一个条件不符合，该物质必须符合相关吨位的注册要求。生产或进口该物质的地点所在的成员国也可能采取某些行动核实信息。

在注册卷宗中提供的信息：https://echa.europa.eu/support/registration/what-information-you-need 和 https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements

有关物质鉴定和物质鉴定简介(SIP)的信息：

https://echa.europa.eu/support/substance-identification/how-to-characterise-and-identify-your-substance

REACH 和 CLP 下物质的识别和命名指南：

https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach

关于如何准备和开发物质识别简介(SIP)的实用指南：

https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/practical_guide_how_to_develop_prepare_sip_en.pdf

关于中间体的信息：

https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach

实用指南-如何评估一种物质是否在严格控制的条件下用作中间体，以及如何报告 IUCLID 中中间体注册的信息：

https://echa.europa.eu/practical-guides

3.2. 脊椎动物研究

REACH 法规规定，出于法规的目的而对脊椎动物进行的试验“只能作为最后

手段”[4]。注册人有义务根据数据和成本分担规定避免重复动物试验。这意味着，当一项涉及脊椎动物试验的研究在注册中可用时，它必须在所有注册人之间共享。此外，在提出和进行任何脊椎动物试验之前，必须考虑所有现有的信息。

对现有信息的评估应包括以下考虑因素：

- 信息是否具有足够的科学质量；
- 是否符合 REACH 附件 XI 规定的适应标准；
- 是否符合 REACH 附件 VII 至 X 第 2 栏规定的具体适应性。然而，请记住，不对脊椎动物进行试验必须不能影响物质的安全使用。

一旦确定要进行一项涉及脊椎动物的新测试，必须满足的附件要求：

- 考虑到上述因素，可以在任何时候开始进行 REACH 附件 VII 或 VIII 所列的测试；
- 必须首先提交一份附件 IX 和 X 所列测试的测试提案，并说明为什么需要进行这项研究以及考虑了哪些替代方法。只有在收到 ECHA 通过的决议
- 之后才能开始测试，这也确认了必须遵循的测试设计。

ECHA 关于 REACH 动物试验替代方法的报告：http://echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/plans-and-reports

实用指南：https://echa.europa.eu/practical-guides

如何使用动物试验的替代品来满足 REACH 注册的信息要求

中小企业经理和 REACH 协调员实用指南-如何满足每年 1-10 吨和 10-100 吨的信息要求

3.3. 其他责任及建议

3.3.1. 遵循 GLP 和最新的测试方法

在 2008 年 6 月 1 日之后进行的生态毒理学和毒理学测试和分析需要按照良好实验室规范(GLP)的原则进行。对于理化测试，GLP 是可取的，但不是强制性的。

产生物质内在特性新信息的测试必须按照欧盟官方测试方法[5]或其他公认的

等效国际测试方法进行，如 OECD[6]测试方法。由于科学和法规的发展，测试指南定期更新和引入新的方法。

最后，在 REACH 的附件 VII 至 X 中，如果没有欧盟检测方法，则参考 OECD 检测指南(TGs)(例如用于生殖毒性筛查研究的 OECD TG 421 和 422)。

注册人有责任根据最新更新的指南进行测试，例如在采用欧盟测试方法之前更新 OECD[6]测试指南(TG)。

如果符合附件 XI 第 1.1 条所列的标准，ECHA 可能会接受来自未按照 GLP 或标准测试方法进行实验的现有数据(即 2008 年以前进行的研究)。要特别注意记录测试材料是否代表注册的物质。还需要提供一个有效的理由，证明现有数据足以用于分类和标签和/或风险评估。

3.3.2. 进行化学品安全评估

注册者必须对每年注册吨位为 10 吨或以上的所有物质进行化学品安全评估，并准备化学品安全报告（CSR）。CSR 的格式和要求见 REACH 附件 I。如果该物质被分类或被认为是 PBT(持久性、生物累积性和毒性)或 vPvB(持久性和生物累积性很强)物质，则 CSR 还必须包括暴露评估。

对于每个毒性终点，需要提供一个风险特征比率（RCR）-潜在暴露于预测或导出的无影响水平的比-并证明采取了措施将其值保持在 1 以下。

化学品安全评估：https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment

化学品安全报告：https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements/chemical-safety-report

ECHA 的化学品安全评估和报告工具 Chesar：

http://chesar.echa.europa.eu/

中小企业管理人员和 REACH 协调员实用指南-如何在每年 1-10 吨和 10-100 吨时满足的信息要求：https://echa.europa.eu/practical-guides

3.3.3. 保持卷宗更新

注册必须反映有关如何在生产现场以及通过供应链一直到最终用户安全使

用物质的最新知识。这不仅是良好的做法，也是法律要求。这涉及所有注册人，即使是那些已提交退出的注册人。

虽然领头注册人有义务提交(并更新，如果在联合提交中同意的话)注册卷宗的联合部分，但相同物质的所有注册人对联合提交的卷宗中的数据承担责任。联合提交材料的注册人必须确保有关其物质的数据是适当的，满足信息要求，充分说明其物质的安全使用，反映实际的人类和环境暴露，并确保该物质得到适当分类。

为了有效地更新卷宗，需要有一个适当的机制来协调公司内部以及与同一物质的所有注册人的工作。

最后，同一物质的注册人共同负责回应他们在 ECHA 决议中可能收到的进一步信息请求。为此，应该与联合提交的所有成员保持一个合作平台。

请务必检查和更新注册卷宗，不要无故延误，特别注意以下事项：

- 生产量或进口量的变化(增加或减少)；
- 新的或过时的用途(也来自客户)；
- 确保物质安全使用的新的或改变的措施；
- 注册类型，即可转移或现场分离的中间体；
- 关于物质内在属性的新数据；
- 依赖豁免所需信息的理由，分类或交叉参照等；
- 关于物质成分的新信息；
- 在 REACH-IT 和联合提交的详细联系方式，以便可以随时联系进行注册。

卷宗评估状态：https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status

更新卷宗：https://echa.europa.eu/-/more-information-on-dossier-evaluation-processes-available

4. 卷宗评估过程

4.1. 卷宗评估简述

ECHA 负责卷宗评估过程，审查来自同一物质所有注册人的所有个人和联合

注册卷宗中提交的信息，包括注册人对一个或多个毒性终点使用了第 11(3)条（“选择退出”）条款的情况。卷宗评估过程包括几个步骤(图 1)。

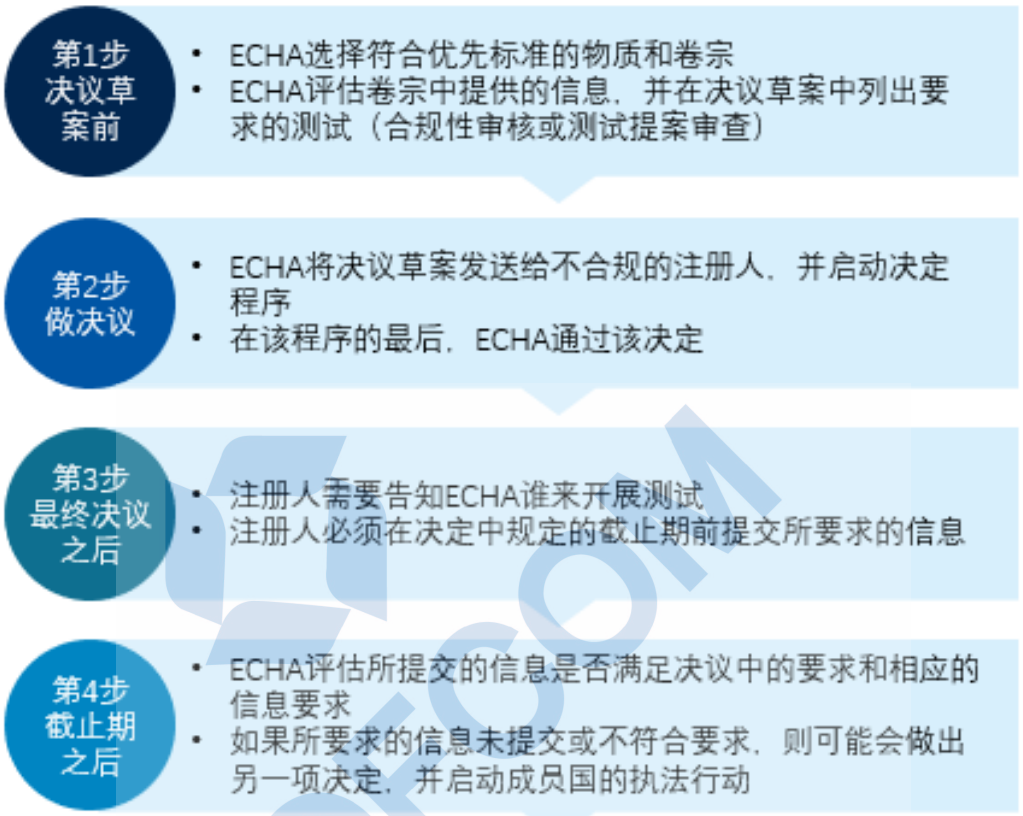


图 1 卷宗评估的主要步骤

注意：优先级（步骤 1）仅适用于 CCH。

在合规检查过程中，ECHA 从开始评估起有 12 个月的时间来发布决议，要求提供进一步的信息来填补数据空白。ECHA 评估的结果可能是一项决议草案，也可能是一项结论。

在测试提案过程中，尽管 ECHA 应审查所有测试提案，但适用时间表不同：ECHA 从评估开始起有 180 天的时间来决议是否可以对非分阶段物质进行测试。对于从 2018 年最后一个注册截止日期开始的分阶段物质，ECHA 发布决议草案的截止日期是 2022 年 6 月 1 日。

减少从 ECHA 接收卷宗评估决议的机会：

- 查阅 ECHA 对注册人的建议和注册吨位级别的资料要求：

https://echa.europa.eu/recommendations-to-registrants

- 定期检查和更新卷宗：
  https://echa.europa.eu/-/keep-your-registration-up-to-date
- 检查 ECHA 是否正在对物质进行合规性检查，或者测试提案处于评估的哪个阶段：https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/dossierevaluation-status

4.2. ECHA 怎么评估卷宗

4.2.1. 检查 ECHA 是否已开始评估物质

ECHA 不会通知他们已开始进行卷宗合规性检查。尽管如此，注册人仍可以了解 ECHA 是否已开始评估特定物质的卷宗。

1. 查阅 ECHA 的卷宗评估状态网页。

通过使用过滤选项，可以查看 ECHA 是否已经开始对特定的卷宗进行评估：

- 这些在状态栏中标记为“评估中”，
- 开始日期显示在“最新更新”栏中。

一旦卷宗进入评估过程的另一个阶段，“最新更新”栏中的日期会随着数据的每次变化或者额外的数据而变化。

2. 查阅物质的 Infocard[7] 页面

- 如果 Infocard 页面的“REACH”标题下发现一个“档案评估状态”条目，则已启动档案评估流程。
- 通过点击此条目，可以看到物质评估过程的数量和阶段。

在此之前，随时更新卷宗，特别是关于吨位和用途的最新信息（有关决议草案发布后的更新，请参见下文第 5.4 节）。ECHA 不会考虑在发布决议草案后提交的卷宗更新。

检查 ECHA 是否评估了物质：https://echa.europa.eu/-/more-information-on-dossier-evaluation-processes-available

什么是 Infocard：

https://www.echa.europa.eu/documents/10162/22177693/what_is_an_infocard_en.pdf/4960b3a4-a84f-461d-926c-b4a683b2f98f

卷宗评估情况：https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status

4.2.2. 合规性检查

ECHA 可以决议检查哪些卷宗的合规性以及评估是否应涵盖所有提交的信息或仅涵盖卷宗的某些部分。ECHA 可以随时开始合规检查，并保留随时对任何卷宗进行进一步合规检查的权利，无需事先通知注册人。

ECHA 根据 REACH 的规定[8]和关于合规性检查的监管策略（见下文信息框）对卷宗进行优先排序，采用多种选择标准，如更高一级的人类健康或环境毒性终点的可疑数据缺口，广泛使用和高吨位。此外，在确定是否应提出进一步的监管行动之前，任何需要额外信息或评估的物质都可能成为合规性检查的对象。

可对单个物质以及物质组（包括注册人提交的类别）进行合规性检查。

ECHA 开展合规性检查，检查是否满足标准信息要求，并在必要时准备一份要求提供缺失信息的决议草案。

审查：https://echa.europa.eu/screening

合规性检查策略：

https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation

4.2.3. 测试提案审查

ECHA 必须在 REACH 规定的时限内审查所有提交的测试提案。这意味着，在分配注册号或确认更新卷宗后，包含测试提案的卷宗的评估过程将尽快开始。

公众科学信息征集

对于涉及脊椎动物试验的任何测试提案，ECHA 将在完成公众科学信息征集（第三方咨询）后开始审查测试提案（见图 2）。第三方咨询旨在确定可能已经进行但注册人无法获得的有关物质的任何相关研究，或任何其他相关科学信息。



图 2 第三方咨询过程中的步骤

ECHA 在其网站上公布了拟进行脊椎动物测试的物质名称[9]和危害毒性终点。

随后，邀请第三方使用网络表格在 45 天内提交任何针对危害毒性终点的科学有效信息和研究，以及任何支持其数据如何解决注册物质的拟议毒性终点的科学理由。ECHA 建议第三方提供的任何信息应尽可能详细，包括个人研究报告。ECHA 可将其提供给注册人和公众。如果数据提交人提供保密信息，他们需要证明为什么这些信息是保密的。此类保密信息仅供 ECHA 使用，包括成员国主管当局和成员国委员会。但是，在获得数据提交人的事先同意后，注册人可以联系数据提交人，以了解是否可以获得缺失的数据以更新卷宗。

在咨询期结束时，ECHA 审查测试提案，并发布其决议草案，同时考虑注册卷宗中的信息和任何第三方的信息或 ECHA 可获得的其他信息（例如，从相同物质的其他注册人处收到的信息）。

如果在 2008 年后对附件 IX 和附件 X 中列出的涉及脊椎动物的毒性终点进行了测试，且未提交任何测试提案，ECHA 希望在各自的毒性终点研究记录中恰当地证明为什么在没有事先测试天的情况下进行测试。ECHA 将向国家当局通报其发现的基于不适当或不充分的科学论据而遗漏测试提案的任何情况。

第三方可以在咨询开始的 45 天内，通过 ECHA 网站上的网络表格，向 ECHA 提交有关动物试验的测试提案的信息。

在 ECHA 对拟定测试做出决议之前，不得进行附件 IX 或附件 X 中列出的新研究。这是因为对脊椎动物的测试是获取缺失信息的最后手段。 ECHA 审查所有测试提案，并始终发布关于可接受测试提案的决议草案。

目前关于测试提案的审议：https://echa.europa.eu/information-on-c

hemicals/testing-proposals/current

在机构卷宗评估状态网页上公布的非保密 ECHA 决议中提供的第三方咨询信息：https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status

4.3. 什么是评估

4.3.1. 检查物质的标识

在危害评估之前，ECHA 检查物质是否已被适当地识别。

如果物质没有被正确识别，ECHA 可能会发送要求提供更多信息的一份决议。此外，如果一种物质被认为不在注册范围内，则该物质在市场上不合法，必须单独注册。这可能会导致国家执法当局的处罚，并可能导致需要为任何被认为不在注册范围内的物质提交额外的注册。

4.3.2. 合规性检查

在合规性检查下，ECHA 验证所提交的信息是否符合附件 I 和 VII 的要求，如附件 XI 所述的一般适应规则。需要在卷宗中提交足够的信息，以便 ECHA 对每个毒性终点进行独立评估。ECHA 可以检查完整卷宗，或针对卷宗的某些部分或某些毒性终点进行检查。

ECHA 检查注册卷宗中报告的物质的分类和标签是否与卷宗中提供的信息一致，是否符合 CLP 法规中定义的法律分类和标签规则[10]。ECHA 还可能检查化学品安全报告中提供的信息是否与注册档案中的信息一致，是否符合 REAC 附件 I。特别是，化学安全报告必须涵盖该物质的所有已确定用途，如果需要进行暴露评估和风险表征，则必须证明该物质用途安全。

合规性检查策略：

https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation

ECHA 的综合管理策略：https://echa.europa.eu/echa-irs

4.3.3. 测试提案审核

ECHA 将始终评估进行拟议测试的理由，以及提交的测试设计。

如果 ECHA 发现接受测试提案审查的卷宗不符合要求，可能会收到一份合规检查决议。在提交满足信息要求所需的信息之前，可能需要暂停对测试提案的评估。

如果 ECHA 发现卷宗中存在其他不符合信息要求的情况，还可以对卷宗进行进一步的合规性检查。

4.3.4. 调整的理由

ECHA 检查对标准测试制度（无论是用于测试提案还是用于满足信息要求）的调整是否有充分的理由，是否符合相关毒性终点第 2 栏规定的具体调整规则或附件 XI 的一般调整规则。这意味着任何调整都必须有理由支持，理由包括科学推理和任何相关技术细节，说明为什么可以通过使用替代信息来满足 REACH 信息要求。

报告不足、科学上不正确或不充分的理由将导致 ECHA（草案）决议要求提供缺失的信息。

例如，如果采用交叉参考法或分类法，ECHA 会检查卷宗是否为从这种方法获得结果提供了充分的理由：

- 对相应试验方法中所述的关键参数进行了充分和可靠的覆盖；
- 覆盖与相应试验方法相当或更长的暴露时间；
- 足以进行分类、标签和风险评估。

特别地，这些解释预计将解决卷宗中的信息如何符合附件 X 第 1.5 节（分组和交叉参考）中提供的允许方法的规则。ECHA 还检查读取范围或类别所有相关成员的物质身份（就成分的识别和量化而言），包括其纯度/杂质概况。

实用指南-如何使用替代动物实验的方法来满足 REACH 注册的信息要求：https://echa.europa.eu/practical-guides

物质分类和交叉参考法：https://echa.europa.eu/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across

修改建议：https://echa.europa.eu/adaptations-recommendations

5. ECHA 发布决议草案之后会发生什么

5.1. 决议（草案）的介绍

一旦 ECHA 将其决议草案发送给所有接收者，决议过程就会开始，并在严密的时间表内执行后续步骤，如下所述（图 3）。

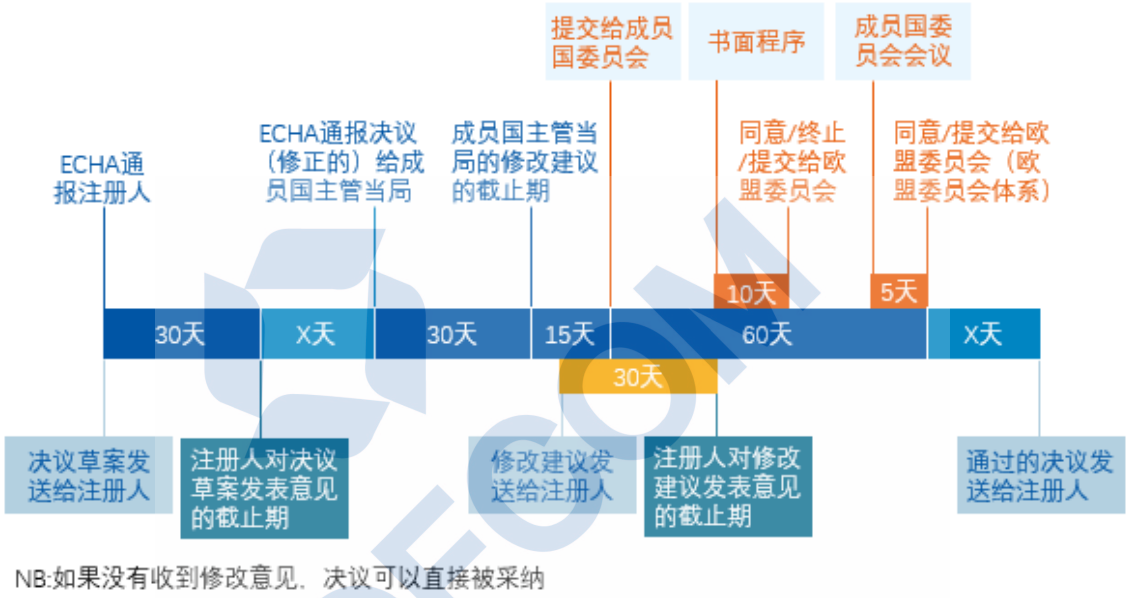


图 3 决议的步骤和时间表——从草案到通过决议

（a）ECHA 将决议草案（DD）发送给所有相关注册人（REG）。

（b）有 30 天时间就决议草案提出（综合）意见。

（c）ECHA 评估意见并修改（或不修改）决议草案。ECHA 没有明确的时间段来审核评论。

（d）随后，ECHA 将（修订）决议通知成员国主管当局（MSCA），该决议通常在收到意见后 3-9 个月内做出。

（e）MSCA 被邀请在 30 天内提出修正案。

（f）如果未收到修改决议草案的提案，ECHA 将正式通过该决议，并相应进行通知。如果 MSCA 提交修正提案（PfAs），则将决议草案提交给成员国委员会（MSC），以寻求一致同意。

（g）将已收到的 PfAs 进行通知。还将收到 MSCA 的决议（即包括对意见的回

复，如有），以供参考。然后，有 30 天的时间向 PfAs 提供任何（综合）意见。

（h）MSC 将在全体会议或书面程序中寻求一致同意，考虑各种意见：（经修订的）通知的决议草案，PfAs 以及对评论期内收到的 PfAs 的（综合）评论。

情况 1：成员国委员会（MSC）可通过书面程序同意一项决议，在此期间，MSC 成员表示同意或不同意（修订）通知的决议草案，或表示希望停止书面程序。

- 如果达成一致意见，此后无需进行讨论，由 ECHA 决议通过。
- 如果一个或多个 MSC 成员要求停止书面程序，MSC 会议将讨论（修订）通知的决议草案，并仅在非公开会议上讨论。

情况 2：如果内容需要在全体会议上讨论（没有初步的书面程序），则代表所有收件人（见第 5.3.1 节和第 5.5.2 节）提交 PfAs 意见的代表将被告知会议情况，并被邀请参加本次特定会议（公开会议），最多有两名与会者。提醒：根据 MSC 议事规则，委员会讨论其决议时，可邀请注册人代表作为观察员[11]。

（i）如果 MSC 通过书面程序或在会议(非公开会议)讨论后对决议草案达成一致意见，ECHA 将正式通过该决议。

（j）如果 MSC 在书面程序或在 MSC 会议上未能达成一致意见，ECHA 将决议草案提交给欧盟委员会。进一步的决议在委员会程序(“组合学”)下进行。

最后，只有完成决议程序后，决议才会生效。

5.2. 决议（草案）的结构

如果 ECHA 对特定物质的所有相关卷宗的评估结果表明，提交的卷宗不符合一项或多项信息要求，则 ECHA 将根据这些信息要求向所有注册人发布一份决议草案。在评估时，决议的每个接收者都受与 REACH 附件相对应的信息请求的约束，REACH 附件适用于他们自己的注册吨位。

为了帮助确定法律义务，有关要求见的 REACH 附件的不同附件内。

必须遵守以下要求:

- 如果以每年 1-10 吨的吨位注册物质，或作为每年 1000 吨以上的可转移分离中间体，附件 VII；
- 如果以每年 10-100 吨的吨位注册物质，附件 VII 和附件 VIII；
- 如果以每年 100-1000 吨的吨位注册物质，附件 VII、VIII 和 IX；

- 如果注册的物质每年超过 1000 吨，附件 VII 至 X。

在（草案）决议中，ECHA 列出了信息请求，并规定了必须提交要求的信息的截止日期。

所有请求都包含在一个决议中，最后期限设置为允许执行所有测试。在某些情况下，ECHA 选择为不同的请求设定不同的时间表，以允许一个接一个地进行测试，以便第一项研究为第二项研究提供必要的信息。

如果注册者希望遵循特定物质的测试策略，这是注册者的责任，ECHA 将在通过的决议的截止日期之前不提供任何意见。一旦决议通过，ECHA 将不对可能的测试策略提供任何指导。

在证明其信息要求的各种附件中，ECHA 在初步附件中阐述了其评估中与若干不符合项相关的方面（例如，交叉参考修改、水生试验策略或 PBT 评估）。

该决议涉及的所有注册人都必须共同确保所要求的信息仅由其中一人生成。此外，根据 REACH 第 53 条，注册人须遵守数据共享规则。

5.2.1. 卷宗评估决议的接收人

当 ECHA 发现注册（或领头注册人提交的卷宗）中提交的信息不符合要求时，将收到（草案）决议。根据生产或进口的吨位，将被要求遵守决议中列出的要求。

ECHA 建议通知其他不受已确认的不合规行为影响但可能对决议内容感兴趣的联合提交的成员，因为可能对决议草案的评论做出建设性的贡献。在任何情况下，一旦通过的决议在其网站上公布，ECHA 将通知这些相关方（见第 6.1 节）。

5.2.2. 作为决议草案接受者的联合提交的成员

虽然自 2018 年 6 月 1 日起物质信息交流论坛（SIEF）已不复存在，但同一物质的注册人仍有义务共同提交有关其物质的信息。

通过明确规定如何适用于各吨位等级的信息要求，ECHA 为注册人提供了更好的法律确定性，说明他们的个人法律义务是什么，这有助于确保联合提交中所有注册人之间的平等竞争环境。所有接受者都必须遵守各自的信息要求，并需要共享现有/新数据，同时尊重其法律义务，以避免不必要的（脊椎动物）测试。

5.2.3. 作为如果选择从联合提交的资料中退出

如果选择退出联合注册卷宗中关于同一物质的一个或多个毒性终点，将收到自己关于特定毒性终点的（草案）决议。

ECHA 提出的要求可能是：

（i）对于要进行的新研究，该研究可能与联合提交中其他成员要求的研究相同，在这种情况下，只需进行一次试验，并在所有相关注册人之间共享同一毒性终点；

（ii）与联合提交的其他成员共享在联合提交的注册卷宗中提交的特定毒性终点的信息。第三章规定的数据共享权利和义务适用于此情况。

在任何情况下，ECHA 将要求注册人们合作和协调，以解决决议中要求的信息。

5.3. 对决议草案发表意见

5.3.1. 在评估期间提交评论

一旦 ECHA 通过 REACH-IT[12]将决议草案发送给所有接收人，在收到决议草案后的 30 天内提交意见，并就决议草案中所述的 ECHA 调查结果发表意见。决议草案随附的通知函中规定了评论的截止日期和拟使用的网络表格的地址。

所有相关注册人都有机会对决议草案发表意见。为了确保在决议过程中提出一致的意见并成功地考虑这些意见，ECHA 建议所有接受者共同确定一名代表，然后由其协调和收集意见，以便向 ECHA 提交一套综合意见。提交意见的网络表格提供了一个特定的复选框，选定的代表可以选择该复选框，以确认他们代表决议草案的所有接收人提交了意见。

REACH 预见到制定决议的时间很紧迫。因此，除非有技术原因（如提交工具出现故障）或评论期在机构关闭期间，否则就决议草案发表评论的截止日期将不会延长。

注册人可在规定的时间范围内，使用 ECHA 通报的表格，就决议草案中的 ECHA 的调查结果提交意见，最好是联合提交。

5.3.2. 评论的范围

对决议草案的评论应简明扼要，并与决议的内容相关，标明 ECHA 在其评估中是否有错误，例如在决议草案中提出澄清要点或不准确之处。

如果在收到决议草案后有了新的信息，必须通过对决议草案的评论告知 ECHA（另见下文 5.4 节）。该局将考虑评论中的信息，并可能对决议做出相应的修正。

虽然对要求的意见对决议草案的所有接收人都有效，但 ECHA 承认，有些评论可能是针对注册人的，必须单独提交（例如，当提出保密问题或考虑特定用途时）。

在提交评论之前，建议参考 ECHA 在该机构网站上对注册人的评价建议。

给注册者的建议：

https://echa.europa.eu/recommendations-to-registrants

延长决议草案中确定的最后期限

只有在特殊情况下，ECHA 才可以延长决议草案中指明的截止日期，例如，如果在对决议草案的评论中提供了来自签约实验室的适当理由，即指定的研究无法在 ECHA 设定的时间表内进行。

请注意，如果延长期限的理由取决于进行初步研究（例如适口性研究、剂量范围研究）的必要性，则不会批准：无需等待收到通过的决议，并且已经可以启动这些决议。

注册人可在收到决议草案后 30 天内对 ECHA 的决议草案发表意见。

注册人之间应协调对决议草案的答复，避免意见分歧。

5.4. 收到决议草案之后更新

ECHA 不会考虑在发送决议草案后提交的更新的注册卷宗。

这是因为根据第 22(1)条，您保持卷宗更新的义务与卷宗评估过程之间没有直接联系。ECHA 的卷宗评估决议基于决议草案发布给注册人征求意见时，ECHA 系统中可用的注册卷宗版本。事实上，ECHA 期望被评估的卷宗反映注册人的最佳知识，即包含最新信息[13]。

此外，根据 REACH 第 50 条和第 51 条规定的决议程序，ECHA 只需考虑注册

人对决议草案的意见，以及注册人对 ECHA 提交的任何修订建议的意见。此类意见必须按照 ECHA 规定的格式提供。

注册卷宗的更新不是对决议草案的评论，因此在决议过程中不予考虑。尽管如此，注册者仍有法律义务更新卷宗，不得无故延迟任何新信息（REACH 第 22（1）条）。拥有的新信息可能会从决议草案中删除（a）项请求（例如，拥有一项新的实验研究），必须在对决议草案的评论中提交该信息。ECHA 将在决议过程中考虑这些信息。

此外，ECHA 未考虑发送评估决议草案征求意见后提交的有关吨位、用途和暴露的新信息。这是因为 ECHA 对注册卷宗的评估是基于发送决议草案时的物质注册的具体吨位范围。

在 ECHA 评估卷宗之前，注册者有权按照注册物质的吨位和用途生产、进口和使用注册物质。因此，为了使物质合法上市，注册卷宗必须包含关于物质注册所在吨位范围和用途的相关信息要求的信息。随后无法通过降低吨位等级和/或根据 ECHA 决议草案使用信息来弥补此类信息的缺失。

因此，在卷宗评估决议过程中，不考虑在对决议草案的评论中提供的关于降低注册吨位范围或删除某些用途的任何信息。

联合提交中的成员有共同责任让 ECHA 了解他们的最新状态。

在将决议草案通知注册人征求意见后，更新的卷宗不会影响决策制定和决议的通过。ECHA 只会考虑在对决议草案的评论中提交的信息。

决议中列出的接受者必须遵守 ECHA 根据在评估和准备决议草案时提供给 ECHA 的注册提交所提出的要求。因此，ECHA 评估决议中的请求基于决议草案发布给注册人征求意见时的吨位和使用信息。

对降低注册吨位或取消某些用途的决议草案的评论中提供的任何信息都不会在卷宗评估决策过程中考虑。

在收到决议草案后停止生产和/或进口

请注意，在收到决议草案后停止生产和/或进口的物质将立即产生影响。在**收到决议草案**后决议根据第 50（3）条停止生产和/或进口物质时，必须使用 REACH-IT 记录停止信息。ECHA 随后将使注册号无效，并在 ECHA 网站上将注册号列为无效。将不再被允许在欧盟/欧洲经济区市场生产和/或进口该物质。

因此，将不会收到任何进一步的请求或决议，与相关的持续决议过程将终止。此外，如果是接收人，任何已经通过的决议仍然有效，必须遵守。

如果打算重新生产和/或进口注册相关卷中的物质，根据联合体特定协议，必须重新注册该物质，并且可能必须承担由于评估过程和/或其他原因而产生的维护和更新注册卷宗的成本。

如果在收到决议草案后通知 ECHA 停止生产和/或进口，注册将无效，不再被允许在欧盟/欧洲经济区生产和/或进口该物质。

随后，不再是通过的决议的接收人，也没有义务提交进一步的信息。

建议将联合提交的信息告知其他成员，因为这可能会影响他们的组织和讨论。

注：如果在收到通过的决议后停止生产和/或进口，作为通过的决议的接收人，仍需遵守所要求的信息。

5.5. 决议草案的处理

如上所述（第 5.1 节），ECHA 审查综合意见后，将决议草案和意见提交给成员国主管当局（MSCA）进行协商。MSCA 有 30 天时间对决议草案提出修正案。

5.5.1. ECHA 没有收到修改决议草案的提案

如果 MSCA 未提交任何修正提案，ECHA 将继续并根据 REACH 第 51（3）条通过决议。

5.5.2. ECHA 收到修改决议草案的提案

如果 MSCA 提交修改提案，ECHA 将评估是否应修改该决议草案，并将该决议草案提交成员国委员会（MSC）。同时，ECHA 将发送修改建议，并提供 30 天的评论时间。评论的范围应仅包括 MSCA 提出的修正建议，而不是决议草案的其他内容。

ECHA 建议注册人代表在 30 天的评论期内，通过网络表格协调并提交一套关于修订提案的综合评论。

5.5.3. 成员国委员会（MSC）审查意见

MSC 将在评论期内审议(经修正的)决议草案以及注册人对使用网络表格收到的修正提案的评论意见。在本阶段，不再审议注册人对决议草案本身的评论意见。

MSC 在其决策过程中不会考虑在请求对 PfA 发表评论时提交的对决议草案的评论。

5.5.4. 出席成员国委员会（MSC）会议

会议日程

MSC 每年召开几次会议，年度日程公布在 ECHA 网站上。

MSC 会议：

https://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/member-state-committee/meetings-of-the-member-state-committee

会议结构

对决议草案的讨论分为两次会议：

- 一次公开会议，提出了修正案（PfAs）和注册人对其提出了意见，并进行了科学讨论；
- 一个非公开会议，寻求达成一致。

除委员会成员外，受邀专家、利益相关者组织的提名代表和注册人代表也可以参加初步讨论决议草案的公开会议。代表与任何其他会议参与者一样，受保密声明的约束。

请注意，参加会议不是法律要求。代表的出席是为了向 MSC 提供关于科学和技术问题的进一步澄清。这种出席必须符合 MSC 的工作程序，并且必须符合 ECHA 的“案件所有者行为守则”[14]。在 ECHA 就任何未解决的 PfAs(以及提交的评论)进行报告之后，代表将有时间口头强调对 PfAs 的评论的要点，然后 MSC 将在公开会议上开始讨论。

如果决议草案通过书面程序进行处理以寻求一致意见并停止该过程，则该决议仅在 MSC 会议的非公开会议上进行讨论。 代表未受邀参加本次非公开会议。

如果注册者参加了 MSC 公开会议，注册者的代表将收到 MSC 秘书处的电子邮

件，其中包含 MSC 讨论的结果。

根据书面程序或 MSC 会议协议，ECHA 继续并通过 REACH 第 51（6）条规定的决议。如果 MSC 无法达成一致意见，欧盟委员会将发送其通过的决议（见图 3）。

6. ECHA 发布草案通过的决议后

ECHA 通过该决议后，所有接收人将通过 REACH-IT 接收该决议。该决议包括必须使用要求的信息更新卷宗的日期。该决议还始终包括法律补救的指示。

在 ECHA 采纳该决议后，所有接收人都将通过 REACH-IT 收到该决议。该决议包括必须使用请求的信息更新卷宗的日期。该决议始终包括法律补救的说明。

通知开始于对决议提出上诉的三个月期限和通知法律实体 ECHA 的 90 天期限，该法律实体将代表其他注册人执行每项要求的测试。

该通知下达后有三个月的上诉期和 90 天的期限，已通知 ECHA 的法人实体，该实体将代表其他注册者进行每项要求的测试。

如果在收到通过的决议后停止生产或进口，作为通过的决议的接收人，仍然必须满足决议中的所有要求。

6.1. 上诉权

该决议始终包括法律补救的指示。

决议的任何接受人有权向 ECHA 上诉委员会提出上诉[15]。此外，与该决议直接和个人有关的非接受人也有权提出上诉。上诉以及理由陈述必须在决议通知后三个月内以书面形式提交给 ECHA。只有在正式提交上诉通知的情况下，上诉才会收取费用。

上诉仅对上诉人提出上诉的决议内容具有暂停效力。决议的所有其他内容都需要在决议中规定的期限内提供。

如果上诉委员会确认 ECHA 做出的决议（全部或部分），它将发布提交信息的新截止日期，注册人必须通知 ECHA 代表其他人执行测试的法人实体（见第 6.3 节）。

上诉委员会：https://echa.europa.eu/regulations/appeals

6.2. 确定谁应该进行测试的义务

在收到通过的决议后 90 天内，如果一个测试必须依赖多个注册人，必须按照 REACH 第 53(1)条的要求，共同商定并通知 ECHA，将代表其他法人实体接受人执行请求的测试。这应该通过通知信中提供的网络表格链接来完成。

必须为决议中列出的每个请求指定一个名称。它可以对所有请求使用相同的名称。

如果信息未在 90 天内提交，或者如果为同一测试提交了多个注册人姓名，ECHA 将指定注册人代表所有注册人执行要求的测试。此外，如果无法达成协议，必须联系 ECHA，然后 ECHA 将指定一名决议接收人代表所有相关注册人执行测试。将通知所有注册人指定决议。

在收到决议后 90 天内，已通过决议的接收人必须通知 ECHA 负责代表受决议影响的所有注册人执行所要求测试的法人实体（一个或多个）。

6.3. 对该决议的非保密版本发表意见

出于公正目的，ECHA 发布所有卷宗评估决议的非机密版本。通过这样做，ECHA 为注册人和第三方提供了一个机会，让他们能够跟踪并加深对合规性检查和测试提案检查评估过程结果的了解。

在发布之前，ECHA 向决议的所有接收人发送一份非保密版本的决议草案，其中任何机密商业信息和公司特定信息都已被编辑。请代表在 21 个日历日内，使用网络表单链接，协调综合输入和评论，以确定是否应编辑决议中的任何进一步信息。如果要求额外的修订，需要用书面证据证明此类要求的合理性。

如果同意收到的决议的非机密版本，也请回复。然而，在没有回应的情况下，ECHA 认为不反对公布的非保密决议。

卷宗评估状态（和决议）：https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status

6.4. 同意共享数据和成本

6.4.1. 共享义务适用于同一物质的所有注册人

同一物质的注册人必须尽一切努力确保以公平、透明和非歧视的方式确定共享信息的成本。数据共享的主要目的是避免不必要的动物试验，并降低同一物质注册人的成本[16]。

因此，数据共享义务在提交注册后适用，并且在（i）ECHA 的测试提案评估，（ii）合规性检查或（iii）由评估成员国主管当局进行的物质评估

此外，正如欧盟委员会关于联合提交数据和数据共享的实施条例（EU）2016\/9 所确认的，注册人只需分担为满足自身注册要求而提交的信息成本。

关于联合提交数据和数据共享的委员会实施条例（EU）2016/9:

https://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation

如果同一物质的多个注册人或物质信息交换论坛（SIEF）的参与者有义务根据 REACH 规定的职责共享信息，他们应尽一切努力就信息共享达成协议。为确保以透明和有效的方式共享数据，所有共享数据协议的结构应确保所有相关成本都得到明确描述和识别，以便确定支付成本份额的条件，包括出资比例。

共享数据的规则既适用于加入已签订的数据共享协议的新注册人，也适用于建立新数据共享协议的注册人。因此，联合提交文件中的成员必须就成本分摊模式达成一致，包括报销机制[17]。

- 如果无法达成协议，每个注册人都需要为他们的贡献支付相同份额的费用[18]
- 可能的偿还机制应同样适用于现有和未来的注册人。

应预见未来可能发生的费用，即与 ECHA 对注册物质的决议有关的费用[19]。

6.4.2. 分享类似物质的信息

实施条例还明确鼓励分享类似物质进行的相关研究，该物质在结构上与注册物质相似。这对于促进开发和使用评估物质危害的替代方法以及尽量减少动物试验具有重要意义。数据共享协议还应考虑如何在实践中促进对此类信息请求的响

应。

6.4.3. 如果在 ECHA 发送（草案）决议后注册物质或增加吨位

如果在决议草案发布后（即决议过程开始后，图 3）注册了一种物质将不会是（草案）决议的接收人，也不会在决议过程中被考虑。如果增加吨位，或者如果将注册从中间用途扩展到完全注册，同样适用。

但是，将从通过的决议中了解需要遵守的实际吨位要求。因此，上述相同的数据共享规则将适用。

费用分摊旨在以公平、透明和非歧视的方式分摊与 REACH 下的注册相关的实际费用和成本。其目的不是为任何一方创造利润。数据共享协议还应确定未来注册人必须在多大程度上承担研究费用。

所有注册人，包括未来的注册人，必须就成本分担机制达成一致，该机制解决卷宗评估决议产生的潜在成本。

数据分享：https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing

数据分享指南：https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach

6.5. 在规定的截止日期前提交所要求的资料

ECHA 提醒，每项通过的决议都规定了一个日期，在此日期之前，必须提交所需的新信息，以使注册符合相关信息要求。

作为通过的决议的接收者，集体负责以下事项：

- 指定注册人根据适当的测试方法，使用与所有注册人相关的测试材料及时进行测试；
- 所要求的信息最迟在决议中规定的截止日期前，以所要求的数据和格式（即充分的稳健研究总结）在更新的注册卷宗中提交；
- 领头注册人代表其他注册人提交所需信息；
- 更新化学品安全报告，包括相关的分类和标签。

6.6. 卷宗评估的后续跟进

当卷宗评估决议中设定的截止日期到期时，ECHA 开始卷宗评估过程的后续步骤。

ECHA 将审查根据卷宗评估决议提交的任何信息。ECHA 将考虑每个注册人是否符合该决议中所要求的信息要求，以及是否需要进一步的监管行动。如果一个或几个注册人提交的信息与其他人针对决议草案提交的信息不同，将对这种选择退出进行分析。

如果提交的数据符合相关信息要求，ECHA 将获得的信息和得出的结论通知成员国和委员会，并将决议通知所有接收者。

如果该决议中的一个或多个请求未得到满足，则（i）将收到一份新的（草案）决议，确认持续不遵守，或（ii）ECHA 通知相关成员国并通知受影响的注册人。在这两种情况下，ECHA 请会员国执行当局酌情考虑采取强制措施。

决议通过后，ECHA 将在其网站上公布该决议。

决议的接收者，选择修改信息而不是提交所要求的测试，则承担责任和风险。一旦决议发布，ECHA 不能就任何替代战略提供任何非正式建议或评论。

如果所提供的信息不符合规定，则执法责任完全由成员国主管当局和国家执法当局承担。尽管如此，注册人仍必须在要求时随时向 ECHA 提交其更新卷宗。

ECHA 对收到卷宗评估决议的注册人的建议：https://echa.europa.eu/decision-under-dossier-evaluation-recommendations

评估程序的步骤：

https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation

已通过决议的公开版本：https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status

7. 相关链接

法律文件

REACH 法规：https://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation

CLP 法规：https://echa.europa.eu/regulations/clp/legislation

支持

评估：http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation

对注册者的建议：https://echa.europa.eu/recommendations-to-registrants

Q&As：https://echa.europa.eu/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/scope/REACH/Evaluation

技术支持：http://echa.europa.eu/support

联系-ECHA 服务支持：https://echa.europa.eu/contact/reach

工具

REACH-IT：

http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it

IUCLID：http://iuclid.echa.europa.eu/

Chesar：http://chesar.echa.europa.eu/

注释：

1 化学品注册、评估、授权和限制 (REACH)：法规 (EC) No 1907/2006。

2 REACH 附件 VII 至 X 的第 2 栏规定了每个毒性终点的具体适用规则，附件 XI 规定了附件 VII 至 X 中所规定的标准测试制度的一般规则。

3 REACH 法规第 17（3）条和第 18（4）条所述。

4 根据 REACH 法规第 25（1）条。

5 法规(EC)第 440/2008 号规定了使用的测试方法。

6 经济合作与发展组织。

7 Infocard 是根据行业数据自动生成的。

8 REACH 法规第 41（5）条。

9 物质名称可以是部分名称，而不是完整的化学结构，以保存商业敏感信息。如果不希望公布物质的完整化学名称，应向 ECHA 提供一个说明性名称，并在第三方咨询中被视为有用的名称。名称越接近注册物质的确切名称，从第三方获得有意义信息的可能性就越大。

10 法规（EC）NO 1272/2008，关于物质的分类、标签和包装。

11 参会者必须遵守《作为 MSC 会议观察员的评估决议草案案例所有人行为准则》：

https://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/member-state-committee。

12 通过 REACH-IT 发送的信息（如决议草案）在打开时或最多在通知后七天内（即使通信未打开）被视为已被注册人收到。

13 https://echa.europa.eu/-/member-registrants-will-start-receiving-dossier-evaluation-decisio。

14 https://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/member-state-committee。

15 https://www.echa.europa.eu/regulations/appeals。

16 REACH 法规第三章，第 27（3）条和第 30（1）条。

17 实施条例(EU)2016/9 第 2（1）（c）条。

18 实施条例(EU)2016/9 第 4（3）条。

19 实施条例(EU)2016/9 第 4（2）条。

如何在物质评估中采取行动

1. 实用指南的目的和性质

实用指南旨在帮助责任人履行其与 REACH 法规（或“REACH”）相关的义务。为他们提供实用的技巧和建议，并解释 ECHA 的流程和科学方法。

实用指南由 ECHA 制作并全权负责。它们不会取代正式指南（正式指南涉及的利益相关者在咨询过程中建立），该正式指南提供了彻底理解 REACH 要求所需的原则和解释。然而，实用指南以实际的方式解释了正式指南中提出的具体问题。

ECHA 邀请感兴趣的各方提交经验和示例，以纳入本文件未来更新中。这些经验和示例可以使用联系表格提交。

本实用指南的目的是简单地解释什么是物质评估，以及如何选择并评估物质。本指南还旨在强调作为注册人在提供物质评估要求信息方面的机会和义务。本指南描述了(i)您可以从物质评估过程中获得什么样的不同管理结果，以及(ii)对从评估成员国主管当局(eMSCA)或 ECHA 收到的通信，您如何以及何时做出回应。

本指南还涉及相同物质注册人之间的数据共享和交流。

2. 介绍

物质评估是 REACH 中规定的三种不同评估过程之一，它们具有不同的范围：

1)评估注册人提交的卷宗合规性检查信息是否符合附件 VI-X 中的法律要求。REACH 规定，ECHA 必须检查每个吨位范围内至少 5 %的注册卷宗，并建议增加至 20 %。

2）对卷宗中提交的测试提案的审查旨在确保生成足够且可靠的数据，该测试提案是根据真实信息需求量身定制的，特别是为了避免对脊椎动物进行不必要的测试。涉及脊椎动物动物试验的提案会引发公开征集科学信息，然后在决议过程中可能会考虑到这些信息。注册人在进行附件 IX-X 中列出的任何的更高级别的研究之前，必须始终寻求 ECHA 的许可，ECHA 会审查注册卷宗中的所有测试提案。

3）如果物质的用途对人类健康或环境构成风险，物质评估旨在评估是否需要提供进一步的信息，以便评估成员国主管当局(eMSCA)可以得出结论。ECHA 与

成员国合作，以基于风险的方法选择要评估的物质。对于每一种需要进行物质评估的物质，ECHA 首先进行合规性检查，旨在仔细审查物质的鉴别和危害数据，并确保为 eMSCA 的评估提供充分的依据。

物质评估过程是 REACH 中规定的监管措施的重要组成部分，该监管措施赋予当局可以要求求注册人提供标准信息要求以外的信息的权力。（见图 1）。

这是一个关注驱动的过程，旨在说明与物质安全用途相关的问题，并可能导致监管风险管理措施的实施。

物质评估对象：

对具有中间体用途的物质，可能只针对可转移的分离中间体(TII)进行物质评估。

相比之下，在严格控制条件下生产的现场分离中间物质(OSII)不能进行物质评估。因此，在默认情况下，物质评估决议将针对包括 TII 但不包括 OSII 在内的所有有效注册人的物质。

但是，TII 的注册人可能会寻求决议草案中确定的问题与其具体的严格控制的使用条件无关的证明。eMSCA 将考虑这些意见和理由，并就 TII 注册人是否仍然是收件人逐案做出结论。

在 REACH 下，物质评估的目标是允许产生更多关于物质的信息，以便澄清对人类健康或环境的潜在风险。

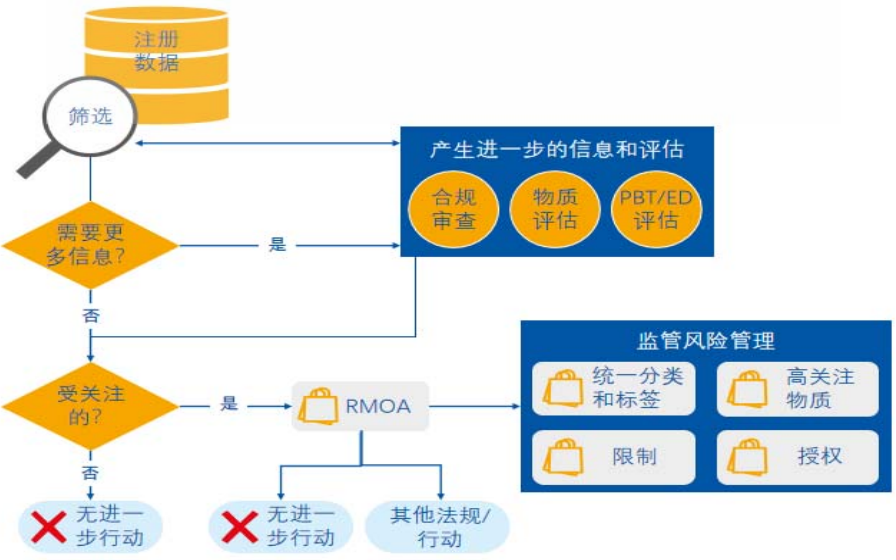


图 1 监管背景下的物质评估

3. 社区滚动行动计划（CoRAP）

3.1. 什么是 CoRAP？

CoRAP 是 ECHA 网站上发布的社区滚动行动计划（Community Rolling Action Plan）的缩写。它指定了评估成员国主管当局（eMSCA）和 ECHA 优先考虑的物质。

该计划为期三年，每年更新一次。年度更新（在 N 年）包括额外（新 N+2）年的物质以及对先前计划中包含的物质的任何修订（参见图 2）。

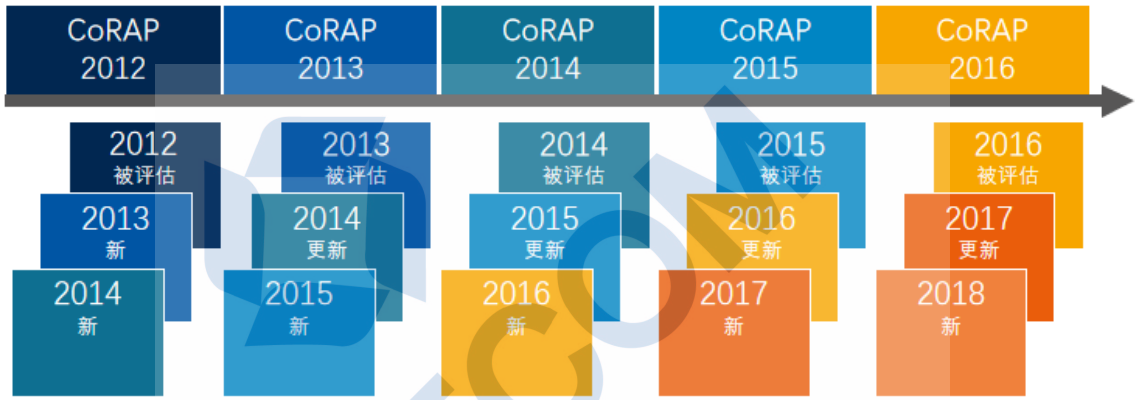


图 2 CoRAP 的三年期及其“滚动”特点

3.2. 选择评估物质的标准是什么？

REACH 第 44(1)条规定了选择物质进行评估的一般标准：

“采用基于风险的方法优先排序”。标准应考虑：

a)危害信息，例如该物质与已知的关注物质或持久性、生物蓄积性的物质的结构相似，表明该物质或其一种或多种转化产物具有令人关注或具有持久性、生物蓄积性的特性；

b)暴露信息；

c)吨位，包括数个注册人提交注册的总吨位。”

因此，建议采用基于风险的一般方法，选择需要涵盖危害（内在特性）和暴露方面（物质的使用）的标准。ECHA 与 MSCA 合作完善了标准，并将其发布在其网站上。

但是，并非所有符合标准的物质都将包含在 CoRAP 清单中进行评估（参见第

3.3 节）。MSCA 和 ECHA 还必须考虑：

i. 在评估过程结束时要求提供更多信息是否可以合理地澄清对物质最初的评估标准；

ii.成员国的优先事项和能力是否与物质评估过程相适应。

除了对物质评估的潜在候选者进行共同筛选外，MSCA 还可以基于其他风险的关注理由提出其他物质，例如国家优先事项。

选择评估物质的标准考虑了危害和暴露信息。

3.3. 引导选择物质的过程是什么？

当局已开始处理和筛选结构相似的物质组，而不是单一物质。这种分组方法可确保更有效地使用可用信息，并在推进类似物质的工作时增强当局行动的连贯性和一致性。

ECHA 对物质组进行大部分筛选工作。随后，ECHA 和 MSCA 决定他们认为哪些物质与 CoRAP 候选相关。选择过程会考虑物质是否已经受到监管措施的约束，以及物质评估过程是否是解决分组问题的最有效方式。

此外，出于效率和科学合理的考虑，可以将可能相似或由于结构相似而遵循规则模式的物质分组。随后，eMSCA 将根据策略一起或按顺序评估这些物质。

CoRAP 年周期

CoRAP 年度更新遵循以下周期：

1. 秋季，ECHA 将 CoRAP 更新草案提交给 ECHA 的成员国委员会（MSC）征求意见，并将其通知成员国主管当局（MSCA）。

更新草案发布在 ECHA 网站上，以告知利益相关者评估计划草案。该出版物旨在为相关注册人准备或必要时开始与相关评估成员国主管当局（eMSCA）进行互动提供支持。

CoRAP 草案列出了以下信息：

- 非机密物质名称；
- CAS 和 EC 编号；
- 将该物质纳入 CoRAP 引发的任何问题；
- 建议的评估年份；

• 打算进行物质评估的 eMSCA 的联系方式。

CoRAP 草案正式通过之前，可能会添加或删除物质，或者可能会更改物质评估年份。

2. 春季，通常在 3 月份，在咨询了 eMSCA 并根据 MSC 的意见后，ECHA 更新了 CoRAP。

当某种物质被列入（草案）CoRAP 清单时，这本身并不意味着对您有任何直接的法律影响，也不意味着该物质对人类健康或环境构成风险。

已发布更新的 CoRAP 清楚的表明有关当局的意图。因为物质评估基于选择标准和筛选，并且因为所选物质在被纳入 CoRAP 之前尚未由 MSCA 进行详细评估。所以指定的“关注理由”仅表明是可能存在风险的领域。

发布日期标志着对本年度更新后的 CoRAP 中清单物质进行评估的开始。如有必要，该出版物为 eMSCA 准备一份要求提供更多信息的决议草案，期限 12 个月。

CoRAP 更新发布在 ECHA 的网站上。其内容也包含在列出所有物质评估对象的动态表中，为每种物质提供以下信息：

• 非机密物质名称；

• EC 和 CAS 编号；

• 计划评估的年份；

• 负责进行评估的 eMSCA 的名称；

• 将物质纳入 CoRAP 引发的最初关注理由；

• 评估的状态（“未开始”、“进行中”、“要求提供信息”、“结论正在准备中”、“已结束”、“暂停”）。

通过单击该图标 ，您可以访问更多详细信息，包括：

• eMSCA 的联系方式；

• 特定物质证明文件的链接，该文件描述了为什么该物质被选入 CoRAP。

证明文件由 eMSCA 编写，描述了的科学依据，这需要在物质评估中进一步说明。它还告知 eMSCA 可能考虑的后续行动。因此，证明文件可以帮助注册人和下游用户定位自己并理解物质评估的重要性。

当有信息表明该物质是优先考虑的物质，应该被评估（根据 REACH 第 45（5）条）时，除了定期的 CoRAP 更新外，MSCA 可以随时通知 ECHA。

CoRAP 通常在每年 3 月更新。它列出了计划由成员国在未来三年（N、N+1 和 N+2）评估的物质，并开始对“N 年”物质进行评估。

3.4. 物质包含在 CoRAP 中——该怎么办？

考虑更新卷宗并与评估成员国主管当局(eMSCA)联络。

如果您的物质在第一年上市，您要做的最重要的事情是彻底检查您的注册卷宗，并在必要时提交更新的卷宗。任何相关和可用的信息都应该在注册数据集中报告。在评估开始之前及时更新卷宗至关重要，并有助于加快未来的评估过程。

请注意，确定的关注理由不应被视为已知风险的声明，而应被视为物质评估将涵盖的内容的指示——因为物质其他领域可能会被进一步调查，所以 CoRAP 中提到的最初关注不会因此限制物质评估的范围。

尽管如此，为了提高效率和实现物质评估的最终目标，在大多数情况下，eMSCA 集中评估不一定涵盖物质的所有属性。

第二年或第三年出现在列表中的物质可能会在以后评估，并且可能仍会在进一步更新的 CoRAP 重新分配，也可能会被撤回。

在物质为期 12 个月的评估过程开始时，您应该避免提交更新的卷宗，除非您与 eMSCA 另有约定：如果卷宗评估已经开始但需要提交新信息，是否以及如何考虑新的卷宗更新，则必须经过 eMSCA 的同意。您和 eMSCA 之间的双边讨论也可能产生更新需求，以在进入决议阶段之前说明问题。

尤其是早期，您应该确保您的物质及其任何相关形式的鉴别清晰且适当地记录在案。事实上，有关物质成分及其杂质的信息对于正确评估至关重要。作为联合提交的成员，您还需要确保您的成分信息（包括杂质）与领头卷宗中定义的物质身份简介（SIP）一致。

准确更新暴露和用途信息至关重要。您还应该考虑更新暴露场景，这通常被证明是不完整或不准确的。暴露信息应足够详细，以便 ECHA 和 eMSCA 能够在最坏和实际情况下评估物质。在其物质评估中，根据卷宗和化学品安全报告(CSR)中提供的详细信息和参数，eMSCA 应能够审核暴露评估和估计信息。

因为将这些报告提供给 eMSCA 是一种简单且安全的方式，您还可以考虑将完整的研究报告附加到您的 IUCLID 文件中。

总之，及时在您的卷宗中提供准确的信息有助于并加快整个评估过程。此外，这将有助于说明问题并可能避免正式评估要求提供更多信息。

与联合注册人信息保持统一。

建议您和您的联合注册人保持信息统一。最好，当有问题或您希望说明与 eMSCA 的问题时，领头注册人应主动联系 eMSCA。

注意：通常 eMSCA 也会联系领头注册人，并提供讨论与物质评估相关的技术问题的机会。

联系相关的下游用户

您在准备和更新（联合）注册卷宗时，有责任确保整个供应链的良好沟通，以便收集有关注册物质预期用途的必要信息：您的下游用户有关于不同用途和相关暴露场景的信息，甚至可能测量了暴露/排放数据。

如果您不想在您的卷宗中支持下游用户的某些用途，或者如果出于商业机密的原因，下游用户不想与您共享他们的信息，则下游用户可能需要单独向 ECHA 报告此类用途情况（在下游用户 CSR 中）。

事实上，当物质评估过程中正式决议开始时，评估决议的截止日期可能太短而无法获得有关下游用途的新信息。因此，ECHA 建议您尽早联系下游用户，以获取所有相关信息。您也可以考虑与特定的下游用户组织联系。

将物质纳入 CoRAP 后，重要的是要及时更新卷宗——尤其是有关物质鉴别、用途和暴露以及内在特性的信息。联合注册人应该选择统一发言人并联系 eMSCA 以了解要解决的问题。尤其要让您的下游用户参与进来，以确保所有相关的暴露信息都适用。

如果您是下游用户

如果您是（草案）更新的 CoRAP 中所列物质的下游用户，并且拥有或可以访问有用信息（例如用途、暴露和风险评估数据，甚至测量数据）的权限，除了您在 REACH 中规定的义务之外，建议您：

1. 联系物质的供应商，并告知他们您拥有数据或有权访问数据。如果您的

供应商不是注册人，请他们允许让您与注册人联系。请注意，一旦注册人收到物质评估决议草案，他们只有 30 天的时间反馈意见，因此您应确保在注册人收到决议草案之前采取行动；

2. 联系并告知物质的领头注册人：您拥有数据或有权访问的数据；

3. 联系并告知 eMSCA 您拥有数据或有权访问的数据——如果您拥有机密商业信息，或者需要准备下游用户 CSR，这可能是最佳选择；

4. 如果您拥有机密商业信息，请联系并通知注册人为其特定供应链指定的受托人（集体或单独）。

3.5. 物质包含在 CoRAP 中——还能期待发生什么？

在物质评估开始之前，ECHA 旨在检查每种物质是否符合 REACH 要求，特别是物质鉴别和内在属性。这是为了确保 eMSCA 有足够的基础来完成他们的评估任务。

因此，建议您仔细检查您的卷宗是否符合 REACH 规定的义务。特别是，应该严格审查关于您的物质（包括其各种形式）的鉴别信息，以及您提交的关于物质内在特性的数据（包括您使用的任何改编的证明，例如交叉参照或证据权重）- 这些领域容易出现不一致，并经常导致要求提供更多信息。ECHA 已更新其关于如何避免对动物进行不必要测试的建议。

如果需要在 ECHA 执行合规性检查之前开始物质评估，则可以在 CoRAP 更新的第一年以“组合方法”一起执行合规性检查和物质评估。

在 COMBO 方法中，ECHA 和 eMSCA 共同确定标准信息要求和超出标准信息的要求，以说明潜在风险。在 COMBO 方法下，您可能会同时收到合规性检查和物质评估决议草案的评论。

备注

在某些情况下，如果确定的问题可以通过补充标准信息要求中的没有的数据来说明，则可能会使整个物质评估过程不再需要合规性检查。

为与物质评估相关的合规性检查做好准备。

4. 物质评估过程

4.1. 流程简述

物质评估过程通常针对特定问题，旨在说明物质是否对人类健康或环境构成风险。在评估期间，评估成员国主管当局(eMSCA)可能会发现其他需要说明的问题。

该过程考虑来自同一物质所有注册人的所有个人和联合注册卷宗的信息，以解决所有相关用途并考虑相应暴露问题。eMSCA 还可以使用其他来源的可用信息来调查特定问题，包括关于类似物质的信息。

eMSCA 对物质的评估包括几个步骤（见图 3）。

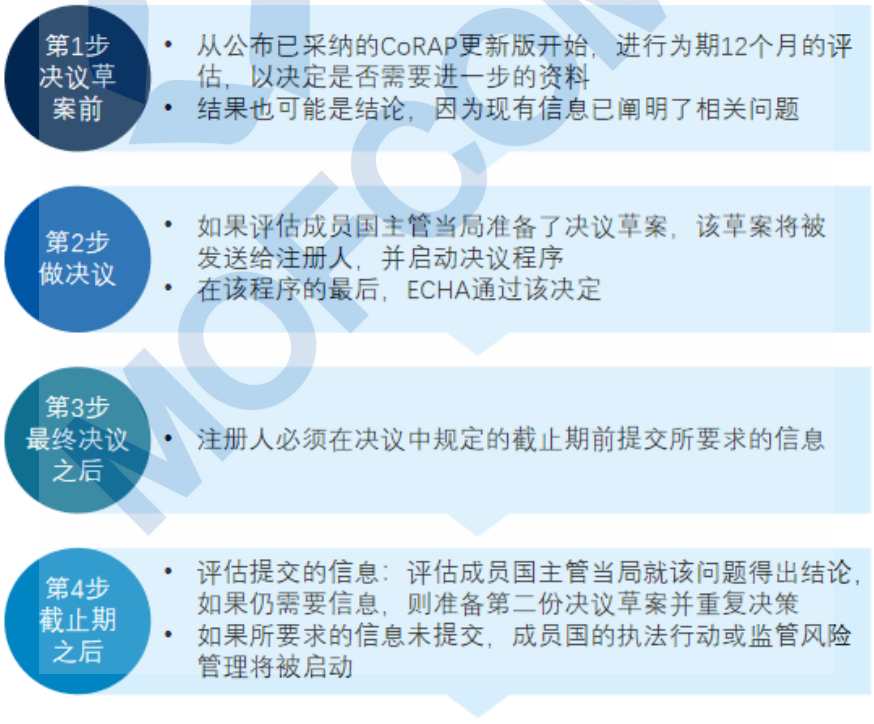


图 3 物质评估过程的主要步骤

在 12 个月的评估期结束时，物质评估可能会出现以下结果之一：

- 决议草案要求注册人提供更多信息：该决议可以解决固有特性或暴露问题，并且可以超出 REACH 附件 VI-X 中列出的测试标准。例如，注册人可能需要提供有关作用方式、生物体或环境中浓度水平监测等方面的研究数据。
- 不需要提供进一步的信息：eMSCA 通知 ECHA，它已经能够在 12 个月的评

估期间解决问题。评估可能会得出结论，在已采取措施的情况下，风险已得到充分控制。或者可能导致欧盟范围内的风险管理措施的提议，例如统一分类、限制、高度关注物质（SVHC）的鉴别、或 REACH 范围之外的其他行动（见第 6.2 节）。

在物质评估期间，eMSCA 从 CoRAP 发布开始，有 12 个月的时间来评估是否需要进一步的信息来说明潜在风险。在此期间结束时，可能得出决议草案或结

4.2. 如何与评估成员国主管当局（eMSCA）联系？

ECHA 网站上发布的 CoRAP 中提供了评估成员国主管当局（eMSCA）的联系方式。因为 eMSCA 已同意在物质评估期间与注册人联系的常用方法，所以 ECHA 发布了一些关于非正式联系的最佳实践建议。

拥有相同物质评估的注册人应考虑推选一名代表，例如领头注册人，与 eMSCA 联系。作为领头注册人，应该从流程一开始就与 eMSCA 联系，以优化物质评估（参见第 3.4 节）。这是一个机会：可以让 eMSCA 更详细地解释他们关注的问题，让您说明提供的信息：例如物质的用途以及消费者、工人、专业人士和环境因这些用途而产生的可预见暴露结果。

如果尚未联系，在 12 个月评估期开始时，eMSCA 通常会联系领头注册人，并提供见面的机会，当面讨论与物质评估相关的技术问题。eMSCA 可以在注册人准备决议草案之前以书面形式与注册人联系，要求进一步说明问题。例如，预计注册卷宗中的模型化暴露评估（如评估因素的选择、使用条件的定义）对于 eMSCA 来说是清晰易懂和可重复的。可能会寻求对暴露评估的说明，以考虑潜在的相关性风险，否则需要开展对暴露或危害特定的实验测试。

可以指定一名代表与 eMSCA 进行互动。与 eMSCA 之间的早期和及时互动对于物质评估过程的成功至关重要。

4.3. 如何与 ECHA 互动？

在评估成员国主管当局（eMSCA）进行评估的同时，ECHA 协调整个物质评估过程（根据 REACH 第 45 条）。因此，可以使用 ECHA 的联系表联系 ECHA，对行政性质的问题按要求说明。

此外，此过程中将所有信息提交给 ECHA，例如对决议草案和修订提案（PfAs）的评论、关于所要求的测试执行者是谁以及对该决议的非机密版本，这都将在 ECHA 网站上公布。应始终使用网络表格提交任何此类信息，在此过程中 ECHA 发送给您的通知信中也有相应要求。

ECHA 通常通过 REACH-IT 传递的消息功能与注册人沟通，尤其是在发送机密信息时。因为 ECHA 有时可能还需要给您打电话或向领头注册人发送邀请，以便在其中一次 MSC 会议上参与对您的案例的讨论，所以要及时更新 REACH-IT 联络信息。

与任何其他卷宗更新一样，需要使用 REACH-IT 提交与物质评估相关的更新的卷宗。

使用网络表格并及时更新在 REACH-IT 中的联系方式。

4.4. 物质评估决议过程

在 12 个月的评估期结束时，如果评估成员国主管当局（eMSCA）认为需要进一步的信息来说明对该物质的关注问题，它会准备一份决议草案并将其发送给 ECHA。

决议草案明确指出需要进一步的信息：

- 说明问题所需的信息类型；
- 要使用的测试方法；
- 必须提交信息的截止日期；
- 可能是具有测试顺序和多个截止日期的测试策略。

决策过程遵循法律文本（第 51(2)-(8)和 52 条，以及 REACH 第六章第 2 章）中的规定和时间表。如下所述，决策步骤遵循既定且紧迫的时间表（参见图 4）。

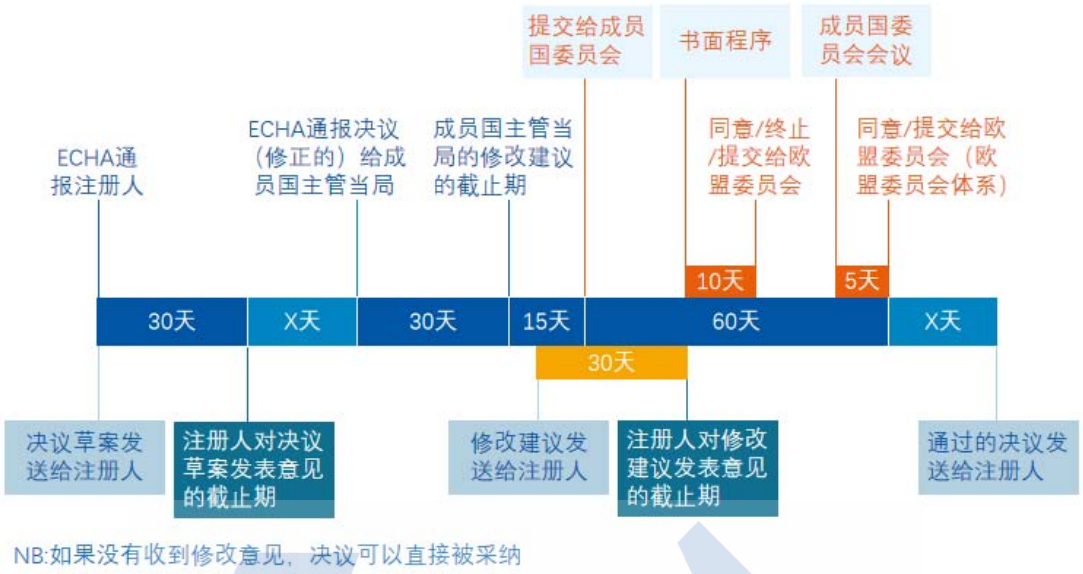


图 4 决策时间表——从草案到决议通过

(a) eMSCA 将决议草案提交给 ECHA。

(b) ECHA（在一些技术步骤之后）将决议草案（DD）发送给所有相关注册人（REG）（见第 2 节）。

(c) 您有 30 天的时间来提供您的（综合）意见。

(d) 在截止日期前，ECHA 将收到的所有评论转发给 eMSCA。

(e) 随后，eMSCA 将通知 ECHA 和其他 MSCA（修订的）决议，该决议通常发生在收到您的意见后 6-12 个月内。

(f) ECHA 和其他 MSCA 可以在 30 天内提出修正案。

(g) 如果未收到修改通知决议草案的提案，ECHA 将正式通过该决议并通知您。如果 MSCA 或 ECHA 提交修正提案（PfAs），则该决议草案将提交给成员国委员会（MSC）以寻求一致同意。

(h) 您会收到 PfA 收到的通知，并且您有 30 天的时间提供您对它们的（综合）评论。您还会收到（修订后的）通知决议，以供参考。

(i) MSC 将在全体会议或书面通知中寻求一致意见，考虑各种意见：（经修订的）通知决议草案、PfAs 以及您在评论期内收到的对 PfA 的（综合）评论：

场景 1：如果您的实质内容需要进行全体会议讨论（没有初步书面程序），您的代表将被邀请出席各自的会议（公开会议）。

场景 2：MSC 可以通过书面通知同意决议，在此期间，MSC 成员表示同意或不同意（修改后的）通知的决议草案，或者他们希望停止书面程序。

- 如果达成一致，则此后无需进行讨论，由 ECHA 决定采纳。
- 如果一名或多名 MSC 成员要求停止书面程序，（修订后的）通知决议草案将在 MSC 会议上进行讨论，并且只能在非公开会议上讨论（见第 4.6 节）。

(j) 如果 MSC 通过书面程序或在会议（非公开会议）讨论后就决定草案达成一致意见，ECHA 将开始正式通过该决议。

(k) 如果 MSC 未通过书面程序或会议上达成一致意见，则 MSC 秘书处将决议草案提交给欧盟委员会。在委员会程序（“comitology”）下进行进一步的决策。在这两种情况下，您都会收到 MSC 结果的通知。

由于 REACH 能控制的决策时间紧迫，除非有技术原因（例如提交工具出现故障）或评论期在机构关闭期间，否则提交决议草案的评论的截止日期（例如圣诞假期）不能延长。

特定收件人注意事项

在某些情况下，一项决议可能只针对一种物质的几个注册人中的一个，他们将各自收到决议，而其他注册人将通过共同决议做出决定。

原则上，如果下游用户将报告提交给 ECHA，这表明存在问题和需要进一步信息，下游用户也可以成为决策的收件人。如果下游用户被指定为决议草案的特定收件人，他们有权在此过程中对决议草案提出意见。

如果您在最初的决议草案发布后注册物质，您将不会成为决议的收件人。但是，作为联合注册人，您随后可能需要分担因与此评估相关的请求而产生的费用（参见第 5.2 节）。

一旦某种物质进入决议过程，您就应该为紧迫的期限做好准备。征求意见期原则上不得延长。

4.5. 当收到决议草案时应该怎么做？

对决议草案的评论

一旦您和联合注册人收到通过 REACH-IT 发送的决议草案，应该查看其内容来了解要求（包括测试方法和测试策略）。通知信中规定了评论的截止日期和网

络表格的链接。

为确保清晰并便于 eMSCA 考虑提交的评论，建议按照以下方法提交评论：

- 清楚地确定具体要求和每条评论适用的决议草案页面/部分。

- 对于每条评论，首先简要概述您的观点以及对决议草案的任何拟议更改的地方。在此摘要之后可以提供更详细的理由或解释。

如果在您收到决议草案后可以获得新的有意义的信息，并且认为该信息与决定草案中提出的要求相关（例如，拥有一项新的实验研究，可能会说明已鉴别的潜在风险），您必须通过对决议草案的评论提交此信息。ECHA 将考虑评论意见，并在需要时对决议草案进行相应修改。

您的代表——eMSCA 的联络人——应协调联合注册人对决议草案的回应，并在 30 天内提交统一意见。为促进这种协调，所有相关的注册号都列在决议草案的附件中。或者，您可以参考联合注册人页面，该页面显示您的物质现有注册人的联系方式和角色。REACH-IT 中的指南中提供了有关此功能的进一步指导。

组织测试实验

已经到了这个阶段，应该开始与测试实验室讨论以探索他们进行新测试的能力，以便在收到最终决议后为实验的顺利启动做好准备。可以使用该信息让 eMSCA 了解决议中包含的实际截止日期，例如，基于测试实验室对特定信息要求及其相关测试的能力。

请注意，因为提交修正提案（PfAs）可能会导要求发生变化，在决策过程完成之前不得进行测试（参见第 4.4 节）。

更新注册卷宗

自 2020 年 4 月 14 日起，ECHA 发送的所有决议草案，以下方法适用于物质评估：eMSCA 和 ECHA 在决议期间不会考虑在此“发送”日期（截止日期）之后提交的任何更新的注册卷宗（见图 4）。因此，eMSCA 和 ECHA 仅考虑发送决议草案之前提交的更新的注册卷宗。

这是因为注册卷宗必须始终反映注册人的全面且最新信息，尤其是有关物质暴露和用途的信息。确实注册人有法律义务更新卷宗，不得无故拖延任何新信息（REACH 第 22(1)条），并且在收到决议草案之前，有足够的时间和机会在更新的注册卷宗中提供任何相关信息。

但是，eMSCA 和 ECHA 将根据决议过程（REACH 第 50 条和第 51 条）的要求，考虑您对决议草案或 MSCA 建议的 PfA 的评论中提交的信息。此类评论必须按照 ECHA 指定的格式提交。对注册卷宗的更新不是对决议草案的评论，因此不在决议过程中考虑（参见第 4.5 节下的“对决议草案的评论”部分）。

收到决定草案后停止生产或进口

请注意，在收到决议草案后停止生产和/或进口将对您产生直接影响。当收到决议草案后决定根据第 50(3)条停止生产和/或进口物质时，必须使用 REACH-IT 记录停止生产。然后 ECHA 将注销注册号，并在 ECHA 的网站上将注册号列为“无效”。您将不再被允许生产该物质或将其进口到欧盟/欧洲经济区市场。

因此，根据第 50(4)(a)和(b)条，您可能仍需要提供更多信息，但您将不会收到任何进一步的要求或决议，并且正在进行的与您有关的决议过程将终止。此外，任何已经通过 ECHA 决议仍然有效，必须遵守。

如果随后打算重新生产和/或进口与注册吨位相关的物质，必须重新注册该物质，并且由于物质评估过程或其他根据联合体特定协议的原因，您可能必须承担因维护和更新注册卷宗而产生的费用。

对修订提案(PfAs)的评论

与决议草案的评论一样，您的代表应协调对 PfA 的回应，并在 30 天内提交一组统一评论。

为确保清晰并便于 eMSCA 考虑您的评论，建议按照以下方法提交评论：

- 清楚地确定每条评论适用的 PfA。

- 对于每条评论，首先简要概述观点以及对决议草案的任何拟议更改的地方。在此摘要之后可以提供更详细的理由或解释。

请注意，通知信中指定评论的截止日期和网络表单的链接。MSC 将仅考虑您对 PfA 的评论（见图 4），而此过程阶段将不再考虑对（修订后的）决议草案中其他问题的评论。

您的代表应协调对决议草案和修订提案（PfA）的（综合）评论，并在 30 天截止日期前使用指定的网络表格提交评论。当决议草案仅针对一个注册人时，该注册人自然可以单独发表意见，选择测试机构，但在决议过程完成之前不要开始测试。REACH 对决议过程规定了非常严格的时间表，因此不可能延长提交对决议草案或 PfA 的评论的截止日期。

4.6. 可以参加成员国委员会（MSC）会议吗？

MSC 会议的结构

MSC 会议上对决议草案的讨论分两场进行：一次公开会议，在会上介绍修订提案（PfAs）并一起讨论注册人对 PfA 的评论和科学讨论；以及进行决议的非公开会议，包括有关监管策略和 REACH 解释的讨论。

除了委员会成员和受邀利益相关组织的提名代表外，受邀的专家和成员顾问也可以参加 MSC 会议。这些利益相关者代表定期关注 MSC 会议，并且只能参加最初讨论评估案例的公开会议。作为观察员，这些代表与任何其他会议参与者一样，受保密声明的约束。

注册人出席情况

您的决议草案在 MSC 会议期间讨论时，您的代表作为“案件所有者”将被邀请亲自参加公开会议。请注意，这不是法律要求，而是基于 MSC 秘书处的一项倡议。

您代表的出席旨在向 MSC 提供有关科学和技术问题的进一步说明。此类出席必须符合 MSC 与物质评估相关的工作程序，并且必须符合 ECHA 的案例所有者行为准则。

随后，案例所有者可以对他们参与的讨论会议记录草案发表评论。在获得 MSC 批准后，会议记录的最终版本可在 ECHA 网站上获得。

如果您的决议草案通过书面程序进行处理以寻求达成一致，并且如果该过程停止（参见图 4），则该决议将仅在 MSC 会议的非公开会议上进行讨论。作为案例所有者，不会被邀请参加，也不能参与讨论。

4.7. ECHA 做出决议后会发生什么？

在 MSCA 或 MSC 就决议草案达成一致后，ECHA 将采用该决议并使用 REACH-IT 将其发送给注册人。该决议包括必须在注册卷宗更新中提交所需信息的截止日期（如日历日期）。

请注意，一旦决议获得通过，ECHA 将无法更改截止日期，因为它已获得 MSCA 的一致同意。

在收到决议后的 90 天内，您的代表必须向 ECHA 报告代表其他注册人执行所要求测试的法人实体（参见第 5.1 节）。

对决议的非机密版本的评论

为公开透明，ECHA 发布了所有物质评估决议的非机密版本。在发布之前，ECHA 将决议的非机密版本草稿连同通过的决议发送给决议的收件人。

在此草案中，任何机密商业信息和公司特定信息都已被编辑。邀请您的代表在 21 个日历日内对非机密版本发表评论，决议中的任何进一步信息是否应该被编辑，协调合并的输入并通知 ECHA。正如与最终决议一起发送的通知信中所详述的那样，您有责任证明并提供证据来支持您额外的保密请求。

当同意收到的决议的非机密版本时，您也会被邀请做出回应。尽管如此，在没有回应的情况下，ECHA 认为不反对公布非保密决议。

可以通过单击图标来查阅 ECHA 在其网站上发布的决议。这将通知您是否需要提交信息（向注册人发送决定）或评估是否结束（流程结束）。

提醒——收到通过的决议后停止生产或进口

当您收到通过的决议时，您可以停止生产或进口。但是，满足请求的决议和您的法规义务将保持不变。

因此，您需要为生成所需信息做出贡献。这与收到决定草案后停止生产或进口不同（见第 4.5 节）。

关于机密商业信息，可以对 ECHA 网站上发布的物质评估决议的非机密版本进行评论。在收到决议后 90 天内，您的代表必须向 ECHA 报告代表其他注册人执行所要求测试的法人实体。通过的决议中规定的最后期限具有法律约束力。一旦提交了所有要求的信息，eMSCA 将进行物质评估。

上诉权

任何决议的收件人都有权对决议向 ECHA 的上诉委员会提出上诉。与决议直接和个别相关的非收件人也有权对决议提出上诉。上诉及其陈述理由必须在决议通知后三个月内以书面形式提交给欧洲化学品管理局。上诉需要付费，支付费用是正式提交上诉通知的条件。

上诉仅对上诉人提出异议的决议要素具有暂停效力。决议的所有其他要素需要在决议中规定的截止日期之前提供。

如果上诉委员会确认 ECHA 的决议，它会发布一个新的提交信息的截止日期，注册人必须将代表其他人进行测试的法人实体通知 ECHA（参见第 5.1 节）。

5. 测试和共享要求的信息

5.1. 谁进行测试并提交决议中要求的信息？

在收到决议后 90 天内，您的代表必须通知 ECHA（根据 REACH 第 53(1)条）将代表其他注册人（决议的收件人）执行所要求测试的法人实体。

您的代表应使用该决议随附的通知函中指定的网络表格提交该信息。物质评估决议的最后期限考虑了您可能需要与测试执行者商定的额外三个月。

如果您不能在 90 天内就代表联合注册人的法人实体生成新信息达成一致，您需要联系 ECHA，该机构将指定一名决议的收件人代表所有相关注册人进行测试。该决议将通知所有收件人。

在收到决议后的 90 天内，注册人必须通知 ECHA 有关负责代表受决议影响的所有注册人执行所要求测试的收件人。

5.2. 共享数据和成本的规则是什么？

数据共享的基本原则是联合注册人需要“尽一切努力确保以公平、透明和非歧视的方式确定共享信息的成本”。 数据共享的主要目的是避免不必要的动物试验并降低共同注册人的成本。

根据 REACH，数据共享义务在提交注册后仍然适用。例如，根据(i) ECHA 对测试提案的评估，(ii) 合规性检查，或(iii) 由评估成员国主管当局（eMSCA）进行的物质评估，这之后必须生成新信息时，联合注册人可能需要共享数据及其

相关成本。

此外，正如委员会实施条例(EU) 2016/9 关于联合提交数据和数据共享所确认的那样，注册人原则上只需要分担他们为满足自己的注册要求而必须提交的信息的费用。但是，当您是物质评估决议的收件人之一时，您随后可能需要分担因与此评估相关的要求而产生的费用。

根据委员会实施条例(EU) 2016/9，因为这些数据研究对于解决已确定的问题是必要的，所有被评估物质的注册人有义务组织并同意共享数据及其相关（管理）成本的个别安排。

特别是，该法规规定数据共享协议应包括一个共享所有相关成本的模式。这种成本分摊模式（第 4(2)条）“还应包括为特定物质的所有注册人分担因潜在物质评估决议而产生的任何成本的规定。”

物质信息交换论坛（SIEF）内的数据共享协议确定您必须支付分摊费用的条件，包括贡献比例。例如，它可以根据对物质评估决议中解决问题的贡献比例进行设置。

数据共享协议还应确定未来注册人必须承担研究费用的程度。在就成本分摊比例达成一致时，您可能需要考虑的因素包括每个注册人的吨位范围，或者物质评估下的信息要求是否与特定暴露或用途相关。

此外，在决议发布后停止生产的注册人仍可能需要分担物质评估决议产生的费用（REACH 第 50(4)条和实施条例第 4(6)条）。

根据实施条例，数据共享规则既适用于已加入签订数据共享协议的新注册人，也适用于建立新数据共享协议的联合注册人。因此，联合注册人必须就成本分摊模式达成一致，包括补偿机制。

- 如果无法达成一致，每个注册人需要支付其贡献所需费用的同等份额。
- 潜在的补偿机制同样适用于现有和未来的注册人。
- 预见未来可能需要产生的费用，即与 ECHA 对注册物质的决议相关的费用。

共享类似物质的信息

此外，实施条例明确鼓励共享与注册物质结构相似的物质进行的相关研究。这对于促进开发和使用替代方法来评估物质的危害和减少动物试验具有重要意义。数据共享协议还应考虑在实践中如何促进此类信息请求的回应。

提醒事项

与 REACH 注册相关的实际费用和成本应以公平、透明和非歧视的方式分摊。成本分摊并非旨在为任何一方创造利润。

有关数据共享的进一步指南，请参阅 ECHA 的数据共享指南。

注意

如果您在最初的决议草案发布后（即在决议过程开始后；见图 4）注册物质，您将不会在决议过程中被正式考虑，您也不会成为该决议的收件人。但是，数据共享规则仍然适用，如上所述。

与 REACH 注册相关的实际费用和成本应以公平、透明和非歧视的方式分摊。所有注册人，包括未来的注册人，都必须就成本分摊机制达成一致，以解决因物质评估决议而产生的潜在成本。

6. 提交要求的信息和跟进

6.1. 一旦提交了决议中要求的信息，谁需要得到通知？

生成新信息后，指定注册人（第 53 条第（1）款）需要最迟在决议规定的截止日期前提交更新的包含所要求数据的注册卷宗，并随后通知 ECHA 和评估成员国主管当局（eMSCA）。

通知 ECHA，必须使用该决议随附的通知函中指明的网络表格。通知 eMSCA，可以使用成员国联系人信息。

部分信息可用

即使在规定的截止日期前只能提交部分要求的信息，仍然应该填写 ECHA 网络表格并指出更新的不足之处。在任何情况下，还应该在截止日期前更新注册卷宗，如有必要，请附上有关任何未提交信息要求的状态的任何相关解释和证明，包括其预期提交日期。一旦未提交的信息可用，应该再次更新卷宗。

请注意，不遵守 ECHA 决议可能会导致成员国国家当局采取强制措施（见第 6.4 节）。

同时，您还应告知 eMSCA 有关卷宗更新情况，即是否提交了要求的全部或部分数据。这种互动应该使 eMSCA 能够就是否采取具体行动做出充分知情的决议，例如执行，或就监管风险管理措施提出建议。

您有责任最迟在决议规定的截止日期前提交包含所有要求数据的更新的卷宗，并随后通知 ECHA 和 eMSCA。不遵守截止日期可能会导致国家当局采取执法行动。将您更新的卷宗通知 eMSCA 联系人，并使用专用网络表格向 ECHA 发送通知。

6.2. 在物质评估决议的截止日期之后会发生什么？

ECHA 对案件进行后续跟踪，并将收到的更新的卷宗通知 MSCA。如果在决议规定的截止日期前未收到或仅收到部分提交的信息，eMSCA 可向国家执法机构（NEA）报告。NEA 将考虑采取适当的执法行动来获取所要求的信息（参见第 6.4 节）。

一旦提交了所有要求的信息，eMSCA 就可以开始评估新信息——在接下来的 12 个月内，eMSCA 要么就物质评估得出结论，要么启动新的决议过程以进一步要求提供信息，如有必要，通过向 ECHA 发送新的决议草案来提供信息。

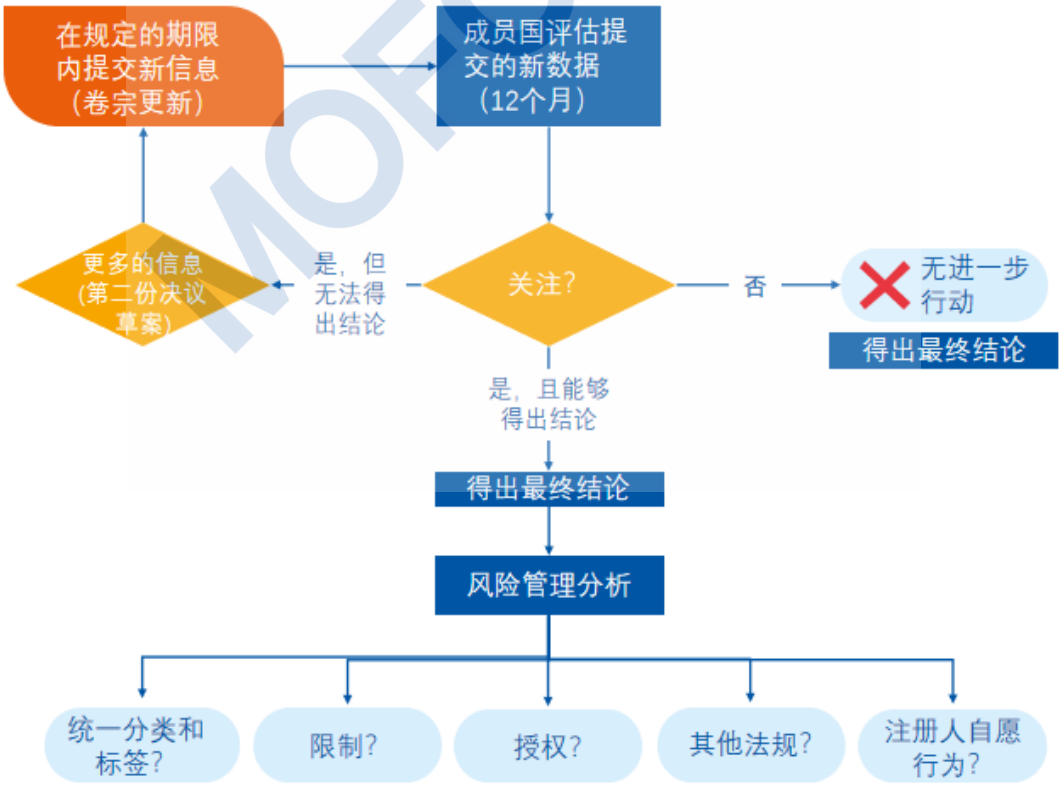


图 5 潜在物质评估后续行动概览

在提交信息后的 12 个月内，eMSCA 会评估所提供的信息是否充分，并随后完成评估，考虑是否以及如何将获得的信息用于欧盟层面的风险管理措施（见图

5）。

可能会出现不同的场景：

1 - 根据可用信息和未确认问题。eMSCA 可能会得出结论，然后 eMSCA 不会提出任何进一步的监管行动。结论也可以是：在措施已经到位的情况下，风险已得到充分控制。

2 - eMSCA 可能会得出结论认为问题仍未得到说明或新信息引起了进一步的关注。然后 eMSCA 可以发出新的数据要求。然后将重复前面描述的决议过程（参见第 4.4 节）。

3 - eMSCA 可能会认为问题得到确认的得出结论。随后，eMSCA 有望在物质评估结论文件中提出进一步的监管风险管理措施。该指示不会自动启动任何流程，可能首先需要对最合适的监管风险管理选项进行进一步分析。可能是限制、授权、统一分类和标签、职业接触限制或根据水框架指令保护环境的措施。MSCA 还可以对注册人实施的非监管举措和行动（例如自愿监测计划）实施国家措施或要求。

为完成物质评估，eMSCA 将：

- 完成评估报告，其中解释了如何评估数据和得出的结论；
- 准备一份结论文件，其中介绍了如何使用该物质的信息进行后续监管风险管理的考虑，例如识别高度关注的物质（SVHC）、限制、统一分类或 REACH 或 CLP 范围之外的其他行动。

最后，ECHA 将结论告知委员会、注册人和其他 MSCA。

eMSCA 检查新信息并在 12 个月内完成评估或起草第二个决议，如果问题仍未得到解决或新信息引起进一步的关注。ECHA 将结论告知所有相关方。

6.3. 如何获知成员国的结论？

在某些情况下，eMSCA 可能会在最终确定文件时与您联系，以确保公开版本中不包含机密商业信息。

ECHA 在其网站上发布了 eMSCA 结论文件和评估报告（合并文件）的非机密版本，以及要求提供更多信息的决议。可以通过单击物质条目旁边的图标来访问文档。

当文件在 ECHA 网站上发布时，ECHA 通过 REACH-IT 上向您发布物质评估过

程的公布和结论的通知。您无法对结论文件和评估报告进行评论。但是，一些eMSCA 可能会主动与您分享评估报告的草稿，以解释他们的方法。

结论和评价文件的发布标志着物质评估过程的结束。但是，如果有必要，这并不排除该物质将来可能重新插入 CoRAP 的可能性。

注意

结论文件和评估报告可以作为单独的文件（对于 2012-2014 年评估的 CoRAP 物质）或作为单个合并文件（截至 2015 年）发布。

这两个文件不经过任何正式批准，也未经 ECHA 或其他 MSCA 审查。它们代表了 eMSCA 的观点，并且不影响该机构或成员国可能在稍后阶段启动的任何进一步监管工作。

可在 ECHA 网站上提供的公共活动协调工具（PACT）中查看有关对正在进行物质评估的物质采取的行动的更多信息。

结论文件和评估报告在 ECHA 网站上公布，并通知注册人。物质评估过程到此结束。作为后续行动，eMSCA 可能会提出欧盟范围内的风险管理措施。

6.4. 如果不遵守决定怎么办？

不遵守 ECHA 决议和 REACH，可能会受到成员国国家当局的执法行动（第 125 和 126 条）。执行责任完全由成员国承担。

如果在决议中规定的截止日期后所要求的信息未提供或不充分，eMSCA 会通知 ECHA 收件人未遵守该决议，并且 eMSCA 无法对已确定的问题得出结论。

国家执法机构（NEA）会考虑采取适当的执法措施，以便开展物质评估过程。

有两种可能的后续行动。

1. 如果注册人未对决议中要求提供的信息有任何回复或提交“明显不合理”的信息（例如改编），ECHA 通过“未响应”（FTR）通报将此事实通知执法当局。信息包括：

- FTR 通知信（注意：在适用的情况下，它还可以提及注册人对延迟研究的解释）；
- 附有为什么 eMSCA 认为注册人未能响应要求的简要说明附件；
- 原始通知和决议；

• 做出最初决议后与注册人的任何相关沟通记录。

该信函是写给国家执法机构（NEA）的，邀请他们考虑采取强制措施来促进所要求的信息的提交。作为原始决议收件人的注册人将收到本通讯的副本。

此外，因为无法确认风险在可控范围内，eMSCA 可能会根据现有信息，提出监管风险管理措施。

2. 如果注册人在决议中提供了要求回复的信息，eMSCA 将评估该信息。可能是因为提交的研究不充分或提交的改编在科学上不有效，eMSCA 可能会认为提交的信息与决议中要求的信息不符。在这种情况下，根据第 46 条第 3 款准备新的决议草案，eMSCA 参考原始决议并说明当前可用信息不能满足要求的原因。

新决议将发给所有原始收件人，说明他们未完全履行原始物质评估决议中要求的义务的原因。

根据第 51(2)-(8)条和第 52 条，该决议须接受新的决议程序。一旦该决议通过，ECHA 将通知所有 MSCA 和 NEA，并考虑邀请他们采取执法行动。因为新决议没有要求提供关于该物质的更多新信息，而只是说明原始决议中要求的信息仍然缺失，所以新决议不包含新的截止日期。

在实践中，上述文件（FTR 或根据第 46 条第（3）款作出的新决议）将发送给与特定物质的所有注册人相关的 NEA 国家联络机构。

尽管所有注册人仍然对所要求提交的数据负责，但出于实际原因，ECHA 首先仅要求领头 NEA（即领头注册人所在国家/地区的 NEA）或与指定注册人相关的 NEA 采取行动，进行测试以提供缺失的信息。

所有其他相关 NEA 被邀请暂停行动，直至另行通知。解决在其自己的职权范围内确定的问题，可以在适当的情况下采取执法措施。这是为了确保 NEA 之间的协调行动并避免多次重叠的通信。

如果对给定注册人的行动没有带来预期的结果，则可以将执法行动扩大到涉及与被评估物质的其他注册人相关的所有其他 NEA。

众所周知，未能提供所要求的信息可能是由于对策略的分歧或因要求而产生的成本。但是，请记住，这些分歧必须作为数据共享协议和相关民法的一部分来解决。您的代表仍需要将此类问题通知 NEA。

一旦案件移交给 NEA，注册人和指定 NEA 之间将进行任何进一步的沟通，直

到案件得到解决。当注册人响应决议提交更新的注册卷宗时，他们需要同时通知其 NEA。

当信息要求没有得到满足时，国家执法机关会组织适当的执法。此外，eMSCA 可能会考虑提出降低风险的措施。

7. 有用的链接

法律文本

REACH 立法

https://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation

REACH 法规

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32006R1907

REACH 法规，合并版（包括第一页标注日期的所有修订和更正）

https://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation

欧盟委员会关于联合提交数据和数据共享的实施条例

https://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation?uri=CELEX:32016R0009

CoRAP

社区滚动行动计划

https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation/community-rolling-action-plan

物质评估 - CoRAP

https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table

CoRAP 物质清单

https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-list-of-substances

化学品信息

https://echa.europa.eu/information-on-chemicals

Q&As

https://echa.europa.eu/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/scope/REACH/corapandsubstanceevaluation

物质评估

物质评估

https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation

物质评估程序

https://echa.europa.eu/documents/10162/17221/how_to_act_in_substance_evaluation_en.pdf/29e1197a-4d02-840b-03ed-6d02632c12ed

给注册人和下游用户的提示

https://echa.europa.eu/documents/10162/17221/sub_eval_under_reach_leaflet_en.pdf/98a7b249-e407-403d-82c9-2704a10cd774

评估成员国与物质评估注册人之间的互动 - 建议

https://echa.europa.eu/documents/10162/17221/interaction_ms_reg_sev_en.pdf

成员国委员会

https://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/member-state-committee

情况说明书

https://echa.europa.eu/publications/fact-sheets

资料单 - 物质评估

https://echa.europa.eu/documents/10162/17221/fs_substance_evaluation_en.pdf

REACH 指南

https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach

下游用户指南（21/10/2014）

https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/du_en.pdf/9ac65ab5-e86c-405f-a44a-190ff4c36489

公共活动协调工具（PACT）

https://echa.europa.eu/pact

8. 定义

术语/缩写	定义
CSR	化学品安全报告
CLP	2008 年 12 月 16 日欧洲议会和理事会关于物质和混合物的分类、标签和包装的法规(EC) No 1272/2008，修订和废除指令 67/548/EEC 和 1999/45/EC，以及修订法规(EC) No 1907/2006。
Commission	欧盟委员会
CoRAP	社区滚动行动计划 — 目前或计划在 eMSCA 物质评估下评估的物质清单
DD	物质评估决议草案 — 由 eMSCA 提出的要求提供有关物质的更多信息的提案。
Decision	物质评估决议通过 — ECHA 在与所有 MSCA 达成一致后做出的一项具有法律约束力的决定，要求提供有关物质的更多信息。
ECHA	欧洲化学品管理局
eMSCA	评估成员国主管当局
MS	欧盟成员国
MSC	成员国委员会
MSCA	成员国主管当局
PfA	修正提案 — 非评估 MSCA 和 ECHA 可以在注册人的评论期后提出修正决议草案的提案。
REACH	关于化学品的注册、评估、授权和限制的法规(EC) No 1907/2006。
Registrant	在 EEA 内设立的自然人或法人，以每年 1 吨或更多的量向 EEA 生产或进口物质，或根据 REACH 法规第 8 条被指定为唯一代表。
RMM	风险管理措施

SEv	物质评估流程
SIEF	物质信息交流论坛
SVHC	高度关注的物质

MOFCOM

授权和限制概述

1. 授权

授权的目的是确保欧盟境内市场的良好运作，确保高度关注物质（SVHC）的风险得到适当控制，并且在经济和技术上可行的情况下，这些 SVHC 物质逐渐被合适的替代物质或技术（危险性较低的物质、新技术和工艺）所取代。为此，所有申请授权的生产商、进口商和下游用户都应分析替代品的可用性并考虑其风险，以及替代品的技术和经济可行性。整个授权程序涉及几个步骤，包括官方识别高度关注的物质（SVHC）、官方将这些物质列入附件 XIV 的优先级、官方将这些物质列入 REACH 法规附件 XIV、企业申请授权、官方授予或拒绝授权以及审查已授予的授权。

1.1. 授权的程序

1.1.1. 第一阶段 识别高度关注物质（SVHC）

授权程序旨在确保在技术上和经济上可行的替代品可用的情况下，高度关注物质（SVHC）逐渐被危险性较低的物质或技术所取代。

当一个成员国或 ECHA 应委员会的要求提出一种被确定为 SVHC 的物质时，授权程序就开始了。

具有以下危险特性的物质可被识别为 SVHC：

- 根据 CLP 法规，符合分类为致癌、致突变或生殖毒性（CMR）类别 1A 或 1B 标准的物质；
- 根据 REACH 法规附件 XIII，具有持久性、生物累积性和毒性（PBT）或非常持久性和非常生物累积性（vPvB）的物质；
- 根据具体情况，引起与 CMR 或 PBT/vPvB 物质同等关注程度的物质。

SVHC 识别过程包括 45 天的公众咨询。一旦一种物质被确定为 SVHC，它就会被包含在（授权）候选清单中，即 SVHC 物质清单。物质清单如下：

https://echa.europa.eu/candidate-list-table

列入（授权）候选清单会给物质的供应商带来直接的义务，例如：

- 提供安全数据表
- 就安全使用进行沟通
- 在 45 天内回复消费者的请求，并且
- 如果他们生产的物品中的 SVHC 含量超过每个生产商/进口商每年 1 吨，并且这些物品中的物质含量超过 0.1%(w/w)，则需要向 ECHA 通报。

- **将 SVHC 物质添加到（授权）候选清单**

在提交提案之前，会在意向注册表中公布将物质识别为 SVHC 的意图，以便在提交之前通知相关方。

该提案是根据 REACH 附件 XV 编写的，包括两个主要部分。第一个提供了将物质识别为 SVHC 的数据和理由。第二部分在识别后的后续步骤中进行检查，包括有关欧盟市场上的数量、用途和该物质的可能替代品的信息。

提案公布后，感兴趣的各方可以在 45 天的公众咨询期间对其发表评论或提供进一步的信息。可以对物质的特性、用途和替代品发表评论。

如果没有收到对鉴定提出质疑的意见，则该物质将直接包含在（授权）候选清单中。对用途和替代品的评论将在流程的后期收集和使用，即在推荐物质列入授权清单期间。

当收到提供新信息或质疑确定为 SVHC 的依据的意见时，提案和意见均提交给成员国委员会（MSC），以就将该物质确定为 SVHC 达成一致意见。

如果成员国委员会达成一致同意，该物质将被添加到（授权）候选清单中。如果成员国委员会未能达成一致同意，则将此事提交给欧盟委员会给出最终决议。

1.1.2. 第二阶段　建议列入授权清单

ECHA 定期评估（授权）候选清单中的物质，以确定哪些物质应优先列入授权清单。优先级是基于有关内在属性、广泛分散使用或属于授权要求范围内的高产量的信息。作为该过程的一部分，ECHA 启动为期 3 个月的公众咨询。

建议草案除其他外包括以下信息：

- 禁止投放市场和禁止使用物质的**日落日期**，除非获得授权或用途免于授权；
- 如果申请人希望在日落日期之后继续将物质投放市场或使用该物质，则

ECHA 必须收到申请的**最晚申请日期**；

- 某些用途的**审查期**（如果有）；
- **免于授权义务的用途**（如果有）。

成员国委员会根据公众咨询期间收到的意见准备对建议草案的意见。

成员国委员会的意见和公众咨询期间收到的意见将有助于 ECHA 最终确定其建议。ECHA 的建议提交给欧盟委员会，由欧盟委员会决定列入授权清单的物质。

- **豁免**

授权义务有一些通用豁免。除了这些通用豁免之外，ECHA 可能会提议针对特定物质和用途的豁免，前提是已经存在特定的欧盟立法，这些立法为适当控制风险以保护人类健康或环境提供了最低要求。

这些豁免在 ECHA 提交给欧盟委员会的建议中有详细说明。

1.1.3. 第三阶段　申请授权

REACH 法规允许企业申请授权以继续或开始使用授权清单（REACH 法规附件 XIV）中包含的物质并将其投放市场。可以通过以下流程准备和提交授权申请。

(1) 了解是否受授权义务影响

检查您的物质是否在授权清单上，以及是否有任何豁免适用于您的用途。

(2) 制定合规应对策略

与您的进口商沟通，并制定有关如何以最佳方式进行授权义务合规应对的策略。

(3) 开始准备授权申请

找出授权申请中要包含的内容并开始准备必要的报告。

(4) 通知 ECHA 并要求召开基于电话会议的信息会议（TIS）

让 ECHA 知道您提前提交的意向，并要求召开基于电话会议的信息会议（TIS）以询问有关授权申请流程的问题。

(5) 完成授权申请

完成报告并准备提交所有信息。

(6) 提交您的申请

在提交窗口中提交授权申请。

(7) 跟踪进度

跟踪从公众咨询到欧盟委员会决议的进度。

(8) 履行欧盟委员会决议后的义务

授权通过后，确保您在欧盟委员会做出决议后履行相应义务，例如实施条件。

(9) 如果您仍然需要使用该物质，请提交审查报告

所有授权决议都有一个有时限的审查期。在此期间，授权持有人必须继续寻找合适的替代物质或技术，逐步替代高度关注物质（SVHC）的使用。如果您需要在审查期结束后继续使用该物质，您需要在审查期结束前至少 18 个月提交审查报告。

详情请见如下链接：

https://echa.europa.eu/applying-for-authorisation

1.2. REACH 法规附件 XIV 中授权物质清单

REACH 法规附件 XIV 规定了对物质的授权。如下链接是 REACH 法规附件 XIV 中包含的授权物质清单，是个动态列表。

https://echa.europa.eu/authorisation-list

希望在日落日期之后继续使用授权清单中包含的物质的企业需要准备授权申请，在最晚申请日期之前提交并获得欧盟委员会的审批授权决议。最晚申请日期和日落日期在授权列表中指定。

请注意，此列表仅供参考。只有在欧盟官方公报上公布的附件 XIV 的文本才是真实的并具有法律效力。

2. 限制

限制是保护人类健康和环境免受化学品带来的不可接受风险的一种手段。限制通常用于限制或禁止某种物质的生产、投放市场（包括进口）或使用，但可以施加任何相关条件，例如要求技术措施或特定标签。

限制可能适用于任何物质本身、混合物或物品，包括那些不需要注册的物质，例如，每年生产或进口低于 1 吨的物质或某些聚合物。

现场分离的中间体、用于科学研究和开发的物质以及仅因在化妆品中使用而

对人体健康构成风险的物质，免于 REACH 法规限制义务。

2.1. 限制的程序

应欧盟委员会的要求，成员国或 ECHA 可以在担心某种物质对人类健康或环境构成不可接受的风险时启动限制程序。ECHA 还可以对含有授权清单（附件 XIV）中物质的物品提出限制。

拟定限制建议书的意向在拟定建议书文件本身之前，在意向登记簿中予以公示，以预警。

提议限制的卷宗包含背景信息，例如物质的身份和提议限制的理由。它包括已识别的风险、有关该物质替代品的任何信息和成本，以及因限制而产生的环境和人类健康益处。

卷宗需要根据 REACH 法规（附件 XV）准备，并且必须在通知准备提案的意向后 12 个月内提交给 ECHA。

- **委员会意见**

在收到卷宗后，ECHA 的委员会检查提案是否符合附件 XV 的要求。如果是这样，卷宗将被公开以供查阅（不包括任何商业机密信息）。然后，有关各方可以在其在 ECHA 网站上发布后的 6 个月内对该限制发表评论。

在同一发布日期的 9 个月内，ECHA 风险评估委员会（RAC）将根据卷宗和咨询期间收到的意见，就建议的限制是否适合降低对人类健康或环境的风险提出意见。

与此同时，社会经济分析委员会（SEAC）会根据相关方提交的评论和社会经济分析，就建议限制的社会经济影响准备一份意见。对 SEAC 意见草案的所有评论应在其发布后 60 天内提交。然后，SEAC 将在对限制提案进行第一次咨询后的 12 个月内通过其最终意见，并考虑这些意见。

除了上述两个小组之外，来自成员国的执法当局论坛可以就拟议限制的可执行性向委员会提供建议。

- **决议**

ECHA 委员会的两种意见有助于欧盟委员会的决定，然后欧盟委员会将对已确定的风险以及拟议限制的收益和成本采取平衡的看法。

在收到两个委员会的意见后 3 个月内，欧盟委员会将提供对 REACH 附件 XVII 中限制清单的修订草案。最终决议是在涉及成员国和欧洲议会的审查程序中做出的。

- **执法**

一旦采取限制措施，行业必须遵守。这意味着包括生产商、进口商、分销商、下游用户和零售商在内的所有欧盟境内企业都必须履行限制义务。

各成员国负责限制义务的执行。

2.2. REACH 法规附件 XVII 中限制物质清单

REACH 法规附件 XVII 规定了对物质、混合物和/或物品的限制。如下链接是 REACH 法规附件 XVII 中的限制物质清单，是个动态列表，包括在 REACH 法规和之前的立法指令 76/769/EEC 中采用的所有限制。

https://echa.europa.eu/substances-restricted-under-reach

每个条目显示一种物质或一组物质或混合物中的一种物质，以及对应的限制条件。REACH 法规的最新合并版本介绍了在发布之日之前采用的限制。随后的更新包含在修订的欧盟委员会条例中。

CLP 法规介绍指南

本指南文件就关于物质和混合物的分类、标签和包装法规(EC) No 1272/2008（CLP 法规或简称“CLP”）中规定的基本特征和程序提供指导，该法规于 2009 年 1 月 20 日在欧盟国家生效，现已适用于欧洲经济区（EAA）国家（即在欧盟国家以及挪威，冰岛和列支敦士登实施）[1]。

本文件此次更新的目的提供对 CLP 法规规定的义务。有关根据 CLP 标准进行分类和标签的更详细指导，以及有关所有危险类别的一般方面的信息，我们建议您查阅 CLP 法规本身的法律文本，包括其附件，以及根据法规(EC) No 1272/2008 的《CLP 标准应用指南》和《标签和包装指南》中提供的更具体的指南。

由于您可能还必须遵守法规(EC) No 1907/2006[2]（REACH 法规或简称“REACH”），我们在本指南中强调了在 CLP 法规中发挥作用的相关 REACH 义务。此外，我们也会指出那些与 REACH 法规相关的指南文件，它们可以帮助应用 CLP 法规。

缩写词

ADN	European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways annexed to resolution No. 223 of the Inland Transport Committee of the Economic Commission for Europe, as amended	经修正的欧洲经济委员会内陆运输委员会第 223 号决议附件，欧洲关于国际内河航道危险货物运输协议
ADR	European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road under framework Directive 94/55/EC, as amended	经修订的根据框架指令 94/55/EC，欧洲关于国际陆路危险货物运输协议
ATE	Acute Toxicity Estimate: acute toxicity values are expressed as (approximate) LD50（oral, dermal）or LC50（inhalation）values or as ATEs.	急性毒性评估：急性毒性值被表示为（近似）LD50（经口，经皮）或 LC50（吸入）值或 ATEs。

ATP	Adaptation to Technical and Scientific Progress（in this guidance “ATP” refers to an ATP to the CLP Regulation）	适应技术和科学进步（在本指南中，“ATP”指 CLP 法规中的 ATP）
C&L Inventory	Classification and Labelling Inventory	分类与标签目录
CAS	Chemical Abstracts Service	化学文摘社
CLH	Harmonised Classification and Labelling	统一分类和标签
CLP Regulation	Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006	2008 年 12 月 16 日欧洲议会和理事会关于化学物质和混合物分类、标签和包装的法规(EC) No 1272/2008，修订和废除指令 67/548/EEC 和 1999/45/EC，并修订法规（EC）No 1907/2006
CMR	Carcinogenic, mutagenic, toxic for reproduction	致癌性，致突变性和生殖毒性
CRF	Child-resistant fastening	儿童安全扣件
CSR	Chemical Safety Report	化学品安全报告
ECHA	European Chemicals Agency	欧洲化学品管理局
EEA	European Economic Area	欧洲经济区
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances	欧洲现有商业化学物质名录
EC	European Commission	欧洲委员会
EU	European Union	欧洲联盟
GCL	Generic Concentration Limit	通用浓度极限

MOFCOM

GHS	(United Nations) Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals: it defines the criteria internationally agreed by the United Nation Economic and Social Council (UN ECOSOC) for the classification and labelling of hazardous substances and mixtures	(联合国)全球化学品统一分类和标签制度：它定义了联合国经济及社会理事会(联合国经社理事会)为危险物质和混合物的分类和标签所商定的国际标准
HSDB	Hazardous Substances Data Bank	危险物质数据库
ICAO	“International Civil Aviation Organisation”， refers to Annex 18 to the Convention on International Civil Aviation “The Safe Transport of Dangerous Goods by Air”	“国际民用航空组织”，指《国际民用航空公约》附件 18“危险品安全航空运输”
IMDG	“International Maritime Dangerous Goods Code” for the transport of dangerous goods by sea	海上危险货物运输的《国际海运危险货物规则》
IPCS	International Programme on Chemical Safety	国际化学品安全方案
IRIS	Integrated Risk Information System	综合风险信息系统
IUCLID	International Uniform ChemicaL Information Database	国际统一化学品信息数据库
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry	国际纯粹与应用化学联合会
M-factor	Multiplying factor	放大系数
NICNAS	(Australia) National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme	(澳大利亚)国家工业化学品申报和评估计划

NIOSH	(United States) National Institute of Occupational Safety and Health	（美国）国家职业安全和健康研究所
OECD	Organisation for Economic Cooperation and Development	经济合作和发展组织
OSHA	(United States) Occupational Safety and Health Administration	（美国）职业安全和健康管理局
(Q)SAR	(Quantitative) Structure-Activity Relationships	（定量）构效关系
REACH Regulation	Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC	2006 年 12 月 18 日欧洲议会和理事会(EC) No 1907/2006 关于化学品注册、评估、授权和限制(REACH)的法规，建立欧洲化学品管理局，修改 1999/45/EC 指令，废除理事会指令(EEC) No 793/93 和委员会指令(EC) No 1488/94 以及理事会指令 76/769/EEC 和委员会指令 91/155/EEC、93/67/EEC、93/105/EC 和 2000/21/EC
RID	Regulation concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Rail under framework Directive 96/49/EC [Annex 1 to Appendix B (Uniform Rules concerning the Contract for International Carriage of Goods by Rail) (CIM) of COTIF (Convention concerning international carriage by rail)], as amended	第 96/49/EC 号指令框架下的国际铁路危险货物运输规则【经修订的《国际铁路运输公约》附件 B(国际铁路货物运输合同统一规则)(CIM)附件 1】

RTGD	(United Nations) Recommendations on the Transport of Dangerous Goods	(联合国)关于危险货物运输的建议
RTECS	Registry of Toxic Effects of Chemical Substances	化学物质毒性效应注册表
SCL	Specific Concentration Limit	特定浓度极限
SDS	Safety data sheet	安全数据表
SVHC	Substance of Very High Concern	高度关注物质
TWD	Tactile warnings of danger	触摸危险警告
Toxline	Toxicology Literature Online data base	毒理学文献在线数据库
TOXNET	Toxicology Data Network	毒理学数据网络
UFI	Unique Formula Identifier	唯一配方标识
UN	United Nations	联合国
US EPA	United States Environmental Protection Agency	美国环境保护署

1. 简介

1.1. 关于本指南

本指南文件旨在帮助您找到解决问题的方法关于化学物质和混合物分类、标签和包装的法规(EC) No 1272/2008 的要求(CLP 法规于 2009 年 1 月 20 日生效，见 https://echa.europa.eu/regulations/clp/legislation）。我们将为您介绍 CLP 的基本特征和程序，但更多详细信息建议查阅立法文本并确认理解。关于分类标准，建议查阅《CLP 法规应用指南》，它会提供特定分类相关的特定物质指导，例如金属的水生生物分类。有关标签和包装要求的详细指导建议您查阅《根

据 CLP 法规的标签和包装指南》[3]。

CLP 法规的许多条款与 REACH 法规和其他联盟立法下的条款密切相关。在适当的情况下，本文件的单独章节中简要标注了 REACH 的链接。

1.2. 这个指南是写给谁的？

本指南文件是为物质和混合物的供应商以及某些特定物品[4]的生产商或进口商，这些必须适用 CLP 法规下的分类、标签和包装规则的人所写。供应商是指物质生产商，物质或混合物进口商、下游用户，还包括配方设计师（混合物生产商）和再进口商，以及将单独或混合的物质投放市场的经销商，包括零售商（参见本指南文件第 2 部分）。这份文件是为那些对分类，标签和包装已经有基本了解的人准备。本文档不会从头开始解释一切，但会尝试对 CLP 法规特性提供一个良好的概述。

1.3. 什么是 CLP，我们为什么需要它？

物质和混合物贸易不仅是一个与内部（欧盟/欧洲经济区）[5]市场相关的问题，也是与全球市场相关的。分类和标签的统一标准连同其应用的一般原则都是在联合国（UN）架构内精心制定的，以促进世界贸易，同时保护人类健康和环境。其结果被称为全球化学品统一分类和标签制度（GHS），第一版于 2002 年通过（参见：http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html）。

CLP 法规遵循了各种声明，联盟据此确认其意图通过将国际公认的 GHS 标准纳入欧盟法律来促进分类和标签标准的全球统一。企业应受益于分类和标签规则的全球统一，一方面，分类和标签规则的一致性有利于供应和使用，另一方面，也可用于运输。

本指南文件当前所指的 CLP 法规版本是基于联合国 GHS[6]的第 7 次修订。CLP 法规还采用了一些以前欧盟分类和标签系统的特征和程序，如指令 67/548/EEC（“危险物质指令”（DSD））和指令 1999/45/EC（“危险制剂指令”（DPD）），但不属于联合国 GHS 的一部分。因此，CLP 法规与联合国 GHS 被引入欧盟以外国家的法律框架类似，但不完全相同（注意，在个别非欧盟国家之间的实施可能存在差异）。

CLP 法规对欧盟/欧洲经济区成员国具有法律约束力。它是直接适用于所有工业部门。旧的指令 DSD 和 DPD 经过一段过渡期后在 2015 年 6 月 1 日被废除。

1.4. 什么是危害分类、标签和包装？

物质或混合物的危害是该物质或混合物可能造成伤害。这取决于物质或混合物的固有特性。在这个情况下，危害评估是评估一种物质或混合物固有特性的信息，以确定其可能造成的危害的过程。如果已识别危害的性质和严重程度满足分类标准，危害分类是对由于其物理性质或对人类健康或环境的影响而造成损害的物质或混合物的这种危害进行标准化描述。

CLP 法规的主要目标之一是确定物质或混合物是否具有可归为危害物质的特性。请注意，每当在本指南文件中讨论关于“物质和混合物”时，也包括那些根据 CLP 附件 I 第 2 部分分类的“某些特定物品”。

一旦确定了这些特性并对物质或混合物进行了相应的分类，物质和混合物的生产商、进口商、下游用户和经销商，以及某些特定物品的生产商和进口商，必须将这些物质或混合物的已识别危害传递给供应链中的其他参与者，包括消费者。危害标签允许向物质或混合物的使用者通报危害分类，以提醒使用者注意危险的存在和管理相关风险的需要。

CLP 法规制定了通用包装规则，以确保有害物质和混合物的安全供应（CLP Recital 49 和 CLP 第 IV 章）。

1.5. 那么风险评估呢？

物质或混合物的分类反映了其固有危害的类型和严重程度。它不应与风险评估混淆，后者涉及将人类或环境实际暴露于显示这种危害的物质或混合物的给定危害。然而，分类和风险评估的共同点是都是危害识别和危害评估。

1.6. 欧洲化学品管理局（ECHA 或“该机构”）的职责是什么？

欧洲化学品管理局（ECHA 或“该机构”）是一个欧盟机构，最初是为管理 REACH 流程而设立。它在实施 REACH 和 CLP 法规方面发挥着核心作用，以确保整个欧盟的一致性。

该机构通过其秘书处和专门委员会，就其职权范围内与化学品(物质和混合物)有关的问题向成员国和欧洲联盟各机构提供科学和技术咨询意见。

根据 CLP 法规，该机构的一些具体任务包括：

- 为行业提供如何遵守 CLP 法规义务的技术和科学指南和工具(CLP 第 50 条)；
- 向成员国主管当局提供技术和科学 CLP 法规操作的技术和科学指南（CLP 第 50 条）；
- 为根据 CLP 法规设立的国家帮助平台提供支持（CLP 第 44 条和第 50 条）；
- 以数据库形式建立和维护分类和标签（C&L）清单，并接收对 C&L 清单的通报（CLP 第 42 条）；
- 接收成员国主管当局和供应商提出的关于物质统一分类建议，并就此分类建议向委员会提交意见（CLP 第 37 条）；
- 接收，评估和决定使用替代化学品名称的请求的可接受性（CLP 第 24 条）；准备并提交给委员会对标签和包装要求的豁免草案（CLP 第 29（5）条）。

2. CLP 法规下的角色和义务

2.1. CLP 法规下的角色

CLP 法规规定的物质或混合物供应商的义务将主要取决于他们在供应链中对物质或混合物的作用。正因如此，最重要的是确定您在 CLP 法规下的角色。

要确定您的角色，请阅读表 1 中列出的五种不同描述，它们是基于 CLP 第 2 条中包含的定义。关于“下游用户”或“经销商”角色的进一步阐释，您可以参考 ECHA 网站上的《下游用户指南》。

如果描述与您的活动相匹配，您在 CLP 法规下的角色将在该描述的右侧列出。请仔细阅读每一个描述，因为你可能在 CLP 法规下担任多个角色。

请注意，CLP 的分类、标签和包装义务通常与物质或混合物的供应有关。然而，即使与任何供应无关，分类也与 REACH 注册或通报的正确准备有关。因此，本指南也应服务于那些根据 REACH 法规准备此类提交的人。如果只是为符合 REACH 法规的目的准备了注册或通报，但没有进行供应，则标签和包装义务通常不相关。

表 1 确定 CLP 法规下的角色

描述		CLP 法规下的角色 (1)
1	在欧盟境内设立的自然人或法人，在欧盟境内以自然状态下生产或提取物质。	生产商 (2)
2	在欧盟境内设立的自然人或法人，负责将产品实际引入欧盟关税地区。	进口商
3	在欧盟境内设立的自然人或法人，在其工业过程或专业活动中单独或混合使用某种物质，不同于生产商或进口商。	下游用户 (3)（包括配方设计师/再进口商）
4	在欧盟境内设立的自然人或法人，只在市场上储存和出售单独或混合物中的一种物质，供第三方使用，包括零售商。	经销商（包括零售商）
5	在欧盟境内生产或组装物品的自然人或法人；其中物品是指在生产过程中被赋予特殊的形状、外观或设计，这些在很大程度上决定了它的功能而不是其化学成分的物体。	物品生产者 (4)
注意事项： （1）需要注意的是，CLP 法规不承认唯一代表的角色。 （2）在日常用语中，“生产商”一词可以涵盖生产物质的（自然/法）人和生产混合物的（自然/法）人（配方设计师）。相比之下这种日常用语，REACH 和 CLP 法规中的“生产商”一词仅涵盖生产物质的企业。根据 REACH 和 CLP 法规，配方设计师是“下游用户”。 （3）经销商或消费者不是下游用户。 （4）作为物品的生产商或进口商，仅在生产或进口 CLP 附件 I 第 2.1 节所述的爆炸物品或 REACH 第 7 条或第 9 条规定的所含物质需要进行注册或通报的物品情况下，才会受到 CLP 法规的影响。		

2.2. CLP 法规下的义务

CLP 法规规定供应链上的所有供应商均有义务进行合作，以满足本法规中（CLP 第 4（9）条）的分类、标签和包装的要求。除此之外，在 CLP 法规下的具体义务取决于在供应链中的角色，如表 1 所示。下面的表 2 至表 5 列出了每个角色的义务，并在每种情况下指出了本指南文件的关键部分。

CLP 法规下的义务		关键部分
1	在将物质和混合物投放市场之前，根据 CLP 法规对它们进行分类、标记和包装。 对未投放市场，但根据 REACH 第 6、9、17 或 18 条需要进行注册或通报的物质进行分类（CLP 第 4 条）。	本指南文件第 6 部分
2	根据 CLP 第 II 章进行分类（CLP 第 5-14 条）。	本指南文件第 7-11 部分
3	根据 CLP 第III章进行标签（CLP 第 17-33 条）。	本指南文件第 12-14 部分

4	根据 CLP 第Ⅳ章进行包装（CLP 第 35 条）。	本指南文件第 12 和 14 部分
5	如果要将物质投放到市场，将分类和标签要素通报给 ECHA 建立的 C&L 清单（CLP 第 40 条）。	本指南文件第 16 部分
6	采取一切合理的步骤，对于可能会影响投放市场的物质或混合物的分类了解新的科学或技术信息。当意识到这些信息是充分和可靠的，须立即对相关分类进行重新评估（CLP 第 15 条）。	本指南文件第 17 部分
7	在物质或混合物的分类和标签发生任何变更后更新标签，在确定情况下不得有不当延误（CLP 第 30 条）。	本指南文件第 14 和 17 部分
8	如有可能导致物质的统一分类和标签要素（CLP 附件 VI 的第 3 部分）发生变更的新信息，须向物质投放市场所在成员国的主管当局提交提案（CLP 第 37（6）条）。	本指南文件第 20 部分
9	在最后一次供应物质或混合物后，收集并保留在 CLP 下分类和标签所需的所有信息至少 10 年。此信息应与 REACH 第 36 条中要求的信息一起保存（CLP 第 49 条）。	本指南文件第 19 部分
10	将混合物投放市场的进口商和下游用户必须准备向负责接收此类信息的成员国机构提供有关混合物的某些信息，以便制定预防和治疗措施，特别是在紧急卫生响应的情况下（CLP 第 45 条和附件Ⅷ）。	本指南文件第 19 部分[7]

表 2 生产商或进口商的义务

表 3 下游用户（包括配方设计师/再进口商）的义务

CLP 法规下的义务		**关键部分**
1	在将物质和混合物投放市场之前，根据 CLP 的规定进行分类、标记和包装（CLP 第 4 条）。 但只要不改变物质或混合物的成分，也可以接受供应链中的其他参与者根据 CLP 法规第 II 章得到的物质或混合物的分类。	本指南文件第 6 部分
2	如果改变了物质或混合物的成分，当投放市场，根据 CLP 第 II 章进行分类(CLP 第 5-14 条）。	本指南文件第 7-11 部分
3	根据 CLP 第Ⅲ章进行标签（CLP 第 17-33 条）。	本指南文件第 12-14 部分
4	根据 CLP 第Ⅳ章进行包装（CLP 第 35 条）。	本指南文件第 12 和 14 部分
5	采取一切合理的步骤，对于可能会影响投放市场的物质或混合物的分类的信息了解新的科学或技术信息。当意识到这些信息是充分和可靠的，须立即对相关分类进行重新评估（CLP 第 15 条）。	本指南文件第 17 部分
6	在物质或混合物的分类和标签发生任何变更后更新标签，在确定情况下不得有不当延误（CLP 第 30 条）。	本指南文件第 12 和 17 部分
7	如有可能导致物质的统一分类和标签要素发生变更的	本指南文件第 20 部分

	新信息，须向物质投放市场所在成员国的主管当局提交提案（CLP 第 37（6）条）。	
8	在最后一次供应物质或混合物后，收集并保留在 CLP 下分类和标签所需的所有信息至少 10 年。此信息应与 REACH 第 36 条中要求的信息一起保存（CLP 第 49 条）。	本指南文件第 19 部分
9	将混合物投放市场的进口商和下游用户必须准备向负责接收此类信息的成员国机构提供有关混合物的某些信息，以便制定预防和治疗措施，特别是在紧急卫生响应的情况下（CLP 第 45 条和附件Ⅷ）。	本指南文件第 19 部分[8]

表 4 经销商（包括零售商）的义务

CLP 法规下的义务		关键部分
1	对投放市场的物质和混合物进行标签和包装（CLP 第 4 条）。	本指南文件第 12-15 部分
2	可以接受供应链中的其他参与者根据 CLP 法规第Ⅱ章得到的物质或混合物的分类，例如提供的安全数据表信息（CLP 第 4 条）。	本指南文件第 6 和 12 部分
3	根据 CLP 第Ⅲ章进行标签（CLP 第 17-33 条）。	本指南文件第 12-15 部分
4	确保包装符合 CLP 第Ⅳ章（CLP 第 35 条）。	本指南文件第 12 和 14 部分
5	在最后一次供应物质或混合物后，收集并保留在 CLP 下分类和标签所需的所有信息至少 10 年。此信息应与 REACH 第 36 条中要求的信息一起保存（CLP 第 49 条）。如果接受了供应链中的其他参与者得到的物质或混合物的分类，在最后一次供应该物质或混合物后，确保所有分类和标签（例如安全数据表）所需的信息至少保留 10 年。	本指南文件第 19 部分

表 5 特定物品生产者的义务

CLP 法规下的义务		关键内容
1	如果生产并将 CLP 附件 I 第 2.1 节所述的易爆物品投放市场，在将该物品投放市场之前按照 CLP 法规对其进行分类、标签和包装（CLP 第 4 条）。 除通报的义务外，承担的义务与进口商相同（见上表 2）。	本指南文件第 6-14 部分 本指南文件第 17，19 和 20 部分
2	作为物品的生产商或进口商，对未投放市场，但需要根据 REACH 第 7（1）、7（2）、7（5）或 9 条进行注册或通报的物质（CLP 第 4 条）。根据 CLP 第Ⅱ章进行分类（CLP 第 5-14 条）。	本指南文件第 6-11 部分

3. CLP 法规的实施

3.1. 从哪里开始？

第一步是了解 CLP 法规及其对贸易的影响。

因此，应该：

- 制定物质、混合物（包括那些包含在混合物中的物质）和物品中包含的物质清单，确定您的供应商是谁，您的客户是谁以及他们如何使用它们。在收集大量与 REACH 相关信息的前提下；
- 评估是否有必要对公司内部技术和管理人员进行适当的培训；
- 跟踪主管当局及其网站以保证及时掌握法规和相关指南的最新动态；以及
- 向行业协会寻求建议，了解他们可以提供哪些帮助。

3.2. 你必须做什么？

作为生产商、进口商或下游用户，必须根据 CLP 标准对物质和混合物进行分类。确保它们的标签和包装符合 CLP 要求，并且它们根据 REACH[9] 第 31 条和附件 II 制作的安全数据表（SDSs）反映的信息与 CLP 法规一致（CLP 第 4 条）。

作为经销商，有义务确保物质和混合物投放市场前按照 CLP 第III章和第Ⅳ章贴标签和包装。为履行此义务，可以使用提供的信息，例如，随物质和混合物的一起的 SDSs 中的信息（CLP 第 4（5）条）。

要了解所涉及工作的规模，必须做好以下准备：

- 将 CLP 标准应用于物质和混合物[10]。值得注意的是，在 DSD 和 DPD 下未被列为危险的某些物质或混合物，可能会在 CLP 法规下被分类为有危害的；
- 考虑可能获得的物质 REACH 注册的信息。可能需要联系供应商以获取更多信息；以及
- 联系供应商，了解他们如何实施 CLP 法规以及它如何影响使用的物质或混合物。如果使用其他混合物作为原料（混合物中的混合物）配制新的混合物，需要联系供应商，讨论可以获取有关混合物及其组分的哪些信息，包括通过 SDSs。同样，如果向客户提供混合物，而客户会将混合物配制为其他混合物，

将需要考虑如何与他们共享有关混合物及其组分的信息。

应该考虑一下可能需要的资源，问问自己：

- 是否有足够的合适的技术和监管人员，或者是否需要额外资源或外部专家？
- SDS – 编辑软件 – 是否需要投资一个新系统或者更新现有的？
- 如何生成新的标签？以及
- 包装——所有包装都符合 CLP 法规吗？

完成此练习后，必须评估物质或混合物分类的影响。然后可以制定一个优先行动清单，考虑到：

- 物质和混合物分类和标签可能涉及的成本和资源；以及
- 对下游立法问题的影响，例如：
  - 您可以在现场储存的有害物质的数量（Seveso III[11]）；
  - 您如何处理危险废物；以及
  - 员工工作安全和防护服

4. CLP 法规概要

CLP 法规涉及：

- 分类；
- 通过标签进行危害性沟通；以及
- 包装。

它以工人和消费者为目标，涵盖化学品的供应和使用，与旧的欧盟化学品立法（DSD 和 DPD）的范围相似。它不涵盖化学品的运输，但是，CLP 第 33 条就同样用于运输的包装标签制定了某些规则。物理危害测试主要来自联合国关于危险货物运输的建议。运输分类由实施欧洲关于危险货物国际陆路运输的协议（ADR），国际铁路危险货物运输规则（RID）和欧洲关于国际内河航道危险货物运输协议（ADN）的框架指令（2008/68/EC）涵盖。

请注意，CLP 法规是一项涵盖一般物质和混合物的横向立法。对于某些化学品，例如植物保护产品或生物杀灭产品，通过 CLP 法规引入的标签要素可能要由相关产品特定法规要求的其他要素进行补充。

4.1. 物质和混合物的分类

欧盟已将联合国 GHS 中的所有危害分类纳入 CLP 法规。然而，在危害分类中，有些危害分类因为没有反映在 DSD 危险类别中故没有被采纳（另见本指南文件附件 3 中关于“搭积木法”的解释）。如果出口到欧盟以外的其他地区，可能仍需要考虑这些类别。更多的信息请访问联合国 GHS 网站（http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html）。

虽然 CLP 法规下的总体分类范围与在 DSD 和 DPD 的大致相当，但危害分类的总数有所增加，特别是物理危害（从 5 个增加到 17 个），导致物理性质的区分更加明确。整体而言，物质和混合物的一些分类标准与 DSD/DPD 标准相比发生了改变，例如爆炸性和急性毒性的标准。

此外，有些要素是 DSD 或 DPD 的一部分，但不包括在联合国 GHS 中。根据 DSD，某些危害和性质会导致额外标签，例如“R14 - 与水剧烈反应”。这些要素作为补充标签信保留息，可在 CLP 附件 I 的第 5 部分和附件 II 中找到。为了明确这些补充标签要素不是来自联合国分类，它们的编码与 CLP 危害声明不同。例如，EUH014 被用来反映 DSD 的 R14，而不是 H014。

这些与 CLP 附件 II 第 1.1 和 1.2 节所述的物理和健康特性有关的补充标签要素（声明）仅适用于该物质或混合物根据 CLP 标准被列为有危害的情况。

表 6 显示了 CLP 法规中包含的危害分类。每个分类包含一种或多种的危害类别。

表 6 CLP 危害分类和类别

物理危害
爆炸物（不稳定爆炸物，1.1、1.2、1.3、1.4、1.5 和 1.6 项）
易燃气体（1A（包括不稳定气体（A 类和 B 类）和自燃性气体*），1B 和 2 类）
气溶胶（1，2 和 3 类）
氧化性气体（1 类）
加压气体（压缩气体、液化气体、冷冻液化气体、溶解气体）
易燃液体（1，2 和 3 类）
易燃固体（1 和 2 类）
自反应物质和混合物（A，B，C，D，E，F，&G 型）
自燃液体（1 类）

自燃固体（1 类）
自热物质和混合物（1 和 2 类）
遇水放出易燃气体的物质和混合物（1，2 和 3 类）
氧化性液体（1，2 和 3 类）
氧化性固体（1，2 和 3 类）
有机过氧化物（A，B，C，D，E，F，&G 型）
金属腐蚀物（1 类）
退敏爆炸品*
健康危害
急性毒性（1，2，3 和 4 类）
皮肤腐蚀/刺激（1，1A，1B，1C 和 2 类）
严重眼损伤/眼刺激（1 和 2 类）
呼吸道或皮肤致敏（1 类，子类别 1A 和 1B）
生殖细胞致突变性（1A，1B 和 2 类）
致癌性（1A，1B 和 2 类）
生殖毒性（1A，1B 和 2 类）分类加上对哺乳或通过哺乳产生影响
特异性靶器官毒性（STOT）-单次接触（（1，2 类）和仅用于麻醉效果和呼吸道刺激的 3 类）
特异性靶器官毒性（STOT）-反复接触（1 和 2 类）
吸入危害（1 类）
环境危害
对水生环境的危害（急性 1 类，慢性 1、2、3 和 4 类）
其他危害
对臭氧层的危害（1 类）

* 自燃气体的危害类别和退敏爆炸品的危害类别已经在联合国 GHS（2015 年）第 6 次修订时引入，并将通过 CLP 第 12 次 ATP 在 CLP 法规中实施。

CLP 法规对混合物的危害分类与对物质的相同。和物质一样，混合物作为一个整体的现有数据应该主要用于确定分类。如果不能做到这一点，可以采用进一步的混合物分类方法。利用关于类似经过测试的混合物的数据和关于个别危险成分物质的信息，可以将所谓的“桥接原则”适用于某些健康危害和环境危害。在需要计算的地方，这些公式通常与 DPD 下使用的公式不同。在法律文本（CLP 第 9（3）和 9（4）条）中也给出了使用专家判断和证据权重确定的原则。

4.2. 危害与危险

符合CLP法规中一项或多项危害分类标准的**所有**物质和混合物CLP法规都被

认为是有危害的。然而，欧盟的其他立法可能仍会参考 DSD 中定义为危险的物质或混合物分类。

4.3. 标签

CLP 法规的实施采用了联合国 GHS 的危害性说明，防范说明和象形图。CLP 法规还包括使用“危险”和“警告”两个联合国 GHS 信号词来表示危害的严重程度（见本指南文件第 12 部分）。

4.4. 统一分类

除了生产商的自我分类，进口商和下游用户自己也必须识别危害并对物质和混合物进行分类，CLP 法规还包括直接适用物质统一分类的规定（见本指南文件的第 6 和 21 部分）。统一分类和标签（CLH）的提案可以由成员国主管当局提交，或在某些情况下由生产商、进口商和下游用户提交（见本指南文件的第 20 部分）。此类提案一般预计只涉及致癌性、致突变性或有生殖毒性的物质（即 CMR 物质）和呼吸道致敏物质。涉及其他物质性质统一分类的提案，如果能提供理由证明需要在欧盟级别上进行统一分类和标签，也可以提交给 ECHA（CLP 第 36（3）条））。

DSD 附件 I 中所列物质的统一分类已转换为 CLP 分类。所有的统一分类，旧分类源于 DSD 而新分类根据 CLP 法规规定，现列于 CLP 附件VI第 3 部分的表 3 中。

5. 用于分类和标签的术语

表 7 列出了 CLP 法规中的关键术语（另见本指南文件附件 1 中的术语表）。

表 7 CLP 法规中使用的关键术语

CLP 法规	
危害的	符合 CLP 附件 I 中规定的物理危害、健康危害或环境危害相关标准的物质或混合物是有危害的（CLP 第 3 条）。
危害等级/危害类别	物理、健康或环境危害的性质/严重性（CLP 第 2（1）条和第 2（2）条）。

危害声明	危害声明描述了物质或混合物的危害性质，包括在适用情况下的危害程度（CLP 第 2（5）条）。 例如，H315：引起皮肤刺激。
混合物	由两种或两种以上物质组成的混合物或溶液（CLP 第 2（8）条）。CLP（和 REACH）对混合物的定义与联合国全球统一制度（UN GHS）的定义略有不同，后者更适用于欧盟以外的地区。
象形图	包含符号和其他图形元素的图形组合，如边框、背景图案或颜色，旨在传达有关危害的具体信息（CLP 第 2（3）条）。 例如，该象形图表示氧化物质或混合物： 
预防声明	建议采取的措施说明，以尽量减少或防止因使用有害物质或混合物而产生的不利影响（CLP 第 2（6）条）。 例如，P102：请置于儿童接触不到的地方。
警示词	“危险”或“警告”，用于表示危害的严重性（CLP 第 2（4）条）。
物质	自然状态或通过任何生产工艺获得的化学元素及其化合物，包括保持其稳定性所需的任何添加剂和所用工艺产生的任何已识别杂质，但不包括可在不影响物质稳定性或不改变其成分的情况下分离的所有溶剂（CLP 第 2（7）条）。
供应商	所有在市场上直接或间接投放物质以及混合物的生产商、进口商、下游用户或经销商均为供应商（CLP 第 2（26）条）。另见本指南文件的第 2 节。

6. 分类的一般特征

6.1. 分类

分类的义务基于两项立法，即 CLP 法规本身和 REACH 法规：

- 由 CLP 法规触发的分类（CLP 第 4（1）条）：

如果是将要投放市场的化学物质或混合物的生产商、进口商或下游用户，必须在将这些物质或混合物投放市场之前对其进行分类，无论生产、进口或投放市场的吨位如何。注意，该义务还包括某些爆炸性物品（见 CLP 附件 I 第 2.1 节）。

- REACH 法规触发的分类（CLP 第 4（2）条）：

对于生产商或进口商，若未投放市场的物质根据 REACH 第 6 条、第 9 条、第

17 条或第 18 条需要进行注册或通报，则也要对其进行分类。这包括单体、现场分离中间体、运输中间体以及用于产品和工艺导向研发（PPORD）的物质的分类。

最后，对于物品的生产商或进口商，如果物品中的物质尚未注册用于该用途，则仍然需要将这些物质进行分类，因为 REACH 第 7 条和第 9 条规定了这些物质的注册或通知。这包括用于 PPORD 的物品中物质的分类。

CLP 附件 I 第 2 至 5 部分列出了分类的危害等级。

请注意：

- 符合 CLP 附件 I 第 2.1 节中规定的爆炸性物品定义的物品生产商有义务在将这些物品投放市场之前根据 CLP 法规对其进行分类、标签和包装（CLP 第 4（8）条）；
- 经销商（包括零售商）可以接受供应链中其他参与者根据 CLP 第 II 章得到的物质或混合物的分类，例如根据 SDS（CLP 第 4（5）条）。但是，经销商必须确保物质或混合物的任何标签和包装符合 CLP 第 III 和 IV 章（CLP 第 4（4）条）；
- 下游用户（包括混合物的配方设计师或者物质或混合物的再进口商）可以接受供应链中的参与者根据 CLP 第 II 章得到的物质或混合物的分类，例如根据 SDS，前提是他们不会改变物质或混合物的组成（CLP 第 4（6）条）。此外，下游用户必须确保物质或混合物的任何（重新）标签和（重新）包装符合 CLP 第 III 和 IV 章（CLP 第 4（4）条）。

REACH	根据 CLP 法规通知或根据 REACH 法规注册的所有物质的分类均包含在 ECHA 制定的 C&L 清单中（CLP 第 42 条）。该清单表明物质的分类是否统一，或是否已由两个或多个通知人或注册人商定。
	物品生产者必须向 ECHA 提供物品中所含物质的信息，只要这些物质是高度关注的物质（SVHCs），它们在这些物品中的含量超过 1 吨/年/生产商或进口商，并且在物品中的含量超过 0.1%（w/w）（REACH 第 7（2）条）。提供的信息还需包括物品的使用和物品中物质的使用（REACH 第 7(4)条）。

6.2. 自我分类与统一分类

CLP 法规包含两种分类的规定：自我分类和统一分类，简述如下。

自我分类：物质或混合物的特定危害分类和标签的决定由该物质或混合物的生产商、进口商或下游用户作出，或在适用情况下，由有义务进行分类的物品生产商作出（见本指南文件第 2 节表 5）。

自我分类的规定已在 CLP 法规中列出。根据 CLP 法规，所有没有统一危害分类（见下文）或统一分类只涵盖选定危害类别或差异的物质，必须通过以下方式进行自我分类：

- 物质生产商，
- 物质或混合物的进口商，
- 爆炸性物品或者 REACH 法规规定注册或通知的物品的生产商或进口商，和
- 下游用户，包括配方设计师（生产混合物）。

混合物必须始终由下游用户[12]或这些混合物的进口商进行自我分类。

统一分类：物质特定危害的分类决定是在欧盟层面作出（另见本指南文件的第 20 节）。物质的统一分类包括在 CLP 附件 VI 第 3 部分表 3 中。统一分类仅适用于物质。

使用物质的统一分类和标签（如果存在）是强制性的。同一物质的所有供应商均需应用，即物质生产商、物质本身或混合物的进口商、爆炸性物品或 REACH 法规规定注册或通知的物品的生产商或进口商、包括配方设计师的下游用户（生产混合物）和经销商。

DSD 下的统一分类和标签通常会考虑所有类别的危险。根据 CLP 法规，统一分类主要适用于 CMR 特性和呼吸道致敏。此外，其他特性的统一分类是根据具体情况进行的。这意味着统一分类未涵盖的节点，必须由生产商、进口商或下游用户进行自我分类。有关更多信息，请参阅本指南文件的第 20 章节。

7. 统一分类的使用

7.1. 背景

为了充分考虑 DSD 下积累的工作和经验，所有统一分类以及 DSD 附件 I 中所列物质的大部分特定浓度限值均被转换为统一的 CLP 分类，并转移至 CLP 附件 VI 第 3 部分。

在编制 CLP 附件 VI 第 3 部分的表 3 时，根据 DSD 标准进行的分类有时与根

据 CLP 标准进行的分类不完全一致，尤其是对于物理危害、急性毒性和 STOT 重复暴露。对于物理危害，表中所示的“转换”是基于对可用数据的重新评估。对于相关的健康危害，已对物质进行了 CLP **最低**分类。生产商和进口商应采用该分类，但为了避免后续有更严重的危害信息，必须将其分类为更为严格的危害类别。CLP 附件 VI 第 1 部分第 1.2.1 点规定了必须应用最低分类以外的分类的情况。

当欧盟委员会（EC）就进一步的统一分类达成一致意见时，将会对 CLP 附件 VI 第 3 部分的表 3 进行更新。更新内容将作为 CLP 法规的《适应技术和科学进步》（ATPs）发布[13]。

7.2. 怎样使用统一分类

如本指南文件第 6.2 节所述，物质（如果存在）必须使用统一分类和标签。对于统一分类未涵盖的节点，生产商、进口商或下游用户必须进行自我分类。

统一分类可包括特定浓度限值（SCL）、放大系数（M-系数）或急性毒性估计值（ATE）。**SCLs** 可低于或高于 CLP 附件 I 中规定的通用浓度限值，并被列入 CLP 附件 VI 第 3 部分的表 3 中。进行过水生环境统一分类的物质可能已指定 **M-系数**，该系数相当于其他危险类别的 SCL 集（另见《CLP 标准应用指南》第 1.5 节）。具有急性毒性统一分类的物质可能已被指定 **ATE**，用于确定含有它们的混合物的分类。SCLs、M-系数和 ATEs 在 CLP 附件 VI 第 3 部分表 3 的同一栏中显示。其中，本栏出现星号（*）则意味着不可能将浓度限值从 DSD 的附件 I 转换到 CLP 的附件 VI，例如，在 CLP 法规规定的最低分类情况下。在 CLP 附件 VI 第 3 部分表 3 中的条目中，一个类别的最低分类用星号（*）表示。

如果在混合物中使用该物质，则在对混合物进行分类时，应考虑该物质在条目被指定的的所有 SCLs、M-系数和/或 ATEs。如果 CLP 附件 VI 第 3 部分中未给出 M-系数，对于分类为对水生环境有害、急性毒性 I 类或慢性毒性 I 类的物质，必须设置一个 M-系数。当使用求和法对包含该物质的混合物进行分类时，必须使用该 M-系数。当使用统一的 ATE 对混合物进行急性毒性分类时，必须使用 CLP 附件 I 第 3.1.3.6 节中所述的加和公式。如果急性毒性缺少统一的 ATE，必须使用合适数据确定正确的值。

此外，还应该确保完全考虑到附件 VI 第 3 部分表 3 中的注释栏中出现的任

何特殊指令的影响。

8. 使用附件 VII 将 DSD/DPD 转换为 CLP 分类

CLP 附件 VII 的作用是为**生产商、进口商**和**下游用户**提供一个转换表，以便将之前得出的 DSD 或 DPD 分类转换为 CLP 分类。当除 DSD 或 DPD 分类外，没有其他关于物质或混合物以及所考虑的危险类别的数据时，使用转换表是合适的（另见《CLP 标准应用指南》第 1.7 节）。

转换表涵盖了 DSD/DPD 和 CLP 分类之间存在合理相关性的那些危害。如果 CLP 下没有相应的分类，需要使用 CLP 附件 I 中的标准自行评估这些特性。例如，在以下情况下会出现不充分的相关性：

- 对于**易燃固体**，不可能跨 DSD 和 CLP 标准进行解释。 因此，转换是不可能的；
- 在**急性毒性**的情况下，两个系统的分类带重叠，在获得数据之前，可以使用转换表进行最低分类。但是，如果有数据可以更准确地对物质或混合物进行分类，**则应仔细审查这一点**。

该表的使用有许多限制。对于最初根据试验结果分类的混合物，该表可用于物质。但是，对于最初根据 DPD 浓度限值或 DPD 常规计算方法分类的混合物，由于浓度限值和计算方法的差异，根据 CLP 法规提议的转换结果应仅视为可能的分类指示。在 DPD 下“无分类”的特殊情况下，不应使用该表，因为没有关于潜在转换结果的合理指示。

由于上述原因，表的使用不再被认为是相关的。但是，如果你仍然考虑使用它，请注意，只要有关于混合物或混合物中的物质的数据，例如从提供的 SDSs，就必须按照 CLP 第 9 至 13 条（以及 CLP 附件 VII 的介绍）进行评估和分类。

9. 信息来源

9.1. 哪里可以找到信息？

一般来说，需要先收集好物质或混合物的相关信息，以便对其进行分类和标签。本节提供了在何处查找此类信息的指导（相关信息的其他来源，请参阅本指南文件附件 2）。

内部搜索

如果按照本指南文件第 2 节中所述的角色需要对物质或混合物进行分类，则应该检查内部已经提供了哪些类型的信息或数据。

供应商

从供应商处收到的有关物质或混合物的最新 SDS 或其他安全信息格式可作为信息来源。

REACH（物质）

可以使用在 REACH 法规下产生的信息或通过信息共享获得的信息（另见本指南文件的 22 节）。在这种情况下，还可以参考《信息要求和化学品安全评估指南》，特别是第 R.3 章，其中对信息收集进行了深入描述（另见本指南文件的 23 节）。

还可以获取和使用根据其他欧盟法规评估的物质和混合物的信息，例如那些监管生物杀灭剂产品和植物保护产品的法规。由于 REACH 法规还规定了在供应链上下传递物质和混合物信息的义务，所以需要使用 SDSs 中给出的信息或咨询物质供应商。此外，还可以在 ECHA 网站上找到有关生产或进口到欧盟的物质的相关非机密信息（https://www.echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals）。

分类和标签清单

ECHA 网站上的 C&L 清单包含欧盟级别的统一分类（CLP 附件 VI 第 3 部分表 3）以及生产商和进口商在其 C&L 通知或 REACH 注册档案中提供的物质分类。由于物质投放市场时的成分、形式或物理状态等不同，同一物质可以有多种分类[14]。

9.2. 其他信息来源

有关物质危险特性的信息可从互联网或科学期刊上的数据库中获取。ECHA 网站上的《信息要求和化学品安全评估指南》第 R.3.4 节中列出了许多主要可用数据库和资料库（有些是免费的，但有些需要付费），可以在下面找到一小部分此类来源。请注意，它们可能不会提供所有可用的来源；提及数据源也并不意味着认可其内容。

欧盟信息和数据来源：

- ECHA 数据库：https://echa.europa.eu/information-on-chemicals；
- EFSA（欧洲食品安全局，植物保护产品的活性物质）：http://www.efsa.europa.eu/；
- 许多 UN GHS 标准（按危害类别），特别是与物理危害有关的标准，已经通过联合国示范条例和相关法律文书（ADR、RID、ADN、IMDG 编码和 ICAO（见本指南文件附件 1））用于管制危险货物的运输。可以使用运输分类作为物质分类和标签的信息来源之一，只要它未包含在 CLP 附件 VI 中。在使用运输分类之前，应了解以下内容：

- 运输分类不包括 UN GHS 分类中所有的物理、健康和环境危害类别，因此，如果物质没有运输分类，并不意味着不应根据 CLP 法规对其进行分类。就物理危害而言，这意味着可能需要进行测试以提供根据 CLP 法规进行明确分类所需的数据；

- 根据运输立法，有时特殊条款与《危险品清单》（ADR，第 3 部分）中的条目相关联，必须满足这些要求才能被归入相应的运输类别。在这些情况下，分类可能因供应和使用用途的分类可能不同。除此之外，一种物质甚至可能有两个不同的条目和两个不同的分类，其中一个分类与一个或多个特殊条款相关联。

- 运输分类可能基于另一组信息，而不是 CLP 法规目前要求的以符合 CLP 分类的信息。

对于选定的非欧盟信息来源，请查看下面的第二个列表。请注意，此列表仅供参考；提及数据来源并不意味着认可其内容：

- 经合组织（OECD）的 eChem 门户网站：http://www.echemportal.org/echemportal/index?pageID=0&request_locale=en；
- 美国国家职业安全与健康研究所（NIOSH）网站上提供的化学物质毒性效应信息（RTEC）：https://www.cdc.gov/niosh/rtecs/；
- 美国环境保护局（US EPA）网站：https://www.epa.gov/；
- 美国环境保护局网站提供的综合风险信息系统（IRIS）：https://www.epa.gov/iris；

- 美国职业安全与健康管理局（OSHA）网站：https://www.osha.gov/；
- 澳大利亚国家工业化学品通报和评估计划（NICNAS）网站：https://www.nicnas.gov.au/；
- 毒理学数据网络（TOXNET）网站，包括毒理学文献在线（Toxline）数据库和有害物质数据库（HSDB）等：https://toxnet.nlm.nih.gov/；
- 国际化学品安全规划（IPCS）INCHEM 网站：http://www.inchem.org/；和
- 科学文献：美国国家医学图书馆的 PubMed 门户网站包含了了数百种相关期刊，其中许多是免费提供的：https://www.ncbi.nlm.nih.gov/。

9.3. 试验

在参考了所有可用的相关信息来源后，可能需要考虑通过试验以获取足够数据（见本指南文件的第 10 节）。

10. 试验在 CLP 法规中的作用

10.1. 试验的作用

CLP 法规要求**生产商**、**进口商**或**下游用户**收集有关物质或混合物所有危害特性的相关和可用信息。应严格评估这些信息，以决定是否对物质或混合物进行分类。

对于物理危害，有义务生成新信息，以便进行分类和标签，除非已有足够和可靠的信息可用。但是，试验义务不适用于健康和环境危害（另见下文）。

一般来说，生成的新数据应满足某些质量条件，以确保基于这些条件的分类是可靠的。物质或混合物应按照投放市场时的形式或物理状态进行测试，以使其可以在合理预期下被使用（另见《CLP 标准应用指南》第 1.2 节）。

10.2. 物理危害试验

物质和混合物的物理危害应根据 CLP 附件 I 第 2 部分中提及的方法或标准通过测试确定。例如，在《联合国试验和标准手册》中，给出了对物质和混合物进行运输分类时常用的试验方法和程序。本手册可在以下网址获得：http://www.unece.org/trans/danger/publi/manual/manual_e.html。使用其他方法或标准

获得的可用试验结果仍可使用，前提是这些结果足以用于危害测定。为了评估数据的充分性，您或相关专家应检查是否有足够的文件来评估所进行试验的适用性，以及测试是否使用可接受的质量保证水平进行。

如果需要开展新试验，请注意，最迟从 2014 年 1 月 1 日起[15]，新试验必须按照公认的质量体系进行，或由符合相关公认标准（如 EN ISO/IEC 17025[16]）的实验室进行。更多有关这方面的指南，请参见《CLP 标准应用指南》第 2 部分。

10.3. 健康和环境危害试验

对于健康和环境危害，CLP 法规只允许在用尽所有其他获取信息的手段时开展新的试验，包括应用 REACH 附件 XI 第 1 节中规定的规则（CLP 第 8 条）。这些规则涉及现有数据的使用、未按照良好实验室实践原则进行的试验数据的使用、人类历史数据的使用、证据权重的应用、（定量）构效关系的使用（（Q）SARs）、体外试验方法和交叉参照方法（read-across）等。应用 CLP 标准时，应使用专家判断，如评估无法与标准直接比较的可用试验数据，或利用与待分类混合物相似的混合物的可用数据时（CLP 第 9 条）。只有在没有其他可提供足够可靠性和数据质量的替代方法时，才能进行动物试验（CLP 第 7 条）。如果想达到更合适的分类，可进行不涉及动物的新试验，例如金属和难溶金属化合物水生危害分类的转化/溶解试验。根据 CLP 法规，不允许进行人体试验。但是，可以使用从临床或流行病学研究或科学有效的案例研究中获得的数据（CLP 第 7 条）。禁止对非人类灵长类动物进行测试（CLP 第 7 条）。

一般而言，所有新开展试验必须按照试验方法法规（EC）No 440/2008 的规定进行，其规定了 REACH 法规中适用的试验方法；或者，试验可以基于国际公认的合理科学原则或国际验证方法。

物质或混合物进行测试时的形式或物理状态为该物质或混合物投放市场的形式或物理状态，并且可以在合理预期下使用该物质或混合物（更多相关内容，请参阅《CLP 标准应用指南》第 1.2 节）。此外，涉及动物的新试验必须按照良好实验室实践原则进行，并遵守关于保护用于科学目的的动物的指令 2010/63/EU 的规则。一般情况下有必要将此类测试外包。

对于混合物，同样的规则适用于各组成物质——如果混合物作为一个整体已

经有了数据，则应重点进行考虑。然而，就混合物的 CMR 特性而言，分类通常必须基于组成物质的分类，应用相关的浓度阈值。只有在特殊情况下，才可以使用混合物本身的可用测试数据，即无法用成分物质确定其 CMR 特性（CLP 第 6（3）条）。与生物降解和生物累积相关的混合物水生危害分类必须基于成分物质特性（CLP 第 6（4）条）。但是，对于合金，本规则可能有例外情况（见《CLP 标准应用指南》附件 IV）。

有关个别危害情况的更多信息，请参考《CLP 标准应用指南》第 2 至 4 节。

11. 物质和混合物的分类

11.1. 基本步骤

物质和混合物分类有五个基本步骤，如图 1 所示：

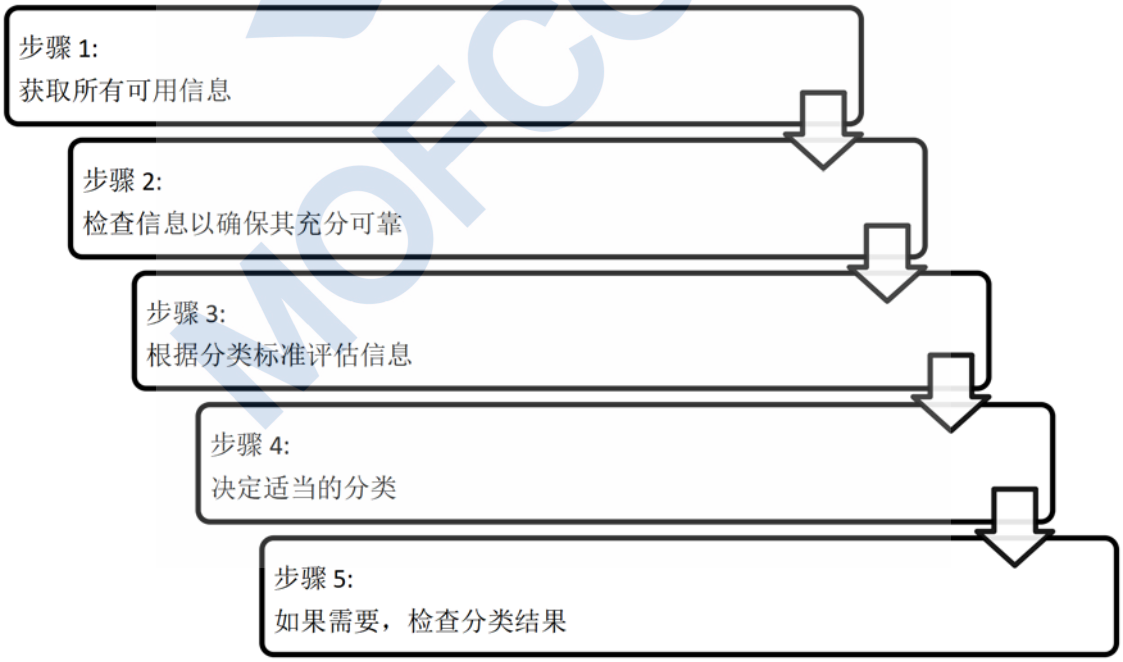


图 1 物质和混合物分类的五个基本步骤

11.2. 步骤 1：收集可用信息

应收集相关和可靠的信息，以帮助确定每种物质或混合物的分类。这些信息可能包括：

- 根据试验方法法规（EC）No 440/2008（CLP 第 5(1) (a)条）进行的试验结果；
- 根据国际公认的可靠科学原理或根据国际程序（CLP 第 5(1) (a)和 8(3)条）验证的方法进行的测试结果。这包括基于联合国关于危险货物运输的建议、测试和标准手册中规定的方法或标准的测试结果，这些方法或标准在 CLP 附件 I 第 2 部分中有所提及；
- 对物质应用非测试方法的结果，例如 (Q)SAR、交叉参照（Read-across）、类别方法（CLP 第 5(1) (c)条）和 REACH 附件 XI 第 1 节）；
- 人类对各种危害类型的经验，包括流行病学数据、事故数据库数据和职业数据（CLP 第 5(1) (b)条）；
- 任何新的科学信息（CLP 第 5(1) (d)条）；和
- 根据国际认可的化学品计划产生的任何其他信息（CLP 第 5(1) (e)条）。

有关信息源列表，请参阅本指南文件的第 9 节和本指南附件 2。请注意，如果该物质在 CLP 附件 VI 第 3 部分表 3 中有统一分类和相关条目，则无需收集与该特定危害相关的可用信息（不影响 CLP 第 37（6）条）。也就是说，在开始收集信息之前，应该先查看附件 VI。

REACH	根据 REACH，相同物质的注册人有义务共同提交数据，包括用于分类和标签的数据，但有少数例外情况（REACH 第 11（1）和（3）条）。需要使用 REACH 查询流程来请求访问测试数据（REACH 第 26 条和第 27 条）。

对于混合物的分类，除了 CMR 特性以及生物降解和生物累积特性外，应根据分层方法使用混合物整体的可用数据。如果没有关于混合物的数据，可采用进一步的混合物分类方法。例如，可以对某些健康和环境危害应用所谓的架桥原则，使用类似混合物的测试数据和单个有害成分物质的信息（另见本指南文件的 11.7 章节）。如果没有可用的混合物整体测试数据，则相关成分的充分信息成为了分类的关键。

作为一般建议，应该尝试清楚并了解目标物质或混合物的基本信息，尤其是用于配制混合物时。这些基本信息包括物质特性、混合物中物质的分类和浓度，如果相关的话，还需包括杂质和添加剂的详细信息（包括其特性、分类和浓度）。该物质供应商提供的 SDS 是此类信息的一个有用来源。

如果使用的是作为混合物提供的成分，则需要尽可能了解该混合物中的组成物质及其浓度和分类（另见《CLP 标准应用指南》第 1.6.4 节）。SDS 中可提供混合物的此类组分数据，但可能需要与供应商进行进一步对话以获得更多信息。

11.3. 步骤 2：检查信息以确保其充分可靠

获取信息后，需要有专业知识来判断所获得的危险信息的充分性和有效性[17]。如果没有，可以咨询专家。应检查收集到的信息，以确定其是否足够可靠，以便进行分类。

该信息应与物质或混合物在市场上使用或放置的形式和物理状态有关，并且可以合理预期该物质或混合物的使用状况（CLP 第 5（1）条和第 9（5）条）。有关更多指南，请参见《CLP 标准应用指南》第 1.2 节。

11.4. 步骤 3：根据分类标准评估信息

请注意，在实践中，物质或混合物的物理危害可能不同于测试显示的物理危害，例如某些硝酸铵类化合物（氧化/爆炸特性）和某些卤代烃（易燃特性）。分类时必须考虑这些经验（CLP 第 12（a）条）。

首先，必须检查收集的信息是否显示有危害性。

然后，必须检查这些信息是否与相应的危险标准具有直接可比性。必须根据已有的相关信息针对 CLP 法规中定义的每个危险类别重复操作。

如果不能直接将某一危害类别的分类标准应用于已拥有的信息，则需要确定证据权重，并进行专家判断。（见 CLP 附件 I 第 1.1.1 节及 REACH 附件 XI 第 1.2 节）。

证据权重的确定基于所有可用信息，如适当的体外试验结果、足够的动物试验、相似物质（分类、交叉参照）或混合物（架桥原则）、（Q）SARs 和人类经验，如职业数据和事故数据库的数据，流行病学和临床研究以及有充分记录的病例报告和观察。应特别考虑各来源信息的一致性（另见 CLP 附件 I 第 1 部分第 1.1.1 节）。这可能需要咨询相关专家。

如果获取的信息不足以对物质或混合物的物理危害作出结论，则必须进行新的试验，以确定 CLP 附件 I 第 2 部分中要求的物理危害。为了确定物质对健康和

环境的危害，作为最后手段，可以决定开展新的试验，前提是已经用尽了获取信息的所有其他方法（另见本指南文件的第 10 节）。

有关危险类型的有用信息，请参见混合物分类网页上的《危害类型注释和提示》文件，网址为：https://echa.europa.eu/support/mixture-classification/evaluate-information-againstclassification-criteria。

11.5. 步骤 4：决定适当的分类

如果危害信息评估表明物质或混合物符合特定危害的分类标准，则必须为标签和/或 SDS 指定相应的分类（危害等级和类别）和适当的标签元素，即警示词、危害声明、危害象形图和预防说明（另见本指南文件的 12 和 15 章节）。必须根据已有的相关信息针对 CLP 法规中定义的每个危害类别进行评估和分类。

另见分类触发的 REACH 法规下的义务部分第 21 节。

REACH	如果一种物质根据 REACH 法规需要进行注册，且每年的数量为 10 吨或以上，则必须进行化学品安全评估。如果该物质被归类为 CLP 附件 I 中定义的以下危险类别之一（REACH 第 14（4）条）： ● 物理危害：2.1 至 2.4、2.6 和 2.7、2.8 A 和 B 类、 2.9、2.10、2.12、2.13 类别 1 和 2、2.14 类别 1 和 2、2.15 A 至 F 类； ● 健康危害：3.1 至 3.6、3.7 对性功能和生育能力或发育的不利影响、3.8 麻醉作用以外的影响、3.9 和 3.10； ● 环境危害：4.1； ● 其他危害等级：5.1； 则化学品安全评估还必须包括暴露评估和风险特征描述等步骤（REACH 第 14（4）条）。

为物质指定分类时，可能还必须设置“特定浓度限值”（SCLs）。如果有可靠且充分的科学信息表明，当该物质以低于 CLP 附件 I 中规定的浓度限值存在于混合物或其他物质（例如，作为杂质）中时，该物质产生的危害已经较为明显，则需要 SCL。在特殊情况下，如果物质的危害未明显超过这些阈值，也可以设定更高的 SCLs（CLP 第 10 条）。

对于水生毒性分类急性 I 类和慢性 I 类，必须设置“M-系数”（放大系数），而不是 SCLs。

如果急性毒性缺少统一的 ATE，则必须使用可用数据确定正确的值。

如果 CLP 附件 VI 第 3 部分未给出 SCL、M-系数或 ATE，统一分类的 SCLs、M

-系数或 ATEs 只能由生产商、进口商或下游用户设置。

有关设定 SCLs 和 M-系数的更多详细信息，请参见《CLP 标准应用指南》第 1.5 节。

11.6. 步骤 5：如果需要，检查分类结果

请注意，出于多种原因，可能需要对分类结果进行审查（另见 https://echa.europa.eu/support/mixture-classification/），例如：

- 如果 CLP 附件 VI 第 3 部分表 3 中物质的统一分类发生变化；
- 如果来自供应商的 SDS 中的分类发生变化；
- 如果由于一种或多种有害成分的浓度变化、成分变化或批次间的显著变化而导致混合物发生变化；
- 如果物质有新信息可用，例如当 REACH 注册档案更新时；
- 如果分类标准有变化。

需要及时了解新出现的信息和立法变化，以便根据新评估结果调整物质或混合物的分类，并尽快更新相关标签、通知和 SDS。

通过 ATP 对 CLP 的统一分类或 CLP 标准的变更必须在其在欧盟官方公报上发布后的过渡期（通常为 18 个月）结束后采用。

11.7. 基于不同信息集的混合物灵活分类方法

一般而言，CLP 法规规定了多种不同的方法，可用于对混合物进行分类。确保为每种危害等级或类别的混合物选择最合适的方法是很重要的。这将取决于是否在评估混合物的物理、健康或环境危害，以及可获得的信息种类。有关更多详细信息，请查阅 ECHA 网站上的混合物分类网页(https://echa.europa.eu/support/mixture-classification)以及《CLP 标准应用指南》第 1.6 节。

根据现有的信息和考虑到的危害，应按照以下顺序使用方法进行分类（CLP 第 9 条）：

- 通过应用 CLP 附件 I 中的物质标准，使用混合物本身的数据进行分类。请注意，该规则在 CMR 危害以及生物积累和生物降解特性方面存在偏差，导致分类为“对水生环境有害”（CLP 第 6（3）条和第 6（4）条）。如果标准不能

直接应用于可用数据，则应使用专家判断对证据权重确定[18]的可用信息进行评估（CLP 第 9（3）条和附件 I 第 1.1.1 条）；

- 仅适用于健康和环境危害：根据所谓架桥原则进行分类，该原则利用了相似混合物的试验数据和单个有害成分物质的信息。应采用专家判断，以确保相似混合物的现有数据可用于尽可能多的混合物；和
- 仅适用于健康和环境危害：基于计算或浓度限值的分类，包括 SCLs、M-系数和 ATEs，适用于混合物中存在特定危害分类的物质。在这种情况下，还应使用混合物中物质的统一分类，包括 CLP 附件 VI 或 C&L 清单中提供的 SCLs、M-系数和 ATEs。

请查看关于以下各项应用的进一步指导：

- REACH 法规下《信息要求和化学品安全评估指南》中的证据权重确定；
- 《CLP 标准应用指南》第 1.6.3.2 条中的衔接原则；
- 《CLP 标准应用指南》第 1.6.3.4 条中的计算方法；和
- 《CLP 标准应用指南》第 1.6.3.4 条中的浓度限值，包括 SCLs 和 M-系数。

12. 标签

本节概述了与标签相关的义务。更多详细信息，请参见 ECHA 网站上的《CLP 法规标签和包装指南》。

12.1. 哪些必须贴标签？

包装中所含的以下几类物质或混合物必须按照 CLP 规则贴上标签：

- 如果物质或混合物本身被分类为有危害[19]；
- 如果混合物中含有一种或多种被分类为有危害的物质，当其浓度高于 CLP 附件 II 第 2 部分所述的浓度时，即使混合物本身未分类为有害，也适用于 CLP 附件 II 第 2 部分中规定的补充标签（CLP 第 25（6）条）；和
- 如果是 CLP 附件 I 第 2.1 部分所述的爆炸性物品。

12.2. 谁必须贴标签？

生产商、进口商、下游用户（包括配方设计师）或**经销商**（包括零售商）在将产品投放市场之前，必须为包装中包含的任何需要贴标签的物质或混合物贴上标签（见上文）（CLP 第 4（4）条）。根据 CLP 附件 I 第 2 部分的标准，这也适用于爆炸**物品的生产商和进口商**。

经销商不需要为了贴标签而从头开始分类，可以从供应商处接受物质或混合物的分类，前提是该分类是根据 CLP 章节 II（CLP 第 4（5）条、CLP 第 5-16 条）得到的。如果是**下游用户**，且不改变物质或混合物的成分，则适用同样的规则（参见本指南文件的第 2 节）。

12.3. 应该如何贴标签？

标签应立即牢固地贴在含有物质或混合物的包装的一个或多个表面上（CLP 第 31 条）。当包装正常放置时，它们应水平方向可读。

标签应具有与包装体积相关的最小尺寸（见下表 8）：

表 8 CLP 附件 I 第 1.2.1 节中定义的标签（和象形图）尺寸

包装容量	标签尺寸（毫米）	象形图的尺寸（毫米）
≤3 升	如果可能，至少 52×74	不小于 10×10 如果可能，至少 16×16
＞3 升，但≤50 升	至少 74×105	至少 23×23
＞50 升，但≤500 升	至少 105×148	至少 32×32
＞500 升	至少 148×210	至少 46×46

可以在包装本身上显示标签信息，而无需使用标签。这意味着可以直接在包装上打印标签信息，而不是在包装上粘贴包含标签信息的标签。但是，应满足以下章节中描述的所有标签要求。

如果标签旨在符合 CLP 法规和危险货物运输规则（ADR、RID、ICAO、IMDG）

——所谓的组合标签的要求，则需要根据包装层数检查是否需要 CLP 标签、运输标签（或标记）或两者都要（CLP 第 33 条）。更多相关详细信息，请参见《CLP 法规标签和包装指南》第 5.4 节。

12.4. 标签须用哪种语言书写？

除非相关成员国另有规定，否则标签必须使用物质或混合物目标市场的成员国的官方语言书写[20]。在这方面，可能需要查看相关国家关于此类规定的立法。

一般来说，标签上可以使用满足成员国要求之外的多种语言，前提是所有使用的语言均显示相同的信息（CLP 第 17（2）条），并且标签仍应满足易于阅读的要求（CLP 第 31 条）。

12.5. 标签上需要哪些信息？

如果物质或混合物需要贴标签，并且包含在包装中，则应包括 CLP 第 17 条规定的标签元素：

- 物质或混合物供应商的名称、地址和电话号码；
- 向公众提供的包装中物质或混合物的标称数量，除非包装上另有规定；
- 产品标识符和（如适用）：
  - 危害象形图；
  - 警示词；
  - 危害声明；
  - 适当的预防声明；
  - 补充信息。

上述标签元素必须清晰、永久地标记在标签上。必须确保它们从标签背景中清晰可见，并且尺寸和间距应便于阅读。

请注意，CLP 附件 I 第 1.3 节规定了具体的标签要求。他们适用于以下产品（CLP 第 23 条）：

- 可运输气瓶；
- 用于丙烷、丁烷或液化石油气的气体容器；
- 装有密封喷雾附件且含有被分类为吸入危险物质的气溶胶和容器；

- 块状金属、合金、含聚合物的混合物、含弹性体的混合物；
- CLP 附件 I 第 2.1 节所述的爆炸物品，投放市场以获得爆炸或烟火效果；
- 分类为对金属有腐蚀性但对皮肤和/或眼睛无腐蚀性的物质或混合物。

12.6. 产品标识符

标签上的产品标识符必须与 SDSs 中的产品标识符相同。

考虑到上述语言使用规则，物质的产品标识符必须为（CLP 第 18 条）：

1. CLP 附件 VI 第 3 部分中给出的名称和识别号；或

2. C&L 清单中出现的名称和识别号，只要该物质未包含在 CLP 附件 VI 第 3 部分中；或

3. 化学文摘社（CAS）编号和国际纯粹与应用化学联合会（IUPAC）名称，或 CAS 编号和其他国际公认名称[21]，前提是该物质既不包含在 CLP 附件 VI 第 3 部分中，也不包含在管理局的 C&L 清单中；或

4. IUPAC 名称或其他国际公认名称，在无可用的 CAS 编号且上述各项均不适用情况下。

考虑到上述语言使用规则，混合物的产品标识符必须包括以下两个方面：

1. 混合物的商品名或名称；和

2. 混合物中所有有助于将混合物分类为急性毒性、皮肤腐蚀或严重眼损伤、生殖细胞致突变性、致癌性、生殖毒性、呼吸或皮肤致敏性、 特异性靶器官毒性（STOT）或吸入危害的物质特性。

为了减少标签上化学名称的数量，根据危害的性质和严重性，若无必要不需要使用四个以上的化学名称。选择的化学名称需要确定对健康危害分类和危害声明选择产生主要影响的物质。

如果认为以上述方式之一识别混合物中所含物质会使相关业务或知识产权的保密性质面临风险，可以向 ECHA 提交请求，要求使用更具描述性的通用名称来识别最重要的功能组或作为替代名称（CLP 第 24 条）（见本指南文件第 18 节）。

12.7. 危害象形图

危害象形图是特定危害的图形表示。因此，物质或混合物的分类决定了应显示在标签上的危害象形图，如 CLP 附件 I 第 2 部分（物理危害）、第 3 部分（健康危害）和第 4 部分（环境危害）（CLP 第 19 条）所述。根据特定危害等级和危害类别，危害象形图的适用性也可在 CLP 附件 V 中找到。

标签的颜色和显示方式必须使危害象形图及其背景清晰可见。危害象形图是在某一点上设置的正方形（菱形），并且必须是在白色背景上有一个带红色边框的黑色符号（CLP 附件 I 第 1.2.1 节）。每个危害象形图应至少为 CLP 附件 I 第 1.2.1 节表 1.3 中规定的标签最小表面积的十五分之一（和上述第 12.3 节表 8 中规定的大小），且象形图面积不得小于 $1cm^2$。

12.8. 警示词

警示词可提示读者该物质或混合物的危害状况。标签应包括符合危害物质或混合物分类的相关警示词。如果物质或混合物显示有严重的危害，标签上应标有警示词“危险”，如果危害不严重，应标有“警告”字样（CLP 第 20 条）。

CLP 附件 I 第 2 至 5 部分中列出了与每个特定分类相关的警示词，表明了每个危害类别所需的标签元素。某些危害类别（例如炸药，1.6 子类）没有警示词。

12.9. 危害声明

标签上还必须附有相关的危害声明，说明该物质或混合物的危害性质和严重程度（CLP 第 21 条）。

CLP 附件 I 第 2 至 5 部分中包含的表格中列出了与每个特定危害分类相关的危害声明。如果物质有统一分类且被包含在 CLP 附件 VI 第 3 部分中，则标签上必须使用与该分类相关的危害声明，并包含任何其他非统一分类的危害声明。

CLP 附件III列出了标签上必须出现的危害声明的正确措辞。一种语言的危害声明必须与标签上同种语言的预防声明组合在一起（见下文）。

12.10. 预防声明

标签必须附有相关的预防声明（CLP 第 22 条），针对防止或尽量减少物质

或混合物对人类健康或环境造成的不利影响提供建议。CLP 附件 I 第 2 至 5 部分的表格中列出了与每个特定分类相关的全套预防声明，指明了每个危害类别所需的标签要素。

必须根据 CLP 第 28 条和 CLP 附件 IV 第 1 部分选择预防声明。所有选择必须考虑所使用的危害声明以及物质或混合物的预期或确定用途。通常，标签上应显示不超过六个预防声明，除非超出部分的危害性质和严重性确实有必要进行说明。为了选择最合适的预防声明，ECHA 网站上的《符合 CLP 法规的标签和包装指南》第 7 节中提供了进一步的指导。

CLP 附件 IV 第 2 部分列出了必须出现在标签上的预防声明的正确措辞。一种语言的预防性说明必须与标签上同种语言的预防声明组合在一起（见下文）。

12.11. 危害和预防声明代码

危害和预防声明使用独特的字母数字代码进行编码，该代码由一个字母和三个数字组成，如下所示：

- 字母“H”（表示“危害声明”）或“P”（表示“预防声明”）。请注意，DSD 和 DPD 提供但未包含在 GHS 中的危害声明被编码为“EUH”；
- 指示危害类型的数字，例如物理危害的“2”；和
- 两个对应于危害的顺序编号，如爆炸性（代码从 200 到 210）、易燃性（代码从 220 到 230）等。

表 9 列出了 CLP 法规下危害和预防声明的代码范围：

表 9 CLP 法规下危害和预防声明的代码范围

危险声明：H	预防声明：P
200 – 299 物理危害	100 一般
300 – 399 健康危害	200 预防
400 – 499 环境危害	300 响应
	400 存储
	500 处理

然而，标签上不需要包含这些代码，只有危害和预防声明本身必须出现在标签上。

12.12. 补充信息

当被分类为具有 CLP 附件 II 第 1.1 节和第 1.2 节所述的物理或健康危害特性的物质或混合物时，标签必须包含相关补充信息。任何声明的措辞必须符合这些章节和 CLP 附件III第 2 部分所述（CLP 第 25 条）。

同样，如果混合物含有任何分类为有危害的物质，则必须按照 CLP 附件 II 第 2 部分的要求对其进行标记，并且还必须将声明放在补充信息部分。

对于符合 CLP 第 45 条和 CLP 附件Ⅷ下提交要求的混合物，唯一配方标识符（UFI）必须印刷在标签上或贴在标签上，或印刷在靠近其他标签元素的包装上（如适用）。这可使任何被要求就如何处理产品中毒事件提供建议的中毒救助中心能够快速、明确地识别其中包含的混合物并检索相应的提交信息（有关更多详细信息，请参阅 CLP 附件Ⅷ的紧急卫生响应相关的协调信息指南和《符合 CLP 法规的标签和包装指南》第 4.8.1.1 节）。

可以在补充标签部分添加自己的信息。但是，此信息应：

- 提供更多有用的细节；
- 不增加识别所需标签元素的难度；
- 与物质或混合物的分类一致。这也意味着必须避免“无毒”、“无害”或“生态”等不一致的声明；和
- 不与 CLP 附件 I 第 2-5 部分分类的标签元素所提供信息的有效性相矛盾或产生疑问。

其他欧盟法案产生的任何标签元素也应放在本节中（CLP 第 32（6）条）。例如，根据法规（EU）No 528/2012 授权的生物杀灭剂产品、法规（EC）No 1107/2009 授权的植物保护产品所需的附加标签元素以及 No 2004/42/EC 指令规定的油漆的 VOC（挥发性有机化合物）含量或 REACH 附件 XVII 要求的所有标签元素都应包含在本节中。

REACH	REACH 第 65 条规定，授权持有人以及下游用户（包括混合物中的物质）在将物质或混合物投放市场供授权使用之前，必须在标签上注明授权编号。

12.13. 应该如何组织标签？

可以以任何方式组织标签，以获得最佳清晰度。但是，标签上应同时保留危害象形图、警示词、危害声明和预防声明。

可以选择危害和预防声明的顺序。但是，通常要求在标签上按语言将其分组（CLP 第 32 条）。如果标签上使用了多种语言，则应将同一语言的危害和预防声明一个包装，并在标签上分组。这样，可以在一个地方找到所有相关的危害和安全信息。

在下一节中，给出了一个标签示例（图 2）。该示例说明了如何将其他法规要求的补充信息纳入 CLP 标签中。该示例中的补充信息通常包括在作物保护产品标签中。

《符合 CLP 法规的标签和包装指南》第 6 节提供了更多标签示例。

12.14. 何时必须更新标签？

如果新的危害更严重，或者根据 CLP 第 25 条（CLP 第 30 条）要求添加新的补充标签元素，则必须在更改物质或混合物的分类和标签后及时更新标签，不得无故拖延。这也包括至少含有一种危害物质的未分类混合物。

如果需要其他标签元素，例如修订后的分类将不那么严重或电话号码发生变化，物质或混合物的供应商必须确保标签在 18 个月内更新。

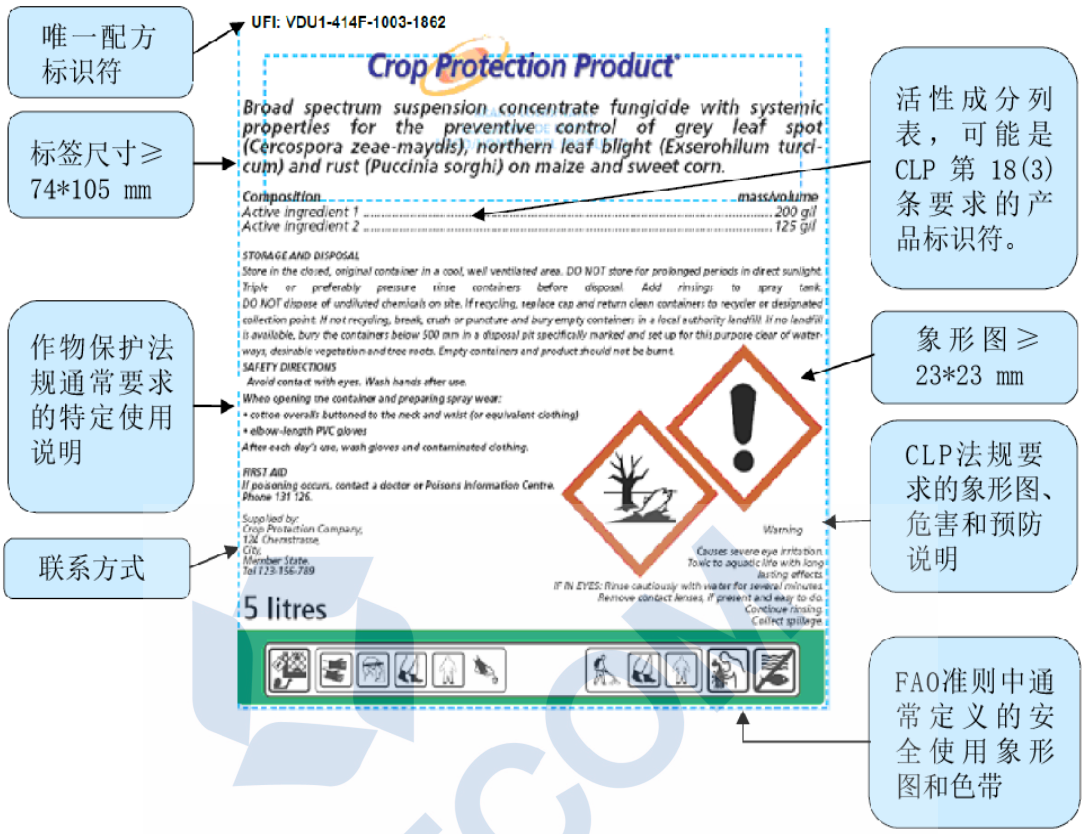


图 2 包含其他法规信息要求的标签示例

12.15. 未包装的物质和混合物

一般来说，物质和混合物，尤其是向公众供应的物质和混合物，应在包装中提供必要的标签信息。如果将未包装材料提供给专业用户，则标签信息和其他相关危害信息通过标签以外的其他方式提供，通常为 SDS。在特殊情况下，也可向公众提供未包装的物质和混合物。如果物质或混合物列在 CLP 附件 II 第 5 部分（目前仅为湿态水泥和混凝土），则始终需要标签元素的副本，例如在发票或账单上（CLP 第 29（3）条），CLP 附件 II 第 5 部分）。

13. 应用标签的优先规则

13.1. 优先规则的适用

如果物质或混合物具有多种危害特性，则使用基于优先原则的系统来确定最

合适的标签元素，以便将标签上的信息限制为最基本的信息，而不会使用户难以理解或产生困惑。

13.2. 警示词

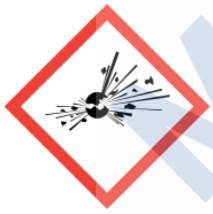
如果必须使用警示词“危险”，则标签上不得出现警示词“警告”。

13.3. 危害象形图

如果物质或混合物的分类会导致标签上出现不止一个象形图，则下文总结的优先规则适用于减少所需象形图的数量（CLP 第 26 条）。作为一般规则，必须包括指示每个危害类别中最严重危害类别的象形图。这也适用于物质同时具有统一和非统一分类的情况（CLP 第 26（2）条）。

有关危害象形图的优先规则如下：

- 对于**物理危害**，如果物质或混合物被分类为 GHS01（爆炸炸弹），则 GHS02（火焰）和 GHS03（圆形火焰）是可选的，除非强制使用一个以上的象形图（CLP 附件 I，第 2.8 节，自反应物质和 B 类混合物，第 2.15 节，B 类有机过氧化物）……





可选的



可选的

- 对于**健康危害**，如果 GHS06（头骨和交叉骨）适用，则 GHS07（感叹号）不得出现……





- **如果 GHS02（火焰）或 GHS06（头骨和交叉骨）适用**，那么 GHS04（气瓶）的使用是可选的……

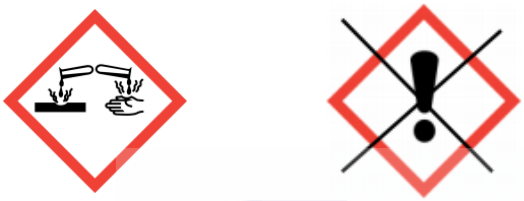


或者



可选的　　可选的

- **如果 GHS05（腐蚀）适用**，则 GHS07（感叹号）不得用于皮肤或眼刺激……



……但仍可用于其他危害。

- **如果出现 GHS08（健康危害）导致呼吸致敏**，则 GHS07（感叹号）不得用于皮肤致敏以及皮肤或眼刺激……



……但仍可用于其他危害。

请注意，标签运输规则也可能适用于物质或混合物。在某些情况下，如 CLP 第 33 条所述，可省略包装上的特定 CLP 危害象形图。

13.4. 危害声明

所有危害声明必须出现在标签上，除非有明显的重复或冗余。

13.5. 预防声明

应审查与物质或混合物的危害分类相关的整套预防声明，并去掉任何明显不必要或多余的预防声明。标签上的预防声明一般不得超过六条，除非需要更多的预防声明来反映危害的严重性。为了灵活应用预防性短语，鼓励将预防声明进行组合或合并，以节省标签空间并提高可读性。如果物质或混合物需要贴标签，并且要出售给公众，必须包括一份关于物质或混合物处置以及包装处置的预防声明。

《符合 CLP 法规的标签和包装指南》中提供了有关选择预防声明的进一步指南和示例。

14. 标签和包装特殊规定

14.1. 各种标签和包装情况

CLP 法规下的标签及包装规定旨在保护使用者免受物质或混合物所造成的危害。但是，某些类型的包装可能不适合贴标签。此外，危害物质和混合物可能包含在不同的包装层中；并且，它们可能同时被包含在 CLP 以及运输标签要求中。最后，可能需要特殊要求来保护公众免受严重伤害。本节介绍了 CLP 法规如何处理这些情况。

14.2. 小型或难贴标签包装的标签豁免

如果**生产商**、**进口商**、**下游用户**或**经销商**提供的物质或混合物的包装太小[22]，或其形式或形状不可能满足 CLP 第 31 条的要求，CLP 法规规定可免除标签和包装要求（CLP 第 29 条）。该法规还规定了可溶性包装标签的特殊规则。这些规则和豁免情况见 CLP 附件 I 第 1.5 节。有关这些规则和豁免如何适用于包装物质或混合物的进一步指导，请参见《符合 CLP 法规的标签和包装指南》第 5.3 节。

14.3. 提供儿童防护扣件和触摸警告的包装规则

如果向**公众**供应物质和混合物，根据要求可能必须在包装上安装儿童防护扣件（CRF）和/或触摸危险警告（TWD）（CLP 附件 II 第 3 部分）。这些规定分别由表 10 和表 11 中规定的特定危害等级/类别或特定物质的浓度触发。这些规定适用于任何包装容量。

针对一次性使用的可溶性包装中的液体消费洗衣粉采取了额外的安全措施，以降低包装的吸引力，并且使儿童更难打开。特别的，CLP 第 35（2）条和 CLP 附件 II 第 3.3 节规定了外包装和内包装（可溶）的要求。更多有关详细信息，请参见《符合 CLP 法规的标签和包装指南》第 3.4 节。

表 10 触发 CLP 儿童防护扣件和/或触摸警告规定的危害分类

危害等级（类别）	儿童防护扣件	触摸警告
急性毒性（1 至 3 类）	√	√
急性毒性（4 类）		√
STOT 单次暴露（1 类）	√	√
STOT 单次暴露（2 类）		√
STOT 重复暴露（1 类）	√	√
STOT 重复暴露（2 类）		√
皮肤腐蚀（1A、1B 和 1C 类）	√	√
呼吸致敏性（1 类）		√
吸入危害（1 类） 例外情况：气雾剂形式的物质或混合物，或者在带有密封喷雾附件的容器中且没有被划分为触发 CRF 或 TWD 要求的其他危害类别	√	√
生殖细胞致突变性（2 类）		√
致癌性（第 2 类）		√
生殖毒性（第 2 类）		√
易燃气体（包括化学不稳定气体）（1 类和 2 类；A 类和 B 类）		√
易燃液体（1 类和 2 类）		√
易燃固体（1 类和 2 类）		√

表 11 触发 CLP 儿童防护扣件规定的物质（CLP 附件 II，第 3.1.1.3 点）

物质鉴定	浓度限度	儿童防护扣件
甲醇	≥ 3%	√
二氯甲烷	≥ 1%	√

14.4. 不同包装层标签的具体规则

CLP 第 33 条规定了由外包装、内包装和可能的中间包装组成的危害物质或混合物包装情况下的新规则。作为一般规则，如果外包装的标签原则上受运输和

CLP 规则的约束，则根据运输法规进行标签或标记就足够了，CLP 标签无需出现。同样，如果 CLP 法规要求的危害象形图与危险货物运输规则中的危害相同，则本法规要求的危害象形图不必出现在外包装上。有关不同包装层的进一步区别，请参考 CLP 第 33 条和《符合 CLP 法规的标签和包装指南》第 5.4 节。

15. 安全数据表

SDSs 是供应链中重要的沟通工具。它们帮助供应链中的所有参与者履行其在管理使用物质和混合物所产生的风险方面的责任。CLP 危害标签和 SDS 的第 2.2 节必须一致。

REACH	REACH 第 31 条和 REACH[23] 附件 II “安全数据表编制要求”中规定了提供 SDS 的要求。 SDS 中提供的信息应与化学品安全报告（CSR）根据 REACH 第 14 条或第 37 条要求提供的信息一致。其中对于每年生产或进口 10 吨或以上的物质，CSR 中的暴露场景必须附在 SDS 中。

15.1. 什么时候需要更新？

关于分类和标签以及在 CLP 的背景下，现有 SDS 需要在以下情况下更新：

- 可获得关于危害的新知识；
- REACH 第 31（9）条中列出的任何需要更新 SDS 其他标准（更多详细信息，请参见安全数据表编制指南）。

15.2. 需要更新什么？

任何新的或修订的分类，包括物质的 SCL、M-系数或 ATEs 的任何变化，都应包含在 SDS 的第 2 部分（危害识别）和第 3 部分（成分/成分信息）中。变更应在第 16 节（监管信息）中注明。此外，新的危害声明的全文必须出现在安全数据表的第 16 节（其他信息）中。

还需要查看 SDS 的其他部分，以确保它们与新分类或修订分类所依据的信息一致。例如，在分类过程中，可能已经生成或识别了有关物质或混合物的物理、健康或环境危害的新信息。因此，应该审查 SDS 第 9 节（物理和化学特性）、第 11 节（毒理学信息）和第 12 节（生态信息）中提供的信息，并包括任何适当的新信息或更新信息。

如果物质或混合物分类发生了变化（危害程度增加或减少），应该考虑这些变化对如何安全管理该物质或混合物的影响，并考虑到下游立法的任何影响。关于 REACH，应检查 CSR 中的信息是否已按照 SDS 第 7 节（处理和储存）、第 8 节（暴露控制/个人防护）或第 13 节（处理注意事项）的任何更新进行更新，反之亦然。

自 2015 年 6 月 1 日起，REACH 第 31(3)(b)条（经 CLP 第 59(2)条修订）变更为（新内容**加粗**显示）：

“如果混合物不符合法规（EC）No 1272/2008 标题 I 和 II 中规定的危害分类标准，但包含以下内容，则供应商应根据接收者的要求向其提供根据附件 II 编制的 SDS：

(a) ……

(b) 对于非气体混合物，≥ 0.1%（按重量计）的单个浓度中，至少一种物质是**致癌性 2 类或生殖毒性 1A、1B 和 2 类，皮肤致敏性 1 类、呼吸致敏性 1 类，或对哺乳或通过哺乳产生影响**，或根据附件 XIII 中规定的标准具有持久性、生物累积性和毒性（PBT）或根据附件 XIII 中规定的标准具有高持久性和高生物累积性（**vPvB**）或因除(a)点提及的以外的原因被列入根据第 59 (1)条制定的清单中；或

(c) [……]”

16. 分类和标签清单——通报物质

16.1. 分类和标签清单

有关物质鉴定，分类和标签的信息应通知管理局。管理局将把这些信息纳入一个特定的数据库，称为 C&L 清单（CLP 第 42 条）。

16.2. 哪些需要通报？

如果作为将某些物质投放市场的**生产商**或**进口商**（或生产商或进口商集团的成员），必须向管理局通报特定信息（CLP 第 40 条），这些物质包括：

- 根据 REACH 法规进行注册(≥ 1 吨/年）并投放市场（CLP 第 39（a）条）；
- 根据 CLP 法规被分类为有危害，并投放市场，无论吨位如何（CLP 第 39（b）

条）；

- 根据 CLP 法规被分类为有危害，并存在高于 CLP 附件 I 中规定的浓度限制的混合物中，导致该混合物也被分类为有危害，并将混合物投放市场（CLP 第 39（b）条）。

请注意，如果要通报的信息已作为 REACH 注册卷宗的一部分提供，则不需要单独通报已根据 REACH 法规注册的物质。这也适用于 REACH 第 7 条规定注册的物品中所含的某些物质。

另请注意，在有新信息导致修订物质的分类和标签要素时，必须更新发送的通报信息（CLP 第 40(2)条）。如果已注册但未通报某种物质，并且有新的危害信息，则需要更新相关的注册卷宗。

如果是混合物的**下游用户、经销商**或 **REACH 第 7 条所指的物品生产商**，则无需通知管理局（参见本指南文件的第 2 部分）。这是因为物质的通报已经在供应链的早期阶段发生。

至于通报截止日期，必须在将该物质投放市场后的一个月内通报。对于进口商而言，一个月的延迟从物质本身或混合物中所含物质实际进入欧盟关税区之日起计算。

REACH	如果已经根据 REACH 法规以注册的形式向管理局提供了需要通报的信息，则无需根据 CLP 法规向管理局提交额外通报（CLP 第 40(1)条）。
	除了通报者要求的 CLP 义务之外，注册人还具有 REACH 义务。

16.3. 通报包含哪些信息？

如果需要通报物质，向管理局发出的通报应包括（CLP 第 40(1)条）：

- 身份信息，如 REACH 附件 VI 第 1 节所述；
- REACH 附件 VI 第 2.1 至 2.3.4 节中规定的物质同一性；
- 物质的 CLP 分类；
- 如果该物质已被分类为部分而非全部 CLP 危害类别或分类，则说明这是由于缺乏数据、不确定的数据或无分类的结论性数据所致；
- 在适用的情况下，与对水生环境有害的分类，即急性 1 类和慢性 1 类，相关的 SCLs 或 M-系数，以及使用它们的理由；和
- 物质的标签要素，包括 CLP 第 25(1)条中提到的补充危害声明。

CLP 法规要求，如果通报导致清单中的条目与同一物质的另一个条目不同，则所有通报人或注册人必须尽一切努力达成一致的条目以包含在清单中（CLP 第 41 条）。但是，如果在通报中包含原因，可以对物质进行不同于其他条目的分类。

相反，如果物质具有统一分类，则必须根据 CLP 附件 VI 第 3 部分中列出的统一分类对其进行分类，并将该分类包含在通报中（参见本指南文件的第 7 节）。

请注意，如果 CLP 附件 VI 第 3 部分中没有为分类为对水生环境有害的物质（急性 1 类或慢性 1 类）提供 M-系数，则必须基于可用数据为该物质设置 M-系数。更多相关信息，请参阅《CLP 标准应用指南》的第 1.5 节。

16.4. 通报必须使用什么格式？

通报必须采用国际统一化学信息数据库（IUCLID）格式。要发送 IUCLID 格式的通报卷宗，可以使用 REACH-IT 在线卷宗工具或 IUCLID 6（国际统一化学信息数据库）的可下载版本，并通过 REACH IT 门户网站（CLP 第 40（1）条）。

为了帮助确定最适合的通报途径，并找到所有必要的信息和工具链接，请访问 ECHA 的专用网页：https://echa.europa.eu/regulations/clp/cl-inventory/notification-to-the-cl-inventory。

图 3 显示了来自 IUCLID 6 的屏幕截图。

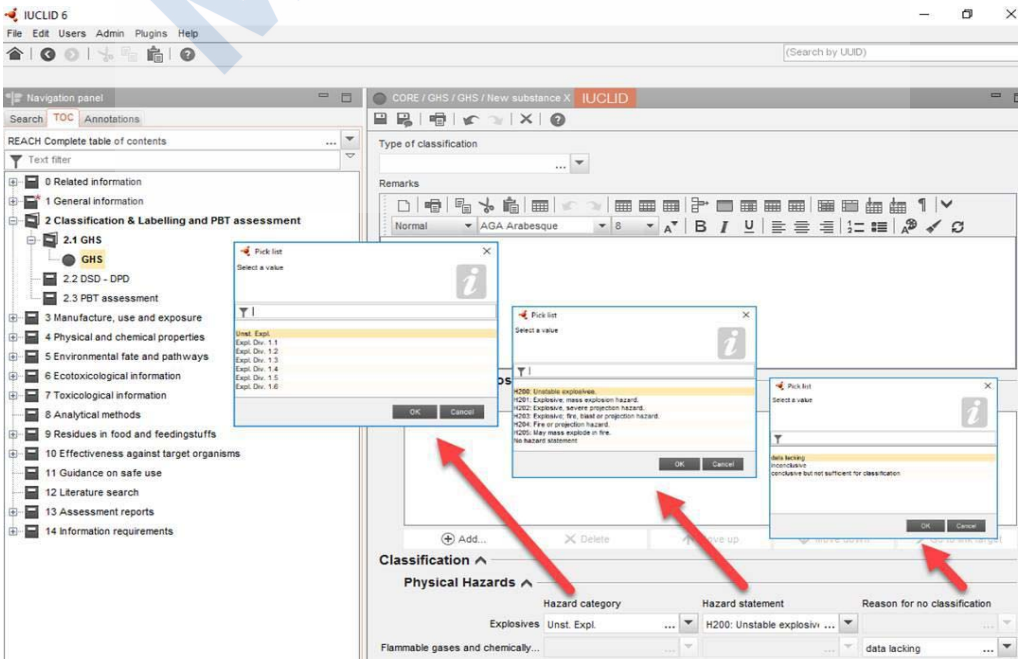


图 3 来自 IUCLID 6 的屏幕截图

图 4 显示了来自 REACH-IT 在线卷宗工具的屏幕截图。

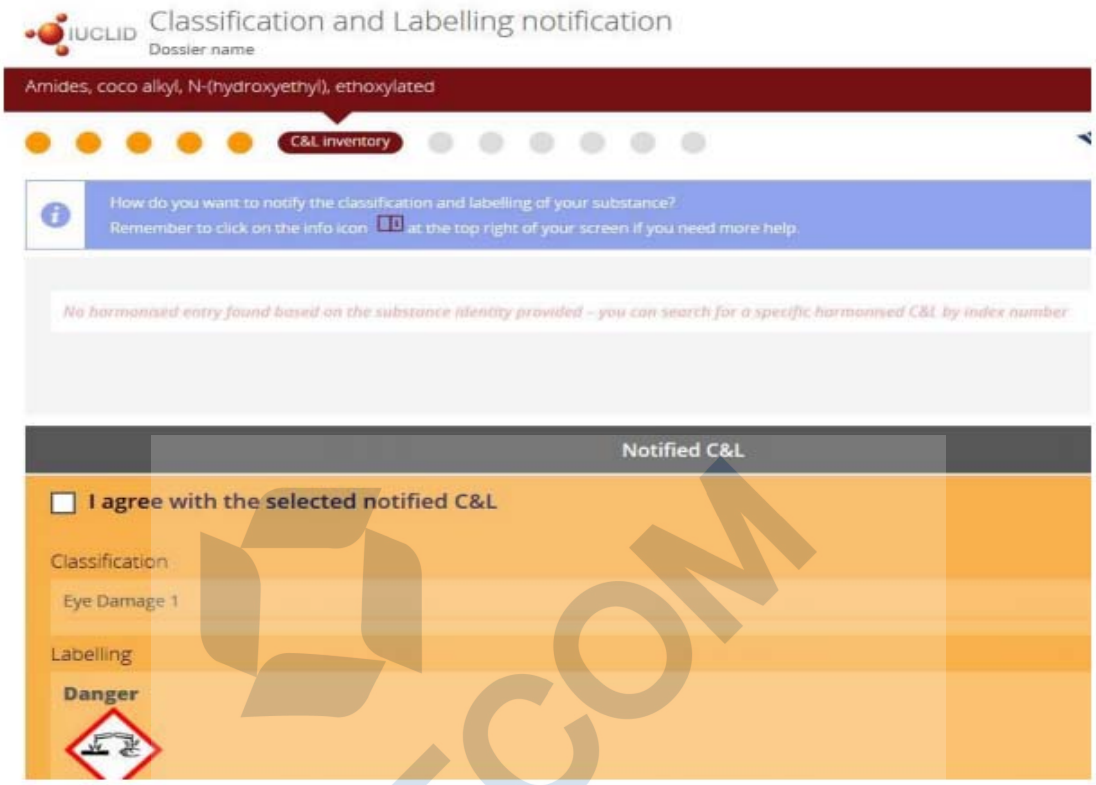


图 4 来自 REACH-IT 在线卷宗工具的屏幕截图

16.5. 接下来会发生什么？

管理局将在通报信息的条目中添加以下内容：

- 是否在欧盟层面通过列入 CLP 附件 VI 而对物质进行统一的分类和标签；
- 条目是否是同一物质的注册人之间的联合条目；
- 条目是否得到两个或多个通报人或注册人的同意；或
- 条目是否与同一物质的另一个条目不同。

请注意，与 REACH 第 119(1)条中提及的信息相对应的通报信息部分将可公开访问，即：

- IUPAC 命名法中危害物质的名称；
- 如果适用，欧洲现有商业化学物质名录(EINECS)中给出的物质名称；
- 物质的分类和标签。

关于某些物质在 IUPAC 命名法中的名称，可以向管理局发送理由说明为什么公布该名称可能损害商业利益（根据 REACH 第 10(a)(xi)条提交）。如果该理由被管理局接受为有效，则该名称将不会被公开访问。

17. 新的危害信息

17.1. 需要及时了解危害信息！

根据 CLP 法规，作为**生产商**、**进口商**或**下游用户**，有责任及时了解新的科学或技术信息，这些信息可能会改变已提供的任何物质或混合物的分类和标签，如在 CLP 第 15 条中：“生产商、进口商和下游用户应采取一切可能的合理措施，让自己了解可能影响其投放市场的物质或混合物分类的新科学或技术信息。”

17.2. 必须做什么？

需要评估新的危害信息，以确定它是否足够可靠对物质或混合物的分类进行新的评估。如果是，则必须立即进行新的评估，不得无故拖延（CLP 第 15(1)条）。如果需要更改物质或混合物的分类，必须相应地更新标签和 SDS。必须向在过去 12 个月内向其提供过该物质或混合物的所有接收者提供 SDS 的更新版本。如果新危害更为严重或需要新的补充标签要素（CLP 第 30(1)条），则应立即进行更新。对于标签的其他更改，应该在 18 个月内更新相应的标签（CLP 第 30(2)条）。

请注意，如果之前已向 C&L 清单提交通报物质的分类和标签发生变化，必须将任何此类变化通知给管理局（CLP 第 40(2)条）。

REACH	当有关危害的新信息可用或当分类和标签发生变化时，必须更新化学品安全评估报告以及 SDS（REACH 第 14 条和第 31 条）。
	应该将新的危害信息以及对分类和标签所做的任何变更传递给供应链上下游的下一个参与者或**经销商**（REACH 第 31、32 和 34 条）。

图 5 显示了解物质或混合物的新危害信息后应采取的步骤。

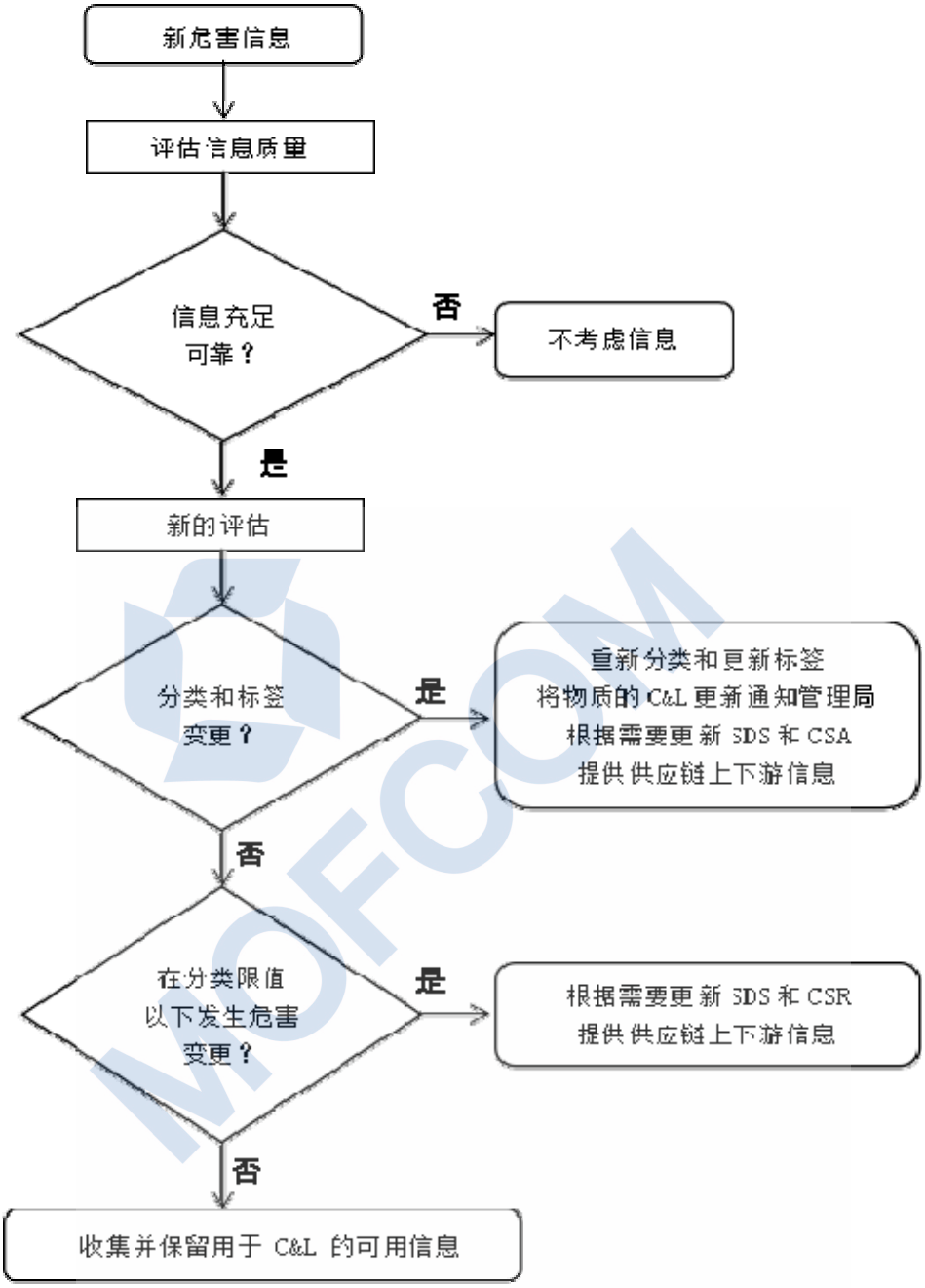


图 5 如何处理新的危害信息

18. 请求使用替代化学名称

18.1. 介绍

根据 CLP 法规，投放市场的物质和混合物必须被明确标识（请参阅本指南文件关于产品标识符的第 12.6 节）。然而，作为**生产商**、**进口商**或**下游用户**，可

能会担心在标签或 SDS 上披露混合物中所含的一种或多种物质的化学特性，会危及商务的保密性，特别是相关知识产权(CLP 第 24 条)。在这种情况下，CLP 允许向管理局提交一个请求，通过识别最重要的化学官能团名称或通过替代名称，使用替代化学名称来指代混合物中的一个/多个物质。此类请求被称为“请求使用替代化学名称”。

18.2. 向谁提交请求？

根据 CLP 第 24 条规定，所有对替代化学名称的请求都必须发送给化学品管理局（ECHA）。请求应证明在标签上披露物质或混合物的化学特性会使商务机密性，尤其是知识产权面临风险。任何获得 ECHA 批准的替代化学名称的请求在所有欧盟成员国都有效。该替代化学名称可用于标签和混合物的 SDS 中，而不是物质名称。

如果根据 DPD 向成员国主管当局提交了使用替代化学名称的请求，并且该请求在 2015 年 6 月 1 日之前获得批准，则仍允许使用已批准的替代化学名称。

18.3. 包含哪些物质？

如果混合物中的任何物质没有设定共同体暴露限值，而且该物质被分类为 CLP 附件 I 第 1 部分第 1.4.1 点中所列的一个或多个危害类别，则可为该物质申请替代化学名称，危害类别包括：

- 与物理危害相关的任何危害类别（CLP 附件 I 第 2 部分）；
- 急性毒性，4 类；
- 皮肤腐蚀/刺激性，2 类；
- 严重的眼损伤/眼刺激，2 类；
- 特异性靶器官毒性——单次暴露，2 类或 3 类；
- 特异性靶器官毒性——重复暴露，2 类；
- 对水生环境有害，慢性 3 类或 4 类

此外，替代化学名称的使用应满足为采取必要的健康和安全预防措施提供足够信息的需要，并确保可以控制处理混合物的风险。申请人有责任证明情况确实如此。

18.4. 如何提交请求？

请求应以 ECHA 指定的格式并使用 ECHA 提供的任何工具提交给 ECHA（CLP 第 24(2)条，参考 REACH 第 111 条）。该请求必须附有欧盟委员会确定的费用。如果此类信息是做出决定所必需的，ECHA 可能会要求提供更多信息。实用信息可在 ECHA 网站的专用网页上找到：https://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/requesting-an-alternative-chemical-name-in-mixtures。

ECHA 将在提交请求之日起六周内通知其决定，如果 ECHA 需要进一步信息，则从收到进一步所需资料之日起算起如果 ECHA 在这六周内未提出异议，则视为允许使用请求的名称。

19. 信息记录和要求

19.1. REACH 和 CLP 法规要求保留哪些有关分类和标签的记录？

作为供应商（物质**生产商**、物质或混合物**进口商**或**下游用户**），需要收集并保留所有用于物质或混合物分类和标签的信息。此信息必须在上次供应物质或混合物后至少保存 10 年（CLP 第 49 条）。作为**经销商**，必须以同样的方式收集并保留用于标签的所有信息（另见本指南文件第 2 部分中的表 4）。

REACH	REACH 法规要求在最后一次生产、进口、供应或使用物质或混合物后的至少 10 年内收集并保留所有必要信息，以履行在 REACH 法规下的义务。必须向所在成员国的主管当局或机构（REACH 第 36 条）提交此信息或应要求立即提供。
	如果物质已根据 REACH 法规注册或受 REACH 法规规定的其他义务约束，则根据 CLP 法规要求保存的信息必须与 REACH 法规下履行义务所需的信息一起保存（CLP 第 49(1)条）。

19.2. 必须向谁展示这些信息？

所在成员国的主管当局或执法当局或 ECHA 可能会要求提供用于根据 CLP 法规进行分类和标签的所有信息。但是，如果主管当局要求的信息包含在根据 CLP 法规发出的通知中，或者根据 REACH 法规进行注册时，ECHA 将获得该信息，并且主管当局需要将其请求提交给 ECHA（CLP 第 49(3)条）。

所有成员国都必须指定一个或多个机构（例如毒物中心[24]）负责接收与制定

预防和治疗措施相关的信息，特别是紧急卫生响应。**进口商**或**下游用户**将混合物投放市场，这些机构必须收到必要的信息，尤其是关于投放市场并根据其健康和物理影响分类为有危害的混合物的化学成分信息。提供的信息必须包括管理局已接受使用替代化学名称请求的混合物中物质的化学特性（CLP 第 45 条和附件 VIII）[25]。

20. 统一分类和标签的提案

20.1. 提案应该关于什么？

物质统一分类和标签的提案应包括在 CLP 附件 VI 中加入新条目或更新现有条目的提案，并且通常应在该物质满足以下分类标准时提出（CLP 第 36 条）：

- 呼吸道致敏，1 类；
- 生殖细胞致突变性，1A、1B 或 2 类；
- 致癌性，1A、1B 或 2 类；或
- 生殖毒性，1A、1B 或 2 类。

对于未提及致癌性、生殖细胞致突变性、生殖毒性（CMR）或呼吸道致敏分类的任何提案，应提供论据，证明需要在全联盟范围内将统一与危害相关的分类和标签涵盖在提案中。当生产商、进口商或下游用户提交此类提案时，还应附有委员会在根据 CLP 第 37(3)28 条通过的委员会条例中确定的适当费用[26]。

提案可参照将物质分类纳入 CLP 附件 VI 第 3 部分或更新现有附件 VI 条目（参见本指南文件的第 7 节）。它们必须提交给管理局。

20.2. 谁可以提交提案？

成员国主管当局或物质**生产商**、**进口商**和**下游用户**可向管理局提交物质统一分类和标签提案（CLP 第 37 条[27]）。即使对于该物质已经存在统一分类和标签的危害，主管当局也可以提出建议。相反，**生产商**、**进口商**或**下游用户**不能对已经存在该物质统一分类和标签的危害提出建议；另一方面，如果他们有可能导致物质统一分类和标签发生变化的新信息，他们必须联系该物质投放市场的一个成员国的主管当局，并提交一份提案（CLP 第 37(6)条）。如果主管当局或**生产商**、**进口商**或**下游用户**的建议涉及 CMR 或呼吸道致敏以外的其他危害类别，则需提供

证明需要在联盟层面采取行动的理由。

20.3. 企业如何提交提案？

CLP 第 37 条规定了向管理局提交物质统一分类提案的程序。详细的实用信息见《统一分类和标签卷宗编写指南》。

图 6 总结了提交提案所需的步骤。

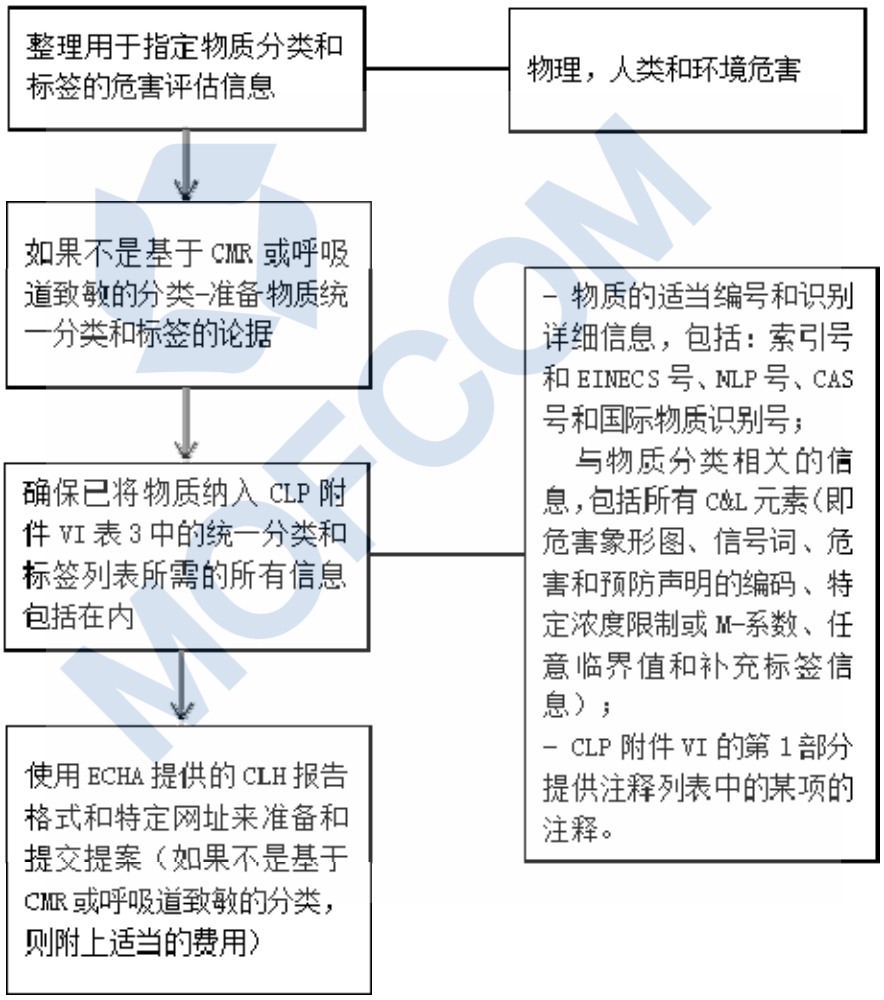


图 6 准备和提交提案的步骤

20.4. 提案提交后：接下来会发生什么？

提案一经提交，所有相关方都将有机会对其发表意见。将通过 ECHA 网站提供发表意见的机会（https://echa.europa.eu/harmonised-classification-an

d-labelling-consultation)，在截止日期前可以在指定的意见表格中提出意见。

管理局风险评估委员（RAC）将在 18 个月内就物质的统一分类和标签提案形成意见（CLP 第 37（4）条），然后该机构会将此意见转发给委员会。如果委员会认为建议和理由合适，它会将该物质列入 CLP 附件 VI 第 3 部分表 3（该表列出了统一分类和标签的物质），以及相关的分类和标签要素，并在适当情况下，列入 SCL、M-系数和 ATE。将物质纳入 CLP 附件 VI 的程序是一个监管程序，由欧盟委员会进行审查。

管理局和委员会在提交提案后所遵循的流程总结在图 7 中（CLP 第 37 条）。

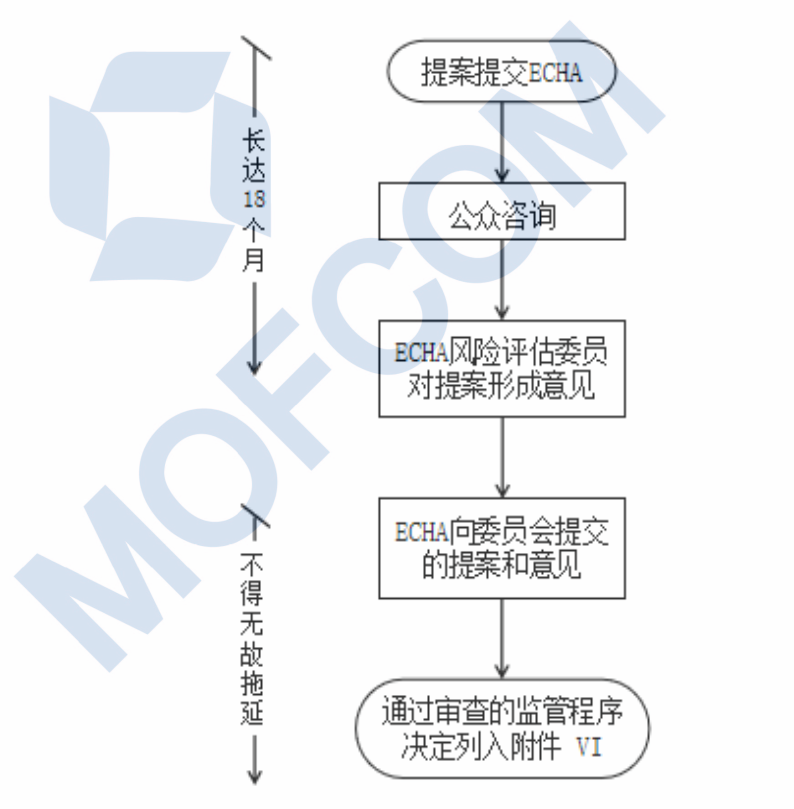


图 7 管理局和委员会在提交提案后所遵循的流程

21. 物质和混合物分类下的 REACH 义务

一般来说，在 REACH 法规下的义务由生产或进口的物质的数量来定。具体义务也可能取决于所有（或任何）物质和混合物的分类，特别是：

- 如果生产或进口一种以个体或混合物形式存在的物质，数量超过 10tpa，且物质符合分类标准（REACH 第 14 条），有义务评估相关风险的暴露情况和

特征来编制 CSR；

- 如果物质或混合物符合分类标准（REACH 第 31 条），必须编制 SDS；
- 如果生产或进口的物质数量在每年 1 至 10 吨之间，且根据 CLP 法规可能被归类为 CMR 1A 或 1B 类，则必须提供 REACH 附件 VII（CLP 标题 V，如适用）要求的所有信息，或分散使用，且可能具有人类健康或环境影响分类。

如果使用的物质被归类为 CMR 1A 或 1B 类、PBT 或 vPvB 类，或被确定为引起同等程度的关注，应检查该物质是否已被确定为候选名单中的高度关注物质（SVHC），并可能进一步优先考虑和纳入附件 XIV，以达到作为授权物质的目的。授权过程与生产吨位无关（REACH 第 57(f)条）。定期核查附件 XIV 和 SVHC 候选名单非常重要，因为新物质需要经过授权程序[28]。

还请注意附件 XVII 对 REACH 的限制，特别是与 CMR 物质有关的限制，这些限制分别在第 28、29 和 30 条中列出。

22. REACH 下联合提交数据和数据共享

相同物质的注册人有义务根据 REACH 联合提交数据，包括用于分类和标签目的的数据，但有一些例外情况（REACH 第 11(1)和(3)条）。因此，他们必须**就物质的分类和标签达成一致**，并考虑潜在注册人之间的差异。确实可能发生供应商对同一物质的分类与另一供应商不同的情况，例如在一种物质中的杂质导致更高的分类。

CLP 法规要求通报者（根据 CLP 法规）和注册人（根据 REACH 法规）必须尽一切努力达成一致的条目，即商定的分类和标签，以包括在 C&L 清单中（CLP 第 41 条）的同一物质有不同的条目。

然而，同一物质的不同杂质分布可能导致无法就分类和标签达成一致，因此同一物质可能在清单中有多个不同分类和标签的条目。

有关联合提交数据和数据共享问题的更多详细信息和指南，请见《数据共享指南》。

23. 与 CLP 法规相关的 REACH 指南文件

物理、健康和环境危害评估是 REACH 注册过程的重要组成部分，可以在各种指南文件中找到更多有用的信息，这些信息将帮助了解和评估物质或混合物的危害。管理局发布了一系列与 REACH 法规相关的指南文件（其中一些在本指南文件中会提及），可从管理局网站下载：https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach。与 CLP 法规特别相关的是下面介绍的这些指南文件。

编制安全数据表的指南

本指南文件帮助行业确定要遵守的任务和要求，以履行 REACH 第 31 条（安全数据表的要求）和 REACH 附件 II 规定的义务。

注册指南

本指南文件阐明了“**生产商**”和“**进口商**”的角色。

下游用户指南

本指南文件阐明了“**下游用户**”和“**经销商**”的角色。

物品中物质要求指南

本指南文件阐明了“**物品生产商（进口商）**”的作用。

信息要求和化学品安全评估指南

本指南文件就如何执行 REACH 法规和分类下危害评估的某些常见步骤提供建议，即：在哪里可以找到可用信息、如何评估收集的数据以及如何使用非测试信息。该文件由六个主要部分（A – F）和辅助参考指南（R.2 – R.20）组成。B 部分包含有关危害评估的简明指南。这涵盖了 REACH 法规下物质内在特性的信息要求，包括信息收集、非测试方法和所谓的集成测试策略，用于为每种危害生成相关信息。

与分类和标签相关的章节如下：

- R.3 – 关于收集可用信息的指南；
- R.4 – 信息评估；
- R.6 – 关于非测试方法的深入指导；
- R.7 – 关于如何获得适当的分类和标签信息的信息（针对特定危害的指南）；和

- D 部分 – 在 CSR 和扩展的 SDS 的背景下建立使用暴露场景的桥梁。

数据共享指南

本文件提供了有关数据共享和联合提交问题的详细信息和指导，例如：**注册人共享数据**的义务（另见本指南文件的第 22 节）。

MOFCOM

附件 1 术语表

在本指南文件中使用的术语

气雾剂：装有在压力下压缩、液化或分解的气体的气溶胶喷灌，即由金属、玻璃或塑料制成的不可反复填充的容器。其中含有或没有液体、糊状物或粉末，而且装有释放装置将其内容以固体或液体颗粒的形式喷射为空气中的悬浮物，成为液态或气态下的泡沫、糊状物或粉末；

合金：一种具有宏观规模的金属物质，含有两种或多种用机械方法无法分开的元素；合金在 CLP 下被视为混合物；

物品（根据 REACH 和 CLP）：在生产过程中被赋予特殊形状、表面或设计的物体，其功能比其化学成分更大；

吸入：通过口腔或鼻腔直接地或通过呕吐间接地将液体或固体的化学物质或混合物吸入气管和下呼吸道系统；

致癌物：能够致癌或增加致癌几率的化学物质或化学物质组成的混合物；

金属腐蚀：通过化学物质或混合物的化学作用实质性地损害或者甚至毁坏金属；

主管当局：成员国为履行 CLP 法规所产生的义务而设立的一个或多个当局或机构；

区分：根据暴露途径或影响性质区分危险类别；

经销商：欧盟内只从事在市场上将化学物质单独或以混合物的形式向第三方存货和铺货的任何自然人或法人，包括零售商；

下游用户：欧盟内除了**生产商**或**进口商**以外的在其行业或专业活动中单独或以混合物的形式使用化学物质的任何自然人或法人。**经销商**或**消费者**不属于**下游用户**。根据 REACH 法规第 2(7)(c)条，获得豁免的**再进口商**属于**下游用户**；

终点：在特定条件下可测量的任何物理化学、生物或环境影响；

爆炸物品：含有一种或多种爆炸化学物质的物品；

爆炸化学物质：本身能够通过化学反应生产出在特定的温度和压力及速度下对周围造成损害的固体或液体化学物质（或化学物质组成的混合物）。自燃化学物质也包括在内，尽管其不会产生气体；

眼刺激性：试样接触眼睛前表面之后引起的眼部变化，在 21 天之内可以完

全恢复；

费用法规：2010 年 5 月 21 日欧盟法规(EC) No 440/2010 关于物质和混合物分类、标签和包装的法规(EC) No 1272/2008 应向 ECHA 支付的费用；

易燃气体：在 20℃的空气和 101.3kPa 的标准气压中可燃的气体；

易燃液体：燃点不超过 60℃的液体。**燃点**意为点火源在特定的试验条件下点燃液体蒸汽的最低温度（修正为在 101.3kPa 的标准气压下）；

易燃固体：容易燃烧或通过摩擦能够起火或助燃的固体；

气体：(i)在 50℃时蒸气压大于 300 kPa 的物质；或(ii)在 20℃和 101.3 kPa 的标准压力下完全为气态；

危害分类：每种危害分类中阐述危害严重性的分类规范；

危害级别：物理、健康或环境危害的性质；

危害象形图（本文件中有时也称为“象形图”）：包括了标志和其他图画元素，如边框、背景花纹或颜色的图形组成，旨在表达相关危害的特定信息；

危害声明：危害级别和分类选择的用于描述有危害的化学物质或混合物的危害性质的用语，包括在适当情况下对危害程度的描述；

危害性：满足 CLP 的附件 I 第 2-5 部分规定的物理危害、健康危害或环境危害的标准；

进口：物理引进欧盟的关税领域；

进口商：欧盟境内负责从事进口工作的任何自然人或法人；

INCHEM：指基于互联网的工具，提供由国际化学品安全规划和加拿大职业健康中心制作的一系列化学品安全相关信息；

中间体：为化学加工而生产和消耗或用于化学加工以转化为另一种物质的物质；

标签：关于有危害的化学物质或混合物的从目标部分中选择的恰当手写、打印或图画的信息元素，粘贴、打印或附加在有危害的化学物质或混合物的容器或外包装上（其定义列于 UN GHS 第 1.2 章中）；

标签信息：一种已经经过协调的用于标签上的信息，例如危害象形图和警示词；

液体：50℃时蒸汽压力不超过 300 kPa（3 bar）的物质或混合物，在 20℃

和 101.3 kPa 的标准压力下并非完全气态，在 101.3 kPa 的标准压力下熔点或初始熔点不超过 20℃。无法确定特定熔点的粘性物质或混合物应进行 ASTM D 4359-90 试验；或进行《欧洲危险货物国际公路运输协定》（ADR）附件 A 第 2.3.4 节规定的流动性测定试验（贯入仪试验）；

M-系数：放大系数。用于其浓度被分类为水生环境急性毒性类别 1 或水生环境慢性毒性类别 1 的化学物质，并且通过叠加法得出该化学物质所在的混合物的分类；

生产商：在欧盟生产化学物质的欧盟境内的任何自然人或法人；

生产：在自然状态下生产或提取化学物质；

混合物：由两种或多种化学物质组成的混合物或溶液。但是，UN GHS 第 1.2 章在同样的定义中包含了“在其中不反应”这一短语；

单体：在用于特定过程的相关聚合物形成反应的条件下，能够与一系列附加的相似或不同分子形成共价键的物质；

诱变剂：导致细胞和/或生物体群体中突变发生率增加的试剂；

突变：细胞中遗传物质数量或结构的永久性变化；

通报者：通报机构的**生产商或进口商**，或**生产商或进口商团体**；

有机过氧化物：含有二价-O-O 结构并且可以被视为过氧化氢的一种衍生物的液体或固体有机化学物质，其中一个或两个氢原子都已经被有机基所取代。本术语还包括了有机过氧化物配方（混合物）；

氧化气体：可能通过提供氧气而比空气更加容易造成或促成其他物质燃烧的任何气体；

氧化液体：本身不可燃但是能够通过产生氧气而造成或促成其他物质燃烧的液体；

氧化固体：本身不可燃但是能够通过产生氧气而造成或促成其他物质燃烧的固体；

分阶段物质：至少满足以下标准之一的物质：

(a) 它被列入欧洲现有商业化学物质名录 (EINECS)；

(b) 在 REACH 法规生效前的 15 年内，它至少有一次在欧盟或在 1995 年 1 月 1 日、2004 年 5 月 1 日或 2007 年 1 月 1 日加入欧盟的国家中生产，但并非由

生产商或**进口商**投放市场，前提是**生产商**或**进口商**须提供相关证明文件；和

(c) **生产商**或**进口商**于 1981 年 9 月 18 日至 1993 年 10 月 31 日（含）期间的任何时间将其投放欧盟或在 1995 年 1 月 1 日、2004 年 5 月 1 日或 2007 年 1 月 1 日加入欧盟国家的市场，在 REACH 法规生效之前，根据第 79/831/EEC 号指令修订后的第 8(1)条版本第 67/548/EEC 号指令第 8(1)条第一个缩进，其被视为已被通知，但不符合 REACH 法规中规定的聚合物定义，前提是**生产商**或**进口商**有相关证明文件；

投放市场：向第三方供应或提供，无论是有偿还是免费。进口应被视为投放市场。

聚合物：由以一种或多种单体单元的序列为特征的分子组成的物质。这种分子应该分布在一个分子量范围内，其中分子量的差异主要归因于单体单元数量的差异。聚合物包含以下物质：

(a) 含有至少三个单体单元的简单重量大多数分子，这些单体单元与至少一个其他单体单元或其他反应物共价结合；和

(b) 小于简单重量的分子量相同的大多数分子。在该定义的上下文中，“单体单元”是指聚合物中单体物质的反应形式；

预防声明：描述推荐措施的短语，以尽量减少或防止因使用或处置有害物质或混合物而导致的不利影响；

产品标识符：允许识别物质或混合物的详细信息；

自燃液体：即使是少量的液体，在与空气接触后五分钟内也易于点燃；

自燃固体：即使是少量的固体，在与空气接触后五分钟内也易于点燃；

烟火物品：含有一种或多种烟火化学物质的物品；

烟火化学物质：通过非爆炸性的自有的放热化学反应产生热、光、声、气或烟中的一种或多种效果的化学物质或化学物质组成的混合物；

注册人：物质的**生产商**或**进口商**，或根据 REACH 法规提交物质注册的**物品的生产商或进口商**；

呼吸致敏剂：吸入该物质后引起呼吸道过敏的物质；

自热化学物质：自燃化学物质以外的固体或液体化学物质，可以在没有能量供应的情况下与空气反应产生自热；此类化学物质与自燃化学物质的不同之处在

于其只有在大批量（千克）时经过长时间（数小时或数天）才会点燃；

自反应化学物质：即使没有氧气（空气）参与也会进行放热分解的热性不稳定的液体或固体。这一定义排除了在 CLP 中被分类为爆炸物、有机过氧化物或氧化物的化学物质或混合物；

严重眼损伤：试样接触眼前表面之后引起的眼部组织损伤或视力的严重衰退，在 21 天之内无法完全恢复；

警示词：阐述危害的严重性的用语，旨在提醒注意该危害；分为以下两个级别：

（a）危险意为更加严重的危害类别；和

（b）警告意味较轻程度的危害类别；

皮肤腐蚀：试样接触皮肤达 4 小时之后对皮肤造成的不可恢复的损害，包括从表皮到真皮的明显坏死；

皮肤刺激：试样接触皮肤达 4 小时之后对皮肤造成的可以恢复的损害；

皮肤致敏物：接触皮肤之后可以引起过敏反应的化学物质；

固体：不符合液体或气体定义的物质或混合物；

物质：在自然状态下或通过任何生产过程获得的化学元素及其化合物，包括保持其稳定性所必需的任何添加剂和来自所用过程的任何已识别杂质，但不包括任何可以分离而不影响物质稳定性或改变其组成的溶剂；

符号：旨在简洁地传达信息的图形元素；

使用：对一件商品的处理、配制、消费、储存、维持、对待、灌入容器、从一个容器转移至另一个容器、混合、生产或任何其他利用。

附件 2 其他信息来源

除本指南文件第 9 节提供的信息来源外，请在此查看与 CLP 法规相关的信息来源和建议的概述。

1. **CLP 标准应用指南：**本 CLP 法规介绍性指南旨在帮助找到满足 CLP 法规要求的方法。如果需要关于将 CLP 标准应用于物质和混合物分类的更具体指导，请参阅 CLP 标准应用指南。

2. **符合 CLP 法规的标签和包装指南：**本文件描述了 CLP 法规标题III和 IV 下化学物质和混合物的标签和包装的具体规定。（请参阅根据 CLP 法规进行的标签和包装指南）。

3. **与紧急卫生响应相关的统一信息指南-CLP 附件 VIII：**本文件为公司提供了详细的指导，说明如何履行 CLP 第 45 条和附件 VIII 规定的义务，向相关国家指定机构提交公司投放市场的危险混合物信息（参见与紧急卫生响应相关的统一信息指南和 ECHA 毒物中心网站 https://poisoncentres.echa.europa.eu/）。

4. **成员国 CLP/REACH 帮助台：**在每个成员国设立，是就 CLP 和 REACH 法规提出问题的联络点（CLP 第 44 条）。成员国主管当局可能会选择合并其 CLP 和 REACH 帮助台，但他们没有义务这样做。要查找 REACH 帮助台的联系方式，请咨询 ECHA 网站：https://echa.europa.eu/web/guest/support/helpdesks。

5. **DG GROWTH 网站：**该互联网网站提供了一个进一步信息的概述和链接，包括附加指南，参见 http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/classification-labelling/。

6. **DG ENV 网站：**该互联网网站提供了进一步信息的概述和链接，包括附加指南，参见 http://ec.europa.eu/environment/chemicals/labelling/index_en.htm。

附件 3 联合国 GHS 和 CLP 法规

A.3.1. 背景

联合国（UN）于 2002 年 12 月在日内瓦同意了全球化学品统一分类和标签制度（GHS）。联合国 GHS 通过 CLP 法规引入欧盟立法框架，该法规具有法律约束力并直接适用于欧盟成员国。

A.3.2. 附加危害级别

在欧盟引入联合国 GHS 危险等级是基于所谓的“搭积木法”，允许不同的国家和司法管辖区在他们自己的立法中仅实施他们认为相关的那些危害等级和类别。

A.3.3. 未包含在 CLP 法规中的 UN GHS 类别

根据“搭积木法”，CLP 法规并不总是包括 UN GHS 中包含的所有危害类别，因为它们并不都是 DSD 的一部分，如表 12 所示。

表 12 包含在 UN GHS 但未包含在 CLP 法规中的危险类别

危害级别	包含在 UN GHS 危险类别但未包含在 CLP 中	备注
易燃液体	4 类	闪点≤93℃的易燃液体用于危险类别中的分类 气溶胶
急性毒性	5 类	
皮肤腐蚀/刺激性	3 类	轻微皮肤刺激
严重眼损伤/眼刺激	2B 类	CLP 法规 2 类相当于联合国 GHS 法规 2A 类
吸入危害	2 类	
对水生环境危害	急性 2 类和 3 类	

A.3.4. 附加标签和包装法规

CLP 法规包括联合国 GHS 中未包含的关于小包装物质和混合物的特殊规则(CLP 第 29 条)、关于补充危害信息(CLP 附件 II 第 I 部分)、关于某些混合物的补充标签要素(CLP 附件 II 第 2 部分)和提供儿童安全扣件和/或触觉警告(CLP 附件 II 第 3 部分)。此外,它还包括有关物质同时受 CLP 法规和运输立法涵盖的情况下的规则。

注释:

1 2012 年 6 月 15 日,欧洲经济区联合委员会第 106/2012 号决定将附件 II (技术法规、标准、测试和认证)修订为欧洲经济区协议(OJ L 309, 8.11.2012, p. 6-6), CLP 法规被纳入欧洲经济区协议。

2 2006 年 12 月 18 日欧洲议会和理事会(EC) No 1907/2006 关于化学品注册、评估、授权和限制(REACH)的法规, 建立欧洲化学品管理局, 修改 1999/45/EC 指令, 废除理事会指令(EEC) No 793/93 和委员会指令(EC) No 1488/94 以及理事会指令 76/769/EEC 和委员会指令 91/155/EEC、93/67/EEC、93/105/EC 和 2000/21/EC (OJ L 369, 2006 年 12 月 30 日, OJ L 163 的修正版, 2007 年 5 月 29 日, 第 3 页)。

3 两份指南文件均可在 https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp 获得。

4 作为物品的生产商或进口商,如果生产或进口如 CLP 附件 I 第 2.1 章节所述的易爆物品或 REACH 第 7 条或第 9 条中规定的所含物质需要进行注册或通报的物品, 才会受到 CLP 法规的影响。

5 请注意, 无论何时在本文件中提及联盟(EU), 该术语还包括欧洲经济区(EEA)国家冰岛、列支敦士登和挪威。另请注意, 随着 2009 年《里斯本条约》生效后, "共同体"一词被"联盟"取代。在起草本更新时, CLP 法规尚未修改以实施这一变更,因此"共同体"一词仍被引用于本文件中法律文本的某些部分。

6 请注意, 联合国 GHS 每两年审查一次。联合国 GHS 第 6(2015)和第 7(2017)次修订将通过 CLP 的第 12 次 ATP 在 CLP 法规中实施。

7 另见《关于与紧急卫生响应有关的统一信息指南》。

8 另见《关于与紧急卫生响应有关的统一信息指南》。

9 截至 2015 年 6 月 1 日，经法规（EU）2015/830 修订。

10 作为物品的生产商或进口商，如果生产或进口如 CLP 附件 I 第 2.1 章节所述的易爆物品或 REACH 第 7 或第 9 条中规定的所含物质需要进行注册或通报的物品，才会受到 CLP 法规的影响。

11 指令 2012/18/EU 修正并随后废除（自 2015 年 6 月 1 日）理事会指令 96/82/EC。

12 如上所述，如果下游用户不改变物质或混合物的成分，则下游用户也可以接受供应链中其他参与者得出的分类。

13 更多相关信息和已发布的 ATPs 列表，请参阅 ECHA 网站上的 CLP 页面，网址为：https://echa.europa.eu/regulations/clp/legislation。

14 请注意，C&L 清单以 ECHA 的法律通知为准：https://echa.europa.eu/legal-notice。

15 CLP 法规第 8（5）条。

16 EN ISO/IEC 17025-测试和标定实验室能力的一般要求。

17 有关可用信息评估的更多信息，请参见《信息要求和化学品安全评估指南》，第 R.4 章。

18 请注意，所述成分物质的危害可能并不总能表明混合物（例如合金）的危害。建议根据 CLP 标准应用指南第 1.6 节中给出的具体指南对混合物进行仔细评估。

19 部分表格可豁免标签，请参阅 CLP 附件 I 的第 1.3 节。

20 请注意，ECHA 发布了“标签和安全数据表所需的语言”表格，可在以下标签网址中找到：https://echa.europa.eu/regulations/clp/labelling。

21 如果 IUPAC 名称超过 100 个字符，可以使用附件 VI 第 2.1.2 节中提到的其他名称（常用名称、商品名或缩写）中的一个，前提是根据 CLP 第 40 条向 ECHA 发出的通知包括 IUPAC 名称和计划使用的其他名称。

22 需要注意的是，125 毫升或以上的包装体积不能被认为太小。

23 自 2015 年 6 月 1 日起，根据法规(EU) 2015/830 修订。

24 委员会已编制并提供了一份指定机构的名单，网址为

https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/poison-centres_en。

25 另见 https://echa.europa.eu/de/support/guidance/consultation-procedure/ongoing-clp。

26 需要向 ECHA 支付的费用见费用法规(EU) No 440/2010。

27 请注意，对于用于植物保护或生物杀灭产品的活性物质，只有成员国主管当局才能提交提案，企业不能提交。

28 更多信息请参见 ECHA 官网：https://echa.europa.eu/substances-of-very-high-concern-identification-explained.。

MOFCOM

CLP 法规的标签和包装指南

本文件描述根据法规(EC) No 1272/2008[1]（CLP法规或“CLP”）标题III和IV的化学物质和混合物标签和包装的具体条文。本文件的目的是协助物质和混合物的生产商、进口商、下游用户和分销商有效应用CLP法规。

本指南包括CLP法规第2、4、5和8次适应技术进步（Adaptations to Technical Progress，简称ATP）的相关修订，以及ATP对CLP法规所带来的与一次性可溶性包装中洗衣液的标签和包装相关的变化（法规(EU) No 1297/2014）。

本文件还包括欧盟委员会法规(EU) 2017/542引入的相关变更，该法规通过添加附件VIII（关于紧急卫生响应相关协调信息）对CLP进行了修订。

所有现行ECHA指导文件可在ECHA网站上获取，网址为：

https：//echa.europa.eu/support/guidance

MOFCOM

1. 介绍

1.1. 本文件的阅读对象是谁？

本文件与化学物质和混合物的供应商有关，包括：

- 化学物质的生产商和进口商；
- 混合物的进口商；
- 化学物质和混合物（包括配方）的下游用户；
- 化学物质和混合物的经销商，包括零售商。

在进入欧洲市场之前，这些供应商必须根据法规（EC）No 1272/2008（简称CLP法规或CLP）的条款对其化学物质和混合物贴上标签和进行包装。

1.2. 本文件包括哪些内容？

本文件提供了有关CLP法规中规定的物质和混合物的标签和包装要求的指南。本指南在第2节开始，概述包括法律背景、CLP法规范围和CLP标签更新。该部分还包括有关CLP标签分类、标签、包装和更新时间表的信息。本指南在第3节和第4节中继续说明了标签和包装的要求以及CLP标签元素的应用规则。

尤其是，本指南的目的在于解释：

- 评估标签所需尺寸时需要考虑的方面；
- 可能的补充信息类型以及此类信息在标签上的位置，见下文第4.8条；
- 小包装的豁免情况；
- CLP和运输标签规则之间的关系；
- 如何为标签选择最适合的防范说明。
- 一次性水溶性包装洗衣液的技术要求
- 如何组织标签上的信息以获得适当地可读性

有关CLP标准在物理、健康和环境危害方面应用的具体信息，请参阅《CLP标准应用指南》。要了解CLP法规中规定的基本特性和程序的概览，可查阅《CLP法规的介绍性指南》。

注：本文件中提及的所有ECHA指南文件可在ECHA网站的支持页面获取：https：//echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp。

2. 总体概述

2.1. 法律背景

CLP法规是欧盟关于物质和混合物的分类、标签和包装的法规。它以联合国全球化学品统一分类和标签制度（UN GHS）为基础。CLP法规于2009年1月20日在欧盟生效，现亦对欧洲经济区（EEA）国家（挪威、冰岛和列支敦士登）[2]具有法律约束力。自2015年6月1日起，CLP法规取代了危险物质指令67/548/EEC（DSD）和危险制剂指令1999/45/EC（DPD）的规定（见本指南文件的2.4节）。CLP法规直接适用于生产、进口、使用或分销化学物质和混合物的欧盟供应商。

本指南解释了CLP的标签和包装规则，并通过一些示例说明了如何设置标签。

总之，CLP标签应体现出沿袭联合国全球化学品统一分类与标签制度（UN GHS）的标签信息，包括危险象形图、警示词及有害和防范说明等，旨在反映出一个化学物质或混合物被划入的类别。同时，CLP也保留了DSD和DPD现有的一些标签理念，如小包装的豁免。为了容纳尚未被 UN GHS 覆盖的特定有害信息以及其他立法机构的法律要求的标签信息，CLP引入了标签的“补充信息”的概念。

包装中包含的所有分类为危险品的供应物质和混合物必须按照CLP标题 III（标签形式的危害沟通）贴标签，其包装必须按照CLP标题IV（包装）的要求。

除标签外，另一个仅适用于专业/工业用户危害沟通的关键工具是安全数据表（SDS）。安全数据表的格式和内容在第31条和法规(EC) No 1907/2006（REACH法规）的附件II[3]中有所规定。这些规定已经过调整，以便与联合国GHS保持一致，并完全符合CLP法规。对于同一物质或混合物，危害标签上和安全数据表第2.2节中提供的信息必须是一致的[4]。

关于编制SDS的进一步信息，请参阅《安全数据表编写指南》。

2.2. CLP 法规中标签和包装的范围

通常，市面上的化学物质和混合物的供应都具有印有必要的标签信息的包装。如果属于下列情况，则化学物质或混合物的包装应根据CLP规则贴上标签：

- 该化学物质或混合物被划入有害的类别；
- 该混合物，即使不属于危害类别，也在CLP第25（6）条中述及。在

这种情况下，附件II第2部分所列的补充标签内容必须与供应商的产品标识、名称和电话号码一起标明。

此外，符合CLP附件I第2.1节所述标准的爆炸性物品（即含有一种或多种爆炸性物质或混合物的物品），必须按照CLP规定贴上标签。

属于法规（EC）No 1107/2009[5]（植物保护产品法规或PPPR）或法规（EU）No 528/2012（生物杀灭剂产品法规或BPR）范围内的物质和混合物必须酌情携带CLP标签元素。PPPR范围内的物质和混合物还需要显示补充声明EUH401*“为避免对人类健康和环境造成风险，遵守使用说明”*（见CLP第25（2）条）。然而，这些法案的标签规定仍然完全适用于其各自范围内的任何产品（见CLP法规第47条陈述）。例如，这些法案中有关于更新此类物质和混合物标签的单独规定，其供应商必须适用这些规定，而不是CLP规则（另见CLP第30（3）条）。与CLP法规的另一个偏差是，不同的规则适用于哪些信息可以以传单的形式呈现，作为容纳所需标签信息的替代方式。

CLP法规还包括标签和包装要求的豁免，例如包装太小，或其形状不可能满足标签应用的一般规则。此外，CLP法规允许供应商省略某些标签元素。

特定的化学物质和混合物也可以无须包装直接供应给公众，只需将标签信息的副本附于该化学物质或混合物，如附在发票上，见CLP第29（3）条和CLP的附件II的第5部分。

2.3. 特殊情况下对标签要求的豁免

CLP法规规定了特殊情况下CLP标签要求的豁免以及这些豁免的适用条件。这种特殊情况的一个例子是**块状金属**。CLP第23（d）条规定，在特定情况下，标签要求的豁免适用于*“块状金属、合金、含有聚合物的混合物、含有弹性体的混合物”*。

CLP附件I的1.3.4.1节进一步阐述了CLP第23条，并给出了不需要贴标签的条件，即*“如果它们投放市场的形式，不会通过吸入、摄取或与皮肤接触或对水生环境对人类健康造成危害”*。

CLP法律文本没有指定何时应将某种形式的金属视为块状。无法指定默认粒度限制来确定CLP第23条是否适用于任何金属。

为适用标签规定的豁免，生产商或供应商必须能够证明投放市场的金属或合金没有危害。SDS第2.1节必须包含金属的分类，以及市场上的表格应用标签豁免的信息。

关于CLP第23条中描述的其他情况，请参阅CLP附件I的第1.3条，因为本文件中没有提供关于这些情况的进一步指导。

另一种特殊情况是定制涂料。CLP附件VIII和第25（8）条规定了关于定制涂料的唯一配方标识符（UFI）的特别规定。详情请参阅第4.8.1.1及5.3.3节。

2.4. CLP 危害标签的分类、标签、包装和更新的时间表

CLP法规在2015年6月1日全面实施之前，是逐步引入的。在这个过渡时期，CLP法规的部分规则和以前的立法（DSD和DPD）并行适用，以使企业有时间过渡到CLP规则。然而，企业被允许在自愿的基础上，从CLP法规生效之日起全面适用该法规。

对于物质，自2010年12月1日起，必须根据CLP法规进行分类、标签和包装。自2015年6月1日起，相同的义务也适用于混合物。根据DPD分类、贴标签和包装并在2015年6月1日之前投放市场的混合物的过渡期于2017年6月1日结束。

DSD和DPD不再适用于任何情况，物质和混合物现在必须按照CLP法规进行分类、标记和包装。这种分类必须在物质和混合物的SDS中提供。不再要求SDS中提供物质本身或混合物中成分物质的DSD分类或混合物的DPD分类。仅需提供符合CLP法规的相应信息（另见《安全数据表编制指南》）。

在对分类和标签进行任何更改后，如果修订后的分类更为严格或需要新的补充标签信息，CLP第30条要求供应商及时更新标签上的信息，即在合理可行的情况下尽快更新。

如果需要进行上述以外的标签更改，供应商有18个月的时间更新标签。（例如，修订后的分类将不那么严重或供应商的联系方式发生变化）

如果新的或更新的统一分类是根据CLP法规的适应技术进步（ATP）而产生的，则ATP会提供适用日期。

将在18个月内实施的进一步标签更改还包括更新某些根据CLP附件II第2部分适用的补充标签特别规则的混合物的标签信息。

3. CLP 法规对标签和包装的基本要求

3.1. 一般标签规则

CLP第31条规定了有关CLP标签内容和应用的一般和具体规则。

作为一般规则，CLP要求标签牢固地贴于化学物质或混合物的直接包装的一个或多个表面，当包装正常放置时应能水平阅读标签。标签信息本身，尤其是危害象形图，应从背景上清晰可见。此外，所有的标签信息的尺寸和间距均应以方便阅读为前提。如果包装本身即已清楚标明标签信息，则无需再贴物理标签。

3.2. CLP 危害标签的要素

根据CLP法规第17条，被分类为有害类别的化学物质和混合物必须贴有包含以下元素的标签：

- 供应商的名称、地址和电话号码；
- 包装中面向公众的化学物质或混合物的标称数量，除非该数量在包装上的其他地方指定；
- 产品标识符；
- 危害象形图，如适用；
- 相关警示词，如适用；
- 危害说明，如适用；
- 适当的防范说明，如适用；
- 补充信息部分，如适用。

根据CLP附件VIII[6]，如果适用，唯一配方标识符（UFI）还必须添加，即印刷或粘贴到CLP第45条和CLP附件VIII范围内的混合物标签上（见本指南文件第4.8.1.1节）。

应该注意的是，之前的规则适用于一些特定的标签信息。这些规则将在下文中进一步阐述。

- CLP要求以化学物质或混合物上市的成员国的官方语言或多种语言

书写，除非相关成员国另有规定[7]。供应商应附上一份多语言的标签，涵盖化学物质或混合物上市的国家的所有官方语言，或针对每个国家制定单独的标签，每种标签均以一种或多种恰当的语言写成。

供应商可以根据自己的意愿在标签上使用额外的语言，前提是所有语言表达的信息一致。但是，这不得影响必有的标签信息的易读性，也不得产生CLP第29条阐述的标签要求的豁免情况。

3.3. CLP 危害标签的信息位置

CLP第32条阐述了一些限制性规则，对标签上的信息位置进行了定义。但是，进一步的信息，如标签信息如何安排，则由负责制定标签的人（们）自行决定，其示例如表1：

表 1 CLP 的标签要求和供应商的自行决定

CLP要求（第32条）	由供应商自行决定的内容示例
危害象形图、警示词、危害说明和防范说明在标签上应位于同一处。	供应商可自行对象形图进行安排。
危害说明在标签上应放在一起。	供应商可以选择危害说明的顺序，供应商可自行决定该组信息位于标签的左侧、右侧或其他位置。
防范说明在标签上应放在一起。	供应商可以选择防范说明的顺序，但应确保这些说明与危害说明一起分组。供应商可以选择是否在标签的左侧、右侧或其他位置。
如果标签上有多种语言，则同一语言的危害和防范说明应在标签上放在一起。	如果供应商在满足CLP第31条提到的关于特定成员国的（一种或多种）语言方面的要求需要使用替代方法，则供应商可以根据附件I第1.5.1条自行决定使用折叠标签、拴系标签或外包装。
CLP第25条提到的任何补充信息应位于补充标签区域，按照CLP第17（1）（a）至（g）条提到的标签信息排列。	供应商可以自行决定如何将这一部分与含有CLP第17（1）（a）至（g）条标签信息的部分明显分开。供应商还可以自行决定在标签上不止一处地方安排此类信息。
标签信息必须易于阅读（第31（3）条）。	如果可能的话，建议将完整的句子放在一起并排成一行。字体大小和间距必须足够大并且与标签的尺寸相关。

3.4. CLP 的化学物质和混合物包装规则

在继续更详细地描述CLP对封装的要求之前，应该向读者介绍三个CLP定义：

- 第2（35）条：“package”系指包装操作的完整产品，包括包装及其内容物；
- 第2（36）条：“packing”系指一个或多个容器以及容器执行其容纳和其他安全功能所必需的任何其他部件或材料；
- 第2（37）条：“intermediate packing”系指放置在内包装或物品与外包装之间的包装；

CLP第35条包括含有有害物质或混合物的包装的要求。这些规定是为了确保：

- 包装得以设计、制作和捆扎，从而防止其内容泄露；
- 包装和捆扎物质不会被其内容损伤，也不会与其内容形成危害性的化合物；
- 包装和捆扎的强度和牢固程度，从而防止其松散；
- 含有可更换的捆扎装置的包装被设计为能够在防止其内容泄露的情况下重新捆扎；
- 在供应给公众时，包装不会吸引或引起儿童的好奇或误导消费者；
- 包装上没有食品、动物饲料、药物或化妆品的相似外观或设计，以免误导消费者。

符合运输法规要求的包装被视为符合上述要点中的要求（但请注意，仅满足上述要点中的条件通常不足以符合运输法规的要求）。

对于向公众供应的物质和混合物，CLP法规规定了以下规则：

- 使用儿童保护装置（CRF），也称为对儿童安全的封闭（见本指导文件第3.4.1节）；
- 使用危险触觉警告（TWD）（见本指导文件第3.4.1节）；
- 一次性可溶性包装的消费洗衣液（见本指导文件第3.4.2节）。

前两项规定是由特定的危害等级/类别或由包含在其他物质或混合物中的特定物质的浓度引发的（见本指导文件表2和表3）。

3.4.1. 儿童保护装置和危险触觉警告

本节所述规定仅适用于面向公众的产品包装，例如：在零售商或公众可公开访问的门店出售/提供的产品，通过网站向公众出售的产品。

CRF和TWD的要求不适用于仅供专业用户使用的产品包装。

儿童保护装置

儿童安全包装[8]是由容器和适当的封盖组成的包装，对于五十二个月以下的幼儿来说，很难打开（或接触到内容物），但对于成年人来说，不难正确使用[9]。

CLP的附件II提到了两种类型的包装通用报告格式：

- **不可再封闭包装**--当全部或部分内容物被取出后，不能再适当封闭的包装，例如吸塑包装或空气清新剂补充剂；
- **可再封闭包装**--在最初打开后，可以重新封闭并多次重复使用，而不会失去安全性（例如一升的瓶子或五升的容器）。

对于上述包装的固定，CLP附件II要求符合以下修订标准：

- EN ISO 8317（可重新封闭包装）和；
- CEN EN 862（不可重封闭合包装）。

符合这些标准的情况只能由符合ENISO/IEC17025（经修订）的实验室进行认证。ENISO/IEC17025标准涉及测试实验室的能力以及它们必须满足的要求，以证明它们在技术上是合格的，并能产生技术上有效的结果。在CLP附件II第3.1.4.2节中提到的特定情况下，即如果包装对儿童来说显然是足够安全的，因为他们在没有工具的帮助下无法接触到里面的内容物，那么以上不可重封和可重封包装的测试不需要进行[10]。

供应给公众的任何容量的容器必须装有物质或混合物的CRF。

- 分类为急性毒性类别1-3-口服（H300和H301），皮肤（H310和H311）或吸入（H330和H331）；STOT-SE1（H370）；STOT-RE1（H372）。皮肤腐蚀类别1，子类别1A、1B、1C（H314），或
- 分类为具有吸入危害（H304），但以气溶胶形式或以装有密封喷雾附件的容器投放市场的物质和混合物除外，或
- 含有浓度大于或等于3%的甲醇或浓度大于或等于1%的二氯甲烷（也见本指导文件表3）。

危险的触觉警告（TWD）

带有TWD的包装可以使盲人或视力障碍者确定包装中是否含有危害物质或混合物。必须在包装上放置TWD，以便在接触内容物之前能够感觉到。警告的位置

必须确保任何其他浮雕图案不会引起混淆。TWD的准确位置必须符合EN ISO标准11683。

在正常操作条件下，在包装的预期使用期间，TWD也必须保持触感。外包装（如保护玻璃瓶的纸板盒）不需要标注TWD[11]。

CLP附件II规定，TWD必须符合修订后的EN ISO 11683。所需的标准TWD符号（ISO标准下的“正常”符号）为等边三角形。在特殊情况下（如果无法实际应用正常符号），可使用三点符号。如果实际应用甚至无法使用三点符号，也可以使用三毫米符号[12]。

供应给公众的任何容量的包装，必须为下列物质或混合物配备TWD：

- 急性毒性类别1-4-口服（H300，H301和H302），皮肤（H310，H311和H312）或吸入（H330，H331和H332）；
- 皮肤腐蚀类别1，子类别1A，1B和1C（H314）；
- 生殖细胞致突变性类别2（H341）；
- 致癌性类别2（H351）；
- 生殖毒性类别2（H361）；
- 呼吸道敏感化1、1A和1B（H334）；
- STOT SE 1或2（H370、H371
- STOT RE 1或2（H372和H373）；
- 吸入危害类别1（H304）；
- 易燃气体1和2（H220和H221）；
- 易燃液体1和2（H224和H225）；
- 易燃固体1和2（H228）。

根据CLP附件II第3.2.1.2节，可运输气体容器不需要TWD。对于装有密封喷雾附件的气溶胶和容器，也不需要TWD，其中包含被分类为吸入危害的物质或混合物，除非它们被分类为上述一种或多种其他危害。

表2概述了触发CRF和/或TWD的CLP规定的危害分类。表3列出了可以触发CRF和/或TWD的CLP规定的物质，如果它们以一定浓度存在于其他物质或混合物中。

表 2 适用 CLP 关于儿童保护装置和/或触觉警告条款的危害种类

危害种类（类别）	儿童保护装置	触觉警告
急性毒性（类别1至3）	√	√

急性毒性（类别4）		√
STOT-SE（类别1）	√	√
STOT-SE（类别2）		√
STOT-RE（类别1）	√	√
STOT-RE（类别2）		√
皮肤腐蚀（类别1 子类1A、1B和1C）	√	√
呼吸敏感（类别1 子类1A、1B和1C）		√
吸入危害（类别1） 请注意，如果该物质或混合物是以气溶胶的形式或在装有密封喷雾附件的容器中提供，并且该物质或混合物未被归类为触发CRF或TWD的其他危害，则不需要CRF和TWD	√	√
生殖细胞诱变（类别2）		√
致癌性（类别2）		√
生殖毒性（类别2）		√
易燃气体（类别1和2）		√
易燃液体（类别1和2）		√
易燃固体（类别1和2）		√

表 3：当其他物质或混合物中的物质含量达到或高于标称浓度时适用 CLP 关于儿童保护装置和/或触觉警告条款的化学物质

化学物质标识	浓度限值	儿童保护装置	触觉警告
甲醇	≥3%	√	√*
二氯甲烷	≥1%	√	√**

*应该注意的是，在特定浓度以上时，甲醇混合物仍然需要触觉警告，因为此时的混合物必须被分类为易燃液体类别2，STOT SE 类别1或2。

**此外，二氯甲烷浓度超过1%的混合物将被列为致癌性类别2，因此须有触觉警告。

3.4.2. 一次性使用可溶性包装的消费洗衣液

对可溶性小容器中的洗衣液采取了额外的安全措施。这些措施旨在确保更好地保护公众，特别是可能被诱惑将小容器放入口中的年幼儿童。

这些安全要求使包装对儿童的吸引力降低，儿童更难打开。此外，包装上要显示警告，提醒家长和儿童护理人员必须将此类产品放在儿童接触不到的地方。

除了这些具体规则外，根据CLP第35（2）条，供应商有责任采取一切必要措施，确保包装的设计对儿童没有吸引力，例如，不能被误认为是食品或玩具。

消费者洗衣液是指在市场上供非专业人员使用的洗衣液，包括公共洗衣店[13]。

CLP第35（2）条和CLP附件II第3.3节对装在可溶性容器中的一次性使用的洗衣液的包装和标签有如下要求：

以外包装销售消费者洗衣液的义务

以可溶性容器盛装的一次性使用的消费者洗衣液（例如用于洗衣机的液体小容器或液体药片）必须包含在一个外包装中。否则将被视为不符合CLP第35（1）条和CLP附件II第3.3.1节的规定。

关于外包装的规定

为了减少一次性使用的可溶性包装中所包含的消费洗衣液对儿童的吸引力，外包装必须是不透明的或不明显的（例如不透光的块状颜色的容器），以防止看到内容物，即产品或单个剂量。外包装必须在明显的位置以吸引人注意的形式标明预防声明P102（“请勿让儿童接触”）。

此外，外包装必须是一个容易重合的自立容器，即包装封口必须容易在一个动作中重合（例如，对于一个桶状包装，只需用手指按压）。这项措施的目的是为了降低在关闭过于困难的情况下容器会被打开的风险。

由于事故发生的主要原因似乎是容易接触到洗衣液小容器，外包装必须安装一个能阻止幼儿打开包装的封口。这样的封口应该要求双手协调动作，有一定的力度，使幼儿难以打开。应该注意的是，这一要求不一定与本指导文件第3.4.1节中描述的CRF的封口要求一致。

此外，包装封口的设计必须是为了重复使用，以便在外包装的整个寿命期间，在反复开合的条件下保持其功能。

关于可溶性（内）包装的规定

提出了额外的技术要求（机械阻力和水溶性），以使可溶性包装具有更强的阻力。

除了对外包装的要求外，可溶性包装还必须含有防止经口接触的厌恶剂（如苦味剂或其他排斥性试剂）。厌恶剂的添加浓度必须是安全的，并能在最多六秒钟的时间内引起口腔排斥行为。可溶性薄膜还必须满足最低的机械和抗溶解标准。

当置于20℃的水中时，它必须保持液体含量不变至少30秒。它还必须能在标准测试条件下抵抗至少300N的机械压缩。

在CLP附件I第1.5.2.2节规定的条件下，内容物体积等于或小于25 ml的一次性可溶性包装可享受标签豁免；CLP第17条的标签要求适用于容量超过25毫升的可溶性包装。

4. CLP 标签信息的应用规则

4.1. 供应商的联系信息

根据CLP第17条规定，标签上必须包括一名或多名供应商的联系信息。原则上，供应链中同一化学物质或混合物可以有不止一名供应商，例如，一种混合物可以由配方者供应给经销商，又由经销商供应给第三方。但是，CLP第17条并未说明在这种情况下标签中是否需要包括两名供应商的联系信息，也没有说明是否某一特定供应商的联系信息应被优先。

根据CLP第4（4）条，供应商应确保危害性的化学物质或混合物在上市之前根据CLP法规第III部分和第IV部分进行了标签和包装。在供应链中，同一化学物质或混合物的标签可能会根据包装的体积或出于进一步包装的需要而变化（参见本指南文件的第 5.2 节、第 5.3 节和第 5.4 节）。

如果供应商改变了包装，CLP第17条阐述的标签信息也应与供应给供应商的标签/包装有所不同，供应商应将其自身名称和联系信息添加进标签，或用其自身的联系信息替换其供应商的联系信息，因为供应商从那时起有责任对该化学物质或混合物进行重新包装和重新标签。

当供应商不改变包装时，他们不需要在标签上添加他们的联系方式或用他们自己的联系方式替换供应商的联系方式。如果他们愿意，他们可以这样做。如果供应商更改标签上显示的语言，他们应将其联系方式添加到签发原始标签的相关供应商的联系方式中，因为供应商从那时起有责任对标签内容进行准确翻译。

4.2. 产品标识符

本节提供关于物质（CLP第18（2）条）和混合物（CLP第18（3）条）的产品标识要求的指导。作为一般规则，在SDS[14]中，物质或混合物必须使用为标签选择的相同的产品标识符。为标签选择的任何产品标识符均应按照该化学物质或混合物上市的成员国（们）的官方语言（一种或多种）书写，除非成员国（们）有其

他规定，见CLP第17（2）条。

4.2.1. 物质

物质的产品标识符必须至少包括以下内容：

- 名称以及CLP的附件VI第3部分阐述的标识号码。名称是CLP的附件VI第3部分的表中第2栏阐述的国际化学品标识的名称[15]。标识号码主要是索引号码、EC号码或CAS号码。推荐使用的是能够确保对化学物质进行明确标识的号码；在一些情况下，可以使用两种号码，例如CAS和EC号码。在将附件VI中的化学物质名称翻译为所需语言（一种或多种）时，可以在公共数据库中事先查询该化学物质是否已经有恰当的译名，例如ECHA的分类和标签(C&L)清单，见https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database如果CLP附件VI或C&L清单中有一个翻译后的名称，应优先考虑此名称；或
- 如果化学物质不属于CLP的附件VI的第3部分，则应包括C&L清单中的名称和标识号码。名称主要是IUPAC名称[16]、EC名称或CAS名称。标识号码是目录参考号码、EC或CAS号码。推荐使用的是能够确保对化学物质进行明确标识的号码。应该注意的是，在实践中，选择目录参考号码并不方便，因为在编制安全数据表时可能没有可用的目录参考号码。在这种情况下可以选择标识符，如（在适用的情况下）EC号码或CAS号码，从而尽量减少修改安全数据表的需求；或
- 如果化学物质不属于CLP的附件VI的第3部分或C&L清单，则应包括CAS号码和IUPAC名称，或CAS号码和另一项国际化学品名称，例如INCI术语[17]，视情况而定。可以推断的是这一规定涉及到的是在欧盟境内首次生产或进口但尚未公布的化学物质；或
- 如果没有可用的CAS号码而且上述规定均不适用，则应包括IUPAC名称或另一项国际化学品名称，例如INCI术语，视情况而定。

4.2.2. 混合物

根据CLP第18（3）条的规定，混合物的产品标识符至少应包括：

- 混合物的商品名称或称呼；以及
- 混合物中所有使该混合物具有急性毒性、皮肤腐蚀或严重眼部损伤、生

殖细胞诱变、致癌性、生殖毒性、吸入或皮肤敏感、特异性靶器官毒性（STOT）或吸入危害的化学物质的标识。

CLP法规未规定用于识别混合物中化学物质的化学名称[18]的类型。它仅提及用于识别混合物中有助于混合物分类的物质的方法（见CLP第18（3）（b）条和CLP第18（3）条第二款）。然而，在选择化学品名称时，建议遵循CLP第18（2）条中概述的方法。在此基础上，如果该物质的名称比用户/消费者可用的其他名称短，或者比用户/消费者以混合物投放市场的成员国的语言更好地识别该物质，则应使用该名称。这是常见或基本成分的情况。此外，如果CLP[19]附件VI或C&L清单中有翻译名称，则应优先使用该名称。

如果用户/消费者更熟悉另一国际化学品名称（例如INCI名称），则可能偏离CLP第18（2）条方法。最好使用被认为是众所周知的名称。物质的名称需要明确定义其特性。如果与CLP第18（2）条的要求或REACH法规下的SDS要求相比，INCI名称不能充分定义物质标识，则应首选更清晰的标识。

如果混合物的商品名或名称已经包括有助于CLP第18条第3（b）款规定的混合物分类的物质名称，则无需重复。此外，如果标签上的补充信息已经包含该物质的化学名称，例如在关于洗涤剂的第648/2004号法规（EC）要求的过敏原和防腐剂清单中，建议使用相同的名称。这种方法应适用于消费品和专业产品。

选定的化学名称必须确定对造成混合物分类和指定相应危害说明的主要健康危害负有主要责任的物质。

为了减少标签上物质（化学）名称的数量，除非由于危害的性质和严重性而有必要，否则混合物标签上的名称不得超过四个。在这种情况下，混合物中可能含有四种以上的物质，其浓度很高，并且有助于将混合物分类为CLP第18（3）（b）条所述的一种或几种危害。在如何决定标签上哪些物质应该优先被命名方面没有严格的规则。对于非附加的健康危害（例如致病性、致癌性、生殖毒性、呼吸道或皮肤敏化作用，以及特定靶器官毒性类别1及2），混合物中所有达到或超过一般浓度限值或特定浓度限值的成分，应视为CLP第18（3）（b）含义范围内的“主要健康危害”，并包括在标签内。对于CLP第18（3）（b）条中提到的附加健康危害（例如急性毒性、皮肤腐蚀、严重眼睛损伤、特定靶器官毒性类别3和吸入危害），混合物中存在的GCL或SCL或以上的所有成分应包括在标签中。但是，如

果有几种成分有助于对一个危害终点进行分类，则标签上只需包括主要有助于分类的成分，例如，浓度最高或最接近GCL或SCL的成分，因此，不需要对分类贡献有限的其他成分的名称。此外，特定的标签规则适用于含有皮肤和呼吸敏感的混合物（见CLP附件I表3.4.3和CLP附件II第2.8点）。

请注意，尽管UFI是用于CLP附件VIII的识别要素，但它不是CLP第18条意义上的产品识别码。UFI是（强制性）补充信息的一部分（CLP第25（7）条）。然而，具体规定可能适用（见本指导文件第4.8.1.1节和《关于与紧急卫生响应有关的统一信息指南—CLP附件VIII》）。

混合物中含有的某些危害性较小的物质的生产商、进口商或下游用户可能会认为，披露标签或SDS所要求的物质标识符会使其业务的保密性或知识产权受到威胁。在这种情况下，他可以向ECHA提出申请，要求允许他根据CLP第24条使用替代化学名称。该替代名称应是一个识别最重要的官能团的更通用的名称或一个替代名称。CLP附件I第1部分第1.4节中给出了允许使用替代名称的条件。

根据欧盟委员会法规(EU) No 440/2010（收费法规）第3条的规定，上述请求需要付费。如果申请是由微型、小型或中型企业（SME）[20]提交的，ECHA将按照此条例第24（2）条和附件I的规定减免费用。

关于如何为混合物中的物质申请使用替代化学名称的更多信息，请遵循REACH和CLP卷宗准备手册中规定的技术说明。如何准备为混合物中的物质使用替代化学名称的申请，可在ECHA网站的手册部分找到，网址是https://echa.europa.eu/manuals。还建议访问ECHA网站的以下部分：https://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/requesting-an-alternative-chemical-name-in-mixtures。

4.3. 危害象形图

4.3.1. 基本信息

危害象形图是以绘画的方式展现涉及到的危害信息，见CLP第2（3）条和第31（2）条中的定义。根据CLP第19条，对化学物质或混合物的分类决定了标签上应该展现的危害象形图，见CLP的附件I第2部分（物理危害）、第3部分（健康危害）和第4部分（环境危害）。CLP的附件V中还有关于特定的危害分类和类别/

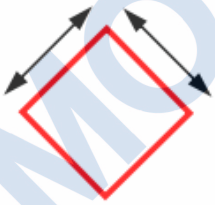
区别的危害象形图名称的信息。

当前共有九种不同的象形图。虽然通常只有一个象形图分配给单个危害等级或类别，但有几个危害区分必须有两个象形图，即被分类为自反应B类或有机过氧化物B类的物质和混合物（见下文各节）。还应该注意的是，一些象形图涵盖了几种危害等级和类别。

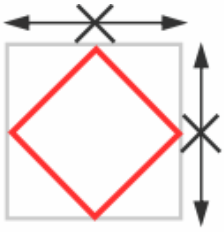
4.3.2. 形状、颜色和尺寸

标签的颜色和样式必须保证危害象形图及其背景清晰可见，见CLP第31（2）条。危害象形图应为围绕一点的正方形，即在水平阅读标签时应为菱形，其标志为黑色，背景为白色，边框为红色（见CLP的附件I第1.2.1条）。红色的具体类型，即潘通色卡编号并未定义，制作标签者可以自行决定。

每个危害象形图的最小面积至少为根据CLP第17条在标签中用于显示此类信息的面积的十五分之一，但是最小面积不得小于1cm^2。标签和象形图的最小尺寸载于CLP附件I的表1.3。对于象形图，这些最小尺寸指的是象形图本身的红色框架的边，而不是放置该象形图的虚拟正方形的边：



正确测量



错误测量

示例象形图为感叹号（象形图GHS07），用于许多较低严重性的危害分类和类别，见CLP的附件V第2部分：



象形图可以从以下网站免费下载：

https://unece.org/transportdangerous-goods/ghs-pictograms。

4.3.3. 优先规则

关于被分类为具有多种危害的化学物质和混合物，其标签上应有多种象形图。在这种情况下，有必要检查CLP第26条规定的优先规则是否适用。作为一项一般规则，标签中应含有反映出每种危害分类最严重的危害类别的象形图。这也适用于具有统一和非统一（即自我）分类的化学物质，见CLP第26（2）条。

此外，CLP规定的关于特定的危害象形图和分类的优先规则为：

- **关于物理危害**，如果标签含有象形图GHS01（爆炸的炸弹），则可选GHS02（火焰）和GHS03（圆圈上的火焰）……



强制　　可选　　可选

……除非具有不止一个强制性象形图的情况，即化学物质和混合物被分类为自反应类型B或有机过氧化物类型B的情况，见CLP的附件I；

- **关于物理和健康危害**，如果标签含有象形图GHS02（火焰）或GHS06（骷髅头和交叉腿骨），则可选GHS04（气筒）[21]：



强制　　或　　强制　　可选

- **关于健康危害**，如果标签含有象形图GHS06（骷髅头和交叉腿骨），则GHS07（感叹号）不得出现：



- **关于健康危害**，如果标签含有象形图GHS05（腐蚀），则GHS07（感叹号）不得被用于皮肤或眼部刺激……




……但是仍可用于其他危害；

- **关于健康危害**，如果标签含有针对吸入敏感的象形图GHS08（健康危害），则GHS07（感叹号）不得用于皮肤敏感或皮肤或眼部刺激……




……但是仍可用于其他危害。

如果一种化学物质或混合物附有补充危害说明EUH071（“对呼吸道有腐蚀作用”），则应使用腐蚀象形图（GH S05），见CLP的附件I第3.1.3条。如果该象形图已经附上，则针对STOT的一次接触类别3（呼吸道刺激）的GHS07象形图可以从标签中省略，也可省略危害说明H335（“可能产生呼吸刺激”），

对于需要同时遵守CLP法规和危险品运输规则的化学物质和混合物，标签中可以省略CLP的象形图，而使用类似的运输象形图，见CLP第33条。

4.3.4. 空白象形图

在准备危害标签时，通常的做法是使用预先打印好的菱形标签（先打印标签背景，然后再用特定的标签信息叠加）。这可能导致标签上预先印制了一些空菱形，而购买了预先印制的标签的企业并不一定需要所有这些菱形。在这种情况下，一个或多个预先印刷的菱形可能不得不留空。CLP规则没有明确禁止空白菱形。然而，除了最低强制性标签外，任何资料均不得与强制性标签资料相矛盾或产生怀疑（CLP第25（3）条），而空白的红色标签框可能会引起问题。如果空的红框不可避免，建议用纯色叠印来完全遮盖它们（参见图1中的例子）。

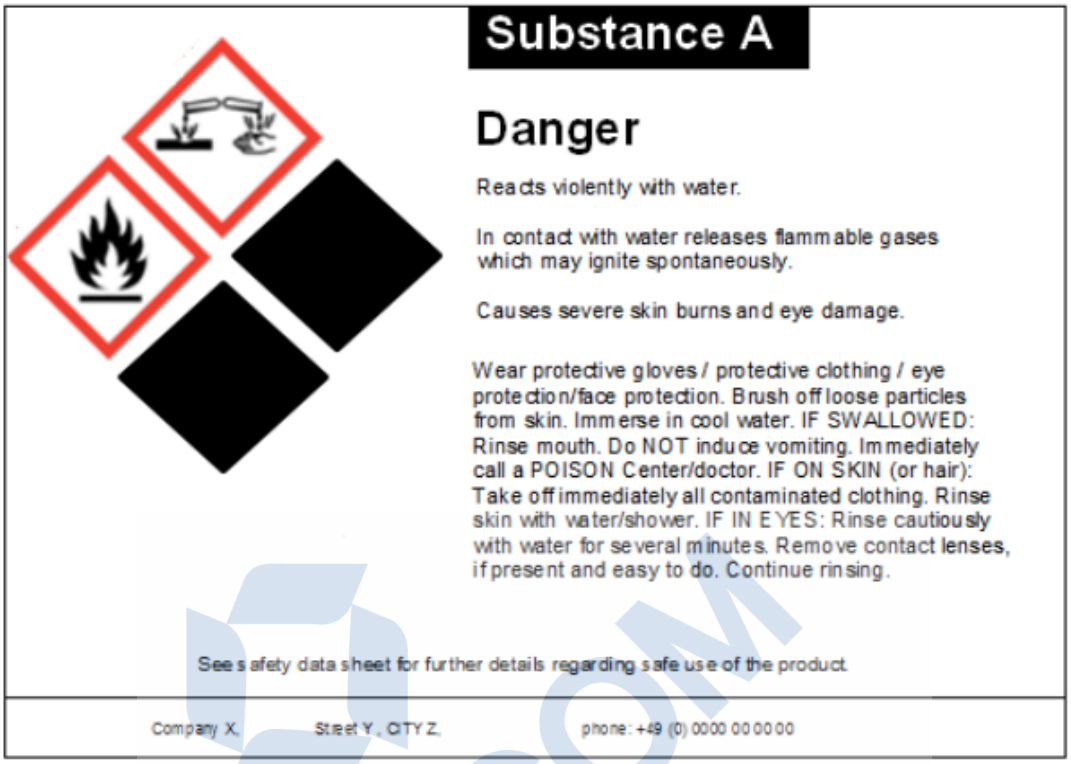


图 1 变黑的空菱形

空白菱形涂黑旨在避免相关危险符号可能因印刷错误而从标签上遗漏的印象。

4.4. 警示词

警示词指的是特定危害的相关严重性级别。标签应根据化学物质或混合物的分类危害性化学物质包括相关的警示词：严重性较高的危害要求使用警示词“危险”，而严重性较低的危害要求使用警示词“警告”（见CLP第20条）。

每个特定分类的警示词均列于CLP的附件I第2至5部分阐述的每个危害分类的阐述标签信息的表中。一些危害类别（例如爆炸物，第1.6条）没有单独警示词。

即使一种化学物质或混合物被分类为具有不止一种危害，标签也只能含有一个警示词。在这种情况下，警示词“危险”具有优先性，警示词“警告”不得出现。

4.5. 危害说明

CLP危害标签还应具有相关的危害说明，描述化学物质或混合物的危害的性

质和严重性（见CLP第21条）。

与每种危害分类和类别/区别相关的危害说明均列于CLP的附件I第2至5部分的表中。以急性口服中毒类别4的危害说明为例：“吞下有害”（H302）。危险说明的措辞在CLP附件III的表1.1、1.2和1.3中给出。

在某些情况下，可能需要提供补充信息，以补充危害说明[22]，例如特定健康危害的暴露途径或目标器官的说明，即CMR、STOT SE（类别1和2）和 STOT RE危害类别。例如：

- 对于STOT RE类别1，危害说明H372（“通过长期或反复接触造成器官损伤”）必须由受影响器官（如果已知）和暴露途径的补充，如果确实证明没有其他暴露途径造成危害，例如H372（“长期或反复经皮暴露造成肝脏损伤”）
- 对于STOT SE类别1，接触途径或目标器官可能也必须列入该说明，例如H370（“通过摄入造成肝脏损伤”）

对于生殖毒性来说，危害说明H360（“可能损害生育能力或未出生的孩子”）和H361（“怀疑损害生育能力或未出生的孩子”）表示普遍关注。根据CLP附件VI第1.1.2.1.2节，这些一般性危害说明可以用表明所关注的具体影响的危害说明代替（例如H360F“可能损害生育能力”，H361d“怀疑损害未出生婴儿”，H360Df“可能损害未出生婴儿。怀疑损害生育能力”）。

如果一种化学物质的分类被统一并列入CLP的附件VI第3部分，则标签应含有与该分类相关的相应危害说明。注意，CLP的附件VI第3部分的一些分类是最低分类，可能需要对更加严格的分类和相应的危害说明进行安排。同样，标签还应具有未被列入附件VI的非统一危害的危害说明，见CLP第4（3）条。

CLP附件III的表1.2定义了允许哪些组合危害说明[23]。目前，与不同暴露途径但属于同一类别的急性毒性危害声明允许组合使用。此类声明可以出现在标签和SDS中，例如针对口服和皮肤接触类别3的H301+H311：“吞服或皮肤接触有毒”。

如果一种化学物质或混合物被分类为具有多种危害分类或同一危害分类的多种区别，则标签上应包括该分类产生的所有危害说明，除非明显重复或冗余，见CLP第27条。例如，如果指定了危害说明H314（“导致严重皮肤烧伤和眼睛损伤”），则可省略H318（“导致严重眼睛损伤”）（另请参见《CLP标准应用指南》第3.3.4节）。类似地，如果指定了危害说明H410（“对水生生物毒性很大

并具有长期持续影响”），则可省略H400（“对水生生物毒性很大”）（另请参见《CLP标准应用指南》第4.1.6节）。对于补充危害说明EUH071（“对呼吸道的腐蚀性”）[24]中指定的物质或混合物，也应避免重复或冗余。在这种情况下，标签上应省略STOT SE类别3（呼吸道刺激）的危害说明H335（“可能引起呼吸道刺激”）。请注意，危害标签和SDS第2.2节中提供的相同物质或混合物的信息必须一致。

CLP的附件III用所有欧盟语言列出了出现在标签上的危害说明的正确用语。标签上一种语言的危害说明应与同样语言的防范说明聚于一处，见上述第3.3节。

4.6. 防范说明

CLP的危害标签应含有相关的防范说明，就防止或最小化化学物质或混合物对人体健康或环境造成的负面影响的措施提出建议，见CLP第22条。示例为防范说明“当火焰触及爆炸物时不得灭火”（P373）。关于每种危害分类和类别/区别的完整的防范说明以首字母顺序列于CLP的附件I第2至5部分中说明每种危害分类所需的标签信息的表中。

防范说明应根据CLP第22条和第28条以及CLP的附件IV第1部分阐述的通用条款进行选择：任何选择均应考虑使用的危害说明、化学物质或混合物的用途或识别用途或使用，以及CLP法规的附件IV的表6.1至6.5的“使用条件”一栏阐述的基本说明。应避免重复和冗余。如果化学物质或混合物供应给公众，则一般标签上应包括关于处理化学物质或混合物及其包装的防范说明[25]，见CLP第28（2）条。正常情况下，标签上的防范说明不得超过六条，除非需要更多的防范说明反映危害的性质和严重性。

CLP的附件IV第2部分以所有欧盟语言列出了出现在标签上的防范说明的正确用语。标签上一种语言的防范说明应与同样语言的危害说明聚于一处，见上述第3.3条。

4.7. 危害和防范说明代码

危害和防范说明以特有的字母代码进行编纂，包括一个字母和三个数字，如下：

- 字母“H”（用于“危害说明”）或“P”（用于“防范说明”）。请注意，沿袭自DSD和DPD却尚未列入GHS的危害说明以“EUH”进行编纂；
- 对于危害说明，第一位数字表示危害的种类，例如“2”表示物理危害；后面两位数字表示危害的序号，例如爆炸性（从200至210），易燃性（从220至230），等；
- DSD和DPD中包含但尚未包括在联合国GHS中的风险短语被编为“EUH”；
- 对于防范说明，第一位数字表示五种说明类型的一种，分别是一般说明（1）、预防说明（2）、应对说明（3）、储存说明（4）和处理说明（5），后面两位数字是说明本身的序号。

CLP中的危害和防范说明的编码范围如下文表4所示：

表 4 CLP 中的危害和防范说明的编码范围

危害说明：H	防范说明：P
200-299 物理危害	100-199 一般
300-399 健康危害	200-299 预防
400-499 环境危害	300-399 应对
	400-499 储存
	500-599 处理

应该注意的是，CLP第25（1）条提到的危害和防范说明的编码以及任何补充标签信息均非标签上的必要信息——CLP仅要求在标签上提供适用的说明。。

4.8. 标签补充信息

CLP第25条引入了“补充信息”的概念，旨在提供CLP第17（a）至（g）条列出的信息以外的额外标签信息。这些额外的标签信息可以分为两类，分别是强制性和非强制性信息。两种类型都被视为CLP下的“补充信息”，必须位于标签上的补充信息区域，与其他的CLP标签信息以同样的语言书写。

由于必须将此信息与CLP第17（a）至（g）条要求的标签元素放在一起，因此在为物质或混合物准备CLP标签时，需要仔细考虑这些补充标签元素的位置和所需空间。

欧盟委员会法规(EU) 2017/542修订了CLP法规，加入唯一配方标识符（UFI）的规定，作为第25（7）条下标签的补充资料（见本指导文件第4.8.1.1节）[26]。然而，关于UFI在标签上的位置没有固定的规则：可以如上所述放在标签上“补

充信息”一节，也可以放在产品名称或商品名称附近（带有“UFI：”标记）。出于实际原因，UFI也可以打印在包装上，只要它保持在其他标签信息附近。无论如何，在紧急情况下，UFI应该清晰可见并易于定位（其主要功能是帮助紧急响应者识别产品中所含的混合物）。如果定制涂料没有按照附件VIII提交材料（也没有生成 UFI），则必须在标签上标明危害成分的UFI。

包括强制性补充信息时，必须易于识别和阅读。当然，如果标签上的空间有限，它优先于任何非强制性的补充信息。

4.8.1. 强制性补充标签信息

强制性补充标签信息包括：

- 与特定物理和健康特性有关的补充危害声明。这些被编为“EUH”语句，例如EUH014“与水发生剧烈反应”。对于某些具有统一分类的物质，补充危害声明在CLP附件VI的第3部分；
- 某些混合物的补充声明，如EUH204“含有异氰酸酯。可能产生过敏反应”（见CLP附件II第2部分）。这些短语也被分配了EUH代码，以使其呈现与上述补充危害声明一致；
- 关于指令91/414/EEC[27]范围内的危害物质和混合物的补充声明EUH401“为避免对人类健康和环境的风险，请遵守使用说明”；（见CLP附件II第4部分）
- 其他欧盟法案（见CLP第32（6）条）产生的标签元素，例如：
  - REACH法规要求的授权号；
  - 根据洗涤剂法规(EC) No 648/2004列出表面活性剂和香水清单；
  - 根据生物杀灭剂产品法规(EU) No 528/2012列出生物杀灭产品的授权号；
  - 根据喷雾器指令75/324/EEC（ADD）标签规定列出易燃性标签；
  - 根据指令2004/42/EC[28]列出挥发性有机化合物（VOC）的含量。

其他额外的强制性补充标签信息可以包括：

- CLP的附件IV中的防范说明P320“特别处理很紧急（见标签的……）”、P321“特别处理（见标签的……）”括号里提到的特定响应信息，例如“见标签上的急救补充说明”或“见标签上的解毒剂管理补充说明”。见下文表5；

- 关于含有浓度在1%或以上的未知的急性毒性成分的混合物，应包括说明“百分之x的该混合物含有未知毒性的成分”，见CLP的附件I第3.1.3.6.2.2点。这一说明将纳入安全数据表中[29]。在这方面，需要具体阐述说明如下：“百分之x的该混合物含有未知急性毒性的成分（口服/皮肤/呼吸）”，尤其是当化学物质也被分类为含有其他危害且阐明接触途径非常重要时，见《CLP法规应用指南》第3.1.4.2点；
- 对于一个或多个相关成分没有可用的短期（急性）和/或长期（慢性）水生危害信息的混合物，声明“含有x%的对水生环境有未知危害的成分”（参见CLP附件I的第4.1.3.6.1节）。该声明必须包含在标签和SDS中；
- 对于符合CLP第45条和CLP附件VIII规定要求的混合物，在适用的情况下要有UFI。特殊规定可能适用于定制涂料。（见本指导文件第4.8.1.1节）。

CLP法规要求补充标签信息位于标签上特定补充信息的位置。考虑到CLP第25条的要求，供应商也可以选择将补充信息放置在多个位置。

同样，根据CLP第17（a）至（g）条，补充标签信息部分应与标签要素明显分开，例如，将其放在标签的另一部分，放在文本框中，使用不同的颜色或使用不同的字母大小。但是，根据具体情况，不建议CLP要素和另一立法要求的强制性补充标签信息之间做出明显的区分，因为后者支持物质或混合物的安全处理和使用。例如，如果额外的EUH声明表达的警告与反映分类的危害声明中所包含的警告相似，最好将这两种类型的声明在标签上组合在一起，使它们相互加强。例如，对于被归类为水反应类别1的物质，危害声明EUH014“与水发生剧烈反应。”与H260“与水接触会释放可自燃的易燃气体”非常相似。

关于可读性，其他国家的法律要求的强制性的标签信息（例如指令2004/42/EC要求的挥发性有机化合物的内容或法规（EC）No 648/2004要求的列出具体成分）均不得与CLP法规本身要求的其他强制性标签信息区别对待：强制性信息必须易于识别和阅读，并且必须优先于CLP标签上的任何其他非强制性补充信息。表5提供了在标签补充信息部分中包含的强制性补充标签信息的概述：

表 5 CLP 第 25 条和第 32 条规定的强制性的补充标签信息

法律参考	类型和适用性	代码	内容/用语

CLP 第 25（1）条和附件 II 第 1 部分第 1.1 条	a）与化学物质和混合物相关的特定物理特性的补充危害说明。当化学物质或混合物已经在 CLP 的附件 I 进行分类之后，这些说明应根据附件 II 阐述的条件来决定。在一些情况下，对于统一的分类、补充危害说明列于附件 VI 的第 3 部分中。		
		EUH014	与水产生剧烈反应
		EUH018	使用中可能形成易燃/爆炸性汽水混合物
		EUH019	可能形成爆炸性过氧化物
		EUH044	如在密封条件下加热可能产生爆炸
CLP 第 25（1）条和附件 II 第 1 部分第 1.2 条	b）与化学物质和混合物相关的特定健康特性的补充危害说明。当化学物质或混合物已经在 CLP 的附件 I 进行分类之后，这些说明应根据附件 II 的第 1 部分第 1.2 条阐述的条件来决定。在一些情况下，对于统一的分类、补充危害说明列于附件 VI 的第 3 部分中。 关于 EUH071，见附件 I 的表 3.1.3 的注释 1。		
		EUH029	遇水释放出有毒气体
		EUH031	遇酸释放出有毒气体
		EUH032	遇酸释放出极毒气体
		EUH066	多次接触可能导致皮肤干燥或开裂
		EUH070	眼部接触有毒
		EUH071	对呼吸道有腐蚀性
CLP 第 25（6）条和附件 II 第 2 部分	关于特定混合物的补充说明。这些说明应根据附件 II 的第 2 部分阐述的条件来决定。		
	1.含铅的混合物	EUH201	含铅。不得用于儿童咀嚼或吸吮的表面。
	-包装内容小于 125ml 时	EUH201A	警告！含铅。

	2.含氰基丙烯酸酯的混合物	EUH202	氰基丙烯酸酯。 危险。 几秒即可粘合皮肤和眼部。 远离儿童。
	3.水泥和水泥混合物	EUH203	含铬（VI）。 可能造成过敏反应。
	4.含异氰酸盐的混合物	EUH204	含异氰酸盐。 可能造成过敏反应。
	5.含环氧成分且平均分子量≤700的混合物	EUH205	含环氧成分。 可能造成过敏反应。
	6.向公众出售的含活性氯的混合物	EUH206	警告！ 不得与其他产品同时使用。 可能释放危险气体（氯气）。
	7.含镉（合金）并用于铜焊或焊接的混合物	EUH207	警告！ 含镉。使用中产生危险烟雾。见制造商提供的信息。 符合安全说明。
	8.未被分类为过敏类却含有至少一种过敏化学物质的混合物[30]	EUH208	含（过敏化学物质的名称）。可能造成过敏反应。
	9.含卤代烃的液体混合物	EUH209 EUH209A	在使用时可能变得高度易燃 或 在使用时可能变得易燃。
	10. 不面向公众使用的混合物	EUH210	应要求提供安全数据表。
	11.气雾剂		气雾剂也应遵守第75/324/EEC号指令关于标签的规定。
CLP附件IV	具有防范说明的化学物质和混合物 • P320-特别处理很紧急（见本标签……）。 • P321-特别处理（见本标签……）。		预防性说明括号中提及的补充急救指示（例如服用解毒剂或立即采取措施，如特定的清洁剂）
CLP附件I第3.1.3.6.2.2条	含浓度在1%或以上的未知急性毒性成分的混合物		百分之x的混合物含有未知毒性成分（也用于安全数据表）

CLP 附件 I 第 4.1.3.6.1条	对于一种或多种相关成分均没有可用的关于对水生环境的急性和/或长期性危害的可用信息的混合物，		含有百分之x的对水生环境具有未知危害的成分（也用于安全数据表）
CLP第25（2）条	第 91/414/EEC 号指令范围内的化学物质和混合物的补充说明[31]	EUH401	为避免对人体健康和环境的风险，请遵守使用说明。
根据CLP第32（6）条，其他国家的法律产生的标签信息	示例： -法规(EC)No 1907/2006（REACH） -法规(EC)No 648/2004（清洁剂） -第75/324/EEC号指令（气溶胶喷灌） -关于挥发性有机化合物（VOC）的指令2004/42/EC -生物杀灭剂产品法规(EU)No 528/2012		-授权号码 -与REACH附件XVII中的限制有关的标签说明，例如“仅限专业用户” -列出具体成分，如阴离子表面活性剂、氧漂白剂、酶、消毒剂、荧光增白剂和芳香剂 -易燃性标签 -挥发性有机化合物的含量 -例如：杀灭剂产品的授权号
CLP第25（7）条和附件VIIIA部分第5条[32]	按照CLP第45条（见本指南文件第4.8.1.1节）的规定，根据健康或物理效应分类的混合物的唯一配方标识符（UFI）	n/a	唯一的16位字母数字编码[33]，例如：UFI：VDU1-414F-1003-1862
CLP第25（8）条和附件VIIIB部分第2.2.a节	受第45条约束且浓度超过0.1%的定制涂料混合成分的唯一配方标识符（UFI）	n/a	见上文

4.8.1.1. 唯一配方标识符（UFI）

唯一配方标识符（UFI）是一个唯一的字母数字代码，它将根据CLP第45条提交的混合物信息与投放市场的特定产品相关联（更多信息，请参见ECHA毒物中心网站：https://poisoncentres.echa.europa.eu/）。

UFI对于所有需要根据CLP第45条提交信息的危害混合物是强制性的，即所有投放到欧盟市场并根据健康或物理效应被归类为CLP危害的混合物。进口商和下游用户是第45条规定的责任人，需要在混合物投放市场前在标签上注明UFI。分销商也可能有CLP第4（10）条规定的义务，见《与紧急卫生响应有关的统一信息指南—CLP附件VIII》的第3.1节。相关豁免情况的更多细节见该指南的同一章节。

根据CLP法规第25（7）条，UFI被认为是强制性的补充标签信息，应包含在专门用于补充信息的标签位置。但是，作为对CLP法规第25（7）条的豁免，第29（4a）条[34]允许以其他方式包含UFI。不同的选项在附件VIII的A部分第5节中规定。因此，虽然通常情况下补充标签信息应位于标签上“补充信息”的部分，但UFI可以放在标签之外，通过直接印刷或贴在内包装上。但是，UFI必须与强制性CLP标签元素（如产品标识符或危害信息）放在一起。UFI应清晰可辨[35]。如果UFI被单独添加到标签或包装上，负责人应确保其在正常使用过程中保持牢固。

如果内包装的形状或尺寸太小，不能将UFI贴在上面，那么包括UFI在内的标签要素应提供在折叠式标签或捆绑式标签上，或提供在外包装上（根据CLP附件I第1.5.1节），始终与其他标签要素一起。

应当注意的是，尽管CLP将UFI视为补充信息，但根据REACH的附件II，在适用的情况下，它应包含在SDS的1.1节（产品标识符）中。请注意，只有在特定情况下才要求将UFI包含SDS中，其他情况均是自愿的，见《与紧急卫生响应有关的统一信息指南—CLP附件VIII》第4.2节。

UFI代码必须以首字母缩写词“UFI：”开头，即大写字母，后跟冒号。

UFI必须是清晰可见、可读和不可磨灭的标记。

对于尚未根据国家立法进行通报的混合物，将从2021年1月1日起，根据混合物的用途逐步使用UFI（关于遵守日期的更多细节，见《与紧急卫生响应有关的统一信息指南—CLP附件VIII》第3.4.1节）。如果需要更新现有的通报，请参见《与紧急卫生响应有关的统一信息指南—CLP附件VIII》第3.5.2节。

已经根据国家计划通报的混合物，如果提交的信息不符合附件VIII的规定，在2025年1月1日之前不需要为包括UFI的目的而重新贴标签。然而，如果在该日期之前需要更新提交的资料，例如混合物的成分按照某些标准发生了变化（更新的原因列在附件VIII的B部分第4.1节，更多详细信息请参见《与紧急卫生响应有

关的统一信息指南—CLP附件VIII》第4.2.7节），在将改变后的混合物投放市场之前，公司必须遵守附件VIII的要求，用UFI编码重新标记其混合物，或将UFI编码贴在标签上（或贴在包装上，紧靠其他强制性的CLP标签元素）。如果公司在截止期[36]之前自愿提交符合CLP附件VIII的信息，即使没有义务这样做，也建议在标签上包括UFI，不要无故拖延。

请注意：

- 对于根据CLP第45条提交信息的危害混合物，UFI需要反映在标签上或带有其他强制性CLP标签信息的包装上。
- 对于工业现场使用的危害混合物[37]，UFI也可在SDS第1.1节中注明。
- 对于未包装出售的危害混合物[38]，必须根据REACH[39]附件II在SDS第1.1节（产品标识符）中注明UFI。
- 对于CLP附件II第5部分中列出的危害混合物，UFI必须包含在第29（3）条规定的标签元素副本中，例如附在交货单上。
- 对于用于科学研究和开发（SR&D）或面向产品和过程的研究和开发的危害混合物，不需要UFI，因为它们不在附件VIII的范围内。
- 对于仅分类为加压下的气体和/或爆炸物（不稳定爆炸物和1.1至1.6子类）的混合物，不需要UFI，因为这些危害类别不在附件VIII的范围内。
- 对于仅分类为对环境有害的混合物，通常不需要UFI，因为这些危害类别不在CLP第45条的范围内。但是，企业可以自愿提交，并在标签上包含UFI同时也建议这样做。
- 在多层包装的情况下，UFI仅允许包含在内包装（作为对CLP第25（7）条的例外情形）、在标签或带有强制性CLP标签元素的包装上；
- 企业可以考虑提交CLP第45条范围之外的混合物（例如，仅对环境有害）。在这种情况下，可以自愿提交UFI，并将其贴在这些混合物的标签上（建议如此）。

在毒物中心网站发布了一个可创建和验证UFI代码的在线工具，UFI Generator。更多的信息和手册可以在以下链接获取：

https://poisoncentres.echa.europa.eu/ufi-generator。

4.8.2. 非强制性补充标签信息

在某些情况下，供应商可能需要在标签上包含某些非强制性但对产品处理和使用所必需的元素，例如特定的产品信息、基本使用说明或并非直接由产品分类引起的防范说明（例如，对于眼睛刺激性混合物，“使用前请阅读标签”或“不要进入眼睛”）。此类非强制性补充标签信息（其内容由供应商自行决定）不属于CLP法规规定的标签要求的一部分。

在决定如何布局标签时，也应考虑非强制性信息。非强制性补充信息可以放在CLP第17（a）至（g）条要求的标签信息和强制性补充信息的旁边。但是，非强制性补充信息不能让用户感到困惑，也不得与强制性标签信息相矛盾。非强制性补充信息也需提供进一步的详情（见CLP第25（3）条）。

来自联合国GHS但未在CLP法规中实施的其他标签元素可包含在非强制性补充信息部分。这些元素同样不能让用户感到困惑。

此外，任何非强制性补充信息，无论位于标签或包装上，都必须与化学物质或混合物的分类一致，见CLP第25（4）条。这意味着“无毒”、“无污染”、“环保”或其他表明物质/混合物没有危害的声明，或与指定分类相矛盾的声明不得出现在已被分类的物质或混合物的标签或包装上。

附件：词汇表

本指南文件中使用的术语：

ADR 意为欧洲关于危险货物国际陆路运输的协议，于 1957 年 9 月 30 日在日内瓦签署，由欧盟通过规定 2008/68/EEC 执行；

急性毒性意为口腔或皮肤接触单剂量的化学物质或混合物或24小时内的多倍剂量或呼吸接触4个小时引起的负面影响；

气雾剂意为装有在压力下压缩、液化或分解的气体的气溶胶喷灌，即由金属、玻璃或塑料制成的不可反复填充的容器。其中含有或没有液体、糊状物或粉末，而且装有释放装置将其内容以固体或液体颗粒的形式喷射为空气中的悬浮物，成为液态或气态下的泡沫、糊状物或粉末；

合金意为一种具有宏观规模的金属物质，含有两种或多种用机械方法无法分开的元素；合金在CLP下被视为混合物；

物品在 CLP 法规第 2（9）条的定义下意为在生产中具有特别的形状、外观或设计的物体，其功能达到的程度比其化学成分的程度更高；

吸入意为通过口腔或鼻腔直接地或通过呕吐间接地将液体或固体的化学物质或混合物吸入器官和下呼吸道系统；

BPR 意为 2012 年 5 月 22 日欧洲议会和理事会法规（EU）No 528/2012 关于在市场上提供和使用生物杀灭剂产品（生物杀灭剂产品法规）；

致癌物意为能够致癌或增加致癌几率的化学物质或化学物质组成的混合物；

CLP或CLP法规意为关于化学物质和混合物的分类、标签和包装的法规（EC）No1272/2008；

CMR 意为对生殖具有致癌、诱变或毒性等作用的化学物质或混合物；

金属腐蚀意为通过化学物质或混合物的化学作用实质性地损害或者甚至毁坏金属；

CRC意为对儿童安全的闭合；

CRF意为对儿童安全的紧固；

经销商意为地区内只从事在市场上将化学物质单独或以混合物的形式向第三方存货和铺货的任何自然人或法人，包括零售商；

下游用户意为地区内除了**生产商**或**进口商**以外的在其行业或专业活动中单独或以混合物的形式使用化学物质的任何自然人或法人。**经销商**或**消费者**不属于下游用户。根据REACH法规第2（7）（c）条，**再进口商**不属于**下游用户**；

DPD意为危险制剂规定（1999/45/EC）；

DSD意为危险化学物质规定（67/548/EEC）；

爆炸性商品意为含有一种或多种爆炸性化学物质的商品；

爆炸性化学物质意为本身能够通过化学反应生产出在特定的温度和压力及速度下对周围造成损害的固体或液体化学物质（或化学物质组成的混合物）。自燃化学物质也包括在内，尽管其不会产生气体；

眼部刺激意为试样接触眼睛前面之后引起的眼部变化，在21天之内可以完全恢复；

易燃气体意为在20℃的空气和101.3kPa的标准气压中可燃的气体；

易燃液体意为燃点不超过60℃的液体。燃点意为点火源在特定的试验条件下点燃液体蒸汽的最低温度（修正为在101.3kPa的标准气压下）；

易燃固体意为容易燃烧或通过摩擦能够起火或助燃的固体；

GHS意为联合国（UN）结构中的“全球化学品统一分类与标签制度”；

危害分类意为每种危害分类中阐述危害严重性的分类规范；

危害级别意为物理、健康或环境危害的性质；

危害象形图（本文件中有时也称为“象形图”）意为包括了标志和其他图画元素，如边框、背景花纹或颜色的图形组成，旨在表达相关危害的特定信息；

危害说明意为危害级别和分类选择的用于描述危害性的化学物质或混合物的危害性质的用语，包括在适当情况下对危害程度的描述；

危害性意为满足CLP的附件I第2至5部分规定的物理危害、健康危害或环境危害的规范；

IMDG代码意为危险货物海路运输的“国际海上危险货物代码”；

进口意为物理引进该地区的关税领域；

进口商意为地区内负责从事进口工作的任何自然人或法人；

INCI意为国际化妆品原料命名；

中间包装意为内包装或商品与外包装之间的包装；

IUCLID意为国际统一化学信息数据库；

标签意为关于危害性的化学物质或混合物的从目标部分中选择的恰当的手写、打印或图画信息元素，粘贴、打印或附加在危害性的化学物质或混合物的容器或外包装上（其定义列于UN GHS第1.2章中）；

标签信息意为一种已经经过统一分类用于标签上的信息，例如危害象形图和警示词；

M-系数意为放大系数。用于其浓度被分类为水生环境急性毒性类别1或水生环境慢性毒性类别1的化学物质，并且通过叠加法得出该化学物质所在的混合物的分类；

生产商意为在地区内制造化学物质的地区内的任何自然人或法人；

生产意为在自然状态下生产或提取化学物质；

混合物意为由两种或多种化学物质组成的混合物或溶液（注意：“混合物”（CLP）

和“制剂”（REACH）为同义）。但是，UNGHS第1.2章在同样的定义中使用了“不反应的”用语；

诱变意为增加细胞和/或器官变异发生率的药剂；

有机过氧化物意为含有二价-O-O结构并且可以被视为过氧化氢的一种衍生物的液体或固体有机化学物质，其中一个或两个氢原子都已经被有机基所取代。本术语还包括了有机过氧化物配方（混合物）；

氧化气体意为可能通过提供氧气而比空气更加容易造成或促成其他物质燃烧的任何气体；

氧化液体意为本身不可燃但是能够通过产生氧气而造成或促成其他物质燃烧的液体；

氧化固体意为本身不可燃但是能够通过产生氧气而造成或促成其他物质燃烧的固体；

包裹意为包装操作的成品，包括包装及其内容；

包装意为一个或多个容器以及任何其他必要的成分或物质以实现其保护和其他安全功能；

象形图见危害象形图的定义；

上市意为有偿或无偿向第三方供应或出售。进口也应被视为上市；

防范说明意为描述防范措施的用语，旨在最小化或阻止在使用或处理过程中接触危害性的化学物质或混合物造成的负面影响；

产品标识符意为能够对化学物质或混合物进行识别的细节；

自燃液体意为即使小批数量也能在与空气接触后的五分钟内开始燃烧的液体；

自燃固体意为即使小批数量也能在与空气接触后的五分钟内开始燃烧的固体；

烟火商品意为含有一种或多种烟火化学物质的商品；

烟火化学物质意为通过非爆炸性的自有的放热化学反应产生热、光、声、气或烟中的一种或多种效果的化学物质或化学物质组成的混合物；

REACH和REACH法规意为关于化学品注册、评估、授权和限制的法规（EC）No1907/2006；

生殖毒性意为对成年男性和女性的性功能和生育能力的负面影响，以及通过哺乳对儿童造成的发展毒性；

呼吸致敏物意为吸入之后将导致气管过敏的化学物质；

SADT意为自加速分解速度；

SDS意为“安全数据表”；

自热化学物质意为自燃化学物质以外的固体或液体化学物质，可以在没有能量供应的情况下与空气反应产生自热；此类化学物质与自燃化学物质的不同之处在于其只有在大批量（千克）时经过长时间（数小时或数天）才会点燃；

自反应化学物质意为即使没有氧气（空气）参与也会进行放热分解的热性不稳定的液体或固体。这一定义排除了在CLP中被分类为爆炸物、有机过氧化物或氧化物的化学物质或混合物；

严重眼部损害意为试样接触眼睛前面之后引起的眼部组织损害或视力的严重衰退，在21天之内无法完全恢复；

警示词意为阐述危害的严重性的用语，旨在提醒读者可能的危害存在；分为以下两个级别：

（a）危险意为更加严重的危害类别；以及

（b）警告意为较轻程度的危害类别；

皮肤腐蚀意为试样接触皮肤达4小时之后对皮肤造成的不可恢复的损害，包括从表皮到真皮的明显坏死；

皮肤刺激意为试样接触皮肤达4小时之后对皮肤造成的可以恢复的损害；

皮肤致敏物意为接触皮肤之后可以引起过敏反应的化学物质；

特别目标器官中毒意为特别目标器官中毒，包括STOT、STOT-SE和STOT-RE；

STOT意为特别目标器官中毒；

STOT-RE意为重复接触一种化学物质或混合物引起的特别目标器官中毒；

STOT-SE意为一次接触一种化学物质或混合物引起的特别目标器官中毒；

化学物质意为自然状态或通过生产过程获得的化学元素及其化合物，包括任何维护其稳定性的添加剂以及在过程中使用的任何已知的杂质，但是不包括分离之后不会影响化学物质的稳定性也不会改变其构成的任何溶剂；

标志意为旨在简洁地传达信息的图画元素；

商品名意为化学物质或混合物上市的名称；

TWD意为危险的触觉警告；

UFI意为唯一配方标识符；

UN意为“联合国”；

UNRTDG意为联合国关于危险货物运输的建议；

使用意为对一件商品的处理、配制、消费、储存、维持、对待、灌入容器、从一个容器转移至另一个容器、混合、生产或任何其他利用。

注释：

1 2008年12月16日欧洲议会和理事会法规(EC)No 1272/2008关于物质和混合物分类、标签和包装，修订和废除指令67/548/EEC和1999/45/EC，以及修订法规(EC)No 1907/2006（OJ L 353 31.12.2008，p.1）。见：

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/? uri=CELEX%3A02008R1272-20150601

2 2012年6月15日，EEA联合委员会第106/2012号决定修订了EEA协议附件II（技术法规、标准、测试和认证），将CLP法规纳入了EEA协议。(OJ L 309，8.11.2012，p.6-6）

3 注意，委员会法规No 453/2010和No 2015/830修订了REACH法规，将REACH法规的附件II替换为这些法规的附件，以使安全数据表的要求与联合国GHS的安全数据表规则保持一致，见：

http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html.。

4 注意，没有默认要求在SDS中放置唯一配方标识符（UFI）（未包装的混合物除外）。相关时，UFI应包括在SDS第1.1节中。有关UFI的进一步细节，请参阅本指南文件第4.8.1.1节。

5 2009年10月21日欧洲议会和理事会关于将植物保护产品投放市场的法规(EC) No 1107/2009废除了理事会指令79/117/EEC和91/414/EEC，自2011年6月14日起生效。然而，法规(EC) No 1107/2009第80条规定，指令91/414/EEC必须在某些过渡期内继续适用于该指令附件I中包含的活性物质。

6 见欧盟委员会法规(EU) 2017/542。

7 另请参考ECHA网站上的“标签和安全数据表所需语言”的表格：

https://echa.europa.eu/regulations/clp/labelling。

8 请注意，CLP法律文本和EN标准之间的术语不同。CLP法规是指装有儿童防护紧固的包装，而EN ISO 8317是指儿童防护包装。

9 符合EN ISO 8317。

10 另见论坛关于儿童防护扣件试点项目的报告。

https://echa.europa.eu/fr/about-us/who-we-are/enforcement-forum/forum-enforcement-projects。

11 根据EN ISO 11683。

12 三角形、三个点以及三毫米符号的排列和布局在EN ISO 11683中有规定。

13 关于洗涤剂的法规(EC) No 648/2004第2（1a）条。

14 有关更多信息，请参考《安全数据表编制指南》：

https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach。

15 请注意，2018年4月16日欧盟委员会法规(EU) 2018/669（CLP第11次ATP）介绍了CLP附件VI表3中所列统一分类和标签物质的化学名称的所有语言翻译。第11次ATP基于CLP法规到第6次ATP的合并文本，因为在后来的ATP中，化学名称已经被翻译。除化学名称外，所有其他信息仍然适用于相关ATP中的规定，尤其是与分类和标签相关的信息，除非条目已被第6次ATP之后采用的ATP修改并且已经适用。第11次ATP将从2019年12月1日起适用，但可在该日期之前自愿使用。

16 如果IUPAC名称超过100个字符，供应商可以使用REACH法规附件VI第2.1.2节中提到的其他名称（常用名称、商品名或缩略名）中的一个，前提是根据CLP法规第40(1)(b)条，向ECHA发出C&L通报，通报中包括IUPAC名称和另一个使用的名称。

17 根据法规(EC) No 1223/2009，国际命名化妆品成分（INCI）名称在欧盟（EU）中是强制性的，用于标注化妆品上成分名称。INCI系统于1996/97年引入欧洲共同体，并在化妆品中得到很好的建立。它也用于许多非欧盟国家。自2004年起，根据洗涤剂法规(EC) No 648/2004，欧盟还强制要求INCI系统对防腐剂和致敏香水成分进行标签。

18 用于识别混合物和混合物中物质的术语必须与安全数据表中使用的术语相同。

19 请注意，2018年4月16日欧盟委员会法规(EU) 2018/669（CLP第11次ATP）

介绍了CLP附件VI表3中所列统一分类和标签物质的化学名称的所有语言翻译。第11次ATP基于CLP法规到第6次ATP的合并文本，因为在后来的ATP中，化学名称已经被翻译。除化学名称外，所有其他信息仍然适用于相关ATP中的规定，尤其是与分类和标签相关的信息，除非条目已被第6次ATP之后采用的ATP修改并且已经适用。第11次ATP将从2019年12月1日起适用，但可在该日期之前自愿使用。

20 欧盟委员会建议2003/361/EC对SME进行了定义。

21 该优先规则由2011年3月10日委员会法规(EU) No 286/2011（CLP法规的第2次ATP）引入。

22 请注意，这不构成CLP第25条含义中的补充标签信息。它是需要包含在危害说明本身中的附加危害信息，超出了标准化的措辞。

23 2011年3月10日委员会法规(EU) No 286/2011。

24 另见CLP法规附件I表3.1.3注1。

25 如果清楚表明物质或混合物或包装的处置不会对人类健康或环境造成危害，则不需要关于处置问题的 p 声明。

26 委员会法规（EU） 2017/542（经委员会授权法规（EU）2020/11和委员会授权法规2020/1677和2020年8月31日委员会授权法规2020/1676（“可行性修正案”）也修订了CLP法规，增加了附件VIII。

27 欧洲议会和理事会于2009年10月21日颁布的关于植物保护产品投放市场的法规(EC) No 1107/2009废除并取代，自2011年6月14日起生效。

28 2004年4月21日欧洲议会和理事会关于限制某些油漆和清漆以及车辆修补产品中使用有机溶剂导致的挥发性有机化合物排放的2004/42/EC号指令，并修订了1999/13/EC号指令。

29 关于SDS编制的更多信息，请参考《安全数据表编制指南》：

https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach。

30 根据CLP附件II第2.8节最后一段（由欧盟委员会法规(EU) No 286/2011（CLP第2次ATP）引入），被归类为具有敏感性的混合物，包含被归类为具有敏感性的其他物质（除导致该混合物分类的物质外），且其浓度等于或大于CLP附件I表3.4.6所指明的浓度的混合物，必须在标签上注明该/那些物质的名称。这些名称应与与混合物分类有关的物质的名称放在一起。注意，如果未归类为敏化

物质的混合物含有敏化物质，则必须使用EUH208。然而，根据欧盟委员会第2016/918号规例（CLP法规第8次ATP），如混合物按照CLP附件II第2.4节的规定标示为EUH204，或按照附件II第2.5节的规定标示为EUH205，则当引发EUH208的唯一物质是异氰酸酯或环氧树脂成分时，标签上可省略EUH208的说明。

31 欧洲议会和理事会于2009年10月21日颁布的关于植物保护产品投放市场的法规(EC) No 1107/2009废除并取代，自2011年6月14日起生效。

32 见欧盟委员会法规(EU) 2017/542。

33 有关更多信息，请参阅ECHA毒物中心网站上的UFI发生器用户指南和其他支持材料，网址为https://poisoncentres.echa.europa.eu/ufi-generator。

34 法规(EU) 2020/11修订了CLP法规，在第29条（标签和包装要求的豁免）中添加了新的第4a款。

35 见具体第5.3.1.1节。对于允许使用折叠标签和捆绑标签的特定情况。

36 应与有关当局检查每个指定机构是否准备好接收新格式的提交文件。ECHA已在毒物中心网站上发布了成员国关于实施附件VIII的决定概览（见https://poisoncentres.echa.europa.eu/echa-submission-portal）。

37 无论其是否可能包含在专业或消费用途的混合物中。

38 例如，CLP附件II第5部分中列出的混合物。

39 根据委员会法规（EU）2020/878修订的REACH附件II，其中包括对UFI的引用。

安全数据表编写指南

1. 概述

1.1. 安全数据表

安全数据表（SDS）是欧盟境内广泛采用的向用户提供物质和混合物相关信息的一种有效方法，也是法规（EC）No 1907/2006（REACH）[1]系统不可分割的一部分。考虑全球化学品危害性统一分类和标签制度（GHS 制度）[2]中关于安全数据表的要求及 GHS 制度其他要素在欧盟立法中的执行情况，对 REACH 法规中关于 SDS 的原有要求进行了改编，此类要素是通过法规（EC）No 1272/2008（CLP）[3]引进立法中，并通过 REACH[4]法规附件 II（以下简称“附件 II 修订版”）实现更新。

SDS 为以下物质和混合物的安全信息提供了适当的传输途径：

- 物质或混合物符合 CLP 的危害分类标准；或者
- 根据 REACH 附件 XIII 中给出的标准，物质具有持久性、生物累积性和毒性(PBT)或高持久性和高生物累积性(vPvB)，或；
- 根据 REACH 第 59 条第 1 款，出于任何其他原因，物质被列入最终授权的候选清单。

（见 REACH 法规第 31（1）条）。

在某些条件下，一些不符合 CLP 危害分类标准的混合物也需要制备 SDS 或根据要求提供 SDS（见 REACH 第 31(3)条，以及 CLP 附件 I 表 3.4.6、3.6.2、3.7.2、3.8.3 和 3.9.4 的注释，摘录如下）：

皮肤致敏性：表 3.4.6 混合物成分的诱导浓度限值 **注 1**：该诱导浓度限值用于应用附件 II 第 2.8 节的特殊标签要求，以保护已经敏感的个体。含有等于或高于此浓度的成分的混合物需要 SDS。对于特定浓度限值低于 0.1%的致敏物质，诱导浓度限值应设置为特定浓度限值的十分之一。
致癌性：表 3.6.2 触发混合物分类的致癌性混合物成分的一般浓度限值 **注 1**：如果第 2 类致癌物作为成分以≥0.1%的浓度存在于混合物中，则应根据要求提供混合物的 SDS。

生殖毒性：表 3.7.2 归类为生殖毒物的混合物成分，或对哺乳期产生影响或通过哺乳期的影响触发混合物归类的混合物成分的一般浓度限值 **注 1**：如果第 1 类或第 2 类生殖毒性或归类为对哺乳期产生影响或通过哺乳期的影响的物质作为成分以≥1.0%的浓度存在于混合物中，则应提供该混合物的 SDS 要求。
特定目标器官毒性-单次接触：表 3.8.3 归类为特定目标器官毒物的混合物成分的一般浓度限值，这些成分触发将混合物归类为第 1 类或第 2 类 **注 1**：如果第 2 类特定目标器官毒物作为成分以≥1.0%的浓度存在于混合物中，则应根据要求提供混合物的 SDS。
特定目标器官毒性-反复接触:表 3.9.4 归类为特定目标器官毒物的混合物成分的一般浓度限值，这些成分会触发混合物的分类 **注 1**：如果第 2 类特定目标器官毒物作为成分以≥1.0%的浓度存在于混合物中，则应根据要求提供混合物的 SDS。

物品不需要提供 SDS。尽管少数特定物品在供货链中，可使用 SDS 的形式传递安全信息，但不适用于大部分物品[5]。

SDS 遵循的是国际公认的 16 项格式。SDS 必须使用物质或混合物市场所在欧盟成员国的官方语言，除相应的欧盟成员国有其他要求（REACH 法规第 31（5）条）[6]。

如要求提供化学品安全报告（CSR），则 SDS 中的信息必须与 CSR 和注册卷宗中的信息一致。另外，根据 REACH 法规第 31（7）条，要求编制 CSR 的注册人和下游用户必须将相关暴露场景（ES）作为附件附到安全数据表上。下游用户在编写自身的安全数据表过程中，必须考虑供应商提供的相关暴露信息。就混合物而言，可以将相关 ES 附上或将相关暴露信息包括在 SDS 主要的 1-16 项中。但是，如下游用户需要按照 REACH 法规第 37 条编写自身的 CSR 并因此产生 ES，则该 ES 必须作为附件放到 SDS[7] 中。

1.2. 本指南的目标

本指南的目标是帮助行业确定哪些任务和要求必须遵守，以履行 REACH 第 31 条(安全数据表要求)和 REACH 附件 II 规定的义务。

欧盟委员会法规（EU）2020/878：通过引入关于物质纳米形式的具体要求，修改附件 II，适应 GHS 的第 6 和第 7 次修订，并增加关于唯一配方标识符的要

求（如法规（EC）1272/2008 所规定的)、内分泌干扰特性、特定浓度限制、M 因子和急性毒性估计。

本指南包括对以下几个方面的详细描述：

- 在编制 SDS 时需要考虑哪些事项；
- SDS 各项需描述的详细信息；
- SDS 的编写人及要求资质。

自 2017 年 6 月 1 日起，物质和混合物必须仅根据 CLP 法规进行分类和标记，这必须反映在 SDS 的相应部分中。因此，与过时的 DSD/DPD 分类系统相关的参考和建议已从本指南中删除。

1.3. 实施 REACH 附件 II 最新版本的过渡条款

根据法规（EU）2020/878 第 2 条，安全数据表根据法规（EC）No 1907/2006 编制，并经欧盟委员会法规（EU）2015/830 修订可继续使用至 2022 年 12 月 31 日。这不影响根据法规（EC）No 1907/2006 第 31(9)条更新安全数据表的义务，以及法规（EC）No 1272/2008（CLP）附件 VIII 第 A 部分第 5 节中规定的将唯一配方标识符（UFI）添加到安全数据的情况。

换言之，在 2022 年 12 月 31 日之前，2021 年 1 月 1 日之后提供的所有安全数据表，包括新的和更新的安全数据表，都可以根据法规（EU）2015/830 以当前格式提供，或根据法规（EU）2015/830 以新格式提供，包括以下情况：

- 没有更改安全数据表
- 不属于第 31(9)条范围的安全数据表的小改动
- 在第 31(9)条范围内更新安全数据表或引入 UFI
- 2021 年 1 月 1 日之后首次编写的新安全数据表

2022 年 12 月 31 日之后提供的所有安全数据表都必须采用符合法规（EU）2020/878 的格式。建议在可行的情况下尽快采用法规（EU）2020/878 中规定的新格式，以确保所有 SDS 在 2022 年 12 月 31 日的截止日期之前都符合要求。

1.4. 本指南的目标读者

本指南的主要目标读者是根据 REACH 法规第 31 条规定要求提供 SDS 的物质和混合物的 SDS 的供应商编写人。虽然 REACH 法规关于 SDS 的要求针对的是物质和混合物的供应商，但本文件也可为 SDS 的接收人提供有益信息。值得注意的是，安全数据表中所提供的信息也可帮助雇主们履行其在第 98/24/EC[8]号指令下关于保护员工在化学品工作环境下的健康和安全。

SDS 能够使用户采取工作现场健康和安全防护以及环境保护等必要措施。

1.5. 与 CLP 和 GHS 的联系

物质和混合物分类、标签和包装的法规（EC）No1272/2008（CLP 法规）将欧盟境内有关物质和混合物分类和标签的规定和标准进行了统一，并将联合国[9]全球化学品统一分类和标签制度（GHS 制度）中的分类标准和标签制度考虑在内。CLP 法规有利于联合国 GHS 制度实现在全球范围内以相同形式描述和传达相同因素的目标。CLP 法规于 2009 年 1 月 20 日生效。

2017 年 4 月 12 日，欧盟委员会法规（EU）2017/542[10]生效，为 CLP 法规增加了新的附件 VIII。它统一了与紧急健康响应相关的信息，这些信息要求将某些危害混合物投放到欧盟市场的公司必须提交给国家指定机构。提交的信息需要与 SDS 中的信息一致。此外，同一附件要求的唯一配方标识符（UFI）可能需要在某些危害混合物[11]的 SDS 中注明。

在 EEA 中，所需的 SDS 格式和内容由 REACH 第 31 条和附件 II 定义。这些已经过调整以符合 GHS 要求，特别是 GHS[12]附件 4 中给出的“安全数据表（SDS）编写指南”，并完全符合 CLP 法规。本版 SDS 编写指南反映了 REACH 附件 II 的修订文本，由法规（EU）2020/878（修订 REACH 法规）的附件取代，自 2021 年 1 月 1 日起生效。

2. 编写 SDS 需考虑事宜

2.1. 安全数据表的定义（SDS）

SDS 文件在统一系统内的目的和作用说明如下(基于 UN GHS 修订版 7[13]第 1.5 章节的内容）：

SDS 应提供用于工作场所化学品监督框架范围内的物质或混合物的综合信息。雇主和工人[14]都可以通过 SDS 了解危害，包括环境危害，并获取安全预防措施方面的一些建议。SDS 是与产品相关的且通常（无暴露场景相关附件时）不能提供产品最终使用场所的具体信息，尽管产品有专用最终用途，但 SDS 的相关信息相比来说更为针对工人对产品的使用。因此，所提供的信息有助于雇主（a）建立特别针对具体工作场所的工人防护措施有效程序，包括培训等；（b）考虑保护环境所需的一些必要措施。

此外，SDS 可为 GHS 制度下的其他目标用户提供重要的信息源。因此，参与危害物品运输、应急响应（包括毒物控制中心）和杀虫剂专业使用的人员以及消费者都可能用到信息中的某些要素。然而，此类用户还会并一直会从其他渠道获得更多的信息，如联合国关于危害物品运输的建议、法规范本和包装说明书。因此，引进统一标签系统并不会影响 SDS 针对工作场所用户的主要用途。

而且，SDS 的内容是法规（EC）1272/2008（CLP 法规）附件 VIII 要求的提交文件的重要信息来源。

REACH 法规附件 II 中规定了在直接使用 REACH 法规的欧盟成员国内（和其他已经采用 REACH 法规的国家内）SDS 的要求格式和内容。

SDS 中所含的信息必须要书写清晰、简洁。

2.2. 对 SDS 内容的责任

当有供应链的时候，REACH 法规中对安全数据表的要求适用于供应链的每个阶段。生产商、进口商或唯一代表负责起草安全数据表，在合理、可行的基础上，将物质或混合物的用途输入其中。供应链下方的参与者应借鉴和检查安全数据表的适用性，并增加一些信息，以满足其客户的具体要求。在任何情况下，对于要求提供安全数据表的物质或混合物，其供应商都需对 SDS 中的内容负责，即使供

应商并未亲自参与安全数据表的编写。在这种情况下，供应商提供的信息显然成为其编写安全数据表的一个重要的信息源。但是，他们仍需对其提供的安全数据表上的信息的准确性负责（这也适用于非原始编写语言的其他语种 SDS）。

2.3. 要求对 SDS 进行保密

不得要求对 SDS 必须显示的信息进行保密。

2.4. 提供 SDS 时要求付费的可能性

根据 REACH 法规第 31（8）和 31（9）条，必须免费提供 SDS 和所有要求的更新。

2.5. SDS 的编写人是谁

附件 II 修订版的第 0.2.3 段内容规定：

“安全数据表应由专业人员编写，该专业人员应考虑到目前所知的用户的特定需求和知识。物质和混合物的供应商应确定该专业人员已经接受过适当的培训，包括进修培训。”

2.5.1. 专业人员的定义

法规中并无对“专业人员”的具体定义。本文件对该术语的定义是：通过培训、过往经验和继续培训而获得足够知识来编写 SDS 各分项或整个 SDS 的个人（或一组人）-或一组人的协调者。

SDS 的供应商可将此任务委派给其员工或第三方。并不要求由一个人提供完整的专业知识。

可以理解的是，单个人不能拥有 SDS 涵盖的所有领域的广博知识。因此，专业人员有必须要依赖内部或外部的其他能力。专业人员应确保 SDS 的一致性，特别是在其作为一组人员的协调者时。

2.5.2. 专业人员的培训和继续教育

应注意物质和混合物的供应商有一项特别任务（从上述内容可知），那就是要确保专业人员已接受过适当培训和进修培训。REACH 法规中没有具体规定专业人员需要接受哪种培训或参加哪种特定课程或通过哪种官方考试。但是参加课程、通过考试和认证对展现其所需能力还是有益处的。

此类人员的培训和继续教育可以为内部或外部的。建议将公司内部用于 SDS 的编写和更新的组织流程用文件形式说明，如通过内部指南或操作程序等。

如编写易爆物品、灭微生物剂、植被保护产品[15]或表面活性剂的 SDS，则需要有关于特定产品适用法律方面的额外知识。

下述内容列出了（未详尽）各个领域的指示，希望展示其能力的专业人员可以参考这些知识：

1. **化学命名法**
2. 一定程度与 SDS 编写相关的**欧洲化学品法规和指令**以及其在 MS 国家执行立法、适用国家执行立法（现阶段有效版），例如（未详尽清单，缩写名称）：

- **REACH 法规**：法规（EC）No 1907/2006（特别是经欧盟委员会法规（EU）2020/878 关于 SDS 的修订）
- **CLP 法规**：法规（EC）No 1272/2008
- **化学制剂指令**：第 98/24/EC 号指令
- **职业接触限值**：第 2000/39/EC 号指令、第 2006/15/EC 号指令、第 2009/161/EU 号指令、第 2017/164/EU 和 2019/1831/EU 号指令
- **保护工人免受与工作中接触致癌物或诱变剂相关的风险**：第 2004/37/EC 号指令
- **怀孕危害、产后及哺乳期女性员工安全和健康改善条例**：第 92/85/EEC 号指令
- **个人防护用品**：法规（EU）2016/425
- **内陆危险货物运输**：第 2008/68/EC 号指令

- **清洁剂法规：**法规（EC）No 648/2004
- **工作青年保护：**第 94/33/EC 号指令
- **废弃物：**第 2008/98/EC 号指令

3. **国家或国际各部门协会相关指南**
4. **急救措施**
5. **事故预防**
   - 防火防爆、灭火、灭火介质
   - 意外泄漏时的措施
6. **安全操作和储存**的措施
7. **物理和化学特性**：特别是在附件 II 第 9.1 小节下的法律文本中列出和讨论的特性。
8. **毒理学/生态毒理学：**特别是在附件 II 第 11 和 12 节下的法律文本中列出和讨论的特性。
9. **运输**规定：特别是在附件 II 第 14 节下的法律文本中列出和讨论的。
10. **成员国**规定
    - 相关的成员国规定，如（未详尽列出）：

在德国：

i.水害隐患分类（Wassergefährdungsklassen）

ii.技术说明书（TA-Luft）

iii.危害物质技术规定（TechnischeRegelnfürGefahrstoffe）

在法国：

i.职业病表（Tableauxdemaladiesprofessionnelles）

ii.为保护环境而分类的装置的命名

(Nomenclaturedesinstallationsclasséespourlaprotectiondel

‘environnement）

在荷兰：

i.一般水评估方法(DeAlgemenebeoordelingsmethodiekWater,ABM)

- 成员国产品注册（如丹麦、芬兰、意大利、瑞典等）

2.6. SDS 中分项和子分项需使用的顺序、名称和编号

每版附件 II 中都规定了 SDS 中每个分项和子分项标题的名称，以及各个标题和子标题的名称。特别是附件 II 的 B 部分规定了：

“根据第 31（6）条，安全数据表应包括下列 16 个标题，并包括第 3 项之外的副标题，第 3 项中仅 3.1 或 3.2 分项需适当包含：”

（标题和副标题的完整清单见法定文本）。

应注意分项标题本身“分项”这个词也是规定标题的一部分，如 SDS 第 1 项的完整标题是：

“第 1 项：物质/混合物和公司/企业的名称。”

对子标题以下级别的编号没有法律要求，但供应商可因澄清需要引入下级编号（如在第 14 项中，区分不同的运输方式）。

特别需要注意的是，附件 II 法定文本 A 部分的子分段和各点的编号不能和 B 部分中分项和子分项要求的编号产生混淆。

因此，例如在第 11 项毒理学信息中，根据 B 部分规定，必须使用下方标题和副标题：

“第 11 项：毒理学信息

11.1. 关于毒理效应的信息”

第 11 项标题下方 A 部分的各点（子子编号）11.1.1，11.1.2，.....11.1.12.2，.....等方便讨论各个元素的编号并不表示该类编号下讨论的信息需要包括在 A 部分的统一描述或标题下。SDS 中按分项和子分项标题划分的结构只能在 B 部分范围内有规定意义。

该点也适用于本文件 SDS 任何分项和子分项中数据信息结构化的例子。母分项和第一级子分项之外关于数据信息的子结构或子分项标题仅是可能结构的例子。

除子分项 3.1 和 3.2 外（其中一个或另一个应包含信息），每个子分项中都必须输入信息，即使只是解释为什么没有数据或确定不适用填写等的“信息”。信息应输入到子分项中，而非直接放到母分项标题的下方。

根据 REACH 法规第 31 条，如采用 SDS 的格式编制不需要 SDS 的物质或混合物的文件（如作为提供第 32 条要求信息的便捷方式或依据商业决定，为所供应的物质和混合物提供“类似 SDS”的文件），则关于每个分项内容的要求不适用。这种情况下，可说明此文件不在 REACH 法规第 31 条的范围内，仅供接收人和执行机构方便使用。

2.7. 对 SDS 中信息完整度的要求

应注意如未使用具体数据或数据无法获得，则必须清楚说明。在法律文本中注明“如果可用”的情况下，这不仅意味着该信息存在，而且安全数据表提供者可以访问该信息。

2.8. 需要更新 SDS

REACH 法规第 31（9）条中规定的必须更新和重新发布 SDS 的情况如下：

“9. 供应商在下列情况下须及时更新安全数据表：

（a）有影响风险管理措施的新信息或与危害相关的新信息时；

（b）有授权被同意或拒绝时；

（c）要求进行限制时。

应免费向过去 12 个月内物质或混合物的接收方提供纸质或电子版的信息更新版，更新版应有‘版次：（日期）’标识。注册之后的任何更新都需提供注册号码。”

因此，尽管行业文件中对 SDS 的变更“大”或“小”的划分有一些建议，但该术语在 REACH 法规中并未使用。只有根据 REACH 第 31（9）款的变更才能产生的法律责任，即向过去 12 个月内物质或混合物的接收方提供更新版本。普通法院从 2015 年裁决 T-268/10 RENV[16]的第 42 段（由 2017 年法院案件 C-650/15-P 确认）规定，将物质添加到授权候选清单（REACH 第 59 条）满足第 31(9)(a)条并要求更新 SDS，并为 SDS 的接收者（针对物质本身或混合物中的物质）提供与该物质的新授权候选清单状态相关的具体附加建议。部门和分支机构可就何时需要提供 REACH 法规第 31(9)条未具体规定的 SDS 更新版本提出指导意见，但此类额外更新版并非法律要求。

根据第 31(9)(b)条，一旦获得授权，SDS 应立即更新。根据 REACH 第 60 条授予的授权对授权物质的使用施加了条件。这些条件不仅包括授权决议中提到的化学品安全报告的暴露场景中描述的风险管理措施和操作条件，还包括授权决议中指出的影响风险管理措施的任何监控安排或附加条件。根据第 31(9)(a)条，影响下游用户风险管理措施的新信息必须在 SDS 更新时立即提供。

然而，建议定期审查 SDS 的全部内容。预计此类审查的频率将与物质或混合物的危害相符，并且审查将由合格人员进行。

除了第 31(9)条中概述的更新要求外，由于新的 REACH 附件 II 中的立法变更，SDS 将需要按照修订法规中规定的时间表进行更新。

2.9. 需要说明 SDS 中的变更

REACH 法规附件 II 修订版（自 2010 年 12 月 01 日起生效）的第 0.2.5 点规定：

“安全数据表的编写时间需在第一页说明。当安全数据表有修订，且修订、更新版已发放给接收人时，除其他分项有说明，否则其中的变更须在安全数据表的第 16 项强调说明。这种情况下，用“版次：（日期）”表示的编写日期和版次编号、修订编号、取代日期或其他关于哪个版本已被取代的信息都要出现在第一页中。”

因此，必须在第一页中说明版次，变更的相关信息必须在 SDS 中的第 16 项或其他位置进行说明。

如 2.8 所述，根据 REACH 法规第 31（9）条对 SDS 的任何修订，修订版安全数据表必须在提供给产品过去 12 个月内的接收人。供应商也可选择（额外地）重新发放其认为有根据的其他版本的 SDS。建议使用增值编号系统辨识 SDS 的新版本。该系统中，根据第 31（9）条要求需要提供更新版次的变更可通过增加整数值来辨识，而其他变更可通过增加小数来辨识，如：

1.0 版：初始发布版；

1.1 版：不需要更新和重新发布给之前接收人的第一次变更；

1.2 版：不需要更新和重新发布给之前接收人的第二次变更；

2.0 版：要求根据第 31（9）条向之前接收人提供更新的第一次变更。

以此类推。

以上仅为方便版次追踪的一个例子。此外还有很多其他系统。

2.10. 保持 SDS 及其修订版记录的必要性

REACH 法规第 36（1）条第一句要求：

“1. 各生产商、进口商、下游用户和分销商都须在其最后一次生产、进口、提供或使用物质或混合物后，收集必需资料并保存至少 10 年，以履行其在法规下的责任。”

该文本（或附件 II 修订版）中并未对供货链中各参与者保存 SDS 和/或过期修订版复印件的具体时间提出要求。SDS 的提供人以及其接收人都需将该文件视为“履行其在法规下责任所需的资料”的一部分，此类文件须至少保存 10 年。SDS 编写时所用的资料本身可能就是履行 REACH 法规责任的必需资料，并要求与 SDS 分开进行保存。SDS 和其他资料的持有人可决定因产品责任和其他法定要求对此类资料进行保存，且因根据适用国家法律和法规保存 10 年以上时间（如有慢性作用的产品）。

2.11. 关于编写 SDS 过程中信息收集和整理的实例

使用逐步方法编写 SDS 以确保其内部一致性的建议，见下图 1（编号指的是 SDS 各分项的编号）：

下图 1 使用了流线型程序强调，例如，SDS 第 2 项危害辨识只有在其他分项中信息已输入的情况下才能编写。在现实中，涉及到以不同的顺序甚至是并行考虑某些方面时，这个过程可能是一个迭代的过程。

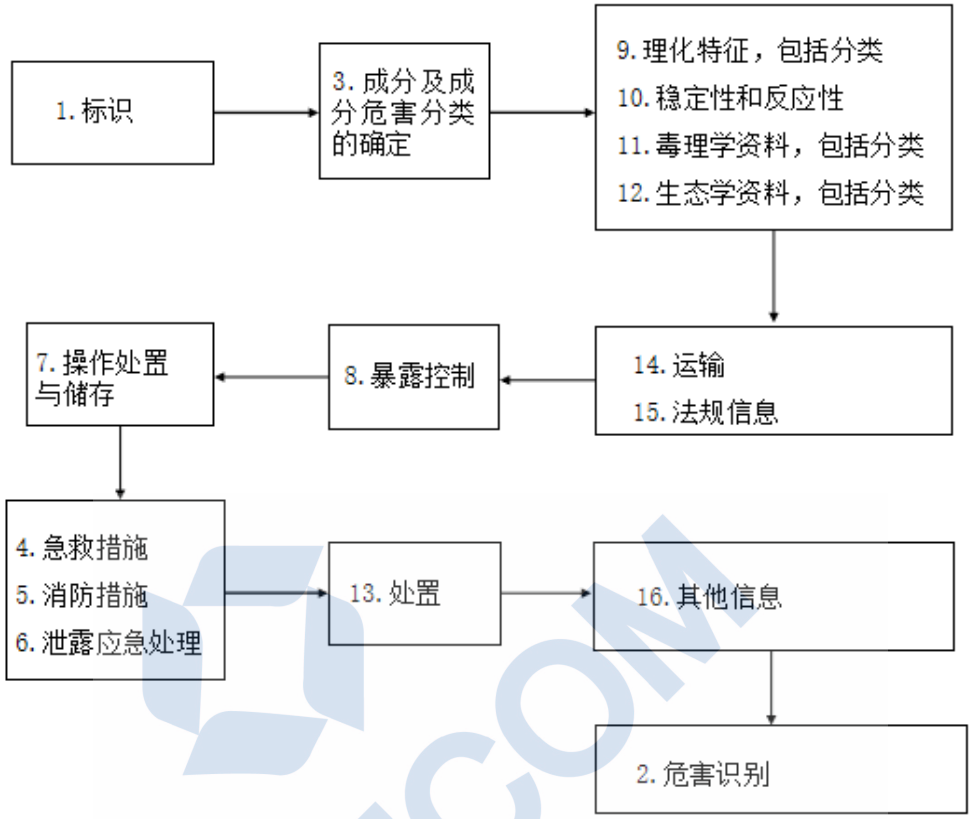


图 1 编写 SDS 的顺序

2.12. 怎样确保 SDS 的一致性和完整度

安全数据表提供了在职业健康和安全、运输安全和环境保护等众多方面的信息。通常 SDS 并非一人编写，而是由几位员工一起编写的，无法避免一些无意识的脱节或重复。因此，在将完成后的安全数据表及其附件（如适用）交给接收人之前，进行一致性和真实性检查是十分有益处的。宜由一位专业人员而非单独个人对安全数据表进行整体最终审核。

2.13. 怎样及何时必须提供 SDS

根据 REACH 法规第 31（8）条规定*“须在第一次提供物质或混合物之前免费提供纸质或电子版的安全数据表”*。

因此，可通过纸质，如信函、传真或电子，如邮件来提供安全数据表。

应注意此处所说的“须提供”需理解为供应商实际提供 SDS（和要求的更新）的积极义务，而非被动型的，如通过网络或根据要求提供。因此，由国家执法代表组成的 ECHA 法庭同意，仅将 SDS（或其更新）上传到网页上的行为不视为已完成了“提供”的义务。在提供电子版的情况下，将 SDS（及相应暴露场景附件）作为电子邮件附件并使用接收人可打开的格式发送是可接受的。相比较，在邮件中提供链接，以通过公共网页查询和下载 SDS（或最新更新 SDS）的方式是不可接受的。大多数国家执法机构都同意，通过提供链接来提供 SDS 必须满足以下先决条件（要求的指示性清单）：

1）该链接是直接的，指向所提供化学品的特定 SDS

2）链接可靠且功能正常，应持续保持活动状态，最好是永久有效

3）如果无法确保永久活动，供应商应警告客户临时可访问性及其持续时间，以允许客户下载 SDS

4）链接的更新（例如由于网站的变化）应主动发送给客户

5）SDS 本身的更新也必须主动传达给客户

6）使用该链接时，访问 SDS 不应受到任何阻碍——例如，无需登录或注册。

一旦物质或混合物第一次交付给特定接收者的 SDS 已经被提供，除非 SDS 被修订，否则无需在随后交付给同一接收者时提供进一步的 SDS 副本。上文第 2.9 章提供了有关修订导致更改的更多信息。

2.14. SDS 中必须使用的语言

根据 REACH 法规第 31（5）条，“应使用物质或混合物投放市场所在的欧盟成员国的官方语言提供安全数据表，除相应的成员国另行规定”。注意应遵循接收方欧盟成员国的另行规定也就是说比如生产成员国豁免提供并不能视同物质或混合物投放市场所在的成员国豁免提供。即使成员国有另行规定，仍宜使用该成员国官方语言（可能有其他）提供 SDS。

应注意某些成员国要求提供额外官方语言的 SDS（在该成员国，官方语言超过一种）[17]。

也应注意附件暴露场景是 SDS 的一部分，因此也从属于 SDS 本身的翻译要求——即：应使用物质或混合物投放市场所在的欧盟成员国的官方语言提供，除相应的成员国另行规定。

需要强调的是，在 SDS 第 2 节中，危害分类和危害说明的完整措辞或“危害类别和类别代码”（列在 CLP 附件 VI 的表 1.1 中并出现在 CLP 附件 VI 的表 3 中）和危害说明代码[18]可以使用。如果使用完整的措辞，则需要使用 SDS 的语言。如果使用危害类别和类别代码，则不得翻译每个危害类别的缩写（这些是基于[缩写]英文单词的独立于语言的代码，但不是“英文文本”）。因此，代码必须保留，因为它们在 CLP 的附件 VI 中给出。如果使用代码、其他缩写或首字母缩略词，则必须在 SDS 第 16 节中以 SDS 的语言提供其全文和解释。

例如，对于易燃物质，如果使用危害类别和类别代码“Flam.Liq.1，H224”（对应于易燃液体，类别 1），则不得翻译。然而，对应于该代码的全文必须以安全数据表的语言在第 16 节中给出。但是，如果分类，包括危害说明，已完整写出，则无需在第 16 节中的进一步解释。

还需要注意的是，对于根据事先知情同意（PIC）[19]法规第 17（3)条需要 SDS（格式为 REACH 附件 II）的物质，PIC 法规第 17（4）条的规定：“标签和安全数据表上的信息应尽可能以**目的地国家或预期使用地区**的官方语言或一种或多种主要语言提供。”即在这种情况下，提供 SDS 的语言可能包括（在可行的情况下）不是任何欧盟成员国官方语言的语言。

2.15. 未经事先要求，必须提供 SDS 的物质和混合物

根据 REACH 法规第 31（1）条（通过 CLP 法规第 59(2)(a)条进行了修订），必须提供 SDS（即使未经要求）的标准是：

(a) 如果物质或混合物符合法规（EC）No 1272/2008 规定的危害分类标准；或者

(b) 根据附件 XIII 中规定的标准，物质具有持久性、生物累积性和毒性或高持久性和高生物累积性；或者

(c) 某物质因(a)和(b)点提及的原因以外的原因被列入根据第 59(1)条建立的清单。（其中后一个列表对应于所谓的授权“候选清单”[20]，在 ECHA 网站上公布了该清单，见脚注中的链接）。

2.16. 有要求时必须提供 SDS 的某些混合物

REACH 法规第 31(3)条（经 CLP 法规第 59(2)(b)条修订）规定了必须根据要求提供 SDS（对于某些混合物）的条件。指定这些条件的文本如下：

“3.如果混合物不符合法规（EC）No 1272/2008 标题 I 和 II 的危害分类标准，但包含下列成分时，在接收人有要求时，供应商需提供根据附件 II 编写的安全数据表：

(a) 对于非气态混合物，按重量计≥1%；对于气态混合物，按体积计≥0.2%，至少一种物质对人类健康或环境造成危害；或者

(b) 对于非气态混合物，按重量计≥0.1%的单独浓度，至少一种物质是致癌类别 2，或对生殖毒性类别 1A、1B 和 2，皮肤致敏性类别 1，呼吸致敏物类别 1，或对哺乳有影响或通过哺乳产生影响，或者根据附件 XIII 中规定的标准具有持久性、生物累积性和毒性(PBT)或根据附件 XIII 中规定的标准具有高持久性和高生物累积性(vPvB)或因(a)点之外的其他原因并根据第 59(1)条已被列入制定的清单中；或者

(c) 有社区工作场所接触限值的物质。”

需要注意的是，由(c)点触发的义务不取决于混合物中物质的浓度。应要求提供 SDS 的义务适用于含有欧盟级别工作场所暴露限值[21]的物质的混合物，该物质以任何浓度存在。建议始终在混合物的 SDS 中指明触发要求的物质（如果它的浓度等于或大于阈值，只需要说明该物质并指明其精确浓度）。

关于(b)点触发的义务，供应商需要根据要求提供一份含有浓度高于或等于指定值的某些有害物质的非分类混合物的安全数据表，但没有义务表明存在的物质或它们存在的浓度，如果 REACH 附件 II 第 3.2.2 小节未指定限制，或未达到任何规定的限制。

CLP 法规还规定了应要求提供 SDS 的义务。根据 CLP 法规附件 I 表 3.4.6、3.6.2、3.7.2、3.8.3 和 3.9.4 中的注释 1，该要求适用于未分类但含有至少一

种危害物质的混合物，该物质被分类为皮肤致敏性类别 1，子类别 1A 或 1B，呼吸致敏性类别 1，子类别 1A 或 1B，致癌类别 2，生殖毒物类别 1 或 2，或对哺乳期和特定目标器官毒物类别 2 的影响（单一或重复暴露）高于相同表格的注释中定义的阈值。

2.17. 未被列入有害物质分类且不面向公众的混合物的标签需要标注安全数据表（SDS）必须可用并按要求提供

根据 CLP 法规，未被列入有害物质分类且无意向公众提供但含有某种高于指定限制的具体分类的成分的混合物，必须应要求提供安全数据表，并且包装的标签上必须表明可以提供 SDS。

表明 SDS 可用性所需的文本是 EUH210 声明：“可根据要求提供安全数据表”。

CLP 附件 II 第 2.10 点中规定的浓度限值如下：

对于未归类为危害品但含有以下物质的混合物：

≥0.1%的物质被归类为皮肤致敏性类别 1、1B，呼吸致敏性类别 1、1B 或致癌类别 2，或

≥0.01%的物质归类为皮肤致敏性类别 1A，呼吸致敏性类别 1A，或

≥特定浓度限值低于 0.1%的被归类为皮肤致敏性或呼吸致敏性的物质特定浓度限值的十分之一，或

≥0.1%的物质被归类为对生殖毒性类别 1A、1B 或 2，或对哺乳有影响或通过哺乳产生影响；或

至少一种物质的单独浓度，对于非气态混合物≥1%重量，对于气态混合物≥0.2%体积：归类为其他健康或环境危害；或者有社区工作场所暴露限制

2.18. 为公众提供的有害物质和混合物的 SDS

REACH 第 31（4）条对向公众出售的物质和混合物进行了规定：

“如向公众提供或出售危险物质或混合物，已经提供了充足信息使用户采取必要措施以保护人身健康和环境安全的则不必提供安全数据表，除非下游用户或分销商要求提供”。

因此，如符合上述条件，危险/有害物质或混合物的安全数据表不必强制提供给公众[22]。尽管如此，如果产品提供给下游用户或分销商，并且他们要求提供安全数据表，则必须提供。我们建议对于提供或售卖物质或混合物的分销商（如零售商）对他所售卖的每种有害物质或混合物持有一份安全数据表。在储存物质或混合物以及发生事故（或火灾等）时，安全数据表同样包含对该分销商很重要的信息。出于以上情况或其它目的，下游用户或分销商需要安全数据表时，可以进行申请。

应指出的是，对于此规定明确允许进行安全数据表申请的人应该是下游用户或分销商，而不是普通民众（“消费者”）。特定用户是否有权要求和得到安全数据表取决于他是否符合 REACH 法规第 3（13）条和第 3（14）条中“下游用户”或“分销商”的定义。“消费者”是从下游用户的定义中明确排除的。要结合考虑“他的工业或专业活动中”对物质或混合物的使用的专业背景来决定接收者是否可以作为下游用户。是否拥有 SDS 要求权的可靠证据就是贸易注册/公司注册摘要或其它专业认证或可能是一个增值税号码（或与供应商共同持有的账户），而不是仅仅由数量来决定（数量可以作为第一个指标）。

2.19. 工人对安全数据表中信息的获取

根据 REACH 法规的第 35 条：

“根据第 31 条和 32 条法规规定，工人及他们的代表应被授权获取雇主提供的有关他们使用或在工作中接触的物质或混合物的相关信息”

安全数据表（在欧盟）以雇主为目标。雇主有责任将信息转化为恰当形式来管理具体工作场所的风险。但根据 REACH 法规第 35 条规定（以及根据第 98/24/EC 号指令的第 8 条），安全数据表的相关信息必须给工人和他们的代表。

2.20. 无需提供安全数据表的产品

根据 REACH 法规第 31 条规定提供安全数据表。

根据第 2（6）条中第 IV 点（因此根据第 31 条包含安全数据表）的规定，不需要提供信息的一般豁免权：

“第 IV 点的规定不适用于提供给最终用户的成品状态的混合物：

（a）在法规（EC）No 726/2004 和第 2001/82/EC 号指令范围内，并在第 2001/83/EC 号指令中定义的人用和兽用的医药产品；

（b）第 76/768/EEC 号指令中定义的化妆品；

（c）根据第 1999/45/EC 号指令，在欧共体措施规定的为确保信息提供和保护在同一水平的危害物质和混合物的分类和标签范围内的，介入性的和与身体直接接触的医疗设备。

（d）根据第 178/2002 号法规（EC）规定的食品或饲料，用于如下用途：

（i）第 89/107/EEC 号指令规定范围内的食品添加剂；

（ii）第 88/388/EEC 号指令和第 1999/217/EC 号决议规定范围内的调味剂；

（iii）法规（EC）No 1831/2003 规定范围内的饲料添加剂；

（iv）第 82/471/EEC 号指令规定范围内的动物营养。”

根据第 2（1）条规定，还有更多豁免于整个 REACH 法规的其它类别的产品（放射性物质、海关监督下的物质、非分离中间体、由铁路、公路、水路、海运和航空运输的产品）。

指令 2008/98/EC[23] 中定义的废弃物也被普遍豁免，因为第 2(2)条将其排除在 REACH 法规第 3 条规定的物质、混合物或物品的定义之外。

当要求提供安全数据时，对于不符合第 31（1）（a）、（b）和（c）条的标准或第 31（3）条标准的产品，安全数据当然可以不提供（标准的具体内容参阅上述概述的第 1.1 章节和 REACH 法规的规定）。

2.21. 没有法律要求的情况下编写物质和混合物的安全数据表

从市场或物流的角度来说，在某些情况下，持有全部物质和混合物的安全数据表对于供应商来说是大有用处的，也包括没有义务提供安全数据表的物质和混合物。这种情况下，可以在文件中阐明该物质或混合物没有提供安全数据表的法定要求，这样可以避免产生不必要的合规性和一致性问题。对于物品安全数据表的汇编，这种做法通常是不可取的。

根据 REACH 法规第 32 条中关于物质或混合物的信息在供应链中传递职责的相关规定，在提供信息时安全数据表无须按照 SDS 格式，这一条是有用的。然而，值得指出的是这并非 REACH 法规所要求的，并且如再遇此情况应在文件中阐明该

物质和混合物没有提供安全数据表的法定要求，以避免产生不必要的合规性和一致性问题。同样，根据第 32 条规定，当这样的文件被用作沟通信息时应作出明确表示。

2.22. 当安全数据表需要附暴露场景时

根据 REACH 法规第 31（7）条第一段的规定：

“供应链上据第 14 条或第 37 条要求准备化学品安全报告的任何行为人，应将相关的暴露场景作为附件（适当的，包括用途和暴露的类别），放入涵盖确定用途并包括作为附件 XI 第 3 部分应用结果的特殊条件的安全数据表中。”

因此，需准备暴露场景时，行为人都有义务附暴露场景到安全数据表。然而应注意不是所有进行化学品安全评估（CSA）和准备化学品安全报告（CSR）[24]的注册人都有必要准备暴露场景（ES）。因此，例如，虽然注册吨位在 10 吨或 10 吨以上的所有物质都需要准备 CSA 和 CSR，但 ES 只需提供和应用于在第 14（4）条中给出进一步标准的物质（即符合 PBT/vPvB 标准或符合由 CLP 法规第 58 条修订的 REACH 法规第 14（4）条中所列的有害物质分类标准）。这些标准有[25]：

“4. 通过第 3 段中（a）步骤到（b）步骤的开展，如果注册人得出的结论是这种物质符合下面法规（EC）No 1272/2008 附件 I 中所列的有害分类或种类的标准：

（a）有害分类 2.1 到 2.4，2.6、2.7 和 2.8 中的 A 类和 B 类，2.9、2.10、2.12、2.13 中的种类 1 和 2，2.14 中种类 1 和 2，2.15 中 A 类和 F 类；

（b）有害分类 3.1 至 3.6，3.7 中对性功能和生育能力或其发育的不利影响，3.8 除麻醉效果外的其他影响，3.9 和 3.10；

（c）有害分类 4.1；

（d）有害分类 5.1

或被评估为 PBT（持久性、生物富集性和毒性的物质）或 vPvB（高持久性和高生物富集性的物质）.....”

因此，如果物质不符合第 14(4)条（危害类别、分类或特性）的任何标准，则不需要进行暴露评估，注册人可以直接在化学品安全报告中记录危害评估和 PBT/vPvB 评估，而无需生成暴露场景。此外，CSA 和 CSR 通常会作为注册准备工

作的一部分进行。因此，物质本身或混合物中的特定物质暴露场景通常只会在相应物质注册后附在 SDS 上。

REACH 附件 I 第 60(7)、62(4)(d)条和第 0.7、5.1.1 和 5.1.2 节描述了与化学品安全报告和暴露情景相关的义务。这些方面构成了申请授权过程的一个组成部分。根据第 60(2)条或第 60(4)条授予的授权包括考虑在授权化学品安全报告的暴露场景中提出的风险管理措施。

一旦将 ES 附加到 SDS 中开始实施，附加部分将作为 SDS 的修订部分。如果 ES 引起新风险管理措施的产生，则根据 REACH 法规第 31(9)(a)条的规定，SDS 必须立即更新,并将修订版提供给在前 12 个月内收到物质或混合物的前接收人（同时参阅上文第 2.8 章）。

2.23. 在物质和混合物的 SDS 中包含[26]暴露场景信息的其它方法

就以上 2.21 中所述情况，REACH 法规第 31（7）条规定暴露场景必须设置在 SDS 的附件中。

尽管如此，第 31（7）条的第 2 段和第 3 段做了进一步的规定：

任何下游用户在为确定用途编写自己的安全数据表时，应包括相关暴露场景并使用其他相关信息。

任何分销商在为其根据第 37（2）条规定传递信息的用途编写自己的安全数据表时，都应传递提供给他的安全数据表中的相关暴露场景并使用其他信息。

对于不需要对特定（组分）物质[27]执行自己的 CSA 的下游用户，因此有存在包含暴露场景信息[28]的替代选项。

如果混合物含有需要暴露场景的物质，则在混合物的 SDS 中包含的暴露场景信息必须至少考虑到存在于 REACH 第 14 条中给出的阈值以上的那些物质。

结果是下面几种将暴露场景（ES）信息（由生产商/进口商或由下游用户（DU）实施）纳入安全数据表（SDS）的情况：

1. 由于就某一物质进行化学品安全评估而产生的实际暴露场景附件或对混合物质中高于第 14 条规定的浓度阈值的化学物质进行化学品安全评估所产生的暴露场景。在这种情况下，对于所附暴露场景至少要做出相关

关键信息的总结，并将其纳入安全数据表的核心部分，与暴露场景的细节交叉引用；

2. 将物质中的暴露场景信息或混合物中各种成分的暴露场景信息整合到安全数据表 1-16 的中心章节中；
3. 由特殊混合物进行化学品安全评估而产生的暴露场景附件；
4. 根据 REACH[29]法规第 31（2）条规定下混合物的化学品安全评估而产生的暴露场景的（潜在的）附件。
5. 附上从成分物质的暴露场景中得出的混合物的安全使用信息。

应指出的是，要求下游用户对混合物中的成分进行化学品安全评估的，以上第 2 项不可用。

应进一步指出的是，虽然上述所有选项都是在制定条件下允许的，但在实际作为传递相关信息的手段时，他们不可能同等适用——例如，进一步下游的用户可能更愿意接受针对混合物中他们收到成分的暴露场景而不是整合文件。这样，当他们将这些混合物调制成另一种混合时，化学物质的成分要根据新物质的加入而被重新认识。第 2 项可能更适合，例如提供给专业的最终用户。同样，我们强烈推荐使用第 2 项，如果混合物质成分的 ES 附件部分由于在供应链的向下传递中而变得过长，以至下游接收者不能处理如此大的信息量。

编制 SDS 的参与者应牢记，来自暴露场景的建议会对下游用户产生特定的义务（第 37（4）条）。为了让下游用户能够认识到此类义务（例如要实施的 RMM），建议指明源自暴露场景的信息——无论是纳入 SDS 正文还是附加到 SDS 中都这样表示。

关于下游用户如何转发从供应商处收到的关于物质本身或混合物的下游信息的选项的详细指南，请参见《下游用户指南》[30]。

此外，ECHA 和一些部门组织建立了一个特定的网络，旨在开发和提供方法和工具，以改善整个供应链的有效沟通。更多信息可在 ECHA 网站的 ENES 页面上找到[31]。

2.24. SDS 在编制过程中可使用的辅助形式

供应商可能借助外部服务提供商的专业人员来编制 SDS，但提供符合法规要求的 SDS 仍然是供应商的责任。

编制和发行 SDS 的各方可借助应用软件。这些应用软件通常都带有数据库功能。数据库包含了物质清单和标准短语库。许多软件支持用多种语言编制 SDS。像这样的软件也可能支持注册卷宗（包含 CSR）和 SDS 之间的信息管理和保持信息一致性。

标准短语来源的一个例子是欧洲短语目录，在 https://www.esdscom.eu/english/euphracphrases/有免费德语版和英文版。其他服务提供商也提供标准短语库。正确使用标准短语有助于提高质量和可理解性，但在使用这些短语时应小心，因为内容可能并不总是足够清楚。软件产品并不免除供应商由合格人员准备安全数据表的义务。

一些行业和贸易协会提供具体相关部门的信息支持（如通过他们的互联网主页）。

2.25. 为编制 SDS 选择有用的数据源

在编制 SDS 时，供应商应该已经有大量信息，因为其为符合其他化学品管制条例，特别是在根据 CLP 法规、国际运输法规和职业安全健康法例来确定诸如，分类、标签、包装要求时，需要收集大量信息。

如果根据 REACH 法规，物质需要进行注册并且供应商是物质信息交换论坛（SIEF）或联合体的成员[32]，如符合上述一种条件，则该物质持有者可以获得额外信息共享。

对于物质的下游用户（和所有混合物质配制者），信息的关键来源是供应商提供的具体（成分）物质或混合物的 SDS。

如果在 SDS 编制过程中没有现成的数据提供给编制人（特别是在注册卷宗提交之前要求准备 SDS，例如小批量物质），可以通过公共的相关信息数据库进行查询（通过查询方式获取的相关数据或通过查阅上游用户提供的一些不一致或不可信的数据），例如：

欧盟化学品管理局（ECHA）注册物质的数据库：（https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances）

提供由公司生产和进口的物质的各种相关信息：危害特性、分类和标签以及如何安全使用，例如，数据库中的信息由公司的注册卷宗提供。

欧盟化学品管理局（ECHA）分类标签目录：(https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database)

分类和标签（C&L）目录是一个数据库，包含了由物质生产商和进口商提供的物质通报和注册的基础分类和标签信息，也包含统一的分类列表（CLP 法规附件 6 的表 3.1）。目录由欧盟化学品管理局建立和维护。

GESTIS（https://www.dguv.de/ifa/gestis/gestis-stoffdatenbank/index-2.jsp）

这个德国专业协会的数据库包含了 7000 多种按字母顺序排列的有害物质的名称、分类、标签、限制值、测量方法、个人防护装备信息、工作场所限制值和职业医学信息。

eChemPortal（http://www.echemportal.org/echemportal/）

eChemPortal 是经济合作与发展组织（OECD）与欧洲委员会（EC）、欧盟化学品管理局（ECHA）、美国、加拿大、日本、化学协会国际理事会（ICCA）、商业和工业咨询委员会（BIAC）、世界卫生组织（WHO）的国际化学品安全规划署（IPCS）、联合国环境计划署（UNEP）以及其他非政府环保组织的共同努力下建立的。通过报告和数据库的同步查找，eChemPortal 提供免费的化学品属性信息，包含物理和化学性质、环境归趋和行为、生态毒理和毒性。

国际化学品安全规划署（IPCS）INCHEM（http://www.inchem.org/）

国际化学品安全规划署（IPCS）INCHEM 网站提供了快速渠道来获得国际同行审查在世界上广泛使用的化学物质的信息，这些物质通常是环境和食品的污染物。它从协助健全化学品管理的政府间组织中整合了大量的信息。

TOXNET（http://toxnet.nlm.nih.gov/index.actionl）

Toxnet 是美国国家图书馆医学毒理学数据网站，它提供了数据库中毒理学、有害化学物质、环境健康和有毒物质排放的访问权。

但应注意的是，从这些资源获取的信息的可靠性存在潜在变化。

应指出的是，在所有情况下（包括当物质成分信息已从该物质供应商的 SDSs 中获取——见第 2 章 2.2 节）SDS 的提供者对内容的准确性负有责任。

2.26. 如何为回收物质或含回收物质的混合物编写 SDS

废弃物和回收物质的 ECHA 指南[33]包含专门为回收物质 SDS 发布的其它信息。

2.27. 以 SDS 信息生成为目的的实验

SDS 的设计旨在化学品控制管理框架下提供在工作场所使用的化学物质和混合物的全面信息（见 2.1 节）。这些信息将被整合到一个文件中。需在一个 SDS 中给出的信息应该是可用的（由于其必要性，例如根据 REACH 法规进行注册所需的数据集），如不可用则应在 SDS 的子章节中给出不可用的理由。

在 SDS 编制的过程中显示哪些所需数据（如按 CLP 法规进行正确分类）是缺少的（特别是正在注册物质 REACH 法规注册卷宗未完成的情况下）。

这种情况下，在任何实验启动之前，为符合数据缺失和额外实验的请求，应参阅适用的“推动”立法。如基于“填补 SDS 空缺”的需要，则实验不应启动。

应特别提到的是 REACH 法规第 3 章关于数据共享和避免不必要实验以及 CLP 法规第 7 条和第 8 条关于动物和人体实验以及由相应物质和混合物质产生的新信息。

特别是，如单纯出于编写 SDS 的目的，则不应启动动物实验。必须符合理事会第 86/609/EEC[34]号指令以及 EP 和理事会第 2010/63/EU[35]号指令。REACH 法规附件 II 中没有直接要求生成非动物实验数据（包含物理危害），如仅仅出于完成 SDS 的目的。

注释：

1 根据欧洲议会和理事会于 2006 年 12 月 18 日颁布的 REACH 法规（EC）No 1907/2006 中关于化学品注册、评估、授权和限制的规定，成立欧洲化学品管理局，对第 1999/45/EC 号指令进行修订，撤销理事会的（EEC）No 793/93 和委员会的 No 1488/94 号规定，以及理事会的第 76/769/EEC 号指令和委员会的第 91/155/EEC 号指令、第 93/67/EE 号指令、第 93/105/EC 号指令以及第 2000/21/EC

号指令（OJ L396，30.12.2006，更正版在 OJ L136，29.5.2007，p.3 中）号文件。

2 所有版本的 GHS 可在以下网址查阅：

https://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html。

3 根据欧洲议会和理事会于 2006 年 12 月 18 日颁布的 REACH 法规（EC）No 1272/2008 中关于物质和混合物的分类、标签和包装的规定，对第 67/548/EEC 号指令和第 1999/45/EC 号指令进行修订和撤销，对法规（EC）No 1907/2006（OJ L353，31.12.2008，p.1）进行修订。

4 2010 年 5 月 20 日的欧盟委员会法规（EU）No 453/2010，修订了欧洲法规（EC）No 1907/2006 议会和理事会关于化学品注册、评估、授权和限制（REACH）（OJ L13331.05.2010，p1-43）和委员会法规（EU）2015/830 修订法规（EC）No 1907/2006 欧洲议会和理事会关于化学品注册、评估、授权和限制（REACH）。

5 尽管根据 CLP 第 4（8）条款和附件 I 中 2.1 段，在 CLP 中使用“物品”（特别是 CLP 附件 I 的 2.1.1.1（b）或（c）和 2.1.1.2 点规定有“易爆物品”、“烟花物品”或为产生实用、爆破或烟花效果而生产的“物质、混合物和物品”的组合）描述的某些对象需根据 CLP 来进行分类和标识，但文中的“物品”一词的使用与 REACH 法规第 3（3）条和 CLP 第 2（9）条下有单独定义的“物品”不同。REACH 法规下，可视为物品（容器/包装）和物质/混合物的组合（见 ECHA《对物品中物质的要求的指南》）。如适用，在这种情况下，会提供相应物质/混合物的 SDS。请注意，指令 2013/29/EU 要求车辆烟火制品的 SDS：https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013L0029。

6 ECHA 已发布表格“标签和安全数据表所需的语言”，可在 ECHA 网站的 SDS 网页上找到：https://echa.europa.eu/safety-data-sheets。

7 关于下游用户如何履行 REACH 法规义务的详细信息，请参见《下游用户指南》，网址为：

https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach。

8 1998 年 4 月 7 日的理事会指令 98/24/EC，关于保护员工的健康和安全以及保护其不受化学品工作环境相关风险的影响（第 89/391/EEC 号指令第 16（1）条款意义下的第 14 个单独指令，OJ L131，5..5.1998，p.11）。

9 随着里斯本条约于 2009 年生效，“共同体（社区）”一词被“联盟”取代。请注意，CLP 法规并未进行修订以实施此更改，因此在本文档中的法律文本的某些引述中仍使用“社区”一词。

10 2017 年 3 月 22 日的欧盟委员会法规（EU）2017/542 修订了欧洲议会和理事会关于物质和混合物的分类、标签和包装的条例（EC）No 1272/2008，增加了与紧急卫生响应有关的统一信息的附件。

11 参见与紧急卫生响应有关的统一信息指南——CLP 法规附件 VIII：https://echa.europa.eu/documents/10162/17235/guidance_on_annex_viii_to_clp_en.pdf/412c5874-f8ec-cf52-fe1e-2fbe08fe2d11?_t=1614687077313。

12 当前版本的 GHS 和所有以前的版本可从以下网址获得：https://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html。

13 http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev07/07files_e.html；全球化学品统一分类和标签制度(GHS)。第七修订版，2017 年。联合国。

14 应当注意的是在欧盟规章制度内，SDS 非常清楚地针对应当将其作为信息来源和根据第 98/24/EC 号指令第 8.1 条第 4 契约向雇员传递说明的依据的雇主。但是，雇主并非该文件的主要目标用户，且关于雇员的条款并不能免除雇主在第 98/24/EC 号指令下的义务。

15 有关植物保护和生物杀灭产品的相关立法，请参阅 REACH 第 15 条。

16 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:62010TJ0268&from=EN。

17 ECHA 发布了“标签和安全数据表所需的语言”表格，可从以下网址获取：http://echa.europa.eu/safety-data-sheets。

18 必须强调的是，在 CLP 法规中使用了不同类型的代码。因此，“危害类别和类别代码”（如“急性毒物类别 4”）不应与“危害声明代码”（如 H312）混淆。

19 2012 年 7 月 4 日欧洲议会和理事会关于危害化学品进出口（重订）的法规（EU）No 649/2012；OJ L 201 27.07.2012 p60：https://eurlex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/uri=CELEX%3A32012R0649。

20 https://echa.europa.eu/candidate-list-table。

21 https://osha.europa.eu/en/legislation/directive/directive20191831-indicative-occupational-exposure-limit-values。

22 REACH 中没有规定必须向公众成员（“消费者”）提供 SDS；也没有规定阻止供应链中的任何行为体在自愿的基础上这样做。

23 指令 2006/12/EC——被欧洲议会和理事会于 2008 年 11 月 19 日关于废物和废除某些指令（废物框架指令）的指令 2008/98/EC 废除。

24 应指出的是，有不需要提供 CSA/CSR（因此 ES 也无需提供）的情况，例如，根据附件 IV 或 V 的规定免于进行注册的物质或根据第 2（7）（d）条规定免于提交注册卷宗的回收物质。

25 与清单相对应的危害类别或分类（在上文中未完整命名的情况下）是：(a)爆炸物(2.1)、易燃气体(2.2)、气溶胶(2.3)、氧化性气体(2.4)、易燃液体(2.6)、易燃固体(2.7)、自反应物质和混合物 A 类和 B 类(2.8 A+B)、自燃液体(2.9)、自燃固体(2.10)、遇水释放易燃气体的物质和混合物(2.12)，氧化性液体 1 类和 2 类(2.13 1+2)，氧化性固体 1 类和 2 类(2.14 1+2)，有机过氧化物 A 类到 F 类（包括 2.15 A 至 F）；(b)急性毒性(3.1)、皮肤腐蚀/刺激(3.2)、严重眼损伤/眼刺激(3.3)、呼吸道或皮肤过敏(3.4)、生殖细胞致突变性(3.5)、致癌性(3.6)，[3.7，3.8 同上]，特定目标器官毒性——反复接触(3.9)，吸入危害(3.10)；(c)对水生环境有害(4.1)；(d)对臭氧层有害(5.1)。

26 “包括”在这里是指将暴露场景作为一个整体附加到安全数据表（作为附件）和/或将暴露场景中的信息整合到安全数据表的主体（第 1 至 16 节）中。SDS 和/或附加到混合物的 SDS 安全使用信息中。

27 这些替代选项仅适用于此类下游用户。

28 将第 31（7）条第一款中的“应放置”的措辞从执行 CSA/CSR 和准备暴露场景的内容更改为第二款中的“应包括相关的暴露场景”对于下游用户来说意义重大。后一种措辞将被解释为允许（如果 SDS 编制者如此选择）通过除作为 SDS 附件之外的其他方法“包含”来自收到的暴露场景的相关信息。

29 目前没有关于如何执行此类 CSA 的指南。REACH 第 31（2）条预见了混合物的此类 CSA，目的是为 SDS 生成综合信息。REACH 第 14 条和第 37 条均未要求将此类 CSA 作为注册的一部分进行准备。

30 可见：

https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach。

31 暴露场景交流网络，见：https://echa.europa.eu/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios。

32 请注意，加入联合体不是强制性的。

33 有关《废物和回收物质的指南》，请访问：

https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach。

34 1986 年 11 月 24 日颁布的关于保护用于实验和其他科学目的的动物的欧盟国家理事会第 86/609/EEC 号指令接近法律、法规和行政规定（OJ L358，18.12.1986 p.1）。

35 2010 年 9 月 22 日颁布的关于保护用于实验目的的动物的欧洲议会和理事会第 2010/63/EU 号指令（OJ L276，20.10.2010 p33）。

2019-2023 年论坛工作计划

介绍

执法信息交流论坛（简称论坛）是欧洲化学品管理局（ECHA）的一个成熟的机构，是由负责欧盟/欧洲经济区 REACH 和 CLP 法规的国家执法当局网络组成，并得到 ECHA 秘书处的支持。

论坛的任务在化学品法规的法律文本中有所规定。根据 REACH 法规第 77（4）条和 CLP 法规第 46（3）条，论坛的任务是确保在欧盟/欧洲经济区内的所有国家全面、协调和统一地执行法规。为了继续实现这一目标，论坛在本工作计划中制定了 2019-2023 年的优先事项。这是论坛编制的第四份工作计划。考虑到新的任务，之前的工作计划建立、指导和扩展了论坛的工作。

为落实好 2019 年至 2023 年的设想工作，论坛将继续协调、实施和报告欧盟范围内的项目，并将这些作为他们的主要工作输出。REACH-EN-FORCE（REF）和试点项目对于改善各成员国执法活动的协调至关重要。论坛通过成员国开展培训并提供指南和手册，来支持参与的国家执法当局。

2019-2023 年工作计划的优先事项与 ECHA 2019-2023 年的战略计划一致。欧盟委员会在 2018 年 REACH 审查[1]报告中传达的执法行动也将反映在论坛未来五年的工作中。

在 2018 年 REACH 审查报告中，欧盟委员会强调了与执法活动相关的一些问题，这些问题可以指导未来活动的范围。报告强调的问题之一，是确保欧盟内外的经济运营商之间就含有授权和限制物质的进口物品享有公平的竞争环境。例如，论坛已通过先前的三个试点项目解决了物品中的物质问题和授权要求执行问题，并正在与海关当局合作开展一个联合试点项目，因此有经验可用于指导未来以进口为重点的执法活动。

ECHA 2019-2023 年的战略计划也强调通过坚定和公平的执法营造公平竞争环境的必要性。它强调重点在关注物质，以及在实施欧盟化学品立法方面加强一致性和一体化的必要性。论坛将实现这些一般目标，特别是通过继续协调所有成员国参与的项目，来促进统一方法，并针对优先领域和物质。与负责其他立法的当局合作（例如职业安全和健康），将进一步增加在整个欧盟化学品安全监管体

系中加强协同作用和一致性的机会。

关于关注物质，论坛将考虑到关于物品中高度关注物质（SVHC）的试点项目的最终报告，并根据相关情况考虑进一步行动。第八个 REF 项目和海关试点项目都将解决受 REACH 限制的物质的合规性问题。

与负责 REACH 和 CLP 法规的主管部门和指定的国家主管部门、ECHA 管理委员会以及论坛成员就论坛工作计划的优先事项进行协商。这些提议将被代表论坛授权的工作小组审议，以确定未来执法项目的优先事项。

2018 年的最后一个注册截止期过去也给论坛带来了新的挑战，因为现在欧盟内所有化学品都有了统一系统。欧盟委员会的报告指出，注册卷宗中合规信息的缺乏，阻碍了一些 REACH 程序的运作并可能减缓 REACH 目标的实现。虽然注册义务已通过论坛的 REF-1 和 REF-3 项目进行检查，并且将在本工作计划期间的 REF-7 项目中进行检查，但是论坛仍可能希望在本工作计划期间考虑一个未来的项目来处理注册卷宗质量和卷宗更新问题。

与相关关系网和机构的合作已成为论坛工作的重要组成部分，这种合作与交流将通过项目合作和信息共享来维持并加强。

在欧盟委员会的 REACH 审查报告中特别提到并在 ECHA 2019-2023 年战略计划中重申的一个领域是 REACH 与职业安全与健康（OSH）国家执法当局之间的协同增效。在就该工作计划的优先事项进行协商期间，各有关机构的反应也体现了加强协调与合作的必要性。需要加强协调合作也反映在各相关机构的回应中，就该工作计划的优先事项进行磋商。论坛将致力于确保 REACH 和 OSH 检查员之间的合作是相关项目中的一个重点，例如第三个授权试点项目。

在过去 10 年的运作中，论坛一直致力于在欧盟和欧洲经济区提高 REACH 和 CLP 执法的协调和统一。该工作计划规定了未来五年论坛的优先事项，确保在合规水平上需要进一步改进的问题和新的挑战得到解决，并支持国家执法当局努力提高欧盟市场的合规水平。

2019-2023 年欧盟执法的优先事项

基于论坛成员意见，并考虑到来自各国执法当局（NEAs）、成员国主管当局、ECHA 秘书处和欧盟委员会的反馈意见，以及 ECHA 2019-2023 年战略计划中规定

的战略目标和 2018 年 REACH 审查的建议，以下主要优先事项将影响工作计划期间的工作。

跨领域的优先事项

根据以往的经验，在针对进口商[2]的检查中经常发现不符合化学品法规的行为，推进执法活动和执法相关的项目将包括重点关注**进口和与海关的合作**。因此，在检查进口产品和相关责任人（进口商，唯一代表）时，与海关的合作应成为执法项目的标准组成部分。强调进口将是应对市场参与者责任变化的一种合适的执法方法，例如在英国退出欧盟的情况下。

互联网销售是一个迅速出现的问题。这也适用于化学品和物品的贸易。目前，包括化学检查服务在内的各种市场监督机构的检查活动越来越集中在互联网销售。这些检查发现了互联网销售产品的高不合规率[3]。因此，执法不仅要具体关注解决通过互联网进行远程销售的条款（例如 CLP 法规第 48 条），而且一般而言，还应针对互联网销售的产品和相关责任人进行合规性检查并采取适当的执法行动。论坛应努力协调各种方法，来加强互联网化学品销售的合规性[4]。互联网销售应结合具体执法行动（以互联网销售为重点的协调执法项目和试点项目）以及 NEAs 的相关例行检查来处理。

由于欧盟化学品立法的重点是内部市场，而越来越多的在某一个国家的责任人在另一个国家从事商业活动，这就要求 NEAs 在执法活动中相互支持。经验表明，NEAs 的合作往往非常具体，因此可能需要资源。论坛将积极推动和探索 **NEAs 在跨境情况下（例如通过使用 IT 工具）进行有效合作和沟通的方式**。

与 REACH 法规相关的优先事项

物质的分阶段注册时期已经结束，自 2018 年起，相关吨位的所有物质都需要注册。因此 NEAs 将继续致力于将**与物质注册**（尤其是进口）**相关的例行检查**纳入其例行检查工作中。这也包括对注册卷宗保持更新，对注册人及其客户的市场活动和使用保持一致职责的控制。

根据 ECHA 可获得的物质注册数据，越来越多的监管风险管理措施正在落实

（授权、限制、供应链中的安全使用信息），加强监管风险管理活动是 ECHA 的战略目标。与此同时，**执法活动**必须解决由于实施新的**风险降低措施**而产生的义务。

与 CLP 法规相关的优先事项

就 CLP 法规的执行经验而言，需要特别注意**确保消费者安全使用化学品的义务**。为了确保安全使用，符合 CLP 法规正确地进行危害通报，即适当的分类和标签，是非常重要的。论坛关于儿童安全扣件的试点项目的调查结果和建议补充了这一经验。REF-6 项目关于与混合物分类和标签相关 CLP 职责的结果，可指导未来的工作符合 CLP 法规下的安全使用要求。

根据 CLP 法规附件Ⅷ，**国家指定机构和毒物中心关于危害混合物信息的新规定**需要广大下游用户（特别是配方加工商）和所有进口商做出巨大的努力。因此，一些 NEAs 的重点将是这些新的通知规定的开始执行和相关责任人。

合作的优先事项

论坛在开展**协调执法项目**方面拥有多年经验，并且会继续运行这些项目作为其主要行动，以解决在该工作计划中提出的优先次序的执法问题。在此过程中，论坛承诺在相关和可能的情况下会联合开展执法项目。

一旦适用，应与其他有能力执行有关 REACH、CLP 及其相关欧洲网络（例如国家劳工检查和 SLIC CHEMEX；环境检查和 IMPEL；海关和 PARCS）立法的**检验服务机构合作**，积极处理优先领域。

论坛活动

活动 A：欧盟协调执法项目

论坛的任务之一是提出、协调和评估统一执法项目和联合检查（REACH 第 77(4)(b)条）。根据 CLP 法规（第 46(3)条），论坛也有类似的角色作用。共同的项目有助于采用统一的方法来强制执行这些化学品法规。它们有助于从方法上

探索新问题，并根据以往项目和筛选活动的结果确定不合规的高风险领域。最重要的是，协调执法为 NEAs 之间的数据交换制定了标准。论坛协调项目被称为 REACH-EN-FORCE（REF）项目[5]。

在开展项目活动之前，制定了一种商定的方法，通过使用标准的问题集和解释手册来确保所有参与国在同一时间内以统一的方式进行合规检查。在过去的几年里，论坛开发了一种整理项目结果的方法，以便处理和报告项目结果。

为了确保从计划到最终确定的项目管理过程能有效和持续地进行，论坛开发了一种方法，用于筛选、管理和评估由论坛协调的统一执法项目。REF 项目一整套方法的开发和调整考虑到了从 REF 项目中收集的经验，并且被相关工作组使用，详见活动 A.1 和活动 A.2。

除了主要的 REF 项目外，论坛可能会在特定的基础上，同意开展较小的试点项目（见活动 A.3）。试点项目的主题提议通常是优先排序过程的结果（见活动 A.1）。因此，试点项目和 REF 项目的主题通常是同时选择的。

本工作计划期间项目的优先顺序将考虑到欧盟委员会在其 2018 年 REACH 审查报告中提议和决定 REF 和试点项目主题时提出的问题，并将通过收集 NEAs 的信息来考虑国家执法重点。

活动 A.1：协调执法项目的优先次序

论坛成立了一个工作组（WG），负责向论坛提主题供 REF 和试点项目考虑（即优先次序工作组）。这个工作组的任务可以在 ECHA 网站上找到。向工作组推荐未来主题的方法以及确定主题优先级的机制现在已经被工作组完善。它正式确定了提交、审议和批准 REF 项目主题的流程。因此，论坛成员和利益相关者知道他们应该在什么时候提交提案。论坛秘书处也可以将讨论时间安排在相关的全体会议上。该方法确保每个新的 REF 项目在每年年底前确定范围，以便准备阶段可以在下一年开始。

总而言之，REF 项目方法论预设提议、确定优先级和同意 REF 项目的范围在年度周期的特定时间完成，针对特定的论坛全体会议进行决策。此外，每年在完成前一个项目和规划下一个项目的同时，应分别有一个 REF 项目在运行。该方法确保在给定的一年中，四个不同的 REF 项目（每个项目都处于项目周期的不同阶

段）处于活动状态：一个已选定好主题的未来项目、一个正在准备的项目、一个正在运行的项目和一个在最终报告阶段的项目，如下表所示。

	n 年	n+1 年	n+2 年	n+3 年	n+4 年	n+5 年
REF a	提案和选择	准备阶段	运行阶段	报告和评估阶段		
REF a+1		提案和选择	准备阶段	运行阶段	报告和评估阶段	
REF a+2			提案和选择	准备阶段	运行阶段	报告和评估阶段
REF a+3				提案和选择	准备阶段	运行阶段
REF a+4					提案和选择	准备阶段

该程序允许对 REF 项目进行标准化的规划、准备、监测和评估。它确保流程透明和高效，同时支持执法当局和 ECHA 能够规划和利用他们的活动资源，并获得成员国主管当局、国家检查员和外部利益相关者的参与。

作为项目优先次序流程的一项额外输出，优先次序工作组还会每年为试点执法项目准备一份潜在主题的候选名单。这些主题通常是从那些被认为重要但不符合 REF 项目优先次序标准的主题中选择的——详见活动 A.3。

优先次序工作组为未来的 REF 项目推荐主题，因此，有关即将开展的项目的信息应反馈给培训工作组，以确保针对培训人员的任何培训活动都可以考虑到相关主题。但是，这不应消除进一步培训国家协调员的需求。

正如介绍中所述，欧盟委员会 2018 年 REACH 审查、ECHA 的 2019-2023 年战略计划以及与 ECHA 和主管当局的协商确定了一些执法项目应考虑的潜在问题。这些主题将由优先次序工作组在整个工作计划期间规划 REF 和试点项目时考虑。

论坛程序规则依据：第 2(1)(b)、(e)、(g)条

法律文本依据：REACH 第 77(4)条，CLP 第 46(3)条

a. 目标

论坛应继续支持优先次序工作组制定计划未来项目：

- 根据本工作计划介绍中概述的战略思考，当前论坛活动和国家优先事项提交优先次序提案，重点是基于风险的方法；所有提案都应设法包括所有成员国并重点关注相关法规规定。

  优先次序工作组应该：

- 审议所有提案并且每年向论坛全体会议提交建议，以确定下一年将实施的项目；
- 更新文件以记录所有提案和所有正在进行的 REF 项目范围，以使得 REF 项目的优先次序遵循标准的论坛程序；
- 修改 REF 项目优先排序的方法；
- 更新在过去项目中根据 REACH 和 CLP 检查的法规条款的注册表，以提高覆盖领域的透明度。

b. 主要输出

- 项目提案基于关注的领域，是成员国的优先事项，并将允许以统一的方式在整个欧盟范围内执行要求安全使用化学品的法规规定。
- 每年针对 REF 项目的主题和法规范围起草一份所有提案的清单。
- 每年针对 REF 项目的主题和法规范围进行提议。
- 每年针对试点执法项目的主题进行提议（见活动 A.3）。
- 对以前的执法项目中涵盖的法规义务进行最新的登记。
- 在适当情况下更新 REF 项目的优先排序方法。

活动 A.2：REACH-EN-FORCE 项目

如上所述，REF 项目是论坛的主要任务之一。论坛已同意采用标准化的方式来交付 REF 项目，详见活动 A.1。

论坛在确保 REACH 和 CLP 执法有公平竞争环境方面可以发挥作用，因此所有成员国的活动协调在统一执法方面发挥着重要作用。预计所有国家的 NEAs 将参与 REF 项目，以实现统一的目标。协调项目对于确保资源效率、针对关注的领域和物质以及加强与其他机构合作都很重要。

欧盟委员会 2018 年 REACH 审查报告中指出，有必要改进 REACH 和 OSH 立法

的 NEAs 协调。论坛必须以与高级劳工监察委员会（SLIC CHEMEX）化学品分组建立的关系为基础，进一步加强和建立与国家劳工监察人员的协同作用，确保在相关的未来项目中合作并分享知识和经验。

参照本工作计划介绍中概述的优先事项，针对进口货物，尤其是含有须经授权物质的进口货物，是论坛的优先事项。进口商的合规性对于努力建立公平竞争环境至关重要，因此，执法将通过协调项目，最好与海关当局密切合作，来针对这些参与者。

不合规注册卷宗的问题是另一个需要提高合规水平的领域。具体来说，欧盟委员会和 ECHA 希望查明注册卷宗没有更新的原因，并旨在改善这种情况。论坛可通过一个专门的项目对这项工作做出贡献。由于 2018 年的注册截止日期已经过去，论坛将在本工作计划期间通过 REF-7 项目审查注册合规性。REF-7 项目的结论可能会促使论坛在未来几年就遵守注册义务合规性采取进一步的后续行动。

此外，论坛可能希望考虑到 REF-5 项目最终报告中关于扩展安全数据表、暴露场景、风险管理措施和操作条件的建议，这表明论坛可以考虑在未来项目中将重点放在扩展安全数据表中信息的质量上。这项工作可以与 ECHA 的战略重点联系起来，即提高工业化学品安全和可持续使用，其中 NEAs 有助于促进供应链沟通工具的使用。

针对关于互联网销售的论坛试点项目中提到的 CLP 条款的高不合规率，就该工作计划优先事项进行咨询的受访者表示，会倾向于在互联网销售方面进行更大规模的 REF 项目。因此，论坛已同意在 2019-2021 年开展一项关于互联网销售的 REF-8 项目，除其他规定外，解决附件 XVII 下的限制条件的遵守问题。

参与 REF 项目的工作组的任务以及工作组已完成项目的报告，都将发布在 ECHA 网站上。

论坛程序规则依据：第 2(1)(b)、(e)、(g)条

法律文本依据：REACH 第 77(4)条，CLP 第 46(3)条 [6]

a. 目标

通过实施 REF 项目，论坛旨在：

- 确保使用的文件和方法是标准化的；
- 确保在任何一年内有四个 REF 项目开展的活动：
  - 优先次序
  - 准备
  - 运行
  - 报告；
- 确保所有成员国都参与努力，以实现更大程度的协调执法；
- 通过手册和详细的调查问卷、最终报告以及提示和技巧指南，为检查员今后在其成员国内继续执行提供指导；
- 提高所有成员国执法方法的一致性，使企业得到坚定而公平的执法；
- 确保在欧盟范围内化学品的安全使用；
- 针对进口商并提高进口货物的合规性；
- 更加注重确保企业按要求更新其注册卷宗，从而有助于提高注册质量；
- 专注于不断增长的互联网销售领域；
- 加强国家和成员国执法当局之间的合作和协同作用，特别是 REACH 和 OSH 检查员之间以及 NEAs 和海关当局之间。

b. 主要输出

- 每年进行一个 REF 项目。
- 在本工作计划涵盖的时间段内每年完成的 REF 项目报告。
- 工作组应在跟进每项计划后，为检查员起草一份提示和技巧指南，收集有关执法项目所涵盖的法律规定的经验和实用建议。

活动 A.3：欧盟试点执法项目

除了 REF 项目外（见活动 A.2），在以下情况下组织试点项目：

- 少数几个成员国对该主题感兴趣；或者
- 该主题侧重于狭窄的义务范围或少量结果样本；或者
- 论坛成员希望为检查员测试不同的程序或工具。

这些项目的主题将提交给论坛并获得其同意。这些主题将由优先次序工作组

临时列入候选名单，并应反映在成员国偶然出现的高优先级问题（例如，经常不遵守特定义务的情况）或在 ECHA 履行其职责时（例如在 ECHA 自动筛选卷宗时发现的潜在的合规问题）出现的高优先级问题。这些主题也可能来自论坛分组讨论或新的法规义务，例如 CLP 法规下的授权或即将到来的通报截止日期。这些项目不需要遵循论坛就 REF 项目商定的程序和方法，它们也不需要寻求所有成员国的参与。

试点项目中进行的主题可能是关于在进行一个全面的、大范围的 REF 项目之前，先在较小的规模上进行处理，以衡量问题的严重程度。他们还应致力于改善论坛与其他机构的交流（互连）并增加合规问题的知识。

试点项目也有助于研究新的工作方法。论坛意识到，加强与其他当局的合作和协同作用对有效执行和实现合规至关重要。小规模的试点项目将使机构分享知识并学习如何最好地合作以实现共同目标。

论坛已经开始致力于通过一个关于 CLP 和 REACH 条款（限制）的联合试点项目，来改善与海关当局的合作。在 2020 年，这一工作计划期间，论坛将通过授权试点项目来进一步推进与 OSH 执法当局的合作。这将是第三个侧重于遵守授权义务的试点，并将重点关注截止日期已在 2019 年过去的物质。

论坛计划与废弃物执法当局合作开展一个关于回收物质的试点项目，这将有利于确定 REACH 和废物立法之间的接口。

论坛程序规则依据：第 2(1)(b)、(e)、(g)条

法律文本依据：REACH 第 77(4)条，CLP 第 46(3)条

a. 目标

- 每个项目都应该有明确定义的宗旨和目标，这些宗旨和目标应该与论坛的战略目标相关联，并应设法改进论坛的知识和交流过程。
- 项目应侧重于少数条款，以便能够详细报告感兴趣的具体问题。
- 这些项目应该是有时间限制的，并且通常比 REF 项目运营阶段更短。

b. 主要输出

- 应撰写一份报告以确定主要的调查结果和汲取的经验教训，并建议是否应将该主题列入一个完整的 REF 项目的优先事项清单，或者在其他论坛活动中加以考虑。
- 在相关情况下，负责的工作组应基于在试点项目运营阶段收集的经验，为检查员起草一份提示和技巧指南。
- 通过开展联合试点项目加强与海关当局的合作。
- 通过回收物质的试点项目与废弃物执法当局合作。
- 在联合检查活动中加强与 OSH 检查员和 SLIC CHEMEX 小组的协同作用。

活动 B：合作

REACH 和 CLP 法规平等适用于所有成员国，因此执法当局和其他参与者之间需要进行合作和沟通，以在所有成员国实现更加协调的执法。论坛的所有活动都有助于实现这一目标，但当局之间的合作与协调尤为重要。

论坛已经有了这部分中包含的大多数活动和任务的经验。活动和任务如下：

- REACH 和 CLP 法规包含许多流程和参与者。正确理解谁在什么时候做什么事是有效实施这些法规的关键。出于这个原因，论坛将开展正式合作——称为“互连过程”——在不同当局之间（例如 ECHA、NEAs、MSCAs）。在本工作计划期间，应根据过去几年的经验，保持和更新这种合作。
- 论坛将继续与其他执法网络合作，负责其他相关立法的执行。这有助于加强和提高这些法规在欧洲执行的效率。
- 论坛将继续通过定期公开会议与行业和其他利益相关者联络。论坛还将考虑与利益相关者组织开展进一步联合活动。

活动 B.1：当局之间的合作方法——互连过程

为了确保 REACH 和 CLP 法规下的义务强制执行，ECHA、MSCAs 和 NEAs 之间需要进行密切合作和信息交流，特别是在 REACH 法规下预见的监管程序方面，在许多当局参与的情况下，执法当局之间的有效合作至关重要。

过去，论坛已经在高层的“互连清单”中确定了欧盟委员会、ECHA、MSCAs 和 NEAs 之间关于 REACH 和 CLP 的不同任务和执法相关的联系。2016 年，论坛在

此基础上编写了互连指南，描述了这些主管当局之间就某些执法案例开展合作的具体过程。这些案例大多与 ECHA 监管决定的执行和跟进有关，例如与卷宗评估、PPORD 或撤销注册有关的决议。

互连指南和流程自 2016 年以来一直在运行，考虑到从那以后所获得的经验将需要在目前的工作计划下进行审查。例如，在第一批根据 REACH 执行物质评估决定后，可能需要进行一些改进。此外，论坛通过调查该机构发现的各种疑似不合规案例，加强了与 ECHA 秘书处的合作，例如与避免动物试验责任有关的案例或实际吨位高于注册吨位范围的案例。就不符合 REACH 和 CLP 规定的案例继续进行的合作，应反映在对互连指南的审查中。

论坛程序规则依据：第 2(1)(a)、(e)、(f)条，第 16 条

法律文本依据：REACH 第 77(4)(a)、(e)条，CLP 第 46(3)条[6]

a. 目标

- 参与 REACH 和 CLP 实施的不同当局之间进行良好有效的合作与沟通，为有效执法奠定基础。
- 为了给化学品的安全生产和使用提供高质量的信息，在条例规定的不同关键过程中参与者之间采用协调统一的方法进行合作和有效沟通非常重要。论坛将在 ECHA 和成员国采取的监管行动的后续工作中以及不遵守 ECHA 决议的情况下提供支持。对于涉及执法当局的最重要的相互联系，维持协调一致的工作流程是很重要的。
- 论坛将通过回顾以往的经验，来调整和巩固最相关的互连流程的实施。论坛还将努力确保检查员了解这些程序，以便加强所有相关方之间的有效合作。
- 论坛将动员 NEAs 通过基于 ECHA 传播网站所提供的信息、来自 PD-NEA 的信息或不合规信息以及 ECHA 筛选报告中提供的信息，通过有针对性的执法，智能地使用信息来识别和处理关注的化学品。

b. 主要输出

- 一份经过审查的互连指南，描述了参与者之间最重要的相互联系，即合作和

沟通的过程。

- 为互连指南中所述的相互联系，ECHA、MSCAs 和 NEAs 之间在执法案件中保持常规和运行良好的合作。

活动 B.2：与其他执法当局和网络的信息交流和合作

在论坛上，关于执法方面的工作活动，与其他相关执法网络保持良好的沟通与合作很重要，以便交流经验或讨论不同立法之间的边界问题。

以前的论坛项目显示，许多不合规案例与进口物质有关，唯一代表（OR）尤其面临不遵守注册义务的风险[7]。考虑到这一经验，执行进口相关的 REACH 和 CLP 相关职责需要与海关当局合作。与海关合作控制进口是论坛的优先事项，因此论坛将开展一个专门的试点项目测试新的合作方式，确保不合规的产品不会进入欧盟市场。论坛旨在使与海关的合作成为其涉及进口管制项目的日常工作的一部分。

在 REACH 领域，与负责化学品职业安全与健康立法执行的 SLIC CHEMEX 工作组的合作具有特殊意义，因为 REACH 和职业安全与健康立法是相辅相成的。与实施风险管理相关的 REACH 义务的控制要求对工作场所条件进行检查。后者需要与负责职业健康和安全立法的检查员合作。这种合作将在未来几年变得越来越重要，届时与风险管理相关的 REACH 职责将是论坛的一个特别优先事项。此外，论坛将在工作中与 ENES 网络进行联系，以确定在准备和实施暴露场景方面的良好做法，并在供应链的相关参与者之间建立有效的沟通交流。

论坛还将定期关注 ADCOs 或任何其他处理市场监督的网络的发展和活动，并在相关情况下考虑将其输出以用于论坛本身的活动。

此外，论坛将关注 IMPEL 处理环境立法的活动，例如，以环境许可证和环境管理系统的支持下执行 REACH 法规。

对于不同立法下需要澄清的边界问题的临时问题，论坛需要与负责执行相关法规的官方机构交换信息（例如通用产品安全指令下的消费者安全网络，食品安全立法下的食品/饲料相关机构，医疗和兽医机构）。

论坛还将考虑与欧洲企业网络[8]（EEN）合作，通过让论坛成员参与 EEN 研讨会或邀请 EEN 参加论坛公开会议的方式。论坛的参与将有助于 EEN，例如，促进企业替代危险物质，或提高 SME 的合规性（例如与 SDS 相关的职责）。在此工作

计划期间，可能还需要与联合研究中心（JRC）就危险物质的通报、塞维索指令下的安全管理系统和分析方法方面进行合作。

为确保合作工作和交流的开放性，可邀请专家网络参加相关工作组和论坛的联合项目和研讨会，例如从他们在其他化学品立法方面的经验中受益。论坛还将鼓励其成员参与由其他网络规划的相关项目和工作组，并做出贡献。

论坛程序规则依据：第 2(1)(g)条

法律文本依据：REACH 第 77(4)(g)条，CLP 第 46(3)条

a. 目标

- 加强化学品执法或与化学品有关的立法网络之间的合作、沟通和信息交流，以便促进整个欧洲化学品的安全使用。
- 通过与海关的紧密合作，加强对进口产品 REACH 和 CLP 义务的控制。
- 通过与劳工检查员、环境检查员和塞维索检查员合作，加强 REACH 风险管理职责的执行。
- 促进对法规和其他相关立法中规则的统一方法和理解。
- 加强检查员在化学品领域的参与，特别是在那些检查员处理其他活动并因此与伙伴网络合作以发展协同作用的情况下。

b. 主要输出

- 与海关当局合作的试点项目。
- SLIC CHEMEX 工作组代表参与论坛的相关活动，例如培训人员的年度培训课程，以及与授权控制或其他风险管理职责相关的活动。
- 在论坛会议上定期更新其他网络的活动，以避免重叠并确保跟进相关进展。
- 提名参加其他执法当局网络和机构相关活动的论坛代表（例如 SLIC CHEMEX、ENES、ADCO 主席、IMP-EG 的 ICSMS 小组）。
- 如有需要，论坛将与相关网络合作，制定一个在执法互动和影响上的共同立场，例如立法中使用的术语和概念的共同解释以及法规之间的潜在冲突或差距。如果与论坛商定，这可能涉及在个案基础上分享结论手册中的任何实际

问题。

活动 B.3：与利益相关者的合作

论坛的最终目标之一是对 REACH 和 CLP 实现强有力的、协调的和有效的执行。认可的利益相关者组织（ASOs），无论是代表行业还是公共团体的，也对强有力、协调一致的执法感兴趣，这种执法可以消除不合规的情况并且面向免费使用者。

由于这一共同利益和与利益相关者联系的法定义务，论坛成立后不久就开始与利益相关者合作。合作是作为不定期的研讨会发起的，并演变为与论坛的年度公开会议。公开会议是论坛全体会议的一部分，邀请利益相关者代表和其他观察员参加。在会议期间，利益相关者被邀请提出并讨论他们认为与执法相关的事项。论坛总是以协调的方式回应和解决这些问题。然后论坛向利益相关者通报执法方面的进展，例如其协调项目的成果或计划，或国家执法行动的结果。

除公开会议外，与利益相关者组织的其他定期互动，包括关于论坛议程资料的传播，每年邀请他们提出论坛项目主题，以及就这些项目主题的年度优先排序结果进行交流（如果相关，这也适用于项目优先次序）。

2017 年，论坛启动了论坛与 ASOs 之间关于提高安全数据表（SDS）质量的首次联合倡议。该倡议旨在收集检查员发现的 SDS 中的常见缺陷，并与利益相关者合作确定可以由行业实施的解决方案。该倡议的结果将根据本工作计划的时间表进行跟进，并与 ENES 计划协调。

根据该工作组计划的成功与否，论坛将考虑在未来开展联合行动，例如旨在改进暴露场景在企业中的实施。

论坛还将鼓励论坛成员偶尔参加由 ASOs 组织的研讨会以及其他会议和大会，以确保利益相关者充分了解论坛活动的进展。

论坛及其成员还将参加由利益相关者组织、MSCAs 或欧盟委员会举办的关于 REACH 和 CLP 的执法会议（例如，欧盟委员会在 2012 年和 2018 年举办的执法会议）。

论坛程序规则依据：第 2(1)(g)条

法律文本依据：REACH 第 77(4)(g)条，CLP 第 46(3)条

a. 目标

- 通过论坛公开会议的方式，将论坛活动告知经认可的利益相关者，并让他们了解到重要的决定，例如未来 REF 项目的确定。
- 继续就相关问题征求 ASOs 的意见。

b. 输出

- 每年至少应组织一次论坛公开会议。
- 解决 SDS 中常见缺陷的解决方案由 ASOs 实施，并在公开会议期间报告进展情况。
- 参加 ASOs 组织的研讨会和其他会议和大会，以便广泛传播有关论坛活动的进展信息。

活动 C：对检查员的指导、培训和学习

为检查员制定指南、组织培训计划和成员国之间的检查员交流，有助于采取更加协调的方法来执行 REACH 和 CLP。除了为国家检查员准备材料和活动外，也可以向利益相关者提供信息，如欧盟内外的行业和其他执法当局。因此，通过以下方式加强执法：

- 提供关于制定执法战略和检查标准的最佳实践文件；
- 向国家检查员提供论坛制定的指导文件；
- 向利益相关者提供信息，使他们能够了解他们在法规下的义务；
- 定期组织有关法规执行方面的培训，论坛认为这对于不断提高国家检查员的知识很重要；
- 有可能接待或派遣来自/前往其他成员国的国家检查员，通过检查员交流计划了解或展示执法活动是如何组织和执行的。

论坛制定的指南示例包括对公开可用的分析方法概述。一份结论手册可供检查员使用，其中包含与执法相关问题的问答。REF 和试点项目手册对于检查员来说，在执行项目期间处理相同条款时是十分有价值的。

论坛将继续为检查员起草指南并更新结论手册，并承诺每年会通过培训活动

对检查员进行培训。论坛也将鼓励检查员分享通过检查员交流计划获得的经验，以促进实践的实施。

活动 C.1：最佳实践文件

论坛最佳实践文件《化学品法规执行策略和最低标准》为当局制定执行策略和检查标准提出了论坛建议。该文件涉及了论坛范围内的所有法规。

它于 2017 年 12 月通过，是对 2008 年（执法策略）和 2010 年（最低标准）编写的早期版本的修订，均于 2011 年修订。

该文件必须至少每五年审查一次，因此需要在本工作计划的时间内，最迟在 2022 年对其进行审查。审查将解决论坛运作和执法当局的新挑战和发现，以及可能包含在论坛职权范围内的新责任领域。

论坛程序规则依据：第 2(1)(d)条

法律文本依据：REACH 第 77(4)(d)条，CLP 第 46(3)条

a. 目标

- 论坛最佳实践文件应为制定 REACH 和 CLP 规定下的国家战略提供一个框架，并详细说明有效执行法规义务所必需的最低标准。
- 定期审查和修订最佳实践文件，以涵盖影响化学品立法实施的新问题和任何变化。
- 为在本工作计划的时间范围内进行修订而设立的工作组或专案组将讨论这项修订。
- 由于新立法的通过，论坛获得了新的职责，这将反映在文件中。

b. 主要输出

- 修订文件《化学品法规执行的策略和最低标准》。

活动 C.2：指南和信息输出

REACH 第 77(4)条要求论坛传播良好做法并突出社区层面的问题。基于这个

要求，论坛为检查员制定工作方法和工具，并确定执法的最佳实践。实用指南可作为一个平台，为解决这些问题提供统一信息，他们也可作为检查员的最佳实践文件。

指导文件通常由论坛工作组制作，经所有论坛成员评论、修订和同意。一个重要的例子是结论手册，该手册由论坛不断更新。

结论手册是论坛成员、欧盟委员会或 ECHA 秘书处提出的供全体会议讨论的执法问题的概要。此外，论坛成员或 ECHA 秘书处可以使用 HelpEx 平台，通过快速通道程序提交问题进行讨论。当相关反馈得到收集和讨论后，将根据商定的结论更新结论手册。该手册是一个有用的工具，可避免论坛成员在考虑与文件中已经反映的问题类似的问题时进行重复工作和任何其他不必要的努力。结论手册供论坛成员、他们的顾问、论坛观察员、国家检查员和论坛秘书处使用。它也会提供给 HelpNet，以确保国家服务台提供符合商定的执法实践的答案。

由于结论手册的性质，它是一个“实时”文件，并将在未来的论坛讨论后不断更新结论。

在此工作计划期间，论坛将继续为检查员和利益相关者提供指导和建议。

在协调的 REF 项目完成后编制的提示和技巧文件，有利于国家执法当局开展国家活动，并有助于改进未来的活动。每个负责管理 REF 或试点项目的工作组都将考虑编写这样的指南。

此外，为执法项目（REF 和试点项目）编制的手册和调查表对检查员来说是有价值的指导材料，可用于国家培训和执法。

此外，论坛将制定指南和信息，以帮助检查员履行职责，例如，ICSMS 风险分类指南，以及根据 REF-4 项目结果执行特定 REACH 附件 XVII 限制条目的指南。

在传播良好实践方面，论坛通过在 CIRCABC 和 PD-NEA 上分发相关材料，促进了国家指南的分享。

论坛程序规则依据：第 18(3)条

法律文本依据：REACH 第 76(1)条、第 77(4)条，CLP 第 46(3)条

a. 目标

- 继续以多年为基础制定结论手册，作为在整个欧盟和欧洲经济区成员国改进 REACH 和 CLP 执法的一种手段；
- 继续为检查员开发实用信息，特别是基于 REF 和试点项目的经验。
- 制定用于 ICSMS 的风险分类指南并链接到 RAPEX 系统。
- 审查和修订相关的当前论坛指南和信息。
- 向风险委员会和卷宗提交者（成员国和 ECHA）提供有关限制的可执行性指南。
- 考虑对其他 ECHA 机构，例如 ENES 和/或要求的外部机构，制定的相关指导文件做出的贡献。
- 继续与其他成员分享相关指南。

b. 主要输出

- 在结论通过一个月内，更新结论手册并将其分发给有关各方。
- 指南，以提示和技巧的形式供检查员使用，收集有关实施 REF 和试点项目中涉及的 REACH/CLP 义务的实际建议，在需要时进行制定。
- 在 ICSMS 中使用的风险分类指南链接到开发和分发的 RAPEX 系统。
- 根据需要对所有现有的论坛指南和信息进行审查和修订。
- 提供给风险评估委员会的关于拟议限制的执行性指南。
- 为检查员提供的其他实用的统一信息，例如，根据要求提供的检查清单。

活动 C.3：检查员培训计划

培训是有效执法活动的基础。论坛培训计划旨在通过提高检查人员的知识，增强对将要执行的规定的认识，以及分享关于监测义务持有人遵守法律要求的最佳实践和方法的信息，来支持执法当局的活动。因此，论坛内的培训计划和合作将被用作各成员国执法活动的杠杆。通过协调和分享知识和经验、传播最佳实践和统一执法活动，可以更有效地利用成员国的资源。

对于培训人员培训的活动，由论坛成员讨论并商定的培训主题将由一个工作组为年度培训活动所准备，该工作组由论坛成员和国家邀请的专家以及相关机构（如 ECHA 的 HelpNet 和 SLIC CHEMEX）的成员组成。

过去的经验表明，将培训重点放在即将进行的 REF 项目中要处理的具体条款

上，有助于 ECHA 和国家执法当局有效利用资源，因此通常根据未来执法项目的范围来选择培训主题。针对培训人员培训的活动提高了检查员的知识水平，以执行法规并开发必要的工具来在国家层面转移这些知识。

已经建立了用于确定相关培训主题和培训需求优先次序的具体方法，使论坛能够在每次单独培训活动之前做出实际的和临时的决定，并将继续使用。

由于论坛希望加强与相关机构的合作，其他执法当局（例如劳工和环境检查员、海关当局）将参与筹备和开展未来的培训活动。

最大限度地扩大活动范围的技术，例如网络研讨会或网络流媒体，正在并将继续在适当的情况下被使用。

此外，REF 和试点项目的国家协调员会接受相关项目工作组的培训，使他们能够以统一的方式在每个参与成员国中开展项目。

论坛培训还包括关注新方法的使用，例如 IT 工具（如 ICSMS、PD-NEA）。

论坛程序规则依据：第 2(1)(a)，(d)，(e)条

法律文本依据：REACH 第 77(4)(a)、(e)条，CLP 第 46(3)条

a. 目标

- 根据已确定的需求和优先事项，为成员国执法当局指定的 REACH 和 CLP 培训人员计划、准备和提供培训。
- 传播对 REACH 和 CLP 规定和良好执法实践的共识，从而有助于 ECHA 2019-2023 年战略计划的实施。
- 汇编并在成员国之间共享培训材料，以确保采取协调一致的方式执法并避免重复工作。
- 培训 REF 和试点项目的国家协调员，以确保在全国范围内的协调实施。

b. 主要输出

- 每年为培训人员举办一次关于 REACH 和 CLP 执行的培训课程。
- 培训文件、演示文稿和案例研究。
- 编写总结报告，评估培训课程的成功和国家层面接受培训的情况（受训的检

查员人数）。

- 将培训材料，如上述文件、演示文稿和案例研究，通过 CIRCABC 分别分发给培训活动的参与者和论坛成员。
- 根据需要对检查员进行新的 IT 系统/方法和/或系统/方法更新的培训。

活动 C.4：检查员交流

要在成员国执行 REACH 和 CLP 时达到可比较及类似的质量水平，必须要有合格、经验丰富且称职的检查员。

为了鼓励采取共同的方法来执行法规的要求，各成员国之间的检查员交流是非常有益的，过去涉及 NEAs 的交流计划已证明了这一点。这种交流的目的是通过加强 NEAs 之间的合作来加强执法行动，并在不同成员国的参与机构之间分享最佳实践和知识。

关于新的工作方法、执法的最佳实践、解决跨境问题的协议以及加强专业知识/资源领域的能力等方面的知识都可以从这项活动中获得。

资金是实现成员国之间成功的检查员交流计划所需的一个重要因素。在过去，ECHA 和 DG GROW 都为检查员交流提供了资金，并取得了积极成果。LIFE+项目[9]为当局提供了为此类交流提供资金的机会。

作为第一个项目的后续行动，DG GROW 计划在 2019 年组织第二个检查员交流计划。论坛将鼓励在这个工作计划实施期间继续交流，并将向成员提供有关资助机会的信息。希望成员国为此类活动提供财政捐助（例如通过支持其检查员访问其他国家，通过接待来自其他国家的检查员）。鼓励参与交流的人士与论坛分享经验，以进一步推动该计划。

论坛程序规则依据：第 2(1)(c)条

法律文本依据：REACH 第 77(4)条，CLP 第 46(3)条

a. 目标

- 鼓励检查员交流，以传播有关执法方面新工作方法和最佳实践的知识，并促进跨境执法案件合作。

- 分享交流的结果/发现。

b. 主要输出

- 成员国组织检查员交流，并分享从有组织的交流中收集的知识。

活动 D：电子信息交换工具

在他们的工作过程中，执法当局需要查阅 ECHA 开发和管理的 IT 系统内的资料，以便彼此之间和与 ECHA 之间交换电子信息。ECHA 托管了多个 IT 系统，这些系统用于正确管理 REACH 和 CLP 要求的信息。ECHA 为执法当局开发了一个应用程序，即国家执法当局门户仪表板（PD-NEA），以便检查员能够访问企业提交给 ECHA 的信息（例如，包含 REACH 注册信息和 CLP 信息）。这样，执法当局可以快速获取最新的数据，方便他们的日常工作（例如在有针对性的调查过程中）。

此外，执法当局需要与其他国家当局和/或其他成员国的执法当局交换信息。例如，进行调查的检查员需要与其他国家的当局联络检查某些方面，这是很常见的。为了促进这种信息交换，论坛同意检查员之间的默认通信系统将是 ICSMS[10]，这也是欧盟委员会的电子信息交换系统，供当局进行市场监督。检查员将使用它来交换信息，并提交与欧盟市场上的不合规产品相关的案例。

活动 D.1：获取 ECHA 管理的信息

从 REACH-IT 和其他 ECHA IT 系统和数据库中获取信息，例如关于公司和物质的信息，对于 REACH 和 CLP 的执行非常重要。通过使用这些信息来识别不合规案例，NEAs 支持 ECHA 的第三个战略目标，操作领域 2，“化学品安全使用的数据、信息和知识的使用”。

D.1.1.从 REACH-IT 和 IUCLID 获取数据（PD-NEA：国家执法当局门户仪表板）

大多数相关的 REACH 和 CLP 数据都可通过国家执法当局门户仪表板（PD-NEA）[11]提供给相应的国家执法机构。论坛将通过测试系统的实用性并提出改进建议，继续支持 ECHA 对 PD-NEA 的持续开发。一个为承担这些任务而成立的专门工作组，将继续发挥积极作用，支持新工具的进一步开发——例如对 REACH 的授权申请，第 66 条通知、第 38 条报告和 SiA 通知的可搜索访问。这将包括 PD-NEA 规范的

输入，以及新版本的后续用户验收测试。

论坛将根据实地检查员的实际需要进一步评价数据库的功能范围。在执行 REACH 和 CLP 规定的职责时，NEAs 完全依靠 PD-NEA 提供的最新信息。因此，论坛的任务是向 ECHA 秘书处传达检查员关于发展 PD-NEA 的需要和实际要求。

论坛使用 PD-NEA 作为处理互连过程的工具(活动 B2)，也用于传播由 ECHA 秘书处确定的任何潜在不合规案例。

D.1.2. 其他工具

论坛将探讨根据 CLP 附件Ⅷ的规定，向毒物中心通报混合物的相关职责，并确定检查员是否需要以及需要哪些信息来执行这些义务。

这些要求将提供给 ECHA 秘书处，秘书处将考虑是否以及如何在 ECHA 毒物中心通知门户的背景下解决它们。论坛将考虑该门户网站是否以及如何与检查员相关，如有需要，将支持 ECHA 秘书处对其进行任何调整。

论坛程序规则依据：第 2(1)(e)、(f)条

法律文本依据：REACH 第 77(4)(e)、(f)条

a. 目标

- 通过支持 PD-NEA 的持续开发和实施，支持执法者从 REACH-IT 和 IUCLID 以及其他提交工具获取信息。

b. 主要输出

- 如果需要，对 PD-NEA 的实施提供调整建议。
- PD-NEA 主要新版本的用户验收测试和基于测试会话的改进建议。
- 执行 CLP 附件Ⅷ的要求所需的信息要求。

活动 D.2：电子信息交换系统（ICSMS）

根据 REACH 法规第 77(4)(f)条，制定电子信息交换程序是论坛的一项任务。NEAs 需要一个电子信息交换系统，来实现彼此之间方便安全的通信。

论坛选择使用欧盟委员会拥有的 ICSMS 系统来交换检查员之间不遵守情况

的信息。欧盟委员会已在上一个论坛工作计划期间发布定制产品信息表，用于交换与违反 REACH 和 CLP 相关的案例，因此论坛没有计划针对这些法规采取与 ICSMS 相关的进一步行动。

论坛程序规则依据：第 2(1)(a)、(e)、(f)条

法律文本依据：REACH 第 77(4)(f)条,CLP 第 46(3)条

a. 目标

- 论坛将通过支持 ICSMS 的持续开发、实施和使用，来加强不同成员国执法当局之间的信息交流和协调。

b. 主要输出

- 如有必要，协助维护和改进 REACH 和 CLP 的 ICSMS。参与在市场监督监管的框架下组织的 ICSMS 会议。

活动 E：监管措施可执行性方面的专业知识

论坛必须突出社区层面的问题。执法当局对市场有最密切的了解，他们有权纠正不合规的情况。在开展工作时，检查员可能会遇到某些法规要求的可执行性是一项挑战的情况。这些问题通常是提请论坛注意并在全体论坛会议上进行讨论。

然而，对于新的限制提案，REACH 要求论坛审查限制提案，并提供关于可执行性的事前建议。因此，在这种特殊的情况下，论坛有机会就该限制的可执行性提供意见，供 ECHA 委员会审议，然后 ECHA 委员会向欧盟委员会提出最终意见，以修订 REACH 附件 XVII。自论坛成立以来，成立了一个工作组来负责执行这项任务，因此论坛在提供可执行性建议方面积累了丰富的经验。

自 2008 年以来，工作组已经就许多限制提案的可执行性提供了建议，制定并修订了关于如何评估可执行性和与其他 ECHA 机构合作的详细程序。该论坛的任务还包括编制一种方法，建议执行限制的分析方法，这是决定是否遵守附件 XVII 要求的关键领域。在这方面执法当局之间交换信息(例如良好做法、使用的技术)将使欧洲的执法更有效率和更有效。

论坛在REACH和CLP执行方面的专业知识使它们成为评估其他监管措施可执行性的合适机构。因此，如有需要，该论坛亦会就其他拟议措施，特别是授权决议的标准条件，提供建议。

活动E.1：限制和分析方法

论坛审查新的限制提案（附件XV提案）并向风险评估委员会（RAC）和社会经济评估委员会（SEAC）提供关于可执行性的建议。在2019-2023年期间，预期每年约有八个限制提案。

专门的论坛“限制的可执行性”工作组根据论坛就附件XV限制提案的可执行性制定建议的论坛工作程序，提名该小组的一名成员来领导每个限制建议的咨询程序。工作组在全体会议之间向论坛报告其调查结果及其行动。

在之前的工作计划中，工作组的任务得到了扩展，分析方法专家加入了该小组并为执行附件XVII的限制拟订了一份建议的分析方法概要和一份最佳实践文件。扩展后的工作组还为ECHA项目“更友好地阅读附件XVII”的限制做出了贡献。考虑到新的限制条款，分析方法概要将需要更新和扩展。

该工作组将开始评估自2010年以来添加到REACH附件XVII的新限制条款的可执行性。它旨在对限制的执行者进行“现实检查”，以确定新限制条款的可执行性是否有任何挑战。它还将使工作组了解其咨询意见在最终建议中得到了多大程度的执行。发现的任何问题都将被记录在一个关注事项注册表，以便与欧盟委员会、ECHA和MSCAs共享。

此外，工作组将继续评估论坛咨询意见的结果，并探索提高咨询流程效率和效果的方法。如有必要，在持续评估工作组工作的基础上，工作组还将更新论坛的工作程序，并且就附件XV限制提案的可执行性向RAC和SEAC提供支持。

论坛程序规则依据：第2(1)(h)条

法律文本依据：REACH第77(4)(h)条

a. 目标

- 根据REACH法规要求检查所有附件XV限制提案，并根据论坛的工作程序准

备关于其可执行性的建议，以便论坛就附件 XV 限制提案的可执行性向 RAC 和 SEAC 提供建议和支持。

- 评估 REACH 下采用的最终新限制条款的可执行性，以确定其执行过程中是否存在任何挑战。
- 审查和更新推荐的分析方法概要。

b. 主要输出

- 关于附件 XV 限制提案的建议（每年大约八份卷宗）。
- 如有必要，修订论坛工作程序，以便就附件 XV 限制提案的可执行性拟定论坛的咨询意见和向 RAC 和 SEAC 提供支持。
- 更新推荐分析方法的概要。
- 如有需要，进一步制定在 REF-4 项目基础上制定的实施限制的实践指南。

活动 E.2：其他监管措施的可执行性

除了论坛就限制的可执行性开展的工作外，ECHA 和欧盟委员会已经就论坛对其他 REACH 和 CLP 职责的可执行性的意见与论坛展开磋商。

已要求论坛就以下各项的可执行性提供建议：

1）授权决议（即授权条件的可执行性）；

2）卷宗和物质评估决议，通过专门的互连流程；

3）在解决 REACH/OSH 检查中的协调性时，REACH 和 OSH 立法之间相互作用的可执行性；

4）对第 117 条报告中使用的控制活动的共同理解。

因此，应该建立一个具体的方法和一个简单的通用程序来遵循，以便在收到新请求时顺利进行。

在最近的 REACH 评审沟通的行动 13(1)框架内，欧盟委员会将在 2019 年第一季度考虑进一步措施（例如建议、指导文件、培训和试点项目），以增强 REACH 执法当局的作用。这些措施可以补充当前和未来向论坛提出的关于其他监管职责可执行性的要求。

关于 REACH-OSH 接口的 REACH 评审沟通的行动 12(2)，强调了有必要加强对所有相关参与者（即注册人、下游用户和进口商）的义务执行，来确保公平的竞争环境，以满足 REACH 的目标，并确保与预期的改善环境合规和治理的行动保持一致。论坛将支持欧盟委员会执行这一行动。

论坛程序规则依据：第 2(1)(d)和(e)条
法律文本依据：REACH 第 77(4)(d)和(e)条

a. 目标

- 响应 ECHA 和欧盟委员会关于与活动 E1 不相关的可执行性方面的要求。
- 根据活动 B2，考虑与其他相关的执法网络（例如 SLIC CHEMEX）一起采取协作行动、合作和建议。

b. 主要输出

- 为论坛制定一个一般程序，以处理就其他监管措施的可执行性征求意见的要求。
- 根据要求就其他监管措施的可执行性提供建议。
- 提供改进 REACH 法规的建议，使其更容易、更高效地执行。
- 向欧盟委员会提供 REACH 和 OSH 执法当局之间现有合作的概述，以支持 REACH 审查行动 12 的实施。

活动 F：执法报告

有必要加强所有参与者对 REACH 和 CLP 的执行，以确保公平的竞争环境，实现法规的目标，并确保与为论坛设想的行动一致。

掌握有关立法实施情况的最新知识是正确评估所需需求并最终考虑变更以改进立法的关键。为此，成员国会定期向欧盟委员会报告这些法规的实施情况。

然而，国家实施和执法的最新知识不仅对欧盟委员会，也对执法当局和论坛本身都很重要。对成员国执法结果的概述将进一步促进论坛项目的优先次序，并使他们更容易解决在国家层面发现的问题。此外，它还可以帮助论坛和 NEAs 就

执法的范围和广度进行交流。

为此，根据成员国必须提交给欧盟委员会的关于 REACH 和 CLP 实施情况的强制性报告，论坛将设立年度执法报告机制。这项活动的目的是在不同报告义务之间建立协同作用，使成员国能够有效地将其资源用于报告目的。

活动 F.1：结构化和定量报告

目前，成员国按照 REACH 第 117(1)条和 CLP 第 46(2)条的规定，每五年向欧盟委员会提交一份报告，其中包括关于论坛活动结果的报告。根据这些数据，欧盟委员会编写自己关于这些法规实施情况的报告。然后，欧盟委员会的这些后续报告可以用来确定论坛的优先事项，特别是在编写和审查论坛工作计划时。

欧盟委员会 2018 年 REACH 评审沟通[12]包括在其关于加强执法的行动 13 中，要求 ECHA 论坛和成员国建立可比的执法参数，成员国应基于这些参数每年向 ECHA 报告以监测执法活动。

为了履行 REACH 审查中建议的行动 13(2)，一个专门的论坛工作组将探索一种可行的方法来组织成员国执法活动的年度报告。全面审查所有成员国的执法行动将有助于论坛确定项目和活动的优先次序。例如，关于 REACH 法规附件 XVII 限制条目的合规检查和由此产生的不合规级别的信息将有助于规划论坛与限制相关的执法活动。

论坛工作组将审查成员国要求提供的信息，这些信息将有助于规划论坛活动，同时考虑到 REACH 法规第 117 条和 CLP 法规第 46 条对执法活动的现行报告要求。根据工作组的评估，论坛将编制和商定年度报告模板，以收集执法活动的数据。年度报告数据应足够简单，以便成员国报告，并由论坛每年处理和分析。初步设想年度报告将试点一至两年，并根据试点阶段的结果加以调整。在此期间，论坛可以探讨是否以及如何将所报告的信息用于其他目的，例如向公众通报国家层面正在进行的执法的范围和规模。

通过 REF 项目和这项活动中确定的其他报告收集的信息将有利于拟定未来的论坛工作计划。此外，论坛成员提供的关于其成员国的优先事项执行的信息可以为制定政策目标和确保审议所有国家的优先事项执行提供基础。

论坛还将为成员国报告工具的审查提供意见，这些工具适用于 REACH 第 117(1)条和 CLP 第 46(2)条。

论坛程序规则依据：第 2(1)(a)、(d)条

法律文本依据：REACH 第 77(4)(a)、(d)条和第 117(1)条，CLP 第 46(2)、(3)条

a. 目标

- 审查论坛当前共享的信息（例如 REF 项目、成员国介绍、成员国与论坛共享的报告、论坛执行指标），并确定每年可能需要哪些新数据。
- 试点年度 REACH 和 CLP 执法报告活动，评估并决定是否有利于其继续进行。
- 以动态方式确保模板与现有执法指标保持一致。
- 分析年度报告的结果以制定优先执法领域。

b. 主要输出

- 针对成员国执法活动的新年度 REACH 报告模板。
- 试点 REACH 年度执法报告活动的评估报告。
- 决定是否继续进行年度执法报告。
- 根据 REACH 第 117(1)条和 CLP 第 46(2)条要求向欧盟委员会提交的报告模板。
- 分析商定的年度报告模板，并决定从年度报告中收集的哪些信息应以何种形式公布。

活动 G：组织和沟通问题

本章描述了组织和一般管理问题，使论坛在商定的时间表内确定优先顺序并交付其工作。

工作计划的重点是论坛活动的内部优先次序、描述和规划。它使论坛能够在未来几年内安排其法律任务，因为它将论坛的众多职责划分为全面而紧凑的活动。

此外，本章描述了论坛的沟通计划，其以 ECHA 的透明度政策为基础，需要与参与者进行有效执法职责的必要性相平衡。与其他 ECHA 机构相比，进行有效

执法的必要性为论坛的透明度设置了一些限制。尽管如此，论坛政策的目标是确保公众和利益相关者了解论坛的计划、行动和活动结果。

活动 G.1：论坛工作计划

论坛工作计划对安排论坛工作至关重要，因为它描述了论坛成员商定的关键任务并强调了优先事项。

在确定 REACH 和 CLP 的执法优先事项时，论坛采用了自下而上的方法，充分考虑成员国的利益，法规目标、其中规定的论坛任务、自 2008 年以来论坛活动获得的经验，以及 ECHA 2019-2023 年战略计划中强调的战略目标。

在启动阶段，论坛主要侧重于建立流程和工作程序。随着 2014 年这一阶段的圆满结束，论坛的活动重点是建立关键义务的执法实践，以确保化学品的安全使用，例如 REACH 注册、限制和授权以及 CLP 分类和标签。但是，论坛需要记得，与单个成员国或 NEA 相比，它具有不同的作用，因此需要制定其自身略有不同的目标和优先事项，其重点是协调整个执法工作。因此，在确定优先次序的过程中，论坛需要考虑到一些问题，例如执法行动期间合作与协调、共同解释、NEAs 技能建设、跨境执法等。

为制定本工作计划并确定优先事项，论坛设立了一个专门的工作组讨论相关问题并提出优先事项，由论坛全体会议商定。在确定当前工作计划的优先事项时（参见 2019-2023 年优先事项），论坛借鉴了过去五年的经验（例如论坛项目的调查结果）以及成员、ECHA 秘书处和其他成员国当局的建议。此外，工作组还审查了欧盟委员会 REACH 审查提出的建议，其本身是基于 REACH 和 CLP 下的成员国定期报告。[13]

目前的工作计划已经起草了五年。然而，它可能会被审查。这将使论坛有机会增加或进一步指定 2019 年收到的任何新的紧急任务。如有必要，论坛将修订 2019-2023 年工作计划文件以反映新的任务，并审查其优先事项，以确保其仍然适合指导论坛工作。

预计将在这个五年周期结束时开始起草 2024 年以后的新工作计划。由于起草这样一份文件和决策过程需要时间，论坛应该承诺尽早，即不迟于 2022 年最后一次论坛全体会议，开始起草和协商下一个工作计划。

论坛程序规则依据：第 2(1)(h)条

法律文本依据：REACH 第 77(4)条，CLP 第 46(3)条

a. 目标

- 确保论坛活动的完成符合商定的优先事项和相关时间表。

b. 主要输出

- ECHA 网站上维护了最新工作组列表及其任务。
- 为下一个规划周期及时交付新的论坛工作计划。
- 酌情修订本工作计划，以确保适合指导和为论坛工作提供结构的目的。

活动 G.2：沟通计划

提高论坛活动的透明度，并确保公众了解论坛的活动和总体执法情况，是本工作计划中论坛的优先事项之一。

针对公众的沟通计划强调定期更新其计划和活动。事实上，自论坛成立以来，化学品领域的执法活动明显增加。因此，这些活动的可见度应该得到支持，并建立对执法规模和广度的现实认识（这也可能促使企业遵守法规）。

针对公众的沟通应传达执法当局的努力成果，并在适当时提供一些预防性建议。公众和责任人特别感兴趣的是论坛项目。每年，论坛都会宣布其未来项目的主题，并在运营阶段开始时提醒公众即将进行的检查活动。为了进一步促进责任人的合规性，正在进行的项目的提醒也将通过 ECHA 的社交媒体渠道发布。对于公众感兴趣的论坛项目报告，这些报告总是在 ECHA 网站上发布，描述欧盟层面的执法活动，并传达了执法的定量和定性结果。

此外，论坛将以信息图表的形式总结有关其项目的信息，以确保公众可以以易于理解的格式访问这些信息。另外，应鼓励个别论坛成员发布有关国家执法活动的信息，并争取在 ECHA 通讯、相关媒体和部门会议中了解执法活动的情况。论坛将继续向媒体通报其全体会议的结果，并公布会议纪要，以确保其活动的透明度。

论坛指标和协调项目成果的发布是值得作为论坛沟通计划的一部分加以传播的有趣的信息。当 REACH 国家执法活动年度报告机制（见 F.1 节）建立时，论坛将商定是否以及如何公开这些活动的信息。

论坛程序规则依据：第 2(1)(a)、(g)条

法律文本依据：REACH 第 77(4)(a)、(g)条，CLP 第 46(3)条

a. 目标

- 论坛定期向公众和利益相关者提供有关其活动及其执行项目结果的信息，并在适用时提供上一年度的综合执行指标。

b. 主要输出

- 论坛项目交流-在选定项目主题、检查活动开始以及项目发布时发布新闻。此外，ECHA 的社交媒体渠道将用于在运营阶段发送关于正在进行的检查活动的提醒。
- 论坛和成员国的执法指标，经论坛计算和商定后，应加以传播，以突出在执法方面的成就。
- 继续公开发布论坛产生的信息，包括论坛会议的会议纪要和议程、本工作计划、新闻项目和项目报告。此外，还应该发布一些论坛主要活动的成果，例如分析方法指南等。
- 在 ECHA 网站上维护和更新国家检查机构名单、成员国报告结果的链接（如 REACH 第 117 条）和欧盟委员会发布的任何其他相关文件。

注释：

1 欧盟委员会与欧洲议会、理事会和欧洲经济和社会委员会的沟通关于 REACH 法规运作和某些要素审查的委员会一般报告：https://ec.europa.eu/docsroom/documents/28201。

REACH 审查中与执法相关的行动：

- 行动 12：将 REACH 与 OSH 立法结合起来：（2）加强成员国执法机构在

REACH 和 OSH 立法方面的协调。

- 行动 13：加强执法：（2）要求 ECHA 论坛和成员国建立执法方面的可比参数。在这些参数的基础上，成员国应每年向 ECHA 报告，以监测成员国的执法活动。

2 请参阅 REF-4 和 REF-3 项目的报告，这些报告显示进口商品不合规。

REF-3：

https://echa.europa.eu/documents/10162/17088/ref_3_report_en.pdf/8a6a3f11-c268-4261-8b1f-d4a81e012277?t=1449672034420。

REF-4：

https://echa.europa.eu/documents/10162/17088/ref_4_report_en.pdf/b53f5cd9-64a4-c120-1953-e9e176b9c282?t=1518513944165。

3 见以控制互联网销售为重点的 CLP 论坛试点项目的报告：

https://echa.europa.eu/documents/10162/17088/forum_project_report_on_control_of_internet_sales_en.pdf/af16b41f-af9b-348c-facd-ed4b7426f0d8。

4 考虑特定于在线销售业务的责任人的职责。

5 尽管 CLP 在适当情况下也会酌情包含在 REF 项目的范围内，但论坛将继续称它们为 REF 项目而不是添加对 CLP 的引用，因为首字母缩略词 REF 很好理解。

6 为了命名的连续性，所有主要的论坛项目都被称为 REACH-EN-FORCE (REF)，即使它们将处理 CLP、PIC 或 BPR 下的义务。

7 见 REF-3 项目报告：

https://echa.europa.eu/documents/10162/17088/ref_3_report_en.pdf/8a6a3f11-c268-4261-8b1f-d4a81e012277?t=1449672034420。

8 https://een.ec.europa.eu/。

9 LIFE+是欧盟的支持环境和自然保护项目的金融工具，每年都会征集提案。

10 ICSMS 是用于泛欧市场监控的互联网支持的信息和通信系统。

11 2016 年初，PD-NEA 取代了之前给 NEAs 使用的 ECHA 的 IT 系统 RIPE（REACH 执法信息门户）。

12 https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/review_en。

13 例如：REACH 审查 2017。

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52018DC0116&from=EN。

MOFCOM

2019-2021 年欧盟 REACH 法规修订

1. 2019 年欧盟 REACH 法规的修订

（1） (EU) 2019/957

2019 年 6 月 12 日，欧盟在其官方公报上发布了委员会条例(EU) 2019/957，在 REACH 法规的附件 XVII 新增了关于 3，3，4，4，5，5，6，6，7，7，8，8，8-十三氟辛基硅烷三醇及其烷基氧的一取代、二取代或三取代的衍生物（TDFAs）的限制条例。条例规定 2021 年 1 月 2 日之后，单独或以任何组合形式存在于有机溶剂中，TDFAs 质量浓度大于 2ppb 的喷雾产品，不得投入市场提供给普通大众。“喷雾产品”是指气溶胶喷雾器、喷雾泵、触发喷雾器、销售用于校样或浸渍喷雾应用。为保持与 CLP 法规一致，含 TDFAs 有机溶剂如用于专业人士使用，需要清晰和永久标注“for professional users only”和“Fatal if inhaled”以及象形图 GHS06。SDS 的第 2.3 节应该包含如下信息“mixtures of (3，3，4，4，5，5，6，6，7，7，8，8，8-tridecafluorooctyl) silanetriol and/or any of its mono-， di- or tri-O-(alkyl) derivatives in a concentration equal to or greater than 2 ppb and organic solvents in spray products， are for professional users only and marked ‘Fatal if inhaled’ ”。上述提到的有机溶剂包括用作气溶胶推进剂的有机溶剂。

（2） (EU) 2019/1148

2019 年 7 月 11 日，欧盟在其官方公报上发布了欧洲议会和理事会条例(EU) 2019/1148，关于爆炸物前体的营销和使用，修改 REACH 法规并废除法规(EU) No 98/2013。以下为法规更新内容相关说明：(EU) No 98/2013 条例限制公众接触和使用爆炸物前体。尽管有这种限制，但是成员国能够决定通过许可证和注册系统授予公众获取这些物质的权利。因此，成员国对爆炸物前体的限制和管制各不相同，容易在联盟内造成贸易壁垒，从而阻碍内部市场的运作。此外，现有的限制和管制并没有确保足够的公共安全水平，因为它们没有充分阻止犯罪分子获取爆炸物前体。自制炸药构成的威胁仍然很高，而且还在不断演变。确定哪些措施适用于哪些爆炸物前体的标准包括与相关爆炸物前体相关的威胁程度、相关爆炸物前体的贸易量，以及是否有可能建立一个浓度水平，低于该浓度水平，该爆炸

物前体仍可用于其提供的合法目的，同时大大降低该前体被用于非法制造爆炸物的可能性。不应允许公众获取、引进、拥有或使用浓度高于特定限值（以重量百分比(w/w)表示）的某些爆炸物前体。但是，应允许公众出于合法目的获取、引进、拥有或使用某些浓度高于这些限值的爆炸物前体，前提是他们持有这样做的许可证。为了应用本条例的限制和控制，向专业用户或持有许可证的普通公众销售产品的经济经营者应该能够依赖供应链上游提供的信息。本条例还应适用于在线经营的经济经营者，包括在网上市场经营的经营者。为了改进本条例的应用，经济经营者和公共当局都应就本条例规定的义务提供足够的培训。通过将 REACH 法规中有关提供硝酸铵的相关安全导向限制整合到本法规中，将简化监管框架。因此，应相应修改 REACH 法规附件 XVII。

（3） (EU) 2019/1691

2019 年 10 月 10 日，欧盟在其官方公报上发布了委员会条例(EU) 2019/1691，修订 REACH 法规附件 V。附件 V 中，第 12 点替换为以下内容：12. Compost，biogas and digestate.（原内容为：12. Compost and biogas.）。REACH 法规附件 V 包含根据该法规第 2(7)(b)条豁免注册义务的物质清单。沼渣（digestate）是一种残留的半固体或液体材料，已通过生物处理过程进行消毒和稳定，其中最后一步是厌氧消化步骤，并且该过程中使用的投入物是仅来自非危险源隔离材料的可生物降解材料，例如食物垃圾、粪便和能源作物。与沼渣相同的过程或其他厌氧消化过程产生的沼气，以及类似可生物降解材料的好氧分解过程产生的堆肥，已列入 REACH 法规附件 V。因此，不是废物或已不再是废物的沼渣也应列在该附件中，因为要求对该物质进行注册是不适当和不必要的，并且其豁免于 REACH 法规标题 II、V 和 VI 不影响该法规的目标。到目前为止，尚未提交任何沼渣（digestate）的注册。

2. 2020 年欧盟 REACH 法规的修订

（1） (EU) 2020/171

2020 年 2 月 7 日，欧盟在其官方公报上发布了委员会条例(EU) 2020/171，修订 REACH 法规附件 XIV 的需授权物质清单，新增条目 44-54，正式将 11 种高关注物质列入附件 XIV 的授权物质清单。加入的这 11 种授权物质包括：邻苯二

甲酸二（支链和直链）己酯（EC No：271-093-5，CAS No：68515-50-4）；邻苯二甲酸二己酯（EC No：201-559-5，CAS No：84-75-3）；邻苯二甲酸二（C6-10）烷基酯；（癸基、己基和辛基）酯与 1，2-邻苯二甲酸的复合物且邻苯二甲酸二己酯（EC No 201-559-5）含量≥ 0.3 %（EC No：271-094-0； 272-013-1，CAS No：68515-51-5； 68648-93-1）；磷酸三(二甲苯)酯（EC No：246-677-8，CAS No：25155-23-1）；过硼酸钠盐类（EC No：239-172-9； 234-390-0，CAS No：-）；过硼酸钠（EC No：231-556-4，CAS No：7632-04-4）；卡拉花醛及其同分异构化合物，还包括卡拉花醛和其同分异构化合物的任何组合（EC No：-，CAS No：-）；紫外线吸收剂 UV-328（EC No：247-384-8，CAS No：25973-55-1）；紫外线吸收剂 UV-327（EC No：223-383-8，CAS No：3864-99-1）；紫外线吸收剂 UV-350（EC No：253-037-1，CAS No：36437-37-3）；紫外线吸收剂 UV-320（EC No：223-346-6，CAS No：3846-71-7）。这 11 种物质分别由于生殖毒性（1B 类）、PBT、vPvB 属性列入清单。授权最晚申请日为 2021 年 8 月 27 日至 2022 年 5 月 27 日不等，日落日期为 2023 年 2 月 27 日至 2023 年 11 月 27 日不等。

对于这些被最终列入 REACH 法规附件 XIV 需授权的高度关注物质，相关产品的欧盟境内生产商、进口商或下游用户必须向欧洲化学品管理局提交授权申请，这些物质方可投放欧盟市场。产品的生产商、进口商或下游用户必须在“日落日期”的 18 个月前（最晚申请日）提交授权申请，获得授权和已提交授权的企业产品在“日落日期”后可继续在欧盟市场上销售。此外，一旦存在可行的替代物质或替代技术，企业还需提交替代的时间表。与高度关注物质相比，欧盟对 REACH 授权清单中物质的管控更为严格，并且这些物质将被逐步淘汰。

（2） (EU) 2020/507

2020 年 4 月 8 日，欧盟在其官方公报上发布了委员会条例(EU) 2020/507，修订 REACH 法规调整关于选择用于合规性检查的注册卷宗的百分比。到 2018 年注册截止期后，注册卷宗抽查率从 ECHA 收到的每个吨位范围注册卷宗总数的 5 % 增加到 20 %。在 REACH 法规第 41(5)条中，第一句和第二句替换为以下内容：“为了检查注册卷宗是否符合本法规，ECHA 应在 2023 年 12 月 31 日之前选择不低于收到的总量 20 %比例的≥100 吨/年注册卷宗开展审查。在 2027 年 12 月 31 日之前，ECHA 还应选择不低于收到的总量 20 %比例的＜100 吨/年注册卷宗开展审

查。在选择符合性检查的注册卷宗时，ECHA 应优先考虑，但不仅限于满足以下标准中的至少一项的卷宗：”。

（3） (EU) 2020/878

2020 年 6 月 26 日，欧盟在其官方公报上发布了委员会条例(EU) 2020/878，修订 REACH 法规附件 II 编制安全数据表的要求。整个附件 II 进行了更新并进行内容替换。涉及的更新内容含：1. 法规(EU) 2018/1881 引入了对纳米形式物质的具体要求。由于与这些要求相关的信息将包含在安全数据表中，因此相应修改 REACH 法规附件 II；2. REACH 法规附件 II 中规定的安全数据表要求应适应 GHS 第六和第七次修订的安全数据表规则；3. 唯一配方标识符(UFI)的新要求；4. 具有内分泌干扰特性的物质和混合物的附加信息要求；5. 根据法规(EC) No 1272/2008 增加特定浓度限值、乘数因子和急性毒性估计值。

新规定于 2021 年 1 月 1 日生效，现有不符合更新后附件 II 要求的安全数据表可继续提供至 2022 年 12 月 31 日。

（4） (EU) 2020/1149

2020 年 8 月 4 日，欧盟在其官方公报上发布了委员会条例(EU) 2020/1149，修订 REACH 法规附件 XVII 的限制物质清单，新增二异氰酸酯(diisocyanates)的限制。在 REACH 法规附件 XVII 中，添加了条目 74 二异氰酸酯（O=C=N-R-N=C=O，其中 R 是未指定长度的脂肪族或芳族烃单元）。限制条件：1. 2023 年 8 月 24 日之后，不得单独用作物质、作为其他物质的成分或用于工业和专业用途的混合物，除非：(a) 二异氰酸酯单独和组合的浓度低于 0.1 %（重量），或(b) 雇主或个体经营者确保工业或专业用户在使用物质或混合物之前已成功完成有关安全使用二异氰酸酯的培训。2. 2022 年 2 月 24 日之后，不得作为单独的物质、作为其他物质的成分或工业和专业用途的混合物投放市场，除非：(a) 二异氰酸酯单独和组合的浓度低于 0.1 %（重量），或(b) 供应商确保向物质或混合物的接收者提供有关第 1 段(b)点所述要求的信息，并以明显可见的方式在包装上放置以下声明以区别于其他标签信息：“从 2023 年 8 月 24 日起，在工业或专业使用之前需要进行充分的培训”。3. 就本条目而言，“工业和专业用户”是指任何工人或个体经营者自行处理二异氰酸酯，作为工业和专业用途的其他物质或混合物的成分或监督这些任务。4. 第 1 段(b)点中提到的培训应包括在不影响任何

国家职业接触限值或国家级其他适当风险管理措施的情况下控制工作场所皮肤和吸入接触二异氰酸酯的说明。此类培训应由具有相关职业培训能力的职业安全卫生专家进行。该培训应至少包括：(a) 第 5 段(a)点中针对所有工业和专业用途的培训要素。(b) 用于以下用途的第 5 段(a)和(b)点中的培训要素：——在环境温度下处理开放混合物；—在通风的喷房内喷涂；——辊涂；——刷涂；——浸涂和浇注；——未完全固化且不再受热的物品的机械后处理（例如切割）；——清洁和处理废物；——通过皮肤和/或吸入途径具有类似暴露的任何其他用途；(C) 第 5 段(a)、(b)和(c)点中的培训要素用于以下用途：——处理未完全固化的物品（例如刚固化的、仍有温暖的）；——代工应用；——需要接触设备的维护和修理；——开放处理温热或热配方（＞ 45 ℃）；——露天喷涂，通风有限或仅自然通风（包括大型工业车间）和高能量喷涂（例如泡沫、弹性体）；——以及通过皮肤和/或吸入途径进行类似暴露的任何其他用途。5. 培训要素：(a) 一般培训，包括在线培训，关于：——二异氰酸酯化学；——毒性危害（包括急性毒性）；——接触二异氰酸酯；——职业接触限值；——敏感性如何发展；——气味作为危险指示；——波动性对风险的重要性；——二异氰酸酯的粘度、温度和分子量；——个人卫生；——所需的个人防护设备，包括正确使用和限制的实用说明；——皮肤接触和吸入暴露的风险；——与所用应用程序相关的风险；——皮肤和吸入保护计划；——通风；——清洁、泄漏、维护；——丢弃空包装；——保护旁观者；——识别关键处理阶段；——特定的国家代码系统（如适用）；——基于行为的安全；——培训已成功完成的认证或文件证明。(b) 中级培训，包括在线培训，内容涉及：—其他基于行为的方面；—维护；—变更管理；—评估现有的安全说明；—与所用应用程序相关的风险；—培训已成功完成的认证或文件证明。(c) 高级培训，包括在线培训，涉及：—涵盖的特定用途所需的任何额外认证；—在喷房外喷涂；—开放处理热或温配方（＞ 45 ° C）；—培训已成功完成的认证或文件证明。6. 培训应符合工业或专业用户所在成员国的规定。只要满足第 4 段和第 5 段中规定的最低要求，成员国就可以实施或继续应用本国对物质或混合物的使用要求。7. 第 2 段(b)点中提到的供应商应确保按照第 4 段和第 5 段的规定，以提供物质或混合物所在成员国的官方语言向接收者提供培训材料和课程。培训应考虑所提供产品的特殊性，包括成分、包装和设计。8. 雇

主或个体经营者应记录成功完成第 4 段和第 5 段所述培训。培训应至少每五年更新一次。9. 成员国应在其根据第 117(1)条规定的报告中包括以下信息：(a) 与成员国法规规定的二异氰酸酯的工业和专业用途相关的任何既定培训要求和其他风险管理措施；(b) 与二异氰酸酯有关的职业性哮喘和职业性呼吸道和皮肤疾病的报告和确认病例数；(c) 二异氰酸酯的国家暴露限制，如果有的话；(d) 有关与此限制相关的执法活动的信息。10. 此限制应适用于不影响其他有关保护工作场所工人安全和健康的欧盟立法。

（5） (EU) 2020/2081

2020 年 12 月 15 日,欧盟在其官方公报上发布了委员会条例(EU) 2020/2081，修订 REACH 法规附件 XVII，增加纹身墨水或永久性化妆品中物质的限制。REACH 法规附件 XVII 修订如下：(1) 添加条目 75：第 1 栏：属于以下一项或多项的物质：(a) 法规(EC) No 1272/2008 附件 VI 第 3 部分中归类为以下任何一种物质：——致癌性类别 1A、1B 或 2，或致突变类别 1A、1B 或 2，但不包括仅因吸入接触后的影响而归类的任何此类物质。——生殖毒性类别 1A、1B 或 2，但不包括仅因吸入接触后的影响而归类的任何此类物质。——皮肤致敏性类别 1、1A 或 1B。——皮肤腐蚀性类别 1、1A、1B 或 1C 或皮肤刺激性类别 2。——严重眼损伤 1 类或眼刺激 2 类。(b) 欧洲议会和理事会法规(EC) No 1223/2009 附件 II 中列出的物质。(c) 法规(EC) No 1223/2009 附件 IV 中列出的物质，其条件在该附件表中的 g、h 和 i 列的至少一个列中指定。(d) 本附件附件 13 中列出的物质。本条目第 2 栏第 7 和第 8 段中的辅助要求适用于所有用于纹身目的的混合物，无论它们是否包含属于本条目本栏(a)至(d)点的物质。第 2 栏 限制条件：1.在 2022 年 1 月 4 日之后，如果有问题的一种或多种物质存在或存在于以下情况，则不得以混合物的形式投放市场用于纹身目的，并且含有任何此类物质的混合物不得用于纹身目的：(a) 如果物质在法规(EC) No 1272/2008 附件 VI 第 3 部分归类为致癌性类别 1A、1B 或 2，或生殖毒性类别 1A、1B 或 2，该物质存在于混合物中浓度等于或大于 0.00005 %（重量）；(b) 如果物质在法规(EC) No 1272/2008 附件 VI 第 3 部分归类为生殖毒性类别 1A、1B 或 2，该物质在混合物中的浓度等于或大于 0.001 %（按重量计）；(c) 如果物质在法规(EC) No 1272/2008 附件 VI 第 3 部分归类为皮肤致敏物类别 1、1A 或 1B，该物质在混合

物中的浓度等于或大于 0.001 %（按重量计）；(d) 如果物质在法规(EC) No 1272/2008 附件 VI 第 3 部分中归类为皮肤腐蚀性类别 1、1A、1B 或 1C 或皮肤刺激性类别 2，或严重眼损伤类别 1 或眼刺激性类别 2、该物质在混合物中的浓度等于或大于：(i) 0.1 %（按重量计），如果该物质仅用作 pH 调节剂；(ii) 0.01 %（按重量计），在所有其他情况下。(e) 如果是法规(EC) No 1223/2009 附件 II 中列出的物质，该物质在混合物中的浓度等于或大于 0.00005 %（按重量计）；(f) 如果物质在法规(EC) No 1223/2009 附件 IV 的表 g 列（产品类型、身体部位）中规定了以下一种或多种情况，则该物质在混合物中的浓度等于或大于 0.00005 %（按重量计）：(i)“冲洗产品”；(ii)“不得用于涂抹在粘膜上的产品”；(iii)“不得用于眼部产品”；(g) 如果物质的条件在法规(EC) No 1223/2009 附件 IV 的表 h 列（即用制剂中的最大浓度）或 i 列（其他）中指定，该物质存在混合物中，其浓度或以其他方式不符合该栏中指明的条件；(h) 如果是本附件附件 13 中列出的物质，则该物质在混合物中的浓度等于或大于该附件中为该物质规定的浓度限值。2.就本条目而言，“用于纹身目的”混合物的使用是指通过任何过程或程序（包括通常称为永久性化妆、化妆品纹身、微刀片和微色素沉着），目的是在他或她的身体上做标记或设计。3.如果附件 13 中未列出的物质属于第 1 段(a)至(g)点中的一个以上，则应适用于该点中规定的最严格的浓度限制。如果附件 13 中列出的物质也属于第 1 段(a)至(g)点中的一个或多个，则第 1 段(h)点规定的浓度限值应适用于该物质。4.作为例外，在 2023 年 1 月 4 日之前，第 1 段不适用于以下物质：(a) 颜料蓝 15:3（CI 74160，EC No 205-685-1，CAS No 147-14-8）；(b) 颜料绿 7（CI 74260，EC No 215-524-7，CAS No 1328-53-6）。5.如果法规(EC) No 1272/2008 附件六的第 3 部分在 2021 年 1 月 4 日之后修订以对物质进行分类或重新分类，从而使该物质随后被本条目第 1 段的(a)、(b)、(c)或(d)，或使其随后落入与先前所在点不同的点中，并且该新分类或修订分类的应用日期在本条目第 1 段或（视情况而定）第 4 段中提及的日期之后，为了将本条目应用于该物质，该修订（即条目 75）应在该新分类或修订分类的应用日期生效。6.如果法规(EC) 1223/2009 的附件 II 或附件 IV 以列出或更改物质的列表在 2021 年 1 月 4 日之后修订，使该物质随后符合本条目第 1 段的(e)、(f)或(g)点，或使其随后落入与先前所在点不同的点中，且在本条目第 1 段或（视

情况而定）第 4 段所述日期之后生效，为了将本条目适用于该物质，该修订（即条目 75）应在自上述修订生效后 18 个月之日起生效。7.将混合物投放市场用于纹身目的的供应商应确保，在 2022 年 1 月 4 日之后，混合物标有以下信息：(a) 声明“用于纹身或永久性化妆品的混合物”；(b) 唯一批次标识的参考编号；(c) 根据法规(EC) No 1223/2009 第 33 条在常用成分名称词汇表中建立的命名法的成分清单，或在没有常用成分名称的情况下，采用 IUPAC 名称。如果没有通用成分名称或 IUPAC 名称，则采用 CAS 和 EC 编号。配料应按配方时配料的重量或体积降序排列。“成分”是指在配制过程中添加并存在于混合物中以用于纹身目的的任何物质。杂质不应被视为成分。如果已根据法规(EC) No 1272/2008 要求在标签上注明用作本条目含义内的成分的物质名称，则该成分不需要按照本法规进行标记；(d) 属于第 1 段(d)(i)点的物质的附加说明“pH 调节剂”；(e) 声明“含有镍。会引起过敏反应。”如果混合物中的镍含量低于附件 13 规定的浓度限值；(f) 声明“含有铬(VI)。可引起过敏反应。”如果混合物中的铬(VI)含量低于附件 13 规定的浓度限值；(g) 根据(EC) No 1272/2008 法规尚未要求在标签上注明使用安全说明。信息应清晰可见、易于阅读并以不可磨灭的方式进行标记。信息应以混合物投放市场所在成员国的官方语言书写，除非相关成员国另有规定。因包装尺寸需要时，第 1 段所列信息，除(a)项外，应在使用说明书中代为写明。在将混合物用于纹身目的之前，使用混合物的人应向接受该程序的人提供包装上标记的信息或包含在根据本段的使用说明中的信息。8.不包含“用于纹身或永久性化妆品的混合物”声明的混合物不得用于纹身目的。9.本条目不适用于在 20 ℃和 101.3 kPa 压力下为气体的物质，或在 50 ℃下产生超过 300 kPa 的蒸气压的物质，甲醛除外（CAS No 50 -00-0，EC No 200-001-8）。10.本条目不适用于将用于纹身目的的混合物投放市场，或本条目不适用于纹身目的的混合物仅作为法规(EU) 2017/745 定义下的医疗器械或医疗器械的附件投放市场，或仅用作具有相同含义的医疗设备或医疗设备附件投放市场。如果投放市场或使用可能不是专门作为医疗器械或医疗器械的附件，则法规(EU) 2017/745 和本法规的要求应累积适用。

增加附件 13，条目 75-具有特定浓度限制的物质清单。

（6） (EU) 2020/2096

2020年12月16日,欧盟在其官方公报上发布了委员会条例(EU) 2020/2096,修订REACH法规附件XVII关于致癌、致突变或生殖毒性物质(CMR),欧洲议会和理事会(EU) 2017/745法规涵盖的设备,持久性有机污染物,某些液体物质或混合物,壬基酚和偶氮色素的测试方法。REACH法规附件XVII修订如下:

REACH附件	XVII涉及条款
条目3第2栏	第2栏限制要求中相关内容作了如下修订: 1、修订第3段和第5段,删除关于R65标签的内容; 2、删除第6段和第7段。
条目22	删除五氯苯酚及其盐类和酯类的限制要求(已纳入欧盟POPs法规(EU) 2019/1021)
条目28-30	第2栏限制要求第2段增加如下(f)点: '(f) 法规(EU) 2017/745所涵盖的设备'
条目46	删除第1栏中(a)段所引用的CAS号和EC号
条目67	删除十溴二苯醚的限制要求(已纳入欧盟POPs法规(EU) 2019/1021)
条目68	删除全氟辛酸(PFOA)及其盐类的限制要求(已纳入欧盟POPs法规(EU) 2019/1021)

此外,REACH法规对于附件XVII的附件中相关内容做了修订:1、修订附件1-6中部分信息,以更新CMR物质的分类及增加部分新列为CMR 1A和1B的物质;2、更新附件10中关于条目43偶氮染料限制条款的测试方法。

(7) (EU) 2020/2160

2020年12月21日,欧盟在其官方公报上发布了委员会条例(EU) 2020/2160,修订了REACH法规附件XIV的条目42,关于物质组乙氧化4-(1,1,3,3-四甲基丁基)苯酚(对特辛基苯酚乙氧基醚,包括界定明确的物质、UVCB物质、聚合物和同系物)的授权义务。REACH法规附件XIV的条目42已修订如下:(1)第4栏"最后申请日期"的文本替换为以下文本:(a) 2019年7月4日;(b) 做为(a)点的例外,2022年6月22日适用于以下用途:——用于研究、开发和生产属于指令2001/83/EC范围内的医药产品或属于指令93/42/EEC、法规 (EU) 2017/745、指令98/79/EC或法规 (EU) 2017/746范围内的医疗器械或医疗器械配件,鉴于

它们用于诊断、治疗或预防冠状病毒病(COVID-19)。——属于指令 93/42/EEC、法规（EU）2017/745、指令 98/79/EC 或法规（EU）2017/746 范围内的医疗器械或医疗器械配件，用于诊断、治疗或预防 COVID-19。(2)第 5 栏“日落日期”的文本替换为以下文本：(a) 2021 年 1 月 4 日；(b) 做为(a)点的例外，2023 年 12 月 22 日适用于以下用途：——用于研究、开发和生产属于指令 2001/83/EC 范围内的医药产品或属于指令 93/42/EEC、法规（EU）2017/745、指令 98/79/EC 或法规（EU）2017/746 范围内的医疗器械或医疗器械配件，鉴于它们用于诊断、治疗或预防 COVID-19。——属于指令 93/42/EEC、法规（EU）2017/745、指令 98/79/EC 或法规（EU）2017/746 范围内的医疗器械或医疗器械配件，用于诊断、治疗或预防 COVID-19。

3. 2021 年欧盟 REACH 法规的修订

（1）（EU）2021/57

2021 年 1 月 26 日，欧盟在其官方公报上发布了委员会条例(EU) 2021/57，修订 REACH 法规附件 XVII，涉及湿地内或周围狩猎射击中铅和铅化合物使用的限制。在 REACH 法规附件 XVII 的第 63 条中，在第二栏限制条件中添加了以下内容：11. 2023 年 2 月 15 日以后，禁止在湿地及湿地 100 米以内有下列行为之一。（a）发射含铅（以金属表示）浓度等于或大于 1 %（按重量计）的枪弹；（b）在湿地射击时或作为去湿地射击的一部分发生时携带任何此类枪弹。

就第一小段而言：（a）“湿地 100 米以内”是指湿地外边界点向外 100 米以内；（b）“湿地射击”是指在湿地内或者 100 米范围内射击；（c）如果有人在外出射击或外出射击时被发现在湿地内或其 100 米范围内射击，则该射击应推定为湿地射击，除非该人能够证明这是其他类型的射击。12. 如果一个成员国的领土（不包括领海）至少有 20%是湿地，则该成员国可以代替第 11 段第一小段规定的限制，在其整个领土范围内自 2024 年 2 月 15 日起禁止以下行为。（a）将铅（以金属表示）浓度等于或大于 1 %（按重量计）的枪弹投放市场；（b）发射任何此类枪弹；（c）在外出射击或进行射击时携带任何此类枪弹。任何打算利用第一小段授予的选择权的成员国应在 2021 年 8 月 15 日之前将这一意图通知委员会。该成员国应毫不拖延地将其通过的国家措施的文本传达给委员会，无

论如何要在 2023 年 8 月 15 日之前。委员会应立即公开其收到的任何此类意图通知和国家措施文本。13. 就第 11 和 12 段而言：（a）“湿地”是指沼泽、滩涂、泥炭地或水域，无论是自然的还是人工的，永久的还是暂时的，静止的或流动的，淡水、微咸水或咸水的区域，包括退潮时深度不超过 6 米的海域；（b）“枪弹”是指在霰弹枪的单次装药或弹药筒中使用或打算使用的弹丸；（c）“霰弹枪”是指滑膛枪，不包括气枪；（d）“射击”是指使用霰弹枪进行的任何射击；（e）“携带”是指任何人携带或以任何其他方式携带或运输；（f）在确定发现枪支的人是否携带枪确定是否“作为射击的一部分”时：（i）须顾及案件的所有情况；（ii）发现枪手的人不一定与开枪的人是同一个人。14. 成员国可以维持 2021 年 2 月 15 日生效的保护环境或人类健康的国家规定，并比第 11 段的规定更严格地限制狩猎射击中的铅。成员国应立即将这些国家规定的文本传达给委员会。委员会应立即公开其收到的任何此类国家规定文本。

MOFCOM