

“十一五”国家科技支撑计划重点项目

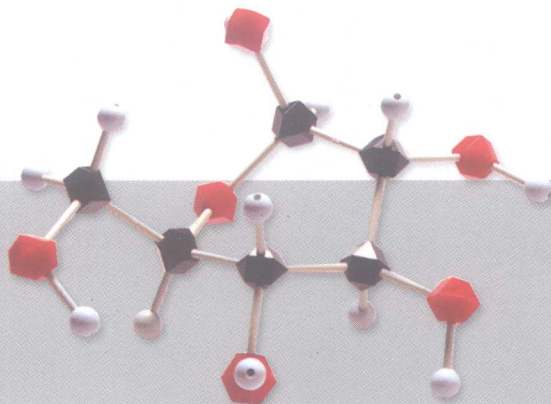
“国家重点领域认证认可推进工程” (项目编号: 2008BAK42B00) 成果

EU Regulation on the Testing Methods for
REACH

欧盟 REACH 测试方法法规

国家质量监督检验检疫总局检验监管司
国家质量监督检验检疫总局进出口化学品安全研究中心 联合编译
中国检验检疫科学研究院

陈会明 主编



 中国标准出版社

“十一五”国家科技支撑计划重点项目

“国家重点领域认证认可推进工程”（项目编号：2008BAK42B00）成果

欧盟 REACH 测试方法法规

EU Regulation on the Testing Methods for REACH

国家质量监督检验检疫总局检验监管司
国家质量监督检验检疫总局进出口化学品安全研究中心
中国检验检疫科学研究院

联合编译

陈会明 主编

中国标准出版社

北 京

图书在版编目 (CIP) 数据

欧盟 REACH 测试方法法规/陈会明主编. —北京: 中国标准出版社, 2009

“十一五”国家科技支撑计划重点项目“国家重点领域认证认可推进工程”(项目编号: 2008BAK42B00) 成果
ISBN 978-7-5066-5195-0

I. 欧… II. 陈… III. 欧洲联盟-化工产品-危险物品管理-法规 IV. D950.21

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2009) 第 038174 号

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街 16 号

邮政编码: 100045

网址: www.spc.net.cn

电话: 68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 35.75 字数 1 045 千字

2009 年 4 月第一版 2009 年 4 月第一次印刷

*

定价 81.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话: (010)68533533

编 译 委 员 会

主 任 王 新 李怀林

副主任 王智永 唐英章 王军兵 于群利 董 辉 梁 均

主 编 陈会明

副主编 王立峰 李 晞 于文莲

编 委 (排名不分先后)

蔡磊明	崔海荣	陈会明	陈建华	陈 相	程 艳
车礼东	桂家祥	葛海虹	郝 楠	姜 莹	蒋海宁
金进照	蒋 伟	龙化骊	李朝林	李 蕾	李宁涛
李 晞	李 莹	李政军	刘纯新	刘海波	刘 丽
刘君峰	刘济宁	刘卫东	梁丹涛	梁 红	梅 建
聂晶磊	欧阳昌俊		钱叶苗	任 聪	任司娜
沈根祥	沈英娃	单正军	宋乃宁	孙 鑫	汤礼军
唐树田	陶希三	魏红兵	吴维皑	王 琤	王立峰
王晓兵	杨婷婷	殷浩文	于文莲	张 静	张少岩
张 伟	赵 彬	赵华清	郑建国	郑红艳	周 新

审 校 梅 建 吴维皑 刘纯新 李政军

工业化学品(industrial chemicals)(不包含食品、人用和兽用医药产品中使用的化学品)的安全性正引起包括欧盟国家、美国、日本等发达国家的高度重视。目前,欧盟、美国和日本等发达国家和地区对药品、食品的管理法规已经非常完善,但工业化学品管理的法律还远远滞后于药品和食品,导致工业化学品在生产—销售—消费者使用—废弃物处置环节的不科学和不合理。工业化学品已经成为对人类健康、环境、公共安全造成危害的最大根源之一。鉴于此,欧盟、美国和日本对其工业化学品的管理法规正在进行深刻的变革。

欧盟是引发全球工业化学品管理革命的倡导者,目前已将工业化学品管理提高到与药品、食品管理同等重要的程度。2007年6月1日,欧盟立法通过 REACH 法规,并于2008年6月1日正式实施。为执行 REACH 法规,欧盟已于2007年6月1日成立欧洲化学品管理署(European Chemicals Agency, ECHA),全面负责 REACH 法规的实施。REACH 法规是对工业化学品实施预防性管理的第一部全面、系统的法规。欧盟 REACH 法规的出台和实施,是人类工业化学品领域的一个重大事件和重大革命。目前,全球的工业化学品管理政策正在向泛 REACH 的方向发展。

为了配合 REACH 法规的实施,欧盟于2008年5月30日发布 EC 440/2008 法规:欧洲议会和欧盟理事会关于化学品注册、评估、许可和限制(REACH)的第1907/2006号法规的测试方法法规,旨在为化学品提供系统的理化、毒理、降解蓄积和生态毒理测试方法。

欧盟 REACH 法规的实施,将直接大幅提高我国化学品出口欧盟的门槛,给我国化学品出口带来严峻考验,也对我国化学品分析测试技术提出了挑战。为了积极主动应对欧盟 REACH 法规,近几年国家质量监督检验检疫总局率先在全国范围内组织开展了系统全面的 REACH 法规应对工作,取得了显著成效。

为尽快了解和掌握与欧盟 REACH 法规相关的化学品测试方法

和技术,国家质量监督检验检疫总局组织专家将欧盟法规(EC 440/2008)进行编译并正式出版。该书可为我国负责化学品监管、检验的部门提供技术支持,为我国化学品出口企业提供技术指导和帮助。

希望该书的出版,有助于我国更好地应对欧盟 REACH 法规,并能够进一步推动化学品安全检测技术的应用和研究,在保护健康、环境和促进我国化学品进出口贸易方面发挥积极作用。

国家质量监督检验检疫总局副局长

魏 付 忠

2009年1月18日

前言

Foreword

目前,人类还缺乏关于化学品对人类健康及环境影响的全面了解。由于化学品在大量使用之前,人类没有充分了解其可能产生的负面影响,未采取有效的管理和控制措施,导致有些化学物质对人类健康和环境造成无法弥补和难以修复的损害。现代儿童享受玩具所带来快乐的同时,塑料玩具中的邻苯二甲酸酯增塑剂可以通过唾液、汗液进入体内;通过食品、水进入母体中的多溴联苯及其醚,也正通过母乳进入婴儿体内,这些可能对儿童终身的身体健康造成潜在和无法弥补的伤害。尽管许多国家有消费产品中的化学品的管理法规,但因为立法过程艰难而漫长,目前人类的化学品管理并不理想。

化学品对环境和人类健康已经和正在造成的危害,显示人类现有化学品管理政策存在严重缺陷。面对现有化学品管理政策的缺陷,2007年6月1日欧盟立法通过了建立在预防性原则基础上的 REACH 化学品管理法规。REACH 化学品法规整合了欧盟与化学品相关的法规四十多项,对化学品、配制品和物品中的化学品实施注册、评估、许可和限制的管理。

为了配合 REACH 法规的实施,欧盟 2008 年 5 月 30 日发布 EC 440/2008 法规:欧洲议会和欧盟理事会关于化学品注册、评估、许可和限制(REACH)的第 1907/2006 号法规的测试方法法规,旨在为化学品提供系统的理化、毒理、降解蓄积和生态毒理测试方法。

为了积极应对欧盟 REACH 法规,尽可能减少 REACH 法规给我国对欧盟出口造成的影响,国家质量监督检验检疫总局近两年高度重视与 REACH 相关的化学品测试方法的标准的研究与制定工作。迄今为止,在国家标准化管理委员会的统一部署下,累计立项与 REACH 相关的国家标准二百多项,已经正式发布 121 项国家标准。另外,国家标准化管理委员会还组织实施了“REACH 相关标准比对研究”项目,在全国危险化学品管理标准化技术委员

会(SAC/TC 251)的统一组织下,由中国检验检疫科学研究院、中国疾病预防控制中心职业卫生与中毒控制所、环境保护部化学品登记中心分别牵头负责化学品理化测试方法、毒理测试方法、环境效应和生态毒理测试方法的比对研究工作,对我国现有的化学品测试方法标准、经济合作与发展组织(OECD)推荐的测试方法、美国等发达国家使用的标准方法进行了比对研究,就化学品每种(类)测试方法的关键指标进行了对比,提出了科学、系统的化学品测试方法标准体系。

本书根据欧盟 2008 年 5 月 30 日通过的 EC 440/2008 法规编译而成,全书共分为三部分:A 部分为“化学品理化特性及理化危险性试验方法”;B 部分为“化学品卫生毒理试验方法”;C 部分为“化学品降解蓄积和生态毒理试验方法”。

对于本书编号问题的说明如下:

(1) 欧盟 EC 440/2008 法规 A 部分的原文中缺少 A. 7, B 部分中 B. 13 与 B. 14 合并为 B. 13/14, 为保持与法规原文的一致性, 本书采用相同的编号方法。

(2) 欧盟 EC 440/2008 法规 B 部分列举了两个急性经口毒性的试验方法, 分别为 OECD 试验方法 420 和 423。虽然两个方法不同, 但所测指标同为急性经口毒性, 因此法规原文使用 B. 1 bis 和 B. 1 tris 加以区分, 本书采用相同的编号方法。

(3) 欧盟 EC 440/2008 法规 B 部分测试体外皮肤腐蚀性的试验方法有两个, 分别为 OECD 试验方法 430 和 431。法规原文为了区分两个方法, 分别编号 B. 40 和 B. 40 bis, 本书采用相同的编号方法。

本书得到“十一五”国家科技支撑计划重点项目“国家重点领域认证认可推进工程”(项目编号: 2008BAK42B00) 以及“2007 年质检公益性行业科研专项——化学品安全技术性贸易措施研究”(课题编号: 10-39) 资助, 得到国家质量监督检验检疫总局有关领导的亲切关怀和大力支持。

其他参加编译的检验检疫单位包括: 北京出入境检验检疫局、上海出入境检验检疫局、广东出入境检验检疫局、山东出入境检验检疫局、江苏出入境检验检疫局、深圳出入境检验检疫局、天津出入境检验检疫局、辽宁出入境检验检疫局、宁波出入境检验检疫局、江西出入境检验检疫局、湖北出入境检验检疫局、吉林出入境检验检疫局。参加编译的其他单位包括: 海洋化工研究院、石油化工科学研究院、中国疾病预防控制中心职业卫生与中毒控制所、环境保护部化学品登记中心、中化化工标准化研究所、南京环境科学研究所、广东省



微生物研究所、沈阳化工研究院安全评价中心、常州涂料化工研究院、环境保护部环境标准研究所、上海市环境科学研究院、中国科学院生态环境研究中心、上海市检测中心、中国石油化工股份有限公司抚顺石油化工研究院。来自广东出入境检验检疫局、中国石油化学工业协会、中国化工信息中心的专家，对化学品理化特性及理化危险性试验方法进行了校核；来自中国疾病预防控制中心职业卫生与中毒控制所的专家，对化学品卫生毒理试验方法进行了校核；来自环境保护部化学品登记中心的专家，对化学品降解蓄积和生态毒理试验方法进行了校核。国家质量监督检验检疫总局魏传忠副局长为本书作序，在此表示衷心感谢。本书在编写过程中得到中国标准出版社的大力支持，在此谨表示诚挚谢意。

由于时间仓促和水平有限，书中难免有不妥和错误之处，恳请广大读者批评指正。

编译者

2008年10月

目 录

Contents

欧盟理事会 EC 440/2008 法规(2008 年 5 月 30 日)	1
---	---

A 部分 化学品理化特性及理化危险性试验方法

A.1 熔点/冰点	5
A.2 沸点	13
A.3 相对密度	18
A.4 蒸气压	22
A.5 表面张力	35
A.6 水溶性	40
A.8 分配系数	45
A.9 闪点	55
A.10 可燃性(固体)	57
A.11 可燃性(气体)	59
A.12 可燃性(与水接触)	61
A.13 固体和液体自燃特性	64
A.14 爆炸性	66
A.15 自燃温度(液体和气体)	73
A.16 固体相对自燃温度	74
A.17 固体氧化性	76
A.18 聚合物平均分子质量和分子质量分布	79
A.19 聚合物低分子质量组分含量	85
A.20 聚合物在水中的溶解/析出	92
A.21 液体氧化性	95

B 部分 化学品卫生毒理试验方法

通则	103
----------	-----

B.1 bis 急性经口毒性试验 固定剂量法	105
B.1 tris 急性经口毒性试验 急性毒性分类法	115
B.2 急性吸入毒性试验	127
B.3 急性经皮毒性试验	130
B.4 急性皮肤刺激/腐蚀毒性试验	133
B.5 急性眼刺激/腐蚀毒性试验	141
B.6 皮肤致敏试验	150
B.7 啮齿类动物 28d 重复剂量经口毒性试验	156
B.8 28d 重复剂量吸入毒性试验	160
B.9 28d 重复剂量经皮毒性试验	163
B.10 致突变性 体外哺乳动物细胞染色体畸变试验	166
B.11 致突变性 体内哺乳动物骨髓细胞染色体畸变试验	173
B.12 致突变性 体内哺乳动物红细胞微核试验	178
B.13/14 致突变性 细菌回复突变试验	184
B.15 致癌性基因突变的诱变性试验与筛选 啤酒酵母试验	191
B.16 有丝分裂重组 啤酒酵母试验	193
B.17 致突变性 体外哺乳动物细胞基因突变试验	195
B.18 体外哺乳动物细胞 DNA 损伤与修复——非常规 DNA 合成试验	202
B.19 体外姐妹染色单体交换试验	205
B.20 黑腹果蝇伴性隐性致死试验	208
B.21 体外哺乳动物细胞转化试验	210
B.22 鼠类/啮齿类显性致死试验	212
B.23 哺乳动物精原细胞染色体畸变试验	214
B.24 小鼠斑点试验	219
B.25 小鼠可遗传易位试验	221
B.26 啮齿类动物亚慢性(90d)经口毒性试验	224
B.27 非啮齿类动物亚慢性(90d)经口毒性试验	229
B.28 啮齿类动物亚慢性(90d)经皮毒性试验	233
B.29 啮齿类动物亚慢性(90d)吸入毒性试验	236
B.30 慢性毒性试验	240
B.31 出生前发育的毒性试验	245
B.32 致癌试验	252
B.33 慢性毒性与致癌性联合试验	256
B.34 一代繁殖毒性试验	261
B.35 两代繁殖毒性试验	264
B.36 毒物代谢动力学试验	273
B.37 急性接触有机磷物质的延迟性神经毒性试验	276



B.38 有机磷物质 28d 重复剂量的延迟性神经毒性试验	279
B.39 体内哺乳动物肝脏细胞非常规 DNA 合成(UDS)试验	282
B.40 体外皮肤腐蚀 经皮电阻试验(TER)	287
B.40 bis 体外皮肤腐蚀 人皮模型试验	294
B.41 体外 3T3 中性红摄取光毒性试验	300
B.42 皮肤变态反应试验 局部淋巴结法	311
B.43 啮齿类动物神经毒性试验	316
B.44 皮肤吸收 体内试验方法	324
B.45 皮肤吸收 体外试验方法	329

C 部分 化学品降解蓄积和生态毒理试验方法

C.1 鱼类急性毒性试验	335
C.2 溞类急性活动抑制试验	342
C.3 藻类生长抑制试验	348
C.4 快速生物降解性试验	355
C.5 降解 生化需氧量试验	385
C.6 降解 化学需氧量试验	387
C.7 降解 生物降解 与 pH 有关的水解作用试验	389
C.8 蚯蚓毒性 人造土壤试验	400
C.9 生物降解 赞恩-惠伦斯(Zahn-Wellens)试验	404
C.10 生物降解 活性土壤模拟试验	410
C.11 生物降解 活性污泥呼吸抑制试验	420
C.12 生物降解 改进的半连续活性污泥(SCAS)试验	424
C.13 生物富集 流水式鱼类试验	429
C.14 幼鱼生长试验	443
C.15 鱼类胚胎和卵黄囊-仔鱼阶段的短期毒性试验	453
C.16 蜜蜂急性经口毒性试验	464
C.17 蜜蜂急性接触性毒性试验	468
C.18 批平衡法检测吸附/解吸附试验	471
C.19 高效液相色谱(HPLC)对土壤和污泥的吸附系数(K_{oc})的评价试验	502
C.20 大型溞(<i>Daphnia magna</i>)繁殖试验	509
C.21 土壤微生物 氮转化试验	524
C.22 土壤微生物 碳转化试验	530
C.23 土壤中的好氧和厌氧转化试验	536
C.24 水体底泥系统中的好氧和厌氧转化试验	548

欧盟理事会 EC 440/2008 法规

(2008 年 5 月 30 日)

欧洲议会和欧盟理事会关于化学品注册、评估、许可和限制(REACH)的
第 1907/2006 号法规的测试方法法规

欧盟委员会：

考虑到欧盟的《条约》，考虑到欧洲议会和欧盟理事会关于化学品注册、评估、许可和限制(REACH)的第 1907/2006 号法规，建立欧洲化学品管理署，修改第 1999/45/EC 号指令，废止欧盟理事会(EEC)第 793/93 号法规、委员会(EC)第 1488/94 号法规、理事会第 76/769/EEC 号指令、委员会第 91/155/EEC 号指令、第 93/67/EEC 号指令、第 93/105/EC 号指令和第 2000/21/EC 号指令，特别是其中的第 13(3)条，鉴于：

(1) 根据欧盟委员会第 1907/2006 号法规要求，物质固有特性需要通过测试获得，而试验方法应在欧盟层面被采纳。

(2) 欧盟理事会 1967 年 6 月 27 日第 67/548/EEC 号关于危险物质分类、包装和标记指令的附件 V 是关于物质和配制品理化性质、健康毒性和生态毒性试验方法。根据欧洲议会和欧盟理事会第 2006/121/EC 号指令，自 2008 年 6 月 1 日起，附件 V 将从 67/548/EEC 指令中删除。

(3) 第 67/548/EEC 号指令附件 V 中的试验方法将成为本法规的一部分。

(4) 本法规不排除使用本法规之外的试验方法，但应该满足第 1907/2006 号法规第 13(3)条的要求。

(5) 在设计试验内容时应充分考虑使用非动物试验方法或降低动物使用量。

(6) 本法规的内容是根据欧盟委员会第 1907/2006 号法规第 133 条所设立的。

而采纳本法规。

第一条

适用于欧盟委员会第 1907/2006 号法规的试验方法列于本法规的附件之内。

第二条

欧盟委员会应对本法规附件之中的试验方法进行审查，特别是能够替代、降低和修改涉及脊椎动物试验的方法。

第三条

第 67/548/EEC 号指令附件 V 中的所有参考文献都可以作为本法规的参考文献使用。

第四条

本法规自其发布之日起生效。

本法规应于 2008 年 6 月 1 日起执行。

2008 年 5 月 30 日，于布鲁塞尔。

欧盟委员会
Stavros DIMAS
欧委会委员

A 部分

化学品理化特性及理化危险性 试验方法



A.1 熔点 / 冰点

1 方法

化学品熔点/冰点试验方法来源于 OECD 试验方法^[1], 原理见参考文献[2]和[3]。

1.1 引言

这里描述的试验方法和仪器适用于物质熔点的测定, 对受试物的纯度没有严格的要求。

试验方法的选择取决于受试物的性质, 根据物质被研磨的难易程度确定限制因素。

对于某些物质而言, 测定冰点或固化温度比测其熔点更合适, 因此这里也给出了一些测定冰点或固化温度的试验方法。

如果某些物质具有特殊的性质, 不适于测量上述参数, 可以测量其倾点。

1.2 定义和单位

1.2.1 定义

熔点温度: 在标准大气压下受试物从固态到液态发生相变时的温度, 理想情况下, 该温度与其冰点温度相同。

许多物质是在一个温度范围内发生相变的, 因而熔点温度也可用熔点范围来描述。

1.2.2 单位

单位换算(由 K 换算成 $^{\circ}\text{C}$)按式(1):

$$t = T - 273.15 \dots\dots\dots (1)$$

式中:

t ——摄氏温度, $^{\circ}\text{C}$;

T ——热力学温度,K。

1.3 参照物

测试一种新的物质时不需要参照物。在测试过程中使用参照物是为了不断检查所采用方法的有效性, 并与其他方法结果进行比较。

参考文献[4]列出了一些参照物。

1.4 试验方法原理

测定物质的熔点或冰点, 就是测定物质从固态到液态或从液态到固态的相变温度(或温度范围)。实际上, 标准大气压下加热/冷却测试物质样品时, 就可测得其初始及最终的熔点/冰点。

这里描述了 5 种方法, 即: 毛细管法、热栅法、冰点温度测定法、热分析法、倾点测定法(为石油而制定的)。

在某些情况下, 可以测量物质的冰点温度来代替测量熔点温度。

1.4.1 毛细管法

1.4.1.1 带溶液的熔点装置

将少量研磨过的物质置于毛细管内并压实。毛细管与温度计同时加热, 接近熔化温度时, 升温速率不得超过 1 K/min 。测定物质开始熔化的温度和完全熔化时的温度。

1.4.1.2 带金属块的熔点装置

如 1.4.1.1 所述, 毛细管和温度计置于一个金属块里加热, 通过金属块上的孔进行观察。

1.4.1.3 光电池测定

毛细管里的试样在金属圆桶里加热, 将一束光通过圆桶的小孔直射到物质后, 透射到一个精确校准的光电池上。因为多数物质在熔化时会发生从不透明变为透明的光学变化, 因此随着透射到光电池上