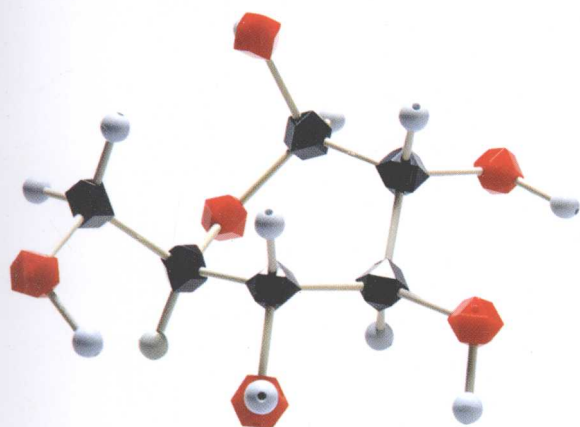


EU Regulation on Classification,
Labelling and Packaging of Substances and Mixtures(CLP)

欧盟关于物质和混合物 分类、标签和包装的法规

(上)



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

李怀林 唐英章 主编



 中国标准出版社

欧盟关于物质和混合物分类、 标签和包装的法规

(上)

EU Regulation on Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures (CLP)

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

李怀林 唐英章 主编

中国标准出版社

北 京

图书在版编目(CIP)数据

欧盟关于物质和混合物分类、标签和包装的法规. 上
=EU Regulation on Classification, Labelling and
Packaging of Substances and Mixtures/李怀林, 唐
英章主编. —北京: 中国标准出版社, 2010
ISBN 978-7-5066-5860-7

I. ①欧… II. ①李… ②唐… III. ①欧洲联盟-化
工产品-危险物品管理-法规-基本知识 IV.
①D950.21

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2010)第 155419 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 50.5 字数 1 548 千字
2010 年 9 月第一版 2010 年 9 月第一次印刷

*

定价 115.00 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 于群利 唐英章 王军兵 陈会明

委 员 肖 寒 郝怡磊 梁 均 于文莲 王晓兵
 梅 建 张少岩 汤礼军 郑建国 桂家祥
 蒋海宁 魏红兵 林振兴 欧阳昌俊

主 编 李怀林 唐英章

副主编 陈会明 于文莲 李 蕾

编 委 (排名不分先后)

陈会明 程 艳 李怀林 李 蕾 李 晞
孙 鑫 王 琤 王立峰 于文莲 张 静
宋乃宁 唐英章 韩 璐 周丽丽

1992年,联合国正式提出化学品分类及标记全球协调制度(简称GHS),建议各国开展国际间化学品分类与标记协调工作,以减少化学品对人类健康和环境的危险,降低化学品跨国贸易必须符合各国不同分类与标记的成本。经过10年的努力,联合国于2002年出版了《化学品分类及标记全球协调制度》,作为指导各国监控化学品危害和保护人类健康与环境的规范性文件。GHS是在国际劳工组织(ILO)、经济合作与发展组织(OECD)和联合国危险货物运输专家委员会(UN TDG)的协调下,创建的一套科学、统一的化学品分类和标记制度。GHS的核心要素包括:按照物质和混合物对健康、环境的危害和物理危险建立物质和混合物的协调分类准则;建立协调统一的标签和安全数据表的危险信息要素和要求。GHS按物理危险及健康和环境危害把化学品危害/危险分为27大类60多个小项。联合国要求其所有成员国从2008年开始对化学品的管理与GHS的要求一致。

欧盟作为化学品管理的先行者,其化学品管理和技术政策正在发生深刻的变革,里程碑式的事件包括:2007年6月1日,欧盟通过了REACH(EC 1907/2006)化学品管理法规;2008年5月30日,欧盟发布REACH法规的测试方法法规(EC 440/2008);2008年12月16日,欧洲议会和欧盟理事会通过关于物质和混合物分类、标签和包装的法规(EC 1272/2008),即CLP法规。欧盟CLP法规是全球第一部基于联合国GHS的法规,该法规的颁布标志着欧盟基于联合国GHS制度的立法正式完成,具有划时代的意义,在全球具有重大的示范和联动效应。欧盟CLP法规将支持REACH法规关于化学品危险性分类条款的实施,CLP和REACH法规构成欧洲化学品法律的完整体系,由欧洲化学品管理署(ECHA)统一负责执行。CLP法规2009年1月20日正式生效,法规正文第Ⅱ、第Ⅲ和第Ⅳ篇中的物质相关条款自2010年12月1日开始执行,混合物相关条款自2015年6月1日开始执行。

我国作为化学品生产、消费和使用大国,执行GHS将对我国化学



品的正确分类和在生产、运输、使用等环节中准确应用化学品标记具有重要作用,将进一步促进我国化学品进出口贸易发展,防止和减少化学品对我国人民健康和环境的危害。2002年9月2日在约翰内斯堡召开的“联合国可持续发展世界首脑会议(WSSD)”上,议题之一就是要求各国2008年前实施GHS,出席本次会议的时任我国总理朱镕基投了赞成票。中国作为联合国常任理事国,正在将GHS实施纳入国家规划。

本书根据欧盟CLP法规(EC 1272/2008)编译而成,是继《欧盟REACH法规法律文本》、《欧盟REACH测试方法法规》后献给我国读者的又一本有关欧盟化学品监管技术法规的重要参考书。全书分为正文和附件I至附件VII共八部分内容,由于篇幅较长,分为上、下册出版。上册包括法规正文和附件I至附件V以及附件VI的表3.1;下册包括附件VI的表3.2、表3.3、表3.4和附件VII。欧盟于2009年8月10日公布根据EC 1272/2008和67/548/EEC指令对CLP法规附件VI第3部分物质和混合物的分类及标签信息修订文本,修订内容包括:附件VI表3.1和表3.2中物质及混合物分类标签信息的修改、增加与删减。本书将修改与删减部分直接纳入附件VI的表3.1与表3.2中,增加的物质信息作为附件VI中的表3.3与表3.4。本书中出现的cSt与SUS为原文中使用的粘度单位,厘斯(cSt)是运动粘度的最小单位,SUS为塞氏粘度。特此说明。

常言说“它山之石,可以攻玉”,本书作为基于联合国GHS的国家法规的范例,对化学品的分类、标签和包装提出了全面系统的要求,并对相关要求的实施作了明确的法律规定。本书对我国履行联合国GHS的立法工作有重要参考价值,并对我国的化学品分类、标签和包装工作具有重要的借鉴意义,在保护健康、环境和促进我国化学品进出口贸易方面将发挥积极作用。本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。

本书得到“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)和“国家质检总局科研专项——化学品分类标记制度对比研究及对我国输欧化学品的影响”(课题编号:2009IK203-1)资助。

本书在编写过程中,得到了国家质量监督检验检疫总局、中国检验检疫科学研究院领导的大力支持。中国标准出版社在本书的出版过程中给予了持续的支持。在此谨向他们表示衷心的感谢。

由于时间仓促和水平有限,书中不当和错误在所难免,恳请广大读者批评指正。

编译者

2010年4月

欧洲议会和欧盟理事会第 1272/2008(EC)号法规	1
第 I 篇 通用事项	7
第 II 篇 危险分类	10
第 1 章 信息的鉴定和审查	10
第 2 章 危险信息的评估和分类决定	12
第 III 篇 危险公示在标签上的形式	15
第 1 章 标签内容	15
第 2 章 标签的应用	19
第 IV 篇 包装	21
第 V 篇 物质的统一分类和标签与详细目录	21
第 1 章 建立物质的统一分类和标签	21
第 2 章 分类和标签目录	23
第 VI 篇 主管机构和执行	24
第 VII 篇 通用性和最终规定	25
附件 I 危险物质和混合物的分类和标签要求	38
1 第 1 部分:分类和标签总则	38
1.0 定义	38
1.1 物质和混合物的分类	38
1.2 标签	41
1.3 对于特例的标识要求的减免	41
1.4 使用替代化学名称的要求	41
1.5 标签和包装豁免的要求	42
2 第 2 部分:物理危险	43
2.1 爆炸物	43
2.2 易燃气体	49
2.3 易燃烟雾剂	50
2.4 氧化性气体	52
2.5 高压气体	53
2.6 易燃液体	54
2.7 易燃固体	56
2.8 自反应物质或混合物	57
2.9 发火液体	60
2.10 发火固体	60



2.11 自热物质或混合物	61
2.12 遇水放出易燃气体的物质或混合物	63
2.13 氧化性液体	64
2.14 氧化性固体	66
2.15 有机过氧化物	67
2.16 对金属具腐蚀性的物质或混合物	70
3 第3部分:健康危险	70
3.1 急性毒性	70
3.2 皮肤腐蚀/刺激	75
3.3 严重眼损伤/眼刺激	79
3.4 呼吸/皮肤敏化物	82
3.5 生殖细胞致突变性	85
3.6 致癌性	88
3.7 生殖毒性	91
3.8 特定目标器官毒性-单次接触	97
3.9 特定目标器官毒性-重复接触	101
3.10 吸入危险	105
4 第4部分:环境危险	107
4.1 水生毒性	107
5 第5部分:补充欧盟危险分类	114
5.1 对臭氧层危险的物质	114
附件Ⅱ 某些物质和混合物标签和包装的特殊规则	115
1 第1部分:补充危险信息	115
2 第2部分:对某些混合物的补充标签要素的特殊规则	116
3 第3部分:包装特殊规则	117
4 第4部分:植物保护产品标签的特殊规则	118
5 第5部分:第29(3)条适用的危险物质和混合物列表	118
附件Ⅲ 危险说明列表、补充危险信息和补充标签要素	119
1 第1部分:危险说明	119
2 第2部分:补充危险信息	121
3 第3部分:某些物质和混合物的补充标签要素/信息	123
附件Ⅳ 防范说明列表	126
1 第1部分:防范说明的选择准则	126
2 第2部分:防范说明	141
附件Ⅴ 危险象形图	145
1 第1部分:物理危险	145
2 第2部分:健康危险	146
3 第3部分:环境危险	148
附件Ⅵ 某些危险物质的统一分类和标签	149
1 第1部分:统一分类和标签列表概述	149
2 第2部分:统一分类和标签的卷宗	157
3 第3部分:统一分类和标签表	157
表3.1 危险物质统一分类和标签清单	158

欧洲议会和欧盟理事会第 1272/2008(EC)号法规

2008 年 12 月 16 日

关于物质和混合物分类、标签和包装,修订并撤销第 67/548/EEC 和 1999/45/EC 号指令,
并修订第 1907/2006(EC)号法规

(全文与欧洲经济区相关)

欧洲议会和欧盟理事会:

考虑到建立欧洲共同体的条约,特别是其中第 95 条,

考虑到委员会提案,

考虑到欧洲经济和社会委员会⁽¹⁾的意见,

根据《条约》第 251 条⁽²⁾中规定的程序采取行动,

鉴于:

(1) 本法规应在加强竞争力和创新性的同时,确保对人类健康和环境高水平的保护,确保化学物质、混合物和某些特定物品的自由流通。

(2) 只有当成员国之间对物质、混合物和物品的要求没有显著差异时,本法规应能保证欧盟内部物质、混合物和那些物品的市场的有效运转。

(3) 在关于物质和混合物分类和标签的立法趋于统一的情况下,本法规在确保对人类健康和环境的高水平保护的同时,也应确保实现可持续发展的目标。

(4) 物质和混合物的贸易不仅是欧盟内部市场的问题,也是全球市场的问题。因此企业既可以从全球统一的物质和混合物分类和标签规则中受益,也会从供方、用户与运输环节采用一致的分类和标签规则中受益。

(5) 为了在保护人类健康和环境的同时促进全球贸易,物质和混合物的分类和标签的统一标准在联合国(UN)框架内经过了 12 年多时间的开发,并最终开发出全球化学品统一分类和标签制度,以下简称“GHS 制度”。

(6) 本法规遵循各种不同的宣言,据此,共同体确认其希望促进物质和混合物分类和标签的全球统一,不仅在联合国层面上如此,而且将国际上达成一致的 GHS 标准引入到共同体法律之中。

(7) 企业得到的益处将随着世界上采用 GHS 标准的国家的增多而增加。共同体应该率先引导该程序以鼓励其他国家追随,并为共同体内的企业界带来竞争优势。

(8) 因此,统一共同体内部的物质、混合物和某些特定物品分类和标签的规则与标准至关重要,在此过程中既要考虑 GHS 的分类标准和标签规则,也要以欧盟在实施现有共同体化学品立法 40 年历程中累积的经验为基础,并确保现有保护水平,这种保护是通过统一的分类和标签系统、通过使用尚未成为 GHS 内容的危险种类,以及采用现行标签和包装规范而获得的。

(9) 本法规应不妨碍共同体竞争性规则的全面和完全实施。

(10) 本法规的目标是确定导致物质和混合物分类为危险物的性质,以便使物质和混合物的危险正确地识别和公示。这种性质应该包括物理危险及对人类健康和环境的危险,其中也包括对臭氧层的危险。

(11) 本法规是通用规则,适用于在共同体里供应的所有物质和混合物,除非是在其他共同体法律中对

⁽¹⁾ OJ C 204, 2008 年 9 月 8 日,第 47 页。

⁽²⁾ 2008 年 9 月 3 日欧盟议会的意见(未在公报中出版)。



分类和标签另有更加具体的规定,例如,1976年7月27日关于统一各成员国有关化妆品法律的第76/768/EEC号指令⁽¹⁾、1982年6月30日理事会关于某些在动物营养剂中使用的产品的第82/471/EEC号指令⁽²⁾、1988年6月22日理事会关于统一各成员国有关在食品中使用的调味剂及其生产原材料的法律的第88/388/EEC号指令⁽³⁾、1988年12月21日理事会关于统一各成员国有关批准用于人类消费食品的某些添加剂的第89/107/EEC号指令⁽⁴⁾、1990年6月20日理事会关于统一各成员国有关主动植入式医疗器械的第90/385/EEC号指令⁽⁵⁾、1993年6月14日理事会有关医疗器械的第93/42/EEC号指令⁽⁶⁾、1998年10月27日欧洲议会和理事会关于体外诊断用医疗器械的第98/79号指令⁽⁷⁾、1999年2月23日委员会关于根据欧洲议会和理事会1996年10月28日第2232/96(EC)号法规对食品中食用香料进行登记注册的第1999/217/EC号决议⁽⁸⁾、2001年11月6日欧洲议会和理事会关于兽药产品的第2001/82/EC号指令⁽⁹⁾、2001年11月6日欧洲议会和理事会关于人用药品的第2001/83/EC号指令⁽¹⁰⁾、2002年1月28日欧洲议会和理事会规定食品法总体原则和要求,成立欧洲食品安全化学品管理署以及规定食品安全事宜程序的第178/2002(EC)号法规⁽¹¹⁾和2003年9月22日欧洲议会和理事会关于动物营养素的第1831/2003(EC)号法规⁽¹²⁾或者除非是物质和混合物通过飞机、海运、公路、铁路或内陆水运运输,也不受本法规的约束。

(12) 本法规中使用的术语和定义与2006年11月18日欧盟议会和理事会关于化学品注册、评估、授权和限制(REACH)第1907/2006(EC)号法规⁽¹³⁾中规定的一致,与在管理运输的规则中的规定和在联合国层面上GHS中的定义一致,以确保在全球贸易中共同体范围内化学品法规的统一使用。出于同样的原因本法规应与GHS中危险种类的规定一致。

(13) 本法规引入GHS定义的危险种类是适当的,其危险种类特别考虑到物质和混合物显示的物理危险在一定程度上受释放途径影响的事实。

(14) 本法规中定义的术语“混合物”应与先前共同体法规中使用的术语“配制品”具有相同的意思。

(15) 本法规应取代1967年6月27日理事会关于统一有关危险物质分类、包装和标签的法律、法规和行政规定的第67/548/EEC号指令⁽¹⁴⁾,以及1999年5月31日欧洲议会和理事会关于各成员国有关危险制品分类、包装和标签的法律、法规和行政规定的第1999/45/EC号指令⁽¹⁵⁾。本法规应保持其对人类健康和环境的总体保护水平。因此本法规应保留已包括在这些指令中,但是还未被纳入GHS的危险种类。

(16) 物质或混合物的供应商、进口商和下游用户应承担鉴定物质和混合物的危险以及决定其分类的主要责任,无论其是否属于第1907/2006(EC)号法规的要求。在履行分类责任时,下游用户应被允许使用供应链上参与人提供的本法规规定的物质或混合物的分类,并且证明没有改变该物质或混合物的组成。按照第1907/2006(EC)号法规注册或通报的规定,未投放市场的物质分类的责任主要是由物品的生产商、制造商和进口商承担。但是应有可能为受到高度关注的危险种类和个案中的其他物质提供统一的分类,这些物

⁽¹⁾ OJ L 262,1976年9月27日,第169页。

⁽²⁾ OJ L 213,1982年7月21日,第8页。

⁽³⁾ OJ L 184,1988年7月15日,第61页。

⁽⁴⁾ OJ L 40,1989年11月2日,第27页。

⁽⁵⁾ OJ L 189,1990年7月20日,第17页。

⁽⁶⁾ OJ L 169,1993年12月7日,第1页。

⁽⁷⁾ OJ L 331,1998年7月12日,第1页。

⁽⁸⁾ OJ L 84,1999年3月27日,第1页。

⁽⁹⁾ OJ L 311,2001年11月28日,第1页。

⁽¹⁰⁾ OJ L 311,2001年11月28日,第67页。

⁽¹¹⁾ OJ L 31,2002年2月1日,第1页。

⁽¹²⁾ OJ L 268,2003年10月18日,第29页。

⁽¹³⁾ OJ L 396,2006年12月30日,第1页;OJ L 136,2007年5月29日修订版本,第3页。

⁽¹⁴⁾ OJ 196,1967年8月16日,第1页。

⁽¹⁵⁾ OJ L 200,1999年7月30日,第1页。



质和含有该物质的混合物的所有生产商、进口商和下游用户应使用这些分类。

(17) 如果通过了某种物质特定危险种类或种类内的危险等级统一分类的决议,并纳入或修改本法规附件 VI 第 3 部分中该条目,生产商、进口商和下游用户应使用统一分类,只是对剩下的、未统一的种类或种类内的危险等级自行分类。

(18) 为了保证消费者得到关于危险性的信息,物质和混合物的供应商应保证其产品投放市场前按照本法规加贴标签和包装。在履行其职责时下游用户应被允许使用供应链上参与人提供的本法规规定的物质或混合物的分类,并且证明没有改变该物质或混合物的组成,并且应允许分销商使用供应链上参与人提供的本法规规定的物质或混合物的分类。

(19) 当混合物中至少含有一种分类为危险的物质时,为了保证得到该危险物质的信息,在适当的情况下,应提供附加标签信息。

(20) 出于分类的目的,任何物质或者混合物的生产商、进口商或下游用户虽然不被强制生成新的毒理学或生态毒理学信息,但应确认其可以得到的与物质或混合物危险相关的所有信息,并评价其质量;生产商、进口商和下游用户也应考虑到历史人体数据,如关于暴露人群、意外或职业暴露的流行病学研究和影响数据,以及临床研究。应将该信息与不同危险种类及等级标准进行比较,以便生产商、进口商或下游用户得出关于是否应该将该物质或混合物归类为危险物质的结论。

(21) 尽管任何物质或混合物的分类都以可用信息为基础,适用于本法规规定的可用信息最好应按照第 1907/2006(EC)号法规规定的测试方法、运输规定,或符合国际原则或信息验证程序生成,可保证结果的质量和可比性,并与国际或共同体层面的其他要求保持一致。生产商、进口商或下游用户选择生成新信息时应遵照相同测试方法、规定和程序。

(22) 为了更容易鉴定混合物的危险性,在生产商、进口商和下游用户可以得到该数据的情况下,以混合物本身的数据为鉴定基础,除非是对混合物的致癌性、生殖细胞致突变性或生殖毒性进行评估,或对其水环境危险种类中的生物降解或生物蓄积性进行评估。在这些情况下,由于无法基于混合物本身充分地评估混合物的危险,通常应该使用该混合物中单个物质的数据作为该混合物危险鉴定的基础。

(23) 如果在类似的已测试混合物上可获得充分的信息,包括混合物的相关成分,此时可以通过应用“搭桥原则”等来确定未测试混合物的危险特性。那些原则允许不必进行试验而依据类似的已测试混合物的可用信息,来描述混合物的危险特征。在得不到混合物本身的试验数据时,生产商、进口商和下游用户遵循“搭桥原则”,以保证这种混合物分类结果的充分可比性。

(24) 特定的行业部门将建立网络平台以方便资料交换并提供了关于信息评估、测试数据、确定证据权重以及“搭桥原则”的专家意见。这些网络平台可给予该行业部门内履行本法规规定义务的生产商、进口商和下游用户,尤其是中小型企业(SMEs)支持。这些网络平台将用于信息交换和提供简化履行通报义务的最优方法。利用这些支持的供应商应完全履行在本法规下对其分类、标签和包装的责任。

(25) 动物保护是在 1986 年 9 月 24 日理事会第 86/609/EEC 号指令关于成员国保护用于试验和其他科学研究目的的相关动物⁽¹⁾的法律、规则和行政规定的范围内,并且具有高优先性。如果生产商、进口商或下游用户选择生成适用于本法规的信息,那么应首先考虑不使用第 86/609/EEC 号指令规定范围内的动物进行试验。应禁止为本法规的用途使用非人灵长类进行试验。

(26) 2008 年 5 月 30 日委员会第 440/2008(EC)号法规中规定的检测方法是遵照欧盟议会和理事会第 1907/2006(EC)号关于化学品注册、评估、授权和限制法规(REACH)⁽²⁾,这些检测方法促进了减少脊椎动物实验以及减少涉及动物数量的观点。欧盟委员会联合研究中心的替代方法验证中心(ECVAM)在科学评估和替代方法验证方面扮演重要角色。

(27) 本法规在制定分类和标签标准时应最大限度地考虑促进物质和混合物危险性评估的替代方法,以及有义务在生成固有特性信息时通过第 1907/2006(EC)号法规中规定的,在第 86/609/EEC 号指令范围外的其他动物实验方法。未来的标准不应成为该目标和本法规规定义务的障碍,如果替代试验足够用于分类

⁽¹⁾ OJ L 358, 1986 年 12 月 18 日,第 1 页。

⁽²⁾ OJ L 142, 2008 年 5 月 31 日,第 1 页。



和标签,在任何情况下都不使用动物实验。

(28) 为了分类的目的,不允许通过人体试验获取数据。如果从这些研究的证明不能鉴定其危险性,那么考虑关于物质和混合物对人类影响的可用的、可靠的流行病学数据和经验(例如职业数据和来自突发事件数据库的数据),并且与来自动物研究的数据相比更具有优先权。当评价动物和人体试验数据时,来自动物实验的结果与人体数据的结果比较权重并进行专家判断,应确保对人类健康最好的保护。

(29) 关于物理危险性的新信息总是必要的,除非该数据已经提供或者本法规已废除。

(30) 仅为符合本法规而进行的测试是要在以某种形式或物理状态存在的物质或混合物上进行的,以这些状态和形式存在的物质或混合物将投放市场并且很有可能被使用。但是,为了符合本法规,应该可以使用为满足其他法规要求而得到的试验结果,包括由第三方国家规定的试验,即使这些试验不是在以某种形式或物理状态存在的物质或混合物上进行的,而以这些状态和形式存在的物质或混合物用于投放市场并且很有可能被使用。

(31) 如果需要进行测试获取数据,应遵守第 86/609/EEC 号指令中关于保护实验动物的相关要求,在进行生态毒理和毒理学试验时要遵守良好实验室规范,这在 2004 年 2 月 11 日关于与应用良好实验室规范原则并确认将其应用于化学物质测试的法律、法规和行政规定协调性的欧洲议会和欧盟理事会第 2004/10/EC 号指令中有规定⁽¹⁾。

(32) 不同危险种类和等级的分类和区别标准在附件中有所规定,还包括如何达到该标准的附加规定。

(33) 认识到不同危险种类的鉴定标准在用于判断信息时往往不是直接的和简单的,生产商、进口商和下游用户应该采用证据权重确定包括专家判断在内的方法以得到适当的分类结果。

(34) 生产商、进口商和下游用户应根据本法规所提及的标准指定物质的特定浓度极限值,前提是该生产商、进口商和下游用户能够证明该限量的合理性,并且向欧洲化学品管理署(下称化学品管理署)进行通报。但是为统一物质的危险种类和等级不应设立特定浓度极限值,包括本法规附件中统一分类和标签的表格。化学品管理署应该提供相应的指南,用以设定特定浓度极限值。为了保证统一性,协调分类时,在适当情况下,应在统一分类时包括具体浓度极限值。在分类中,特定浓度极限值应该优于任何其他浓度极限值。

(35) 被分类为急性水生毒性 1 类或慢性水生毒性 1 类的危险性物质的 M 因子(M-factors),生产商、进口商或下游用户应根据本法规提到的标准确定。化学品管理署应为设定 M 因子提供指南。

(36) 出于均衡和可使用性的考虑,应该为物质和在混合物中的物质的杂质、添加剂和个别成分设定通用终点值,详细说明在判定物质和混合物危险分类的过程中什么时候应考虑这些信息。

(37) 为了保证混合物的适当分类,关于增效和对抗效果的可用信息应在混合物分类中加以考虑。

(38) 如果众所周知的、足够的、可靠的科学或技术新信息影响了物质或混合物分类或者他们改变了混合物的成分,生产商、进口商和下游用户应该重新评估其投放市场的物质或混合物的分类,以保证其分类是基于最新信息,除非有足够的证据证明分类不会改变。供应商也应该相应地更新标签。

(39) 归类为危险的物质和混合物应该根据其分类加贴标签并进行适当包装,以确保适当的保护,并为接收方提供必要的信息,提醒他们关注这种物质或混合物的危险性。

(40) 本法规用来传递物质和混合物的危险的两个主要工具是标签和第 1907/2006(EC)号法规中规定的安全数据表。这两者中,标签是传递给消费者的唯一工具,也可让工人更注意安全数据表中提供的物质和混合物更多的综合信息。由于安全数据表的规定已包括在第 1907/2006(EC)号法规中,该法规将安全数据表作为物质供应链中的主要沟通工具,所以本法规中不对此条款进行重复。

(41) 在使用化学品和混合物时,确保提供给消费者危险性和安全使用的适当的、全面的信息。对于特殊包装的产品提倡使用免费电话和通过互联网络来提供信息。

(42) 全世界的工人和消费者都会受益于用全球统一形式的标签进行危险公示。因此,标签中包含的要素应根据构成 GHS 制度核心要素的危险象形图、信号词、危险说明和防范说明进行规定。标签中包括的其他信息在标签内应限制到最小,并且不应使主要要素受到质疑。

(43) 有必要对投放市场的物质和混合物加以鉴定,但是,化学品管理署在企业请求和必要的情况下应

⁽¹⁾ OJ L 50, 2004 年 2 月 20 日,第 44 条。



允许企业用不会危及其商业秘密性的方式来描述某种化学物质的化学特性。如果化学品管理署不允许这些请求,遵照本法规规定应允许上诉。上诉应具有暂停效力,与要求相关的机密信息在上诉未决期间不应出现在标签上。

(44) 国际纯化学与应用化学联盟(IUPAC)是一家化学命名和术语方面的常设全球性机构。用他们的IUPAC名称进行的物质鉴定是在全世界范围内的广泛做法,并且提供了国际和多种语言的物质鉴定基础。因此为执行本法规使用这些通用名称是适当的。

(45) 化学文摘服务社(CAS)提供了一个系统,物质凭借此系统被增加到CAS登记册,并且被分配一个唯一的CAS编号。这些CAS编号广泛用于全世界的参考工具书、数据库和法规符合性文献中,而不存在化学命名的模棱两可性。因此,在本法规中使用CAS编号是合适的。

(46) 为了将标签信息限制为最必要的信息,如果物质或混合物存在几种危险性,应该采取优先原则,确定最适当的标签要素。

(47) 理事会1991年7月15日有关植物保护产品投放市场的第91/414/EEC号指令⁽¹⁾及欧洲议会和理事会1998年2月16日关于生物杀灭剂产品投放市场的第98/8/EC号指令⁽²⁾,应保持对规定范围内的任何产品完全可用。

(48) “无毒”、“无害”、“无污染”、“生态型”或其他不符合分类的说明都是不适当的,不应出现在任何物质或混合物的标签或包装上。

(49) 一般来说,物质和混合物尤其是那些供应给公众的,应在包装上加贴有必要信息的标签。第1907/2006(EC)号法规确保了提供专业人员的适当信息,包括裸装物质和混合物。但是在一些例外情况下,物质或混合物可能裸装销售给公众。如果需要,相关的标签信息可通过其他方式提供给公众,例如发票或账单。

(50) 关于标签应用和标签上信息位置的规则是很必要的,以确保标签信息容易理解。

(51) 本法规应该制定一般包装标准,以便保证危险物质和混合物的安全供应。

(52) 各主管机构应该把资源重点放在最受关注的与健康、环境相关的物质上。因此应该有规定来使主管机构和生产商、进口商和下游用户能够向化学品管理署提交关于分类为致癌性、生殖细胞致突变性、生殖毒性1A类、1B类或者2类,呼吸敏化物或者基于个案基础的其他影响的一致性物质分类和标签的提案。成员国主管机构也应为用于植物保护和生物杀灭剂的活性物质的统一分类和标签提出建议。化学品管理署应就提案提出自己的意见,而利益相关方应有机会提出评议意见。委员会应提交关于最终分类和标签要素的决议草案。

(53) 为了充分考虑在第67/548/EEC号指令下积累的工作成果和经验,包括充分考虑第67/548/EEC号指令附件I中所列的具体物质的分类和标签,现有的统一分类应该使用新标准转换为新的统一分类。此外,由于本法规的实施被延期,符合第67/548/EEC号指令标准的统一分类在过渡期内与物质和混合物的分类相关,因此现有的达成统一的分类也原封不动地放在本法规的附件之中。通过要求以后对分类的统一必须遵照本法规的规定,以避免相同物质在现有标准和新标准中出现相互矛盾的统一分类。

(54) 在确保对人类健康和环境的高水平保护的同时,为确保欧盟物质和混合物内部市场的有效运作,应建立分类和标签目录的相关规定。因此任何投放市场的已注册的危险物质的分类和标签,需要通报化学品管理署以归入该目录。

(55) 化学品管理署应研究通报程序进一步简化的可能性,尤其要考虑中小企业的需要。

(56) 相同物质的不同生产商和进口商应该尽一切努力就该物质的唯一性分类达成一致意见,除非该物质的危险种类及等级已经进行了统一。

(57) 为了保证对公众,尤其是对暴露于特定物质的人员的统一保护,并确保依赖分类和标签的其他共同体立法的正常运作,目录应该记录同一物质的制造商和进口商依照本法规达成一致的分类结果,如果可能,还应该记录在共同体层面采取的统一某些物质的分类和标签的决定。

⁽¹⁾ OJ L 230,1991年8月19日,第1页。

⁽²⁾ OJ L 123,1998年4月24日,第1页。



(58) 分类和标签目录中所包含的信息,将会受益于信息的可访性与信息保护管理上的统一。信息的保护在第 1907/2006(EC)号法规中进行了规定,尤其是对那些一旦披露,会危及商业利益的信息。

(59) 各成员国应该指定负责提交统一分类和标签提议并负责实施本法规所规定义务的主管机构。为了保证符合本法规的规定,各成员国应该做好有效的监督和控制措施。

(60) 为供应商和任何其他利益相关方提供其关于本法规规定的相关责任和义务建议是很重要的,尤其是对中小企业。根据第 1907/2006(EC)号法规建立的国家技术支持平台可作为本法规提供的国家技术支持平台。

(61) 为了使本法规建立的系统有效运作,各成员国、化学品管理署和委员会之间良好合作和协调是非常重要的。

(62) 为了提供危险物质和混合物的关键信息,各成员国应指定部门负责接收关于健康和化学品特性、物质组成和性质的信息,还包括本法规允许使用的替代化学品的名称。主管机构除了负责申请外,还负责本法规的强制执行。

(63) 应成员国申请,该负责部门可采取统计学分析鉴别哪里需要改善风险管理措施。

(64) 各成员国和化学品管理署所提供的关于本法规运行情况的定期报告,将是监督化学品立法实施情况及其发展趋势不可或缺的手段。这些报告中得出的结论对于复审本法规和(必要时)制定修正提案是非常有用和切实的工具。

(65) 在第 1907/2006(EC)号法规所建立的关于化学品管理署实施信息的交流论坛中,也应该交流关于实施本法规的信息。

(66) 为了保证各成员国执行活动层面的透明度、公正性和一致性,各成员国有必要制定一个适当的框架,对违反本法规的行为采取有效的、适当的和劝戒性的惩罚措施,因为这种情况将导致人类健康和环境受到伤害。

(67) 应该规定要求符合本法规分类标准的物质在广告中提及相关危险,以保护物质的接收方,包括消费者。出于相同原因,归类为危险品的混合物的广告也应提到危险的类型,如果第一眼未看到标签上表明危险类型,公众成员可以终止购买合同。

(68) 当一种物质或者一种混合物对人类健康或环境构成危险时,在这种情况下应采取保护措施,即使其根据本法规不属于危险品。鉴于物质和混合物贸易的全球性,如果出现这种情况,有必要在联合国层面采取行动。

(69) 尽管分类导致企业在本法规项下的诸多义务,除了其对安全数据表的规定,本法规不会改变该法规的范围,也不对其产生影响。为保证此点,该法规应作相应的修改。

(70) 本法规的申请应合理安排时间以允许所有相关方包括主管部门、企业和利益相关方,在适当的时候把资源集中在为新职责做准备上。而且,因为混合物的分类取决于物质的分类,因此应该在完成对所有物质的重新分类之后才实行对混合物分类的规定。如果运营商自愿选择提前应用本法规所包含的分类标准,这是允许的,但为了避免产生混淆,在这种情况下的标签应符合本法规的规定,而不是第 67/548/EEC 号指令或者第 1999/45/EC 号指令的规定。

(71) 为了避免对企业造成不必要的负担,在本法规标签规定适用时,已经进入供应链的物质和混合物,可不要求重新加贴标签继续投放市场一段时间。

(72) 鉴于本法规的目标,即统一物质和混合物的分类、标签和包装规则,法规规定了分类及在共同体范围内建立统一的物质分类列表的义务,而单个成员国不足以建成分类和标签目录,此点只有在共同体层面才能更好地实现,因此,共同体可以根据《条约》第 5 条所规定的辅助性原则采取措施。根据该条规定的均衡原则,本法规仅采取必要措施以实现这些目标。

(73) 本法规遵守公认的,尤其是《欧盟基本权利宪章》⁽¹⁾中认可的基本权利和原则。

(74) 本法规促进了 2006 年 2 月 6 日在迪拜获得通过的国际化学品管理战略方针(SAICM)的执行。

⁽¹⁾ OJ C 364, 2000 年 12 月 18 日,第 1 页。



(75) 在联合国层面上促进发展,持久性、生物积累性和毒性物质(PBT)及高持久性、高生物积累性物质(vPvB)的分类和标签在下一阶段应归入本法规。

(76) 为实施本法规所采取的必要措施应按照 1999 年 6 月 28 日理事会第 1999/468/EC 号决议⁽¹⁾授予委员会实施权力运作的程序予以制定。

(77) 尤其是,委员会应被授予使本法规适应技术和科学进步的权力,包括将联合国层面制定的 GHS 修正案引入本法规,特别是任何对有关相似混合物使用信息的修订。在适应技术和科学进步的过程中,应该考虑在联合国层面一年进行两次工作的做法。此外,还应授予委员会决定具体物质的统一分类和标签的权力。由于那些措施都是属于一般范围,并且是用来修改本法规的非关键要素的,因此必须根据第 1999/468/EC 号决议第 5a 条规定的详细审查程序予以采用。

(78) 当出于紧急原因,详细审查程序的正常时间限制无法满足要求时,委员会能够使用第 1999/468/EC 号决议第 5a(6)条规定的紧急程序采纳适应技术进步的进程。

(79) 委员会也应在本法规方面得到第 1907/2006(EC)号法规成立的委员会的帮助,以期确保更新化学品立法的过程中采取一致的方法。

已采用本法规:

第 I 篇

通用事项

第 1 条

目标和范围

1. 本法规的目的是在第 4(8)条中规定的物质、混合物和物品自由流通的同时,确保对人类健康和环境的高水平保护:

(a) 统一物质和混合物分类的标准以及关于危险物质和混合物标签和包装的规定。

(b) 提出下列义务:

(i) 生产商、进口商和下游用户对投放市场的物质和混合物进行分类;

(ii) 供应商投放市场的物质和混合物加贴标签和包装;

(iii) 物品的生产商、制造商和进口商对符合第 1907/2006(EC)号法规注册或通告的要求未投放市场的物质应进行分类。

(c) 规定物质的生产商、进口商有向化学品管理署通报其分类和标签要素的义务,如果据第 1907/2006(EC)号法规在注册时没有把此部分提交给化学品管理署。

(d) 在附件 VI 第 3 部分列出一份在共同体层面上统一分类和标签要素的物质列表。

(e) 建立物质的分类和标签目录,该目录由(c)和(d)提及的所有通报、资料和达成统一的分类和标签要素组成。

2. 本法规将不适用于如下内容:

(a) 1996 年 3 月 13 日理事会指令 96/29/欧洲原子能组织范围内的放射性物质和混合物,该指令是在保护工人和公众健康免受来自电离辐射的危险安全标准的基础上制定的⁽²⁾;

(b) 受海关监管的物质和混合物,若它们未经任何处理或加工,只是为再出口或转口临时存放在保税区或保税仓库中;

(c) 非分离中间体;

(d) 仅用于科学研究未投放市场的物质和混合物,并按照共同体车间和环境立法在可控制条件下使用。

⁽¹⁾ OJ L 184, 1999 年 7 月 17 日,第 23 页。

⁽²⁾ OJ L 159, 1996 年 6 月 29 日,第 1 页。



3. 第 2006/12/EC 号欧洲议会和理事会指令⁽¹⁾中所定义的废品,不属于本法规第 2 条范围内的物质、混合物或物品。

4. 为了防卫的需要,在特定情况下对于某些物质或混合物,成员国可豁免本法规的约束。

5. 本法规不适用于供最终用户使用的以最终状态存在的下列物质和混合物:

- (a) 第 2001/83/EC 号指令所定义的医药产品;
- (b) 第 2001/82/EC 号指令中所定义的兽药产品;
- (c) 第 76/768/EEC 号指令中所定义的化妆品;
- (d) 第 90/385/EEC 号指令和第 93/42/EEC 号指令所定义的植入式的或与人体直接接触医学设备,以及第 98/79/EC 号指令所定义的医学设备;
- (e) 第 178/2002(EC)号法规中所定义的食品或饲料,包括:
 - (i) 第 89/107/EEC 号指令范围内的食品添加剂;
 - (ii) 第 88/388/EEC 号指令和第 1999/217 号决议范围内的食品调味剂;
 - (iii) 第 1831/2003(EC)号法规范围内的饲料添加剂;
 - (iv) 第 82/471/EEC 号指令范围内的动物营养剂。

6. 除了第 33 条,本法规不适用于通过飞机、海运、公路、铁路或内陆水运运输的危险货物。

第 2 条 定 义

本法规适用下列定义:

1. “危险种类”指物理危险、健康危险或环境危险的性质。

2. “危险类别”指每个危险等级中的标准划分,以指明危险的严重程度。

3. “危险象形图”指图形结构包括符号加上其他图形要素,例如边框、背景图案或颜色,主要是传达关于危险的特定信息。

4. “信号词”指用来表明危险的相对严重程度以警示读者注意潜在危险的单词;下面是常见的两个水平:

(a) “危险”指较高危险类别的信号词;

(b) “警告”指较低危险类别的信号词。

5. “危险说明”指代表某个危险种类和类别的短语,描述了危险物质或混合物的危险性质,适当的情况下包括危险程度。

6. “防范说明”指一个短语,说明建议采取的措施,以最大限度地减少或防止因使用或处置接触危险物质和混合物而产生的不利效应。

7. “物质”指在自然状态下或通过任何制造过程获得的化学要素及其化合物,包括为保持其稳定性而有必要加的任何添加剂和加工过程中产生的任何杂质,但不包括任何不会影响物质稳定性或不会改变其成分的可分离的溶剂。

8. “混合物”指由两种或两种以上物质组成的混合物或溶液。

9. “物品”指在制造过程中获得的特定形状、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。

10. “物品的生产商”指任何在共同体境内制造或装配物品的自然人或法人。

11. “聚合物”指由一种或多种单体单元排列顺序决定其特性的分子组成的物质。这些分子须依一定范围的分子质量分布,而分子质量的不同基本决定了单体单元数量的不同。聚合物的组成如下:

- (a) 一个单一分子质量的分子至少包含三个单体单元,以共价键与至少一个其他单体单元或其他反应

⁽¹⁾ OJ L 114, 2006 年 4 月 27 日,第 9 页。



物结合；

(b) 少数简单分子具有相同的分子质量。

在本定义中，“单体单元”系指聚合物中单体物质的反应形式。

12. “单体”指在用于特定工艺的相关聚合形成反应的条件下，能够与另外的相同或不同分子以一种顺序形成共价键的物质。

13. “注册人”指物质的制造商或进口商，或根据第 1907/2006(EC)号法规规定，为物品中的物质提交注册申请的物品制造商或进口商。

14. “制造”指自然状态物质的生产或提取。

15. “制造商”指任何在共同体内定居并在共同体内制造物质的自然人或法人。

16. “进口”指以有形的方式引入到共同体的海关境内。

17. “进口商”指任何在共同体定居且对进口负有责任的自然人或法人。

18. “投放市场”指有偿或无偿向第三方提供或供应。进口应被视为投放市场。

19. “下游用户”指制造商或进口商之外的、在共同体定居的、在其制造或专业活动中利用物质自身或在混合物中的物质的任何自然人或法人。分销商或消费者不是下游用户。依照第 1907/2006(EC)号法规第 2 (7)(c)条豁免的再进口商应视为下游用户。

20. “分销商”指任何在共同体内定居，只为第三方储存并将其物质自身或在混合物中的物质投放市场的自然人或法人，包括零售商。

21. “中间体”指为将一种物质转化成另一种物质(以下称为“合成”)所进行的化学加工中制造、消耗或使用的物质。

22. “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及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。

23. “化学品管理署”指根据第 1907/2006(EC)号法规建立的欧洲化学品管理署。

24. “主管部门”指各成员国建立的、履行本法规规定义务的部门或机构。

25. “用途”指物品的加工、配制、消费、储存、保管、处置、充入容器、在容器间转移、混合，物品的生产或任何其他应用。

26. “供应商”指将物质本身、在混合物中的物质或混合物投放市场的任何制造商、进口商、下游用户或分销商。

27. “合金”指用肉眼观察是同质的，由两种或更多种金属结合起来的，通过机械方法不能轻易分开的金属材料；本法规中认为合金是混合物。

28. “UN RTDG”指联合国《关于危险货物运输的建议书》。

29. “通报人”指向化学品管理署通报的生产商、进口商或生产商、进口商团体。

30. “科学研究和开发”指在受控的条件下开展的任何科学试验、分析或化学研究。

31. “临界值”指任何种类的杂质、添加剂、物质或混合物中的每个成分的临界值，超过临界值的物质或混合物需要考虑依次判定其分类。

32. “浓度极限值”指物质或混合物中任何种类的杂质、添加剂或每个成分的临界值，可引致物质或混合物的分类。

33. “等级”指在危险种类中由暴露途径或影响性质导致的区别。

34. “M-factor”指 M 因子。适用于分类为急性水生毒性 1 类或慢性水生毒性 1 类的危险物质的浓度，并用于含有该物质混合物的总计分类方法。

35. “包装”是指完整产品的包装运作，包括包装和其内容。

36. “包装”一个或多个容器和任何其他组成或原料需要容器起到盛装作用以及其他安全功能。

37. “中层包装”指在内部包装或物品和外部包装之间的包装。