



欧盟REACH法规实施指南丛书

第三卷

物质鉴别和命名指南

魏传忠 主编

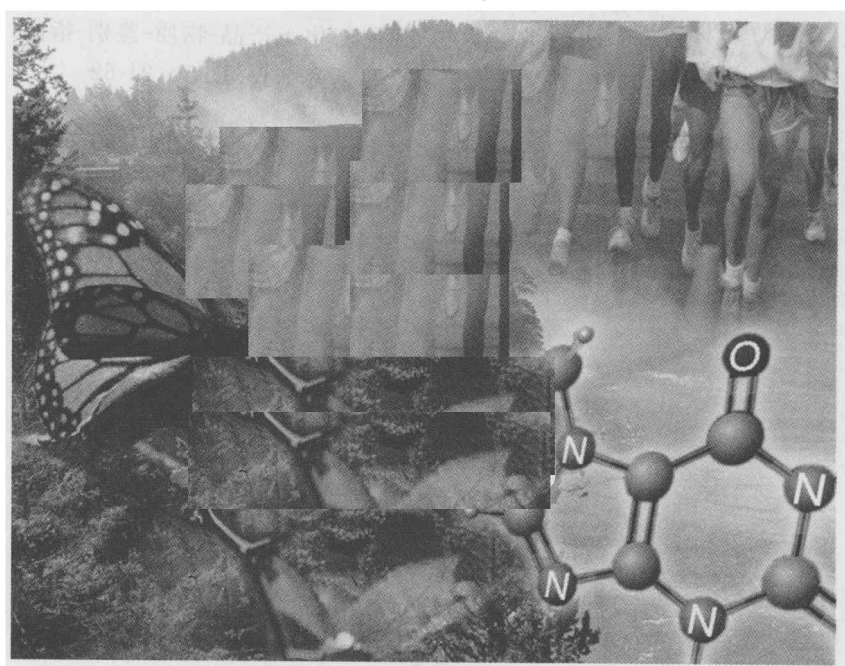


中国标准出版社

欧盟 REACH 法规实施指南丛书

第三卷 物质鉴别和命名 指南

魏传忠 主编



中国标准出版社
北京

图书在版编目 (CIP) 数据

欧盟 REACH 法规实施指南丛书. 第 3 卷, 物质鉴别和命名指南/魏传忠主编. —北京: 中国标准出版社, 2008
ISBN 978-7-5066-4971-1

I. 欧… II. 魏… III. ①欧洲联盟-化工产品-危险物品管理-法规-指南②欧洲联盟-化工产品-物质-鉴别-指南③欧洲联盟-化工产品-命名-指南 IV. D950.21-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2008) 第 106551 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 787×1092 1/16 印张 15.5 字数 360 千字

2008 年 8 月第一版 2008 年 8 月第一次印刷

*

定价 58.00 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 委 会

主 编： 魏传忠

副 主 编： 王霓霓 王 新 朱学峰

编 委： 于群利 董 辉 王力舟
宋洁蔚 沙 林 蒲 民
马列贞 刘 昕 徐战菊

执行副主编： 王力舟

编 译 人 员： 刘 昕 汪 科 王力舟
沈 辉 崔 路 张瑞芳
马列贞

欧盟 REACH 法规实施指南

丛书总序

《欧盟关于化学品注册、评估、授权与限制的法规》(简称 REACH 法规)已于 2007 年 6 月 1 日生效,将于 2008 年 6 月 1 日全面进入实施阶段。欧盟 REACH 法规的颁布实施,对全球贸易和环境影响巨大且意义深远。REACH 法规的实施,一方面有利于环境保护水平和成效的提高,另一方面又会对有关产业形成冲击,尤其使我国对欧盟出口化学品的成本提高,将导致我国的化学品对欧盟出口受阻,并对纺织、轻工、机电等下游行业产生更大的贸易阻碍。

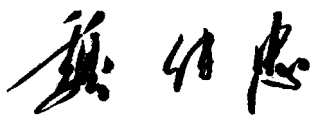
REACH 法规的核心要求是注册,未经注册的化学品不得进入欧盟境内、未经注册的化学品在欧盟境内不得生产、使用。因此,REACH 法规在对欧盟及其各成员国的主管部门及相关产业带来巨大冲击的同时,更对包括我国在内的欧盟之外的世界各国化学产业及下游行业产生巨大影响。在我国,除化学、化工原料生产与应用企业受影响外,更重要的是使用化学品的其他行业如纺织、医药、化工、机电、汽车、服装、玩具等行业都会受到 REACH 法规的约束和影响。不符合 REACH 法规的化学品及使用这些化学品的下游产品将会失去在欧盟的市场。

新法规的复杂性,即使对于欧盟各成员国的主管部门和相关企业而言也难于适应。为了使法规生效后顺利实施,根据 REACH 法规新成立的欧洲化学品管理局正在就 REACH 法规实施的各个环节编制并陆续推出指南文件。全套指南共 22 个文件,涉及预注册、注册、数据共享、物质鉴别与分类、各类卷宗的准备等 REACH 法规的主要要求。现已完成并推出部分文件,计划在 2008 年 6 月 1 日 REACH 法规正式实施前全部出齐。

REACH 法规究竟如何实施,不仅是欧盟企业所关心的问题,也是我国相关企业所渴盼了解的问题。因为,只有掌握了 REACH 法规实施的方式方法,我国企业才能有针对性地做好相

应的准备,采取积极有效的应对措施。国家质量监督检验检疫总局自 2006 年开始的相关培训表明,由于 REACH 法规影响的广泛性和长期性,国内产业界各行业对相关资料有着大面积的需求。特别是对于把法律条文具体化的实施指南文件,更有着强烈的期盼。因此,国家质量监督检验检疫总局组织本系统的专家,以最快的速度、最好的编译质量出版《欧盟 REACH 法规实施指南丛书》,以及时满足社会各界的需求。

即将生效的 REACH 法规所带来的不只是一个出口门槛提高的问题,更重要的是对我国相关企业的生产水平和产品质量提出了更高要求,是对我国在加入 WTO 后应对技术性贸易壁垒方面能力的挑战。如何面对 REACH 挑战而保护我国根本利益并提高我国自身在国际贸易中的竞争力,是摆在企业和政府面前的共同问题。国家质量监督检验检疫总局在应对 REACH 的工作中,从服务企业出发,本着服务企业的思路开展了大量工作,希望能够在 REACH 法规即将实施之际,发挥好政府的服务作用,为帮助我国企业的应对工作作出贡献。本丛书的编译出版正是这个目的,通过及时满足社会需求,必将产生良好的社会效益。



2008 年 4 月 8 日

第三卷前言

根据欧盟 REACH 法规成立的欧洲化学品管理局(ECHA)编写的《欧盟 REACH 法规实施指南》共 22 卷,但迄今尚未出全且未按顺序出版,各卷的篇幅差异很大,为便于国内企业应对欧盟 REACH 法规,我们先将其已发布的指南编译出来,以及时满足国内企业的需求,因此,中文编译本的卷号与原版指南的卷号并非一一对应。

《物质鉴别和命名指南》是《欧盟 REACH 法规实施指南丛书》(中文编译本)的第三卷,由国家质量监督检验检疫总局标准法规中心与宁波市标准化研究院共同完成。本卷详细阐明了如何根据 REACH 法规对物质进行鉴别和命名。实际上,对物质准确地鉴别和命名是正确履行 REACH 法规下物质注册义务的先决条件,特别是如何确定相同物质,它是数据共享的先决条件。相同物质的鉴别对于分阶段物质的预注册、与非分阶段物质相关的查询以及数据共享和注册数据的联合提交都具有重要意义。本卷通过对 11 类物质鉴别和命名的实例,使读者充分理解和掌握 REACH 法规关于物质鉴别和命名的原则,从而籍以判断自身在 REACH 法规下的责任和义务。它对我国向欧盟出口化学品或在配制品和物品中使用化学品的企业辨别自己生产或使用的化学物质,并准备物质注册卷宗、按 REACH 法规的要求经欧盟境内“唯一代表”完成相关物质的注册、保持相关产品贸易的连续性具有实际指导意义。

编 者

2008 年 5 月 23 日

目 录

法律声明	1
前言	2
1 总论	3
1.1 目的	4
1.2 范围	4
1.3 本技术指南文件(TGD)的结构	5
2 定义和缩略语	5
2.1 缩略语	5
2.2 定义	6
3 REACH 法规中的物质鉴别框架	9
3.1 物质定义	9
3.2 EC 名录	9
3.2.1 REACH 法规生效时 EC 名录的作用	10
3.2.2 REACH 法规生效后的 REACH 名录	10
3.3 REACH 法规中的物质鉴别要求	11
4 REACH 法规中物质鉴别和命名指导	12
4.1 引言	12
4.2 成分完全确定的物质	14
4.2.1 单组分物质	16
4.2.1.1 命名规则	16
4.2.1.2 识别符	16
4.2.1.3 分析信息	17
4.2.2 多组分物质	17
4.2.2.1 命名规则	18
4.2.2.2 识别符	18

4.2.2.3	分析信息	19
4.2.2.4	多组分物质中单个组分的注册	19
4.2.3	有确定化学成分的物质和其他主要识别符	20
4.2.3.1	命名规则	21
4.2.3.2	识别符	21
4.2.3.3	分析信息	21
4.3	UVCB 物质	21
4.3.1	UVCB 物质的通用指南	22
4.3.1.1	关于化学成分的信息	22
4.3.1.2	主要的鉴别参数——名称、来源和加工	22
4.3.1.3	分析信息	29
4.3.2	特殊类型的 UVCB 物质	29
4.3.2.1	碳链长度有变化的物质	29
4.3.2.2	石油或石油类似来源中获得的物质	30
4.3.2.3	酶	31
5	核查是否相同物质的标准	35
6	预注册和查询中的物质身份特征	39
6.1	预注册	40
6.2	查询	40
7	示例	41
7.1	二乙基过氧化二碳酸酯	41
7.2	佐利嘧啶	42
7.3	同分异构体混合物	42
7.4	AH 芳香化合物	44
7.5	矿物质	50
7.6	薰衣草精油	51
7.7	菊花油及从中分离的同分异构体	56
7.8	异丙基苯酚磷酸酯	59
7.9	季铵盐化合物	60
7.10	石油物质	64
7.10.1	汽油混合流(C ₄ ~C ₁₂)	64

7.10.2 柴油(石油)	64
7.11 酶	65
7.11.1 枯草杆菌蛋白酶	65
7.11.2 α -淀粉酶	66
8 在 IUCLID5 中描述物质	67
8.1 一般原则	67
8.1.1 名录	67
8.1.2 物质的数据集(IUCLID 1.1、1.2、1.3 和 1.4)	70
8.2 如何填写 IUCLID5 的示例	72
8.2.1 单组分物质	72
8.2.2 多组分物质	74
8.2.3 由化学成分加上其他识别符确定的物质	75
8.2.4 UVCB 物质	76
8.3 分析信息的报告	78
9 参考文献	79
附录 I 指导工具	80
附录 II 关于每个物质鉴别参数的技术指南	83
Guidance for identification and naming of substances under REACH	99

法律声明

本指南文件为 REACH 法规的指南文件,解释了 REACH 法规中的义务以及履行这些义务的方式。然而,需指出的是,REACH 法规法律文本是唯一可信的法律依据,本指南文件中的任何信息不构成法律建议。欧洲化学品管理局不为本指南文件的内容承担任何法律责任。

©欧洲化学品管理局,2007

鸣谢出处,允许复制

前 言

本指南文件描述了如何根据 REACH 法规对物质进行命名和鉴别。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。

本指南文件根据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(http://echa.europa.eu/reach_en.html)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 总论

自 2003 年 10 月 9 日欧盟委员会关于 REACH 法规的议案公布后,欧盟委员会各总公司会同各成员国启动了一项“过渡战略”计划,旨在为所有行为方实际应用 REACH 法规做好准备。

在为 REACH 法规进行技术准备的工作中,欧盟委员会通过一系列 REACH 法规实施方案(RIPs),正在全面协调 REACH 法规所需方法、工具和技术指南的制定。

尽管 RIP3.10 技术指南文件(TGD)不是有法律约束力的文件,然而其在 REACH 法规框架内解决了化学物质的鉴别、命名和报告方法。

REACH 法规的核心为“物质”。为确保 REACH 法规体系的正常运作,明确而无歧义的物质鉴别尤为重要。物质鉴别技术的这个指南文件用来支持产业界、各成员国和欧洲化学品管理局。

本技术指南文件(TGD)基于先前的化学品法规(尤其是危险物质指令(指令 67/548/EEC))和其他欧盟法规对物质鉴别的经验。适用的惯例也包括在 REACH 法规中。只要适用,源自欧共体之外的化学品管理方案中的方法亦予以考虑。

本指南文件包括专门针对不同类型物质的指导。

本技术指南文件(TGD)可单独使用,然而它也构成一系列技术指南文件之一。该系列技术指南文件在欧洲化学品管理局网站上的特殊部分可供使用,其网址是:http://echa.europa.eu/reach_eu.html。用于产业界的指南文件目录列于表 1.1。详情请查询:<http://ecb.jrc.it/REACH>。

表 1.1 REACH 法规的 RIP3 指南文件

RIP	主 题
3.1	注册指南 中间体指南 聚合物指南 PPORD 指南
3.2	化学安全报告指南
3.3	信息要求指南
3.4	数据共享指南
3.5	下游用户指南
3.6	分类、标记和包装指南
3.7	申请授权指南
3.8	物品(中物质)指南

续表 1.1

RIP	主 题
3.9	社会经济分析指南
3.10	物质鉴别指南

1.1 目的

本技术指南文件(TGD)的目的是为制造商和进口商在 REACH 法规背景下记录物质的身份特征提供清楚的指导。由于命名是物质鉴别的关键要素,本技术指南文件(TGD)就如何为物质命名提供了指导。本技术指南文件(TGD)也为在 REACH 法规中物质是否可认为是相同物质提供了指导。相同物质的鉴别对于分阶段物质的预注册、与非分阶段物质相关的查询以及数据共享和注册数据的联合提交都具有重要意义。

物质鉴别应由产业界的专家进行。对于产业界内只有很少物质鉴别专家的部门,鉴别参数的附加指导作为附录包括在本技术指南文件(TGD)中。

此外,本技术指南文件(TGD)也列出了一些用于支持物质特性说明和化学性质核查的相关工具的链接。

1.2 范围

根据 REACH 法规第 1 条,该法规所关心的是物质本身、配制品或物品中的物质的制造、进口、投放市场和使用。而配制品和物品本身不受辖于 REACH 法规。

根据 REACH 法规第 10 条,注册需提交用 REACH 法规附件 VI 第 2 项中规定的参数记录的物质身份特征(见表 3.1)。本技术指南文件(TGD)集中在对符合 REACH 法规中法定定义的物质的适宜鉴别方法,并为附件 VI 第 2 项中物质鉴别参数提供指导。应能给出充分的信息以鉴别每一种物质。如果在技术上不可行或在科学上没有明显必要给出所要求的信息,则可以省略一个或多个物质鉴别参数。然而必须清楚说明这种省略的理由。

鉴别物质的方法取决于物质的类型。因此,本技术指南文件(TGD)的用户应在特定的章节查找不同类型物质的相关信息。

在指令 67/548/EEC 的框架内使用的 EC 名录(《欧洲现有商用化学物质名录(EI-NECS)》、《欧洲已通报化学物质名录(ELINCS)》和名录《不再被视为聚合物的物质清单(NLP)》)是物质鉴别的重要工具。第 3.2 节中给出了 REACH 法规下这些名录作用的指导。

在 REACH 法规范围内(包括在本技术指南文件(TGD)中)的物质是典型的制造加工中化学反应的产物,可能含有多种不同的组分。REACH 法规中定义的物质,还包括通过化学途径得到的物质或从天然形成物质中分离出来的物质。这些物质可能由单一元素或分子组成(如单质金属或某些矿物质),也可能由数种组分组成(如精油、金属混合物)。然而,那些受辖于欧盟中其他法规的物质在很多情况下豁免于 REACH 法规的注册要求(见 REACH 法规第 2 条)。同时,列于 REACH 法规附件 IV 中的物质以及符合 REACH 法规附件 V 中规定标准的物质也可豁免于注册。需要注意的是,尽管这些物质可豁免于注册,然而并不意味着其也可豁免于法规其他篇章的要求(如,第 VII 篇分类与标记名录)。

因此,注册者自己要熟知 REACH 法规中的定义以及豁免规则,以确定其产品是否在

注册范围内或有其他义务。

在 REACH 法规下,只是物质要注册。然而,REACH 法规的规定还适用于物质本身、配制品或物品中的物质的制造、进口、投放市场和使用。

此外,本技术指南文件(TGD)并不包含任何对结构相关物质分组的指导。分组问题在 RIP3.3—关于物质内在特性信息需求的技术指南文件中解决。

本技术指南文件(TGD)中没有涵盖的事项,读者可以查阅其他技术指南文件(在表 1.1 中给出)或向主管机构的 REACH 支持站寻求帮助。

1.3 本技术指南文件(TGD)的结构

本技术指南文件(TGD)第 1 章给出了目的和范围等背景信息,第 2 章给出了文件中使用的缩略语和定义。第 3 章给出了 REACH 法规框架下物质鉴别的相关信息,如物质的定义和法规文本中所要求的信息。

第 4 章给出了物质鉴别和命名的使用指导。

——第 4.1 节描述了有精确定义的物质和无精确定义的物质间的区别。在这两大类中,不同类型的物质分别有其专门的鉴别方法加以识别。本文件给出了一个关键的图表,以指导用户在合适的章节中找到这种特定类型物质的鉴别指南。

——对于每一种类型的物质都在后面的章节中给出了其专门的指南,如一套有解说和示例的鉴别规则。

第 5 章给出了核查物质是否可被视为相同物质的指南。第 6 章给出了在预注册和查询加工中物质身份特征的指南。

此外,在第 7 章中,列举了一些已经用第 4 章的实用指南示例准备的详细的真实示例,以说明产业界应如何使用本技术指南文件(TGD)。

最后,第 8 章中给出了有关 IUCLID 5 中物质描述的指南。

附录 I 中列举了一些相关工具的链接以支持和核查物质化学身份的特征描述。

附录 II 中提供了更多用于物质鉴别加工的关于单个物质鉴别参数的背景信息,诸如命名规则、EC 编号及 CAS 号、分子式符号及结构式符号和分析方法等。

2 定义和缩略语

2.1 缩略语

表 2.1 中列举并解释了本技术指南文件(TGD)中用到的一些重要缩略语。

表 2.1 缩略语

缩 略 语	含 义
AISE	肥皂、清洁剂和保养产品国际协会
CAS	(美国)化学文摘社
EC	欧盟委员会
EINECS	欧洲现有商用化学物质名录
ELINCS	欧洲已通报化学物质名录

续表 2.1

缩 略 语	含 义
ENCS	(日本)现有及新化学物质(数据库)
ESIS	欧洲物质信息系统
EU	欧盟
GC	气相色谱(法)
GHS	全球化学品统一分类与标记制度
HPLC	高效液相色谱(法)
InChI	(国际纯粹与应用化学联合会)国际化学品识别符
INCI	国际化妆品成分命名法
IR	红外(光谱)
ISO	国际标准化组织
IUCLID	国际统一化学品信息数据库
IUBMB	国际生物化学与分子生物学联合会
IUPAC	国际纯粹与应用化学联合会
MS	质谱
NLP	不再被视为聚合物
NMR	核磁共振
ppm	百万分之……
REACH	关于化学品注册、评估、授权及限制(法规)
RIP	REACH 法规实施方案
SIEF	物质信息交流论坛
SMILES	简化分子输入线型条目规范
TGD	技术指南文件
TSCA	(美国)毒性物质管制法案
UVCB	未知组分或可变组分的物质、复杂反应产品或生物材料
UV/VIS	紫外/可见光谱
w/w	质量分数
XRD	X 射线衍射
XRF	X 荧光

2.2 定义

表 2.2 中列举并解释了本技术指南文件(TGD)中的一些重要定义。

这些定义考虑了用于 REACH 法规和将来关于物质和混合物的分类、包装及标记的法规中的定义。因此,一些术语的定义将会和在指令 67/548/EEC 中的定义有所不同。

表 2.2 定义

定义	描 述
添加剂	一种有意添加用来稳定物质的物质 ¹⁾
合金 ²⁾	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
物品 ²⁾	在制造加工中获得特定形状、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
特征色谱分析	一种物质组分表示法,通过色谱分析法得到的物质组分的特征分布
成分	为了制得配制品而有意加入的物质
组分	可以通过其特有的化学特性得到表征的物质中存在的单独种类
欧盟名录	来自先前欧盟化学品管理法规框架下的 3 个物质名录,即 EINECS、ELINCS 和 NLP-清单,统称为欧盟名录。欧盟名录是作为物质识别符的 EC 编号的来源
杂质	产品物质中,非有意存在的成分。它可能是来源于源材料,或是在生产反应加工中的二次反应或不完全反应的结果。当它在最终物质中存在的时候,它不是有意的添加进去的
中间体 ²⁾	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: (1) 非分离中间体:合成加工中故意不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,然而不包括制成后物质的储存罐或其他容器; (2) 现场分离中间体:不符合非分离中间体标准的中间体,其制造和由此中间体合成其他物质的反应都在同一地点发生,该加工由一个或多个法人实体运作; (3) 可转移分离中间体:不符合非分离中间体标准、可在其他场所间运输或提供的中间体
国际统一化学品信息数据库	国际统一化学品信息数据库是一个对化学物质数据进行管理的管理系统
主要成分	一种成分,不是添加剂和杂质,是物质重要的组成部分,并且因此来进行物质命名和物质具体鉴别
制造 ²⁾	从天然状态物质中生产或者提取物质
单体 ²⁾	在用于特定工艺的相关聚合形成反应的条件下,能够与此外的相同或不同分子以一种顺序形成共价键的物质
单组分物质	作为通用原则,由其组分定义的一种物质,它的一个主要组分的质量分数至少为 80%