

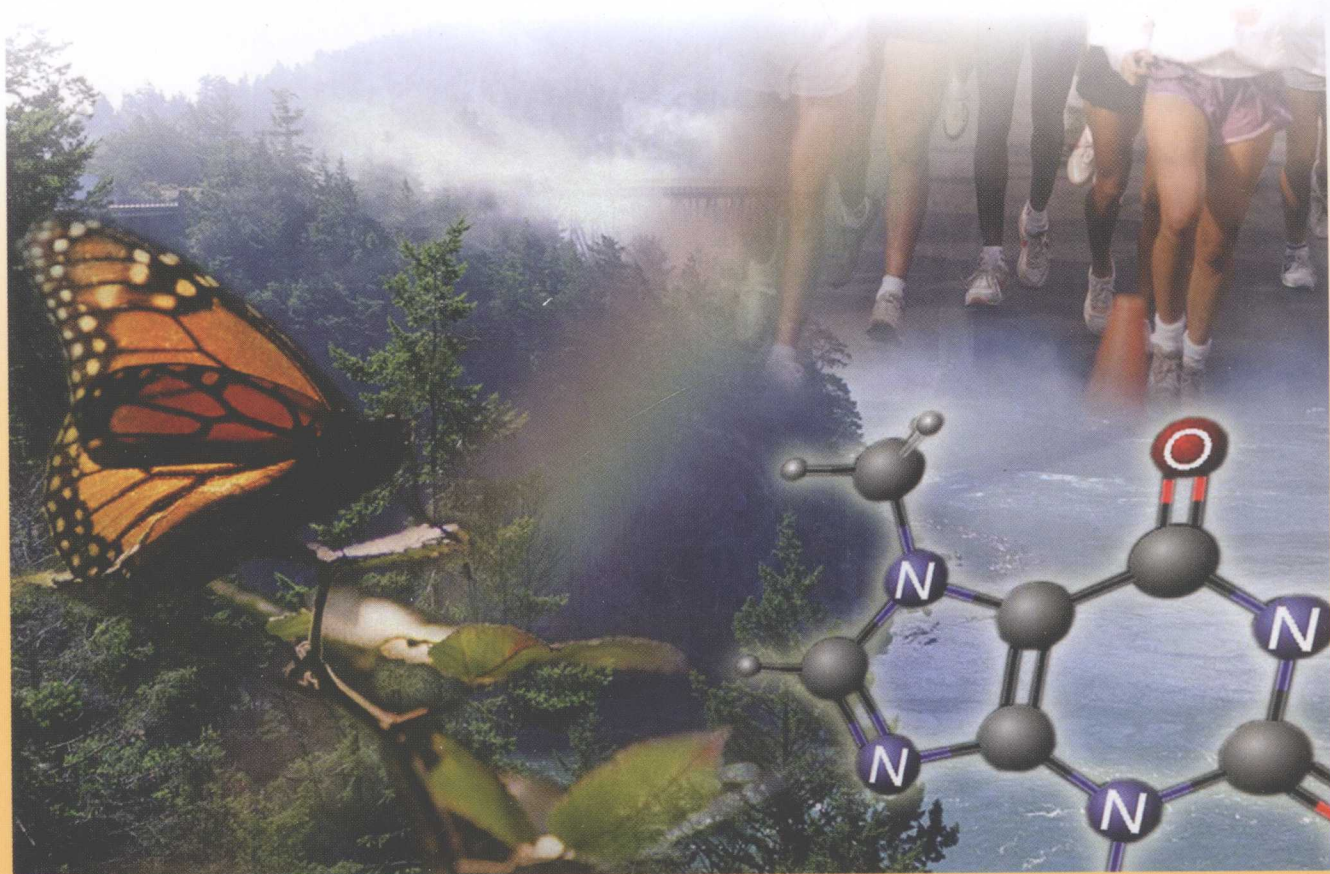


欧盟REACH法规实施指南丛书

第十一卷

国际统一化学品信息数据库 第5版 (IUCLID 5) 使用指南

魏传忠 主编

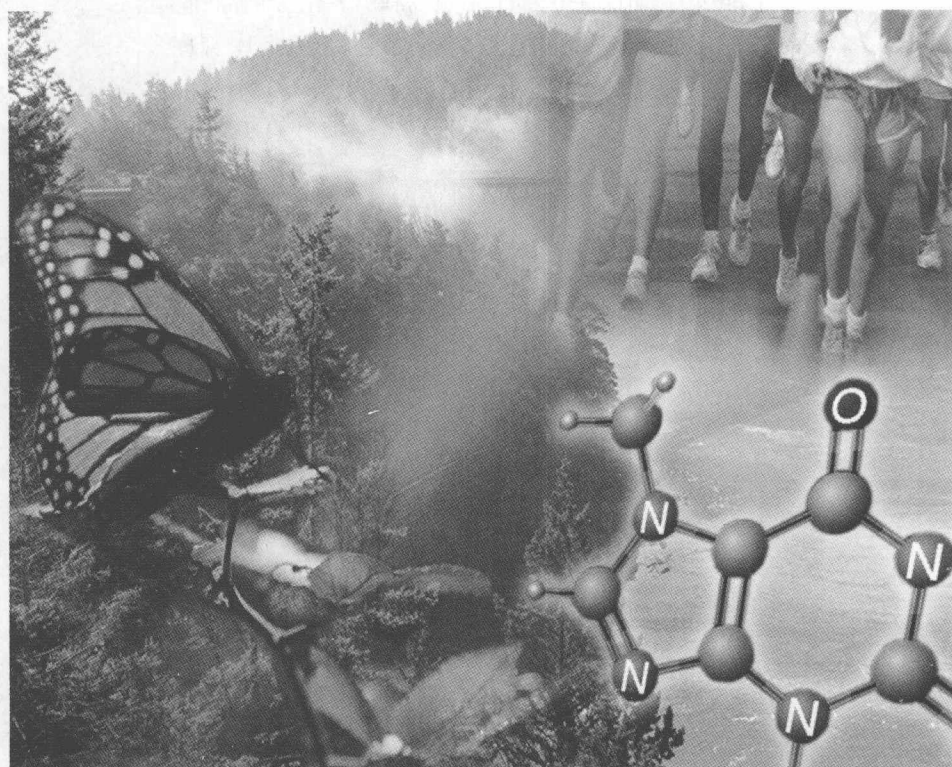


中国标准出版社

欧盟 REACH 法规实施指南丛书

第十一卷 国际统一化学品
信息数据库第 5 版
(IUCLID 5)
使用指南

魏传忠 主编



中国标准出版社
北京

欧盟 REACH 法规实施指南丛书

品学外一技利國 卷一十第

欧己策氣部法京計

(IUCID 5)

标准出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

欧盟 REACH 法规实施指南丛书. 第 11 卷, 国际统一化学
品信息数据库第 5 版 (IUCLID 5) 使用指南/魏传忠主编.
北京: 中国标准出版社, 2009

ISBN 978-7-5066-5321-3

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-数据库管理
系统-指南 IV. D950.21-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2009) 第 163011 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 78.5 字数 2 365 千字

2009 年 10 月第一版 2009 年 10 月第一次印刷

*

定价 199.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

标准出版社

举报电话: (010) 68533533

编 委 会

主 编： 魏传忠

副 主 编： 王霓霓 王 新 梁嘉炽

编 委： 于群利 董 辉 王力舟 陈 扬
沙 林 程丽萍 蒲 民 章莉娟
马列贞 刘 昕 徐战菊

执行副主编： 王力舟

编 译 人 员： 王力舟 洪 亮 刘 昕 章莉娟
崔 路 陈晓丽 马列贞 王 蕾
成贝贝 林慧瑜 钱 宇 蓝荣肇

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。

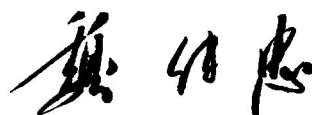
REACH 法规的核心要求是注册,未经注册的化学品不得进入欧盟境内;未经注册的化学品在欧盟境内不得生产、使用。因此,REACH 法规在对欧盟及其各成员国的主管部门及相关产业带来巨大冲击的同时,更对包括我国在内的欧盟之外的世界各国化学产业及下游行业产生巨大影响。在我国,除化学、化工原料生产与应用企业受影响外,更重要的是使用化学品的其他行业如纺织、医药、化工、机电、汽车、服装、玩具等行业都会受到 REACH 法规的约束和影响。不符合 REACH 法规的化学品及使用这些化学品的下游产品将会失去在欧盟的市场。

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 法规的工作中,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

第十一卷前言

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。本套丛书按发布时间、内容和篇幅重新编号,因此中文编译本的卷号与原版指南的卷号并非一一对应。《国际统一化学品信息数据库第 5 版(IUCLID 5)使用指南》是《欧盟 REACH 法规实施指南丛书》(中文编译本)的第十一卷,由质检总局标准法规中心与广州市标准化研究院共同完成。华南理工大学化工学院的张莉娟教授等参加了部分编译工作。本卷指南是《欧盟 REACH 法规实施指南丛书》中最卷帙浩繁的一部,文字量达 200 余万字。因此,其编译、审校和统稿颇费了些时日。考虑到进入编辑出版流程后,其工作量也要比其他各卷大,因此先安排本卷的出版。

REACH 法规的目标是通过对物质的注册,获得关于物质性质及其安全使用的全部信息。REACH 法规所要求的信息大部分是现成可用的,可以通过各种公开渠道获得,企业要做的事情主要是按 REACH 法规要求搜集与自己产品中化学物质相关的这些数据,并通过注册卷宗规范化地提交这些数据。国际统一化学品信息数据库第 5 版于 2007 年 12 月 6 日推出,是化学物质按照 REACH 法规规定的要求进行注册的软件工具。国际统一化学品信息数据库在向企业提供相关数据规范的同时,还作为执行 REACH 法规的电子工具,使各个企业可以利用这个工具在线生成并提交自己的注册卷宗。所有必须遵循 REACH 法规数据提交要求的机构,都可以使用 IUCLID 5 来收集、存储、维护和交换按照 XML 格式储存化学物质属性和效用方面的数据。IUCLID 5 的预注册插件程序工具可以在准备预注册和注册的 XML 文件

时使用。本卷以计算机页面截图的方式,分步骤详细讲解了如何使用国际统一化学品信息数据库。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搜集相关数据、准备注册卷宗或其他需提交的数据并通过欧盟境内“唯一代表”完成相关物质的注册具有实际指导意义。本卷由于篇幅过大,不附英文,只提供相关网址供需要的企业查询。本卷英文原文可自以下网址查阅:

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/iuclid_en.pdf

编者

2009年4月27日

目 录

法律声明	1
第 1 章 简介	3
1 目的	3
2 如何使用本指南文件	3
2.1 本指南的结构	3
2.2 本指南中的使用规定	4
3 在线帮助	5
4 高级支持选项	7
4.1 其他技术指南	8
4.2 下载网址	9
4.3 国际统一化学品信息数据库第 5 版(IUCLID 5) 的帮助平台	9
第 2 章 国际统一化学品信息数据库第 5 版(IUCLID 5)—— 目的和总体结构	10
1 国际统一化学品信息数据库的背景和历史	10
2 国际统一化学品信息数据库第 5 版(IUCLID 5)的 目的	11
2.1 欧盟 REACH 法规中的数据收集和评估	11
2.2 为满足其他法规和化学品监管计划要求的 数据收集和评估	11
3 关于国际统一化学品信息数据库第 5 版(IUCLID 5) 软件的基本信息	12
4 国际统一化学品信息数据库第 5 版(IUCLID 5)可管理 信息类型	12
4.1 与公司/组织相关的信息	13
4.2 与物质相关的信息	14
4.3 评估报告	23

5 国际统一化学品信息数据库第5版(IUCLID 5)的	
结构	23
5.1 国际统一化学品信息数据库(IUCLID)中使用的分	
层数据系统的原理	23
5.2 系统体系结构概述	25
5.3 数据安全及完整性	26
5.4 报告	28
第3章 起步——初学者示例集	30
1 示例集简介	30
2 开始使用国际统一化学品信息数据库第5版	
(IUCLID 5)起步指南	30
3 创建一种物质的数据集并且给它指定一种参照物质 ...	35
4 建立物质数据集	40
4.1 第1节到第3节录入/编辑数据	40
4.2 第4节到第13节录入/编辑数据	45
5 打印物质数据集	57
6 创建卷宗	58
7 导出物质数据集	59
8 导入物质数据集	60
9 标注	60
9.1 给原始数据标注	61
9.2 给卷宗标注	63
10 退出	65
第4章 国际统一化学品信息数据库(IUCLID)的特点以及使	
 用指南	66
1 助手帮助找到适当的信息和说明的指南	66
2 任务面板(主程序窗口)	73
3 主菜单和工具栏	74
4 物质(建立和更新与物质相关的信息)	77
4.1 物质数据集	77
4.2 “物质——新建”讨论:如何建立物质数据集	80
4.3 “物质——更新”讨论:如何更新(编辑)物质数	
据集	85

4.4	编辑符号概述	90
4.5	什么类型数据可供录入以及怎样使用它们?	90
4.6	第0节到第3节的管理	108
4.7	第4节到第13节的实验终点研究记录	115
4.8	第4节到第10节的终点摘要记录	159
4.9	如何使用信息窗口	170
4.10	复制物质数据集	181
4.11	打印物质数据集	182
4.12	导出物质数据集	182
4.13	导入物质数据集	182
4.14	删除物质数据集	182
5	模板(建立和更新与模板相关的信息)	182
5.1	什么是模板数据集?	183
5.2	建立“复制”型模板数据集或“传承”型模板数据集	184
5.3	给模板装载数据以便复制或传承到物质数据集 ...	186
5.4	基于“传承”型模板建立物质数据集	187
5.5	复制模板的终点数据到物质数据集	188
5.6	注释模板	190
5.7	打印模板	190
5.8	导出模板	190
5.9	导入模板	191
5.10	修改/删除到模板的关联	191
6	类别(建立和更新与类别相关的信息)	192
6.1	化学品类别	192
6.2	如何使用国际统一化学品信息数据库(IUCLID) 建立类别	192
6.3	建立数据可用性矩阵	207
6.4	注释类别	210
6.5	建立化学品类别卷宗	210
6.6	打印类别	210
6.7	导出类别	215
6.8	导入类别	221
6.9	修改/删除类别	221
7	混合物(建立和更新与混合物相关的信息)	221
7.1	什么是混合物/配制品?	221
7.2	建立混合物数据集并录入数据	221
7.3	给混合物指定关联物质	225

7.4	使用混合物“复制”型模板或“传承”型模板	226
7.5	给混合物标注	226
7.6	打印混合物数据集	226
7.7	导出混合物数据集	227
7.8	导入混合物数据集	228
7.9	修改/删除混合物数据集	228
8	卷宗(建立卷宗和查看卷宗数据)	229
8.1	什么是卷宗?	229
8.2	创建卷宗	230
8.3	复制卷宗数据	248
8.4	注释卷宗	248
8.5	查看卷宗	249
8.6	比较卷宗	249
8.7	打印卷宗	250
8.8	导出卷宗	251
8.9	导入卷宗	252
8.10	删除卷宗	252
9	法人实体(建立和更新与公司/组织相关的信息)	252
9.1	法人实体	252
9.2	“法人实体——新建”讨论:如何建立法人实体	253
9.3	“法人实体——更新”讨论:如何更新(编辑)法人 实体	258
9.4	将法人实体链接到一个物质、混合物、类别、模板或 者法人实体场所	263
9.5	当前的贸易伙伴:指定/取消指定	264
9.6	打印法人实体	265
9.7	导出法人实体	266
9.8	导入法人实体	268
9.9	删除法人实体	268
10	法人实体场所(建立和更新法人实体场所)	271
10.1	法人实体场所	271
10.2	“法人实体场所——新建”讨论:如何建立法人 实体场所	271
10.3	“法人实体场所——更新”讨论:如何更新(编辑) 法人实体场所	272
10.4	将法人实体场所链接到物质/混合物数据集	274
10.5	打印法人实体场所	276
10.6	导出法人实体场所	278

10.7	导入法人实体场所	279
10.8	删除法人实体场所	279
11	参照物质(建立和更新与参照物质相关的信息)	280
11.1	参照物质目录	282
11.2	参照物质信息	283
11.3	“参照物质——新建”讨论:如何建立参照物质 ...	284
11.4	“参照物质——更新”讨论:如何更新(编辑)参照物质	284
11.5	将参照物质链接到一个物质或混合物数据集	290
11.6	当前的参照物质:指定/取消指定	292
11.7	打印参照物质	294
11.8	导出参照物质	296
11.9	导入参照物质	299
11.10	删除参照物质	299
12	名录(查看与欧共同体物质名录相关的信息)	300
12.1	什么是欧共同体物质名录?	300
12.2	“物质名录——查看”讨论:如何查看欧共同体物质名录	301
12.3	“物质名录——导入”讨论:如何导入欧共同体物质名录	302
13	参考文献书目(查看与参考文献书目相关的信息) ...	303
13.1	什么是参考文献书目库?	303
13.2	“参考文献书目——查看”讨论:如何在参考文献书目库内查看、搜索和编辑参考文献	303
14	导入(从国际统一化学品信息数据库第5版(IUCLID 5)其他系统导入数据)	305
14.1	什么是数据导入?	305
14.2	导入物质、模板、混合物或类别	305
14.3	导入终点研究或摘要记录	307
14.4	使用剪贴板管理器导入单个终点记录	307
14.5	导入法人实体记录	308
14.6	导入法人实体场所	308
14.7	导入参照物质	308
14.8	导入卷宗	308
14.9	导入评注	308
14.10	批量导入特点	309
15	查询和搜索	311
15.1	原理	311

15.2	查询物质信息	319
15.3	查询参照物质信息	326
15.4	查询法人实体信息	328
15.5	查询法人实体场所信息	329
15.6	查询模板信息	330
15.7	查询混合物信息	331
15.8	查询类别信息	336
15.9	查询卷宗信息	337
15.10	按通用唯一标识符(UUID)查找文件材料	345
16	用户、使用权限、优先选择等的管理	348
16.1	用户设置的管理工具使用原理	349
16.2	“用户管理”讨论:如何建立新用户	351
16.3	“使用权限管理”讨论:如何设置登录身份(权限 设置)	357
16.4	“设置密码”讨论	363
16.5	“用户优先选择”讨论:如何设置用户优先项	364
17	数据转移(将国际统一化学品信息数据库第4版 (IUCLID 4)中的数据转移到国际统一化学品信息 数据库第5版(IUCLID 5)中)	367
17.1	数据转移的工具及过程的原理	367
17.2	数据转移前的准备工作	368
17.3	进行数据转移	368
17.4	数据转移后的处理工作——整理工作	373
18	备份和恢复	394
18.1	备份和恢复原理及与导入/导出特点差别	394
18.2	备份数据	394
18.3	恢复备份的数据	396
19	插件	397
20	关闭服务器	399
第5章 国际统一化学品信息数据库第5版(IUCLID5)		
章节内容的详细指南		401
1	通用信息	401
1.1	物质身份	401
1.2	组成	403
1.3	标识符	405
1.4	分析信息	405

1.5	联合提交	406
1.6	主办方	406
1.7	供应商	407
1.8	接收方	408
1.9	以产品和工艺为导向的研究与开发	409
2	分类与标记	409
2.1	全球化学品统一分类与标记制度(GHS)	409
2.2	危险物质指令和危险物质配制品指令	410
3	制造、使用和暴露	411
3.1	技术工艺	412
3.2	估计数量	412
3.3	场所	412
3.4	供应链中的形式	413
3.5	确定的用途和暴露场景	414
3.6	建议用途	417
3.7	生产和使用过程中产生的废物	417
3.8	暴露评估	417
3.9	生物灭杀产品信息	418
3.10	用途授权申请	418
4	物理性质和化学性质	419
4.1	终点摘要记录	419
4.2	表观/物理状态/颜色	419
4.3	熔点/凝固点	424
4.4	沸点	431
4.5	密度	438
4.6	粒径分布(粒度测定)	444
4.7	蒸气压	451
4.8	分离系数	459
4.9	水溶性	466
4.10	在有机溶剂中的溶解性/脂肪溶解性	473
4.11	表面张力	479
4.12	闪点	486
4.13	自燃性	493
4.14	可燃性	499
4.15	易爆性	508
4.16	氧化性质	514
4.17	氧化还原电位	522

4.18	在有机溶剂中的稳定性和相关降解产物的特点	528
4.19	存储稳定性和对容器材料的反应性	534
4.20	稳定性:热、阳光、金属	541
4.21	pH 值	547
4.22	离解常数	552
4.23	黏性	559
4.24	其他物理-化学性质信息	565
5	环境归趋和影响环境的途径	571
5.1	终点摘要记录	571
5.2	稳定性	572
5.3	生物降解	612
5.4	生物体内聚积	647
5.5	运输和分布	666
5.6	环境数据	693
5.7	关于环境归趋和行为的其它信息	704
6	生态毒理学信息	709
6.1	终点摘要记录	709
6.2	水生毒性	710
6.3	沉积物毒性	783
6.4	陆生毒性	792
6.5	生物效应监控	846
6.6	生物转化及其动力学	851
6.7	其他生态毒理学信息	856
7	毒理学信息	861
7.1	终点摘要记录	861
7.2	毒物代谢动力,代谢作用和分布	862
7.3	急性毒性	879
7.4	刺激性/腐蚀性	912
7.5	致敏作用	928
7.6	重复剂量毒性	945
7.7	基因毒性	986
7.8	致癌性	1003
7.9	生殖毒性	1016
7.10	详细调查	1047
7.11	与人接触相关的观察	1082
7.12	对牲畜和宠物的毒性作用	1110
7.13	其他毒理学信息	1119

8	分析方法	1124
8.1	终点研究记录	1124
9	食物和饲料中的残留	1132
9.1	终点摘要记录	1132
9.2	预备工作:家畜和农作物的新陈代谢	1133
9.3	预备工作:在牲畜和农作物中的残留	1134
9.4	残留进入食品和饲料以及它们的行为	1134
9.5	预期暴露和拟可接受的残留	1140
9.6	食物和饲料中残留的其他信息	1145
10	目标生物的效用	1150
10.1	终点摘要记录	1150
10.2	目标生物的效用及预定用途——通用信息	1151
10.3	功效数据	1154
11	安全使用指南	1162
11.1	终点研究记录	1162
12	文献检索	1164
13	评估报告	1164
第 6 章 IUCLID5 的数据录入要求指南		1165
1	欧盟 REACH 法规	1165
2	欧盟生物农药产品指令	1173
2.1	欧盟生物农药产品指令——活性物质	1173
2.2	欧盟生物灭杀产品指令(BPD)——生物农药	1184
3	经济合作与发展组织(OECD)高产量化学品计划	1191
4	其他	1195
第 7 章 异常错误处理		1196
1	异常对话框	1196
2	专业术语表	1197
附件 1 IUCLID5 帮助指南 预注册插件用户指南		1201
附件 2 IUCLID5 帮助指南 预注册插件安装指南		1233