

## 欧盟CLP法规常见问题解答(FAQ)

版本1.2

2010年12月24日

### 法律声明（免责声明）

常见问题解答（FAQ）文件载有第1272/2008号欧盟委员会法规（也就是以后提及的CLP法规或CLP）下的义务，并说明如何满足这些义务。FAQ文本经过成员国的国家帮助平台的通讯员、欧盟委员会以及欧洲化学品管理局的代表通过网络帮助平台达成一致。不过，使用者要注意，CLP法规文本是唯一的真正的法律参考，这份文本（FAQ）的信息并不构成法律意见。中国化工网不会就这份文件的内容承担任何责任。

## 目 录

|  |    |
|--|----|
| 1. CLP-新的法规 .....  | 1  |
| (1) 什么是CLP? .....  | 1  |
| (2) CLP 是否适用于我? .....  | 1  |
| (3) 物质和配置品的分类和标签指令会发生什么变化? .....   | 1  |
| (4) DSD 的附件I 发生了什么变化? .....  | 1  |
| (5) 新的CLP法规对欧盟现有的运输法规有什么影响? .....  | 2  |
| (6) 什么是GHS? .....  | 2  |
| (7) GHS和CLP有什么不同.....  | 2  |
| 2. CLP法规下的工业角色.....  | 2  |
| (1) 重新填充者在CLP下有什么责任和义务? .....  | 2  |
| (2) 重新再进口产品的进口商在CLP下有什么责任和义务? .....  | 3  |
| (3) 分销商是否需要在CLP法规下分类.....  | 3  |
| (4) 机构对回收物质是否有义务进行分类标签目录的分类和通报? .....  | 3  |
| (5) 在CLP法规下专业和工业的最终用途是否有义务? .....  | 4  |
| 3. CLP法规下的豁免范围.....  | 4  |
| (1) 放射性物质和混合物在CLP法规下需要通报吗? .....   | 4  |
| (2) 物质和混合物在海关监管下需要依据CLP分类和通报吗? .....   | 4  |
| (3) 非分离中间体在CLP法规下需要分类和通报吗? .....   | 5  |
| (4) 67/548/EEC指令下的新物质怎么办? .....  | 5  |
| a) 他们需要在CLP法规下分类、包装、标签吗? .....   | 5  |
| b) 他们需要通报分类标签目录吗? .....  | 5  |
| (5) 废弃物需要通报给分类标签目录吗? .....   | 5  |
| (6) 医药产品需要分类和通报给分类和标签目录吗? .....  | 6  |
| (7) 医疗设备需要分类和通报给分类和标签目录吗? .....  | 6  |
| (8) 化妆品需要分类和通报给分类和标签目录吗? .....   | 6  |
| (9) 食品和饲料添加剂需要分类和通报给分类和标签目录吗? .....  | 7  |
| (10) 我是否必须通报爆炸物品的分类和标签? .....  | 7  |
| (11) 聚合物的分类和标签必须通报吗? .....   | 7  |
| (12) 物质和混合物用于科学研究和开发需要分类通报吗? .....   | 7  |
| (13) 企业需要通报给分类标签目录是那些用于科学研究和开发的物质吗，特别是在研发前期缺少相关数据进行分类和CLP法规附件I和Title II保持一致? ..... | 7  |
| (14) 物质在REACH下豁免了注册还需要进行CLP通报吗? .....  | 8  |
| (15) REACH法规Annex IV豁免注册的物质是否需要通报给分类标签目录? .....                                    | 8  |
| (16) REACH法规Annex V豁免注册的物质是否需要通报给分类标签目录? .....                                     | 8  |
| (17) 合金在CLP法规下需要进行分类，标签和通报? .....  | 8  |
| (18) 植保产品和生物杀灭剂中的活性成分需要根据CLP法规分类吗? (New) .....                                     | 9  |
| (19) 植保产品和生物杀灭剂中的活性成分需要通报给分类标签目录吗? .....   | 9  |
| (20) 进口的聚合物中单体单元和化学键合物质需要通报给分类标签目录吗? .....   | 9  |
| 4. 通报/分类&标签目录.....   | 9  |
| (1) 哪些物质需要通报给分类标签目录? .....   | 9  |
| (2) 只有生产和进口超过 1 吨/年的物质需要通报? .....  | 10 |
| (3) 在REACH法规下已经注册的非危害物质是否需要通报? (New) .....   | 10 |

|   |    |
|---|----|
| (4) 通报到分类和标签清单的截止期是什么时候? .....  | 10 |
| (5) 我是否必须通报DSD或CLP分类? 注册卷宗需要哪一种分类? .....  | 10 |
| (6) 我们必须通报被归为危险物质和危险混合物吗? .....   | 11 |
| (7) 鉴于CLP法规 39 条b 款: 万一在进口时进口商只有混合物中的物质DSD的分类信息, 进口商怎么样继续进口。 .....  | 11 |
| (8) CLP 法规第 40 条第 1 款提到“制造商或进口商的团体”。这是否与物质信息交换论坛 (SIEF) 相同? .....   | 11 |
| (9) 制造商或进口商的团体怎么样通报分类标签目录清单 (New) .....   | 11 |
| (10) “通报”术语被用于各种欧盟化学法律, 67/548EEC指令下的通报和CLP法规下的通报有什么不同? .....   | 12 |
| (11) 谁必须通报分类标签目录清单? .....   | 12 |
| (12) 谁不需要通报分类标签目录清单? .....  | 12 |
| (13) 注册截止期在 2018 年 6 月 1 日生产/进口 1 吨/年的分阶段物质需要在 2011 年 1 月 3 日钱通报分类标签目录清单吗? .....  | 13 |
| (14) 物质REACH注册截止期在 2013 年或 2018 年, 是否需要在截止期前进行通报? (New) .....   | 13 |
| (15) 在 2010 年 12 月 1 日储存着的物质需要在 2011 年 1 月 3 日通报吗? .....  | 13 |
| (16) 哪些确定的物质信息需要通报给分类标签目录清单? (New) .....  | 13 |
| (17) 通报分类标签时是否需要提供高效液相, 气相图谱等分析方法? (New) .....  | 13 |
| (18) 当通报一个物质的分类标签时, 它的成分, 添加剂和杂质需要单独通报吗? .....  | 13 |
| (19) 一个公司可以出现在多个制造商或进口商的团体中吗? .....   | 14 |
| (20) 根据CLP法规Article39 和 40, 怎么样通报物质的水溶液? (New) .....  | 14 |
| (21) 生产商或进口商需要通报CLP法规附件VI列表中的物质吗? (New) .....   | 14 |
| (22) 关于没有协调分类的物质与现有同一物质物质目录清单不同的话, 是否可以通报给分类标签目录清单。 .....   | 14 |
| (23) 一旦一个物质已经被通报给C&L目录, 那么生产商或进口商还需要通报相同的物质吗? (New) .....   | 15 |
| (24) 按照定义根据CLP法规Art. 40(1) (d) 当物质被排除有分类, 通报人还需要给一个没有分类的理由吗? (New) .....  | 15 |
| (25) CLP法规下的C&L通报信息和REACH法规注册的标签信息有什么不同? (New) .....  | 15 |
| (26) 通报分类标签目录清单需要通报人支付费用吗? .....  | 16 |
| (27) 在 2010 年 12 月 1 日前提交包括CLP分类的注册卷宗是明智的吗? .....   | 16 |
| (28) 当一个公司有在芬兰和瑞典的子公司时, 必须对一个物质在两地生产分别通报两次吗? .....  | 16 |
| (29) 是否只有生产或者进口超过 1 吨/年的物质需要通报? .....   | 16 |
| (30) 当准备REACH注册的物质之前在严格控制条加下只用于科研发展且总量小于 1 吨每年, 潜在注册人必须收集现有数据, 决定现有数据是否与REACH法规附件XI的测试内容保持一致。再次期间很可能物质的分类会发生改变, 是否是该物质需要每次新信息出来之后更新分类标签通报还是等到企业注册完成该物质之后? ..... | 17 |
| (31) 我可以通报DSD或者CLP的分类给分类标签目录清单吗? .....  | 17 |
| (32) 当通报分类标签目录清单时, 是否可以标明相关保密的信息? .....   | 17 |
| (33) 当通报分类标签目录清单时, 怎么样标明IUPAC名称保密性? .....   | 17 |
| (34) 机密性标明必须要支付费用吗? .....   | 18 |
| (35) 在CLP法规中“投放市场”是什么意思? .....  | 18 |

|   |    |
|---|----|
| 5. 标签 .....   | 18 |
| (1) 依照CLP 法规, 对于物质和混合物使用新标签的最后期限如何? .....   | 18 |
| (2) 在同一张标签上, 是否可以同时使用指令 67/548/EEC 或 1999/45/EC 的标签元素和CLP 法规的标签元素? .....                | 19 |
| (3) 标签上危害说明的数量有限制吗? .....   | 19 |
| (4) 标签上防范说明的数量有限制吗? .....   | 19 |
| (5) 欧盟是否接受那些根据执行GHS 的非欧盟国家的法律制定的标签? .....   | 19 |
| (6) 在标签上强制要求包含危害说明和防范说明与他们的代码在一起? .....   | 19 |
| (7) 当制作危害标签的时候, 预印的菱形标签不将所有的危害符号印刷上去, 物质和混合物的危害标签可以使用这样的空白标签吗? (New) .....              | 20 |
| (8) 植保产品和生物杀灭产品需要根据CLP法规进行标签吗? .....  | 20 |
| (9) 91/414/EEC或 98/8/EC指令范围内的活性物质本身, 如果投放市场的话也需要根据CLP法规进行标签吗? .....                     | 20 |
| 6. 请求使用一个替代的化学名.....  | 20 |
| (1) 对于混合物中的物质, 请求使用一个替代的化学名的程序如何? .....   | 20 |
| (2) 这样的请求能继续使用指令 1999/45/EC 的附件VI 吗? .....  | 21 |
| (3) 包含在混合物中的物质使用替代化学品名的申请有没有适用的表格? .....  | 21 |
| (4) 请求使用一个替代化学名的收费如何? (New) .....   | 21 |
| (5) 当一个物质被水稀释, 我们能认为这是一个稀释的混合物, 并履行CLP法规第 24 条  |    |
| (1)提交一个替代化学名吗? (New) .....  | 21 |
| 7. CLP 法规附件VI .....   | 22 |
| (1) 特别对CLP 附件VI 表格 3.2 中有特定浓度限值的栏目中的登记物质所提到的“脚注”是什么意思? .....                            | 22 |
| (2) 当你需要使用在CLP附件VI的表格 3.1 中被标注为最小分类的统一分类时, 你需要怎么做? .....                                | 22 |
| (3) 当统一分类被包含在技术进步法规第一版中的话, 可以被CLP法规应用吗? .....   | 22 |
| (4) 一旦供应商拥有可靠的和充足的信息表明一个分类比CLP附件VI提供的统一分类有更高危害分类, 供应商应该怎么处理? (New) .....                | 23 |
| (5) 如果一个物质有统一分类, 我们是否需要通报没有被Annex VI第三部分覆盖的危害? .....                                    | 23 |
| 8. 分类 .....   | 23 |
| (1) 如果一个物质没有满足DSD下的分类标准, 是否不需要根据CLP法规进行分类? ...  | 23 |
| (2) 供应商可以使用公开文献的现有数据在CLP下用来分类危害物质吗? 如: 来自网络, 在线数据库。 .....                               | 24 |
| (3) 一旦物质的危害分类是依靠物质的颗粒度来分类的话, 供应商是否需要通报所有的颗粒度大小? .....                                   | 24 |
| (4) 有关油漆和清漆吸入危害的测定: 怎样将根据ISO2431 标准在 23°C±5°C使用流杯测试流动时间得到的粘度转换成在 40°C时油漆和清漆的运动粘度? ..... | 24 |
| 9. 标签除外的其他危害沟通方式 (New) .....  | 25 |
| (1) 什么时候供应商必须将物质和混合物的CLP分类标签引入到安全数据表(SDS)中? (New) .....                                 | 25 |
| (2) 根据CLP法规第 48 条危害物质的通告需要提供哪些信息? (New) .....   | 25 |
| (3) 根据CLP法规第 48 条混合物的通告需要提供哪些信息? (New) .....  | 25 |

## 1. CLP-新的法规

### (1) 什么是CLP?

“CLP”或“CLP 法规”是指关于物质和混合物的分类、标签和包装的第1272/2008 号法规，修订和废除指令67/548/EEC 和1999/45/EC，并且修订了第1907/2006 号法规（REACH法规）。它将联合国第二版的化学品分类和标签的全球协调制度（GHS）落实到欧盟法律中。CLP 法规已于2009 年1 月20 日生效。它将在过渡期内逐步取代危险物质指令67/548/EEC (DSD) 和危险配置品指令1999/45/EC (DPD)。

### (2) CLP 是否适用于我?

CLP 适用于化学物质或混合物的制造商、进口商、使用者或分销商。任何物质或混合物，不管吨位如何，你都必须按照CLP 法规的要求进行分类、标签和包装，才能将其投放到欧盟市场。物质或混合物投放到市场意思是第三方能够得到它，无论是付费的还是免费的。如果你是制造商或者进口商，你需要按照CLP 将物质分类，从而按照REACH 法规第7或第9 条的要求进行注册或通报。即使你不将物质投放市场，例如用于以产品和工艺为导向的研发（PPORD）的物质，也需要进行分类。

如果你是制造商或者进口商，当你将物质投放到市场时，你必须将有害物质或混合物中超过一定浓度限值的有害物质（无论制造或进口的年吨位如何），还有根据REACH 法规要求需要注册的物质，通报到欧洲化学品管理局设立的分类和标签清单。然而，如果作为注册的一部份，你已经提交了和CLP 的通报要求相关的信息，通报的义务就不适用了。

### (3) 物质和配置品的分类和标签指令会发生什么变化?

关于分类和标签的指令67/548/EEC（危险物质指令，DSD）和1999/45/EC（危险配置品指令，DPD）在2015 年6 月1 日之前仍然有效。在2015 年6 月1 日完全废除之前，其规定在过渡期内将逐渐被CLP 法规的条款取代：虽然在2015 年6 月1 日前，物质仍然必须按照DSD标准来分类，但是最迟在2010 年12 月1 日之前必须提供CLP 分类。至于混合物，在2015年6 月1 日前，它们仍然必须按照DPD 标准来分类，它们的CLP 分类必须不迟于2015 年6 月1 日之前提供。进一步的过渡条款规定了，什么时候物质和混合物按照DSD 和DPD 的标签和包装，必须分别被CLP 法规规定的标签和包装所取代。

### (4) DSD 的附件I 发生了什么变化?

DSD 的附件I 包含了大约8000 种物质的协调分类和标签的目录，已经在2009 年1 月20 日CLP 法规生效时废除了。然而，包含在附件I 内的协调分类已经被转移到CLP 法规附件VI 的表格3.2 中并且并具有法律约束力。这就意味着供应商在2009 年1 月20 日之后必须继续使用这些分类，直到2015 年6 月1 日过渡期结束。

#### (5) 新的CLP法规对欧盟现有的运输法规有什么影响?

内陆危险品运输指令Directive 2008/68/EC已经于2009年6月30日成员国的法律，他既没有包括CLP的内容也没有包括其他分类标签有关的法规，CLP法规1（6）声明“除非危险品适用于33条且不适用于空运，海运，公路，铁路或内陆水路运输法规，”根据CLP法规将不改变原有运输法规。CLP法规第33条对标签和运输中的外包装和单独包装有特殊的规定。

#### (6) 什么是GHS?

GHS是全球化学品分类及标签协调系统，以全球的水准通过危害分类条款，标签条例和安全数据表的制作指南对危险化学品物理、环境、健康、和安全信息提供标准的基础信息。

GHS是根据联合国标准开发的，目的是为了避免同一个化学物质在全球范围内出现针对物理、健康、环境的危害出现不同的危害信息。另外的目的也是为了促进贸易：通过在不同的国家使用GHS标准，将不再需要为了遵守各个国家的分类标签和安全数据表要求，从而在出口化学产品时进行重新分类和重新贴标签。

更多的关于联合国GHS发展信息可以见：

[http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/histback\\_e.html](http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/histback_e.html).

#### (7) GHS和CLP有什么不同

GHS的应用是通过CLP法规（物质和混合物（配制品）的分类、标签和包装法规）来约束并适用于欧盟成员，GHS本身不具备法律的约束性。

CLP也是基于欧盟原来旧的分类标签法规制定的，所以与GHS并不是完全相同的。例如67/548/EEC危险物质指令（DSD）和1999/45/EC危险配制品指令（DPD）。

另外，基于联合国所谓的“元件构建理论，CLP并不包括所有的危害危险类别所包含的类别，因为它们不属于DSD的一部分，例如：易燃液体的第4类危害分类，或者是皮肤腐蚀刺激的第3类危害分类。CLP包括特殊的标签和包装规则，这些不是联合国GHS的一部分，并从DSD和DPD继承相关条款，例如小包装规则（CLP第29条），混合物的补充信息（CLP附件II第2部分）

应当指出相对于联合国GHS，CLP不包含安全数据表关于REACH法规第31条和附件II中的具体规则。

## 2. CLP法规下的工业角色

#### (1) 重新填充者在CLP下有什么责任和义务?

重新填充者作为物质和混合物的下游用户，对他们来说只限于将物质或者混合物从一个容器

或者包装转移到另外一个地方，所以重新填充者没有义务根据CLP法规Title II去分类。但是也要接受由供应链上其他成员在重新填充中没有改变成分的情况向根据Title II推导出的分类。一旦重新填充者确信这个标签和包装是符合CLP法规的话，那么原来传统的标签将会被替代。例如当200L的产品被移入25ml的瓶子中，新的标签就需要和法定小包装标签一致，而不需要传统的一个完整大标签。

注意的是如果在欧盟境内的重新填充者其提供物质和混合物的是非欧盟企业，那么重新填充者在CLP法规中被定义为进口商，除非他们能根据条款被视为重新再进口产品的进口商，否则他们有义务对物质和混合物进行分类，并且通报相关的物质信息到分类标签目录。

### **(2) 重新再进口产品的进口商在CLP下有什么责任和义务？**

根据CLP法规Article 2(19)，re-importer被当做是下游用户，因此re-importer不需要进行CLP通报，但是仍然需要履行其他责任和义务，在供应链上传递物质的分类。任何情况下，re-importer都需要确保其产品的标签和包装是符合CLP要求的。

注意，re-importer成为下游用户必须符合以下几项条件：1. 重新进口的物质在从欧盟出口前必须依据注册或者通报过了。2. 只能在同一供应链上重新进口该物质。3. re-importer必须证明重新进口的物质和最初出口的物质是同一物质。4. re-importer还需提供REACH法规Article 31或32条所要求的相关信息（即SDS相关的要求和供应链上信息传递的要求）。

若re-importer不满足以上任何一条的要求，则re-importer将被视为进口商，这就意味着其需要对这些物质或混合物分类，并对相关物质进行CLP通报。

### **(3) 分销商是否需要在CLP法规下分类**

一个分销商作为欧盟境内的自然人或法人，包括零售商，他们只是贮存和出售物质、混合物给第三方，分销商没有义务对其进行分类，但是也要接受由供应链上其他成员在重新填充中没有改变成分的情况向根据Title II推导出的分类，特别是在安全数据表中的自分类。

同样的情况也可以授权给下游用户，只要他们不改变提供给他们的物质和混合物的组成。

注意的是如果在欧盟境内的分销商其提供物质和混合物的是非欧盟企业，那么分销商在CLP法规中被定义为进口商，那么他们有义务对物质和混合物进行分类，并且通报相关的物质信息到分类标签目录。

### **(4) 机构对回收物质是否有义务进行分类标签目录的分类和通报？**

在CLP法规下，回收的物质和混合物也需要和其他物质和混合物一样根据CLP法规Title II进行分类，并且通报到分类标签目录，除非相关机构在REACH法规下对该物质进行了注册并对相关信息进行了通报，一旦机构机依靠REACH法规Article 2(7)(d)豁免了注册，那么他们依然需要根据CLP Article 39(b) 和40将回收物质通报给分类和标签目录。

当机构对回收物质进行分类推到时已经有相同物质的注册者，如果是适当的，当通报给ECHA的时候可以建议搜索注册人在ECHA里最原始分类和标签的相关信息。

#### (5) 在CLP法规下专业和工业的最终用途是否有义务？

不，他们没有，他们是被认为是物质和混合物的最终使用者，只要他们不再对物质和混合物在市场上配置混合。例如清洁人员的清洁用途，如油漆工在专业中使用：油漆、石灰、清洁剂，工业使用者使用非消耗品的加工助剂，如电镀之前的表面清洁剂，或者电锯中的润滑剂，物质和混合物的配置者不能归为最终用户，他们相对于物质和混合物的下游。

专业和工业的终端用户需要被提供安全数据表中的标签信息。他们需要遵照下游用户的责任开始REACH法规附件V中物质和混合物的安全处理。

注意，如果最终用户是在欧盟，且时有非欧盟的企业提供的物质和混合物，那么将在CLP法规下被视为进口商，这就意味着他们也有义务对物质和混合物进行分类、标签、包装，并通报相关的信息给分类标签目录。

### 3. CLP法规下的豁免范围

#### (1) 放射性物质和混合物在CLP法规下需要通报吗？

不需要。放射性物质和混合物受96/29/欧洲原子能机构法规管辖，在CLP法规下豁免。

#### (2) 物质和混合物在海关监管下需要依据CLP分类和通报吗？

不需要。如果满足以下条件：如果物质和混合物在临时储存，运输中，在保税区和保税仓库中的欧盟境内，或者只是通过欧盟境内或等待离开欧盟的物质和混合物不需要履行CLP相关条款。

物质和混合物一定会离开欧盟的进口商，希望豁免CLP的责任，那么他们在物质和混合物临时在欧盟时需要确认和满足以下几个条件：

1. 明确在海关法规或相关海关程序下临时存放在保税区和保税仓库中。
2. 他们在海关机构的监管下。
3. 他们存放在欧洲境内没有经过处理和加工，这样才会被认为是临时存放在保税区和保税仓库中。

一旦被怀疑，可以依据欧盟2913/92/EEC法规向欧盟海关当局澄清事实。

### (3) 非分离中间体在CLP法规下需要分类和通报吗？

不，不需要。只要是REACH法规Article 3(15) (a)定义下的非分离中间体，他们在CLP法规下是被豁免任何责任的。

然而注意的是，许多相同的物质除了提到的非分离中间体用途之外还有其他的一些操作情况下的用途，则这样是需要履行REACH法规下的义务的。

### (4) 67/548/EEC指令下的新物质怎么办？

#### a) 他们需要在CLP法规下分类、包装、标签吗？

是的，他们需要。自2010年12月1日起，新物质在投放市场之前必须根据CLP法规条款进行分类。因此新物质必须自2010年12月1日根据REACH法规Titles III和IV进行包装和标签。新物质在2010年12月1日之前投放市场已经根据67/548/EEC指令(DSD)进行了分类、标签和包装，那么他们只需要在2012年12月1日之前根据CLP法规进行重新贴标签和重新包装即可。

#### b) 他们需要通报分类标签目录吗？

是的，他们需要。在67/548/EEC指令下已经通报过的新物质被视为在投放市场之前已经在REACH法规下进行了正式注册，各自的卷宗目前含有DSD的分类，需要立刻更新成CLP的分类。

根据REACH法规Article 22一旦做了如此的更新，则不需要做单独的通报。

通报的责任适用于在生产和投放市场或者进口小于1吨/年的有害新物质。可是生产商和进口商申明一个独立物质的正式注册号只对应一个CLP分类的独立卷宗更新，因此一个独立的通报是需要的。ECHA建议工业尽快提交一个更新的新物质卷宗并获得正式注册号。

### (5) 废弃物需要通报给分类标签目录吗？

不需要，废弃物由2006/12/EC废弃物框架管辖，不再CLP的范围之内。废弃物可以是任何物质或对象由持有人丢弃，或有意或必须报废的废物。这可能是来自家庭（如报纸，衣物，食品，罐头或瓶子），或来自专业人士或行业（如轮胎，矿渣，被丢弃的窗框）的浪费。

在CLP法规下，废弃物已经不认为是一种物质混合物或者物品，废弃物的处理操作者不被人认为是下游用户。同时废弃物的处理操作者不需要收到安全数据表来处理物质和混合物。废弃物处理后的残余物如他们的处理（填埋）不在CLP的范围之内，则也是废弃物，如果残余物被回收成物质和混合物则还是在CLP的监管下。

#### (6) 医药产品需要分类和通报给分类和标签目录吗？

物质和混合的最终状态和最终用途是涉及到关于兽用医药产品欧共体法典2001/82/EC号欧洲议会和欧盟理事会指令和关于任用医药产品欧共体法典的第2001/83/EC号欧洲议会和欧盟理事会指令，则在CLP法规下是被豁免的。他们不需要分类、包装、标签和通报给分类标签目录。

然而，万一生产商或进口商提供的物质和混合物不是最终的状态，如原料药（APIs）或者辅料，那么这个生产商或者进口商需要根据CLP法规对这些物质和混合物进行分类，包装和标签。另外，如果这些物质要投放市场的话，他们也需要通报给分类好标签目录。

这个CLP的豁免条款不会去区分原料药和非原料药，他适应于使用于医药产品的任何物质和混合物，如用于医药用途并生成最终形态的辅料。

#### (7) 医疗设备需要分类和通报给分类和标签目录吗？

物质和混合物根据欧盟90/385/EEC和93/42/EEC指令定义为医疗设备用于和人类身体物理直接接触，同时也被欧盟98/79/EC指令覆盖，当他们的最终形态和最终用途满足以下条件是被CLP法规豁免的：

物质和混合物根据欧盟90/385/EEC指令植入或用于和人类身体直接物理接触，如人工耳蜗，移植心脏起搏器，移植电震发生器和移植神经刺激器。

物质和混合物根据欧盟93/42/EEC指令植入或用于和人类身体直接物理接触，如缝合线，导尿管，支架，气囊导管和绷带。

物质和混合物根据欧盟98/79/EC指令包括诊断丙型肝炎和艾滋病的试剂，自诊断测试血糖和病毒分析。

上述的物质和混合物在CLP法规下是豁免的，他们不需要分类、包装、标签和通报给分类标签目录。然而对于生产和进口超过1吨/年的物质，他们自身或者包含在混合物中，因为REACH法规引起的注册问题则需要分类（不需要标签、包装和通报）

#### (8) 化妆品需要分类和通报给分类和标签目录吗？

根据CLP Article 1.5类似其他豁免物质，物质和混合物他们的最终形态和用途根据76/768/EEC被定义为化妆品是被CLP法规整个豁免的。然而对于生产和进口超过1吨/年的物质，他们自身或者包含在混合物中，因为REACH法规引起的注册问题则需要分类（不需要标签、包装和通报）

注意，一个生产商，进口商或者下游用户（配置者），他们提供物质和混合物的最终形态不是化妆品则有根据CLP法规分类，包装和标签的责任。此外生产商和进口商是有责任来通报相关物质使其和分类标签目录保持一致。

#### (9) 食品和饲料添加剂需要分类和通报给分类和标签目录吗？

根据CLP法规Article 1(5)(e)，物质和混合物根据(EC) No 178/2002视频安全法规被确定为用于人类食物或者动物饲料则整个被CLP法规豁免，例如，他们不需要分类，包装，标签或者通报给分类标签目录。物质和混合物被豁免的用途如：89/107/EEC指令范围内的食品添加剂和粮食，88/388/EEC指令和1999/217/EC指令范围内的食品调味剂。No 1831/2003法规范围内的饲料添加剂和82/471/EEC指令范围内的动物营养剂。

一旦生产商和进口商表明提供的物质和混合物不满足豁免的要求，他必须根据CLP和通报相关物质给分类标签目录进行分类，包装和标签。

#### (10) 我是否必须通报爆炸物品的分类和标签？

如果你是爆炸性物质的制造商或进口商（爆炸性基于CLP 标准），这些物质随后将成为物品的一部分，那么你必须通报这些爆炸性物质。不过，你并不需要通报爆炸物品。

#### (11) 聚合物的分类和标签必须通报吗？

聚合物是物质的一种，根据CLP 法规第39 条b 款和第40 条第1 款，如果其满足危险物的分类标准并且投放到市场，就必须通报。

#### (12) 物质和混合物用于科学研究和开发需要分类通报吗？

所有物质和混合物在投放欧洲市场之前和根据欧共体工作和环境法规用于科学实验，分析或者化学研究都可以在CLP法规下豁免。然而物质和混合物用于科学研究和开发时物理上的或者是提供给替他法律实体的，如样品通过进口从一个大学寄送到另外一个研究机构，这样根据CLP Article 2(18)将被认为是“投放市场”。万一CLP要求供应商和进口商根据相关信息分类，标签和包装有危害的物质和混合物样品，并通报给分类标签目录。

#### (13) 企业需要通报给分类标签目录是那些用于科学研究和开发的物质吗，特别是在研发前期缺少相关数据进行分类和CLP法规附件I和Title II保持一致？

许多物质用于科学研究和开发且小于1吨/年，因此不需要在REACH法规下进行注册。如果物质是危害物质在欧洲市场用于科学研究和开发并投放欧洲市场，不论吨位都要通报给分类标签目录。

根据CLP法规Article 5(1)，生产商，进口商和下游需要确认相关物质物理，健康或者环境的信息。

如果既没有实验数据，也没有其他适当的信息表明物质的分类情况，则通报不是必须的。

如果有足够的可用信息来分类投放欧洲市场的物质，通报是必须的，物质的IUPAC名称出于实用手册7是需要保密：怎么样通报物质的分类标签目录（见FAQ4.22, 4.23和4.24）。如果有新的信息导致分类的变化需要进行更新（见FAQ4.20）

#### **（14）物质在REACH下豁免了注册还需要进行CLP通报吗？**

是的，需要。根据CLP法规CLP Article 39(b)和40(1)：物质豁免了REACH法规的注册，如果该物质被分类为危险物质，无论是单独投放市场还是包含在混合物中含有特殊的浓度极限都是需要通报C&P目录的。

例如危险物质在欧盟被回收并且根据REACH Article 2(7)(d)豁免了注册。另一方面物质在REACH法规下豁免了注册且投放市场没有分类和危害，那么就不需要通报分类标签目录。

#### **（15）REACH法规Annex IV豁免注册的物质是否需要通报给分类标签目录？**

是的，原则上是的，如果他们投放市场而且满足危害分类的条款。另一方面，Annex IV只包括那些依照一般的资料显示，仅显示边缘的危险特性的物质。只要作为一个制造商或进口商判断Annex IV中的特殊物质是没有危害的，那么他们就并不需要通报给分类标签目录。

#### **（16）REACH法规Annex V豁免注册的物质是否需要通报给分类标签目录？**

是的，如果他们投放市场而且满足危害分类的条款。REACH法规Annex V列出了物质种类和个别物质，例如自然生成的物质，脂肪酸和玻璃，根据REACH法规被认为是不需要注册的物质。对于某些类别，由于缺少分类是豁免注册的先决条件。附件V可能有危险特性的其他物质，因此需要在他们投放市场时根据CLP进行分类通报。只要作为一个制造商或进口商判断Annex V中的特殊物质是没有危害的，那么他们就并不需要通报给分类标签目录。

#### **（17）合金在CLP法规下需要进行分类，标签和通报？**

合金在REACH法规和CLP法规中被认为是特殊的混合物。合金中的成分需要根据CLP进行分类和标签，如果根据CLP法规Article 39(b)合金中的成分有危害和特殊浓度极限就需要通报。

关于对水生危险等级分类，“CLP标准申请指南”中5.5部分Annex IV 注明合金或者是合金产品，他们不是简单的金属和金属成分混合物，合金相比较合金的成分有明显的独特性能。

关于标签，CLP法规Annex I 1.3.4规定，如果他们在投放市场的摄入和接触中不造成人体健康和皮肤吸入的危害虽然根据CLP被分类为危害物质但是不需要标签。然而供应商需要通过SDS将合金的分类信息提供给下游用户或者分销商。根据CLP法规Annex II 2.7，特殊标签规则适用于合金中含有镉且用于钎焊或焊接。他们应该承担以下声明：“警告！包含镉。在使用过程中形成危险烟雾，查看生产商提供的信息，遵守安全指令”（EUH207）。

#### (18) 植保产品和生物杀灭剂中的活性成分需要根据CLP法规分类吗？ (New)

是的，植保产品和生物杀灭剂中的活性成分必须根据CLP法规在2010年12月1日前进行分类。CLP的统一分类标签在附件VI的表3.1和3.2中，然而当新的信息将导致改变分类时，需要根据CLP法规Articles 36(2), 37(1), (4), (5)和(6)履行物质统一分类和标签的申请程序。需要注意的是危害和差异的自分类不能覆盖之前植保和生物杀灭剂在Article 4(3)中提供的统一分类。

#### (19) 植保产品和生物杀灭剂中的活性成分需要通报给分类标签目录吗？

是的。植保产品和生物杀灭剂中的活性成分根据REACH法规Article 15是被视为正在注册的物质。然而独立卷宗没有包含需要CLP Article 40通报的信息，根据REACH法规Article 22注册卷宗更新的义务不适用于植物保护或生物杀灭产品中活性物质的卷宗。

然而，如果相同的物质用于非植物保护和非生物杀灭用途，则根据REACH法规必须提交生产或进口等于或超过1吨/年所有用途的注册卷宗。如果需要通报给分类标签目录的信息已经包括在注册卷宗中，那么就不需要独立的通报过程。如果注册卷宗没有包含这些信息，则需要立刻更新CLP信息。

#### (20) 进口的聚合物中单体单元和化学键合物质需要通报给分类标签目录吗？

不，他们不需要。与进口聚合相比进口的聚合物中单体单元和化学键合物质不认为是投放进了市场，这意味着他们不需要履行CLP法规Article 40(1)

## 4. 通报/分类&标签目录

### (1) 哪些物质需要通报给分类标签目录？

不论他们的吨位，下列物质需要通报给分类标签目录：

在REACH法规下需要注册且投放市场的物质。包括物质本身，混合物中的物质和根据REACH法规Article 7物品中的物质，当他们的生产商和进口商已经对这些物质进行了REACH注册，且分类标签与CLP法规Article 40(1)一致时，就没有必要通报了。特别是如果进口商已经被唯一代表的注册覆盖了相关责任就不需要通报了。然而当唯一代表将在2011年1月3日之后注册的话，进口商必须在2010年12月1日前通报该物质

物质投放市场并在CLP下进行危害分类与吨位无关。这些物质包括CLP危害分类下的物质和被REACH法规豁免注册的物质。如REACH法规Article 6(3)提到的聚合物。

物质在CLP下被分类为危害并存在于CLP法规Annex I混合物中的特殊浓度极限，或者按照1999/45/EC指令混合物的危害分类结果。

根据CLP法规Article 40, 只有物质或者混合物的生产商和进口商者需要通报。因此需要注册的危险物质在混合物中时只有进口商需要通报。

#### (2) 只有生产和进口超过1吨/年的物质需要通报?

不是, 根据CLP 法规第39 条b 款, 通报要求包括欧盟进口或制造的在欧盟上市的所有CLP 管辖范围内的有害物质, 无论是物质本身还是包含在混合物中的超过法律规定的浓度限值的物质。换句话说: 通报要求并不局限于那些年制造量或进口量不小于1 吨的物质。

#### (3) 在REACH法规下已经注册的非有害物质是否需要通报? (New)

是的, 需要。CLP法规Article 39(a)中的声明“物质由于Regulation (EC) No 1907/2006 投放市场, 因此物质适用于REACH注册”, 不管他们有危害与否, 当一个物质没有分类, 需要通过选择Bulk XML文件或者IUCLID 5 卷宗或者是REACH-IT C&L在线通报向导中的“not classified”选项。

#### (4) 通报到分类和标签清单的截止期是什么时候?

对于2010 年12 月1 日当日或之后投放到市场的物质, 通报截止期是在它们被投放到市场之后的一个月。

对于2010 年12 月1 日当日投放到市场的物质, 通报实际上于2011 年1 月3 日截止, 因为2011 年1 月1 日是星期六, 1 月2 日是星期天。当然也可以在2010 年12 月1 日之前自愿通报。

对于2010 年12 月1 日之后投放到市场的物质, 一个月的期限是从投放市场之日算起。这也同样适用于在2010 年12 月1 日之前投放到市场, 但是在2010 年12 月1 日并没在市场, 而是在此以后再次投放市场的物质。

例如, 您作为制造商或进口商在2010 年11 月8 日将一种物质投放市场, 随后停止了一段时间, 然后您于2011 年2 月1 日再次将该物质投放市场。在这种情况下, 您计算一个月的强制性通报截止期就从2011 年2 月1 日算起, 也就是到2011 年3 月1 日为止。当然, 你完全可以在2010 年12 月1 日之前就自愿进行了通报。

准通报者要注意, 从2010 年12 月24 日到2011 年1 月2 日是欧洲化学品管理局的法定假期, 因此, 我们建议尽可能在2010 年12 月24 日前提交通报, 这也有利于在提交工具出现技术问题能够得到及时解决, 从而减少难以成功提交通报的风险。

#### (5) 我是否必须通报DSD或CLP分类? 注册卷宗需要哪一种分类?

通报到分类和标签清单要求的物质分类是基于CLP 标准的。在REACH 注册卷宗中是否包括基于CLP 或DSD 的分类取决于提交注册的时间: 假如你在2010 年12 月1 日之前提交注册, 卷

宗应包括DSD 分类。建议你也将基于CLP 的分类包括在注册卷宗中，因为这样可以让你不必再提交一次单独的通报。假如你在2010年12月1 日之后提交注册，你必须包括CLP 分类。不过，你可以选择将DSD 分类也包括在注册卷宗中。在2015 年6 月1 日之后，注册卷宗应仅仅包括基于CLP 的分类。

#### **(6) 我们必须通报被归为危险物质和危险混合物吗？**

是的，CLP法规涉及所有的危险物。包括了有详细危险物理性质的物质和混合物，他们必须标注危险等级，混合物和他所包含的危险物质造成的危害并不相同，具体的疑问需要寻求专家的判断。

#### **(7) 鉴于CLP法规 39 条b 款：万一在进口时进口商只有混合物中的物质DSD的分类信息，进口商怎么样继续进口。**

如果混合物根据DPD或者CLP被认为是危害物，CLP法规39 (b) 需要在混合物中导致这种危害分类的物质。根据CLP法规Article 40 (1)，通报的物质分类必须为CLP的分类。这样会出现进口商至提供含在混合物中物质的DSD分类，例如：在安全数据表中更多的物质新数据不能提供。同时混合物由于存在这一物质根据与DPD被分类为危险物品。在这种情况下，进口商可以使用CLP的附件VII翻译表格转换成CLP分类。

#### **(8) CLP 法规第 40 条第 1 款提到“制造商或进口商的团体”。这是否与物质信息交换论坛 (SIEF) 相同？**

不，并不相同。术语“团体”在CLP 法规中并没有定义，尤其是它并不等同于REACH法规定义的物质信息交换论坛 (SIEF)。然而，SIEF 成员可以作为一个团体通报到分类和标签清单。在这种情况下，通报中应该详述每个成员的身份。

#### **(9) 制造商或进口商的团体怎么样通报分类标签目录清单 (New)**

ECHA的REACH-IT系统会提供制造商或进口商的团体(以下简称M/I Group)一个签约的可能性。根据CLP法规Article 40(1). Group of MI的概念不是很明确，如一个法人公司和其他不同的法律实体或者是一个SIEF都可以称为Group of MI。

当M/I Group在REACH-IT中通报，则每个成员的详细身份就被确定。如果M/I Group新增成员进行升级，则新成员被自动视为提交了通报。需要注意的是通报更新是需要由Group of MI leader来操作的，group leader的每次更新提交通报都是代表整个Group of MI的成员。

需要强调的是如果group leader执行了M/I Group通报，但是提交同一物质的注册卷宗里没有M/I Group，那么M/I Group是会被从通报中移除，M/I Group中的成员有义务重新通报一次，由于这个原因，建议至少一个M/I Group成员在REACH-IT系统中创建一个账号，即使这对自己的通报是不必要的。如果M/I Group在group leader提交注册之前也有自己的REACH-IT

账号，一个法律实体就可以将仍然保留在REACH-IT中的通报转移到这个账号中。

### **(10) “通报”术语被用于各种欧盟化学法律，67/548EEC指令下的通报和CLP法规下的通报有什么不同？**

67/548/EEC，通报是关于新物质的。这个通报过程是提交相关新物质信息的卷宗。例如：一个物质是在1981年9月18日之后投放欧洲市场，所需的信息数量由该物质投放欧洲市场的吨位决定。

在REACH下的“通报”涉及连个不同的责任：

1. 根据REACH法规Article 7(2)提供给ECHA相关的物质信息。
2. 根据REACH法规Article 9(2)提供给ECHA相关的PPORD（因为生产商或进口商以产品和工艺为导向的发所制造或进口的物质，在5年豁免注册）物质信息。

在CLP下的分类标签清单时由当局建立的。生产商和进口商需要提交物质投放市场的分类标签信息给目录清单。根据CLP法规Article 40不论吨位多少。这个目录清单最初是从REACH法规的数据库中引进的，不存在与之前的法律中。

### **(11) 谁必须通报分类标签目录清单？**

所有生产进口危险物质的生产商必须通报分类标签目录清单给ECHA。这个适用物质和含有该物质的极限浓度，导致混合物也有危害分类，无论具体吨位。通报的责任也适用于在REACH法规下注册的生产商和进口商。当相同的的信息(如根据CLP的分类)已经被同一生产商或进口商作为作为REACH注册的一部分提交了卷宗，那么不需要独立的通报。如果注册卷宗没有包含相关的信息，那么他必须立刻更新CLP信息，通报可以通过制造商或进口商的团体来进行。

### **(12) 谁不需要通报分类标签目录清单？**

下游用户，包括混合物的配置者，物品的生产者以及危险物质和混合物的分销商都不需要通报分类标签目录清单。这是因为相关的物质的通报应该发生在供应链的前期。

进口含有根据REACH法规Article 7已经注册了的物质的物品也是豁免通报的。

非欧盟境内的物质，混合物和物品生产的自然人和法人不能通报物质的分类标签目录清单。

在REACH法规下，唯一代表需要作为卷宗的一部分提交信息给分类标签目录清单，但是他们不能够提交单独的通报给物质目录清单。作为唯一代表在CLP法规中不扮演任何角色。

**(13) 注册截止期在 2018 年 6 月 1 日生产/进口 1 吨/年的分阶段物质需要在 2011 年 1 月 3 日钱通报分类标签目录清单吗?**

是的，任何需要注册的有危害或无危害的物质在2010年12月1日投放欧洲市场就需要在2011年1月3日前进行通报。除非他已经被同一个生产商或进口商注册或者通报。否则无论在REACH下的注册吨位和截止期都需要立刻通报。

**(14) 物质REACH注册截止期在 2013 年或 2018 年，是否需要在截止期前进行通报？ (New)**

是的，通报是独立于REACH注册截止期的。一个物质不论是本身还是包含其的混合物，必须在其投放市场后一个月内进行通报，第一个通报截止期是2011年1月3日。

**(15) 在 2010 年 12 月 1 日储存着的物质需要在 2011 年 1 月 3 日通报吗?**

不需要，物质在2010年12月1日储存着的物质不被人作为“投放市场”，因此不需要在1月3日通报。然而投放市场，生产商和进口商必须在产品投放市场一个月之后进行通报。一个分销商直接拿走一致储存着的物质，然后卖给其他人，他们将没有责任通报分类和标签目录清单。

**(16) 哪些确定的物质信息需要通报给分类标签目录清单？ (New)**

物质根据CLP Article40(1)(b)通报C&L要求的信息，它包括REACH法规附件VI中的2.1到2.3.4部分内容；为了确保物质的识别，所提供的物质信息必须是毫不含糊的。

例如：就一个多成分物质来说，他的成分浓度必须达到理想的100%。通报人提供的标识符（IUPAC名称，EC号，CAS名称和CAS号）必须和每一个物质相对应。

进口一个物质或混合物，为了达到通报的目的，进口商需要联系他的非欧盟供应商来查找尽可能多的确认信息。

**(17) 通报分类标签时是否需要提供高效液相，气相图谱等分析方法？ (New)**

与REACH法规的信息要求相反，通报分类标签目录时不需要提供高效液相，气相色谱等分析方法。

**(18) 当通报一个物质的分类标签时，它的成分，添加剂和杂质需要单独通报吗?**

不需要。物质的成分，添加剂和杂质是不需要通报的，即使他们是有害的归类于物质分类的。因为依据CLP法规Article 2(7)对一个物质的定义：“物质”指在自然状态下通过制造过程获得的化学元素及其化合物，包括为保持器稳定性而有必要添加剂和加工过程中的任何杂

质，但不包括影响物质稳定性或不会改变其成分的分离溶剂。然而，如果这些杂质，添加剂或者成分也是独立投放市场的话，他们也需要被通报。

IUCLID 5.2软件允许在1.2部分填写任何有助于确定物质分类的必要杂质和添加剂信息。

#### **(19) 一个公司可以出现在多个制造商或进口商的团体中吗？**

可以，这是可能的。一个公司可以出现在多个提供物质通报的不同制造商或进口商的团体中。

#### **(20) 根据CLP法规Article39 和 40，怎么样通报物质的水溶液？ (New)**

按照定义，根据CLP法规Article2(8)和REACH法规Article3(2)由两种或者多种物质组成的溶液是一个混合物

但是，当物质的水溶液根据CLP法规Article 39(a)或者(b)投放市场时需要进行通报。然而某些CLP法规附件VI中的稀释酸溶液和表明百分比的物质水溶液，根据CLP法规Article 39(b)投放市场需要作为整体通报，而且如果他的自分类与附件VI的统一分类不一致的话也需要通报。

#### **(21) 生产商或进口商需要通报CLP法规附件VI列表中的物质吗？ (New)**

需要的，附件VI列表中的物质根据CLP法规Article40如果投放欧洲市场是需要通报的，特别是这个危害分类或差异与附件VI有所不同；当有更多的信息表明该物质危害的时候我们需要用更严格的分类等级去进行分类。

在CLP法规附件VI列表中没有协调统一分类标签是物质，进口商或进口商需要根据CLP法规Article4(3)通报C&L，并介绍此物质自分类的分类和标签结果。一旦推断此物质不需要分类危害分类或者差别部分，这个需要根据CLP法规Article 40(1)(d)给出理由。

一个通报人的目的是申请一个与其他成员已经提交通报物质不同的非协调统一分类和标签，那么这个通报人必须提交一个理由说明他的分类是这个成员通报的一部分。

#### **(22) 关于没有协调分类的物质与现有同一物质物质目录清单不同的话，是否可以通报给分类标签目录清单。**

可以。在分类标签目录清单中同一物质由于不同的原因可能有不同的分类，如不同的杂质。其他的情况，通报或者注册根据CLP和不同评估体系得到了同一物质不同的分类情况。然而，CLP法规Article 41要求同一物质的通报和注册尽可能的保持一致，除非能提供充分的推导理由。

(23) 一旦一个物质已经被通报给C&L目录, 那么生产商或进口商还需要通报相同的物质吗?

(New)

需要, 一个通报必须由单独的一个投放产品到市场的法律实体来操作。即使生产商或者进口商选择由一个团体通过REACH-IT来通报。

另外, 如果你用REACH-IT在线工具提交一个通报: a) 这个物质已经被其他生产商和进口商通报了; b) 你认为该物质的分类标签是合适的, 有可以选择“I agree”选项, 这个通报就会自动和你的文件相关联。

(24) 按照定义根据CLP法规Art. 40(1)(d)当物质被排除有分类, 通报人还需要给一个没有分类的理由吗? (New)

是的, 需要。通报者, 如生产商和进口商需要提供一个理由是没有分类的。根据数据提交手册第5点——怎么样完成一个技术卷宗注册和PPORD物质的通报, “如果你比较相关分类的标准没有相关的数据或者是相关的物质信息, 导致没有分类可以选择data lacking(数据缺失)”

-如果你有数据或者其他信息, 但是不是很可靠, 或者你有几个模棱两可的研究结果和信息, 现有数据信息不能被认为是分类的坚实基础, 我们可以选择“inconclusive”

-当物质的测试是高质量的研究或者是高质量的信息, 可以选择“conclusive although insufficient for classification”

也可以指出在CLP下是被豁免某些分类的:

-如果物质被分类为“皮肤腐蚀1类”就不需要对严重的眼睛危害进行分类(反之亦然);

-如果物质被分类为某些物理危害, 就不需要进行其他的分类

-如果物质有一些特殊的物质状态, 如气体, 就不需要对固体氧化和金属腐蚀进行分类,

一旦这些分类被豁免, 我们可以选择“conclusive, but not sufficient for classification”作为没有分类的理由。

注意当一个特殊的分类没有提供的话必须选择一个理由。如果你在IUCLID 5中没有填写任何的话, 这个通报卷宗将不能通过TCC(卷宗完整性审查)

(25) CLP法规下的C&L通报信息和REACH法规注册的标签信息有什么不同? (New)

根据CLP法规Article40(1)(f), 一个CLP的分类标签通报包含了CLP附件VI的第3部分或者是附件II的1.1和1.2部分所描述的危害象形图, 信号词和危害说明。

12月1日的REACH注册，和CLP一样的标签元素需要通报，另外，注册需要提供相关的危害物质防护说明。在注册卷宗里必须要用6个以上的防护说明来覆盖确定的相关物质用途，从而表明该物质的性质和危害性。相关条款在REACH附件VI第4部分和CLP法规Article58(11)。

CLP法规Article28(3)声明标签中不要出现多于6个的防护说明，除非是对相关性质和危害说明非常必要的。然而对于许多危害物质，基础他的分类可以指定许多的的防护说明从而超过规定的6个说明，生产商和进口商必须在CLP附件IV表格中选择符合Articles22和28的说明，为此当局目前正在准备CLP危害标签中选择防护说明的指南文件。

#### **(26) 通报分类标签目录清单需要通报人支付费用吗？**

不需要，提交通报给分类标签目录清单是免费的。同样对于更新通报也是免费的。

#### **(27) 在 2010 年 12 月 1 日前提交包括CLP分类的注册卷宗是明智的吗？**

是的，在2010年12月1日，所有提交的注册都需要包括CLP的分类。在此之前，只需要提交DSD的义务，而CLP的分类提交是基于自愿的基础。

然而，为了防止不必要的管理负担和注册费用，建议还是包括CLP的分类，这样就可以避免在2010年12月1日进行额外的CLP分类卷宗更新。

#### **(28) 当一个公司有在芬兰和瑞典的子公司时，必须对一个物质在两地生产分别通报两次吗？**

是的，在芬兰和瑞典的公司是独立的法人实体，每个法律实体如果满足CLP法规Article 39(a)或者(b)和40(1)就需要单独通报物质。或者所有的法律实体选择制造商或进口商的团体通报。

#### **(29) 是否只有生产或者进口超过 1 吨/年的物质需要通报？**

不是，根据CLP法规Article 39(b)，需要通报分类标签目录清单的物质包括CLP范围内的所有危害物质，或者是含有他们极限浓度的危险混合物，换句话说通报申请不论生产和进口的吨位。

(30) 当准备REACH注册的物质之前在严格控制条加下只用于科研发展且总量小于1吨每年，潜在注册人必须收集现有数据，决定现有数据是否与REACH法规附件XI的测试内容保持一致。再次期间很可能物质的分类会发生改变，是否是该物质需要每次新信息出来之后更新分类标签通报还是等到企业注册完成该物质之后？

CLP法规Article 15(1) 强制要求生产商，进口商和下游用户“without undue delay”评估新的信息。CLP法规Article 40(2) 更是要求通报者更新分类标签“当……立刻决定采取改变分类”

ECHA建议潜在注册人基于个案具体考虑分析更新分类标签通报。考虑到可能的因素，如：注册卷宗提交需要额外增加的时间，校正安全说明书和标签对实际结果和物质安全使用的潜在影响。

企业需要保留所有的可用文件和咨询成员国的相关当局。

#### (31) 我可以通报DSD或者CLP的分类给分类标签目录清单吗？

分类标签目录清单只需要根据CLP法规的物质分类。

#### (32) 当通报分类标签目录清单时，是否可以标明相关保密的信息？

可以，当生产商和进口商通报某些物质时可以标明保密IUPAC名称。物质的IUPAC名称保密可能是由于REACH法规下Articles 119(2)(f)和(g)的情况：

1. 非分阶段物质
2. 物质用于以下一种或几种情况：
  - a) 中间体
  - b) 科学研究和开发用途
  - c) 生产和工艺流程研究和开发

当一个物质通报时IUPAC名称上被标明保密，该物质在注册时被声明需要保密且被ECHA接受该保密理由，该保密将自动生效。则在ECHA的网页上的清单部分不会显示IUPAC名称

#### (33) 当通报分类标签目录清单时，怎么样标明IUPAC名称保密性？

生产商和进口商必须准备一个物质的IUCLID通报卷宗，在卷宗里标明IUPAC名称保密性，在IUCLID卷宗里要求：

1. 在物质的IUPAC名称选择“confidentiality flag”

2. 附上一个“justification”，清楚的指出该物质是否在REACH法规下Articles 119(2) (f) 和(g)的情况中。
3. 介绍一个“alternative name”用来替代在清单目录公开的IUPAC名称。alternative name 的派生可以根据1999/45/EC危险配制品指令的附件VI的B部分。

通报者要求提供所有的三种保密性元素。

注意：当通报物质分类给分类标签目录清单时，通报者通过IUCLID卷宗就必须介绍保密性，其他通报工具，如在线和打包工具，则不需要包含标明保密的IUPAC名称

#### (34) 机密性标明必须要支付费用吗？

不需要，生厂商和进口商在REACH法规下Articles 119(2) (f) 和(g)的物质进行通报，不需要支付费用。

#### (35) 在CLP法规中“投放市场”是什么意思？

在CLP法规下投放一个物质或混合进入市场意味着在欧盟境内成员国和欧洲经济区内无论是有偿还是免费的供应或出售给第三方，另外进口定义为，在物理上引进一个物质或者混合物进入欧盟境内和欧洲经济区的海关，这样被认为是投放市场。

关于通报，投放市场是一个先决条件：如果他们被投放市场物质才会涉及到CLP法规Article 39中提到的通报。但是如果根据CLP法规Article40提到的同一个通报者已经对该物质进行了注册或者通报，那么就不需要再次通报了。

这个通报的截止期是根据物质投放市场的时间来决定的。当物质在2010年12月1日投放市场，那么他必须在之后的1个月内通报给C&L目录，例如2010年12月1日投放市场则截止期是2011年的1月3日。如果一个物质分别在2010年10月10日和2011年17日将物质投放市场，那么这个通报的截止期在2011年17日。

关于进口，2010年12月1日后，一个月的时间期限是自该物质或混合物物理上引进如欧盟成员国和欧洲经济区后开始计算。

## 5. 标签

#### (1) 依照CLP 法规，对于物质和混合物使用新标签的最后期限如何？

对于已分类的物质和混合物，你必须分别于2010 年12月1日和2015年6月1日之前提供满足CLP 法规的标签。请注意，如果你在相应的最后期限前已经按照CLP 法规的要求对物质或混合物进行分类、标签和包装，那么只能出现CLP标签，而不能再出现DSD或DPD标签。如果物质或混合物在相应的最后期限之前已经投放到市场，那么重新贴标和重新包装被给予一个延

长的截止期：在法规强制执行之日已经在供应链上（上架）的物质和混合物，重新贴签和重新包装可能分别被延长到2012年12月1日和2017年6月1日。之所以给予额外的两年是为了便于产品（特别是那些有更长的保存期限的产品）从现有的分类、标签和包装体系转换到新的体系。

**(2) 在同一张标签上，是否可以同时使用指令 67/548/EEC 或 1999/45/EC 的标签元素和 CLP 法规的标签元素？**

不可以，这种作法是不允许的，因为它可以导致市场混乱并妨碍CLP 分类和标签体系的转化。换句话说，任何一个标签只能使用一个标签体系；至于选择哪个体系则要取决于时机以及相关的过渡期—2010 年12 月1 日及2015 年6 月1 日（见问题2.1）。假如你已经决定将一个物质在2010 年12 月1 日之前按照CLP 规则分类、标签和包装，或者将一个混合物在2015 年6 月1 日之前按照CLP 规则分类、标签和包装，你就不能使用任何DSD 或DPD的标签元素。

**(3) 标签上危害说明的数量有限制吗？**

标签上的危害说明原则上是没有限制的，因为它们通常需要反映物质或混合物的所有危害类别，只有那些明显重复和多余的说明可以去除。

**(4) 标签上防范说明的数量有限制吗？**

与危害说明相比，标签上防范说明的数量是受限的。标签上通常不允许出现六个以上的防范说明，除非他们对于反映危害的性质和严重性是不可或缺的。欧洲化学品管理局将提供100多种不同的防范说明的备选指南。

**(5) 欧盟是否接受那些根据执行GHS 的非欧盟国家的法律制定的标签？**

欧盟只接受那些符合CLP 规则的标签。这就意味着必须遵守CLP 法规第三章的条款和附件II 至V 所规定的细节。然而，标签元素的安排，附加的标签信息等许多方面，就由危险物质或混合物的供应商自己确定。

**(6) 在标签上强制要求包含危害说明和防范说明与他们的代码在一起？**

不，根据 CLP 法规第 2 部分附件 III 和附件 IV 和 Articles 21 和 22 要求说明本身要出现在标签上，在标签上不需要出现于说明一致的代码，但也没有明确的排斥。这就有供应商自己决定是否需要在标签上也包含代码。

**(7) 当制作危害标签的时候，预印的菱形标签不将所有的危害符号印刷上去，物质和混合物的危害标签可以使用这样的空白标签吗？ (New)**

必须承认在工业上这是目前现行大量的的预印标签形式。这意味着在第二步套印特殊标签信息之前已经在第一步印刷好了标签的背景。这样分两个步骤可以使得的万一需要少量的危害象形图做标签，大量的预印菱形空白标签可以使用。

CLP 法规没有明确的禁止使用空白的菱形标签，Article19(1)要求供应商传达特殊信息的标签要包含相关危险象形图。另一方面 CLP 法规 Article25(3)要求任何补充的信息不能和原来强制的标签元素相抵触。

因此，由于中小企业目前缺少合适的印刷技术，他们不能总是提供按照以上条件包含危害象形图的标签，这意味着任何空白的或者菱形的标签是被视为条款所认可的。

**(8) 植保产品和生物杀灭产品需要根据CLP法规进行标签吗？**

是的。在植保产品和生物杀灭产品中含有一种或者混合了多种活性成分，必须根据 CLP 法规进行标签，标签上的补充信息需要根据 CLP 法规 Article25(2)与 91/414/EEC（植保产品指令或者是）CLP 法规 Article32(6)与 98/8/EC（生物杀灭指令），这些作为补充信息必须在标签上注明。

更新植保或生物杀灭产品的分类标签必须根据相关的法律条款进行操作，具体见 CLP 法规 Article15(5)和 30(3)

**(9) 91/414/EEC或 98/8/EC指令范围内的活性物质本身，如果投放市场的话也需要根据CLP法规进行标签吗？**

是的，需要。活性物质的 CLP 标签必须根据 CLP 法规 Article61 的过渡条款保持一致。91/414/EEC 或 98/8/EC 指令范围内的活性物质的供应商需要根据 CLP 法规 Article30(3)更新标签。任何增加的标签信息需要充分考虑这两个指令为 CLP 的补充信息。注意的是同一种物质也可能是非植保或者生物杀灭用途投放市场。如果是这样的话标签的信息需要根据 CLP Article30(1)和(2)。

## **6. 请求使用一个替代的化学名**

**(1) 对于混合物中的物质，请求使用一个替代的化学名的程序如何？**

在2015年6月1日之前，混合物还没有根据CLP法规进行分类、标签和包装，任何关于混合物中的物质的替代化学品名的使用请求，都应该根据指令1999/45/EC（危险配置品指令，

DPD) 第15 条和附件VI 提交给成员国的主管当局。假如这个请求在2015 年6 月1日前被批准, 经批准的替代化学品名也就可以在2015 年6 月1 日以后继续使用。请注意, 成员国主管当局根据指令1999/45/EC (危险配置品指令, DPD) 第15 条和附件VI 所批准的请求首先仅仅在做出该决定的成员国内部有效。如果一个公司想要将混合物投放到另一个成员国的市场, 它可以将该决定的副本发送到相应的成员国, 通常情况下, 要求该成员国对批准的保密名保密。假如一个混合物在2015 年6 月1 日前已根据CLP 法规的要求分类、标签和包装, 就应该做出符合CLP 法规第24 条的相应请求, 而不能依照DPD 的条款做出请求。这就包括提交请求给欧洲化学品管理局, 而不是给成员国主管当局。任何被化学品管理局批准的请求将在所有欧盟成员国内适用。

### (2) 这样的请求能继续使用指令 1999/45/EC 的附件VI 吗?

是的。如果混合物仍然按照DPD 而不是CLP 来分类、标签和包装的话, 就能继续使用, 而且请求也必须提交到成员国主管当局。

### (3) 包含在混合物中的物质使用替代化学品名的申请有没有适用的表格?

欧洲化学品管理局当前正在根据CLP 法规第24 条编制适用的申请表格, 会及时推出。

### (4) 请求使用一个替代化学名的收费如何? (New)

一个混合物中物质的生产商, 进口商或下游用户需要提交一个申请给ECHA, 请求使用一个替代化学名在标签和安全数据表上。ECHA将根据CLP 法规第24 条(1) 来确定申请使用替代名称的收费水平, 收费规则由2010年5月21日发布的(EU) No 440/2010法规和法规(EC) No 1272/2008来决定。

### (5) 当一个物质被水稀释, 我们能认为这是一个稀释的混合物, 并履行CLP法规第 24 条(1)

#### 提交一个替代化学名吗? (New)

根据CLP法规第24条第1款, 当这个物质满足CLP法规附件I 第一部分的标准, 混合物中含有这个物质的安全数据表和标签申请使用替代化学名, 当物质被水稀释时, 水是被单独分离而不会影响物质的稳定性或改变其构成的, 因此, 水是被考虑成一个物质本身。当水和其他物质混合, 根据CLP法规Article2(8) 被定义为混合物是可以的。

因此一个被水稀释了的物质满足CLP法规附件I 第一部分的标准, 有资格申请一个替代的化学名称。

## 7. CLP 法规附件VI

### (1) 特别对CLP 附件VI 表格 3.2 中有特定浓度限值的栏目中的登记物质所提到的“脚注”是什么意思？

CLP 法规的附件VI 的表格3.2 承袭了先前包含在指令67/548/EEC 附件I 中的协调分类。在CLP 法规附件VI 的表格3.2 的特定浓度限值栏目中的“脚注”对于许多物质而言，反映了指令67/548/EEC 附件I 中列出的那些不同浓度导致不同易燃性、爆炸性和氧化性危害分类的物质。换句话说，这些出现在CLP 法规附件VI 的表格3.2 中的特定浓度限值关联着不同的危害分类。

例如，与硝酸有关的条目007-001-1 列出如下的特定浓度限值：C；R35：C ≥ 20 %，C；R34：5 % ≤ C < 20 %，脚注：O；R8：C ≥ 70 %。脚注提到物质的分类为O；R8（氧化性）；含有该物质的混合物，例如硝酸水溶液，仅仅当其中硝酸的浓度大于等于70%时才被分类为具氧化性。

术语“脚注”的使用有助于那些熟悉指令67/548/EEC 的人了解与该指令相似的系统。“脚注”并不意味着这是对附件VI 第一部分的某个术语的解释，这与出现在表格3.2 中注释栏中的解释是不同的。例如：注释B，C 或H。

### (2) 当你需要使用在CLP附件VI的表格 3.1 中被标注为最小分类的统一分类时，你需要怎么做？

为了全面考虑工作和DSD下的累计经验，所有的致歉的DSD物质统一分类被翻译成CLP统一分类。他们能在CLP附件VI的表格3.1中找到。这些物质的统一分类是根据急性危险等级和STOT（累计剂量）最小的分类来确定的。最小的分类是全面考虑到实际中由于缺少现有数据，不可能将DSD标准精确的翻译成CLP标准，生产商和进口商需要应用最小的分类（\*号标注），但是一旦他们有更多信息的时候必须进行更严格的危害分类，如：LD50值是合适的。其他的最小分类应该是基于CLP法规附件VII的翻译表进行分类：当生产商和进口商指导物质的物理性质作用于急性吸入毒性测试，物质的最小分类如果和VI的表格3.1中不同，分类就需要从附件VII中获得替代。

### (3) 当统一分类被包含在技术进步法规第一版中的话，可以被CLP法规应用吗？

CLP法规适用于欧盟委员会(EC) No 790/2009于2009年9月25日生效的技术进步法规(ATP)，ATP的第一版要求生产商，进口商和下游用户可以在2010年12月1日应用被包含在第一版ATP中的物质统一标签，然而，物质的统一标签已经在之前就被使用了。

**(4) 一旦供应商拥有可靠的和充足的信息表明一个分类比CLP附件VI提供的统一分类有更高危害分类，供应商应该怎么处理？ (New)**

这样的情况，生产商，进口商或者下游用户需要联系物质投放市场的成员国主管部门，建议改变统一分类。主管部门基于讨论和提供的证据，当局会提交一个现有分类修正的解释提案给管理署。注意，生产商，进口商或者下游用户是不可能直接向管理署提交现有分类修订建议的。

然而，只要 CLP 法规 Annex VI 在欧共同体层面还没有被正式修订，统一分类和标签标准仍然要被使用。一个修订的统一分类和标签只能在欧共同体层面采纳，推广被认可的 Annex VI 修正案之后才可以使用。

对于一个在 REACH 下注册的物质，一个供应商应该在注册卷宗中包括相关危害信息，信息中包含与 CLP 的 Annex VI 不同的其他分类。

**(5) 如果一个物质有统一分类，我们是否需要通报没有被Annex VI第三部分覆盖的危害？**

是的，一个被列入 Annex VI 的物质必须根据 Annex VI 第三部分再分类。此外，该物质的生产商，进口商或下游用户需要根据危害分类等级 Title II 或包含在 Annex VI 第三部分产生变异统一分类执行自分类。如一个物质有急性口服毒性，但是没有急性皮肤毒性。这意味着供应商必须使用现有的信息去探求，是否急性皮肤毒性依据分类标准被完全履行和分类。统一分类提到的急性水生危害分类或者是长期毒性 1 类，在 Annex VI 中没有出现影响因子，通报者必须设置一个影响因子。

当没有现有的统一分类时，自分类需要根据 CLP 法规 Article 8(2) 通过新的物质危险实验来获得充足的可靠的信息。

## 8. 分类

**(1) 如果一个物质没有满足DSD下的分类标准，是否不需要根据CLP法规进行分类？**

不一定。因为危害的范围，分类的标准发生了改变，如：用于测试物质危害的测试方法常常不同于 DSD 的分类标准。对于危害，考虑物质的成分，添加剂和杂质的分类适用的浓度极限也发生了变化，如：对于刺激和腐蚀的危害。这意味着一旦物质没有可靠的测试信息，总的来说架桥原则就不适用用来计算在 CLP 下导致分类的浓度极限，虽然这个物质不能在 DSD 下分类。

**(2) 供应商可以使用公开文献的现有数据在CLP下用来分类危害物质吗？如：来自网络，在线数据库。**

可以。提供可靠充分的数据是为了危害分类。有效的研究应该被用来充分的证明评估的质量和适当性。

物质和混合物的危害性判定需要通过基础 CLP 法规 Annex I 第二部分的标准和方法来做测试。这些方法可以在联合国标准测试手册中找到例子。这些方法是物质和混合物在运输过程中标准的至分类方法。然而万一有来自现有文献或者数据库充足的、可靠的信息以及同质物质，杂质，颗粒度等情况下，这些测试就不是强制性的。

当数据是来自专家引用和审核原始数据的时候，公开的文献或者数据库时常作为辅助数据源。这需要审核充足的文件材料用于评估使用的测试方法和方法操作的可接受质量可信度的接受水平。有用的资料整理数据包含了 ECHA 网页上化学安全评估和要求信息指南上 R. 7. 1. 1. 2 部分列出的物化数据。

**(3) 一旦物质的危害分类是依靠物质的颗粒度来分类的话，供应商是否需要通报所有的颗粒度大小？**

不一定。一个供应商只要通报投放市场和合理使用预期的形式。颗粒度会对测试结果产生重大影响，需要在测试报告中明确的指出可颗粒度相关的危害。这不意味着同一物质不同的颗粒度下有几个分类。这意味着分类是基于投放市场产品的颗粒度大小。万一投放市场有几个型号的颗粒度或者颗粒度在在运输和存储过程中发生了改变，那么采用接近最坏情况的一个颗粒度。正常情况下标明分类将基于最小颗粒度下的测试。如果颗粒度与分类和安全操作和使用有关联，这些需要在安全数据表 SDS 中被提及。不同颗粒度推导出的分类信息需要在安全数据表中被提及。

**(4) 有关油漆和清漆吸入危害的测定：怎样将根据ISO2431 标准在 23°C±5°C使用流杯测试流动时间得到的粘度转换成在 40°C时油漆和清漆的运动粘度？**

在 CLP 法规下，当粘度是基础流动时间而不是分类标准的一部分，则吸入危害的分类标准需要流动粘度的测定。ISO2431 包含了统计流动时间和运动粘度的关系。然而，粘度和温度不是一个普通的关联，专家的评估是必须的。

## 9. 标签除外的其他危害沟通方式 (New)

### (1) 什么时候供应商必须将物质和混合物的CLP分类标签引入到安全数据表(SDS)中? (New)

自 2010 年 12 月 1 日和 2015 年 6 月 1 日涉及 CLP 分类标签的物质和混合物必须将 CLP 的信息引入安全数据表 (SDS) 中, 然而, 如果在 2010 年 12 月 1 日之前投放市场的物质已经根据 DSD 进行了分类, 标签和包装, 则根据 CLP 法规直到 2012 年 12 月 1 日前都不需要重新贴标签或者重新改包装。因此他的 SDS 在 2012 年 12 月 1 日前并不需要与 CLP 的分类保持一致。

类似的过渡安排也涉及到混合物, 如果混合物在 2015 年 6 月 1 日之前投放市场的物质已经根据 DPD 进行了分类, 标签和包装, 则根据 CLP 法规直到 2017 年 6 月 1 日前都不需要重新贴标签或者重新改包装。因此他的 SDS 并不需要与 CLP 的分类保持一致。

万一混合物中的物质的供应商已经做了 CLP 的分类, 自 2010 年 12 月 1 日起考虑到 CLP 法规附件 I, 混合物中的物质必须同时提供 DSD 和 CLP 的分类。然而, 根据 CLP 法规 Article 2(7) 以及 REACH 法规 Article 31(9), 提供给任何接收方的混合物 SDS, 一旦在 2010 年 12 月 1 日继续使用则直到 2012 年 11 月 30 日之前都不必遵守 CLP 法规附件 I。需要注意的是 REACH 法规附件 II 在 2010 年 12 月 1 日和 2015 年 6 月 1 日后被 CLP 法规的附件 I 和附件 II 替代。

早期执行 CLP 法规执行要求允许, 两种物质的混合物 SDS 和标签是保持一致的信息, 可以根据现行的 DPD 条款继续分类。

### (2) 根据CLP法规第 48 条危害物质的通告需要提供哪些信息? (New)

根据 CLP 法规 Article 48(1)的描述危害物质必须在一个通告中提供相关信息。这个通告需要包含危害等级, 危害类别等信息, 如: 急性口服毒性 3 类。

### (3) 根据CLP法规第 48 条混合物的通告需要提供哪些信息? (New)

根据 CLP 法规 Article 48(2)的描述分类为危害和非危害的混合物必须在一个通告中提供还有危害物质的信息。这个通告中需要含有合适的危害象形图, 信号词和危害说明等混合物标签需要的内容。这也包括 CLP 法规 Article 25(6)提到的补充危害说明。