

目录

说明书	8
关于化学品注册、评估、许可和限制 (REACH)、建立欧洲化学品局及修订指令 1999/45/EC 和法规 (EC) No.../...{有关持久性有机污染物} 的欧洲议会和理事会法规提案.....	67
第 I 篇	80
概述	80
第 1 章.....	80
主题及范围.....	80
第 2 章.....	81
定义	81
第 II 篇	85
化学物质注册	85
第 1 章.....	85
范围	85
第 2 章.....	86
注册的常规义务和信息要求.....	86
第 3 章.....	95
聚合物注册.....	95
第 4 章.....	95
某些可分离中间体的注册义务和信息要求.....	95
第 5 章.....	98
所有注册的通用规定.....	98
第 6 章.....	100
适用于分阶段物质和通报物质的过渡期规定.....	100
第 III 篇	101
数据共享和避免不必要的动物试验.....	101

第 1 章.....	101
目标和通用规则.....	101
第 2 章.....	102
非分阶段物质的规则.....	102
第 3 章.....	104
分阶段物质规则.....	104
第 IV 篇	105
供应链中的信息	105
第 V 篇	109
下游用户	109
第 VI 篇	111
物质的评估	111
第 1 章.....	111
范围	111
第 2 章.....	112
档案评估.....	112
第 3 章.....	114
物质评估.....	114
第 4 章.....	116
中间体的评估.....	116
第 5 章.....	116
共同条款.....	116
第 VII 篇	118
许可	118
第 1 章.....	119
许可要求.....	119
第 2 章.....	122
授予许可.....	122
第 3 章.....	126
供应链中的许可	126
第 VIII 篇	127
对于某些危险物质和配制品的生产、营销和使用的限制.....	127
第 1 章.....	127
概述	127
第 2 章.....	128

限制方法	128
第 IX 篇	130
管理局	130
第 X 篇	144
分类和标签目录	144
第 XI 篇	146
信息	146
第 XII 篇	148
职能机构	148
第 XIII 篇	149
实施	149
第 XIV 篇	150
过渡性规定和最终条款.....	150

说明书

提案背景

提案的理由与目标

2001年2月，以对欧盟现有化学品安全使用管理体系的审议为基础，欧盟发布了《关于未来化学品政策战略白皮书》（ref.: COM(2001)88 Final）。欧委会审议结果认为对现有立法进行改革确有必要，以实现下列目标：

- 保护人类健康和环境
- 保持和加强欧盟化学工业的竞争性
- 预防内部市场的破裂
- 增加透明度
- 与国际接轨
- 推广非动物试验
- 符合欧盟在WTO项下的国际义务。

综合背景

有很多原因使得化学工业成为了欧共体可持续发展战略的中心。它扮演着一个非常重要的经济角色，向制造工业供应物质，刺激创新，提供保持和改善生活质量所需要的产品。化学品工业还对经济的发展和欧盟收支盈余的平衡做出了主要的贡献。因此，在欧洲维持一个具有竞争性和创新性的化学品工业就成为了一个主要的目标。

在社会层面上，提高工人和大众的健康与安全水平是欧盟化学品政策的一个关键性政治目标。另外一个关键性目标就是要维持高水平的就业率。在环境方面，避免化学品对空气、水、土壤和建筑物的污染，以及防止对生物多样性的破坏也都是主要的目标。在这一方面，提高对持久的、生物累积的和有毒的物质的控制就具有相当特殊的重要性。

实现这些目标的必要性已在最高的政治水平上得到了认可。一方面，2003年3月布鲁塞尔的欧洲理事会强调了竞争性“必须再一次成为中心舞台”，必须要推动在研发（R&D）和创新方面的商业投入。另一方面，理事会强调了有必要抑制环境压力，保护在哥登堡发布的竞争性可持续发展战略体系内的自然资源，推动全球规模的可持续发展，其中包括在Johannesburg所认可的与化学品噪音管理相关的目标，以及其他事务的后续进程。

现行化学品法规

现行通用工业化学品制度将物质分为两类，1981年9月之前上市的化学品称为“现有物质”，之后上市的称为“新物质”。

新物质大约有3000种。指令67/548要求在新物质以超过10kg（含10kg）的数量投放市场之前，要进行对人类健康与环境的风险性的试验与评估。对于更高的量级，必须提供更深入的试验，这些试验将聚焦于长期效应和慢性效应之上。

相反，现有物质的总量超过了市场上所有物质总量的99%，却不必受制于相同的试验要求。1981年所报告的现有物质的数量为100,106，现在，市场投放量大于或等于1吨的现有物质数量估计为30,000。这些物质中大约140种已被确定为优先物质，须经成员国当局根据法规793/93而开展的综合风险评估。

目前普遍缺乏向大众公开的关于现有物质特性和用途的知识。风险评估进程缓慢，需耗费巨大的资源，现行制度无法有效地开展工作。责任的分配也是不恰当的，因为现行法规将评估责任的负担加在政府管理局身上，而不是由生产，进口或使用该物质的企业来承担。此外，当前立法只要求物质的制造商和进口商提供信息，却不要求下游用户（工业用户和配方设计师）承担类似的责任。因此，就很难获得关于物质用途的信息，并造成了普遍缺乏来自下游用户的暴露相关信息这样的现状。为物质提交进一步信息的决议必须要通过冗长的委员会程序，同时，只有在管理局提出证据证明一种物质存在重大风险之后，才能够做出决定要求工厂提供进一步信息。然而，没有试验结果，就几乎不可能提出这样的证据。因此，只有很少的物质能够完成最终的风险评估。

根据指令76/769的规定，要限制某些危险物质和配制品的投放市场和使用。在提交或采纳一项会影响到化学品工业的提案之前，委员会本身已承诺开展风险评估和全面成本-利益分析。报告的主题就是要证明风险性不可接受（代表性的是来自国家级水平的限制通报的证据），委员会的毒理学，生态毒理学和环境科学委员会（CSTEE）将对这些证据进行同等的评议。

当前的责任制度对于补救委员会审议中所指出的问题是很不充分的。责任通常基于此原则，谁造成了损害，谁就应对该损害做出赔偿。然而，为了让有责任的人承担该责任，通常要求证明起因与所造成的损害结果之间的因果关系。这对于遭受损害的团体而言，如果起因与所造成的影响在时间上有较长的差距，同时又无法获得关于物质影响的充分试验数据，那么实质上往往就无法实施该论证过程。即使一项因果关系得以建立，欧盟成员国所判决的赔偿金通常也不会像诸如美国等国家的那么高，从而也就限制了威慑作用。

一致于其他政策

化学品政策在很大范围上与其他政策部门存在着交互。在准备其提案时，

在不产生新的漏洞，保证其他部门能够获得必要信息的同时，委员会很仔细地避免了对其他立法条款的重复。

公开咨询结果与影响评估

公开咨询

在白皮书发布之后，舆论对改革的必要性达成共识。部长理事会与议会明确表示了赞同制定更有效的机制与运作程序，这些机制与程序使工业界在提供当前使用的化学品危险性、风险性和降低风险措施的信息方面承担更大的责任，从而增加了对危险物质安全使用的信心。工业界对由企业本身对其化学品安全承担更大责任的新政策表示欢迎。同时，他们对新政策在竞争性方面的影响表示关注。环境方面的非政府组织（NGOs）和消费者组织对改革的必要性非常赞同。

网上咨询

2003年5月，在对该制度提案的范围和目标不提出任何问题的情况下，委员会决定发起一次网上咨询，就该立法草案的可行性，包括技术要求等进行考察。咨询在2003年5月15日到7月10日期间进行。答复人可以采用几种途径提交其答复：通过在线问卷调查，或使用标准模板或自由文本格式通过 e-mail、传真、普通信件等方式提交。所有的答卷都在网上公布；对于希望保持匿名的答复人，将隐去其姓名。

共收到了6000多份不同的答复。42%的答复来自工业企业或协会。142个非政府组织（NGOs），包括贸易商会对此做出了回复。

成员国中，有5个以政府名义（奥地利、爱尔兰、法国、荷兰和英国）作出答复，同时还以主管部门的名义作出答复（奥地利、比利时、德国、丹麦、芬兰、希腊、冰岛、荷兰、西班牙、英国）。三个即将加盟的国家（拉托维亚、立陶宛、波兰）的主管部门和一些第三方国家（澳大利亚、加拿大、智利、中国、以色列、日本、马来西亚、墨西哥、挪威、新加坡、瑞士、泰国、美国）的管理局和政府作出了答复。亚太经济合作组织（APEC）和经济合作与发展组织（OECD）等国际组织也提出了评议意见。

约半数的评议意见来自个人。很多人提出了动物试验问题，另一些人提出了对失业的担忧，或，要求提高对环境与人类健康的保护，向消费者提供更好的信息。另外，还收到了两份由34000个人和组织所支持的请愿书。

关注要点及处理方式

制度范围：欧盟工业界和国外贸易伙伴对将聚合物及物品中的化学物质包括在提案中提出了批评，认为这是过份要求，且难于实施。对于让所有制造商、进口商和下游用户都要进行化学品安全评估这一要求也提出了批评，大家认为这超出了白皮书提案的范围。

- 聚合物已免除注册和评估，但仍须进行授权和限制。当确定何种聚合物须进行注册的合理科学标准出台后，委员会将对此再作修正。
- 物品中的化学物质已以比较浅显的方式作了处理。
- 对化学品进行安全评估的要求已作了较多的限制。

法律上的确定性：工业界担心谨慎责任会使他们陷入无限的责任追究中。他们还提出，在该管理局中缺少申诉机制。

- 用对法规基本原则的解释取代了谨慎责任。
- 在该管理局中设立了一个申诉委员会。

费用：工业界、一些成员国和许多国外贸易伙伴都对过度的费用提出了意见，特别是对于量少的化学品、下游用户和中小型企业（SMEs）。

- 严格限制了下游用户进行化学品安全评估和制作化学品安全报告的要求。
- 简化了 **1-10** 吨的化学品注册责任（无需提交化学安全报告，减少试验要求）。
- 聚合物（见上文）。
- 减少了中间体要在严格控制下运输的要求。

管理局的官僚/权力：

很多利益相关方批评 REACH 制度过于官僚，任务的分配（成员国与管理局）过于复杂。他们还对这种机制很难达成一致决议表示关注。

- 整个注册程序：由该管理局全权负责。
- 评估：该管理局对制度的顺利运转和决议制定的监控负有更大的责任。对程序进行了调整，使之更明确。
- 已对化学安全报告制度和现行安全数据表制度进行了更好的调整。
- 现在该管理局在数据共享、研发（R&D）免除和保密性的裁决方面已具有更大的权力。

化学品信息的保密性与权利：工业界，尤其是下游用户认为，他们将被迫公开商业秘密。非政府组织（NGOs）则要求提高物品中化学成分的透明度。

- 更严格地保护商业信息的机密性：某些类型的信息永远是机密的，如具体吨数，客户名称等。如有特殊原因并经批准，公司也可声明保密性。
- 所有非保密性信息（可公开访问的欧共体 EC 法规），应索应方便获取，某些项目应予出版并免费获取。

替代品：非政府组织（NGOs），工业分支行业和一些成员国强烈要求对替代品应有更严格的规定。

- 在替代物的描述与授权规定方面将有更明确的标准；鼓励公司提交对授权裁决具有影响的替代物计划。

动物试验：在提案的起草中限制动物试验已成为指导原则之一。毒理学，生态毒理学和环境学科学委员会（CSTEE）认为所设想的动物试验并不能够提供足够的信息以避免风险，并提出将需要进行更多的试验。

- 出于公众要求限制动物试验的强大压力，没有增加试验的数目。
- 只要对人类健康和环境没有危害，就应减少动物试验，鼓励使用定性或定量的结构行为关系模型，（Q）SARs；文中也阐明了数据共享的义务。

影响评估

此次活动中还开展了专项研究，特别是关于所提议制度可能会造成的影响。在准备影响评估中还要将这些成果考虑在内。随着提案的进展，将对其影响加以监控和深入探究。在此次活动中，还将会涉及到企业的利益相关方。

在行政管理方面，白皮书指出，新制度的管理需要建立一个“中心实体”，该实体在 REACH 管理中具有关键作用。欧洲化学品局(CEC)被认为是该实体的恰当模式，该局是位于 **Ispra** 的联合研究中心一个组成部分，为了更好地承担此项重大任务，有必要扩大欧洲化学品局的规模。随后又出现了一个疑问，扩大的欧洲化学品局是否能成为最有效地满足新制度实施带来的大大增加的需求的理想形式。因此，委员会开展了一项可行性研究。经过仔细考虑各项因素，委员会得出结论，为了能够实现所提议的 REACH 制度的高效运作，应该建立一个独立的管理局。由此，提出了设立一个新管理局的提案。考虑到效率，连续性以及已有专业知识的最优化使用，**Ispra** 就成为了管理局的最佳选址。

专业知识的收集与使用

白皮书公布之后，委员会广泛咨询了专家的意见。此项咨询在各种讨论会，利益相关方工作组，以及服务商与利益相关方之间的双边协议中得以完成。在这一过程中，特别值得一提的是委员会于 **2001-2002** 年召开的八次技术工作组会议。在文件起草过程中，始终与相关专家保持着咨询。

提案的法律要素

法律基础

由于既要保证所有的经济参与者在内部市场中开展经济活动的水平，又要保证对健康与环境的高水平保护，欧共体条约第 **95** 条成为适当的法律基础。

该法律基础的选择保证了对化学物质要求的一致性，也保证了符合这些要求的化学物质能从内部市场的自由流通中获益。这一点回报了经济参与者的努力，因为他们维护了本法规要求的保护水平。而且，对于化学物质而言，无论是独立存在，还是存在于配制品或物品中，均是在内部市场流通的货物，只有在协调的要求下，才能达此目的，这一点非常重要。

此外，第 95 条的第 3 段要求提案寻求一种对健康、安全、环境和消费者实现高水平保护的途径。REACH 法规恰好适应此范围；因此该法律基础的使用并未损害该保护水平。

辅助性与均衡性原则

辅助性

根据 EC 条约第 5 条的精神考虑辅助性的问题时，应该考虑到现有的化学品法规已经对化学物质与配制品的分类、标签、销售和使用的监控作了广泛的规定。新法规将在很大程度上取代现有的若干法规，同时还会将其扩展到尚未充分涉及到的领域。因此，只有在扩展的情况下才会出现辅助性问题。

鉴于化学品系跨境贸易产品，以及这些化学品中很多会导致跨境污染，成员国本身不可能充分实现本提案的目标。因此，有必要在欧共体范围内立法。为此，应重申理事会与欧洲议会倡导建立强有力的欧盟立法体系的观点，以实现在保证所有经济参与者在内部市场中从事经济活动水平的同时，实现对健康和环境的高水平保护。

均衡性

新法规在均衡性方面的一个重要特点（提案第 1 条第 3 段）是将化学物质的风险管理责任交由工业界承担。这将使工业界在相关化学物质生命周期的早期阶段实施降低风险的措施，从而避免对下游用户和客户造成负面影响。也使成员国的主管部门将资源应用于评估工业界提交的信息的质量方面，而不是自己进行风险评估。

新法规的出发点是覆盖那些会使公众或环境产生某种程度暴露的所有化学物质，与此同时，对新法规在范围、成本与管理方面确保不会造成过份负担也给予了相当的关注。这就是为什么新法规对某些种类的化学物质规定了分级处理的方法。对低吨位或特殊用途（如用于研发）的化学物质尤其如此。

与此同时，该分级处理方法在费用与管理负担方面会比较宽松，既不降低对

健康或环境的保护，又能使中小企业从中获益。

法律文件的选择

使用一项法规（取代大约 40 个现行指令）是合理的，因为该法规将在整个欧共同体范围内直接应用。在技术法规领域，这是广泛使用的一种做法，在欧共同体主管的其他领域中已得到成员国的支持。对于即将拥有 25 个成员国、扩大了了的欧共同体，这一做法尤为合理，在欧共同体领土范围内和谐一致并直接使用相关规则无疑会带来巨大收益。

提案概述

该提案确立了 REACH 制度并创建一个欧洲化学品管理局。简而言之，REACH 由以下部分组成：

- 注册要求工业界获取其化学物质的相关信息，并使用这些信息资料对物质进行安全的管理。
- 评估对工业界履行义务提了保证，并避免了不必要的试验。
- 对于那些其特性应给予极高关注的化学物质的风险应予以审定，如果这些风险已得到充分控制，或其社会效益大于风险，且尚无适当的替代物或技术，在这种情况下，将对其使用给予授权。
- 限制程序提供了一个风险管理的安全网络，这些风险是 REACH 制度其他部分未予以充分阐述的。

该管理局将在欧共同体层面上对 REACH 制度的技术、科学和行政事务进行管理，其目的是确保 REACH 制度的良好运作，并获得所有利益相关方的信任。

1. 理由与目标

1. 1 常规问题：主题、范围与定义

本部分规定了 REACH 制度的适用范围，并定义了整个法规使用的术语。

谨慎责任条款有助于确保化学物质在其生命周期中的每一个阶段都得以安全使用。为达此目的，要求所有生产、进口或使用化学物质者遵照 REACH 制度和其他相关法规履行其义务。

1. 2 注册

对产量或进口量大于或等于 1 吨的化学物质有义务进行常规注册。未注册不得生产或进口。

注册条款规定化学物质的制造商或进口商必要时通过进行新试验获取其生产或进口物质的知识，并运用这类知识确保对物质可能出现的风险进行负责的、信息完整的管理。

制造商或进口商必须对下游用户告知的化学物质使用可能产生的风险进行处理。下游用户有权不告知这类使用，在这种情况下下游用户有责任进行化学安全评估。反之，制造商不得为一种他不能提供支持的用途供应物质。为推行法规的实施和透明度之目的，注册信息应提交给有关当局。

对其他法规已作出充分规定的物质，或低风险物质，本法规免于注册。

注册要求提交一份技术档案，其中包括有关物质的信息、风险管理措施信息，以及（10 吨及以上）化学安全报告，该报告用文件形式对措施的选择做出说明。信息要求根据吨位进行调整，因为这标志着物质潜在暴露量。法规还对信息的生成做出规定，目的是确保信息具有获得认可的质量。为了降低工业界和主管当局的费用，法规规定对数据进行联合提交。

对物品中化学物质的注册做了专门规定：从均衡性考虑，一方面，在欧盟市场销售的物品达数百万种之多，另一方面，这些物品中有些会对人类健康和环境造成潜在伤害，因此，物品中的某些物质必须进行注册。如果所涉及的化学物质具有危险特性，并会从物品中释放出来，则应遵守这一要求。如果物质在物品使用中发生偶然释放现象，则要求作简单通报，在此基础上，管理局可要求该物质进行注册。数量阈值适用于在欧盟境内生产或进口的任何物质，在应用中，该数量与每一种物品类型相对应。

鉴于物品中的某些化学物质对人类健康和环境可能产生潜在影响，所以对这

类物质提出要求是必要的。应予说明的是，并未要求进口商对其物品成分作出声明。法规对物品的进口商和欧盟境内制造商规定了同等的义务。

在推行法规实施的活动中，主管当局将重点集中在有证据表明物品释放出来的物质会对人类健康或环境造成不利影响的情况。管理局将制定一个指南，帮助物品生产商、进口商以及主管部门执行这些规定。

聚合物免于注册。根据有关聚合物产生风险与其他物质进行对比的报告，委员会可要求某些聚合物进行注册。如有必要对某些聚合物进行注册，那么一方面要考虑到竞争和创新，另一方面还要考虑对健康和环境的保护。对某些独立存在中间体，要求进行某种特定形式的注册。法规对两类中间体进行了划分，一类是不能离开其使用地点的中间体，另一类是在受控条件下进行场地转移的中间体。在后一种情况下，如果运输量超过 **1000** 吨，由于其潜在暴露风险会更高，则要求提供更多的信息。

有若干规定适用于所有的注册，其中包括管理局的注册管理程序。如果注册量达到数万项，那么将进行一项简化的完整性检查。如果在规定期限内，注册未被否决，那么企业就可以开始或继续该物质的制造或进口。

为了向 REACH 制度顺利过渡，对于已在欧共同体市场销售的化学物质，法规规定了分阶段注册的要求。最后决定，凡根据指令 **67/548/EEC** 所作的通报视为已经注册，因为这样的通报提供了同等水平的信息。

1. 3 数据共享及避免不必要的动物试验

为了减少脊椎动物试验以及降低企业成本，法规规定了若干有关数据共享的规则。相关数据将有偿共享。对于分阶段注册的物质，法规建立了一个帮助注册人寻找可以共享数据的其他注册人的制度。这样便可要求他们共享数据。

1. 4 供应链中的信息

贯穿于整个供应链的信息的规定，确保了化学物质的所有用户均拥有安全使用该物质所需的信息。这要求信息沿供应链上下及所有参与者间传递。信息传递的基本工具是附件 **Ia** 规定的安全数据表。REACH 法规取代现行安全数据表指令 (**91/155/EEC**)。

1.5 下游用户

这些规定责成下游用户在其供应商提供的信息的基础上，考虑其所用化学物质的安全性，并采取适当的风险管理措施。这些规定同时允许主管当局对物质在供应链转移中的使用进行观察，从而在必要情况下，要求提交进一步信息并采取适当措施。

对于确定的用途，下游用户可使用制造商或进口商所制定的风险管理措施，但必须确保其用法与相关的暴露说明书相一致，并且已实施了所有的相关风险管理措施。为了保证该程序便于管理，特别是对于中小企业，将制定相应的指南。

如果下游用户对某种化学物质的使用方法不在制造商或进口商的化学安全评估范围（包括物品中的物质），或打算采用不同的风险管理措施，那么他必须向管理局提交一份简要报告。以便相关当局能监控非确定的用途，并能够引导他们开展对相关的具有非预期用途的物质进行评估。

下游用户无需向主管当局提交化学安全评估报告，否则将导致企业和主管当局管理负担的不均衡，而且等于要求下游用户重复提交所有已更新的安全评估报告。

1.6 评估

评估分为两种类型：

- 具有双重意义的档案评估：
 - 目标之一是防止不必要的动物试验。为此，法规要求主管当局对测试提案进行审查，以便在在试验之前对其质量进行检查，并防止重复进行相同的动物试验。
 - 此外，法规赋予主管当局一项任务，即检查注册档案与注册要求是否一致。
- 物质评估：为主管部门提供了一种机制，在怀疑相关物质对人类健康或环境存在产生风险的情况下，可要求企业获取并提交更多的信息。

为了推行一致的做法，管理局将制定有关物质评估优先性的指南。然后，成员国对他们希望开展评估的物质制定滚动计划。对于由哪个成员国对某种物质进行评估产生意见分歧时，法规规定了一套解决分歧的程序。

当某成员国主管部门提出一项决议草案，要求对某种物质提交进一步信息时，必须以书面形式征得其他成员国主管部门的同意。管理局有责任保证此类决议在草案阶段的一致性，并在各成员国达成一致意见后，执行该类决议。

通过评估主管部门可根据 **REACH** 的限制或授权程序作出采取行动的决议，或将信息转交给其他的法规制定部门。这些立法活动的共同特性是依据良好的数据资料。评估进程确保了此类数据的提交以及由管理局向相关团体公布。

1. 7 授权

法规为受到高度关注的物质规定了授权制度，该制度涉及此类物质的使用和销售。授权制度所选择的物质具有受到高度关注的危险性，需要通过一种机制对其进行管制，以保证在物质的实际使用之前，由欧共体对其用途的相关风险性进行评估、衡量，从而对物质作出决定。这样的规定是正当合理的，因为 **CMRs** 第 **1** 类和第 **2** 类物质通常会对人类产生严重的影响，且该影响不可挽救，因此，这种影响必须加以避免，而不是事后补救；同时，**PBTs/vPvBs** 会在生物有机体中产生累积效应，因此，如果法规措施只在事后发挥作用，那么该累积效应就已形成且不可消除。这种规定同样适用于受到同等关注的其他物质，可在个案处理的基础上，将这些物质纳入授权范围。

与通用的 **REACH** 方法相一致，根据授权规定，对申请人的要求以风险程度为基础，申请人必须证明其相关物质使用的风险已受到充分控制，或其社会效益超过其风险性。

为此，授权条款确保了对具有极高关注特性的物质，其使用风险性已得到充分控制，或在替代物质或程序信息进行考虑后，由于其社会效益的理由而被授权，在这种情况下的授权通常有时间限制。受高度关注的物质的定义为：所有 **1** 类和 **2** 类致癌物质或诱导基因突变的物质；具有生殖毒性的 **1** 类和 **2** 类物质；持久的、生物累积的和有毒的物质，或非常持久、生物累积性极高的物质；以及受到同等关注、例如导致内分泌失调的物质。

授权条款要求受到高度关注物质的使用者或提供者在委员会规定的期限内为其每一种用途申请授权。委员会应一次为若干物质设定期限。这些物质通常为那些根据本文确定的标准，被认为目前会引起最大风险的物质。其意图在于所选择的物质应是那些具有“最高预期管制成效”的物质。

论证的负担落在申请人的身上，他要证明用途的风险性已得到充分控制或其社会经济利益超过了其风险性。如果一个公司已经获得物质的授权并按照授权规定的条件仍保持在授权状况下，那么该公司的下游用户就可在授权所批准的用途范围内使用该公司所提供的这种物质。这样的下游用户必须将这一事实报告管理局。这样使主管部门能充分掌握受到高度关注物质是在何处及如何被使用。

1.8 限制

限制条款把风险降低措施引入全欧共同体范围，事实证明这是必要的。总体而言，限制条款在整个 REACH 制度以及在共同体立法中以一个安全网络的形式运做，因为所有物质，无论是独立存在的、在配制品中的，还是在物品中的，如果需要对其进行风险处理，均应遵守欧共同体限制条款的规定。

限制提案可由物质的制造、使用和/或投放市场的各项条件组成，如必要，还可包括对这些活动的禁令。它们由成员国或委员会以统一的格式起草。要求这类文件证明存在某种对人类健康或环境的风险，该风险有必要在欧共同体层面上进行处理，并提出管理该风险的办法。

限制条款是某种需求平衡的结果，以保证需要时能尽快采取行动，对采取的限制提供合理的科学依据，并使各利益相关方均能参与到程序中。

迄今为止，经过修改的指令 **76/769**，已经近乎成为各成员国主管限制的法律。现有限制法规已经重新改版，成为新限制程序的起点。

1.9 欧洲化学品管理局

这些条款创建了欧洲化学品管理局（简称管理局）。该管理局负责在欧共同体层面上管理 REACH 制度的技术、科学和行政事务，并确保决议制定的一致性。

该管理局负责管理注册程序，在保证评估的一致性方面起着关键作用，在指

导成员国如何选择需评估的物质方面提供准则，并对拟进行评估的物质是否需要提供进一步信息作出决定。管理局还将就授权与限制程序提出意见和建议，并在保密性方面负有责任。

在《未来化学品政策战略白皮书》中，委员会提出要建立一个中心实体以管理 REACH 制度并提供科技支持。委员会还提议对该实体进行可行性研究。该研究考虑了该实体结构的两种方案：一种方案是将委员会联合研究中心的欧洲化学品局（ECB）予以扩大，另一个方案是建立一个独立的中央管理局。研究表明，独立的中央管理局将比扩大的 ECB 更具优势。

管理局的第一个优势是可以用收费来支付员工的薪水，而扩大的 ECB 却不能。ECB 必须要将所收取的费用以专门的途径纳入欧共体预算的 B 部分。另一个优势是有关《欧盟管理白皮书》中所提出的，法规管理管理局：

- 改进在整个欧盟内应用与强制实施的方法性规则。委员会、秘书处和论坛所做的工作均为达此目标。
- 提高相关部门工作的透明度。一个独立自主的实体本身可为讨论提供中心议题，并由此提高部门的形象。
- 在部门专业知识方面具有优势。管理局，特别是委员会、秘书处和论坛提供了一个使用该专业知识的构架。
- 减少业务支出。管理局有明确界定的作用，因此能集中制定最经济有效的方法，以减少对企业的收费。
- 便于欧委会集中精力于核心任务。管理局的任务在技术层面实施 REACH 制度，而这种技术工作不适合欧委会。

扩大 ECB 的主要优势是能在短期内开始工作。然而，仅凭这一点并不能超过一个独立的管理局所具有的优势，尽管管理局的运作需要一个较长的周期，为此选择了管理局这一方案。

在设计新管理局的组成结构时，欧委会参考了其他领域中已有管理局的经验，特别是相关领域的经验。欧委会还执行了其最新发布的《欧盟立法管理局运

作框架》文件中所提出的原则。欧盟药品评估管理局（**EMA**）提供了最实用的模式，因为它也是一个管理局，其作用很接近提议中的化学品管理局，负责处理需要进行评估的产品的连续流程并且拥有已建立起来的成员国主管机关（**CAs**）。欧盟食品安全局（**EFSA**）的模式对于提案也有可借鉴之处，但它与提议中的化学品管理局的显著差异在于它的作用是负责处理出现的专门问题，而在这样的领域，并非所有成员国都拥有常设的国家管理局。鉴于化学领域的特殊性，还制定了若干新规定。

管理局将成为新 **REACH** 制度的窗口，在保证制度对利益相关方和公众的可信性方面，将起关键作用。

管理局由下列部门组成：

- 一个由 **15** 个成员组成的管理委员会。
- 一名执行理事，负责向管理委员会报告工作。
- 一个风险评估委员会、一个社会经济分析委员会和一个成员国委员会。在评估、授权和限制过程中，这些委员会应提出意见。每个成员国可推荐一名成员分别参加各委员会。
- 一个论坛，负责推行法规执行方面的信息交换。该论坛负责执行白皮书中提出的创建一个法规推行管理局网络的事宜。论坛的任务实质上是继续曾由成员国管理局非正式网络所承担的工作。该领域的工作将从更正式的框架运作中获益。每个成员国应向论坛推荐一名成员。
- 一个秘书处，负责为各委员会提供技术、科学和行政管理方面的支持。秘书处还将承担若干与委员会无关的工作。如委员会参与秘书处的工作，不但会为其带来过重负担，且无任何附加价值。
- 一个申诉委员会，负责受理针对管理局决议的任何申诉。

即将加入欧盟的国家将在管理委员会、各委员会和论坛中拥有代表，与现有成员国具有同等地位。

1. 10 分类与标签目录

分类与标签目录条款确保了欧盟生产或进口的所有危险化学物质的分类(及相应的标签)向各界公开,从而确保 REACH 制度的顺利运作。工业界须将其分类情况纳入目录之中。同种物质的分类中存在的任何分歧都应随着时间的推移得以解决,解决的方式可以通过通报人与注册人之间的合作,或通过欧盟的协调。须经欧盟协调的分类仅限于具有以下特性的化学物质:第 1、2、3 类致癌物质,诱导基因突变物质,或生殖毒性物质;或呼吸致敏物质。

1. 11 信息

这些条款保证了有关化学品非机密性信息的获取,例如,允许将化学品信息予以公开从而对相关风险的可接受性做出决定。其做法是,在公众的“知情权”与保持某些信息的机密性之间作出平衡。

1. 12 主管当局

这些条款要求各成员国设立主管管理局,这些管理局应具备履行应有职责所必需的能力与资源。

1. 13 实施

这些条款确保各成员国采取广泛统一的方法推行本法规的实施。

1. 14 过渡性条款与最终条款

这些条款确保本法规以切实可行和有效的方式生效。条款确保法规的顺利启动并在不降低现有保护水平的方式下使本法规各项条款付诸实施。

2. 法规内容

2. 1 常规问题

第1条 - 主题

本文提出了本法规的目的，即保证化学物质公共市场的有效运转，同时保证在合理的可预见条件下化学品的制造或使用不会对人类健康和环境造成不利的影 响。本法规的基础是预防性原则，其实施条件在欧委会关于预防性原则的文件（COM(2000)1 最终版本）中做了规定。

第2条 - 范围

放射性物质不包括在本法规范围内，因其他法规另有规定。海关监管的暂存物质、为再次出口存放在免税区或免税店的物质或处于运输过程中的物质，不在 REACH 意义下使用，因此也被排除在外。不可分离的中间体不属于本法规范围。REACH 提供的有关化学物质信息将对劳工保护和运输立法予以支持，其运作不会改变。

条款 3-定义

对本法规中的基本术语作出定义。

2. 2 物质的注册

第4条 - 范围

本条款免除了其他法规已对其提出充分信息要求的物质的申请。附件 II 中所列的物质予以免除，因为通常认为已充分知晓它们的特性与风险。在现有欧盟立法中有此历史先例。附件 III 中多数种类的物质予以免除，因为它们的风险将通过其他注册物质的评估加以解决。从欧共体出口，之后被再次进口（如配制品中的物质）的注册物质，如果再进口商拥有本法规所要求的风险管理信息，那么免除该再进口物质的注册。最后，要提交某些中间体的信息。这将在第 4 章中叙述。

第5条 - 注册独立存在或配制品中的物质的一般义务

本条款规定了向管理局（欧共体中央接收管理局）提交注册的基本义务。该义务由欧共体境内年生产或进口量大于等于 1 吨的制造商或进口商履行。考虑到潜在暴露量非常有限以及系统的工作量问题，低于该数量的物质无需提交信息。创建一个以制造为基础的体系，可以消除当前存在于已通报物质再进口中的问题，也有助于劳工保护。单体与任何其他物质一样，必须进行注册，即使它们以

中间体的形式使用，须阐明的是有关中间体的从轻处理规则不适用于单体。这项规定是必要的，因为单体以中间体形式使用而生成的聚合物不需要进行注册。此外，本条款要求尚未注册且含量在聚合物中超过**2%**的某些单体和其他物质进行注册。

第6条 - 注册物品中物质的一般义务

本条款对物品的制造商和进口商规定了物品中物质注册的义务，这些物质达到了分类标准中的危险品标准，并且在正常和合理预见的使用条件下会被释放，并且在物品中的年存在量大于等于 **1 吨**。注册要求根据第 **9 条** 的规定按不同的阈值列出。

如果物品中的物质达到了分类标准中的危险品标准，并且在正常和合理预见的使用条件下会被释放，即使该释放不是商品的预期功能，且释放量会对人类健康或环境造成不利影响，并且在物品中的年存在量大于等于 **1 吨**，那么物品的制造商或进口商也应向管理局通报这些特定信息。管理局可要求相关生产商和进口商注册已通报的此类物质。

为了帮助执法部门包括海关执行本条款并促进工作的一致性，为下一步法规的出台制定了特别条款。

第7条 - 以产品与程序为导向的研发一般注册义务的免除

为了推动创新，以产品与程序（**PPORD**）为导向的研发所用的物质免于注册。免除期限最长为 **5 年**，并仅适用于研发所需物质的用量和被列出的数目有限的客户。某些信息必须向管理局提交。管理局负责检查所提交的信息并附加相关条件。如果研发计划有充分的理由，应申请，管理局可将免除期再延长 **5 年**。在医药产品的开发中，该延期可长达 **10 年**。在通报一项研发免除请求时，生产、进口或研发所在成员国的主管部门应得到所有提交的信息。管理局在对研发作出免除或延期决议时，应考虑相关主管部门的意见。

没有必要对物质年使用量低于 **1 吨** 的科学研发作出一项单独的免除，因为物质的生产、进口和使用，包括用于此目的年用量未达 **1 吨** 的物质，本来就不在注册义务范围之内。

第8条 - 植保产品和杀虫剂中的物质

这些物质只有在它们用于杀虫剂和植保产品时才被视为已注册，因为相关的法规要求提交这些物质的相关信息。将这些物质用作杀虫剂或植保产品的下游用户可被认为是在 **REACH** 意义下的确定用途范围内使用该物质的。然而，如果下游用户将某种物质用于另一种非确定用途，他必须报告该用途，并使用供应商所提供的信息准备化学安全评估。

第9条 - 一般注册应提交的信息

要求提交的信息包括注册申请方概况、拟注册物质及其固有属性。对于年制造量或进口量大于等于 **10** 吨的物质，其制造商或进口商应提交一份化学品安全报告（**CSR**），内容包括详细的风险管理措施。

附件 **IV** 到 **IX** 为拟注册物质的信息生成规定了要求。这些附件的更详细内容在后文中给出。

第10条 - 公会成员联合提交资料

为了减少工业界和政府部门的费用，鼓励联合提交资料。缩减的费用在鼓励联合提交资料与保证管理局运作所需的收入之间作出平衡。

第11条 - 根据吨数提交的信息

信息要求采用阶梯方式，因为潜在暴露量随数量增加而递增。第 **2** 段的要求保证了政府部门所获得的信息是最新的，并且一旦吨数超过阈值，该要求立即予以实施。

不同的吨数所要求的信息平衡了获取这种信息的花费及对工业界的影响，与这些信息对人类健康和环境可能带来的利益之间的关系。

第 **133** (3) 条规定，在管理局建立 **6** 年后，**1** 到 **10** 吨范围的信息将作为本法规运作后首次复审的一部分而接受复审。根据复审结果，欧委会可通过一个委员会程序对这些信息要求进行修改。应当看到，大量工作正在进行，以开发更适当的方法来鉴别注册所需的信息。例如，**vitro** 方法和使用（定量）结构行为关系（**(Q)SARs**）。在修改 **1** 到 **10** 吨范围的注册信息要求的提案中，也应考虑这

类方法的开发。

第12条 - 物质固有属性信息生成的一般要求

本条款规定了信息生成的基本规则，无论信息是通过试验、(Q) SARs，还是其他方法而生成的。附件 X 规定的试验方法的使用根据现行法规已通过批准，因此，将继续在 REACH 制度中沿用。对于其他方法，如果注册人能够证明它们的适用性，也可采用。对在本法规生效前就已生成的数据资料，这一点尤为重要，如现有物质或已在欧共体之外制造或销售的物质。任何新的试验都要遵守良好实验室行为规范，以保证信息的质量，同时还要遵守有关保护实验用或其他科研用动物的法规。

如果注册者希望引用已向管理局提交的数据资料，本条款还要求该注册者出示相关证明，表明已经得到该数据资料持有者的同意。

第13条 - 化学安全报告及实施与推荐风险降低措施的责任

化学安全报告 (CSR) 对化学安全评估 (CSA) 进行了详细的说明。这是一项风险评估，在评估中注册者考虑了风险管理措施，这些措施可以是针对自己的用途而实施的，也可以是针对下游用户的用途而推荐的。注册者的化学安全评估中所涉及的用途被认为是确定用途。这不是目前某些从事化学品法规的人所理解的传统风险评估模式。选用术语“化学安全报告”和“化学安全评估”，正是为了明确这一变化。

在均衡性利益方面，年制造或进口量低于 10 吨的物质、现场使用的或可运输的可分离中间体的注册不要求提交化学安全报告 (CSRs)。第 133 (1) 条赋予欧委会对此的审议权力，即在本法规生效 12 年后对该数量级物质要求的执行情况进行审议。

注册者的化学安全报告应涉及到他的下游用户向他说明的所有用途，除非他选择不针对该用途供应该物质。这一要求保证了那些生产或进口物质者无法将物质安全管理评估责任转嫁到下游用户的身上，毕竟下游用户很可能不具备对物质进行处理的仪器条件。这一点同样也便利了政府部门的工作。

其他欧盟法规中已作充分说明的特定用途不必包含在化学安全报告中。

如果配制品中物质的浓度低于所定义的浓度限制值，则不必进行化学安全评估，因为低于这些浓度限制值，物质就被认为不会对人类健康与环境存在大的风险。如果物质符合相应的标准被归类为危险物质或被评估为 **PBT** 或 **vPvB**，则化学安全评估只需要考虑暴露评估和风险特性这两个步骤。原因是只有在这些情况下才对人类健康或环境存在大的风险。

第14条 - 聚合物

考虑到聚合物注册数目可能相当庞大，并且它们的属性使得他们中大多数都只具有有限的风险性，因此，出于工作能力方面的原因和将资源集中于受极高关注的物质上这样的目的，本法规免除对聚合物的注册要求。但欧委会承诺会考虑将来如何将聚合物纳入到 **REACH** 制度中的问题。在起草关于将特定聚合物纳入注册要求的提案前，欧委会应先起草一份报告，该报告着眼于将聚合物与其他物质进行风险比较，另外，在考虑保护人类健康及环境与确保竞争性、创新性这二者之间平衡的基础上，再决定某些类型的聚合物是否应进行注册。

第15和16条 - 现场及运输的可分离中间体的注册

出于工作能力方面的原因和将资源集中于受极高关注的物质上这样的目的，这些条款对某些可分离中间体引入了有限度的注册要求。不可分离中间体不包括在 **REACH** 制度范围内。

条款对保留在现场的可分离中间体和那些在受控条件下运输到其他地点的可分离中间体做出了区分。对于后一种类型的中间体，如果每年每个制造商的运输量超过 **1000** 吨，则需要更多数据资料，原因是其潜在暴露风险更高。

第17条 - 公会成员联合提交数据资料

说明见第 **10** 条。

第18条 - 管理局的职责

本条款规定对所提交注册的处理程序以及管理局在 **REACH** 制度注册阶段的作用。注册的提交与处理以电子方式进行，以便于对众多注册进行管理。管理局是所有注册的中央接收管理局。它对每一项注册进行编号、注明日期，并对其完

完整性进行检查，同样鉴于需要处理的注册数目庞大，该项工作基本上是一个自动化处理过程。管理局开展的完整性检查确保了在注册阶段方法上必要的一致性。管理局应让注册者了解注册是否完整，如果不完整，应让其了解尚需的信息和应完成注册的截止日期。完整性检查的结果告知制造商或进口商所定居的成员国的主管部门。管理局不直接接受注册，因为注册不是批准程序。

第19条 - 物质的制造和进口

本条款禁止未按注册规定进行注册的化学物质的制造与进口。除非管理局另有通知，否则本条款允许在注册日起**3**周后生产或进口该物质。如果管理局要求提供进一步信息，该信息提交**3**周后，可以生产或进口该物质，除非管理局另有通知。如果管理局要求提交进一步的信息，在这些进一步的信息提交起的**3**周之后，可以开始生产或进口该物质，除非管理局另有指示。截止日期的设定是为完整性检查留出时间。如果一个制造商或进口商代表一个公会进行注册，那么公会的其他成员只有在该“主导”注册者的注册截止日期结束后，才能制造或进口该物质。

没必要为此目的设定一个更长的截止日期，因为完整性检查主要是自动进行的，所以没必要拖延新物质的制造或进口。

第20条 - 注册者的进一步职责

本条款规定注册者有责任将其某些注册内容的变更情况通知管理局。这就确保了主管部门所收到的关于化学品安全性的信息总是最新的，与此同时并不要求对那些无足轻重的变化进行更新。制造或进口量重大变化的报告制度为制定化学品晴雨表提供了重要信息，也保证了数据库中的信息得以及时更新。诸如此类的关于物质风险的重要新知识将会导致化学品安全评估的变更。

第21条 - 对于分阶段物质的特别规定

本条款将绝大多数目前制造或销售的物质以分阶段的形式纳入注册体系。法规设定了时间期限，以便于记住数目庞大的分阶段纳入的物质，从而保证对于工业界和主管部门此进程都是便于管理的。分阶段纳入的物质的注册过程从制造或进口量大、高潜在暴露以及具有极高关注特性的物质开始。

第22条 - 通报的物质

由于指令 67/548/EEC 所规定的通报要求从本质上看与注册要求很相似，因此，本条款规定已通报的物质应视为已注册。考虑到其他的注册，这样的注册必须进行更新。这就意味着对于其中央数据库，管理局将确保所通报数据资料的转移。如果这些物质在随后超过了第 9 条所规定的下一个更高的吨位阈值，那么出于对任何其他物质的考虑，则要求提交该物质的全部信息，包括那些在低吨位阈值未提交的信息。

2. 3 数据共享和避免不必要的动物试验

第23条 - 目标和一般规则

本条款阐述了数据共享与确保避免不必要动物试验的一般原则。第 2 段确保不涉及欧共体竞争规则的内容。第 3 段允许管理局将其至少拥有了 10 年的数据资料免费提供给那些以注册为目的的人。

第24条 - 注册前的询问责任

在 REACH 制度生效并从已有注册中获得关于某种物质的数据资料时，本条款允许此种还未生产或销售的物质进行预注册。在含有相关数据资料的首次注册的 10 年时间里，须要为数据资料付费，因为在此期间，创新注册者通过销售他的物质而获得最大的效益。

第25条 - 注册者之间涉及脊椎动物试验的现有数据的共享

本法规鼓励各注册者之间通过直接的方式或通过仲裁会议就数据共享达成协议。然而，鉴于动物保护的重要性，在没有达成协议的情况下，管理局有权向后注册者提供信息。后注册者须要支付适当的费用。如有必要，第一注册者可通过国家法庭与以后的注册者平摊他在获取信息时所产生的费用。

第26条 - 分阶段物质的预注册责任

希望采用注册章节中的分阶段规定的注册者，需要为他们的物质提交预注册信息，以便对已有数据实现共享。根据规定，总量小于 1 吨的物质制造商和进口

商可以自愿实现数据共享。

第27条 - 物质信息交流论坛

本条款创建了物质信息交换论坛（**SIEF**），该论坛由所有对同一物质进行了预注册的人组成，条款还规定了参与者的义务，以避免重复开展动物试验。

第28条 - 注册前物质信息交流论坛（SIEF**）范围内的数据交流**

本条款叙述了 **SIEF** 参与者履行义务时所采取的步骤。要注意的是，第 2 段的规定只是为了说明如果研究成果的拥有者拒绝提供信息，**SIEF** 的其他成员应采取何种措施。研究成果的拥有者会处在违背义务的状态下，须受到惩罚。如果研究成果的持有者已经提交包括此项研究内容的注册，那么管理局可向 **SIEF** 的其他成员提供该研究成果。

2. 4. 供应链中的信息

第29条 - 安全数据表要求

本条款解释了安全数据表（**SDS**）是将相关信息从制造商、进口商或下游用户沿供应链向下传递的工具。**SDS** 是完成此项任务的工具，因为现在供应链中的所有行为人都知道并理解它们，如果使用新的工具，将只会增加费用开支，而对于人类健康和环境几乎没有益处。**SDS** 目前的义务和职责将继续沿用，同时根据要求可对其进行扩展，以传递来自相关的化学品安全评估的信息。

有一点是公认的，为某个含有许多已注册物质的配制品起草一份 **SDS** 是一项复杂的工作。因此，这一点将会放开，如果将一种配制品作为一个整体并为其开展一项 **CSA**，那么在起草该配制品的 **SDS** 时，**SDS** 应反映该 **CSA** 的情况，而不是反映该配制品中每一种已注册成分的 **CSA** 情况。

SDS 要求的 16 个标题与“危险化学品的分类与标签全球协调体系”中的标题相一致。如果开展了一项 **CSA**，那么经审核的相关暴露情况将为供应链中的其他人提供有用且充分结构化了的信息。因此，可以预见它们应作为 **SDS** 的一个附件。

第30条 - 无需安全数据表的物质和配制品信息向供应链下游传递的责任

即使没有要求提供 **SDS**，但下游用户和批发商在需要关于物质的某些信息时，可以采取必要行动。例如，要求提供物质注册的详细信息，以保证他们的用途遵照授权或限制的相关要求。这一信息需要及时更新，从而可以采取恰当的措施。

第31条 - 物质和配制品信息向供应链上游传递的责任

本条款详细说明了必须向供应链上游传递的信息。将信息沿供应链向上游传递，以便在必要情况下可以改进已知的风险降低措施。例如，这可能是暴露信息、有关物质影响的附加信息，或关于风险降低措施在实践中如何操作的信息。

如果信息能够沿供应链向上下传递，那么本法规规定的制度将会处于最高效状态。

第32条 - 工人对安全数据表信息的访问

SDS 中的信息，以及根据第 30 条规定未要求 **SDS** 情况下已进行交流的信息，都应向工人及其代表提供。向工人及其代表提供 **SDS** 符合全球协调体系（GHS）的规定。

第33条 - 保持信息的义务

本条款要求供应链中的所有行为人保存所有在本法规下所生成的信息，并在作出要求时予以提供。该信息应一起保存，从而主管部门可以直接对其进行访问，以帮助尽快采取措施保护人类健康和环境，以及保证在制定本制度其他环节中的决议时能够获得所有相关的信息。

2. 5 下游用户

第34条 - 下游用户化学安全评估和应用并推荐风险降低措施的义务

注册体系，特别是 **CSA** 的组织方式使制造商或进口商不得将起草 **CSAs** 的责

任推卸给下游用户，如果下游用户不希望这样做的话。当然，下游用户可自由决定是否帮助供应商准备注册，这种可能性在本文中也作了清楚的叙述。而且，如果下游用户希望在供应商的 **CSA** 中添加他们的用途，那么他应以书面形式作出通知。只要下游用户的通知足够充分，那么下游用户就可以使用已被识别的用途，该用途应被纳入制造商或进口商的 **CSA** 中。

如果下游用户在超出他所收到的 **SDS** 的暴露情况所描述的条件上使用物质，那么他们应根据附件 **XI** 准备化学安全报告。如果下游用户欲就其使用情况向供应商保密，那么本条款能使其达此目的。但只有在下列情况下，下游用户才无需准备化学安全报告：

- 如果他们采取的风险管理措施比供应商所推荐的措施更为彻底，因为在此情况下，准备一份化学安全报告无现实附加价值，或
- 对于非危险物质，或
- 其供应商不必准备化学安全报告。

下游用户必须对确定用途采用 **SDS** 中所明确的风险降低措施，对非确定用途采用 **CSA** 中所明确的风险降低措施。关于 **SDS** 中或下游用户的 **CSA** 中所明确的风险降低措施的信息必须向相关的下游用户传递，这样他们才能依次应用所确定的风险降低措施，或者在他们的用途未被涉及到时进行他们自己的 **CSA**。

第35条 - 下游用户报告信息的义务

如果下游用户的用途超出了传递给他的 **SDS** 的暴露情况所描述的条件，那么下游用户必须将其用途报告管理局。

对报告的范围做了限制，以减轻工业界和主管部门的负担。能使主管部门决定是否采取进一步行动（例如根据评估和限制条款采取行动），或决定是否采取强制执行行动就可以了。在某些例外情况下，报告可包括试验建议。如果这些试验是根据附件 **VII** 或 **VIII** 所规定的，那么主管部门将这些试验纳入档案评估中。

下游用户通过开展 **CSA** 或其他方式可得出结论：物质的分类与标签与供应商所提供的不一致。这一事实必须向管理局报告。

应使用预先确定的报告格式以便于下游用户履行义务，也使管理局有效处理下游用户的报告。

报告的更新保证了管理局及成员国主管部门随时了解到相关物质用途的最新信息，以便采取适当的行动。

如果下游用户正在使用的物质数量低于 **1** 吨，那么他就不必进行汇报。

第36条 - 下游用户义务的履行

下游用户可以通过其供应商提供的安全数据表获取有关物质安全使用的信息。他们还应根据指令 **98/24/EC** 开展关于劳工保护方面的风险评估。然而，在有必要的情况下，延迟第 **35** 条规定的实施，可以征得充分的时间使新的安全信息向供应链下游传递，并使下游用户完成和更新其风险或化学安全评估，这不失为一种谨慎的做法。第 **36** 条规定的实施可延迟至物质完成注册为止，以避免不必要的报告。

2. 6 物质的评估

第37条 - 范围

既然聚合物已免除注册，所以也免除了评估。但这种免除取决于第 **133 (3)** 条中的所述的复审，并可据此做相应的改动。

第38条 - 主管部门

本条款规定了如何确定进行评估的成员国主管部门。

档案评估应由制造或进口商所在成员国的主管部门进行。因为不管怎样档案的检查都是逐个进行的，并且避免了语言和交流方面的问题。在联合提交的情况下，对“牵头成员”档案负责的成员国主管部门是评估的主管部门。

物质评估有不同的规则：成员国要对拟评估的物质制定 **3** 年评估滚动计划。以便成员国有计划地进行物质评估并分配资源。考虑到一个以上的成员国都计划对相同物质进行评估，所以应预先制定一个专门的分配机制，以避免工作重叠并

鼓励对相关物质进行快速评估。在应用这一机制时，应考虑到的一项因素是各成员国的国内总产值在欧共体中所占的比例。

第39条 - 测试提案的审查

本条款要求评估部门对所有的试验提案开展档案评估，以完成附件 VII 和 VIII 中的信息要求。之所以选择这些附件是因为它们包含的试验是费用最高且使用脊椎动物数目最大的。出于动物福利的原因，主管部门确信这样的试验是恰当的，这一点尤为重要。而且，现有立法的经验表明，在关于是否开展附件 V 和 VI 中所包含的试验这一问题上，工业界与主管部门之间很少存在分歧意见。

如果下游用户的用途不属于确定用途因此不包括在安全数据表的信息中，那么下游用户可提出试验提案。

如果主管部门同意一项提案，它要起草一份决议草案，要求开展试验并为此规定一个期限。这样的做法是为了明确注册人的义务，从而其他机关就会了解到何时将可以获取该数据。

第40条 - 注册的一致性检查

主管部门可检查它所负责的任何注册，看其是否满足注册要求。如果不满足，主管部门可起草一份决议草案，要求提供所缺少的信息。未提交数据或提交的数据不充分，就被认为缺少信息。

第41条 - 对提交信息的检查以及相继的文档评估

根据第 39 和 40 条，一旦提交了所需的附加信息，主管部门应对注册和附加信息进行检查，如果仍需要进一步的信息，应就此起草决议草案。

一旦进行了档案评估，主管部门可作出决议：采取进一步措施对所述物质进行管理。这可能意味着根据授权或限制规定提出采取行动的提议，或将相关信息向提交给其他负责立法的主管部门。

第42条 - 检查测试提案的程序和时限

本条款规定了完成非阶段性物质试验提案的档案评估的时限为 **120** 天。这是为了保证工业界得到开展试验的许可，从而能够在所预期的期限内搜集所有的相关信息。它还规定了开展分阶段物质试验提案的档案评估的时间期限，其目的是使得制度的运作对利益相关方更具预见性和透明度。

考虑到期限要求以及动物保护的重要性程度，本条款对测试提案的评估确定了先后顺序。

第43条 - 一致性检查的程序和时限

一旦开始一项一致性检查，主管部门有最长达 **12** 个月的时间完成该工作，包括起草决议草案。

第44条 - 要求提供进一步信息

本条款使主管部门能够做出决议要求提交进一步的信息，以阐明物质是否存在对人类健康或环境的特殊风险。例如，物质可能会出现类似于其他物质的特殊性质，而该特性对当前问题中的物质却也没有被识别。

主管部门有最长达 **12** 个月的时间完成一项物质评估，包括起草决议草案。

第45条 - 与其他活动保持一致

为了保证决议制定的一致性，对物质的评估应考虑对该物质以往所做的评估。在对一种已进行过评估的物质进行评估时，如果作出要求提供进一步信息的决议，那么只有进一步的信息是可以取得的或环境条件发生了变化时，该决议才是合理的。

第46条 - 对所提交信息的检查及后续的物质评估

一旦提交了第 **44** 条所涉及的附加信息，主管部门就应对注册和附加信息进行检查，如果仍需要进一步的信息，则应起草进一步的决议。

一旦开展了档案评估，主管部门可决定采取进一步措施以对所述物质进行管理。这可能意味着根据授权或限制规定提出采取行动的提议，或将相关信息向提

交给其他负责立法的主管部门。

第47条 - 现场可分离中间体的进一步信息

出于工作能力原因，本条款将现场可分离中间体排除在档案和物质评估之外。然而，如果主管部门可以证明物质的用途会引起风险，且其关注程度等同于使用那些需进行授权的物质，那么主管部门可要求提交附加信息并对该物质采取必要的措施。

第48条 - 注册者的权利

可能会受评估决议影响的注册者或下游用户有权就主管部门所起草的决议草案发表意见，并要求考虑其意见。

在通常的条件下，如果注册者停止了物质的生产或进口，并将此情况通知了管理局，或者他们根据评估结果所要求的附加信息决定停止生产或进口该物质，并且也将该情况通知了管理局，那么注册者就不应负责提供评估所要求的附加信息。只有在对人类或环境存在潜在的长期风险，并且当时的注册者对该物质的暴露情况负有重大责任时，该注册者才负有提供附加信息的信息。这是为了避免让注册者承担历史责任，当然，最极端的情况除外。

第49条 - 评估决议的采纳

本条款为在管理局做出决议之前，各成员国主管部门之间就评估决议达成协议制定了程序，使他们没有必要在每种情况下都在问题的解决程序上耗费时间和资源。在发生分歧的情况下，管理局的成员委员会将提供一个技术论坛以解决分歧，同样没有必要在问题的解决程序上耗费精力。管理局的执行干事有权启用该程序，以保证决议制定的一致性。任何成员国都可要求通过解决程序来制定决议。

第50条 - 注册者之间无法就试验（包括脊椎动物试验在内）的开展达成一致意见的情况下费用的分摊

考虑到动物福利，有必要确保信息的共享。交换条件是费用分摊。本条款保证了在评估中需要提供附加信息时费用的分摊和数据的共享。可以通过仲裁委员

会决定报酬问题。如果就费用分摊问题无法达成协议，那么国家法庭应对此作出决议。

第51条 - 成员国向管理局报告的义务

从保证公平分担费用的角度出发，每个成员国都应就上一年度所开展的试验提案的评估情况起草一份年度报告。

2. 7. 授权

第52条 - 授权的目的

授权制度的目的是为了保证内部市场的良好运作，并保证受极高关注的物质是在风险得到充分控制或采用适当的替代物质或技术的方式下使用的。这一目标背后的原因已在上文的 **1.7** 中作了解释。

第53条 - 一般规定

本条款规定了附件 **XIII** 中所包括的物质只能由那些已获得授权批准的公司及其客户所使用和投放市场，且所有性只针对所授权的特定用途，并要依照授权中所规定的全部条件，除非该物质的某项特定用途已获准免除授权要求。

受极高关注受制于授权、但不在附件 **XIII** 中的物质，只要它们满足了本法规和其他适用的法规所规定的要求，这些物质就可以继续使用。

配制品由于具有某种特性使得其中的物质受制于授权的，如果物质在配制品中未达到足够的浓度，那么授权程序将不适用。授权程序也不适用于浓度低于 **0.1%** 的 **PBT** 或 **vPvB** 物质，该限制值与 **CMR** 物质的相同。

为了鼓励创新，授权程序不适用于那些只用于科研的物质，或那些以研发为导向数量在 **1** 吨以下的产品和过程。

物质的某些用途不受制于授权，因为它们对人类健康和环境的影响被认为已在同等的欧共体立法中进行了处理。从所涉及的费用与资源的角度看，没有理由让这样的用途同时受制于两个制度。欧委会将提出一项针对医药产品法律的修正

案以处理与环境相关的风险，这分别涉及到医药产品对人类的使用和对脊椎动物的使用。这将成为利益/风险评估的组成部分，只有在具有积极作用这一前提下，才能够批准该医药产品。

然而，欧共体立法中所涉及到的关于化妆品与食品接触材料的用途只考虑了对人类健康的影响。如果针对这些用途的某种物质被确定为 **PBT**、**vPvB** 或对环境具有同等的关注度，则不需要重复考虑前面所述的影响，但针对这些影响，物质应受制于授权，因为关于对环境的影响在此前并未加以考虑。

第54条 - 包含在附件XIII中的物质

本条款规定了受制于授权程序的物质特性。这为鉴定第 **1** 和第 **2** 类致癌物质、导致基因突变的物质、对生殖系统有害的物质，以及一些 **PBT** 和 **vPvB** 提供了清楚、客观的标准。然而，一些 **PBT** 和 **vPvB** 物质根本不可能通过使用法规中所列举的标准来加以鉴定。一些具有同等关注程度的物质也不可能通过客观的标准来加以鉴定，它们应受制于授权程序。**PBTs**、**vPvBs**，以及其他被认为受同等关注的物质（如一些内分泌破坏物质）都应通过第 **56** 条所述的程序来逐一鉴定。

作为 **vPvB** 的一个子系，累积性有机污染物（**POPs**）将受制于授权。但是，斯德哥尔摩条约要求对特殊的 **POPs** 加以指定限制。对特殊的 **POPs** 实施指定限制是与授权程序相兼容的；一个公司如果知道了不会获得批准，则不必为该用途申请授权。因此，这些 **POPs** 应在限制程序中受制于限制，以保证欧共体能够履行其在斯德哥尔摩条约和联合国欧洲经济委员会（**UNECE**）中的责任。

第55条 - 列入附件XIII中的物质

本条款规定了在一种物质包括在附件 **XIII** 中时必须提交哪些信息：首先是物质的特征，以及那些令它要受制于制度的性质。由于它可能非常少，如果含有的话，那么含有这些性质的物质将会投放市场，而有受极高关注特性的物质大多已经被使用。因此，对于被纳入该附件中且已经投放市场的物质，有必要制定过渡性协议，从而就不会在公司未获得授权批准时强制中断其业务。由此，附件中明确了一个“废止日期”和一个期限。“废止日期”是指禁止使用非授权用途的日期。对此提出要求以便主管部门和申请者可以做出计划，知道何时应达成决议。期限是指必须收到关于继续使用物质的申请的日期。同样，这也让申请者可以计划好他们的申请准备事宜，也可以让主管部门计划好申请进程的必要工作。如果在所规定的期限内收到授权申请，在没有做出决议之前仍可继续使用相关的用

途，即使是在“废止日期”之后也可如此。这一规定是为了保证在主管部门未作出决议的情况下，不会存在默认的禁止作用。

某些用途可免除授权要求。这样的决议需要考虑到当前问题中的用途在其他欧盟法律下的申请，以及该用途是否得以充分控制，从而保证充分控制其对人类健康和环境的风险。这将允许授权进程集中于那些可能会带来更大风险的物质的用途上，而不是把资源放在考虑那些已公认得到充分控制的用途上，同时还要考虑到比例均衡性这一原则。如果根据 REACH 制度或发展中的欧共同体立法，由于物质的进一步使用是合理而免除其授权要求的，那么根据第 130 条，这种获得免除的物质在后期阶段可添加到附件中。

授权程序的初衷是处理受极高关注的物质，其中某些物质将比其他物质受到更高的关注。这应该把重点放在具有“最高预期管制效果”(HERO)的物质上，也就是控制将对保护人类健康和环境具有更大作用。管理局应准备一份草案，为附件 XIII 列出优先物质，从而为成员国采取政治决议提供技术基础。优先级应放在那些具有 PBT 或 vPvB 特性、广泛分散性用途或高数量级的物质上。第三方有机会对草案列表提出意见。该列表和由管理程序所通过的最终列表应考虑到在处理授权申请时能获得的资源。如果列表中含有太多的物质，并且/或者期限太短，制度将无法进行处理。因此，将过多的物质纳入附件 XIII 不会比合理的处理量获得更多的好处。

在纳入附件 XIII 之前，所有有授权要求的物质可受制于限制程序，因为在作出授权决议之前，可能会有在欧共同体层面上需要进行处理的风险。但是，一旦物质被纳入附件 XIII，它们就能不受制于限制程序，而是依据第 54 条的规定根据其本质特性处理其引起的对人类健康和环境的风险。如果这些物质的某些特定用途不需要进行授权，在这些用途免除了授权要求的情况下，它们的使用条件应纳入附件 XIII 中。然而，那些所有用途都被禁止的物质应根据第 VIII 篇的规定加以禁止，例如 POPs。这些可能已经受制于授权，但是根据斯德哥尔摩条约的术语，一旦加入到 POPs 列表中，这些很可能受到禁止或其他方式的限制。这应通过限制程序来进行。

第56条 - 第54条(d)、(e)和(f)所涉及物质的识别

本条款叙述了一项程序，通过该程序，PBTs, vPvBs 和那些采用逐个处理的方式根据它们对人类健康或环境的影响被认为具有同等关注水平的其他物质(如

内分泌破坏物), 在纳入附件 XIII 之前, 应在欧共体层面对它们进行鉴定并获得认可。成员国应以档案的形式提交提案 (见附件 XIV)。

第57条 - 授权的批准

欧委会负责对授权进行批准或否决。授权申请和决议不应处理根据 IPPC 指令 (96/61/EC) 已获得批准的从固定位置排放出来的物质对人类健康和/或环境的风险, 或物质从一个点源, 该点源由水体工作框架指令 (指令 2000/60/EC) 的优先管制要求所管理, 排放出来所造成的风险, 又或者该风险产生于医疗设备, 而这些排放物已由其他的欧共体机构进行充分的控制, 并在成员国实施。因此, 很有必要的是, 不干涉其他主管部门的工作, 避免根据不同法规作出决议时产生分歧以及二次影响检查的资源。

如果一项使用所造成的对人类健康和环境的风险得以充分控制, 那么应批准该授权。附件 I 第 6 部分给出了关于充分控制的概念描述。如果认为未能充分控制风险, 在它的社会经济利益超过了它对人类健康和环境的风险并且没有合适的替代物质或技术的条件下, 也可批准该授权。如果该使用具有高风险, 并能够获得合理的替代物 (考虑到成本、可获得性及功效), 这将成为制定授权决议的关键考虑点。

所批准的授权必须说明授权给了谁、被授权的物质和使用以及任何应用条件。这对授权持有人及其下游用户很重要, 他们必须遵守授权规定的条件。授权可受制于一个复审期和/或监控要求。可规定一个授权复审期, 例如, 由于用途, 经济实惠的替代物潜在的可获得性, 或物质的类型将会使批准一项模糊授权变得不合适。出于社会经济方面的原因而批准的授权通常应有时间限制。因此, 如果这样的一项授权在实施中没有时间限制, 就必须进行论证。

首先要考虑使得物质需要进行授权的影响 (附件 XIII 所指定的) 对人类健康和环境的作用, 之后可作出授权决议。它们不应考虑其它的影响, 例如, 可燃性。如果一种物质由于其作用不需进行授权而有必要进行限制, 那么这些作用可通过限制程序进行处理。授权程序将集中于数目有限的一些影响, 因为这样就可以把资源集中到具有受极高关注的影响之上, 从而制度能够有效处理最多的物质和用途。

第58条 - 授权的复审

环境条件的变化可以使复审随时展开，根据复审结果，可能有必要修改或撤销授权决议。这样的改变可以是授权决议所依据的科学基础发生了改变，或者是因为排放到水或空气中的物质没有达到 **IPPC** 指令或水体工作框架指令定义的环境质量标准。但是，来自点源的排放物要根据那些指令进行处理。

因此，如果发现了进一步的信息使得对初始授权的适宜性有了质疑，必要时可对授权进行修改甚至撤销，初始申请者还要在规定的期限内对此进行更新。在开展一项审议的同时，欧委会在考虑均衡性的情况下，有权对存在严重和直接风险的授权作出中止决定。

法规为继续开展有时间限制的授权的更新制定了流水程序。

第59条 - 授权的申请

在申请中，需要对物质、用途，和/或申请者的所有分组进行合理性说明。所申请的用途可以是申请者自己的用途，也可以是其下游用户的用途。在不降低保护，并允许多个申请者分担申请费的前提下，分组的可能性应使得授权程序尽可能有效。

伴随着申请的信息包括一份化学安全报告，详细说明了其化学安全评估。评估只需要处理那些要进行授权的特性（附件 **XIII** 所指定的：**CMR**、**PBT**、**vPvB** 等）。如果申请者已经为物质提交了一份申请，则他们将不必再次提交化学安全报告，因为这已经涉及到当前问题中物质和用途所需要的风险管理措施。

考虑到授权批准的条件，如果认为适当的话，申请者可根据附件 **XV** 提交一份对授权的批准或否决有影响的社会经济分析和一份备选方案与替代物质的计划。一项授权决议应以主管部门获得的信息为基础。如果一项申请被拒绝的依据是其对人类健康与环境的风险未得到充分控制，而且未提交社会经济分析 **SEA**，那么还将启用“废止日期”。申请者将会因此需要为 **SEA** 中所包括用途的授权提交新的申请。这意味着当前问题中涉及的用途将会被加以禁止，直到授权获得批准。

第60条 - 后来的授权申请

本条款允许后来的授权申请者使用已获得批准的前申请者的化学安全报告，同时，如果可以应用的话，还有之前提交过的社会经济分析与关于替代物质或配制品的有用信息。其目的是为了通过避免无益的重复工作来节约申请者与主管部门的资源。

第61 - 授权决议程序

本条款规定了将要执行的程序。授权必须向管理局申请。自收到申请之日，管理局在 10 个月内准备提出意见。如果申请者获准参考前面的授权申请，那么该时间将缩短至 5 个月。管理局准备意见时将考虑申请者提交的信息以及任何其他可利用的信息。截止日期的确定使工业界有了做商业决定的依据，也鼓励了主管部门尽可能快的得出决议。

当收到一项申请时，关于物质的特征及所申请的用途的非机密信息将会在管理局的网站上公布。这样，其他有兴趣的团体就可以让管理局了解那些可能会减少物质对人类健康和环境危害的替代物质或程序。但是，网站上所公布的信息千万不要太详细，以免让其他人获得具有商业重要性与敏感性的信息。

管理局应准备两份意见。一份涉及到对人类健康和环境的风险，第二份涉及到社会经济因素。考虑到公平性与公开性，申请者有两个月的时间对意见提出评议，如果他们想这样做且管理局的意见合适的话，管理局将不必再花两个月来对其草案决议进行修改。一旦最终意见出台，为了有助于提高透明度，它应向欧委会，成员国和申请者公开，其非机密的部分应在管理局网站上公布。在此之后欧委会应根据咨询委员会程序采纳管理局的申请决议。

第62条 - 授权持有者的义务

为了让客户知道物质是否受制于授权并已经获得授权，市场上关于物质的授权用途（这可包括它在配制品或商品中的用途）的标签应包括它的授权号。这样下游用户就可以轻而易举地在管理局网站上检查他们是否在物质授权的条件下使用物质。

第63条 - 下游用户

根据第 54 条第 2 段，下游用户可在沿供应链向上传递给各行为人的授权条

件下使用物质。在这种情况下，他应向管理局通报他的物质是否用于这样授权使用。这是为了让成员国主管部门能够检查受高度关注的物质所带来的风险是否得以充分控制，和/或是否在授权的条件内使用。

2. 8. 某些危险物质和配制品制造、营销和使用的限制

第64条 - 一般规定

本条款概括叙述了所有制造、使用物质或将物质投放市场的人所必须遵守的关于附件 XVI 和 XVII 中涉及到的物质的所有限制。条款分成两个段落是由于限制的背景不同：第 2 段和附件 XVII 所涉及的限制是源自斯德哥尔摩条约或 UNECE 关于持久性有机物质的协议，也就是源自一个国际范围的协议，第 1 段和附件 XVI 则处理其他所有的限制。

作为一个开始，指令 76/769/EEC 中所涉及的限制经过修订，以全新的版本放到附件 XVI 中。

如果这些物质的使用总量低于 1 吨的话，附件 XVI 中的限制不适用于那些用于科研目的的物质和那些以产品与过程为导向的研发。附件 XVII 中的限制不适用于那些用于实验室范围的研究或作为参考标准的物质。在这方面的免除条件将要比附件 XVI 中的更为严格。

附件 XVI 或 XVII 中的限制不适用于废物和主管部门已批准采用废物处理装置对其进行处理的物质（如分解或再回收）。欧共体在早些时候就实施斯德哥尔摩条约和 UNECE 协议所制定的涉及废物的要求还将继续适用，因为这些要求可能更具限制性。

第65条 - 引入新的限制和修正现有限制

本条款明确说明了将一种物质包含到附件 XVI 和 XVII 中所必须的条件，以及必须遵守的程序：协调委员会直接决定对符合标准的第 1 和第 2 类致癌物质、导致基因突变的物质，或有毒物质的限制，欧委会提议的针对消费者用途的限制，以及斯德哥尔摩条约或 UNECE 协议中涉及到的物质的限制。但是，对于所有其他的限制，必须执行第 66 到 70 条中的程序。对于前两类的物质，不管是属于分类程序范围，还是处于国际协议程序中，必须要具有科学的依据。而第 66 到 70

条保证了在准备其他的限制时同样要用到这样的科学依据。条款还要保证能够与关于化妆品的指令有很好的交互，因为 REACH 不应只用作与化妆品有关问题的解决工具。

第66条 - 一项提案的准备

本条款详细说明了成员国或欧委会——通过管理局——可就限制起草一份提案，以及起草限制提案所必须完成的事宜。

限制提案要以风险评估为基础，该评估中明确说明了为什么要在整个欧共体范围内采取行动。为了有助于保证限制程序能够迅速工作——以往的限制程序因效率过于低下而受到批评——风险评估必须遵守附件 XIV 中的特定要求。如果管理局认为成员国风险评估未达到那些要求，则不应对该限制提案作进一步考虑，直到这些缺陷得到解决为止。

考虑到欧盟（EU）立法的一致性，成员国和管理局都应根据各项 EU 立法考虑物质的任何风险评估。

为了有助于保证程序上的透明度，以及所有对提议的限制有兴趣的人有机会提供相关信息以有助于决策，所有满足附件 XVI 所述要求的风评估都将在管理局网站上公布。邀请所有感兴趣的团体就风险评估提出评议并就提议中的限制会产生的社会经济影响提供信息

第67条 - 管理局意见：风险评估委员会

本条款详细说明了管理局内部准备风险评估意见的程序，所提议的限制应以该意见为基础，并据此提交评议意见。

截止日期的明确是为了保证程序尽可能快地与准确性、公平性和对人类健康与环境的高水平保护需求相符合。

这些意见应由风险评估的会议报告起草人起草，由风险评估委员会采纳。这是为了保证管理局在风险评估领域的专家意见得到充分反映。

第68条 - 管理局意见：社会经济分析委员会

本条款详细规定了管理局在准备限制提案的社会经济影响意见的程序。

截止日期的明确是为了保证程序尽可能快地与准确性、公平性和对人类健康与环境的高水平保护需求相符合。该截止日期比风险评估委员会所确定的更长，从而可以把他们的意见考虑在内。

这些意见应由社会经济分析的会议报告起草人起草，由社会经济分析委员会采纳。这是为了保证管理局在风险评估领域的专家意见得到充分反映。

有一点是公认的，很多感兴趣的团体没有资源或信息来准备一项社会经济性分析。出于这一原因，委员会及其会议报告起草人可提交对此有贡献的信息以供参考。

第69条 - 向欧委会提交意见

本条款要求管理局向委员会递交两个委员会的意见，如有必要还包括所有的依据材料，从而它可根据全部的信息和两个管理委员会的专家意见来制定一项提案。

本条款还要求管理局要让欧委会了解两个委员会之一或二者是否在第 67 和 68 条所规定的期限内未能提出意见。

出于透明性与公开性方面的考虑，这些意见应在管理局的网站上公布。

第70条 - 欧委会决议

本条款要求委员会在收到两个管理委员会的意见后 3 个月内，或在没有提交意见的情况下在第 67 和 68 条所规定的期限后 3 个月内起草一份关于附件 XVI 的修正案或补充意见。

截止日期的明确是为了保证程序尽可能快地与准确性、公平性和对人类健康与环境的高水平保护需求相符合。

欧委会有责任考虑两个管理委员会所提供的证据以及他们的意见。欧委会应

衡量这些证据并完成一份提案。欧委会可以不根据任何管理委员会的意见而得出一项提案。在这样的情况下，欧委会应详细说明提案以及该提案与两个委员会的意见存在差异的理由。

2. 9. 管理局

第71条 - 管理局的建立和责任

本条款建立了欧洲化学品管理局，它将致力于在内部市场的运作中保证对人类健康与环境的高水平保护。管理局负责保证正确地开展本法规赋予的任务，并在 REACH 制度下协调各成员国主管部门之间的资源。这一协调角色赋予管理局一个泛欧洲联盟主管的角色，这也与辅助性原则相一致。

第72条 - 管理局的组成

本条款叙述了管理局的组成结构：

- 管理委员会；
- 执行理事；
- 风险评估委员会，该委员会负责依据授权和限制程序为管理局起草关于人类健康和环境风险的意见；
- 社会经济分析委员会，该委员会负责为管理局起草与物质的社会经济分析相关的意见。
- 成员国委员会，该委员会负责协调有关授权、分类和标签，以及受极高关注物质识别方面的工作。
- 执法信息交流论坛，该论坛对各成员国执法部门网络进行协调，但不起草管理局意见；
- 秘书处，向各委员会和论坛提供支持，并实施对 REACH 制度的行政管理；

- 申诉委员会，负责考虑反对管理局决议的申诉。

将在下文中对它们作更详细的说明。

第二段允许委员会和论坛建立工作组。这些可用于准备委员会在一个特殊程序下的工作，如限制或解决特定的技术问题。风险评估委员会在限制程序和授权程序下的任务不同，但互相关联。为它们分别建立工作组可能会很有用，同时委员会要保证每个工作组所采用的方法是互相统一的。

第三段允许委员会和论坛在有必要的情况下从适当的外部资源寻求专家建议。

第73条 - 管理局的任务

本条款规定了管理局应在 **REACH** 制度范围内为成员国和欧共同体提出建议。

第二段叙述了在没有委员会参与的情况下秘书处所要开展的任务。这些任务基本上是行政管理方面的，这些任务需要对 **REACH** 制度有很好的理解，但对技术性专业知识判断方面的要求较少，因此其不适合纳入到委员会中。任务**(a)-(c)**要求把信息传递给成员国和其他感兴趣的团体。任务**(d)**对数据库的建立与维护作了规定，这是信息存储的基本形式，这样，在主管部门提出要求后就可以从数据库中获取信息以及非机密信息的原始资料。任务**(e)**要求管理局公开关于哪些物质已进行或正在进行授权的信息。任务**(f)**要求公司在准备文档时要考虑到他们在 **REACH** 制度下的义务。由于并不希望这些文档具有很高的技术性，因此将这一任务分配给秘书处是很合适的。任务**(g)**建立了一个帮助平台以支持成员国主管部门各自的帮助平台。成员国主管部门的帮助平台为公司提供建议，管理局的帮助平台促进了成员国主管部门所采用的方法的统一化。管理局的帮助平台不直接对工业界提出建议，这是因为语言能力方面的要求和在一个大的欧盟范围内了解潜在问题各自的本地条件，而这样的问题数目极为庞大，这些相对于所要投入的资源而言将是很不适当的。任务**(h)**涉及到的是描述性文档的起草问题，这些文档将帮助非工业界参与者更好的理解 **REACH** 制度。

第三段叙述了委员会所要开展的任务。任务**(a)**到**(e)**是关于在相关程序下的工作，这些程序决定是否采纳关于授权步骤**1**中的物质或在欧盟层面上进行分类的物质的意见书或推荐书。任务**(f)**为欧共同体参与国际协调活动提供了技术支持，

因为管理局具有专业知识，自然就会与这样的工作存在着联系。任务(g)让委员会有权索要那些与物质特定安全性相关问题的意见。

第四段叙述了论坛的工作。这在很大程度上依据了现有的成员国主管部门非正式网络的工作。这些任务大都是不言自明的。论坛的工作将在管理局的行政管理与后勤支持之下由各成员国的代表来开展。在法规推行方面，管理局本身并不具有监控任务。希望论坛在保证 REACH 制度的有效开展上能够发挥重要作用。第五段说明了申诉委员会应就反对管理局决议的申诉作出决议。

第74条 - 管理委员会的权力

本条款定义了管理委员会的权力，其依据是委员会关于欧洲法规制定机构运营架构文件中所给出的原则。

第75条 - 管理委员会的组成

本条款定义了管理委员会的权力，其依据是委员会关于欧洲法规制定机构运营架构文件中所给出的原则。

第76条 - 管理委员会主席

第77条 - 会议

第78条 - 投票

这些条款已经很清楚，不需要再作解释。

第79条 - 执行干事的职责和权力

本条款定义了管理委员会的权力，其依据是委员会关于欧洲法规制定机构运营架构文件中所给出的原则。

第二段中所列出的任务一般来说也都是不言自明的，但是某些点的详细讨论还是有价值的。任务(c)将要求执行理事紧密跟随委员会的工作，以保证他们能够在法规所规定的期限内完成工作。各任务之下的委员会工作应及时进行协调，

这将特别要求风险评估委员会及时向社会经济委员会提供信息，同时后者要及时向前者作出反馈。

第三段中的任务与报告、工作、会计及预算估计等年度工作相关。

第80条 - 执行干事的任命

本条款为适当候选人的选举与任命规定了一个透明的程序。

第81条 - 各委员会的建立

本条款规定了每个成员国可向风险评估和社会经济分析委员会提名候选人。管理委员会将从每个已向委员会提名候选人的成员国中委任至少一名成员。每个成员国应为成员国委员任命一名成员。成员应具有与他所服务的委员会相关的专业技术知识。其意图是风险评估与社会经济性分析委员会的成员应发表其专家意见，而不是作为他们的成员国的代表。不管怎样，从成员国中抽取成员都是一件很恰当的事情，因为这就使得委员会能够集中各成员国的专家，从而将会推动决议的互认度，并支持了整个欧盟内管理行为的统一化。

为了向各委员会提供良好的专业知识，委员会总共可再吸收五个新成员。认识到在将问题提交委员会之前，各成员不可能具备讨论所有问题的专业知识，各成员可以拥有科学与技术上的顾问，这些顾问应具有与特定情况相关的专业知识。各委员会的会议应向欧委会和管理局的执行干事开放。

委员会成员应保证协调好各成员国主管部门之间以及它们的委员会之间的工作，其目的是要在欧盟内推广一个统一方法。在本文中，有必要注意的是 EMEA 内的各同等委员会其成员将把其时间的四分之一花在管理局，而剩余的部分将花在他们的成员国内。希望各委员会的成员能够花费至少比例相当的时间在管理局的工作上。

条款要求成员国要向委员会和工作组的工作提供科学与技术上的支持。这就是管理局的基本含义：第 71 条里所要求的“协调成员国处理事务所需的科学与技术资源”。不允许成员国向风险评估委员会和社会经济分析委员会的成员下达指示，这样的指示可能会与所讨论的问题的客观的科学技术性分析相抵触。

为了便于委员会的工作，对多数委员会成员通过的意见可予以采纳，同时应记录少数派的看法。

第82条 - 论坛的建立

本条款规定了每个成员国应向论坛提名一名成员。成员应具有与论坛相关的专业知识。其意图是其成员能够作为专家而不是作为他们的成员国的代表而提出意见。为了向论坛提供良好的专业知识，论坛总共可再吸收五个新成员。认识到在将问题提交论坛之前，各成员不可能具备讨论所有问题的专业知识，各成员可以拥有科学与技术上的顾问，这些顾问应具有与特定情况相关的专业知识。

论坛成员应保证协调好各成员国主管部门之间以及论坛之间的工作，其目的是要在欧盟内推广一个统一方法，并保证通过论坛的工作了解实际经验。

第三段规定了管理局的基本含义：第 71 条里所要求的“协调成员国处理事务所需的科学与技术资源”，特别是它的主管部门条款要求成员国要向委员会和工作组的工作提供科学与技术上的支持。不允许成员国向论坛成员下达指示，这样的指示可能会与所讨论的问题的客观的科学技术性分析相抵触。同时还要求他们监察论坛及其工作组工作的质量与独立性，以确保各成员能够恰当地完成自己的任务。

第83条 - 委员会报告起草人和专家的使用

在评估、限制或授权程序中如果需要委员会提出意见，则可任命报告的起草人。一个委员会还可任命一名联合起草人。在联合起草人具有更好的专业知识的情况下，这可能会特别有用，他可以是隶属于他的成员国主管机关，与档案的某一特殊方面有所关联。

各委员会应在它们的程序规章中确定起草人或联合起草人的属性。

第三段规定了在工作组中服务的起草人，非政府专家以及管理局中担负其他职责的专家的工作酬劳合约问题。执行干事负责管理这样的合约。在本文中，应注意的是不希望起草人单独开展工作，而是与为委员会起草报告的专家组开展合作工作。

第四段规定了在适当情况下应对相关利益予以表达。在这里不认为起草人的情况是很恰当的。

第五段赋予了管理局雇用专家解决其他特定任务的决断权。如条款 73 (3) (f) 所规定的，这些情况包括委员会对特定问题索要专门意见。

第84条 - 委员会和董事会成员的资格和利益

出于透明度的考虑，应公布委员会成员的身份与资历。如果涉及到成员的人身安全，成员可要求不公布其身份。在某些成员国的动物保护问题上会涉及到这个问题。

为了保证所提的建议具有客观性，管理局的雇员应作出关于利害关系的声明，并在与他存在利害关系的情况下不参与投票与讨论。

第85条 - 申诉委员会的建立

本条款叙述了申诉委员会的成员资格、如何任命及其投票权。

第86条 - 申诉委员会成员

本条款叙述了申诉委员会成员的职责条件，谁将为它服务，在什么情况下他们可被除名，以及如何解决潜在的利益冲突。

第87条 - 诉诸于申诉的决议

本条款说明了可通过申诉来反对以下意图的决议：

- 拒绝一项注册，
- 为 PPORD 免除的申请予以批准、拒绝或指定条件，
- 根据评估规定所作的决议，
- 批准或拒绝一项要求保持信息的机密性的声明，

- 拒绝对信息的访问。

任何被提请申诉的决议将不得应用，直到申诉得以解决为止。

第88条 - 申诉人资格、时间限制与形式

本条款规定了决议直接针对的人员有 1 个月的时间对决议提请申诉。

第89条 - 对申诉的检查与决议

应在 30 天内对申诉作出决议。申诉中所涉及的人员有权将他们的案情提交给委员会。

第90条 - 法院判决前的行动

对申诉委员会的决议提请申诉，或之前反对管理局的决议未得到解决的，可向法院提交申诉。管理局必须服从法院的判决。

第91条 - 向调查官投诉

本条款有必要保证关于管理局的规定与 EC 条约第 95 条相一致。

第92条 - 与其他团体的意见冲突

其他机构，特别是 EMEA 和 EFSA，具有与管理局相关的职责。可以想象得出，这些其他机构可能会采纳一些与物质有关的意见，而这些意见又会与管理局的意见不同。因此，本条款规定了一个解决这种分歧的机制。与此类似，委员会的科学委员会也可能被要求提交与物质有关的意见，因此这一机制同样对它们适用。在 REACH 制度中将广泛涉及到各成员国主管部门与管理局之间的关系，因此这一机制针对它们而使用将是不恰当的。但各成员国内的相关国家团体也不包括在此范围内，因为给予成员国主管部门的任务是要它考虑这样的团体所陈述的观点，给出自己的意见。

第93条 - 管理局的预算

本条款叙述了与建立欧共体管理局预算相关的规定。预算将通过欧共体补助金、所收取的费用，特别是注册与授权所收取的费用，以及通过成员国的自愿捐赠来得以建立。所有生产或进口量始于 **100** 吨的物质都要受制于授权，因此对这些物质的注册收费将会更高，以便能够开展这一评估工作。其他物质可能要受制于授权，但是向工业界收取这样的费用是不恰当的。同样，在开始进行限制程序时收取费用也是不恰当的。这些及管理局的其他行为将会通过从基本注册交费抽取一定份额以及通过欧共体预算的补助金来获得资助。

欧委会提议欧共体补助金在一定年限内应接近于欧共体预算在现有立法下对欧洲化学品局的支持。有一点是值得注意的，欧共体补助金在管理局建立的前十年内基本上是各不相同的，而物质将会分阶段纳入制度。这是因为分阶段物质的注册期限将会在一定年限内产生非常庞大的费用收入，相对而言对其他物质就很少了。

第94条 - 管理局预算的执行

本条款叙述了与欧共体管理局预算的实施相关的标准规定。

第95条 - 费用

本条款使得管理委员会有权规定并调整工业界所支付的费用，以资助管理局的工作。这将有助于管理局平衡好其根据经验所作出的预算与 **REACH** 制度的运作之间的关系。这是为了能在费用结构中反映出管理局在本法规各个环节中所产生的费用。

第96条 - 抵制欺诈

本条款叙述了与抵制欺诈相关的标准规定。

第97条 - 财务规章

本条款叙述了关于采纳管理局的财政规章的标准规定。

第98条 - 法人和管理局所在地

本条款给予了管理局法人的身份，允许它购买和销售资产，开始法律程序等等。

在现有化学品立法下，欧委会联合研究中心的欧洲化学品局所完成的任务与管理局的很类似。它将是 REACH 制度下委员会的具体预备工作中心，在 REACH 制度生效后它将暂时承担管理局的任务。化学品管理的持续开展具有相当的重要性，管理局需要尽快招募有经验的人员，欧委会提议管理局应在当前欧洲化学品局所在地拥有自己的场所。

第99条 - 管理局的责任

本条款叙述了与管理局的责任相关的标准规定，并赋予法院在辩论或仲裁问题上的权限。对于管理局雇员的法律责任将在第 101 条中做出规定。

第100条 - 管理局的特权和豁免

本条款给予管理局适用于欧共体的特权与豁免。

第101条 - 员工规章制度

本条款要求管理局的雇员遵守适用欧共体官员或其他人员的规章和条例，并提名管理局作为任命机构，根据那些员工规章与条例开展员工委任工作。管理委员会在征得欧委会的同意之后可采纳必要的实施规定。

第102条 - 保密责任

本条款规定管理局的雇员应承担一项正式的保密责任。

第103条 - 第三国的参与

本条款给出了第三国参与管理局工作的规定。他们可在管理局认为适当的程度上，在某个特殊的时间参与针对某个特殊国家的工作。这将会很有用，例如在以成员国身份拟定候选国，或推动欧洲经济区域的成员之间的合作。

第104条 - 法规的国际协调

本条款规定对国际管理有兴趣的国际组织可作为观察员参与管理局的工作。其目的在于让欧盟能够将焦点集中在这样的行为上。管理局将在一定条件下同意这样的参与。

第105条 - 与利益相关方组织的联系

本条款的规定涉及到了工业界、消费者保护、劳工保护与环境保护组织。其目的在于提高透明度，并由此在重要利益相关方之间保证对管理局工作的广泛认可。

第106条 - 透明度规则

本条款规定了确保管理局能够以恰当的透明方式开展工作的规则。这些规则要受到管理局和欧委会的批准。

第107条 - 与相关共同体团体的关系

本条款规定在管理局、欧洲食品安全局、欧洲医药产品评估管理局或欧委会安全、卫生与健康保护工作咨询委员会之间不应存在重复的工作。考虑到有必要保证与欧洲食品安全局就用于植物保护的物质开展有效的合作，执行干事必须为合作制定程序规章。同时还有必要与咨询委员会就劳工保护问题开展合作，因此执行干事还必须为此制定程序规章。

欧委会和管理局应考虑人员交流方面的可能性，以提高他们对在本法规下各自任务的理解。

第108条 - 向管理局提交信息的格式和软件

为了帮助 REACH 制度有效运作，也为了帮助供应链中的行为人履行其在 REACH 下的义务，信息提交的格式将可以免费获取，软件包可在互联网上获得。

2. 10. 分类和标签细目

第109条-范围

本条款概述了本篇的适用范围。

第110条-向管理局通报的义务

本条款规定所有物质销售人必须提供的信息。由于分类与标签的责任已应用于所有销售的物质，应自第一个分阶段期限（本法规生效后三年）对此类信息作出要求。分类和标签数据是注册所要求的常规信息的一部分。因此，如果已提交了注册申请，则无须再次通报该信息。随之，一旦出现进一步信息，根据 REACH 制度或其他法规的要求，则应更新该目录。应预料到对于某些物质所通报的分类或注册的分类会有所不同。随着时间的推移，通报人和注册人将会对目录进行统一。

第111条-分类和标签细目

本条款详细说明了细目应包含的信息。该细目作为物质信息的来源，应能广泛获取，并且，在同一物质的分类出现分歧时，又有利于工业界统一其分类与标签的提案。

第112条-分类和标签的协调

本条款规定一旦该法规生效，只有具有一种或几种特定危险性质的物质才可添加到指令 67/548/EC 的附件 I 中。这一要求的目的是要将资源集中于其性质受到极高关注的物质的分类上。本法规的其他条款应充分论及关注度较低的物质性质。

第113条-过渡期管理

所有投放市场的物质应遵循分类和标签的要求。从而，可以在第一个分阶段期限内更快速地对分类和标签细目向管理局通报。

2. 11. 信息

第114条-报告

本法规将采用一个全新的工业化学品管理的综合制度。因而，有必要在成员国、管理局和欧委会层面监控该制度的运作，从而可鉴别出问题所在。这就确定了所有成员国、管理局和欧委会就本法规各方面的运作进行报告的必要性。

第115条-信息的获得

新制度的目标之一是更广泛地提供关于化学品的信息。根据条款 **74(2)(d)**，某些项目将公开发表并可免费获取。如根据 (EC) **1049/2001** 法规提出请求，管理局应提供某些非机密性的信息，但对于此类请求，与该信息相关的第三方可提交声明要求对其保密。为此，其必须证明如公开信息则会对其商业造成事实上的损害。条款中制定了适当的程序。指令 **2003/4/EC** 适用于向成员国主管部门获取信息的请求，如果相关数据由管理局提供，则将由管理局决定是否批准该请求。

第116条-机密性

本条款明确说明了何种信息不应作为机密信息，并可在数据库中获取，以及何种信息始终自动作为机密信息处理且不能获取。根据条款 **115(2)**，对于所有其他信息，如能证明其公开会对商业造成事实上的损害，则可声明其为机密性信息。充分控制物质所需要的最基本信息不得保密，包括物质危害性的基本信息、安全使用指南、安全数据表中不视为机密的内容和物质鉴定所需信息。

第117条-与第三国及国际组织的合作

为完成 REACH 类似法规所规定的任务，本条款允许在适当的保密协议下，与第三国或国际组织交换管理局所持有的数据。其目的是在国际水平上避免重复工作并共享经验。任何此类协议都必须与 EC 条约保持一致。

2. 12. 主管部门

第118条-主管部门的指定

为了保证主管部门能够完成 REACH 制度所赋予的任务，本条款要求成员国设立此类部门，并为其提供足以使其完成任务的资源。

第119条-主管部门间的合作

主管部门间的合作对于充分发挥 REACH 制度的职能具有重要作用。

第120条-向公众公布物质风险信息

在某些情况下，向公众公布信息的条款可能是最恰当的风险管理措施。成员国主管部门，而不是管理局，是提供此类信息的最佳机构，其在信息的成功传播中具有文化、语言方面的优势。

第121条-主管部门的其他职责

REACH 制度对工业界规定了若干新义务，使商业公司，特别是中小型企业了解可向何处咨询建议，这一点尤为重要。很多主管部门已向企业提供了建议，而本条款则对此类要求作出了正式规定。希望主管部门创立一个帮助平台，在线提供适当的信息。由于在语言能力和本土知识方面能够产生有效响应，因此，将该任务交赋主管部门，而不是交赋管理局是很恰当的。

2. 13. 实施

第122条-成员国的任务

本条款要求成员国确定实施本法规的适当方法。欧盟化学品法规实施网络（CLEEN）在多个成员国化学品法规方面的实施经验，对于此类方法的确定具有很高的参考价值。管理局主办和赞助的论坛将通过监控和其他手段继续 CLEEN 在制定实施化学品法规的统一方法方面的工作。

第123条-违规处罚

本条款要求成员国设立对违反本法规的行为的处罚机制。所施处罚必须与违规的程度和影响相称。CLEEN 的经验显示需在某种程度上统一处罚标准，同时应考虑

所需的补充条款。论坛应使成员国能够确定一致的处罚方法。

第124条-报告

本条款要求成员国就其前一日历年度的实施和违规处罚方面的情况作出报告。该信息有利于论坛确定所应采取的有效行动。

2. 14. 过渡期规定和最终条款

第125条-自由流通条款

本条款是对法规中各项要求的明确补充，涉及到应遵守本法规规定的独立存在的、配制品中的或物品中的物质。

第126条-保护条款

无论本法规的全面性和长远性如何，成员国都应能够鉴别出需进行紧急处理的物质的影响。

第127条-决议的动机

考虑到透明度和法律的确定性，各部门必须说明所作决议的理由。

第128条-对附件的修订

本条款使欧委会能够通过一项会议程序对本法规的附件 I 到 XVII 进行修订，因为此类附件并未触及法规主体的基本规则，而仅涉及科学技术问题。

第129条-法规的实施

本条款使欧委会能够通过其工作程序完善本法规。这使得欧委会能够采取基本措施，以确保 REACH 制度的有效实施。

第130条-委员会程序

本条款提议了两项有关委员会的程序：根据决议 **1999/468/EC** 设立的咨询委员会和立法委员会。本法规特别条款所提议的委员会程序取决于所采取的措施，即对单项决议的咨询程序和常规应用措施的立法程序。

第131条-有关管理局的过渡性措施

为了使法规中的一些条款顺利实施，一旦本法规生效，就必须有一个管理机构负责其运作。直到机构开始运作，欧委会的任务，尤其是人员委派方面的任务才结束。

第132条-关于限制的过渡性措施

根据指令 **76/769/ EEC** 和法规（**EEC**）**793/93**，许多工作已得以广泛开展。在本法规生效前，法规所规定的限制中有些可能始终无法通过一项委员会决议而实施。这就使此类限制不必通过本法规中所规定的全部新程序而提前实施。

第133条-审议

本法规认真平衡了保护人类健康和环境的必要性与维持并提高欧盟工业竞争性的关系。本条款第一段规定了委员会在本法规生效后 **12** 年开展审议的要求，审议的内容包括本法规中化学安全评估（**CSA**）的要求是否充分，是否有必要将它扩打到制造量或进口量低于 **10** 吨/年的物质，并据此对法规进行修订。第二段包括根据 **2.2** 部分审议和修订上述有关第 **14** 条和第 **37** 条的规定。同样，第三段提出了对数量大于或等于 **1** 吨/年但小于 **10** 吨/年的物质的信息要求进行审议和作出必要修正的规定。

第134条-撤销

本条款确定了哪些指令和法规将由本法规的相关条款所取代。

第135条和第136条-修订

这些条款包含了对指令1999/45/EC和法规(EC) No .../...[POPs]的后续修订。

第137条-生效和实施

本条款确定了本法规何时生效，本法规各环节中的义务将从何时开始实施。本法规首次生效时并不是所有的义务都会启动，因为可能需要首先履行其他义务。

本法规生效后 **60** 天，本法规的注册规定开始启动，从而欧委会和管理局有足够的时间来确保整个体系在接收注册方面都已就位。注册条款的启动延迟过久，则会妨碍新物质进入市场。

第 **81** 条和第 **82** 条中适用于风险评估与社会经济性分析委员会和论坛的规定，将在法规生效 **1** 年后开始启动，用于任命执行理事和其他员工，并以非正式形式召集委员会会议和论坛，及讨论工作方法。

第 **66** 到第 **70** 条中的限制条款将在法规生效 **18** 个月后启用，以确保必要的委员会适时到位。欧委会可在现有工作基础上使用第 **132** 条采取限制措施。

物质评估条款将在本法规生效两年后启用，那时，就可为物质评估提供一定数量的注册。

3. 附件

附件I-物质评估和起草化学安全报告的一般条款

化学安全报告及安全数据表将成为根据有关保护员工健康和安全的指令 **98/24/EC** 开展风险评估的重要手段。经过与利益相关方的协商，欧委会将就指令 **98/24/EC** 和 REACH 制度中的评估要求如何与相关指南和软件相协调这一问题进行调查。

附件Ia - 安全数据表编制指南

安全数据表是企业供应链中用于交流有关物质和配制品危险性信息的主要工具。附件 **Ia** 是指令 **(91/155/EEC)** 安全数据表的原有附件，该附件说明了 **16** 项安全数据表标题下所应包含的信息。该附件已纳入 REACH 的化学安全评估和化学安全报告中。根据附件 **I** 制定的化学安全报告 **CSR**，尤其是暴露说明书，用于完成安全数据表。

附件Ib - 配制品的化学安全评估

该附件规定了进行配制品化学安全评估的方法。其在很多技术方面有别于附件I中所规定的适用于物质的方法。配制品的化学安全评估应依照条款30(2)的规定。

附件II - 根据条款4(2)(a)免除注册

根据当前的实际情况，附件II和III列出了免除注册的物质。

附件III - 根据4(2)(b)免除注册

该附件列出了不适于注册的物质种类。

附件IV - 第9条的相关信息要求

附件IV包含了关于如何使用附件IV到IX的指导说明，并规定了下列条件下所需的基本信息：一般注册信息、物质特性、物质制造和使用的相关信息及安全使用指南。

附件V - 生产量或进口量大于或等于1吨的物质的标准信息要求

附件VI - 生产量或进口量大于或等于10吨的物质的附加标准信息要求

附件VII - 生产量或进口量大于或等于100吨的物质的附加标准信息要求

附件VIII - 生产量或进口量大于或等于1000吨的物质的附加标准信息要求

附件IX - 附件V至VIII中规定的修订标准测试方式的一般规则

随着吨位的增加，对物质的信息要求也相应增多，附件V只针对低吨位物质作要求，而V-VIII则是针对高吨位物质。

附件V-VIII包含了有关各信息要求的适用性的特殊规定，其目标是确保不要求提交多余的信息，及要求注册人考虑何时适合提交进一步的信息。附件IX规定了更多的关于修改附件V到VIII中的特殊规定的通用原则。

附件X - 测试方法

该附件继续采用目前指令**67/548/EEC**中所包含的测试方法。

附件XI - 下游用户评估物质和起草化学安全报告的一般规定

附件**XI**明确规定了下游用户对安全数据表中未涉及的物质进行化学安全评估, 并起草化学安全报告的方法。下游用户将使用其供应商通过安全数据表所提供的信息及利用其他渠道获得的信息制成暴露说明书, 如有必要, 可为自己的使用或供应链下游的其他用途对危险性评估或风险评估作必要的修改。

附件XII - 对持久的、生物累积和有毒物质以及极持久的、大量生物累积物质的鉴定标准

该附件规定了对**PBT**和**vPvB**的鉴定标准。

附件XIII - 须经许可的化学物质清单

该附件中包含了其用途须经许可的物质, 并详细说明了第**55**条中所规定的信息。

附件 XIV - 档案

该附件规定了对限制的提案、协调分类与标签的提案及鉴定 **PBT**、**vPvB** 或具有同等关注度物质的要求。

所有的提案须基于根据附件 **I** 相关规定所进行的风险评估, 且必须证明在欧共同体层面采取行动必要性。

作出此类要求是为了确保利益相关方可获得足够的信息, 以便对风险评估和所提

议的相关限制作出评议，并确保管理局中的各委员会可提出有见地的意见。

该附件是必要的，因为向委员会提交的风险评估其一致性和内容都如此不同，很难根据其作出周全的决议。这就意味着有时风险评估必须重复进行，并因此延迟限制的启用。

附件 XV - 社会经济效益分析

该附件概述了在社会经济效益分析，或利益相关方提供信息以帮助管理局的社会经济分析委员会作出意见过程中可能出现的问题。

附件未作详细要求，因为社会经济分析可在一定水平范围内（如国际，国内，区域，本地）进行，并会在很大范围内产生各种影响（如社会、消费者、企业），同时无法规定出可满足所有需要的要求。

因此，信息提交人有责任进行社会经济效益分析或提交相关信息。其必须决定采用何种方法、提交何种信息最为恰当。

根据经验，管理局的社会经济效益分析委员会可向欧委会推荐本附件应包括的更准确的要求。

附件 XVI- 对生产、销售和使用某些危险物质、配制品和物品的限制

该附件列出了所有须经限制的物质，并简要说明独立存在的、配制品中或物品中的物质种类的限制。此类限制可规定制造、使用或投放市场的限制条件，或对此类行为的禁令。该附件中的限制基本上是从指令 **76/769/EEC** 中继续沿用的。本法规生效后该指令将随之撤销。在未来的几年中，该附件将根据本法规规定经修订作为新的限制予以采用。

附件XVI遵循了有关重新制作方法的内部制度协定 (**OJ C 77/1, 28.03.2002**)中所规定的准则。为了重新制定关于化学品限制的法规，指令76/769/EEC几经修改，同时也已草拟了附件XVI。

附件 **XVI** 中所修改的内容并非旨在改变文中的物质。尤其是附件 **XVI** 并未增加任

何指令 **76/769/EEC** 未作限制的物质。

然而，附件也作了若干较小改动（用改写标记显示），如，其目的是协调指令 **67/548/EEC** 的表达方法。此类改动应用了条目 **N0.26、31a、31b、31c、31d、31e、31g、31i、33、39**。为了增加可读性，此类改动又添加了一些内容。这运用在条目 **6.1、6.2** 和 **23.1** 中。由于其各自的规定相类似，条目 **28、29** 和 **30**（旧条目 **29、30** 和 **31**）已合并到一起。从而，删除了多余的条款。

为了更新文本并撤销过时的参考范例，附件已作部分删除。例如，应用在条目 **1.1(a)、1.1(b)、1.1(c)、1.1(d)、1.1e、1.5、18.2、23.1.2、23.4、24.1、24.2(a)、24.3、42.2** 中。为了更新文本中引用的若干指令，附件还作了一些补充。这应用在条目 **3、5.3(a)、5.3(c)、12(1)、28、29、30**（第 1 和第 2 段）和 **32** 中。

对 **PCB** 做部分修改是必要的，因为根据“持久性有机污染物会议”（简称“**POPs** 会议”），所涉及物质包括在附件 **XVII** 而不是附件 **XVI** 中。这应用在条目 **1(c)、1.4** 和 **1.6** 中。

在一些情况下，由于法规本身涉及的是运作人，而不是成员国，因此做了部分修改。这应用在条目 **1.6** 和附录 **7**（第 7 点）中。

附件 XII - 持久性有机污染物（POPS）

该附件将列出所有斯德哥尔摩会议和联合国 **ECE** “关于持久性有机污染物的协定”中规定的物质和对其的详细限制条款。通过将此类限制加入本附件和欧共体法律中，欧共体就完成了其在国际会议中的义务。

2003/0256(COD)

关于化学品注册、评估、授权和限制（REACH），建立欧洲化学品局及 修订指令 1999/45/EC 和法规（EC）No.../...{有关持久性有机污染物} 的欧洲议会和理事会法规提案

欧洲议会和欧盟理事会，

注意到欧共体的条约，尤其是第 95 条，

注意到委员会的提议，

注意到欧洲经济社会委员会的意见，

根据条约第 251 条所规定的程序运作，

鉴于：

- (1) 独立存在的、配制品中的和物品中的物质的自由流通是欧盟内部市场的一个基本方面，并且对消费者和员工的健康与福利、其社会和经济利益，以及化学工业的竞争力都起着意味深长的作用。
- (2) 只有当成员国间对物质的要求不存在显著差异，才能在共同体范围内实现物质内部市场的有效机能。
- (3) 需通过对物质进行立法来确保对健康和环境的高水平保护，其目的是实现可持续发展；无论化学物质的贸易是在内部市场还是在国际市场中进行，该类法规都应以无差别的方式加以应用。
- (4) 为了保持内部市场的完整性，确保对人类健康，尤其是对员工健康的高水

平保护，以及对环境的保护，有必要确保在欧共同体境内生产的物质，即使是用于出口的物质，均遵守欧共体的法律。

- (5) 对欧共同体内化学品管理的四项主要法定手段实施的评估（1967年6月27日有关危险物质的分类、包装、和标签的法律、法规和管理规定的理事会指令 67/548/EEC，1988年6月7日有关成员国危险配制品分类、包装和标签的法律、法规管理规定的理事会的指令 88/379/EEC（同时由1999年5月31日有关成员国危险配制品分类、包装和标签的法律、法规管理规定的欧洲议会和理事会的指令 1999/45/EC 取代），1993年3月23日有关现有化学物质评估和风险控制的理事会法规（EEC）No793/93 和 1976年7月27日有关成员国禁止销售和使用某些危险物质和配制品的法律、法规管理规定的理事会的指令 6/769/EEC），指出了欧共同体化学品法规作用方面存在的若干问题，得出结论，即各成员国之间在法律，法规和行政管理规定上的不同直接影响了内部市场在该领域中的作用。
- (6) 在海关监管下临时性存放、在保税区或保税仓库用于二次出口或运输的物质不属本法规范围，因此这些物质将不包括在内。
- (7) 该新制度所确定的一个重要目标是鼓励在可获得适当的替代品的情况下尽量使用危险性更小的物质或技术来替代危险物质。本法规不影响关于员工保护指令的实施，特别是1990年6月28日有关在致癌物质暴露中工作人员保护的理事会指令 90/394/EEC，，根据这一指令，要求雇主在技术方面可能的情况下排除危险物质的使用，或采用危险性较小的物质替代。
- (8) 物质风险性的管理责任应归制造、进口、销售或使用这些物质的企业负责。
- (9) 由于这些原因，注册规定中要求制造商和进口商对他们所制造或进口的物质完成数据生成工作，利用这些数据评估物质的相关风险，并制定和推荐适当的风险管理措施。为了确保他们能够切实履行这些义务，同时出于透明度方面的原因，注册要求他们向管理局提交一份包含所有这些信息的文档。已注册的物质应获准在内部市场上流通。
- (10) 评估条款对继续注册的后续工作做出了规定，检查该注册是否与法规的要求相一致，同意生成更多的有关物质特性的数据。如果成员国有理由怀疑这样的物质存在对健康或环境的风险，那么成员国在把这些物质纳入其滚

动计划后，将对它们进行评估。

- (11) 尽管通过评估而得的信息应首先用于制造商和进口商对其物质的相关风险的管理上，但是它还要用于启动 REACH 范围内的授权或限制程序，或其他欧盟立法范围内的风险管理程序；因此应确保相应的权威机构可获取该信息，并将该信息应用于此类程序中。
- (12) 授权条款规定，对受到高度关注的物质的销售和使用，如果可以充分控制其使用所带来的风险，或能够证明其社会经济性的理由，委员会将予以批准。
- (13) 限制条款规定，对于需作风险处理的物质，对其的制造，投放市场与使用将根据对那些风险的评估结果作出决定：全部或部分受制于禁令或其它限制。
- (14) 有必要在欧共同体层面上保证现有法规在技术，科学和行政管理方面的有效管理。因此，应建立一个中心实体来担当这一角色。
- (15) 对中心实体的资源要求可行性研究表明，一个独立的中心实体将会带来许多长期的优势。因此应建立欧洲化学品管理局，在后文中称此为“管理局”。
- (16) 经验表明，要求成员国对所有化学物质的风险进行评估是不恰当的。因此这一责任首先就应落在制造或进口物质的企业身上，但只有当物质的量超过一定的量，使得他们能够承担相应的负担时，才会要求他们这样做。那些企业需根据他们对其物质的风险性评价来采取必要的风险管理措施。
- (17) 为了有效地开展化学品安全评价，物质的制造商和进口商需获得有关这些物质的信息，如有必要，应通过开展新的试验来获取。
- (18) 出于强制执行和评估的目的，出于透明度方面的理由，关于这些物质的信息和相关信息，包括关于风险管理的措施，都应提交给主管部门，对于所确定的这样的提交材料不成比例的情况除外。
- (19) 科学研究通常发生在数量低于 1 吨每年的情况中，没有必要免除这样的研

发，因为该数量的物质在任何情况下都不必进行注册。然而，为了鼓励创新，以研发为导向的对产品和程序的研究须免除一定时间内的注册义务，在这样的情况中，物质的销售对象并非是不确定的客户群，因此仍需要通过有限数目的已知用户来开展对物质在配制品或商品中的应用的进一步研究与开发。

- (20) 由于物品的制造商和进口商要对他们的物品负责，对于将会从物品中释放出来的物质加上注册要求，这是恰当的。对于物质可能从物品中释放出足够大的量，并会对人类健康和环境造成不利影响的情况，应将此信息向管理局通报，管理局有权要求制造商或进口商提交注册申请。
- (21) 对制造商和进口商开展化学品安全评估的要求需在一个技术性附件中详细规定，从而让他们能够履行其义务。为了与客户分担相应的负担，制造商和进口商需在其化学品安全评估中不仅说明他们自己的用途和物质投放市场的用途，而且还要说明他们的客户所要求他们增加的所有用途。
- (22) 对于配制品中的物质浓度非常小，被认为不会引起关注的，不应要求开展化学品安全评估。这样低浓度的配制品中的物质也应免除授权。这些规定同时应用于由物质的固体混合物组成的配制品，直到这样的配制品具有特定的形状，使得配制品本身转化为物品。
- (23) 应允许由多个注册人组成的联合会中的一员根据规定代表其他人提交信息，这可确保所有需要的信息的提交，同时又允许其分担相关的费用。
- (24) 关于物质信息的生成要求需根据物质的制造商或进口商的产量/进口量递增顺序排列，因为有迹象表明物质对人员和环境存在潜在暴露的可能。这一要求应在技术性附件中加以详细规定。
- (25) 如果要开展试验，应遵照 1986 年 11 月 24 日有关成员国保护用于试验和其他科学目的的动物的法律、法规和管理规定的 86/609/EEC 所规定的相关实验室动物保护要求，和 1986 年 12 月 18 日有关协调关于应用实验室良好行为规范准则并在化学物质的试验中确定其应用的法律、法规和管理规定的理事会指令 87/18/EEC 中规定的实验室良好行为规范。
- (26) 还应允许通过替代方法来生成与所规定的试验和试验方法相等同的信息，

例如，这些信息来自于有效的定性或定量结构行为模型，或来自于结构上相关的物质。为此目的，管理局应通过与成员国，利益相关方的协作制定适当的指南。如果可以提供正当的理由，还可免除特定信息的提交。

- (27) 出于透明度的原因，推动企业良好执行相关要求。所规定的试验方法之间需相互统一。
- (28) 出于可用性和物质的特殊性质方面的原因，应对中间体作出特殊注册要求；聚合物需免除注册与评估，直到可以通过基于合理的技术和有效科学的标准的方法来选择出那些对人类健康和环境存在风险的聚合物。
- (29) 为了避免主管部门和企业已在内部市场中流通的物质注册方面承受超负荷的工作，在不引起不当的延迟的情况下，这类注册须延续到一个适当的时间范围内。因此，需设定这些物质的注册期限。
- (30) 已根据指令 **67/548/EEC** 进行通报的物质数据在系统中需加以灵活处理，当达到下一吨位量阈值时，数据需加以升级。
- (31) 为了得到一个和谐，简单的体系，所有的注册都需提交给管理局。为了确保方法一致，资源的有效利用，管理局需对所有的注册进行全面检查，并对每项被驳回的注册负责。
- (32) 为了确保管理局所获得的信息及时更新，需纳入某些信息改动须向管理局报告义务。
- (33) 应鼓励信息共享和联合提交，以提高该法规在整个欧盟范围内的效率。
- (34) 根据指令 **86/609/EEC** 的规定，将用于实验目的的脊椎动物数目降到最少，这是恰当的；只要可能，都需通过使用获得欧洲中心……或其他国际实体确认的替代方法来避免对动物的使用。
- (35) 本法规不应损害到欧盟竞争法规的全面应用。
- (36) 为了避免重复工作，特别是要减少试验，包括脊椎动物，关于注册的准备

和提交以及更新的要求，应鼓励注册人查看机构所建立的数据库，并采取所有合理的步骤来达成信息共享的协议。

- (37) 从公共利益出发，要保证以最快的速度将关于物质对人类健康或环境危害的试验结果在那些用到这些物质的企业中传阅，其目的就是要限制与其用途相关的任何风险，其条件是要保证开展试验的企业获得公平的补偿。
- (38) 出于对实验数据生成人的合法权利的尊重，应赋予此类数据生成人以权利，向那些在 10 年时间内从该数据获利的注册人要求报偿。
- (39) 为允许潜在注册人进行其注册，即使其不能够与前注册人达成协议，一旦提出要求，管理局就需提供原注册人所提交的试验摘要或完全研究摘要。收到这些数据的注册人必须要向数据的生成人支付相当的费用。
- (40) 为避免重复工作，特别是避免试验的重复，分阶段物质的注册人需尽可能早地向管理局所管理的数据库提交预申请。需建立一个体系以帮助注册人找到其他的注册人并与之结成联盟。为了保证该体系的平稳机能，他们需履行某些特定的义务。如果物质信息交换论坛 (SIEF) 的一个成员没有履行其义务，那么他就属于违反了法规，并需受到相应的制裁，但是其他成员仍能够继续准备他们自己的注册。
- (41) 物质风险管理的责任还包括与其他专业人员沟通此类物质的有关信息；这也是其他人必不可少的责任。
- (42) 由于已有的安全数据表已用作物质和配制品供应链中的交流手段，因此，对其作进一步的开发，使之成为本法规 REACH 的一个完整部分，这是很恰当的。
- (43) 为建立一个责任链，如果供应商所提供的安全数据表中不包括下游用户的使用，则下游用户有责任对其物质的使用所带来的风险进行评估，除非相关下游用户采取的保护措施比供应商所推荐的更为有效，或其供应商不需进行该风险评估或向其提供该风险的有关信息；同理，下游用于需对其物质使用所带来的风险进行管理。
- (44) 对下游用户进行化学安全评估的要求应作出详细规定，以利于其履行自己

的义务。

- (45) 出于实施和评估的目的，如下游用户的物质使用超出原制造商或进口商安全数据表的暴露说明书中所规定的条件，则下游用户需报告某些信息并保持对其更新。
- (46) 出于工作可行性和比例均衡性方面的原因，应免除物质使用量较低的下流用户的此类报告责任。
- (47) 为满足与某些物质相关的的苛刻信息要求，一旦此类信息要求自动生效，则试验中将必须用到数目可观的动物。企业的试验相关费用将极为庞大。因此，有必要确保此类信息的生成与信息真实需求相称；由此，评估需要求成员国起草决议，并要求管理局就此类物质的制造商和进口商所提议的试验项目做出决定。产地或进口地的成员国需负责对测试提案进行评估。
- (48) 此外，有必要确保注册质量的可信性，并确保公众和化学工业中所有利益相关方都坚信企业已履行其义务；因此，由同一成员国负责检查所提交注册在这方面的一致性是很恰当的。
- (49) 根据成员国主管机部门所进行的评估，管理局一旦怀疑物质会对健康或环境产生风险，包括其理由为物质在内部市场的流通数量庞大，则有权要求物质的制造商、进口商或下游用户提交进一步的信息。在这一点上，成员国应制定滚动计划以设立项目并为其提供资源。如果现场分离中间体其使用具有等同于须经许可的物质所引起的风险水平，则还需允许成员国根据正当理由要求注册人提交进一步的信息。
- (50) 维持内部市场的同时，成员国部门间对草案决议的一致意见将为实现一个高效的体系奠定基础，并且该体系应尊重辅助性原则。
- (51) 可根据评估做出决定：物质须经限制或许可程序，或在其它相关法规中适当规定风险管理措施。因此，应公布有关评估进展情况的信息。
- (52) 为确保对人类健康和环境的充分保护，对具有受到极高关注特性的物质应采用预防性的方式进行处理，因此，使用此类物质的企业应向授权主管部

门证明此类风险已受到充分控制。此外，只要企业能证明物质使用所带来的社会效益超过其相关风险，且无适当的替代物质或技术，则该使用仍可获得许可。许可部门应通过基于企业应用的许可程序来验证相关要求是否得以满足。由于许可应确保在整个内部市场的高水平保护，由欧委会担当许可部门是很恰当的。

- (53) 国际水平的经验表明，具有持久性、生物累积性和毒性，或高度持久性、高度生物累积性的物质已收到高度关注，同时，也已制定出对其的鉴别标准。某些其他物质也引起相当高的关注，对其应以个案为基础，采用相同方法予以处理。
- (54) 基于工作可行性，既要考虑企业，又要考虑到机关的一边。企业必须起草应用文件，并采取适当的风险管理措施；机关必须进行授权应用。权衡两方面的因素，作出如下决定：有限数目的物质须经许可程序，应为其申请设定合理期限，且应对某些特殊用途予以免除。
- (55) 管理局应为须经许可程序的物质提出优先级建议，以确保决议能反映社会、科学知识与其发展的需求。
- (56) 对物质的全面禁止意味着其使用全部不予许可。因此，为其提交许可申请将毫无意义；此类物质应从可提交申请的物质列表中删除。
- (57) 为提供一个用于许可特殊物质的使用统一方法，管理局应就此类使用所引起的风险，即第三方所提交的社会经济效益分析报告提出意见。
- (58) 为实现对许可要求进行有效监控和实施，受益于其供应商所获许可的下游用户需向管理局报告其物质使用情况。
- (59) 为加速当前体系的运作，应重建限制程序，并由此取代理事会指令 **76/769/EEC**，该指令事实上已几经修改。为作清晰阐述，全新版本中需沿用该指令附件中的统一规定，并将此作为该高效限制程序的起点。该新版本遵循了改写技术的制度间协议（**OJ C 77/1; 28.03.2002**）中所规定的原则。
- (60) 制造商、进口商和下游用户有责任确定适当的风险管理措施，以确保高水

平地保护人类健康和环境免受独立存在的、配制品中的物品中的物质的危险，此类管理措施是必要的。

- (61) 为保护人类健康和环境，对独立存在的、配制品中的物品中的物质的制造、进口、销售或使用的限制可包括为制造、销售或使用规定条件，或作出禁令。因此，有必要列出此类限制并及其他修订。
- (62) 为能够起草限制提案并有效实施本法规，应在成员国、管理局、欧盟的其他机构、欧委会、利益相关方之间建立良好合作和信息交流。
- (63) 为使成员国有机会提交关于处理对人类健康和环境的特殊风险的提案，其需根据具体规定起草相关档案。档案中应说明在欧共同体范围采取行动的正当理由。
- (64) 为提供一个统一的限制方法，管理局应发挥协调人的作用，如任命相关的报告起草人，检查是否满足相关附件的要求。
- (65) 为使欧委会有机会处理在欧盟范围内已引起注意的人类健康和环境方面的风险，欧委会应有权委托管理局起草一份限制档案。
- (66) 出于透明度方面的原因，征求意见的同时，管理局应公布包括所建议限制在内的相关档案。
- (67) 为适时对程序作出定案，管理局应提交其对所建议措施的意见及其对报告起草人所起草草案的意见所作的影响分析。
- (68) 为加快限制的程序速度，欧委会应在收到管理局意见后三个月内起草修订草案。
- (69) 应以管理局为中心，保证所有利益相关方和公众对化学品法规、决策制定过程、科学基础的信心。籍此在欧共体的管理局、成员国、广大公众和利益相关方中建立信心。出于次类理由，保证管理局的独立性、高度科学性、技术性、管理能力、透明度与效率将是至关重要的。

- (70) 管理局的组成结构应与其所要完成的任务相称。来自类似的欧盟机构的经验提供了可借鉴之处，但应根据当前法规的特殊需求对其结构进行改组。
- (71) 为实现高效率，管理局秘书处的全体人员应在不动用成员国的科学技术资源的条件下，完成基本的技术管理和科学任务；执行理事应确保管理局的任务以独立方式有效开展。为保证管理局能够胜任，管理委员会的组成要以实现最高标准的能力为目标，并保证该委员会具有关于化学品安全或法规的相关专业知识。
- (72) 管理局应能完成其全部任务，以便继续发挥其作用。
- (73) 管理委员会应具有必要的权力以建立预算，检查预算的执行，制定费用构成和总数，草拟内部规则，采纳财政法规及任命执行理事。
- (74) 对机构的管理委员会而言，为确保涉及到利益相关方，在该委员会中吸纳来自利益相关方的代表，如工业，NGOs 或学术界，是很恰当的。
- (75) 管理局，通过其风险评估和社会经济效益分析委员会，应接替隶属于欧委会的科学委员会的工作，在其能力范围内提出科学意见。
- (76) 管理局，通过其成员国委员会，应力求在成员国各部门间就特殊问题的统一方法达成协议。
- (77) 有必要保证管理局和成员国的主管部门间的亲密合作，以便风险评估和社会经济分析委员会可最大程度利用欧盟范围内的相关科学与技术专业知识；出于相同的目标，各委员会应能利用附加的专门知识。
- (78) 管理局还应建立一个成员国论坛，用以交换信息，就化学品法规的实施开展合作。成员国间就此的非正式合作将会受益于一个更正式的实施体系。
- (79) 应在管理局内建立一个申诉委员会，以保证可能会受管理局决议影响的相关方享有合法的申诉权利。
- (80) 管理局的财政收入由两部分组成：企业交纳的费用，和欧盟的常规预算。欧委会的预算程序应具有充分的可适用性，以便能将来自欧盟通用预算的

所有补助金都纳入其范围。还应由审计庭对其账户开展审计。

- (81) 如欧委会和管理局认为有必要，其他国家也可参与管理局的工作。
- (82) 管理局应通过与有志参与国际法规的协调进程的组织开展合作，发挥其对欧委会和成员国在此类行为中的作用。
- (83) 管理局应为企业履行其数据共享方面的义务提供必要的支持。
- (84) 应避免管理局与欧盟药品评估机构在任务上的混淆，这是很重要的。因而，管理局应建立相关的程序规定，其中与 the Efsa or the Advisory Committee on Safety, Hygiene and Health Protection at Work 的合作将是很有必要的。有必要确定本法规不损害到授予 the Emea, the Efsa and the Advisory Committee on Safety, Hygiene and Health Protection at Work by Community legislation 的职能。
- (85) 关于中心机构资源要求的可行性研究表明，对管理局的有效职能的最大挑战可能使其已引起有关人士的注意，其中包括欧委会联合研究中心的欧洲化学品局的工作人员；因此，该定位应使管理局能够在其起步期及远期中获得此类人士的支持。
- (86) 为实现单独存在的物质或配制品中的物质在内部市场的有效机能，在确保对人类健康和环境的高水平保护的同时，建立了有关分类和标签细目的标准。
- (87) 因此，对任何须经注册的物质，或指令 67/548/EEC 第 1 条所覆盖范围内的物质，均应向机构通报其分类和标签及其销售情况。
- (88) 为确保对公众，尤其是那接触到某些特殊物质的人员进行保护，细目中应记录根据指令 67/548/EEC 和指令 1999/45/EC 所作的分类，此两个指令均已获得同一物质的制造商和进口商的一致认可。如有可能，还应在欧盟水平上一致于就某些物质的分类与标签进行协调时所作出的决议。
- (89) 应将资源集中于受到最高关注的物质。因此，一旦物质根据分类标准归为二次产品第 1、2 或 3 类致癌物质、诱变物质或有毒物质，或呼吸致敏物

质时，此类物质只能加到指令 **67/548/EEC** 的附件 **I** 中。还应制定有关规定以便主管部门可向管理局提交提案。管理局应就提案给出意见，同时，相关方也应有机会发表意见。之后，欧委会应对此做出决议。

- (90) 成员国和管理局应就法规的实施情况作定期报告，这将成为监控化学品法规的实施及该领域新趋势的必不可少的手段；根据报告而得出的结论将成为对法规进行评审的切实可行的手段，如有必要，还应对有关修改意见的提案作出说明。
- (91) 欧共体的公众均应有权获得有关其可能接触到的暴露的信息，以利于其针对自己的化学品用途做出有见地的决定。实现该目标的透明方法是允许其免费且便利的访问管理局数据库中的非机密性基础数据，包括危险特性、叙述要求、相关欧盟法规的概述，包括许可的用途及风险管理措施。
- (92) ，为与成员国利益相关方建立亲密关系，成员国主管部门除了要参与欧盟法规的实施进程，还应就物质的风险、化学品法规规定的企业责任开展交流活动；同时，管理局、欧委会合成员国主管部门间的亲密合作对于确保全球交流进程的一致性和高效率性也是很有必要的。
- (93) 为推动本法规的有效实施，成员国、管理局和欧委会必须在法规的推行方面开展良好合作与并行工作。
- (94) 为保证与本法规相一致，成员国应将有效的监控和控制措施放到适当的位置。
- (95) 为保证成员国在实施中的透明性、公正性和一致性，考虑到分歧可能会导致对人类健康和环境的伤害，应对此类分歧施加有效的、相称的劝诫性许可，因此，有必要为此类许可建立一个适当的体系。
- (96) 应规划必要的检查机制并对此加以贯彻，且应就实施结果作出报告。
- (97) 应根据 **1999** 年 **6** 月 **28** 日关于欧委会权力的执行程序的理事会决定 **1999/468/EC**，采用有关本法规的实施和某些修订所必需的措施。
- (98) 本法规向完全生效过渡的过程中，特别是在管理局的起步期中，应采用及

时有效的方式管理化学品；因此，本法规应使欧委会至少能够在起步期内实施管理局的全部职能；如有必要，欧委会应有权在过渡期任命执行理事，直到管理局的管理委员会能够自行任命执行理事。

- (99) 为充分利用根据法规 (EEC) No 793/93 和指令 76/769/EEC 所进行的工作，并避免此类工作成果付诸东流，欧委会应有权在整个起步期内根据此类已有工作着手限制的启动工作，而此项工作无须完全遵照本法规规定的限制程序。
- (100) 对本法规各条款的生效问题，采用交错的方式实现新制度的平稳过渡是很恰当的；并且各条款的逐步生效应允许所有的相关机构，机关，企业，及利益相关方适时将各种资源集中于应对新义务的准备工作中。
- (101) 本法规取代了指令 76/769/EEC、1991 年 3 月 18 日理事会指令 91/157/EEC 关于含有特殊危险物质的电池与蓄电池、1993 年 7 月 20 日欧委会指令 93/67/EEC 根据理事会指令 67/548/EEC 进行通报的物质对人类和环境的风险的评估原则、1993 年 11 月 25 日欧委会指令 93/105/EEC 制定附件 VII D、包含理事会指令 67/548/EEC 第七版第 12 条所规定的技术档案所需的信息、2000 年 4 月 25 日欧委会指令 2000/21/EC 关于理事会指令 67/548/EEC 第五版条款 13(1) 所提到的欧共体法规列表、法规 (EEC) No 793/93 和 1994 年 6 月 28 日欧委会法规 (EC) No 1488/94 of 28 June 1994 制定根据理事会指令 (EEC) No 793/93 评估对人类和环境的风险的原则。
- (102) 为保证其连贯性，其取代并修订了某些条款和 {POPs 法规} 的附件，此类文件所涉及问题均已包括在本法规内。
- (103) 依照比例均衡性原则，为实现本法规的基本目标，有必要发布对化学物质的相关规定，并建立一个欧洲化学品管理局，这也是很恰当的。本法规并未超出必要的内容范围，由此实现条约的第 5 条第三段中所倡导的目标。
- (104) 本法规沿用了公认的权利和原则，尤其是欧盟基本权利条款中的规定。本法规还致力于与其中第 37 条所保证的环境保护与可持续发展原则保持完全一致。

采用本法规：

第 I 篇

概述

第 1 章

主题及范围

第1条

主题

1. 本法规对第3条第1款中所定义的物质做出规定。应该说，这些规定应适用于制造、进口、销售或使用单独存在的、配制品中的或物品中的化学物质。
2. 本法规的目的是确保此类物质在欧盟内部市场自由流通。
3. 本法规的基本原则是由制造商、进口商和下游用户来保证其制造、销售、进口或使用的此类物质不会对人类健康或环境造成负面影响。其条款是基于预防性原则。

第2条

范围

1. 本法规不适用于：

(a) 理事会指令96/29/Euratom所规定的放射性物质；

(b) 须经海关监管的单独存在的、配制品中的或物品中的物质，如果其未经任何处理或加工，和

- 暂时储存的，或

- 在免税区或免税仓库中为再次出口而临时存放的，或

- 运输过程中的；

(c) 非独立存在中间体。

2. 本法规的实施不应影响：

(a) 理事会指令89/391/EEC；

(b) 理事会指令90/394/EEC；

(c) 理事会指令98/24/EC；

(d) 欧共同体有关危险物质和配制品中的危险物质经铁路、公路、内河、海洋或空中运输的法规。

第 2 章

定义

第3条

定义

为本法规作如下定义：

1. *物质* 指自然状态下（存在的）或通过生产过程获得的化学元素及其化合物，包括为保持其稳定性而有必要的添加剂和加工过程中产生的杂质，但不包括不会影响物质稳定性或不会改变其成分的可分离的溶剂；
 2. *配制品* 指由两种或两种以上物质组成的混合物或溶液；
 3. *物品* 指由一种或多种物质和/或一种或多种配制品组成的物体。其在生产过程中具有特定的形状、外观或设计方案，其设计方案比其化学成分更具有决定其最终使用功能作用；
 4. *聚合物* 指一种由分子组成的物质，此类分子由一种或多种单体单元的排列顺序决定了其分子特性。这些分子须依一定范围的分子量分布，而分子量的不同取决于单体单元数量的不同。聚合体包含：
 - (a) 多数分子包含至少三个单体单元，以共价键与至少一个其他单体单元或其他反应物结合，和
 - (b) 少数分子具有相同的分子量。
- 文中所定义的“单体单元”指聚合体中单体物质的反应形式；
5. *注册人* 指提交注册申请的制造商或进口商；
 6. *制造* 指自然态物质的生产和提取；
 7. *制造商* 指在欧共同体内定居并生产物质的自然人或法人；
 8. *进口* 指以物理形式引入欧共体的海关区域；
 9. *进口商* 指在欧共同体定居的对进口负有责任的自然人或法人；
 10. *销售* 指有偿或无偿向第三方提供或供应。进口到欧共同体海关区域应被视为是用于销售；
 11. *下游用户* 指在欧共同体定居的自然人或法人，其在工业或专业活动中使用独

立存在的或配制品中的物质，制造商和进口商除外。分销商或消费者不属于下游用户。条款4（2）（c）中免除的二次进口商应视为下游用户；

12. *使用* 指物品的加工、配制、消费、储存、保管、处理、充入容器、在容器间转移、混合、生产物品或其他用途；
13. *分销商* 指在欧共体内定居，为第三方储存和销售独立存在的或配制品中的物质的自然人或法人，包括零售商；
14. *中间体* 指为将一种物质转化成另一种物质（下文中称合成）所进行的化学加工中制造、消耗或使用的物质；
 - (i) *不能分离的中间体* 指合成过程中从合成反应发生装置中非有意去除（取样除外）的一种中间体。该类装置包括反应釜、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，但不包括制成后的物质的储存罐或其他容器。
 - (ii) *现场分离中间体* 指一种不符合不可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，该过程由一个或多个法人实体运作。
 - (iii) *可转移的分离中间体* 指一种不符合不可分离中间体标准、可在场所间转移或提供给其他场所的中间体。
15. *场所* 指单一地点，在此地点如有一个以上的物质制造商，则可共享某些基础结构和设施；
16. *供应链参与者* 指所有的制造商和/或进口商和/或下游用户；
17. *供应链向下沟通* 指供应链上每一参与者与其所提供物质的下游用户沟通；
18. *供应链向上沟通* 指下游用户与供应链中向其提供物质的参与者沟通；
19. *主管部门* 指经成员国确认的、行使本法规所规定职责的部门或机构；

20. *分阶段物质* 指本法规生效之前**15**年以上至少满足下列标准之一的物质：

- (a) 在欧共体，或将于**2004**年**5**月**1**日前加入欧共体的国家中由制造商生产或进口商进口，且列入欧盟现有商业化学物质目录（**EINECS**）中的物质，
- (b) 在欧共体，或在将于**2004**年**5**月**1**日前加入欧共体的国家中由制造商生产或进口商进口的、尚未投放市场的物质，
- (c) 在欧共体，或在将于**2004**年**5**月**1**日加入欧共体的国家中由制造商或进口商投放市场的，和在**1981**年**9**月**18**日至**1993**年**10**月**31**日期间投放市场、且被视为已根据指令**79/831**第一版本中条款**8 (1)**通报，但不符合指令**92/32**中聚合体定义的物质。

制造商或进口商应为此类物质提供文件证明。

21. *通报物质* 指已提交通报并根据指令**67/548/EEC**允许投放市场的物质；

22. *以研发为导向的产品和工艺* 指任何与产品开发有关的科学研究，物质的进一步开发，开发过程中实验工厂或试生产用于研发生产工艺和/或用于测试物质的应用领域；

23. *科学研究* 指在受控条件下对年用量低于**1**吨的物质进行的科学试验、分析或化学研究；

24. *注册人自用* 指注册人在其企业或职业中使用的；

25. *确定用途* 指供应链中的参与者所计划的独立存在的或配制品中的物质，或配制品的用途，包括其自用，或其直接下游用户以书面形式告知、且包含在向相关下游用户分发的安全数据表中的用途；

26. *非期望用途* 指下游用户有悖于注册人建议的用途；

27. *充分研究摘要* 指全面研究报告中目标、方法、结果和结论的详细摘要，概

括性的为研究的独立评估提供充分信息资料。

28. *每年* 指每个日历年，经特别声明的除外；

29. *限制* 指制造、使用或销售的条件或禁令。

第 II 篇

化学物质注册

第 1 章

范围

第4条

范围

a) 本篇规定不适用于下列用途范围的物质：

—理事会法规**2309/93**号、欧洲议会和理事会指令**2001/82/EC**及欧洲议会和理事会指令**2001/83/EC**中规定的人用或兽用药品中的物质。

—理事会指令**89/107/EEC**中规定的作为食品中食品添加剂的物质。

—理事会指令**1999/217/EC**中规定的作为食品调味料的物质。

—理事会指令**70/524/EEC**中规定的作为饲料添加剂的物质。

—理事会指令82/471/EEC中规定的动物营养品中的物质。

b) 在第II篇中下列物质应被免除：

(a) 附件II中包括的物质；

(b) 附件III中包括的物质；

(c) 根据本篇内容进行注册，由供应链参与者从欧共体出口并由同一供应链中的其他参与者进行二次进口的独立存在的或配制品中的物质。二次进口商应：

- 证明二次进口物即为所出口的物质；
- 说明他已根据条款30和31收到出口物质的相关信息。

3. 现场分离中间体或可转移分离中间体应从第II篇第2和第3章中免除，但不影响第4到第6章中的规定。

第 2 章

注册的常规义务和信息要求

第5条

独立存在的或配制品中的物质的常规注册义务

1. 制造量为1吨/年/制造商或以上的物质其制造商应向管理局提交注册申请。

进口量为1吨/年/进口商或以上的独立存在的或配制品中的物质其进口商应向管理局提交注册申请。

2. 条款15、16的规定不适用于用作现场分离中间体和可转移分离中间体的单体。

3. 聚合物的制造商或进口商应为未注册的单体物质或其它未注册物质相管理局提交注册申请：
 - 如果聚合物中该单体物质或其它物质的质量含量大于或等于 **2%**,
 - 如果该单体物质或其它物质总量大于或等于 **1 吨/年**。
4. 提交注册申请的同时应按管理局规定交纳费用。

第6条

物品中的物质的常规注册义务

1. 所有的物品制造商或进口商均应为其物品中所含的任何物质向机构提交注册申请，如果：
 - 物质在物品中的总含量大于或等于 **1 吨/年/制造商或进口商** (按每种类型的物品计算)；并且
 - 根据指令 **67/548/EEC** 的规定符合危险品分类标准；并且
 - 物质在正常使用和可合理预见的使用条件下可能释放。
2. 根据第 3 段，所有的物品制造商或进口商均应向管理局通报其物品中所含物质，如果：
 - 物质在物品中的总含量超过 **1 吨/年/制造商或进口商**；而且
 - 根据指令 **67/548/EEC** 的规定符合危险品分类标准；而且
 - 制造商或进口商知道或已被告知物质在正常使用和可合理预见的使用条件下可能会释放，即使该释放并不是物品的预期功能；而且
 - 物质的释放量会对人类健康或环境造成负面影响。
3. 如果满足第 2 段的条件，应根据条款 **108** 采用管理局所规定的格式通报下列

信息：

- (a) 其身份与具体联系方式；
 - (b) 条款 18 (1) 中所提到的注册号，如果有的话；
 - (c) 附件 IV 第 2 部分中所规定的物质特性；
 - (d) 物质的分类；
 - (e) 物品用途简述；
 - (f) 物质的吨数范围（如，1-10 吨，10-100 吨，等）。
4. 根据第 II 篇的规定，管理局可决定，要求物品的制造商或进口商为该物品中所含物质注册并根据第 3 段进行通报。
 5. 第 1 到第 4 段的规定不适用供应链上游参与者已对其用途进行注册的物质。
 6. 条款 21 (3) 所规定的期限后 3 个月第 1 到第 4 段的规定生效。
 7. 可根据条款 130 (3) 中提到的程序采用本条款的执行法规。

第6a条

非欧共同体制造商的全权代表

1. 在欧共同体境外定居，其所生产的独立存在的、配制品中的或物品中的物质进口到欧共同体境内的自然人或法人可通过协议委任一定居于欧共同体境内的自然人或法人作为其全权代表，履行第II篇中所规定的进口商义务。
2. 该代表还应履行本法规中规定的所有其他进口商义务。为此目的，该代表在物质的实际处理和相关信息方面应具有足够的经验，在不违背第33条的条件下，该代表应始终能得到进口量和销售客户方面及安全数据表的最新信息。
3. 如果已根据本条款委任全权代表，则该非欧共同体出口商应将该情况告知同一

供应链中的进口商。在本法规中，该类进口商应被视为下游用户。

第7条

免除以研发为导向的产品和工艺 (PPORD) 的常规注册义务

1. 条款5到19在五年时间内不适用于欧共同体境内生产的或进口的以研发为导向的产品和工艺，其应具有若干确定客户的列表，且使用量应限于以研发为导向的产品和工艺目的的使用。
2. 针对第1段的目的，制造商或进口商应根据第108条采用管理局规定的格式向管理局通报下列信息：
 - (a) 制造商或进口商的身份；
 - (b) 物质特性；
 - (c) 物质的分类，如果有的话；
 - (d) 预计数量，
 - (e) 第1段中提到的客户表，和
 - (f) 能够使得机构根据第4段和第7段作出决定的、有关研发项目的充分信息。

第1段中规定的期限应从管理局收到通报起开始计算。

3. 管理局应为其指定通报号和通报日期，通报日期应为管理局收到通报的日期，管理局应立即将通报号和通报日期通知相关制造商或进口商。
4. 管理局应核对通报人所提交信息的完整性。管理局可设定相应条件，以保证物质或含有该物质的配制品或物品仅限于第2段(e)客户表中所列出的客户群在合理受控条件下支配，且在任何时候公众均无法获得该类独立存在的、配制品中的或物品中的物质，免除期后须将剩余物质质量重新回收并加以处理。
5. 如无异议，物质的制造商或进口商可在通报后四周后开始该种物质的制造或

进口。

6. 制造商或进口商应遵守第4、7段中管理局规定的所有条件。如果制造商或进口商提出延期请求,并能够用该研发项目证明其延期的合理性,则管理局可决定在五年免除期的基础上至多再延长5年,或,对专用于人用或兽用药品开发的物质,至多可再延长10年。

8. 管理局应立即将所有决议草案通知制造、进口该物质或进行以研发为导向的产品和工艺研发的成员国的主管部门。

管理局根据第4和第7段作出决议时,应将这些主管部门的全部意见都考虑在内。

9. 根据本条款的规定,管理局和成员国各自的主管部门应始终对提交来的信息保密。

10. 根据第87到第89条,可对管理局根据第4段和第7段所作出的决议进行申诉。

第8条

植物保护和生物农药产品中的物质

1. 生产或进口仅用于植物保护产品的活性物质,和理事会指令91/414/EEC附件I或委员会法规(EEC)3600/92、委员会法规(EC)703/2001、委员会法规(EC)1490/2002、委员会决议2003/565/EC中所包含的活性物质,以及那些根据指令第6条所作的有关文档完整性的委员会决议中涉及的活性物质应视为属于本条款所覆盖制造或进口用途的注册范围,并要达到第II篇第2章和第20条的要求。

2. 在条款16 (2)、指令98/8/EC的第二小段所提到的决议日期之前,生产或进口仅用于生物农药产品的活性物质,和指令98/8/EC附件I, IA 或IB或{经二次审议,委员会尚未采用的法规}包含的活性物质,应视为属于本条款所覆盖制造或进口用途的注册范围,并要达到第II篇第2章和第20条的要求。

第9条

常规注册应提交的信息

1. 第5条或第6条第1或第4段所要求的注册应根据第108条采用管理局规定的格式提交下列信息：

(a) 技术档案包括：

a) 附件IV的第1部分所规定的制造商或进口商的身份；

(ii) 附件IV的第2部分所规定的物质特性；

(iii) 附件IV第3部分所规定的制造和物质使用信息；该信息应描述注册人的所有确定用途；

(iv) 附件IV第4部分所规定的物质的分类和标签；

(v) 附件IV第5部分所规定的物质安全使用指南；

(vi) 附件V到附件IX的应用中所产生的信息的摘要；

(vii) 如果附件I作出要求的，附件V到附件IX的应用中所产生的信息的充分研究摘要；

(viii) 关于信息是否产生于脊椎动物试验的声明；

(ix) 附件V到附件IX的应用中所要求的试验的提案；

(x) 声明是否同意将其信息的摘要和主要研究摘要让后续注册人免费共享，这些信息指应用附件V到附件VIII中有关不涉及脊椎动物试验的内容而得到的信息；和

(b) 根据第13条的规定，如有要求，应提交一份化学安全报告。

第10条

联合会成员联合提交数据

1. 在欧共体内，两个或两个以上的制造商和/或进口商同时打算制造或进口某种物质时，可成立联合会，共同提交注册申请。应在征得大家同意的情况下，部分注册由一个制造商或进口商代表其他制造商和/或进口商以下列方式提交：

联合会中的每个成员应分别地提交条款**9 (1) (a) (i) 至 (iii)**和**(viii)**所规定的信息。

作为联合会代表的制造商或进口商应提交条款**9 (1) (a) (iv)、 (vi)、 (vii)**和**(ix)**所规定的信息。

联合会成员可自行决定分别提交条款**9 (1) (a) (v)**和**(b)**所规定的信息，还是由一制造商或进口商代表其提交此类信息。

2. 每个联合会成员应只交纳三分之一的注册费。

第11条

根据吨数提交信息

1. 根据**(vi)**至**(viii)**条款，条款**9 (1) (a)**中提到的技术档案应至少包括下列信息：

(a) 附件**V**中规定的制造量或进口量大于或等于**1吨/年/制造商或进口商**的物质的信息；

(b) 附件**V**中和附件**VI**规定的制造量或进口量大于或等于**10吨/年/制造商或进口商**的物质的信息；

(c) 附件**V**中和附件**VI**规定的信息和对于制造量或进口量大于或等于**100吨/年/制造商或进口商**的物质，附件**VII**中相关条款规定的测试提案；

(d) 附件**V**中和附件**VI**规定的信息和对于制造量或进口量大于或等于**1000吨/年/制造商或进口商**的物质，附件**VII**和**VIII**中相关条款规定的测试提案。

2. 一旦某种已注册物质的量达到下一个吨位阈值，则应向管理局提交第**1**段要求

的附加信息及与该附加信息有关的更新内容。

第12条

对物质固有特性信息生成的一般要求

1. 除了试验方法之外，如能满足附件IX中所提出的条件，则物质固有特性信息的生成还可使用其他方法，尤其是使用定性定量结构活性分析模型或利用结构相关的物质的信息。
2. 如果必须通过物质试验生成物质固有特性的信息，则应按照附件X所规定的试验方法进行此类试验。

如能满足附件IX中所提出的条件，物质固有特性的信息可依照其他试验方法生成。

3. 实验室试验和分析应遵循指令87/18/EEC所规定的实验室良好行为规范原则和指令86/609/EEC的规定。
4. 如某种物质已经注册，新注册人在能够证明其所注册物质与该已注册物相同，包括纯度和杂质种类，并能提交一份先期注册人同意其使用该研究成果的信函的条件下，有权参阅先期提交的该物质的研究成果和试验报告（下称“研究成果”）。

然而，新注册人在提交附件IV第二部分所要求的信息时不得参照该研究成果。

第13条

化学安全报告和使用并推荐降低风险措施的义务

1. 在不违背理事会指令98/24/EC第4条规定的条件下，对制造量或进口量大于或等于10吨/年，且根据本章规定须经注册的所有物质应进行化学安全评估并完成化学安全报告。

应根据第2到第7段和附件I的规定对独立存在的、配制品中的每种物质或一组物质进行化学安全评估，化学安全报告应以文件形式记录该评估。

2. 根据第1段的规定，对配制品中出现的物质，如其浓度低于下列指标，则无需进行化学安全评估：

- (a) 指令1999/45/EC条款3（3）表格中定义的可应用浓度值；
- (b) 指令67/548/EEC附件I中限定的浓度极限值；
- (c) 指令1999/45/EC附件II B部分中限定的浓度极限值；
- (d) 指令1999/45/EC附件IIIB部分中限定的浓度极限值；
- (e) 根据第X篇规定经协议制定的分类与标签目录中限定的浓度极限值；
- (f) 如该物质能符合附件XII规定的标准，应为0.1%。

3. 物质的化学安全评估应包括下列步骤：

- i. 人类健康危害评估；
- ii. 物化特性的人类健康危害评估；
- iii. 环境危害评估；
- iv. PBT和vPvB评估；

4. 如果制造商或进口商根据第3段（a）到（d）步骤的结果得出结论，即根据指令67/548/EEC物质满足危险物质的分类标准，或评定为PBT或vPvB物质，则该物质的化学安全评估还应包括下列附加步骤：

- (a) 暴露评估；
- (b) 风险特征评估；

暴露评估和风险特征评估应针对制造商和进口商所有的确定用途。

5. 化学安全报告无需考虑下列最终用途对人类健康造成的风险：

(a) 理事会指令89/109/EEC规定范围内的与食品接触的材料；

(b) 理事会指令76/768/EEC规定范围内的化妆品。

6. 所有制造商或进口商均应确定并应用适当的措施，以便充分控制化学安全评估所鉴别出的风险，在适当的情况下，应根据第29条的规定，在其所提供的安全数据表中推荐此类措施。

7. 须进行化学安全评估的制造商或进口商均应保证提供并更新其化学安全报告。

第 3 章

聚合物注册

第14条

聚合物

聚合物可免除本篇规定的注册。

第 4 章

某些可分离中间体的注册义务和信息要求

第15条

现场分离中间体注册

a) 对于生产量大于或等于1吨/年的现场分离中间体，其制造商均应为该现场分离中间体向管理局提交注册申请。

2. 现场分离中间体的注册应根据第108条采用管理局规定的格式提交下列信息，其限度为制造商无须作任何附加试验即可提交该类信息：

- i. 附件IV中第1部分规定的制造商的身份；
- (b) 附件IV第2部分规定的中间体特性；
- (c) 中间体的分类；
- (d) 所有可获得的有关中间体物理化学特性的、对人类健康或环境所产生影响的信息。

第16条
可转移分离中间体注册

- 1. 对于生产量或进口量大于或等于1吨/年的可转移分离中间体，其制造商或进口商均应为该可转移分离中间体向管理局提交注册申请。
- b) 可转移分离中间体的注册应根据第108条采用管理局规定的格式提交下列信息：
 - i. 附件IV中第1部分规定的制造商或进口商的身份；
 - (b) 附件IV第2部分规定的中间体特性；
 - (c) 中间体的分类；
 - (d) 所有可获得的有关中间体物理化学特性的、对人类健康或环境所产生影响的信息。
- c) 生产量超过1000吨/年的可转移分离中间体的注册，除了应提交第2段所要求的信息外，还应另外提交附件V中规定的信息。

第12条适用于该类信息的生成。

- c) 第2段和第3段的规定仅适用于可转移分离中间体，其到另一个地点的运输应在严格的契约控制下进行，包括运费或合同的编制，及在何处将该中间体合成其他物质，整个过程应严格遵守下列控制条件：

- i. 在包括制造、运输（包括铁路，公路，内河水路，海运，或空运及管道运输）、净化、清洁处理和维护、取样、分析、设备或容器的装卸、废料的处理或净化及储存在内的整个生命周期中，物质须通过技术手段严格加以控制；
- ii. 如果存在潜在暴露，则应具备相应的程序和控制技术将其放出量和暴露量降至最低。
- iii. 只有经过适当培训和并获得授权的人员方可对物质进行处理。

(d) 清洁处理和维护中，在打开和进入系统前应使用诸如吹洗和清洗的特殊程序。

(e) 运输操作应遵照理事会指令94/55/EC的要求。

(f) 一旦发生事故和产生废料，则应在净化或清洁处理和维护程序中应用相应的程序和/或控制技术将其放出量和暴露量降至最低；

(g) 物质处理程序应制成文件，并由现场操作员严格监管。

(h) 注册人应运做产品管理体系，并监督其用户遵守（a）点至（g）点所列出的条件。

如未达到第一小段中所列的条件，注册则应提交第9条所规定的信息。

第17条

联合会成员联合提交数据

1. 在欧共体内，两个或两个以上的制造商和/或进口商同时打算制造和/或进口某种现场分离中间体或可转移分离中间体时，可成立联合会，联合提交注册申请。根据第二和第三小段的规定，在征得大家同意的情况下，可由一个制造商和/或进口商代表其他制造商和/或进口商提交部分注册申请：

联合会中的每个成员应分别地提交条款15(2) (a) 和 (b) 及条款16(2) (a)

和**(b)**所规定的信息。

作为联合会代表的制造商或进口商应提交条款**15(2) (c)** 和 **(d)** 及条款**16(2) (c)** 和 **(d)**和**(3)**所规定的有关信息。

4. 每个联合会成员应只交纳三分之一的注册费。

第 5 章

所有注册的通用规定

第18条

管理局的职责

1. 管理局应为每项注册指定注册号码和注册日期，该号码用于有关注册的所有信函，该日期指管理局收到注册申请的日期。管理局应即时将该注册号码和注册日期通知相关的制造商或进口商。
2. 确保满足第9条和第11条，或第15条或第16条规定的全部要求，管理局应在注册日期后三周内对注册申请的完整性进行检查。在第21条规定的期限前两个月内提交的分阶段物质注册申请，管理局应在该期限后3个月内进行该项检查。此检查不包括对信息质量或数据充分性或所提交资料的合理性进行评估。

如果注册申请资料不完整，管理局则应在注册日期后三周内通知其注册人还需要提供哪些进一步的信息，并规定一个最后提交的期限，以便注册能根据本篇的规定顺利完成。注册人应在所规定的最后期限前向管理局提交此类进一步信息。管理局应向注册人确认提交进一步信息的日期。鉴于所提交的是进一步信息，管理局应对其完整性进行再次检查。

如果注册人未能在规定的期限内完成其注册，管理局应驳回此项注册申请。

3. 管理局应在注册日期后30天内将注册档案，连同注册号码，注册日期，注册信息完整性检查的结果，第2段第2小段规定中所要求进一步提交的信息及提交该进一步信息的期限一并递交给相关成员国的主管部门。相关成员国指制

造地或进口商所属的成员国。

管理局应即时将注册人所提交的任何进一步信息递交给相关成员国的主管机关。

4. 根据第87、88和89条的规定，可对管理局根据本条款第2段所作出的决议进行申诉。

第19条 **物质的制造和进口**

1. 根据第21条，物质须依本篇条款完成注册，方能在欧共体内制造或进口。

根据条款18（2），注册日期后三周内如管理局无异议，则在不违背条款25（4）第四小段规定的情况下，注册人可开始该物质的制造或进口。

参照条款18（2），如果分阶段物质在第21条规定的相关期限前两个月内提交注册申请，则注册人可在该期限后3个月内继续制造或进口该物质，一旦管理局在早于此3个月期限驳回注册，则该物质的制造或进口只能持续到此驳回日期。

2. 如果管理局根据条款18（2）通知注册人提交进一步信息，管理局在收到完成注册所需的进一步信息后三周内无异议，在不违背条款25（4）第四小段规定的情况下，注册人可开始该物质的制造或进口。

a) 据第10条或第17条规定，如果一个制造商或进口商代表其他人提交部分注册的情况，管理局亦对此无异议，则其他制造商或进口商只能在本条款第1段或第2段所规定的期限到期后开始该物质在欧共体的制造或进口。

4. 第1、2和3段应适用于现场分离中间体或可转移分离中间体。

第20条 **注册人的进一步职责**

1. 注册后，注册人有责任主动向管理局即时以书面形式通报下列信息，并应采用管理局根据第108条所规定的格式：

- (a) 制造商或进口商有关情况的变更，如身份、姓名或住址；
- (b) 附件IV所规定物质的成分变化；
- (c) 年产量/年进口量或总产量/总进口量的显著变化；
- (d) 有理由认为注册人已得知的，其所制造或进口的物质的新用途；
- (e) 有理由认为注册人已得知的，物质对人类健康和/或环境所具有风险方面的重大新发现；
- (f) 物质分类和标签的变更；
- (g) 化学安全报告的更新和修正。

管理局应将此类信息递交给相关成员国的主管部门。

2. 在第10条或第17条所涉及的情况中，各注册人应分别提交1(c)中规定的信息。

第 6 章

适用于分阶段物质和通报物质的过渡期规定

第21条

分阶段物质的特殊规定

1. 本法规生效后三年期间内第19条不适用于下列物质：
 - (a) 根据指令67/548/EEC，被分为第1类和第2类，具有致癌性、诱变性或生殖毒性的，在本法规生效后至少在欧共体制造或进口过一次，且数量大于或等于1吨/年/制造商或进口商的分阶段物质；

(b)在本法规生效后至少在欧共体制造或进口过一次，且数量大于或等于**1000吨/年/制造商或进口商的分阶段物质**。

2. 本法规生效后**6年**期间内，第**19**条不适用于该生效日期后至少在欧共体制造或进口过一次，且数量大于或等于**100吨/年/制造商或进口商的分阶段物质**。

3. 本法规生效后**11年**期间内，第**19**条不适用于该生效日期后至少在欧共体制造或进口过一次，且数量大于或等于**1吨/年/制造商或进口商的分阶段物质**。

第22条 通报物质

1. 根据指令**67/548/EEC**提交的通报视为本篇所规定的注册，管理局应在本法规生效后一年内为其指定注册号码。

2. 如某种已通报物质的制造量或进口量达到第**11**条所规定的下一个吨位阈值，根据第**9**条和第**11**条，应为该物质提交此阈值所要求的附加信息，及所有低量级所要求的信息，除非此类信息已根据相关条款提交过。

第 III 篇

数据共享和避免不必要的动物试验

第 1 章

目标和通用规则

23条

目标和通用规则

1. 为了避免不必要的动物试验，脊椎动物试验只能作为满足本法规所必需的最后手段。同时还有必要采取措施限制对其他试验的不必要重复。
2. 根据本法规而共享和联合提交的信息应涉及到技术数据，特别是物质内在特性的相关信息。注册人应避免交换有关其市场行为，特别是生产能力、产量或销售量、进口量或市场占有份额方面的信息。
3. 对于在注册体系下至少在先前**10**年里所提交的任何研究概要或主要研究概要，管理局可以将其免费提供给其他注册人或潜在注册人。
4. 对于不涉及脊椎动物的试验，只有在先期注册人按照第**9(a)**条第**(x)**项的要求已作出肯定声明的情况下，本篇方适用于潜在注册人。

第 2 章

非分阶段物质的规则

24条

注册前的查询责任

1. 在为了满足注册信息要求而进行的脊椎动物试验之前，应适用第**2**、**3**、**4**段。
2. 潜在注册人应查阅第**73(2)**条款**(d)**项所述的数据库，以查明同一物质是否已获注册。
3. 潜在注册人应通过管理局查询相同物质是否已提交注册，并在查询的同时向管理局提交下列信息：
 - (a) 潜在注册人身份；
 - (b) 附件**IV** 第**2.1**和第**2.3**章节所述的物质特征；
 - (c) 何种信息要求需要其开展涉及脊椎动物的新研究；
 - (d) 何种信息要求需要其开展其他新研究。
4. 如果相同的物质没有被先期注册过，那么管理局应据此通知潜在注册人。
5. 如果相同的物质已于不满**10**年之前被注册过，那么管理局应不加延迟地把先期注册人的姓名与住址、已经提交的涉及脊椎动物的相关研究概要或主要研究概要告知潜在注册人。

这些研究不应重复。

如果不涉及脊椎动物试验、且先期注册人按照第**9(a)**条第**(x)**项的要求已做出肯定声明，管理局仍应将先期注册人提交的相关研究概要或主要研究概要告知潜在注册人。

管理局应同时把潜在注册人的姓名与住址告知先期注册人。

6. 如果另外一个潜在注册人也就同一物质进行查询，管理局应不加延迟地将两个潜在注册人的名称和地址及所需的涉及脊椎动物的研究成果通知给另一方。

25条

注册人共享现有数据

1. 对于第24(5)条中所述、不满10年之前已注册过的物质，潜在注册人应向先期注册人索取其注册所需要的信息，包括脊椎动物试验信息在内。他可以向先期注册人索取不涉及脊椎动物试验的任何信息，对此先期注册人按照第9(a)条第(x)项的要求已做出肯定声明。
2. 同一种物质的潜在注册人和先期注册人应采取所有实际可行的步骤，就提供和共享任何试验的研究成果达成协议。如无此类协议，也可将此事件向仲裁委员会提交并接受仲裁指令。
3. 如果达成共享研究成果的协议，那么先期注册人应在收到付费后两周内向潜在注册人提供相关研究成果使用书。
新的注册人应在其注册档案中引述这些研究成果，并提交先期注册人的使用书。
4. 如果未能达成此类协议，那么潜在注册人可以在收到管理局提供的先期注册人姓名与住址后的至少1个月之后，将此事通知管理局和先期注册人。
5. 先期注册人在接到第4款中所提及的信息一个月后，将其所做的相关研究的费用成本通知潜在注册人和管理局。应潜在注册人的要求，在收到潜在注册人已向前期注册人支付百分之五十的费用的证明后，管理局应根据情况决定向潜在注册人提供相关研究的概要或主要研究概要。
6. 如果先期注册人未能在第5款规定的期限内向潜在注册人和管理局通报其成本，应要求，管理局应根据情况决定向潜在注册人提供他所需要的相关研究的概要或主要研究概要。先期注册人应向潜在注册人索取50%的成本费用，该要求在国家法庭上应被强制执行。
7. 根据第87、88和89条，可对管理局在本条第5、6款中的决定提出申诉。
8. 如果先期注册人提出请求，根据第19(1)条，新注册人的注册等待时间可以延长4个月。

第3章

分阶段物质规则

26条

分阶段物质的预注册责任

1. 为了从21条的过渡安排中受益,分阶段物质的每个潜在注册人都应按照第108条规定的管理局指定的格式向管理局提交以下信息:
 - (a) 物质名称,以及,如适用,一组物质的名称,包括EINECS和CAS编码(如果有);
 - (b) 其姓名、地址和联系人姓名;
 - (c) 注册/吨位阈值的设想的期限;
 - (d) 表明理化,毒性和生态毒性终点/特性,对这些特性此注册人拥有为满足注册信息要求得到的相关的研究或可用的信息;
 - (e) 陈述(d)项中所指的研究是否包括脊椎动物试验,如不包括,则陈述其是否考虑要根据第9(a)(x)条对其注册做出肯定声明。

潜在注册人可将前段要求提交的信息限定为需要试验得出的结果/特性。
2. 在第1款中所提到的信息应在下列期限至少18个月之前提交:
 - (a) 第21(1)条中规定的对于年生产量或进口量1000吨或以上的分阶段物质的期限;
 - (b) 第21(2)条中规定的对于年生产量或进口量1吨或以上的分阶段物质的期限。
3. 未按照第一段要求提供信息的注册人不适用21条。
4. 年产量或进口量少于一吨的分阶段物质的生产商或进口商及下游用户可以按照第108条的规定的格式向管理局提交其所要求的信息。
5. 管理局应将依照本条第1至4段提交的信息保存在数据库中。管理局应准予已经依照本条第1至4段提交某种物质信息的生产商或进口商获取该种物质的数据。成员国的主管机关应也可获取这些数据。

27条

物质信息交流论坛

1. 所有已经依照第26条就同一种分阶段物质向数据库提交过信息的生产商和进口商都是某一物质信息交流论坛(SIEF)的参与者。

2. 物质信息交流论坛的宗旨是通过信息的交流尽量减少重复试验。**SIEF**的参与者应向其他参与者提供已有的研究成果,对其他参与者的信息要求做出反应,共同确定进一步研究的需要并且安排这些研究。

28条

脊椎动物试验的数据共享

1. 在为了满足注册目的的信息要求而进行脊椎动物试验之前, **SIEF**的参与者应向第26条所述的数据库了解并通过其所在的**SIEF**查询是否做过相关的研究。如果一项相关的研究成果在**SIEF**内部即可获得,那么,该**SIEF**中需要进行脊椎动物试验的参与者应在**26(2)**条款规定期限的两个月内请求获得该项研究成果。

在提出此请求的两周内,该项研究成果的所有人应向发出请求的参与者提供其成本证明。参与者和所有人应采取适当的步骤就如何分摊成本达成协议。如不能就此达成协议,则应平均分摊成本。所有人应在收到付款后的两周内提供该项研究成果。

2. 如果一项包括脊椎动物试验的相关研究在**SIEF**的内部不能获得,那么参与者应联系**SIEF**中其他的、提交过相同或类似的物质的使用信息的参与者,及可能需要进行该项研究的参与者;他们应采取所有合理的步骤来议定由谁来代表其他的参与者进行该项试验。
3. 如果第2段所述的一项研究成果的所有人拒绝向其他参与者提供该项研究成本的证明或该项研究成果本身,那么其他的参与者应假设在该**SIEF**内部无法获得任何相关研究成果而继续行事,除非其他的注册人提交了包含该研究概要或主要研究概要的注册。在这些情况下,管理局应该适时决定将该概要或主要研究概要提供给其它参与人。其他注册人应有权要求参与者分摊费用,这可通过国家法院强制执行。
4. 根据第87、88和89条,可对管理局在本条第3段中的决定提出申诉。
5. 对拒绝提供成本或成果的研究成果持有人,应依照第123条进行处罚。

第 IV 篇

供应链中的信息

29条

对安全数据表的要求

1. 根据指令**67/548/EEC**或**1999/45/EC**如果物质或配制品被分类为危险品，那么负责将该物质或配制品投放市场的人，不管其是物质或配制品的制造商、进口商、下游用户，还是分销商，都应向作为该物质或配制品的下级下游用户或分销商的接受方提供根据附件**Ia**编写的安全数据表。
2. 根据第**13**条或第**34**条，在供应链中被要求进行化学品安全性评估的任何行为人都应保证安全数据表中的信息与该评估中的信息相一致。
如果安全数据表是针对某种配制品而编写的，那么供应链中的行为人应根据附件**Ib**来为该配制品准备一项化学品安全性评估。在此情况下，只要安全数据表中的信息与该配制品的化学品安全性报告相一致即足够，而不需与该配制品中的每一种物质的化学品安全性报告相一致。
3. 根据指令**1999/45/EC**的第**5**、**6**、**7**条，如果配制品未被归类为危险品，但配制品中至少包含了一种危害健康或环境的物质或在共同体工作场所有暴露量限制的物质，它们在非气体配制品中以重量计算的单个含量 $\geq 1\%$ ，在气体配制品中以体积计算的单个浓度 $\geq 0.2\%$ ，那么负责将该配制品投放市场的人，不论其是制造商，进口商，下游用户，还是分销商，应下游用户的要求，都应提供一份根据附件**Ia**编写的安全数据表。
4. 对于向大众提供或销售的危险物质或配制品，只要提供了充分的信息足以保证用户能够采取必要的措施来保护健康，安全和环境，如果其下游用户不提出要求，则不必提供安全数据表。
5. 如果下游用户提出要求，应提供以该物质或配制品的市场投放地所在成员国的官方语言编写的安全数据表。
6. 安全数据表应标明日期，并包含下列标题：
 1. 物质/配制品和公司/企业的确定；
 2. 危险性确定；
 3. 成份组成/信息；
 4. 急救措施；
 5. 防火措施；
 6. 意外泄漏措施；
 7. 处理与储存；
 8. 暴露控制/人员保护；
 9. 物化特性；
 10. 稳定性与反应性；
 11. 毒理学信息；
 12. 生态学信息；
 13. 处理时应考虑事项；

- 14. 运输信息；
- 15. 管理信息；
- 16. 其他信息；

实施化学品安全性评估时，相关的暴露说明应作为安全数据表的一个附件。

- 7. 对于已确定的用途，下游用户应利用所提供的安全数据表中的适当信息。
- 8. 在本法规生效后，安全数据表应最迟在物质的首次交货时以书面或电子文档的形式提供。供应商在下列情况下应无延迟地对其进行更新：
 - (a)一旦有能使适当的风险管理措施得以确定和应用的可能必要的新数据出现；
 - (b)一旦物质被注册；
 - (c)一旦一项授权被确认或拒绝；
 - (d)一旦被加以限制；信息的最新版本标识为“修改：（日期）”，并应向在此之前**12**个月内该物质或配制品的所有前期接受人免费提供。

第30条

*无需提供安全数据表的物质和配制品沿供应链向下传递信息*的责任

在物质本身或配制品中的物质供应链中的所有行为人根据条款**29**不需要提供安全数据表，应沿供应链将下列信息向下传递给其直接下游用户或分销商：

- (a)如可得，第**18(1)**中提到的注册号码；
 - (b)在此供应链中，按第**VII**篇（的要求）该物质是否需要授权，已得到授权或否决的详细情况。
 - (c)第**IX**篇要求的任何加以限制的详细情况。
 - (d)可能必要的能使适当的风险管理措施得以确定和应用的其他有关物质的可获得及相关的信息。
2. 在本法规生效后，信息应最迟在物质的首次交货时以书面的形式提供。在下列情况下，供应商应无延迟地对该信息进行更新并沿供应链向下传递：
- (a)一旦有能使适当的风险管理措施得以确定和应用的可能必要的新数据出

现；

- (b) 一旦物质被注册；
- (c) 一旦一项授权被确认或拒绝；
- (d) 一旦被加以限制；

这一新信息应向在此之前**12**个月内该物质或配制品的所有前期接受人免费提供。

第31条

*沿供应链向上传递关于物质和配制品信息*的责任

在物质或配制品的供应链中任何行为人都应沿着供应链将下列信息向上传递下一个行为人或分销商。

- (a) 关于危险特性的新信息，不论其涉及的用途；和
- (b) 任何可能会使安全数据表中所确认的风险管理措施适当性出现质疑的其他信息，这些信息的传递应仅针对被确认的用途。

分销商应将此信息沿供应链向上传递给下一个行为人或分销商。

第32条

工人对安全数据表信息的获取

雇主应允许工人和其代表得到那些根据第**29**和**30**条提供的，有关他们所利用的或在工作过程中可能被暴露的物质的信息。

第33条

*保留信息*的责任

供应链中的所有行为人在其最后生产、进口、供应或使用物质本身或配置品中的物质后的至少**10**年时间内，应对他们为履行在本法规下的义务所需要的信息进行汇编，并保证信息可获得。在不损害第**II**篇和第**VI**篇的条件下，供应链中的任何行为人应应此行为人定居地所在成员国的主管机构或管理局的要求提交这一信息，或无延迟地保证信息的可获得。

第 V 篇

下游用户

34条

下游用户化学品安全评估以及应用和建议风险降低措施的义务

1. 下游用户可提供信息以协助注册之准备。
2. 任何下游用户应有权以书面形式使其向其供应物质的制造商、进口商或下游用户知晓某一用途，其目的是使此用途成为确定用途。为此，他应该提供足够的信息以便供应商在供应商化学品安全评估中为其用途编写暴露说明书。
3. 对于已注册的物质，制造商或进口商在下一步将物质供应给有要求的下游用户之前（在供货前至少一个月提出要求，或提出要求之后的一个月内，时间

以后者为准。) 应履行第**13**条中所规定的义务。对于分阶段物质, 如果下游用户在截止期限之前至少**12**个月提出请求, 制造商或进口商就应在第**21**条中的相关截止期限前, 满足此要求并履行第**13**条中的义务。

4. 某一物质本身或配制中物质的下游用户应依照附件**XI**对于超出安全数据表中传送给他的暴露说明所描述的条件之外的任何用途编写一份化学品安全性报告。

如果下游用户实施或推荐一份暴露说明, 其中**至少**包含了传递给他的暴露说明书中的条件, 那么他就不需要再编写化学品安全报告。

如果满足以下条件之一, 下游用户将不需编写化学品安全报告:

- 不需随物质传递安全数据表;
- 不需其供应商完成化学品安全性报告。

5. 任何下游用户应确定、应用、且适当时建议以适当措施充分控制下述文件中确认的风险:

- (a) 向他提供的安全数据表;
- (b) 其自己的化学品安全性评估。

6. 下游用户应提供其化学品安全报告, 并保证其更新。

7. 第**13**条**(2)**和**(5)**应作必要修正后加以应用。

35条

下游用户报告信息的义务

1. 在对某一物质的特种用途使用之前, 且该物质已由供应链上的上一行为人根据第**5**或**16**条注册过, 如果传递给下游用户的安全数据表中包含了暴露说明, 并且该下游用户在暴露说明所述的条件之外使用该物质, 则该下游用户应向管理局报告本条第**2**款所要求的信息。
2. 下游用户报告的信息应包括第**108**条中所述的管理局指定格式内的如下内容:
 - (a) 身份和详细联系方式;
 - (b) 如可得, 第**18**(**1**)条所述的注册号码;
 - (c) 附件**IV**第**2**节所规定的物质的特征;
 - (d) 如已知, 制造商(们)或进口商(们)的身份;
 - (e) 关于用途的一般性简述;
 - (f) 如果下游用户认为出于完成其化学品安全性评估的必要, 对脊椎动物进行附加测试的提案。
3. 根据第**1**款, 当所报告的信息有所变化时, 下游用户应无延迟地更新此信息。
4. 如果下游用户对物质的分类有别于他的供应者, 他应以第**108**条指定的格式向管理局报告。

5. 对于下游用户年使用量少于**1**吨的物质本身或配制中的物质，应不需根据第**1**至**4**款进行报告。

36条

下游用户履行义务

1. 在收到供应商传递来的安全数据表中的注册号之后最迟不超过**12**个月，下游用户应满足第**34**条的规定。
2. 在收到供应商传递来的安全数据表中的注册号之后最迟不超过**6**个月，下游用户应满足第**35**条的规定。

第 VI 篇

物质的评估

第 1 章

范围

37条

范围

聚合物免除本篇所规定的评估要求。

第 2 章

档案评估

38条

主管机关

1. 第39至43条中的主管机关应指生产地或进口商所在成员国的主管机关。
2. 如果几个生产商或进口商根据第10或17条组成联合会，那么主管机关应指按照第10条或17条代表他人向管理局提交数据的生产商或进口商的主管机关。

39条

测试提案的审查

1. 主管机关应审查某一注册或下游用户报告中所规定的任何测试提案，以满足附件VII和附件VIII中规定的信息要求。
2. 在按第1段审查的基础之上，主管机关应根据48和49条所规定的程序做出如下的某项决议：
 - (a) 要求相关的注册人或下游用户开展所提出的试验，并根据附件I的要求确定提交试验结果摘要或主要研究摘要的期限；
 - (b) 与(a)项一致的决议，但需对试验条件进行修改；
 - (c) 拒绝该试验提案。
3. 注册人应向管理局提交所需的信息。

40条

注册的符合性审查

1. 为了验证以下一项或两项内容，主管机关可对任何注册进行审查：
 - (a) 依照第9条提交的技术档案中的信息符合第9，11，12条以及附件IV到VIII中的要求，
 - (b) 所提交的技术档案中对标准信息要求的修改及相关理由符合附件V到VIII中对此类修改的管理规则以及附件IX中所规定的通用规则。
2. 在根据第1段进行审查的基础上，主管机关可起草一份决议草案，要求注册人提交任何信息以使注册满足相关信息要求。该决议应根据48和49条所规定的程序做出。
3. 注册人应向管理局提交所需的信息。

41条

信息核对与档案评估的后续工作

1. 主管机关应对根据在39和40条下所作出的决议而提交的任何信息进行审查，如果有必要，应根据39和40条起草适当的决议。
2. 一旦完成了档案评估，主管机关应使用该评估中根据条款43a(1)，56(3)和66(2)所获得的信息，并应将所得到的信息传达给欧委会，管理局和其他成员国。主管机关应将是否或如何使用所获信息的结论告知欧委会、管理局、注册人和其他成员国的主管机关。

42条

测试提案审查程序和时间周期

1. 按照第39条对测试提案进行评估的主管机关应就此向管理局作出通报。
2. 主管机关应按照第39(2)条款在接到管理局送来的包含测试提案的注册或下游用户报告的120天内起草决议草案。
3. 对于分阶段物质，主管机关应依照第39(2)条款起草决议草案：
 - (a) 在本法规实施的5年内，为所有第21(1)条所述的期限内收到的、包含为满足附件VII和附件VIII信息要求为目的的试验提案的注册；
 - (b) 在本法规实施的9年内，为所有第21(2)条款所述的期限内收到的、包含仅为满足附件VII所需信息要求为目的的试验提案的注册；
 - (c) 在(a)(b)项中确定的最后期限之后，在第21(3)条款所述的期限内收到的包含试验提案的注册。
4. 一个成员国的主管机关在完成第39条下关于分阶段物质的评估工作后，应向管理局通报。

43条

符合性审查程序和时间周期

1. 按照第40条对注册符合性进行评估的主管机关应就此向管理局作出通报。
2. 主管机关应依照40(2)条款在评估开始后的120天内起草决议草案。
3. 一个成员国的主管机关在完成第40条下关于分阶段物质的评估工作后，应向管理局通报。

第3章

物质评估

43a条

物质评估的标准

为了提供一个统一的方法，管理局还应为确定进一步评估的优先物质制定标准。优先性的确定应当以风险性为基础。评估标准应考虑危险性数据、暴露数据和吨数范围。管理局应对决定进一步评估的物质的优先性标准。成员国应使用这些标准来制定其滚动计划。

43a bis 条

主管机关

1. 为成为第**44**、**45**、**46**条的主管机关，一成员国应将某一物质列入一滚动计划。如果该成员国依据**38**条中所提到的其主管机关所做的档案评估的结果，或者依据任何其他来源，包括注册档案的信息，有理由怀疑该物质对健康或环境存在风险，特别是基于以下原因之一：
 - 与已知相关物质，或与稳定且易于生物累积的物质结构相似，表明该物质或其一种或多种转化产品的特性受到关注或其本身属稳定和易于生物累积的物质；
 - 几个注册人提交的注册的累计吨数；
2. 段落**1**中所指的滚动计划应持续三年，每年对其进行更新，并应明确成员国每年计划开展评估的物质。每年**2月28日**之前，成员国应将该滚动计划提交给管理局和其他成员国。每年**3月31日**之前，管理局可对此提出意见，成员国可将其意见提交给管理局，或表示他们对某一物质进行评估的兴趣。
3. 如果对滚动计划没有意见，或没有其他成员国表示有兴趣，成员国就应采纳该滚动计划，主管机关应由其最终滚动计划中包括该物质的成员国的主管机关来担任。
4. 如果有两个或两个以上的成员国的滚动计划草案中包含了相同的物质，或滚动计划提交后有两个或两个以上的成员国表示了对此物质进行评估的兴趣，为了满足第**44**、**45**和**46**条应依照第**2**、**3**、**4**段中的程序确定主管机关：

为了表决应由哪个机关来作为该主管机关，考虑到成员国之间物质的分配应能反映其在欧共同体国内生产总值中的比例这一原则，管理局应将问题提交给第**71(1)(e)**条款所述的“成员国委员会”，以下称成员国委员会。如果可能，应给予那些已经对所议物质开展了条款**39**到**43**所规定的档案评估的成员国以优先权。

在问题提交之后**60**天内成员国委员会达成全体一致，相关成员国应据此批准各自的最终滚动计划。主管机关应由其最终滚动计划中包括该物质的成员国的主管机关来担任。

如果成员国委员会不能达成全体一致，管理局应将不同的意见提交给欧委会，欧委会应根据**130(3)**条款中所对应的程序来决定由哪个机关来担任主管机关，各成员国应据此批准各自的最终滚动计划。

5. 一旦确定了主管机关，管理局就应立即在其网站上发布这些最终滚动计划。
6. 根据第**1**至**4**款确定的主管机关应依照本章的规定评估其滚动计划中的所有物质。

44条

进一步信息要求

1. 如果主管机构认为需进一步信息来澄清第**43a bis(1)**条中所述的怀疑，如果适当，还要包括附件**V**至附件**VIII**中未要求的信息，那么主管机构应起草一份决议草案，同时陈述理由，要求注册人提交进一步的信息。决议应根据第**48**和**49**条中所规定的程序做出。
2. 注册人应向管理局提交这些信息。
3. 要求注册人提交进一步信息的决议草案的起草应在管理局的网站上公布滚动计划的**12**个月内完成。
4. 当主管机构完成了第**1**、**2**和**3**款项下的评估活动，就应在开始评估该物质的**12**个月内照通报管理局。如果超过了该期限，则认为该评估已完成。

45条

与其他活动的一致

1. 主管机关对物质的评估应以之前按本篇要求所进行的任何评估为基础。任何依照第**44**条要求提供进一步信息的决议草案都只能以环境条件或已有知识的变化来证明。
2. 为了确保对要求进一步信息有一个统一的理解，管理局应监督第**44**条下的决议草案，同时还应制定标准、确定优先次序。只要适当，应根据第**130(3)**条中的程序来确定实施措施。

46条

信息核对与物质评估的后续工作

1. 主管机构应根据在第44条下所作出的决议对提交的任何信息进行审查，如有必要，应依照第44条起草合适的决议。
2. 一旦完成了物质评估，主管机构应利用为实现第56(3)条和第66(2)条的目的而进行的此项评估中所获得的信息，并将所得信息转达给欧委会、管理局和其他成员国。主管机构应把是否或如何利用所获得的信息的结论告知欧委会、管理局、注册人和其他成员国的主管机构。

第 4 章

中间体的评估

第47条

关于现场分离中间体的进一步信息

档案和物质评估都不适用于现场分离中间体。但是，若能证明使用现场分离中间体而引起的风险等同于第54条附件XIII中的物质使用所引起的风险关注水平，现场所在的成员国主管机构可：

- a) 要求注册人提交与所确定的风险直接相关的进一步信息。此要求应附有书面的正当理由。
- b) 审查提交的所有信息，而且，如果必要，采取适当的风险降低措施处理相关现场的已确定风险。

第1款规定的程序应只能由现场所在的成员国的主管机构实施。

第 5 章

共同条款

第48条

注册人的权利

1. 主管机构应将第**39**、**40**或**44**条下的任何决议草案告知相关注册人或下游用户，同时通知他们在接到后**30**天内拥有评议权利。主管机构应考虑收到的所有意见，并可据此修改决议草案。
2. 如果注册人已经中止生产或进口该物质，他应将这一事实通知主管机构。通知的结果是其注册不再有效，同时不再要求其提交关于该物质的进一步信息，除非他再提交新的注册。
3. 接到决议草案后，注册人可中止生产或进口物质。在此情况下，他应将这一事实通知主管机构。通知的结果是其注册不再有效，同时不再要求其提交关于该物质的进一步信息，除非他再提交新的注册。
4. 尽管有第**2**款和第**3**款的情况，但如果满足下列情况之一或两者，依照第**44**条可能要求提交进一步信息：
 - (a) 当主管机构依照附件**XIV**准备档案，认定存在对人类或环境有潜在的长期风险，因而需要提交进一步信息；
 - (b) 当相关注册人所制造或进口的物质的暴露对该风险起到显著作用时。

第**66**到**70**条中的程序应作必要修正后加以应用。

第49条

评估决定的采纳

1. 成员国的主管机关应根据第**39**、**40**或**44**条将其决议草案，连同注册人或下游用户的所有意见通报给管理局，并说明其如何考虑得这些意见。管理局应将此决议草案连同意见散发给其他成员国的主管机构。
2. 在散发后的**30**天内，其他成员国的主管机构可向管理局就决议草案提出修改意见，并抄送主管机构。管理局可在相同的时间周期内对决议草案提出修改意见，并抄送主管机关。
3. 如果管理局在**30**天内未收到任何建议也未提出自己的意见，那么它就应采纳第**1**款中所通报的版本。
4. 如果管理局收到修改建议，那么它可修改该决议草案。管理局应在第**2**款中提到的**30**天期限内的后**15**天内将决议草案，连同所有的修改建议提交给成员国委员会。如果管理局依照第**2**款提出了修改建议，那么管理局也应按照相同的程序来执行。
5. 管理局应立即将所有修改建议告知给所有相关注册人或下游用户，并允许他

们在30天内提出意见。成员国委员会应考虑所收到的全部意见。

6. 如果在提交的60天内，成员国委员会就决议草案达成一致意见，那么管理局应据此接受该决议。

如果成员国委员会未能就该决议草案达成一致，它应在决议提交的60天内依照第81（8）条采纳一种意见。管理局应向欧委会转达该意见。

7. 在收到意见的60天内，欧委会应依照第130（2）条中所提及的程序起草决议草案。
8. 依照第87、88和89条，可对管理局在第3款和第6款项下所作出的决议提起上诉。

第50条

注册人之间无法就涉及的脊椎动物试验达成一致的情况下的成本分摊

1. 如果注册人或下游用户代表其他人完成试验，那么他们应平摊该研究的成本。
2. 在第1款所指的情况下，完成研究的注册人或下游用户应向其他相关的人各提供一份研究结果副本。
3. 实施并提交研究的人据此应有权向其他人提出要求。其他人应有权索要研究副本。任何相关的人应有权要求禁止其他人制造、进口或将物质投放市场，若此人未支付应承担的成本份额或不能为其生产量提供安全保证，或未提供所实施研究的结果副本。所有的要求都应在国家法院强制执行。任何人可选择向仲裁委员会提出获取报酬的要求，并且接受仲裁指令。

第51条

成员国向管理局报告的义务

各成员国应在每年2月28日之前向管理局通告上一个日历年度内，本国的主管机构履行有关测试提案的审查义务的进展情况。管理局应无延迟地在其网站上公布此信息。

第 VII 篇

许可

第 1 章

许可要求

第 52 条

许可的目的

本篇的目的是要保证物质在内部市场很好地发挥其作用，同时保证那些高关注度物质的风险可得到恰当控制，或这些物质可用适当的供选物质或技术来取代。

第53条

通则

1. 对于附件XIII中所包含的物质，制造商、进口商和下游用户不得将该物质投放市场或自己使用该物质，除非被投放市场或被使用的物质本身、配制品中的物质或制品中的物质其用途：
 - 已根据条款57到61获得许可，或
 - 已根据条款55(2)被免除附件XIII中的许可要求，或
 - 未到条款55(1)(c)(i)中所提到的日期，或
 - 已到条款55(1)(c)(i)中所提到的日期，并且他在该日期之前18个月已作出申请，而关于该许可申请的决定还未出台，或
 - 在将物质投放市场的情况下，其直接下游用户已获得该用途的许可。
2. 如果物质满足段落1中的标准，且供应链中上游行为人已获得该物质的许可，则下游用户也可以在许可所规定的使用条件下使用该物质。
3. 对于满足理事会指令75/442/EEC和/或理事会指令91/689/EEC的批准条件，但不与{欧洲议会和理事会关于持久性有机污染物的法规并修订指令79/117/EEC与96/59/EC的提案}相抵触的废物和需要废物处理装置进行处理的物质，不适用于段落1和2。
4. 段落1和2不应适用于在科学研究和开发，或以研发为导向的产品和工艺中，年使用量不超过一吨的物质。
5. 段落1和2不应适用于下列物质的使用：
 - (a) 用于理事会指令91/414/EEC规定范围的植物保护产品中；
 - (b) 用于欧洲议会和理事会指令98/8/EC规定范围内的生物农药中；
 - (c) 用于理事会法规 2309/93及欧洲议会和理事会指令2001/82和指令

2001/83规定范围内的人用或兽用医药产品；

- (d) 用作理事会指令89/107/EEC规定范围内的食品添加剂；
 - (e) 用作理事会指令70/524/EEC规定范围内的动物饲料添加剂；
 - (f) 用作委员会指令1999/217/EC规定范围内的食品调味料；
 - (g) 用作现场分离中间体或运输后分离中间体；
 - (h) 用作指令98/70/EC中所包含的汽车燃料；
 - (i) 用作移动或固定矿物油产品燃料设备的燃料，或用于闭合系统中的燃料。
6. 对于因为满足条款54(a)到(c)的标准，或因为对人类健康存在危险根据条款54(f)确定为需要许可的物质，段落1和2应不再适用于这些物质的以下用途：
- (a) 用在理事会指令76/768/EEC规定范围内的化妆品中；
 - (b) 用在理事会指令89/109/EEC规定的与食品接触的材料中。
7. 当物质出现在配制品中，段落1和2不应适用于物质的用途：
- 对于条款54(d)到(f)中所提到的物质，低于0.1%的浓度限值的；
 - 对于所有其他物质，低于指令1999/45/EC中规定的、可能导致配制品被分类为危险物质的浓度限值的。

第 54 条

包含到附件XIII中的物质

1. 根据条款55中的程序下列物质可包括到附件XIII中：
- (a) 根据指令67/548/EEC，符合1类和2类致癌物的分类准则的物质；
 - (b) 根据指令67/548/EEC，符合1类和2类诱导有机体突变的物质的分类准则的物质；
 - (c) 根据指令67/548/EEC，符合1类和2类生殖毒性物质的分类准则的物质；
 - (d) 根据附件XII的准则属持久性、生物累积性和毒性物质；
 - (e) 根据附件XII的准则属高持久性、高生物累积性物质；
 - (f) 物质，诸如那些具内分泌干扰特性、或具持久性、生物累积性和毒性、或具高持久性、高生物累积性但不满足(d)和(e)的准则，同时被确定为会对人类或环境引起严重的不可逆转影响的物质，等同于本条款中根据条款56所规定的程序，以个案处理为基础而列出的其他物质。

第55条

如何将物质归入附件XIII中

1. 无论何时作出决定将条款54中提到的物质归入附件XIII中，这样的决定应根据条款130(3)中所提及的程序进行。它应对每一物质作出如下规定：

- (a) 物质的特征;
 - (b) 条款54中提及的物质的一种/多种本质特性;
 - (c) 过渡性安排:
 - (i) 禁止物质投放市场或使用的起始日期(下文中将此称为“废止日”), 除非获得许可。
 - (ii) 如果申请人希望在废止日之后继续使用物质的某些用途或继续将其投放市场, 申请必须在废止日之前至少18个月内的一个或多个废止日前送到; 在废止日之后应允许继续该应用, 直到关于该许可申请的决定出台。
 - (d) 适用时, 某些用途的审议周期;
 - (e) 免除许可要求的用途或用途的种类, 以及这些免除的条件, 如果有的话。
2. 可以被免除许可要求的用途或用途的种类。在这些免除的确立中, 应考虑到, 例如:
- (a) 对物质用途中提及人类健康和/环境保护最低要求做出规定的欧共体现行专项法律(例如, 限制职业暴露限量, 释放限量, 等);
 - (b) 现有的法律义务, 采取适当技术和管理措施以保证与物质用途相关的健康、安全和环境标准相符合。
- 免除取决于一定条件。
3. 在作出将物质归入附件XIII中的决定之前, 管理局要建议应归入的优先物质, 为每种优先物质确定段落1中规定的各项。通常给予下列物质优先权:
- (a) 具有PBT或vPvB性质;
 - (b) 用途广泛而分散; 或
 - (c) 量大。
- 归入附件XIII中的物质数量和据段落1规定日期时, 还应考虑到管理局在预计的时限内处理申请的能力。
- 3a. 管理局在将其建议送交委员会之前, 它应将该建议在其网站上公布, 明确标明发布日期。管理局应请所有利害关系相关方在该发布日期起的三个月内对此提出意见, 特别是关于:
- (a) 条款54(d), (e)和(f)中准则的实行;
 - (b) 哪些用途应免除许可要求。
- 管理局在更新其建议时应将所收到的所有意见都考虑在内。
4. 当一种物质归入附件XIII后, 这种物质应不受VIII篇中概述程序下的新的限制, 这些限制覆盖了起因于物质的使用、且源于附件XIII中所详细说明了物质的本质特性的、那些危害人类健康和/或环境的风险。
5. 第VIII篇或其他欧共体法律禁止了其所有用途的物质不应包括在附件XIII中, 或应从中删除。

第56条

条款54 (d) (e)和(f)所提及的物质的鉴别

1. 在鉴别条款54(d) (e)和(f)所提及的物质时,段落2到段落7所制定的程序的应用应优先于根据条款55(3)的任何建议。
2. 委员会可要求管理局按照附件XIV为物质准备一份档案,委员会认为该档案应满足条款54(d) (e)和(f)的准则。管理局应将该档案分发给各成员国。
3. 任何成员国可以按照附件XIV准备一份档案,据其观点该档案已满足条款54(d)、(e)和(f)所制定的准则,并将该档案提交管理局。管理局应将该档案分发给各成员国。
4. 从分发开始的30天内,其他成员国或管理局可以向管理局对档案中的物质的鉴定加以评议。
5. 如果管理局没有收到任何评议,他可以根据条款55(3)将此种物质归入其建议。
6. 在收到其他成员国的评议的时候或主动地,管理局应在段落4所述自30天周期结束起15天内将档案提交给成员国委员会。
7. 如果自提交起的30天内,成员国委员会就该鉴定达成了一致意见,则管理局可以将这种物质归入其根据条款55(3)的建议中去。如果成员国委员会没能达成一致意见,他应自提交起的30天内,采纳某种意见。管理局应将该意见转达给委员会,包括委员会内任何少数意见的信息。

第 2 章

授予许可

第 57条

授予许可

1. 委员会应根据本篇负责对许可申请作出决定。
2. 如果起因于物质的使用、且源于附件XIII中所详细说明了物质本质特性的对人类健康和/或环境的风险,根据附件I的第6部分加以充分控制,并在申请人的化学品安全报告中对此加以说明,则就应批准该许可。

委员会不考虑:

- (a) 根据指令96/61/EC给予准许的从一设施中排放的物质所引起的危害人类健

康和环境的风险；或

(b) 由条款**11(3)**所提及的优先规定和根据(WFD)指令**2000/60**第**16**条批准的法律要求所管制的物质由一个点源向水环境排放或通过水环境排放所起的风险；

(c) 物质应用于被理事会指令**90/385/EEC**、**93/42/EEC**或**98/79/EC**所管制的医疗设备中所引起的对人类健康的风险。

3. 如一项许可在段落**2**下不能获得授予, 如果有证据表明源于应用这种物质的社会-经济效益超过其危害人类健康和/或环境的风险, 并且没有合适的供选物质或技术时, 则该项许可可能被授予。这个决定应在考虑下列全部因素之后再作出:

(a) 物质各种用途所引起的风险;

(b) 由申请人或其他利害关系方所证明的、该物质用途所带来的社会-经济效益和拒绝许可对社会-经济的影响;

(c) 对申请人据条款**59(5)**所提交的供选方案的分析和任何第三方据条款**61(2)**所提交的资料;

(d) 关于所有供选物质或技术对健康和/或环境的风险性的可获信息。

4. 如果一项许可将放宽附件**XVI**中规定的限制, 则这种用途不应获得许可。

5. 只有申请书的制作与条款**59**的要求相一致时, 一项许可才可被授予。

6. 许可应满足各项条件, 包括评议期和/或监控。根据段落**3**授予的许可通常应有一个时间期限。

7. 许可应详细说明:

(a) 获得许可的人;

(b) 物质特征;

(c) 授予许可的用途;

(d) 授予许可的所有条件;

(e) 任何评议期;

(f) 任何监控计划。

8. 虽然一项许可有其各项条件, 但许可持有人仍应根据技术的可能性确保尽可能的降低该物质的暴露水平。

第58条

许可的审议

1. 在委员会对新的申请做出决定前, 根据条款**57(3)**所授予的一个有时间期限的许可应仍被视为有效, 条件是许可持有人在该许可过期前至少**18**个月提交一份新申请。申请人不需要为当前许可再次提交所有的原申请材料, 申请人可只提交当前许可的编号, 除非:

- 如果他不能证明对风险有了充分的控制, 应提交一份对原来的申请中所包含的

社会-经济分析，供选方案分析和替代品计划的更新版本。

- 如果他现在能够证明对风险有了充分的控制，应提交一份更新的化学品安全报告；

- 如果原申请中的任何其他因素发生了改变，他还应提交这些因素的更新版本。

2. 如果原许可的环境已经改变，以致于影响到人类健康或环境，或产生社会-经济影响，则在任何时间均可对许可进行审议。

在这样的情况下，委员会应规定一个合理的最后期限，并且说明委员会将在什么时间之前根据条款61作出决定，在此期限之前许可持有人可以为审议提交进一步信息。

2. 在审议决定中，委员会可出于均衡性作如下考虑：

- 修改许可，或

- 如果根据已改变的环境条件认为无法再批准该许可，则可自作出该决定时起撤销该许可。

如果对人类健康或环境存在严重的直接风险，委员会可质疑该许可，根据均衡性的考虑搁置其审议。

3. 如果不符合 (IPPC) 指令96/61/EC中所提及的环境质量标准，可审议已授予的对相关物质用途的许可。

4. 如果未达到 (WFD) 指令2000/60/EC条款4(1)中提及的环境目标，可审议已授予的对在相关河流流域中有关物质用途的许可。

5. 如果物质的某种用途已经在附件XVII中被禁止，则委员会应撤销对该用途的许可。

如果物质的某一用途已依照附件 XVII 中的条件确定，则委员会应据此修订该许可。

条59条

许可申请

1. 应拟定许可申请提交管理局。

2. 认可申请可以由物质的制造商、进口商和/或下游用户拟定。申请书可以由一人或多人拟定。

3. 申请书可以为一种或多种物质，一种或多种用途拟定。

申请书可以为申请人自用和/或投放市场的预期用途拟定。

4. 一份认可申请书应包含以下信息：

(a) 如附件IV的第2节提及的物质的特性；

(b) 拟定申请书的一个或几个人的姓名和联络细节；

(c) 许可请求，详细说明所寻求的是哪种/哪几种用途的许可；这份请求应包括

物质在配制品中的相关用途和/或在制品的物质组分中的相关用途；

(d) 一份根据附件I的、包括了起因于物质的用途、且源于附件XIII中所详细说明的物质本质特性的那些对人类健康和/或环境风险的化学品安全报告，除非此报告已经作为注册的一部分被提交过。

5. 申请书可包括：

(a) 一份根据附件XV所做的社会-经济分析；

(b) 一份考虑到物质用途的风险以及替代品的技术与经济可行性的供选方案分析，适用时，附上替代方案，包括研发计划，申请人所提议的行动时间表。

6. 申请书不应包括：

(a) 根据指令96/61/EC给予准许的从一设施中排放的物质所引起的危害人类健康和环境的风险；或

(b) 由条款11(3)所提及的优先规定和根据(WFD)指令2000/60第16条批准的法律要求所管制的物质由一个点源向水环境排放或通过水环境排放所起的风险；

(c) 物质应用于被理事会指令90/385/EEC、93/42/EEC或98/79/EC所管制的医疗设备中所引起的对人类健康的风险。

7. 申请许可时应缴纳管理局所规定的费用。

第60条

后续许可申请

1. 物质的某种用途的许可申请书如果已经拟定，则随后的申请人可以凭一封前申请人的授权访问函，参考根据条款59 (4) (d)和(5)所提交的前申请书中的各个部分。

2. 物质的某种用途的许可如果已经被授予，则随后的申请人可以凭一封前许可持有人的授权访问函，参考根据条款59 (4) (d)和(5)所提交的持有人申请书中的各个部分

第61条

许可决定程序

1. 管理局应确认收到申请的日期。管理局的风险评估与社会经济分析委员会应在收到申请起的10个月内给出其意见草案。

2. 管理局应根据条款116在考虑机密性的前提下，在其网站上公布所收到申请中关于物质用途的信息，并给出对此感兴趣的第三方提交关于供选物质或技术信息的截止日期。

3. 段落1中提及的各委员会在准备其意见时，应首先审核申请书是否包括条款59中规定的与其所提交审议事项相关的所有信息。如有必要，委员会应要求申请人提交补充信息，从而使申请与条款59的要求一致。各委员会还应将第三方所提交

的所有信息考虑在内。

4. 意见草案应包含下列要素：

(a) 风险评估委员会：对于如申请书中描述的、由物质的用途所引起的对人类健康和/或环境风险的评估；

(b) 社会-经济分析委员会：当申请书是根据条款**59(5)**拟定的时候，对于如申请书中描述的、与物质的用途有关的社会经济因素的评估。

5. 管理局应在段落1中规定的截止期前将这些意见草案送达申请人。自收到意见草案的一个月内，申请人可以提供书面的、希望评议的通知。在管理局已经发出意见草案的7天后，意见草案的接收被视为已经发生。

如果申请人不希望评议，则管理局应在申请人评议期截止前**15**天内，或在收到申请人声明不打算评议的通知**15**天内，将这些意见送交委员会、成员国和申请人；如果申请人希望评议，则应在收到意见草案的**2**个月内将其论点书面提交给管理局。委员会应在收到该书面论点**2**个月内就评议及采纳其最终意见做出考虑，适用时，将该论点考虑在内。在随后的**15**天内，管理局应将随附该书面论点的意见送达委员会、成员国和申请人。

6. 管理局应根据条款116将其意见中非机密的部分连同所有的附件在其网站公布。

7. 在条款60(1)的情况下，如果管理局能在第一份申请截止日期前完成该申请的意见草案，则应同批处理之后的所有申请。

8. 委员会应在收到管理局意见的3个月内，准备一份许可决定草案。授予或拒绝该许可的最终决定，应根据条款130(2)中所述程序来进行。

9. 包括许可编号的委员会决定的摘要应在欧盟官方公报上公布，并且在管理局建立并保持更新的数据库中公开可得。

11. 在条款60(2)的情况下，段落1中规定的截止期限应缩短至5个月。

第 3 章

供应链中的许可

第62条

许可持有人的义务

在将物质投放市场用于许可的用途之前，许可持有人应将许可号标注在标签上。

第63条

下游用户

1. 根据条款55的段落2使用某一物质的下游用户，应在该物质首批供应3个月内通知管理局。他们只能按照条款108使用管理局所规定的通知格式。
2. 管理局应建立并保持更新那些已经根据段落1发出通知的下游用户的注册记录。管理局应授权成员国主管当局访问这些注册记录。

第 VIII 篇

对于某些危险物质和配制品的生产、营销和使用的限制

第 1 章

概述

第64条

通则

1. 某物质自身、或在配制品或制品中，附件XVI包含对其的限制，则其不能被制造、投放市场或使用，除非其遵守限制条件。此点应不适用于研发，或以研发为导向的产品和工艺中、且年用量不超过一吨的某种物质的制造、投放市场或使用。
2. 某物质自身、或在配制品或制品中、附件XVII包含对其的限制，则其不能被制造、投放市场或使用，除非其遵守限制条件。此点应不适用于实验室研究范畴或作为参考标准使用的某种物质的制造、投放市场或使用。
3. 段落1和段落2应不适用于废弃物，该物质并根据指令75/442/EEC和/或指令91/689/EEC的许可条件，在废品处理站被处理，并且不与(EC)…号法规/…{持久性有机污染物}相抵触。

第2章

限制方法

第65条

引入新的限制和修订现有限制

1. 当对人类健康和环境存在某种不可接受的、由物质的制造、使用和/或投放市场所引起的、且需在欧共同体范围内予以指出的风险时，附件XVI应根据条款130(3)中提及的程序被修订。对物质本身、配制品或制品被制造、使用和/或投放市场的限制的修订可以通过采纳新的限制或修订附件XVI中现行的限制实现，修订要根据条款66到70所规定的程序。

此点应不适用于作为现场分离中间体的物质的用途，段落3的情况除外。

2. 对符合作为1类和2类致癌物、诱导有机体突变物质或生殖毒性物质的分类准则且被委员会限制建议消费者使用的物质，应根据条款130(3)中提及的程序修订附件XVI。条款66到70不适用。

3. 尽管有条款55(5)的存在，在某种物质最近被归入有关持久性有机污染物的《斯德哥尔摩公约》或UNECE议定书的情况下，委员会应提出一份将该物质归入附件XVII的草案。这份草案将作为欧共同体履行该国际承诺义务的最低措施。应根据条款130(3)中提及的程序修订附件XVI。条款66到70不适用。

4. 对属于指令76/768/EEC范围的，用于化妆品的对人类健康有风险的物质的限制不应归入附件XVI或XVII。

第66条

提议的准备

1. 如果委员会认为某种物质自身、配制品或制品的制造、投放市场或使用所引致的对人类健康和环境造成的风险不能被充分控制，且需在共同体层面予以指出，则应请管理局准备一份符合附件XIV要求的档案。如果这份档案证明某种基于欧共同体范围的行动是必要的，则除了已经在实施中的所有措施，管理局应提起限制建议以启动限制方法。

管理局应参考根据本法规向其提交的、任一成员国档案、化学品安全报告或风险评估。出于其他欧共同体法规或指令的目的，还应参考由第三方提交的所有相关风险评估。最后，应请求，其他根据欧共同体法律建立的、执行相似任务的各种实体，如：各种机构，应向管理局提供信息。

2. 如果一成员国认为某种物质自身、配制品或制品的制造、投放市场或使用所引致的对人类健康和环境造成的风险不能被充分控制，且需在共同体层面予以指

出，则应准备一份符合附件XIV要求的档案。如果这份档案证明某种基于欧共体范围的行动是必要的，则除了已经在实施中的所有措施，该成员国应将此档案以附件XIV所述形式提交给管理局以启动限制方法。

成员国应参考根据本法规提交给管理局的任一档案、化学品安全报告或风险评估。出于其他欧共体法规或指令的目的，还应参考所有相关风险评估。最后，应请求，其他根据欧共体法律建立的、执行相似任务的各种实体，如：各种机构，应向相关成员国提供信息。

风险评估委员会与社会-经济分析委员会应对提交档案是否与附件XIV要求一致进行审核。管理局应在收到后30天内，告知提交限制建议的成员国，委员会是否认为该档案符合要求。如果档案不符合要求，则应在收到后45天内将不符原因以书面形式交该成员国。该成员国应自收到管理局给出的原因起30天内使档案符合要求，否则依照本章，程序应予终止。

3. 管理局应不迟延地在其网站上使所有符合附件XIV的，包括依照段落1和段落2提交的限制建议的档案公开可得，并清楚标明公布时间。管理局应请所有利害关系相关方自公布日起3个月内分别或联合提交：

(a) 对于档案和限制建议的评议；

(b) 一份关于限制建议的社会-经济分析，或有助于其一的信息，研究限制建议的优劣。需符合附件XV的要求。

第67条

管理局意见：风险评估委员会

条款66(3)所述公布日起9个月内，风险评估委员会应在考虑了档案相关部分的基础上阐明其就限制建议的意见。这一意见应考虑成员国档案和条款66(3)(a)中所提及的利害关系相关方的观点。

第68条

管理局意见：社会-经济分析委员会

1. 条款66(3)所述公布日起12个月内，社会-经济分析委员会应在考虑了档案相关部分和社会-经济影响的基础上阐明其就限制建议的意见。应考虑根据条款66(3)(b)的分析或信息（如果有的话），就限制建议和相关社会-经济影响准备一份意见草案。管理局要不迟延地在其网站上公布意见草案。管理局应请各利害关系相关方在其所规定的截止日期前给出就意见草案的评议。

2. 如适当，社会-经济分析委员会应将在规定的截止日期前收到的更多意见考虑在内，不迟延地采纳其意见。该意见应考虑根据条款66(3)(b)和68(1) 利害关系

相关方所提交的评议和社会-经济分析。

3. 当风险评估委员会的意见与某一成员国或欧委会的限制建议有重大分歧时，管理局可推迟社会-经济分析委员会意见的截止日期，最长为 **90** 天。

第69条

向委员会提交意见

1. 管理局应向欧委会提交风险评估委员会和社会-经济分析委员会有关物质自身、配制品和制品限制建议的意见。如果这两个委员会之一或二者都没有在条款 **67(1)**、条款 **68 (1)** 规定的截止日期前阐明其意见，则管理局应据此告知欧委会，并说明原因。
2. 管理局应不迟延地在其网站上公布两个委员会的意见。
3. 应请求，管理局应向欧委会提供所有提交的，或其所考虑的文件和证据。

第70条

欧委会决定

1. 如果满足条款 **65** 制定的条件，则在收到社会-经济分析委员会意见起的 **3** 个月内，或到根据条款 **68** 规定的截止日期时该委员会未能形成意见，以时间上居先者为准，欧委会应为附件 **XVI** 准备一份修订草案。
如果修订草案与管理局的任一意见不符，则欧委会应附加一份有关差异原因的详细说明。
3. 应根据条款 **130(3)** 提及的程序做出最终决定。

第 IX 篇

管理局

第71条

管理局的建立

据此建立欧洲化学品管理局。

第72条

管理局的组成

1. 管理局由下列部门或职位组成：

- (a) 管理委员会，履行条款74中规定的职责；
- (b) 执行局长，履行条款79中规定的职责；
- (c) 风险评估委员会，负责为管理局就许可的申请、限制的和建议和由于实施有关人类健康和环境风险的现行法规而产生的任何其他问题准备意见；
- (d) 社会-经济分析委员会，负责为管理局就认可的申请、限制的和建议和由于实施现行法规而产生的任何其他问题，包括针对有关物质立法活动对社会经济可能影响的分析，而准备意见。
- (e) 成员国委员会，负责解决各成员国对于根据第VII篇提交的决定草案的意见分歧，并且负责为管理局就根据第XII篇的分类和标签的提议和据第VIII篇需经许可程序的极高关注度物质的鉴定建议而准备意见。
- (f) 有关执行的信息交流论坛（以下简称“论坛”），协调各成员国主管当局为执行本法规而建立的网络；
- (g) 秘书处，为各委员会和论坛提供技术，科学和行政支持，并确保他们之间的协调。秘书处也应承担管理局据预注册、注册和关于评估的双边承认的程序所要求的工作以及指南的准备、数据库的维护和信息提供工作。
- (f) 上诉委员会，对关于反对管理局决定的上诉作出决定。

2. 第1段 (c), (d)和(e)中提及的委员会（以下称为“各委员会”）和论坛可以分别建立工作组。为此他们应根据其程序规则，采纳为赋予这些工作组某些任务而做的准确安排。

3. 各个委员会和论坛可在其认为适当的情况下，就具有普遍科学性或道德性的重要问题向适当的专家资源寻求建议。

第73条

管理局的任务

1 管理局就与属本法规规定免责范围内的化学品和本法规提及的化学品相关的问题，应给予各成员国和欧共体的各机构最佳可能的科学和/或技术建议。

2. 秘书处应承担下列任务：

- (a) 执行根据第II篇所指派给其任务；包括以符合欧共体与第三国进行国际贸易的义务的方式，便利进口物质的快速注册；
- (b) 执行根据第III篇委派给其任务；
- (c) 执行根据第VI篇委派给其任务；
- (d) 建立和维护已注册物质信息、分类和标签目录及协调分类和标签表数据库，基于数据库，在因特网上公布条款116(1)中所确定的所有非机密信息，并使得数

据库中其他非机密信息在用户提出请求时能够保证提供；

(e) 根据条款**116(1)**公开发布信息，在管理局收到其信息后**90**天内，哪些物质正在评估，哪些物质完成了评估；

(f) 提供适合于本法规实施的技术和科学指南及工具，特别是帮助企业尤其是中小企业拟定化学品安全报告；

(g) 就本法规的实施向成员国主管当局提供技术和科学指南，同时向根据第**XII**篇建立的主管当局的后援处提供支持；

(h) 就本法规向其他利害关系方准备说明性的信息；

(i) 应欧委会的要求，为逐步促进欧共体、其成员国、国际组织和第三国之间就与物质安全性相关的科学和技术问题的合作，提供技术和科学支持，并积极参与对发展中国家在良好化学品管理方面的技术援助和能力建设；

3.各委员会应承担下列任务：

(a) 执行根据第**VII**篇委派给其任务；

(b) 执行根据第**VIII**篇委派给其任务；

(c) 执行根据第**IX**篇委派给其任务；

(d) 执行根据第**XII**篇委派给其任务；

(e) 应欧委会的要求，为逐步促进欧共体、其成员国、国际组织和第三国之间就与物质安全性相关的科学和技术问题的合作，提供技术和科学支持，并积极参与对发展中国家在良好化学品管理方面的技术援助和能力建设；

(f) 应欧委会的要求，就有关物质本身、配制品和/或制品中物质安全性的其他方面草拟意见；

4.论坛应承担下列任务：

(a) 在欧共体层面推广良好规范并突出重要问题；

(b) 提议、协调和评估一致化实施项目和联合检验；

(c) 协调检验员的交换；

(d) 确定执行策略，及最低执行准则；

(e) 制定地方检验员的工作方法和工具；

(f) 制定电子信息交换程序；

(g) 如必要，与行业和其他利害相关方，包括与相关的国际组织，保持联系。

条款 74

管理委员会的权力

管理委员会应根据条款**80**任命执行主席，并且据法规(EC, Euratom)第**2343/2002**号条款**43**任命财务官员。

应批准：

(a) 在每年4月30日前，批准管理局上年综合报告并最迟于6月15日前提交给各成员国、欧洲议会、理事会和欧委会、欧洲经济与社会委员会、审计庭；

(b) 在每年10月31日前，批准管理局下一年度工作计划并提交给各成员国、欧洲议会、理事会和欧委会；

(c) 在财政年度开始之前，批准管理局的最终预算，如必要，根据欧共同体捐赠和管理局的其他收入进行调整；

(d) 管理局的收费结构。

应建立和批准管理局内部的规则和程序；

应根据条款93、94和101履行有关管理局预算的职责。

应通过执行主席行使惩罚权。

应建立程序规则。

应委任上诉委员会的主席、成员及候补人。

应每年将有关评估程序结果的全部信息提交预算部门。

第75条

管理委员会的组成

1. 管理委员会由理事会提名的、来自成员国的6名代表和欧委会提名的6名代表，及理事会提名的、来自利害关系相关方的没有表决权的3名独立成员组成。
2. 管理委员会成员的任命应以他们具有化学品安全或化学品法规领域相关经验和专长为基础。
3. 官员的任期是4年，可以连任一次。但是，对于第一次委任，理事会和欧委会应分别自其提名人中确定三名任期为6年的官员。

第76条

管理委员会主席

1. 管理委员会应从其成员中推选出一位主席和副主席。副主席将在主席不能履行职责的时候自动取代他/她。
2. 主席和副主席的任期是两年并且在他们不再是管理委员会成员的时候任期结束。可以连任一次。

第77条

会议

1. 管理委员会的会议由其主席召集。
2. 执行主席应出席管理委员会的会议，但是没有表决权。
3. 管理委员会应邀请如条款72(c)到(f)提及的各委员会主席和论坛主席参加其

会议，但他们没有表决权。

第78条

表决

管理委员会应建立表决的程序规则，包括一名成员代表另一名成员表决的条件。管理委员会的行动应由所有有表决权的成员以三分之二的多数表决通过。

第79条

执行主席的职责和权力

1. 管理局由其执行主席管理，执行主席在履行其职责时要符合欧共体的利害关系，并且独立于任何特定利害关系相关方。
2. 执行主席是管理局的法人代表。他/她要负责：
 - (a) 管理局的日常管理
 - (b) 管理执行其任务所需的、管理局的所有资源；
 - (c) 确保欧共体法律规定的、管理局批准意见的时限被遵守；
 - (d) 确保各个委员会和论坛之间的适当和及时协调；
 - (e) 与服务提供商签定必要的合同并对之进行必要的管理；
 - (f) 准备收支平衡表及管理局预算的执行情况；
 - (g) 所有员工事务；
 - (h) 为管理委员承担秘书工作；
 - (i) 准备管理委员会关于各委员会和论坛程序规则提案的意见草案；
 - (j) 对欧委会授权委派给管理局的其他进一步职能的执行做出安排。
3. 每年，执行主席要提交下述文件待管理委员会批准：
 - (a) 一份包括管理局上年活动的报告草案，包括收到注册档案数量的信息，被评估的物质的数量，收到的许可申请的数量，收到的限制建议和据此发表意见的数量，完成有关程序所花费的时间，及被许可的、档案被拒收的和被限制的物质；收到的投诉和处理行为；一个关于论坛工作的总评。
 - (b) 下一年度工作计划草案；
 - (c) 年度会计草案；
 - (d) 下一年度预算草案。

第80条

执行主席的任命

1. 在欧盟官方公报，其他媒体或，如适当，在因特网上公布了该职位后，欧委

会应根据提名名单为执行主席的这一职位提名候选人。

2. 管理委员会任命管理局执行主席，应基于其具有优秀的、备有证明文件的行政和管理技巧及他/她在化学品安全或化学品法规领域的相关经验和专长。管理委员会要经所有有表决权的成员的三分之二多数通过采纳此决定。

根据同样的程序，管理委员会有权解除执行主席的职务。

3. 执行主席的任期是5年。管理委员会可将该任期延长一次，最长连任时间为5年。

第81条

各个委员会的建立

1. 每个成员国可以提名风险评估委员会成员的候选人。执行主席应建立一份提名候选人名单，该名单应在管理局网站上公布。管理委员会应从该名单中任命委员会的成员，名单包括至少每个成员国的一名提名候选人的成员。成员们因为他们在化学制品法规中的作用和经验和/或他们在物质风险评估审查方面的技术和科学的专门技能而被任命。

2. 每个成员国可以提名社会经济分析委员会成员的候选人。执行主席要建立一份被提名人名单，该名单要在管理局的网站上公布。管理委员会要从该名单中任命委员会的成员，该名单包括至少每个成员国的一名提名候选人。成员们因为他们在化学品法规中的作用和经验和/或他们在物质风险评估审查方面的技术和科学专长而被任命。

3. 每个成员国要委派一名成员加入成员国委员会。

4. 各委员会旨在在成员间有广泛的专长范围。为此目标，各委员会可以基于其特长，最多选出5个额外成员。

各个委员会的成员们经任命任期为3年，可以连任。

每个委员会的成员们可以配有科学、技术或法规事项方面的顾问。

执行主席或其代表和欧委会的代表们有资格参加由管理局或其委员会召集的各个委员会和工作组所有的会议。适当时，利害相关方同样可以应委员会成员或管理委员会的要求，接受邀请作为观察员参加会议。

5. 经一成员国提名后任命的每一委员会的成员们，应确保恰当协调其在管理局的任务和其所在成员国主管当局的工作。

6. 各委员会的成员们应得到各成员国可用科技资源的支持。为此目的，各成员国应为他们所提名的各委员会成员提供充分的科技资源。各成员国的主管当局应努力推动各委员会及其工作组的活动。

7. 各成员国要避免给予风险评估委员会和社会经济分析委员会的成员们、或他们的科学和技术顾问和专家任何与其自身任务或同管理局的任务、责任和独立性

不相容的指示。

8. 当准备一份意见的时候，每个委员会应尽最大的努力去达成一致意见。如果无法达成这样的一致意见，则意见应由多数成员的立场和少数派观点及他们的理由所组成。

9. 每个委员会应建立自己的程序规则。

这些规则要特别规定任命和替换主席，替换成员的程序，向工作组委派某项任务的程序，工作组的成立和意见的紧急批准程序。在成员国委员会情况下，主席应是管理局的一个雇员。

这些规则在收到欧委会和管理委员会赞成意见后生效。

第82条

论坛的建立

1. 每个成员国要任命一名任期为3年可以连任的论坛成员。成员们因为他们在化学品法律实施中的作用和经验被选择，并且要同成员国主管当局保持相关的联系。

论坛旨在在成员间有广泛的专长范围。为此目标，论坛可以基于其特长，最多选出5个额外成员。这些成员的任期是3年，可以连任。

论坛的成员可以配有科学和技术顾问。

管理局的执行主席或其代表和欧委会的代表们有资格参加论坛和其工作组的所有会议。适当时，利害相关方同样可以应论坛成员或管理委员会的要求，接受邀请作为观察员参加会议。

2. 经一成员国任命的论坛成员们，应确保恰当协调其在论坛的任务和其所在成员国主管当局的工作。

3. 论坛成员们应得到各成员国可用科技资源的支持。为此目的，各成员国应为他们在论坛及其工作组中的活动提供便利。各成员国要避免给予论坛成员们、或他们的科学和技术顾问和专家任何与其自身任务或同论坛的任务、责任和独立性不相容的指示。

4. 讨论应建立自己的程序规则。

这些规则要特别规定任命和替换主席，替换成员的程序，向工作组委派某项任务的程序。

这些法规应在收到欧委会和管理委员会的赞成意见后生效。

第83条

委员会的起草人和专家的使用

1. 根据条款73的规定，当一个委员会被要求提供一份意见，或考虑一成员国档

案是否与附件XIV的要求相一致的时候，应任命其成员之一作为起草人。相关的委员会可以任命第二位成员为联合起草人。在每种情况下，起草人和联合起草人保证符合欧共体的利害关系行事并且要作出履行其职责的书面承诺声明及利害关系声明。如果委员会成员显示有任何利害关系可能影响其独立思考，导致偏见，在此特定情况下不得被任命为起草人。相关委员会可随时以成员中的另一人代替该起草人或联合起草人，如果，例如，其不能在规定的时限内履行其职责，或如果被发现有可能的利害关系偏见。

2. 各成员国应将能为各委员会服务的、已证明其在审议化学品风险评估和/或社会-经济分析中的经验或其他相关科学专长的专家的名字，连同其资质及专业领域证明报送管理局。

管理局应持有最新的专家名单。这份名单包括第1段中提及的专家和秘书处直接确认的其它专家。

3. 委员会各成员、就职与各委员会工作组或论坛或为管理局执行任何其他任务的专家所提供的服务，受管理局与相关人员或适用时与相关人员雇主之间的书面合同约束。

相关人员或其雇主，应得到根据包含在管理委员会制定的财务安排中的费用层级支付的报酬。当相关人员未能履行其职责，执行主席有权终止或延缓合同或停止支付报酬。

4. 当有若干潜在服务提供执行服务时，特别需要提供高水平的人类健康和环境保护时，结果会要求一项利害声明，科学和技术内容是否允许而且是否与管理局的职责相一致。

管理委员会就执行主席的提议采取合适的程序。

5. 管理局可以利用专家的服务完成他负责的其他特定任务。

第84条

各委员会和管理委员会成员的资格和利害关系

1. 各个委员会和论坛的成员应予公布。如果成员个人认为这种公布会将他们置于风险的话，可以要求不公布他们的名字。执行主席决定是否同意这样的要求。当每一项任命被公开的时候，每个成员的任职资格应予详细说明。

2. 管理委员会的成员、执行主席和各委员会及论坛的成员应就履行其职责做出承诺声明，并对人们认为会影响其独立性的利害关系做出声明。这些声明应每年以书面形式做出。

3. 在每一个会议上，管理委员会成员、执行主席、各委员会成员和论坛成员及任何与会的专家，应就人们认为会影响其与各项议程相关的独立性的任何利害关系做出声明。任何就这种利害关系做出声明人员，不能参加讨论也不能就相关议

项表决。

第85条

上诉委员会的建立

1. 上诉委员会应由一名主席和两名成员组成。
2. 主席和两位成员在其缺席时都应有替补人作为其代表。
3. 主席，其他成员及替补人应由管理委员会从委员会所认定资格的候选人名单中根据他们在化学品安全、自然科学、或管理和司法程序方面的相关经验和专长而加以委任。
4. 上诉委员会成员资格由委员会根据条款**130(2)**中的规定来决定。
5. 主席与成员具有同等的表决权。

第86条

上诉委员会成员

1. 上诉委员会成员，包括主席及其替补人，任期为**5**年。该任期可延长一次。
2. 上诉委员会的成员应是独立的。在作出决定时他们应不受到任何指示的约束。
3. 上诉委员会的成员不得在管理局中担任任何其他职务。成员的职能属于兼职性质。
4. 既不得免除上诉委员会成员的职务，也不得在其任期内将其从名单中删除，除非有严重理由做出这种免除对此变动具有严正的理由，并且欧委会在听取管理委员会的意见后，对此结果做出决定。
5. 上诉委员会成员不得参与任何上诉过程，如果其在上诉中有任何个人利害关系，或如果他们此前已经作为上诉各方之的代表，或如果他们介入了上诉中的决策。
6. 如果上诉委员会的一成员考虑到段落**5**中所述的理由认为其不可参加任何上诉过程，应就此通知上诉委员会。上诉过程中的任何一方基于段落**5**中提到的任何条件，或基于对公平性的怀疑，反对委员会的成员。任何反对不得基于成员的国籍。
7. 上诉委员会应在没有相关成员介入的情况下，就第**5**和**6**段规定的情形下要采取的措施做出决定。为了能就此作出决定，相关成员应由上诉委员会的替补人来代替。

第87条

受制于上诉的决定

1. 上诉可用于反对管理局根据条款**7, 18, 25(4)**第三小节, **28(2)**第一小节, **49, 115(4)**和**116**所作的决定。
2. 根据段落**1**而提出的上诉应具有停止权的作用。

第88条

有权上诉的人员, 时间期限与形式

1. 任何自然人或法人均可就针对自己的决定提出上诉。
2. 在相关人员收到决定通知后的一个月内, 或如果没有通知, 在其已被告知该决定后的一个月内, 上诉连同对其理由的陈述应以书面形式提交给管理局, 除非本法规另有规定。

第89条

对上诉的审核与决定

1. 上诉委员会应在**30**天内据条款**88 (2)** 检查上诉文档是否合理。上诉各方有权在本程序中进行口头陈述。
2. 上诉委员会可行使管理局职能范围内的任何权力。

第90条

欧共同体法院前的行动

1. 根据建立欧共体的条约第**230**条, 在提交欧共同体法院之前可采取行动, 就上诉委员会的决定进行抗辩, 或在上诉委员会无权做出决定的情况下, 就管理局的决定进行抗辩。
2. 如果管理局未能作出决定, 可根据建立欧共体的条约第**232**条在提交欧共同体法院前采取相应的补救措施。
3. 要求管理局采取必要的措施来执行欧共同体法院的判决。

第91条

向监察员投诉

欧盟的任何公民, 在一成员国内定居或注册公司的任何自然人或法人都有权根据建立欧共体的条约的条款**195**向监察员提交关于管理局管理不善方面的事例的举报信。

第92条

与其他团体的意见冲突

1. 在对共同关注问题实施相似任务时，管理局应当留心，以确保尽早发现自己的意见与其他根据欧共同体法律建立的团体，诸如欧盟管理局（如欧洲食品安全局和欧洲医药产品评估管理局）和科学委员会（如毒理学，生态毒理学与环境委员会，**CSTEE**，消费者化妆品与非食用产品科学委员会，**SCCNFP**）的意见之间所存在的潜在冲突。
2. 当管理局确认了一个冲突的潜在根源，他要同相关团体联系以确保共享所有的科学和技术信息并且确定那些有潜在争议的科学和/或技术要点。
3. 当在科学和技术意见方面有着根本性的冲突并且相关的团体是一个欧共同体管理局或科学委员会，则管理局和此相关团体要共同工作，既要解决冲突又应向委员会提交一份联合文件以澄清冲突的科学和/或技术要点。

第93条

管理局的预算

1. 管理局的收入应包括：
 - (a) 来自欧共体的补助金，纳入欧共同体常规预算（欧委会部分）；
 - (b) 企业缴纳的费用；
 - (c) 来自成员国的任何自愿捐赠。
2. 管理局的支出包括员工、行政管理、基本建设和运转开支。
3. 最迟在每年的**2月15日**之前，执行主席要草拟一份包括运转开支和下一年度预期工作规划的预算草案初稿，并且将此草案初稿连同一份立项计划递交给管理委员会。
4. 收入和支出应保持平衡。
5. 管理委员会每年都应根据执行主席所草拟的草案为管理局完成下一财政年度收支评估。评估应包括一份立项计划草案，管理委员会应最迟在**3月31日**之前将该评估递交欧委会。
6. 欧委会应将该评估连同欧盟预算草案初稿一起递交欧洲议会和理事会（在下文中称为“预算机关”）。
7. 在评估的基础上，对于欧委会认为必要的立项计划和将纳入常规预算的补助金总额，欧委会应将该估计纳入欧盟预算草案初稿中。在提交预算机关之前，欧委会应根据建立欧共体的条约的条款**272**进行处置。
8. 预算机关应批准恰当的管理局补助金。

预算机关应批准管理局的立项计划。

9. 管理委员会应批准管理局的预算。在欧盟常规预算最终批准了该预算后，该预算就应成为最终预算。如果合适，应根据情况对该预算进行调整。

10. 任何预算的修订，包括立项计划，要根据段落5提及的程序。

11. 对于所有可能对预算基金有重大财政影响的项目，管理委员会应尽可能快地向预算机关通报实施项目的意图，特别是和诸如房租或楼宇购置费方面有关的项目。它应就此通知欧委会。

如果预算机关的一个分部已经通报了其提交意见的意图，则其应在通报该项目后六周内将其意见递交管理委员会。

第94条

管理局预算的执行

1. 执行主席履行作为许可官员的职责并且执行管理局的预算。
2. 管理局所有费用的承担和支付，及管理局所有收入的确认和回收的监控由管理局会计官员实施。
3. 最迟不超过每个财政年度的3月1日，管理局的会计官应向欧委会的会计官汇报临时账户以及该财政年度预算和财政管理报告。欧委会的会计官应按理事会法规（EC, Euratom）第1605/2002号第128条合并各机构及散布各地的分支机构的临时帐户。
4. 最迟不超过每个财政年度的3月1日，欧委会的会计官应将管理局的临时账目连同该财政年度预算和财政管理报告一起递交审计庭。还应将该财政年度预算和财政管理报告递交欧洲议会和理事会。
5. 接到审计庭关于管理局临时账目的审计报告后，根据法规（EC, Euratom）第1605/2002号第129条，执行主席应履行其职责，起草管理局的最终账目，并将这些账目递交管理委员会以征求其意见。
6. 管理委员会应就管理局的最终账目做出意见。
7. 最迟不超过下一年度的7月1日，执行主席应将最终账目连同管理委员会的意见一起送交欧洲议会和理事会、欧委会及审计庭。
8. 最终帐目应予公布。
9. 最迟不超过9月30日，执行主席应将其审计报告的答复送交审计法庭。它还应将该答复送交管理委员会。
10. 欧洲议会，据理事会建议，在第N + 2年的4月30日之前，就执行主席就第N年有关预算的执行予以开释。

第95条

费用

条款**93(1)(b)**中提及的费用构成和数量由管理委员会制定并予公布。

第96条

抵制欺诈

1. 为了抵制欺诈、腐败和其他非法行为，欧洲议会和理事会法规（EC）第**1073/1999**号的规定无限制地适用于管理局。
2. 管理局应受制于有关欧洲反欺诈局（OLAF）国内调查的内部制度协议**1999/1074/Euratom**，并应不迟延地发布适用于所有员工的适当规定。
3. 有关资金的决定和执行协议及由他们产生的工具，明确审计庭和**OLAF**的实施规定，如必要，对管理局资金的接收和负责分派的部门的现场检查。

第97条

财务规章

向欧委会咨询之后，管理委员会应采纳适用于管理局的财务规则。这些法规不得偏离法规（EC，**Euratom**）第**2343/2002**号，除非对于管理局的运作有特殊需求并得到欧委会的首肯。

第98条

法人资格和管理局所在地

1. 管理局应是欧共体的一个机构而且具有法人资格。在每个成员国内他享有法律规定下的最广泛的法人的法定职能。特别地，他可以获得和处理动产和不动产，并可成为司法程序中的一方。
2. 管理局以其执行主席为代表。
3. 管理局位于意大利的伊斯普拉。

第99条

管理局的责任

1. 管理局的契约性责任受法律管辖，适用于所论及的合同。欧共体法院根据管理局缔结的合同中包含的仲裁条款享有司法权。
2. 在非契约性责任的情况下，管理局根据成员国共同法律通则，赔偿任何因他或其雇员履行职责所引起的损失。
欧共体法院有权处理任何有关此类损失的赔偿争议。
3. 管理局雇员在财政上和纪律上的个人责任受制于管理局员工的相关规则。

第100条

管理局的特权和豁免

欧共体的特权和豁免公约适用于本管理局。

第101条

员工规章制度

1. 管理局的员工受适用于欧共体官员和其他员工的规章制度管辖。对于其员工，管理局可以行使已转给指定机构的权利。
2. 管理委员会与欧委会达成一致后应批准必要的实施细则。
3. 管理局的员工由欧委会或成员国委任或赞成的临时官员和其他被管理局所需执行任务所招聘的雇员所组成。

第102条

保密责任

管理委员会的成员、各委员会成员和论坛成员、专家和官员及管理局其他雇员被要求，甚至在他们的职责已经終了后，不得透露职业保密职责所涵盖的各类信息。

第103条

第三国的参与

管理委员会在征得相关委员会或论坛同意的情况下，可邀请第三国的代表参与管理局的工作。参与的条件为欧委会预先决定。

第104条

法规的国际协调

管理委员会在征得相关委员会或论坛同意的情况下，可邀请在化学品法规领域有利益关系的国际组织代表作为观察员参与管理局的工作。参与的条件为欧委会预先决定。

第105条

与利害相关方的联系

管理委员会与欧委会达成一致后，应在管理局和行业代表、消费者保护、工人保护和环境保护组织间建立适当的联系。这些联系可以包括在管理委员会与委员会预先一致决定的条件下，作为观察员参与管理局工作的某些方面。

第106条

透明度规则

为了确保透明度，管理委员会在执行主席的提议基础上，与欧委会达成一致后地批准规则以保证有关化学品安全性的管理的、科学的或技术的同时又是非保密性的信息的公开可得。

第107条

与相关欧共同体机构的关系

1. 管理局应与其他欧共同体机构开展合作，以保证在完成其各自的任务时可以互相支持，特别是要避免重复工作。
2. 执行主席在与风险评估委员会和欧洲食品安全局进行磋商后，应建立用于植物保护产品的有关物质的程序规则。这些程序规则应在管理委员会与欧委会达成一致后被批准。

本篇不应另外地影响欧洲食品安全局的既定权限。

3. 本篇不应影响欧洲医药产品评估局的既定权限。
4. 执行主席在与风险评估委员会、社会-经济分析委员会、职业安全、卫生与健康保护顾问委员会磋商后，制定有关员工保护事宜的程序规则。这些程序规则由管理委员会与欧委会达成一致后批准。

本篇不应影响职业安全、卫生与健康保护顾问委员会的既定权限。

第108条

向管理局提交信息的格式和软件

管理局应明确所指定的格式，并在其网站上提供软件包，免费供各成员国，制造商，进口商或下游用户使用。

第 X 篇

分类和标签目录

第109条

范围

本篇适用于：

- (a) 需由制造商或进口商注册的物质；
- (b) 指令67/548/EEC第1条范围内的物质，这些物质符合根据该指令的危险物质分类准则，并且单独地或以浓度高于指令1999/45/EC（该指令导致作为危险物质

的配制品分类) 规定限值的配制品投放市场。

第110条

向管理局通报的义务

1. 任何在条款109的范围内投放某种物质到市场上的进口商或制造商, 或进口商或制造商集团, 应向管理局通报下列信息以便该物质根据条款111列入目录:

- (a) 负责将物质投放到市场上的进口商或制造商的身份;
- (b) 如附件IV第2部分中所规定的物质特性;
- (c) 由于指令67/548/EEC中第4和第6条的应用而导致的物质的危险分类;
- (d) 由于指令67/548/EEC中第23至第25条的应用而导致的物质的危险标签;
- (e) 由于指令67/548/EEC中的第4(4)条和指令1999/45/EC 中第4至第7条的应用而导致的适用的具体浓度限制。

2. 制造商或进口商在提交该信息时应使用条款108所指定的格式。

3. 如果第1段之下的义务导致同种物质进入目录的不同条目, 则通报人和注册人应尽一切努力达成一个一致的条目, 从而包含在目录中。

4. 段落1中列出的信息要被通报方更新, 只要:

- (a) 产生了任何会导致物质分类和标签改变的新的科学或技术信息;
- (b) 某一物质的不一致条目的通报人和注册人根据段落3达成一个一致的条目。

第111条

分类和标签目录

1. 一份列举了条款110(1)中所提及的信息, 包括条款110(1)所通报的信息和作为注册的一部分而提交的信息的分类和标签目录, 管理局应以数据库的形式对它进行建立和维护。条款116(1)中所确定的数据库中的非机密信息应向公众开放。管理局应授权已对物质提交信息的通报人和注册人访问该条目中每一种物质的其它数据。

管理局在收到根据条款110(4)更新的信息时应更新目录。

2. 除了第1段提及的信息外, 适用时, 管理局应对每一条目, 记录下列信息:

- (a) 就条目而言, 某一欧共同体层面的协调分类和标签是否归入了指令67/548/EEC的附件I;
- (b) 是否是两个或多个通报人或注册人一致认可的条目;
- (c) 如可能, (记录) 相关注册号。

第112条

分类和标签协调

1. 对于分入**1类**、**2类**或**3类**中的致癌物质、诱导有机体突变物质或生殖有害物质，或导致呼吸过敏的物质，从本法规生效时起，欧共体层面的协调分类和标签只应加入到指令**67/548/EEC**的附件**I**中去。在这一点上，成员国主管当局可以根据附件**XIV**为分类和标签协调向管理局提交提议。
2. 成员国委员会应就提议表明意见，给相关各方评议的机会。管理局将意见和所有的评议递交给欧委会，欧委会根据指令**67/548/EEC**的条款**4(3)**作出决定。

第113条

过渡性安排

条款**110**中规定的义务应自根据条款**21(1)**制定的截止日期起适用。

第 XI 篇

信息

第114条

报告

- a) 每**10年**各成员国应按条款**108**所制定的格式，向欧委会递交一份本法规在其境内的实施情况报告，包括有关评估和执行的章节。
但是，第一份报告应在本法规生效后**5年**递交。
2. 每**10年**管理局应向欧委会递交一份本法规实施情况的报告。
但是，第一份报告应按条款**131(2)**要求的通报日期后**5年**递交。
3. 每**10年**欧委会要公布一份通过本法规的实施所获得的经验的综合报告，包括段落**1**和段落**2**中提及的信息。
但是，第一份报告应按条款**131(2)**要求的通报日期后**6年**公布。

第115条

信息访问

1. 在管理局根据欧洲议会和理事会的法规(EG)第 **1049/2001** 号而保存的文档中，根据本法规而提交的非机密信息应授权准予访问。根据条款 **73(2)(d)**，应请求，管理局应使该类信息可得。
2. 不管何时根据法规(EG)第 **1049/2001** 号向管理局提出访问文件的请求，管理局都应根据第 **2** 和第 **3** 小段与法规(EG)第 **1049/2001** 号第 **4(4)** 条规定的第三方进行磋商。

管理局应通知与该请求有关的注册人，潜在注册人，下游用户，申请人或其他相关方。相关方可在 **30** 天内提交一份声明，明确该请求中哪些信息他认为具有商业敏感性，对该信息的公开会损害其商业利益，因此希望这些信息对除主管当局，管理局和欧委会之外的所有人保持机密。在每一个案，都应给出理由。

管理局应对该类声明予以考虑。在决定是否批准该文档的访问请求之前，管理局应基于所述理由作出是否同意该声明的决定。管理局应将所作的任何不同意该声明的决定通知相关方，相关方可根据条款 **87**、**88** 和 **89** 在 **15** 天内向上诉委员会提出对该决定的上诉。这样的一项上诉可使管理局决定暂停执行。上诉委员会应在 **30** 天内就该上诉作出裁决。

3. 在各成员国职能机构根据欧洲议会和理事会指令 **2003/4/EC** 而保存的文档中，根据本法规提交的非机密信息应授权准予访问。各成员国应建立一制度，保证在该制度下任何相关方可就文档访问的决定进行上诉，且上诉具有暂停执行决定的作用。
4. 只要某上诉待决，或仍可提起上诉，管理局与成员国职能机构都应继续对当前问题所涉信息予以保密。
5. 在管理局和成员国职能机构分别根据法规(EG)第 **1049/2001** 号第 **4** 条和指令 **2003/4/EC** 条款 **4** 作出决定时，都应援引本法规第 **116** 条。但是，如果各成员已自管理局收到信息，管理局应根据法规(EG)第 **1049/2001** 号第 **4** 和第 **5** 条就是否批准或拒绝访问做出决定。
6. 对于管理局根据法规(EG)第 **1049/2001** 号第 **8** 条全部或部分拒绝对文档的访问请求，可根据条款 **87**、**88** 和 **89**，以向监察员或向上诉委员会投诉的方式进行上诉。
7. 本法规生效后六个月内，管理委员会应批准法规(EG)第 **1049/2001** 号的实施计划。

第116条 **保密条款**

1. 下列信息不应被认为是机密的：

- (a) 物质的商标；
- (b) 属于指令**67/548/EEC**范围内的危险物质在IUPAC术语中的名称；
- (c) 如适用，物质在EINECS中给出的名字；
- (d) 关于物质、途径和环境演变中的物理化学数据；
- (e) 每一个毒理学的和生态毒理学的研究成果；

- (f) 根据附件I制定的所有的无效衍生水平(DNEL)或无效预期浓度(PNEC);
 - (g) 如果对于分类和标签很重要的话, 物质的纯净度和杂质的特性及/或已知有危险的添加物;
 - (h) 根据附件IV的第4部分提供的安全使用指南;
 - (i) 包含在安全数据表中的信息,除了公司/企业的名称或在援引段落2时被认为是机密的信息;
 - (j) 如果根据附件VII或附件VIII要求的分析方法, 使某种被排放到环境中危险物质的检定和对人类的直接暴露的确定成为可能;
 - (h) 脊椎动物试验已经被进行的事实。
2. 下列信息应被认为是机密的, 即使未根据条款115(2)进行声明:
- (a) 配制品全部成分的详细信息;
 - (b) 物质或配制品的明确用途, 功能或应用;
 - (c) 所生产或投放市场的物质或配制品的准确吨数;
 - (d) 制造商或进口商与其下游用户之间的联系。
- 在例外的情况, 对人类健康, 安全或环境具有直接风险的, 如紧急情况下, 管理局可公开本段落中的信息。
3. 所有其他信息应根据条款115获取。

第117条

与第三国和国际组织的合作

尽管提及条款115和116, 但是如果满足下列两个条件, 管理局在本法规下所收到的信息应根据欧洲议会和理事会法规(EC) 304/2003有关欧共体与第三方之间的协议或建立欧共体条约的条款181a(3), 对第三国的政府或机构或国际组织公开:

- (a) 协议的目的是关于本法规范范围内的化学品的法律实施或管理方面的合作, 且
- (b) 第三方以互相认可的方式保护机密信息。

第 XII 篇

职能机构

第118条

职能机构的指定

成员国应指定一个或多个职能机构，负责执行根据本法规委派给职能机构的任务及负责本法规实施中同欧洲议会和管理局的合作。成员国为了确保职能机构能以某种及时的方式根据本法规完成任务，应给予职能机构充足的资源。

第119条

职能机构之间的协作

职能机构在执行他们在本法规下的任务时彼此之间应合作，并且应给予其他成员国的职能机构所有必要和有用的支持以达目的。

第120条

物质风险信息的公开

为保护人类健康和环境，如认为必要，成员国职能机构应将使用物质所引起的风险公之于众。

第121条

职能机构的其他职责

除了管理局根据条款**73(2)(f)**所提供的操作指南文件之外，职能机构应向制造商、进口商、下游用户和所有其他利害关系方就其在本法规下的责任和义务提供建议。

第 XIII 篇

实施

第122条

成员国的任务

各成员国应保持一个官方控制体系和其他适于具体情况的行动。

第123条

违规的处罚

1. 各成员国应制定适用于违反本法规规定的处罚条款，并应采取所有必要措施以确保其执行。这些处罚规定必须是有效的、相称的和劝戒性的。各成员国应在不迟于本法规生效后**18**个月将那些规定通报给欧委会并且不迟延的通报对其产

生影响的随后修订。

2. 在成员国规定要求罚款的情况下，罚金数目应根据违规的情节严重情况和持续时间，对环境和人类健康的损害程度、加重或减轻情况，如：适当时，对动物福利的考虑。那些规定应为保证其具有威慑作用而设定一程度。

第124条 **报告**

各成员国应在每年7月1日之前根据条款122和123就前一日历年度的官方核查、实施监控、罚金处置和其他措施的结果向管理局提交一份报告。管理局应使欧委会得到这些报告。

第 XIV 篇

过渡性规定和最终条款

第125条 **自由行动条款**

各成员国不应禁止、限制或阻止属于本法规范范围并符合本法规范要求，适当时，与欧共同体在本法规执行过程中批准的行动相符的某种物质本身、在配制品或制品中的制造、进口、投放市场或使用。

第126条 **保障条款**

1. 当一成员国有足够的理由基础认为某种物质本身、在配制品或制品中的物质，虽然满足了本法规范的要求，但是仍然对人类健康或环境构成了威胁，他可以采取适当的临时措施。该成员国应立即将此通知欧委会、管理局和其他成员国，给出其决定的理由并提交临时措施所依据的科学或技术信息。
2. 欧委会应自收到成员国信息起的90天内，根据条款130(2)中提及的程序作出决定。该决定既应：
 - a) 批准决定所定义的在某一时限内的临时措施，也应
 - b) 要求成员国废除临时措施。
3. 在第2段(a)点所提及的决定的情况下，成员国所采取的临时措施包括对物质的投放市场或使用的某种限制，则该成员国应根据附件 XIV, 自欧委会做出决定的日期起3个月内向管理局提交一份文档来启动欧共同体限制程序。
4. 在第2段(a)点所提及的决定的情况下，欧委会应考虑是否需要修订本法规范。

第127条

决定理由的陈述

职能机构，管理局和欧委会应阐明其在本法规下作出的所有决定的理由。

第128条

附件的修订

附件可以根据条款**130(3)**中所提及的程序加以修订。

第129条

实施法律

为本法规的有效实施而制定的必要措施应据条款**130(3)**所提及的程序予以批准。

第130条

委员会程序

1. 由各成员国代表组成的委员会应协助欧委会，并由欧委会代表担任主席。
2. 如援引本段，则指令**1999/468/EC**第3款制定的咨询程序适用，遵照其第**7(3)**条和第8条。
3. 如援引本段，则指令**1999/468/EC**第5款制定的管理程序适用，遵照其第**7(3)**条和第8条。
4. 指令**1999/468/EC**的第**5(6)**款中规定的期间为3个月。

第131条

关于管理局的过渡性措施

1. 欧委会应在本法规生效后的一段时期内履行管理局的职责，直到这些职责如段落**3**中的规定转移给管理局。
特别地，欧委会可以使用为管理局规定的预算以管理局名义任命人员，签定合同。这包括任命一人员履行执行主席的职责，直到管理局的管理委员会根据条款**80**任命执行主席为止。
2. 在本法规生效的**18**个月内，管理局的执行主席应通知欧委会，声明管理局已经准备好履行其在本法规下的职责。
3. 在收到管理局执行主席通知的**2**个月内或在本法规生效后的**18**个月内，以时间在先者为准，欧委会应将这些职责转移给管理局。

第132条

关于限制的过渡性措施

在本法规生效的**18**个月内，如必要，欧委会应根据以下各条准备一份附件**XVI**的修订草案：

- (a) 任何限制风险的风险评估和战略建议已根据法规(EEC)第 **793/93**号第**11**条在欧共同体层面批准，但是限制这些风险的欧共同体措施尚未采用；
- (b) 已向任何机构提交但尚未批准的，与据指令**76/769/EEC**引进限制的任何有关提议。

第133条

审议

1. 本法规生效**12**年后，对于不受制于本法规，或受制于本法规但生产量或进口量小于**10**吨/年的物质，欧委会应开展对化学品安全评估实施义务和在化学品安全报告对物质进行文档记录方面的应用情况的审议。在该审议的基础之上，委员会可根据条款**130(3)**中所提及的程序扩展该项义务。
2. 一旦根据良好的技术和有效的科学准则可对聚合物的注册制定可行且有成本效益的选择方法，欧委会即可根据条款**130(3)**提及的程序，修订第**14**和第**37**条，并就下述公布报告：
 - (a) 与其他物质相比聚合物所引起的风险，和
 - (b) 如果有任何注册某种类型的聚合物的需要，一方面要考虑竞争性和创新，另一方面还要考虑对健康和环境的保护，
3. 条款**114(3)**所提及的本法规的实施中所获得的经验报告，应包括对于每个制造商年制造量或进口商年进口量始于**1**吨但小于**10**吨的物质的注册要求的审议。

在该审议的基础上，欧委会可根据条款**130(3)**中所提及的程序来修改附件**V**中规定的每个制造商年制造量或进口商年进口量始于**1**吨但小于**10**吨的物质的信息要求，考虑最新发展情况，例如关于供选测试方法和（定量）结构活性关系((Q)SARs)。

第134条

废止

指令**76/769/EEC**，**91/157/EEC**，**93/67/EEC**，**93/105/EC**和 **2000/21/EC**，及法规(EEC) No **793/93** 和(EC) No **1488/94**废止。

对废止法规和指令的援引，应以本法规援引时的解释为准。

第135条

指令1999/45/EC的修订

删除指令1999/45/EC的第14条。

第136条

法规(EC)No.../...[POPs]的修订

法规(EC)No.../...[POPs]修订如下：

- (1) 删除第3和4条；
- (2) 删除第15（1）条中“附件I,II”字样；
- (3) 删除附件I和II。

第137条

生效与实施

1. 本法规自其在欧盟官方公报公布的第20天起生效。
2. 第II篇和第XII篇自本法规生效起的第60天适用。
3. 条款81和82在本法规生效后1年适用。
4. 条款66到70在本法规生效后18个月适用。
5. 条款44、45和46在本法规生效后2年适用。

本法规以其整体约束并直接适用于所有成员国。

完成于布鲁塞尔，[...]

以欧洲议会 名义

主席

[...]

以理事会名义

主席

[...]

欧共体委员会

布鲁塞尔， 29/10/2003

COM(2003) 664 结束卷

2003 zzz (COD)

第七卷

欧洲议会和理事会指令

关于根据化学品的注册，评估，授权和限制制度

修订理事会指令 67/548/EEC 的提案

原稿：英文

(由委员会出版)

说明

1. 引言

关于危险化学品的分类，包装和标签的指令67/548/EEC，根据科技的进步进行了修订和改编，不仅建立了危险物的分类，包装和标志的规则，还有如何在上市前向有关成员国的主管机构通知新物质的规则。本指令的非政府统一版的修订和改编可见于2003年3月1日的欧罗巴网站，其网址为：

http://www.europa.eu.int/comm/environ/dansub/home_en.htm#ConsolidatedVersion

委员会于2001年2月出版了未来的化学品政策战略白皮书¹。在这个白皮书中委员会确定了为实现化学品工业在独立市场的结构中的可持续发展而必须达到的目标。它还提出了战略的关键要素，特别是所有化学品（关于化学品的注册评估和授权）的统一法规制度的建立以及赋予产业界建立物质固有特性数据和评估有关它们的使用风险的责任。

同时委员会提出了关于制定化学品政策的总方针的制度并建立了包含REACH制度的法定要求和程序的提案²。它设立了欧洲化学品机构并定义了它的任务和职责。

新的REACH制度将引入与现有物质相同的新化学品注册要求，这意味着指令67/548/EEC的新化学品通知规则将被取消。但是基于以下原因，即现在的REACH提案不包含危险物的分类，标签和包装规则，因此指令67/548/EEC中的有关部分将继续应用于危险配置品的分类，标签和包装。指令1999/45/EC危险配置品的

¹ COM(2001)88 结尾卷，2001年2月27日

² 插入COM修订后的标准

分类，包装和标签部分也将继续应用。欧盟法规的其它部分，如某些保护工人的指令及基于67/548/EEC中的包装和标签规则的某些工业活动的重大事故危害的所谓SevesoII指令也都将被继续应用。

指令67/548/EEC包含关于要使用的信息要求和检验方法的几个附件。这些附件的内容将被包含在REACH制度的附件中，因此它们将被从指令中取消。另外，由于REACH制度的引进，大量的信息要求和测试方法的标准都将被修改。

作为1991年的环境和持续性发展的里约宣言的结果，联合国经济与社会理事会2003年7月制定并采纳了一个全球统一的化学品分类和标签（GHS）制度。

欧盟委员会，多数成员国和许多新的成员国都积极地参与GHS的工作。2002年的约翰内斯堡可持续发展世界首脑会议在其实施计划中协议“鼓励各国尽快实施新的全球性统一的化学品分类和标签制度以便在2008年达到全面的执行。”与该协定一样，委员会的目的是尽快把国际认同的GHS的内容提议加入委员会的法规中。但是因为GHS在近期才被正式采纳而且委员会想要在下游法规和资金持有者的影响方面进一步检验GHS的采纳的实施情况，所以在REACH提案的同时提出把GHS的实施加入委员会的法规中的提案是不合适的。因此委员会决定将在REACH法规被最终采纳时再采纳其必需的提案。

2 指令内容

第一条

由于引进了REACH制度，根据需要本条修订了指令67/548/EEC的条款。它包括删除了新化学品的通知的有关段落、多余的定义以及将被新法规转化和取代的附件。本条款也还把删除的附件中的有关引用修订到了REACH制度的附件中。

第二条

本条款撤销了1993年7月20日的委员会指令93/67/EEC，即与指令67/548/EEC³一致的化学品对人和环境的危害评估原则。因为这种原则将被包含在REACH制度中。

指令67/548/EEC的第13条免除了某些类别物质的通知要求。这一条是通过这个指令的第一条废除的，因为指令2000/21/EC是由指令67/548/EEC的13条的改编，所以也要被废除。

第三条

本标准条款要求成员国从REACH制度实施即日起实施有关法规。这意味着成员国要在同一起应用两部不同的法规以避免任何法律空白和不确定性。

第四条

本条涉及的是指令的生效。

欧洲议会和理事会指令

根据欧洲议会和理事会关于化学品的注册，评估，授权

和限制制度修订理事会指令 67/548/EEC 的提案

欧洲议会和欧盟理事会：

注意到建立欧共同体条约，特别是其中的第 95 条，

注意到欧委会的提案⁴，

³ OJ L 227, 1993 年 9 月 8 日, p.9-18。

⁴ OJ C [...], [...], p. [...].

注意到欧盟经济社会委员会的意见⁵,

注意到地区委员会的意见⁶,

按照条约 251 条中的程序⁷进行,

鉴于:

(1) 考虑到欧洲议会和委员会关于化学品的注册, 评估, 授权和限制制度⁵的采纳、1967 年 6 月 27 日的理事会指令 67/548/EEC 关于危险化学品的分类, 包装和标签的法律, 法规和管理规定⁸一致化的法规将被修改且化学品的通报和风险评估的规则将被删除。

兹采纳本指令:

第一条

指令 67/548/EEC 修正如下:

- (1) 第一条第一段中(a)(b)(c)款被删去;
- (2) 第二条第一段中(c)(d)(e)(f)款被删去;
- (3) 第三条变更如下:

“第三条

物质性质的测试和评估

在本指令框架范围内进行物质性质的测试应当遵照欧洲议会和理事

⁵ OJ C[...], [...], p.[...].

⁶ OJ C[...], [...], p.[...].

⁷ OJ C[...], [...], p.[...].

⁸ OJ L...

⁸ OJ 196, 16.8.1967, p.1(依据理事会法规 (EC) n.807/2003 指令 (OJ L225,21.8.2001,p.1) 最后修订的指令.)

会制度中第 12 条 (EC) 的要求*。

*OJ L...”

(4) 第五条修正如下：

(a) 第一段中第一小节替换为以下内容：

“成员国应采取所有可能的措施以保证化学品本身及其配置品只有按条款 22 和 25 进行包装和标识及符合附件六准则才能上市，并且，对于注册的物质来说，根据制度 (EC) 第 11, 12 条的应用得出的信息，当其他指令中有规定时，依照其他有关规定执行。

(b) 第二节中“第一节的第二个缩排中”改为“第一节的第一小节中”

(5) 第七至二十条删去。

(6) 第二十三条第二段增加以下的 (g) 款：

“(g) 注册号 (如果有的话)”

(7) 第 27 条删去。

(8) 第三十条变更如下：

“第三十条

自由流通条款

成员国不应禁止、限制、或阻挠符合本条例相关要求即本指令对分类、包装和标签的要求的产品上市销售。

(9) 第三十二条删去。

(10) 附件五删去。

(11) 附件六修正如下：

- (a) 在附件六中的1.6, 1.6.2, 1.7.2, 1.7.3, 2.1, 2.2.1, 2.2.2, 2.2.2.1, 2.2.3, 2.2.4, 2.2.5,3.1.1, 3.1.5.1, 3.1.5.2, 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.2.5, 3.2.6.1, 3.2.6.2, 3.2.7.2, 3.2.8, 4.2.3.3, 5.1, 5.1.3, 9.1.1.1, 9.1.1.2, 9.3, 9.5 中的“附件V”字样改为“条例（EC）中的附件X”
- (b) 1.6 节(a)中，“附件 VII”字样应改正为“条例（EC）中的附件 IV、V、VI”，“附件 VIII”字样应改正为“条例（EC）中的附件 VII、VIII”。
- (c) 5.1 节中，“附件 VII”字样应改正为“条例（EC）中的附件 V、VI”，“第一级（附件 VIII）”字样应改正为“条例（EC）中的附件 VII 或 VIII”。
- (d) 5.2.1.2 节中，“第一级（附件 VIII）”字样应改正为“条例（EC）中的附件 VII”。
- (e) 所有其他对附件 VII 的 A,B,C,D 和附件 VIII 的引用，应当表述为对条例（EC）中对应的附件 IV、V、VI、VII、VIII 的引用。

(12) 附件 VII 的 A,B,C,D 和附件 VIII 删去。

第二条

1 成员国应当自 REACH 制度开始实施的六十日内，制定并实施符合该指令所必需的法律、法规和行政规定，并通知欧委会。

当成员国采纳这些条款时，应当随附对本条例的引用（可以以政府公报的形式）。
成员国应自行决定如何引用本条例。

2 成员国应当通知欧委会，以告知其在本指令所涉及的领域采纳的国内法的主要条款。

第三条

本条例在《欧盟官方公报》发布的第二十天生效。

本条例适用于各成员国。

完成于布鲁塞尔， [...]

欧洲议会

理事会

主席

主席

[...]

[...]

第二卷

欧洲共同体委员会

布鲁塞尔， 29/10/2003

COM(2003) 664 最终版本

2003 /0256 (COD)

2003/0257 (COD)

第二卷——法规提案附件 I 至 IX

关于化学品的注册、评估、授权和限制 (REACH)，建立欧洲化学品管理局并
修订指令 1999/45/EC 和法规 (EC) (有关持久有机污染物)

欧洲议会和理事会法规提案

为使指令适应欧洲议会和理事会关于化学品的注册、评估、授权和限制法规
(EC) 而修订理事会指令 67/548/EEC 的指令

欧洲议会和理事会指令提案

(由欧委会提交)

{SEC(2003)1171}

附件 I	13
关于化学物质评估和化学品制备安全性报告的一般规定	13
0. 引言	13
1. 对人体健康危害的评估	16
1.0. 引言	16
1.1. 第1步: 非人体数据的评估	17
1.2. 第2步: 人体数据的评估	18
1.3. 第3步: 分类和标签	19
1.4. 第4步: 确认得出的“衍生无影响程度”(DNELs)	19
2. 物理化学有害性评估	20
3. 环境危害评估	21
3.0. 引言	21
3.1. 第1步: 数据的评估	22
3.2. 第2步: 分类和标签	23
3.3. 第3步: 确定“预期无影响浓度”	23
4. PBT 和 vPvB 评估	24
4.0. 引言	24
4.1. 第1步: 与标准进行比较	24
4.2. 第2步: 排放特性描述	25
5. 暴露评估	25
5.0. 引言	25
5.1. 第1步: 编写暴露说明	25
5.2. 第2步: 暴露估计	27
6. 风险特性描述	28
7. 化学安全报告格式	29
附件 IA	35
1. 公司/企事业单位和化学品/配制品的确认	36
1.1 物质或配制品的确认	36
1.2 物质/配制品的用途	36
1.3 公司/企事业单位的确认	37
1.4 应急电话	37
2. 危害确认	37
3. 成分的组成/信息	38
4. 急救措施	40
5. 消防措施	40
6. 泄漏应对措施	41
7. 处理和贮藏	41
7.1 处理	42
7.2 贮藏	42

7.3 特殊用途.....	42
8. 暴露控制/个人防护.....	43
8.1 暴露限量.....	43
8.2 暴露控制.....	43
9. 物理性质和化学性质.....	45
9.1 常规信息.....	45
9.2 重要的健康、安全和环境信息.....	45
9.3 其他信息.....	46
10. 稳定性和反应.....	47
10.1 避免的情况.....	47
10.2 避免的物质.....	47
10.3 有害分解物.....	47
11. 毒理学信息.....	48
12. 生态学信息.....	49
12.1 生态毒理学.....	49
12.2 流动性.....	49
12.3 耐久性和降解性.....	50
12.4 生物积累可能性.....	50
12.5 PBT 评估结果.....	50
12.6 其他负面影响.....	50
13. 处理意见.....	50
14. 运输信息.....	51
15. 管理信息.....	52
16. 其他信息.....	52
附件 IB.....	53
配制品的化学品安全性评估.....	53
1. 信息基础.....	53
2. 有害评估.....	53
3. PBT 评估.....	54
4. 暴露评估.....	54
附件 II.....	55
根据第 4 (2) (A)条免于注册.....	55
附件 III.....	63
根据第 4(2)(B) 条免于注册.....	63
附件 IV.....	65
第 9 条中提及的信息要求.....	65
第 1 步——现有信息的收集和共享.....	65
第 2 步——考虑所需信息.....	65
第 3 步——发现缺少的信息.....	66
第 4 步——获得新的数据/提出测试方案.....	66
1. 普通注册者信息.....	67

1.1. 注册者.....	67
1.2. 通过协会联合提交数据：协会其他成员.....	67
2. 物质的确定.....	68
2.1. 每种物质的名称或者其他标识符.....	68
2.2. 与每种物质分子式和结构式相关的信息.....	68
2.3. 每种物质的成分.....	68
3. 关于生产和使用某种物质的信息.....	69
3.1. 每一生产商或进口商以吨计的年总产量和/或总进口量，：.....	69
3.2. 生产商：生产中应用的技术方法简述.....	69
3.3. 自用吨数说明.....	70
3.4. 下游用户可得物质的形式（物质、制剂或者商品）和/或物理状态。下游用户可得配制品中物质的浓度或浓度范围以及物品中的物质数量。.....	70
3.5. 确定用途概述.....	70
3.6. 生产和确定用途（如果知道）产生的废物数量和废物成分.....	70
3.7. 不提倡使用的建议（见安全性数据表标题 16）.....	70
4. 分类和标签.....	70
4.1. 根据指令 67/548/EEC 第 4、6 条得出的物质危害分类；.....	70
4.2. 根据指令 67/548/EEC 第 23-25 条得出的物质最终危害标签；.....	71
4.3. 在适用的时候，根据指令 67/548/EEC 第 4（4）条和指令 1999/45/EC 的 4-7 条得出的特殊浓度限制。.....	71
5. 关于安全使用的指南：.....	71
5.1. 紧急救助措施（安全性数据表标题 4）.....	71
5.2. 消防措施（安全性数据表标题 5）.....	71
5.3. 意外泄露措施（安全性数据表标题 6）.....	71
5.4. 操作和储存（安全性数据表标题 7）.....	71
5.5. 运输信息（安全性数据表标题 14）.....	71
5.6. 暴露控制/人身防护（安全性数据表标题 8）.....	71
5.7. 稳定性和反应性（安全性数据表标题 10）.....	71
5.8. 需要考虑的处置事项.....	71
附件 V.....	73
对于生产或进口数量大于或等于 1 吨物质的标准信息要求.....	73
5. 关于物质物理化学特性的信息.....	74
6. 毒理学信息.....	80
7. 生态毒理学信息.....	83
8. 其他可提供的物理化学、毒理学和生态毒理学的信息.....	84
附件 VI.....	85
对于生产或者进口数量大于或等于 10 吨的物质的附加标准信息要求.....	85
6. 毒理学信息.....	86
7. 生态毒理学信息.....	97
附件 VII.....	102
当生产或进口 100 吨或者以上某种物质时的附加标准信息要求.....	102
5. 物质物理化学特性的信息.....	104

6. 毒性信息.....	105
7. 生态毒理学信息.....	111
9. 探测和分析的方法.....	116
附件 VIII.....	117
当生产或进口 1000 吨或者以上某种物质时的附加标准信息要求	117
6. 毒理学信息.....	120
7. 生态毒理学信息.....	123
9. 探测和分析方法.....	125
附件 IX.....	127
改编附件 V 至附件 VIII 中的标准测试体系的一般规则.....	127
1. 测试结果未显示科学上的必要性.....	127
1.1. 现有数据的使用.....	127
1.2. 证据的重要性.....	129
1.3. 结构活性分析(SAR).....	129
1.4. 试管方法.....	130
1.5. 物质分组和可参照方法.....	131
2. 技术上不可能的实验.....	131
3. 适配物质的被动暴露试验.....	132

附件 I

关于化学物质评估和化学品制备安全性报告的一般规定

0. 引言

- 0.1. 这篇附件旨在陈述生产商和进口商是如何评估和证明由他们生产和进口的化学物质所产生的风险在该物质的生产、生产商和进口商自身的使用和售后供货的其他阶段中能够得到充分的控制。
- 0.2. 化学品安全性评估应当指出所有经确认的用途。应当考虑该化学物质本身（包括任何主要杂质及附加物）在制备阶段或者某个环节的用途。因而，此评估应考虑已经明确用途的物质的整个生命周期的各个阶段。化学安全性评估应当以一种化学物质的潜在负面影响和人和/或环境与该物质已知的或合理可预见的暴露的比较结果为基础。
- 0.3. 如果生产商或者进口商认为，对于一种化学物质所进行的化学安全性评估能足以评估和证明由另一种化学物质或物质组引起的风险已得到充分控制。那么他就可以将这份化学安全性评估应用于另一物质或物质组。该生产商或者进口商应为此提供正当理由。
- 0.4. 化学安全性评估应建立在技术档案中包含的物质信息和其他可得的和相关信息的基础之上。这其中需包含按照国际和国内工作项目进行的评估的可得信息。只要适当和可行，在制定化学安全性报告时应充分考虑依照委员会法规（例如：依照法规793/93完成的风险评估）进行某项评估，并在化学

安全性报告中有所反应。任何对这样评估的偏离都应当有正当的理由。

因此要考虑的信息包括有关物质的危害的信息，由生产或者进口引起的暴露的信息和物质的确认用途的信息。

根据附件九的第三节，在某些情况下，可以不必获得完整的信息，因为控制易辨别风险所必要的风险管理措施可能同样对其他潜在风险的控制也是有效的，因此不必对所有风险进行准确的辨别。在其他情况下，当生产商或者进口商为完成其化学安全性报告而需要进一步的信息，而此信息仅能通过附件VII或者VIII中的脊椎动物实验才能获得时，他就应向他所在的成员国的相关机构提交一份试验方案的建议。同时，他应该解释为什么他认为附加的信息是必要的并把这些内容记录在适当的标题下的化学安全性报告中。在等待进一步试验的结果时，应当在化学安全性报告中记录所采用的风险管理措施。

0.5. 由某物质生产商或进口商执行的化学安全性评估根据本附件的各节需至少包括以下内容：

1. 对人体健康危害的评估
2. 对物理化学特性的人体健康危害评估
3. 环境危害评估
4. PBT和vPvB评估

如果生产商或进口商在第1至4部分后得到的结果是物质或配制品符合根据指令67/548/EEC或指令1999/45/EEC的危险品分类标准或被评估为PBT或者vPvB，化学安全性评估仍需考虑以下步骤：

5. 暴露评估

6. 风险特征

上面提及内容的所有相关信息摘要，都应当列在化学安全性报告（第7节）的相关标题下。

- 0.6. 在化学安全性报告中，有关暴露部分的主要构成内容是生产商或者进口商对暴露情况的描述，以及生产商或者进口商出于确认目的拟执行并推荐的暴露情况描述。这一暴露情况的描述应当包括对风险管理措施，即生产商或者进口商已经实行和推荐给下游用户实施的风险管理措施。如果物质上市，要根据附件IA把包含风险管理措施的暴露情况以附件形式简述在安全数据表中。
- 0.7. 对于暴露情况说明所描述的详细程度可能依据情况的不同而不同，主要取决于某种化学物质的用途、该物质的危害特性及生产商或者进口商可获得的信息总量。暴露情况说明可以对某种化学物质的若干次独立使用所实施的适当的安全管理措施进行描述。因此单个的暴露情况说明可以包含较大范围的用途。
- 0.8. 生产商或者进口商在执行他们的化学安全性评估和编制化学安全性报告时所执行的程序是可以重复的。这种重复一方面要考虑编制和修改某一暴露说明，而这种暴露说明可包括制订及实施或者推荐的风险管理措施；另一方面也要考虑产生更进一步信息的需要。获得更进一步信息的目的是，为了在改进后的危险评估或暴露评估基础上建立更为准确的风险特性。这将促成安全数据表中适当的信息在供应链上向下传递。

0.9. 当依据附件九信息不再必要时，这个事实需要被记录在化学安全报告的适当的标题下并在技术档案中给出正当理由。而不需要信息的事实也应记录在安全性数据表中。

0.10. 对于某些特殊的因素，例如臭氧消耗，第1至6节中所描述的程序不可行，那么对与这样因素相关的风险应当根据具体情况进行评估，并且生产商或者进口商应该在这种化学安全性报告中对这种评估进行完整的描述，给出正当理由并摘录在安全性数据表中。

0.11. 当本附件中所描述的方法不适当时，在化学安全性报告中，对任何已使用的替代方法的详细内容都应当进行说明并予以解释和阐明理由。

0.12. 化学安全性报告的第一部分应当包括一个声明，即生产商或进口商自身使用的相关暴露说明中描述的风险管理措施是由生产商或者进口商实施的。并且，确认的用途的暴露说明应以安全性数据表的方式沿供应链进一步向下传递给所有已知用户。

1. 对人体健康危害的评估

1.0. 引言

1.0.1. 对人体健康危害的评估目标是：

- 根据指令67/548，确定一种化学物质的分类和标签；并且
- 得出某种物质可与人类暴露接触的允许程度，这一暴露程度被称为“衍生无影响程度”（DNEL）。

1.0.2. 人体健康危害评估应当考虑以下各组潜在的影响：（1）毒性动力学，新陈

代谢和生物分布状态；（2）急性影响（急性中毒、刺激和腐蚀性）；（3）致敏性；（4）累计剂量中毒；及（5）CMR影响（致癌、诱变和生殖障碍）。根据所有可利用的信息，必要时其他影响也应被考虑。

1.0.3.危害评估由以下四个步骤组成；

第1步 非人体数据的评估；

第2步 人体数据的评估；

第3步 分类和标签；

第4步 得出“衍生无影响程度”（DNELs）。

1.0.4.当存在可利用的信息时，对每一种影响都应执行前三个步骤，并且还应在化学安全性报告的相关部分记录结果并根据第29条规定，摘录在标题2和11下的安全性数据表中。

1.0.5.对于任一无法得到信息的影响，应在相关章节内填写以下句子“根据该法规无需此项信息，判断理由见...”。

1.0.6.人体健康危害评估中的第4步也应该综合前三个步骤的结果执行，同时应将其填至化学安全性报告相关标题下并摘录在标题8.1.下的安全性数据表中。

1.1. 第 1 步：非人体数据的评估

1.1.1.非人体数据的评估应包含：

- 以所有可利用的非人体数据为基础，对某种影响进行危害鉴定；
- 确定定量剂量（浓度）与反应（影响）之间的关系。

1.1.2.当不可能确定定量剂量（浓度）与反应（影响）之间的关系时，就应通过半定量的或者定性的分析对这种关系进行证明。对于急性影响，以附件X所进行的某项实验的结论为基础，通常不可能确定定量的剂量（浓度）与反应（影响）之间的关系。在这种情况下，是有充分理由断定是否这种具有固有能力的物质引发了某种影响，及所引发的影响到了何种程度的。

1.1.3.用来评定对人类的某种特定影响及确定剂量（浓度）和反应（影响）之间关系的全部非人体数据，通常应以简要的方式提交。如果可能的话可以使用一个或者一组表格，区分试管试验,活体实验和其他资料。相关的实验结果(例如, LD50, NO(A)EL或者LO(A)EL)和实验条件（例如，实验持续时间，用药途径）及其他相关资料都应以国际认可的测量单位提交。

1.1.4.如果若干项研究都得出相同的结果，那么通常这项或这些引起高度关注的研究应该能被用来确定“衍生无影响程度”。并应为这项或这些研究准备一份详实的研究摘要作为技术档案的一部分。如果这项或这些引起高度重视的研究未被使用，那么就应给出充分理由并将详实的研究摘要作为技术档案的一部分，这不仅是为了此项研究本身，也是为了比起有着更高关注程度的所有研究。对于所有的可采用的研究方式均表明无害的化学物质，就可以进行对其全部研究有效性的总体评估。

1.2. 第 2 步：人体数据的评估

如果没有人体数据可以提供，在这一部分应当声明“没有可利用的人体数据”。但是，如果有可提供的人体数据，应提交，如有可能，最好以表格的形式。

1.3. 第3步：分类和标签

1.3.1. 依照指令67/548 的标准，对已制定的适当的分类和标签进行描述和判断。

通常会将得到的数据和关于CMR的指令67/548中的种类1和种类2的标准进行对比，这样就会得出该化学物质是否符合标准的声明。

1.3.2. 如果数据不足以决定某种化学物质是否属于某个特定的类别，申请登记者就应指明，并且对他最终采取的措施或决定加以证明。

1.4. 第4步：确认得出的“衍生无影响程度”（DNELs）

1.4.1. 根据前三步的结论，就可以得出某种物质的“衍生无影响程度”，反映出可能的暴露接触途径、持续时间和频率。如果经过暴露情况说明的证明，那么某个单独的“衍生无影响程度”就可以是充分有效的。然而，考虑到可利用的数据和化学安全性报告第5节的暴露情况说明，就可能有必要针对每一类相关人群（例如，工人、消费者和通过环境易于间接接触的人员）和可能受影响的特定人群(例如，儿童和孕妇)及不同的接触途径，确认不同的“衍生无影响程度”。应提供充分的理由详细说明“衍生无影响程度”，尤其是所用数据的选择、接触途径（食入、接触和吸入）及与某种物质接触的持续时间和频率等因素对“衍生无影响程度”是有效的。如果与某种物质可能有一种以上的暴露途径，那么就应针对每一种单独的暴露途径和综合所有的暴露途径分别确认不同的“衍生无影响程度”。在确定某种物质的“衍生无影响程度”时，尤其应考虑下列因素：

- (1) 在其他的因素中，由于实验数据的变化，及样本内部和相互间的差异而产生的不确定度；

(2) 影响的本质和严重程度；

(3) 关于暴露的定量和/或定性的信息所适用不同人群

1.4.2. 如果无法确认“衍生无影响程度”，就应该进行明确的声明并给予充分的理由。

2. 物理化学有害性评估

2.1. 对化学物质的物理化学有害性评估，其目的是根据指令 67/548 确定某种物质的分类和标签。

2.2. 至少对以下物理化学特性对人体健康的潜在影响进行评估：

- 爆炸性；
- 可燃性；
- 潜在氧化性。

如果数据不够充分，不足以判断某种物质是否属于某个特定类别时，申请登记者就应指明，并且对他最终采取的措施或决定加以证明。

2.3. 应在化学安全性报告（第7部分）相关标题下填写对每一影响的评估并应要求根据第29条摘录在标题2和9下的安全性数据表中。

2.4. 对于每一种物理化学特性，评估应对该种化学物质引发这种影响的固有能力进行详细评价。

2.5. 依照指令67/548中的标准，对已制定的适当的分类和标签进行陈述并说明理由。

3. 环境危害评估

3.0. 引言

3.0.1.环境危害评估的目标是根据指令67/548确定某化学物质的分类和标签，并确定该物质在相关的环境范围之内不会产生负面影响的浓度。这种浓度被称为“预期无影响浓度”(PNEC)。

3.0.2.环境危害评估应考虑对环境的潜在影响，环境系统包括（1）水生的（包括沉淀物），（2）陆生的和（3）大气的，包括可能发生潜在影响的大气的（4）通过食物链积累产生的影响。此外，对（5）污水处理系统的微生物活动的潜在影响也应加以考虑。应在化学安全性报告（第7部分）相关标题下，填写对这五个环境范围中每个影响的评估并应要求根据第29条规定摘录在标题2和12下的安全性数据表中。

3.0.3.对于任何环境范围内，如果没有可利用的影响信息，应在相关部分填写以下内容“根据该法规无需此项信息，判断理由见...”。在任一环境范围内，如果有可利用的信息，然而生产商或者进口商认为没有必要进行危害性评估，那么生产商或者进口商就应在化学安全性报告（第7部分）的相关标题下给出合理的说明并应要求根据第29条规定摘录在标题12下的安全性数据表中。

3.0.4.危害性评估由以下三个步骤组成，这些步骤已经在化学安全性报告中明确列示：

第1步 数据的评估

第2步 分类和标签

第3步 得出“预期无影响浓度”（PNEC）

3.1. 第1步：数据的评估

3.1.1.所有可利用的数据的评估应包含：

- 以所有可利用信息为基础的危害确认；
- 确定定量剂量（浓度）与反应（影响）之间的关系。

3.1.2.当不能确定定量剂量（浓度）与反应（影响）之间的关系时，就应给出正当理由并应包括半定量或定性的分析。

3.1.3.评估某种化学物质对某个特定环境范围的影响所应用的全部数据，应以简要的方式给出。如果可能的话，可以使用一个或者一组表格。相关的实验结果(例如, LC50或者NOEC)和实验条件（例如，实验持续时间，用药途径）及其他相关资料都应以国际认可的测量单位提交。

3.1.4.评估某种化学物质的环境后果而使用的全部数据资料，应以简要的方式提交。如果可能的话，可以使用一个或者一组表格。相关的实验结果和实验条件及其他相关资料都应以国际认可的测量单位提交。

3.1.5.如果若干项研究都得出相同的结果，那么这项或这些引起高度关注的研究就通常应被用以得出结论，并应为这项或这些研究作出一份详实的研究摘要同时作为技术档案的一部分。如此项研究或引起高度重视的研究未被使用，那么就应给出正当的理由并应作出详实的研究摘要同时作为技术档案的一部分，这不仅是为了此项研究本身，也是为了比此研究受到更高关注

的所有研究。如果所有可利用的研究均表明某些化学物质没有危害，那么应实施针对这些研究的有效性的总体评估。

3.2. 第 2 步：分类和标签

3.2.1.对于依照指令67/548中的标准已制定的适当的分类和标签加以说明并给出正当理由。

3.2.2.如果数据资料不足以判断某种化学物质是否属于某个特定的类别时，申请登记者就应指明，并且对他最终采取的措施或决定加以证明。

3.3. 第 3 步：确定“预期无影响浓度”

3.3.1.根据可利用的数据，应确定任一环境范围的“预期无影响浓度”。“预期无影响浓度”可以通过将适当的评估因子应用于从有机物实验中得出的有效值（例如，LC50或者NOEC）计算出。某一评估因子反映出实验室有限样本的实验得出的有效值与环境范围³确定的“预期无影响浓度”二者之间的差异。

3.3.2.如果不可能得到“预期无影响浓度”，就应该明确声明并给予充分的理由。

³总体上说，进行实验的范围越广泛、实验持续的时间越长，那么评估因子和不确定度就会越小。将评估因子1000典型的应用于三个短期L(E)C50值中的最小值，这三个短期L(E)C50值是由代表不同营养水平的样本得出的，就仅需要10个典型的影响因素。将评估因子10应用于三个长期NOEC值中的最小值，这三个长期NOEC值也是由代表不同营养水平的样本得出的。

4. PBT 和 vPvB 评估

4.0. 引言

4.0.1.PBT和vPvB评估的目的是确定某种化学物质是否满足附件XII的标准，如果满足的话，描述该物质的潜在排放的特性。依据本附件第1节和第3节指出的所有长期影响而进行的危害性评估；依据第5节（暴露评估）、步骤2（暴露估计）而进行的对与人和环境的长期暴露的毒性估计；都不能为物质满足PBT和vPvB标准提供充分的可靠性，为此，有必要进行单独的PBT和vPvB评估。

4.0.2.PBT和vPvB评估应以作为技术档案的一部分提交的全部信息为根据。如果出于一个或者若干个目标，技术档案中只包括附件V和VI中要求的信息，那么申请登记者就应考虑是否需要获得更进一步的信息，来实现PBT和vPvB评估的目的。

4.0.3.PBT和vPvB评估应包含下面两个步骤，这些步骤已经在化学安全报告第7节C中清楚确定：

第1步： 与标准进行比较

第2步： 排放特性描述

评估也需被摘录在标题12下的安全性数据表中。

4.1. 第 1 步： 与标准进行比较

PBT和vPvB评估的这一部分需要详细描述可利用的资料同附件XII中标准的比较结果，并且声明该物质是否满足标准的要求。如果可利用的数据不足以判定

该物质是否满足附件XII中的标准，那么应根据具体情况考虑能引起同等关注程度的其他证据。

4.2. 第 2 步：排放特性描述

如果物质满足标准的要求，应进行排放特性描述，包括第5节所述的暴露评估中的相关部分。特别应当包括，在生产商或者进口商已进行的全部活动和所有确定用途中，对该物质释放到不同环境中的总量的估计，还应包括对该物质与人和环境接触的可能的渠道的确定。

5. 暴露评估

5.0. 引言

暴露评估的目的是，当人和环境暴露或者可能暴露于某种物质时，应对该物质的剂量/浓度进行定量的或定性的估计。暴露评估应详细描述下面两个步骤，这些步骤已经在化学安全报告中清楚确定：

第1步 制订暴露情况说明

第2步 暴露估计

应要求并根据第29条，评估也需被摘录在安全性数据表的附件中。

5.1. 第 1 步：编写暴露说明

5.1.1.编写暴露说明是为了共同体内部的生产、生产商和进口商使用和所有确定的用途。暴露说明是一组用于描述以下内容的情况，它描述了该种化学物质是如何被制造的或在整个生命周期中是如何被使用的；生产商或进口商

是如何控制或建议下游用户控制该物质暴露于人和环境的。这些暴露说明可以按需要确定其包含的范围和详细程度。暴露说明应使用适当的短标题简短的概述在安全性数据表的附件中，列于化学品安全性评估相关标题下。特别是在相关的情况下，暴露说明应包括下列内容：

- 生产商的制造工艺，在相关的情况下，生产商或进口商的进一步加工和使用，包括该物质在生产、加工和使用时的物理形态；
- 生产商或进口商预见的物质确定用途的使用过程，含该物质在加工和/或使用时的物理形态；
- 生产商或进口商为减少或避免该物质暴露于人（包括工人和消费者）和环境所采取的风险管理措施；
- 生产商或进口商为减少或者避免该物质暴露于人（包括工人和消费者）和环境建议下游用户采取的风险管理措施；
- 生产商或进口商为了减少或避免物质在废弃，处理和/或回收期间暴露于人和环境采取的废弃物管理措施和建议下游用户或消费者采取的废物管理措施；
- 与加工过程有关的工人的活动，他们暴露于该化学物质的持续时间和频率；
- 消费者的行为和他们暴露于该化学物质的持续时间和频率；
- 不同的环境和污水处理系统中该物质排放物的持续时间和频率，及其在接收环境中的稀释。

5.1.2.当某项评估是用来进行申请、获得特殊用途授权时，暴露说明可以仅就该

物质的用途和生命周期后续步骤进行描述。

5.2. 第 2 步：暴露估计

5.2.1.编写每一个暴露说明都应作暴露估计，并将结果示于化学安全报告的相关标题下且应要求并根据第29条，摘录在安全性数据表的附件中。暴露估计应详细说明以下三个要素：（1）排放估计；（2）化学品的后果和轨迹；和（3）暴露程度的估计。

5.2.2.假设暴露说明中描述的风险管理措施已经实施，排放估计应考虑该物质生命周期中所有相关阶段的排放物。

5.2.3.应进行某种化学物质降解可能性、变质或反应过程的特性描述，并对它的环境分布及后果进行估计。

5.2.4.应对某种物质与所有人群（工人、消费者和易于通过环境间接暴露的人）和环境范围的已知的暴露程度或合理预见的暴露程度进行估计。应指明每一种与人类相关的暴露途径（吸入、食入、皮肤接触和所有相关途径的暴露）。这样的评估应充分考虑暴露模式在空间上和时间上的变化。暴露估计应特别考虑：

- 充分测量的、有代表性的暴露数据；
- 某种物质中的主要杂质和添加物；
- 生产和/或进口的某种物质的数量；
- 每种确定用途的数量；
- 污染程度；

-
- 该物质的物理化学性能；
 - 变质和/或降解的产品；
 - 暴露于人的可能途径和潜在的被人吸收的可能；
 - 进入环境和环境分布，及降解和/或变质的途径（见第3节第1步）。

5.2.5. 只要已充分测量的有代表性的暴露数据可得，应在执行暴露评估时，给予特别的考虑。进行暴露程度估计可以使用适当的模式。同样也可以参考某种物质相似的应用或者暴露模式的监控数据和相似特性。

6. 风险特性描述

6.1. 对于每一个暴露说明都应进行风险特性描述，并在化学安全报告的相关标题下记录。

6.2. 假设前面章节中提及的暴露说明中描述的风险管理措施已经实施，风险特性描述应考虑人群（被暴露的工人，消费者，或通过环境间接接触的人以及相关多种情况）和环境范围。此外，应通过综合所有相关范围的及所有相关物质排放/释放源的结论评审物质引起的所有环境风险。

6.3. 风险特性描述由以下内容构成：

- 已知或可能被暴露的每一类人与适当的“衍生无影响程度”的比对；
- 每一环境范围内预知的环境浓度和“预期无影响浓度”的比对，和；
- 由某种化学物质的物理化学特性引发重大事件的可能性和严重性的评估。

6.4. 如果任何暴露说明出现下列情况，就可以认为对与人和环境的暴露已得到

充分控制:

- 在第6.2节中对暴露程度的估计没有超过第1节和第3节中分别确定的适当的DNEL或PNEC;
- 由第2节确定的物质的物理化学特性引发的事件, 其可能性和严重性都可忽略不计。

6.5 当对人的影响的DNEL或PNEC和环境范围的DNEL或PNEC不能确定时, 在编写暴露说明时, 应避免对可能产生的影响进行定量的评估, 在现场实施和向下游的用户推荐最小的暴露于人类和环境的风险管理措施时, 对满足PBT和vPvB标准的物质, 生产商或进口商应利用据第5节第2步获得的信息。

7. 化学安全报告格式

化学安全报告应包括以下标题:

化学安全报告格式
<p style="text-align: center;">A 部分</p> <ol style="list-style-type: none">1. 风险管理措施的摘要2. 风险管理措施已实施的声明3. 风险管理措施已传达的声明 <p style="text-align: center;">B 部分</p>

1. 物质和物理化学特性的确认

2. 分类和标签

3. 环境后果特性

3.1. 降解

3.2. 环境分布

3.3. 生物体内积累

C 部分

1. 人体健康危害评估

1.1. 毒性动力学、新陈代谢和分布

1.2. 急性中毒

1.3. 刺激

1.3.1. 皮肤

1.3.2. 眼睛

1.3.3. 呼吸系统

1.4. 腐蚀性

1.5. 致敏

1.5.1. 皮肤

1.5.2. 呼吸系统

1.6. 累计剂量毒性

1.7. 诱变性

1.8. 致癌性

1.9. 生殖障碍

1.9.1. 生育能力

1.9.2. 发育中毒

1.10 其他影响

2. 物理化学特性人体健康评估

2.1. 爆炸性

2.2. 易燃性

2.3. 潜在氧化性

3. 环境危害评估

3.1. 水生部分（包括沉淀物）

3.2. 陆生部分

3.3. 大气部分

3.4. 污水处理系统的微生物活性

4. PBT和vPvB评估

5. 暴露评估

5.1. [暴露说明1的标题]

5.2.1. 暴露情形的说明

5.2.2. 暴露评估

5.2. [暴露说明2的标题]

5.3.1. 暴露说明

5.3.2. 暴露评估

[等.]

6. 风险特性描述

6.1. [暴露说明1的标题]

6.1.1. 人体健康

6.1.1.1. 工人

6.1.1.2. 消费者

6.1.1.3. 易于通过环境间接接触的人

6.1.2. 环境

6.1.2.1. 水生部分（包括沉淀物）

6.1.2.2. 陆生部分

6.1.2.3. 大气部分

6.1.2.4. 污水处理系统中的微生物活性

6.2. [暴露说明2的标题]

6.2.1. 人体健康

6.2.1.1. 工人

6.2.1.2. 消费者

6.2.1.3. 易于通过环境间接接触的人

6.2.2. 环境

6.2.2.1. 水生部分（包括沉淀物）

6.2.2.2. 陆生部分

6.2.2.3. 大气部分

6.2.2.4. 污水处理系统中的微生物活性

[等.]

6.x. 全部的暴露（所有相关排放/释放源的共同作用）

6.x.1 人体健康（所有暴露途径的共同作用）

6.x.1.1

6.x.2 环境（所有排放源的共同作用）

6.x.2.1



附件 Ia

安全性数据表编写导则

本附件制定了29条中物质和配制品的安全性数据表的要求。安全性数据表提供了一个把相关的化学安全报告的适当信息沿供应链向下传递给直接下游用户的机制。要求安全性数据表提供的信息要与化学安全报告中的信息一致。当化学安全报告已完成时，应把相关的暴露说明置于安全性数据表的附件中，以便在安全性数据表的相关标题下进行查阅。

本附件意在确保第29条中所列的各个强制性标题内容的一致性和准确性，这样得到的安全性数据表将可以使使用者采取有关的必要措施以保护健康和工作场所安全以及保护环境。

安全性数据表提供的信息还应符合关于保护工人的健康和安全，免受有关工作中的化学药剂带来的风险的理事会指令98/24/EC⁴。特别是安全性数据表将使雇主能够确定工作场所是否存在危险的化学药剂并可以评估任何使用它们对工人的健康和安全的风险。

安全性数据表中的信息要以清晰简明的方式书写。它将由承担考虑所有使用者特殊要求责任的主管人填写。将化学品和配制品投放市场的人要确保主管人员受过适当培训，包括再培训。

对于没有被划分为危险品的配制品，但根据第30条要求安全性数据表，那么应在各个标题下提供相应的信息。

⁴ OJ L131,5.5.1998,p.11

由于化学品和配制品的特性广泛，有些情况下需要附加的信息。其他情况下如果某些特性的信息是无意义的或在技术上无法提供，那么其原因应在每个标题下明确陈述。应提供每一种危害特性的信息。如果已声明某特定危害不存在，那么就应清楚的区分是分类者无法获得信息还是试验结果是阴性的。

在安全性数据表的第一页给出完成日期。在已修订安全性数据表后，应提请收件人注意这个变化。

注

根据指令67/548/EEC，附件六中的第8，9章中列举的某些特殊化学品和配制品（如块状金属，合金，压缩气体等）也要求安全性数据表，因为它们有标签损毁。

1. 公司/企事业单位和化学品/配制品的确认

1.1 物质或配制品的确认

确定所用的术语应与指令67/548/EEC中的附件六中的标签一致。

对于注册的化学品，术语要与注册时提供的保持一致，并应说明本制度的第18条指定的注册号。

也可以说明其他可得的确定方法。

1.2 物质/配制品的用途

应说明所有已知的化学品或配制品的用途。当存在多种可能用途时，只需列出最重要最常见的用途，其中应包括对实际用途的简短描述，如，阻燃剂，抗氧

化剂等等。

在要求化学安全报告时，安全性数据表应包含有关接收者的所有确认用途的信息。这些信息应与安全性数据表附件中所列的确认用途和暴露说明保持一致。

1.3 公司/企事业单位的确认

确认化学品和配制品在共同体上市的负责人，无论是生产商，进口商还是分销商。注明其完整的地址和电话。

此外，当此人不在化学品或配制品销售的成员国时，可能的话要给出成员国内负责人的完整的地址和电话。

对注册人来说，这个确认的人需与注册中提供的生产商或进口商本人的信息相一致。

1.4 应急电话

除了以上提到的信息之外，还要提供公司和/或有关的官方咨询机构（可能是负责接收指令1999/45/EC中的第17条所指的有关于健康的信息的机构）的应急电话。

2. 危害确认

此处给出了应用指令67/548/EEC或1999/45/EC中的分类规则进行的化学品或配制品的分类。清楚并简要的表明了化学品或配制品对人和环境的危害。

要根据指令1999/45/EC清楚的区配制品是否被划分为危险品。

描述化学品或配制品可合理预见的对物理化学，人体健康，环境的最重要的负

面影响，及有关其使用和可能滥用的征兆。

还可能有必要描述其他危害，如污染度，窒息，冻结，例如对土壤中存活的有机体的危害的环境作用等不会引起分类但可增加物质的整体危害的作用。

标签上表示的信息将在标题15下给出。

物质的分类应与根据标题十的分类和标签目录中提供的分类相一致。

3. 成分的组成/信息

给出的信息应使接收人易于确认配制品成分的危害。配制品本身的危害应在标题3下给出。

3.1. 尽管对成分和它们的浓度的全面描述是有用的，但是不必要给出所有的组成（成分的性质及其浓度）。

3.2. 根据指令1999/45/EC被划分为危险品的配制品应对下列物质以及它们的浓度或浓度范围进行说明。

(i) 如果物质的浓度等于或大于以下的最低值，物质对健康或环境危害就在指令67/548/EEC的范围内：

- 欧洲议会和理事会指令1999/45/EC的第3（3）条表格中定义的适用浓度，或
- 理事会指令附件一给出的浓度限量，或
- 欧洲议会和理事会指令1999/45/EC附件二的B部分给出的浓度限量，或

-
- 欧洲议会和理事会指令1999/45/EC附件三的第B部分给出的浓度限量，或
 - 标题X项下规定的分类和标签目录中议定的条目给出的浓度限量，

(ii) 还有 (i) 中没有包含的有共同体内工作场所暴露限制的物质。

3.3. 根据指令1999/45/EC未被划分为危险品的配制品，如非气体配制品以重量百分比表示大于或等于1%并且气体配制品以体积百分比表示的单一浓度大于或等于0、2%，那么就要说明下列化学品和它们的浓度或浓度范围。

- 在指令67/548/EEC³范围内对健康或环境有危害的物质；
- 在共同体工作场所有暴露限制的物质。

3.4. 应给出以上物质的分类（或根据指令67/548/EEC的第4，6条或指令67/548/EEC附件一得出的分类），其中包含根据它们的物理化学，健康和环境危害指定的代表字母和R标识，此处无需完整的R标识：应指出参见标题16项下有关R标识的全部内容。

3.5. 根据指令67/548/EEC，应给出以上物质的名称和Einecs或Elincs编码。CAS编码和IUPAC名称（如果可能的话）也可能有用。对于以总名称列出的一类物质，根据指令1999/45/EC的第15条或本附件3、3点的脚注，不必有精确的化学品标识符。对于应注册的每种物质也应给根据本法规第18（1）条给

³当配制品上市的负责人能说明物质的化学特性的安全性数据表中公布的信息时，该物质特别如下分类：

- R14 指定之外的刺激物或有指令 1999/45/EC 中第 10 条的 2, 3, 4 点中提到的一个或多个特性的刺激物，或
- 有中第10条的2, 3, 4点中提到的一个或多个特性的有害物，单独的表现出的急性致命后果。

将对其知识产权的保密性构成威胁，他可以根据指令 1999/45/EC 附件六 B 部分的条款通过最重要的功能化学组所确定的名称或代用来查阅这种化学品。

出指定的注册编码。

3.6. 根据指令1999/45/EC的第15条或本附件3、3点的脚注的规定，如果某些物质的特性需要保密，那么就要描述其化学性质以确保安全处理。使用的名称要与以上程序中得到的相一致。

4. 急救措施

描述急救措施。

首先详细说明是否需要紧急医疗救助。

急救信息对受害人，局外人和急救者来说需简短易懂。要简短的说明症状和作用。说明需包含在事故现场要做的事和在暴露后是否会有延缓作用。

在不同的副标题下根据暴露的途径的不同，如吸入，皮肤、眼睛接触和摄入对信息进一步分类。

说明医生的专业救助是否必要或可取。

对某些物质或配制品来说，强调能够在工作场所得到的专门和及时的治疗的方法可能是重要的。

5. 消防措施

是指扑灭物质或配制品引起的火焰或它们的附近的火焰的要求，要说明：

- 适当的灭火剂，
- 由于安全性不能使用的灭火剂，
- 由物质和配制品本身，燃烧产物和产生的气体的特殊的暴露危害，

-
- 消防员的特殊防护设备。

6. 泄漏应对措施

依据涉及到的物质或配制品，可能需要下列信息：

- 个人预防如：

火源的移动，充分的空气流通/呼吸保护的提供，粉尘控制，皮肤和眼睛暴露的避免，

- 环境预防如：

远离排水沟、地表水、地下水和土壤，可能需要提醒邻近地区的人员。

- 清洁的方法，如：

使用吸收材料（如沙子、硅藻土、酸性粘合剂、通用粘合剂，锯屑等等），减少含水的气体/烟雾、稀释。

也应考虑像“决不使用，与...中和”这样的说明的必要性。

注

如适当，参见标题8和13。

7. 处理和贮藏

注

本部分的信息是关于健康，安全和环境保护的。它将根据指令98/24/EC的第5条帮助雇主规划适当的工作程序和组织措施。

当要求安全性数据报告或注册时，本部分的信息应与安全性数据表附件中列出的确认用途和暴露说明给出的信息相一致。

7.1 处理

详细说明安全处理的预防措施，包含技术措施的建议，如：密封，局部和整体的通风，防止浮质，粉尘的产生和火灾的措施，保护环境的要求措施（如，排气通风中过滤器和洗涤器的使用，码头区域的泄漏的收集和处理措施的使用等）和任何关系到物质或配制品的特定要求或规则（如禁止或推荐的程序或设备），另外，如可能给出简短描述。

7.2 贮藏

详细说明安全贮藏的条件，如：贮藏室或容器的特殊设计（包含防水隔墙和通风设施），不相容的物质，特殊的电气设备的贮藏条件（温度和湿度限制/范围，光，惰性气体等）还有静电的预防。

给出贮藏条件下有关质量限制的建议。特别要说明如对物质或配制品的包装/容器中使用的材料类型的任一特殊要求。

7.3 特殊用途

对于特殊用途的最终产品，建议应指定确认的用途并要详细实用。如果可能的话，工业或部门应参考专门批准的导则。

8. 暴露控制/个人防护

8.1 暴露限量

指定当前适用的特定控制参数，包含职业暴露限量和/或生物限量。这些值应提供给物质或配制品上市的成员国。提供当前推荐的管理程序的信息。

当要求化学安全报告时，在安全性数据表附件的暴露说明中，应给出物质有关的DNEL和PNEC。

对于配制品，提供根据标题3应列在安全性数据表中的那些物质成分的值是很有用的。

8.2 暴露控制

根据本文件的目的，暴露控制意味着为了减少使用中工人和环境的暴露而采取的全部特定的保护和预防措施。

8.2.1 职业暴露控制

这种信息将被雇主用于指令98/24/EC的第4条下的物质或配制品对工人健康和安全的风险评估中，它要求设计适当的工作步骤和工程控制，使用足够的设备和材料，应用若干的发自源头的保护措施以及使用单一的保护措施，如人员保护设备。因而提供这些措施的适当的足够的信息以进行指令98/24/EC的第4条下的适当的风险评估。这些信息将对标题7.1.下的内容加以补充。

当需要人员保护时，详细指定提供足够和适当保护的设备。要考考虑理事会指令89/686/EEC⁴并参考适当的CEN标准。

⁴ OJ L399 30.12.1989 p18

在要求化学安全报告时，对于安全数据表附件中的暴露说明，应给出充分控制工人暴露于物质的风险管理措施摘要。

8.2.1.1.呼吸保护

对于危险的气体，蒸汽或粉尘，详细说明使用的保护设备的类型，如自备呼吸设备，足够的面具和过滤器。

8.2.1.2.手部保护

详细清楚地说明在处理物质或配制品时所戴手套的类型，包括：

- 材料的类型
- 有关皮肤暴露量和暴露持续时间的手套材料的穿透时间。

如必要，说明所有其他的手部保护措施。

8.2.1.3.眼部保护

说明要求的眼部保护设备的类型，如：安全眼镜，安全风镜，面罩。

8.2.1.4.皮肤保护

如果有必要保护除了手部之外的身体的一部分，就要说明要求的保护设备的类型和质量，如：围裙，靴子和整体防护服。如果需要的话，说明所有其他的皮肤保护措施和特殊的卫生措施。

8.2.2.环境暴露控制

详细说明雇主要求的关于履行其在共同体环境保护法律中承担的义务的信息。

在要求化学安全报告时，对于安全数据表附件中的暴露说明，应给出充分控制环境暴露于物质的风险管理措施摘要。

9. 物理性质和化学性质

为采取适当的控制措施，要提供所有物质和配制品的相关信息，尤其是标题9.2.项下的信息。如果要求注册，这部分的信息要与注册的信息相一致。

9.1 常规信息

外观

说明物质和配制品在供应时的物理状态（固体，液体，气体）和颜色。

气味

如果有可察觉的气味，给以简述。

9.2 重要的健康、安全和环境信息

pH值

说明供应的物质、配制品或水溶液pH值，当其在水溶液时说明其浓度。

沸点/沸腾范围：

闪点：

可燃性（固体，气体）：

爆炸性：

氧化性：

蒸汽压：

相关密度：

溶解性：

水溶性：

脂肪溶解性（溶剂-指定的油）：

分配系数： n-辛醇/水

粘性：

蒸汽密度：

蒸发比率：

9.3 其他信息

说明其他重要的安全参数，如：可混性，传导性，熔点/融化范围，气体组（用于欧洲议会和理事会指令94/9/EC）⁵，自燃温度等。

注1

以上特性需根据附件X,A部分的规定或其他任一可比方法确定。

注2

对配制品来说，通常给出配制品本身的特性。但是如果已经确认无特定的危害，就要清楚地区分是分类者无法获得信息还是获得的实验结果为阴性。如果需要给出单独的成分信息，请明确说明所指的数据。

⁵ OJ L100 19.4.1994 p.1

10. 稳定性和反应

陈述物质或配制品的稳定性以及在某种使用情况下和一旦泄漏到周围环境中时发生危险反应的可能性。

10.1 避免的情况

列举可能引起危险反应的情况，如温度，压力，光，震动等，如可能给出简短的描述。

10.2 避免的物质

列举可能引起危险反应的物质，如水、空气、酸、碱，氧化剂或其他所有特定物质，如可能给出简短的描述。

10.3 有害分解物

列举分解产生的达到危险量的有害物质。

注

特别要列出：

- 需要的稳定器的和现有的稳定器，
- 有害放热反应发生的可能性，
- 如果有物质或配制品的物理外观的改变的安全性意义，
- 一旦与水接触产生的有害分解物，
- 降解为不稳定物的可能性。

11. 毒理学信息

本章是关于可在使用者与物质或配制品的接触中产生的各种毒理学的（保健）作用的简明但完整且综合的描述。

信息应包含由于物质或配制品的暴露而产生的有害于健康的后果，这是基于如实验数据和经验等的基础上的。信息还应包含长期和短期的暴露引起的延缓的，即时的和慢性的后果，如：致敏作用，麻醉，致癌性，诱变性和生殖毒性（发育毒性和生殖力）。还应包括有关不同的暴露途径（吸入，摄取，皮肤和眼睛接触）的信息并描述了有关物理、化学和毒理学特征的症状。

考虑标题3下已经提供的成分的组成/信息，可能有必要参考配制品中的某些物质的特定保健作用。

此节的信息应与要求注册时提供的信息和/或要求出具化学安全报告时提供的信息一致，并应给出以下几组潜在影响的信息：

- 毒性动力学，新陈代谢和分布，
- 急性影响（急性毒性，刺激性和腐蚀性），
- 致敏性，
- 累积剂量毒性，和
- CMR物质影响（致癌，致突变和生殖中毒）

对于应注册物质，给出从本法规的附件V至IX的应用中的信息摘录。信息还应包含可得数据与关于CMR的指令67/548的一类 and 二类中的标准的比照结果，这些标准在此指令附件I中1.3.1节后。

12. 生态学信息

描述物质或配制品在空气，水和/或土壤中的可能的影响，表现和环境后果。如能获得，给出相关的实验数据（如LC50 fish \leq 1mg/l）。

此节的信息应与要求注册时提供的信息和/或要求出具化学安全报告时提供的信息一致。

描述由物质或配制品的性质引起的对环境有可能产生影响的最重要特征和可能使用的方法。也应提供由物质或配制品的降解而产生的危险物的同类信息。这可能包含以下内容：

12.1 生态毒理学

应包含有关水生毒性的可得数据，包括对鱼类，甲壳类，藻类和其他水生植物的急性和慢性毒性。此外，只要可得，还应包含土壤微生物和大型生物以及其他与环境有关的生物毒性数据，如鸟、蜜蜂和植物。当物质或配制品对微生物的活动有抑制作用时，应提及其对污水处理厂的可能影响。

对应注册物质，应包含本法规附件V至IX的应用产生的信息。

12.2 流动性

如果物质或配制品中的适当成分⁶泄漏到环境，其流向地下水或远离泄漏现场的地方的可能性。

此时相关的数据可能有：

- 已知或预测的在不同环境区域的分布，
- 表面张力，

⁶对于配制品无法给出这些信息是因为它是一种特殊的物质，因此只要可得且适当，就应给出依据本附件标题2法规要求列在安全性数据表中的那些配制品的每个组成物质。

- 吸收/解吸附作用。

其他的物理化学性质见标题9。

12.3 持久性和降解性

物质或配制品的适当成分⁽⁶⁾在相关环境媒介中通过生物降解或其他如氧化或水解这样的过程降解的可能性。如果可能要提供半降解期。另外也应提及物质或配制品的适当成分⁽⁶⁾在污水处理厂中的降解可能性。

12.4 生物积累可能性

物质或配制品的适当成分⁽⁶⁾在生物群内积累并且最后通过食物链传递下去的可能性，如能获得，参考辛醇-水分配系数（Kow）和生物集聚因子(BCF)。

12.5 PBT 评估结果

当要求化学安全报告时，要给出化学安全报告中的PBT评估结果。

12.6 其他负面影响

如能获得，应包含其它任何对环境有负面影响的信息，如：臭氧损耗可能性、光化学臭氧反应可能性，内分泌紊乱可能性和/或全球变暖可能性。

备注

确保在安全性数据表的其他标题下提供有关环境的信息，特别是标题6、7、13、14和15项下的控制泄漏的建议、意外泄漏措施以及运输和处理的意见。

13. 处理意见

如果物质或配制品（可预知的使用引起的剩余物或废弃物）的处理有危险，那么应对这些残

留物进行描述并给出对其安全处理的信息。

详细说明物质或配制品和所有受污染包装物的适当处理方法（焚化，回收，填埋等）。

当要求化学安全报告时，有关充分控制人和环境对物质的暴露的废弃物管理措施的信息应与安全性数据表附件中的暴露说明一致。

注

参阅所有有关废弃物的共同体规定。如不存在，提醒用户其所在国家或地区的规定可能有效是有益的。

14. 运输信息

说明所有用户须知或遵守的与在其场所内外的运输或搬运有关的特殊警示。如果相关，为每种运输模式的法规提供有关运输分类的信息：IMDG(海运)、ADR(公路运输，94/55/EC(9))、RID(铁路运输，理事会指令 96/49/EC(10))、ICAO/IATA(空运)。尤其可包括：

- UN代码，
- 级别，
- 适当的装运名称，
- 包装组别，
- 海洋污染物，
- 其他可用信息。

15. 管理信息

根据指令67/548/EEC和1999/45/EC给出标签所示的健康，安全和环境信息。

如果本安全性数据表中的物质或配制品是共同体层面上保护人或环境的特殊规定（如标题VII下的授权或标题VIII下的限制）的主体，那么应尽可能的阐明这些规定。

如可能，也应提及实施这些规定的国家法律以及所有其他可能有关的国家措施。

16. 其他信息

说明供应商认为对用户的健康，安全以及环境保护都很重要的其他任何信息。

如：

- 列出有关的R标识. 写出安全性数据表标题2和3下的所有R标识的全文，
- 培训建议，
- 关于使用的推荐性限制（如，供应商提出的非法定建议），
- 进一步信息（书面资料和/或技术性合同要点），
- 编辑数据表的关键数据来源，

对于修订的数据表，要清楚地说明其增加的，删除的或修改的信息（除非在别处已做说明）。

附件 Ib

配制品的化学品安全性评估

配制品的化学品安全性评估应根据附件一操作，其中有下列修改：

1. 信息基础

配制品的化学品安全性评估应基于技术档案中包含的配制品中单独化学品的信息和/或安全性数据表中供应商提供的信息。同时也应以配制品本身的可得信息为基础。

2. 有害评估

有害评估（人类健康，涉及物理化学性质和环境的人类健康）应依据1，2，3小节进行，其中有下列变更：

- （1）在数据评价步骤中，应提出所有有关配制品的数据，配制品中所有物质的分类和特殊浓度限量。
- （2）在分类和标签步骤中，要提出依据欧洲议会和理事会指令1999/45/EC的配制品分类和标签并给出理由。
- （3）导出衍生无影响程度（DNELs）时，应列出适当依据供应商的安全性数据表的配制品中的各个物质的DNEL以及导出的配制品的DNEL，并说明导出过程正当的理由。如缺乏相反的任一信息，应假设结果叠加。然后，配制品在各个暴露途径和暴露说明中的DNELs都可以通过配制品中的各

个物质的DNELs加权平均计算出来，权数是配制品中的物质暴露与配制品中所有物质的总暴露之比。

- (4) 导出预期无影响浓度（PNECs）时，应列出适当依据供应商的安全性数据表的配制品中的各个物质的PNECs以及导出的配制品的PNECs，并说明导出过程正当的理由。如缺乏相反的任一信息，应采用结果叠加。然后，配制品在各个环境范围和暴露说明中的PNECs都可以通过配制品中的各个物质的PNECs加权平均计算出来，权数是配制品中的物质暴露与配制品中所有物质的总暴露之比。

3. PBT 评估

如配制品包含符合附件XII中的标准的物质，那么这种情况应在化学安全报告中加以说明。

4. 暴露评估

- 4.1. 暴露评估的目的是对人或环境暴露可能暴露于其中的配制品的剂量/浓度进行定性或定量的估计。
- 4.2. 暴露说明需根据附件 I 的 5.1 节编写。应根据附件 I 的 5.2 节，编写每一暴露说明都要做暴露估计同时对配制品中的每一物质也要做暴露估计。
- 4.3. 假设结果叠加，那么对于人体、人群和环境范围各个暴露途径，配制品暴露程度的估计是配制品中各个物质的暴露程度估计的总和。

附件 II

根据第 4 (2) (a)条免于注册

EINECS no (?)	名称/基团	CAS no (?)
200-061-5	D-葡萄糖醇 $C_6H_{14}O_6$	50-70-4
200-066-2	抗坏血酸 $C_6H_8O_6$	50-81-7
200-075-1	葡萄糖 $C_6H_{12}O_6$	50-99-7
200-294-2	L-赖氨酸 $C_6H_{14}N_2O_2$	56-87-1
200-312-9	纯棕榈酸, $C_{16}H_{32}O_2$	57-10-3
200-313-4	纯硬脂酸, $C_{18}H_{36}O_2$	57-11-4
200-334-9	纯蔗糖, $C_{12}H_{22}O_{11}$	57-50-1
200-405-4	α -生育乙酸酯 $C_{31}H_{52}O_3$	58-95-7
200-432-1	DL-蛋氨酸 $C_5H_{11}NO_2S$	59-51-8
200-711-8	D-甘露糖醇 $C_6H_{14}O_6$	69-65-8

201-771-8	1-山梨糖 $C_6H_{12}O_6$	87-79-6
204-007-1	纯油酸, $C_{18}H_{34}O_2$	112-80-1
204-664-4	纯硬脂酸甘油酯, $C_{21}H_{42}O_4$	123-94-4
204-696-9	二氧化碳 CO_2	124-38-9
205-278-9	D型泛酸钙, $C_9H_{17}NO_{5.1/2}Ca$	137-08-6
205-582-1	纯月桂酸, $C_{12}H_{24}O_2$	143-07-7
205-590-5	油酸钾 $C_{18}H_{34}O_2K$	143-18-0
205-756-7	DL-苯丙氨酸 $C_9H_{11}NO_2$	150-30-1
208-407-7	葡糖酸钠 $C_6H_{12}O_7.Na$	527-07-1
212-490-5	纯二硬脂酸钠, $C_{18}H_{36}O_2.Na$	822-16-2
215-279-6	石灰石 以沉积岩为代表的不易燃的固体, 主要由碳酸钙构成	1317-65-3
215-665-4	脱水山梨糖醇油酸酯 $C_{24}H_{44}O_6$	1338-43-8
216-472-8	纯硬脂酸钙, $C_{18}H_{36}O_{2.1/2}Ca$	1592-23-0
231-147-0	氩 Ar	7440-37-1

231-153-3	碳 C	7440-44-0
231-783-9	氮气 N ₂	7727-37-9
231-791-2	经蒸馏得到的标准电导水，或类似纯净水 H ₂ O	7732-18-5
231-955-3	石墨 C	7782-42-5
232-273-9	向日葵油 提取物及它们的物理改良衍生物。主要由亚油酸和油酸等脂肪酸甘油酯组成。(向日葵，菊科植物)。	8001-21-6
232-274-4	豆油 提取物及它们的物理改良衍生物。主要由亚油酸、油酸、棕榈酸和硬脂酸等脂肪酸甘油酯组成。(大豆 <i>hispida</i> ，豆科植物)。	8001-22-7
232-276-5	红花油 提取物及它们的物理改良衍生物。主要由亚油酸等脂肪酸甘油酯构成。(红花，菊科植物)。	8001-23-8
232-278-6	亚麻籽油 提取物及它们的物理改良衍生物。主要由亚油酸、亚麻酸和油酸等脂肪酸甘油酯组成。(亚麻，亚麻科植物)。	8001-26-1

232-281-2	玉米油	8001-30-7
	提取物及它们的物理改良衍生物。主要由亚油酸、油酸、棕榈酸和硬脂酸等脂肪酸甘油酯组成。(玉米, 禾本科植物)。	
232-293-8	蓖麻油	8001-79-4
	提取物及它们的物理改良衍生物。主要由蓖麻油酸等脂肪酸甘油酯组成。(蓖麻, 大戟科植物)。	
232-299-0	菜籽油	8002-13-9
	提取物及它们的物理改良衍生物。主要由芥酸、亚油酸和油酸等脂肪酸甘油酯组成。(芸苔 <i>napus</i> , 十字花科)。	
232-307-2	卵磷脂	8002-43-5
	由脂肪酸甘油二酯与磷酸胆碱酯链接成的复合化合物。	
232-436-4	水解淀粉糖浆	8029-43-4
	通过酸或酶作用由水解玉米淀粉得到的复合化合物。它的主要成分包括右旋葡萄糖、麦芽糖和麦芽糖糊精。	
232-442-7	氢化脂	8030-12-4
232-675-4	糊精	9004-53-9

232-679-6	淀粉	9005-25-8
	从玉米、小麦和高粱等谷物颗粒以及土豆、木薯等的根和块茎中提取的高聚碳水化合物。包括在水中加热已经预胶凝的淀粉。	
232-940-4	麦芽糖糊精	9050-36-6
234-328-2	维生素 A	11103-57-4
238-976-7	D-葡糖酸钠 $C_6H_{12}O_7 \cdot xNa$	14906-97-9
248-027-9	硬脂酸D-葡糖醇酯 $C_{24}H_{48}O_7$	26836-47-5
262-988-1	甲酯椰油脂肪酸	61788-59-8
262-989-7	脂肪酸，脂，甲酯	61788-61-2
263-060-9	蓖麻油脂肪酸	61789-44-4
263-129-3	脂肪酸，脂	61790-37-2
266-925-9	C_{12-18} 脂肪酸	67701-01-3
	这种物质已经被美国肥皂和洗涤剂协会（SDA）确认	
	名称： $C_{12}-C_{18}$ 烃基羧酸和SDA报告号：16-005-00.	

266-928-5	C ₁₆₋₁₈ 脂肪酸	67701-03-5
<p>这种物质已经被美国肥皂和洗涤剂协会（SDA）确认</p>		
<p>名称：C₁₆-C₁₈烷基羧酸和SDA报告号：19-005-00.</p>		
266-929-0	C ₈₋₁₈ 和C ₁₈ 不饱和脂肪酸	67701-05-7
<p>这种物质已经被美国肥皂和洗涤剂协会（SDA）确认</p>		
<p>名称：C₈-C₁₈和C₁₈不饱和烷基羧酸和SDA报告号： 01-005-00.</p>		
266-930-6	C ₁₄₋₁₈ 和C ₁₆₋₁₈ 不饱和脂肪酸	67701-06-8
<p>这种物质已经被美国肥皂和洗涤剂协会（SDA）确认</p>		
<p>名称：C₁₄-C₁₈和C₁₆-C₁₈不饱和烷基羧酸和SDA报告号： 04-005-00</p>		
266-932-7	C ₁₆ -C ₁₈ 和 C ₁₈ 不饱和脂肪酸	67701-08-0
<p>这种物质已经被美国肥皂和洗涤剂协会（SDA）确认</p>		
<p>名称：C₁₆-C₁₈和C₁₈不饱和烷基羧酸和SDA报告号： 11-005-00</p>		

266-948-4	C ₁₆₋₁₈ 和C ₁₈ 不饱和甘油酯	67701-30-8
	这种物质已经被美国肥皂和洗涤剂协会（SDA）确认 名称：C ₁₆ -C ₁₈ 和C ₁₈ 不饱和三羟基甘油酯和SDA报告号： 11-001-00.	
267-007-0	C ₁₄₋₁₈ 和C ₁₆₋₁₈ 不饱和甲酯脂肪酸	67762-26-9
	这种物质已经被美国肥皂和洗涤剂协会（SDA）确认 名称：C ₁₄ -C ₁₈ 和C ₁₆ -C ₁₈ 不饱和烃基羧酸甲酯和SDA报告 号： 04-010-00.	
267-013-3	C ₆₋₁₂ 脂肪酸	67762-36-1
	这种物质已经被美国肥皂和洗涤剂协会（SDA）确认 名称：C ₆ -C ₁₂ 烃基羧酸和SDA报告号： 13-005-00.	
268-099-5	C ₁₄₋₂₂ 和C ₁₆₋₂₂ 不饱和脂肪酸	68002-85-7
	这种物质已经被美国肥皂和洗涤剂协会（SDA）确认 名称： C ₁₄ -C ₂₂ 和C ₁₆ -C ₂₂ 不饱和烃基羧酸和SDA报告号： 07-005-00	
268-616-4	脱水玉米糖浆	68131-37-3
269-657-0	大豆脂肪酸	68308-53-2

269-658-6	单脂、双脂和三脂，氢化甘油酯	68308-54-3
270-298-7	C ₁₄₋₂₂ 脂肪酸	68424-37-3
270-304-8	亚麻籽油脂肪酸	68424-45-3
270-312-1	C ₁₆₋₁₈ 和C ₁₈ -不饱和单羟基和双羟基甘油酯 这种物质已经被美国肥皂和洗涤剂协会（SDA）确认 名称：C ₁₆ -C ₁₈ 和C ₁₈ 不饱和羟基和C ₁₆ -C ₁₈ 和C ₁₈ 不饱和双羟基甘油酯和SDA报告号：11-002-00.	68424-61-3
288-123-8	C ₁₀₋₁₈ 甘油酯	85665-33-4
292-771-7	C ₁₂₋₁₄ 脂肪酸	90990-10-6
292-776-4	C ₁₂₋₁₈ 和 C ₁₈ -不饱和脂肪酸	90990-15-1
296-916-5	芥酸-低菜油脂肪酸	93165-31-2

附件 III

根据第 4(2)(b) 条免于注册

1. 通过自然或人工核衰变表现出放射性的物质；
2. 其他物质或物品暴露于如空气、湿气、微生物或阳光这样的环境时偶然发生的化学反应得到的物质。
3. 由储存的另一种物质、配置品或物品偶然发生的化学反应产生的物质；
4. 在其他的物质、配置品和物品的最终使用中发生的化学反应中产生的而并非生产商或进口商本身生产、进口或上市的材料；
5. 由下列情况引发的化学反应产生的某些物质：
 - (i) 稳定剂、着色剂、调味剂、抗氧化剂、填充剂、溶剂、载体、表面活性剂、增塑剂、抗腐蚀剂、阻泡剂或消泡剂、分散剂、抑制沉淀剂、干燥剂、粘合剂、乳化剂、反乳化剂、脱水剂、胶凝剂、促粘剂、流动调节剂、pH 值中和剂、阻隔剂、凝结剂、凝聚剂、阻燃剂、润滑剂、螯合剂或品质控制剂，当以上物质按预期目的发挥作用时；或者
 - (ii) 一种物质仅预具备某种特定的物理化学特性，当其按预期目的发挥作用时；
6. 副产品，除非他们打算自己进口的或上市的；
7. 某种物质与水结合形成的氢氧化物和水合离子，假如这种物质已由生产商或进口商应用这一免责条款注册；

8. 再生产过程中没有经过化学改变的矿石、矿砂或其他天然物质，除非它们符合依据指令 67/548 的危险品分类标准；

9. 天然气，原油，煤。

附件 IV

第 9 条中提及的信息要求

关于履行附件IV至附件IX中相关要求的指导性说明

附件IV至IX中规定了根据第9, 11和12, 39, 40和44条注册和评估应提交的信息。附件V中给出了对于最低吨位阈限的标准的要求，每达到一个新的吨位阈限时，就应该继续增加相应附件中的要求。根据吨位、用途和暴露的不同，每次注册的详细信息要求也是不一样的。因而附件应被看作一个整体，并与注册、评估的全部要求和注意的义务有机地结合起来。

第 1 步——现有信息的收集和共享

注册者应针对某种拟注册物质，收集所有现存的可利用的实验数据。如果可行的话，根据第10或17条，应通过协会提出注册。这将使实验数据可以共享，从而避免了不必要的实验并节省了经费。注册者还应收集关于该物质的其他所有可利用信息。这包括可能帮助辨别该物质是否存在危险性，及可在一定情况下代替动物实验结果的替换数据（例如，源自定性定量结构活性分析，对其他物质的参考，试管试验和流行病学资料）。另外，应依照第9条和附件V收集暴露、使用和风险管理措施的信息。将这些信息综合考虑，那么注册者就能够确定获得更进一步信息的需求。

第 2 步——考虑所需信息

注册者应确定注册所需信息。首先，应根据吨位确定应遵从的附件。这些附件

规定了标准信息的要求，但必须与附件IX结合起来，当证明所用方法合理时，附件IX允许与标准方法有所不同。在此阶段应特别考虑暴露、用途和风险管理措施信息以确定某种化学物质的所需信息。

第 3 步—— 发现缺少的信息

注册者应对比某种化学物质的所需信息与已有的可利用信息，发现缺少的信息。在这一阶段确保可利用的信息是相关的并足以满足要求，这一点非常重要。

第 4 步—— 获得新的数据/提出测试方案

在某些时候没有必要获得新的数据。但是，根据吨位如果需要补充缺少的信息时，就需要获得新的数据（附件V和VI），或提出新的测试方案（附件VII和VIII）。当其他所有的数据来源都已用尽时，才能进行或提议进行作为最后手段的新的脊椎动物实验。

在某些情况下，附件V至IX中规定的规则可能要求某些试验比标准要求进行得更早，或更多。

注释

注释1： 如果技术上不可能，或在科学上没有必要提供信息， 应根据相关规定清楚地说明原因。

注释2： 注册者可能希望声明注册文档中提交的某些信息是机密。在这种情况下，他应依据第115条列出条目并提供正当理由。

第9(1)(A)(I)至(V)条提及的信息

1. 普通注册者信息

1.1. 注册者

1.1.1. 姓名、地址、电话号码、传真号码和电子邮件

1.1.2. 联系人

1.1.3. 适当的时候，应提供注册者生产地点和自己的使用场所

1.2. 通过协会联合提交数据：协会其他成员

第10或17条已预见，部分注册可由某个生产商或者进口商代表协会内其他成员提交。

在这种情况下，生产商或进口商应确认其代表的协会中其他成员，详细列明：

- 他们的名称、地址、电话号码、传真号码和电子邮件；
- 适用于协会内其他成员的部分现有注册。适当的时候，提及附件IV, V, VI, VII或VIII中提供的号码。

协会其他任何成员都应确认代表他们提交资料的生产商/进口商，详细列明：

- 他的名称、地址、电话号码、传真号码和电子邮件；
- 由那些生产商或者进口商提交的部分注册。适当的时候，提及附件IV, V, VI, VII或VIII中提供的号码。

2. 物质的确定

这一部分提供的信息应足以确定每一种物质。如果技术上不可能，或在科学上没有必要提供下面一项或若干项条款规定的信息，那么应清楚地说明原因。

2.1. 每种物质的名称或者其他标识符

2.1.1. 国际纯粹化学和应用化学联合会（IUPAC）系统命名法中的名称或者其他国际通用的化学名称

2.1.2. 其他名称（常用名、商品名称和缩写名称）

2.1.3. EINECS代码或者ELINCS代码（如有且恰当）

2.1.4. CAS名称和CAS代码（如有）

2.1.5. 其他识别码（如有）

2.2. 与每种物质分子式和结构式相关的信息

2.2.1. 分子式和结构式（包括SMILES符号，如有）

2.2.2. 光学活性方面的信息（如有且适当）

2.2.3. 分子量或分子量范围

2.3. 每种物质的成分

2.3.1. 纯度 (%)

2.3.2. 杂质的种类，包括同分异构体和副产品

2.3.3. （重要的）主要杂质的百分比

2.3.4.任何添加剂（例如，稳定剂或抑制剂）的种类和数量级（.....ppm,%）

2.3.5.光谱数据（紫外光谱，红外光谱，核磁共振谱或质谱）

2.3.6.高压液相色谱，气相色谱

2.3.7.为确定某种物质，要描述分析方法或给出适当的参考书目；并且，如适当，为确定杂质和添加剂也要描述分析方法或给出适当的参考书目。这些信息应足以使这些方法能够重复使用。

3. 关于生产和使用某种物质的信息

3.1. 每一生产商或进口商以吨计的年总产量和/或总进口量，：

3.1.1.注册的日历年度（估计数量）

3.2. 生产商：生产中应用的技术方法简述

方法的准确细节，只是对那些具有商业敏感性的准确细节不做要求。

3.3. 自用吨数说明

3.4. 下游用户可得物质的形式（物质、制剂或者商品）和/或物理状态。下游用户可得配制品中物质的浓度或浓度范围以及物品中的物质数量。

3.5. 确定用途概述

3.6. 生产和确定用途（如果知道）产生的废物数量和废物成分

3.7. 不提倡使用的建议（见安全性数据表标题 16）

在适用的时候，注册者应指明使用方法，包括不提倡使用的建议和原因（如，供应商提出的非法定建议）。这部分内容不必详尽列出。

4. 分类和标签

4.1. 根据指令 67/548/EEC 第 4、6 条得出的物质危害分类；

另外，对每一条都应给出无法继续分类的原因（如，缺乏数据，数据是非决定性的或虽是决定性的但不足以分类）；

4.2. 根据指令 67/548/EEC 第 23-25 条得出的物质最终危害标签；

4.3. 在适用的时候，根据指令 67/548/EEC 第 4（4）条和指令 1999/45/EC 的 4-7 条得出的特殊浓度限制。

5. 关于安全使用的指南：

这部分信息应与安全性数据表的内容一致，该安全性数据表是根据本法规第29条的要求制订的。

5.1. 紧急救助措施（安全性数据表标题 4）

5.2. 消防措施（安全性数据表标题 5）

5.3. 意外泄露措施（安全性数据表标题 6）

5.4. 操作和储存（安全性数据表标题 7）

5.5. 运输信息（安全性数据标题 14）

如不要求化学安全报告，则要求以下的附加信息：

5.6. 暴露控制/个人防护（安全性数据表标题 8）

5.7. 稳定性和反应性（安全性数据表标题 10）

5.8. 需要考虑的处置事项

5.8.1 需要考虑的处置事项（安全性数据表标题13）

5.8.2. 工业回收和处理方法的信息

5.8.3. 公众回收和处理方法的信息

附件 V

对于生产或进口数量大于或等于 1 吨物质的标准信息要求

本附件表的第1列是根据第11(1)(a)条规定的标准信息，适用于生产或进口数量大于或等于1吨的所有物质。本附件的第2列列出了特殊的规则，根据此规则，要求的标准信息可以被忽略，或者由在不同阶段提供的或以其他方式改变的其他信息代替。如果满足本附件第2列允许改动的条件，那么注册者应在注册档案适当的标题下清楚地说明该事实和每一处改动原因。

除这些特殊规则，注册者可以根据附件IX中的通用规则，改写本附件第1列中规定的那些被要求的标准信息。同时，这一种情况下，他应在注册档案的适当标题下清楚地说明对标准信息的改动理由。参见第二列或附件IX、X⁷的有关的适当特殊规则。

在进行新的实验以测定附件中列出的特性之前，应首先评估所有可利用的试管和活体数据、历史数据、有效的定性定量结构活性分析数据以及由在结构上相关的物质得出的数据（可参照方法）。

最终只为本附件中第二列或附件IX中提到的原因提供了信息，而没有为其他原因提供信息，应清楚地说明此事实和原因。

⁷注：第二栏中没有重复的不要求进行附件十中适当的试验方法里规定的特殊试验的条件也被适用。

5. 关于物质物理化学特性的信息

第1列 要求的标准信息	第2列 对第1列改动的特殊规则
5.1. 对 20 °C 和大气压为 101,3 kPa 时的物质的说明	
5.2. 熔点/凝固点	5.2. 对于熔点/凝固点在 0 °C 以下的固体和液体不必进行研究。
5.3. 沸点	5.3. 对下列内容的研究不必进行： - 气体；或者 - 熔点在360 °C 以上或沸腾之前已分解的固体。在这种情况下，可以在减压的条件下估计或测量该固体的沸点；或者 - 在沸腾之前已经分解的物质（例如，自动氧化，重排，降解，分解等）

<p>5.4. 相对密度</p>	<p>5.4. 如出现以下情况，研究不必进行：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 物质仅在含特殊的溶剂的溶液中是稳定的，且溶液的密度与溶剂的密度相似。在这种情况下，仅指明溶液的密度高于或低于溶剂的密度就足够了；或者 - 某种物质为气态。在这种情况下，应基于有关它的分子量和理想气体定律的计算得出估计值。
<p>5.5. 蒸气压力</p>	<p>5.5. 如出现以下情况，研究不必进行：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 可察觉变化（物理状态的变化或分解）。那么应包含以下信息：变化的性质，标准大气压下发生变化时的温度，高于标准大气压下发生变化时的温度10 °C和20 °C时的蒸气压力（除非这种变化是由固体变为气体的）；或者 - 物质的熔点高于300 °C。 <p>如果物质的熔点在200 °C和300 °C之间，则依据测量或认可的计算方法得出的限值足够的。</p>

<p>5.6. 表面张力</p>	<p>5.6. 如出现以下情况，研究不必进行：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 温度为20 °C时，如物质的水溶性低于1 mg/l；或 - 物质在试验用的相关的浓度范围内形成分子团
<p>5.7. 水溶性</p>	<p>5.7. 如出现以下情况，研究不必进行：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 物质的水解性不稳定(半分解期在12个小时以内)；或者 - 物质在水中易被氧化。 <p>如物质在水中显出“不溶性”，应在分析方法的检测极限内进行有限实验。</p>
<p>5.8. n-辛醇/水分配系数</p>	<p>5.8. 对于无机物不必进行研究。如果无法进行实验（例如，具有较高表面活性的物质分解、在实验的过程中剧烈反应、或在水或辛醇中无法溶解，或者无法得到足够纯的物质），则应同时提供log P的计算值和详细的计算方法。</p>
<p>5.9. 闪点</p>	<p>5.9. 如出现以下情况，研究不必进行：</p>

	<ul style="list-style-type: none"> - 物质为无机物；或 - 物质的水溶液中仅包含闪点在100 °C 以上的可挥发的有机物成分；或 - 估计的物质闪点在200 °C以上；或 - 物质的闪点可通过对现有的具有某些特征的材料估读误差准确预测。
<p>5.10. 可燃性</p>	<p>5.10. 如出现以下情况，研究不必进行：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 如物质是有爆炸或可燃性的固体。这些特性通常应先于可燃性进行考虑；或 - 对于气体，如某种可燃气体在与惰性气体组成的混合气体中的浓度非常低，以至于当这种混合气体与空气混合时，其浓度始终低于可燃浓度下限；或 - 某种物质与空气接触时发生自燃现象。
<p>5.11. 爆炸性</p>	<p>5.11. 如出现以下情况，研究不必进行：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 分子中无与爆炸性有关的化学基团；或 - 含氧且计算的氧平衡少于-200的物质，该物质含与爆炸性有关的基团；或

	<ul style="list-style-type: none"> - 某种有机物或者其同质的有机物的混合物包含与爆炸性有关的化学基团，但其热解能量小于500 J/g 或热解开始温度低于500 °C ； 或 - 无机氧化物（关于有机物质的UN分类5.1）与有机材料的混合物，其中无机氧化物质的浓度是： <ul style="list-style-type: none"> - 低于15%，以质量计算，如被归入UN包装组I（高度危险品）或 II（中度危险品）。 - 低于30%，以质量计算，如被归入UN包装组III（低度危险品）。 <p>注：如果有有机物的热解能量低于800 J/g ， 那么既不要求爆炸传播测试，也不要求引爆震动灵敏度测试。</p>
<p>5.12. 自燃温度</p>	<p>5.12. 如出现以下情况，不必进行研究：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 如物质具有爆炸性或在室温下就可与空气发生自燃； 或 - 在空气中不可燃的液体，如，在200 °C 以下时没有闪点； 或 - 对于没有可燃范围的气体； 或

	<p>- 对于固体，如物质的熔点 < 160 °C，或除物质自热外，其初始温度低于 400 °C。</p>
<p>5.13. 氧化性</p>	<p>5.13. 如出现以下情况，研究不必进行：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 物质具有爆炸性；或者 - 物质的可燃性很高；或者 - 物质为有机过氧化物；或者 - 物质不可能与易燃的物质进行放热反应，例如以化学结构为基础的物质（如，不包括氧及卤素原子的有机物且这些元素不与氮或氧发生化学反应，或那些不含氧和卤素原子的无机物） <p>如果初步测试已经清楚表明测试物质具有氧化性，那么就没有必要对固体进行全部的测试。</p> <p>需指明的是因为没有测试方法可以测定气体混合物的氧化性，这些特性的评估必须通过以该气体在混合物中的可氧化性与其在空气中的可氧化性的比为基础的评估方法进行。</p>

5.14. 颗粒物

5.14. 如果物质以一种非固体或颗粒的形式出售或使用，则研究不必进行。

6. 毒理学信息

在使用具有腐蚀性物质的活体实验中，应避免使该物质达到产生腐蚀性的浓度/剂量水平。

第1列 要求的标准信息	第2列 对第1列改动的具体规则
<p>6.1. 皮肤刺激或者皮肤腐蚀</p> <p>在此终点的评估应包含以下各连续的步骤：</p> <p>(1) 可提供的人类和动物资料的评估，</p> <p>(2) 酸性或碱性反应的评估，</p>	<p>6.1. 如出现下列情况，就不必执行第3步和第4步：</p> <ul style="list-style-type: none">- 物质有腐蚀性；或- 物质为强酸 (pH < 2.0)或强碱 (pH > 11.5)；或- 在室温的条件下，物质在空气中易燃；或- 物质与皮肤接触时有剧毒；或- 通过真皮途径进行的急性中毒研究表明皮肤未受到刺激的最大剂量限度水平（2000

<p>(3) 针对皮肤腐蚀的试管研究，</p> <p>(4) 针对皮肤刺激的试管研究。</p>	<p>mg/kg*人体重量)。</p>
<p>6.2. 眼睛刺激</p> <p>在此终点的评估应包含以下各项连续的步骤：</p> <p>(1) 可利用的人体和动物数据的评估，</p> <p>(2) 酸性或者碱性反应的评估，</p> <p>(3) 针对眼睛刺激的试管研究。</p>	<p>6.2. 如出现下列情况，就不必执行第3步：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 物质有腐蚀性；或 - 物质为强酸 (pH < 2.0)或者强碱 (pH > 11.5)；或 - 在室温的条件下，物质在空气中易燃；或 - 物质被归类为与皮肤接触时有刺激，并且假如注册者把它归为对眼睛有刺激的物质。

<p>6.3. 皮肤敏感</p> <p>在此终点的评估应包含以下各项连续的步骤：</p> <p>(1) 可利用的人体和动物数据 据的评估，</p> <p>(2) 本地鼠类动物淋巴结分析。 (LLNA).</p>	<p>6.3. 如出现下列情况，就不必执行第2步：</p> <ul style="list-style-type: none"> -物质与皮肤接触时有腐蚀性，有剧毒或者有刺激性；或 - 物质为强酸 (pH < 2.0)或者强碱 (pH > 11.5)；或 -在室温的条件下，物质在空气中易燃。 <p>如果通过第一步的结论就可能确定某种造成皮肤敏感物质的分类，可以忽略下面其他的步骤，且注册者应将这种物质定义为造成皮肤敏感物。</p> <p>如果对于所论物质仅有LLNA 不够，可以进行天竺鼠最大量实验 (GPMT) 。</p>
<p>6.4. 诱变性</p> <p>6.4.1. 对细菌基因突变的试管研究</p>	<p>6.4. 如研究得到肯定性结论，应考虑进行进一步的诱变性研究。</p>

7. 生态毒理学信息

第1列 要求的标准信息	第2列 对第1列改动的具体规则
<p>7.1. 水生动物毒性</p> <p>7.1.1. 对水蚤的短期毒性实验</p> <p>注册者可以考虑进行长期实验代替短期实验</p>	<p>7.1.1. 如出现以下情况，研究不必进行：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 物质具有高度的不溶性（水溶性 < 10 µg/l）；或 - 物质不可能透过生物膜(MW > 800 或者分子直径 > 15 Å；或 - 可提供长期的毒性研究。 <p>如果预期的与环境接触的结果同短期水生动物毒性数据的对比结果表明有必要调查对水生有机体的进一步影响，应该进行对水蚤的长期水生动物毒性研究（附件 VII，7.1.5）。</p> <p>如果某种物质的在水中溶解性很差（水溶性 < 1 mg/l），应该考虑对水蚤的长期水生动物</p>

物毒理性研究（附件 VII, 7.1.5）。

8. 其他可提供的物理化学、毒理学和生态毒理学的信息

应提供的其他任何可利用的相关物理化学、毒理学和生态毒理学信息。

附件 VI

对于生产或者进口数量大于或等于 10 吨的物质的附加标准信息要求

本附件表的第1列根据第11 (1) (b)条确定的标准信息，适用于生产或者进口数量为大于或等于10吨的所有物质。因而，本附件第1列中要求的信息是对附件V第1列所要求信息的补充。本附件第2列依据下列内容列出了具体的规则，可能被其他信息忽略、代替的所要求的标准信息，假如在另一不同的阶段或者以另外一种方式被改变。如果条件符合本附件第2列中允许改动的情况，那么注册者在注册档案的适当的标题下，应清楚地说明每一处改动的事实并给出正当理由。

除了这些具体的规则，注册者可以根据包含在附件IX中的通用规则，改写本附件第1列所描述的标准信息要求。同时，这一种情况下，他应在注册档案的适当标题下清楚地说明每一处改动标准信息的决定理由。参见附件IX或X⁸的第2列中有关的适当特殊标准。

在进行新的实验以测定附件中列出的特性之前，应首先评估所有可利用的试管和活体数据、历史数据、有效的定性定量结构活性分析数据以及由在结构上相关的物质得出的数据（可参照方法）。

最终只为本附件中第2列或附件IX中提到的原因提供了信息，而没有为其他原因提供信息，应清楚地说明此事实和原因。

⁸注：第二栏中没有重复的不要求进行附件十中适当的试验方法里规定的特殊试验的条件也被适用。

6. 毒理学信息

在使用具有腐蚀性物质的活体实验中，应避免使该物质达到产生腐蚀性的浓度/剂量水平。

第1列 要求的标准信息	第2列 对第1列改动的具体规则
6.1. 皮肤刺激 6.1.1. 活体皮肤刺激	6.1.1. 如出现以下情况，研究不必进行： <ul style="list-style-type: none">- 物质有腐蚀性；或- 物质为强酸 (pH < 2.0)或强碱 (pH > 11.5)；或- 在室温的条件下，物质在空气中易燃；或- 物质与皮肤接触时有剧毒；或- 通过真皮途径进行的急性中毒研究表明皮肤未受到刺激的最大剂量水平

	<p>(2000 mg/kg* 人体重量)；或</p> <ul style="list-style-type: none"> - 从附件V第6.1.1.节中预知的实验方案中得到的可利用数据，对将某种物质分类为对皮肤有刺激或者对皮肤有腐蚀证据是充分的。
<p>6.2. 眼睛刺激</p> <p>6.2.1. 活体眼睛刺激</p>	<p>6.2.1. 如果出现以下情况，研究就不必进行：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 物质有腐蚀性；或 - 物质为强酸 (pH < 2.0)或者强碱 (pH > 11.5)；或 - 在室温的条件下，某种物质在空气中易燃；或 - 物质被归类为与皮肤接触时有刺激，并且假如注册者把它归为对眼睛有刺激的物质。 - 从附件V第6.2.节中预知的实验方案中得到的可利用数据，对将某种物质分

	<p>类为对皮肤有刺激或者对皮肤有腐蚀证据是充分的。</p>
<p>6.4. 诱变性</p> <p>6.4.2. 对哺乳动物细胞进行的细胞遗传的活体研究</p> <p>6.4.3. 对哺乳动物细胞进行的基因突变的活体研究，如果在附件V, 6.4.1. 或者VI, 6.4.2. 中得到相反的结论</p>	<p>6.4.2. 如出现下列情况，研究不必进行：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 如果可得到足够的细胞遗传的活体研究试验数据，或 - 物质已知为第1或2类的致癌物 <p>6.4.3. 如果从某个相关哺乳动物基因突变的活体实验中得到的充足资料是可利用的，研究就不必进行。</p> <p>6.4. 如果在附件V或者附件VI中任何突变研究得到的结论是阳性，那么应考虑进行适当的活体突变研究。</p>
<p>6.5. 急性中毒</p> <p>对于通过吸入途径(6.5.2.)急性中毒</p>	<p>6.5. 如果出现下列情况，某项或某些研究就不必进行：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 由于某种物质的物理化学特性，不能控制该种物质的准确剂量；或者

的，应要求提供气体和可挥发液体（在温度为20°C时，蒸汽压力大于 10^{-2} 帕斯卡）的相关信息。

针对除气体以外的其他物质，对6.5.1.到6.5.3.中提及的信息至少应提供两种途径，其中一种为食入途径。对另一种途径的选择应依靠该化学物质的性质和其可能与人体接触的方式。如果某种物质仅有一种接触途径，那么必须提供这种接触途径的信息。

6.5.1. 通过食入途径

6.5.2. 通过吸入途径

- 某种物质有腐蚀性；或

- 在室温的条件下，某种物质在空气中易燃。

在选择第二种恰当的途径时，应以下列内容为基础：

6.5.2. 如果出现下列情况时，通过吸入途径的实验是适当的：

(1) 人类可能通过吸入的方式暴露；并且

(2) 符合下列任何一个条件：

-物质在温度为20°C时，蒸汽压力大于 10^{-2} 帕斯卡；或者

-物质为包含重量百分比大于1%微粒的粉末，这些微粒MMAD小于100 μm ；
或者

- 使用该物质会产生可吸入范围内（以重量百分比计微粒 $> 1\%$ ，其MMAD $< 100 \mu\text{m}$ ）的浮质、微粒或者液滴。

6.5.3. 通过真皮途径

6.5.3. 如果出现下列情况时，通过真皮途径的实验是适当的：

(1)生产和/或者使用过程中可能与皮肤发生的接触；并且

(2) 物理化学特性表明通过皮肤的吸收率很高；并且

(3) 符合下列任何一个条件：

	<ul style="list-style-type: none"> - 低剂量的急性食入毒性实验能观测到毒性； 或 - 在皮肤和/或眼睛刺激的研究中，可观察到系统影响或者其他吸收的迹象； 或 - 在活体实验中显示出明显真皮吸收的特征； 或 - 对其它相关结构的物质，已经证实具有明显的真皮急性中毒或者真皮渗透的特性。 <p>通过真皮途径进行实验是不适当的，如果分子量 (MW > 800 或者分子直径 > 15 Å) 和低溶脂度 (log Kow 小于 -1 或者大于 4) 表明不可能被皮肤吸收。</p>
<p>6.6. 累积剂量毒性</p> <p>6.6.1. 短期的累积剂量毒性研究 (28 天)，一种生物，无论雌性的或者雄性的，最恰当的摄入途径，应考虑可能</p>	<p>6.6.1. 如果出现以下某种情况，短期毒性研究 (28天) 就不必进行：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 倘若应用了某个恰当的一种生物和摄入途径，可靠的次慢性 (90天) 或者慢性毒性研究就是可获得的； 或

的人类暴露途径

- 物质即刻分解，并且对分解产物有充足数据；或者
- 进行相关的人类暴露可排除。

应以下内容为基础选择恰当途径：

如果出现下列情况时，通过真皮途径进行实验是适当的：

- (1) 物质在生产和/或者使用过程中可能与皮肤发生接触；并且
- (2) 物理化学特性表明物质能够通过皮肤迅速被吸收；并且
- (3) 符合下列任何一个条件：
 - 急性真皮毒性实验中使用的剂量低于食入毒性试验就能观察到毒性；或
 - 在皮肤和/或者眼睛刺激的研究中，系统影响和其他吸收的迹象；或
 - 在活体实验中显示出明显真皮吸收的特征；或
 - 对其它相关结构的物质，已经证实具有明显的真皮急性中毒或者真皮渗透

的特性。

通过真皮途径进行实验是不适当的，如果分子量（MW > 800 或者分子直径 > 15 Å）和低溶脂度（log Kow 小于-1 或者大于 4）表明不可能被皮肤吸收。

如果出现下列情况时，通过吸入途径进行的实验是适当的：

(1) 物质可能通过吸入的方式暴露于人类；并且

(2) 符合下列任何一个条件：

- 物质在温度为20°C时，蒸汽压力超过 10^{-2} 帕斯卡；或者

-使用该物质会产生可吸入范围内(以重量百分比计微粒> 1%，其MMAD < 100 μm) 的浮质、微粒或者液滴。

-使用该物质会产生可吸入范围内(以重量百分比计微粒> 1%，其MMAD < 100 μm) 的浮质、微粒或者液滴。如果没有相反迹象，吸入途径将成为优先的一种。

如果出现以下某种情况，注册者应提议进行**次慢性中毒研究（90天）**（附件

VII, 6.6.2）：

- 人体接触的**频率和持续时间**表明更长期的研究是适当的；并且符合以下条件之一：
 - 其它可利用的数据表明物质可能在短期中毒研究中不可能探测到的**危险性；或**
 - 适当有计划的**毒理学动力学研究揭示**，在短期毒性研究中未被探测到的可在特定组织或器官中物质的**堆积物或它的代谢物**在短期毒性实验中可能探测不到，但是在更长期的暴露后可能导致**负面的影响**。
- 如果出现下列情况，应由注册者提议更进一步的研究，可由成员国评估委员会的主管机构或者依据条款**39、40或44**要求进行进一步的研究，
- 在**28天**的研究中无法确定**NOAEL**，除非无法确定**NOAEL**的原因是由于缺少

负面毒性结果；或

- 特别关注的毒性（例如，严重的/剧烈的影响）；或
- 某种结果显出，对毒性和/或风险特性辨别提供的证据是不充足的；在这种情况下，进行那些为调查这些结果（例如，免疫毒性、神经毒性）而特别设计的毒性研究是更加适当的；或
- 在最初的累积剂量研究中使用了与所期望的人类暴露途径相比不适当的暴露途径，并且也不能实现各途径之间的推断；或者
- 关于暴露的特别关注（例如，在消费品中使用物质导致的暴露程度，接近人类可能期望的毒性剂量程度）；或
- 在28天的研究中，没有探测到与这种被研究的物质在分子结构上有明显关系的物质的影响。

6.7. 生殖毒性

6.7. 如果出现以下情况，研究就不必继续进行：

- 物质是一种已知的基因毒性致癌物，并且已经执行了适当的风险管理措施；
或

- 物质是一种已知的诱发生殖细胞突变的物质，并且已经执行了适当的风险管理措施；或者

- 可排除相关的人体暴露。

6.7.1. 考虑到可能的人类暴露途径（附件VI，6.7.2）对于一种生物进行的毒性甄别阳性结果，确认为在这种程度上通过发育毒性研究最适合的摄入途径。

6.7.2. 此项研究最初应在一种生物中进行。是否需要进行另一种生物的研究应取决于第一个试验得出的结果。

6.7.1. 甄别繁殖/发育的毒性，一个物种(OECD 421)，如果从结构相关物质的可利用信息和定量性结构活性分析估计或从试管方法中没有证据，表明这种物质可能为影响发育的有毒物质。

6.7.2.考虑到可能的人类暴露途径（附

<p>件X B. 31 或者 OECD 414)，最适当摄入途径的发育毒性研究</p>	<p>如果从剂量累积毒性研究（90天）（例如，关于生殖腺的组织病理学的影响）得到该种物质具有潜在生殖毒性的迹象，或者某种物质与另一种已知的生殖毒物有密切的结构关联，那么注册者应提议进行两代生育毒性研究（附件VII，6.7.3）。</p>
<p>6.8 毒性动力学</p> <p>6.8.1.从相关可利用信息中能够得出该种物质的毒理动力学行为评估</p>	

7. 生态毒理学信息

<p>第1列</p> <p>要求的标准信息</p>	<p>第2列</p> <p>对第1列改动的具体规则</p>
---------------------------	-------------------------------

7.1. 水生动物毒性

7.1.2. 藻类的生长抑制研究

7.1.2. 如果出现以下情况，研究就不必进行：

- 物质具有高度的不溶性 (水溶性 < 10 µg/l)； 或者
- 物质不可能透过生物膜(MW > 800 或者分子直径 > 15 Å)。

7.1.3. 鱼类的短期毒性试验： 注册者
可以考虑进行长期实验代替短期实验

7.1.3. 如果出现以下情况，研究就不必进行：

- 物质具有高度的不溶性 (水溶性 < 10 µg/l)； 或者
- 某种物质不可能透过生物膜(MW > 800 或者分子直径 > 15 Å)； 或者
- 可提供长期毒性研究。

如果预期的与环境暴露的结果同短期水生毒性数据的对比结果，显示出必须要对水生有机体的影响进一步调查，注册者应提议或者可由成员国评价主管机构根据第39、40或44条的规定要求进行鱼类长期水生毒性研究(附件 VII,

<p>7.1.4. 对活性污泥呼吸作用抑制的试验，除非排放到污水处理系统的可能性很低</p>	<p>7.1.6) 。</p> <p>如果物质的在水溶性很差（水溶性< 1 mg/l），应该考虑鱼类长期水生物毒性研究（附件 VII, 7.1.5）。</p> <p>7.1.4. 如果出现以下情况，研究就不必进行：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 物质具有高度的不溶性（水溶性< 10 µg/l）；或者 - 发现物质易被生物分解，且应用的实验浓度在所期望的某个污水处理厂排放物的浓度范围之内。 <p>如提供的数据显示物质很可能是微生物生长或者功能的抑制剂，那么这个研究可以由抑制硝化作用实验所代替。</p>
<p>7.2. 降解</p>	<p>7.2. 如果根据附件I的化学安全性评估表明对某种物质的降解有进一步的调查研究的必要，注册者应建议或者由成员国评价主管机构依据第39， 40或44可以要求进行模拟研究(附件VII, 7.2.1.2 至7.2.1.4.)。依据安全评估的结论选</p>

择适当的实验。

7.2.1.生物降解

7.2.1.1.易于生物降解

7.2.1.1.1.如果物质是无机的，研究就不必进行。

7.2.2. 非生物降解

7.2.2.1. 水解作用与pH值有关。

7.2.2.1. 如果出现以下情况，研究就不必进行：

- 物质容易被生物所分解；或者
- 物质的水溶性低于10 µg/l。

7.3. 在环境中的行为和结果

7.3.1. 吸附/解吸附甄别研究

7.3.1. 如果出现以下情况，研究就不必进行：

- 根据物质的物理化学特性，可预期其有很低的吸附潜能（例如，该种物质具有很低的辛醇水分配系数）；或者

- 某种物质能够快速分解。

附件 VII

当生产或进口 100 吨或者以上某种物质时的附加标准信息要求

依据第11(1)(c)条，在本附件限定的阈限中，注册者应提交一份建议和一份满足本附件所信息要求的时间表。

本附件表的第1列根据第11 (1) (c)条确定的标准信息，适用于生产或者进口数量为大于或等于100吨的所有物质。因而，本附件第1列中要求的信息是对附件V和附件VI中第1列所要求信息的补充。本附件第2列依据下列内容列出了具体的规则，可能被其他信息忽略、代替的所要求的标准信息，假如在另一不同的阶段或者以另外一种方式被改变。如果条件符合本附件第2列中允许改动的情况，那么注册者在注册档案的适当的标题下，应清楚地说明每一处改动的事实并给出正当理由。

除了这些具体的规则，注册者可以根据包含在附件IX中的通用规则，改写本附件第1列所描述的标准信息要求。同时，这一种情况下，他应在注册档案的适当标题下清楚地说明每一处改动标准信息的决定理由。参见附件IX或X⁹的第2列中有关的适当特殊标准。

在进行新的实验以测定附件中列出的特性之前，应首先评估所有可利用的试管和活体数据、历史数据、有效的定性定量结构活性分析数据以及由在结构上相关的物质得出的数据（可参照方法）。

⁹ 注：第二栏中没有重复的不要求附件十中适当试验方法中列出的特殊试验方法的情况也被应用。

最终只为本附件中第2列或附件IX中提到的原因提供了信息，而没有为其他原因提供信息，应清楚地说明此事实和原因。

5. 物质物理化学特性的信息

第1列 要求的标准信息	第2列 对第1列改动的具体规则
<p>5.18. 在有机溶剂中的稳定性和相关降解产物的特性</p> <p>仅当物质的稳定性被认为处于临界状态时才要求提供。</p>	<p>5.18. 如果某种物质为无机物，就不必进行此项研究。</p>
<p>5.19. 分解常数</p>	<p>5.19. 如果出现以下情况，研究就不必进行：</p> <ul style="list-style-type: none">-物质在水解时不稳定(半水解期在12个小时以内)或者该种物质在水中易被氧化；或者- 物质在水中不溶解或者该物质不包含任何离子结构。

5.20. 粘性

6. 毒性信息

在使用具有腐蚀性物质的活体实验中应避免使该物质达到产生腐蚀性的浓度/剂量水平。

第1列 要求的标准信息	第2列 对第1列改动的具体规则
	<p>6.4. 如果在附件V或者附件VI中的任何诱变性研究取得了某个肯定性的结论，或者从活体研究没有得到任何可利用的结论，那么注册者应提议进行适当的活体诱变性研究。</p> <p>如果从任一一个可提供的活体研究中得到了肯定的结论，那么应建议更进一步适当的活体研究。</p>

6.6. 累积剂量毒性

6.6.1. 短期累积剂量毒性研究（28

天），一种生物，无论雌性的或者雄性的，最恰当的摄入途径，应考虑可能的人类暴露途径，除非作为附件VI 的部分要求已提供，或者根据6.6.2的实验已经被提议。在这种情况下，可以不应用附件IX 中的第3节。

6.6.2. 亚慢性毒性研究（90天），一个啮齿类动物，非常适当的摄入途径，注意到可能的人类暴露途径

6.6.2. 如果出现以下情况，亚慢性毒性研究（90天）就不必进行：

- 某个可靠的短期毒性研究（28天）是可利用的，并根据分类的标准将该物质划为R48类，在被观测的28天内显出严重的毒性影响，随着某个适当的不确定因素

的应用，允许将实验结果推到相同暴露途径的90天实验中；或者

- 倘若应用了某个恰当的生物和摄入途径，那么就可以进行可靠的慢性毒性研究；或者

- 物质是惰性的、不溶解的和不可吸入的，并且在28天的“试验期限”内没有吸收和毒性的迹象，特别是当这种情况与有限的人群暴露结合到一起时。

应以下内容作为选择适当途径的基础：

如果出现下列情况时，通过真皮途径进行实验是适当的，：

- (1) 在生产和/或使用的过程中可能与皮肤发生接触；并且
- (2) 物质具有能够通过皮肤迅速被吸收的物理化学特性；并且
- (3) 符合下列任何一个条件：

- 急性真皮毒性实验中使用的剂量低于食入毒性试验就能观察到毒性；或

- 在皮肤和/或者眼睛刺激的研究中，系统影响和其他吸收的迹象；或

- 在活体实验中显示出明显真皮吸收的特征；或

- 对其它相关结构的物质，已经证实具有明显的真皮急性中毒或者真皮渗透的特性。

通过真皮途径进行实验是不适当的，如果分子量（MW > 800 或者分子直径 > 15

Å）和低溶脂度（log Kow 小于-1 或者大于 4）表明不可能被皮肤吸收。

如果出现下列情况时，通过吸入途径进行的实验是适当的：

(1) 物质可能通过吸入的方式暴露于人类；并且

(2) 符合下列任何一个条件：

- 物质在温度为20°C时，蒸汽压力超过 10^{-2} 帕斯卡；或者

-物质是含有重量百分比超过1%的微粒，微粒的MMAD 大小小于100 μm；或

-使用该物质会产生可吸入范围内（以重量百分比计微粒> 1%，其MMAD < 100

µm) 的浮质、微粒或者液滴。如果没有相反迹象，食入途径将成为优先的一种。

如果出现下列情况，注册者应提议更进一步的研究，或者依据条款39、40或44条由成员国评价主管机构要求进行：

在90天的研究中无法确定NOAEL，除非无法确定NOAEL的原因是由于缺少负面毒性结果；或

- 特别关注的毒性（例如，严重的影响）；或
- 某种结果显出，对毒性和/或风险特性辨别提供的证据是不充足的；在这种情况下，进行那些为调查这些结果（例如，免疫毒性、神经毒性）而特别设计的毒性研究是更加适当的；或
- 关于暴露的特别关注（例如，在消费品中使用物质导致的暴露程度，非常接近人类可能期望的毒性剂量程度）。

6.7. 生殖毒性

6.7. 如果出现以下某种情况，研究就不必进行：

- 物质是一种已知的基因毒性致癌物，并且已经执行了适当的风险管理措施；或者

- 物质是一种已知的诱发生殖细胞突变的物质，并且已经执行了适当的风险管理措施。

6.7.2. 研究最初需在一种生物中进行。是否在第二种生物中进行的决定应基于一个试验的得出的结果。

6.7.2. 发育毒性研究， 一种生物，最适当的摄入途径，考虑到可能的人类暴露途径（附件X B.31或者OECD 414），除非作为附件VI中的部分要求已经提供。

6.7.3. 两代生殖毒性研究， 一种生物无论雌性的或者雄性的，最适当的摄入途径，考虑到可能的人类暴露途径，如果在28天或者90天的研

<p>究中，显示出对生殖器官或者组织的负面影响。</p>	
------------------------------	--

7. 生态毒理学信息

<p>第1列 要求的标准信息</p>	<p>第2列 对第1列改动的具体规则</p>
<p>7.1. 水生动物毒性</p> <p>7.1.5. 水蚤长期毒性实验，（除非作为附件V的部分要求已经提供）</p>	<p>7.1. 如果根据附件I中的化学安全评估表明对有必要进一步调查研究对水生有机体的影响，那么注册者应提议进行长期毒性研究。应根据安全评估的结论选择恰当的实验。</p> <p>7.1.5. 如果出现以下情况，研究就不必执行：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 物质不可能透过生物膜(MW > 800 或者分子直径> 15 Å)；或者 -水生部分可能不会直接的或者间接的暴露。

<p>7.1.6. 鱼类长期毒性实验，（除非作为附件VI的部分要求已经提供）</p> <p>为了下列任意一项，应提供信息</p> <p>7.1.6.1、7.1.6.2或者7.1.6.3.</p> <p>7.1.6.1 鱼的早期生命阶段(FELS)毒性实验（OECD 210）</p> <p>7.1.6.2 在胚胎和鱼卵阶段的短期毒性实验（附件X C.15或者OECD 212）</p> <p>7.1.6.3 鱼、幼体生长实验（附件X</p>	<p>7.1.6. 如果出现以下情况，研究就不必执行：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 某种物质不可能透过生物膜(MW > 800 或者分子直径> 15 Å)；或者 - 不可能与水生动植物部分直接的或者间接的接触。 <p>7.1.6.1. 如果某种物质具有生物积累的可能性，注册者应提议进行鱼的早期生命阶段毒性研究，或者依据条款39、40或者44，由成员国评价主管机构要求进行。</p>
--	--

<p>C.14或者OECD 215)</p>	
<p>7.2. 降解</p> <p>7.2.1. 生物降解</p> <p>在下列已经被详细说明的情况下，依据条款39、40或者44，注册者应提议或可能被成员国的评价主管机构要求提议7.2.1.3和 7.2.1.4中提及的信息。</p> <p>7.2.1.2. 在水面的最终降解模拟实验</p>	<p>7.2. 如果根据附件I中的化学安全评估表明对某种物质的降解有进一步调查研究的必要性，那么注册者应提议进行进一步降解实验研究。应根据安全评估的结论选择恰当的实验。</p> <p>7.2.1.2. 如果出现以下情况，研究就不必执行：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 物质的水溶解度在10 µg/l以下； - 物质是非常容易进行生物分解的。

<p>7.2.1.3. 土壤模拟实验(对于那些非 常可能被土壤吸收的物质)</p> <p>7.2.1.4. 沉积物模拟实验(对于那些 非常可能被沉积物吸收的物质)</p> <p>7.2.3. 降解产物的确定</p>	<p>7.2.1.3. 研究不必进行:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 如果物质是非常容易进行生物降解的; 或者 - 如果不可能与土壤进行直接的或者间接的暴露。 <p>7.2.1.4. 研究不必进行:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 如果物质是非常容易进行生物降解的; 或者 - 如果不可能与土壤进行直接的或者间接的接触。 <p>7.2.3. 除非某种物质是易于生物降解的</p> <p>如果依据附件I进行的化学安全评估表明有必要进一步调查研究某种物质的行为和结果, 注册者应提议进行更进一步的实验。应依靠安全评估的结论选择恰当的实验。</p>
<p>7.3. 在环境中的行为和结果</p>	

<p>7.3.2. 在（某个）水生生物中的累积，最好是鱼</p> <p>7.3.3.关于吸附/解吸附作用的进一步研究，以附件VI 中要求的研究结论为依据</p>	<p>7.3.2. 如果出现以下情况，研究就不必执行：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 物质在生物体内积累的可能性很低（如$\log K_{ow} < 3$）。 - 物质不可能透过生物膜(MW > 800 或者分子直径 > 15 Å)；或者 - 不可能暴直接的或者间接露于水生部分。 <p>7.3.3. 如果出现以下情况，研究就不必执行：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 依据物质的物理化学特性，该物质可能被认为具有很低的吸收可能性（例如，某种物质具有很低的辛醇水分配系数）；或者 - 某种物质可以迅速的分解。
<p>7.4. 对陆生有机体的影响</p>	<p>7.4. 如果某种物质不可能直接或者间接地暴露于与土壤部分，那么这些研究就不必进行。</p> <p>如果对土壤有机物缺乏毒性资料，那么可以应用均衡分配方法得到土壤有机物暴</p>

<p style="text-align: center;">7.4.1. 对蚯蚓的短期毒性</p> <p style="text-align: center;">7.4.2. 对土壤中微生物的影响</p> <p style="text-align: center;">7.4.3. 对植物的短期毒性</p>	<p>露的数据。在有明显暴露的情况下，注册者应提议从下列实验中进行选择。</p> <p>特别是当物质具有很高的被土壤吸收的可能性，注册者应考虑进行长期毒性实验代替短期毒性实验。</p>
---	--

9. 探测和分析的方法

应用所涉及的分析方法进行研究的相关部分，根据要求应提供对分析方法的描述。如果此种分析方法不能提供，那就应给出合理的说明。

附件 VIII

当生产或进口 1000 吨或者以上某种物质时的附加标准信息要求

依据第11(1)(d)条，在本附件限定的阈限中，注册者应提交一份建议和一份满足本附件所信息要求的时间表。

本附件表的第1列根据第11(1)(d)条确定的标准信息，适用于生产或者进口数量为大于或等于1000吨的所有物质。因而，本附件第1列中要求的信息是对附件V、VI和附件VII的第1列所要求信息的补充。本附件第2列依据下列内容列出了具体的规则，可能被其他信息忽略、代替的所要求的标准信息，假如在另一不同的阶段或者以另外一种方式被改变。如果条件符合本附件第2列中允许改动的情况，那么注册者在注册档案的适当的标题下，应清楚地说明每一处改动的事实并给出正当理由。

除了这些具体的规则，注册者可以根据包含在附件IX中的通用规则，改写本附件第1列所描述的标准信息要求。同时，这一种情况下，他应在注册档案的适当标题下清楚地说明每一处改动标准信息的决定理由。参见附录IX或X¹⁰的表格2中有关的适当特殊标准。

在进行新的实验以测定附件中列出的特性之前，应首先评估所有可利用的试管和活体数据、历史数据、有效的定性定量结构活性分析数据以及由在结构上相关的物质得出的数据（可参照方法）。

¹⁰ 注：第二栏中没有重复的不要求附件十中适当的试验方法中列出的特殊试验方法的情况也被应用。

最终只为本附件中第2列或附件IX中提到的原因提供了信息，而没有为其他原因提供信息，应清楚地说明此事实和原因。



6. 毒理学信息

第1列 要求的标准信息	第2列 对第1列改动的具体规则
	<p>6.4. 如果适当，且在先前任意一个诱变性研究中得到了肯定的结论，注册人应提议做进一步的诱变性研究。</p> <p>6.6.3. 根据第39，40或44条，如果人体暴露的频率和持续时间表明进行更长时期的研究是适当的而且有以下的一种情况出现，那么注册人可以提议，或可由成员国评估主管机构要求进行长期累积毒性研究（≥12月）：</p> <ul style="list-style-type: none">- 在28天或者90天研究中观测到特别关注的严重或剧烈的毒性影响，但对此在毒理学和风险评估性方面没有充分的证据；或- 结果显示某种物质和另一种物质在分子结构上有明显的关联，但该影响在28天或90天的

	<p>研究中没有被探测到； 或</p> <ul style="list-style-type: none"> - 物质的危险特性可能在90天研究中探测不到。 <p>6.6.在出现下述情况时，可以由注册人建议，或者根据条款39， 40或44， 由成员国评估主管机构提出进一步研究的要求：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 特别关注的毒性（例如，严重的/剧烈的影响）； 或 - 某种结果显出，对毒性和/或风险特性辨别提供的证据是不充足的； 在这种情况下，进行那些为调查这些结果（例如，免疫毒性、神经毒性）而特别设计的毒性研究是更加适当的； <p>或</p> <ul style="list-style-type: none"> - 关于暴露的特别关注（例如，在消费品中使用物质导致的暴露程度，非常接近人类可能期望的毒性剂量程度）。
<p>6.7. 生殖毒性</p> <p>6.7.4. 两代生殖毒性研</p>	<p>6.7.4. 如果出现以下情况，就不必进行研究：</p>

<p>究，一种生物，雌性和雄性，考虑到可能的人体的暴露途径，最适当的摄入途径，除非作为附件VII中的部分要求已被提供。</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 物质是一种已知的基因毒性致癌物质，并且已经执行了适当的风险管理措施；或 - 物质是一种已知的诱发生殖细胞突变的物质，并已经执行了适当的风险管理措施；或 - 物质的毒性活力很低（在任何可得的试验中都得不到毒性的证据），没有通过相关的暴露途径发生系统吸收的现象（例如，淋巴/血液浓度低于使用某个敏感的方法的探测限值，且在尿液、胆汁和被呼出的空气中缺少该种物质及其代谢物）且没有明显的人体暴露，这一点可以从相关的毒性动力学数据中得到证实，。
	<p>6.9. 如出现下列情况：注册人可以提议进行致癌性研究，或依据条款39，40或44，可以由成员国评估主管机构要求进行：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 某种物质有广泛的分散用途或有频繁或长期暴露于人体的迹象；并 - 物质属于诱导基因突变第3类或在累积剂量研究中有明显的能够导致增生和/或早期瘤变的证据。

7. 生态毒理学信息

第1列 要求的标准信息	第2列 对第1列进行改动的具体规则
<p>7.2. 降解</p> <p>7.2.1. 生物降解</p> <p>7.2.1.5. 关于在环境中（水、沉积物和土壤）的生物降解速度（喜氧的和/或厌氧的）的进一步验证实验，特别强调确定最相关的降解产物。</p>	<p>7.2. 如果根据附件I的化学品安全评估表明有对物质的降解做进一步调查研究的必要性，那么应提议进行进一步降解实验。应以安全评估结论为根据选择适当的实验。</p>
<p>7.3. 环境结果和行为</p>	<p>7.3. 如果根据附件I的化学品安全评估表明有对物质的结果和表现做进一步调查的必要，那么注册人应提议进行进一步实验。应以安全评估结论</p>

<p>7.3.4. 进一步的环境结果和行为研究</p>	<p>为根据选择适当的实验。</p>
<p>7.4. 对陆生有机物的影响</p> <p>7.4.4. 对蚯蚓的长期毒性试验，除非作为附件VII中的部分要求已被提供。</p>	<p>7.4. 如预期的环境暴露同短期毒性试验结论的对比结果表明有进一步调查对陆生有机体的影响的必要性，那么注册人应当提议进行长期毒性试验。应以这种对比的结论为根据选择适当的实验。</p> <p>如不可能直接或者间接的暴露于土壤部分，那么就不必进行这些研究。</p>
<p>7.4.5. 对除蚯蚓外的其他土壤无脊椎动物的长期毒性研究，除非作为附件VII中的部分要求已被提供。</p>	
<p>7.4.6. 对植物的长期毒性试验，除非作为附件VII中的部分要求已被提供。</p>	

<p>7.5. 对沉积物中有机体的长期毒性研究</p>	<p>7.5. 如预期的环境暴露同短期毒性试验结论的对比结果表明有进一步调查对沉积物中有机体的影响的必要性，那么注册人应当提议进行长期毒性试验。应以安全评估的结论为根据选择适当的实验。</p>
<p>7.6. 鸟的长期或生殖毒性</p>	<p>7.6. 如果物质不可能直接或间接的暴露于鸟，那么这些研究就不必进行。</p>

9. 探测和分析方法

应用所涉及的分析方法进行研究的相关部分，根据要求应提供对分析方法的描述。如果此种分析方法不能提供，那就应给出合理的说明。

附件 IX

改编附件 V 至附件 VIII 中的标准测试体系的一般规则

附件V到附件VIII规定了生产或进口所有物质时要求的标准测试体系，当生产或进口的数量为：

- 1吨或以上依照第11 (1) (a) 节，
- 10吨或以上依照第11 (1) (b) 节，
- 100吨或以上依照第11 (1) (c) 节，
- 1000吨或以上依照第11 (1) (d) 节。

除了在附件V到附件VIII的第2列中具体的要求，注册人可以根据本附件第1节中的一般规则改变标准测试体系。成员国评估主管机构可以在评估后评审标准测试体系的改写。

1. 测试结果未显示科学上的必要性

1.1. 现有数据的使用

1.1.1. 未依照GLP（医药品安全性测试实施标准）或者附件X进行实验时得出物理化学特性的数据。

如果满足下列条件，从附件X相应实验中得出的数据应被视为是等同的：

(1) 为分类、标签和风险评估等目的而获得的数据是充分的，且：

(2) 为此项研究提供了充分的和可靠的文献。

1.1.2. 没有依照GLP（医药品安全性测试实施标准）或者附件X进行的动物试验中的数据。

如果满足下列条件，从附件X相应实验中得出的数据应被视为等同的：

(1) 为分类、标签和风险评估等目的而获得的数据是充分的，

(2) 对附件 X 相应实验中所有需要调查的主要可预见的参数提供了足够的和可靠的范围，

(3) 与附件X相应实验中暴露持续时间相当的或更长的暴露持续时间，如果暴露持续时间是某个相关参数，并且

(4) 提供了此项研究充足的和可靠的文献。

1.1.3.历史人体数据

历史人体数据，例如对被暴露人群的流行病学研究，偶然或者职业的暴露数据和临床研究都应给予考虑。

特殊的健康影响数据的效力依赖于下列情况之一：某种分析模型，涉及的参数，反映的数量和特征和因而得出的影响的可预见性。评估数据充分性的标准包括：

(1) 被暴露和被控制的群体的适当选择和特性描述，

(2) 暴露特性的充分描述，

-
- (3) 对疾病发生的跟踪研究足够长，
 - (4) 观测某项影响的有效方法，
 - (5) 对偏见和易混淆因素的恰当考虑，且
 - (6) 给出合理的统计学上可靠的数据以证明结论。

在任何情况下都应提供充分可靠的文献。

1.2. 证据的重要性

当某项从每个独立信息源得到的信息被认为不足以支持某个观点时，那么从若干个独立的信息源得到的综合证据就可能具有足够的重要性，将对该物质有无某项特殊的危险特性做出假设或结论。

从某个新规定的实验方法中得到的且未被包含在附件X中的证据可能有足够的重要性，将得出某种物质有无某项特殊的危险特性的结论。

当可以得出特殊的危险特性是否存在的证据充分时，那么：

- 应该免除对此特性的进一步的脊椎动物实验，
- 可以免除非脊椎动物的进一步试验。

在所有情况下都应提供充分可靠的文献。

1.3. 结构活性分析(SAR)

从有效的定性定量结构活性分析模式中获得的结论，可以显示出某种特定危险特性是否存在。如果满足下列的条件，就可以用定性定量结构活性分析的结果代替试验：

- 有科学上的有效性的定性定量结构活性分析模型中得到的结论，

-
- 对分类、标签和风险评估等目的是充分的结论，
 - 提供了已应用方法的充分可靠的文献。

化学品管理局与欧委会和成员国以及各利益相关方应协作制定和提供满足这些条件的评估指南，并提供例子。

1.4. 试管方法

从适当的试管方法中获得的结论，可以显示出某种特定危险特性。此处“适当”的意思是依据国际公认的实验制订标准制订得足够好的（如，进入预确认过程的实验的ECVAM标准）。根据潜在的风险，对于各自的吨位阈限，除附件V或VI中预知的信息外立即确认要求的实验，或除附件VII或VIII中预知的信息外建议确认要求的实验可能是必要的。

如果这种试管方法得出的结果无法表明某种危险特性，也仍然要在适当的吨位阈限进行相关的实验以证实负面的结果，除非附件V至VIII或附件IX的其他规则没有实验的要求。

如果出现以下情况，则可以放弃这种确认：

- （1）根据国际公认的确证原则，从确证研究证实的科学有效的试管方法得到的结论
- （2）结论对分类、标签和风险评估等是充分的，
- （3）提供应用方法的充分并可靠的文献资料。

1.5. 物质分组和可参照方法

某些在物理化学性质，毒理学和生态毒理学方面的特性有可能相似，或者由于结构相似而遵循某个有规则模式的物质，可能被认为是一组，或者一“类”物质。随着“组”的概念的应用，就要求从“组”内的一种参考物质的数据可以预测到该种物质的物理化学特性、人体健康影响和环境影响或环境结果，通过对这一组内的其他物质进行修改（可参照方法）。这就避免了为了每种物质的每个目的都进行实验的必要性。

这些相似性可能基于：

- (1) 某个普通的功能团，
- (2) 一个普通的前体和/或者经过物理的或生物的过程得到相似的普通分解产物，这产生了结构相似的化学品，或
- (3) 整类物质性质改变潜能的恒定模式。

如果组的概念适用，物质就以此为分类和标签的基础。

在所有情况下都应提供充足的和可靠的文件资料。

2. 技术上不可能的实验

由于某种物质的特性使技术上不可能进行某项研究，那么在某一阶段的实验可以省略，如，不能使用极易挥发、易剧烈反应和不稳定的物质，不能使用与水混合可能导致火灾或者爆炸的物质，在特定研究中要求对某种物质进行放射性同位素示踪也许是不可能的。应该对在附件X实验指南中给出的指导，尤其是关于某项使用方法的技术限制给予高度的重视。

3. 适配物质的被动暴露试验

按照化学安全报告编制的暴露说明，依据附件VII和VIII规定进行的试验可以省略。

在所有情况下，都应提供充分的判断证据和文献资料。