

海外纵横

欧盟化学品分类、标签制度的诠释与研究

张静¹, 陈会明¹, 李晞¹, 刘君峰², 王红松²

(1. 中国检验检疫科学研究院, 北京 100123, 2. 常州出入境检验检疫局, 江苏常州 213003)

摘要: 欧盟 CLP 法规是全球第一部基于联合国 GHS 制度的化学品分类、标签和包装法规, 该法规已于 2009 年 1 月 20 日正式生效, 并将逐渐取代欧盟指令 67/548/EEC 和 1999/45/EC。CLP 法规与 REACH 法规相辅相成, 共同构成了欧盟完整的化学品安全法规体系。从 3 方面对 CLP 法规进行了研究与论述: CLP 法规介绍、CLP 法规与 GHS 制度的对比研究、CLP 法规与 REACH 法规的关系研究。

关键词: 化学品; 分类; 标签; 欧盟; CLP; GHS; REACH

中图分类号: TQ-9

文献标识码: A

文章编号: 0253-4320(2011)05-0088-04

Interpretation and research of EU classification and labelling system of chemicals

ZHANG Jing¹, CHEN Hui-ming¹, LI Xi¹, LIU Jun-feng², WANG Hong-song²

(1. Chinese Academy of Inspection and Quarantine, Beijing 100123, China;

2. Changzhou Entry-Exit Inspection and Quarantine Bureau, Changzhou 213003, China)

Abstract: EU CLP regulation is the first regulation on classification, labelling and packaging of chemicals according to UN GHS all over the world. CLP has come into force on January 20th, 2009 and will gradually replace 67/548/EEC and 1999/45/EC. CLP and REACH complement each other and constitute the EU integrated safety management regulation system of the chemicals. In this article, three aspects, such as CLP introduction, comparative studies on CLP and GHS, relationships between CLP and REACH, are discussed.

Key words: chemicals; classification; labelling; EU; CLP; GHS; REACH

1 CLP 法规介绍

《欧盟物质和混合物分类、标签和包装法规》(1272/2008/EC, CLP) 是欧盟基于联合国《全球化学品统一分类和标签制度》(GHS) 的分类和标签法规, 也是全球第一部基于 GHS 的立法, 在国际上具有重大示范和联动效应。CLP 法规已于 2009 年 1 月 20 日正式生效, 并将逐步取代现行的欧盟《危险物质指令》(67/548/EEC, DSD) 和《危险混合物指令》(1999/45/EC, DPD)。

CLP 法规是一项全面涵盖物质和混合物的横向立法, 其目标对象是工人和消费者。值得注意的是, 由于欧盟《危险货物内陆运输指令》(2008/68/EC) 已经贯彻执行了国际上相关危险货物运输规则中的运输分类, 因此 CLP 法规中并不包含运输要求。

对于特定产品中的化学品, 如医药、兽药、化妆品、食品、饲料、食品调味剂、食品添加剂、饲料添加剂等, CLP 法规规定可按照特定产品法规中更加具体的分类和标签要求实行。

1.1 CLP 产生背景

在国际层面和欧盟内部的双重背景驱动下, 欧

盟建立了 CLP 法规。

(1) 国际背景

一方面, 在世界各国普遍积极执行联合国 GHS 的国际大环境下, 为防止由于不符合国际上日趋统一的化学品分类和标签要求, 而导致对单一的欧盟市场形成国际贸易壁垒; 另一方面, 为确保对人类健康和环境实施高水平的保护。欧盟建立了基于 GHS 的立法——CLP 法规。

(2) 欧盟背景

就欧盟自身而言, 欧盟的化学品分类和标签体系发展至今已有 40 余年的历史, 建立新的化学品分类和标签法规, 替代过时的分类和标签体系, 是适应现今化学品国际贸易迅速发展的需要, 是维持对人类健康和环境实施高水平保护的需要, 更是欧盟健全化学品安全法规体系的需要。

1.2 CLP 执行过渡期^[1]

欧盟 CLP 法规于 2009 年 1 月 20 日正式生效, 然而, 并非所有法规条款都是一经生效立即执行的。为了使欧盟生产商和进口商能够顺利适应由 DSD 和 DPD 到 CLP 法规所产生的变化, 欧盟为 CLP 法规的执行设定了过渡期。

收稿日期: 2010-12-24; 修回日期: 2011-02-28

基金项目: 2009 年国家质检总局科技计划项目(2009IK203); 2010 年国家质检总局科技计划项目(2010IK049)资助项目

作者简介: 张静(1982-), 女, 硕士, 助理工程师, 主要从事化学品安全领域研究, 010-85773355-2048, zhangj@aqsiqch.ac.cn。

CLP法规中的物质相关条款已于2010年12月1日开始执行,混合物相关条款将自2015年6月1日起执行。自2010年12月1日起,所有在欧盟市场上投放化学物质的供应商应按照CLP法规对物质进行分类、标签和包装;自2015年6月1日起,所有在欧盟市场上投放化学混合物的供应商应按照CLP法规对混合物进行分类、标签和包装;截至2015年6月1日之前,供应商必须提供物质的DSD分类。

2015年6月1日起,欧盟指令DSD和DPD正式废除,由CLP法规所取代。

1.3 CLP修订进展

(1)首次修订

2009年9月5日,欧盟发布第790/2009/EC号法规,首次对欧盟CLP法规实施修订。这次修订将DSD的第30次和31次修订内容转入了CLP法规“附件VI危险物质的统一分类和标签”中^[2]。CLP法规的首次修订内容已于2009年9月25日正式生效。

(2)第2次修订

2010年8月10日,欧盟发布第G/TBT/N/EEC/348号通报,通报名为“为适应科学和技术进步,修订CLP法规的欧委会法规草案”。这次修订旨在使CLP法规与2009年最新发布的第3修订版GHS在内容上保持一致,主要修订了CLP法规的附件内容,并阐明了法规附件中的一些技术规定与标准。这项通报拟于2011年2月批准通过,2011年3月生效。

1.4 CLP危险种类和危险类别

欧盟CLP法规总共包含28个危险种类(见表1),其中包括16项物理危险、10项健康危险和2项环境危险。

表1 CLP法规的危险种类和危险类别

危险分类	危险种类	危险类别及子类别
物理危险 (16项)	爆炸物	不稳定爆炸物或1.1项到1.6项的爆炸物
	易燃气体	1类、2类
	易燃烟雾剂	1类、2类
	氧化性气体	1类
	高压气体	压缩气体、液化气体、冷冻液化气、溶解气体
	易燃液体	1类、2类、3类
	易燃固体	1类、2类
	自反应物质和混合物	A、B、C、D、E、F型和G型

	发火液体	1类
	发火固体	1类
	自热物质和混合物	1类、2类
	遇水放出易燃气体 的物质和混合物	1类、2类、3类
	氧化性液体	1类、2类、3类
	氧化性固体	1类、2类、3类
	有机过氧化物	A、B、C、D、E、F型和G型
	金属腐蚀剂	1类
健康危险 (10项)	急性毒性	1类、2类、3类、4类
	皮肤腐蚀/刺激	1类:腐蚀物1A、1B、1C;2类:刺激物
	严重眼损伤/眼刺激	1类:眼部不可逆效应;2类:眼刺激
	呼吸或皮肤敏化作用	呼吸敏化物1类;皮肤敏化物1类
	生殖细胞致突变性	1类:1A、1B;2类
	致癌性	1类:1A/1B;2类
	生殖毒性	生殖毒性危险类别(1类:1A、1B;2类);影响哺乳或通过哺乳产生影响的危险类别
	特定目标器官毒性—单次接触	1类、2类、3类
	特定目标器官毒性—重复接触	1类、2类
	吸入危险	1类
环境危险 (2项)	危害水生环境	急性水生毒性1类;慢性水生毒性1类、2类、3类、4类
	危害臭氧层	—

2 CLP与GHS制度的对比

在已有40余年历史的欧盟《危险物质指令》(67/548/EEC, DSD)和《危险混合物指令》(1999/45/EC, DPD)基础上,欧盟新的分类和标签法规——CLP法规融合了GHS的术语、分类标准和标签要素,使欧盟分类和标签体系更加符合现今国际统一化趋势。CLP法规的建立遵循了联合国GHS推行的“积木式做法”^[3],仅采纳了适合欧盟范围内销售及使用化学品特点的GHS危险种类和危险类别。同时,为了维持欧盟分类和标签体系对人类健康与环境的现有保护水平,CLP法规也保留了DSD和DPD中原本已经包含的危险类别。

2.1 术语、适用范围和执行方式

在术语上,CLP 与 GHS 相同。欧盟 CLP 法规直接引入了 GHS 的术语和定义,并与欧盟 REACH 法规保持一致。相比 DSD 和 DPD,CLP 术语变化较大,如采用 GHS 中“危险说明”、“防范说明”、“象形图”等术语取代了 DSD 中的“风险术语”、“安全术语”和“符号”等。

在适用范围方面,CLP 与 GHS 有所不同。CLP 适用于欧共体内供应的所有物质和混合物,对于医药、兽药、化妆品、食品、饲料、食品调味剂、食品添加剂、饲料添加剂等,CLP 规定应按照特定产品法规的分类和标签要求实行,并且,CLP 不涵盖运输过程中的分类和标签要求。GHS 适用于包括药物、食品添加剂、化妆品、食品中残留杀虫剂等在内的危险化学品,涵盖了生产、储存和运输过程中的分类和标签要求。

在执行方式上,CLP 与 GHS 不同。CLP 是欧共体法规,采取“过渡性”执行方式,过渡期一旦结束,欧盟各个国家必须严格遵照 CLP 法规的要求执行,违法者将面临严厉的行政处罚。GHS 是联合国发布的非法律文书,各个国家可采取“积木式”执行方式,即每个 GHS 危险种类可视为 1 块积木,每个 GHS 危险类别也可视为 1 块积木,各个国家可选择性执行适合本国市场的 GHS 危险种类和危险类别。

2.2 危险种类和危险类别

在危险种类和类别方面,CLP 与 GHS 既有相同又有所区别^[4]。

一方面,CLP 采纳了所有的 GHS 危险种类,包括 16 项物理危险、10 项健康危险和 1 项环境危险 (CLP 法规包含 2 项环境危险:其中 1 项是转入了 GHS 的环境危险种类——危害水生环境,另外 1 项是保留了 DSD 和 DPD 中原本包含的危险类别——危害臭氧层。GHS 在 2009 年发布的第 3 修订版中也引入了环境危险种类——危害臭氧层)。

另一方面,CLP 并未采纳所有的 GHS 危险类别或子类别,而是结合欧盟市场化学品使用及销售的自身特点,贯彻 GHS“积木式做法”的执行方式,选择性采纳了 GHS 中符合欧盟市场特点的危险类别,对于少数不符合的 GHS 危险类别,欧盟未转入 CLP 法规中(见表 2)。另外,为了维持欧盟分类和标签体系对人类健康和环境的现有水平保护,CLP 法规也保留了 DSD 和 DPD 中原本包含的危险类别——危害臭氧层。值得注意的是,在 2009 年最新发布第 3 修订版 GHS 中,联合国也将环境危险种类“危

害臭氧层”纳入了 GHS 文本,从而使 GHS 的环境危险种类由 1 项增加为 2 项。

因此,目前 CLP 与 GHS 中均包含相同的 28 个危险种类,但危险类别却有所差异。

表 2 CLP 法规中不包含的 GHS 危险类别

危险种类	CLP 法规中不包含的 GHS 危险类别
易燃液体	4 类
急性毒性	5 类
皮肤腐蚀/刺激	3 类
严重眼损伤/眼刺激	2B 类
吸入危险	2 类
危害水生环境	急性水生毒性 2 类和 3 类

2.3 CLP 特有的标签和包装规则

CLP 法规中包含了关于物质和混合物小包装的特殊要求 (CLP 法规第 29 条),补充危险信息 (CLP 法规附件 II 第一部分)、对某些混合物的补充标签要素的特殊规则 (CLP 法规附件 II 第二部分),以及关于儿童安全紧固件和触觉警告的包装特殊要求 (CLP 法规附件 II 第三部分),这些 CLP 规则与要求是 GHS 中未包含的内容。

3 CLP 与 REACH 法规的关系

CLP 法规是欧盟《关于化学品注册、评估、授权与限制的法规》(1907/2006/EC, REACH) 的补充和配套法规,二者相互衔接、相辅相成,共同构成了欧盟完整的化学品安全法规体系。一方面,CLP 法规进一步补充和完善了 REACH 法规中关于“分类和标签”的法律要求;另一方面,REACH 法规附件 II (即原来的欧盟安全数据表指令 91/155/EEC) 又是构成 CLP 法规的重要内容之一。此外,欧盟 CLP 法规的执法管理机构与 REACH 法规相同,都是设在芬兰赫尔辛基的欧盟化学品管理署 (ECHA)。

3.1 CLP 法规和 REACH 法规的执行时间表

欧盟 CLP 法规和 REACH 法规都采取“过渡性”执行方式,然而二者的执行时间不同(图 1),过渡性条款的划分依据也不相同^[5]。

REACH 法规按照物质在欧盟年产量或年进口量的吨位不同,分别将物质实施 REACH 注册的截止日期规定为 2010 年 12 月 1 日、2013 年 6 月 1 日和 2018 年 6 月 1 日。CLP 法规的执行过渡期与吨位阈值无关,而是针对不同时期在欧盟境内供应的物质或混合物,分别规定了按照 DSD、DPD 或是按照 CLP 执行分类和标签的不同法律要求。

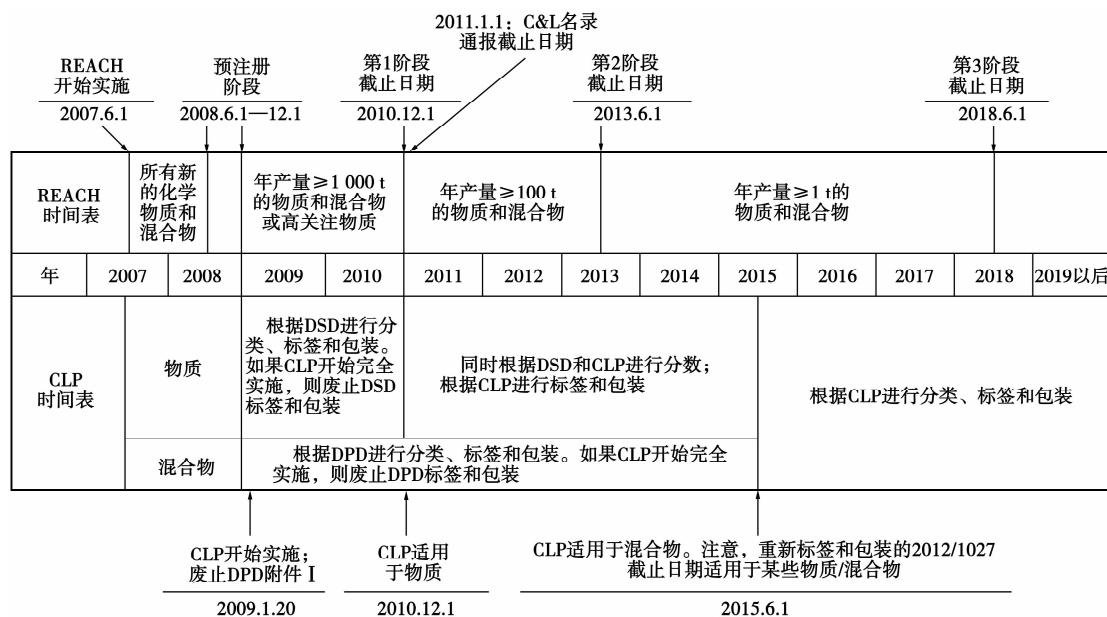


图1 CLP法规和REACH法规的执行时间表

3.2 REACH 已注册物质可豁免分类和标签通报义务

依照 CLP 法规第 40 条“通报欧洲化学品管理署的义务”中的规定^[6],将物质投放至欧盟市场的生产商或进口商,应承担向 ECHA 通报物质分类和标签(C&L)信息的法律义务。这一要求与物质的吨位大小无关,适用于 REACH 法规下所有应注册的物质。

对于 2010 年 12 月 1 日之前投放至欧盟市场的物质,生产商或进口商有义务在 2011 年 1 月 3 日之前向 ECHA 通报物质的分类和标签信息;对于 2010 年 12 月 1 日之后投放至欧盟市场的物质,生产商或进口商有义务在物质投放市场的 1 个月内向 ECHA 通报分类和标签信息。值得注意的是,对于已经完成了 REACH 注册的物质,由于注册卷宗中涵盖了物质的分类和标签信息,生产商或进口商可豁免执行向 ECHA 通报物质分类和标签信息的法律义务。

3.3 不同阶段 REACH 注册卷宗应提供不同的分类和标签信息

根据 CLP 法规和 REACH 法规的过渡性执行要求,实施 REACH 法规注册的时间不同,CLP 法规要求提供的物质分类和标签信息也相应有所不同(见表 3)。如对于在 2010 年 12 月 1 日之前实施 REACH 注册的物质而言,依照 CLP 法规规定,REACH 注册卷宗中应提供物质的 DSD 分类和标签信息,可自愿提供 CLP 分类信息。

表3 不同阶段的 REACH 注册卷宗中应提供的分类和标签信息

REACH 注册阶段	C&L 信息
2010 年 12 月 1 日之前实施注册的物质	应提供 DSD 分类和标签信息,可自愿提供 CLP 分类信息
2010 年 12 月 1 日—2015 年 6 月 1 日实施注册的物质	应提供 CLP 分类和标签信息,以及 DSD 分类信息
2015 年 6 月 1 日—2018 年 6 月 1 日实施注册的物质	应提供 CLP 分类和标签信息

参考文献

- [1] 李怀林,唐英章. 欧盟关于物质和混合物分类、标签和包装的法规[M]. 北京:中国标准出版社,2010.
- [2] COMMISSION REGULATION (EC) No 790/2009 of 10 August 2009 amending, for the purposes of its adaptation to technical and scientific progress, Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council on classification, labelling and packaging of substances and mixtures [PDF] [EB/OL]. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:235:0001:0439;en:PDF>.
- [3] Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS) [PDF] [EB/OL]. 2009. <http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs-rev03/03files-e.html>.
- [4] 陈会明. 欧盟物质和混合物分类、标签和包装法规 (CLP) 指南 [M]. 北京:中国标准出版社,2010.
- [5] 张秀珍. 欧盟 CLP 法规[J]. 今日农药,2010(08):34.
- [6] 葛志荣. 欧盟 REACH 法规法律文本[M]. 北京:中国标准出版社,2007. ■