
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.....	6
关于化学物质评估和化学品制备安全性报告的一般规定.....	6
0. 引言.....	6
1. 对人体健康危害的评估.....	9
1.0. 引言.....	9
1.1. 第 1 步：非人体数据的评估.....	10
1.2. 第 2 步：人体数据的评估.....	11
1.3. 第 3 步：分类和标签.....	11
1.4. 第 4 步：确认得出的“衍生无影响程度”(DNELs).....	12
2. 物理化学有害性评估.....	13
3. 环境危害评估.....	14
3.0. 引言.....	14
3.1. 第 1 步：数据的评估.....	15
3.2. 第 2 步：分类和标签.....	16
3.3. 第 3 步：确定“预期无影响浓度”.....	16
4. PBT 和 vPvB 评估.....	16
4.0. 引言.....	16
4.1. 第 1 步：与标准进行比较.....	17
4.2. 第 2 步：排放特性描述.....	17
5. 暴露评估.....	18
5.0. 引言.....	18
5.1. 第 1 步：编写暴露说明.....	18
5.2. 第 2 步：暴露估计.....	19
6. 风险特性描述.....	21
7. 化学安全报告格式.....	22
附件 Ia.....	27
1. 公司/企事业单位和化学品/配制品的确认.....	28
1.1 物质或配制品的确认.....	28
1.2 物质/配制品的用途.....	28
1.3 公司/企事业单位的确认.....	29
1.4 应急电话.....	29
2. 危害确认.....	29
3. 成分的组成/信息.....	30
4. 急救措施.....	32
5. 消防措施.....	32
6. 泄漏应对措施.....	32
7. 处理和贮藏.....	33
7.1 处理.....	33
7.2 贮藏.....	34
7.3 特殊用途.....	34
8. 暴露控制/个人防护.....	34
8.1 暴露限量.....	34
8.2 暴露控制.....	35

9. 物理性质和化学性质	36
9.1 常规信息	36
9.2 重要的健康、安全和环境信息	37
9.3 其他信息	38
10. 稳定性和反应	38
10.1 避免的情况	38
10.2 避免的物质	38
10.3 有害分解物	39
11. 毒理学信息	39
12. 生态学信息	40
12.1 生态毒理学	41
12.2 流动性	41
12.3 耐久性和降解性	41
12.4 生物积累可能性	42
12.5 PBT 评估结果	42
12.6 其他负面影响	42
13. 处理意见	42
14. 运输信息	43
15. 管理信息	43
16. 其他信息	44
附件 Ib	45
配制品的化学品安全性评估	45
1. 信息基础	45
2. 有害评估	45
3. PBT 评估	46
4. 暴露评估	46
附件 II	47
根据第 4 (2) (a)条免于注册	47
附件 III	55
根据第 4(2)(b) 条免于注册	55
附件 IV	57
第 9 条中提及的信息要求	57
第 1 步——现有信息的收集和共享	57
第 2 步——考虑所需信息	57
第 3 步——发现缺少的信息	58
第 4 步——获得新的数据/提出测试方案	58
1. 普通注册者信息	59
1.1. 注册者	59
1.2. 通过协会联合提交数据：协会其他成员	59
2. 物质的确定	59
2.1. 每种物质的名称或者其他标识符	60
2.2. 与每种物质分子式和结构式相关的信息	60
2.3. 每种物质的成分	60
3. 关于生产和使用某种物质的信息	61
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，：	61

3.2. 生产商：生产中应用的技术方法简述.....	61
3.3. 自用吨数说明.....	61
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。.....	61
3.5. 确定用途概述.....	61
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.....	61
3.7. 不提倡使用的建议（见安全性数据表标题 16）.....	61
4. 分类和标签.....	61
4.1. 根据指令 67/548/EEC 第 4、6 条得出的物质危害分类；.....	61
4.2. 根据指令 67/548/EEC 第 23-25 条得出的物质最终危害标签；.....	62
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。.....	62
5. 关于安全使用的指南：.....	62
5.1. 紧急救助措施（安全性数据表标题 4）.....	62
5.2. 消防措施（安全性数据表标题 5）.....	62
5.3. 意外泄露措施（安全性数据表标题 6）.....	62
5.4. 操作和储存（安全性数据表标题 7）.....	62
5.5. 运输信息（安全性数据标题 14）.....	62
5.6. 暴露控制/个人防护（安全性数据表标题 8）.....	62
5.7. 稳定性和反应性（安全性数据表标题 10）.....	62
5.8. 需要考虑的处置事项.....	62
附件 V.....	63
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.....	63
5. 关于物质物理化学特性的信息.....	64
6. 毒理学信息.....	70
7. 生态毒理学信息.....	72
8. 其他可提供的物理化学、毒理学和生态毒理学的信息.....	73
附件 VI.....	74
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.....	74
6. 毒理学信息.....	75
7. 生态毒理学信息.....	86
附件 VII.....	91
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.....	91
5. 物质物理化学特性的信息.....	92
6. 毒性信息.....	93
7. 生态毒理学信息.....	99
9. 探测和分析的方法.....	104
附件 VIII.....	105
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.....	105
6. 毒理学信息.....	107
7. 生态毒理学信息.....	109
9. 探测和分析方法.....	112
附件 IX.....	114
改编附件 V 至附件 VIII 中的标准测试体系的一般规则.....	114
1. 测试结果未显示科学上的必要性.....	114

1.1. 现有数据的使用	114
1.2. 证据的重要性	116
1.3. 结构活性分析(SAR).....	116
1.4. 试管方法	117
1.5. 物质分组和可参照方法	118
2. 技术上不可能的实验	118
3. 适配物质的被动暴露试验	119

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¹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。

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

¹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。

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	
A 部分	
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	
B 部分	
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/EC²。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。

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

² OJ L131,5.5.1998,p.11

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。

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。

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。要考虑理事会指令89/686/EEC⁴并参考适当的CEN标准。

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

⁴ OJ L399 30.12.1989 p18

- 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，当其为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。

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。

⁵ OJ L100 19.4.1994 p.1

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，
- 吸收/解吸附作用。

其他的物理化学性质见标题9。

12.3 耐久性和降解性

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。

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。

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	-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： $C_{12}-C_{18}$ 烷基羧酸和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 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.	67701-30-8
267-007-0	C ₁₄₋₁₈ 和C ₁₆₋₁₈ 不饱和甲酯脂肪酸 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.	67762-26-9
267-013-3	C ₆₋₁₂ 脂肪酸 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.	67762-36-1
268-099-5	C ₁₄₋₂₂ 和C ₁₆₋₂₂ 不饱和脂肪酸 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	68002-85-7
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
是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/人身防护(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 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 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 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 和20 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 。 <p>如果物质的熔点在200 和300 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"> - 如物质是有爆炸或自燃性的固体。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 - 无机氧化物物质（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性测试。</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

	<ul style="list-style-type: none"> - 对于固体，如物质的熔点 $< 160\text{ }^{\circ}\text{C}$，或除物质自热外，其初始温度低于 $400\text{ }^{\circ}\text{C}$。
<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对为基础的评估方法进行。</p>

5.14. 颗粒度	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>(3) 针对皮肤腐蚀的试管研</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>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

<p>第1列</p>	<p>第2列</p>
-------------------	-------------------

要求的标准信息	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$< 10 \mu\text{g/l}$）；或 - 物质不可能透过生物膜($\text{MW} > 800$ 或者分子直径$> 15 \text{ \AA}$）；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理性研究（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$< 1 \text{ mg/l}$），应该考虑对水蚤的长期水生动物毒理性研究（附件 VII, 7.1.5）。</p>

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.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 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:

6.5.3. 通过真皮途径

(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 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 $100\ \mu\text{m}$ ；

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.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； <p>或</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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。

应以下列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发性；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 $> 15 \text{ \AA}$) 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 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 $MMAD < 100 \mu\text{m}$) 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 $MMAD < 100 \mu\text{m}$) 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具有在短期中毒研究中不可能探测到的危险特性；或

- 适当有计划的毒理性动力学研究揭示，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

	<p>负面毒性结果；或</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；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。
<p>6.7. 生殖毒性</p>	<p>6.7. 如果出现以下情况，研究就不必继续进行：</p>

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定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

- 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。

<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. 水生动物毒理性

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 $< 10 \mu\text{g/l}$ ）；或者
- 物质不可能透过生物膜($\text{MW} > 800$ 或者分子直径 $> 15 \text{ \AA}$)。

7.1.3. 鱼类的短期毒理性试验：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 $< 10 \mu\text{g/l}$ ）；或者
- 某种物质不可能透过生物膜($\text{MW} > 800$ 或者分子直径 $> 15 \text{ \AA}$)；或者
- 可提供长期毒理性研究。

如果预期的与环境暴露的结果同短期水生物毒性数据的对比结果，显出有必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物毒性研究(附件 VII,

<p>7.1.4. 对活性淤泥呼吸作用抑制的实验，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>如可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>

<p>7.2.1.生物降解</p> <p>7.2.1.1.易于生物降解</p> <p>7.2.2. 非生物降解</p> <p>7.2.2.1. 水解作用与pH值有关。</p> <p>7.3. 在环境中的行为和结果</p> <p>7.3.1. 吸附/解吸附甄别研究</p>	<p>择适当的实验。</p> <p>7.2.1.1.如果物质是无机的，研究就不必进行。</p> <p>7.2.2.1. 如果出现以下情况，研究就不必进行：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 物质容易被生物所分解；或者 - 物质的水溶性低于10 µg/l。 <p>7.3.1. 如果出现以下情况，研究就不必进行：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	- 某种物质能够快速地分解。
--	----------------

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）。

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。

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。

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
5.18. 在有机溶剂中的稳定性和相关降解产物的特性 仅当物质的稳定性被认为处于临界状态时才要求提供。	5.18. 如果某种物质为无机物，就不必进行此项研究。
5.19. 分解常数	5.19. 如果出现以下情况，研究就不必进行： -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，允许将实验结果类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。

应以下列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发性；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 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 $100\ \mu\text{m}$ ；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 < $100\ \mu\text{m}$ ）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

	<p>条由成员国评价主管机构要求进行：</p> <p>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</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；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）。
<p>6.7. 生殖毒性</p>	<p>6.7. 如果出现以下某种情况，研究就不必进行：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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

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天的研究中，显示出对生殖器官或者组织的负面影响。

-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第一个试验的得出的结果。

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
7.1. 水生动物毒性 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） 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>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$> 15 \text{ \AA}$)；或者-水生部分可能不会直接的或者间接的暴露。 <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$> 15 \text{ \AA}$)；或者

<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 C.14或者OECD 215)</p>	<p>- 不可能与水生动物部分直接的或者间接的接触。</p> <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>7.2. 降解</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</p>

7.2.1. 生物降解

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。

7.2.1.2. 在水面的最终降解模拟实验

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)

选择恰当的实验。

7.2.1.2. 如果出现以下情况，研究就不必执行：

- 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。

7.2.1.3. 研究不必进行：

- 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. 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>7.2.1.4. 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>7.3.2. 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$> 15 \text{ \AA}$)；或者

<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>	<ul style="list-style-type: none"> - 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>7.4.1. 对蚯蚓的短期毒性</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>

7.4.2. 对土壤中微生物的影响	
7.4.3. 对植物的短期毒性	

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）。

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。

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。



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特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天的研究中没有被探测到；或

	<p>- 物质的危险特性可能在90天研究中探测不到。</p> <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；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）。
<p>6.7. 生殖毒性</p> <p>6.7.4. 两代生殖毒性研究，一种生物，雌性和雄</p>	<p>6.7.4. 如果出现以下情况，就不必进行研究：</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

<p>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	第2列
-----	-----

要求的标准信息	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>7.3.4. 进一步的环境结果和行为研究</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. 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</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>7.4.5. 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，除非作附件VII中的部分要求已被提供。</p>	<p>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>7.5. 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>

7.6. 鸟的长期或生殖毒性	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。
-----------------------	-------------------------------------

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) 根据国际公认的确认原则，从确认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。