

欧盟 CLP 法规和 C&L 通报

- ❖ 2010 年 12 月 1 日：REACH 法规第一个注册截止日
- ❖ 2010 年 12 月 1 日：即日起，进入欧盟市场的化学物质必须在一个月之内完成分类与标签分类(C&L)通报
- ❖ 2011 年 1 月 3 日：化学物质第一个分类与标签分类(C&L)通报截止日
- ❖ 通报物质：需要 REACH 注册的物质 (≥ 1 吨/年) + 危险物质 (不考虑吨位因素)
- ❖ REACH 法规中的唯一代表(OR)不能代表非欧盟生产商在 CLP 法规中向 ECHA 递交通报卷宗，有资格完成通报的企业是欧盟生产商或欧盟进口商。
- ❖ 如果非欧盟生产企业不愿意把通报卷宗信息向欧盟进口商转达，他可以通过向 OR 提供样品这一方式把 OR 的身份转变为欧盟进口商，然后委任该进口商 (也就是 REACH 法规下的 OR) 完成通报任务。好处：非欧盟生产企业的机密信息，如通报卷宗信息及供应链中其他欧盟进口商资讯可以得到保护。
- ❖ 如果物质在 2010 年 12 月 1 日之前已进入欧盟市场，请尽快完成分类与标签(C&L)通报，不要等到 2010 年 12 月！

目录

1. REACH 和 CLP 法规.....	2
2. 分类与标签通报 (C&L Notification)	3
2.1 哪些物质需要 C&L 通报.....	3
2.2 C&L 相关截止日期.....	3
2.3 谁可以向 ECHA 递交 C&L 通报.....	4
2.4 C&L 通报包含哪些信息	5
2.5 什么是分类与标签目录	5
2.6 已完成 REACH 正式注册的欧盟生产商和欧盟进口商的 CLP 通报应对	6
2.7 非欧盟生产商 C&L 通报应对建议	6
2.8 C&L 通报中的重要名词解释	8
2.9 C&L 通报常见问题回答	9
3. CLP 法规对 SDS 的影响	12
4. CLP 法规对产品标签的影响.....	13

1. REACH 和 CLP 法规

欧盟化学品注册、评估、授权和限制法规（REACH 法规）规定的第一个注册截止日即将来临。截止 2010 年 12 月 1 日，年产量或进口量大于 1000 吨的化学物质、年产量或进口量大于 1 吨的 CMR 1 类和 2 类化学物质及年产量或进口量大于 100 吨的被划分为导致水生环境长期反应的高水生物毒性的化学物质(R50/53)的欧盟生产商或欧盟进口商必须向位于芬兰赫尔辛基的欧洲化学品管理署（ECHA）递交正式注册卷宗。非欧盟的物质生产商、配制品生产商或成品生产商不能自行向 ECHA 递交注册卷宗，但是，他们可以根据 REACH 法规第 8 条规定对相关物质委任唯一代表，被委任的唯一代表履行 REACH 法规中对欧盟进口商的义务。非欧盟生产商应将委任唯一代表情况告知指定的同一供应链中的欧盟进口商，欧盟进口商在这种情况下被 REACH 视为下游用户。

CLP 是与 REACH 法规有紧密关联的欧盟新法规。CLP 法规全称：欧盟 1272/2008 号法规：物质和配制品的分类、标签和包装法规（Regulation (EC) No 1272/2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures）。CLP 法规把联合国全球化学品分类和标签协调制度（GHS: Globally Harmonised System）引入欧盟法律框架内，它将在 2015 年 6 月 1 日之后完全替代欧盟危险物质指令 Directive 67/548/EEC（DSD）和欧盟危险配制品指令 Directive 1999/45/EEC（DPD）。CLP 法规已于 2009 年 1 月 20 日正式生效。

CLP 法规针对化学物质¹和配制品²的危害以及如何通知其他方关于它们的危害特性有明确规定。在物质或配制品进入欧盟市场之前，企业有责任明确它们的危害信息，并且根据已有信息对它们进行分类。如果物质或配制品被定位为危险，那么企业必须做出相应标识，以便工人和消费者在接触物质或配制品时（或之前）了解它们的功能和造成的影响。

CLP 法规规定，自 2010 年 12 月 1 日起，出现在欧盟市场的物质，其分类与标签通报（以下简称 C&L 通报）必须在物质进入欧盟市场之后的一个月之内完成。如果物质在 2010 年 12 月 1 日之前已进入欧盟市场，它们的 C&L 通报可以提前进行（CLP 法规第 40 条）。

C&L 通报以卷宗形式由通报企业向 ECHA 递交。

¹物质定义：指在自然状态下或通过任何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任何添加剂和加工过程中产生的任何杂质，但不包括任何不会影响物质稳定性或不会改变其成分的可分离的溶剂（REACH 法规第 3（1）条）

²配制品的定义：两种或两种以上物质组成的混合物或溶液（REACH 法规第 3（2）条）

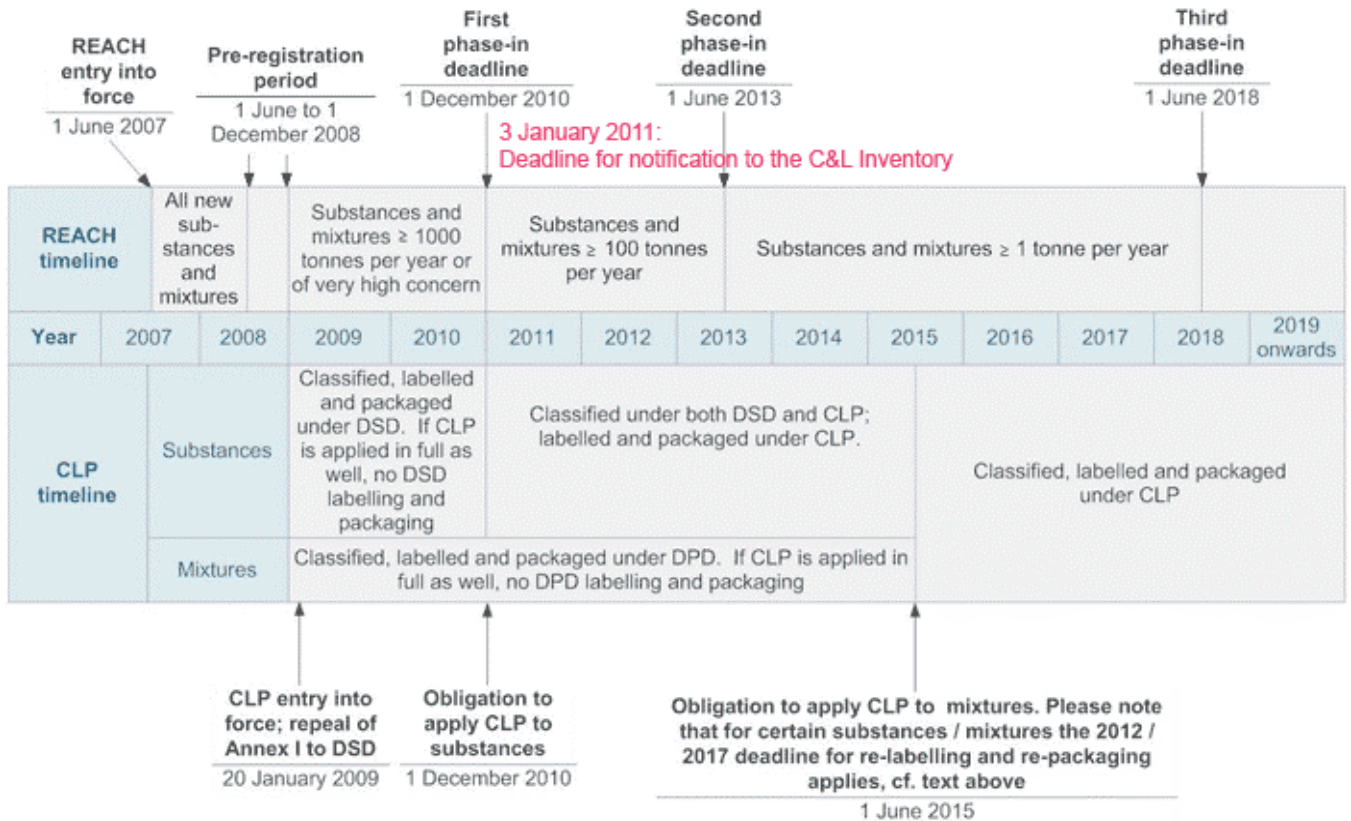
2. 分类与标签通报 (C&L Notification)

2.1 哪些物质需要 C&L 通报

- REACH 法规下有注册义务的物质（不管是分阶段物质或是非分阶段物质，只要物质进入欧盟市场数量大于或等于 1 吨/年）
- 其它任何进入欧盟市场并且根据 CLP 法规满足分类标准的物质（物质本身）或者在配制品中的物质（超过规定浓度极限），不考虑其进入欧盟市场的吨位因素

2.2 C&L 相关截止日期

- 自 2010 年 12 月 1 日起，受 CLP 法规管辖的物质必须完成分类与标签
- 自 2010 年 12 月 1 日起，物质（或者配制品中符合 CLP 通报的物质）在进入欧盟市场后的一个月之内必须由通报者向 ECHA 递交通报卷宗
- 第一个 C&L 通报截止日期：2011 年 1 月 3 日
- 自 2015 年 6 月 1 日起，受 CLP 法规管辖的配制品必须完成分类与标签



来源：ECHA

2.3 谁可以向 ECHA 递交 C&L 通报

- 任何把符合 C&L 通报条件的物质投入欧盟市场的欧盟生产商/欧盟进口商或者欧盟生产商/欧盟进口商小组（CLP 法规第 40（1）条）
- REACH 法规下的唯一代表（Only Representative，以下简称 OR）在 CLP 法规中没有被定义
 - OR 没有完成 C&L 通报的权利
 - 如果 OR 同时又是非欧盟生产商的欧盟进口商，他可以代表非欧盟生产的其他欧盟进口商以小组形式向 ECHA 递交 C&L 通报卷宗

SIEF 成员的 C&L 通报（针对分阶段物质，非分阶段物质无 SIEF）

- SIEF 成员（不包括 OR）如果在 2010 年 12 月 1 日之后递交 REACH 注册卷宗，他们必须完成 C&L 通报
- 如果物质的分类与标签已达成一致意见，SIEF 成员（不包括 OR）可以以欧盟生产商或欧盟进口商小组形式完成通报

简单而言，可以完成 C&L 通报的企业有两种：欧盟生产商和欧盟进口商。非欧盟生产商根据 REACH 法规第 8 条委任的 OR 在 CLP 法规中没有完成物质 C&L 通报的权利。但是，根据 ECHA 于 2010 年 5 月 19 日公布的文件，在一种情况下，身为 OR 的欧盟公司可以为非欧盟生产企业以小组形式向 ECHA 递交 C&L 通报卷宗，这种情况是：

CLP 法规规定，只有位于欧盟境内的生产商和进口商可以向 ECHA 递交 CLP 通报。如果非欧盟生产商考虑到商业机密的因素不愿意把其化学品的组成信息向欧盟进口商透露，他可以委任其多位欧盟进口商中的一位作为代表向 ECHA 递交 C&L 通报（小组通报形式）。在这种情况下，只有非欧盟生产商指定的欧盟进口商可以收到非欧盟生产商提供的用于 C&L 通报的机密信息。这类欧盟进口商可以是非欧盟生产商根据 REACH 法规以注册为目的委任的唯一代表。唯一代表在进口相关化学品样本到欧盟境内的情况下可以成为欧盟进口商，对进口负责，包括安全处理进口的物质或配制品。欧盟进口商，包括前面提到的唯一代表，应收到非欧盟生产商的书面确认，哪些物质应向 ECHA 完成 C&L 通报。

Who should notify – an importer or an Only Representative?

Only Representatives may submit the information needed for notification to the Inventory as part of a REACH registration dossier. They are, however, not entitled to submit a notification to the Inventory on behalf of their third country manufacturer. If non-EU operators, for confidentiality reasons, do not want to disclose the composition of their substances or mixtures to their EU importers, they may appoint one of the importers to notify on behalf of the other importers (notification as a group). In this case only the selected importer would receive any confidential information needed for notification. Such an importer could also be an Only Representative (OR) who has already been appointed for the purposes of registration under REACH: the OR can be made an importer by supplying him with a sample of the respective substances or mixtures so that he becomes responsible for the import, including the safe handling of the substance or mixture imported.³

³ ECHA原文: http://echa.europa.eu/clp/inventory_notification/notification_who_en.asp

ECHA's Practical guide 7: How to notify substances in the Classification and Labelling Inventory 第4页: section 2.1 Do i have to submit a notification to the Inventory?http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_7_clp_notif_en.pdf

提醒:

ECHA 指出: 如果非欧盟生产商考虑到商业机密的因素不愿意把其化学品的组成信息向欧盟进口商透露, 他可以委任其多位欧盟进口商中的一位作为代表向 ECHA 递交 C&L 通报 (以小组通报形式)。在这种情况下, 只有非欧盟生产商指定的欧盟进口商可以收到非欧盟生产商提供的用于 C&L 通报的机密信息。

这里的机密信息除了 C&L 通报必须提供的物质信息之外(见本文 2.4 项), 还涉及非欧盟生产商其他所有欧盟进口商的资料, 如所有欧盟进口商的名称和详细联系方式。

In practice, one member of the Group will submit to ECHA via REACH-IT a unique C&L notification on behalf of the Group of MI: this means that only one C&L notification will be received and will cover the obligation to notify under the CLP Regulation for all the Manufacturers/Importers of the Group.

The company submitting this notification will indicate the name, and contact details of all the Manufacturers/Importers of the Group. This information will be stored in REACH-IT, and therefore available for the Enforcement Authorities.⁴

2.4 C&L 通报包含哪些信息

- C&L 通报者的名字和联系方式;
- 物质的特性, 包括化学名称和其他标识符、有关分子式和结构式的信息 (如 SMILES 符号、光学活性和光学异构体典型比例信息、相对分子质量或相对分子质量范围)、物质的构成 (如纯度、杂质的种类, 包括同分异构体和副产品、主要杂质的百分比、种类、任何添加剂的种类和数量);
- CLP 法规下物质的分类;
- 如果物质仅在某些级别但不是所有危害级别被分类, 提供物质“没有分类”的理由或者进行区别: 缺乏数据或者非决定性数据或者不分类的确凿数据;
- M-factor (倍增因素) 的特定浓度范围及设定理由;
- 标签元素, 包括危害图形、标志信号词、危害声明和任何补充危害声明。

2.5 什么是分类与标签目录

通报企业向 ECHA 通报的物质信息将被收集在一个数据库中, 这个数据库称为分类与标签目录 (Classification & Labelling Inventory)。该数据库包含了 REACH 注册卷宗中的信息分类信息和被通报物质的分类信息及欧盟范围内的协调分类信息。ECHA 将在 2010 年末公布分类与标签目录的第一个公众版本, 信息包括根据 REACH 法规第 119 (1) 条规定的物质特性、分类、标签元素和相关特定浓度极限或者 M-Factor (倍增因素), 但是, ECHA 不会公布通报者的信息。

⁴ REACH-IT 工业用户手册, 第 15 部分: 欧盟生产商和进口商的管理, 第 7 页第 2.2 项: 如何在实际操作中进行小组形式的 C&L 通报 http://echa.europa.eu/doc/reachit/industry_user_manual/reachit_group_mi_en.pdf

2.6 已完成 REACH 正式注册的欧盟生产商和欧盟进口商的 CLP 通报应对

欧盟生产商或欧盟进口商在 2010 年 12 月 1 日之前完成 REACH 正式注册，并且物质的注册卷宗中包括了根据 CLP 法规的要求的分类与标签信息（Section 2.1 of IUCLID 5），在这种情况下，额外的 C&L 通报可以不必进行。原因：REACH 注册卷宗中已经包括了 CLP 法规对分类与标签所要求的信息。

如果 REACH 注册卷宗在 2010 年 12 月 1 日之后向 ECHA 递交，卷宗中必须包括 C&L 通报信息。

2.7 非欧盟生产商 C&L 通报应对建议

CLP 法规规定，只有位于欧盟境内的生产商和进口商可以向 ECHA 递交物质或配制品中物质的 CLP 通报。如果非欧盟生产商希望出口产品（以物质本身或配制品或成品形式）至欧盟市场，他们需要向其欧盟进口商提供 C&L 通报的完整信息，进口商在收到这些资讯后在规定时间内向 ECHA 递交通报卷宗。

我们的 C&L 通报应对建议 – 致非欧盟生产商

第一步：安排公司内部相关工作人员负责 CLP 法规事务。

第二步：针对已进入或将要进入欧盟市场的产品（物质本身/配制品中的物质/成品中的物质）制作物质清单，内容包括：

- a) 受 REACH 法规注册管辖的物质（年出口欧盟吨位大于或等于 1 吨）
- b) 根据 CLP 法规被分类为危险的物质（物质本身或在配制品中的物质，不考虑吨位因素）

第三步：对照本文第 2.4 项中提到的 C&L 通报所需信息，判断这些信息向欧盟进口商提供是否会引起非欧盟生产企业的商业机密泄露，是否会对导致不利影响。如果这样操作不会有负面影响：

第四步：考虑是向每个欧盟进口商单独提供物质信息，让其各自完成通报，或是委任进口商中的一位，由他代表其他进口商以小组形式递交通报卷宗。如果非欧盟生产商决定由其选定的一位欧盟进口商代表其他进口商递交通报卷宗，那么选定的进口商将会了解所有其他进口商的资讯（如公司名称及联系方式），这样操作是否会泄露非欧盟生产商供应链中的机密信息。

最后，非欧盟生产商可以有三种选择：

- 1) 向已有欧盟进口商单独提供 C&L 通报所需物质信息，让进口商单独向 ECHA 递交通报卷宗；或者
- 2) 向已有欧盟进口商中最合适的一位（比如有长期良好合作关系）提供 C&L 通报所需物质信息以及其他所有欧盟进口商名单，让该进口商代表其他进口商以小组形式递交通报卷宗；或者
- 3) 可以通过向我们提供样品这一方式把我们的身份变为欧盟进口商，从而使我们达到可以向 ECHA 递交 C&L 通报的要求。

我们的服务内容：

- 根据 CLP 法规规定，协助非欧盟生产商完成对相关物质分类与标签的确定，内容包括：
 - 协助企业创建物质目录
 - 判断物质是否受 CLP 法规管辖
 - 判断物质是否受 REACH 法规管辖
 - 根据已有信息，检查物质是否已被 REACH 正式注册
 - 收集物质现有信息，如 IUPAC 名称、EINECS 号、CAS 号或其他化学识别符，明确物质的定性和定量组成
 - 根据 REACH 法规的物质身份和命名指南文件命名物质

- 检查物质的分类与标签是否已协调
 - 如果物质的分类与标签没有协调，协助企业收集已有危害信息，自定义分类与标签并说明理由
 - 根据分类标准及已有资讯，对物质进行分类
 - 如果需要倍增因子信息或者设立特殊浓度极限（根据 CLP 法规第 10 条），提供理由
 - 判断含有危险物质的配制品是否在危险物质存在的条件下必须被分类为危险配制品
 - 与所有欧盟进口商签订以小组形式递交通报卷宗协议，与所有进口商就物质的分类达成一致意见
 - 定期对小组通报的欧盟进口商名单进行更新（以非欧盟生产商提供的信息为依据）
- 创建 REACH-IT 帐号
 - 在 IUCLID 5.2 版本下或者通过 REACH-IT 在线创建通报卷宗
 - 向 ECHA 递交 C&L 通报卷宗并向非欧盟生产商、其所有欧盟进口商（小组通报成员）通知通报结果
 - 建立样品保管室，妥善保管非欧盟生产商提供的样品，为欧盟 REACH&CLP 监察部门审查做好准备

委任我们作为欧盟进口商完成 C&L 通报的优势：

- 物质信息与供应链中的商业机密不会向除了 ECHA 和欧盟成员国监察部门之外的第三方透露
- C&L 通报卷宗制作和递交由专业 REACH 和 CLP 法规咨询专家完成
- 减轻欧盟进口商的通报压力
- 为非欧盟生产商产品进入欧盟市场提供保障

2010 年度 C&L 通报服务费用：ECHA 对 C&L 通报不收取费用。我司服务咨询收费请来电来函询问。

2.8 C&L 通报中的重要名词解释

如何理解“进入欧盟市场”这一概念？

CLP 法规对物质或配制品进入欧盟市场的定义：物质或配制品以物理形式在第三方处可得，不管它因为支付问题被退回或者免费提供。物质或配制品从非欧盟国家进入欧盟海关区被认为已进入欧盟市场。投放市场还指物质或配制品通过不同法人实体的公司或研究院传递至实验室。

物质进行 C&L 通报的前提是进入欧盟市场：根据 CLP 法规第 39 条需要通报的物质只有它被投入欧盟市场之后才需要分类与标记的通报。

如果物质在 2010 年 12 月 1 日之前被投入欧盟市场，比如在 2010 年 10 月 10 日，并且再一次投入市场的日期是 2011 年 1 月 17 日，那么通报的截止日期对该物质来说是 2011 年 2 月 17 日。

物质在 2010 年 12 月 1 日如果在库存中，它不被认为投入市场，它们没有被要求在 2011 年 1 月 3 日之前完成通报。只有物质被其欧盟生产商或欧盟进口商再次投入市场时，它们才被要求在一个月之内完成分类与标记的通报。在货架上储存物质以便将其出售的欧盟分销商不需要通报，因为只有欧盟生产商和欧盟进口商才有通报的义务。⁵

非欧盟生产商如何理解进入欧盟市场？

如上所述，物质或配制品从非欧盟国家进入欧盟海关区被认为已进入欧盟市场。CLP 法规规定的通报期限从这一天算起，不是从欧盟进口商收到物质或配制品的那一天算起。

什么是欧盟生产商和欧盟进口商小组形式？

同一物质 C&L 通报可以通过欧盟生产商或欧盟进口商以小组形式向 ECHA 递交，这样的小组可以是：

- 拥有不同法人实体的集团公司
- 若干公司，他们之间没有特殊的关联
- 若干公司，他们来自某一特定的工业部门
- 物质信息交流论坛（SIEF）

如果通报是以小组形式完成，只有一份 C&L 通报代表其小组的其他成员被递交。小组成员必须就各自物质的分类与标记取得一致意见。

负责提交小组通报的那个企业必须在 REACH-IT 中注册小组通报信息，比如所有其他成员的名称和联系方式。ECHA 建议同意小组递交通报卷宗的各成员以书面形式记录他们之间的协议，并且说明根据哪些基础确认了物质分类的决定。如果 ECHA、欧盟成员国监察部门有要求，小组成员需提供相关文件。

如果欧盟生产商或欧盟进口商就小组通报达成了一致，每个小组成员仍需对其投入欧盟市场的物质或配制品承担全部分类、标签和包装的责任，完成 CLP 法规的所有相关要求。⁶

⁵ ECHA's Practical guide 7: How to notify substances in the Classification and Labelling Inventory, 第 12 页 4.1 Placing on the market http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_7_clp_notif_en.pdf

⁶ 通报小组中的成员，如果他们物质的主成分相同并且物质具有相同的 EC 号或 CAS 号或 IUPAC 名称，可以视为他们需要通报的物质是同一物质。ECHA's Practical guide 7: How to notify substances in the Classification and Labelling Inventory, 第 13 页 4.2 Group of manufacturers or importers http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_7_clp_notif_en.pdf

2.9 C&L 通报常见问题回答

1) 问题: 我们(非欧盟生产商)对某分阶段物质完成了 REACH (事后) 预注册, 物质已进入欧盟市场, 注册截止日期是 2018 年(1-100 吨/年)。我们确定物质是普通物质(不符合 CLP 法规中危险物质条件), 物质是否必须在 2011 年 1 月 3 日之前由欧盟进口商向 ECHA 递交 C&L 通报卷宗?

回答: 根据 CLP 法规, 需要 C&L 通报的物质包括受 REACH 法规注册管辖的物质, 您的物质虽然不是 CLP 法规下的危险物质, 但仍需在规定时间内由欧盟进口商完成 C&L 通报。CLP 法规第 40 条规定, 自 2010 年 12 月 1 日起, 出现在欧盟市场的物质, C&L 通报必须在物质进入欧盟市场之后的一个月之内完成。如果物质在 2010 年 12 月 1 日之前已进入欧盟市场, C&L 通报可以提前进行。

您的物质已出现在欧盟市场, 如 ECHA 提倡, 我们建议您尽快与您的欧盟进口商确定 C&L 通报事宜, 提前完成通报。原因: 通报的信息收集、评估和通报卷宗制作需要一定时间, CLP 法规规定的“一个月”期限是指物质进入欧盟海关税区那一天算起(不是从欧盟进口商收到物质的那天算起)。如果贵司的欧盟进口商在规定时间内没有完成 C&L 通报, 将是违法行为。这种情况会导致贵司与欧盟进口商的贸易无法正常开展并带来直接法律后果。为了保证贵司的对欧业务不受影响, 请尽快准备 C&L 通报所需信息, 联系欧盟进口商确认通报事宜。

2) 问题: 我们(非欧盟生产商)对某分阶段物质完成了 REACH 预注册(1-100 吨/年)。但是, 物质至今没有任何出口欧盟行为, 预计在 2010 年 12 月 1 日之前也不会有出口记录, 在这种情况下, 是否仍有必要在 2011 年 1 月 3 日之前向 ECHA 递交 C&L 通报, 如是, 由谁来递交(无明确欧盟进口商)?

回答: CLP 法规规定, 自 2010 年 12 月 1 日起, 凡符合 C&L 通报要求的物质, 它们的通报卷宗必须在物质进入欧盟市场后的一个月之内向 ECHA 递交。2011 年 1 月 3 日是第一个通报截止日期(注: 2011 年第一个工作日是 1 月 3 日, 所以这天是 2010 年 12 月 1 日、12 月 2 日和 12 月 3 日被投入欧盟市场的物质 C&L 通报截止日)。您的物质没有出口欧盟记录, 贵司可以委任我们作为欧盟进口商(以向我们提供样品的的方法)提前完成 C&L 通报, 也可以在贵司有第一笔对欧业务时与欧盟进口商确认通报事宜(请注意问题 1 回答中提到的时间因素)。

3) 问题: 我们(非欧盟生产商)是某一危险物质的生产商, 该物质出口欧盟的年吨位小于 1 吨, 没有 REACH 注册义务。C&L 通报是否有必要?

回答: 是。自 2010 年 12 月 1 日起, 任何进入欧盟市场并且根据 CLP 法规满足分类标准的物质(物质本身)或者在配制品中的物质(超过规定浓度极限)必须在一个月之内由欧盟生产商或欧盟进口商完成 C&L 通报, 这种情况与物质的吨位无关。请尽早与欧盟进口商确定通报事宜。

4) 问题: 我们(非欧盟生产商)对某分阶段物质在 2013 年 5 月 31 日或 2018 年 5 月 31 日之前完成物质 REACH 注册。换言之, 2010 年 12 月 1 日之前, REACH 注册卷宗不会向 ECHA 递交, 这种情况下, C&L 通报是否需要另外完成?

回答: 是。请联系贵司的欧盟进口商, 尽早确认通报事宜。

5) 成品本身是否需要 C&L 通报?

回答: 正常情况下不需要。但是, 某些符合 CLP 法规附录 I 第 2.1 项定义的易爆成品的欧盟生产商和

欧盟进口商有义务对成品进行 C&L 通报。此外，如果成品中含有受 REACH 法规注册管辖的物质存在（REACH 法规第 7 条）且该物质未被 REACH 正式注册，欧盟生产商和进口商仍需对其完成 C&L 通报。

6) REACH 法规中的豁免注册物质条款是否同样适用于豁免 CLP 法规，如 C&L 通报？

回答：否。许多在 REACH 法规下被豁免注册的物质仍然受到 CLP 法规的管辖，比如在欧盟市场上数量小于 1 吨的物质（只要它们是危险物质）、欧盟市场用于研发(R&D)为目的物质、REACH 法规附录 V 中豁免的物质、聚合物、医药或兽医的原料等。CLP 法规中的豁免范围应以 CLP 法规第 1 条目的与范围为依据，不能参照 REACH 法规的豁免范围。

7) 问题：非欧盟生产商是否可以自行向 ECHA 递交物质的 C&L 通报？

回答：否。CLP 法规规定，只有位于欧盟境内的生产商和进口商可以向 ECHA 递交 CLP 通报。ECHA 对非欧盟生产商不做递交 C&L 通报的要求。

8) 问题：C&L 通报涉及物质特有资讯，考虑到企业机密因素，我们（非欧盟生产商）不希望欧盟进口商了解相关信息。我们是否可以委任贵司（OR）完成 C&L 通报？

回答：CLP 法规规定，只有位于欧盟境内的生产商和进口商可以向 ECHA 递交 CLP 通报。在 CLP 法规中，没有唯一代表(OR)的概念。因此，我们不能以唯一代表的身份（REACH 法规第 8 条）为非欧盟生产商递交 C&L 通报卷宗。

但是，根据 ECHA 最新公布的 C&L 通报实用指南文件，我们可以以欧盟进口商的身份为非欧盟生产商以小组递交方式（代表所有欧盟进口商）向 ECHA 递交 C&L 通报。前提：非欧盟生产商向我们提供相关物质或配制品的样品以及书面委任书。非欧盟生产商可以通过向我司提供样品这一方式把我们的身份变为欧盟进口商，从而使我司达到可以向 ECHA 递交 C&L 通报的要求。

9) 问题：C&L 通报会产生多少费用？

回答：ECHA 不向 C&L 通报者（欧盟生产商或进口商）就通报收取任何费用。如果非欧盟生产商希望我们以欧盟进口商的身份完成 C&L 通报卷宗，我司相关服务内容及收费标准请来电函询问。如果非欧盟生产商委任其已有欧盟进口商完成 C&L 通报，相关卷宗制作及咨询费用由非欧盟生产商和欧盟进口商协商决定。

10) 问题：作为非欧盟生产商，如何决定由我们已有欧盟进口商或是贵司（以欧盟进口商身份）来完成 C&L 通报工作？

回答：您必须考虑的关键问题：向已有欧盟进口商透露 C&L 通报所需的资讯是否会泄露贵司的商业机密，是否会给贵司带来不利影响。如果回答是肯定的，您可以通过向我司提供样品方式把我们的身份变为欧盟进口商，从而使我们可以向 ECHA 递交通报卷宗。在这种情况下，我们保证从贵司获得的信息仅用于 CLP 法规规定的通报。相关保密协议列在 C&L 通报服务协议中。

11) 问题：小组通报形式与欧盟进口商数量有无关系？我们（非欧盟生产商）是否可以向每个欧盟进口商单独提供通报信息，让他们自行负责通报？

回答：REACH-IT 规定，以小组形式进行 C&L 通报的企业个数范围是 2-500。如果您有 N (N>0)个欧盟进口商并且可以确认

- a) 向其提供通报所需信息不会导致贵司商业机密泄露

b) 您不希望已有的任何一个进口商了解其他进口商的资料

c) 您不打算通过委任我司完成此项工作

在这种情况下，您可以向每个欧盟进口商单独提供通报所需资讯，让他们各自完成通报。

12) 问题：如果我们（非欧盟生产商）选择由贵司以欧盟进口商身份完成 C&L 通报，应在什么时候与贵司签订服务协议？

回答：根据 CLP 法规第 40 条规定和 ECHA 的一再提倡，我们建议越早越好。

13) 哪里可以查阅到有关 CLP

回答：

CLP 法规全文（英文）下载：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:EN:PDF>

REACH 法规全文（英文）下载：

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=oj:l:2006:396:0001:0849:en:pdf>

REACH 法规全文（中文）下载：

<http://www.geelio.com/files/2%20No19072006.pdf>

ECHA 官方网站有关 CLP 的链接：

http://echa.europa.eu/clp_en.asp

CLP 法规指南引导

Introductory Guidance on the CLP Regulation

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

GLP 法规应用指南

Guidance on the Application of the CLP Regulation

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

ECHA C&L 通报实用指南：

Practical guide 7: How to notify substances in the Classification and Labelling Inventory

http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_7_clp_notif_en.pdf

ECHA REACH-IT 工业用户手册，第 15 部分：如果管理欧盟生产商或欧盟进口商小组

REACH-IT Industry User Manual Part 15 – Manage your Group of Manufactureres or Importers

http://echa.europa.eu/doc/reachit/industry_user_manual/reachit_group_mi_en.pdf

CLP 提问与回答

Questions and Answers on CLP

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

CLP 常见提问回复

CLP Frequently Asked Questions

http://echa.europa.eu/clp/clp_help/clp_faq_en.asp?fuseaction=home.faq

ECHA 专页

2010 – Time to Reclassify Your Chemicals

http://echa.europa.eu/doc/clp/clp_leaflet_20091210.pdf

ECHA 第 4 届相关利益者大会专题报告：分类与标签提示

Classification and Labelling notification – Tips

http://echa.europa.eu/doc/press/events/stks_day_20100519/classification_and_labelling_notification_tips_terhi_kuljukka_rabb_echa.pdf

3. CLP 法规对 SDS 的影响

在首次供应物质或配制品时，提供满足危险分类标签的物质或配制品的生产商、进口商、下游用户和分销商及其供应链往下的其他下游用户或分销商，均被要求编辑和提供安全数据表（Substance Data sheet，简称 SDS）。作为提供所有危险物质危害信息的传递工具，SDS 包含了与化学品相关的具体危害细节，并向用户提供了安全防护建议。与欧盟传统的 SDS 相比，REACH 法规框架下的 SDS 要求增加相关的暴露场景描述作为该化学物质安全评估报告的一部分。此外，REACH 法规附件 XIII 中被列为 PBT(持久性、生物累积性和毒性)和 vPvB(高持久性和高生物累积性)的物质以及可能被列入附件 XIV 候选名单的物质也需要提交 SDS。

CLP 法规对 SDS 的影响：

- 在 2015 年 6 月 1 日以前，SDS 必需体现根据 DSD（67/548/EEC）的分类信息，同时在 2010 年 12 月 1 日之后，SDS 必需体现根据 CLP 法规的分类信息，也就是说，在 2010 年 12 月 1 日至 2015 年 6 月 1 日期间，SDS 必需同时含有两个分类体系的分类信息（强制要求）。
- 2010 年 12 月 1 日之前，如果物质已经按 CLP 法规进行分类，那么 SDS 必需同时体现 DSD 和 CLP 的分类信息（非强制，如果按照 DSD 分类，可以只体现 DSD 的分类信息）。
- 2015 年 6 月 1 日之前，SDS 上需体现根据 DPD 的分类信息。如果在这之前物质已经根据 CLP 进行分类，则 SDS 上同时体现 DPD 和 CLP 的分类信息。
- 2015 年 6 月 1 日之后，DSD 和 DPD 废除，SDS 必须含有根据 CLP 法规进行的分类信息。

安全数据表（SDS）	按 DSD 或 DPD 法规分类	按 CLP 法规分类
物质	截止至 2015 年 6 月 1 日，物质的 SDS 强制按 DSD 法规进行分类	自 2009 年 1 月 20 日起可以按 CLP 进行分类，自 2010 年 12 月 1 日起物质强制按 CLP 进行分类
配制品	截止至 2015 年 6 月 1 日，配制品的 SDS 强制按 DPD 法规进行分类	自 2009 年 1 月 20 日起可以按 CLP 进行分类，自 2015 年 6 月 1 日起配制品强制按 CLP 进行分类

REACH 法规 SDS 的语言要求：REACH 法规第 31 条第 5 项规定：当物质或配制品投放（欧盟）市场时，应以所在地成员国的官方语言提供安全数据表，除非相关成员国另有规定。⁷

REACH 规定该条款的理由：SDS 包括了危险物质的危害信息并向用户提供了安全保护建议。SDS 以所在欧盟成员国的官方语言制作可以保证相关用户可以及时地、正确地了解其中的重要信息，即使他们没有足够的英语水平。

⁷ REACH法规第31条原文：The safety data sheet shall be supplied in an official language of the Member State(s) where the substance or preparation is placed on the market, unless the Member State(s) concerned provide otherwise.

根据 REACH 法规第 8 条第 2 款，OR 有义务对 SDS 中的信息负责⁸。如果非欧盟生产商将危险物质或配制品出口至官方语言不是英语的欧盟成员国，他们有责任委任我司完成相关语言的 SDS。REACH 法规下的 SDS 受 CLP 法规管辖后，必需更新部分也应满足 REACH 法规对 SDS 的要求。

REACH 法规下 SDS 的样本（来源：德国工业协会，2009 年 6 月 9 日）

http://reach.bdi.info/GHS_SDB_Leerformular_SDS_Substance_and_Preparation_EN_09062009.pdf

注：为了 REACH 法规下的 SDS 更好地符合 CLP 法规的要求，欧盟委员会于 2010 年 5 月 31 日公布了 REACH 法规附录 II（SDS）的更新条款

法律条款：<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:133:0001:0043:EN:PDF>

4. CLP 法规对产品标签的影响

标签	按 DSD 或 DPD 法规标签	按 CLP 法规标签
物质	按 DSD 法规进行标识可以至 2010 年 12 月 1 日 库存：+ 2 年	自 2009 年 1 月 20 日起可以按 CLP 法规进行分类，自 2010 年 12 月 1 日起物质标签强制按 CLP 法规进行标识
配制品	按 DPD 法规进行标识可以至 2015 年 6 月 1 日 库存：+ 2 年	自 2009 年 1 月 20 日起可以按 CLP 法规进行分类，自 2015 年 6 月 1 日起物质标签强制按 CLP 法规进行标识

CLP 法规第 17 条对化学物质和配制品标签内容的规定：

1. 被放置在包装材料中被分类为危险的物质或配制品，它们应带有包含以下信息的标签：

- (a) 供应商的名称、地址和电话；
- (b) 除非数量已在包装上明确表示，包装盒内物质或配制品可以示众的标称量；
- (c) CLP 法规第 18 条中指出的产品特性；
- (d) 如果相关，根据 CLP 法规第 19 条提及的危险图形；
- (e) 如果相关，根据 CLP 法规第 20 条提及的标志信号词；
- (f) 如果相关，根据 CLP 法规第 21 条提及的危害声明；
- (g) 如果相关，根据 CLP 法规第 22 条提及的合适预防声明；
- (h) 如果相关，根据 CLP 法规第 25 条提及的补充信息。

2. 标签应以物质或配制品进入欧盟市场所在成员国的官方语言进行书写，除非成员国另有规定。供应商可以在其标签上使用超过欧盟成员国规定的语言，只要不同语言的标签内容相同。

注：无论企业根据旧的或新的法规进行分类、标签和包装，在包装上只能出现一种标签。以物质例，如果生产企业按旧的法规（DSD）进行了分类和标签，在物质包装上的标签只能包括按 DSD 的分类与标签信息；如果生产商按 CLP 法规进行了分类和标签，物质包装上的标签只能包括按 CLP 的分类与标签信息。物质包装上的标签禁止同时包含既按 DSD 又按 CLP 分类和标签的信息。

⁸ REACH 法规第 8(2)条原文 The representative shall also comply with all other obligations of importers under this Regulation. To this end, he shall have a sufficient background in the practical handling of substances and the information related to them and, without prejudice to Article 36, shall keep available and up-to-date information on quantities imported and customers sold to, as well as information on the supply of the latest update of the safety data sheet referred to in Article 31.

库存+ 2 年的理解:

如果物质已经在 2010 年 12 月 1 日之前, 配制品已经在 2015 年 6 月 1 日之前根据旧的分类、标签和包装系统 (DSD 或 DPD 法规) 首次进入欧盟市场, 那么该物质在 2012 年 12 月 1 日之前, 该配制品在 2017 年 6 月 1 日之前不需要重新按 CLP 法规进行标签和包装。

如果您对本文内容或者 REACH 法规、CLP 法规有进一步的问题, 请与我们联系。

德国赫杰环境技术有限公司 REACH & CLP 项目组编译

2010 年 5 月 31 日

版权所有, 请勿转载!