

# CLP 法规新引入危害类别对输欧化学制品 影响及对策的研究

霍炜江<sup>1\*</sup> 彭志铿<sup>1</sup> 姚粲璨<sup>1</sup> 凌文涛<sup>2</sup>

(1. 广州海关技术中心; 2. 海关总署国际检验检疫标准与技术法规研究中心)

**摘要:** CLP法规是欧盟关于化学品分类、标签和包装的一项重要法规,今年3月修订后的CLP引入了4种新的危害类别,包括人类健康内分泌干扰特性、环境内分泌干扰特性、持久性/生物累积性/毒性(PBT)以及高持久性/高生物累积性(vPvB)、持久性/迁移性/毒性(PMT)以及高持久性/高迁移性(vPvM),是该法规近年来最为重大的修订,对输欧化学品的经营以及监管有着深远的影响。本文从CLP法规修订的背景及目的、新危害类别分类标准,结合以往的实例剖析修订后的CLP对输欧化学品的影响,并为企业提出了应对措施的建议。

**关键词:** CLP法规, 危害类别, 输欧化学品

DOI编码: 10.3969/j.issn.1674-5698.2023.11.009

## Research on the Impact and Countermeasures of the New Introduction of Hazard Categories in CLP Regulation on the Chemical Products Exported to Europe

HUO Wei-jiang<sup>1\*</sup> PENG Zhi-keng<sup>1</sup> YAO Can-can<sup>1</sup> LING Wen-tao<sup>2</sup>

(1. Guangzhou Customs District Technology Center; 2. International Inspection and Quarantine Standards and Technical Regulations Research Center of the General Administration of Customs)

**Abstract:** The CLP Regulation is an important regulation of the European Union regarding the classification, labeling, and packaging of chemicals. The revised CLP introduced four new hazard categories in march this year, including Endocrine Disruption for Human Health, Endocrine Disruption for The Environment, Persistent/ Bioaccumulative/Toxic (PBT) or Very Persistent/Very Bioaccumulative (vPvB) and Persistent/Mobile/Toxic (PMT) or Very Persistent/Very Mobile properties (vPvM). It is the most significant revision of the regulation in recent years, which has a profound impact on the operation and regulation of chemicals exported to Europe. The impact of the revised CLP on chemicals exported to Europe is analyzed by its background and purpose of the revision, the classification standards for new hazard categories, and previous examples in the paper, and suggestions are given for enterprises to take corresponding measures.

**Keywords:** CLP Regulation, hazard categories, chemical products exported to Europe

**基金项目:** 本文受广东省标准化战略资金项目(项目编号: KYHZ2022B06)、广州海关科技项目(项目编号: 2022GZCK11)资助。

**作者简介:** 霍炜江, 通信作者, 本科, 研究方向为进出口商品有害物质检测标准化研究。

## 0 引言

《欧盟物质和混合物的分类、标签和包装法规》(The EU Classification, Labelling, and Packaging of Substances and Mixtures, EC No.1272/2008, 以下简称CLP法规)是基于联合国GHS《全球化学品统一分类和标签制度》引入的对化学品进行分类和标签的新体系,于2015年正式替代危险物质指令(DSP)和危险配置品指令(DPD),成为欧盟针对物质与混合物的分类、标签和包装上的一项监管法规。2023年3月31日,欧盟颁布了关于修订CLP的授权法规,修订后的CLP法规将引入4种新危害类别:(1)人类健康内分泌干扰特性;(2)环境内分泌干扰特性;(3)持久性/生物累积性/毒性(PBT)以及高持久性/高生物累积性(vPvB);(4)持久性/迁移性/毒性(PMT)以及高持久性/高迁移性(vPvM)。此次修订对输欧危险化学品的销售、识别和运输,乃至全球化学品监管将产生深远的影响。

## 1 此次CLP法规修订的背景及目的

2020年欧盟颁布了《实现无毒环境的可持续发展的化学品战略》<sup>[1]</sup>,该战略旨在实现“零污染、无毒”的环保目标,提高对人类健康和环境的保护水平,同时增强欧盟化学工业的竞争力。该战略行动计划中包括:制定新的危险物质分类标准,覆盖毒性、持久性、迁移性、生物累积性等危害类别;将内分泌干扰物、具有高度持久性或高度迁移性的危险物质列为高度关注对象。此次修订后,将内分泌干扰物等新的危害类别及其评估标准纳入了CLP法规,是欧盟在实现化学品可持续性战略上的主要承诺之一。

## 2 引入的4种新危害类别

修订后CLP法规在其附录I《危险物质与混合物的分类与标签要求》中引入4种新危害类别,包括增加其定义、物质/混合物分类标准、评估以及标

签要素等内容<sup>[2]</sup>。其中人类健康内分泌干扰特性和环境内分泌干扰特性根据人类、动物和等效非动物试验数据各细分2个类别;PBT/vPvB将根据环境降解半衰期、水生生物富集因子及生物毒性进行分类;PMT/vPvM将根据环境降解半衰期、土壤水分分配系数及生物毒性进行分类。人类健康内分泌干扰特性归类为健康危害类别,环境内分泌干扰特性、PBT/vPvB、PMT/vPvM归类为环境危害类别,至此CLP法规共设有17项物理危害、11项健康危害、4项环境危害、1项其他危险。新增危害特性的物质分类标准、标签要素于2025年5月1日实施。混合物的分类标准、标签要素于2026年5月1日实施。

## 3 对企业及监管的影响

(1)企业的合规工作更为困难。输欧化学品企业需要进行的CLP合规工作主要有:1)根据评估标准对产品的危害类别进行分类;2)根据分类结果编制合规的物质安全数据单(SDS)、安全公示标签;3)对产品进行适当的包装。新规实施后,企业需根据新危害类别分类方法对产品的危害特性重新进行评估并制作SDS及安全公示标签,增加了产品合规工作量和难度。制定产品的SDS和安全公示标签需要掌握产品的化学特性、生物学和毒理学试验数据,熟悉危险特性分类鉴定工作以及符合CLP的编写规则,由于技术门槛较高,大部分企业难以独立和准确地完成。根据2019年欧盟针对产品的危害分类及标签使用合规情况的调查报告(REF-6)<sup>[3]</sup>显示,抽查的3391份产品中有33%产品的SDS不符合要求,17%产品的危害类别分类错误。此次的修订增加了对4种新危害类别的评估方法和分类标准,其中的环境危害由原1项新增至4项,对产品的理化特性和毒理学数据提出了更高的要求,产品的危险特性分类鉴定的难度进一步增大<sup>[4-6]</sup>。另一方面,产品被鉴定为属于新危害类别产品,则需要制定或更换新的安全数据单、安全公示标签,增加企业合规成本。

(2)相关产品或面临进一步限制。欧盟制定CLP法规的目的之一,是为“最有害物质”提供统

一的评估方法与分类标准依据,并将推动其他法规限制这些物质的使用,以实现零污染无毒的环境目标。举例说明,2022年欧盟在REACH法规限制清单中新增了纹身墨水和永久性化妆品中偶氮染料、多环芳烃和甲醇等的限制使用条款<sup>[7]</sup>,理由是此前依据CLP分类标准,这些物质可被统一分类为具有致癌、致畸或生殖毒性(CMR)等危险特性,违反了REACH法规关于CMR物质的使用规定。此次CLP修订后,新危害类别的引入将使大量输欧化学品受到新的监管审查,并将开展监管评估的责任扩大到供应链中更多的企业中,未来被鉴定为新危害类别的物质也可能受到限制。根据国际化学品秘书处的统计,目前已评估具有新危害特性的化学物质约有250种,涉及农药、化工制品、化妆品等行业产品,其中大部分具有内分泌干扰、PBT/vPvB新危险特性的物质及其下游产品将受到REACH法规<sup>[8]</sup>、欧盟玩具安全指令<sup>[9]</sup>、化妆品法规等监管法规<sup>[10]</sup>的管控。中小微企业对新危害类别产品的识别能力较薄弱,难以承担主动开展监管评估的责任,部分企业将对现有的属于新危险类别的产品进行停产或寻找替代,以降低违规风险。根据欧盟关于此次修订CLP的相关调查显示,供应链下游企业自愿替代新危害类别物质的调整费用将达4604万欧元<sup>[11]</sup>。

(3) 新类型危险品的分类鉴定监管工作迎来挑战。在危险品分类标准体系上,欧盟CLP法规相对于其他国家或地区的法规标准更为苛刻激进且修订更为频繁,抬高了危险品分类鉴定的技术门槛,徒增他国进口危险品的违规风险。如:在2020–2022年期间,欧盟将可吸入式二氧化钛(钛白粉)列为CLP第2类致癌物危险品<sup>[12]</sup>,而根据当时大部分国家相关危险品鉴定规则,二氧化钛不属于危险品,引发全球涂料、塑料、食品添加剂等行业的争议。CLP此次引入了GHS尚未采用的新危险特性分类标准,其他执行GHS的国家对相关分类技术存在争议<sup>[13]</sup>,输欧危险化学品的危险鉴定技术上将存在较大的差异,可能会导致其他国家在新类型危险品监管方面处于被动局面,在新危险品存储和运输管理上无法与欧盟接轨而引发贸易争端,难以为输

欧危险品企业打造公平的营商环境。

## 4 企业应对措施建议

(1) 识别新危害类别物质。根据CLP法规对新危害类别物质分类标准及评估方法,部分现有产品将被评估为新危害类别物质,应梳理产品和配方列表,尽可能识别出新危害类别物质,同时确定产品是否属于新的危害类别。目前CLP法规中关于新危害类别物质清单尚未公布,对于部分已被评估为新危害类别的物质,可参考欧盟REACH法规附录14授权物质清单、欧盟化学品管理署的候选授权物质清单(SVHC)、国际化学品秘书处(ChemSec)的SIN清单等获取信息。此外,可根据CLP法规中的评估方法,委托有OECD–GLP认证资质的机构对产品做相关试验,以判断产品是否属于新危害类别物质。

(2) 做好相关合规工作。根据欧盟REACH法规,对属于新危害类别的产品(即产品的危害类别发生变更),需更新该法规下的注册信息,同时根据新危险特性对产品进行包装,编制产品的安全数据单及安全标签,并协同进口商向ECHA进行分类标签(C&L)的通报。此外,由于新的危害类别“人类健康内分泌干扰物”属于健康危害类别,具有该危险特性的混合物需要向欧盟成员国毒物中心提交通报,并在其标签上附上UFI。

(3) 改进产品生产工艺。欧盟率先引入新的危害类别,并倡导修订联合国GHS的危害类别标准,届时将影响多个国家和地区关于危险化学品的监管。当前我国已印发新污染物治理行动方案,美国和加拿大等国家和地区正加紧对具有内分泌干扰物、持久性污染物危险特性产品的管控,优先考虑对该类产品作出相应的限制措施。这意味着,企业若继续经营相关危险品,将增加产品的合规成本并面临受限制的风险。新CLP法规实施后设有过渡期,为避免相关产品的经营受到限制,企业可在此期间寻找更安全的替代物,调整产品配方或升级产品的绿色制造工艺,减少或停止使用新危害类别物质,将新规带来的影响降低至可控范围之内。

## 参考文献

- [1] 苏闯,蒋京呈,王燕飞,等. 欧盟化学品环境管理战略研究与启示[J]. 生态毒理学报, 2022,17(01):341-349.
- [2] Amending Regulation (EC) No 1272/2008 as regards hazard classes and criteria for the classification, labelling and packaging of substances and mixtures. [EB/OL]. 2023-3-23. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32023R0707>.
- [3] Results of REF-6. [EB/OL]. 2019-11-5. [https://echa.europa.eu/documents/10162/28585565/OS\\_5.2\\_1\\_EN.pdf/a2709266-1d0d-4134-becc-0406fbc9fd7a](https://echa.europa.eu/documents/10162/28585565/OS_5.2_1_EN.pdf/a2709266-1d0d-4134-becc-0406fbc9fd7a).
- [4] 余真,陈刚. 内分泌干扰物的鉴别标准研究进展[J]. 福建医药杂志, 2020,42(06):137-139.
- [5] 乔婧,任昱. 持久性、生物累积性和毒性物质评价及管理情况概述[J]. 化工安全与环境, 2022,35(31):6-10.
- [6] 郑玉婷,王宝成,于洋,等. 一种筛选具有潜在持久性、迁移性和毒性(PMT)新污染物的计算毒理学模型工具[J]. 生态毒理学报, 2022,17(03):111-120.
- [7] Amending Annex XVII to Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) as regards substances in tattoo inks or permanent make-up. [EB/OL]. 2020-12-15. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020R2081>.
- [8] 方晔. 欧盟严控纺织品等产品使用PFOA[J]. 中国质量技术监督, 2017(07):83.
- [9] 蒋小周. 由欧盟技术法规要求看儿童用品质量安全[J]. 质量与认证, 2018(11):85-86.
- [10] 塔娜,高家敏,张凤兰,等. 欧盟对内分泌干扰物质的监管及其启示[J]. 香料香精化妆品, 2023(02):5-11.
- [11] Amending Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council on classification, labelling and packaging of substances and mixtures. [EB/OL]. 2022-12-19. [https://www.europarl.europa.eu/RegData/docs\\_autres\\_institutions/commission\\_europeenne/com/2022/0748/COM\\_COM\(2022\)0748\\_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/docs_autres_institutions/commission_europeenne/com/2022/0748/COM_COM(2022)0748_EN.pdf).
- [12] 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 and correcting that Regulation. [EB/OL]. 2020-2-18. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020R0217>.
- [13] 宋俊华. 业界猛烈抨击欧盟内分泌干扰物鉴定标准草案[J]. 农药科学与管理, 2016,37(09):57-58.