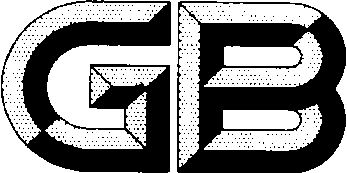
ICS 13.020.01；19.040

L10



中华人民共和国国家标准

GB/Z XXXX—XXXX/IEC TR62936：2016

|  |
| --- |
|  |

检测方法开发 物质选择指南

Test method development — Guidelines for substance selection

（IEC TR 62936:2016 Test method development - Guidelines for substance selection， NEQ）

（征求意见稿）

|  |
| --- |
| 2023.8.5 |
|  |

XXXX-XX-XX发布

国家市场监督管理总局

国家标准化管理委员会

XXXX-XX-XX实施

**发 布**

目 次

[目 次 I](#_Toc21304)

[前 言 II](#_Toc30676)

[引 言 III](#_Toc19833)

[1 范围 4](#_Toc17104)

[2 规范性引用文件 4](#_Toc32229)

[3 术语、定义与缩略语 4](#_Toc16771)

[4 过程流程 4](#_Toc1412)

[5 流程步骤 5](#_Toc1187)

[附　录　A （资料性） RoHS II优先物质的试点研究 11](#_Toc32467)

[参考文献 13](#_Toc24272)

前 言

本文件按照GB/T 1.1-2020给出的规则起草。

本指导性技术文件使用重新起草法参考IEC TR 62936:2016《检测方法开发 物质选择指南 》[Test method development - Guidelines for substance selection]编制，与IEC TR 62936:2016的一致性程度为非等效。

本文件由全国电工电子产品与系统的环境标准化技术委员会（SAC/TC297）提出并归口。

本文件起草单位：XXX。

本文件主要起草人：XXX。

引 言

许多化学物质正受到监管或正处于监管考虑范围内，因此有必要开发各种可靠和可接受的检测方法，将其用于符合性评估。对于一致性论证而言，相关各方必须达成共识，即认为某种特定检测方法在技术层面正确（即提供可靠的分析结果），适用于待分析样品，经过技术专家检测和审核，并得到无偏应用。通常由标准化技术组织（例如SAC/TC297或相关行业标准化技术组织）开发和发布的检测方法以满足上述要求。由于有限资源以及相关开发程序和时长等因素，在任何给定的时间内只能开发有限种类化学物质的检测方法。

本文件针对逻辑筛选、优先排序和候选物质选择提供了检测方法标准的开发过程。筛选过程旨在根据相对重要性将候选物质清单划分为若干组。本文件针对的是电子电气产品，因此候选物质主要来自IEC 62474数据库[1]记录的材料声明相关物质清单，但并未涵盖全部内容。IEC 62474数据库所列物质分为3大类别，简要说明如下：

• 标准1——“当前受监管”或“明确包含在相关国家法律或法规中”。该法律或法规适用于电子电气产品，并在特定日期开始生效。

• 标准2——“用于评估”或符合标准1的物质或物质组，但法律或法规暂未针对这些要求引用具体生效日期。

• 标准3——“仅供参考”或不符合标准1或2的要求。然而，“对于报告电子电气产品中的这种物质或物质组，有公认的全行业共同市场要求”。

除了受监管物质之外，市场要求也是开发检测方法标准的主要考虑因素。另有几项非常重要的影响因素，决定了产品进入或被引入市场的能力。市场驱动要求的示例包括产品供应链中对某些化学物质的限值要求等，尽管对于电子电气设备而言，不存在满足这些倡议要求的法律义务，但如果不满足要求，供应商可能因此处于严重的竞争劣势。许多情况下，如果不满足这些要求，供应商的产品可能被取消采购考虑资格。

筛选流程是为了筛选出大多数供考虑的物质，只留下“关键少数”物质供进一步考虑。由于监管环境的快速变化，筛选标准可能或并不可能最适合正在考虑的物质。因此，在解释分数结果时，需要做出一些判断。最终选择过程是为了能够考虑初步筛选过程未能采集的额外要求或标准。此外，还可以引入主观标准（相对重要性不可衡量）。由于监管和市场环境的要求不断变化，本文件未给出最终选择过程中确定准则。

检测方法开发 物质选择指南

1. 范围

本文件对检测方法标准的开发提供了物质选择指南。IEC 62474数据库所列物质和物质组是候选物质的主要来源。监管路线图和市场要求下的其他物质也可以考虑纳入该筛选和选择过程。

1. 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

IEC 62474:2012 《电子电气行业产品的材料声明》。

1. 术语、定义与缩略语
   1. 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

* 1. 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

CMR ：致癌性、致突变性或生殖毒性(carcinogenic,mutagenic or toxic to reproduction)

CoRAP ：欧共体滚动行动计划(community rolling action plan)

EEE ：电气和电子设备(electrical and electronic equipment)

REACH ：化学品注册、评估、许可和限制(registration,evaluation,authorization and restriction

of chemicals)

RoHS ：有害物质限用指令(restriction of hazardous substances)

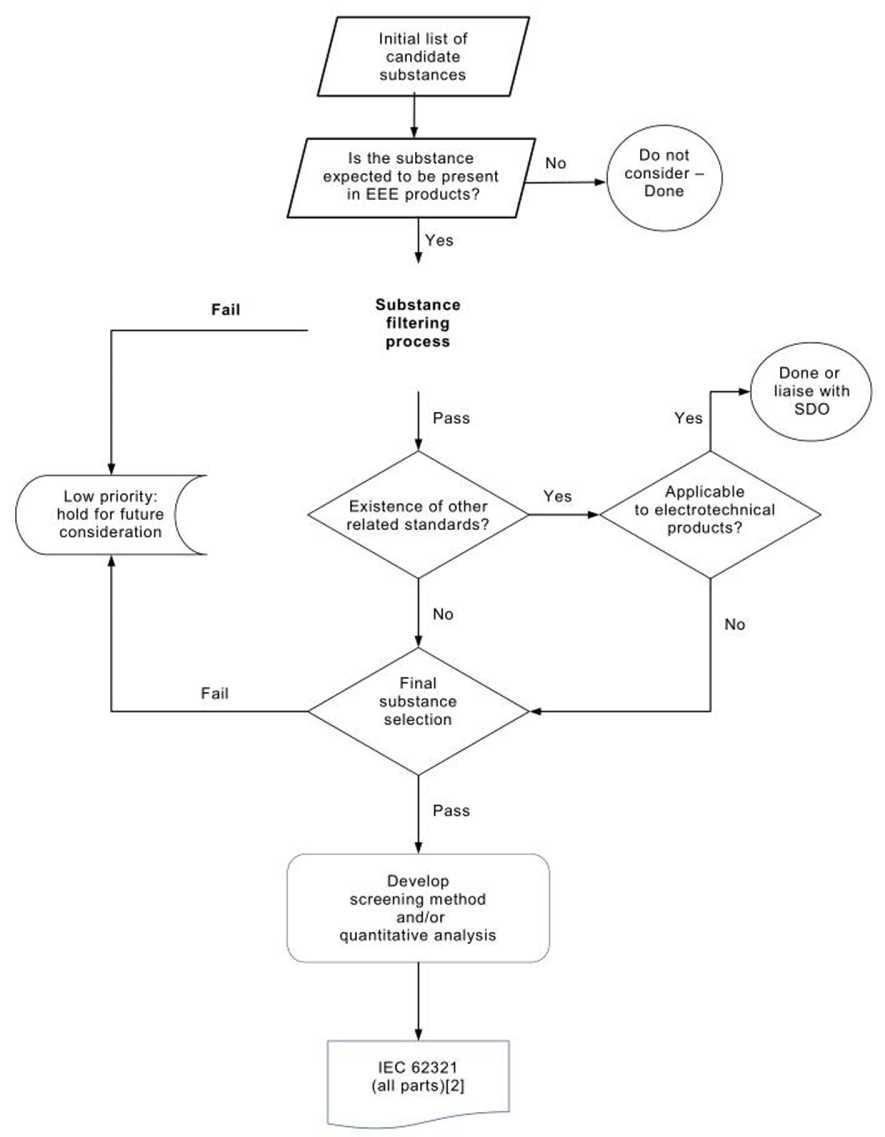
SDO：标准化技术组织(standards development organization)

SIN：立即替换(substitute it now)

SVHC：高度关注物质(substances of very high concern)

1. 过程流程

为了确定对电子电气产品的适用性，IEC 62474数据库所列物质已经过技术审查。该审查过程是有效的初步筛查，从而缩小在标准范围内检测方法开发要考虑的物质数量。这些物质已经过了评估。可用于电气和电子设备（EEE）产品。IEC 62474数据库没有包含的物质也需经过这种类型的评估。图1给出了一般物质选择决策过程的流程图。



GB/T 39560

（所有部分）[2]

是否适用于电子电气产品？

已完成或与SDO联络

开发筛查方法和/或定量分析方法

最终物质选择

否

否

通过

未通过

是

是

是否存在其他相关标准？

低优先级：留待未来考虑

通过

**物质筛选过程**

未通过

不考虑- 已完成

是

否

EEE产品是否会含有该物质？

候选物质初始列表

**图1 有害物质检测方法开发——化学物质选择过程**

1. 流程步骤
   1. 化学物质清单

可以从IEC 62474数据库和其他现有来源中寻找开发检测方法要考虑的物质。IEC 62474数据库通常是初始信息来源，它提供了经过审查和频繁更新的物质清单，这些物质因相关监管义务而正在接受审查，或将在未来接受审查。由于大量物质正接受管或处于监管考虑过程中，该数据库有效筛查了电子电气产品中含有的物质。

* 1. 物质选择程序

由于需要开发检测方法的潜在候选物质有许多种，需要通过系统方法来减少最终选择前考虑的候选物质数量，可以采用筛选过程来实现该目的。筛选过程依据的是一套标准，该套标准用于确定特定物质检测方法开发的及时性和影响。筛选标准的重要类别包括：

• 最终产品中含有的物质；

• 监管或市场要求；

• 区域影响；

• 监管影响；

• 有意添加物质；

• 战略影响或未来影响；

• 检测方法开发。

表1详细说明了筛选过程使用的标准和相关权重系数。需要注意的是，“监管或市场要求”和“监管影响”相关标准的指定分数依据的是IEC 62474数据库添加哪些物质时使用的信息。对于未列入数据库的物质，需要开展类似评估。监管环境是动态的，每年会修订标准清单及其相对权重。所用权重系数来自质量功能展开/六西格玛方法[3]，[4]。该过程的成果是对正在考虑的物质评分，而目的是为了确定哪些物质的检测方法开发会对电子电气行业产生最大有利影响，相关标准化技术组织根据评分清单，确定将哪些物质纳入最终选择过程。

**表1 物质筛选标准**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 标准 | 权重  系数 | 评价 |
| **物质的存在** |  |  |
| 最终EEE产品是否会含有该物质 | 是/否 | 如果一种物质不符合该项标准，便在候选物质清单中将其删除。 |
| **监管或市场要求** |  |  |
| 物质当前正受监管——通过标准1、市场要求或其他力量强制规定对物质进行自我监管。对业务的影响很大。 | 9 | 针对受监管但不一定受限制的物质。 |
| 这类物质将受到监管——通过标准2、市场要求或其他力量为该物质的自我监管提供有利条件。对业务的影响适中。 | 3 | 没有确定时间框架，但列入观察清单的物质；该物质将被添加至指定清单。 |
| 该物质没有生效的监管时间表——通过标准3、市场或其他力量使物质监管具有可能性，但没有必要性。对业务的影响较小。 | 1 | 还包括产品中已被淘汰但可能仍在使用的物质。物质可能不受监管，但可能构成处置危险。 |
| **区域影响** |  |  |
| 全球 | 9 | 多国或地区：2个或更多。 |
| 区域 | 3 | 针对国家或地区。 |
| 当地 | 1 | 一个国家内。 |
| 无影响 | 0 | 物质影响不明或非常低。 |
| **监管影响** |  |  |
| 标准1；物质受限制 | 9 | 确定阈限值 |
| 标准2：物质不受限制，但需要报告或其他监管义务。 | 3 | 确定阈限值 |
| 标准3：该物质没有任何监管要求。 | 1 | 无限制 |
| **有意添加物质** |  |  |
| 在最终产品中有意添加物质的含量是否会超过阈值 | 3或1 | 最终产品中相关物质的含量预计会超过阈值。  是=3  否=1 |
| **战略考虑** |  |  |
| 该物质目前符合标准2或3  但具有以下属性：  - 没有现成的行业公认检测方法标准，目前也没有开发这类标准。  - 广泛应用于EEE。  - 该物质对于新市场或新兴市场（例如可穿戴电子产品）预计有重要意义。  - 需要回收高价值物质，例如贵金属。  - 对该物质将在3至5年内受到监管具有高度信心。 | 9或3或1 | 尽早确定对电子电气行业很重要但目前未受监管的物质。这些物质可能被视为未来监管或市场驱动要求的高风险因素。  注：如果该物质不符合标准2或3，将被指定为标准1。  9 = 符合标准2、4  3 = 符合标准2或3  1 = 符合标准0或1 |
| **检测方法开发** |  |  |
| TM1：是否有相关物质的可行检测方法 | 3或1 | 有助于确定开发成功概率的标准  是=3  否=1 |
| 标准 | 权重系数 | 评价 |
| TM2：该检测方法能否适用于多种物质或某组化学性质相似的物质 | 3或1 | 例如，诸如邻苯二甲酸酯、多环芳烃（PAH）等物质类别。  是=3  否=1 |
| TM3：针对特定物质或物质组的拟议检测方法是否可用于符合性评估 | 3或1 | 需要考虑成本效益、安全等问题。  是=3  否=1 |

* 1. 物质选择原则
     + 1. 最终EEE产品中的物质含量

该项标准是初步筛选方式，其目的是只选择最终产品可能会含有的物质。对于产品生产期间用作制程化学品，但在最终产品中被去除或化学转化的物质，它们不在此范围内。该步骤也是IEC 62474确认小组确定是否将其纳入物质声明清单数据库的标准之一。

* + - 1. 监管或市场要求

检测方法需求刻已通过物质的监管状态和执行时间表确定，从而支持符合性评估。物质的报告和/或限制可能需要通过化学分析进行确认。监管要求越高，对现有评估能力的需求就越大。本文件的物质标准分类依据IEC 62474数据库中标准1、2和3（见引言）的定义。此外，标准范围还涵盖自愿要求，其中可能包括一些监管和非监管要求。市场要求将属于这一类，因为它们也可能是检测方法开发的重要考虑因素。虽然在性质上不一定属于法律要求，但它们可能会大幅影响产品打入市场的能力。市场驱动要求示例包括低卤素倡议、EPEAT®和其他，这些要求对产品所含物质类型和浓度可能有明确的允许阈值规定。遵守这些市场要求是确保采购的产品实际具有“环保”性质的常见方式之一。

* + - 1. 区域影响

该标准界定了法规的地域影响。该标准明确了特定法规的范围，包括地方、区域或全球。法规涵盖的地域范围越大，该标准的指定分数就越高。例如，尽管RoHS源自欧盟（EU），仍会被视为全球性法规。许多其他国家（尤其是亚洲国家）正在修正各自的RoHS版本。各国法规细节可能有所不同，但基本要求是一致的。此外，加州第65号法案[5]针对的是该州在售产品。其范围内的物质清单要求、相关报告要求、阈值水平和其他多方面要求都具有特异性。对于该示例，由于在可预见的未来，美国以外的地方不太可能采纳该法规，因此按地方影响评分。

* + - 1. 监管影响

对于电子电气产品含有的受限物质和只需要报告或标签的物质，该评分类别中的标准1对这些物质进行了区分。相较于仅通过声明或标签报告物质含量，产品的物质限制具有更重要影响。该标准根据供应商的监管义务，对物质进行分类。就监管影响而言，对产品禁用或限制某些物质，这种情况的影响程度最大。如果对产品中的该物质并不限制，当该物质含量超过规定阈限值时需要报告，这是不太严格的要求（标准2）。如果对某些物质没有监管要求，则影响程度最小，依据标准3的定义，这种情况的分数最低。标准1的法规示例是RoHS，它将某些物质限制在规定阈限值内。REACH SVHC候选物质属于标准2，因为这些物质没有被禁用或限制，但当产品中该物质含量超过规定阈限值时需要报告。

* + - 1. 有意添加物质

该标准旨在采集有意添加受监管物质以生产最终产品的情况。这种物质不属于制程化学品，最终产品可能含有该物质。该标准定义了两种有意添加物质的情况：

- 浓度预计高于阈值；

- 浓度预计低于阈值。

最终产品中意外出现的某些物质可能是污染、加工和制造过程中形成的产品、不完全化学反应或任何其他情况所致，此时该物质含量一般不会超过阈值。

注：对于不受监管的物质，可依据适用法规和要求规定的阈值进行评分。

* + - 1. 战略考虑

该标准旨在确定预计在未来某个时候会产生监管影响的物质。尽早确定这些物质，我们才有时间制定检测方法标准，并且希望在监管要求生效前完成标准制定。这份物质清单在本质上可以为全国电工电子产品与系统的环境标准化技术委员会（TC297）开发有害物质检测方法标准化工作规划提供信息输入。

应当注意的是，试图从监管角度预测哪些物质具有重要性，这本身就含有风险。某种物质在目前可能是未来监管的有力候选者，但经过一段时间之后，它可能出于各种因素而失去这种重要性，例如自愿逐步淘汰使用该物质，新数据或证据改变了该物质的危害特性，替代品的出现加速了产品中对该物质的淘汰等。我们无法保证从战略影响角度来看，评分较高的物质未来会受到监管。

标准3涵盖的物质目前没有受到监管，也没有任何规定的监管时间表。某些物质通常要经过几年时间才会受到法规监管，因此在法规生效之前，有充裕的时间来开发分析检测方法。如果对这些物质实施监管的前期准备时间足够长，即几年或更长时间，被归为标准2的物质也将符合标准。符合该标准的物质预计会表现出以下属性：

• 没有现成的行业公认检测方法标准，目前也没有开发这类标准；

• 广泛应用于电子电气设备；

• 该物质对于新市场或新兴市场（例如可穿戴电子产品）将具有重要意义；

• 产品报废时回收价值高，具有经济可行性（例如贵金属）；

• 该物质最终归入标准1的可能性非常大。

以下是对该物质属性的更详尽说明。

• 没有现成的检测方法标准——由于该类物质目前没有受到监管，因此很可能没有行业公认的检测方法标准，或该标准正在制定中。因此，尽管这方面存在空白，但同时也是开发lEC检测方法标准的机会。

• 广泛使用于EEE——对“广泛使用”的定义偏主观。根据物质的不同，“广泛使用”可以表示EEE中使用的总质量（重量）或最终产品含有该物质的单位总数。该标准还应包括该物质的未来预期用途，该用途可能远远高于（或低于）当前用途。一般而言，难以获取评估该标准所需的有效信息/数据。

• 新用途与重要用途——创新引领了新技术和产品的开发。因此，EEE传统上使用的物质，如今可能成为新技术或产品类型的重要成分。

• 高价值——这类物质通常具有很高的货币价值，因此值得为该（些）物质的回收和/或循环利用付出成本。对于货币价值较高的物质，明显示例包括贵金属。合成或制造成本较高的物质也可能属于高价值类别。

• 升级至受监管状态——该条件表示为IEC标准1。应有合理证据或高度信心，证明该物质在未来某个时候会受到监管。具有针对性的时间表长达三到五年。对于超过三到五年的时间表，会出现在物质监管之前就开发了检测方法这种风险。

经核实或疑似有害物质的各种清单均存在许多符合战略考虑的物质。这些清单来源各不相同，包括行业团体、非政府组织、政府组织和其他。在已公布清单中，比较重要的有REACH CMR清单、CoRAP清单、RoHS II建议物质、立即替换（SIN）清单等。在某种程度上，这些清单有助于我们了解未来哪些物质可能会受到监管。

* + - 1. 检测方法的开发

该标准以下列考虑因素为前提：

• 检测方法的可行性——考虑到开发检测方法并将其转化为行业标准所需要的时长，必须具有合理且较高的成功概率。在大多数情况下，拟议检测方法的可行性和实用性早已经过验证，可以通过发表的科学文献、设备供应商的应用说明和/或其他可证实来源来证明。

• 拟议检测方法的适用性——只适用于单一物质，还是可用于一类物质？检测方法的价值随其范围内潜在物质数量的增加而增加。特定检测示例有使用二苯基卡巴肼进行六价铬分析的比色法。该检测方法只检测氧化状态为+6的铬。因此，该方法的适用范围仅限于处于特定氧化状态的一种元素。考虑到六价铬化合物的广泛使用及其对健康的危害，即使其适用范围有限，但不一定排除对检测方法开发的考虑。相对于单一的特定方法，适用于更多物质或物质组的方法具有更高的整体能力。

• 实施—— 基于成本、安全和技术方面的考虑，该检测方法对于大多数行业或政府实验室而言应该是可实施的。开展分析所需的设备应是市售常用设备。对于分析员的安全考虑应至关重要。实验室人员不得暴露在不安全的操作和环境中。

注：尽管还有其他一些标准，但无法客观地确定其重要性，因此没有纳入该过程。这些考虑因素可以包括该物质是否容易被预期用途相同的其他物质所替代、该物质的再利用可回收性，以及该物质是否对某特定应用的功能至关重要等。

相对排名依据的是每种物质相对于筛选标准的累积加权分数。然而，筛选过程并不是为了给出优先排序清单，并不是为了在开发检测方法时最优先考虑分数最高的物质。相反，该过程旨在根据筛选标准，将关键少数物质与不太重要的物质区分开来。筛选过程将会对物质进行明确的分组。分组临界分数被任意设定为30分。在物质筛选过程中，高于30分的物质可分为组1，表明需优先开发其检测方法标准。

严格的优先排序过程需要涵盖所有关键标准并完成相应评分。考虑到动态监管和市场环境，所选标准的相对重要性会随着时间而改变。由于新要求或其他突发事件所致，在筛选过程中未被采集的各项因素，将纳入最终选择过程的考虑范畴。对于优先等级较低，无需立即采取措施的物质，可以在稍后重新考虑。

* 1. 其他相关标准的存在

标准化技术组织（SDO）或其他实体（例如政府实验室）针对IEC 62474数据库中的许多物质开发了检测方法。这些检测方法用于电子电气产品的一致性评估，其适用性足以满足需求。这种情况下，可能并不需要开发新的检测方法。如果某SDO正在开发符合电子电气产品基本要求的检测方法，可与该组织取得联系。这种合作/协作伙伴关系可能惠及TC 297和其他SDO。对于暂无可行检测方法标准的物质，可以针对该物质进一步考虑检测方法的开发。

* 1. 最终物质选择

在该过程中，应明确确定与检测方法开发相关性最高的物质。预期在合理时间和投入情况下，确定最终选择过程所需的物质数量。最终选择过程是为了引入初步筛选过程未采纳的额外考虑因素。这些考虑因素可能代表决策过程及时需要的特殊情况或独特要求。例如，是否有相应技术资源来参与检测方法开发项目，这一点可能决定了其可行性。此外，还可能引入其他因素，这些因素可以设定或取消对某些物质的优先选择。

1. （资料性）  
   RoHS II优先物质的试点研究

表A.1是RoHS II优先物质的试点研究结果，依据的是图1物质选择过程，应用了表1筛选标准。如果EEE产品不大可能含有这些物质，则不考虑实施筛选过程。其他物质根据分数分为两组。第1组物质通过了物质筛选过程，可优先开发其检测方法标准。

**表A.1 RoHS** II **优先物质的试点研究结果**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **候选物质** | **EEE产品可能含有该物质？** | **监管/市场** | **区域影响** | **监管影响** | **物质添加** | **战略** | **TM (1)** | **TM (2)** | **TM (3)** | **共计** | **分组** |
| 邻苯二甲酸二异丁酯（DIBP） | 是 | 9 | 9 | 9 | 3 | 1 | 3 | 3 | 3 | 40 | 1 |
| 磷酸三（2-氯乙基）酯（TCEP） | 是 | 9 | 9 | 3 | 3 | 1 | 3 | 3 | 3 | 34 | 1 |
| 二溴新戊二醇 | 否 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2.3-二溴-1-丙醇（二溴-丙醇） | 否 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 三氧化二锑 | 是 | 9 | 1 | 3 | 3 | 1 | 1 | 1 | 3 | 22 | 2 |
| 邻苯二甲酸二乙酯（DEP） | 是 | 1 | 0 | 1 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 17 | 2 |
| 四溴双酚A | 是 | 9 | 0 | 1 | 3 | 9 | 3 | 3 | 3 | 31 | 1 |
| MCCP（中链氯化石蜡），C14 - C17：烷烃。C14-17. 氯: | 是 | 9 | 0 | 1 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 25 | 2 |
| 聚氯乙烯（PVC） | 是 | 9 | 0 | 1 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 25 | 2 |
| 硫酸镍 | 否 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （氨基磺酸）镍：氨基磺酸镍 | 否 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 铍金属 | 是 | 9 | 1 | 3 | 3 | 1 | 3 | 3 | 3 | 26 | 2 |
| 氧化铍（BeO） | 是 | 9 | 1 | 3 | 3 | 1 | 1 | 1 | 3 | 22 | 2 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **候选物质** | **EEE产品可能含有该物质？** | **监管/市场** | **区域影响** | **监管影响** | **物质添加** | **战略** | **TM (1)** | **TM (2)** | **TM (3)** | **共计** | **分组** |
| 磷化铟 | 是 | 1 | 0 | 1 | 3 | 3 | 1 | 1 | 3 | 13 | 2 |
| 五氧化二砷；（即五氧化二砷；氧化砷） | 否 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 三氧化二砷 | 否 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 二氯化钴 | 否 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 硫酸钴 | 否 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 钴金属 | 是 | 1 | 0 | 1 | 3 | 1 | 3 | 3 | 3 | 15 | 2 |
| 壬基酚 | 否 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

参考文献

1. IEC 62474 ,Material Declaration for Products of and for the Electrotechnical Industry (database available at http://std.iec.ch/iec62474)
2. GB/T 39560（所有部分）,电子电气产品中某些物质的测定
3. Talib, Nadeem and Maguad, Ben, "Academic Management and Implementation of the QFD Approach" Proceedings of ASBBS, Vol.18, No.1 pg.689-702 (2011)
4. Hoyle, Christopher and Chen, Wei, "Next Generation QFD: Decision Based Product Attribute Function Deployment”, International Conference of Engineering Design #64(2007)
5. California Proposition 65, Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986,OEHHA

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_