

GC009G09

合肥通用机械产品认证有限公司  
有害物质限制使用认证实施规则  
(RoHS 认证)

版本号：1/A



---

2018年12月20日发布

2018年12月25日实施

## GC009G09(1/A) 有害物质限制使用认证实施规则（RoHS 认证）

### 1 适用范围

本实施规则适用于欧盟电子电气设备中限制使用有毒有害物质指令（2011/65/EU）及我国《电器电子产品有害物质限制使用管理办法》范围内的电器电子产品及其组件。

### 2 认证模式及其选择

认证模式一：产品检验

认证模式二：产品检验+初始工厂检查+获证后监督

认证模式三：供方符合性声明（以下简称“自我声明”）+获证后监督

对于本规则适用范围内的产品，申证企业可自行选择模式一或模式二进行认证。对于模式三，申证企业需按认证模式二获得相同类别的产品证书后，方可选择。

表 1 各认证模式要素一览表

认证模式	产品检验	自我声明	初始工厂检查	获证后监督
模式一	√			
模式二	√		√	√
模式三		√		√

### 3 认证的基本环节

#### 3.1 认证模式一的基本环节

##### 3.1.1 认证的申请

##### 3.1.2 产品检验

##### 3.1.3 认证结果评价与批准

#### 3.2 认证模式二的基本环节

##### 3.2.1 认证的申请

##### 3.2.2 文件审查

##### 3.2.3 产品检验

##### 3.2.4 初始工厂检查

##### 3.2.5 认证结果评价与批准

##### 3.2.6 获证后的监督

#### 3.3 认证模式三的基本环节

##### 3.3.1 认证的申请

### 3.3.2 文件审查

### 3.3.3 认证结果评价与批准

### 3.3.4 获证后的监督

## 4 认证实施的基本要求

### 4.1 认证的申请

#### 4.1.1 认证单元划分

根据相同生产场地、相同产品类别、相同加工工艺的基本原则划分申请单元。

同一个申请单元可以包含若干产品型号，当各型号产品所使用的材料检测单元（包含备用的零部件）差异点小于 10%且差异数量小于 200，则可划分为同一申请单元，认证委托人应提供一份详细、明确各型号之间所用材料的差异说明。

原则上一个申请单元包含的产品型号不超过 10 个且应明确具体型号（系列产品的材料组成无差异时可放宽）。

#### 4.1.2 申请时需提交的文件资料

申请认证应提交正式申请，并随附以下文件：

- （1）生产企业有害物质限制使用管理体系相关管理文件（按照附件 1 要求提供）；
- （2）在同一申请单元内申请多个型号时，各个型号产品之间所用材料的差异说明及材料清单；
- （3）申请产品的有害物质限制使用供方符合性声明（按照附件 2 格式）；
- （4）营业执照复印件；
- （5）各类体系认证证书（如果有）；
- （6）其它需要的文件。

#### 4.1.3 申请受理

GC 在受理申请时，应与认证委托人约定双方就申请认证相关的责任安排。

### 4.2 文件审查

文件审查主要针对认证委托人提供的以上申请文件，通过 GC 的审查确定以下内容：

（1）通过对认证委托人、生产者（制造商）和生产企业的营业执照复印件等文件的审查，确定相应的组织机构资质的存在性以及合法性，并应确定产品商标的归属权关系以及 OEM/ODM 的知识产权关系。

（2）通过对认证委托人提供的产品及系列的差异性说明，确认产品的单元划分是否正确。

（3）对不含有初始工厂检查的认证模式，通过认证委托人提供的生产企业有害物质限制使用管理体系相关管理文件内容以及各类体系认证证书（如果有），确认生产企业有害物质限制使用管理体系是否满足认证的相应要求。

（4）通过对申请认证产品的自我声明以及生产者（制造商）和 GC 的责任安排协议书内容审查，确认本次申请是否在认证风险控制范围内。

### 4.3 产品检验（适用于模式一和模式二）

#### 4.3.1 送样原则

送样应从认证申请单元中选取代表性样品，该样品应能覆盖申请单元中包含的所有型号和材料。可另外提供各型号之间有差异的材料、零部件及备用零部件，并确保其提供的样品与

实际生产的产品一致。

一般整机、零部件为 1 件；原材料为 1 份，固体不少于 50g，液体不少于 50mL。整机零部件产品中较小的零部件可适当增加数量。

送样还应符合 GC 对核查单元内产品差异所提出的相关要求。

#### 4.3.2 样品及相关资料的处置

样品检测报告签发后，样品由实验室封存留样 3 个月，3 个月内不予退样，3 个月后可按照生产企业要求妥善处理。

相关资料应由 GC 在认证证书失效后保留 5 年。

#### 4.3.3 产品检验的适用标准、项目及方法

##### 4.3.3.1 适用标准

限值和拆解要求按照 GB/T 26572-2011《电子电气产品中限用物质的限量要求》以及工信部 2018 年第 15 号公告《达标管理目录限用物质应用例外清单》。

检测方法按照：

(1) GB/T 26125-2011《电子电气产品 六种限用物质（铅、汞、镉、六价铬、多溴联苯和多溴二苯醚）的测定》

(2) IEC 62321-2008 Electrotechnical products – Determination of levels of six regulated substances (lead, mercury, cadmium, hexavalent chromium, polybrominated biphenyls, polybrominated diphenyl ethers)

(3) IEC62321-1-2013 Determination of certain substances in electrotechnical products – Part 1: Introduction and overview

(4) IEC62321-2-2013 Determination of certain substances in electrotechnical products – Part 2: Disassembly, disjointment and mechanical sample preparation

(5) IEC62321-3-1-2013 Determination of certain substances in electrotechnical products – Part 3-1: Screening – Lead, mercury, cadmium, total chromium and total bromine by X-ray fluorescence spectrometry

(6) IEC62321-4-2013 Determination of certain substances in electrotechnical products – Part 4: Mercury in polymers, metals and electronics by CV-AAS, CV-AFS, ICP-OES and ICP-MS

(7) IEC62321-5-2013 Determination of certain substances in electrotechnical products – Part 5: Cadmium, lead and chromium in polymers and electronics and cadmium and lead in metals by AAS, AFS, ICP-OES and ICP-MS

(8) IEC62321-6-2015 Determination of certain substances in electrotechnical products – Part 6: Polybrominated biphenyls and polybrominated diphenyl ethers in polymers by gas chromatography–mass spectrometry (GC-MS)

(9) IEC62321-7-1-2015 Determination of certain substances in electrotechnical products – Part 7-1: Hexavalent chromium – Presence of hexavalent chromium (Cr(VI)) in colourless and coloured corrosion-protected coatings on metals by the colorimetric method

(10) IEC62321-7-2-2017 Determination of certain substances in electrotechnical products – Part 7-2: Hexavalent chromium – Determination of hexavalent chromium (Cr(VI)) in polymers and electronics by the colorimetric method

(11) IEC62321-8-2017 Determination of certain substances in electrotechnical products – Part 8: Phthalates in polymers by gas chromatography-mass spectrometry (GC-MS), gas chromatography-mass spectrometry using a pyrolyzer/thermal desorption accessory (Py/TD-GC-MS)

#### 4.3.3.2 检测项目

- (1) 铅 (Pb)
- (2) 镉 (Cd)
- (3) 汞 (Hg)
- (4) 六价铬 Cr(VI)
- (5) 多溴联苯 (PBBs)
- (6) 多溴二苯醚 (PBDEs)

#### 4.3.3.3 检验规则

对相同产品类别、相同生产场地、相同加工工艺的不同申请单元的相同材料，不做重复检验。

使用 XRF 对检测样品进行初筛测试，对于 XRF 无法确定的，在规定的送样范围内继续采用化学检测进行确认。对于送样检测中无法确认符合性的材料，认证委托人可提供对应材料的自我声明，以证明其限用物质含量符合标准要求，但证后监督抽样检测的样品除外。

在检测中发现不合格的情况，实验室出具不合格报告，及时通知 GC 和认证委托人，并由 GC 决定是否对申请认证的产品再次送样/抽样进行补充检测。

#### 4.3.4 样品检测报告

样品检测报告应对该报告所覆盖的产品有准确、清晰、完整的描述。

实验室完成检测后，样品检测报告还应寄送 GC 和认证委托人分别留存。

### 4.4 初始工厂检查（仅适用于模式二）

#### 4.4.1 检查内容

工厂检查的内容为生产企业对有害物质限制使用的管理能力。

##### 4.4.1.1 生产企业质量保证能力检查

由 GC 委派审查员对生产企业按照《生产企业有害物质限制使用 (RoHS) 管理能力要求》(见附件 1) 进行检查。

#### 4.4.2 初始工厂检查时间

一般情况下，在产品检验合格后进行初始工厂检查。必要时，产品检验和工厂检查也可同时进行。

工厂检查的时间根据生产企业的生产规模和分布情况，一般每个生产场地为 1 至 4 个人日。

### 4.5 认证结果评价与批准

#### 4.5.1 认证结果评价与批准

由 GC 负责组织对样品检测、工厂检查结果进行综合评价，评价合格后由 GC 对认证委托人颁发认证证书（每个申请单元颁发一张认证证书）。

#### 4.5.2 认证时限

认证时限是指自受理认证之日起至颁发认证证书时止所实际发生的工作日，其中包括样品检测时间、工厂检查后提交报告时间、认证结论评定和批准时间以及证书制作时间。

整机及其组件样品检测时间不超过：（1）初筛 15 个工作日；（2）材料化学检测样品 10 个工作日；（3）报告整理和出具为 10 个工作日。（从收到样品和检测费用起计算）

工厂检查后提交报告时间一般为 5 个工作日，以审核员完成现场审查，收到生产企业提交的不合格纠正措施报告之日起计算。

认证结论评定、批准时间以及证书制作时间一般不超过 5 个工作日。

#### 4.6 获证后的监督（适用于模式二和模式三）

##### 4.6.1 获证后监督的内容

获证后的监督包括抽样检测和有害物质限制使用保证能力监督检查（必要时），以及 GC 对其认证的产品实施的有效的跟踪调查。监督的频次为 2 年/次。按模式三申请的认证，应在获得证书后的第一次监督中，按每张证书抽取一台样机进行检测。

##### 4.6.2 抽样检测

抽取最终完成成品或零部件 1 套，对于某些难以拆分的部件，如：压缩机、轴承、灌胶的变压器组件、灌胶的控制板组件等，需另外提供易于拆分的原材料，并确保其提供的样品与实际生产的产品一致。

抽样检测费用由被抽查企业承担。

##### 4.6.3 有害物质限制使用保证能力监督检查

###### 4.6.3.1 有害物质限制使用保证能力监督检查时间、频次

发生下述情况之一 GC 将开展监督检查：

- （1）在获证前检测中有不合格情况发生；
- （2）抽样检测中发现不合格现象；
- （3）有足够信息表明生产者（制造商）、生产企业因变更组织机构、生产条件、管理体系等，可能对产品符合性产生影响；
- （4）获证产品在全球国家和地方质量监督抽查中发现不合格现象；
- （5）获证生产企业被曝光或被举报出现不符合情况，并经确认有可能是认证委托人/生产者（制造商）/生产企业的过失时；

在以上第 4 和第 5 情况下，GC 将增加监督频次。

###### 4.6.3.2 有害物质限制使用保证能力监督检查的内容

按照《生产企业有害物质限制使用（RoHS）管理能力要求》（见附件 1）规定内容进行。

##### 4.6.4 获证后监督结果的评价

获证产品监督检查合格的，方可继续保持认证资格、使用认证标志。

对抽样检测结果出现不合格的情况，按照附件 3 规定进行处理。

对在生产企业有害物质限制使用保证能力监督检查中发现的不合格项，应在 1 个月内完成纠正措施，最长不超过 3 个月，逾期 GC 将根据情况暂停/撤销获证产品的认证证书。获证产品在认证证书暂停期间/撤销后应停止使用认证标志。GC 将采取有效方式对外公布认证证书暂停/恢复、撤销等信息。

对拒绝接受抽样检测和必要时监督检查的，GC 将撤销该生产企业对应的所有认证证书。对撤销认证证书的，在 12 个月内不接受其任何认证申请。

#### 4.6.5 认证的跟踪调查

GC 将根据《认证认可条例》的要求对其认证的产品实施有效的跟踪调查，并根据跟踪调查的结果对认证证书的状态进行相应处理。

#### 4.6.6 失信情况核实

GC 将在认证申请受理、证书审批及年度监督过程中对认证企业的失信情况进行核实确认，核实企业是否列入国家信用信息严重失信主体相关名录。对于列入国家信用信息严重失信主体名录的企业，GC 将给予不予申请受理或不予发证或撤销证书处理。

### 5 认证证书

#### 5.1 认证证书的保持

对于按模式一申请的认证，认证证书有效期一年；对于按模式二、模式三申请的认证，认证证书有效期五年。

以 ODM、OEM 方式获得的认证证书的有效期应为 ODM、OEM 协议规定的有效期与原证书有效期中较短的一个。

在证书有效期内，证书的有效性依赖 GC 不定期的监督获得保持。

当认证规则要求（如标准）发生变化时，应按规定期限换证，超过规定期限未换发的认证证书，由 GC 予以注销并自行失效。

#### 5.2 认证产品的变更

##### 5.2.1 认证变更申请

认证后的产品，如果其产品发生了下述变化，应向本机构提出变更申请：

- (1) 证书所列项目发生了变化；
- (2) 认证的产品的材料和配方发生了变化；
- (3) 认证的产品所使用材料的供应商发生了变化；
- (4) 其它可能导致检测项目超标的变化。

##### 5.2.2 变更评价和批准

GC 根据变更的内容和提供的资料进行评价，确定是否可以变更，是否需送样检测或进行工厂检查，如需送样检测或工厂检查，样品测试和工厂检查合格后方能进行变更。

#### 5.3 认证证书覆盖产品的扩展

##### 5.3.1 扩展的申请

认证证书持有人需要扩展已经获得认证产品单元的覆盖范围时，应向 GC 提出扩展申请。

##### 5.3.2 扩展的评价与批准

GC 将核查扩展产品与原认证产品的一致性，确认原认证结果对扩展产品的有效性。当不涉及主要生产工艺变化时，可针对差异部分提供样品进行检测。

GC 根据认证委托人的要求单独颁发认证证书或换发新认证证书。

#### 5.4 复审

对于认证模式二和模式三颁发的证书，在有效期满前 6 个月提交复审申请，复审评价合格后发新证书。

### 6 认证证书和认证标志的使用

## 6.1 准许使用的标志样式



**RoHS**

6.2 认证证书和认证标志应遵照 GCP016《自愿性产品认证证书和标志管理程序》进行管理。

## 7 认证费用

认证费用包括申请费、注册费、年金、工厂检查费等。

按照国家有关规定收取，详见 GCP102《通用机械产品认证收费管理办法》。

## 附件 1

## 生产企业有害物质限制使用（RoHS）管理能力要求

为保证生产厂在设计、采购、生产、产品变更过程中保持对限用物质的管理能力，生产厂应满足本文件规定的有害物质限制使用（RoHS）管理能力要求。

### 1 通用要求

#### 1.1 职责

生产厂应规定与有害物质限制使用（RoHS）活动有关的各类人员职责及相互关系，且生产厂应在组织管理层中指定一名负责人，该成员除了其他职责外，还应具有以下职责和权限：

- a) 负责建立满足本文件要求的有害物质限制使用（RoHS）管理体系，并确保其实施和保持；
- b) 向最高管理者报告生产厂有害物质限制使用（RoHS）管理的绩效和任何需要的需求，并确保有害物质限制使用（RoHS）的相关要求和职责在组织内得到沟通和理解；
- c) 确保加贴认证标志的产品符合认证标准的要求；
- d) 保证供方了解与之有关的有害物质限制使用（RoHS）要求和责任。

#### 1.2 有害物质限制使用（RoHS）管理的风险识别、确定与控制

生产厂应识别和确定产品中可能存在的有害物质的种类和形式，识别和确定可能引入有害物质的关键过程，评估和确定这些关键过程对产品 RoHS 符合性影响的风险程度，并根据风险程度进行有效的控制。同时根据变化，及时更新这些信息。

注：关键过程的识别是指从原材料选择、设计、采购、生产、包装、储存、运输、服务等从入厂到出厂的所有相关过程的识别。

#### 1.3 资源

生产厂应根据有害物质限制使用（RoHS）管理的风险识别和控制的要求，确定并提供需要用于实施、保持和持续改进有害物质限制使用（RoHS）管理体系所需的资源，包括人力资源、设备和工作环境。

生产厂应配备相应的人力资源，确保对产品有害物质限制使用（RoHS）有影响的工作人员具备必要的能力；配备必要的生产设备和检验设备以满足稳定生产符合认证标准要求的产产品；建立并保持适宜产品生产、检验试验、储存等必备的工作环境。

### 2 文件和记录

生产厂关于有害物质限制使用（RoHS）管理的文件和记录的要求应是质量管理体系的一部分，应符合 GB/T 19001 的相关要求。同时应包括以下文件或记录：

- a) 生产厂识别和确定的所有可能引入有害物质的关键过程和控制所需的文件，包括记录；
- b) 生产厂针对认证产品识别和确定的有害物质管理的清单；
- c) 生产厂建立的关于有害物质减少和/或消除管理计划，可包括减少或消除限用物质目标、控制措施和时间表。
- d) 生产厂应保留设计、生产、检验、服务等过程及其产品满足有害物质限制使用（RoHS）要求提供证据所需的记录。有害物质限制使用（RoHS）记录应清晰完整以作为产品符合规定

要求的证据。

有害物质限制使用（RoHS）记录应有适当的保存期限。除以下记录外，通常为 2 年。

序号	项 目	保存期限
1	样品检验报告和抽样检验报告	与证书有效期相同
2	有害物质限制使用（RoHS）关键过程的识别、确定和控制的记录	与证书有效期相同
3	材料和零部件变更记录及批准记录	与证书有效期相同
4	设计记录	与证书有效期相同

### 3 设计及变更

认证产品的设计文件应充分考虑有害物质限制使用（RoHS）相关要求（包括法律、法规、标准、客户要求等），并在实施前得到有害物质限制使用（RoHS）相关负责人的批准。发生设计更改时应进行有害物质限制使用（RoHS）相关的有效评审、验证和/或确认，在实施前确保符合 GC 对变更的相关规定，并得到有害物质限制使用（RoHS）相关负责人的批准。

### 4 有害物质限制使用（RoHS）零部件和材料的采购和进货检验/确认

生产厂应确保采购零部件和材料的有害物质含量符合规定要求。对供方及采购零部件和材料的控制类型和程度取决于其对最终产品影响的风险程度。生产厂应制定评价和选择供方的准则，依据准则评价和选择供方，并建立和维护合格供方和产品名单。

生产厂应确保对供方在实施可能导致产品有害物质含量变化的变更进行有效的控制。

生产厂应建立并保持对供应商提供的影响 RoHS 特性的零部件和材料的检验/确认的文件化程序。

对于已获得有害物质限制认证的零部件和材料，可以直接确认。对非获证的零部件和材料，检验程序中应包括检验项目、方法、频次和判定准则等。以确保零部件和材料满足认证所规定的要求。

生产厂应保存涉及有害物质限制使用（RoHS）零部件检验/确认记录。

### 5 生产过程控制和过程检验

生产厂应根据 1.2 条识别的关键过程策划和确定生产过程的控制措施，包括涉及有害物质限制使用（RoHS）关键工序（包括生产和检验）的确定、关键工序的作业指导书及其操作人员应具备的能力，从而使生产过程受控。

### 6 出厂检验

生产厂应依据 1.2 条识别的关键过程策划和确定产品出厂检验的控制措施。适用时，生产厂应依据批次和产量确定抽样比例，在出厂时抽取获证的最终产品进行有害物质含量的检测。对于检测结果在临界点附近的产品，生产厂应增加抽样的数量，如发现不合格情况，应采取追溯措施，确定不合格材料的同批次供应品或同工艺产品是否存在问题，并启动有害物质限制使用（RoHS）不合格品的处置程序。

出货应有有害物质限制使用（RoHS）相关负责人的批准。

生产厂应保存确认和检验的记录。对送交第三方实验室完成的检测，生产厂应保存检测报告。

## 7 标识和追溯性

生产厂应建立一个可追溯系统，对影响有害物质限制使用（RoHS）的零部件、材料、产品和过程进行标识，通过对入货检验、生产过程、出厂检验、储存、服务等阶段进行的监控，使得在适当的阶段能够追回不合格的产品。

涉及有害物质限制使用（RoHS）的标识应具有唯一性。以避免涉及有害物质限制使用（RoHS）的产品与其他产品混用。生产厂应控制和记录这种标识。

必要时，已获 RoHS 认证的产品或零部件与其它产品应存放在不同的区域。

## 8 有害物质限制使用（RoHS）不合格品的处置

生产厂应建立文件化的有害物质限制使用（RoHS）不合格品处置程序，以防止其被误用或交付。程序内容应包括不合格品的标识方法、隔离和处置措施等。

应保存对有害物质限制使用（RoHS）不合格品的处置记录。

当在交付或开始使用后发现产品有害物质限制使用（RoHS）不合格时，生产厂应采取必要的措施，让客户了解情况并协商解决。与客户的沟通和协商过程应有记录。

## 9 监视或测量仪器

生产厂应依据 1.2 条识别的关键过程确定必要的监视或测量仪器，并为产品符合有害物质限制使用（RoHS）要求提供证据。

### 9.1 校准和检定

用于确定所生产的产品符合规定要求的检验试验设备应按规定的周期进行校准或检定，并满足检验试验能力。

校准或检定应溯源至国家或国际基准。对自行校准的，则应规定校准方法、验收准则和校准周期等。设备的校准或检定状态应能被使用及管理人员方便识别。

检验和试验的仪器设备应有操作规程，检验人员应能按操作规程要求，准确地使用仪器设备。应保存设备的校准或检定记录。

### 9.2 功能检查

对用于检验的设备除进行日常操作检查外，还应进行功能检查。当发现功能检查结果不能满足规定要求时，应能追溯至已检测过的产品。必要时，应对这些产品重新进行检测。应规定操作人员在发现设备功能失效时需采取的措施。

功能检查结果及采取的调整等措施应记录。

## 10 包装、搬运、储存和服务

生产厂所进行的任何包装、搬运操作和储存环境应不影响产品符合有害物质限制使用（RoHS）管理的相关要求。

生产厂应对包装材料及包装、搬运、储存等活动对有害物质限制使用（RoHS）的影响进行分析，并进行检测和有效的控制。

生产厂应制定程序，对产品的安装、维修等服务所用的材料和过程进行控制，以预防可能的污染。

附件 2

## 产品有害物质限制使用供方符合性声明

(依据 GB/T27050.1)

编号:

声明方名称:

声明方地址:

声明方电话:

声明的产品:

序号	产品名称	规格型号	商标
1			
2			
...			
n			

以上所列出的产品中铅 (Pb)、汞 (Hg)、镉 (Cd)、六价铬 (Cr(VI))、多溴联苯 (PBBs)、多溴二苯醚 (PBDEs) 的含量符合 GB/T 26572-2011 《电子电气产品中限用物质的限量要求》标准。

附加支持性信息:

针对产品:

- 1) 检测报告      2) 风险评估报告  
3) 产品有害物质验证报告

针对体系:

- 4) 有害物质限制使用管理体系程序文件  
5) 有害物质限制使用管理体系认证证书

如果上述 1-5 项都没选, 可以只选下面第 6 项, 同时针对产品和体系:

- 6) 国家统一推行的电器电子产品有害物质限制使用自愿性认证证书

声明方 (盖章):

授权签字人姓名和职务:

签字: \_\_\_\_\_ 日期: \_\_\_\_\_

## 附件 3

## 证后监督抽样检测中发现不合格情况的处理

在证后监督抽样检测中，如果发现有不合格的情况发生，按照下列三种不同的不合格发生情况，分别采取相应处理措施：

### 情况 1：

如果是 GB/T 26572-2011 中附录 D 表 D.1 中限用物质存在高可能性点出现超出限值要求 10 倍以上的不合格情况，且有 3 个及以上的抽样检测单元出现不合格，GC 将撤销该生产企业的该类产品所有认证证书，且至少在 1 年内只能按照模式二开展认证，且每年进行一次抽样检测。

### 情况 2：

如果有 GB/T 26572-2011 中附录 D 表 D.1 中限用物质存在高可能性点出现超出限值要求的不合格情况，但不满足情况 1 的条件，应再次加倍抽样检测一次，如果仍不合格，GC 将撤销该生产企业的相关认证证书，且至少在 1 年内只能按照模式二开展认证，且每年进行一次抽样检测。如果加倍抽样检测合格，则生产企业需向 GC 提交第一次不合格情况出现原因分析及整改情况报告，GC 视整改情况可采取适当措施。

### 情况 3：

如果仅是非 GB/T 26572-2011 中附录 D 表 D.1 中限用物质存在高可能性点出现超出限值要求，则生产企业需向 GC 提交不合格情况出现原因分析及整改情况报告，GC 视整改情况可采取适当措施。

GC 在确认处理方案的合理性，同时验证措施已经有效实施前应暂停不合格品涉及的相关证书。