

《预注册与数据共享指南（第4卷）》

图书基本信息

书名：《预注册与数据共享指南（第4卷）》

13位ISBN编号：9787506650113

10位ISBN编号：7506650118

出版时间：2008-8

出版社：中国标准出版社

页数：264

版权说明：本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介以及在线试读，请支持正版图书。

更多资源请访问：www.tushu111.com

《预注册与数据共享指南（第4卷）》

内容概要

《预注册与数据共享指南(第4卷)》主要内容：欧盟REACH法规建立了对化学物质进行管理的全新体制，在这种体制下，通过强制性的数据共享要求，最大限度地减少了制造商和进口商通过试验获取关于物质数据信息的成本，同时也达到了REACH法规限制脊椎动物试验的目的。本卷详细描述了在REACH法规下，分阶段物质和非分阶段物质数据共享的机制。提供了在“物质信息交流论坛（SIEF）”内信息的沟通方式及费用分担的指南。本卷还讨论了在REACH法规体制下如何保护商业机密信息和开展公平竞争的问题。本卷在其附录中通过大量图示和示例，直观地描述了在REACH法规下物质预注册和注册的流程；列举了十种不同类型的费用分摊方式；给出了数据信息交流的详细表格，对我国企业通过在欧盟的“唯一代表”进入“物质信息交流论坛”、交流物质信息、尽早完成预注册并降低为注册之目的的试验成本具有实际指导意义。

书籍目录

法律声明前言缩略词1 引言 1.1 概述 1.2 数据共享指南文件的目的 1.3 与其他REACH法规指南和过程的关联2 法律框架：相关法律规定 2.1 预注册和数据共享 2.2 竞争法3 预注册 3.1 分阶段物质必须预注册吗？ 3.2 预注册有哪些好处？ 3.3 有对已经预注册的物质进行注册的义务吗？ 3.4 谁可以预注册？ 3.5 预注册是否有一个期限？ 3.6 首次制造商或进口商 3.7 错过预注册期限是什么情况？ 3.8 如何预注册物质？ 3.9 在预注册中如何考虑物质鉴别？ 3.10 SIEF形成的推动者 3.11 如何确定首次预想的注册期限和预注册的吨位段？4 物质信息交流论坛（SIEF）的形成 4.1 什么是SIEF？ 4.2 谁是SIEF的参与者？ 4.2.1 “潜在注册者” 4.2.2 “数据持有者” 4.3 SIEF参与者的义务 4.4 预注册之后的情况 4.4.1 预注册期间（2008年6月1日至2008年12月1日） 4.4.2 预注册物质清单的公布 4.4.3 预注册物质清单公布之后 4.5 SIEF形成的方式和时间 4.5.1 如何确定物质的相同性？ 4.5.2 如何便利SIEF内的沟通？SIEF、形成的推动者 4.5.3 数据持有者何时加入SIEF？ 4.6 SIEF内部规则（分组，外推法） 4.7 SIEF的终止 4.8 数据共享的相关责任5 SIEF内分阶段物质的数据共享规则 5.1 数据共享的全面方法 5.2 满足注册信息要求的四步程序 5.3 集体路线 5.3.1 第1步：单独收集现成可用信息 5.3.2 第2步：合作形式 / 费用分摊机制协议 5.3.3 第3步：可供潜在注册者使用的信息汇总和详细目录 5.3.4 第4步：对现成可用的信息进行评估 5.3.5 第5步：考虑信息需求 5.3.6 第6步：确认数据缺口，收集其他现成可用的信息 5.3.7 第7步：生成新的信息 / 提出试验提案 5.3.8 第8步：数据共享和费用分摊 5.3.9 第9步：数据的联合提交 5.4 分类与标记 5.5 数据共享：单独路线 5.5.1 第1步：单独收集现成可用的信息 5.5.2 第2步：单独考虑信息需求 5.5.3 第3步：单独数据缺口的确定 5.5.4 第4步：向其他SIEF的参与者要求缺失的数据 5.5.5 第5步：共享现成可用的数据 5.5.6 第6步：生成新的信息 / 试验提案 5.5.7 第7步：数据的联合提交 5.6 与数据持有者的数据共享 5.7 数据共享中的纠纷解决 5.7.1 关于脊椎动物的数据 5.7.2 关于非脊椎动物的数据6 “查询过程”：非分阶段物质和未经预注册的分阶段物质注册者的数据共享规则 6.1 什么物质受辖于查询过程？ 6.2 注册前的查询 6.3 注册者之间现有数据的共享 6.4 “早期注册者”与其他潜在注册者的关系及分阶段物质的SIEFs 6.5 注册和更新注册情况下物质制造和进口的等待期间7 费用的分摊 7.1 引言 7.2 数据质量 7.2.1 靠性-相关性-充分性 7.2.2 数据验证法 7.3 研究估价 7.3.1 什么样的研究应被估价？ 7.3.2 历史费用与替代费用 7.4 费用分配及补偿 7.4.1 “单独路线” 7.4.2 “集体路线” 7.5 更多因素 7.5.1 Klimisch3研究 7.5.2 使用限制 7.5.3 量值因素 7.5.4 新的研究 7.6 新参与者8 注册：联合提交 8.1 注册者应该或可能联合提交的情况回顾 8.2 强制性联合提交 8.3 主导注册者 8.3.1 谁是主导注册者？ 8.3.2 主导注册者的任务 8.4 退出 8.4.1 退出联合提交的条件 8.4.2 退出联合提交的标准 8.4.3 退出的后果 8.4.4 潜在注册者的其他义务 8.5 自愿性联合提交9 在EC竞争法下的信息共享 9.1 引言 9.1.1 竞争法适用于REACH法规活动吗？ 9.1.2 欧共同体竞争法和欧共同体条约第81条概要 9.2 REACH法规和EC竞争法下的信息交流 9.2.1 避免误用REACH法规的信息交流来操纵商业联盟 9.2.2 信息交流活动应限制在REACH法规所需的范围 9.2.3 需谨慎交流的信息类型 9.3 REACH法规各行为方共同工作时的几点提示10 合作形式 10.1 合作的可能形式 10.2 什么是联合注册团体？ 10.3 联合注册团体的建立 10.4 使用联合注册团体时，SIEF内的合作形式 10.5 可能包含在联合注册团体中的合作要素 10.6 联合注册团体中参与者的类别 10.7 可以包含在联合注册团体协议中的典型条款11 商业机密信息（CBI） 11.1 什么是商业机密信息？ 11.2 REACH法规对CBI有没有专门规定 11.3 预注册时的CBI保护 11.4 SIEF形成期间的CBI保护 11.5 在SIEF中保护商业机密信息 11.6 在提交注册卷宗时保护CBI附录1 过程描述图附录2 预注册和数据共享示例附录3 下游用户介入：REACH法规下的数据共享附录4 数据交流表格附录5 费用分摊示例附录6 欧共同体条约第81条和第82条Guidance On pre-registration and data sharing

章节摘录

1 引言1.1 概述2006年12月18日1907/2006（EC）号REACH法规建立了关于化学品注册、评估、授权和限制（REACH）的体制，并建立了欧洲化学品管理局（European chemical Agency，ECHA）。注册义务2008年6月1日后，在欧盟内每年制造量或进口量为1t或1t以上化学物质的各个公司，都要按REACH法规要求为这些物质进行注册。注册也适用于每年制造或进口的物品中所含有意释放物质的总量为1t或1t以上的各个公司。注册要求提交与物质内在特性有关的和现成的信息，这是REACH法规相关附件设定的最低信息要求，如果没有现成信息，则应生成包括试验在内的信息。对于制造量或进口量为10t或10t以上的物质，还必须提交化学安全报告。REACH法规引进了特殊机制和程序以使各公司能够为了提高注册系统效率，降低费用并减少脊椎动物试验而在提交注册前共享现成可用的信息。分阶段物质和非分阶段物质REACH法规为“现有”（“分阶段”）物质和“新”（“非分阶段”）物质制定了不同的注册程序和数据共享程序。分阶段物质系指列于《欧洲现有商用化学品名录》（European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances，EINECS）中的物质，或者已经在欧盟或一些在2004年以前加入欧盟的国家制造但至少于1992年6月1日之后投放欧盟市场的物质，或者是所谓的“不再视为聚合物”的物质（通常被称为“现有”物质）。非分阶段物质可以宽泛地定义为“新”物质，包括所有不符合REACH法规中给出的分阶段物质定义的物质。

《预注册与数据共享指南（第4卷）》

编辑推荐

《预注册与数据共享指南(第4卷)》由中国标准出版社出版。

版权说明

本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问:www.tushu111.com