

# 《卷宗评估和物质评估指南（第5卷）》

## 图书基本信息

书名：《卷宗评估和物质评估指南（第5卷）》

13位ISBN编号：9787506650427

10位ISBN编号：7506650428

出版时间：2008-10

出版社：中国标准出版社

页数：254

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](http://www.tushu111.com)

# 《卷宗评估和物质评估指南（第5卷）》

## 内容概要

《卷宗评估和物质评估指南(第5卷)》详细阐述了卷宗评估和物质评估的内容、要求和程序。《卷宗评估和物质评估指南(第5卷)》的10个附录，分别说明了注册者应该如何报告试验提案、欧洲化学品管理局如何审查试验提案、如何检查化学安全报告、如何要求关于物质本身的更多信息等，对我国企业按REACH法规要求备案物质注册卷宗、通过分担试验费用并共享试验数据而避免自行承担高额的试验费用具有实际指导意义。欧盟的REACH法规是“关于化学品注册、评估、授权与限制的法规”的首字母缩略语，由此可见，评估是REACH管理体制的重要环节。评估的目的是：审核物质的注册卷宗是否符合法规要求；审核动物试验提案，以保持最低水平的动物试验；审核物质是否存在损害人体健康和环境的风险。所以，评估包括两项内容，也就是卷宗评估和物质评估。第 项属卷宗评估内容，第 项属物质评估内容。评估会导致以下结果：注册的物质可以在欧盟生产、使用或进口到欧盟；需要注册者进一步提供关于物质的信息；要求注册者按试验提案进行试验，联合注册团体中的成员分担试验费用并共享试验数据；被评估的物质进入限制或授权程序。充分了解评估要求，有助于我国向欧盟出口化学品或在配制品和物品中使用化学品的企业顺利地完成物质的注册。

## 书籍目录

法律声明前言	1
总论	1.1
1.1 关于本指南	1.1.1
1.1.1 本指南结构	1.1.2
1.1.2 指南的适用对象	1.2
1.2 各行为方之间的沟通	1.3
1.3 REACH法规的评估过程	1.3.1
1.3.1 卷宗评估	1.3.1.1
1.3.1.1 试验提案审查	1.3.1.2
1.3.1.2 符合性检查	1.3.2
1.3.2 物质评估	1.3.3
1.3.3 评估过程之间的关联	1.3.3.1
1.3.3.1 试验提案审查—符合性检查	1.3.3.2
1.3.3.2 符合性检查—物质评估	1.3.3.3
1.3.3.3 试验提案审查—物质评估	1.4
1.4 各行为方及其责任	1.5
1.5 REACH法规不同过程间的相互作用	1.5.1
1.5.1 注册 - 评估	1.5.2
1.5.2 评估 - 限制/授权/协调分类与标记	1.5.3
1.5.3 谁将进行试验并分摊费用	2
2 卷宗评估	2.1
2.1 试验提案审查	2.1.1
2.1.1 REACH法规中预见的试验提案的范围和目的	2.1.2
2.1.2 试验提案审查的优先性	2.1.3
2.1.3 对相同物质提交了多个试验提案时的指南	2.1.3.1
2.1.3.1 检查是否是相同物质	2.1.3.2
2.1.3.2 详细阐明是否需要分别提交	2.1.3.3
2.1.3.3 试验提案审查	2.1.3.4
2.1.3.4 注册者和下游用户间达成一致意见	2.1.4
2.1.4 试验提案作为联合提交的一部分时的指南	2.1.5
2.1.5 用于试验提案的具体终点信息	2.1.5.1
2.1.5.1 试验提案中提出的物理化学信息	2.1.5.2
2.1.5.2 试验提案中提出的人类健康毒理学信息	2.1.5.3
2.1.5.3 试验提案中提出的环境信息	2.1.6
2.1.6 试验提案审查的总任务	2.1.6.1
2.1.6.1 试验提案是否是合理的	2.1.6.2
2.1.6.2 提交的试验提案是否适当	2.1.6.3
2.1.6.3 试验提案审查：核查表	2.1.7
2.1.7 决定草案	2.1.7.1
2.1.7.1 第40(3)(a)条的决定：接受试验提案	2.1.7.2
2.1.7.2 第40(3)(b)条的决定：在修订的条件下接受试验提案	2.1.7.3
2.1.7.3 第40(3)(c)条的决定：接受或拒绝试验提案，或修订试验条件，并且要求注册者或下游用户进行一项或名项额外试验	2.1.7.4
2.1.7.4 第40(3)(d)条的决定：拒绝试验提案	2.1.7.5
2.1.7.5 第40(3)(e)条的决定：相同物质的多个注册者或下游用户为相同试验提交了提案	2.1.7.6
2.1.7.6 起草决定的报告格式	2.2
2.2 注册的符合性检查	2.2.1
2.2.1 符合性检查的范围和目的	2.2.2
2.2.2 卷宗选择	2.2.2.1
2.2.2.1 随机选择	2.2.2.2
2.2.2.2 非随机选择	2.2.3
2.2.3 目标化符合性检查	2.2.3.1
2.2.3.1 目标化的法律依据	2.2.3.2
2.2.3.2 目标化的理由	2.2.4
2.2.4 检查符合性时涉及的任务	2.2.4.1
2.2.4.1 技术卷宗的符合性检查	2.2.4.2
2.2.4.2 CSR的符合性检查和RMMs的适当性	2.2.4.3
2.2.4.3 分别提交某些数据	2.2.4.4
2.2.4.4 联合提交、外推法和/或类目法中的卷宗选择和决定草案	2.2.5
2.2.5 要求更多信息的决定草案	2.2.6
2.2.6 报告	.....

# 《卷宗评估和物质评估指南（第5卷）》

## 章节摘录

1 总论1.1 关于本指南本文件为在欧洲议会和理事会关于化学品注册、评估、授权与限制（REACH）的第1907/2006号法规下涉及评估过程的欧洲化学品管理局和各成员国提供技术指南。它也为注册者、下游用户和第三方理解如何进行注册卷宗评估和物质评估以及如何得出结论提供帮助。本文旨在提供关于如何进行评估的通用指南。它不包含技术问题的深入指导；在其他RIP指南文件中提供了这种深入指导，在本指南文件的文本中确定了这些指南文件。1.1.1 本指南结构本章是介绍性的，它提供了关于评估过程的通用信息，包括对各种行为的特征描述。本章描述了评估过程的不同步骤中各行为方的义务和责任，附录以表格形式给出了各行为方任务的详细信息。本章描述了三个评估过程之间的主要关系以及与REACH法规其他部分或过程间的联系，从而说明单个过程是如何适应REACH法规较宽泛的上下文的。本指南由单独的各章组成，用来解决以下问题：（1）试验提案审查；（2）注册的符合性检查；（3）物质评估。各章都对过程进行了简要描述，并对如何完成评估任务提供了指导。各章的结构都类似；它们包括关于卷宗/物质选择的信息、设定优先的可能性以及评估过程中潜在目标的适用性和适宜性信息。流程图以图解的方式进一步说明了这些过程的某些方面。在每章结束处，都给出了提出决定草案的格式指南。各个示例基于在现行法律体系下取得的经验，也来自于诸如SPORT（REACH法规试验战略伙伴）等项目。这些示例可能限于理论，也可能加以调整以更好地图解某些要点。当在REACH法规下取得经验后，或许有必要加入新的示例以反映某些新问题。

# 《卷宗评估和物质评估指南（第5卷）》

## 编辑推荐

《卷宗评估和物质评估指南(第5卷)》由中国标准出版社出版。

# 《卷宗评估和物质评估指南（第5卷）》

## 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](http://www.tushu111.com)