

<<确定评估优先性和把物质纳入授权体系指南>>

图书基本信息

书名：<<确定评估优先性和把物质纳入授权体系指南/欧盟REACH法规实施指南丛书>>

13位ISBN编号：9787506658454

10位ISBN编号：7506658453

出版时间：2010-9

出版时间：魏传忠 中国标准出版社 (2010-09出版)

作者：魏传忠 编

页数：261

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：<http://www.tushu007.com>

## <<确定评估优先性和把物质纳入授权体系指>>

### 前言

《欧盟关于化学品注册、评估、授权与限制的法规》（简称REACH法规）已于2007年6月1日生效，将于2008年6月1日全面进入实施阶段。

欧盟REACH法规的颁布实施，对全球贸易和环境影响巨大且意义深远。

REACH法规的实施，一方面有利于环境保护水平和成效的提高，另一方面又会对有关产业形成冲击，尤其使我国对欧盟出口化学品的成本提高，将导致我国的化学品对欧盟出口受阻，并对纺织、轻工、机电等下游行业产生更大的贸易阻碍。

REACH法规的核心要求是注册，未经注册的化学品不得进入欧盟境内；未经注册的化学品在欧盟境内不得生产、使用。

因此，REACH法规在对欧盟及其各成员国的主管部门及相关产业带来巨大冲击的同时，更对包括我国在内的欧盟之外的世界各国化学产业及下游行业“产生巨大影响。

在我国，除化学、化工原料生产与应用企业、受影响外，更重要的是使用化学品的其他行业如纺织、医药、化工、机电、汽车、服装、玩具等行业都会受到REACH法规的约束和影响。

不符合REACH法规的化学品及使用这些化学品的下游产品将会失去在欧盟的市场。

新法规的复杂性，即使对于欧盟各成员国的主管部门和相关企业而言也难于适应。

为了使法规生效后顺利实施，根据REACH法规新成立的欧洲化学品管理局正在就REACH法规实施的各个环节编制并陆续推出指南文件。

全套指南共22个文件，涉及预注册、注册、数据共享、物质鉴别与分类、各类卷宗的准备等REACH法规的主要要求。

现已完成并推出部分文件，计划在2008年6月1日REACH法规正式实施前全部出齐。

## <<确定评估优先性和把物质纳入授权体系指>>

### 内容概要

《确定评估优先性和把物质纳入授权体系指南》是《欧盟REACH法规实施指南丛书》（中文编译本）的第十三卷，包括上下两编，集成了欧洲化学品管理局编制的两个指南文件，即“确定评估优先性指南”和“把物质纳入授权体系指南”。

本卷上编描述了卷宗、试验提案或待评估物质优先性的确定方法，其内容对于管理机构和注册者都有实际的指导意义。

授权是REACH法规中的另一个重要环节，极高关注物质（SVHCs）的制造和使用都需经过授权。

本卷下编包括两部分内容，一是关于极高关注物质（SVHCs）鉴别需要的活动和 workflows，另一部分是经优先选择后，纳入附件（待授权物质清单）的候选物质名单中极高关注物质（SVHCs）鉴别需要的活动和 workflows。

本指南适用于注册者以及其他涉及极高关注物质（SVHCs）制造、使用的企业，以便他们能更好地执行和理解极高关注度物质的鉴别并将它们纳入授权体系的基本原则。

本指南还为符合授权程序物质的制造商/进口商、下游用户和第三方利益相关方（如中国企业）在需授权物质的使用方面提供了指导，对我国向欧盟出口化学品或在配制品和物品中使用极高关注物质（SVHCs）的企业取得相关物质的授权，或选择和使用替代物质具有实际的指导意义。

## &lt;&lt;确定评估优先性和把物质纳入授权体系指&gt;&gt;

## 书籍目录

上编 确定评估优先性指南法律声明前言缩略语列表1 概述1.1 关于本指南1.2 本指南文件的结构1.3 本指南文件为谁而准备1.4 与其他REACH法规指南的关联2 REACH法规的优先性设定和输入数据的可用性2.1 为优先性设定之目的对源自注册卷宗关于用途和暴露信息的参数化和使用2.1.1 “用途描述符系统”概要2.1.2 以优先性设定为目的基于用途描述符系统的暴露信息的生成3 测试提案审查的优先性设定3.1 法定标准的参数3.2 优先性设定及其参数化的补充标准3.3 按吨位段划分优先次序方法的相关性3.4 优先性设定方法4 注册卷宗符合性审查的优先性设定4.1 根据法律文本及其参数化的优先性排序标准4.2 排列优先次序的补充标准及其参数化4.3 优先权确定方法5 参考文献附录1 REACH法规注册需提供的与用途和暴露相关的信息附录2 用途描述符系统与环境释放类目的关联附录3 在法律文本提到的标准之外为注册卷宗符合性审查建议的优先性排序标准附录4 检查注册卷宗与第41(5)(b)条要求的符合性

下编 将物质纳入附件授权体系指南法律声明前言1 概论1.1 关于本指南文件1.2 本指南文件的结构1.3 本指南文件为谁所用1.4 与REACH法规其他指南文件的关联1.4.1 化学安全评估与化学安全报告1.4.2 附件XV卷宗的准备1.4.3 确定将优先物质纳入附件XIV的优先次序的工具1.4.4 授权申请1.4.5 物品中物质的要求2 关于授权的总体说明2.1 授权程序概览2.2 各行为方的作用、权利和义务2.3 与限制程序的关系2.4 受辖于授权的物质2.5 受辖于授权和豁免的用途2.5.1 受辖于授权的用途2.5.2 通用豁免2.5.3 以用途为指向的豁免3 将物质纳入授权系统的程序3.1 “候选物质名单”的建立3.2 排列候选物质名单中物质的优先次序3.3 将物质纳入附件XIV4 建议将物质纳入附件XIV的附件XIV条目草案的准备4.1 附件 第2节规定的物质身份4.2 第57条提到的物质的内在特性4.3 过渡性安排4.3.1 设定日落之日的标准4.3.2 关于适当的过渡性安排提案(第58(1)(c)(i)和(ii)条)4.4 适当时,某些用途的复审周期4.4.1 某些用途的复审周期标准4.4.2 对适当的复审周期的建议(第58(1)(d)条)4.5 可以豁免授权要求的用途或用途类别和此类豁免的条件5 成员国委员会与利害关系方的磋商5.1 成员国委员会的磋商5.1.1 “候选物质名单”的建立5.1.2 建议将物质纳入附件XIV的附件XIV条目草案5.2 利害关系方的‘磋商5.2.1 “候选物质名单”的建立5.2.2 建议将物质纳入附件XIV的附件XIV条目草案6 参考文献和其他背景信息附录1 各行为方的角色、义务和权利概述附录2 关于根据第59条将物质鉴别为CMR物质、PBT物质、vPvB物质或同等关注度物质的附件XV卷宗已经备妥的公告的格式附录3 “候选物质名单”格式附录4 建议将物质纳入附件XIV的附件XIV条目草案的格式附录5 由欧洲化学品管理局发布公告的、待由利害关系方完成的、关于第57条相关物质鉴别的意见表附录6 待由利害关系方完成并提交欧盟委员会的关于建议将物质纳入附件XIV的附件XIV条目草案的意见表附录7 定义和缩写Guidance on Priority Setting for evaluation and on inclusion Of substances in Annex XIV (List of substances subject to Authorisation)

## <<确定评估优先性和把物质纳入授权体系指>>

### 章节摘录

插图：在这种情况下，排列优先次序的标准如下：——第三方提交的信息与卷宗中的信息相矛盾，但是会影响化学安全评估的结果，或——第三方解决问题的信息尚未在卷宗中考虑，但是会影响化学安全评估的结果。

在任何情况下，对于从第三方收到信息的充分性（也就是可靠性和相关性），需要加以核实，以便与卷宗中的信息进行比较。

由于第三方提供的信息种类可以是任何与物质内在特性、用途、工人、消费者和/或环境暴露（包括监测数据）或环境归趋有关的信息，所以这项标准很难参数化以便进行机选。

一旦这种第三方信息现成可得并且具有潜在的相关性，则应人工将之与注册卷宗中各个部分提供的信息进行比较。

如果在第三方信息与卷宗给出的信息中发现矛盾，或第三方信息解决的问题在卷宗中尚未考虑但可能影响化学安全评估的结果，则应该分别评估第三方信息的可靠性（如果尚未这样做）。

如果对第三方信息进行评估的结果是可靠的，则应在卷宗中标记出与第三方信息不一致的地方。

而后，这种标记处也可考虑用作优先排序过程的标准。

第41（6）条：选择卷宗时。

欧洲化学品管理局应考虑根据第124条提交的信息，第124条指出，主管机构应以电子方式向欧洲化学品管理局提交关于据第12（1）条注册的物质任何现成可用的信息，这些物质的卷宗不包含附件 中提到的全部信息，尤其是关于强制措施或监测活动是否已经确定存在可疑风险的信息。

同样的程序可以用于各成员国根据第124条提交信息的参数化，与第三方提交的第28（4）条提到的预注册物质信息的参数化进行比较。

然而，应使用不同的标识对各种情况加以区分。

4.2排列优先次序的补充标准及其参数化！

在REACH法规生效的最初几年，除了随机选择之外，对于注册卷宗符合性检查的优先排序不得使用法定标准之外的任何补充标准。

提出这项建议的理由是，随机选择被认为是选出注册者难以预测的注册卷宗进行符合性检查的最好办法，从而将有助于随着时间的推移确保提交卷宗的质量。

——随机选择易于实施和参数化。

所需要的参数是关于卷宗属于哪个吨位段的信息以及在这个吨位段中卷宗总数的信息。

这两个数字可以自动地从IUCLID5（卷宗属于哪个吨位段）或REACHIT（该吨位段的总数）中获得。

有了这两个数字，可以计算出等同于任何应随机选出卷宗百分比的数目。

随机选择本身可基于卷宗数目和随机选择程序。

随机选择使得进一步搜集关于不符合性典型理由的经验成为可能，而后这些经验可以用来设定选择问题卷宗的靶向标准。

一段时间以后，随机选择的卷宗的数量可能会减少，而按标准选择卷宗的数量可能会增加。

基于随机选择卷宗得到的经验，欧洲化学品管理局可能会制定新的标准以选择某些类型的问题卷宗。

强烈建议有足够的灵活性时时改变选择标准，这样特殊问题可以集中在很短的密集期间内。

编辑推荐

《确定评估优先性和把物质纳入授权体系指南》：欧盟REACH法规实施指南丛书·第13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:<http://www.tushu007.com>