

图书基本信息

书名：<<欧盟REACH法规实施指南丛书 (第1卷)>>

13位ISBN编号：9787506649261

10位ISBN编号：7506649268

出版时间：2008-7

出版时间：中国标准出版社

作者：魏传忠 主编

页数：237

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>

## 内容概要

《注册指南》是《欧盟REACH法规实施指南丛书》的第一卷，本卷详细阐明了各行为方在REACH法规下的责任和义务，界定了需要注册的物质和不受该法规管辖的物质；通过大量例证说明如何计算需注册物质的量值，讲解了如何准备物质注册卷宗和准备化学安全评估报告。本卷特别强调了预注册的重要性，阐述了数据共享和联合提交注册卷宗的机制。本卷专门用一节描述了非欧共同体制造商唯一代表的作用，及其如何以非欧共同体制造商的名义对出口到欧盟的化学品、配制品和物品中的化学品进行注册。

## 书籍目录

法律声明前言第1部分：根据REACH法规的“注册” 1 概述 1.1 指南目的 1.2 注册的目的 1.3 化学评估方法 1.4 物质、配制品和物品 1.5 谁需注册 1.5.1 供应链中的各个行为方 1.5.2 供应链中有注册义务的行为方 1.5.2.1 谁有注册义务 1.5.3 谁负责注册 1.5.3.1 法人实体 1.5.3.2 法人实体发生变化的结果 1.5.3.3 谁负责进口中的注册 1.5.3.4 “非欧共同体制造商”的唯一代表 1.5.3.5 行业协会和其他类型服务提供商的作用 1.6 什么物质需注册 1.6.1 注册范围概述 1.6.2 待注册量值的计算 1.6.2.1 豁免情况下吨位的计算 1.6.2.2 总吨位的计算 1.6.2.3 分阶段物质和非分阶段物质的年吨位计算 1.6.2.4 配制品或物品中物质数量的计算 1.6.3 豁免REACH法规要求的物质 1.6.3.1 放射性物质 1.6.3.2 海关监管物质 1.6.3.3 用于国防并且受国家豁免法规管制的物质 1.6.3.4 废弃物 1.6.3.5 非分离中间体 1.6.3.6 运输中的物质 1.6.4 豁免注册的物质 1.6.4.1 食品或饲料 1.6.4.2 医药产品 1.6.4.3 列于REACH法规附件 中的物质 1.6.4.4 列于REACH法规附件 中的物质 1.6.4.5 已经注册的回收物质或重复利用物质 1.6.4.6 再次进口的物质 1.6.4.7 聚合物 1.6.4.8 用于以产品和工艺为导向的研发 (PPORD) 的物质 1.6.5 视为已注册的物质 1.6.5.1 用于生物杀灭剂中的活性物质 1.6.5.2 用于植物保护产品的活性物质 1.6.5.3 根据指令67/548/EEC已通报的物质 1.7 何时注册 1.7.1 分阶段物质与非分阶段物质的比较 1.7.1.1 分阶段物质 1.7.1.2 非分阶段物质 1.7.2 注册期限 1.8 注册卷宗 1.8.1 注册卷宗的结构 1.8.2 信息及机密数据的获取方法 1.8.3 如何提交注册卷宗 1.8.4 多个注册者联合提交数据 1.8.4.1 联合提交机制 1.8.4.2 自愿退出的可能性 2 数据共享程序 2.1 数据共享程序的基本原则 2.2 分阶段物质预注册的主要原则 2.3 非分阶段物质和未预注册的分阶段物质的查询 2.3.1 哪些物质需提出查询 2.3.2 何时查询 2.3.3 查询卷宗的内容 2.3.3.1 查询者身份 2.3.3.2 物质身份特征 2.3.3.3 信息要求列表和可能需要的新研究列表 2.3.4 查询卷宗的准备和提交 2.3.5 查询过程概要 3 注册者的其他义务 3.1 注册者的信息交流义务 3.1.1 向客户提供安全数据表 (SDS) 3.1.2 向客户提供其他信息 3.2 分类与标记通报 4 何时以及如何更新注册卷宗 5 申诉程序 6 费用 6.1 适用的费用和费用计算 6.2 注册卷宗更新的费用 7 欧洲化学品管理局的职责 7.1 分派提交号 7.2 完整性核查和开具发票程序 7.2.1 技术完整性核查 7.2.2 财务完整性核查 7.2.3 完整性核查程序 7.3 注册卷宗的拒绝 7.4 分派注册号 7.5 通知相关各成员国主管机构 7.6 欧洲化学品管理局的注册更新程序 7.6.1 注册更新的完整性核查 7.6.2 把注册更新通知给相关各成员国主管机构第2部分：如何准备注册卷宗的详细指南 8 注册卷宗的准备 8.1 注册需求信息的完成 8.1.1 引言 8.1.2 来源于其他评估的信息的使用 8.1.3 完成注册需求信息的过程 8.1.3.1 步骤1：收集并共享现有数据 8.1.3.2 步骤2：考虑信息需求 8.1.3.3 步骤3：鉴别信息差 8.1.3.4 步骤4：收集新信息或议案试验方案 8.2 注册卷宗的生成 8.2.1 IUCLID 8.2.2 技术卷宗的生成 8.2.2.1 技术卷宗中信息报告的详细程度 8.2.2.2 IUCLID模板 8.2.2.3 关于注册者和注册物质的一般信息 8.2.2.4 分类与标记 8.2.2.5 制造、用途和暴露 8.2.2.6 关于内在特性的信息要求 (附件 到附件 ) 8.2.2.7 安全使用指南 8.2.2.8 其他 8.2.3 化学安全报告 8.2.3.1 危险评估 8.2.3.2 暴露评估 8.2.3.3 风险特性描述 8.2.4 联合提交情况下注册卷宗的准备 8.2.4.1 主导注册者卷宗的准备 8.2.4.2 其他注册者卷宗的准备 9 何时以及如何更新注册卷宗 9.1.1 保持信息更新的义务 9.1.2 更新过程简述 9.1.3 要求注册者主动进行的更新 9.1.4 由欧洲化学品管理局或欧盟委员会决定的更新 9.1.5 据REACH法规视为已注册物质的注册卷宗的更新附录1 缩略语附录2 REACH法规中主要利益相关方的任务和责任附录3 本指南文件的更新 (中文略) Guidance on registration (February 2008)

## 章节摘录

第1部分：根据REACH法规的“注册”1.1概述1.2注册的目的REACH法规中，由制造、进口、投放于市场或在其专业活动领域里使用物质的自然人或法人承担管理物质风险的责任。

因此，注册规定要求制造商和进口商为其制造或进口的物质生成数据，用这些数据评估相关物质的风险，并制定和推荐适宜的风险控制措施。

为了确保他们实际履行了这些义务，同时也为了保证透明度，注册规定要求他们向欧洲化学品管理局提交注册卷宗，卷宗内容要符合第10条。

已经注册的物质应允许在欧盟内部市场流通（参见第18条和第19条的叙述）。

除非法规中明示，否则注册义务适用于年制造量或进口量为1t或1t以上的物质。

通常，物质的注册必须在生产、进口或投放市场前完成。

然而，对于大部分已生产、进口或投放市场的物质（即所谓的“分阶段物质”，参见第1.7.1.1节中分阶段物质的定义）有一个特殊的过渡制度，这个制度使得这些物质可以继续制造或进口（参见第1.7.2节中分阶段物质的注册期限）。

1.3 化学评估方法REACH法规依据的基本原则是，产业界应在合理可预见条件下，保证生产、进口或使用物质或把物质投放于市场不会对人类健康和环境造成负面影响。

为了保证这一点，制造商和进口商需为其物质收集或生成数据，并且评估如何采取适宜的风险管理措施控制物质对人类健康和环境造成的风险。

制造物质、进口物质、投放物质于市场或在其专业领域活动中使用物质本身的自然人或法人则为这些风险管理承担责任。

确定管理风险所需的措施是安全评估概念中完整的一部分。

总的来说，确定风险管理措施是循环更替的结果，这个过程旨在表明制造和使用过程中确定的风险如何被适宜的风险管理措施所充分控制。

这个过程包括对物质危险性质及物质使用条件所有可用的相关信息的评估。

对于所有年制造量或进口量超过10t的物质，需进行更正式的化学安全评估并把结果记录到化学安全报告中。

图2总结了安全评估概念的原理。

本指南文件的第 部分详细阐明了需在何种条件下开展化学安全评估以及每个步骤的详细内容。

编辑推荐

《欧盟REACH法规实施指南丛书(第1卷):注册指南》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:<http://www.tushu007.com>