

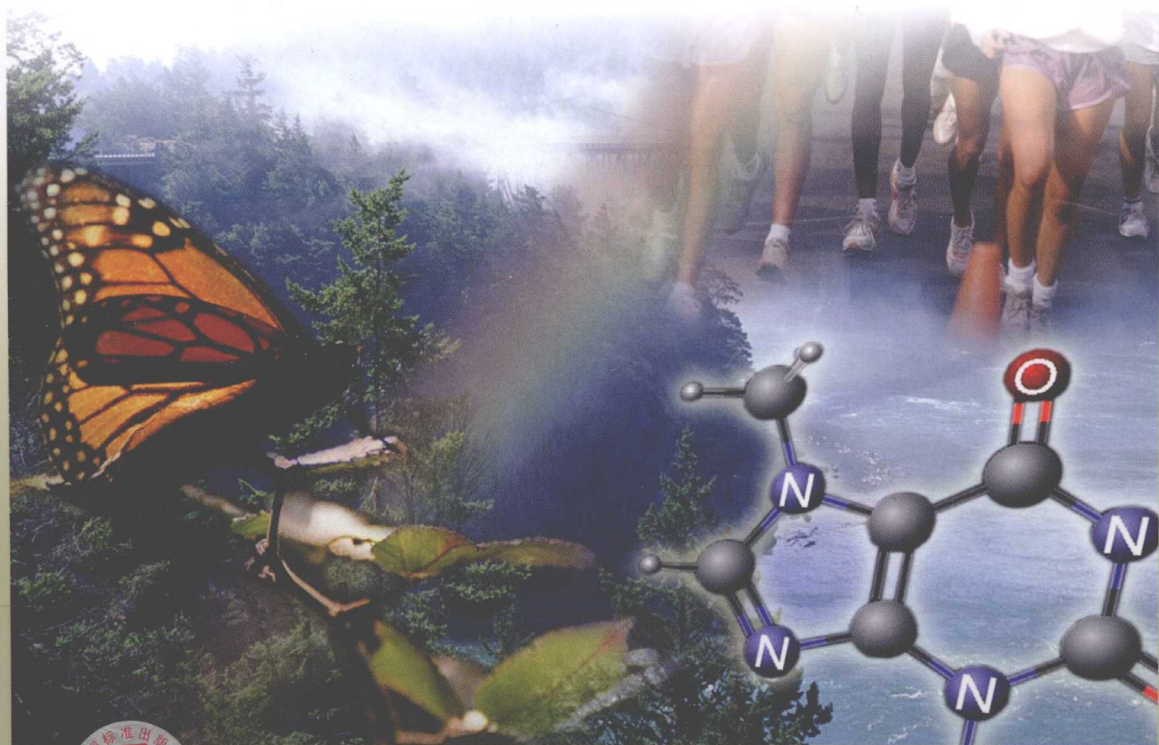


欧盟REACH法规实施指南丛书

第五卷

卷宗评估和物质评估指南

魏传忠 主编

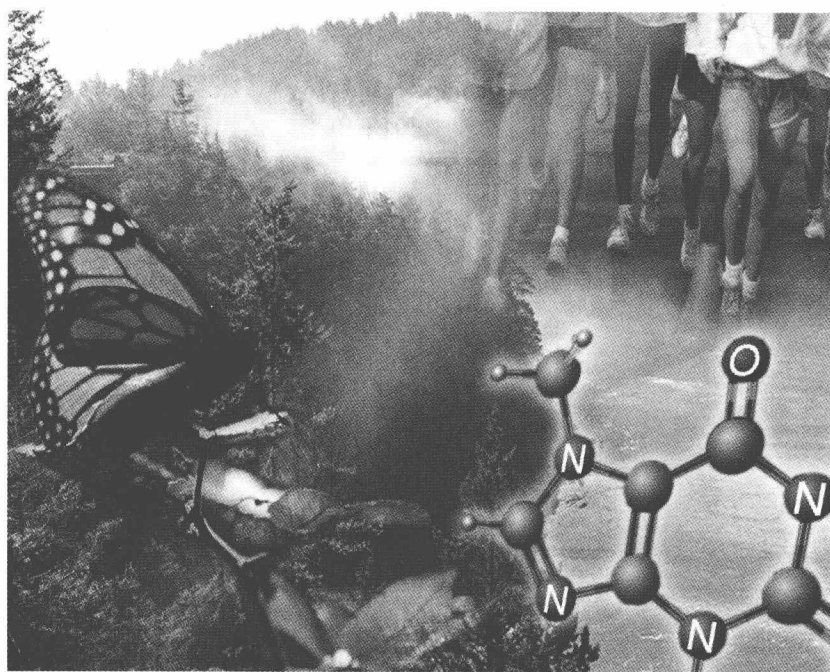


中国标准出版社

欧盟 REACH 法规实施指南丛书

第五卷 卷宗评估和 物质评估指南

魏传忠 主编



中国标准出版社
北京

图书在版编目 (CIP) 数据

欧盟 REACH 法规实施指南丛书. 第 5 卷, 卷宗评估和物质评估指南/魏伟忠主编. —北京: 中国标准出版社, 2008

ISBN 978-7-5066-5042-7

I. 欧… II. 魏… III. 欧洲联盟-化工产品-危险物品管理-法规-指南 IV. D950.21-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2008) 第 146785 号

中国标准出版社出版发行

北京复兴门外三里河北街 16 号

邮政编码: 100045

网址 www.spc.net.cn

电话: 68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 787×1092 1/16 印张 16.75 字数 382 千字

2008 年 10 月第一版 2008 年 10 月第一次印刷

*

定价 55.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话: (010) 68533533

编 委 会

主 编： 魏传忠

副 主 编： 王霓霓 王 新 林文平

编 委： 于群利 董 辉 王力舟
刘 刚 沙 林 蒲 民
马列贞 刘 昕 徐战菊

执行副主编： 王力舟

编 译 人 员： 崔 路 陈光华 王力舟
陈丽辉 刘 昕 傅晓桦
李振良 马列贞

欧盟 REACH 法规实施指南

丛书总序

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。

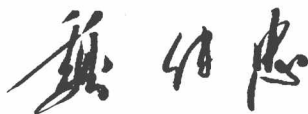
REACH 法规的核心要求是注册,未经注册的化学品不得进入欧盟境内;未经注册的化学品在欧盟境内不得生产、使用。因此,REACH 法规在对欧盟及其各成员国的主管部门及相关产业带来巨大冲击的同时,更对包括我国在内的欧盟之外的世界各国化学产业及下游行业产生巨大影响。在我国,除化学、化工原料生产与应用企业受影响外,更重要的是使用化学品的其他行业如纺织、医药、化工、机电、汽车、服装、玩具等行业都会受到 REACH 法规的约束和影响。不符合 REACH 法规的化学品及使用这些化学品的下游产品将会失去在欧盟的市场。

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。

REACH 法规究竟如何实施,不仅是欧盟企业所关心的问题,也是我国相关企业所渴望了解的问题。因为,只有掌握了 REACH 法规实施的方式方法,我国企业才能有针对性地做好相

应的准备,采取积极有效的应对措施。国家质量监督检验检疫总局自 2006 年开始的相关培训表明,由于 REACH 法规影响的广泛性和长期性,国内产业界各行业对相关资料有着大面积的需求。特别是对于把法律条文具体化的实施指南文件,更有着强烈的期盼。因此,国家质量监督检验检疫总局组织本系统的专家,以最快的速度、最好的编译质量出版《欧盟 REACH 法规实施指南丛书》,以及时满足社会各界的需求。

即将生效的 REACH 法规所带来的不只是一个出口门槛提高的问题,更重要的是对我国相关企业的生产水平和产品质量提出了更高要求,是对我国在加入 WTO 后应对技术性贸易壁垒方面能力的挑战。如何面对 REACH 挑战而保护我国根本利益并提高我国自身在国际贸易中的竞争力,是摆在企业和政府面前的共同问题。国家质量监督检验检疫总局在应对 REACH 法规的工作中,从服务企业出发,本着服务企业的思路开展了大量工作,希望能够在 REACH 法规即将实施之际,发挥好政府的服务作用,为帮助我国企业的应对工作作出贡献。本丛书的编译出版正是这个目的,通过及时满足社会需求,必将产生良好的社会效益。



2008 年 4 月 8 日

第五卷前言

根据欧盟 REACH 法规成立的欧洲化学品管理局(ECHA)编写的《欧盟 REACH 法规实施指南》共 22 卷,但迄今尚未出全且未按顺序出版,各卷的篇幅差异很大,为便于国内企业应对欧盟 REACH 法规,我们先将其已发布的指南编译出来,以及时满足国内企业的需求,因此中文编译本的卷号与原版指南的卷号并非一一对应。《卷宗评估和物质评估指南》是《欧盟 REACH 法规实施指南丛书》(中文编译本)的第五卷,由国家质量监督检验检疫总局标准法规中心与福建省标准化研究所共同完成。

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:①审核物质的注册卷宗是否符合法规要求;②审查动物试验提案,以保持最低水平的动物试验;③审查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①、第②项属卷宗评估内容,第③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。本卷详细阐述了卷宗评估和物质评估的内容、要求和程序。本卷的 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 法规要求备妥物质注册卷宗、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。

编者

2008 年 7 月 30 日

目 录

法律声明	1
前言	2
1 总论	3
1.1 关于本指南	3
1.1.1 本指南结构	3
1.1.2 指南的适用对象	3
1.2 各行为方之间的沟通	4
1.3 REACH 法规的评估过程	4
1.3.1 卷宗评估	5
1.3.1.1 试验提案审查	5
1.3.1.2 符合性检查	5
1.3.2 物质评估	5
1.3.3 评估过程之间的关联	6
1.3.3.1 试验提案审查—符合性检查	6
1.3.3.2 符合性检查—物质评估	6
1.3.3.3 试验提案审查—物质评估	7
1.4 各行为方及其责任	7
1.5 REACH 法规不同过程间的相互作用	10
1.5.1 注册-评估	10
1.5.2 评估-限制/授权/协调分类与标记	10
1.5.3 谁将进行试验并分摊费用	11
2 卷宗评估	11
2.1 试验提案审查	11
2.1.1 REACH 法规中预见的试验提案的范围和目的	11
2.1.2 试验提案审查的优先性	15
2.1.3 对相同物质提交了多个试验提案时的指南	16
2.1.3.1 检查是否是相同物质	16
2.1.3.2 详细阐明是否需要分别提交	16

2.1.3.3 试验提案审查	17
2.1.3.4 注册者和下游用户间达成一致意见	17
2.1.4 试验提案作为联合提交的一部分时的指南	17
2.1.5 用于试验提案的具体终点信息	18
2.1.5.1 试验提案中提出的物理化学信息	18
2.1.5.2 试验提案中提出的人类健康毒理学信息	18
2.1.5.3 试验提案中提出的环境信息	19
2.1.6 试验提案审查的总任务	20
2.1.6.1 试验提案是否是合理的	20
2.1.6.2 提交的试验提案是否适当	21
2.1.6.3 试验提案审查:核查表	21
2.1.7 决定草案	22
2.1.7.1 第 40(3)(a)条的决定:接受试验提案	22
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	23
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多项额外 试验	24
2.1.7.4 第 40(3)(d)条的决定:拒绝试验提案	25
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	25
2.1.7.6 起草决定的报告格式	26
2.2 注册的符合性检查	26
2.2.1 符合性检查的范围和目的	26
2.2.2 卷宗选择	29
2.2.2.1 随机选择	29
2.2.2.2 非随机选择	30
2.2.3 目标化符合性检查	31
2.2.3.1 目标化的法律依据	31
2.2.3.2 目标化的理由	31
2.2.4 检查符合性时涉及的任务	32
2.2.4.1 技术卷宗的符合性检查	33
2.2.4.2 CSR 的符合性检查和 RMMs 的适当性	35
2.2.4.3 分别提交某些数据	38
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	38
2.2.5 要求更多信息的决定草案	41
2.2.6 报告	41

3 物质评估	41
3.1 引言	41
3.1.1 物质评估的目的和目标	42
3.1.2 欧共体滚动行动计划	44
3.1.2.1 把物质纳入欧共体滚动行动计划	44
3.1.2.2 成员国主管机构提议把物质纳入欧共体滚动行动计划中的 时机	45
3.1.3 将物质纳入欧共体滚动行动计划中的提案	47
3.1.4 向成员国分配待评估物质	48
3.2 目标化一项物质评估	50
3.2.1 目标化物质评估的原则	50
3.2.2 基于关注场所的目标化	51
3.2.2.1 与健康或环境风险有关的关注场所	51
3.2.2.2 关注与分类与标记有关的场所	53
3.2.2.3 关注与极高关注物质有关的场所	53
3.3 物质评估方法	54
3.3.1 与健康或环境风险有关的物质评估方法	56
3.3.1.1 相关危害	56
3.3.1.2 关于暴露	58
3.3.1.3 关于风险性质描述	58
3.4 要求更多信息	59
3.4.1 导言	59
3.4.2 关于要求更多信息的考虑	59
3.4.2.1 物质固有性质信息	59
3.4.2.2 暴露信息	60
3.4.3 过程描述	60
3.4.4 决定(草案)	62
3.4.5 批准决定	64
3.5 物质评估过程的结果	67
3.5.1 报告物质评估中完成工作的格式	69
3.6 关于现场可分离中间体的更多信息	69
4 参考文献(略)	69
附录 1 与评估有关的任务和责任	70

附录 2	各行为方之间的沟通	79
附录 3	试验提案审核示例	81
附录 4	试验提案的报告格式	83
附录 5	用于技术卷宗符合性检查的核查表	85
附录 6	用于化学安全报告(CSR)的核查表	87
附录 7	用于符合性检查的决定草案格式	89
附录 8	物质评估报告格式	92
附录 9	物质评估中要求更多信息的格式	100
附录 10	物质评估中要求更多信息的示例	101
Guidance on Dossier and Substance Evaluation		105

法律声明

本指南文件为 REACH 法规的指南文件,解释了 REACH 法规中的义务以及履行这些义务的方式。然而,需指出的是 REACH 法规法律文本是唯一可信的法律依据,本指南文件中的任何信息不构成法律建议。欧洲化学品管理局不为本指南文件的内容承担任何法律责任。

欧洲化学品管理局,2007

鸣谢出处,允许复制

前 言

本指南文件描述了由各主管机构依据 REACH 法规执行的评估任务:由欧洲化学品管理局对试验提案进行评估和符合性检查;各成员国主管机构对物质进行评估。它只是系列指南文件之一,该系列指南文件旨在帮助所有利益相关方做好履行 REACH 法规义务的准备工作。这些文件包括对 REACH 法规基本程序的详细指导,以及产业部门或主管机构应用 REACH 法规所需的具体的科学和/或技术方法。

本指南文件在欧盟委员会各总司领导下的 REACH 实施方案(RIPs)内起草并讨论,该方案涉及所有利益相关方:各成员国、产业界和非政府组织。本指南文件可以从欧洲化学品管理局网站(http://echa.europa.eu/reach_en.html)获得。更多的指南文件将会起草完成或更新后在该网站发布。

本指南文件与 2006 年 12 月 18 日的欧洲议会和欧盟理事会 REACH 法规(EC)第 1907/2006 号相关联¹⁾。

1) 关于化学品注册、评估、授权和限制(REACH),建立欧洲化学品管理局,修改欧洲议会和欧盟理事会第 1999/45/EC 号指令,并废止第 793/93(EEC)号理事会法规和第 1488/94(EC)号欧盟委员会法规以及第 76/769/EEC 号欧盟理事会指令和 91/155/EEC、93/67/EEC、93/105/EC 和 2000/21/EC 号欧盟委员会指令的第 1907/2006(EC)号法规欧洲化学品管理局指令 1999/45/EC(OJ L 396, 30.12.2006)的勘误表;为 2007 年 11 月 15 日第 1354/2007(EC)号理事会法规所修订,由于保加利亚和罗马尼亚的加入(OJ L 304, 22.11.2007, p. 1),该法规对关于化学品注册、评估、授权和限制(REACH)的第 1907/2006(EC)号法规进行了调整。

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。

1.1.2 指南的适用对象

本指南主要供那些负责进行评估工作的欧洲化学品管理局和各成员国主管机构(成员国主管机构)工作人员使用。假设这些人有现成可用的关于化学品风险评估和管理的适当经验。

本指南还可以为注册者、下游用户和第三方更好地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。因此,它提供了能够帮助注册者和下游用户符合其在 REACH 法规下的各项要求的额外信息。

第 1.4 节和附录 1 中给出了关于所有行为方义务的更详细信息。

1.2 各行为方之间的沟通

REACH 法规下的沟通依赖电子工具。所有的信息都将被保存在 REACH-IT 的中心数据库中。如果需要在注册者或下游用户与欧洲化学品管理局之间,或者在欧洲化学品管理局与注册者、主管机构之间沟通信息,这可以通过访问 REACH-IT 系统来完成。

在负责评估的人员和制造商/进口商或下游用户之间可以进行非正式讨论。注册者或下游用户应该在注册卷宗或下游用户报告中确定应与欧洲化学品管理局保持联系的最相关人员,以便于讨论并获取必要的信息。

应该注意的是,在本指南文件中,当以自愿提交信息为目的提到与注册者以及某些条件下与下游用户的联系时,始终使用“非正式的”这一术语。不能与第 46 条、第 50 条和第 52 条中对更多信息的正式要求或是为了正式征集意见对更多信息的正式要求相混淆。非正式讨论,顾名思义是以非官方的形式进行,并且使用快捷的通讯工具,如电话、e-mail 或传真等。REACH 法规没有制定适用于非正式讨论的规则或格式。进行评估的主管机构应该就这些活动的需求、资源和待分配的时间做出决定。无论如何,评估者都应该记录非正式沟通的情况。如果使用电话进行交流,则主管机构应做好电话记录并在适当当时与注册者(或下游用户)共享这些记录。

来自新物质和现有物质的立法经验表明,电话或 e-mail 通常能够迅速地帮助详细阐明问题,而依照法律文本的正式程序,获得同样结果却往往需要较长时间。这些非正式沟通有助于对卷宗和物质进行有效评估。交流的所有信息,即使是通过非正式沟通获得的信息,都应该文件化并且具有可追溯性,这一点非常重要。如果非正式沟通详细阐明了不清楚的问题,则在大多数情况下应该在注册卷宗的更新中将结果文件化。另一种选择是,这个结果将用于证明欧洲化学品管理局或各成员国主管机构起草的决定草案的正确性。尽管非正式沟通对于解决某些问题非常有用,然而应该记住,频繁和大量使用会浪费时间。如果非正式沟通是适当的,则哪种非正式沟通是最好的方式当然取决于具体情况。本指南附录 2 中列出了三个评估过程中每个过程的细节。

1.3 REACH 法规的评估过程

本节的目的是对 REACH 法规的评估过程及其与 REACH 法规其他过程间的关系给出一个综述。所有三个评估过程的流程以及每个单独过程的流程都可以在本指南文件的相关各章中找到。

据 REACH 法规的评估(REACH 法规第 17 篇)清楚地规定了注册卷宗评估(试验提案审查和注册的符合性检查)和物质评估。

试验提案审查的主要目的是检查生成的数据是否可靠和适当,并阻止不必要的动物试验。

注册卷宗的符合性检查是为了确保 REACH 法规的法律要求得到履行、提交的卷宗有足够的质量、安全评估已经如 REACH 法规所要求的那样在化学安全报告(CSR)中恰当地文件化、提议的风险管理措施是适当的,并且对退出数据的联合提交所做的任何解释都有客观依据。

物质评估的目的旨在详细阐明可认为一物质对人类健康或环境构成风险的任何场合。

此外,如果符合某些条件,第Ⅶ篇第49条预见到了要求关于现场可分离中间体的信息的可能性(现场可分离中间体既不适用卷宗评估,也不适用物质评估)。物质评估可能会得出这样的结论,注册者需要更多信息以完全评估物质的安全使用。各成员国主管机构应该考虑将获得的任何适当信息用于准备附件XV的卷宗,如提议对极高关注物质的鉴别并证明其合理性,启动在欧共体内对一物质制造、投放市场或使用的限制,和/或提议协调化的分类与标记。在某些情况下,它更适合在其他法规下的后续行动(见第3.5节)。

1.3.1 卷宗评估

卷宗评估由欧洲化学品管理局进行,包括两项内容:(1)审查任何试验提案(第40条),以确保避免不必要的动物试验和费用,并且试验结果与化学安全评估过程是相关的;(2)检查注册卷宗与注册要求的符合性(第41条)。第2章中关于卷宗评估(试验提案审查及注册的符合性检查)的流程图和表格说明了批准一项决定的过程以及批准过程将花费的时间(第50条和第51条)。

1.3.1.1 试验提案审查

作为注册或下游用户报告一部分提交的、附件IX和附件X中规定的试验的所有提案必须审查,并在一定的时间期限内提出决定草案(第43条)。本指南文件的第2.1节提供了关于如何进行试验提案审查、如何决定提议的试验是否是正当的或有足够理由、如何处理不必要的试验提案以及如何起草一项决定的详细信息。

1.3.1.2 符合性检查

欧洲化学品管理局会对任何注册卷宗进行审查,以检查注册者是否已经履行了其义务,并且卷宗是否符合REACH法规的规定。关于如何选择卷宗的讨论在第2.2.2节中。对于选择注册卷宗的附加优先标准将在《评估优先性设定指南》中制定。

符合性检查将审查卷宗中是否包括了所要求的全部信息,以及这些信息是否充分。注册卷宗的任何部分都可能会受到审查,然而,在某些情况下,把符合性检查锁定在某些部分或许更有效。第2.2.3节中阐述了在哪些情况下锁定目标是有用的,以及如何确定符合性检查的目标。卷宗评估的结果可能是要求更多信息的决定。

1.3.2 物质评估

第1章描述并图解了通用物质评估程序(见图4)、欧共体滚动行动计划的汇编(第44条)以及在各成员国间分配待评估的物质(第45条程序)。

欧洲化学品管理局依靠各成员国主管机构进行物质评估。物质评估旨在详细阐明对一给定物质对人类健康或环境构成风险的关注。因此,应该相应地一并审查为相同物质提交的所有注册卷宗,并考虑任何其他现成使用的相关信息。物质评估不仅关注物质,还关注分解产物,并且考虑从对结构警报/结构类似性的怀疑到对其他物质的关注。

欧洲化学品管理局负责协调各个评估过程。欧洲化学品管理局与各成员国合作,使用基于风险的方法,制定选择物质的标准。《评估优先性设定指南》中将会提供一个优先设定物质进入物质评估过程的标准。可以使用目标化方法集中精力于相关问题,但应小心处理认为物质构成风险的所有场合。本指南文件概述了导致目标化物质评估的关注理由,以及

进行这种评估时所使用的程序(第 3.2 节)。

在欧共体滚动行动计划在欧洲化学品管理局网站上公布后的 12 个月内(第 46 条),应该完成物质评估。然而,如果正式要求注册者或某些情况下的下游用户在给定的最终期限前提交更多信息,则应该在这些信息提交后的 12 个月内完成物质评估(见表 8)。

物质评估不是一个孤立的过程。评估过程获得的信息应该考虑用于极高关注物质的鉴别(第 59(3)条),限制(第 69(4)条)以及协调分类与标记程序(第 115(1)条)。然而在某些情况下,这些信息更适合于欧共体其他法规下的风险管理程序(详见第 3.3 节)。

1.3.3 评估过程之间的关联

一般而言,三项评估任务(卷宗评估中的试验提案审查和符合性检查,以及物质评估)是各自独立的。然而,它们之间显然存在某种关联,应以智能方式使用不同评估任务中获得的结果和信息并使之相互关联,特别是要避免欧洲化学品管理局和各成员国主管机构之间的任何重复工作。为了确保各评估过程之间的良好一致性,把现成可用的信息文件化是非常重要的。IUCLID 5 中预见到的注释,为与评估过程有关的主管机构提供了一个机会,那就是把他们的意见文件化,并添加到 IUCLID 存储的信息中。如果把物质评估中得出的报告归档到 REACH-IT 的适当部分中,以使报告中的信息能够为其他各成员国主管机构在对相同物质进行工作时现成可用,则就可以避免重复工作(参见第 3.5.1 节)。目前,REACH-IT 正在开发中,所以最终的电子工具尚未现成可用。

1.3.3.1 试验提案审查—符合性检查

试验提案审查和注册的符合性检查是卷宗评估的两个部分,它们之间并非自动关联的。事实上,试验提案审查和符合性检查是两个单独的过程。然而,同一个卷宗可以用来评估试验提案,也可以选择用来进行符合性检查。此外,试验提案审查会导致对 CSR 中某些相关部分或技术报告中不同研究的审查。因此,应该把试验提案审查中采取的所有步骤正确地文件化,以便当该卷宗选择用来进行符合性检查时,可以避免这些重复工作。

1.3.3.2 符合性检查—物质评估

符合性检查和物质评估原则上是可以单独开始的两个过程,可以相继进行,也可以平行进行。

首先进行符合性检查时,各成员国主管机构应该考虑所获得的作为该评估过程结果的所有信息,以推断是否有对物质对人类健康或环境构成风险的关注。鉴于此,应该使用 IUCLID 5 中提议的注释。对于存在风险的物质,成员国主管机构应该向欧洲化学品管理局着重指出,将其添加到欧共体滚动行动计划中,以便进行进一步评估。为了确保评估质量,物质评估应该基于法律上有效的信息。因此,相关卷宗的质量检查被认为是物质评估的基础。

根据第 41(5)(c)条,对那些列入欧共体滚动行动计划中的物质的注册卷宗,应优先进行符合性检查。最高的优先级应该给予那些至少符合第 41(5)条中所述标准之一的卷宗;《评估优先性设定指南》中有更多的用于卷宗选择的优先标准。这两个过程的最终期限都是 12 个月。因此,符合性检查(欧洲化学品管理局负责)和物质评估(成员国主管机构负责)可以平行地进行,也不必在物质评估开始之前提供符合性检查的结果。为了推动在合适的时间期限内提供符合性检查的结果,欧洲化学品管理局应该在人们得知一物质列入欧共体滚