

国外法律报道

欧盟化学品注册、评估、授权与限制制度

2007 年 6 月 1 日，欧盟宣布化学品注册、评估、授权与限制制度（REACH），对欧洲市场上约三万种化学品的制造和进口引入了新标准，旨在整合欧盟境内适用于化学品的法规，并加强保护人体健康和环境。

REACH 的适用范围远大于化学品和药品，也适用于玩具或金属制品。而食品和药物中的化学品广泛地被 REACH 豁免，因为这些产品受其他欧盟法律的管辖。

REACH 要求注册和授权两种程序。法定实体在欧盟制造或进口到欧盟的化学品一年超过一吨的，需要注册。而授权只适用于受高度关注的个别化学品。注册通常需要提交一份含有相关化学品性质的综合数据的卷宗，包括毒物学研究数据。注册责任适用于该制造或进口化学物质的实体。不过，只有欧盟实体才可注册物质，而非欧盟公司只能指定一家欧盟公司来为其进行注册。授权是一个更为严格的过程，除提交广泛的数据，还要有确凿理由证明该物质的市场投入能被接受。

所有制造、进口或在欧洲市场上投入化学品的法人实体都受 REACH 管辖，这也适用于中国公司。REACH 自 2008 年 6 月 1 日起施行预注册制度。至 2008 年 12 月 1 日尚未预注册的公司将立刻被禁止生产或进口化学物质，直到这些化学物质被成功注册。

REACH 的具体执行是在国家层面上进行的，欧盟各成员国把相关的任务指派给不同的国家机构。因此，理解这些国家机构如何解释 REACH，以及实践中如何执行 REACH 就相当关键了。

美国消费品安全委员会改革法新规

2008 年 8 月 14 日，美国消费品安全委员会改革法公布，目前，这是美国最全面的关于消费品安全整顿的法律。

15000 多种产品被列入消费品安全委员会的管辖范畴。对于中国制造商和经销商，在进口产品方面，消费品安全委员会改革法不但要求制造商就其产品的合规性接受检查，并要求证明其通过了检查，而且特定的制造商和经销商需要购买保险来承担产品召回的费用。

法令禁止超标使用若干类磷苯二甲酸酯（一种常见于儿童塑料玩具中的化学品，超标使用易导致胎儿及婴儿畸形），含有磷苯二甲酸酯的进口产品须在上市前证明其安全性。

法令禁止销售、制造及进口含有浓度超过 0.1% 铅的产品，并将面漆含铅量上限由目前的 0.06% 调低至 0.009%。法令加强了关于便携式汽油容器、玩具安全、全地形车以及打火机等的安全要求，并修改了产品注册表格。

法令还要求设立具有搜索功能的资料库，储存与消费品相关的伤害、死亡、疾病或风险报告。对于 12 岁或以下的儿童产品，特别规定了强制第三方认证制度。另外，新法案将每一宗民事罚款额的上限提高到 1 万美元，累计违法的民事罚款上限高到 1500 万美元。

版权所有 © SGLA 2008。

此出版物仅供阁下参考和兴趣阅读之用，无意作为完整全面的信息，并不构成亦不应予以依赖为法律意见。请根据自身情况寻求专门咨询。