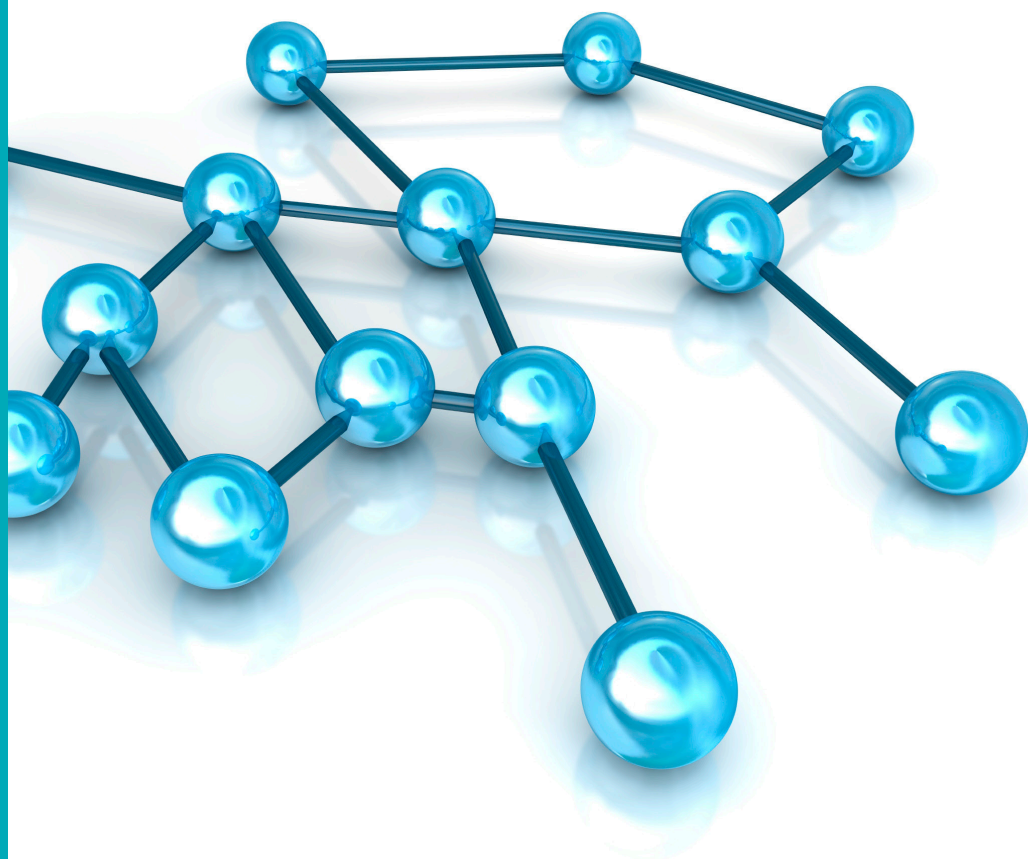


REACH指导手册： 欧盟化学品法规



问题：什么是REACH？

回答：REACH是“化学品注册、评估、授权与限制”的英文缩写。该项法规于2007年6月1日生效，建立起欧盟化学品规范领域的新制度。

REACH旨在确保将化学品使用时对人体健康和自然环境产生的风险降到最低。预期通过在批准使用前对物质成分进行评估以及将评估责任从公共机关转移到供应链的方式将达成上述目标。

问题：谁负责实施REACH？

回答：负责实施REACH的机构包括：

- 健康安全执行机关（HSE），在大多数情况下此机构将是首要的实施机构且特别负责执行针对成分注册和供应链违法行为的措施。
- 英格兰和威尔士环境署，苏格兰保护署，北爱尔兰环境部
- 地方政府；以及
- 商业、创新和技术部国务大臣

问题：REACH适用于哪类组织？

回答：REACH规定的义务主要针对三类组织，在REACH法规中被称为“参与者”。包括生产商、进口商和下游用户。

一般而言，REACH适用于那些在欧盟境内运营或将产品进口入欧盟的公司。例如包括化学和原材料生产商，将涉及许多不同产业部门，例如服装、汽车和去污剂领域。

问题：REACH适用于哪些化学品？

回答：REACH适用于所有在欧盟境内生产或销售的化学品，以及其他任何第一次生产的新型化学品。

需要注意的是，REACH适用于物质成分而非产品。成分可在制剂（例如多种成分混合物）和物品（例如具有可决定功能的特定形状或设计的物品）中单独存在。

一些物质被排除在REACH规制之外，包括放射物质和废料。一部分物质被排除在登记和/或授权之外，包括化妆品、杀虫剂、药用产品和某些食物添加剂。

问题：REACH将如何生效的？

回答：如上所述，REACH通过欧盟第1907/2006/EC号法规（化学品登记、评估、授权和限制）于2007年6月1日起生效。

由REACH创建的欧盟化学品署（ECHA）承担其中央调控和执行的角色，自2008年6月1日起开始运作。

2008年6月1日至12月1日，分阶段物质预注册开始。

REACH的下一个关键注册截止日期为：

- 2010年11月30日——年产1000吨或以上的物质注册；年产一吨或以上对生殖系统具有致癌性、诱突变或有毒害的物质注册；年产100吨或以上对水环境具有极大毒害作用的物质注册。
- 2013年5月31日——年产100吨或以上的物质注册截止日期。
- 2018年5月31日——年产1吨或以上物质注册的截止日期。

问题：REACH如何运作？

回答：REACH由四部分组成：注册、评估、授权和限制。

问题：哪些物质需要进行注册？

回答：只有生产或进口量在一吨或以上的物质才需要进行注册。如果物质生产或进口量在一吨或以下，下列规则仍适用。欧盟境内估计有30000种物质需要注册。

问题：注册包括哪些内容？

回答：生产商和进口商需向ECHA进行注册，假定前者没有关于此项义务的豁免权且吨数达到要求范围。豁免有多种情形，比如对用于研发的物质。

注册包括提交包含每样物质独立使用的所有相关信息的详细技术文档。依据吨数和/或特殊物质的有害性，所需的信息量也会相应增加。例如，如果某样物质每年生产或进口量超过10吨，提交的技术文档中需包含一份化学安全报告。

注册不成功意味着所涉物质不能被生产、进口或投放到欧盟市场中。因此不合规行为将造成潜在的昂贵损失。

问题：何谓评估？

回答：一旦提交技术文档后，ECHA和HSE将决定某类物质是否需要进一步测试或提交其他信息。该过程被称为评估。他们还将决定所涉物质是否需要授权或被施加限制措施。

问题：何谓授权？

回答：被列为高风险（SVHCs）的物质需要经过授权。估计约有1500种物质需要经过授权程序。

SVHC被分为四类，即：

- 1) 对生殖系统具有致癌性、诱突变或有毒害的物质；
- 2) 持久性、造成生物累积并有毒的物质；
- 3) 具有极高耐性极强生物聚集力的物质；
- 4) 造成与以上类别相似情况的物质。

授权过程分为四步：

- 1) 高风险物质鉴别。ECHA或HSE将建议某类物质需出现在待选列表中。任何利害关系方均可提交意见，如果没有接收到任何意见，该物质将自动被加入待选列表。

一旦收到任何意见，ECHA将对其进行审查并决定是否将该物质加入待选列表内。如果ECHA无法达成一致决定，欧盟委员会（EC）将决定是否将该物质放入列表中。

- 2) 推荐流程。被加入待选列表的物质将被优先化接着组成授权列表（另称为14号附件）。ECHA将起草一份推荐，包含以下内容：

- 申请日期，该日期比日落日期至少要早18个月。如果SHVC在日落日期之后仍将继续在市场使用或投放，申请则必须在该申请日被接收。

- 日落日期。从该日期起，除非有授权，禁止该SVHC的使用和市场投放。
- 被免于授权的使用方式或物质类别。

依据推荐流程中所带的最终推荐和咨询文件，欧盟委员会将决定该SHVC是否加入授权清单。

- 3) 授权申请。一旦SHVC加入授权清单，该物质在日落日期之后不可再投入欧盟市场或在欧盟境内继续使用。任何组织提交的SHVC授权申请必须包含：

- 一份化学安全报告；以及
- 关于可替换物质或技术的分析报告如果有合适的替换品，该组织需提交一份替换方案来解释组织如何试图用替换品来替换原物质。

- 4) 颁发授权。如果该组织能证明其使用物质产生的风险被足够控制，欧盟委员会可以颁发授权。如果上述控制无法得到证明，则如能证明其经济效益将高于所带来的风险且无其他替代方案时，授权仍可以被颁发。

问题：哪些物质将受到限制？

回答：某些物质（例如石棉）的生产、进口或使用将受到限制甚至禁止。所有受限物质被列在REACH附件7中。

该列表近期（2010年4月1日）进行了增添，现包括二氯甲烷、烧烤有机火油、有机锡和灯油。

问题：违反规定有什么惩罚措施？

回答：REACH最常见的违反包括违反REACH条款或造成或允许其他人违反REACH条款。

刑罚包括高额罚款和监禁。如果执行机构（大多数情况中为HSE）认为刑事处罚无效，也可以诉诸民事诉讼。

了解更多信息，请联系：



Dave Gordon博士
合伙人
电话 +44 121 222 3204
电邮 dave.gordon@squirepb.com



Jenny Liu
合伙人
Partner
电话 + 86 10 6589 3750
电邮 jenny.liu@squirepb.com



Dan Roules
合伙人
电话 + 86 21 6103 6309
电邮 daniel.roules@squirepb.com

