

## I

## 歐洲議會與歐洲理事會

於 2006 年 12 月 18 日

根據「化學物質登記、評估、授權和管制法」(Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals, REACH) 之訂立，成立歐洲化學品管理局 (European Chemicals Agency)，增修法規「Directive 1999/45/EC」，並廢除下列各法規：「Council Regulation (EEC) No 793/93」和「Commission Regulation (EC) No 1488/94」，以及「Council Directive 76/769/EEC」和「Commission Directives 91/155/EEC」、「93/67/EEC」、「93/105/EC」和「2000/21/EC」。

歐洲聯盟所屬歐洲議會和理事會，

「成立歐洲共同體條約 [羅馬條約]」第 95 條，  
歐洲執行委員會 (Commission) 的提案  
歐洲經濟暨社會委員會 (European Economic and Social Committee)<sup>1</sup>的意見  
歐洲區域委員會 (Committee of the Regions)<sup>2</sup> 的意見

「成立歐洲共同體條約 [羅馬條約]」第 251 條所規定之程序立法

---

<sup>1</sup> OJ C 112, 30.4.2004, 第 92 頁和 OJ C 294, 25.11.2005, 第 38 頁。

<sup>2</sup> OJ C 164, 5.7.2005, 第 78 頁。

立法要旨：

(1) 本法應高度保護人體健康和環境，以及化學物質成品和原料的自由流通，並增進競爭力和創新。本法應推動新的化學物質有害面的評估方法的開發。

(2) 化學物質內需市場的有效運作應依照化學物質的供需達成，不因會員國間而有所差異。

(3) 人體健康和環境的高度保護應以永續發展為目標，對化學物質的立法達成。立法應以共同體會員國間的承諾，對內需和國際市場流通的化學物質無所偏頗。

(4) 依照 2002 年 9 月 4 日約翰尼斯堡高峰會 (the Johannesburg Summit) 針對永續發展制定的決議，歐洲聯盟預定於 2020 年達成化學物質對人體健康的危害降到最低的目標。

1. 歐洲議會 2005 年 12 月 17 日的意見 (尚未公佈)、2006 年 6 月 27 日理事會共同意見 (OJ C 276E, 14.11.2006, 第 1 頁)、歐洲議會 2006 年 12 月 13 日意見 (尚未公佈)、2006 年 12 月 18 日理事會決議。

(5) 本法之實施應不可對共同體之工作場所和自然環境立法衝突。

(6) 本法應致力達到 2006 年 2 月 6 日於杜拜達成之「國際化學管理之策略方法」(Strategic Approach to International Chemical Management, SAICM)。

(7) 為保內需市場之健全以及確保人身健康之高度保護，特別是勞工的健康，以及自然環境，必須確保共同體內的化學物質製造符合共同體的法律規範，包括出口之化學物質。

(8) 應特別評估本法對中小企業的潛在影響，以及避免對中小企業有所不公。

(9) 經評估共同體內實施的四項化學物質管制法規，該四項法規為：1967 年 6 月 27 日之「Council Directive 67/548/EEC」，針對有害化學物質之分級、包裝和標示之法律規範和管理條例；1976 年 7 月 27 號之「Council Directive 76/769/EEC」，是用於會員國間針對特定有害化學物質和原料的買賣管制、使用之法律規範和管理條例；1999 年 5 月 31 日歐洲議會和委員會之「Directive 1999/45/EC」，是用於會員國間針對有害化學物質之分級、包裝和標示之法律規範和管理條例；以及 1993 年 3 月 23 日之「Council Regulation (EEC) No 793/93」針對現有化學物質風險的評估與管制，發現共同體對化學物質的法律有諸多問題，造成會員國間法律、法規和管理條例之不統一，直接影響化學內需市場的運作，且必須根據防範原則，對於人身健康和自然環境需要有更高的保護。

1 OJ 196, 16.8.1967, 第1頁。經增修為「Commission Directive 2004/73/EC」(OJ L 152, 30.4.2004, 第1頁)。OJ L 216, 16.6.2004, 第3頁修正。

2 OJ L 262, 27.9.1976, 第201頁。經增修為「Directive 2005/90/EC of the European Parliament and of the Council」(OJ L 33, 4.2.2006, 第 28 頁)。

3 OJ L 200, 30.7.1999, p. 1. Directive as last amended by Commission Directive 2006/8/EC (OJ L 19, 24.1.2006, p. 12).

OJ L 200, 30.7.1999, 第1頁。經增修為「Directive as last amended by Commission Directive 2006/8/EC」(OJ L 19, 24.1.2006, 第 12 頁)。

4 OJ L 84, 5.4.1993, 第1頁。經增修為「Regulation (EC) No 1882/2003 of the European Parliament and of the Council」(OJ L 284, 31.10.2003, 第 1 頁)。

(10) 在暫時倉儲受海關託管、私人場所和私人倉儲準備轉運或是交易且為本法所規範之化學物質，無本法之適用。以鐵路、公路、內陸水道、海運或是空運運輸之危險化學物質，因上開運輸方式已有立法管制，故無本法之適用。

(11) 為確保並持續推動廢棄物的回收與再利用，本法內不將廢棄物視為化學物質、原料或成品。

(12) 本法應建立新的目標制度，鼓勵並並在特定情形下確保高爭議之化學物質最終可為具經濟效益和可行技術的適當低危險物質或技術取代。本法不影響勞工和環境的保護法規，尤其是歐洲議會和理事會 2004 年 4 月 29 日保護勞工工作時免於暴露於致癌或是基因突變的法令 - 「Directive 2004/37/EC」(Council Directive 89/391/EEC 第 16 條另有六項規定)<sup>1</sup>和1998 年 4 月 7 日保護勞工工作時免於暴露於化學物質的「Council Directive 98/24/EC」(Directive 89/391/EEC 第 16 條第1項內另有 14 項規定)，要求雇主必須以可行之技術或是以低危險物質取代危險物質的方式，排除有害物質。

<sup>1</sup> OJ L 158, 30.4.2004, p. 50. Corrected in OJ L 229, 29.6.2004, p. 23.

<sup>2</sup> OJ L 131, 5.5.1998, p. 11.

(13) 本法應不和 1976 年 7 月 27 日的會員國的 Council Directive 76/768/EEC 法令之禁止和限制項目衝突，且使用於化妝品產品<sup>1</sup>並以化妝品原料銷售有本法之適用。因禁止在化妝品內使用管制物質，Directive 76/768/EEC 內所明定因人體健康針對脊椎動物試驗的終止過渡期應開始實施。

(14) 本法令制定化學物質的資訊和使用方法。其資訊，包括本法令制定之資訊，相關共同體法令實施的權責單位應使用之，例如產品外觀，例如共同體各自的制度 - 歐洲聯盟環境標誌方案(EC Eco-Labeling Scheme)。委員會應將共同體的立法和制度如何應用本法內的資訊列入考慮，並檢討建立歐洲品質認證標誌的可行性。

<sup>1</sup> OJ L 262, 27.9.1976, p. 169. Directive as last amended by Commission Directive 2005/80/EC (OJ L 303, 22.11.2005, p. 32).

(15) 本法需由共同體層級負責技術、科技和施行之管理。另設中央機構負責。對中央機構所需資源之可行性研究顯示，設立中央機構跟其他方案相比具有更多長遠的優勢。故需成立歐洲化學管理局（以下稱「管理局」）。

(16) 本法對物質之製造商、進口商和下游使用者的原料和成品科以自身專有之責任。本法依據業界會製造、進口或使用化學物質，或是銷售化學物質之原則，故科以必需之責任和注意義務，以確保在可能的狀況下，人體健康和環境免於受到有害的影響。

(17) 應彙總所有化學物質，不論是原料或是成品的可用或是相關資訊，以茲辨識其危險性質，並針對供應鏈提出合理必須的風險管理辦法建議，防止對人身健康和環境產生有害影響。另外，供應鏈內有助於風險管理的技術資訊流通應予鼓勵。

(18) 製造、輸入、銷售或使用化學物質之自然人或法人皆負有化學物質風險管理之責任。本法之資訊和實施，尤其對中小企業，必須可以方便取得。

(19) 所以，登記制度必須要求製造商和進口商針對製造和進口之化學物質建立資料，以這些資料了解化學物質的相關風險，以開發和建議是當的風險管理措施。為確保製造商和進口商確實履行義務以及透明化的原因，必須要求製造商和進口商將這些資訊送交管理局登記備查。經登記過後之化學物質方可於市場流通。

(20) 登記後另實施評估制度，以資檢查登記是否符合本法之規定，必要時針對化學物質特性登載更多的資訊。若經管理局和會員國協同評估後認定該化學質對於人體健康和環境有危害之虞，管理局應在共同體評估該物質後，依會員國各權責單位，確認該物質之評估。

(21) 雖然製造商和進口商應將評估過後的化學物質資訊為第一順位之使用，以管理所屬化學物質之風險；亦可以將該資訊用於本法規定的管理或管制程序或是共同體法定的風險管理程序。所以必須確保這些資訊確實向相關權責單位公開以及這些資訊可為實施前開程序時所用。

(22) 相關法令在落實高風險物質受列管的同時，也必須確保內需市場的正常運作。若物質的使用有風險且須控管，或是其用途經市場經濟證實且無相關在經濟上和技術上可行的其他方法時，買賣和使用的授權由理事會核可。

(23) 法令的禁制項目必需要規定有在製造、買賣和使用風險的化學物質時需註明，並根據風險評估後，為一部或全部的禁止。

(24) 制定本法時，委員會應邀集業界專家，制定「化學物質登記、評估、授權和管制法實施計畫」(REACH Implementation Projects, RIP)。該計畫旨在研擬供委員會、管理署、會員國、製造商、進口商和化學物質的下游使用者履行本法下自身義務參

考的草案和機制。研究成果必須供委員會和管理署在本法所規定的實現完成是當可行的技術規範。

(25) 首先應明定使用俱危險和風險化學物質之責任，對製造和進口化學物質之自然人和法人，規定超過一定限額時的相關責任。根據化學物質的評估結果，處理危險化學物質的自然人和法人應採取並要的風險管理措施，並對整個供應鍊提出相關的建議。包括適當、清楚的說明、文件和告知作為，揭露從成品中萃取、使用和處理化學物質的風險。

(26) 為有效落實化學物質的化學評估，化學物質的製造商和進口商應備齊化學物質的相關資訊，必要時需另行檢測。

(27) 為達到實施評估的公正公開，化學物質的資訊和相關資訊，包括風險管理措施，應向主管機關揭露。

(28) 產量每年 1 公噸以下的科學技術的研究與開發，不得因為未達登記標準而免除。為鼓勵發明，在一定時間內未上市且買受人數量未定時，因為其應用或是成品仍登記義務人或是和其已知的買受人共同合作研究和開發，其產品和製程可免除登記義務。

另外，產品和製程的研究和開發的下游使用者，在確認對人體和環境危害已根據勞工和環境安全法規受到妥善控制時，亦免除其登記義務。

(29) 因成品的製造人和進口人負責其成品，對其成品可能釋放的化學物質和未登記用途的成品必須實施適當的登記措施。當成品內的高風險物質達一定額且濃度達臨界值時，無法避免暴露於該物質且未有人負責該化學物質之登記時，應通知管理署。若該成品釋放之物質有侵害人體和環境之虞，且該製造或進口的成品所釋放出的物質每年超過一公噸時，管理署可強制其登記。若管理署認為該成品所使用之物質對人體和環境之危害無法有效控管時，管理署可提出禁制之建議。

(30) 對製造人和進口人負責之化學安全評估之標準，應詳定於技術附則，製造人和進口人在履行義務時有所適從。為達到買受人亦須負擔同等義務，在化學安全評估內除明列自身用途和銷售到市場的用途外，亦須明列所有買受人的用途。

(31) 委員會應和業界、會員國和相關業者充分合作，議定本法制定的相關標準（特別是會合暴露狀態的安全資料表），包括特定混合狀態的物質評估，例如鐵混入鋁。議定時，委員會全責主導「化學物質登記、評估、授權和管制法實施計畫」(REACH Implementation Projects, RIP) 之架構以及「化學物質登記、評估、授權和管制法」(REACH) 草案的必要條文。實施本法前應公佈草案。

(32) 製造時濃度過小無危險之虞之物質無實施化學安全評估之必要。製造時濃度過小無危險之虞之物質亦可免除列管。本規定對於在形成特定成品外前之單一混成之物質亦適用。

(33) 為增進登記系統之效率、降低成本和減少脊椎動物之測試，容許聯合申報和資訊共享。多位登記義務人可共同分擔成本，根據聯合申報資緒之規定，推派代表聯合申報。在特定狀況下登記義務人可以直接向管理署申報資訊。

(34) 根據物質的產量和進口數量，且因分級可為暴露於人體和環境之指標時，物質的資訊標準應分等級，並詳細定之。為減少少量物質的危害，產量 1 到 10 噸的物質須有新的毒物資訊 (Toxicological)，和環境毒物特性 (Ecotoxicological)。應鼓勵上開生產數量的製造商和進口商提供資訊。

(35) 會員國、管理署和相關單位應全權負責「化學物質登記、評估、授權和管制法實施計畫」(REACH Implementation Projects, RIP) 之結果，尤其是對於自然生成之物質。

(36) 應檢討第 2 條第 7 項 (a) 款和 (b) 款，和附件 XI 有關礦物製成生成之物質條文之實施，並檢討附件 IV 到 V 之可行性。

(37) 若要實施測試，必須符合 1986 年 11 月 24 日「Council Directive 86/609/EEC」法令，會員國旨在保護實驗和其他用途動物的相關之法律、法規和管理條例，以及 2004 年 2 月 11 日歐洲議會和理事會「Directive 2004/10/EC」號令，旨在良善實驗和化學物質測試驗證等相關之人道法律、法規和管理條例之實驗動物保護之規定<sup>2</sup>。

(38) 上開實驗替代方法的資訊符合本法規定，例如來自有效質量的物質或是結構的資訊。為達到此目的，管理署應和會員國及相關單位合作，建立適當的規範。若經驗證，可以免除申報相關資訊。根據「化學物質登記、評估、授權和管制法實施計畫」(REACH Implementation Projects, RIP) 之結果，建立驗證標準。

(39) 為幫助營利單位，特別是中小企業符合本法之標準，除管理署提供之標準文件外，會員國應建立國家級輔助單位。

<sup>1</sup> OJ L 358, 18.12.1986, p. 1. Directive as amended by Directive 2003/65/EC of the European Parliament and of the Council (OJ L 230, 16.9.2003, p. 32).

<sup>2</sup> OJ L 50, 20.2.2004, p. 44.

(40) 理事會、會員國、業界和業者應持續在國內和國際間推動實驗替代方案，包括電腦的方法、模擬方法，例如根據根據毒物法和相關方法的適當方式。共同體推動實驗替代方案的原則為優先且理事會應確保該替代法在「Research Framework Programmes」的規範內，並落實「Protection and Welfare of Animals 2006-2010」的「Community Action Plan」目標。並應尋求業界和相關單位的參予。

(41) 因中間其工作特性和特殊性質，應針對中間體訂立明確標準。聚合物免于登記和評估，除非根據健全的技術和有效的科學標準制定出符合經濟效益的方式驗證出有對人體和環境危害。

(42) 為避免徒增自然人和法人對於已在市場上買賣有過渡期物質登記工作之負擔，登記之期限應有限制之延長。登記之期限另訂之。

(43) 已根據「Directive 67/548/EEC」通報物質之資料，於制度中註記延展，直至到達下一個產量上限。

(44) 為提供有效簡單之系統，登記應向管理署申報。為使資源有效統一，管理署應檢查所有的登記項目，並負責審核最後的通過與否。

(45) 歐洲既存化學物質明細表 (The European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances, EINECS)，包括單一項目內的多種物質。UVCB 物質 (不明或是多組成物之物質，複雜反應產物或是生物物質)，不論其複雜之組成物，其為有害特性為同一等級，可根據本法登記為一種物質。

(46) 為確保登記資訊的更新，登記義務人有通報申報資訊變更之義務。

(47) 根據「Directive 86/609/EEC」之規定，必須更換、減少或是整合對脊椎動物之測試。本法之實施應以替代測試方法、合於評估化學物質對健康和環境的評估法為準。應根據委員會或是國際政治實體、或是委員會或管理署認可符合本法標準之資源實施替代動物實驗。委員會應和業者會商，對委員會制定的測試法或是本法提出是當的替代、減少或是整合動物試驗的增修建議。委員會和管理署應在制定和維護對業者之規定和管理使本身的程序時，將減少動物測試為第一優先考量。

(48) 本法不可和共同體之相關法令衝突。

(49) 為避免重複脊椎動物測試和減少動物測試，登記之申報和作業之相關規定，應就登記義務人之提出公開相關資訊。若該資訊和脊椎動物有歸，登記義務人有提出之義務。

(50) 為避免使用特定物質風險，使用特定物質之法人和自然人間快速的資訊流通屬公眾利益。根據對實施過營利事業體的補償原則，登記義務人有分享資訊之權利，尤其該資訊涉及脊椎動物測試。

(51) 為加強營利事業體之競爭力和確保本法的有效落實，可根據公平補償原則，制定資訊分享規定。

(52) 為尊重測試資料的法定財產所有權，資料之所有人，可向資訊受益人提出補償請求權，期限為12年。

(53) 為使過渡之潛在登記義務人履行登記義務，即便未獲前位義務人之同意，管理署可依請求準取其使用已申報之測試結果。收受該資料之登記義務人須需支付資料所有人報酬。非過渡適用之物質，管理署在同意潛在登記義務人使用登記資訊前，查詢潛在登記義務人是否已給付資訊所有人報酬。

(54) 為避免重複作業，尤其是重複檢驗，過渡物質之登記物人應儘早向管理屬之資料庫備查。為建立物質資訊交換論壇 (Substance Information Exchange Forum, SIEF) 之系統，幫助已登記物質資訊之交換。同一過渡物質資訊的所有提報義務人應列入 SIEF 會員。會員包括潛在應提供和存取所屬物質相關資訊之登記義務人，和接受補償但未列為登記義務人的其他會員。會確保制度的運作順暢，會員應履行特定義務。若 SIEF 之會員未履行義務，應受處罰，但其他會員應繼續履行自身之登記義務。若有物質未受備查，應採取措施幫助下游使用者使用替代品。

(55) 製造人和進口人自發性或是準備和下游使用者互通登記物質之行為應予鼓勵。若製造人和登記人不準備登記該物質，為使下游使用者可以使用替代品，應在相關登記期限前將該資訊告知下游使用者。

(56) 和其他專業人員，例如下游使用者或是散佈人互通列管危險物質之資訊為製造人和進口人之義務。成品之製造人和進口應依請求，向專業使用者提供成品的安全使用資訊。本重要責任適用整個供應鍊，以使所有相關行為人可進使用物質的風險管理責任。

(57) 現有安全資料已在物質和作業之供應鍊內流通時，應使其資訊在其本法所建立的系統內更加完備。

(58) 為釐清責任鍊，若用途未列入從供應者所收到的安全資料，下游使用者應負責評估其使用的物質之風險，除非下游使用者採取比供應者建議更安全的措施或是其供應者不需評估所供應之物質之風險或是供應風險之資訊。基於同樣之理由，下游使用者應管理使用骨質之風險。成品之所有高風險製造人或是進口人應提供成品使用安全的足夠資訊。

(59) 應詳列下游使用者應做的化學評估標準，使其履行義務有所適從。該化學評估標準只適用產量或用量 1 公噸以上之物質。下游使用者應檢討其使用並確定和實施是當的風險管理措施。下游使用者應向管理局回報基本資訊。

(60) 為落實和評估，若其使用者不在其原製造人和進口人間流通之安全資料內，物質之下游使用者應會管理屬回報基本資訊，並隨時報告最新狀況。

(61) 為符合可行性和比例原則，低數量的物質使用者可免除其通報義務。

(62) 供應鍊應實施上下游回報。委員會應就「化學物質登記、評估、授權和管制法實施計畫」(REACH Implementation Projects, RIP) 之結果，建立使用者概要的分類。

(63) 應確保資訊符合實際使用所需。由管理屬根據製造人和進口人實施的測試決定。藉由會員國間的合作，管理署應視情況排定物質之前後順序。



(64) 為避免不必要的動物測試，相關單位應有 45 天的期限提供有效資訊和相關物質和危險結果的研究，提出測試報告。管理署應就其資訊和研究核准測試報告。

(65) 應倡導登記的品質形象，使得大眾和化學工業的業者相信義務自然人和法人履行自身之義務。第三評鑑單位施以適當的評鑑措施應予記錄，管理署應實施一定比例的抽查，檢查登記事項是否合格。

(66) 管理屬有權就物質在市場上流通之數量、和流通之價格，要求有損害人身健康和環境之虞物質之製造人、進口人或下游使用者提報更深入之資訊。根據管理署和會員國對於物質之分級，會員國之權責單位調查物質後，建立共同體等級物質價格管制計畫。若權責單位就地發現不可分離中間物有和有害無相同之風險，經驗症候會員國之權責單位可要求其進一步的資訊。

(67) 管理屬內的會員國委員會應就內需市場的有效制度的議題，制定共同協定草案。若有一個或以上的會員國或是管理屬不同意，應送交表決程序。若會員國委員會無法達成協議，應根據委員會程序交由理事會裁定。

(68) 根據評估結果為之的禁制或管制程序或是風險控管，應考量其他法令之架構。評估程序隻資訊應公開。

(69) 為確保人體健康之高度維護，包括相關人口群落和高危險人口群和環境，高危險物質應根據防範原則，予以小心控管。若自然人或法人經證明物質侵害人體健康和環境之予以受到控制，應發給核可證。若物質之使用的社會經濟效益高於使用之風險，且無妥善符合經濟和技術效益之替代品或技術，仍應准許使用該物質。委員會應考量內需市場之運作後准予使用。

(70) 高危險物質對於人體健康和環境的有害效應應採取適當的措施與以防範，確保物質使用之風險受到控制，並持續尋找適當的安全代用品替代。製造物質時，風險控管措施應確保生命循環內物質之暴露，包括擴散、排放和損耗，在形成有害效應的臨界值之下。獲准使用且無法建立安全控款度量之物質，應就現行可行之技術與以管制在最小量，暴露和排放應限縮在最小危害。化學安全報告應揭露足以控管之措施，應對供應鍊內其他行為人提出適當建議。

(71) 「化學物質登記、評估、授權和管制法實施計畫」(REACH Implementation Projects, RIP) 隻結果應將計算致癌物質和基因突變極限値之計算方法列入考量。相關附件應根據計算方法公佈確保極限値之通行，確保人體健康和環境之高度保護。

(72) 為達到以替但代品或技術替換高危險物質之目的，所有許可證申請人應提供替代品風險、技術和經濟效益之分析，包括申請人已實施或將實施之研究開發資訊。並且，以個案核准和通例的方式，包括監控方式，核發隻許可證應定期檢驗，決定許可證之效力。

(73) 物質的替代，在製造的原料或成品階段，使用或買賣時引發對人體健康或環境不可預期之危害，應考量安全替代品和技術的可行性，以及使物產生風險物質之社會經濟效益。

(74) 申請使用高危險物質的申請人，應對高危險物質從原料轉變為聚合物的安全替代品或是技術，進行使用替代品的風險和替代品經濟效益分析。

(75) 對於製造、買賣或是危險物質原料和成品使用之禁制，應比本法為準，但有小幅例外。俱致癌、基因突變或是對生育有毒之 1 或 2 類原料，之買受人使用和買賣之禁制應繼續。

(76) 國際間之經驗顯示具有不分解、累積性和毒性之物質，或是恆久不分解或是大量累積和高濃度之物質，應將之分級。特定具有相同性質之物質應視個案決定。附件 XIII 之分類應就物質現況和新狀況檢討，如有必要予以增修，使人身健康和環境受到高度保護。

(77) 考量到可行性和實用性，準備申請許可證和準備風險管理的自然人或法人，一次只能申請一定數量物質和限定期限內之許可證，以及一定數量之豁免。經證實符合許可證標準的物質應造冊申請許可。管理署應就所造清冊審查。

(78) 管理署應就核可程序制定物質核可知優先順序，以確保其審查符合社會和科技知識與發展之需要。

(79) 物質之全面管制表示該物質全面禁用。沒有核准申請之餘地。此時物質應從申請清單上移除並加入禁制清單內。

(80) 核准和禁制與否，應確保內需市場的有效運作和人體健康、安全和環就之保護。若物質在列入核准清單內有疑慮時，應先保有其核准。管理署應考量物質成品之風險是否已獲得妥善管制。若無，應準備該核准物質未來準備禁制之檔案。

(81) 為提供定物質申請核可之程序暢通，管理署應就該物質之使用公佈意見，包括該物質是否受到妥善控管以及第三人所作之社會經濟效益分析。這些意見供委員會核發許可之參考。

(82) 為有效監控和核可制度之落實，因供應人領有核可執照而受惠之下游使用者，應告知管理使其對物質之使用。

(83) 委員會依照法定程序決定核准或是駁回申請時，可在會員國內實施更深入調查，並延後決定的時間。

(84) 為加速現行通過和禁制系統增修，行之有年之「Directive 76/769/EEC」應廢除。為釐清和加速新的禁制程序啟動，「Directive 76/769/EEC」之禁制項目應整合至本法。本法附件 XVII 應視情況由委員會決定之條文實施。

(85) 根據附件 XVII 規定，會員國應制定禁制之過渡時期，使禁制項目可根據羅馬條約公佈。根據物質為原料或是成品型態，其製造和買賣和使用應予禁止。委員會應會整和公佈禁制項目。委員會應檢討措施之可行性。

(86) 高風險物質原料或是成品的製造和買賣之確保人體健康和環境之風險管理責任，署製造人、進口人和下游使用者。但經共同體法令證時不足時，應予禁制。

(87) 為保護人體健康和環境，對於物質原料或成品之製造、買賣和使用之禁制應將所有狀況、預防、製造和買賣納入。必要時可列入禁制或是增修。

(88) 為準備禁制條例和為該立法有效實施，會員國、管理署和共同體、委員會和相關單位應充分合作和溝通。

(89) 為使會員國可以試時公佈特定的人體健康和環境危害，應準備符合標準之檔案。檔案應經共同體等級公證。

(90) 為使禁制措施順暢，管理署應盡責執行禁制程序，例如指定相關記錄人並驗證相關附件是否合於規定。管理署負責維護禁制檔案內所列之物質。

(91) 為使委員會可以向共同體公佈人體健康和環境危害的風險，應責成管理署準備禁制檔案。

(92) 為求透明公開，管理署應公佈相關檔案，包括建議禁制之意見書。

(93) 為達到程序準時完成，管理署應就記錄員之建議稿，擬定建議行動和其影響。

(94) 為加速禁制程序，委員會應在收到管理署意見後期限內準備增修之草案。

(95) 管理署應會同業者和大眾，整合化學法規和決策程序和相關技術。本法和其實施時，管理署應擔任整合和協調的角色。管理署應有對共同體、會員國、大眾和相關單位的公信力。管理署應確保獨立、高科技、技術和法規能力，以及透明和效率。

(96) 管理署之架構應符合所執行任務之需求。共同體同質單位應提供意見和經驗，但架構應視本法需要修改。

(97) 化學風險和如何管理的資訊流通為本法規範建立之首要。管理署應向業者公佈化學品和其他項目之最佳管理措施草案。

(98) 為達效率，管理署主管下之單位，應不向會員國尋求技術資源達到技術和科技執行任務。執行長官應獨立確保管理署作業執行之效率。為確保管理署善盡職責，管理委員會應由理事會所指定之各會員國、理事會和相關單位代表組成，確保業者和歐洲議會之介入，並確保有最高權限和化學品安全專業人員參予，並須有相關財務和法律專業人士參予。

- (99) 管理署應有執行應進任務的方法。
- (100) 委員會條例規定架構和預算，包括規定一定程度的預算撥給會員國所屬的同質單位。
- (101) 管理署的管理委員會應有相當之建立預算、檢查執行、建立內規、採取財政規定和選任執行長的權力。
- (102) 對風險管理委員會和社會經濟分析委員會，管理署應擔任理事會轄下委員會技術資訊的科技理事會職責。
- (103) 對會員國委員會，管理署應著重在需要適當措施的議題，協調各會員國達成共識。
- (104) 應確保管理署和相關單位應在會員國架構下之合作，提交給委員會的風險管理和社會經濟分析應儘可能以共同體的科學和技術專業人員為準。委員會應接受其他專業人士之意見。
- (105) 自然人或法人安全使用化學品的責任增加時，法令也應加強。管理署應建立會員國交換資訊的會議，協調化學法令之實施。以其他正式方式加強現行會員國的協調機制。
- (106) 管理署應設置申訴委員會，保障受管理署決策影響之自然人和法人申訴權益。
- (107) 管理署預算來自自然人和法人支付之經費和歐洲共同體的經費。歐洲共同體一般預算項目的共同體預算程序不變。應根據2002年12月23日通過，依據規定歐盟共同體預算法規Council Regulation (EC, Euratom) No 1605/2002 第 185 條，規劃財政法規的Commission Regulation (EC, Euratom) No 2343/2002第 91 條，由審計委員會應執行預算審查。
- (108) 當委員會和管理署認為有必要時，可邀請第三國家代表參予管理署的作業。
- (109) 管理行事作業署應居中協調會員體和會員國，並彙整協調國際法規。為促進國際共識，管理署應檢討並整合國際間化學品法規，例如化學品分類和標示的「Globally Harmonised System」(GHS) 制度。
- (110) 管理署應依照資料共享法規，建立幫助法人或自然人履行義務所需之基礎建設。

(111) 應避免管理署和歐洲藥物管理署 (European Medicines Agency, EMEA) 的職權。歐洲藥物管理署 (European Medicines Agency, EMEA) 是依據歐洲議會暨理事會 2004 年 3 月 31 日「Regulation (EC) No 726/2004」規範共同體管理和監督人獸用藥品並建立歐洲藥物管理署 (European Medicines Agency, EMEA)、歐洲食品安全管理局 (European Food Safety Authority, EFSA) 是依據歐洲議會暨理事會 2002 年 1 月 28 日「Regulation (EC) No 178/2002」之食品法標準，規定設立歐洲食品安全單位，規範食品安全，並依照歐洲議會 2003 年 7 月 22 日的決議設置安全衛生和健康保護諮詢委員會。管理署應建立和歐洲藥物管理署、安全衛生和健康保護諮詢委員會必要的合作程序規範。本法之實施不可和共同體法律的歐洲藥物管理署、和安全衛生和健康保護諮詢委員會的職權相衝突。

(112) 為達到物質或原料內需市場的運作，同時確保人體健康和環境的高度保護，應建立分級和標示制度。

(113) 物質的分級和標示制度應依照登記或是「Directive 67/548/EEC」第 1 條的規定，上市時應告知管理署將之納入管理。

<sup>1</sup>OJ L 136, 30.4.2004, p. 1.

<sup>2</sup>OJ L 31, 1.2.2002, p. 1. Regulation as amended by Regulation (EC) No 1642/2003

(OJ L 245, 29.9.2003, p. 4).

<sup>3</sup>OJ C 218, 13.9.2003, p. 1.

(114) 為保護接觸特定物質之特定人或不特定大眾，以及根據分級和標示實施相關法令的運作順暢，應根據「Directive 67/548/EEC」和「Directive 1999/45/EC」紀錄同一物質製造人和進口人協議的分類詳細資料，並由共同體層級決定特定物質的分級和標示。應重視根據「Directive 67/548/EEC」所累積的作業和經驗，包括「Directive 67/548/EEC」附件 I 所列出的特定物質或是物質大類的分級和標示。

(115) 資源應用於最高危險物質。若物質合於第 1、2、3 類致癌、基因突變或有毒標準，應據其危害或是根據個案的效應，列在「Directive 67/548/EEC」附件 I 內。應制定法規使權責單位項管理署提出建議。當相關單位有機會發表意見時，管理署應接納並紀錄。接著由委員會裁決。

(116) 會員國和管理署依照本法的定期報告，應以獨立監控本法實施狀況以及相關趨勢為之。報告所做出的結論為檢討本法之依據，必要時，做成修定本法之建議。

(117) 歐洲聯盟之公民應可取得自身所暴露之化學物質之相關資訊，以決定化學品之使用。應以透明的機制使公民免費和自由地存取管理署建構的基本資料庫，包括危險特性、標示標準和相關共同體的法令，包括法定使用和風險管理機制。依照歐洲議會暨理事會於 2003 年 1 月 28 日規範公開資訊存取之「Directive 2003/4/EC」、歐洲議會暨理事會於 2001 年 5 月 30 日規範歐洲議會、理事會、委員會文件存取之「Regulation (EC) No 1049/2001」、以及奧胡斯公約(UNECE, 1998)即為「環境議

題上，資訊取得、公眾參與決策以及訴諸法令途徑的公約」(Convention on Access to Information, Public Participation in Decision-Making and Access to Justice in Environmental Matters)」，管理署和會員國得以取用歐洲共同體之資訊。

(118) 依照本法揭露之資訊依「Regulation (EC) No 1049/2001」規定。本法以程序保證資訊開放之期限，包括訴願權。管理委員會應採取是當措施施行管理屬之標準。

<sup>1</sup> OJ L 41, 14.2.2003, p. 26.

<sup>2</sup> OJ L 145, 31.5.2001, p. 43.

(119) 除實施共同體法令外，會員國權責單位應和國內之業者合作，擔任危險物質和化學法令規範的自然人和法人義務相關資訊流通之重要角色。同時，管理署、委員會和會員國之權責單會間的合作應確保相互間聯繫順暢有效。

(120) 為達到本法建立之制度之效率，實施相關之會員國、管理署和委員會應充分合作交換資訊。

(121) 為確保符合本法之規定，會員國應實施有效監控和控管措施。應規劃實施必要之檢查，結果應報告。

(122) 為確保會員國措施的公平、公開和貫徹，會員國應設立是當的懲罰規範，違規事件若有危害人體健康和環境時，以有效、比例和勸告的懲罰違規。

(123) 實施本法的必要措施和特定增修條文應根據1999年6月 28 日規範委員會行使職權之「Council Decision 1999/468/EC」為準。

(124) 授與委員會視個案修定附件、設定測試法規範之權力，以決定變更檢查法令遵守狀況文件和修改標準，以及當技術上無法實施測試時以判決方式制定標準。因上述措施為一般標準且設計為修定本法的非重要部份，或是增修本法非重要部份，應根據「Decision 1999/468/EC」第 5 條的法定程序實施詳細檢查。

(125) 本法完全實施的過渡期之化學品的規範必須有效和即時，尤其是管理署剛成立之階段。應制定委員會支援管理署設立的法令，包括管理署管理委員會執行長產生前的連時執行漲的選任條款。

<sup>1</sup> OJ L 184, 17.7.1999, p. 23. Decision as amended by Council Decision 2006/512/EC (OJ L 200, 22.7.2006, p. 11).

(126) 為能完全依照「Regulation (EEC) No 793/93」和「Directive 76/769/EEC」作業以及避免浪費，應於啟動階段授權委員會根據本法之禁制程序實施禁制措施。當本法實施後，應盡其所能支援危險降低措施。

(127) 本法之實施應循序漸進至新制度。並且，本法應循序所有相關單位、權責單位、自然人和法人以及業者，在適當的時間準備履行新的責任。

(128) 本法取代「Directive 76/769/EEC」、「Commission Directive 91/155/EEC」、「Commission Directive 93/67/EEC」、「Commission Directive 93/105/EC」、「Commission Directive 2000/21/EC」、「Regulation (EEC) No 793/93」和「Commission Regulation (EC) No 1488/94」。上規範法令同時廢除。

1 1991 年 3 月 5 日的「Commission Directive 91/155/EEC」，規範「Directive 88/379/EEC」第 10 條危險原料的資訊系統建制。(OJ L 76, 22.3.1991, p. 35) 該指令以「Directive 2001/58/EC」(OJ L 212, 7.8.2001, p. 24) 增修。

2 1993 年 7 月 20 日的「Commission Directive 93/67/EEC」規範物質對人和環境的危險評估依「Council Directive 67/548/EEC」(OJ L 227, 8.9.1993, p. 9)申報。

3 規範附件 VII D，於 1993 11 月 25 日公佈，規範技術檔必要資訊的「Commission Directive 93/105/EC」，依照「Council Directive 67/548/EEC」(OJ L 294, 30.11.1993, p. 21) 第 7 修正案為準。

4 規範共同體清單於 2000 年 4 月 25 日公佈的「Commission Directive 2000/21/EC」，依「Council Directive 67/548/EEC」第 7 修正案為準 (OJ L 103, 28.4.2000, p. 70)。

5 1994 年 6 月 28 日公佈，規範評估現有物質對人和環境危害評估的「Commission Regulation (EC) No 1488/94」，依「Council Regulation (EEC) No 793/93」(OJ L 161, 29.6.1994, p. 3) 為準。

(129) 為達成法令之一貫，已公佈之 Directive 1999/45/EC 和本法有重複之處應修定。

(130) 因為本法之目的，名義上建立法規和建立歐洲化學管理署，由共同體層級為之較優於會員國等級，共同體應根據羅馬條約第 5 條之原則採取措施。根據該條文之比例原則，本法不可逾越達成目標之必要措施。

(131) 本法應符合歐洲聯盟基本權利憲章 (Charter of Fundamental Rights of the European Union) 之基本權利和原則。實施本法時特別應符合本憲章第 37 條有關環保和永續發展之規定。