

## I

## 歐洲議會與歐洲理事會 法規(EC)No1907/2006

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)。

<sup>3</sup> 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)。

<sup>4</sup> 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化物質)，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 For a, 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爲應予鼓勵。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人。

(56) 和其他專業人員，例如下游使用人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，以使所有相關行爲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值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值之通行，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，應責呈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予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向管理署提出建議。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。

## REACH具體內容(No.1907/2006/EC)

1. 法規全文共十五篇 141 條,附件 17 個
  - 第 I 篇：目標、範圍與適用
  - 第 II 篇：化學物質的登記
  - 第 III 篇：數據分享與避免不必要的測試(動物試驗)
  - 第 IV 篇：在產業鏈中的資料
  - 第 V 篇：下游使用者
  - 第 VI 篇：評估
  - 第 VII 篇：授權（許可）
  - 第 VIII 篇：生產、經銷及利用部份危險物質及製備
  - 第 IX 篇：費用及收費
  - 第 X 篇：管理署
  - 第 XI 篇：貨品分類及標示
  - 第 XII 篇：資訊
  - 第 XIII 篇：權責主管機構
  - 第 XIV 篇：執行
  - 第 XV 篇：過渡和最終條項



- 附件 I：物質評估和編制化學安全報告的一般規定
- 附件 II：編寫安全資料單指南
- 附件 III：數量在 1 至 10 噸的物質登記標準
- 附件 IV：根據第 2 條第 7 款 a 免於註冊的物質
- 附件 V：根據第 2 條第 7 款 b 免於註冊的物質類
- 附件 VI：註冊基本資訊要求
- 附件 VII：1 噸及以上附加資訊要求
- 附件 VIII：10 噸及以上附加資訊要求
- 附件 IX：100 噸及以上附加資訊要求
- 附件 X：1000 噸及以上附加資訊要求
- 附件 XI：附件 VII 至 X 中試驗標準的一般規則
- 附件 XII：下游用戶評估物質和準備化學安全報告的一般規定
- 附件 XIII：持久性、生物蓄積性和有毒物質以及高持久性和高生物蓄積性物質鑒別標準
- 附件 XIV：需取得許可的化學物質清單
- 附件 XV：檔案
- 附件 XVI：社會-經濟損益分析
- 附件 XVII：生產、銷售和使用某些危險化學物質、配製品和物品的限制

**第一編**  
**一般事項**  
**第一章**  
**目標、範圍與適用**  
**第一條**

**目標與範圍**

1. 本法旨在確保人體健康及環境的高度保護，包括促進有害物質替代方案之評估，以及物質在內需市場的自由流通、增進競爭力和創新。
- 2 本法根據第三條中對物質及其原料之定義制定規範。有害質之原料或成品之製造、買賣以及原料之買賣皆有本法之適用。
- 3.本法的原則在於確保生產人、進口人及下游使用者在生產、買賣、及使用物質時不會對人體健康及環境產生不良的影響。本法之基本精神在於「預防原則」(precautionary principle)。

## 第二條 本法之適用

1. 本下列情形，無本法之適用：

(a) 1996 年 5 月 13 日發布，針對保護勞工健康免受離子輻射侵害的「Council Directive 96/29/Euratom」所列出的放射性物質。

(b) 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。

(c) 不可分離之中間產物。

(d) 以鐵路、公路、內陸水道、海運或是空運運輸之危險化學物質。

2 歐洲議會和理事會所發布之「Directive 2006/12/EC」內規範之廢棄物，不屬本法第三條所稱之化學物質、製劑或成品

3 各會員國在特定狀況下使用特定物質、製劑或成品，例如國防利益，可不受本法管制。

4. 本法不可和下列法規抵觸：

(a) 共同體工作場所和環境的法律，包括1989年6月12日發布，推動改善工作場所勞工安全和健康的「Directive 89/391/EEC」，1996年9月24日發布，針對總體污染防治的「Council Directive 96/61/EC」，歐洲議會暨理事會於2000年10月23日發佈，旨在建立共同體水御使用架構的「Directive 2000/60/EC」，和「Directive 2004/37/EC」。

(b) 關犯脊椎動物測試的「Directive 76/768/EEC」

5. 下列物質之使用，無本法第二編、第五邊、第六邊和第七編之適用：

(a) 「Regulation (EC) No 726/2004」內規定用於人類、獸類的醫療製品、2001年11月6日歐洲議會暨理事會發佈，規範共同體獸類用醫療製品立法的「Directive 2001/82/EC」內。

(b) 「Regulation (EC) No 178/2002」所規範的食物或飼料，包括：

(i) 1998年12月21日發布，規範會員國非人類食用飼料食品添加物立法的「Council Directive 89/107/EEC」內所規範的飼料食品添加物

(ii) 1988年6月22日，規範會員國對於飼料調味品和其製劑立法，且為歐洲議會暨理事會「Regulation (EC) No 2232/96」之立法依據的「Council Directive 88/388/EEC」內所規範的飼料調味品、於1999年2月23日發布，規範調味品物質的「Commission Decision 1999/217/EC」

(iii) 歐洲議會暨理事會針對動物營養品規範，於2003年9月22日所發布規範飼料添加物的「Regulation (EC) No 1831/2003」

(iv) Council Directive 82/471/EEC 所規定之動物攝取營養素。

6. 下列出廠狀態之製劑，不含最後端使用者，無本法第六編之適用：

(a) 「Regulation (EC) No 726/2004」、「Directive 2001/82/EC」和「Directive 2001/83/EC」內所規範用於人類與脊椎動物的醫療製品

(b) 「Directive 76/768/EEC」規範的化妝品；

(c) 受共同體法規歸類並標示為危險物質或是製劑，以及由「Directive 1999/45/EC」規範為同相同等級的「侵入人體內部，或是和人體直接接觸之醫療器材」

(d) 「Regulation (EC) No 178/2002」規範的食物及飼料，以及：

(i) 「Directive 89/107/EEC」規範的飼料食品添加物

(ii) 「Directive 88/388/EEC」和「Decision 1999/217/EC」的飼料調味品

(iii) 「Regulation (EC) No 1831/2003」規範的飼料添加物

(iv) 「Directive 82/471/EEC」規範的動物用營養品

7. 下列物質無第二編、第五編和第六編之適用：

(a) 附錄六內所列之物質，已經充分了解其本身特性僅有最小的風險。

(b) 附錄五所列之無需登記，且不與本法抵觸之物質

(c) 物質根據標題II登記者，同時自歐盟輸出後，或由其他行為者再輸入，則需證明：由供應鏈內行為人自共同體輸出，或是由同一供應鏈內之同一行為人或是其他行為人輸入共同體應受列管登記之物質，並應符合下列狀況：

(i) 輸出與再輸入者為同一物質；

(ii) 行為人者根據相關第31或32條提供輸出物質的資訊。

(d) 物質，不論製劑或是成品，已依照第二編登記，同時在共同體內回收者，並且：

(i) 自回收過程中所取得，與根據第二編登記為相同之物質，且

(ii) 回收之物質已申報第31或32條規定之資訊，且物質業經第二編之規定登記。

8. 現場分離出中間體或運送的中間體得免除下列規定之適用：

- (i) 本法第二編第一章，不含第八條、第九條，和
  - (ii) 本法第七編。
9. 聚合物，無本法第二編和第六編之適用。

## 第二章 定義及總則

### 第三條 定義

依本法之立法要旨，有下列定義

1. 物質：為天然生成或是經生產製程取得之元素及其化合物，包括於製程中因維持其穩定之添加物、以及製程間產生之雜質，但不含所分離出的，不影響物質穩定或是改變成份溶劑
2. 稱製劑者，為含有兩種或以上物質之混合物或溶劑
3. 稱成品者，為經製造後賦有特定形狀、外型或是有比其化學成分更大之功效之設計
4. 稱成品製造人者，為在共同體內稱產或組裝成品之自然人或法人
5. 稱聚合物者，指以單一或是多種單體 (monomer unit) 之序列 (sequence) 生成而具有多種分子特性之物質。該分子的分子量分布變化必須要在單體數的主要分子量變化內。聚合物必須：
  - (a) 主要單一分子量內有至少三個以和其他至少另一個單體單元或是反應物以共價鏈結合的單體單元
  - (b) 比分子量的主要單一分子量少
 定義中的「單體單元」是指聚合物內單體物質的反應形式
6. 稱單體者，為在用於特定製成的相關聚合形成應的狀況下，可以和其他相似或非相似分子的序列形成共價鏈結合之物質
7. 稱登記義務人者，為申報物質登記之物質製造人或進口人，或是成品的製造人或進口人
8. 製造，為物質之製造或是由自然狀態萃取
9. 稱製造人者，為製造物質的或自然人在共同體境內設立的法人
10. 進口，為將實品輸入歐盟關稅區域內
11. 稱進口人者，為，負責進口業務之自然人或在共同體內設立法人；
12. 買賣：以有償或無償之方供應第三人或使其可取得。進口亦屬賣賣。
13. 稱下游使用者者，為製造人或進口人外，已其工業或是專業作為，使用物質、或是物質製劑或是成品之自然人或是在共同體境內設立的法人。經銷人或顧客不在下游使用者定義範圍內。再輸入人，依

- 第二條第(7)項(c) 規範為下游使用者。
14. 稱經銷人者，包括零售商，為存放或是買賣物質、物質製劑予第三人之自然人或在共同體境內設立的法人
  15. 稱中間體者，為製造或消耗一物質，其目的為經由化學加工而將該物質轉變為另一物質（以下略稱為合成）。
    - (a) 稱不可分離中間體者，於合成中不可自合成設備中移除（不含取樣）之中間體。合成設備韓反應爐及其輔助設備，以及於連續流程或是批次製程中物質通過之設備，以及將物質輸送到下一個製程的管路設備，但不包含製造後存放物質之貯存槽或容器
    - (b) 就地分離中間體，不可分離中間體規範以外的中間體，且中間體之製造以及和其他物質合成在同一地點，並由一個或是多個法定單位實施
    - (c) 運送之分離中間體：不可分離中間體規範以外且於兩地間供應或輸送之中間體。
  16. 場地：多位物質製造人所共有之基礎設施和設備所在之一定點
  17. 生產鏈中行為人：為在同一生產鏈中的製造人，和/或進口人，以及/或下游使用者；
  18. 管理署：為依本法所設立之歐洲化學管理署
  19. 官方管理單位：為由會員國設立，執行由本法所賦予之責任的權責機構或單位。
  20. 過渡使用物質：為至少符合下列一項規定之物質：
    - (a) 名列「歐洲現有商業化學物質名錄」(European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances, EINECS)
    - (b) 於本法實施之日前 15 年期間內，於共同體內製造，或於 1995 年 1 月 1 日起到2004年5月1日間加入歐洲共同體的國家境內製造，但未由製造人或進口人買賣之物質，經製造人或進口人提供文件證明者。
    - (c) 於本法實施之日前，於共同體內製造，或於 1995 年 1 月 1 日起到2004年5月1日間加入歐洲共同體的國家境內製造，由製造人或進口人買賣之物質，經認定符合「Directive 67/548/EEC」第 8 條第 1 項申報，但不符合本法對聚合物之規範之物質，經製造人或進口人提供文件證明者。
  21. 已申報物質：物質業經申報，且根據「Directive 67/548/EEC」規定可賣賣之物質

22. **產品及製程導向的研究發展**：用於物質之製程開發和 (或) 應用領域測試由試產或產品測試之產品開發相關的科學發展，或是物質製劑或成品的進一步開發
23. **科學研究和發展**：為科學實驗、分析或在受控制條件下的化學研究，使用量每年不超過1噸者；
24. **使用**：在容器中之製程、配方、使用、貯存、處理、填充，從一容器換到另一個容器、混合、成品製造，或其他用途
25. **登記義務人自用**：登記者自身的工業或專業使用；
26. **明示之使用**：供應鏈中行為人使用物質或物質製劑、或是使用物質製劑，包括自身的使用，或是下一位下游使用者以書面告知將要使用。
27. **完整研究報告**：產生資訊行為之完整和詳細說明。包括於文獻內公開說明所執行之研究，或是測試單位說明所執行之研究的完整科學報告
28. **清楚之研究總結報告**：詳細說明整個研究報告的目標、方法；結果和結論，可不必閱讀完整的研究報告，即可提供研究評估的足夠資訊
29. **研究總結報告**：整個研究報告的目標、方法；結果和結論的概要報告，提供評估研相關的足夠資訊
30. **年度**：除非另有規定，以「曆年」為準。連續三年有製造和進口的過渡性物質，其平均產量和進口量之計算應以前三年之歷年為準。
31. **禁止**：為禁止生產、使用或買賣；
32. **物質或製劑供應人**：為物質、製劑中之物質或是物質製劑之製造人、進口人、下游使用者或經銷人
33. **成品供應人**：為成品之製造人、進口人、經銷人，或其他供應鏈中買賣成品之行為人
34. **物質或製劑之收用人**：售物質或是製劑供應之下游使用者或經銷人。
35. **成品收用人**：為受成品供應之業界或專業使用人，或是經銷人。消費者不在此列
36. **中小企業**：符合2003年5月6日達成之有關小及中型企業的定義「Commission Recommendation」內規定之中小企業
37. **暴露狀態**：為人類或環境暴露狀態的組合，包括實務狀況和風險管理評估，說明物質壽命週期內物質之製造和使用，以及製造和進口之管制，或是對下游使用者建議的管制。
38. **使用及暴露範圍**：符合通念之製程和使用之範圍內之最小暴露狀態，

且製程和使用有關

39. 自然生成物質：為天然生成物，未經處理或僅以人力、機械或重力方式處理，如溶於水、漂浮、以水萃取、以蒸汽蒸餾、單純以加熱除去水分，或以其他任何方式在大氣中萃取；
40. 非化學改造物質：為即使經化學程序或處理、實際礦業方式變形，如去除雜質等，而不改變其化學結構之物質
41. 合金：以肉眼觀察呈勻態 (homogenous)，由兩種或以上的元素混成，且無法以機械方式分離的金屬材料

#### 第四條

##### 總則

製造人、進口人或相關下游使用人，應完整履行本法規定之義務，指定第三人代表，依照本法第 11 條、第 19 條、第三編和第 53 條之規定和其他製造人、進口人及相關下游使用者討論。管理屬不可向其他製造人、進口人或是下游使用者皆露受任為代表之製造人進口人及相關下游使用者之身分。



## 第二編 物質之登記 第一章

### 登記之一般義務及必要資訊 第五條

#### 買賣列管制

依本法第六、七、二十一及二十三條規定，物質、物質製劑、成品，未經本編相關規定登記，不得在共同體內製造和買賣。

#### 第六條

#### 物質或物質製劑一般登記義務

1. 除非本法另有規定，生產或進口物質或物質製劑每年超過1噸以上之製造人或進口人應向管理署登記申報。
2. 供現場分離中間體之用之單體或是運輸分離中間體，無第十七及十八條之適用。
3. 若同時符合下列狀況，聚合物之生產人或進口人應將未由供應鏈內行為人辦理登記之單體物質向管理署辦理登記：
  - (a) 依重量百分比計算，聚合物內含有在2%（含）以上之單體、或是單體型態之物質和化學共價之物質；
  - (b) 該單體物質或其他物質使用量每年超過 1噸以上者。
4. 根據**第四編之規定**，登記需同時繳交費用。

#### 第七條

#### 成品中的物質登記及申報

1. 成品中含有物質，且同時符合下列狀況，成品之製造人或進口人應向管理署辦理登記：
  - (a) 生產人或進口人的成品內所含物質每年超過1公噸；
  - (b) 在正常或是合理可預見的狀況，物質有可能會滲漏時。根據**第四編之規定**，登記需同時繳交費用。
2. 根據本條第四項之規定，如果物質符合第 57 條之規定以及符合第 59 條之規定，且同時符合下列兩項狀況，生產人和進口人應向管理屬申報：
  - (a) 物質生產人或進口人的成品內所含物質每年超過1公噸；
  - (b) 依重量百分比計算，物質濃度超過0.1% ；

3. 在正常使用或合理可預見的狀況下，生產人或進口人可以排除人體或環境暴露於該物質，包括廢棄物處理，則無第二項之適用。在此狀況下，生產人或進口人，必須向物質收用人提供說明。
4. 申報應包括下列資訊：
  - (a) 除使用地點外，於附錄六第一節中所載明的生產人或進口人的身分和聯絡資料；
  - (b) 第二十(1)條中的登錄號碼；
  - (c) 於附錄六第 2.1、至2.3.4節中所載明物質資料；
  - (d) 於附錄六第 4.1及4.2中所載明物質分類資料；
  - (e) 於附錄六第 3.5 節中所載明和成品使用，以及成品內物質使用的簡述；
  - (f) 物質的重量範圍，例如1-10 噸及10-100 噸，以此類推。
5. 若同時符合下列狀況者，管理署可要求成品之生產人或進口人根據本編之規定，申報登記成品內使用之物質
  - (a) 物質生產人或進口人的成品內所含物質每年超過1公噸；
  - (b) 管理署認為有下列疑慮者：
    - (i) 物質會自中釋放出；及
    - (ii) 該釋放物質對人類及環境有風險；
  - (c) 第一項未規定之物質。
 根據第四編之規定，登記需同時繳交費用。
6. 已登記之物質，無第一項至第五項之適用。
7. 自 2011 年 6 月 1 日起，根據第 59 條第一項之規定，物質在申報六個月後，有本條第2、3及4 項之適用。
8. 第1至7項的措施，應符合第 133 條第 1 項規定之程序。

## 第八條

非共同體製造人的代表：

1. 生產製造之物質、物質製劑或成品，調劑製劑或是生產成品的非共同體內的自然人或設立之法人，須經雙方合議指定一位共同體內之自然人或在共同體內設立之法人為其唯一代表，履行本編規定之義務。
2. 該代表須遵守本法規定所有進口人之義務。且該代表必須具備不違反第 36 條所規定之實際處理物質之經驗和相關資訊，並

確保輸入物質數量和買受人的資訊開放與更新，以及第 31 條規定的安全資料的提供與更新。

3. 根據第1項及第2項指定代表後，非共同體之製造人必須告知同一生產鏈中的進口人其指定之代理人。根據本法，進口人推定為下游使用者。

### 第九條

#### 產品及製程導向的研究發展之一般義務免責 (PPORD)

1. 成品製造人、進口人或生產人依生產和製程導向研究開發之用，而於共同替內製造或進口至痛統體內的物質，五年內無本法第五條、第六條、第七條、第十七條、第十八條及第二十一條之適用。
2. 根據第一項之規定，成品之製造人或進口人須向管理署申報下列資訊：
  - (a) 於附錄六第一節中所載明的生產人或進口人的身分資料；
  - (b) 於附錄六第2節中所載明物質資料；
  - (c) 若於附錄六第4節中所載明物質分類資料；
  - (d) 於附錄六第3.1節中所載明物質估計使用量；
  - (e) 第一項中所載明的客戶，包括地址及姓名；

根據第四編之規定，登記需同時繳交費用。

第一項中所載明的期限以申報送達管理署之日起算。

3. 管理署需檢查由申報者申報資料之完整性，必要時可採用第二十(2)條之規定。管理署應將申報資料登錄序號及日期，該日期為申報書送達管理署之日，並通知成品相關製造人、進口人或生產人該序號及日期。管理署應將本資訊轉交會員國相關的主管機構。
4. 根據第2(e)項，在合理控制狀況下，為確保所申報客戶是由專業人員處理物質、製劑或是成品，管理署可根據勞工及環境的保護且該物質、製劑或是成品不為民眾接觸立法要求，強制要求在免責期限後，將剩餘的物質回收處理。  
於此情況下，管理署可要求申報者提供其他必要資訊。
5. 若無疑義，物質之製造人或進口人、成品之製造人或進口人，的於申報兩個禮拜後，製造或進口物質或是製造成品。
6. 根據第4項規定，成品之製造人或進口人需遵守管理署所設定的強制規定。
7. 只要成品製造人和進口人可出具為研究發展計畫所需之證明，對於純

- 用於人類或脊椎動物的醫療產品發展上之研究發展用之物質，管理署可裁定延長豁免期，最長五年，非買賣用之物質可再延長十年，
8. 根據第4及7項，管理署需與各會員國主管機構針對生產、進口、生產或產品及製程導向的研究發展的初步草案進行溝通。
- 當根據第4及7項決議時，管理書應將各權責單位的建議納入考量。
9. 根據第1至8項申報之資訊，管理署與各會員國主管機構需保守秘密。
10. 根據第九十一、九十二及九十三條，可針對管理署就本條第4及7項的決議提出申訴。

## 第十條

### 一般登記所需申報之資訊

根據第6條、第七(1)或(5)條，登錄需包括下列資訊：

(a) 技術資料包含：

- (i) 於附錄六第一節中所載明的生產人或進口人的身分資料；
- (ii) 於附錄六第2節中所載明物質資料；
- (iii) 於附錄六第3節中所載明物質生產及使用；該份資料需能夠告知登錄者所有可確定的用途。該資訊需包括，若登記義務人認為適當的相關用途及暴露分類；
- (iv) 於附錄六第4節中所載明物質分類及標示資料；
- (v) 於附錄六第5節中所載明物質使用安全準則；
- (vi) 自附錄七至十一中所衍生出的研究總結報告；
- (vii) 若在附錄I中要求，自附錄七至十一應用中所衍生出的清楚之研究總結報告；
- (viii) 根據第(iii)、(iv)、(vi)、(vii)或(b)條所提交資料作為指標，且經生產人或進口人所選擇的具適當經驗評估者審核；
- (ix) 在附錄九及十中所列的測試計畫書；
- (x) 於附錄六第6節中所載明1-10噸物質暴露資訊；
- (xi) 第一百一十九(2)條規定，且生產人或進口人根據第七十七(2)(e)條認為不可經網際網路傳播之資訊，包括避免對生產人或進口人傷害或其他第三人的商業利益考量，除了第二十五(3)二十七(6)三十(3)條規定外，依第(vi)及(vii)項規定，為了登錄之目的，登記義務人需合法擁有完整研究報告或合法許可。

- (b) 依第十四條附錄一所要求的化學品安全報告，該份報告，依登記義務人考量，可包括相關用途或暴露分類。



## 第十一條

### 多位登記義務人聯合申報

1. 依第七條當物質於共同體中有一個或以上生產人，或有一個或以上進口人時，適用下列規定。  
有關第3項中，如於第十(a)(iv)、(vi)、(vii)、(ix)及其他於第十(a)(viii)條中相關指示所規定，第一個生產人或進口人辦理登錄（稱為領導登記義務人），並獲得隨後其他登記義務人同意者。  
每一個參與登記義務人，隨後依第十(a)(i)、(ii)、(iii)、(x)及其他載於第十(a)(viii)條中相關指示所規定。  
登記義務人可自行決定，根據第十(a)(v)及(b)條或依第十(a)(viii)條中相關指示所規定，集體或個別辦理登記。
2. 對第十(a)(iv)、(vi)、(vii)及(ix)所載關於登記所需資訊，每一生產人或進口人依第十二條所列量多寡，需遵守第一項中資料項目。
3. 若有下列狀況，生產人或進口人依第十(a)條之(iv)、(vi)、(vii)或(ix)可分別申報資料：
  - (a) 聯合申報會引起不當開銷；或
  - (b) 因聯合申請導致商業機密外露；或
  - (c) 不同意主導登記義務人對資料項目的選取。若(a)、(b)或(c)適用，生產人或進口人需隨同技術檔案提交解釋信函，說明費用支出不均等及商業機密揭露等。
4. 根據第四編之規定，登記需同時繳交費用。

## 第十二條

### 依量申報資訊

1. 在第十(a)條中有關技術檔案，於第(vi)及(vii)中，應包括所有物理化學、毒物及環境毒性等相關及登記義務人可資利用的資料，並最少如下：
  - (a) 對附錄七所界定之非過渡性物質及過渡性物質符合附錄三的一項或同時符合，生產人或進口人每年超過1噸以上；
  - (b) 在附錄七第7節有關過渡性物質的物理化學性質，其生產人或進口人每年超過1噸以上而不符合附錄三的標準；
  - (c) 在附錄七及八所列的物質且每年超過10噸者；
  - (d) 在附錄七及八中列的物質；測試計畫在附錄四中所列的資訊；且每年超過100噸者；
  - (e) 在附錄七及八中列入的物質；測試計畫在附錄四及五中所列的資訊；且每年超過1,000噸者；

2. 一旦物質超過申報量，在第一項下，生產人或進口人需及時通知管理署。若有必要，將採行第二十六(3)及(4)條。
3. 必要時對成品實施之程序應符合本條之規定。

#### 第十三條

#### 物質性質的資訊產生的一般需求

1. 物質性質資訊，以可以自結構相近物質中定性或定量的結構－活性關係模式中得出，只要符合附錄六中的條件。根據附錄八第8.6及8.7節；以及附錄IX及X中之測試方法可以省略，這需由在附錄六(3)中所列的暴露及風險管理措施來判定。
2. 物質測試法需根據第一百三十三(4)條所列步驟進行，只要符合附錄，並為委員會或管理署接納，可以一百三十一條第3項進行測試。
3. 物質自有性質需根據第一百三十三(4)條所列步驟進行，只要符合附錄，並為委員會或管理署接納，可以依目錄六進行測試。
4. 環境毒性及毒物測試需在良好實驗室操作進行，良好實驗室操作係根據Council Directive 2004/10/EC而來；或，如果適用，其他為委員會或管理署接納的國際標準並等同Council Directive 86/609/EEC中條文。
5. 若物質已登記，則新登記義務人可查詢報告摘要或強健報告摘要，只要能證明與以往登記者在純度及雜質上相同，且得到前登記義務人的同意，方可查看完整報告。

但是新登記義務人不應利用報告滿足附錄六第2節中所需資訊。

## 第十四條

## 化學品安全報告及降低風險措施責任歸屬及建議

1. 第(4)條中Council Directive 98/24/EC 無例外的，需完成本章所列的物質化學品安全評估及報告，若生產人或進口人每年超過10噸者。化學品安全報告需載明依第2至7項所載明方式及附錄I所列自用或製備系列物質進行化學品安全評估。
2. 若物質濃度低於下列條件者，則依第1項，化學品安全評估可不必進行：
  - (a) 在Council Directive 1999/45/EC中第3(3)條中可應用的濃度；
  - (b) 在附錄I中Council Directive 67/548/EEC的濃度限制；
  - (c) 在附錄IIB部分中Council Directive 1999/45/EC 的濃度限制；
  - (d) 在附錄IIIB部分中Council Directive 1999/45/EC的濃度限制；
  - (e) 在第六編中所列分類及標示商品中的濃度限制；
  - (f) 0.1% 重量百分比，若符合附錄八中之規範。
3. 化學品安全評估需包括下列步驟：
  - (a) 人類健康危害評估；
  - (b) 物理化學危害評估；
  - (c) 環境危害評估；
  - (d) PBT及vPvB 評估。
4. 根據第三項步驟(a)至(d)實施結果，生產人或進口人根據Council Directive 67/548/EEC 確定符合危險物質分類，或被評估為PBT及vPvB，化學品安全評估需包括下列額外步驟：
  - (a) 暴露評估包括暴露情境（或，若為適當，確定相關用途及暴露類別）及暴露估量。
  - (b) 風險特性記述應描述所有生產人或進口人的確定用途。
5. 化學品安全報告不需考量下列終端用途對人類健康的風險：
  - (a) 在Council Directive (EC)No 1935/2004中所載明的與食品接觸材料；
  - (b) 在Council Directive 76/768/EEC中所載明的化妝品產品。
6. 在化學品安全評估中，生產人或進口人需說明適當控制風險措施，並根據第三十一條，在安全數據報告中作為建議。
7. 生產人或進口人需及時提供並更新化學品安全報告。



**第二章**  
**物質視為已登記者**  
**第十五條**

**植物病虫害防治及生物製劑**

1. 根據理事會Council Directive 91/414/EE令或Commision Regulation (EEC) No 3600/92、Commision Regulation (EC) No 703/2001、Commision Regulation (EC) No 1490/2002、Commision Decision 2003/565/EC，以及任何物質依委員會決議，完成Diretive 91/414/EEC第六條的檔案資料，其生產製造或進口活性物質及共配方者用於植物病虫害防治者，視為已登記，且因此而滿足第一及五章需求，以及第二十條的需求。
2. 根據附錄I、IA或IB至歐洲議會Diretive 98/8/EC，以及理事會或委員會法（二審中），直到對Diretive 98/8/EC中第十六（2）條第2次項作出決議，其生產製造或進口生物製劑者，視為已登記，且因此而滿足第一及五章需求，以及第十五條的需求。

## 第十六條

### 委員會、管理署及已推定為物質登記者的責任

1. 針對第十五條視為已登記物質，依第十條要求，委員會或相關共同體組織應製作相當資訊予管理署。該署應將該資訊或參考資料納入其資料庫，於2008.12.1通知權責機關。
2. 若物質根據第十五條已視為登記者，則第二十一、二十二、二十五、二十八條不適用。

## 第三章

### 某些可分離中間產物登記義務及資訊要求

#### 第十七條

##### 線上可分離中間產物登記

1. 任何生產人生產超過每年1噸的線上可分離中間產物應向管理署辦理登記。
2. 登記線上可分離中間產物不應有額外測試，但必需包括：
  - (a) 依附錄六第1節的生產人資料；
  - (b) 依附錄六第2.1至2.3.4節的中間產物資料；
  - (c) 依附錄六第4節的中間產物分類；
  - (d) 任何現有中間產物的物理化學、人類健康或環境性質的資訊，可利用完整報告，再提交一報告摘要；
  - (e) 依附錄六第3.5節中作用途一般說明；
  - (f) 風險管理措施細節。依第二十五(3)二十七(6)三十(3)條，登記義務人為求登記，應合法擁有或許可查詢在(d)項下之完整報告摘要。

根據第四編之規定，登記需同時繳交費用。

3. 第2項僅適用於線上可分離中間產物，只要生產人確定該物質生產及使用是在其生命週期期限內嚴格控制的技術條件下進行。控制及程序技術是用於極小化其釋放，避免導致暴露結果。若這些條件無法滿足，則登記應依照第十條所規範的資訊進行。

#### 第十八條

##### 可運輸的中間產物登記

1. 任何生產人生產超過每年1噸的線上可運輸中間產物應向管理署辦理登記。

2. 登記線上可分離中間產物不應有額外測試，但必需包括：
  - (a) 依附錄六第1節的生產人資料；
  - (b) 依附錄六第2.1至2.3.4節的中間產物資料；
  - (c) 依附錄六第4節的中間產物分類；
  - (d) 任何現有中間產物的物理化學、人類健康或環境性質的資訊，可利用完整報告，再提交一報告摘要；
  - (e) 依附錄六第3.5節中作用途一般說明；
  - (f) 依第4項，建議使用者風險管理措施細節。依第二十五(3)二十七(6)三十(3)條，登記義務人為求登記，應合法擁有或許可查詢在(d)項下之完整報告摘要。

根據第四編之規定，登記需同時繳交費用。

3. 任何生產人或進口人生產或進口超過每年1,000噸的線上可運輸中間產物應包括附錄七中所載之資訊。此外，依第2項所列資訊需求，產出此等資訊，需適用第十三條。
4. 第2及3項將適用於可運輸中間產物若生產人或進口人向其或會員國確認已收到使用者的確認函說明該中間產物用於在其他場所合成其他物質於下列嚴格控制條件下：
  - (a) 確定該物質生產及使用是在其生命週期期限內嚴格控制的技術條件下進行，包括生產、純化、清潔及設備維護、取樣、分析、裝卸設備或容器、廢棄物處理或純化，以及儲存；
  - (b) 控制及程序技術是用於極小化其釋放，避免導致暴露結果；
  - (c) 具專業訓練及合格人士才可處理該物質；
  - (d) 在清洗及維護工作中，特殊步驟如開放或進入清除或洗等；
  - (e) 在意外狀況下產生的廢棄物，在純化或清洗維護步驟中，控制及程序技術是用於極小化其釋放，避免導致暴露結果；
  - (f) 物質處理程序應有完備文件且需由場所操作員監督；
 若在第1次項下，未能滿足各條件，登記應包括第十條中所載的資訊。

#### 第十九條

#### 由多個登記義務人繳交可分離中間產物數據

1. 當線上可分離或可運輸中間產物物質於共同體中有一個或以上生產人，或有一個或以上進口人下列將適用。  
有關第1-1項中，如於第十七(2)(c)、(d)、十八(2)(d)條中相關指示所規定，第一個生產人或進口人辦理登記（稱為領導登記義務人），並獲得隨後其他登記義務人同意者。  
登記義務人可自行決定，於第十七(2)(a)、(b)、(e)、(f)及十八

(2) (a)、(b)、(e)及(f)條中相關指示所規定，集體或個別辦理登記。

2. 生產人或進口人可依第十七(2)(c)或(d)，及十八(2)(c)或(d) 個別辦理登記，只要：

(a) 聯合申請花費不均等；或

(b) 因聯合申請導致商業機密外露；或

(c) 不同意主導登記義務人對資料項目的選取。若(a)、(b)或(c)適用，生產人或進口人需隨同技術檔案提交解釋信函，說明費用支出不均等及商業機密揭露等。

若(a)、(b)或(c)適用，則生產人或進口人需隨同技術檔案提交解釋信函，說明費用支出不均等及商業機密揭露等。

3. 根據第四編之規定，登記需同時繳交費用。

## 第四章 登記一般條項 第二十條

### 管理署責任

1. 管理署針對每一登記需指定一個序號，作為聯絡之用，直到完成登記。  
管理署針對每一登記需指定一個日期，該日期為管理署收訖通知書之日。
2. 該署應查核每一登記的完整性，確定符合第十及十二條，或第十七或十八條要件，以及依第六(4)、七(1)(5)、十七(2)或十八(2)所要求的費用。該完整性的查核不是針對評估品質、數據恰當性或判定。  
該署應於提交登記三週內完成完整性查核，或第二十三條所載相關緩衝物質的三個月期限。  
若登記不完整，該署應通知登記義務人在一重新設定的合理期限內完成。登記義務人應於期限內向該署重新登記，而該署應向登記義務人確認繳交日期。該署應針對補件進行完整性查核。  
若未完成，該署有權於期限內拒絕，費用將不會退還。
3. 一旦完成，該署應指定一物質登記號碼及與提交日相同的登記日期。  
該署應無耽誤地通知製造人或進口人該序號及日期，該序號將用於隨後登記中的各項聯絡。
4. 該署且需於30日內通知會員國及相關主管機構之提交日期，包括隨後在該署資料庫可利用的資訊：有提交或登記號碼的技術檔案、完整性查核結果，以及要求的資料及根本第2項的期限。會員國應是相關會員國或在會員國生產或進口。  
若生產人於一個或以上會員國進行生產，則以總部所在地的會員國為準。  
在其他會員國也有生產人亦需通知。  
當登記者提交任何補充資料，並於該署資料庫可資運用，則該署且需無耽誤地通知主管機構及相關會員國。
5. 根據第九十一、九十二及九十三條，可向該署依本條第2項作成的決議提出申訴。
6. 針對某特定物質的某些新加入資料有新的登記義務人，則根據第二十二條的目的，該署應通知現有已登記義務人該資料可於資料庫中運用。

### 第二十一條

## 生產及進口物質

1. 依第二十(2)條規定，在提交三個禮拜內，只要無跡象指出該署反對，並依第二十七(8)條規定而無疑義，登記義務人可開始或繼續生產或進口物質。  
 針對緩衝物質，依第二十(2)條規定，在提交三個禮拜內，只要無跡象指出該署反對，或依第二十三條所列兩個月內且無跡象指出該署反對，或依第二十(2)條規定且無跡象指出該署反對，並依第二十七(8)條規定而無疑義，登記義務人可開始或繼續生產或進口物質。  
 在依第二十二條下，更新資訊時，只要無跡象指出該署反對，依第二十(2)條規定，在提交更新資訊三個禮拜內，並依第二十七(8)條規定而無疑義，登記義務人可開始或繼續生產或進口物質。
2. 依第二十(2)條次項規定，若該署已通知登記義務人提交進一步資料時，只要無跡象指出該署反對，在提交且收到進一步資料三個禮拜內，並依第二十七(8)條規定而無疑義，登記義務人可開始或繼續生產或進口物質。
3. 若生產人或進口人代表其他生產人或進口人提交部份登記資料，如第十一或十九條所提供，其他生產人或進口人可在本條1或2項下，只要針對代表登記無跡象指出該署反對，於共同體境內生產或進口。

## 第二十二條

### 登記義務人進一步責任

1. 在登記之後，登記義務人在以下之狀況下，需沒有延遲的向管理署更新資料：
  - (a) 任何登記義務人資料的變更；
  - (b) 在附錄六第2節中的物質成份改變；
  - (c) 生產人或進口人變更物質生產進口數量(每年)包括停止生產或進口物質；
  - (d) 在附錄六第3.7節中所載物質有新確定的用途；
  - (e) 因對人體或環境的影響風險有新的知識，同時改變安全數據報告或化學安全報告；
  - (f) 任何分類標示的改變；
  - (g) 在附錄六第5節中化學安全報告的更新或補充；
  - (h) 登記義務人確定必需進行附錄IX或X中所列的測試，並提出測試計畫；

- (i) 任何在擷取資訊許可中的變更。  
管理署需與會員國主管機構進行該更新資訊溝通。
- 2 登記義務人應更新第四十、四十一或四十六，以上及第六十及七十三條中所需資訊。管理署需向其會員國相關主管機構表明更新資訊，於其資料庫中可資運用
  - 3 管理署需依第二十(2)條中第一及第2附項中所列，進行完整性查核。若更新登記係依第十二(2)及1(c)條辦理，則管理署應視情況，依第二十(2)條中**辦理**。
  4. 若為第十一或十九條所包含的狀況，登記義務人應依1(c)項中所定繳交資料。
  - 5 根據第四編之規定，應繳交費用

**第五章**  
**適用於緩衝及申報物質的過渡條項**  
**第二十三條**

**緩衝物質的特定條項**

1. 至 2010.12.1 後，下列物質不適用於法實施期中第五、六、七(1)及十七、十八、二十一條中。
  - (a) 至 2007.7.1 後，緩衝物質被分類為致癌、突變物或毒性者(第一級及第 2 級)，依 Directive 67/548/EEC 規定，可同時在共同體生產或進口年產量在 1 噸以上；
  - (b) 至 2007.7.1 後，根據指令 Directive 67/548/EEC，被分類為非常毒性物質，特別是對水文環境(R50/33)長期有負面影響者，且在共同體中每年進口或生產量超過 100 噸者；
  - (c) 在 2007.7.1 法實施後，生產或進口超過 1,000 噸者。
2. 在共同體生產或進口量每年超過 100 噸者，在緩衝期 6 年(2013.6.1)中，第五、六、七(1)及十七、十八、二十一條不適用
3. 在共同體生產或進口量每年 1 噸以上者，在 2007.6.1 法實施後的 11 年(2018.6.1).中，第五、六、七(1)及十七、十八、二十一條不適用。
- 4.
- 5.

**第二十四條**

**申報物質**

1. 根據 Directive 67/548/EEC 進行申報，推定為登記。管理署應於法實施的 18 個月內(2008.12.1)指定一登記號碼
2. 若生產或進口物質在第十二條中，達到下一個量的門檻，則應向管理署提交必要資訊，根據第十及十二條。



### 第三編 數據分享及避免不必要測試

#### 第一章

#### 目標及一般規則

##### 第二十五條

##### 目標及一般規則

1. 為避免利用動物及脊椎動物進行則試，並避免重複的測試。
2. 分享及共用提交資料應僅限於技術資料、特別是物質固有性質。登記義務人應避免揭露市場資訊如生產量、銷售量、進口量或市占率等。
3. 在本法下，任何報告摘要或強健報告摘要超過 12 年以上，可以為其他生產或進口人使用。

#### 第二章

#### 非緩衝物質及前未登記的緩衝物質登記義務人的規定

##### 第二十六條

##### 登記之前的責任

1. 無論緩衝或非緩衝物質的潛在登記者，依第二十八條，應向管理署查核是否該物質已被提交登記並提出下列資料：
  - (a) 附錄IV第 1 節中所載廠商基本資料，除了使用場所外
  - (b) 附錄IV第 2 節中所載物質基本資料；
  - (c) 由登記義務人因資訊需要，甚至脊椎動物測試；
  - (d) 由登記義務人進行新的研究探討。
2. 若同一物質已被登記，管理署應通知廠商。
3. 若該物質登記在 12 年之內，管理署應無延遲的通知潛在登記義務人其登記義務人的姓名、地址以及相關摘要或強健報告摘要。

##### 第二十七條

##### 已登記物質的現有數據分享

1. 根據第二十六(3)條，在 12 年之內已登記的物質，潛在登者：
  - (a) 應包括脊椎動物測試及
  - (b) 可能不包括脊椎動物測試
 可要求之前登記義務人根據第十(a)(vi)及(vii)提供資訊以利登記。
2. 根據第 1 項，雙方應致力達成協議。也不經由仲裁達成。
- 3 雙方應共用在一公平、明及非歧視方式下達成費用分攤。這些原則在

- 第七十七(2)(g)條下，由管理署採用之。登記義務人僅需要依需求而付費。
- 4.新登記者於其登記檔案擁有許可權。
  - 5.若無法達成協議，潛在登記義務人應在 1 個月內通知管理署及之前登記義務人，包括姓名及地址。
  - 6 在第 5 項所載 1 個月內，管理署應允許登記義務人所要求的資訊。之前登記義務人可以宣稱費用分攤的權利。
  - 7.根據竹九十一、九十二及九十三條，可針對管理署依第 6 項中提出訴願。
  - 8.若之前登記義務人要求，登記等待期中第二十一(1)條，可延長為 4 個月。

### 第三章 緩衝物質規定 第二十八條

#### 緩衝物質的前登記

1. 為了使在第二十三條中，讓過渡期的潛在登記義務人，能夠使其生產或進口年使用量超過 1 噸上的緩衝物質需提交下列資料給管理署：
  - (a) 列在附錄六第 2 節中的物質名稱，包括 EINECE 或 CA 號碼，若無，可用其他代碼。
  - (b) 登記義務人的姓名地址及聯絡人的姓名，以及若適當列在第二十七(3)條及附錄六第 1 節中代表人的姓名及地址；
  - (c) 實際的登記/使用量範圍的期限；
  - (d) 在附錄六第 2 節中的物質名稱，包括 EINECE 或 CAS 號碼，若無，則其他符合錄 XI 第 1.3 及 1.5 項的物質代碼亦可；
2. 關於第 1 項中可述的提交資料，需在 (2008.7.1)開始及(2008.12.1)結束期間。
3. 登記義務人若不依第 1 項提交資料，也不應使用第二十三條。
4. 管理署在網站上公布物質清單。在 2009.1.1.在其網站公佈第一項(a)及(d)。包括物質名稱，及 EINECE 或 CAS 或其他代碼。
5. 下游廠商可通知管理署有關他的資料及供憑商，管理署在網站上公布物質清單，並尋求登記者與下游廠商所列相關資訊交換平台的資料。

### 第二十九條

#### 物質資料交換平台

1. 有依第二十八條向管理署提交資料的生產或進口人(其資料同第十五條)或第二十三(3)條期限，應對同一緩衝物質參與物質資料交換平台(SIEF)。
2. SIEF 的目標為
  - (i) 在第十(a)(vi)及(vii)中所列的資料交換，可避免生產或進口人重複報告；及
  - (ii) 在分類與標示上的差異可協商及同意出一個分類與標示。
3. SIEF 的參與者應提供其他參與人員的現有報告，對其他資訊提出需求及將反應第二項(a)，共同確定未來報告及實施。每一個 SIEF 法在(2018.6.1)應可運作。

### 第三十條

#### 分享數據及測試

1. 在進行測試前，SIEF 的成員可要求在平台內是否有相關報告，若脊椎動物測試在 SIEF 可資利用。反之亦然。在一個月以內，報告擁有者應提出費用證明，雙方應在公平、透明及非歧視性的方式下，竭盡所能對費用協商。這可加速依第七十七(2)(g)條中所列原則的費用分攤。若無法達成協議，則費用均分，在收到費用 2 個星期以內，報告擁有者應提出報告，要求報告人僅需根據其所需要資訊分攤用。
2. 若報告無法可資利用，可由 SIEF 成員之一針對某一資訊進行研究。在管理署規定期限內，成員應採取合理步驟達成協議，並提供報告摘要或強健的報告摘要。若無法達成協議，管理署將指定成員之一或下游使用者進行測試。可有 SIEF 成員需共同分攤報告費用。在付項兩週內，成員應收到報告。
3. 若拒絕提供 1 項中之費用證明，報告所有者將不得辦理登記。需其他成員可說明理由後，辦理登記。研究報告在 12 個月以內不需重覆，除非報告所有人未提供相關訊息，同時管理署決定由成員進行。若已有相關報告，管理署應提供相關訊息，成員可向其他成員收取費用。
4. 若報告所有者未進行脊椎動物測試且拒絕提供報告或費用證明，SIEF 其他成員可進行辦理登記。
5. 根據第九十一、九十二及九十三條，在本條文第 2 或 3 項下，向管理署提出申誠。
6. 根據第一百二十六條，報告所有人拒絕提示報告或費用，在本條文第 3 或 4 項下將予以處分。

### 第四編

## 在產業鏈中的資料

### 第三十一條

#### 安全數據報告的需求

1. 提供者需跟據附錄 II 提供接受者安全測試數據
  - (a) 根據 Directive 67/548/EEC 及 1999/45/EC，其中物質符合危險分類的規範，或
  - (b) 根據附錄八可規範的 PBT 或 vPvB。
  - (c) 除 a、b 外，含在第 59(1)條之物質
2. 在第十四條或三十七條下，任何角色進行化學安全評估，其數據需與評估數據相吻合。若安全報告係針對製備且產業鏈中的成員已製作化學安全評估，則該報告足夠完整充份，只要數據相符。
3. 提供者需提供，依附錄 Ia，應下游接受者要求安全數據，只要跟據第五、六及七條(Directive 1999/45/EC)中未被分類為危險物質家，但包括：
  - (a) 對非氣態製備，其個別重量百分比 $\geq 1\%$ ；或對氣相製備，其個別體積百分比 $\geq 0.2\%$ ；或
  - (b) 對非氣態製備，依附錄八所列有關 PBT 或 vPvT 之重量百分比，大於等於 0.1%，或在前項第 59(1)條之物質之外
  - (c) 達到共同體規定之工作場所暴露規定。
4. 除非下游使用者或經銷商要求安全數據報告，關於危險物質或製備，可不需提供給民眾，同時只要確保使用者能採取必要人體保護，安全及環境的措施。
5. 安全數據報告應採用各會員國的正式語言，除非各會員國另行規定之。
6. 安全數據報告應包括下列項目：
  1. 物質/製備的標示包括公司；
  2. 危害標示；
  3. 添加物及組成份；
  4. 急求措施；
  5. 消防措施；
  6. 災害措施；
  7. 處理及儲存；
  8. 暴露控制/人員保護；
  9. 物理及化學性質；
  10. 穩定性及活性；

11. 毒物資訊；
  12. 生態資訊；
  13. 廢棄物處理考量；
  14. 運送資訊；
  15. 法資訊；
  16. 其他資訊。
7. 根據第十四及三十七條，在產業鏈的任何角色均需置入相關暴露情境(包括使用及暴露等)於安全數據報告的附錄中，包括標示的用途以及附錄 XI(3)中，所列的應用條件。  
任何下游使用者需包括相關暴露情境，使用的其他相關資訊、也可加入其他自己建立的資訊。  
任何經銷商，根據第三十七(2)條，應傳遞口述訊息。
8. 以紙本或電子傳送方式的安全數據報告應為免費。
9. 在下列情況中，提供者應及時更新：
- (a) 若有新的風險管理或危害訊息；
  - (b) 一旦主管機關通過或拒絕；
  - (c) 一旦有新的限制。
- 新的及時資訊被標示為“修正版”也應為免費提供給之前 12 個月內的接受者。任何更新資訊應包括登記編號。

### 第三十二條

#### 產業鏈中物質資訊往下溝通或不需要安全數據報告的製備

1. 自有物質或製備的提供者，可根據第三十一條不需提供安全數據報告，僅應提供下列資訊
  - (a) 在第二十(b),(c)或(d)中物質訊息中，依第二十(3)條的登記號碼；
  - (b) 依第七編之規定，無論物質是被授權或拒絕；
  - (c) 依第八編之規定，任何附加的限制；
  - (d) 確保物質的風險管理措施及在附錄四(3)中所列的狀況。
2. 在法實施後，免費提供的訊息需隨第一次的運送 2007.6.1.。
3. 在下列情況下，提供者應及時提供更新資訊：
  - (a) 在新的風險管理措施下或危害資訊出現；
  - (b) 一旦主管機關認可或拒絕；
  - (c) 一旦有新的限定。

此外，新的及時資訊也應免費提供給之前 12 個月內的使用者，也應包括登記號碼。

### 第三十三條

#### 在產業鏈中物質的溝通資訊的責任

1. 供應商第 57 條物質並符合第 59(1)條其濃度大於 0.1wt%，應提供充份資訊給，每一個產業鏈中成員
2. 對第 57 條物質符合第 59(1)條其濃度大於 0.1wt%，消費者要提供充份資訊給供應商，安全使用  
經要求，相關資訊應免費於 45 天內提供

### 第三十四條

#### 在產業鏈中製備的溝通資訊的責任

1. 每一個產業鏈中成員，應傳遞下列資訊給下一個成員，
  - (a) 新的資訊有關危害性質，不論其用途
  - (b) 任何其他可能引起疑問的風險管理措施的標示用途資訊。  
經銷商應傳遞該資訊。

### 第三十五條

#### 從業人員對資訊的取得

根據第三十一及三十二條，從業人員或代表應自僱主處獲得相關暴露或工作上的資訊。

### 第三十六條

#### 保存資訊的義務

1. 每一個生產進口人或下游使用者均在本法下，於 10 年內保存所有資訊，並應依主管機關要求，不得延誤提供資訊，且不得有抵觸第二編第六編。
2. 若停止或移轉營運給第三方，依第三十三(1)條，需盡同樣的法義務。

## 第五編

### 下游使用者

#### 第三十七條

#### 下游使用者的化學安全評估及確定，應用及建議風險降低措施的責任

1. 下游使用者及經銷商以協助辦理登記。
2. 下游使用者有權使用，最低限度一般用途簡要說明，其他提供者的資

訊。他必須提供充份資訊能夠讓生產人、進口人或下游使用者能夠進行化學安全評估。

經銷商則應傳近該訊息給在產業鏈中的成員。

3. 對已登記物質而言，生產人、進口人或下游使用者應遵守第十四條所列的義務，無論是自用或依第 2 項所列應下游使用者要求，只要該需求係在提供前一個月或在要求的一個月內以較遲者為準。  
對緩衝物質而言，前述應依第十四條中盡到義務，該期限依第二十三條而定，只要下游使用者在期限內 12 個月提出。  
基於人類健康或環境保護的理由，生產人、進口人或下游使用者依十四條無法標示用途，必須向管理署及下游使用者提出書面通知，並不得提供該物質。任何生產或進口人應納入，依附錄六.3.7 節中的用途，並依第二十二(1)(d)條更新登記。
4. 下游使用者自用或製備，應依附錄七，針對暴露情境以外的使用，以及在安全數據報告中的溝通資訊或針對其提供者的用途，進行化學安全報告，在下列情況下，下游使用者不應準備化學安全報告：
  - (a) 第三十一條中所列不需要的安全數據報告；
  - (b) 依第 14 條中，其不需提供完成化學安全報告
  - (c) 下游使用者使用量小於每年 1 噸；
  - (d) 下游使用者所建議的情境暴露已在溝通的安全數據報告納入
  - (e) 物質濃度低於第十四(2)條中所列的濃度；
  - (f) 只要是在法律下保護的從業人員及環境下，進行可控制產品及製程導向的研究發展。
5. 任何下游使用者應標示適切地應用、建議、恰當的措施來管控風險，並標示在下列：
  - (a) 提供給他的安全數據報告；
  - (b) 自己的化學安全評估；
  - (c) 任何依第三十二條提供給他的風險管理措施資訊。
6. 依第三十七(4)(c)條，下游使用者毋需準備安全報告，他應考量物質用途及標示運用確保人類健康及環境的風險管理措施的管理。若有必要，可納入他自行準備的報告中。
7. 下游使用者應保存及更新報告。
8. 化學安全報告勿需納入第十四(5)條對人類健康的考量。

### 第三十八條

### 下游使用者報告資訊的義務

1. 根據第六或十八條已登記的特定用途物質，在下列情況下，下游使用者依第2項向管理署報告：
  - (a) 依第三十七(4)條準備的化學安全報告；或
  - (b) 依第三十七(4)(c)及三十七(4)(f)條豁免。
2. 該報告應包括下列
  - (a) 基本資料及附錄六 1.1 節的詳細聯絡方式；
  - (b) 若有，第二十(3)條中所列的登記號碼；
  - (c) 如附錄六 2.1 至 2-3.4 節中物質的基本資料
  - (d) 如附錄六 1.1 節中所列生產或進口人及其他提供者的資料
  - (e) 如附錄六 3.5 節中所載的用途描述及使用狀況；
  - (f) 除第三十七(4)(c)條外，提出脊椎動物額外測試的計劃書，只要下游使用者認為有其必要。
3. 在1項所列的資訊應及時更新。
4. 若其分類與提供者不同，需向管理署報告。
5. 除第三十七(4)(c)條外，第1-4項特定用途且每年使用量少於1噸的物質毋需報告。

## 第三十九條

### 下游使用者的義務運用

1. 下游使用者應在提供者給予的登記號碼的12個月內完成第三十七條的需求。
2. 下游使用者應在提供者給予的登記號碼的6個月內完成第三十八條的需求。

## 第六編

### 評估

#### 第一章

#### 範圍

### 評估檔案

#### 第四十條

### 測試計畫書檢視

1. 管理署應檢視由登記或下游使用者依附錄IX及X所列的測試計畫書。其中PBT、vPvB、CMR及被分類為危險的物質(依Directive



67/548/EEC超過每年100噸，且廣泛及擴散暴露)列為優先項目。

2. 脊椎動物測試應在網路上揭示，45天期限內提供第三方資訊包括名稱及毒性等

3. 依前項的基礎，管理署應草撰下列其中之一決定，而其步驟在第五十及五十一條敘述：

(a) 登記義務人或下游使用者需在一定期限內完成測試，並繳交測試報告摘要或強健報告摘要(依附錄一要求)；

(b) 在依(a)點下，修正測試條件；

(c) 若 附錄IX、X及XI的所列不符，則額外測試需要進行

(d) 拒絕測試計畫書

(e) 若有多位登記義務人針對同一物質進行相同測試，可經由協商由其中之一進行，並在90天內通知管理署。若未通知，則由管理署逕行指定登記義務人之一進行。

4. 登記義務人或下游使用者應在期限內向管理署繳交資料。

#### 第四十一條

#### 登記的承諾查核

1. 管理署可檢視任一登記，以確定下列：

(a) 在技術檔案中的資料(依第十條)符合第十、十二及十三條及附錄III、六至X的需求；

(b) 符合附錄五II至X及XI中的一般法中所列的標準資訊需求；

(c) 符合化學安全評估及化學安全報告的需求以及附錄一中所載風險管理措施是否適當；

(d) 任何在第十一(3)或第十九(2)條中所需的解釋需有客觀的基礎。

2. 提供給管理署資料，亦應提給各會員國主管機關。

3. 在開始查核起12個月內，管理署以準備一草擬決定並要求在一定期限內，要求登記義務人提供資料，此一決定依第五十及五十一條而採取。

4. 登記義務人應在期限內向管理署提交資料

5. 為確保登記檔案遵守本法，在每一使用量的登記檔案數的最低為5%的登記檔案進行查核。管理署應設定優先順序，並非唯一，確定符合下列規範：

(a) 檔案中包括第十(a)(iv)、(vi)及/或(vii)，依第11(3)項所載分別提交的資料；

(b) 在第十二(1)(a)或十二(1)(b)條下，而檔案中的物質每年使用量超過1噸且不符附錄五II中的需求，如此一來；或

(c)依第四十四(2)條，在共同體的行動方案中所物質。

6.關於第二十八(4)條的物質資料可經由第三方傳送給管理署。同時可將依第一百二十四條查核及選擇檔案。

7.委員會可咨詢管理署後，改變檔案選取的百分比，並修正第5項中的規範以及列第一百三十三(4)條的步驟。

#### 第四十二條

##### 提交資訊查核及隨後檔案評估

1. 管理署應依第四十或四十一條下檢視資料，並據此草擬決定。
2. 管理署應通知委員會及各會員國主管機關相關決定。並可依四十五(5)，五十九(3)及六十九(4)條之宗旨，使用評估資料。而管理署則可依四十四條使用資料。

### 第四十三條

#### 測試計畫書檢視的步驟及時程

1. 對非緩衝物質而言，管理署應依四十(3)條在180天內草擬決定。
2. 在過渡性物質狀況下，管理署應依四十(3)條下，草擬決定：
  - (a) 在2012.12.1內，針對所有2010.12.1登記有測試計畫書者，包括滿足附錄四及五的可需資訊；
  - (b) 在2016.6.1內，針對所有2013.6.1登記有測試計畫書者，包括滿足附錄四的可需資訊；
  - (c) 在2022.6.1內，針對所有2018.6.1登記有測試計畫書者
3. 檔案清單在四十條下，將提供給各會員國。

## 第二章 物質評估

### 第四十四條

#### 物質評估規範

1. 為提供一協調的方案，管理署應與會員國合作制定未來評估的優先順序，該順序係基於風險為基本，而規範應考量：
  - (a) 危害資訊，例如待評估物質與已知物質結構相近，或穩定而易於生物累積，隱指該物質及其轉換產品也有類似傾向；
  - (b) 暴露資訊；
  - (c) 噸位數，包括數個登記義務人加總之累積量。
2. 管理署以使用1項中的規範以便達到草擬共同體的行動方案，該方案應包括為期3年及每年待評估物質的確立。若物質有考量基礎，(無論管理署的評估檔案或登記義務人的檔案等)，應納入評估，針對健康或環境的風險，管理署應在法2011.12.1內，向共同體草擬第一份實施方案，並在每年2月28日更新該實施方案。

管理署應採納由共同體依各會員國委員會第76條(1)(e)所提的意見而制定的最終版實施方案，並在網站上公步，確認會員國依第四十五條中所列物質的評估。

### 第四十五條

#### 主管機關

1. 管理署負責協調物質評估流程及確保在共同體實施方案中的物質評估。如此一來，管理署需依賴各會員國主管機關。在進行物質評估

時，主管機關可指定其他單位執行。

2. 會員國可依第四十六-四十七-四十八條宗旨，選擇一在共同體實施方案中的物質，並為管理署確保報行評估。
3. 若超過兩個或以上會員國表達相同興趣評估，但無法達成協議時，則主管機關應依第四十六-四十七-四十八條實施下列步驟。  
 管理署將向「會員國委員會」條下提出，並由該委員會決定主管機關，其間考量各會員國的生產或進口人位置，國內需求百分比，已評估的數量及專業人員等因素。  
 在60天之內將由委員會作出一致決議，而會員國則據此進行物質評估。  
 若無法達成一致決議，則管理署將向共同體委員會提交衝突意見，並將據此決定主管機關，依一百三十三(3)條中之步驟進行，而會員國則可因此而進行物質評估。
4. 依2及3項而確定的主管機關應依本章可分配的物質進行評估。
5. 各會員國可在任何時候建議未在實施方案中的物質優先進行評估。管理署應依會員國委員意見決定是否納入實施方案中。並由提出之會員國或其他經同意的會員國進行評估。

#### 第四十六條

##### 要求進一步資料及提交資料的查核

1. 若有未列在附錄七至十且有必要的進一步資料，主管機關應要求登記義務人在期限內提交進一步資料，並說明理由。一草擬的決議應在於網站上公布實施方案中當年度欲評估物質的12個月內製備完成，並依五十及五十二條步驟實施。
2. 登記義務人應在期限內向管理署提交資料。
3. 主管機構應檢視資料，並依本條文，若有必要在12個月作成決定。
4. 主管機構應在評估開始12個月內或提交資料的12個月內完成評估，並通知管理署。若逾期，則視同完成。

#### 第四十七條

##### 與其他活動的一致

1. 物質評估應根據所有相關提交資料，以及過往在本編中的評估來進行。若有構造上相關的物質，則評估物質也應包括相關物質家在五十一及五十二條下，過往評估決定需依第四十六條所需進一步資料

進行調整改變。

2. 為求協調，管理署應在第四十六條下監控決定及發展規範及性質。相對於一百三十三(3)條中有關實施措施應被採用。

#### 第四十八條

##### 物質評估的後續

一旦完成評估後，主管機構應依五十九(3)、六十九(4)及一百一十五(1)目的，考量如何使用資訊，並通知管理署，而管理署應通知委員會登記義務人及其他會員國主管機構。

### 第三章 中間產物評估

#### 第四十九條

##### 線上中間產物的進一步資料

對考嚴格控制下的線上中間產物，檔案或物質評估物需要適用。但若在某會員國生產有對人類健康及環境有風險疑慮相對應於57條，由於中間產物的使用及風險未被正確控管，可能：

- (a) 需求登記義務人對確認風險提出進一步資料，並隨附書面審查；
- (b) 檢視任何提交的資訊，若有必要，建議任何降低風險的措施。

上述步驟只由主管機構進行，並應申報管理署評估結果後，再通知其他會員國主管機關。

### 第四章 普通條項

#### 第五十條

##### 登記義務人及下游使用者權利

1. 管理署應於四十、四十一或四十六條下，向登記義務人或下游使用者通知其草擬的決定，並通知在收到決定通知的30天內，可進行評議，並提供該評論給管理署。而管理署則應在延遲的通知主管機構。主管機構及管理署則應將評論納入考量。

2. 若登記義務人停止生產或進口，則應通知管理署在其名下登記量為零，並應要求而提供資料。管理署應通知期所在地的會員國主管機構。
3. 在收到草擬的決定後，登記義務人可停止生產或進口，並如前項通知管理署。
4. 雖然2及3項已針對進一步資料提供需求；但只要符合下列狀況之一，仍需提供：
  - (a) 主管機關依附錄十五而準備的檔案中，有關人類健康及環境中，有潛在長期風險而判定需提供進一步資料者；
  - (b) 由登記義務人進口或生產物質有暴露風險者。

第六十九至七十三條中步驟準用於本條

### 第五十一條

#### 在檔案評估下的決定採用

1. 管理署應依四十或四十一條，並隨附登記或下游使用者的建議，通知各會員國主管機構。
2. 在30天之內，會員國應向管理署提出修正案。
3. 若未到修正案，在1項之下，管理署以通知版為決定。
4. 若收到修正案，管理署可修正草擬的決定。在2項之後的15天內，管理署應提交修正後的草擬決定。
5. 在30天之內，管理署應通知登記或下游使用者有關修正案。會員國委員會應將建議納入考量。
6. 在60天審閱期，會員國委員會合達成一致協議後，管理署應接受該決議。
7. 若無法達成協議，共同體委員會應依第一百三十三(3)條，逕行決議。
8. 依第九十一至九十三條，對在3及6項下的管理署決議，可提出申訴。

### 第五十二條

#### 物質評估的決定採用

1. 主管機關依四十六條將草擬的決定，隨附廠商建議，通知管理署及各會員國主管機關。
2. 第五十一(2)至(8)條亦一體適用。

### 第五十三條

#### 在登記義務人或下游生產人在未達成協議下的費用分攤

1. 登記義務人或下游使用者應盡全力達成測試協議，並在90天內通知管理署。若無，則管理署應逕行指定其中一員進行測試。
2. 所有成員均應平攤費用。
3. 所有成員的均應得到完整報告的影本。
4. 任何成員針對測試均可提出異議，且可禁制生產進口，只要未分攤費用。所有異議在各國法院均可執行，或可提出仲裁。

## 第五十四條

### 評估資料的發布

在每年的2月28日，管理署應將去年有關評估資料在網站上公布。報告應特別包括對潛在登記義務人的未來登記作出建議。

## 第七編

### 授權

#### 第一章

### 授權要求

## 第五十五條

### 授權宗旨

本條項宗旨在確定非常關切的高風險物質適當控制及最終將會由其他物質或技術取代時，能夠確保內需市場功能運作良好。

## 第五十六條

### 一般條文

1. 依附錄十四中可載的禁用物質外，生產人、進口人或下游使用者在下列狀況中可將物質推上市場：
  - (a) 依第六十至六十四條許可的物質或物質係屬自用、用於製備或在成品中使用者；或
  - (b) 依第五十八(2)條，而於附錄十四中免除其需求，或物質系屬自用、用於製備或在成品中使用者；或
  - (c) 在第五十八(1)(c)(i)條中所列日期未達到；
  - (d) 在第五十八(1)(c)(i)條中所列日期達到，且在該日期前18個月進行物質應用，但尚未取得授權許可；或
  - (e) 在物質已在市場上且該項用途已對下游使用者授權。
2. 下游使用者可依第1項使用物質，只要授權範圍相同。
3. 1及2項不適用於科學研究之用。附錄十四應將列入，只要1及2項應用於產品及製程研究發展上，以及大量的免除。
4. 1及2項應不適用於下列物質使用：
  - (a) 在Directive 91/414/EEC中用於廠區保護之用；
  - (b) 在Directive 98/8/EC中用於生物殺蟲劑；



- (c) 由共同體議會及理事會1998.10.13所訂定的Diretive 98/70/EC中用於機車燃料；
- (d) 用該固定或移動的礦物油工廠的燃料或於密閉系統的燃料。
- 5. 只要物質依第五十七(a)~(c)條授權或依第五十七(f)條而確定有害人體健康，則1及2項在下列情況不適用：
  - (a) 在Diretive 76/768/EEC中有關化妝品之用；
  - (b) 在Diretive (EC) No 1935/2004中有關與食物接觸材料。
- 6. 在下列情況下，當物質用於製備時，1及2項不適用，
  - (a) 在第五十七(d)~(f)條中物質，其重量濃度低於0.1%；
  - (b) 對所有其他物質而言，其最低濃度已列在1999/45/EC或在附錄一(在Diretive 67/548/EEC中)，且導致製備分類為具危險性的。

#### 第五十七條

##### 將列入附錄十四的物質

下列物質特依第五十八條所列步驗進行列入附錄十四中：

- (a) 根據Diretive 67/548/EEC中所列為第1類及2類的致癌物；
- (b) 根據Diretive 67/548/EEC中所列為第1類及2類的異變物；
- (c) 根據Diretive 67/548/EEC中所列為第1類及2類的毒性物質；
- (d) 根據附錄八中所列的耐久，生物累積及毒性的物質；
- (e) 根據附錄八中所列的vPvB物質；
- (f) 影響內分泌物質或PBT/vPvB物質不能符合(d)及(e)，且有科學證據顯示可能導致嚴重人體或環境危害或等同於列於(a)至(e)的物質，依第五十九條步驟進行單一狀況的測試。

#### 第五十八條

##### 列在附錄十四的物質

1. 相關第五十七條中附錄十四的物質的決定，必須依第一百三十三(3)條而採用。在每一決定中應列入關於物質的：
  - (a) 物質的本質，列於附錄六第2節；
  - (b) 在第五十七條中，物質固有性質；
  - (c) 過渡期的協議：
    - (i) 進入市場的日期及使用被禁止，除非經過授權，在此稱為“落日日期”，若有可能，應考量生產週期及用途；

- (ii) 在落日日期前的18個月，應用物質者應在落日日期到期前申請延續使用物質或置入市場的許可。在申請結案未出爐前，都可繼續使用；
  - (d) 若適當的話，某些用途的審核期程；
  - (e) 免授權核准的用途及分類，若有可能，包括免除的條件。
2. 分類或用途有可能免除只要在共同體現存法中，對人類及環境的危害，在最低限度下，已被恰當地控管。欲建立類似的免除，必需考量物質本身與人類及環境的關聯性，並經由改變其物理表徵而達到。
  3. 在決定將物質納入附錄十四時，管理署應徵詢會員國委員會的意見，建議優先納入物質，通常優先順序為：
    - (a) PBT或vPvB性質；
    - (b) 廣泛使用；或
    - (c) 量大者。

納入附錄十四及日期的物質數目應考量管理署能夠處理的能力。在2009.6.1後，管理署應訂出第一批物質建議名單，並每2年重複一次。
  4. 在送交建議名單前，應在網站上公布相關資訊，並明確公布發布日期及參考第一百一十八及第一百一十九條資訊的獲得。管理署也應邀請有興趣的第三方在3個月內作出建議，特別是用途的免除。管理署應考量收到的建議而更新其建議名單。
  5. 針對6項，在物質列入附錄十四後，該物質在第十四編中所包括對人類及環境的影響風險，不應再加入其他新的限制。
  6. 在列於附錄十四中的物質有可能會有新的限制，這是由於在第八編中物質用於成品中所產生的環境及人類危害。
  7. 在第八編中其他法令中所列禁用的物質將自附錄十四中移除。
  8. 若物質新資料不符合第五十七條(a)~(f)，則應依一百三十三(4)條步驟自附錄十四中移除。

## 第五十九條

### 關於第五十七條中物質的標定

1. 在第2至10項中所建立的步驟主要目的在標定物質符合第五十七條的規範，以及建立一個附錄十四最終候選名單。管理署應依第八十三(3)(e)條指出在候選名單上的物質在期工作程序上。
2. 委員會可要求管理署依附錄十五建立檔案，主要針對第五十七條的物質。該檔案可能有所限制，若合適的話，工作為進入Directive

67/548/EEC附錄一的參考。同時也應讓各會員國可利用該資訊。

3. 會員國可依目錄十五中物質符合第五十七條規範而製備檔案，並提交給管理署。如同前述，該檔案工作為進入Directive 67/548/EEC附錄一的參考。管理署應在30天之內完成檔案製備。
4. 管理署可依目錄十五中物質資料在網路上張貼，在一定期限內爭求其他意見。
5. 在60天之內其他會員國或管理署可對前項的檔案作出建議。
6. 如此建議，則依1項在物質納入名單中，管理署亦可依第五十八條(3)條建議納入。
7. 在5項60天期限後之15天內，管理署應交付檔案給會員國。
8. 若在30天內達成一致的決議，管理署應將物質納入1項所載名單。管理署亦可依第五十八(3)條逕行建議納入。
9. 若無法達成協議，委員會應在3個月內製備一草擬的計畫書。而最後的決議將依第一百三十三(3)條步驟完成。
10. 管理署應及時公布該資訊。

## 第二章 授權許可

### 第六十條

#### 授權許可

1. 委員會應負責在本章下的授權許可決定。
2. 對3項，針對附錄十四中的物質，許可應被授權，只要對人類及環境的危風險依附錄一 6.4節及使用者化學安全報告中能夠恰當管控。委員會在決策期間應考量所有可能撤銷、釋放及損耗。委員會對理事會Directive 90/385/EEC、Directive 93/42/EEC或Directive 98/79/EC中的醫療器材的物質不予考量。
3. 第2項不適用於：
  - (a) 在第五十七(a)、(b)、(c)及(f)條中無法依附錄一 6.4節中無法訂定門檻的物質；
  - (b) 符合第五十七(d)及(e)條的物質。
  - (c) 符合第五十七(f)條的物質。
4. 若無法在2項下許可或列在3項的物質，在考量社會經濟利益超過對人類或環境危害時且無其他無可取代的替代品或技術，則有可能獲得

**許可授權。決議需考量下列因素：**

- a. 因物質用途引起的風險；
  - b. 社經利益及拒絕授權的社經意涵，經由應用者或其他利益團體證明；
  - c. 應用者在第62(4)(e)-(f)條下進行替代品分析及第三團體在64(2)條下的提交資料；
  - d. 替代物質或技術對人體及環境的風險資訊。
- 5.
  - 6.若對附錄十七的限制有所鬆綁，則不得到授權許可。
  - 7.若符合第六十二條的需求則可得到授權。
  8. 授權因狀況不同而進行不同期程的審閱，並與未來決定無偏見。
  9. 授權應包括：
    - (a) 被授權許可的人名；
    - (b) 物質的標示；
    - (c) 授權許可的用途；
    - (d) 任何授權許可的條件；
    - (e) 時間限制的審閱期程；
    - (f) 其他監控安排。
  - 10.儘管授權許可，持有者仍應在技術及實務上確保最低暴露程度。

## 第六十一條

### 授權審核

1. 授權依第六十條得到許可在委員會修正或撤銷前均推定為有效，只要持有人在至少審核期前18個月繳交審核報告。同將，持有人毋需提交所有的初始報告中所需的元素，只要針對2~4附項，提交現存授權的號碼即可。  
 持有人依第六十條獲得授權應提交一更新第六十二(4)(e)-(f)條的替代計畫。若無法證明風險可以適當控管，則應提交一社經分析及其他替代方案。  
 反之，則需提交一更新的化學安全報告。  
 若其他在申請的要素有所改變，則應更新這些要素。
2. 授權應隨時審核，若：
  - (i) 授權環境改變，如此一來，影響人類健康或環境，或社經衝擊；  
或

(ii) 替代品的新資訊。

委員會將針對進一步資訊的提交設立一個期限，並依64條作出決定。

3. 在審核期，委員會可修正或撤銷授權，若在改變的環境則不會核准。在有立即嚴重的對人類健康或環境的風險時，委員會考量比例原則可停止授權擱置授權。
4. 若無法達到Directive 96/61/EC的環境標準品質時，則物質用途授權許可可能需要審核。
5. 若無法達到Directive 2000/60/EC第4(1)的環境目標時，則在流域中的物質可能需要審核。
6. 若一物質的使用隨後在法(EC) No 850/2004中限制或禁止，則委員會應撤銷該用途。

## 第六十二條

### 授權申請

1. 應向管理署申請。
2. 應由生產人、進口人或下游使用者辦理申請，可由多人一起辦理。
3. 申請可針對一個或以上的物質附錄六 第1.5節，其用途亦可一個或以上。申請可針對自用，及/或欲將物質置入市場。
4. 辦理申請應包括下列資料：
  - (a) 物質依附錄六第2節的基本資料；
  - (b) 聯絡人姓名及詳細方式；
  - (c) 要求取得授權，用途何在，包括相關製備及/或成品；
  - (d) 除非在辦理登記時已提交部份資料，否則依附錄一，應提交一份包括對人類及環境風險的化學安全報告，其中物質的使用應依附錄十四辦理；
  - (e) 替代案的風險、技術及經濟可行性分析。
  - (f)
5. 申請應包括：
  - (a) 依附錄十六所指導進行的社經分析；
  - (b) 替代方案，包括研發及行動方案的時程；
 不考量風險，是因為：
  - (i) 根據Directive 96/61/EC，施工時物質揮發是允許的；或
  - (ii) 受Directive 2000/60/EC第11(3)(g)及該指令第16條的管理，而在處可進行物質的卸除。
6. 申請不應包括受Directive 90/385/EEC、93/42/EEC及98/79/EC管理的醫療器材引起的風險。
7. 依第四編，申請時應繳交費用。

## 第六十三條

### 後來授權申請

1. 依第六十二(4)(d)(e)(f)及5(a)條所內涵的申請，後來的申請可利用之前申請的資料，只要持有人同意作為後申請的一部份。
2. 依第六十二(4)(d)(e)(f)及5(a)條所獲得之授權，只要授權人同意後來的申請者亦可獲得授權。
3. 針對已獲得物質使用授權者亦如同前述。

## 第六十四條

### 授權決定的步驟

1. 管理署應告知收件日期。並由風險評估及社經分析委員會在收件日10個月內提出初步意見。
2. 考量第一百一十八及一百一十九條，管理署應於網站上公布資料，包括由第三者提出替代物質或技術資訊。
3. 委員會應第一步審核申請是否依第六十二條提交所有資訊。若有需要委員會成員可彼此諮詢，並進一步要求申請者提出資料。  
社經委員會可要求提交替代物質及技術的方案資訊。每委員會均應考量由第三者提交的資料。
4. 初步意見應包括下列要素：
  - (a) 風險評估委員會：一份對物質用途的人類健康及/或環境的評估，若相關，則應列入其他可能替代物的風險；
  - (b) 社經分析委員會：一份伴隨物質使用的社經因子及其可利用性，適用及技術可行性的評估。其中物質應用係依62條辦理。
5. 管理署應在期限內將草擬意見送交申請者。而申請者需於1個月內，以書面方式表達意願意見。管理署送出在7天內，草擬意見同視同收訖。  
若申請者不欲答覆，管理署應於答辯日前15日向委員會，各會員國及申請者送交草擬意見或在收到通知的15日內完成。  
若欲答辯，申請者在收到草擬意見的2個月內提出書面答辯。而管理署應在2個月內考量及採用該答辯。在隨後的15天之內，管理署應送交意見書，隨附答辯書，給委員會，各會員國及申請書。
6. 管理署應依第一百一十八及一百一十九條決定可公布的意見及答辯書。
7. 於第六十三(1)條中包括的狀況，管理署應一併處理申請，只要符合第一次申請截止日期。
8. 委員會應草擬意見在收到管理署意見書3個月內完成。依一百三十三(2)條的步驟作出最終決定。
9. 委員會決議摘要及授權應於OJEU上公布。並允許提供給大眾，由管理署隨時更新。
10. 在第六十三(2)條中涵蓋的狀況，於1項中設定的期限應縮短為5個月。

### 第三章 產業鏈的授權

#### 第六十五條

##### 授權持有人的義務

根據Directive 67/548/EEC及1999/45/EEC，獲得授權的持有人，包括下游使用者應在標示上有授權號碼，這應在置入市場前完成，而依第六十四(9)條，前述行為應無延遲的完成。

#### 第六十六條

##### 下游使用者

1. 在3個月內，下游使用者應依第五十六(2)條通知管理署使用物質。
2. 根據1項，管理署應更新下游使用者的登記。同時管理署應允許各會員主管機關接觸該登記。

### 第八編 生產、經銷及利用部分危險物質及製備 第一章 一般事項

#### 第六十七條

##### 一般條項

1. 已列入附錄十七中的物質，除非遵守限制，否則不得生產、行銷或使用。本項不適用於科學用的研究發展。  
附錄十七應列入限制不適用於產品與製程導向的研究發展，以及大量的免除。
2. 如Directive 76/768/EC中所定義，物質用於化妝品關於風險的限制不適用於本條項
3. 在2013.6.1內，只要Treaty中的限制被通告，則會員國維持任何現存及更嚴苛的關於附錄十七的限制。在2009.6.1內，委員會應彙編這些限制的清單。

### 第二章



## 限制流程

### 第六十八條

#### 導入新的或修訂限制

1. 附錄十七應依第一百三十三(4)條進行修正，只要由於物質的生產行銷產生對人類健康及環境不可接受的風險。該修正將依第六十九至七十三條進行。任何決定應考量社經衝擊，包括替代方案的利用性。本項不適用線上中間產物。
2. 若物質符合致癌物、基因變異或毒性物質分類1及2，而且由消費使用，且消費使用限制係由委員會提出，附錄十七應依第一百三十三(4)條，而非第六十九至七十三條修訂之。

## 第六十九條

### 計畫書製備

1. 若委員會認為物質對人類及環境未有適切的控管，則吾要求管理署製備一檔案與附錄十五一致的。
2. 關於列在附錄十四的物質，在第五十八(1)(c)(i)條所列日期之後，管理署應考量成品中的物質是否對人類健康或環境的風險未經過適當的控管。則管理署應製備一與附錄十五一致的檔案。
3. 在委員會要求的12個月內，以及檔案能夠證明行動是全共同體需要的，不管是否有任何已實施的措施，管理署應建議限制以致可以新建限制步驟。
4. 若委員會認為該物質有對人類健康或環境有風險顧慮，則應要求管理署製備一與附錄十五的限制一致的檔案。若物質未列5項，則會員國在通知管理署的12個月內製備一與附錄十五一致的檔案。若該檔案證明係屬全共同體所需，會員國應向管理署提交檔案，格式如附錄十五所列，以使新建限制流程。  
 在本法下，管理署或會員國應向管理署或會員國提交檔案、化學安全報告或風險評估。管理署或會員國也應交付其他共同體法或指令相關的風險評估。在共同體之下從業其他機關團體應要求提供給會員國或管理署資料。  
 風險評估和社經分析具會應確認是否檔案符合附錄十五的要求。在30天內，各委員會應通知管理署或會員國是否檔案符合。若不符合，應於45天內通知(書面方式)管理署或會員國其理由。而管理署或會員國則應在60天內將檔案一致化，否則本章所列步驟將被中止。管理署應即將公布委員會或會員國對物質限制使用的意向包括登記該物質的機構。
5. 管理署應維持一與附錄十五一致的名單，以使提出限制。若物質在名單內，毋需製備檔案。若物質限制在附錄十七中需要重新審查，則根據管理署或會員國提出的證據來決定是否依一百三十三(2)條步驟進行。
6. 管理署應無異議依第一百一十八及一百一十九條，公布與附錄十五一致的檔案，並明定公布日期。管理署應在6個月內公布邀集有興趣的團體分別或聯合提交。
  - (a) 檔案意見及限制建議；
  - (b) 社經分析或資料能夠建議優缺點，但需與附錄十六一致。

### 第七十條

#### 管理署意見：風險評估委員會

依第六十九(6)條所定日期9個月內，風險評估委員會應形成是否需建議限制恰當的意見，根據檔案相關部份考量。該意見可依委員會要求，依管理署或會員國檔案，以及依第六十九(6)條的有興趣團體的看法來考量。

### 第七十一條

#### 管理署意見：社經分析委員會

1. 在第六十九(6)條所定日期的12個月內，社經分析委員會應形成一依相關檔案部份及社經衝擊考量的意見。應製備一依第六十九(6)(b)點的分析及資料的報告。而管理署應及將公布該意見，並在60天邀集所有有興趣團體表達意見。
2. 委員會應採納綜合意見，依第六十九(6)(b)點及第(1)條辦理。
3. 若意見過於分散，管理署可延長期限至90天。

### 第七十二條

#### 提交意見書給委員會

1. 管理署應及時提交風險評估及社經分析委員會的意見給共同體委員會。若兩個委員會對第70-71(1)條均無法提出意見，管理署應向委員說說明理由。
2. 依第一百一十八及一百一十九條，管理署應於網站公布兩委員會的意見。
3. 管理署應提供委員會及/或會員國所有其考量的文件及證據。

### 第七十三條

#### 委員會決定

1. 在收到社經委員分析報告的3個月內或第六十八條下的期限，以先到達為準，委員會應修正附錄十七。若修正與原始計劃過於分歧，或未採納管理署意見，委員會應附上解釋理由。
2. 最終決定應依第一百三十三(4)條實施。至少在選前45天，委員會應將修正案送達各會員國。

## 第九編 費用及收費

### 第七十四條

#### 費用及收費

1. 在2008.6.1內，依第六(4)、七(1)、七(5)、九(2)、十一(4)、十七(2)、十八(2)、十九(3)、二十二(5)、六十二(7)及九十二(3)條，應要求費用，並依第一百三十三(3)條實施。
2. 只要在附錄七登記檔案有完整資料，且物質登記在1到10噸者，則不需費用。
3. 以上費用尚需考量是否足夠支應管理署所需，依第九十六(1)條辦理。費用收取應考量第六編所列的工作。
  - 在第六(4)、七(1)、七(5)、九(2)、十一(4)、十七(2)、十八(2)條中狀況，費用收取應考量登記量多少。
  - 對中小企業，則應減少收費。
  - 在第十一(4)條狀況，費用應考量提交資訊是否分別或聯合提交。
  - 在第十(a)(xi)狀況下，費用收取應考量管理署評估工作量。
4. 在1項所列，應列入各相關會員國主管機關的費用比例。
5. 管理署可依其提供的其他服務收取費用。

## 第十編 管理署

### 第七十五條

#### 建立及審核

1. 歐洲管理署(以下簡稱管理署)係為管理在某些狀況下REACH的技術、科學及行政事務、確保全共同體在這些事務的一致性。
2. 管理署應在2012.6.1被審查。

### 第七十六條

## 組成

1. 管理署應由下列組成：
  - (a) 董事會，執行第七十八條的責任；
  - (b) 執行長，執行八十三條的責任；
  - (c) 風險評估委員會，責任為準備授權所需的意見書，限制的計畫書，及在第六編下的分類及標示，以及其他有關人類健康及環境風險的問題；
  - (d) 社經分析委員會，責任為準備授權申請意見書，限制計畫書及任何其他法中有關社經衝擊的可能法律行動的問題；
  - (e) 會員國委員會，解決在第六編下的草擬決議書的意見紛爭，以及在第七編有關授權步驟下，高度關切物質的標示的計畫書；
  - (f) 執行中資訊交換論壇，以下簡稱論壇，責任在協調各會員國主管機關，
  - (g) 秘書長，其責任為在執行長的領導下工作，並提供對委員會及論壇的技術、科學及行政的支援，以及確保彼此之間的協調。亦將從事包括前登記、登記、評估、製備導引、資料庫維護及資料提供等。
  - (h) 申訴部門，決定對管理署採行的決定之申訴。
2. 委員會和論壇依(c)、(d)及(e)點可建立其工作團隊。並可依進行步驟準確的為達到特定目的而設立工作團隊。
3. 委員會及論壇，考量適當的話，可針對一般科學或倫理上的重要議題尋求適當專業諮詢。

## 第七十七條

### 任務

1. 管理署應提供各會員國及共同體機構針對化學相關問題最佳可能的科技諮詢。
2. 秘書長應進行下列工作：
  - (a) 第二編規定分配的工作，包括加強進口物質的登記效率，使其能符合共同體在國際貿易上的責任；
  - (b) 依第三編分配的工作；
  - (c) 依第四編分配的工作；
  - (d) 依第八編分配的工作；
  - (e) 建立及維護可有登記物質的資料庫，貨品的分類及標示以及將

分類及標示一致化。在除了應第十(a)(xi)條的要求之外，應將依第一百一十九(1)及(2)條的資料公布於民眾並在網路上自由取得。管理署則應依118條將其他資訊應要求而提供；

- (f) 在收到管理署資料的90天之內，依第一百一十九(1)條將欲及已評估物質資訊公布大眾；
  - (g) 提供適當的技術及科學上的指引及工具，使得法能夠執行家特別是化學安全報告的製作(依第十四、三十一(1)及三十七(4)條)，以及第十(a)(viii)、十一(3)及十九(2)條由工業界特別是中小企業的應用；生產及進口人提供第七條技術及科學上的指引及應用
  - (h) 針對各會員國主管機關，提供執行法所需的技術及科學上的導引，以及在第八編下提供各會員國主管機關所建立的desks的幫助；
  - (i) 針對各會員國主管機關，提供物質本身及製造上危險及安全資料的導引；
  - (j) 提供諮詢及協助生產廠商或進口人依12(1)條辦理物質登記；
  - (k) 為其他參與單位提供本法的解釋資料；
  - (l) 應共同體委員會要求，為改進共同體、各會員國、國際組織及其他國家在物質安全性的科學及技術上的合作，提供技術及科學上的協助，以及同(i)條一樣積極參與協助開發中國家在技術助及建置產能的有效管理；
  - (m) 保存決議及營運的手冊，主要依會員國委員會，依本法作出的決定；
  - (n) 管理署採行的決議通知；
  - (o) 提交給管理署的資料格式。
3. 委員會應進行下列：
- (a) 依第六編 - 第十一編的分配工作；
  - (b) 應共同體委員會要求，為改進共同體、各會員國、國際組織及其他國家在物質安全性的科學及技術上的合作，提供技術及科學上的協助，以及同(i)條一樣積極參與協助開發中國家在技術助及建置產能的有效管理；
  - (c) 應共同體委員會要求，起草關於物質自用、製備或成品意見書。
4. 論壇應進行下列工作：
- (a) 在共同體層級上，擴展良好運作及提出問題；

- (b) 提出、協調及評估一致化的計畫執行及聯合視察；
- (c) 交換視察人員；
- (d) 確立執法策略及最佳執行；
- (e) 為地區視察人員建立工作方法及工具；
- (f) 建立電子資訊交換步驟；
- (g) 與業界聯絡，考量中小企業需求包括國際性組織；
- (h) 依執法角度審閱有關限制用途的計畫書。

## 第七十八條

### 董事會權力

依第八十四條可任命一執行長及第四十三條(EC,Euratom)no 2343/2002任命一會計人員。

董事會應採行：

- (a) 每年4月30日，管理署對前一年的報告
- (b) 每年10月31日前，管理署應對各會員國、歐州議會、理事會及委員會提交次年工作計畫；
- (c) 在會計年度開始前，管理署依第九十六條提出最終預算。若有需要得調整之，視共同體貢獻度及管理署營收而定；
- (d) 多年度工作計畫，定期被修訂。

應採納管理署內規及步驟，而內規應對外公布

應依第九十六、九十七及一百零三條對管理署預算負責。

應在執行長上執行專業執行的授權。

應採納步驟規則。

應任命董事長、成員、及依第八十九條申訴部門替代人選。

依第八十五條任命管理署會員成員

應依第九十六(6)條，應將任何相關評估步驟的產出資料轉交給預算主管單位。

## 第七十九條

### 董事會組成

1. 應由理事長會提名會員國代表，並由委員會任命6個代表，包括3個不具投票權者。每一會員國應提名一名董事會成員並由理事會任命。
2. 成員應依其他化學安全及法上專業基礎任命；以確保成員有一般、財務及法務的專業。

3. 任職期為4年，其中得重新任命一次。對第一次的強制性，委員會確認其中一半任命者，而理事會則為12個，因此這些人的任期為6年。



## 第八十條

### 董事長的功能

1. 具投票成員應選出董事長及副董事長。副董事長在董事長無履行職責時將取而代之。
2. 董事長及副董事長任期為2年或為非董事會成員。期中可重新任命一次。

## 第八十一條

### 董事會會議

1. 董事會會議應由董事長名開或為以上成員要求。
2. 執行長應參與會議，但不具投票權。
3. 委員會及論壇的董事長依第七十六(1)(c)至(f)條可參與會議但不具投票權。

## 第八十二條

### 董事會的投票

董事會應採納投票規則，包括代理投票人的條件。董事會應依所有具投票權成員三分之二以上推動。

### 第八十三條

#### 執行長的權責

1. 管理署應由執行長管理，並依共同體利益為執行考量，並與其他特定利益無關。
2. 執行長為管理署的法律代表，應負責：
  - (a) 管理署日常行政；
  - (b) 管理推動管理署工作所需資源；
  - (c) 確保在限制時間內完成管理署意見書；
  - (d) 確保在委員會及論壇中適當及省時的協調；
  - (e) 對契約服務作出決定；
  - (f) 依第九十六-九十七條，製作營收報告及預算執行；
  - (g) 所有職員事務；
  - (h) 提供董事會秘書
  - (i) 對委員會及論壇的步驟規則替董事會草擬意見；
  - (j) 應董事會要求，針對管理署任何進一步功能的執行作出安排  
(在第七十七條豁免內)；
  - (k) 建立並提供歐洲議會目錄
  - (l) 軟體套件使用的條件與狀況。
  - (m) 經主席董事會申訴修正
3. 每一年執行長應提交下列予董事會認可：
  - (a) 前一年管理署活動報告，包括登記檔案數目，評估數目、授權申請數目，提出限制用途計畫書及意見書，所需完成的時間、及通過授權的物質、被拒絕的檔案、限制使用的物質、抱怨及處理行動，論壇活動的綜合報告等；
  - (b) 未來一年工作計劃；
  - (c) 草擬年度會計；
  - (d) 未來一年預算；
  - (e) 未來幾年內的工作計劃。

經董事會同意執行長可將未來工作規劃書交成員國、歐洲議會、協調會、委員會並公佈

經董事會同意執行長可將管理署報告交成員國、歐洲議會、協調會、委員會、歐洲社經委會、審計會並公佈

### 第八十四條

## 執行長的任命

1. 委員會應依在OJEU公布其他媒體或網路上公布的執行長候選人。  
委員會應依候選人的優點，可證明的行政處理及管理技能，以及他在化學安全及法上的相關經驗遴選。  
以具投票標所有成員三分之二為任命通過。  
解除執行長任命亦採相同步驟。
2. 執行長任期5年，可延另一個5年。

## 第八十五條

### 建構委員會

1. 每一會員國可提名風險評估委員成員。而執行長應列出候選名單，並於網站上公布。而董事會得依名單遴選，但不得於每一會員國所提名超過兩名以上。每一成員應依第七十七(3)條執行工作。
2. 對社經委員會成員遴選如前項辦理。
3. 每一會員國應任命一名會員國委員成員。
4. 委員會應注意成員時專業領域。委員會可任命最多5名需要領域成員。  
任期3年，並可連任。  
董事會成員可不為委員會成員。  
每一委員會應設立技術、科學或法事項之指導人士。  
執行長或其代理人及委員會代表應以觀察員身分參加，所有委員會會議及由管理署召開的工作團隊會議。業界也應以觀察員身分參加，這需應董事會或委員會要求辦理之。
5. 每一委員會成員應確保在管理署四作及會員國主管機關工作中適當協調。
6. 每一會員國應支援科學及技術資源的提供給委員會成員。每一會員國主管機關應加速委員及工作團隊的活動。
7. 會員國應避免提供宜指引不合的給其風險評估委員會成員或相關人士。
8. 委員會成員應盡力達成共識。若無法達成，在意見書中應包括多數人意見及少數人的地位。
9. 在委員會被任命6個月內，每一委員會應向董事會提出實施步驟規則並得到許可。  
主要應載入替換成員，工作團隊的任務，團隊的建立及針對急切的意見書採納架構實施步驟。每一個委員會董事長應為管理署僱員。

## 第八十六條

### 論壇架構

1. 每一會員國應任命一名任期3年可延長的論壇成員。  
 成員遴選應依其責任及在化學品立法及相關與會員國主管機構的聯繫執行經驗為準。  
 論壇應朝向擁有多種專業人士方向組成。因此，需有最多5個額外的特殊專業人士被遴選進入，任期3年得以連任。  
 成員應有專人擔任科學及技術上的指導人。  
 執行長或其代理人及委員會代表應參加所有論壇及其工作團隊的會議。應董事會或論壇成員要求，業界得以參與會議。
2. 由會員國指派的論壇成員應確保論壇任務與會員國主管機關工作良好的協調。
3. 會員國應在科學或技術資源協助由其任命的成員。會員國主管機關應加速論壇及其工作團隊的活動。會員國應避免干擾論壇的工作。
4. 論壇應草擬其自有步驟規劃，在6個月內提報董事會。  
 規則應載入任命及替換董事長的步驟，以及為了某些工作而取代成員。

## 第八十七條

### 委員會書記及專家運用

1. 委員會依第七十七條需作出關於會員國檔案合於附錄十五需求。因此需任命一成員擔任書記。也可再指派一員擔任副書記。兩人都需要承諾不得傷害共同體利益的行為，以書面方式。若有涉及利益，則不得擔任，在此狀況下，委員會得就成員中遴選一員擔任書記。
2. 依第七十七條需求，會員國應得送專家姓名給管理署，可以擔任工作團隊成員，並應包括資格認定及專長領域。管理署應保持專家名單的更新。除了前項所述，尚應包括由秘書長逕行確認者。
3. 委員會成員或專家應受管理署書面契約管理。  
 其報酬應由和職權相符，執行長有權終止或暫緩契約，或停止付項。
4. 若服務提供有數個潛在者時，可召開一利益表達；
  - (i) 若科學及技術內涵允許，及
  - (ii) 若與管理署責任相符，特別是對人類健康及環境的高標需要。

- 董事會應採行一針對由執行長提出計畫書的步驟。
5. 管理署可採用專家意見取代特殊工作

#### 第八十八條

##### 資格及委員會及團體成員利益

1. 委員會及論壇成員應公布。但若妨礙個人，成員可要求不予公開，但需執行長決定。當每一任命公布時，其專業資格也隨之確定。
2. 董事會成員，執行長及委員會和論壇成員每年以書面方式承諾完成其職責及與利益無涉，不影響其獨立性。
3. 若前述宣稱有利益衝突時，則不應參加任何會議。

#### 第八十九條

##### 建置申訴委員會

1. 申訴委員會應包括主席及2位成員。
2. 在成員缺席時，應有代理人代表。
3. 委員會成員及其代理人應依其在化學安全、自然科學及法上的經驗及專長，由董事會依共同體委員會所提的候選人名單遴選之。  
董事會可指派額外的代理人，由執行長依同一步驟建議，以確保申訴的處理在一個滿意的程度
4. 成員資格限制由委員會依第一百三十三(3)條辦理。
5. 每一成員具有同等投票權。

#### 第九十條

##### 申訴委員會成員

1. 成員任期為5年一任，得延長一任。
2. 成員應具獨立性，不受任何指示影響其決定。
3. 成員應為專任，不得於管理署中執行其他職責。  
但其功能可以為兼職
4. 除非有其他考量，如委員會依董事會的意見，申訴委員會成員不必自其他的職務或名單排除。
5. 若有利益衝突，委員會成員可不參與申訴處理，並應迴避。
6. 若有利益衝突情事，成員應通知申訴委員會。若有甚至部份涉入，或5項中所述，申訴人可針對委員會成員提出異議，但不得對成員國籍提出異議。

7. 與涉入成員無關，申訴委員會應針對5及6項作出行為的決定，而該成員應由代理人出席。

### 第九十一條

#### 關於申訴的決定

1. 依第九、二十、二十七(6)、三十(2)~(3)及五十一條，針對管理署的決定可提出申訴。
2. 依1項提出的申訴具有中止的效力。

### 第九十二條

#### 具申訴資格的法人、時間限制、費用及形式

1. 任何自然人或法人均可提出申訴，或對他人提出申訴。
2. 除非本法另有明訂外，在收到管理署決定的3個月內，或當事人所告知，申訴人應以書面方式陳訴其理由。
3. 依第九編規定，申訴人應支付費用。

### 第九十三條

#### 申訴審核及決定

1. 在咨詢過委員會主席後，若執行長認為該申訴是認可的及有根據的，家執行長可依第九十二(2)條於30天內修正先前的決定。
2. 非屬1項的狀況時，委員會主席依第九十二(2)條，於30天內決定該申訴是否為認可的。若是，申訴應送交委員會審核。申訴人應可口頭進行申訴。
3. 在管理署職權內，申訴委員會可執行權力，或交由其他委員會執行。
4. 申訴實施步驟由共同體委員會依一百三十三(3)條決定。

### 第九十四條

#### 在初審法庭及共同體法庭之前的行動

1. 依共同體協議第二百三十條，可向共同體法或初審法庭提出申訴再訴願。
2. 若管理署只能作出決定，則可依共同體協議第二百三十二條，提出無效處理論。
3. 管理署需作出遵守法院決議的措施。

## 第九十五條

### 與其他團體有意見衝突

1. 管理署應及早建議確定與其意見衝突的共同體立法團體。
2. 管理署應與相關團體接觸，並分享科學及技術資訊。
3. 若在科學或技術上有基本上的不同，則管理署及該團體應共同處理，並可結合向委員會提交報告，澄清其中衝突。

## 第九十六條

### 管理署預算

1. 管理署營收應包含：
  - (a) 共同體的補助；
  - (b) 由企業支付費用；
  - (c) 由會員國捐納。
2. 支出應包括人員、行政管理、硬體及營運支出。
3. 每年最晚2月15日以前，執行長應提出次年的初步預算及工作計劃，並向董事會報告。
4. 營支應兩平。
5. 董事會應根據執行長所提，針對收支作出估算。該估算應包括草擬的建置計畫，並最晚在每年3月31日前向共同體委員會提出。
6. 共同體委員會應隨同其預算向歐洲議會及理事會(以下稱"預算主管")提交預算。
7. 根據預算，共同體委員會應將初步預算呈交給預算主管，依協議272條辦理。
8. 預算主管應分配給管理署的支助。
9. 管理署董事會應採行管理署的預算，並在最終共同體的一般預算中定案，並據此調整之。
10. 任何預算，包括建置計畫的調整應遵行上述步驟。
11. 針對計畫實施，特別是建築物的租賃或購置，以及計劃預算，董事會應無延遲地通知預算主管。而預算主管在6個星期內，作出意見書。

## 第九十七條

### 管理署預算的施行

1. 執行長應負責報行其主管權責及預算的施行。
2. 管理署會計長應監控全管理署的支出付項及營收。

3. 每年最晚3月1日前，管理署會長應與委員會會計人員溝通其預算及財務管理。共同體委員會會計人員應依理事會法條128，整合機構的預算。
4. 每年最遲3月31日前，委員會會計人員將向審計部門提交管理署預算，以及財務管理報告。同時也應提交給共同體議會及理事會。
5. 在依法條第一百二十九條下，收到審計部的觀測，執行長應向董事會提交最終的預算，並徵詢其意見。
6. 董事會應計對管理署預算決算提出意見書。
7. 在每出最遲7月1日前，執行長應將決算書，會同董事會意見書提交給議會、理事長、委員人及審計部門。
8. 決算書應予以公布。
9. 執行長應在9月30日前提送給審計部門的答覆，包括提送給董事會。
10. 根據理事會建議，共同體證會在N+2年的4月30日前，送交執行長對N+2年的預算施行的執行令。



## 第九十八條

### 詐欺的防制

1. 為了要防制詐欺，貪腐及其他不合法行為爭鬥，議會及理事會法1073/1999應無限制適用於管理署。
2. 管理署應受有關共同體反詐欺辦公室(OLAF)的內部調查規範，依機關組織協議1999/1074/Euroatom辦理，同時應發生對其所有職員適用的條文。
3. 審計部門及OLAF應可偵察(不公開)或駐點查核管理署預算及其支配情形。

## 第九十九條

### 財務規定

在諮詢過共同體委員會，董事會應採納適用管理署的財務規定。不可與法(EC, Euroatom)2343/2002悖離，除非對管理署營運有必要且經委員會同意。

## 第一百條

### 管理署法律人屬

1. 管理署應為共同體成員之一並具法律性。在每一會員國中，管理署應遵守最大的法律空間，特別是針對可移動及不可移動資產的處理。
2. 管理署執行長為其法人代表。

## 第一百零一條

### 管理署的責任

1. 管理署在契約上的責任應受契約管轄的法管轄。  
共同體法庭對仲裁文字有裁定權。
2. 在非契約責任中，依各會員國的法律普遍原則，管理署應針損害條項盡到善良責任。
3. 管理署外包個人財務及訓練責任應受管理署職員相關法條管束。

## 第一百零二條

### 管理署權利及免責

共同體的權利及免責亦適用於管理署。

### 第一百零三條

#### 員工規定及規則

1. 管理署員工應適用於共同體其他員工的法。針對其員工，管理署應執行由指派主管的讓渡權力。
2. 經委員會同意，董事會應採納必要的實施條項。
3. 員工應包括管理署應工作必需而招募的人員，以及由委員會正式認命或附屬的正式員工。管理署應依第七十四(d)條招募依員工計畫進用的工作計畫的人員。

### 第一百零四條

#### 語言

1. 在1958年4月1日在第1號法所規定的歐洲經濟組織的語言亦適用於管理署。
2. 翻譯服務應由翻譯中心提供。

### 第一百零五條

#### 保密責任

包括董事會成員、委員會成員、及論壇成員、專家、正式人員及服務人員在責任終止時，均應針對其專業秘密保守秘密，不得揭露。

### 第一百零六條

#### 第三國的參與

董事會在經相關委員會或論壇同意，得應工作需求邀請第三國參與。

### 第一百零七條

#### 國際性組織的參與

董事會在經相關委員會或論壇同意，可以以觀察員身份，邀請在化學品法上的國際性組織參與管理署工作。

### 第一百零八條

#### 與產業團體之聯繫

經委員會同意，董事會應建立產業團體的適當聯繫管道。

## 第一百零九條

### 透明度規定

依執行長所提，並經委員會同意，董事會應建立透明度的規定，確保法對民眾的透明性。包括法，科學或技術資料有關化學品的安全、自用及製備、以及成品，這些都不具保密性。

## 第一百十條

### 與其他團體的關係

1. 管理署應與共同體其他團體互相支援合作，以期完成工作任務並避免重覆。
2. 執行長在諮詢風險評估委員會及歐洲食物安全主管後，應建立有關食品安全的規定。在總委員會同意後，工作實施規則應由董事會採行。但不得妨礙歐洲食品衛生安全主管工作進行。
3. 本編亦不得醫療產品評估管理署的工作。
4. 執行長在諮詢風險評估委員會、社經分析委員會及安全衛生指導委員會家應建立有關職場人員保護規定及實施步驟。在經共同體委員會同意後，董事會應採行之。

本編之工作應不妨礙歐洲安全與衛生管理署及工作健康及安全管理署的工作推展。

## 第一百十一條

### 提交管理署的資料格式及軟體

管理署應界定資料格式，並無償提供使用，並適用於套裝軟體。

會員國、生產人、進口人、經銷商及下游使用者應依資料，格式及套裝軟體向管理署提交資料。特別依12(1)條登記的物質，需提供軟體工具以加速其資料提交。

為了達成登記家10(a)條中的技術檔案應依luCLID格式。管理署將與OECD合作，為達成一致，進一步發展該格式。

## 第十一編

## 貨品分類及標示

### 第一百一十二條

#### 範疇

本編適用於：

- (a) 由生產廠商或進口人辦理登記的物質；
- (b) 在第一條Directive 67/548/EEC所標示危險的物質，並置入市場無論自用或製備或其濃度超過Directive 1999/45/EC所規範者，將導致該製備被分類為危險性。

### 第一百一十三條

#### 通知管理署的義務

1. 在第一百一十二條中所規範的，生產或進口適需將其欲置入市場的危險物質申報管理署家應依第一百一十四條視為登記一部份，並包括下列貨品的資料：
  - (a) 在附錄六第1節所列，欲將物質置入市場的生產或進口人的基本資料；
  - (b) 如附錄六的2.1至2.3.4節中有關物質的基本資料；
  - (c) 由第四及六條的Directive 67/548/EEC所衍生的物質危害分類；
  - (d) 由第二十三(c)至(f)的Directive 67/548/EEC所衍生的物質危害標示；
  - (e) 由第四(4)條的Directive 67/548/EEC及第四至七條的Directive 1999/45/EC所衍生的濃度限定。
2. 在1項下，物質有可能達成不同貨品的標示，申報者及登記都應盡力達成協議。
3. 列在1項的資料應由申報者及時更新，只要：
  - (a) 有足以變更分類及標示的新科學及技術資料；
  - (b) 依3項，申報者及登記者達成協議。

### 第一百一十四條條

#### 貨品的分類及標示

1. 關於第一百一十三(1)條中有關貨品的分類及標示資料，依第一百一十三(1)條申報的資料應由管理署建置及維護。在第一百一十九條(1)中所列的資料庫，資料應為民眾可擷取。管理署依第二十九(1)條，應許可登記者及申報者擷取在貨品中其他物質的資料。

根據第一百一十三(3)條，管理署應即時更新資訊。

2. 除了關於1項的資料，管理署針對每一個申請，應記錄下列資訊：
  - (a) 經由導入附錄一中Directive 67/548/EEC，針對每一申請，應有一致協調的分類及標示；
  - (b) 依11(1)條，對每一申請，在諸登記者的同一物質為聯合登記；
  - (b) 若與同一物質貨品的申請不同；
  - (c) 若有，相關的登記號碼。

### 第一百一十五條

#### 分類及標示的一致和諧

1. 一致的分類及標示在2007.6.1實施後，應加入附錄一的Directive 67/548/EEC的物質分類如致癌、突變、或分類1、2、3的毒性物質，或呼吸的敏感。而有其他效果的一致分類及標示得依狀況加入附錄一的Directive 67/548/EEC。而各會員國主管機關依附錄十五向管理署提交分類及標示的計畫書。
2. 風險評估委員會應採納相關團體的意見，並置入計畫書。管理署應將意見書及任何建議提交給委員會，並據4(3)條的Directive 67/548/EEC 作出決定

### 第一百一十六條

#### 過渡期的安排

在第一百一十三條的期限適用於2010.12.1。

## 第十二編 資訊

### 第一百一十七條

#### 報告

1. 每5年，各會員國應對REACH實施情形向委員會提交報告，包括評估及第一百二十七條中的執行情形。  
但第一份報告應在2010.6.1提交。
2. 每5年，管理署應對REACH實施情形向委員會提交報告，應包括依

第十一條聯合提交的資料，以及分別提交資料的闡釋綜合摘要。

但第一份報告應在2011.6.1提交。

3. 每3年，管理署應對非動物試驗方法向委員會提交報告，對物質本身提出包括符合法之測試、策略及風險評估方法。

但第一份報告應在2011.6.1提交。

4. 每5年，委員會應出版一份法實施報告，
  - (a) 涵蓋1及2項的範圍。
  - (b) 提交委員會其研發評估交互實驗方法
 但第一份報告應在2012.6.1提交。

## 第一百一十八條

### 資料取得

1. 由共同體議會及理事會所制定相關取得共同體議會、理事會及委員會的文件的規定、EC/1049/2001，亦適用於由管理署持有的資料。

2. 揭露下列資訊應兼顧相關人員的商業機密：

- (a) 製備所有詳細的組成；
- (b) 製備或物質精確用途、功能及應用；
- (c) 精確的生產數量或行銷的數量；
- (d) 生產或進口人與下游使用者間的連結。

若有關人類健康、安全及環境保護的緊急狀況，前上述資訊可由管理署揭露。

3. 在2008.6.1內，董事會應針對(EC)No.1049/2001的實施訂出一實際的運作安排。

4. 管理署依(EC)No 1049/2001的第八條，可能對官員的抱怨，法律行動形成一個課題，此一狀況分別於協議第一百九十五及第二百三十條中。

## 第一百一十九條

### 公開電子資訊取得

1. 管理署所保有物質的資訊，依第七十七(2)(e)條，應對大眾無償在網路開放：

- (a) 物質商品名；IUPAC的定名，在Directive 67/548/EEC中的危險物質；
- (b) 若有可能，EINEC的名稱；

- (c) 物質分類與標示；
  - (d) 物質的物理化學性質及對環境的影響途徑；
  - (e) 毒性及生態毒性報告結果；
  - (f) 依附錄一所建構的DNEL及PNEC；
  - (g) 依附錄六第4及5節的安全用途指引；
  - (h) 依附錄四或五中所載的分析方法，可以用來偵測釋放到環境及直接人體暴露的危險物質；
2. 下列物質資料應依第七十七(2)(e)條，於網路上無償對大眾公布，除非廠商依10(a)(xi)條提交判決書，並經管理署對商業利益有潛在傷害者除外，
- (a) 對物質的純度及其雜質或添加物是屬危險物質的分類及標示；
  - (b) 在總量的範圍內(1-10噸，10-100噸，100-1000噸，1000噸以上)，某一物質已登記；
  - (c) 報告摘要或強健報告摘要中有關1(d)及(e)項的資料；
  - (d) 第一項外之安全數據單
  - (e) 物質商品名稱
  - (f) IUPAC名稱非
  - (g) 除了次項(a)~(h)，1項的(j)及(k)外，安全數據的資料。

### 第一百二十條

#### 與第三國或國際組織的合作

只要符合下列情形，在第一百一十八及一百一十九條下，管理署在本法下可揭露資訊給任何政府國家主管或國際組織，其中依(EC)No 304/2003(共同體議會及理事會)及2003.1.28通過之進出口毒性物質，或在協議第一百八十一a(3)條下，可簽訂的協議

- (a) 只要協議是在本法下的化學品管理或實施的立法；
- (b) 雙方同意資料保密。

### 第十三編 權責主管機構

#### 第一百二十一條

指派

各會員國應指派權責主管機關在本法下執行工作，並與管理署及委員會合作實施本法。各會員國應提供適當資源，並結合其他資源，給權責主管機關以期能夠在有效省時的條件下完成工作。

#### 第一百二十二條

##### **主管機關間的合作**

主管機關間應彼此合作，在本法下以完成工作。同時應對其他會員國提供有用及必要的支援。

#### 第一百二十三條

##### **與民眾溝通有關物質的風險**

若考量人類健康及環境保護的必要，各會員國主管機關應告知民眾物質的風險。而委員會應站在協調各會員國在這些活動上的觀點下，依條提出指引。

#### 第一百二十四條

##### **主管機關其他責任**

主管機關應以電子方式依第十二(1)條向管理署提供在附錄五中沒有完全納入的資料，特別是對有可疑風險物質的執行或監控。主管機關應及時更新資訊。

各會員國應成立協助單位提供諮詢，對象為生產人、進口人、下游使用者或利益團體在本法下的責任與義務，特別是第十二(1)條中有關物質的登記，以及操作手冊由管理署依第七十七(2)(g)條提供的。

### **第十四編 執行**

#### 第一百二十五條

##### **會員國工作**

會員國應維持一官方管控的系統，以及其他應環境要求的活動。



## 第一百二十六條

### 不遵守法制裁

1. 各會員國應制定有關條項侵犯的罰則，以及所有確保法實施的措施。罰則必須是有效、對稱及勸阻性的。各會員國需於2008.12.1前通知委員會制定的罰則及即時所修訂的版本。

## 第一百二十七條

### 報告

關於第一百一十七(1)條的報告應包括，關於執行部份，官方視察結束，監控執行、罰則以及其他關於第一百二十五及一百二十六條所採行的措施。一般事務的納入報告中應經論壇的同意。而管理署應提供報告給委員會及論壇。

## 第十五編 過渡及最終條項

## 第一百二十八條

### 自由移動條文

1. 關於2項，各會員國不應禁止、限制或妨礙，無論物質是否自用、製備、市場行銷或其他用途的生產、進口，只要遵守本法，並且恰適的話，由共同體採納的實施措施即可。
2. 本法不得阻止各會員國法律對員、健康及環境的保護，只要在本法無法對生產、市場行銷或利用產生不協調的狀況。

## 第一百二十九條

### 保護條項

1. 儘管物質的自用、製備或於成品中符合本法要求，但只要各會員會有可判定基礎相信對人類健康或環保有緊急行動的必要時，可採取臨時的措施。同時應向委員會、管理署及其他會員國說明決定理由，並提交臨時措施的科學及技術上的資料。
2. 委員會依第一百三十三(3)條在收到通知內的60天之內，應決定：
  - (a) 確定暫行措施實行的期程；或
  - (b) 要求會員國撤銷。
3. 在2項(a)點中被採行，在委員會決定的3個月內，會員國的暫行措施應包括在市場行銷或物質利用的限制，同時並提交管理署技術檔案，依附錄十五，以啟動委員會的限制步驟。
4. 在2項(a)點下，委員會應考量是否修改現行法。

## 第一百三十條

### 理由陳述

在本法下，主管機關、管理署及委員會均應針對決定作出理由的陳述。

## 第一百三十一條

### 附錄的修正

根據第一百三十三(4)條，附錄可予以修正。

## 第一百三十二條

### 實施立法

根據第一百三十三(3)條，為求有效實施本法的必要措施應被採行。

#### 第一百三十三條

##### 委員會程序

1. 共同體委員會應由一個會員國代表及共同體委員會代表擔任主席的委員會協助實施。
2. 提供本項參考，程序在決議1999/468/EC第三、七條均適用，同時應遵受第八條。
3. 提供本項參考，程序在決議Directive 1999/468/EC第五、七條均適用，同時應遵守第八條。
4. 提供本項參考，在決議1999/468/EC第五a(1)-到(4)及第七條均適用，同時應遵守第八條。
5. 委員會應採納程序法

#### 第一百三十四條

##### 管理署的過渡條文

1. 委員會應提供支援，以建立管理署。
2. 為達該目的，委員會可以代表管理署支應期預算，
  - (a) 而指派暫時人員來代行執行長職務(行政方面)
  - (b) 並決定契約。

#### 第一百三十五條

##### 關於申報物的過渡條項

1. 依Directive 67/548/EEC/6(2)第16(2)條要求申報者進一步提供資料給主管機關，依第五十一條視為決定一部份。
2. 依Directive 67/548/EEC/6(1)第16(1)條，要求申報者提供進一步關於物質資料給主管機關，依第五十二條應被認定為決定之一。該物質依第四十四(2)條，應納入委員會實施計畫中，同時，依第四十五(2)條，國會員國主管機關依Directive 67/548/EEC第十六(1)條要求進一步資料推定為選定的物質。

#### 第一百三十六條

##### 現行物質的過渡條項

1. 要求生產及進口人提交資料，依委員會法(EEC)No793/93第十(1)條

辦理，依第五十二條應推定為決議一部份。

物質的主管機關為會員國主管機關，該機關為依(EEC)793/93 10(1)條中所定的書記，同時依第四十六(3)及四十八條執行工作。

2. 要求生產及進口人提交資料，依委員會法(EEC)No793/93第十二(2)條辦理，依第五十二條應推定為決議一部份。管理署認同物質的主管機關，同時依第四十六(3)及四十八條執行工作。
3. 若該會員國的書記未在2008.6.1內提交風險評估和限制風險的策略，依(EEC)No793/93法第十(3)條辦理，則應：
  - (a) 依附錄十五·PartB，製作危害及風險資料文件；
  - (b) 根據前項中的檔案並適用69(4)條；及
  - (c) 說明為什麼強調該風險，除了附錄十七中所載。
 在法2008.12.1內，上述資料應提交給管理署。

### 第一百三十七條

#### 限制的過渡條項

1. 在2010.6.1內，委員會應製備附錄十七的條訂草稿，其依據只要符合下列之一即可：
  - (a) 在Directive 76/769/EEC下，未達成決議，同時依Regulation (EEC)793/93 第十一條中，任何風險評估及針對限制風險的建議策略，只要包括了依第八邊而來的限制計畫書；
  - (b) 考量Directive 76/769/EEC中有關限制的導入之計畫書，該計畫書尚未有任何機構採納者。
2. 在2010.6.1內，關於第一百二十九(3)條的檔案應提交給委員會。而委員會應製備附錄十七的修正。
- 3.

### 第一百三十八條

#### 審閱

1. 在2019.6.1年，委員會應審閱是否延長化學安全，評估的應用以製作文件。這主要是針對未納入考量的物質，不論其登記與否，且其使用量小於每年10噸。根據評估報告，委員會針對擴大責任範圍提出一立法計畫書。
2. 委員會在根據資料而選取的高分子登記的同時，即可提出立法的計畫書，並需在公布以下資料之後：

- (a) 與其他物質相較，高分子所帶來的風險；
  - (b) 考量人類健康及環境保護因素，以及競爭力及創新的同時，高分子登記的必要性。
3. 關於第一百一十七(4)條，報告應包括生產或進口量在1~10噸的物質登記。根據評估，委員會可修正物質登記的需求，考量最新的發展，如測試的替代及構造與活性之間的關聯性。
  4. 在2008.6.1內，委員會應對附錄一、IV及V進行審閱，並可依第一百三十一條修正。
  5. 委員會應在2008.12.1內，檢視附錄八進行審閱，評估PBT、vPvB標準，並可依第一百三十三(4)條修正。
  6. 在2012.6.1內，委員會應對法進行審閱，避免與相關法令重覆，完成法定計畫書。
  7. 在2013.6.1內，委員會應對最近科技新知進行審閱，加強第60(3)條依第57(f)內分泌失調驗證，完成法定計畫書。
  8. 在2019.6.1內，委員會應對第33條其他有害物質進行審閱，考量可實際應用測試法，並完成法定計畫書。
  9. 在2019.6.1內，委員會為促進非動物實驗及降低動物實驗，檢視附錄八第8.7項進行審閱，依健康及環保高標準，並可加強第一百三十三(4)條程序。

### 第一百三十九條

#### 廢止及撤銷

Directive 91/155/EEC 被廢止。

2008年6月1日始，Directive 93/105/EEC及Directive 2000/21/E令，和 Regulation (EEC)793/93及(EC)/1488/94廢止。

Directive 93/67/EEC 於2008年8月1日廢止。

Directive 76/769/EEC 於2009年6月1日廢止。

廢除法規之參草資料轉作本法的參考資料。

### 第一百四十條

#### Directive 1999/45/EC修正

該指令第十四條刪除

### 第一百四十一條

#### 生效及應用

1. 本法將在2007.6.1將正式生效。

2. 第二、三、五、六、和第七編和第一百二十八、一百三十六條在2008.6.1生效後適用。
  3. 在2008.8.1內，第一百三十五條適用。
  4. 第八編及附錄十七，在2009.6.1生效後適用。
- 本法2006.12.18始應為全體會員國遵守及適用。