

歐洲議會與歐洲理事會法規(EC)No1907/2006

2006年12月18日

化學物質註冊、評估、授權和管制 (Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals, REACH)，成立歐洲化學品管理署 (European Chemicals Agency)，修正法規「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 Directive 91/155/EEC」、「Commission Directive 93/67/EEC」、「Commission Directive 93/105/EC」和「Commission Directive 2000/21/EC」。

歐洲聯盟所屬歐洲議會和理事會，

考慮到「成立歐洲共同體條約」，尤其是其中之第 95 條，

考慮到歐洲委員會(Commission)的提案

考慮到歐洲經濟暨社會委員會(European Economic and Social Committee)¹ 的意見

考慮到歐洲區域委員會(Committee of the Regions)² 的意見

依照「成立歐洲共同體條約」第251條所規定之程序執行

1 OJ C 112, 30.4.2004，第 92 頁和 OJ C 294, 25.11.2005，第 38 頁。

2 OJ C 164, 5.7.2005，第 78 頁。

鑑於：

- (1) 本法應高度保護人體健康和環境，以及物質(自用、在製備和成品中)的自由流通，並增進競爭力和創新。本法也應推動新的物質危害性評估方法之開發。
- (2) 物質內需市場的有效運作只有在對物質的相關規定不因會員國而有明顯差異的狀況下達成。
- (3) 人體健康和環境的高度保護應在化學物質的立法中被確保，並以永續發展為目標。本立法應以無差別待遇的形式適用，無論物質是在國內交易或依照共同體國際承諾在國際市場流通。
- (4) 依照 2002年9月4日約翰尼斯堡高峰會 (the Johannesburg Summit) 針對永續發展採行的執行計畫，歐洲聯盟預定於2020年前達成化學物質對人體健康的危害降到最低的目標。
- (5) 本法之實施應不可與共同體之工作場所和環境立法衝突。
- (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，以及環境，必須確保共同體內的物質製造符合共同體的法律規範，包括出口之物質。
- (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) 共同體內實施的四項化學物質管制法規為：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。對此四項法規的評估發現共同體法規對化學物質的管制運作有諸多問題，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，而且必須依據事先防範原則，進行更多工作以保護人體健康和環境。

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、私人場所或私人倉儲準備再輸出或是轉運之物質非在本法所規範下使用，無本法之適用。危險物質之運輸和以鐵路、公路、內陸水道、海運或是空運之危險製備的運輸，因上開運輸方式已有立法管制，故無本法之適用。
- (11) 為確保可使用性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物質、製備或成品。
- (12) 本法所要建立新系統的一個重要目標是，鼓勵並並在特定情形下確保高爭議之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)¹ 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。
- 1 OJ L 158, 30.4.2004, p. 50. Corrected in OJ L 229, 29.6.2004, p. 23.
2 OJ L 131, 5.5.1998, p. 11.
- (13) 本法應不和1976年7月27日會員國的 Council Directive 76/768/EEC 法令相關於(在物質作為化妝品成份使用和交易之範圍內和在本法規範為內的)化妝產品¹之禁止和限制項目衝突。對於化妝品內那些物質的使用，保護人體健康的脊椎動物試驗(如Directive 76/768/EEC所述)之分階段撤銷應開始實施。
- (14) 本法令將產生物質的資訊和其用途。可取得的資訊，包括本法產生的資訊，應該由應用和實施適當共同體法令(例如涵蓋產品，和共同體自願手段比如歐洲聯盟環境標誌方案(EC Eco-Labeling Scheme))的相關行為人使用。委員會應在評審和發展相關共同體法令和自願手段時，考慮本法產生的資訊應如何使用，並檢討建立歐洲品質標誌的可行性。
- 1 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) 有需要確定共同體層級的本法之技術、科學和行政層面之有效管理。一個中央機構因此應該被建立以滿足此一角色。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。故應成立歐洲化學管理署(以下稱「管理署」)。
- (16) 本法對物質(物質本身，在製備中或在成品中)之製造商、進口商和下游使用者賦予特有之責任與義務。本法所本的原則是產業界應該以負責與用心的態度製造、進口或使用物質，或是置其於市場，產業界可被要求在合理可預見的狀況下，確保人體健康和環境免於受到有害的影響。
- (17) 所有可取得相關的物質(物質本身，在製備中或在成品中)資訊應該被收集，以茲辨識其危險性質，而且有關風險管理措施的建議應系統地沿著供應鏈傳遞(合理必須的)，以防止對人體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) 物質風險管理之責任應置於製造、輸入、銷售或使用物質之自然人或法人。本法實施之資訊必須可以方便取得，尤其對中小企業。
- (19) 所以，註冊條款應該要求製造商和進口商針對其製造和進口之物質建立資料，以這些資料評估物質的相關風險，以開發和建議適當的風險管理措施。為確保製造商和進口商確實履行義務以及透明化的原因，註冊條款必須要求製造商和進口商提交一包含所有資訊的檔案予管理局。經註冊過後之物質應可被允許於市場流通。
- (20) 評估條款應該提供註冊後之進一步行動，以資檢查註冊是否符合本法之規定，必要時允許建立更多有關物質特性的資訊。若管理署和會員國合作後認為有理由仔細考慮一物質對於人體健康和環境是否構成危害性，管理署應在將該物質列於物質評估之共同體滾動行動方案後，依靠會員國主管機關，確認該物質被評估。
- (21) 雖然物質經由評估產生的資訊應該由製造商和進口商首先應用於管理相關此物質的風險性；亦可被用來啟動本法規的授權或限制程序，或是其它共同體法定的風險管理程序。所以應該確保這些資訊確實向相關主管機關公開以及這些資訊可由主管機關為實施前開程序時所用。
- (22) 授權條款應該在確保高度關切物質之風險性受適當控制的同時，確保內需市場的正常運作。物質置於市場和使用的授權只有在其使用的風險被適當控管，或是其用途可以社經理由論證且無在經濟上和技術上可行的適當取代物時，由委員會核可。
- (23) 限制條款應該是使造成需要被提出的風險之物質，在製造、置於市場和使用上，根據風險評估結果接受全部或部分禁止，或其它限制措施。
- (24) 在準備本法時，委員會已啟動有來自利害關係人的相關專家參與之一系列「REACH實施計畫」(REACH Implementation Projects, RIPS)。部份該計畫旨在發展協助委員會、管理署、會員國、製造人、進口人和物質的下游使用者履行本法下義務的指導綱要草案和工具。此份工作應該能夠使委員會和管理署在本法所規定的時限內適時完成技術指導綱要。
- (25) 評估物質危害性和風險性之責任，應首先給予製造或進口物質之自然人和法人，但只當其製造或進口該物質超過一定限額時，以使其承擔相關責任。處理化學物質的自然人和法人應根據物質的評估結果，採取必要的風險管理措施，並對整個供應鏈提出相關的建議。包括以適當、透明的型式描述、紀錄和通知起源於每一物質生產、使用和棄置過程的風險。
- (26) 為有效落實物質的化學安全評估，物質的製造人和進口人應備齊物質的相關資訊，必要時需進行檢測。
- (27) 為達到強制實施與評估之目的，與透明的理由，物質的資訊和相關資訊，包括風險管理措施，通常應提交給主管機關。
- (28) 科學研發用的物質之使用量通常都在每年1公噸以下。不需要對此類研發活動啟用免除機制，因為物質在此用量下不必進行註冊。然而為鼓勵發明，產品和製程導向的研發活動應該在一定時期內免除其註冊義務。在此研發活動下的物質尚未有意置於市場，供予無定限的顧客。因為其在製備或是成品上的應用仍需要潛在註冊義務人或與有限數目的已知顧客共同合作之進一

步的研究和開發。另外，也應該提供使用物質作為產品和製程導向研發活動用的下游使用者類似的註冊義務之免除，只要確認其對人體健康和環境危害已根據勞工和環境安全法規受到妥善控制時。

- (29) 因成品的生產人和進口人應對其成品負責，對成品中可能釋放且未曾註冊此用途的物質施以註冊規定應是適當的措施。當成品內的高度關切物質達一定總噸位且濃度超過一定門檻，無法避免暴露於該物質且未有人負責該化學物質此用途之註冊時，應通知管理署。若管理署有理有懷疑一物質從成品中釋出對人體健康和環境具危害風險，且該物質存在成品中之總噸位超過1噸時(每年每一個生產人或進口人)，管理署也應要求一註冊之提出。若管理署認為該該物質在成品中之使用對人體和環境之危害風險無法有效控管時，管理署應考慮建議限制之需要性。
- (30) 製造人和進口人負責之化學安全評估規定，應詳定於技術附錄中，以便製造人和進口人在履行義務時有所適從。為達到與顧客分擔同等義務之目的，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，亦須明列所有顧客要求其提出的用途。
- (31) 委員會在和業界、會員國和相關利害關係人緊密合作下，應該發展有關於製備的滿足本法規定的指導綱要(特別是包含暴露狀態的安全資料表)，包括置入特定製備的物質之評估，例如混入合金中之金屬。委員會應考慮到已經在RIPs架構下完成的工作而且應該將上述指導綱要包含在整套REACH的指導綱要中。本指導綱要應該在實施本法前公佈。
- (32) 化學安全評估應不需施行於以無危險之虞的極小濃度存在於製備中的物質。以如此低濃度存在於製備中的物質亦應可免除授權管制。本條款應一體適用於物質的固體混合物之製備，直到一特定形狀被給予此製備而將此製備轉換成成品時。
- (33) 為增進註冊系統之效率、降低成本和減少脊椎動物之測試，物質之聯合申報和資訊共享應被允許。多位註冊義務人之一可依據規定(確定所有規定資訊的提交及成本的分擔)代表其他註冊義務人提交資料。在特定狀況下註冊義務人可以直接向管理署申報資料。
- (34) 物質資訊產生的規定應依照物質的製造量和進口量分級，因為此一分級可作為物質暴露於人體和環境之潛在性的指標，並應詳細描述其內容。為降低對少量物質的可能影響，新的毒物資訊(Toxicological)，和環境毒物特性(Ecotoxicological)應只要求於噸位在1到10噸的優先處理物質。對其它在此一噸位級的物質應有激勵措施鼓勵製造人和進口人提供資訊。
- (35) 會員國、管理署和相關單位應完全考慮到RIPs的結果，尤其是相關於自然生成物質之註冊。
- (36) 必須檢討第2條第7項(a)款和(b)款，和附錄XI對礦物製程衍生物質之適用，而且附錄IV和V之檢討應完全將其列入考慮。
- (37) 若測試要進行，必須遵守在1986年11月24日「Council Directive 86/609/EEC」法令設定的保護實驗室動物相關規定，以及在環境毒理及毒性檢測的例子，遵守2004年2月11日歐洲議會和理事會「Directive 2004/10/EC」號令所設的良好實驗室規範(good laboratory practice)，「Directive 2004/10/EC」號令旨在協調²有關於良好實驗室規範之適用的法律、條例和行政條款，及確認他們在化學物質檢測的適用性。

- (38) 與規定檢測和檢測方法具等效性之來自替代方法的資訊產生應被允許，例如當此資訊來自有根據的定性或定量之結構-活性模型或來自結構相關物質。為達到此目的，管理署(和會員國及相關單位合作)，應發展適當的指導綱要。若能提供適當論證，可以免除申報相關資訊。根據RIPs所得經驗，應發展論證成立之標準。
- (39) 為幫助營利單位，特別是中小企業遵守本法之規定，除管理署提供之實施指導綱要文件外，會員國應建立國家級協助單位(helpdesk)。

1 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).

2 OJ L 50, 20.2.2004, p. 44.

- (40) 委員會、會員國、產業界和其它利害關係者應持續以國內和國際層級貢獻於替代測試方法的推動，包括電腦支援方法、試管方法、基於毒理基因學的方法和其它相關方法。共同體推動替代測試方法的策略屬優先事項，且委員會應確保在未來「Research Framework Programmes」，和為落實「Protection and Welfare of Animals 2006-2010」的「Community Action Plan」之創制，該策略均列為優先事項。應尋求利害關係人的參予和與所有利益團體相關的提議。
- (41) 為了可行性的理由與其特殊性質，應針對中間體訂立特別註冊規定。聚合物應免予註冊和評估，除非那些因對人體健康和環境危害需要被註冊的物質，可以根據健全的技術和有效的科學標準，以實際可行且符合經濟效益的方式篩選出來。
- (42) 為避免使主管機關和自然人或法人過份負擔已在市場上流通之過渡性物質的相關註冊工作，註冊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」通報之物質的數據應小心地置入制度中，而且應於到達下一個噸位級時進行更新。
- (44) 為提供一協調簡單之系統，所有註冊案應提交給管理署。為確定方法的一致性與資源的有效使用，管理署應對所有註冊案執行完整性檢查，並對任何註冊案的駁核負責。
- (45) 歐洲既存化學物質明細表 (The European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances, EINECS)可在單一項目內包含多種物質。UVCB 物質 (不明或是可變組成之物質，複雜反應產物或是生物物質)，不論其可變之組成可在本法下註冊為單一物質(只要其危害性沒有明顯差異，且屬同一分類)。
- (46) 為確保註冊所蒐集的資訊維持在最新階段，註冊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，必須取代、減少或是整合脊椎動物測試。本法之實施應以(適合於化學物質對健康和環境危害性評估之)替代測試方法的使用為基礎。動物的使用應依靠替代方法而避免；替代方法應由委員會或是國際政治實體確認，或是由委員會或管理署認可符合本法之資訊規定。為符合此目的，委員會應在諮詢相關利害關係人後，提案修改委員會測試方法的法規或是本法，以取代、減少或是整合動物測試。委員會和管理署應確定減少動物測

試在利害關係人指導綱要之制定與維護和管理署本身的程序中是關鍵考量事項。

- (48) 本法不可和共同體競爭法令之適用衝突。
- (49) 為避免重複工作，尤其是減少脊椎動物相關測試，註冊準備和遞交與其更新之相關條款，應就被註冊義務人請求之事項要求資訊共享。若該資訊和脊椎動物有關，註冊義務人有責任提出此要求。
- (50) 確定某些物質對人體健康或環境危害性測試結果，快速可能的流通於使用此類物質之法人和自然人間，以限制與此類物質使用相關的風險，屬公眾利益。資訊之分享應該起於任何註冊義務人之請求，尤其該資訊涉及脊椎動物相關測試，並在確保對已完成此類測試的公司一個公平補償的情況下進行。
- (51) 為加強共同體產業之競爭力並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，應該能夠向資訊受益人提出補償要求，期限為12年。
- (53) 為使過渡性物質之潛在註冊義務人進行註冊，即便未與先前註冊人達成同意行定，管理署在其請求下應允許其使用已申報之測試總結報告與清楚總結報告。收受該資料之註冊義務人應支付資料所有人報酬。對非過渡性物質而言，管理署可在同意潛在註冊義務人使用那些資訊去註冊前，要求潛在註冊義務人已給付資訊所有人報酬之證據。
- (54) 為避免重複作業，尤其是重複檢測，過渡性物質之註冊義務人應儘早由管理署管理之資料庫進行預註冊。應建立一提供物質資訊交換論壇 (Substance Information Exchange For a, SIEF) 設立之系統，以協助已(預)註冊物質之資訊交換。SIEF參與者應包括所有提交同一過渡性物質資訊給管理署的行為人。SIEF參與者應包括潛在提供和被供給所屬物質註冊相關資訊之註冊義務人，和可能接受其研究之財務補償但不具要求資訊的其他參與者。會確保此制度的運作順暢，會員應履行特定義務。若SIEF之會員未履行義務，應受處罰，但其他會員應能夠繼續準備自身之註冊事項。若有物質未曾進行預註冊，應採取措施幫助下游使用者尋找替代供應來源。
- (55) 一物質(自用或者在製備中)之製造人和進口人應被鼓勵與其下游使用者就是否願意註冊該物質進行溝通。若製造人或進口人不願意註冊該物質，為使下游使用者可以尋找替代供應來源，應在相關註冊期限前將該資訊告知下游使用者。
- (56) 製造人或進口人對物質風險管理之部分責任是將此物質之資訊傳遞予其他專業人員，例如下游使用者或是批發商。再者成品之製造人或進口人應提供成品安全使用資訊予產業和專業使用者，並依請求提供給消費者。本重要責任亦應適用整個供應鏈，以使所有相關行為人滿足其對物質使用相關風險的管理責任。
- (57) 因為現有安全資料表已經用作物質和製備供應鏈內的傳遞工具，進一步發展此安全資料表，並使其成為本法所建立系統一不可或缺的部份將是適當的。
- (58) 若該用途未列入由供應者所提供的安全資料表內，下游使用者應負責評估由其對該物質之使用

所引起的風險，除非相關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被要求評估所供應物質之風險或是不需供應該風險之資訊。基於同樣之理由，下游使用者應管理該物質使用之風險。再者，任何包含高風險物質之成品的製造人或是進口人應提供允許成品安全使用的足夠資訊。

- (59) 應詳列下游使用者應做的化學安全評估規定，使其履行義務有所適從。該規定應只適用於總量超過1噸以上之物質或製備。無論如何，下游使用者應檢討其使用並確定和實施適當的風險管理措施。下游使用者應向管理局報告用途基本資訊。
- (60) 為落實和評估，物質之下游使用者應被要求向管理署報告一些基本資訊，若其用途不在原製造人或進口人傳遞之安全資料表所描述的暴露狀態內，並應隨時報告最新狀況。
- (61) 為符合可行性和比例原則，低數量的物質之下游使用者可免除其通報義務。
- (62) 沿著供應鏈上下游的資訊傳遞應予促進。委員會應就RIPs之結果，發展一系統以分類用途。
- (63) 應確保資訊的產生是符合實際資訊需求。為達此目的，評估法條應要求管理署決定製造人和進口人提議的測試計劃。在與會員國合作之下，管理署應給予某些物質優先評估權，尤其是那些可能屬高度關切物質。
- (64) 為避免不必要的動物測試，有興趣的單位應有45天的期限提供測試計畫書所針對的相關物質和危害性之科學有效資訊和研究。管理署所收到的科學有效資訊和研究應列入決議測試計劃的考量事項。
- (65) 再者，有必要灌輸對註冊全體品質的信心，並確保大眾和化學產業的利害關係人對自然人和法人履行自身義務之信心。因此對由俱適當經驗的評估者檢查的資訊進行紀錄是適當的，而且對一定比例的註冊，由管理署進行合理性檢查也是適當的。
- (66) 管理署應有權要求有損害人體健康或環境之虞物質之製造人、進口人或下游使用者提報更進一步之資訊，包括在市場上高流通量之理由(基於已執行之評估)。根據管理署在與會員國合作之下所發展的排定物質進行評估之優先順序的標準，一個評估物質之共同體滾動行動計畫應該被建立，依賴會員國權責單位進行該計畫內之物質評估。若一與授權物質用途所引起之關切度相同等級之風險起於一現場分離中間體的使用，經論證後，會員國權責單位也應被允許要求進一步的資訊。
- (67) 在管理署內的會員國委員會對決議草案之集體(同意)意見應提供基石予一個尊重輔助原則且維持內部市場的有效制度。若有一個或以上的會員國或是管理署不同意決議草案，應訴諸中央化程序處理。若會員國委員會無法達成一致協議，委員會應根據委員會程序通過一決議。
- (68) 評估可能導致限制或授權程序相關行動應予進行的結論，或是風險管理步驟應在其他適當法令架構下予以考量的結論。評估程序之進度相關資訊因此應予公開。
- (69) 為確保人體健康之高度維護，包括關於相關人口群落和關於某些易受危害人口次群和環境，高度關切物質應根據預先防範原則，予以小心控管。若申請授權之自然人或法人向可發給授權許

可之主管機關證明，由該物質之使用引起的對人體健康和環境之危害風險可以適當控制，應發給授權許可。除此以外，物質之使用仍可被予授權，假如能證明該物質使用的社會經濟效益高於其相關使用之風險，且無適當經濟和技術上可行之替代物質或技術。考量內需市場之良好運作，委員會應是核可授權的主管機關。

- (70) 高危險物質對於人體健康和環境的有害效應應通過適當風險管理措施的應用予以避免，以確保物質使用之風險受到適當的控制，並持續尋找適當的較安全物質以取代該類物質。當物質被製造、置於市場和使用時，風險管理措施應予適用以確保生命循環內物質之暴露(包括流出、排放和損耗)在形成有害效應的臨界值之下。對任何已獲得授權之物質，及對任何其它無法建立安全暴露程度之物質，應隨時儘技術上與實際可能地採取步驟以降低暴露和排放，並展望能降低危害效應。確保適當控制的措施應可見於任何化學安全報告中。這些措施應被使用且推薦給供應鏈下游之其他行為人。
- (71) 建立致癌物質和基因突變極限值之方法學可以在考量RIPs結果下發展出來。相關附錄可植基於這些方法學加以修正以允許極限值之使用，並同時確保對人體健康和環境之高度保護。
- (72) 為支持高危險物質最終以合適的替代物質或技術取代之目的，所有授權申請人應提供替代品風險、取代之技術和經濟可行性的分析，包括申請人已實施或將實施之研究發展資訊。再者，授權應訴諸定期檢查，其期限將以個案為基礎加以訂定，而且通常與情況有關。
- (73) 一物質(自用、在製備中或在成品中)的取代應被要求，當那一物質的製造、使用或置於市場造成對人體健康或環境無法接受之危害風險，且在考量適當安全替代物質和技術的可取得性，以及產生無法接受風險物質之使用的社會經濟效益後。
- (74) 高度關切物質由適合且較安全的替代物質或技術所取代之事，應為所有申請該類物質(自用、在製備中或在成品中)用途授權者所時常思索的事，應進行替代品，使用和替代品的相關風險和取代之技術與經濟可行性分析。
- (75) 對於危險物質、製備和成品之製造、置於市場和使用之引進限制的可能性，適用於本法所規範的所有物質，但有小幅例外。對俱致癌、基因突變或是對生育有毒之1或2類物質之置於市場和使用的限制應持續(關於消費者自用或在製備中的使用)。
- (76) 國際層級之經驗顯示具有持久性、生物累積性和毒性之物質，或是vPvB之物質，為高度關切物質。鑑別此類物質的標準也已發展完成。對某些其它物質，關切度是足夠高到以相同方式提出他們(以個案為基礎)。附錄XIII之標準應在考慮該類物質鑑別之現有和任何新的經驗下進行檢討，而且以確保人體健康和環境受到高度保護之共識進行修訂。
- (77) 考量到可行性和實用性，對自然人或法人和主管當局而言，只有有限數目的物質應該在同一時間訴諸授權程序，而且實際申請期限應予以限定，以及允許某些用途之豁免。經鑑別符合授權標準的物質應列於一最終會進行授權程序的候選清單上。於此清單內，在管理署工作計畫內之物質應予清楚確認。
- (78) 管理署應提供(依照授權步驟建立之)物質授權優先順序建議，以確保此決議反應社會和科學知

識與發展之需要。

- (79) 物質之全面管制表示沒有任何一個該物質之用途可被授權。也就沒有允許授權申請之餘地。物質應從可申請授權清單上移除並加入限制清單內。
- (80) 在授權和限制條款之間的適當互動應予確保，以保持內需市場的有效運作和人體健康、安全和環境之保護。當一可疑物質列於可提出授權申請物質清單時，對該物質之限制規定已存在，則對該物質之限制規定應予維持。管理署應考量在成品中物質之風險是否已獲得妥善控制，若無，則應準備一相關於對(其用途需要授權的)物質進行進一步限制的檔案。
- (81) 為提供依平順程序予特定物質用途之授權，管理署應發佈該物質使用引起的風險性之意見，包括該物質是否受到妥善控管以及發佈第三人所作之社會經濟效益分析。這些意見供委員會核發授權之參考。
- (82) 為促使授權規定之有效監控和落實，因供應人領有授權許可而受惠之下游使用者，應告知管理署其對該物質之用途。
- (83) 在此環境下，最後核准或是駁回授權申請的決議由委員會依照法定程序通過屬合誼，以促使對此決議在會員國內所具較寬廣意涵作一檢驗。
- (84) 為加速現行制度，限制步驟應予調整，而行之有年之「Directive 76/769/EEC」應予置換(廢除)。為有利於清晰和作為新的加速限制程序之起點，「Directive 76/769/EEC」之所有限制項目應整合至本法。本法附錄XVII之適用應透過委員會發展之指導綱要促進。
- (85) 相關於附錄XVII之規定，會員國應被允許一段更嚴格限制的過渡時期，只要此限制項目已根據條約告知。此一限制應與自用物質，在製備中的物質和成品中的物質之限制製造、置於市場和使用有關。委員會應編輯和公佈限制項目清單，以提供委員會機會檢討相關措施。
- (86) 確定適當的風險管理步驟以確保在一物質製造、置於市場或使用中的人體健康和環境之高度保護屬製造人、進口人與由使用者之責任。但是若有不充足的地方且合於共同體法令，適當的限制應予制定。
- (87) 為保護人體健康和環境，對於物質製造、置於市場或使用之限制可包括任何可以製造、置於市場或使用的情況，或禁止其製造、置於市場或使用的情況。因此必須列出限制事項和相關增修事宜。
- (88) 為準備限制提案和為使該立法有效運作，應該有會員國、管理署和共同體其它單位、委員會和相關團體之間的良好合作和協調。
- (89) 為給予會員國機會就對人體健康和環境的特定危害風險提出計畫書，他們應準備與詳細規定一致之檔案。檔案應為共同體等級之行動提供論證。
- (90) 為提供申請限制措施一個順暢的方式，管理署應盡責辦演限制程序協調者的角色，例如指定相關記錄人並驗證與相關附錄規定之一致性。管理署負責應擁有並維護一已準備好限制檔案物質

之清單。

- (91) 為使委員會可以提出需要向共同體公佈之對人體健康和環境危害的風險，應委託管理署準備限制檔案。
- (92) 為求透明公開，管理署應公佈包括建議限制之相關檔案，並要求提出評論。
- (93) 為準時完成程序，管理署應就記錄員之建議稿，提交建議行動和其影響之意見。
- (94) 為加速限制程序，委員會應在收到管理署意見後一定期限內完成修正草案之準備。
- (95) 管理署在確保利害關係人 and 大眾對化學立法和決策程序和其執行的科學基礎之信心扮演中心角色。管理署也應在本法和其施行時之協調溝通扮演關鍵角色。共同體之各單位、會員國、大眾和相關單位的信心非常重要。管理署因此應確保獨立、高科技、技術和管理能力，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。共同體類似單位之經驗在這方面可提供指導綱要，但架構應視本法需要加以修改。
- (97) 化學風險資訊的有效流通和如何處理為本法所建立系統之重要工作。管理署在準備對所有利害關係人的指導綱要時，應考慮來自化學品和其它方面的最佳實例。
- (98) 為達效率，管理署秘書處之工作人員主要應執行技術行政和科學上的任務，不需向會員國尋求科技資源。主管應確保管理署作業之執行獨立且有效率。為確保管理署善盡職責，管理委員會之組成應設計代表每一會員國、委員會和由委員會所指定之其它利益團體，以確保利害關係人和歐洲議會之參與，並確保最高勝任標準和廣範圍化學品安全與法規專業人員之參予，且須有相關財務和法律專業人士參予。
- (99) 管理署應有執行應盡任務的資源。
- (100) 委員會條例應詳述費用之架構和數額，包括明確說明關於一定程度的預算將撥給會員國所屬的主管機關之事項。
- (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主管的權力。
- (102) 通過風險評估委員會和社會經濟分析委員會，管理署應取代委員會會公佈科學意見的職責。
- (103) 通過會員國委員會，管理署應著重在就需要適當協調的特定議題，促使各會員國達成共識。
- (104) 應確保管理署和會員國內相關主管單位之緊密合作，所以風險評估委員會和社會經濟分析委員會的科學性見解是基於共同體內儘可能寬廣的適當的科學和技術的專業。為相同之目的，委員會應能接受其他專業人士之意見。

- (105) 就自然人或法人遞增的確保化學品安全使用的責任而言，相關法令執行也應加強。管理署因此應提供一會員國論壇以交換化學品法令執行的相關資訊，及協調相關活動。現行在這方面會員國間非正式的合作將受益於此一正式架構。
- (106) 申訴委員會應設置於管理署內，以保障受管理署決策影響之自然人和法人申訴權益。
- (107) 管理署之經費部份來自自然人和法人繳交之費用，部分來自歐洲共同體的預算。就任何應由歐洲共同體一般預算補貼的項目而言，共同體預算程序不變。再者應根據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) 管理署應在透過有興趣於協調國際法規的組織之合作下負起共同體和會員國在此類協調活動的相關責任。為促進廣泛的國際共識，管理署應考慮化學品法規現行和新興的國際標準，例如化學品分類和標示「Globally Harmonised System」(GHS) 制度。
- (110) 管理署應提供法人或自然人履行資料共享法規義務所需之基礎建設。

1 OJ L 357, 31.12.2002, p. 72.

- (111) 應避免管理署的職權和歐洲藥物管理署 (European Medicines Agency, EMEA)或歐洲食品安全管理局的個別職權混淆。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」的條文規範共同體授權和監督人類和動物用醫療產品的程序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日的決議設置工作安全衛生和健康保護諮詢委員會。因此管理署應建立和歐洲藥物管理署或工作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、歐洲食品安全管理局和工作安全衛生和健康保護諮詢委員會的職權相衝突。
- (112) 為達到物質自用或在製備中內需市場的運作，並同時確保人體健康和環境的高度保護，應建立一分類和標示清單規定。
- (113) 任何受註冊約束或是「Directive 67/548/EEC」第1條所涵蓋的物質之分類和標示因此應告知管理署，以將之納入分類和標示清單。

1 OJ L 136, 30.4.2004, p. 1.

2 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).

3 OJ C 218, 13.9.2003, p. 1.

- (114) 為確定一般大眾，特別是接觸特定物質人員之合諧保護，以及其它依賴分類和標示之共同體法令的運作順暢，一清單應紀錄同一物質製造人和進口人協議的(依照「Directive 67/548/EEC」和「Directive 1999/45/EC」)分類詳細資料，並紀錄共同體層級協調特定物質分類和標示之決議。應重視在「Directive 67/548/EEC」法規下活動所累積的作業和經驗，包括「Directive 67/548/EEC」附錄I所列出的特定物質或是物質大類的分類和標示。
- (115) 資源應聚焦用於最高危險物質。若物質符合分類為致癌、基因突變或於生殖範疇第1、2或3類有毒、作為呼吸敏感劑或基於個案基礎下之其它效應的標準，應列入「Directive 67/548/EEC」附錄I內。應制定法規使權責單位能夠向管理署提出計畫書。管理署應對此計畫書給予意見，同時有興趣團體也有機會對其加以評論。接著由委員會做出決議。
- (116) 會員國和管理署有關於本法運作的定期報告，將是一個監控本法實施狀況以及本領域相關趨勢之不可缺少的手段。由報告中結果所作出的結論將為檢討本法一個有用和實際的工具，而且必要時用以形成修定本法計畫書。
- (117) 歐洲聯盟之公民應可取得自身可能暴露化學物質之相關資訊，以使他們能夠對其化學品之使用作出決定。獲取此類資訊的透明機制是使公民能夠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已授權的使用和風險管理步驟。管理署和會員國應允許資訊取用，所依照之法令包括：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)。
- (118) 本法規之資訊揭露是依照「Regulation (EC) No 1049/2001」之特別規定。「Regulation (EC) No 1049/2001」法規對資訊的揭露以及程序保證包括訴願權，設定有約束力的期限。管理委員會應採取適當措施施行管理署之規定。
- 1 OJ L 41, 14.2.2003, p. 26.
2 OJ L 145, 31.5.2001, p. 43.
- (119) 除參與共同體法令之施行外，會員國權責單位應在物質風險性的資訊交換和化學法令規範下的自然人和法人之義務中扮演一角色，因其與會員國內之利害關係人較為親近。同時，管理署、委員會和會員國之權責單位間的密切合作是確保總體溝通過程之一致性和有效性所必須。
- (120) 為使本法建立之制度有效運作，在執行上，會員國、管理署和委員會之間應有良好合作、協調與資訊交換。
- (121) 為確保符合本法之規定，會員國應實施有效追蹤和管理措施。必要之檢查措施應予規劃和施行，結果應報告。
- (122) 為確保會員國措施的公平、公開和貫徹，會員國應設立適當的懲罰規範，以有效、比例和勸告的懲罰違規，因為違規事件可能造成人體健康和環境之危害。

- (123) 實施本法的必要措施和條文增修應依照1999年6月28日規範委員會行使職權之「Council Decision 1999/468/EC」。
- (124) 權力應授予委員會以在某些個案修定附錄、設定測試方法規範，變更完整性檢查所選擇檔案的比例和修改其選擇標準，以及設定定義構成檢測是技術上不可能之適當論證的標準。因上述措施是在一般範圍的而且是設計為修定本法的非重要元素，或是加入非重要元素以補充本法，它們應依照「Decision 1999/468/EC」第5(a)條的法定程序採用。
- (125) 在本法規條款完全實施的過渡期，化學品有效和即時的規範是重要的，尤其是在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，包括合約的締結和臨時執行長的派任(直到管理署管理委員會能自行派任執行長為止)。

1 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) 為能完全利用依照「Regulation (EEC) No 793/93」和「Directive 76/769/EEC」執行的作業以及避免此類作業流失，委員會應被授權在本法開始階段基於上述作業開始實施限制程序，不需遵循本法所定全部限制步驟。所有上述元素應儘速在本法開始實施後進行，以支援風險性降低措施。
- (127) 本法規條文應以緩慢方式實施，期使平穩過渡至新制度。再者，條文之逐步實施，應使所有相關單位，權責單位，自然人或法人，以及利害關係人，集中資源於新責任的準備。
- (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」。上述規範和法令因此應予廢除。

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年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) 為達成法令之一致性，已提出本法所涵蓋問題的Directive 1999/45/EC應予修定。

(130) 因為本法之目標(即設立物質相關規定和建立一個歐洲化學品管理署)不能於會員國等級充份達成，而較能在共同體層級達到，共同體可依照條約第5條設定之輔助原則採取措施。根據該條文設定之比例原則，本法不可逾越達成該目標之必要措施。

(131) 本法應遵守特別在歐洲聯盟基本權利憲章 (Charter of Fundamental Rights of the European Union)中認知之基本權利和原則。實施本法時特別尋求完全合乎該憲章第37條有關環保和永續發展之保證。

採行本條例

REACH具體內容(No.1907/2006/EC)

1. 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

經濟部工業局

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，包括促進物質危害性評估的替代方法，以及在提升競爭力和創新的同時，促進物質在內需市場的自由流通。
2. 本法針對第三條所定義的物質(substance)及製備(preparation)制定規範條款。這些條款將適用於單獨物質、製備中的物質或成品(article)中的物質之製造、置於市場或使用，而且也適用於製備的置於市場。
3. 本法的制訂原則在於確保製造商、進口商及下游使用者在製造、置於市場或使用物質時，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. 下列情形，無本法之適用：

- (a) 1996 年 5 月 13 日發布，針對保護勞工及大眾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¹。
- (b) 受海關託管的不經任何處理或加工的單獨物質、製備中的物質或成品中的物質，且在暫時倉儲、私人場所或私人倉儲準備再出口或是轉運。
- (c) 不可分離之中間產物(non-isolated intermediates)。
- (d) 危險物質的運輸工具(carriage)及經由鐵路、公路、內陸水道、海運或是空運運輸之危險製備中的危險物質。

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

3. 各會員國可在特定狀況下，對特定物質本身、製備中的物質或成品中的物質，免除本法之適用，例如國防利益所需。

4. 本法不可和下列法規牴觸：

- (a) 共同體工作場所和環境的法律，包括1989 年 6 月 12 日發佈，推動改善工作場所勞工安全健康的「Directive 89/391/EEC」，1996 年 9 月 24 日發佈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，旨在建立共同體水領域政策行動架構的「Directive 2000/60/EC」和「Directive 2004/37/EC」。， (b) 「Directive 76/768/EEC」內相關脊椎動物測試規定。

5. 本法第二篇、第五篇、第六篇和第七編不應適用於下列物質之用途：

- (a) 下列法規規範的人體或獸類的醫療產品：「Regulation (EC) No 726/2004」，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」，和 2001 年 11 月 6 日歐洲議會暨理事會發佈規範共同體人體醫療製品立法的「Directive 2001/83/EC」。
- (b) 「Regulation (EC) No 178/2002」所規範的食物或飼料用途，包括：
 - (i) 作為食品添加物；1998 年 12 月 21 日發佈，規範會員國人類食用食品添加物立法的「Council Directive 89/107/EEC」內所規範的食品添加物。
 - (ii) 作為食物調味品(flavoring)；1988 年 6 月 22 日發佈，關於規範會員國使用在食物中的調味品和其生產原料的立法依據之「Council Directive 88/388/EEC」，和於1999 年 2 月 23 日發佈，規範對於用作食物的調味品物質採取註冊的「Commission Decision 1999/217/EC」(依據歐洲議會暨理事會「Regulation (EC) No 2232/96」)。
 - (iii) 作為飼料添加物；歐洲議會暨理事會針對動物營養品規範的「Regulation (EC) No 1831/2003」(2003年9月22日發佈)。
 - (iv) 在動物營養品中：相關於用作動物營養素之產品的Council Directive 82/471/EEC。

6. 本法第四篇的條款不適用於下列針對後端使用者處於完成狀態之製備：

- (a) 人類與脊椎動物用醫療品；「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」定義的化妝品。
- (c) 侵入人體內部或是和人體直接接觸之醫療器材；只要共同體法規規範危險物質或製備的分類和標示，以確定與「Directive 1999/45/EC」規範具相同等級資訊和保護條款。
- (d) 「Regulation (EC) No 178/2002」規範的食物及飼料，包括：
 - (i) 「Directive 89/107/EEC」規範的食品添加物
 - (ii) 「Directive 88/388/EEC」和「Decision 1999/217/EC」的食物調味品
 - (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. 下列物質無第二篇、第五篇和第六篇之適用：

- (a) 附錄四內所列之物質，已經充分了解其本身特性僅有極小風險。
- (b) 附錄五所列之物質；此類物質之註冊可視為不適當或不必要，且其從上述條款免除不與本法之目標抵觸。
- (c) 根據第二篇條款註冊的物質(本身或在製備中)，由供應鏈內行為人自共同體輸出後，再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，並符合下列狀況者：
 - (i) 再輸入物質與輸出物質相同；
 - (ii) 行為人根據相關第31或32條提供輸出物質的資訊。
- (d) 已根據第二篇條款註冊的物質(本身，在製備中或在成品中)，同時在共同體內回收者，並且：
 - (i) 自回收過程中所取得的物質與根據第二篇條款註冊的物質相同，且
 - (ii) 第31或32條款要求的關於已根據第二篇條款註冊的物質之資訊足夠用於物質回收工作之建立。

8. 現場分離出的中間體或運送的中間體得免除下列規定之適用：

- (i) 本法第二篇第一章，不含第八條及第九條，和
- (ii) 本法第七篇。

9. 聚合物無本法第二篇和第六篇之適用。

第二章 定義及總則

第三條 定義

為了本法之目的：

1. 物質(substance)：意指天然生成或經製造過程取得之化學元素及其化合物，包括維持其穩定性之必要添加物、以及使用製程所衍生之雜質，但不包括任何可分離出且不影響物質穩定性或是改變其成份的溶劑；
2. 製備(preparation)：意指一含有兩種或以上物質之混合物或溶液；
3. 成品(article)：意指一經製造過程被賦予一特定形狀、外型或是設計的物體，且此特定形狀、外型或是設計較其化學成分更大程度的決定其功能；
4. 成品生產者(producer of an article)：意指在共同體內 製造或組裝成品之自然人或法人；
5. 聚合物(polymer)：意指包含具一序列單一或多種型態單體 (monomer unit) 特徵之分子的物質。該類分子一定分佈在一分子量範圍內，且其分子量的差異主要是因為組成單體數目的差異。聚合物包含以下：
 - (a)一含有至少三個單體單元且共價鍵結於至少另一個單體單元或是其它反應物的單一主要重量分子(a simple weight majority of molecules)；
 - (b) less than a simple weight majority of molecules of the same molecular weight。定義中的「單體單元」是指聚合物內單體物質的反應形式；
6. 單體(monomer)：意指在用於特定製程的相關聚合物形成的反應條件下，可以和其他相似或非相似的一序列分子形成共價鍵鏈結之物質；
7. 註冊人(registrant)：意指為一物質申報註冊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(manufacturing)：意指物質之製造或是在自然狀態下物質之萃取；
9. 製造人(manufacturer)：意指在共同體境內製造一物質的任一自然人或在共同體境內設立的法人；
10. 進口(import)：意指為將實品輸入歐盟關稅區域內；
11. 進口人(importer)：意指負責進口業務之自然人或在共同體內設立的法人；
12. 置於市場(placing on the market)：意指以有償或無償之方供應第三人或使其可取得。進口應該被視作置於市場；

13. 下游使用者(downstream user)：意指除了製造人或進口人之外，任一自然人或在共同體境內設立的法人，且其在產業或是專業的活動中，使用一物質(物質本身或在製備中)。經銷人或顧客不在下游使用者定義範圍內。依據第二條第(7)項(c)免被除的再輸入人應被視為下游使用者；
14. 經銷人(distributor)：意指任一自然人或在共同體境內設立的法人，包括零售商，且其只有將一物質(物質本身或在一製備中)，為了第三人，存放或是置於市場；
15. 中間體(intermediate)：意指一製造、消耗或使用於一化學製程中的物質，其目的為將該物質轉變為另一物質（以下略稱為合成）：
- (a) 不分離中間體(non-isolated intermediate)：意指在合成過程中不有意自合成設備中移除（不含取樣）之中間體。合成設備包括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) 現場分離中間體(on-site isolated intermediate)：意指不分離中間體規範以外的中間體，且此中間體之製造以及來自此中間體的其它物質之合成在同一地點，並由一個或是多個法定單位實施；
- (c) 運送分離中間體(transported isolated intermediate)：意指不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(site)：意指一單獨地點。假如同一地點有多位物質製造人，某些基礎設施和設備共用；
17. 生產鏈中行為人(actors in the supply chain)：意指在同一生產鏈中的n所有製造人，和/或進口人，以及/或下游使用者；
18. 管理署(agency)：意指為依本法所設立之歐洲化學管理署；
19. 官方管理單位(competent authority)：意指為由會員國設立，執行由本法所賦予之責任的權責機構或單位；
20. 過渡物質(phase-in substance)：意指至少符合下列一項規定之物質：
- (a) 名列「歐洲暨有商業化學物質名錄」(European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances, EINECS)；
- (b) 於本法實施日前 15 年期間內，於共同體內(或於 1995 年 1 月 1 日或2004年5月1日加入歐洲共同體的國家境內)至少執行一次製造，但未由製造人或進口人置於市場之物質(，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(或於 1995 年 1 月 1 日或2004年5月1日加入歐洲共同體的國家境內)由製造人或進口人置於市場，而且經認定已依照「Directive 67/548/EEC」第 8 條第 1 項進行申報，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(notified substance)：意指申報業經提交，且根據「Directive 67/548/EEC」規定可置於市場之物質；
22. 產品及製程導向的研究發展(product and process orientated research and development)：意指任何與

產品發展或物質進一步發展有關的科學活動。所謂物質是指物質本身、製備中的物質或是成品中的物質。在發展進程中，試驗工廠和產品測試是用於發展物質之生產製程和(或)測試應用領域；

23. 科學研究和發展(scientific research and development)：意指使用量每年不超過1噸之任何科學實驗、分析或在控制條件下的化學研究，；
24. 使用(use)：意指任何加工、配方、消費、貯存、處理、填充於容器中，從一容器移到另一個容器、混合、成品製造，或其他用途；
25. 註冊人自用(registrant's own use)：意指註冊人自身的工業或專業使用；
26. 明示之用途(identified use)：意指供應鏈中行為人意願的使用，包括自身的使用，或是下游使用者(immediate downstream user)以書面告知的使用。所謂使用意指一物質本身的使用或其在製備的使用，或一製備的使用；
27. 完整研究報告(full story report)：意指產生資訊行為之完整和詳細說明。包括刊載於文獻中之敘述執行結果的完整科學報告或是測試單位說明所執行之研究的完整報告；
28. 清楚研究總結報告(robust study summary)：意指一完整研究報告的的目標、方法及結果和結論之詳細總結報告。足以提供充分資訊以對研究作獨立評估，降低閱讀完整研究報告的需求；
29. 研究總結報告(study summary)：意指一完整研究報告的的目標、方法及結果和結論之總結報告。足以提供充分資訊以對相關研究進行評估，；
30. 年度(per year)：除非另有規定，意指「曆年」。對至少連續三年有製造和進口的過渡性物質，其年度重量之計算應之前連續三個曆年產量和進口量之平均值為準；
31. 限制(Restriction)：意指對製造、使用或置於市場的任何條件或禁止；
32. 物質或製備供應人(supplier of a substance or a preparation)：意指任何將一物質或置備置於市場的製造人、進口人、下游使用者或經銷人，所謂物質可為物質本身或在一製備中；
33. 成品供應人(supplier of an article)：意指任何成品之製造人或進口人、經銷人或將成品置於市場的供應鏈中之其他行為人；
34. 物質或製備之收領人(recipient of a substance or a preparation)：意指物質或是製備供應之下游使用者或經銷人；
35. 成品收領人(recipient of a substance or a preparation)：意指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(SME)：意指符合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(exposure scenario)：意指一組包括操作條件和風險管理措施的條件狀況；此一組條件狀況描述物質之製造和壽命週期內物質之使用，以及製造人或進口人對物質曝露於人體或環境的控制，或建議下游使用者如何控制；
- 38.使用及暴露錄(use and exposure category)：意指一涵蓋廣範圍製程或使用的暴露狀態，此製程或使用相連；
- 39.自然生成物質(substance which occur in nature)：意指一天然生成物質，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(not chemically modified substance)：意指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(alloy)：意指以巨觀呈勻態 (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者在保有履行本法規定之義務的完整責任之同時，可指定第三人代表，執行本法第 11 條、第 19 條、第三編和第 53 條之事項，也就是和其他製造人、進口人及相關下游使用者討論。管理署正常狀況下不應向其他製造人、進口人或是相關下游使用者揭露已指定代表之製造人進口人及相關下游使用者之身分。

第二篇 物質之註冊

第一章註冊之一般義務及必要資訊

第五條 沒有數據就沒市場

依本法第六、七、二十一及二十三條規定，物質本身、在製備中的物質或在成品中的物質，未依照本篇相關條文要求完成註冊，不得在共同體內製造或置於市場。

第六條 物質本身或在製備中的物質一般註冊義務

1. 除非本法另有規定，一每年超過1噸以上物質的任一製造人或進口人應向管理署提出註冊，此物質可為物質本身或是在一或多種製備中。
2. 用作現場分離中間體或運輸分離中間體之單體無第十七及十八條之適用。
3. 若同時符合下列狀況，任何聚合物之製造人或進口人應將未由供應鏈內行為人辦理註冊之單體物質或任何其它物質向管理署辦理註冊：
 - (a) 聚合物內含有大於或等於2 % (w/w)以單體單元或化學結合物質型式存在的單體物質或是其它物質；
 - (b) 該單體物質或其他物質總量每年超過1噸或以上者。
4. 註冊的提出需伴隨根據第九篇規定之費用。

第七條 成品中物質之註冊及申報

1. 對於成品中含有的任何物質，假若同時符合下列狀況，此成品之任何製造人或進口人應向管理署辦理註冊：
 - (a) 存在成品內的此一物質之總量每年每一製造人或進口人超過1公噸；
 - (b) 在正常或是合理可預見的狀況下，物質預期會釋放出。註冊的提出需伴隨根據第九篇規定之費用。
2. 如果物質合乎第 57 條之標準以及可依據第 59 條之規定鑑別，且同時符合下列兩項狀況，任何成品之製造人和進口人應根據本條第四項之規定向管理署申報：
 - (a) 存在成品內的此一物質之總量每年每一製造人或進口人超過1公噸；
 - (b) 該物質存在成品中的濃度超過0.1% (w/w)；
3. 在正常使用或合理可預見的狀況下包括廢棄物處理，生產人或進口人可以排除該物質暴露於人體或環境，則無第二項之適用。在此狀況下，生產人或進口人必須向成品收領人提供說明。

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)條中的註冊號碼(如可取得)；
 - (c) 於附錄六第 2.1至2.3.4節中所敘述的物質鑑定資料；
 - (d) 於附錄六第 4.1及4.2中所敘述的物質分類資料；
 - (e) 於附錄六第 3.5 節中所敘述的成品內物質之使用成品之使用的簡述；
 - (f) 物質的重量範圍，例如1-10噸及10-100噸等。
 5. 若同時符合下列狀況者，管理署可決定要求成品之生產人或進口人根據本篇之規定，註冊此類成品內任何物質
 - (a) 存在成品內的此一物質之總量每年每一製造人或進口人超過1公噸；
 - (b) 管理署有理由認為有下列疑慮者：
 - (i) 物質會自成品中釋放出；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。
- 註冊的提出需伴隨根據第九篇規定之費用。
6. 已註冊該項使用之物質，無第一項至第五項之適用。
 7. 自 2011 年 6 月 1 日起，物質根據第 59 條第一項之規定鑑別後六個月，有本條第2、3及4項之適用。
 8. 任一第1至7項的施行措施，應符合第 133 條第 1 項規定之程序。

第八條

非共同體製造人的唯一代表：

1. 製造進口到共同體之物質本身、在製備中或在成品內，調製一製備或是生產成品的共同體外的自然人或設立之法人，可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，履行本篇規定之義務。
2. 該代表也必須遵守本法所規定的進口人之所有其它義務。為了達到此目的，該代表必須具備充分實際處理該物質和相關資訊之背景，且在不違反本法第36 條款規定下，確保並更新輸入物質數量和買受人的資訊，以及第 31 條規定的最新安全資料資訊的提供。
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，進口人應視為為下游使用者。

第九條

產品及製程導向研究發展之一般註冊義務免除 (PPORD)

1. 物質製造人、進口人或成品生產人為了生產和製程導向研究開發之目的(自用或是與列出的顧客合作，而且以限制於生產和製程導向研究開發用的重量)，而於共同體內製造或進口至共同體內的物質，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. 為了達到第一項之目的，製造人或進口人或成品之生產人須向管理署申報下列資訊：
 - (a) 於附錄六第一節中所敘述的製造人或進口人或成品之生產人的身分資料；
 - (b) 於附錄六第2節中所敘述的物質鑑別資料；
 - (c) 若於附錄六第4節中所敘述的物質分類資料(如果可取得)；
 - (d) 於附錄六第3.1節中所敘述的物質估計使用量；
 - (e) 第一項中所敘述的客戶名單，包括地址及姓名；申報的提出需伴隨根據第九篇規定之費用。
第一項中所載明的期限以申報送達管理署之日起算。
3. 管理署需檢查申報者申報資料之完整性，必要時第二十(2)條之規定應適用。管理署應指定一序號和一申報日期予此申報，申報日期將是管理署收到此一申報的日期。管理署應通知相關製造人、進口人或成品生產人該序號及日期。管理署也應將本資訊轉交會員國相關的主管機構。
4. 管理署可決定加入限制條件，以確保物質、或含有此物質的製備或是成品只由列在第2(e)項所述客戶名單的成員，在合理控制狀況下處理(根據保護勞工及環境的立法要求)，而且該物質在任何時候均不可由一般大眾取得，不管是該物質本身、在製備中或在成品中，而且在免責期限後，剩餘的物質將回收棄置處理。
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或是成品之製造人或進口人，於申報兩個禮拜後可製造或進口物質或是生產或進口該成品。
6. 製造人或進口人或是成品之生產人需遵守管理署根據第4項所設定的條件。
7. 只要製造人或進口人或是成品之生產人可證明延長免責時限為研究發展計畫所需，管理署可在要求之下，對於純用於人類或脊椎動物的醫療產品發展用之物質，或是另外十年內將不置於市場之物質裁定延長豁免期，最長五年。
8. 管理署應立即傳達予各會員國主管機構製造、進口、生產或產品及製程導向研究發展之進行的任何草擬決定。
當根據第4及7項決議時，管理署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

一般註冊所需呈遞之資訊

條文第六條、第七(1)或(5)條要求的註冊必需包括下列資訊：

工研院南分院

(a) 技術檔案(technical dossier)，包含：

- (i) 附錄六第一節中所述的製造人或進口人的身分資料；
- (ii) 附錄六第二節中所述的物質鑑別(identity)；
- (iii) 附錄六第三節中所述的物質製造及使用資訊；該份資料需能夠陳述註冊者所有可明示之用途。該資訊需包括(若註冊義務人認為適當的)相關用途及暴露錄；
- (iv) 附錄六第四節中所述的物質分類及標示資料；
- (v) 附錄六第五節中所述的物質安全使用準則；
- (vi) 應用附錄七至十一所衍生資訊的研究總結報告；
- (vii) 應用附錄七至十一所衍生資訊的清楚研究總結報告(若在附錄I中要求)；
- (viii) 一個相關的表示(indication)，表示根據第(iii)、(iv)、(vi)、(vii)或(b)條所提交資料已經製造人或進口人所選擇的且具適當經驗的評估者審核；
- (ix) 附錄九及十中所列的測試計畫書；
- (x) 對於重量為1-10噸的物質，於附錄六第六節中所述的暴露資訊；
- (xi) 根據條文第七十七(2)(e)條，製造人或進口人認為在條文第一百一十九(2)條規定的相關資訊不可經網際網路傳播的請求，此份請求須包括為何資訊公開會損及本身或其它相關人等商業利益之申論。

除了第二十五(3)、二十七(6)、三十(3)條文所涵蓋的例子外，註冊義務人需合法擁有或允許參照第(vi)及(vii)項下所總結的完整研究報告，以進行註冊。

(b) 依附錄一所述格式的化學安全報告(當依條文第十四條要求)。該份報告的相關章節可包括相關用途或暴露錄(假如註冊義務人認為適當)。

第十一條

多位註冊義務人之資料聯合呈遞

1. 當一物質有意被一個或以上製造人於共同體中製造，而且/或被一個或以上進口人進口時，下列規定應適用。

在第3項的條件下，條文第十(a)(iv)、(vi)、(vii)及(ix)所述資訊和任何條文第十(a)(viii)項下相關表示(indication)，應該由一個註冊義務人在其它贊成的註冊義務人同意之下遞交（稱為領導註冊義務人）。

每一個參與的註冊義務人，隨後可遞交條文第十(a)(i)、(ii)、(iii)及(x)所述資訊和任何條文第十(a)(viii)項下相關表示(indication)。

註冊義務人可自行決定是否分開遞交條文第十(a)(v)及(b)條和任何條文第十(a)(viii)項下相關表示(indication)，或是由一註冊義務人代表其它人遞交。

2. 每一個註冊義務人只需對註冊目的所要求的、在依據條文十二條的他的噸數範圍之條文第十(a)(iv)、(vi)、(vii)及(ix)所述的資訊項目遵守第一項的規定。

3. 若有下列狀況，註冊義務人可分開遞交第十(a)條之(iv)、(vi)、(vii)或(ix)所述的資料：

- (a) 聯合遞交資訊會引起不當開銷；或
- (b) 因聯合遞交資訊導致商業機密外露；或
- (c) 不同意主導註冊義務人對資料項目的選取。

若(a)、(b)或(c)適用，註冊義務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. 註冊的提出需伴隨根據第九篇規定之費用。

第十二條
依噸位遞交的資訊

1. 在第十(a)條中提及的技術檔案，於其第(vi)及(vii)項下，應包括所有註冊義務人可取得之相關的物理化學、毒物及環境毒性等資訊，及最少如下的資訊：
 - (a) 每一製造人或進口人每年製造或進口數量級1噸或以上的非過渡性物質及符合附錄三的一項或兩項標準的過渡性物質的資訊(如附錄七所述)；
 - (b) 每一製造人或進口人每年製造或進口數量級1噸或以上，但不符合附錄三所述的標準之過渡性物質的物理化學性質資訊(如附錄七第7節所述)；
 - (c) 每一製造人或進口人每年製造或進口數量級10噸或以上的物質在附錄七及八所列的資訊；
 - (d) 每一製造人或進口人每年製造或進口數量級100噸或以上的物質在附錄七及八中所列的資訊，測試計畫為了取得附錄九中所述資訊的測試計畫；
 - (e) 每一製造人或進口人每年製造或進口數量級1000噸或以上的物質在附錄七及八中所列的資訊，測試計畫為了取得附錄九和十中所述資訊的測試計畫；
2. 一旦已註冊的物質每年製造或進口數量級達到下一噸位級，製造或進口應立刻通知管理署在第1項下他所必須提供的額外資訊。如有需要條文第二十六(3)及(4)條應適用。
3. 本條之規定必要時應適用於成品之生產者。

第十三條
物質本質性質資訊產生的一般需求

1. 物質本質性質資訊，只要達到附錄十一所設定的條件，可以自測試以外的手段產生。特別是人體毒性的資訊應該儘可能從脊椎動物實驗以外的方法產生，其他替代方法包括例如試管實驗或定性或定量的結構－活性關係模型，或來自於結構相近物質的資訊(grouping or read-across)。根據附錄八第8.6及8.7節，以及只要附錄十一(3)中所列的暴露及風險管理措施資訊能提供適當論證，附錄九及十中之測試可以省略，。
2. 物質測試方法應該定時檢討及改進，以減少脊椎動物實驗與相關的實驗動物數目。委員會在諮詢過相關厲害關係人後，應儘快提出計畫書(如適當)，以修改委員會依照第一百三十三(4)條提及步驟採行的測試方法條文及條文的附錄(假如相關)，以取代、減少或改進動物實驗。對委員會條文的修改應該依照第3項所述的步驟，而對條文附錄的修改應該依照第131條文所提及的步驟。
3. 在需要對物質進行測試以產生物質本質性質資訊的情況下，此類測試應該依照委員會條文所定的測試方法或其它委員會或管理署認定適當的其它國際測試方法進行。委員會應採納此條款，根據第一百三十三(4)條所列步驟以補充方式設計修改本條款非重要性元素。
假如附錄十一所設定的條件可達到，物質本質性質資訊可以依照其它測試方法產生。

4. 環境毒性及毒物測試與分析應該依照Council Directive 2004/10/EC條文所提的良好實驗室(good laboratory practice)原則實施，或者依照其它委員會或管理署認可等同於良好實驗室原則的國際標準。如果適用，環境毒性及毒物測試與分析應該遵守Council Directive 86/609/EEC中條文。
5. 若一物質已註冊，則新註冊義務人應該可以參照早先遞交的相同物質之研究總結報告或清楚研究總結報告，只要其能證明該物質與早先註冊者等同，包括純度及不純物種類等，而且先前註冊義務人已同意其可為註冊目的參照完整研究報告。

新註冊義務人不應利用上述報告滿足附錄六第2節中所需資訊。

第十四條

化學安全報告及實施與建議降低風險措施的責任歸屬

1. 在不違反Council Directive 98/24/EC第(4)條款之下，所有依照本章進行註冊的每一註冊人每年10噸量級或以上的物質需進行物質化學安全評估及完成化學安全報告。
化學安全報告需載明依照第2至7項及附錄I所列對每一自用、在製備中、在成品中的物質或一組物質所進行的化學安全評估。
2. 若製備中物質之濃度低於任何下列條件之最低值者，則存在此製備中的物質不需進行第1項之化學安全評估：
 - (a) 在Council Directive 1999/45/EC中第3(3)條之表中定義的中可應用濃度；
 - (b) 在Council Directive 67/548/EEC附錄I中的濃度限制；
 - (c) 在Council Directive 1999/45/EC附錄IIB部分中的濃度限制；
 - (d) 在Council Directive 1999/45/EC附錄IIIB部分中的濃度限制；
 - (e) 在第十一篇所列分類及標示清單中同意項目(agreed entry)項下的濃度限制；
 - (f) 0.1% (重量百分比)，若物質符合附錄十三中之規範。
3. 化學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. 若根據第三項步驟(a)至(d)實施結果，註冊義務人確定該物質依照Council Directive 67/548/EEC條文符合分類為危險物質的標準，或被評估為PBT及vPvB，其化學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錄）及暴露估量。
 - (b) 風險特性描述
暴露情境(若為適當，用途及暴露)，暴露評估和風險特性描述應針對註冊義務人所有確定用途。
5. 化學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. 任何註冊義務人應該確定和應用適當的方法以適當的控制化學安全評估中所確定的危害，，並在依照第三十一條所供應的安全資料表中中提出建議。
7. 任何被要求進行化學安全評估的註冊義務人應該及時提供並更新化學安全報告。

第二章
視為已註冊之物質

第十五條
在植物保護及生物防治產品中的物質

1. 僅為了在植物保護產品中使用而製造或進口的活性物質及共配方和包括在Council Directive 91/414/EE的附錄一或在Commision Regulation (EEC) No 3600/92、Commision Regulation (EC) No 703/2001、Commision Regulation (EC) No 1490/2002或Commision Decision 2003/565/EC中用途的物質以及對任何依據Diretive 91/414/EEC第六條，一個檔案完整性之委員會決定已採行的物質應視為已註冊。而且因此而滿足本篇第一及五章需求。
2. 僅為了在生物防治產品中使用而製造或進口的活性物質和包括在歐洲議會Directive 98/8/EC附錄I、IA或IB，或在委員會法令2032/2003以及理事會或委員會法（二審中），或是Diretive 98/8/EC中的物質，其生產製造或進口，視為已註冊。而且因此而滿足本篇第一及五章需求。

第十六條
委員會、管理署及視為已註冊物質的註冊者的責任

1. 針對依據第十五條視為已註冊的物質，委員會或相關共同體組織應製作等同於第十條要求的資訊予管理署。該署應將該資訊或參考資料納入其資料庫，於2008.12.1以前通知權責機關。
2. 第二十一、二十二、二十五、二十八條不應適用於依據第十五條視為已註冊之物質。

第三章某些分離中間體之註冊義務及資訊要求

第十七條 現場分離中間體之註冊

1. 任何一個重量級在每年1噸或更多的現場分離中間體之製造人應向管理署辦理現場分離中間體之註冊。
2. 一個現場分離中間體的註冊應包括所有下列資訊，以致於製造人可以在沒有進行額外測試下提出註冊：
 - (a) 附錄六第1節所述的製造人身分資料；
 - (b) 附錄六第2.1至2.3.4節所述的中間體鑑別資料；
 - (c) 附錄六第4節所述的中間體分類；
 - (d) 任何中間體可取得的現有物理化學、人類健康或環境性質的資訊。若完整研究報告可取得，應提交一研究總結報告；
 - (e) 附錄六第3.5節中所述的用途簡要一般說明；
 - (f) 適用的風險管理措施細節。除非第二十五(3)、二十七(6)或三十(3)條文涵蓋的例子，註冊義務人為求註冊，應合法擁有或獲得許可參照(d)項下總結之完整研究報告。
註冊的提出需伴隨根據第九篇規定之費用。
3. 第2項僅適用於現場分離中間體，假若製造人確定該物質僅在其所有生命週期內以技術方法嚴格控制的條件下，製造及使用。控制及程序技術應用於極小化其釋放和避免導致暴露。
若這些條件無法滿足，則註冊應包括在第十條中所述的資訊。

第十八條 運送分離中間體之註冊

1. 任何一個重量級在每年1噸或更多的運送分離中間體之製造人或進口人應向管理署辦理運送分離中間體之註冊。
2. 一個分離中間體的註冊應包括所有下列資訊：
 - (a) 附錄六第1節所述的製造人或進口人的身分；
 - (b) 附錄六第2.1至2.3.4節所述的中間體鑑別資訊；
 - (c) 附錄六第4節所述的中間體分類資訊；
 - (d) 任何中間體可取得的現有物理化學、人類健康或環境性質的資訊。若完整研究報告可取得，應提交一研究總結報告；
 - (e) 附錄六第3.5節中所述的用途簡要一般說明；
 - (f) 依第4項，適用與推薦給使用者的風險管理措施。除非第二十五(3)、二十七(6)或三十(3)條文涵蓋的例子，註冊義務人為求註冊，應合法擁有或獲得許可參照(d)項下總結之完整研究報告。
註冊的提出需伴隨根據第九篇規定之費用。
3. 任何一個重量級在每年每一個製造人或進口人1000噸或更多的運送分離中間體之註冊除了依第2

項所列的資訊，應包括附錄七中所載之資訊。
為了產出此等資訊，第十三條應適用。

4. 第2及3項將僅適用於運送分離中間體，若製造人或進口人自行確認，或表示已收到使用者的確認函說明來自該中間體之其它物質的合成已在下列嚴格控制條件下，在其他場所進行：
- (a) 該物質在其生命週期內受技術方法的嚴格控制的，包括製造、純化、設備的清潔及維護、取樣、分析、設備或容器的裝卸、廢棄物處理或純化，以及儲存；
 - (b) 控制及程序技術應用於極小化其釋放，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，特殊步驟如在系統開放或進入前進行沖洗等；
 - (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次項下所列各條件未能滿足，註冊應包括第十條中所載的資訊。

第十九條

多個註冊義務人分離中間產體數據之聯合繳交

1. 當一個現場分離中間體或運送分離中間體有意願由一個或多個製造人和/或進口人在共同體內製造和/或進口，下列將適用。
有關本條第2項目，在第十七(2)(c)和(d)與十八(2)(c)及(d)條中所述資訊，應該首先由一個製造人或進口人在其它贊同的製造人或進口人同意下遞交（稱為領導註冊義務人）。
每一個註冊義務人隨後應分開遞交，於第十七(2)(a)、(b)、(e)和(f)及十八(2)(a)、(b)、(e)及(f)條中所述資訊。
2. 一個製造人或進口人可分開遞交參照第十七(2)(c)或(d)，及十八(2)(c)或(d)的資訊，只要符合下列情況：
- (a) 聯合申請花費不成比例地太多；或
 - (b) 因聯合申請導致商業機密外露；或
 - (c) 不同意主導註冊義務人對資料項目的選取。
- 若(a)、(b)或(c)適用，製造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可能洩露等的原因。
3. 註冊的提出需伴隨根據第九篇規定之費用。

第四章 所有註冊的一般條項

第二十條 管理署責任

1. 管理署針對每一註冊需指定一個序號，作為相關註冊事項之用，直到完成註冊。管理署針對每一註冊需指定一個日期，該日期為管理署收迄註冊之日。
2. 該署應查核每一註冊的完整性，確定所有第十及十二條，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)條款所要求的事項已經提交。該完整性的查核不是針對品質評估、遞交數據與論證的恰當性。該署應於提交登記三週內完成完整性查核，或於第二十三條相關期限的三個月內(關於在期限之前兩個月內遞交的過渡性物質之註冊)。
若註冊不完整，該署應在第二項提及的三個禮拜或三個月期限內，通知註冊義務人須補足的進一步資料，並重新設定一合理的完成期限。註冊義務人應完成註冊事項並於期限內遞交予該署。而該署應向註冊義務人確認進一步資訊繳交日期。該署應針對補件進行完整性查核。
若註冊義務人未於期限內完成，該署有權拒絕註冊，費用將不會退還。
3. 一旦註冊完成，該署應指定相關物質一登記號碼及與遞交日相同的註冊日期。該署應無耽誤地通知註冊人該序號及日期，該序號將用於隨後關於註冊的相關事項。
4. 該署應於遞交日期30日內通知相關會員國的法定主管機構下列資訊已可在該署的資料庫取得：
 - (a) 有遞交或註冊號碼的技術檔案；
 - (b) 遞交或註冊日期；
 - (c) 完整性查核結果；和
 - (d) 任何依照第2項第3小項的進一步資訊要求與設定的期限。相關會員國應是製造或進口事實在其境內發生的會員國。

若製造人的生產基地位於一個以上會員國境內，則所謂相關會員國應是總部所在地的會員國。其他生產基地所在會員國亦應通知。

當任何註冊者提交的補充資料可於該署資料庫取得，該署且應無耽誤地通知相關會員國的主管機構。

5. 可根據第九十一、九十二及九十三條向該署依本條第2項作成的決議提出申訴。
6. 當某特定物質的額外資料由新註冊義務人遞交予管理署，為了第二十二條的目的，該署應通知現有已註冊義務人該資料可於資料庫中取得。

第二十一條 物質的製造與進口

1. 在不違反第二十七(8)條規定下，一註冊義務人可開始或繼續製造或進口一物質，或生產或進

口一成品，假若在遞交日起三週內並沒有來自管理署依第二十（2）條規定相反的意見表示。

針對過渡性物質，如此之註冊義務人可繼續製造或進口物質，或生產或進口一成品，假若在遞交日起三週內並沒有來自管理署依第二十（2）條規定相反的意見表示，或假若在第二十三條所列相關期限之前兩個月內遞交，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，且假若在遞交日起三月內並沒有來自管理署依第二十（2）條規定相反的意見表示（在不違反第二十七（8）條規定下）。

對依第二十二條款註冊資訊更新的案例，假若在遞交日起三週內並沒有來自管理署依第二十（2）條規定相反的意見表示，註冊義務人只可繼續製造或進口此物質，或生產或進口此產品（在不違反第二十七（8）條規定下）。

2. 若管理署已通知註冊義務人必須依照第二十（2）條第3小項規定提交進一步資料時，假若在管理署收到資訊日後三週內並沒有來自管理署相反的意見表示，註冊義務人可繼續製造或進口此物質，或生產或進口此產品（在不違反第二十七（8）條規定下）。
3. 假若一領導註冊人代表其他註冊人提交如第十一或十九條所提供的部份註冊資料，任何其他註冊人只在本條1或2項下所設定的時間限制過期後，而且假設沒有來自管理署對已呈遞註冊的負面表示，方可製造或進口該物質。

第二十二條

註冊義務人進一步的責任

1. 在註冊之後，註冊義務人在以下之狀況下，需沒有延遲的立刻向管理署更新資料：
 - (a) 任何註冊義務人狀態資料的變更，譬如：作為一製造人、進口人或一成品生產者，或其身分，譬如：名字或住址；
 - (b) 附錄六第2節所述物質成份的任何變更；
 - (c) 導致噸位變更（包括停止製造或進口）的年重量變更，包括製造或進口物質的重量變更，或製造或進口成品中物質總量變更；
 - (d) 新確定的用途與附錄六第3.7節中所述的新不建議用途；
 - (e) 新的物質對人體健康和/或環境之風險的知識（會導致安全資料表或化學安全報告變更）；
 - (f) 任何物質分類與標示的變更；
 - (g) 任何化學安全報告或附錄六第5節的更新或修正；
 - (h) 註冊義務人確定進行附錄九或十中所列測試的必要性，並提出測試計畫；
 - (i) 任何在資訊擷取許可的變更。管理署應該傳遞此資訊予相關會員國的主管機構。

- 2 註冊義務人應向管理署呈遞一註冊更新，此註冊更新包含依照第四十、四十一或四十六條款所作決定要求的資訊，或是在決定所述的限期之內，考慮依照第六十及七十三條款所作的那決定。管理署應通知相關會員國的主管機構更新資訊可在其其資料庫中取用。

- 3 管理署首先應依照第二十(2)條款對更新註冊中第一及第2附項進行完整性查核。若註冊更新係依第十二(2)及本條1(c)辦理，則管理署應檢察註冊者所提供資訊的完整性，而且第二十(2)條款

應視需要適用。

4. 若為第十一或十九條所包含的狀況，每一個註冊義務人應分開呈遞本款1(c)項中所述資料。
5. 註冊更新的提出需伴隨根據第九篇規定之費用。

第五章
適用於過渡性及申報物質的過渡條項

第二十三條
過渡性物質的特定條項

1. 第五、六、七(1)及十七、十八、二十一條款在2010年12月1日前不應適用於下列物質：
 - (a) 依Directive 67/548/EEC規定，被分類為致癌、突變物或生殖毒性(第一級及第2級)之過渡性物質，而且在2007年6月1日後至少一次在共同體內製造或進口達到年重量每製造人或進口人1噸或以上者；
 - (b) 依Directive 67/548/EEC規定，被分類為可能對水文環境(R50/33)造成長期負面影響之對水生生物具非常毒性的過渡性物質，而且在2007年6月1日後至少一次在共同體內製造或進口達到年重量每製造人或進口人100噸或以上者；
 - (c) 在2007年6月1日後至少一次在共同體內製造或進口達到年重量每製造人或進口人1000噸或以上的過渡性物質；
2. 第五、六、七(1)及十七、十八、二十一條款在2013年6月1日前不應適用於在2007年6月1日後至少一次在共同體內製造或進口達到年重量每製造人或進口人100噸或以上的過渡性物質。
3. 第五、六、七(1)及十七、十八、二十一條款在2018.6.1前不應適用於在2007年6月1日後至少一次在共同體內製造或進口達到年重量每製造人或進口人1噸或以上的過渡性物質
4. 在不違反第 1至第3項目下，註冊可在相關限期之前的任何時間點提出。
5. 本條款應亦適用於適需要依照第七條註冊的物質。

第二十四條
申報物質

1. 依照Directive 67/548/EEC完成的申報應視為本篇目的之註冊。管理署應於2008年12月1日前指定予一註冊號碼。
2. 若申報物質的重量達到第十二條款下的下一噸位門檻，相關此噸位門檻的額外要求資訊與所有較低噸位門檻的資訊，應依照第十及十二條遞交，除非那些資訊已經依照那些條款遞交。

第三編
數據分享及不必要測試之避免

第一章
目標及一般規則

第二十五條
目標及一般規則

1. 為避免進行動物則試，為達到本法規目的脊椎動物測試應只視為最後手段。也應採取方法限制測試的複製。
2. 依照本法令的資訊分享及聯合提交應與技術資料相關，特別是相關於物質之本體性質。註冊義務人應避免交換市場資訊如生產量、銷售量、進口量或市占率等。
3. 在本法下，任何本法註冊架構下超過12年以上之研究總結或清楚研究總結報告，可以為其他製造人或進口人用作註冊之用。

第二章

非過渡性物質及未曾預登記的過渡性物質註冊義務人的規定

第二十六條

註冊之前詢問的責任

1. 任何非過渡性物質的潛在註冊者或過渡性物質但不曾依照第二十八條進行預註冊的潛在註冊者，應向管理署詢問是否一個相同物質的註冊已被提交。他應隨著詢問提交予管理署所有下列資訊：
 - (a) 附錄六第1節中所述的廠商身分，使用場所例外
 - (b) 附錄六第2節中所述的物質鑑別資料；
 - (c) 何種資訊要求將要求由註冊義務人進行的相關於脊椎動物的新研究；
 - (d) 何種資訊要求將要求由註冊義務人進行的其它新研究。
2. 若同一物質不曾被註冊，管理署應相應通知潛在註冊人。
3. 若同一物質之註冊是在過去12年內，管理署應無延遲的通知潛在註冊義務人已註冊義務人的姓名、地址以及已註冊義務人所遞交的相關總結報告或清楚研究總結報告。

有關於脊椎動物的研究不應被重複。

管理署應同時通知已註冊義務人潛在註冊義務人的名字與住址。可取得之研究應依照第27條款與潛在註冊義務人共享。

4. 假如數個潛在註冊義務人已對相同物質作出詢問，管理署應該毫不遲疑的通知所有潛在註冊義務人其它潛在註冊義務人之名字與住址。

第二十七條

已註冊物質既有數據之分享

1. 對於第二十六(3)條款提及的一物質在過去12年內已曾註冊，其潛在註冊者：
 - (a) 應在有關於脊椎動物測試資訊之例子及
 - (b) 可在不與脊椎動物測試資訊有關之例子要求先前註冊義務人提供第十(a)(vi)及(vii)條款提及的註冊所需資訊。
2. 當一個根據第1項的資訊需求已被提出，第1項提及的潛在與先前註冊義務人應儘可能的對潛在註冊義務人所要求的第十(a)(vi)及(vii)條款提及的資訊之共享達成同意協議。如此，同意協議可以由提交此事件予仲裁單位和接受仲裁命令取代。
3. 先前註冊義務人與潛在註冊義務人雙方應盡一切努力確定分享資料的費用是以一公平、透明及非歧視的方式作成決定。此決定的達成也許可以透過費用分享指引(植基於管理署依照第七十七

(2)(g)條所採用的原則)的遵循來促進。註冊義務人僅被要求去分享滿足註冊所需呈遞資訊之費用。

4. 一旦資訊分享達成同意協議，先前註冊義務人應使得新註冊義務人可取得同意的資訊，而且應該給予新註冊義務人許可去參照先前註冊義務人的完整研究報告。
5. 若無法達成同意協議，潛在註冊義務人應在收到管理署先前註冊義務人之名字與住址後儘早地在1個月內知會管理署及先前註冊義務人。
6. 在收到第5項所提及的資訊1個月內，管理署應允許潛在註冊義務人參照其註冊檔案內所需資訊，假如潛在註冊義務人在管理署要求下已提供其支付先前註冊義務人費用的證明。先前註冊義務人應擁有對潛在註冊義務人宣稱成比例分攤費用的權利。
7. 針對管理署第6項下所作決議，可依照九十一、九十二及九十三條款提出訴願。
8. 參照第二十一(1)條之新註冊義務人的註冊等待期，在先前註冊義務人要求下，應可延長為4個月。

第三章 過渡性物質的規定

第二十八條 過渡性物質預登記的責任

1. 為了在第二十三條款所提供的過渡政策獲利，任何每年重量級在1噸或以上之過渡性物質(包括沒有限制的中間體)的潛在註冊義務人，應提交下列資料給管理署：
 - 甲、(a) 附錄六第2節中所述的物質名稱，包括EINECS或CAS號碼，若無，可用其他代碼。
 - 乙、(b) 註冊義務人的姓名地址及聯絡人的姓名，以及若適當附錄六第1節中所述依照第4條代表人的姓名及地址；
 - 丙、(c) 設想的註冊期限/用量範圍；
 2. (d) 附錄六第2節中所述的物質名稱，包括EINECS或CAS號碼，若無，則其他任何與適用附錄十一第1.3及1.5節相關的物質代碼亦可；
- 3.
2. 第1項提及的資料，應在2008年7月1日開始及2008年12月1日結束的期間內完成遞交。
3. 註冊義務人若不依第1項提交資料，應不能依靠第二十三條款。
4. 管理署應於2009年1月1日前，在其網站公佈第1項(a)及(d)提及的物質清單。此份清單應只包含物質名稱，包括它們的EINECS或CAS號碼(若可取得)及其他代碼，和設想的註冊期限。
5. 在清單公佈後，一不出現在此清單物質的下游使用者可告知管理署他對此物質的興趣、他的聯絡資料及現在供應商的資料。管理署應在其網站上公布該物質名稱，並在要求下提供潛在註冊義務人下游使用者的聯絡細節。
6. 潛在註冊義務人(在2008年12月1日後第一次製造或進口一噸位級在每年1噸或以上，或第一次在成品的生產過程中使用過渡性物質，或第一次進口一包含必須註冊過渡性物質的成品)應給予依賴第二十三條款的資格，假若他們在首次製造、進口或使用該物質(每年1噸或更多)之六個月內，而且不早於第二十三條款相關期限之前12個月，遞交第1項所指資訊予管理署。
7. 重量每年低於1噸的過渡性物質(出現在管理署依照本條款第4項公佈的清單中)之製造人或進口人，那些物質的下游使用者，或者是擁有該物質相關資訊的第三人，可以遞交本條款第1項提及資訊及其它相關資訊予管理署，以便能參與第二十九條款所提及的物質資訊交換論壇。

第二十九條

物質資訊交換論壇

1. 對一相同過渡性物質之所有已經依照第二十八條遞交資訊予管理署，或是其資訊已由管理署依第十五條款持有的潛在註冊義務人、下游使用者或第三人，或是已在第二十三(3)條設定之期限前註冊此過渡性物質的註冊者應該是物質資訊交換論壇(SIEF)的參與者。
2. 每一個SIEF的目的為：

- (a) 促進潛在註冊義務人之間在第十(a)(vi)及(vii)中所述資訊的交換(為註冊目的)，以避免研究重複；及
 - (b) 潛在註冊義務人之間在物質的分類與標示上的差異可協商及同意一個分類與標示。
 -
3. SIEF的參與者應提供其他參與人員現有研究報告，對其他參與人資訊需求作出回應，共同確定符合第二項(a)進一步研究的需要性，以及安排此研究的施行。每一個SIEF應可在2018年6月1日前持續運作。

第三十條 測試數據分享

1. 在進行註冊所需資訊的測試前，SIEF的成員應在其SIEF內詢問相關研究是否可取得。若相關脊椎動物測試研究在SIEF內可以取得，SIEF的成員應該提出取得那份研究報告之要求。若是在SIEF內可以取得的是非相關脊椎動物測試的研究，SIEF的成員可以要求獲得那份研究報告。
在要求提出一個月內，報告擁有者應提供提出要求的SIEF成員費用證明。雙方應竭盡所能以確保資訊分享費用是在公平、透明及非歧視性的方式下決定。可遵循任何基於上述原則且管理署依第七十七(2)(g)條款採用的費用分享導引促進協議的進行。若無法達成協議，則費用應均分。在收到費用2個星期內，報告擁有者應允許付費者參照完整研究報告(為了註冊目的)。註冊義務人僅被要求分攤註冊所需提交資訊的費用。
2. 若是一個相關的測試研究在SIEF內不可取得，在每一SIEF內，對每一個資訊要求，只應有一個研究被一個代表其它成員的SIEF成員實行。SIEF成員應在管理署規定期限內，採取合理步驟達成協議，以確定進行測試與提交管理署總結報告與清楚研究總結報告的代表。若無法達成協議，管理署將指定一註冊義務人或下游使用者進行測試。所有SIEF成員應共同分攤報告費用。在費用付出予完成研究的SIEF成員兩週內，未進行研究的SIEF成員應有權收到完整研究報告。
3. 若第1項所指相關脊椎動物測試報告之擁有者拒絕提供SIEF成員費用證明或研究本身，則報告所有者將不得辦理登記。其它SIEF成員應可在沒有符合資訊要求下進行註冊，並在註冊檔案內提出解釋理由。此一研究不應重複進行，除非在其它SIEF成員註冊日12個月以內，報告擁有人未提供其它SIEF成員相關資訊，而且管理署決定由成員重複進行測試。但是若具備此類資訊的註冊已經由其他註冊義務人提交，管理署應許可其它SIEF成員參照其註冊檔案內的資訊。其他註冊義務人應向其它SIEF成員收取費用，假如其已提交完整研究報告与其它SIEF成員。
4. 若第1項所指不相關於脊椎動物測試之報告擁有者拒絕提供SIEF成員費用證明或研究本身，SIEF其他成員應在猶如SIEF內無可取得此資訊的狀況下進行註冊。
5. 可根據第九十一、九十二及九十三條，對管理署本條文第2或3項下的決定提出申訴。
6. 若報告擁有者如本條文第3或4項所提及的拒絕提供SIEF成員費用證明或研究本身應該根據第一百二十六條予以處分。

第四編
供應鏈中的資訊

第三十一條
安全資料表的要求

- 1. 一物質或製備的提供者應提供一物質或製備的領受者依據附錄II編輯的安全資料表：
 - (a) 其中該物質或製備依照Directive 67/548/EEC或1999/45/EC符合分類為危險物質的標準；或
 - (b) 其中該物質依照附錄十三設定的標準為PBT或vPvB物質；或
 - (c) 其中該物質是以(a)及(b)項外的其它理由，列在依照第59(1)所立的清單中。
2. 任何在第十四條或三十七條下被要求對一物質進行化學安全評估的供應鏈中之行為人，應確定化學安全資料表中的資訊與其評估資訊相吻合。若化學安全資料表係針對一製備而製作，而且其供應鏈中的行為人已製作此製備的化學安全評估，則如果此化學安全資料表的資訊與製備的化學安全報告一致，而不是與製備中每一物質的化學安全報告一致應已足夠。
-
3. 提供者應提供領受者依據附錄II編輯的安全資料表，其中某些製備不符合依照Directive 1999/45/EC第五、六及七條()所設的分類為危險物質的標準，但包含：
- (a) 在其非氣相製備(個別重量百分比 $\geq 1\%$)或氣相製備(個別體積百分比 $\geq 0.2\%$)中至少一種對人體或環境危害的物質；或
 - (b) 在其非氣相製備(個別重量百分比 $\geq 0.1\%$)中至少一種依附錄十三設定的標準認定為PBT或vPvT的物質，或以(a)項所提及之外的理由已包含在依照第59(1)條建立的清單中之物質；或
 - (c) 具有共同體工作場所暴露限制的物質。
-
4. 對於已提供或賣給一般大眾的危險物質或製備，已提供充分資訊以確保使用者能採取必要保護人體、安全及環境的措施者，除非下游使用者或經銷商要求，安全資料表可不須提供。
-
5. 物質或製備的安全資料表應採用置其於市場的各會員國之正式語言，除非各會員國另行規定。
-
6. 安全資料表應標定日期和包括下列標題：
- 1. 物質/製備和公司的身分；
 - 2. 危害性；
 - 3. 組成/成份的資訊；
 - 4. 急救措施；
 - 5. 消防措施；
 - 6. 意外免除措施；
 - 7. 處理及儲存；
 - 8. 暴露控制/人員保護；
 - 9. 物理及化學性質；

- 10. 穩定性及反應性；
 - 11. 毒物資訊；
 - 12. 生態資訊；
 - 13. 廢棄物處理考量；
 - 14. 運輸資訊；
 - 15. 管制資訊；
 - 16. 其他資訊。
 -
7. 根據第十四或三十七條款要求準備化學安全報告的供應鏈內的任何行為人應將相關暴露情境(包括使用及相關暴露等)置於安全資料表的附錄中，包括確定用途以及應用附錄XI(3)所得的特殊條件。

任何下游使用者當為確定用途編輯自己的安全資料表時，應包含相關暴露情境，和使用來自於提供給它的安全資料表內其他相關資訊。

任何經銷商當為已依照第三十七(2)條傳遞資訊之用途編輯自己的安全資料表時，應傳遞出相關暴露情境，和使用來自於提供給它的安全資料表內其他相關資訊。

8. 安全資料表應以紙本或電子傳送方式免費提供。
9. 在下列情況中，提供者應及時更新安全資料表：
- (a) 若有新的影響風險管理步驟的資訊或新的危害資訊；
 - (b) 一旦一授權通過或拒絕；
 - (c) 一旦新的限制加入。
- 新的附加日期版本的資訊(被標示為"修正版：(日期)")應以紙本或電子傳送方式免費提供給先前12個月內供給物質或製備的早前領受者。任何註冊之後的資訊更新應包括註冊號碼。

第三十二條

為自用物質或無需安全資料表製備中的物質循供應鏈下游傳遞資訊的責任

- 1. 自用物質或根據第三十一條無需提供安全資料表製備中的物質之任何提供者，應提供領受下列資訊：
- (a) 任何在(b), (c)或(d)項中資訊傳遞的物質之註冊號碼(第二十(3)條提及)；
 - (b)在其供應鏈中依第七編規定已通過或拒絕的授權之任何細節(若物質受限於授權)；
 - (c) 依第八編規定賦予之任何限制的細節；
 - (d) 任何其它可取得相關的物質資訊，且為能促使適當物質風險管理措施確認及適用(包括由附錄十一(3)適用所產生的特殊情況)。
 -
- 2. 1項所述及的資訊應免費以紙本或電子方式，最遲在2007年6月1日後自用物質或製備中的物質第一次送出時傳遞出去。
-

- 3. 在下列情況下，提供者應及時提供更新資訊：
- (a) 一但可能影響風險管理措施的新資訊或新危害資訊可取得時；
 - (b) 一旦一授權通過或拒絕時；
 - (c) 一旦新的限制加入時。
- 此外，更新的資訊應以紙本或電子傳送方式免費提供給先前12個月內供給物質或製備所有的早前領受者。任何註冊之後的資訊更新應包括註冊號碼。

第三十三條 為成品中的物質傳遞資訊的責任

1. 任何成品供應商，其成品所含物質符合第57條款的標準並依照第59(1)條款確定其濃度大於0.1wt%，應提供成品領受者充份可取得資訊，以確保成品的安全使用(最低包括物質的名稱)。
- (a) 2. 在消費者的要求下，任何成品供應商，其成品所含物質符合第57條款的標準並依照第59(1)條款確定其濃度大於0.1wt%，應提供消費者充份可取得資訊，以確保成品的安全使用(最低包括物質的名稱)。
- 相關資訊應免費於要求收到後45天內提供

第三十四條 供應鏈上游傳遞物質和製備的責任

1. 任何一物質或製備供應鏈中的行為人，應傳遞下列資訊給供應鏈上游下一個行為人或經銷者，
- 15 (a) 新的有關危害性質之資訊，不論其用途；
 - 16 (b) 任何其他可能引起對提供給他物質安全資料表中確定的風險管理措施是當性疑問的資訊(應只為確定用途傳遞出去)。

經銷者應傳遞該資訊予供應鏈上游之下一個行為人或經銷者。

第三十五條 從業人員資訊的取得

從業人員和其代表應自僱主處獲得根據第三十一及三十二條提供的(他們使用的，或工作中可能暴露下的)物質或製備的資訊。。

第三十六條 保存資訊的義務

1. 每一個製造人，進口人，下游使用者或經銷商應組合與保存所有達到他在本法規下之責任所需的所有資訊。保存期限為最後一次製造、進口、供應或使用該物質或製備10年內。製造人，進口人，下游使用者或經銷商在任何他所在的會員國之主管機關或管理署的要求下，應立刻提交此資訊或使其可取得，且不得牴觸第二篇和第六篇。
2. 若註冊義務人，下游使用者或經銷商停止經營，或移轉部份或全部營運予第三方，此第三方應盡

1項所述同樣的義務。

第五篇
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可以提供資訊協助註冊之準備。

1

2. 任何下游使用者應有權將一物質之用途(最低限度一般用途簡要說明)，告知提供該物質(自用或在製備中)的製造人、進口人、下游使用者或經銷商，目標是將其定為明確(明示)用途。為達到將其定為明確(明示)用途之目標，他應該提供充份資訊以使提供該物質(自用或在製備中)的製造人、進口人、下游使用者或經銷商能夠為此用途在其化學安全評估中準備暴露情況，或者使用和暴露錄(假如適當)。
經銷商應傳遞此資訊予供應鏈上游下一個行為人或經銷商。收到此訊息的下游使用者可為明確(明示)用途準備暴露情況，或是傳遞此訊息予供應鏈上游下一個行為人。

3. 對已註冊物質而言，製造人、進口人或下游使用者應在下次供應此物質(自用或在製備中)予下游使用者(提出本條款第2項所提及的要求，而且假設此要求在供應至少1個月前提出)之前或收到要求後一個月內(以較晚的時間為準)。

對過渡性物質而言，製造人、進口人或下游使用者應在第二十三條相關期限之前遵守此要求和第十四條中所提義務，只要下游使用者在期限至少12個月前提出其要求。

製造人、進口人或下游使用者在依第十四條款評估此用途後，基於人體健康或環境保護的理由無法將此用途包含在確定用途之中，必須即刻向管理署及下游使用者以書面提出此一決定的理由，並不得在沒有包含此理由於第31或32條款所指資料中的情況下，提供下游使用者該物質。任何製造人或進口人應納入此附錄六3.7節中的用途於在其依照第二十二(1)(d)條文的註冊更新中。

4. 任何物質(自用或在製備中)的下游使用者應依照附錄十二，對暴露情境所述情況以外的任何用途，或以安全資料表傳遞予他的用途與暴露情境(如果適合)，或任何他的供應者不建議的用途，準備一化學安全報告。

在下列情況下，下游使用者不需準備化學安全報告：

- (a) 依照第三十一條文不需傳遞安全資料表的物質或製備；
- (b) 依照第14條不需由其供應者完成化學安全報告
- (c) 下游使用者(物質或製備)使用量小於每年1噸；
- (d) 下游使用者實施或建議一最少包含已在傳遞給他的安全資料表之暴露情境中描述的情況之暴露情境；
- (e) 物質以濃度低於第十四(2)條所設任何濃度存在於製備中；
- (f) 下游使用者正使用產品及製程導向研究發展用的物質，只要依照法律對保護從業人員及環境的要求，對人體健康及環境的風險可以被適當地控制。

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任何下列事項所標示的風險：

- 2 (a) 提供給他的安全資料表；
- 3 (b) 自己的化學安全評估；

4 (c) 任何依第三十二條提供給他的風險管理措施資訊。

6. 在下游使用者依照(4)(c)項毋需準備化學安全報告的情況下，他應考量物質之用途及標示和運用任何確保人類健康及環境的風險已適當控制之風險管理措施。若有必要，可納入任何他準備的安全資料表中。
7. 下游使用者應更新化學安全報告，並使其可取用。
8. 一個依照本條款第4項準備的化學安全報告勿需納入第十四(5)條所設定終端用途對人類健康之風險的考量。

第三十八條 下游使用者報告資訊的義務

1. 在開始或繼續一個已由供應鏈上的行為人依照第六或十八條文註冊物質的特定用途之前，在下列情況下，下游使用者應向管理署報告本條款第2項所述的資訊：
- (a) 下游使用者必須依第三十七(4)條款準備化學安全報告；或
 - (b) 下游使用者必正依賴依第三十七(4)(c)及三十七(4)(f)的豁免條款。
 -
2. 下游使用者報告的資訊應包括下列
- (a) 附錄六1.1節所述的基本資料及詳細聯絡方式；
 - (b) 若有，第二十(3)條中所提及的註冊號碼；
 - (c) 如附錄六2.1至2.3.4節中所述的物質基本資料
 - (d) 如附錄六1.1節中所述的製造人或進口人或其他提供者的基本資料
 - (e) 如附錄六3.5節中所載所述的用途和使用情況的簡要描述；
 - (f) 除了下游使用者依賴第三十七(4)(c)中的免除條款之外，一個下游使用者認為完成其化學安全評估所需的脊椎動物額外測試計劃書。
 -
3. 下游使用者應及時更新其資訊，一旦依照1項所報告的資訊有所改變。
-
4. 若下游使用者對一物質的分類與其供應者不同，應向管理署報告。
-
5. 除了下游使用者依賴第三十七(4)(c)中的免除條款之外，依照本條款第1-4項的報告不應該被要求於某一特定用途每年使用量少於1噸的物質(自用或在製備中)。

第三十九條 下游使用者的義務運用

1. 下游使用者應在收到供應者於安全資料表中傳遞給他的註冊號碼12個月內，被要求遵守第三十七條的要求。

2. 下游使用者應在收到供應者於安全資料表中傳遞給他的註冊號碼6個月內，被要求遵守第三十八條的要求。

第六編
評估

第一章

檔案評估

第四十條
測試計畫書之檢視

1. 管理署應檢視在註冊或下游使用者對一物質依附錄IX及X所敘述的資訊條款的報告中所列的測試計畫書。其中PBT或vPvB，或可能為PBT或vPvB，過敏的(sensitising)，CMR及被分類為危險的物質(依Directive 67/548/EEC超過每年100噸，且產生廣泛及擴散暴露的用途)之註冊列為優先項目。
2. 脊椎動物測試計畫書應在管理署網站上公佈。管理署應在其網站上公佈物質的名稱，脊椎動物測試所針對的危害性終點(hazard end-point)和任何第三方資訊需求的期限。管理署應邀請第三方，在訊息公佈後45天期限內，以其提供的格式提交針對該物質及其危害性終點有科學根據的資訊和研究。所有收到的有科學根據的資訊和研究應在管理署依照第3項作決定準備時被考慮進去。
3. 依第1項的檢視基礎，管理署應草撰下列其中之一決定，而且其決定應依照第五十及五十一條敘述的步驟進行：
 - (a) 決定要求相關註冊義務人或下游使用者進行計畫的測試，而且設定繳交測試研究總結報告或清楚研究總結報告的期限(若附錄一要求)；
 - (b) 依照(a)點的決定，但是修正測試條件；
 - (c) 依照(a)、(b)或(d)點的決定，但是在測試計畫書不符附錄IX、X及XI的情況下，要求註冊義務人或下游使用者進行額外的測試。
 - (d) 拒絕測試計畫書
 - (e) 依照(a)、(b)或(c)點的決定；若有多位同一物質的註冊義務人或下游使用者針對相同測試提出計畫書，決定給予機會以協商出代表其他人進行測試的人選，並在90天內通知管理署。若管理署在90天內未接到通知，則由管理署逕行指定註冊義務人或下游使用者之一進行。
4. 註冊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
註冊的合格查核

1. 管理署可檢視任一註冊，以確定下列事項：
 - 甲、(a) 在技術檔案中的資料(依第十條遞交)符合第十、十二及十三條及附錄III、VI至X的要求；
 - 乙、(b) 在技術檔案中標準資訊要求的改變及相關的論證須符合附錄VII至X所定的管理此類改變的規定及附錄XI中所設的一般規定；
 - 丙、(c) 任何要求的化學安全評估及化學安全報告遵守附錄一的要求而且提出的風險管理措施具適當性；

丁、(d) 任何依照第十一(3)或第十九(2)條所提交的解釋具備客觀基礎。

戊、

2. 管理署檢查合格性的所有檔案應可提交給各會員國主管機關。
3. 以依照第1項進行的檢查為基礎，管理署可以在開始合格查核起12個月內準備一草擬決定，要求註冊義務人提供可以促使註冊符合相關要求的任何資料，此一決定之行使依第五十及五十一條所定步驟。
4. 註冊義務人應在期限內提交管理署所要求資訊
5. 為確保註冊檔案遵守本法，管理署應在每一噸位級的註冊檔案內選取最低為5%的註冊檔案進行合格查核。管理署應將至少符合下列一種標準的檔案列為優先處理事項，但非唯一：
 - (a) 檔案包含依第11(3)條款分別提交的第十(a)(iv)、(vi)及/或(vii)內之資訊；
 - (b) 檔案是針對每年製造或進口量1噸或更多的物質，且不合乎在第十二(1)(a)或十二(1)(b)條下適用之附錄VII的要求；或
 - (c) 檔案是針對列於第四十四(2)條款所提及的共同體行動方案(rolling action plan)中的物質。
6. 任何第三方可以電子方式提交管理署在第二十八(4)條款提及清單中的物質之資料。管理署在查核及選擇檔案時應與依第一百二十四條款提交的資訊一起考慮。
7. 委員會可在諮詢管理署後，決定改變檔案選取的百分比，並依照第一百三十三(4)條提及的步驟修正第5項中的標準或包含其它標準。

第四十二條

提交資訊之查核及檔案評估的後續事項

1. 管理署應查核依第四十或四十一條款所採決定遞交的資訊，並且必要時依相同條款草擬適當的決定。
-
2. 一旦檔案評估完成，管理署應通告委員會及各會員國主管機關相關所得資訊及所作任何結論。主管機關應使用此評估所得資訊於四十五(5)，五十九(3)及六十九(4)條款之目的。主管機關應使用此評估所得資訊於四十四條款之目的。

第四十三條

測試計畫書檢視的步驟及時程

1. 對非過渡性物質而言，管理署應依四十(3)條在收到包含測試計畫書的註冊或下游使用者報告後180天內草擬決定。
- 34
2. 對過渡性物質而言，管理署應依四十(3)條在下列期限前草擬決定：
 - (a) 在2012年12月1日前；針對所有2010年12月1日前收到的包含僅為滿足附錄九的資訊要求測試計畫書之註冊；

甲、(b) 在2016年6月1日前；針對所有2013年6月1日前收到的包含僅為滿足附錄九的資訊要求
測試計畫書之註冊；

乙、(c) 在2022年6月1日前；針對所有2018年6月1日前收到的包含測試計畫書之註冊

35 3. 依第四十條款進行評估的註冊檔案清單應提供給各會員國。

第二章 物質評估

第四十四條 物質評估標準

1. 為確定一協調的方案，管理署應與會員國合作制定一個進一步評估物質的優先順序標準，該優先順序應基於風險考量。而標準應考量：
 - (a) 危害資訊；例如待評估物質與已知考量物質或與具持久性和易於生物累積性物質結構相近，隱指該物質及其轉換產品也有類似性質；
 - (b) 暴露資訊；
 - (c) 噸位數，包括數個註冊義務人加總之累積量。
2. 管理署應使用第1項中的規範以便達到編輯一共同體行動方案草稿之目的，該方案應包括3年期限及敘述每年待評估的物質。假如有理由(無論以管理署進行的檔案評估為基礎或已任何其它適當來源，包括註冊檔案內的資訊)考量一物質對人體健康或環境構成風險，該物質應納入評估。管理署應在2011年12月1日以前，向會員國遞交一滾動行動方案草案。管理署應在每年2月28日前向會員國遞交一滾動行動方案草案更新版。

管理署應基於依照第76條(1)(e)設定的會員國委員會之意見選定共同體滾動行動方案最終方案，並在其網站上公佈，並確認將實施物質評估的會員國(依第四十五條款確定)。

第四十五條 主管機關

1. 管理署應負責協調物質評估流程及確保在共同體滾動行動方案中的物質接受評估。管理署因此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代表執行。
-
2. 會員國可在共同體滾動行動方案草案中選擇一物質，成為達到第四十六、四十七和四十八條款宗旨的主管機關。對於沒有被會員國選定的共同體滾動行動方案草案中的物質，管理署應確認該物質被評估。
-
3. 若超過兩個或以上會員國表達興趣評估同一物質，但無法達成協議選出一主管機關時，則相關主管機關的決定應依照下列步驟。

管理署應向「會員國委員會」提出此議題，以便於在主管機關的決定上獲得一致意見，此決定應考量製造人或進口人所在的會員國，共同體內全部總產量的個別百分比，一會員國已評估的物質數量及專業人員等因素。

假若在60天的推荐期之內，會員國委員會作出一致決議，則相關會員國應據此進行物質評估。

若會員國委員會無法達成一致決議，管理署應向共同體委員會提交衝突之意見，委員會將據此依照一百三十三(3)條中之步驟決定主管機關，相關會員國應據此進行物質評估。
4. 依照第2及3項確定的主管機關應依照本章進行評估所分配的物質。

5. 各會員國可在任何時候建議未在共同體滾動行動方案中的物質優先進行評估，只要會員國擁有資訊建議其為優先評估的物質。管理署應依會員國委員意見決定是否將此物質納入共同體滾動行動方案中。並由提出之會員國或其他經其同意的會員國進行評估。

第四十六條

進一步資料的要求及提交資料的查核

1. 若主管機關認為有要求包括附錄七至十沒有要求的資訊(如果適當)之進一步資料的必要性，主管機關應準備一草擬決定，說明理由，要求註冊義務人提交進一步資料，並設定提交期限。對當年度欲評估的物質，一草擬的決定應在管理署網站上公布滾動行動方案草案12個月內製備完成的。決定應依照第五十及五十二條款所定的步驟採行。
-
2. 註冊義務人應在期限內向管理署提交要求的資訊。
-
3. 主管機構應檢視任何提交的資訊，並依本條款在資訊提交的12個月內(若有必要)草擬任何適當決定。
-
4. 主管機構應在物質評估開始12個月內或第2項所提交資訊的12個月內完成評估，並通知管理署。若逾期，則評估視同完成。

第四十七條

與其他活動的一致性

1. 一物質的評估應基於所有該物質相關提交資料，以及任何依據本篇的過往評估來進行。若一物質的本質性質是由參考結構相關物質而產生，則此物質的評估也應包括這些相關物質。在一物質的評估已依照第五十一或五十二條在之前決定，任何依照第四十六條款要求進一步資料的草擬決定只有在環境和獲得知識改變之下才合理。

31.

2. 為了確定一個合諧方法以要求進一步的資訊，管理署應監控第四十六條款下的草擬決定而且發展規範及優先順序。相關實施措施應依照一百三十三(3)條所提的步驟採用。

第四十八條

物質評估的後續事項

一旦物質評估完成後，主管機構應思考如何應用該資訊以完成第五十九(3)、六十九(4)及一百一十五(1)條款之目的。主管機構應通知管理署其如何使用該資訊的結論。而管理署應依次通知委員會、註冊義務人及其他會員會國主管機構。

第三章 中間體評估

第四十九條 現場分離中間體的進一步資料

對在嚴格控制條件下使用的現場分離中間體，檔案或物質評估不應適用。但是若物質使用地點的會員國之主管機關認為使用該現場分離中間體對人類健康及環境有風險疑慮(等同於符合第57條標準之物質使用的考量程度)，而且此風險未被適當控管時，主管機關可以：

40 (a) 要求註冊義務人提交與確認風險直接相關的進一步資訊。並附書面論證；

41 (b) 檢視任何提交的資訊，而且(若有必要)對有疑問地點相關已確定風險，建議任何降低風險的措施。

第1項所提步驟只由相關主管機構進行，主管機構應通知管理署該評估結果，再通知其他會員國主管機關。

第四章 普通條項

第五十條 註冊義務人及下游使用者之權利

1. 管理署應通知相關註冊義務人或下游使用者於四十、四十一或四十六條款下之草擬的決議，並通知他們在收到決議通知的30天內有權進行評論，並提供該評論意見給管理署。而管理署則應依次無延遲的通知主管機構。主管機構(對四十六條款下的決議)及管理署(對四十與四十一條款下的決議)則可將評論納入修改草擬決議的考量。
2. 若註冊義務人已停止製造或進口一物質，或是停止生產或進口一成品，或是停止下游使用者之使用，則應通知管理署，其名下該物質註冊量應設為零，而且不須再應要求提供該物質進一步的資訊(除非註冊義務人通知重新開始製造或進口一物質，或是重新開始生產或進口一成品，或是重新開始下游使用者之使用，)。管理署應通知其所在地的會員國主管機構。
3. 在收到草擬的決定後，註冊義務人可停止製造或進口該物質，或是停止生產或進口該成品，或是停止下游使用者之該使用。註冊義務人或下游使用者應通知管理署其註冊或報告不在有效，而且就該物質而言，不應有進一步的資訊被要求(除非他遞交一新的註冊或報告)。管理署應通知註冊義務人或下游使用者所在會員國的主管機關。
4. 雖然第2及3項已作此規範，但只要符合下列狀況之一，進一步的資訊仍可以依照第四十六條款被要提供：
 - (a) 主管機關依附錄十五而準備的檔案中，有關對人類健康及環境有潛在長期風險而判定需提供進一步資料者；
 - (b) 對該物質的暴露對於其風險性的構成非常重要者。

第六十九至七十三條中步驟應加上適當變更後適用。

第五十一條 檔案評估的決議之採用

1. 管理署應依第四十或四十一條款，通知各會員國主管機構其草擬決議並隨附註冊義務人的評論。
2. 在30天的流通過程之內，會員國應向管理署提出草擬決議修正案。
3. 若管理署未收到任何修正案提議，管理署應以第1項下之通知版為決定版。
4. 若管理署收到修正案提議，管理署可修正草擬的決議。在第2項所提的30天期限後15天內，管理署應提交草擬決議及提議的修正案予會員國委員會。
5. 管理署應立即將提議的修正案通知相關註冊義務人或下游使用者，以便其在30天內進行評論，會

員國委員會應將評論意見納入考量。

6. 若在60天審閱期間會員國委員會對草擬的決議達成一致協議，管理署應接受該決議。
7. 若會員國委員會無法達成協議，委員會應依第一百三十三(3)條所提步驟準備依草擬決議。
8. 可依第九十一至九十三條款，對在第3及6項下的管理署決議提出申訴。

第五十二條 物質評估的決議之採用

1. 主管機關依四十六條將草擬的決議，隨註冊義務人或下游使用者的建議，通知管理署及其它會員國之主管機關。
2. 第五十一(2)至(8)條款亦一體適用(可作必要變更)。

第五十三條 在註冊義務人和/或下游使用者未達成協議下的費用分攤

1. 在註冊義務人或下游使用者們由於本篇決議被要求執行一個測試時，註冊義務人或下游使用者們應在90天內盡全力達成協議選出代表人，並通知管理署。若無，則管理署應逕行指定其中一員進行測試。
2. 所有成員應平攤測試費用。
3. 在第1項提及的狀況下，執行此測試的註冊義務人或下游使用者應提供所有相關成員一份完整研究報告。
4. 執行和遞交研究報告的人應該有相應地要求其他成員的權利。任何相關成員應有權利要求其他成員停止製造、進口或將物質置於市場，假如此未分攤費用或未交出所執行的完整研究報告。所有權利要求在各國法院均可強制執行，也可提出仲裁。

第五十四條 評估資料的發佈

在每年的2月28日之前，管理署應在其網站上公佈前一年度有關評估的報告。報告應特別包括對潛在註冊義務人的建議，以提昇未來註冊品質。

第七編

授權

第一章

授權要求事項

第五十五條

物質授權宗旨及考慮事項

本篇宗旨是在確定高度關切物質的風險受適當控制及最終將會由其他經濟和技術上可行的物質或技術取代，同時能夠確保內需市場功能運作良好。為此目的，所有申請授權的製造人、進口人和下游使用者應分析替代物質的可取得性及考慮其風險性與技術和經濟上取代的適合性。

第五十六條

一般條文

1. 除非有以下狀況，若一物質列於附錄十四中，該物質的製造人、進口人或下游使用者不應將該物質推上市場使用或自用：
 - (a) 該物質的使用已依第六十至六十四條款經授權許可；此物質可為自用或置於市場的物質本身、在製備中的物質或在成品中者；或
 - (b) 該物質的使用已依第五十八(2)條款免除附錄十四授權許可要求；此物質可為自用或置於市場的物質本身、在製備中的物質或在成品中者；或
 - (c) 在第五十八(1)(c)(i)條中所列日期尚未達到；
 - (d) 在第五十八(1)(c)(i)條中所列日期已達到，而且他在該日期前18個月已提出授權申請，但尚未取得授權許可；或
 - (e) 該物質已置於市場，且該項用途已授權予其緊接著的下游使用者。
2. 下游使用者可使用符合第1項所訂標準的物質，只要該用途符合其供應鏈上游行為人所獲之授權範圍。
3. 第1及2項不適用於物質在科學研究與發展之用。附錄十四應詳述第1及2項是否適用於產品及製程研究發展以及最大免除量。
4. 第1及2項應不適用於下列物質用途：
 - (a) 在Directive 91/414/EEC領域內植物保護產品之用途；
 - (b) 在Directive 98/8/EC中領域內破壞生物產品的用途；
 - (c) 由共同體議會及理事會1998年10月13日所訂定的Directive 98/70/EC中作為機車燃料的用途；
 - (d) 用作固定或移動的礦物油工廠的燃料和密閉系統的燃料。
5. 在物質只是因為符合第五十七(a)，(b)及(c)項的標準而訴諸授權或只是因為對人體健康有害而依照第五十七(f)條確定，則本條款第1及第2項不應適用於下列用途；

- (a) 在Directive 76/768/EEC中之化妝品用途；
- (b) 在Regulation(EC) No 1935/2004中之食物接觸材料用途。

6. 第1及2項不適用於存在製備中下列物質之用途：

- (a) 對第五十七(d)~(f)條款中提及的物質，其重量濃度低於0.1%；
- (b) 對所有其他物質而言，低於已列在1999/45/EC或在導致製備分類為具危險性的附錄一(在Directive 67/548/EEC中)的最低濃度。

第五十七條
將列入附錄十四的物質

下列物質可依第五十八條所列步驟被列入附錄十四中：

- (a) 符合根據Directive 67/548/EEC分類為第1類及第2類致癌物標準的物質；
- (b) 符合根據Directive 67/548/EEC分類為第1類及第2類異變物標準的物質；
- (c) 符合根據Directive 67/548/EEC分類為第1類及第2類毒性物標準的物質；
- (d) 根據附錄十三中所設定標準的持久，生物累積及毒性的物質；
- (e) 根據附錄十三中所設定標準的vPvB物質；
- (f) 具內分泌混亂性質，或具持久性、生物累積性、毒性或vPvB性質但不符合(d)及(e)項的物質，且有等同於(a)至(e)項所列物質對人體或環境可能的嚴重危害性之科學證據之(而且依照第五十九條款所設步驟視個別案例進行確認)。

第五十八條
包含物質於附錄十四中

1. 將第五十七條款提及的物質列在附錄十四中的決定，必須依照第一百三十三(3)條款進行。對每一相關物質下列事項應詳述：

- (a) 附錄六第2節所指物質的身分(鑑別)；
- (b) 在第五十七條款中提及的物質基本性質；
- (c) 過渡期的安排：
 - (i) 除非經過授權，有關於物質禁止進入市場及禁止使用的起始日期(在此稱為“落日期限”)；若有可能，應考量針對此用途的生產週期；
 - (ii) 在落日日期前至少18個月的申請期限；若申請者希望在日落期限後繼續使用該物質或為某特定用途將其置於市場，必須在此期限內提出申請。物質在授權申請案決定前可被允許繼續使用(在日落期限後)；
- (d) 某些用途的審核期程(若適當的話)；
- (e) 免授權核准的用途及用途範疇(若有)，包括免除的條件(若有)。

2. 物質之用途或用途範疇有可能免除授權規定，只要在對人類健康及環境保護只有最低要求的共同體現存法中，該物質的使用危害性已被恰當地控管。欲建立類似的免除，必需考量物質對人體健康及環境之危害性與物質性質的關聯，例如其危害性與物質狀態的關聯。

3. 在進行將物質納入附錄十四的決定前，管理署應徵詢會員國委員會的意見後，建議優先納入物質，並具體說明每一物質之第1項下所定項目資訊。優先性在正常狀態下應該給予具下列特徵的物質：

- (a) PBT或vPvB性質；
- (b) 具廣泛分散性的用途；或
- (c) 量大者。

納入附錄十四的物質數目及第一項所述的期限也應考量管理署在提供時間內申請的能量。在2009年6月1日以前，管理署應訂出第一批將要被包含在附錄十四的物質之優先建議名單。管理署應至少每2年一次送出優先建議名單。

4. 在管理署送交委員會優先建議名單前，應在其網站上公佈，並明確公佈發佈日期及參考第一百一十八及第一百一十九條有關資訊的取得條款。管理署也應邀請有興趣的第三方在3個月內作出評議，特別是對將被免除授權的用途。

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. 列於附錄十四中的物質有可能會面對在第八編中所述步驟下之來自於存在成品中之物質對人體健康及環境的危害性之新的限制管制。

7. 在第八編中及其他法令中所列禁用的物質不應列於附錄十四中，且將自其中移除。

8. 若物質由於新資料的出現以致不再符合第五十七條款所設定的標準，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

第五十七條提及物質的確定

1. 在本條款第2至10項中所建立的步驟應該應用在確定物質符合第五十七條的標準，以及建立一個最終包括在附錄十四的候選物質名單。管理署應在候選名單上指出在其依照第八十三(3)(e)條之工作方案上的物質。

2. 委員會可要求管理署針對其認為符合第五十七條款所設標準的物質依照附錄十五相關章節準備一檔案。該檔案可以限制(若合適的話)為Directive 67/548/EEC附錄一項目的參考資訊。管理署應讓各會員國可取得該資訊。

3. 會員國可針對其認為符合第五十七條款所設標準的物質依照附錄十五相關章節準備一檔案，並提交給管理署。該檔案可以限制(若合適的話)為Directive 67/548/EEC附錄一項目的參考資訊。管理署應在收到檔案的30天之內讓各會員國可取得該資訊。

4. 管理署可在其網站上張貼公告，高知依目錄十五的檔案已為某一物質準備。管理署並邀請意者在

一定期限內提交意見予管理署。

5. 在60天的流通時間內，其他會員國或管理署可對前項的檔案作出建議。
6. 若管理署沒有收到或作出任何評論，則應將此物質納入第1項提及的名單中。管理署可將此物質納入其第五十八條(3)條款下的建議名單。
7. 若管理署收到或作出任何評論，管理署應在第5項提及的60天期限結束後15天內交付該檔案予會員國委員會。
8. 若在30天內會員國委員會對物質的鑑別達成一致的意見，管理署應將該物質納入第1項所提及的名單內。管理署可將該物質納入其第五十八條(3)條款下的建議名單。
9. 若會員國委員會對物質的鑑別無法達成一致的見解，委員會應在收到意見3個月內製備一草擬的物質鑑別計畫書。對物質鑑別的最後決議將依第一百三十三(3)條步驟完成。
10. 在決議作成後，管理署應在其網站上及時公布更新第1項所提及的名單。

第二章 授權許可

第六十條 授權許可

1. 委員會應負責決定依照本篇的授權申請。
2. 在不違反第3項的情況下，若導因於附錄十四中所述物質基本性質的物質的使用，對人體健康及環境的風險性已依照附錄一之6.4節及申請者之化學安全報告中的敘述被適當的控制，授權應被許可(在考慮第六十四(4)條款提及的風險評估委員會的意見之後)，及。委員會在授權決策期間應考量所有當時已知的物質排出、釋放及損耗的風險，包括起源於擴散及分散的使用。
委員會不應考慮物質在醫療器材之用途對人體的風險(由理事會Directive 90/385/EEC、Directive 93/42/EEC或Directive 98/79/EC等條款所規範)。
3. 第2項不適用於：
 - (a) 符合第五十七(a)、(b)、(c)及(f)條款中標準的物質(無法依附錄一 6.4節訂定門檻的物質)；
 - (b) 符合第五十七(d)或(e)條款中標準的物質。
 - (c) 依照第五十七(f)條款確定據持久性、生物累積性和毒性或vPvB性質的物質。
4. 若物質的授權無法在2項下獲得許可或其為列在第3項下的物質所以無法獲得許可，只有在展示出社會經濟利益超過對人體健康或環境的危害性且無其他無可取代的替代品或技術時，則有可能獲得許可授權。此一決議應考量所有下列因素，並考量風險性評估委員會及社會經濟分析委員會的意見(第64(4)(a)及(b)條款)：
 - a. 因物質用途引起的風險，包括提議的風險管理步驟之適當性與有效性；
 - b. 物質用途之社經利益及由申請者或其他利益團體展示之拒絕授權的社經意涵；
 - c. 在第62(4)(e)條款下申請者遞交的替代物分析，及在第62(4)(f)條款下申請者遞交的任何替代計畫，及在64(2)條款下任何第三團體提交的資料；
 - d. 任何替代物質或技術對人體健康及環境風險之可取得資訊。
5. 當評估是否有適合的取代物質或技術可取得時，所有相關觀點都應納入委員會的考慮範圍，包括：
 - (a) 移轉至取代物是否會產生降低對人體健康與環境風險的效果(在考慮風險管理措施的適當性與有效性後)
 - (b) 申請者取代物的技術與經濟合適性
6. 若對附錄十七設定的限制有所鬆綁，則該用途不應得到授權許可。
7. 只有在申請與第六十二條款的要求一致下，授權才應獲得許可。
8. 授權應該在不違反任何未來檢查期限之決議下接受定期檢查，而且包括追蹤等情況。任何授權之定期檢查持續期間應在考慮包括第4(a)及(b)項所列元素的所有相關資訊後視個案而定(如果適

合)。

9. 授權應明確敘述：

- (a) 被授權許可的人名；
- (b) 物質的身分及鑑別；
- (c) 授權許可的用途；
- (d) 任何授權許可的條件；
- (e) 時間限制的審閱檢查期程；
- (f) 其他監控追蹤安排。

10. 對已授權許可的任何條件，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
授權檢查

1. 依第六十條款許可之授權在委員會於授權檢查期間作出任何修正或撤銷之決議前均應視為有效，只要授權持有人在審核期限過期前至少18個月繳交檢查報告。授權持有人毋需再提交現有授權原始申請的所有元素，只要針對2~4附項，提交現有授權的號碼即可。

依第六十條款獲得許可之授權持有人應提交一第六十二(4)(e)所提及的取代物分析更新報告(包括申請者任何相關研發活動的資訊)，以及第六十二(4)(f)條款下遞交的替代計畫。若取代物分析更新報告顯示有適當的取代物可得(在考慮第六十(5)條款之元素後)時，申請者應提交一替代計畫(包括申請者所提議行動的時間表)。若授權持有人無法展示風險可以適當控管，其也應提交一包含在原始申請檔案內的社經分析之更新方案。

若授權持有人展示風險可以適當控管，其應提交一更新的化學安全報告。

若其在原始申請檔案的其它要素有所改變，則應提交這些要素的更新版。

當一個更新的資訊依照本項目提交，在檢查過程中的修正或取消授權之決議的確定應依照第六十四條款所提及的步驟(加上適當的修正)進行。

2. 授權可以隨時審核檢查，若：

- (i) 原始授權環境已改變到可影響對人體健康或環境的風險性，或社經衝擊；或
- (ii) 可能替代品的資訊已可取得。

委員會應訂定一合理的期限，以便授權持有者可在期限前遞交審核檢查所需的進一步資訊。委員會也應表明其依64條款作成決議的期限。

3. 在委員會的審核檢查決議中，若環境改變且考慮比例原則(若在改變的環境下授權部會被許可，或是依照第60(5)條款之適當替代物已可取得)，委員會可修正或撤銷授權。若已有可能的適當替代物可取得，委員會應要求授權持有者提交取代計劃，若其尚未在申請或更新版本中提交類似報告。

在有立即嚴重的對人體健康或環境的風險時，委員會考量比例原則可在審核檢查期間內停止授

權。

4. 若無法達到Directive 96/61/EC的環境標準品質時，則相關物質之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)條款的环境目標時，則在河流流域中相關物質的使用授權許可可能需要審核。
6. 若一物質的使用隨後在(EC) No 850/2004中被限制或禁止，則委員會應撤銷該用途的授權許可。

第六十二條 授權申請

1. 應向管理署申請授權。
2. 授權申請可由製造人、進口人或下游使用者辦理。可由一人或多人一起辦理。
3. 授權申請可針對一個或符合附錄六第1.5節一組物質定義的一個以上的物質，或一個或以上的用途。授權申請可針對申請者自用，及/或欲將物質置入市場之用途。
4. 授權申請辦理應包括下列資料：
 - (a) 物質依附錄六第2節的基本資料；
 - (b) 申請人的姓名及詳細聯絡資料；
 - (c) 一取得授權之要求；需詳細指明尋求授權的用途，而且包括物質在製備中及/或物質併入成品中的用途(如果相關)；
 - (d) 一份化學安全報告(除非在辦理註冊時已提交)；一份依照附錄一，包括起源於附錄十四所述物質基本性質的物質用途對人體健康及環境之風險的化學安全報告；
 - (e) 替代案的分析；一個考量替代物的風險、技術及經濟可行性而且包括任何申請者之相關研發活動資訊的分析。
 - (f) 一個包含申請者提議行動時間表的替代計畫；如果(e)項提及的分析顯示適當的取代物可取得(在考慮第60(5)條款後)。
5. 授權申請辦理可包括：
 - (a) 依附錄十六所進行的社經分析；
 - (b) 一不認為對人體健康及環境具危害性的論證；此論證的根據：
 - (i) 物質從一設施的散發(該設施的使用已依照Directive 96/61/EC獲得許可)；或
 - (ii) 物質從一點來源(point source)的排出(受Directive 2000/60/EC第11(3)(g)及該指令第16條條文提及的先前條文要求事項管理)。

6. 授權申請不應包括受Directive 90/385/EEC、93/42/EEC及98/79/EC管理的物質在醫療器材用途引起的對人體健康之風險性。

7. 授權申請應伴隨著依照第九篇規定的費用。

第六十三條

後續授權申請

1. 若針對一物質之一用途的授權申請已被提出，後續的申請者可參考先前申請案之適當部分(依照第六十二(4)(d)(e)(f)及5(a)條款所提交的申請)，只要後續申請者獲得先前申請人之允許。
2. 若針對一物質之一用途的授權已被允許，後續的申請者可參考先前申請案之適當部分(依照第六十二(4)(d)(e)(f)及5(a)條款所提交的申請)，只要後續申請者獲得授權持有人之允許。
3. 在依照第1及2巷參考任何先前的申請案之前，後續申請者應更新原始申請之資訊。

第六十四條

授權決定的步驟

1. 管理署應告知收件日期。並由管理署之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，管理署應於其網站上公布物質用途的廣泛資訊，為了已收到申請案，也為了授權的評論。也設定一期限，第三者可在期限前提出替代物質或技術資訊。
3. 在準備其意見時，每一個第1項所指的委員會應首先審核申請是否包含第六十二條款所指的所有資訊。若有需要委員會成員可在彼此交換意見後，聯合要求申請者提出額外資訊，以促使申請案與第62條款的要求一致。社經分析委員會可要求申請者(或請求第三者)，在特定時限內提交可能替代物質及技術的額外資訊。每一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；一份對物質用途之人體健康及/或環境風險性的評估，包括在申請案中描述的風險管理措施之適當性與有效性，和(若相關)其他可能替代物的風險性評估；
 - (b) 社經分析委員會：一份與申請案中敘述的物質使用相關的社經因子及其取代物之可取得性，適用性及技術可行性的評估。申請案是依照第62條款辦理，而且第三方依照本條款第2項提供資訊。
5. 管理署應在第1項所設期限內將草擬意見送交申請者。申請者於收到草擬意見1個月內，可以書面方式告知表達意見之意願。管理署送出草擬意見7天候，應視同收訖。

若申請者不欲答覆，管理署應於申請者可評論的限期結束後15日內，或或在收到申請者不欲答覆的通知15日內，向委員會、各會員國及申請者送交草擬意見。

若申請者欲答覆，申請者應在收到草擬意見2個月內提交管理署書面答辯。委員會應在收到書面答辯後2個月內考量此書面答辯及採納最後意見。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. 管理署應依照第一百一十八及一百一十九條款決定可公佈的意見及答辯書。
7. 於第六十三(1)條中涵蓋的狀況，管理署應一併處理申請，只要符合第一次申請截止日期。
8. 委員會應在收到管理署意見書3個月內準備一草擬授權決議。最後決議應依照第一百三十三(2)條的步驟作出。
9. 委員會決議之總結報告包括授權號碼及決議理由(特別是當有適合的取代物時)應於OJEU上公佈，應由管理署公佈於所建資料庫中並隨時更新。
10. 在第六十三(2)條款涵蓋的狀況中，於本條款第1項中設定的期限應縮短為5個月。

第三章 在供應鏈中的授權

第六十五條 授權持有人的義務

在不違反Directive 67/548/EEC及1999/45/EEC相關條款，授權持有人，包括第五十六(2)條款提及的下游使用者，應在置此物質或含有此物質的製備於市場供一授權的使用前，包括授權號碼在其標示上。一旦授權號碼已依第六十四(9)條款可公開取得，前述行為應無延遲的完成。

第六十六條 下游使用者

- 1.依第五十六(2)條款使用一物質的下游使用者應在物質第一次供應的3個月內通知管理署。
- 2.管理署應建立及更新根據第1項進行通告的下游使用者之登記簿。管理署應允許各會員主管機關接觸該登記簿。

第八編

製造、置於市場及某些危險物質、製備及成品使用的限制

第一章

一般事項

第六十七條

一般條款

1. 已列入附錄十七中的物質(物質自用，在製備中或在成品中)，除非遵守限制條件，否則不得製造、置於市場或使用。本項不適用於科學用的研究發展。附錄十七應明確說明限制是否適用於產品與製程導向的研究發展，以及最大免除量。
2. 第1項不應適用於物質在如Directive 76/768/EC中所定義的化妝品用途。
3. 在2013年6月1日前，會員國可維持任何現存及更嚴苛的關於附錄十七物質製造、置於市場或使用的限制，只要那些限制已依照Treaty被通告。在2009年6月1日前，委員會應彙編公佈這些限制的清單。

第二章

限制流程

第六十八條

導入新的或修訂現有限制

1. 當一個起因於物質的製造，使用或置於市場而對人體健康或環境具不可接受的風險性時(需以供同體為基礎提出)，附錄十七應依第一百三十三(4)條所提步驟進行修正。包括採取新限制規定，或是依照第六十九至七十三條款所設定的步驟修正現有限制規定。任何決議應考量社經衝擊，包括替代方案的可取得性。
本項不適用於現場分離中間產體。
2. 若物質(自用、在製備中或在成品中)符合致癌物、基因變異或毒性物質分類1及2，而且可由消費者使用，而且消費者使用限制係由委員會提出，附錄十七應依第一百三十三(4)條提及的步驟修正。第六十九至七十三條款不應適用。

第六十九條

計畫書之製備

1. 若委員會認為物質對人類及環境未有適切的控管，則委員會應要求管理署製備一與附錄十五

規定一致的檔案。

- 2.對於一列在附錄十四的物質，在第五十八(1)(c)(i)條所提及的日期之後，管理署應考量該物質在成品中的使用是否造成未能適當控管的對人類健康或環境的風險。若管理署認為風險未適當控管，則管理署應製備一與附錄十五規定一致的檔案。
- 3.在第1項委員會之要求收到12個月內，而且檔案顯示全共同體為基礎的行動是需要的，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啟動限制程序。
- 4.若一會員國認為一物質之製造、置於市場或自用、在製備中使用或在成品中使用對人體健康或環境有無法適當控制的風險顧慮而且需要被提出，則應通知管理署其計畫製備一與附錄十五規定一致的檔案。若物質未列在本條款第5項提及之管理署維護的清單中，則會員國應在通知管理署後12個月內製備一與附錄十五規定一致的檔案。若該檔案顯示全共同體為準之行動是需要的，不管是否有任何已實施的措施，會員國應向管理署提交檔案，格式如附錄十五所列，以啟動限制程序。
管理署或會員國應參照任何在本法下管理署或會員國提交的檔案、化學安全報告或風險評估。管理署或會員國也應參照為符合其他共同體法規或指令提交的任何相關風險評估。為此目的，其它依共同體法律成立的(進行類似工作的)機關團體應在要求下提供資料給會員國或管理署。風險評估和社經分析委員會應確認檔案是否符合附錄十五的要求。在收到檔案30天之內，個別委員會應通知管理署或是建議限制的會員國是否檔案是否符合相關規定。若不符合規定，應於45天內通知(書面方式)管理署或會員國其理由。管理署或會員國則應在收到理由書的60天內使檔案符合規定，否則本章所列步驟應被中止。管理署應立即公佈委員會或會員國對一物質啟動限制步驟的意向而且應通知註冊該物質的人。
- 5.管理署應維持一(為了提議的限制，其符合附錄十五規定的檔案已由管理署或一會員國準備或規劃的)物質名單。若物質已在名單內，其它相同檔案毋需製備。若一會員國或管理署提議一個列在附錄十七中的現有物質限制應重新審查，則應根據管理署或會員國提出的證據，依照第一百三十三(2)條之步驟作出是否採用的決議。
- 6.在不違反第一百一十八及一百一十九條款下，管理署應在其網站上公佈所有與附錄十五一致的檔案，包括相關於本條款第3及第4項建議的限制，並明定公布日期。管理署應邀集有興趣的團體在公佈後6個月內分別或聯合提交下列資訊：
 - (a) 對檔案及建議的限制之評論意見；
 - (b) 建議的限制之社經分析或能夠檢驗其優缺點的評論，但需與附錄十六規定一致。

第七十條

管理署意見：風險評估委員會

在第六十九(6)條所定公開日期9個月內，風險評估委員會應根據檔案相關部份之考量，形成此建議限制是否可恰當的降低對人體健康和/或環境危害風險性之意見。該意見應參考會員國檔案，或管理署依委員會要求所準備的檔案，以及第六十九(6)(a)條款提及的有興趣團體的看法。

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) 多年度工作計劃，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. 在諮詢過委員會主席後，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。

第一百一十條

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。

第一百一十一條

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IuCLID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 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；
 - (c) 若與同一物質貨品的申請不同；
 - (d) 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. 任何自2007年6月1日起依Directive 76/769/EEC 通過之限制修正案，應併入附錄XVII，並自2009年6月1日起生效。

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

Diretive 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。

目錄
LIST OF ANNEXES

附錄一 物質評估和化學安全報告準備總則

ANNEX I GENERAL PROVISIONS FOR ASSESSING SUBSTANCES AND
PREPARING CHEMICAL SAFETY REPORTS

附錄二 安全資料表(SDS)編寫指南

ANNEX II GUIDE TO THE COMPILATION OF SAFETY DATA SHEETS

附錄三 總量 1 到 10 噸的物質註冊標準

ANNEX III CRITERIA FOR SUBSTANCES REGISTERED IN QUANTITIES
BETWEEN 1 AND 10 TONNES.

附錄四 依據條款第2條第7項a款豁免註冊義務之物質

ANNEX IV EXEMPTIONS FROM THE OBLIGATION TO REGISTER IN
ACCORDANCE WITH ARTICLE
2(7)(a)

附錄五 依據條款第2條第7項b款豁免註冊義務之物質

ANNEX V EXEMPTIONS FROM THE OBLIGATION TO REGISTER IN
ACCORDANCE WITH ARTICLE 2(7)(b)

附錄六 第 10 條條款規定必須提交的資訊

ANNEX VI INFORMATION REQUIREMENTS REFERRED TO IN ARTICLE 10

附錄七 製造或進口1公噸(含)以上物質之標準資訊要求

ANNEX VII STANDARD INFORMATION REQUIREMENTS FOR
SUBSTANCES MANUFACTURED OR IMPORTED IN QUANTITIES OF ONE
TONNE OR MORE

附錄八 每年製造或進口量為10公噸(含)以上之物質之標準資訊要求

ANNEX VIII STANDARD INFORMATION REQUIREMENTS FOR
SUBSTANCES MANUFACTURED OR IMPORTED IN QUANTITIES OF 10
TONNES OR MORE

附錄九 每年製造和進口量為100公噸(含)以上之物質之標準資訊要求

ANNEX IX STANDARD INFORMATION REQUIREMENTS FOR SUBSTANCES

MANUFACTURED OR IMPORTED IN QUANTITIES OF 100 TONNES OR MORE

附錄十 每年製造和進口量為 1000 公噸(含)以上之物質之標準資訊要求
ANNEX X STANDARD INFORMATION REQUIREMENTS FOR SUBSTANCES
MANUFACTURED OR IMPORTED IN QUANTITIES OF 1 000 TONNES OR
MORE

附錄十一 附錄七到附錄十內所定標準檢驗規範修訂之規定
ANNEX XI GENERAL RULES FOR ADAPTATION OF THE STANDARD
TESTING REGIME SET OUT IN ANNEXES VII TO X.

附錄十二 下游使用者評估物質和準備化學安全性報告總則
ANNEX XII
GENERAL PROVISIONS FOR DOWNSTREAM USERS TO ASSESS
SUBSTANCES AND PREPARE CHEMICAL SAFETY REPORTS.

附錄十三 持久性、生物蓄積性及毒性物質，和高持久性及高生物蓄積性之物質
判定標準
ANNEX XIII CRITERIA FOR THE IDENTIFICATION OF PERSISTENT,
BIOACCUMULATIVE AND TOXIC SUBSTANCES, AND VERY PERSISTENT
AND VERY BIOACCUMULATIVE SUBSTANCES.

附錄十四 授權物質主題清單
ANNEX XIV LIST OF SUBSTANCES SUBJECT
TO AUTHORISATION
(尚未有資料，歐盟將於2009.6.1前訂出建議案)

附錄十五 檔案
ANNEX XV DOSSIERS

附錄十六 社會經濟分析
ANNEX XVI SOCIO-ECONOMIC ANALYSIS

附錄十七 危險物質、混合物與成品產製與置於市場之限制
ANNEX XVII RESTRICTIONS ON THE MANUFACTURE, PLACING ON THE
MARKET AND USE OF CERTAIN DANGEROUS SUBSTANCES,
PREPARATIONS AND ARTICLES
(尚未有中文翻譯，請參照原文附錄十七)

附錄一
物質評估和化學安全報告準備總則

0. 前言

0.1. 本附錄旨在規範製造商和進口商如何評估並紀錄衍生於其製造、輸入物質之風險已受到妥善管制，以及供應鏈下游其他的使用人亦可妥善管制其風險。本附錄亦適用於成品在註冊時必須將化學安全評估(CSA)當作其部份內容之製造商和進口商。

0.2. 化學安全評估應由具相當經驗並接受合格訓練（包括在職複訓）的專業人員執行。

0.3. 製造商負責之化學安全評估應載明物質之製造與所有確定之用途。進口商之化學安全評估應載明所有確定之用途。化學安全評估應及於如物質確定用途中所定義的物質本身(包含主要不純物及添加劑)的用途及在調劑和成品中物質的用途。化學安全評估應納入製造和已確定用途所導致的物質生命週期的所有階段。物質安全評估應植基於「物質潛在之危害效應」與「考慮所實施及建議之風險管理措施及操作條件下，已知或合理可預見之人體和(或)環境對此物質的暴露狀態」兩者之比較。

0.4. 具有類似物理、毒物和生態毒理特性的物質，或是因結構相似而依循固定模式之物質，可歸為同一“類”(category)物質。若製造商和進口商認為對某種物質所實施的化學安全評估，足以評估和紀錄其他物質或其他群組(group)或其他“類”物質，並確定所產生之風險可妥善管制，該化學安全評估可適用於該物質或群組或該“類”物質，但製造商或進口商必須提出充分理由(justification)。

0.5. 化學安全評估應以技術檔案(technical dossier)內的物質資訊和其他可獲得的相關資訊為基礎。製造商或進口商應將根據附錄九或附錄十所提出之檢驗計畫書(proposal for testing)，記載於化學安全報告相關的項目中。由其他國際或是國家相關計畫進行評估所獲得的資訊亦應納入。

如果可取得依據共同體法律(例如，規範(EEC) No 793/93所完成的風險評估)所完成的適當評估，應在進行化學安全報告時被考慮進去，且反映在化學安全報告中。若評估結果有差異，應提出合理的解釋。

因此所應考慮的資料應包括物質本身之危險性、製造和輸入時的曝露程度、物質的確定用途、已實施的操作條件以及實施之風險管理措施或是對於下游使用者之建議事項。

依據附錄十一第三節之規定，有些案例可以無需建立缺少(missing information)的資訊，因為若針對某一已具足夠資訊風險的既有風險管理措施和操作條件已足可管理其他潛在風險，此潛在風險不須特別作精確的描述。

若製造商或進口商認為進一步的資訊對其製作化學安全報告有其必要性，且此一資訊非經附錄九和附錄十規定之檢驗無法獲得，製造商或進口商可提出檢驗策略計畫書，說明需要此一額外資訊的理由，並記載於化學安全報告適當項目下。在進一步的檢驗結果出爐前，製造商或進口商應先行在其化學安全報告，以及暴露情景中，載入其針對此一探索中的風險採取的過渡期風險控管措施以及對於下游使用者風險管理的建議。

0.6. 製造商或進口商針對特定物質實施之化學安全評估，根據本附錄相關章節之規定，應有下列步驟：

1. 人體健康危害評估
2. 物理化學特性的人體健康危害評估
3. 環境危害評估
4. 持久性、生物蓄積性及毒性(PBT)和高持久性、高生物蓄積性(vPvB)的評估
製造商或是進口商經實施步驟1-4之結果，認定受檢物質或製備符合指令67/548/EEC或指令1999/45/EC所規定之危險類別標準，或經檢驗為持久性、生物蓄積性及毒性或高持久性、高生物蓄積性，化學安全評估也應該考慮進行下列步驟：
5. 曝露程度評估(Exposure assessment)
 - 5.1. 產生曝露的各種情景(exposure scenario)或假如適切產生相關用途和曝露類型(exposure categories)
 - 5.2. 曝露程度預估(Exposure estimation)
6. 風險特性描述 (Risk characterisation)
前面數項之風險特性相關資訊摘要，應記載在化學安全報告內之相關項目內(第7節)。

0.7. 化學安全報告中曝露部份的記載要項主要描述製造商之製造過程及製造商或進口商本身使用時執行之暴露情景，以及製造商或進口商所建議確定用途執行的暴露情景。

所謂暴露情景者，是一整套的條件用以描述物質如何製造或在生命週期內如何被使用，以及製造商和進口商如何管制或建議其下游使用者如何管制，該物質對人體和環境之曝露。這些條件包含了描述製造商或進口商已採取的風險管理措施和操作條件，或是對於下游使用者建議應實施之相關措施。

物質於上市時，安全資料表內之附件，應根據附錄二之規定，記載包含風險管理措施和操作條件之相關暴露情景。

- 0.8. 暴露情景所揭露資訊的詳細程度，因個案而異，需視物質之用途、物質之危險性質、製造商或進口商可獲得的資訊多寡而定。暴露情景可以描述物質數種個別製程或個別用途之適當的風險管理措施。所以一個暴露情景可能會包括大範圍的製程或用途。涵蓋大範圍的製程或用途的暴露情景可稱之為暴露分類(Exposure category)。在本附錄和附錄二所提到的暴露情景將包括暴露分類。
- 0.9. 一些資訊如根據附錄十一並非具必要性，須以適當項目敘述於化學安全報告內，並於技術檔案內提出論證。毋須提供資訊的事實亦應載明在安全資料表內。
- 0.10. 第一節到第六節記載的程序無法實行的一些特殊效應，例如臭氧層破壞、潛在的光化學臭氧生成、強烈異味或污染等，對於其效應衍生的風險應採個案評估，製造商或進口商應在化學安全報告內對此一評估作完整的描述和論證(justification)，並於安全資料表(SDS)內說明其摘要。
- 0.11. 當評估一種或是多種物質用於一特殊調劑(例如合金)的風險時，組成物質之鍵結型態(chemical matrix)應列入考慮。
- 0.12. 若本附錄內的方法不適用時，化學安全報告內應詳細解釋另行採用的方法並作合理的論證。
- 0.13. 化學安全報告內的A部分應包含一申明，申明製造商和進口商已實施在製造商和進口商本身物質用途的暴露情景所描述的風險管理措施，並已透過安全資料表充分傳達確定用途之暴露情節內容給經銷商及下游使用者。

1. 人體健康危害評估

1.0. 簡介

1.0.1. 人體健康危害評估的目的為：

根據指令67/548/EEC，將物質分類並予以標示；和
導出物質的曝露劑量，高於此值人體不應曝露。即為熟知的衍生無作用劑量 (Derived No-Effect Level；DNEL)。

- 1.0.2. 人體健康危害評估應考慮物質的毒性動力學數據(例如：吸收、代謝、散佈和清除)，以及以下分類的效應：(1)急性效應(急性毒性、刺激性和腐蝕性)、(2)過敏性 (3)重覆劑量毒性和 (4)致癌性、致突變和繁殖力毒性效應 (CMR)。以所有現行已知之資訊為準，必要時應考慮其他的效應。

1.0.3. 危害評估應有下列四步驟：

Step 1: 非人體資料評估

Step 2: 人體資料評估

Step 3: 分類和標示

Step 4: 衍生無作用劑量之建立

1.0.4. 上述前三步驟應實施於可獲得資訊的每一效應，並妥善記錄於化學安全報告的各相關章節內。如果需要，且根據本法第31條的規定，在安全資料表的第2項和第11項內作摘要敘述。

1.0.5. 對於任何無已知相關資料的效應，其相關應記載章節內應寫明“資料無法取得”。包括以任何已完成的文獻搜尋作為參考資料的論證內容必須包含於技術檔案內。

1.0.6. 人體健康危害評估的步驟4應整合前三個步驟的結果，並記載於化學報告內相關的項目，並摘要說明於安全資料表內第8.1項目下。

1.1. 步驟 1: 非人體資料評估(Evaluation of non-human information)

1.1.1. 非人體資料評估應包括：

- 根據所有可取得的非人體資料，判定效應的危害
- 建立定量劑量(濃度) - 反應(效應)關係(quantitative dose(concentration)-response (effect)relationship)

1.1.2. 若無法建立物質之定量劑量(濃度) - 反應(效應)關係，則必須進行合理論證，且應含括物質之半定量或是定性分析。例如，根據本法第13條第(3)項內Commission regulation所規定的共同體規範之測試方法通常無法建立急毒性的定量劑量(濃度) - 反應(效應)關係。此時僅需判定物質本質是否會形成不良效應及其造成此效應的程度即可。

1.1.3. 所有用於評估對人體的特殊效應以及用於建立定量劑量(濃度) - 反應(效應)關係之非人體資料，應儘可能以一個表格或多個表格的方式簡短說明，並區分體內、體外和其他資訊。並應以國際認可的度量單位，載明該效應之相關試驗結果 (例如：半數致死量(LD50)、最大未觀察到有害作用劑量(NO(A)EL)或最小觀察到有害作用劑量(LO(A)EL))、試驗條件 (例如：試驗持續期間、執行流程) 及其他相關資訊。

1.1.4. 若有一個研究結果可引用，則應準備該研究的完整研究摘要(robust summary study)。若有數個研究針對相同的效應，則必須考慮所有變數（例如研究行為、適當性、相關試驗物種、結果品質等），一般而言這些引起最高關注之研究應該被使用來建立衍生無作用劑量，並且必須把該研究的完整研究摘要做為技術檔案之一部分。完整摘要必須包含危害評估中使用之所有重要數據在內。如果該引起最高關注之研究結果未被使用，就必須要有完整的論證，且紀錄於技術檔案內。不論是在此研究中使用到的研究結果，或是在所有其他研究中表達比這個研究更高度關注之研究結果，都必須要有完整的論證，且把此當作是技術檔案之一部分。

1.2. 步驟 2：人體資料評估(Evaluation of human information)

若無人體資料可取得，本部分必須包含一「無人體資料可取得」的陳述。但是，若有人體資料可取得，則應該呈現，且儘可能以表格形式呈現。

1.3. 步驟 3：分類和標示(Classification and Labelling)

1.3.1. 必須提出依據指令67/548/EEC規定的標準所建立的適當分類與標示，並予以合理論證。若符合指令 67/548/EEC中的第4(4)條和指令1999/45/EC中的第4至7條規定的特定濃度限制，則必須登載，若不包含在指令67/548/EEC的附錄一，則必須予以合理論證。此一評估須包含一相關說明，相關於該物質是否符合指令67/548/EEC中所規範CMR第一類和第二類的標準。

1.3.2. 若在特定的端點，所獲資訊仍不足以確定物質分類，登記義務人必須提出作為結果的應對措施或決定，且予以合理論證。

1.4. 步驟 4：衍生無作用劑量之鑑定(Identification of DNELs)

1.4.1. 根據步驟1和步驟2之結果，應建立物質之衍生無作用劑量(DNEL(s))，標示其可能的曝露途徑、時間和頻率。在某些端點(endpoints)，特別是致突變和致癌，所獲得的資訊無法建立衍生無作用劑量之門檻，由暴露情景的合理論證，也許1組衍生無作用劑量即可。但是，考慮化學安全報告第九章節中所提供之有用資訊及暴露情景，也許必須針對相關族群（例如，勞工消費者和經環境非直接曝露於物質的居民）以及特定易受害之副族群（例如孩童和孕婦）以及不同的曝露途徑，確認不同的衍生無作用劑量。為確定物質衍生無作用劑量之有效性，必須提出一個完整的論證，尤其是具體使用資訊的選用、曝露的途徑(口、接觸、吸入)和曝露的經過期間及頻率。若可能有一個以上的曝露途徑，則針對每一個別曝露途徑或曝露途徑的結合都必須建立衍生無作用劑量。建立衍生無作用劑量時，必須特別注意下列參數：

(a)來自實驗資訊的變異以及物種間和物種內變異的不確定性；

- (b) 效應的本質和嚴重性；
- (c) 物質曝露的定性和(或)定量資訊適用的族群(副族群)之敏感度。
- 1.4.2. 若無法確定衍生無作用劑量，必須清楚描述並予以合理論證。

2. 物理化學危害評估

- 2.1. 物理化學性質危害評估之目的應該是根據指令 67/548/EEC的規定來決定物質之分類和標示。
- 2.2. 對人體健康的潛在影響評估最少必須包括下列物理化學特性：
- 易爆性，
 - 易燃性，
 - 氧化性，
- 如果所獲資訊仍不足以將物質歸類，登記義務人必須說明並論證所採取的應對措施或決定。
- 2.3. 各效應的評估結果應呈現在化學安全報告的第7節內相關的標題下，並根據第31條條款之規定，在安全資料表的第2項和第9項內摘要說明。
- 2.4. 針對每一個物理化學性質，必須針對物質在製造和確定用途中可能產生之效應的固有能力進行評估。
- 2.5. 根據指令 67/548/EEC所規定的適當分類和標示，必須說明和論證。

3. 環境危害評估

3.0. 前言

3.0.1. 環境危害評估的目的應該是根據指令67/548/EEC之規定決定物質的分類和標示，並鑑定物質對自然環境的考量範圍內不會產生有害效應的濃度。此濃度稱之為預估無效濃度(Predicted No-Effect Concentration, PNEC)。

3.0.2. 環境危害評估應考量對環境的潛在效應，包括(1)水域(包括沉積物)(2)陸地(3)大氣層，以及(4)經過食物鏈循環的可能累積。另外對於(5)污染防治系統內的微生物活動應一併納入。根據第31條條款之規定，上述五大項的環境效應評估，應在化學安全報告(第7節)中相關的標題下說明，並在安全資料表第2和第12項標題中摘要說明。

3.0.3. 任何環境範圍若無可用的效應資訊，在化學安全報告內的相關章節內應包含“資料無法取得”的文句。其包括引用各項參考研究文獻之論證應包含於技術檔案內。對任何有可用資訊的環境範圍，製造商或進口商認為不需進行危害評估，製造商或進口商應在化學安全報告相關的標題下(第7節)，註明參考相關資訊的論證。如有必要根據第31條條款之規定，在安全資料表第12項內摘要說明。

3.0.4. 危害評估共有以下三步驟，且必須詳細記載於化學安全報告內：

步驟 1：資料評估

步驟 2：分類和標示

步驟 3：預估無效濃度(PNEC)之導出

3.1. 步驟 1：資訊評估

3.1.1. 所有可用資訊的評估應包含：

- 根據所有可用資訊進行危害之辨識
- 建立定量劑量(濃度)－反應(效應)關係(quantitative dose(concentration)-response (effect))。

3.1.2. 若無法建立定量劑量(濃度)－反應(效應)關係，則必須論證此點，並應包含半定量或定性的分析。

3.1.3. 所有用於評估特定環境範圍的資訊，應儘可能以一個表格或多個表格的方式簡短說明。並應以國際認可的度量單位，說明該效應之相關試驗結果(例如：半數致死濃度 LC50 或無可觀察效應濃度 NOEC)、試驗條件(例如：試驗持續期間、執行流程)及其他相關資訊。

3.1.4. 所有用於評估該物質對於環境命運造成影響的程度之資訊均應簡要說明，並盡可能以表格方式呈現。並以國際認可的度量單位說明該效應之相關試驗結果和試驗條件和其他相關資訊。

3.1.5. 若有一個研究結果可引用，則應準備該研究的完整研究摘要(robust summary study)。若有數個研究提出相同的效應，則必須考慮所有變數(例如研究行為、適當性、相關試驗物種、結果品質等)，一般而言這些引起最高關注之研究應該被使用來建立衍生無作用劑量，並且必須把該研究的完整研究摘要當成技術檔案之一部分。完整之摘要必須包含危害評估中使用之所有重要數據在內。如果該引起最高關注之研究結果未被使用，則不論是在此研究中使用到的研究結果，或是在所有其他研究中表達比這個研究更高度關注之研究結果，都必須要有完整的論證，且把此作為技術檔案之一部分。若所有研究均指出某物質不具有危害性，則必須針對所有有效之可用研究結果呈報一份總結評估報告。

3.2. 步驟 2：分類和標示(Classification and Labelling)

3.2.1. 根據指令 67/548/EEC規定的標準所建立適當之分類與標示，必須說明並論證。若符合指令67/548/EEC中的第4(4)條條款和指令 1999/45/EC中的第4條到第7條條款規定的特定濃度限制，則必須登載，若這些不包含在指令 67/548/EEC附錄一的標準，則必須提出論證。

3.2.2. 若對特定端點(endpoint)，所獲資訊仍不足以將物質歸類，登記義務人必須指出並論證所採取的應對措施或決定做為其結果。

3.3. 步驟 3：預估無效濃度(PNEC)之鑑定

3.3.1. 應根據所有可用資料，建立各環境範圍的預估無效濃度(PNEC)。預估無效濃度(PNEC)可以利用適當的評估因子乘上效應值計算出(例如LC50或

NOEC)。評估因子代表實驗室中有限數量物種衍生的效應值與環境範圍中測得的預估無效濃度間的差異。¹

3.3.2. 若無法建立預估無效濃度，必須完整敘述並論證。

1. 一般來說，資料越完整且試驗期間越長，不確定性程度和評估因子的值就越小。對於代表不同的拓撲層級的物種間衍生之最低的三項短程半數致死濃度 (L(E)C50)，一般使用評估因子為1000；對於代表不同的拓撲層級的物種間衍生之最低三項長程無可觀察效應濃度NOEC值，一般使用評估因子則為10。

4. 持久性、生物蓄積性及毒性(PBT) 和 高持久性及高生物蓄積性(VPVB)評估

4.0. 簡介

4.0.1. 持久性、生物蓄積性及毒性(PBT)和高持久性及高生物蓄積性(VPVB)評估的目的在於判定物質是否符合附錄十三的標準，和假如符合此一標準，描述該物質散發(emission)的可能性。本附錄第1節和第3節的危害評估，描述根據第5節(曝露評估)中第2步驟(暴露估算)所引申的長期效應以及人體和環境長期曝露之估算，無法適用於符合附錄十三的標準之物質，所以必須要對這些物質做區分之持久性、生物蓄積性及毒性(PBT)和高持久性及高生物蓄積性(VPVB)評估。

4.0.2. 持久性、生物蓄積性及毒性和高持久性及高生物蓄積性評估應有下列2步驟，並應在化學安全報告內B部分第8節內清楚確認：

步驟 1：與標準比對

步驟 2：散發特性描述

評估結果應在安全資料表內第12項標題內摘要說明。

4.1. 步驟 1：與標準比對

持久性、生物蓄積性及毒性和高持久性及高生物蓄積性評估的這個部分應依據附錄十三的標準比對所有可用的資料，並且說明此物質是否滿足附錄十三的標準，此部分應作為技術檔案的一部分。若可用的資料不足以判定物質是否符合附錄十三的標準，則其他資料例如登記義務人可取得且會造成相同程度的顧慮的監控資料應視個案採用之。

若技術資料內只有符合附錄七或八的部分端點(endpoint)資料，登記義務人應考慮其他相關之持久性(P)、生物蓄積性(B)和毒性(T)的篩選以決定是否需要更多的資料以滿足持久性、生物蓄積性及毒性和高持久性及高生物蓄積性評估的目的。若需要進一步的資料且須進行脊椎動物測試，登記義務人應提出試驗計劃書。但是若是註冊人實施或是建議足夠的風險管理措施以及操作條件，符合附錄十一第3節所規定的PBT和vPvB檢測不需要性(delrogation from testing)，則不需產生相關資訊。

4.2. 步驟 2：散發特性描述

若物質滿足散發特性描述的標準，應按照第5節的說明將散發特性描述包含在曝露評估內容中。特別是應包含估算在製造商或進口商或是確定用途中的任何活動會造成物質洩漏到不同環境範圍中的量，以及鑑定人體或環境暴露於此物質下之最可能途徑。

5. 曝露評估

5.0. 簡介

曝露評估的目的在於對於可能曝露於人體和環境的物質劑量/濃度作定量或定性估算。曝露評估應把從製造和確定用途內物質生命週期的所有階段都納入考量，且應納入第1節到第4節內指出的所有相關危害的曝露階段。曝露評估應具備下列2步驟，並應在化學安全報告內清楚載明：

步驟 1：暴露情景的產生或是相關用途或曝露目錄的產生(Generation of exposure scenario(s) or the generation of relevant use and exposure categories)

步驟 2：暴露估算(Exposure Estimation)

根據第31條條款之規定，暴露情景應載明於化學安全資料表的附件內。

5.1. 步驟 1：暴露情景的建立

5.1.1. 應建立第0.7節和第0.8節所描述的暴露情景。暴露情景是建立化學安全評估的核心程序。化學安全評估的程序可能是互動的。第一次評估係根據最低限度和所有已知的危害資訊，並根據最初有關操作條件和風險管理措施的初始假設估算的曝露程度(初步暴露情景)。若初步評估衍生的風險特性描述顯示無法有效管制對人體和環境的危害，則必須要再進行一次互動式的程序，加入一個或數個變數於危害評估或暴露評估中以找出有效管制的方法。危害評估的修正可能需要產生更多的危害資訊。曝露評估的修正可能包括在此暴露情節中操作條件或是風險管理措施適當地更動，或是更精確之暴露估算。根據第31條條款之規定，最後得出的暴露情景(最終暴露情景)，應紀錄於化學安全報告內並歸檔為安全資料表之附件。

應在化學安全報告內以相關的標題說明最終暴露情景，並包含在安全資料表之附件中，以簡短的一般性敘述，與附錄六第3.5節說明的一致。暴露情景應涵蓋共同體內所有的製造和確定用途。

暴露情景應包括，特別是下列相關的敘述：

操作條件

- 相關製程，包括物質於製造、處理和(或)使用時的物理狀態
- 相關製程勞工的活動以及其曝露在該物質下的期間和頻率
- 消費者的活動以及曝露在該物質下的期間和頻率、
- 該物質對於不同環境領域和污水處理系統的排放時間和頻率，以及接受散發物質之環境領域對該物質的稀釋程度。

風險管理措施

- 降低或是避免人體(包括勞工和消費者)和不同環境領域直接或非直接曝露於物質的風險管理措施
- 降低或是避免人體和環境在廢棄物被棄置和(或)回收時曝露於物質的廢棄物管理措施

5.1.2. 對於製造商、進口商或下游使用者特定用途之核准申請，只需針對該特定用途和伴隨的生命週期建立暴露情景即可。

5.2. 步驟 2：暴露估算(Exposure Estimation)

5.2.1. 根據第31條條款之規定，應根據建立的各暴露情景計算暴露劑量，並應在化學安全報告內相關的標題內說明，同時在安全資料表附件內摘要說明。暴露估算應包含三元素：(1)散發量估算 (2)化學命運和途徑之評估 (3)暴露劑量之估算

5.2.2. 散發估算應將物質在製造和各確定用途的生命週期內的所有階段均納入。物質製造的生命週期應納入相關的廢棄物階段。確定用途的生命週期應納入相關的成品使用期間和廢棄物階段。散發估算時應假設暴露情景內描述之的風險管理措施和操作條件已確實實施。

5.2.3. 對於可能的裂解、轉化或是反應程序的特性描述，以及環境分佈和環境命運之估算應一併實施。

5.2.4. 應針對已知或合理可預見會暴露在物質中的各族群（勞工、消費者和可能會經環境非直接曝露之人員）和各種環境範圍估算其曝露之程度。應註明各種族群曝露(吸收、口、接觸或是所有相關途徑和曝露源之結合)的相關途徑。評估時應將曝露模式的空間或是暫時變化納入考量。此種暴露估算尤應特別注意下列各項：

- 適當的、具代表性的曝露數據，
- 物質的主要不純物和添加物，
- 物質製造和(或)進口的量，
- 各種確定用途的使用量，
- 已實施或是建議的風險管理，包括封鎖的程度，
- 根據操作條件的曝露期間和頻率，
- 製程相關的勞工活動和其曝露於物質的期間和頻率，
- 消費者的活動和其曝露於物質的期間和頻率，
- 物質對於各環境領域的散發期間和頻率，以及接收散發物質的環境領域對該物質之稀釋程度，
- 物質的物理化學特性，
- 轉化和(或)裂解的產物，
- 人體可能的吸收途徑或是曝露途徑，
- 可能洩漏到環境的途徑和環境的分佈途徑和裂解和(或)轉化(請參閱第3節第1步驟)，
- 曝露的地形規模，
- 物質的洩漏/遷移模式

5.2.5. 當有適當量測的具代表性暴露數據可取得時，實施暴露評估時應特別注意於此。可以使用適當的模式進行暴露評估。類似用途和暴露模式或是類似性質的物質之相關監控資料，亦可納入考量。

6. 風險特性描述

6.1. 各暴露情景應實施風險特性描述，並應在化學安全報告相關的標題內說明。

6.2. 風險特性描述應在假設第5節內敘述的暴露情景之風險管理措施均已實施的前提下，考慮已知或可預知的物質暴露的不同族群(暴露於勞工，消費者或經由環境非直接暴露的人員，以及若有相關之結合)以及不同的環境範圍。此外，由此物質導致之整體環境風險應檢視所有來源整體洩漏、散發以及流失到所有環境領域中之整合結果。

6.3. 風險特性描述應由下列組成：

- 各種族群已知或可能的的暴露與適當衍生無作用劑量值(DNEL)的比較

- 各環境領域預測的環境濃度與預估無效濃度(PNECs)比較，以及

- 因物質的物理化學性質引起之事件的可能性及嚴重性的評估。

6.4. 對於物質的暴露情景，若有下列狀況，對於人類或環境之風險可視為已受到管制(遍及製造或是確定用途之生命週期)：

- 在第6.2節所預估的暴露程度不超過由第1節和第3節所確定之衍生無作用劑量(DNEL)或是預估無效濃度值(PNEC)。

- 因物質的物理化學性質(根據第2節所確定)引起之事件的可能性及嚴重性可以忽略

6.5. 對於無法決定衍生無作用劑量或是預估無效濃度值的人體效應和環境領域，在實施暴露情景之建立時，應避免進行可能性之定性評估。

符合持久性、生物蓄積性及毒性或是高持久性及高生物蓄積性標準之物質，製造商或進口商應在物質的製造或確定用途時，就地實施或建議下由使用者利用第5節第2步驟獲得之資訊進行風險管理措施，以將人體和環境的暴露和溢散風險降至最低。

7. 化學安全報告格式(CHEMICAL SAFETY REPORT FORMAT)

化學安全報告應有包含下列項目：

化學安全報告格式
A部分
1. 風險管理措施摘要 2. 已實施風險管理措施之聲明 3. 已傳達風險管理措施之聲明
B部分
1. 物質及其物性和化性之鑑定 2. 製造及使用 2.1. 製造 2.2. 確定用途 2.3. 不建議之用途 3. 分類和標示 4. 環境毀滅性質 4.1. 裂解 4.2. 環境散佈 4.3. 生物蓄積 4.4. 二次毒害 5. 人體健康危害評估 5.1. 毒性動力學 (吸收、代謝、散佈和清除) 5.2. 急毒性 5.3. 刺激性 5.3.1. 皮膚 5.3.2. 眼 5.3.3. 呼吸道 5.4. 腐蝕性
5.5. 過敏 5.5.1. 皮膚 5.5.2. 呼吸系統 5.6. 重覆劑量毒性 5.7. 致突變性 5.8. 致癌性
5.9. 繁殖力毒性 5.9.1. 繁殖力之影響 5.9.2. 生物發育之毒性 5.10. 其他效應 5.11. 衍生無作用劑量之起源調查

<p>6. 物理化學性質之人體健康危害評估</p> <p>6.1. 爆炸性</p> <p>6.2. 可燃性</p> <p>6.3. 氧化力</p> <p>7. 環境危害評估</p> <p>7.1. 水域 (包括沉積物)</p> <p>7.2. 陸地</p> <p>7.3. 大氣層</p> <p>7.4. 廢水處理系統內的微生物活動</p> <p>8. 持久性、生物蓄積性及毒性和高持久性及高生物蓄積性評估</p> <p>9. 曝露評估</p> <p>9.1. [暴露情景標題 1]</p> <p>9.1.1. 暴露情景</p> <p>9.1.2. 暴露估算</p> <p>9.2. [暴露情景標題 2]</p> <p>9.2.1. 暴露情景</p> <p>9.2.2. 暴露估算</p> <p>[以此類推]</p>	
<p>10. 風險特性描述</p> <p>10.1. [暴露情景標題 1]</p> <p>10.1.1. 人體健康</p> <p>10.1.1.1. 勞工</p> <p>10.1.1.2. 消費者</p> <p>10.1.1.3. 經過環境之非直接人體曝露</p> <p>10.1.2. 環境</p> <p>10.1.2.1. 水域 (包括沉積物)</p> <p>10.1.2.2. 陸地</p> <p>10.1.2.3. 大氣層</p> <p>10.1.2.4. 廢水處理系統內的微生物活動</p> <p>10.2. [暴露情景標題 2]</p> <p>10.2.1. 人體健康</p> <p>10.2.1.1. 勞工</p> <p>10.2.1.2. 消費者</p> <p>10.2.1.3. 經過環境之非直接人體曝露</p> <p>10.2.2. 環境</p> <p>10.2.2.1. 水域 (包括沉積物)</p> <p>10.2.2.2. 陸地</p> <p>10.2.2.3. 大氣層</p>	

10.2.2.4. 廢水處理系統內的微生物活動

[以此類推]

10.x. 總體曝露(整合所有相關溢散/洩漏來源)

10.x.1. 人體健康 (整合所有曝露途徑)

10.x.1.1.

10.x.2. 環境 (整合所有溢散來源)

10.x.2.1.

附錄二 安全資料表(SDS)編寫指南

本附錄訂定根據第31條條款的規定提供給物質或製備(調劑)的安全資料表之要求(requirement)。安全資料表提供一傳達機制，傳達予供應鏈下游使用者包括在化學安全報告(CSR)中已分類之物質和調劑的適當安全資訊。安全資料表提供的資訊應和化學安全報告(如果需要提供)內的資訊具一致性。一旦化學安全報告完成，其相關的暴露情景應歸檔於安全資料表的附件，使其便於安全資料表的參考和查閱。

本附錄旨在確保第31條條款的各項項目內容之精確和一致性，以使完成之安全資料表可讓使用者採取工作環境中保護人體健康及安全和保護環境的相關必要措施。

安全資料表提供之資訊應符合指令98/24/EC之要求，於工作中使用化學試劑時，保護勞工之健康及安全。特別的是，安全資料表應使雇主檢視工作場所是否有任何危險的化學試劑，並且評估使用這些化學藥品對勞工安全和健康之危害性。安全資料表內的資料應詳實記載。安全資料表應由專業人士編寫，並應將使用大眾之特定需求納入考量。將此物質或製備(調劑)推出上市時，應確定專業人士已經接受適當之訓練，包括在職複訓。

對於未歸類為危險類的製備(調劑)，但是根據第31條的規定需要提供安全資料表，應在各項目內提供恰當之資訊。

某些狀況下，根據物質和製備(調劑)之大範圍的性質觀點，可能需要增加額外的資訊。假若在其他狀況下，特定特性的資訊不具重要性或技術上無法提供時，應在各標題下詳述理由。各種危害性質應提供資料說明。若有陳述特定危害不適用，必須清楚區分此個案係無資訊可取得，亦或是此個案有陰性的試驗結果。安全資料表(SDS)第一頁加註公佈日期。若安全資料表改寫時，變更事項應讓接受資訊者清楚了解，並且加註“修改:日期”(Revision: (date))。

註

指令 67/548/EEC附錄六列於第8章和第9章列出有標示減損性的特殊物質和調劑(實心金屬、合金、壓縮氣體)，亦須準備安全資料表。

1. 物質/製備(調劑)及公司行號/負責人之辨識

(Identification of the substance/preparation and of the company/undertaking)

1.1. 物質或製備(調劑)之辨識(Identification of the substance or preparation)

用於辨識之名稱應與根據指令67/548/EEC附錄六設定的標示所提供者一致。

已註冊物質所使用之名辭應與註冊時提供者一致，而且也必須標明根據本條款第20條第1項之規定所提供之註冊號碼。

其他可取得的辨識方法亦應同時標明。

1.2. 物質/製備(調劑)之用途

應標示已知的物質和製備(調劑)之用途。若有多種可能用途，僅列出最重要或最常用之用途即可。應包含實際用途的簡要說明，例如，阻燃劑、抗氧化劑等。

需要化學安全報告時，安全資料表內的資訊應包含所有與安全資料表資訊接受人相關的確定用途。列出之資訊應和安全資料表附件記載之確定用途及暴露情景一致。

1.3. 公司行號/負責人辨識

標示負責在共同體內買賣物質或製備(調劑)之人士，包括製造商、進口商或經銷商。列出該負責人之完整地址、電話和電子郵件，以及負責安全資料表專業人士之電子郵件地址。

若負責人不在物質及製備(調劑)買賣之會員國境內，可能的話，應列出該會員國境內負責人員的地址和電話。

就註冊義務人而言，所標示的負責人應和註冊時標示的製造商或進口商一致。

1.4. 緊急電話

除上列資訊外，另外應提供公司和(或)相關辦公單位的電話（依照指令1999/45/EC第17條條款之規定，該單位可能為負責接收與健康相關資訊之單位）。若只有上班時間才有人接電話，應註明。

2. 危險辨識(HAZARD IDENTIFICATION)

根據指令67/548/EEC或指令1999/45/EC的分類規則，將物質或製備(調劑)分類。應清楚概要地指出物質或製備(調劑)對人體或是環境的危害。

根據指令1999/45/EC之規定，將調劑辨別並分類為“危險”或者“非危險”。

說明可預見的有關物質和製備(調劑)的使用以及可能的誤用會造成物理化學性、人體健康以及環境的最重要的有害效應和症狀。

或許可能視需要說明其他危害，例如粉塵、交叉敏感(刺激)、窒息、冷凍、高

效的異味或味道，或是例如對土生有機物、臭氧層耗損，或是有光化學臭氧生成之虞等環境方面的效應，這些結果並未被分類(classification)，但是對於總體物質的危害有加重之虞。

在標籤上標示之資訊應載明於標題15內。

物質之分類應與提供於第十一大項之分類和標示目錄(classification and labeling inventory)之分類一致。

3. 組成/成份原料資訊(COMPOSITION I INFORMATION ON INGREDIENT)

列出的資訊應足以使接受資訊者確定製備(調劑)成分之危險性。製備(調劑)本身之危險性應列在標題2項下。

3.1. 不需要提供完整組成(原料之本質及其濃度)，其成分之概要說明和其濃度也有相當助益。

3.2. 根據指令1999/45/EC歸類為危險之製備(調劑)，應標示出下列物質及製備(調劑)之濃度或濃度範圍：

(a) 根據指令67/548/EEC之含義，若物質之濃度等於或是大於下列最低限度，對於健康或環境有危害之物質：

- 定義於指令1999/45/EC第3(3)條表列之濃度，或
- 指令67/548/EEC附錄一提供的濃度限制，或
- 指令1999/45/EC附錄二B部分規定之濃度限制，或
- 指令1999/45/EC附錄三B部分所規範之濃度限制，或
- 指令1999/45/EC附錄五所規範之濃度限制，或
- 與本規範第十一大項所建立的已議定分類和標示目錄規定的濃度限制相符者；

(b) 在(a)項目內尚未記載，但其濃度已達共同體工作場所曝露上限的物質；

(c) 根據附錄十三規定之持久性、生物蓄積性及毒性和高持久性及高生物蓄積性的物質，若其個別物質之濃度大於或等於 0.1 %。

3.3. 對根據「指令 1999/45/EC」分類為不具危險性的製備(調劑)，若符合下列各別存在濃度條件，其物質與濃度或是濃度範圍應一起表明：

(a) 非氣體製備(調劑)，重量比大於或等於1 %，以及氣體製備(調劑)，容積比大於或等於0,2 %，以及

- 根據指令67/548/EEC¹之含義，物質顯示出對人體或是環境之危害性；或
- 物質被指定共同體工作場所曝露上限；

或

1 將調劑上市買賣之負責人必須證明其安全資料表中已揭露物質之化學辨識(已經被分類為刺激性，除了標示為R41者或是刺激性結合一個或多個指令1999/45/EC第10條第2.3.3點提示之性質者屬於例外；或有害的或有害的結合一個或多個指令1999/45/EC第10條第2.3.3點提示之性質者具有單獨急致

死性者屬於例外) 將會危及其智慧財產權保密之本質，他或許可以根據指令 1999/45/EC 附錄六的 B 部分之規定僅將物質最重要的化學官能基名稱進行辨識，或利用其他別名之方式參照此物質。(b) 根據附錄十三規定之持久性、生物蓄積性及毒性和高持久性及高生物蓄積性的物質，且重量大於或等於 0.1 % 者。

- 3.4. 應列出上述物質之分類(根據指令 67/548/EEC 之第 4 條和第 6 條、指令 67/548/EEC 之附錄一或本規範第十一大項建立之已議定分類和標示)，包含根據其物理化學性、人體健康和環境危害指定之符號文字及 R 級警語。R 級警語不需在此完整寫出：可參考標題 16 內所列之完整警語即可。若物質不符合分類標準，應描述在第 3 節內標明此物質之理由，例如「持久性、生物蓄積性及毒性物質」或是「具有共同體工作場所曝露上限之物質」。
- 3.5. 上述物質的名稱和根據本規範第 20(1) 條核定的註冊字號，EINECS 號碼或 ELINCS 號碼(若可取得)，應依據指令 67/548/EEC 給予。若可取得並列出 CAS 編號和 IUPAC 編號也是很有幫助的。根據指令 1999/45/EC 之第 15 條或是本附錄 3.3 附註之規定以藥品通用名列出之物質，不需列出精確之化學辨識碼。
- 3.6. 若根據指令 1999/45/EC 之第 15 條或是本附錄第 3.3 節附註之規定，特定物質之辨識有必要保密，應描述其化學本質以確保安全操控。其使用之名稱應和上述程序所用之名稱相同。

4. 急救措施(FIRST AID MEASURES)

本章節說明急救措施。

首先說明緊急醫療措施(immediate medical attention)之必要性。

急救資訊應簡短且使傷者、旁觀者和急救人員易懂。應概要說明症狀和效應。說明應包含意外發生時就地應作之措施，以及曝露後延誤預期會產生之效應。

根據不同的曝露方式將資訊分類，例如，依吸入、皮膚接觸和眼睛接觸和誤食等標題分類。

說明是否需要專業醫師之醫療或是建議。

對於某些物質或是製備(調劑)而言，重要的是強調說明工作場所必須具備可供特殊和立即處置的方式(means)。

5. 防火措施(FIRE-FIGHTING MEASURES)

根據物質或是製備(調劑)或是鄰近地區之防火標準，標示：

- 適當之滅火器具，
- 因安全原因不可使用之滅火器具，
- 曝露於物質或製備(調劑)本身、燃燒產物、產生氣體之特別危害，

-滅火人員特殊的防護裝備。

6. 意外排除措施(ACCIDENTAL RELEASE MEASURES)

根據相關之物質或是製備(調劑)，必須要有下列資訊：

人員注意事項，例如：

移除火源、提供足夠的通風或是換氣保護裝備、粉塵控制、避免皮膚或是眼部接觸保護，

環境注意事項，例如：

-避免水滴、表面或是地下水或是塵土，必要時要警戒鄰近地區，

清除方法，例如：

-使用吸收材料 (例如，沙、矽藻土、酸中和劑、通用中和劑、木屑等)，以水減少氣體/煙霧，稀釋劑。

並考慮是否標示 ”不可使用，用...中和”。

註

請適當地參考第8項和第13項。

7. 處置與儲存(HANDLING AND STORAGE)

註

本章節之資訊應與人體健康、安全和環境有關。它應該協助雇主根據指令 98/24/EC 第5條之規定設計出適當之工作流程以及組織的措施。

若需進行化學安全報告或是註冊時，本章節之資訊應和安全資料表內附錄之確定用途和暴露情景所提供之資訊一致。

7.1. 處置(Handling)

具體指定包含技術措施建議在內之安全處置，例如：

管制、區域或是一般的通風，防止懸浮物和粉塵產生及火災之防範措施，必要的環境保護措施(例如在廢氣通風口使用過濾器或是洗滌器，使用於堤岸區，溢出物之搜集和處理措施)和對於物質和製備(調劑)之具體指定的要求或規定(例如禁止或是建議的流程或是設備)和可能提供之簡短說明。

7.2. 儲存(Storage)

具體指定安全儲存條件，例如：

-對於儲存室或是儲存容器(包括隔離牆或是通風)、不相容材料、存放條件(溫度/溼度限制、照明、惰性氣體等)、特殊電子設備和防靜電設備之特殊設計。

建議某存放條件下的數量上限。特別指出任何的特別需求，例如物質或製備(調劑)所使用的包裝或容器材料的種類。

7.3. 特殊用途(Specific use(s))

具有特殊用途的最終製品，其建議事項應針對確定用途並且必須詳盡以及

可操作。若有可能，參考工業或是部門的特殊認證指南(guidance)。

8. 曝露管制/人員保護(EXPOSURE CONTROL/PERSONAL PROTECTION)

8.1. 曝露上限值(Exposure limit value)

具體指定目前較恰當之特殊管制參數，包含職業性的曝露上限值和(或)生物上限值。限制值應針對該物質或製備(調劑)上市販售之會員國提供。根據目前建議之監視流程提供資訊。

如需化學安全報告，則物質相關之衍生無作用劑量和預估無效濃度應提供予安全資料表附錄中所設定的暴露情景。

對製備(調劑)而言，若能在安全資料表標題3內列出組成物質之曝露上限值將會很有幫助。

8.2. 曝露管制(Exposure controls)

本文件所提曝露管制之用意，即為實行全範圍的風險管理措施，將勞工和環境曝露降至最低。如需化學安全報告時，應在安全資料表第8節內列出確定用途的風險管理措施的摘要。

8.2.1. 職業性曝露管制(Occupational exposure controls)

雇主在實施指令98/24/EC第4條規定之物質的勞工健康和風險評估時，應將本節資訊納入考量。其優先順序為：

- 適當之作業流程和工程管制設計，使用足夠且適當之設備和材料，
- 在源頭即採取集合式的保護措施，例如足夠的通風和適當之組織措施，
- 若曝露無法由其他方式避免時，應採取個人式防護措施，例如個人保護設備。

因此提供適當和足夠的措施相關資訊，以實施符合指令98/24/EC第4條規定的適當風險評估。本資訊應在標題7.1下全數列出。

若有個人防護措施之必要，具體指定何種設備可以提供足夠和適當的保護。參考1989年12月21日公佈，規範會員國個人保護裝備的歐盟會議指令89/686/EEC¹，和適當的歐洲標準委員會(CEN)標準：

(a) 呼吸系統之保護

針對有害氣體、水氣和灰塵，具體指定保護裝備之使用，例如：

- 自主式呼吸設備，面罩和濾清器。

(b) 手部保護

具體指定處理物質及製備(調劑)時穿戴的手套之種類：

- 材質的種類，
 - 手套材質的臨界點，包括皮膚曝露的時間。
- 有必要時說明其他的手部保護措施。

1 OJ L399, 30.12.1989, p. 18. 法規 (EC)編號 1882/2003 最後修訂之指令

(c) 眼部保護

具體指定眼部保護設備的種類，例如：

—安全護目鏡、安全眼罩、面罩

(d) 皮膚保護

若要保護手部以外的地方，具體指定所需保護設備的種類和質量。

—工作裙、靴子和完整的保護裝

必要時，說明其他皮膚保護措施和特殊的衛生措施。

8.2.2. 環境曝露管制(Environmental exposure controls)

具體指定雇主要滿足共同體環境保護法律所需的資訊。

如需化學安全報告，安全資料表附件的暴露情景內應列出足夠的物質環境曝露管制的風險管理措施的摘要。

9. 物理和化學特性(PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES)

要實施適當的管制措施，應提供物質或製備(調劑)所有相關資訊，特別是標題9.2內的資訊。本節的資訊應和註冊時要求的資訊一致。

9.1. 一般資訊(General information)

外觀

說明物質或製備(調劑)在供應時的物理狀態（固態、液態、氣態）以及顏色。

氣味

若有可察覺的特殊氣味，簡要說明。

9.2. 重要的健康、安全和環境資訊

pH 值：

說明物質或製備(調劑)的pH值，或是以水溶液狀態供應時的pH值；後者之情形必須說明濃度。

沸點/沸騰範圍

閃點

可燃性(固體、氣體)

爆炸特性

氧化特性

蒸氣壓力

相對密度

可溶性

水溶性

分佈係數： 正-辛醇/水

粘度

蒸氣密度

蒸發速率

9.3. 其他資訊(Other information)

說明其他重要安全參數，例如，可溶混性、脂溶性（溶劑-特定油類）、傳導性、熔點/溶化範圍、氣體種類（對於歐洲議會和理事會1994年3月23日規範會員國內使用於潛在爆炸性氣體¹的設備和保護系統的指令94/9/EC很有用）、自燃溫度等。

1 OJ L100, 19.4.1994, p. 1. 法規 (EC)編號 1882/2003 最後修訂之指令

註 1

上述特性應根據理事會法規之第13條內規定的測試方式或其他可媲美的方式決定。

註 2

針對製備(調劑)，一般應提供製備(調劑)本身性質之資訊。但是，若有陳述某特定危害不適用，與該分類中無資訊者有清楚的區分者、或是有陰性試驗結果可取得的個案。若考慮有需要對個別成份提供其性質資訊，請清楚指明資料的參考依據。

10. 穩定度和活性(STABILITY AND REACTIVITY)

說明物質和製備(調劑)的穩定度以及特定使用條件下有害反應發生的機率，以及洩漏至環境時的穩定度。

10.1. 應避免之條件(Conditions to avoid)

列出例如溫度、壓力、光線、震動等可能引起危險反應的條件，若可能請提供簡短的描述。

10.2. 避免之物質(Materials to avoid)

列出水、空氣、酸、鹼、氧化劑或是其他可能會引起危險反應的特定物質，若可能請提供簡短的描述。

10.3. 危險分解之製品(Hazardous decomposition products)

列出分解時會產生的具危險量之危害物質

註

具體列出：

- 定劑之需求性及存在性，
- 危險放熱反應之可能性，
- 若有任何的物質或是製備(調劑)物理外觀變化代表的安全含義，
- 若有任何的遇水即會形成危險之分解產物者，
- 裂解成不穩定產物之可能性。

11. 毒物資訊(TOXICOLOGICAL INFORMATION)

本節是有關於簡潔但完整且理解地說明不同毒物(健康)效應的需求，毒物(健康)效應的起因是使用者接觸物質或調劑而造成。

此資訊應包含根據例如試驗數據及實驗得到之結論，說明曝露在某物質或製備(調劑)下對健康造成危害之效應。此資訊亦包括長期或是短期曝露的急性或是慢性效應，例如敏感、麻醉、致癌、致突變和反覆性的毒性。應包括不同曝露途徑的資訊(吸入、誤食、皮膚和眼部接觸)，和說明相關物理、化學和毒物特性症狀。

將標題3內已提供的資訊納入考量，組成和成分原料資訊，或許需要參考製備(調劑)中特定物質造成之特殊健康效應。

本節之資訊應和註冊時和(或)化學安全報告提供之資訊一致，並提供有關下列組別潛在效應的資訊：

- 毒性動力學、新陳代謝和分佈，
- 急性效應(急毒性、刺激和腐蝕性)，
- 敏感性，
- 重覆劑量毒性，和
- 致癌性、致突變性和繁殖力毒性效應(CMR)。

對已註冊的物質，應提供衍生自本法規附錄七到附錄十一的資訊摘要。另應提供依據指令67/548/EEC規定之致癌性、致突變性和繁殖力毒性，本法規附錄一第1.3.1節之第一類和第二類資料的資料比對結果。

12. 生態資訊(ECOLOGICAL INFORMATION)

說明物質或製備(調劑)在空氣、水和(或)土壤內可能之效應、行為和環境影響。若可取得，提出相關試驗數據(例如魚類半數致死濃度(LC50 fish)小於或等於1 mg/l)。

本節之資訊應與註冊時提供的資訊和(或)要求的化學安全報告之資訊一致。

描述因其物質或製備(調劑)本質以及使用的方式很可能造成對環境的效應最重要的特徵。對於物質和調劑裂解產生之危險產物應提供同類之資訊。這些可能包括下列：

12.1. 生態毒性(Ecotoxicity)

包括水中毒性的相關可取得數據，魚類、甲殼動物、水藻和其他水生植物的急性或慢性資料。另外，土壤微生物和大型有機物和其他環境相關有機物的毒性數據，包括鳥類、蜜蜂和植物等，若可取得應一併包含。對於有機微生物有抑制效應的物質或是製備(調劑)，應提及其對廢水處理工廠的可能影響。

對已註冊的物質，應提供衍生自本法規附錄七到附錄十一的資訊摘要。

12.2. 流動性(Mobility)

物質或是製備(調劑)之組成物¹，若是洩漏至環境中，會轉移到地下水層或是遠離洩漏處的潛在能力。

相關數據或許包含：

- 已知或是預測的環境領域分佈，
- 表面張力，
- 吸附/脫附。

其他物理化學性質請見標題9。

1 製備(調劑)無法提供此資料，因為它是針對某特定物質的。因此，若可取得適當的資訊，應依照安全資料表中根據本附錄第3節的規則列出之製備(調劑)的每一成分提供此數據。

12.3. 持久性和裂解性(Persistence and degradability)

物質和製備(調劑)組成物裂解至相關環境媒介之可能，或經由生物裂解或是其他氧化或水解程序。若有半生態裂解應說明。應說明物質或製備(調劑)成分會在廢水處理工廠裂解的潛在可能性。

12.4. 生物蓄積之可能(Bio-accumulative potential)

物質或製備(調劑)成分¹會於動植物內蓄積，最終曾經食物鍊傳遞的可能性。如果可取得，應參考正辛醇-水分佈係數(Kow)和生物濃度因子(BCF)。

12.5. 持久性、生物蓄積性及毒性評估結果

若有化學安全報告之必要，持久性、生物蓄積性及毒性評估結果應列在化學安全報告內。

12.6. 其他有害效應

應記載所有對環境有害效應的資訊，例如，臭氧層耗損、光化學臭氧生成、內分泌擾亂和全球暖化等潛在能力。

附註

為確保安全資料表內資料之一致性，洩漏管制、意外洩漏措施、運輸和廢棄處理之考量分別記載於標題第6、7、13、14和15。

13. 廢棄處理的考量(DISPOSAL CONSIDERATION)

如果物質和製備(調劑)的廢棄物處理(過剩或是可預見用途產生的廢棄物)具有危險性，應提供其殘餘物和安全處置資訊之描述。

列出適當的物質和製備(調劑)的處理方法和所有污染的包裝(焚化、再利用、掩埋等)。

若需要化學安全報告，足以管制人體和環境對物質暴露的廢棄物管理措施之資訊，應和安全資料表內附錄內的暴露情景資訊一致。

註

請參閱相關共同體對於廢棄物的規範。若沒有，提醒使用者依照國家或區域性的法規執行是有幫助的。

14. 運輸資訊(TRANSPORT INFORMATION)

說明在運輸和運送過程中，所有使用者需要了解或是符合的注意事項。

各運輸方式皆有相關法規：

IMDG (海運)，ADR (1994年11月21日公佈，規範會員國內陸路危險物品運送之理事會指令94/55/EC1), RID (1996年11月23日公佈，規範會員國內鐵路危險物品運送之理事會指令96/49/EC2),

ICAO/IATA (空運).

包括有：

- 聯合國編號
- 級數
- 運送名稱
- 包裝分類
- 海洋污染
- 其他相關資訊

1 OJ L319, 12.12.1994, p.7. 委員會指令2004/111/EC(OJ L365, 10.12.2004, p.25.)最後修訂之指令。

2 OJ L235, 17.9.1996, p.25. 委員會指令2004/111/EC(OJ L365, 10.12.2004, p.24.)最後修訂之指令。

15. 規範資訊(REGULATORY INFORMATION)

表明物質或是製備(調劑)內之物質的化學安全評估是否已完成。

根據指令67/548/EEC和指令1999/45/EC之規定，在標籤上提供健康、安全和環境資訊。

若本安全資料表內的物質或製備(調劑)若與共同體層級的人體保護或環境法規有關(第七大項的授權或第八大項的禁制)，應予註明這些法規。

若可能的話，其他國家法律或是國家施行的相關措施亦應註明。

16. 其他資訊(OTHER INFORMATION)

表明其它供應商評估對使用者健康和環境保護有重要性的資訊，例如：

- 列出相關之R級警語。在安全資料表內標題2及標題3內寫出完整的R級警語，
- 訓練建議，

- 建議禁止使用項目（例如非供應商法定建議事項），
 - 其他資訊（書面參考和(或)技術聯絡處），
 - 用於編寫安全資料表之重要數據的出處。
- 安全資料表之改寫，應清楚說明增、刪或修改的資料(除非他處已有說明)。

附錄三

總量 1 到 10 噸的物質註冊標準(Criteria for substance registered on quantities between 1 and 10 tonnes)

總量 1 到 10 噸的物質登記標準，請參考條款第12條第1項(a)和(b)款：

- (a) 可預測(例如利用定量之結構-活性關係或其他證據)為第1或第2類致癌、致突變或是繁殖力毒性或是符合附錄十三之標準的物質
- (b) 符合下列事實的物質：
 - (i) 具分散性或擴散性用途，尤其是用於消費性製備(調劑)或是使用在消費性成品之物質，
 - (ii) 可預測(例如利用定量之結構-活性關係或其他證據)其符合指令 67/548/EEC 對任何人體健康或環境效應終點(endpoint)分類標準的物質。

附錄四

依據條款第2條第7項a款豁免註冊義務之物質

EINECS No	Name/Group	CAS No
200-061-5	D-glucitol $C_6H_{14}O_6$	50-70-4
200-066-2	Ascorbic acid $C_6H_8O_6$	50-81-7
200-075-1	Glucose $C_6H_{12}O_6$	50-99-7
200-294-2	L-lysine $C_6H_{14}N_2O_2$	56-87-1
200-312-9	Palmitic acid, pure $C_{16}H_{32}O_2$	57-10-3
200-313-4	Stearic acid, pure $C_{18}H_{36}O_2$	57-11-4
200-334-9	Sucrose, pure $C_{12}H_{22}O_{11}$	57-50-1
200-405-4	α -tocopheryl acetate $C_{31}H_{52}O_3$	58-95-7
200-432-1	DL-methionine $C_5H_{11}NO_2S$	59-51-8
200-711-8	D-mannitol $C_6H_{14}O_6$	69-65-8
201-771-8	1-sorbose $C_6H_{12}O_6$	87-79-6
204-007-1	Oleic acid, pure $C_{18}H_{34}O_2$	112-80-1

EINECS No	Name/Group	CAS No
204-664-4	Glycerol stearate, pure $C_{21}H_{42}O_4$	123-94-4
204-696-9	Carbon dioxide CO_2	124-38-9
205-278-9	Calcium pantothenate, D-form $C_9H_{17}NO_{5.1/2}Ca$	137-08-6
205-582-1	Lauric acid, pure $C_{12}H_{24}O_2$	143-07-7
205-590-5	Potassium oleate $C_{18}H_{34}O_2K$	143-18-0
205-756-7	DL-phenylalanine $C_9H_{11}NO_2$	150-30-1
208-407-7	Sodium gluconate $C_6H_{12}O_7Na$	527-07-1
212-490-5	Sodium stearate, pure $C_{18}H_{36}O_2Na$	822-16-2
215-279-6	Limestone A noncombustible solid characteristic of sedimentary rock. It consists primarily of calcium carbonate	1317-65-3
215-665-4	Sorbitan oleate $C_{24}H_{44}O_6$	1338-43-8

EINECS No	Name/Group	CAS No
232-293-8	Castor Oil Extractives and their physically modified derivatives. It consists primarily of the glycerides of the fatty acid ricinoleic (<i>Ricinus communis</i> , <i>Euphorbiaceae</i>).	8001-79-4
232-299-0	Rape oil Extractives and their physically modified derivatives. It consists primarily of the glycerides of the fatty acids erucic, linoleic and oleic (<i>Brassica napus</i> , <i>Cruciferae</i>).	8002-13-9
232-307-2	Lecithins The complex combination of diglycerides of fatty acids linked to the choline ester of phosphoric acid.	8002-43-5
232-436-4	Syrups, hydrolyzed starch A complex combination obtained by the hydrolysis of cornstarch by the action of acids or enzymes. It consists primarily of d-glucose, maltose and maltodextrins.	8029-43-4

EINECS No	Name/Group	CAS No
232-442-7	Tallow, hydrogenated	8030-12-4
232-675-4	Dextrin	9004-53-9
232-679-6	Starch High-polymeric carbohydrate material usually derived from cereal grains such as corn, wheat and sorghum, and from roots and tubers such as potatoes and tapioca. Includes starch which has been pregelatinised by heating in the presence of water.	9005-25-8
232-940-4	Maltodextrin	9050-36-6
234-328-2	Vitamin A	11103-57-4
238-976-7	Sodium D-gluconate $C_6H_{12}O_7 \cdot xNa$	14906-97-9
248-027-9	D-glucitol monostearate $C_{24}H_{48}O_7$	26836-47-5
262-988-1	Fatty acids, coco, Me esters	61788-59-8
262-989-7	Fatty acids, tallow, Me esters	61788-61-2
263-060-9	Fatty acids, castor-oil	61789-44-4
263-129-3	Fatty acids, tallow	61790-37-2
265-995-8	Cellulose Pulp	65996-61-4

EINECS No	Name/Group	CAS No
266-925-9	Fatty acids, C ₁₂₋₁₈ This substance is identified by SDA Substance Name: <i>C₁₂-C₁₈ alkyl carboxylic acid</i> and SDA Reporting Number: 16-005-00.	67701-01-3
266-928-5	Fatty acids C ₁₆₋₁₈ This substance is identified by SDA Substance Name: <i>C₁₆-C₁₈ alkyl carboxylic acid</i> and SDA Reporting Number: 19-005-00.	67701-03-5
266-929-0	Fatty acids, C ₈₋₁₈ and C ₁₈ -unsaturated. This substance is identified by SDA Substance Name: <i>C₈-C₁₈ and C₁₈ unsaturated alkyl carboxylic acid</i> and SDA Reporting Number: 01-005-00.	67701-05-7
266-930-6	Fatty acids, C ₁₄₋₁₈ and C ₁₆₋₁₈ -unsaturated. This substance is identified by SDA Substance Name: <i>C₁₄-C₁₈ and C₁₆-C₁₈ unsaturated alkyl carboxylic acid</i> and SDA Reporting Number: 04-005-00	67701-06-8
266-932-7	Fatty acids, C ₁₆ -C ₁₈ and C ₁₈ -unsaturated. This substance is identified by SDA Substance Name: <i>C₁₆-C₁₈ and C₁₈ unsaturated alkyl carboxylic acid</i> and SDA Reporting Number: 11-005-00	67701-08-0

EINECS No	Name/Group	CAS No
266-948-4	Glycerides, C ₁₆₋₁₈ and C ₁₈ -unsaturated. This substance is identified by SDA Substance Name: <i>C₁₆-C₁₈ and C₁₈ unsaturated trialkyl glyceride</i> and SDA Reporting Number: 11-001-00.	67701-30-8
267-007-0	Fatty acids, C ₁₄₋₁₈ and C ₁₆₋₁₈ -unsaturated., Me esters This substance is identified by SDA Substance Name: <i>C₁₄-C₁₈ and C₁₆-C₁₈ unsaturated alkyl carboxylic acid methyl ester</i> and SDA Reporting Number: 04-010-00.	67762-26-9
267-013-3	Fatty acids, C ₆₋₁₂ This substance is identified by SDA Substance Name: <i>C₆-C₁₂ alkyl carboxylic acid</i> and SDA Reporting Number: 13-005-00.	67762-36-1
268-099-5	Fatty acids, C ₁₄₋₂₂ and C ₁₆₋₂₂ unsaturated. This substance is identified by SDA Substance Name: <i>C₁₄-C₂₂ and C₁₆-C₂₂ unsaturated alkyl carboxylic acid</i> and SDA Reporting Number: 07-005-00	68002-85-7
268-616-4	Syrups, corn, dehydrated	68131-37-3
269-657-0	Fatty acids, soya	68308-53-2
269-658-6	Glycerides, tallow mono-, di- and tri-, hydrogenated	68308-54-3

EINECS No	Name/Group	CAS No
270-298-7	Fatty acids, C ₁₄₋₂₂	68424-37-3
270-304-8	Fatty acids, linseed-oil	68424-45-3
270-312-1	Glycerides, C ₁₆₋₁₈ and C ₁₈ -unsaturated, mono- and di- This substance is identified by SDA Substance Name: <i>C₁₆-C₁₈ and C₁₈unsaturated alkyl and C₁₆-C₁₈ and C₁₈unsaturated dialkyl glyceride and SDA Reporting Number: 11-002-00.</i>	68424-61-3
288-123-8	Glycerides, C ₁₀₋₁₈	85665-33-4
292-771-7	Fatty acids, C ₁₂₋₁₄	90990-10-6
292-776-4	Fatty acids, C ₁₂₋₁₈ and C ₁₈ -unsaturated.	90990-15-1
296-916-5	Fatty acids, rape-oil, erucic acid-low	93165-31-2

附錄五

依據條款第2條第7項b款豁免註冊義務之物質

1. 因其他物質或成品曝露在環境因素例如：空氣、溼氣、微生物或是日照意外產生之化學反應生成的物質。
2. 因其他物質、製備(調劑)或成品之儲存而意外產生的化學反應生成物質。
3. 非自行製造、進口或販售，由其它物質、製備(調劑)或成品在末端使用時發生之化學反應生成物質。
4. 非自行製造、進口或販售以及下列時機發生之化學反應生成物質：
 - (a) 意圖當作安定劑、著色劑、調味劑、抗氧化劑、填充劑、溶劑、介質、介面活性劑、可塑劑、防腐劑、消泡劑、分散劑、抗沉澱劑、除濕劑、接合劑、黏合劑、乳化劑、去乳化劑、脫水劑、凝結劑、黏著促進劑、流動改質劑、酸鹼中和劑、隔離劑、促凝劑、凝聚劑、防火劑、潤滑劑、螯合劑、或是品質控制劑等功能之用途時，或者是
 - (b) 意圖當作提供特定物理化學特性的物質時。
5. 非自行進口或是自行販售之副產品。
6. 由物質與水形成之物質水合物或是水合離子，假如此種物質若已經製造商或進口商引用此豁免註冊。
7. 下列自然生成之物質，若未經過化學改造：礦物、礦石、礦物濃縮物、水泥殘渣、天然瓦斯、液化石油氣、天然濃縮瓦斯、製程氣體和原油、煤和焦炭的成分。
8. 第7段未列出之未經化學改造的天然物質(除了根據指令 67/548/EEC規範，符合危險物質之分類標準者)。
9. 已知具危害性和風險性之基本元素物質：氫、氧、貴重氣體（氫、氦、氖、氬）氮。

附錄六

第 10 條條款規定必須提交的資訊

滿足附錄六到附錄十一要求的指南

附錄六到附錄十一詳細指明(specify)依照本法第10條、第12條、第13條、第40條、第41條和第46條規定進行註冊與評估所需呈遞的資訊。最低噸數層級的要求事項載明於附錄七，每一次達到新的噸數層級，相關附錄的要求事項必須被加入。對每一個註冊，精確的資訊要求將依物質噸數、用途和暴露狀態各有不同，因此各附錄應整體考量，並且應和註冊、評估和管理責任的要求事項相互配套實施。

步驟1整合和共享現有資訊

註冊義務人須收集進行註冊物質現存所有可獲得的檢驗資料，包括物質相關資訊之文獻搜尋。只要能實行，註冊應根據本法第11條或第19條聯合申請。上開方式可以達到檢驗資訊共享，避免不必要之檢驗並降低成本。不論在一個特定的噸數層級，對一個特定端點(endpoint)的檢測是否必要，註冊義務人應收集物質其它所有可獲得的相關資訊。應該包括從其他資源取得之資訊（例如結構關係數量分析(QSAR)，延伸(read-across)自其他物質之資訊，活體或是體外檢驗、流行病學資料），以輔助確認物質是否具有危險性，並在特定情況下可以取代動物檢驗的結果。

另外，依據本法第10條和本附錄規定的物質暴露、用途和風險管理措施之資訊應一併收集。整合考慮所有上述資料後，註冊義務人將能決定是否需要再進一步產生更多資料。

步驟2判定資訊需求

註冊人必須確定註冊登記所需資訊。首先應根據該物質的噸數層級，確定應遵守的附錄。各附錄設定標準資訊要求，但是應與附錄十一規定整合；附錄十一允許在適當論證下採行與標準方式有差異性的方式。特別是暴露、用途和風險管理措施之資訊，應在此階段考慮以決定該物質之資訊需求。

步驟3 確定資訊落差(information gap)

註冊人須將物質所必須之資訊和已取得的資訊比對，以判定其落差處。

在本階段甚為重要的是確保已知資訊與此物質相關且有足夠品質可滿足要求。

步驟4產生新資料/制定檢驗策略

在某些情況下，不需產生新的資料。但是，當有資料落差需要補足時，應根據物質噸數，產生新的資料（附錄七和附錄八）或是提出測試策略（附錄九和附錄

十)。當所有資料來源已窮盡仍不足時，才可實施或是提議對脊椎動物之檢驗。新的脊椎動物測試只有在所有資料來源已窮盡仍不足時，才可實施或是提出計畫。在某些情況下，附錄七到附錄十一所設定的規則可能要求某些測試比標準規定更早實施，或是除了標準規定外也必須實施。

註

註 1：上述事項若技術上無法達到，或是明顯在科學上無法歸納出資訊，應根據相關規定註明原因。

註 2：登記人若欲聲明申報之特定資訊為商業機密，或是揭露其資訊會損害其商業利益。必須明列各項目並證明。

第10條(a)項(i)款到(v)款需提交之資訊

1. 註冊義務人一般資訊

1.1. 註冊義務人

1.1.1. 姓名、住址、電話號碼、傳真號碼和電子郵件地址

1.1.2. 聯絡人

1.1.3. 註冊義務人生產地和使用的位置

1.2. 資料聯合申報

本法第 11 條或第 16 條預知(foresee)部分註冊事項可由一領導註冊義務人代表其他註冊義務人提出申報。

領導註冊義務人應該確定其他註冊義務人的身分，包括詳細指明下列事項：
所有註冊義務人姓名、住址、電話號碼、傳真號碼和電子郵件地址

適用於其他註冊義務人之部分註冊事項

提出本附錄或是附錄七到附錄十規定之編號。

其他註冊義務人應確定代表申報之領導註冊義務人的身分，包括詳細指明下列事項：

姓名、住址、電話號碼、傳真號碼和電子郵件地址

由領導註冊義務人代表申報登記之事項

提出本附錄或是附錄七到附錄十規定之編號。

1.3 第4條所指定之第三人

1.3.1. 姓名、住址、電話號碼、傳真號碼和電子郵件地址

1.3.2. 聯絡人

2. 物質之辨識(identification of the substance)

所有物質應依本章節之規定提供足夠資訊以供辨識物質之用。若技術上不可行或是科學上明顯不需提供下列一項或多項資訊，應清楚陳述其原因。

2.1. 物質名稱或其他識別符號

2.1.1. 國際化學聯盟 (International Union of Pure and Applied Chemistry, IUPAC)

化學命名規則的名稱，或其它國際化學名稱

2.1.2. 其他名稱 (俗名、交易名、簡稱)

2.1.3. EINECS or ELINCS number (如果有)

2.1.4. CAS名稱和編號

2.1.5. 其他可資辨識之代碼 (如果有)

2.2. 物質相關分子式和結構式資訊

2.2.1. 分子式和結構式 (包括簡化分子線性輸入規範 (Simplified molecular input line entry specification, SMILES) (如果有)

2.2.2. 光學活性(optical activity)和異構物或立體異構物的典型比例(如果有)

2.2.3. 分子重量或是分子重量範圍

2.3. 物質組成

2.3.1. 純度(%)

2.3.2. 不純物的性質，包括異構物和副產物

2.3.3. 主要不純物的含量百分比(Percentage of (significant) main impurities)

2.3.4. 任何添加物(例如安定劑和抗氧化劑)之性質和含量(... ppm, ... %)

2.3.5. 光譜資料(紫外線、紅外線、核磁共振或是質譜圖(mass spectrum))

2.3.6. HPLC圖譜、GC圖譜

2.3.7. 可供辨明物質、不純物或是添加物之分析方法的描述或是適當之參考文獻資料。上開資訊應足夠到使方法可以重複。

3. 物質製造和用途資訊

3.1. 總體製造量、用以生產一成品的用量，和(或)每年每註冊義務人之進口量應為：註冊年度(calendar year of the registration) (大約估計量)。

3.2. 成品之製造或生產：簡要說明成品製造或生產之技術製程。

精確的製程細節，特別是商業機密是不需要的。

3.3. 自用數量的表明

3.4. 態樣(物質、製劑或是成品)和(或)供給下游使用者物質之物理型態。供給下游使用製備之濃度或是濃度範圍，以及供給下游使用者成品中物質之量。

3.5. 確認用途之概要說明

3.6. 物質製造、成品使用和確定用途產生的廢棄物量和廢棄物成分之資訊

3.7. 建議不可使用用途 (請參閱安全資料表第 16 大項)。如果可以，明示註冊

義務人建議不可使用之用途和原因（例如：供應人之非法定建議）。本項目不需是徹底的(exhaustive)清單。

4. 分類和標示

- 4.1. 指令67/548/EEC第4條和第6條適用之物質之危險分類；並且，每個項目應說明各端點不需分類之理由（例如：資料缺乏、無結論的、或是已確定的但不足以分類者）；
- 4.2. 指令67/548/EEC第23條、第24條和第25條適用之物質之危險標示；
- 4.3. 指令67/548/EEC第4條和指令1999/45/EC第4條至第7條適用之特定濃度限制。

5. 安全使用考量指南：

本資訊應和第31條條款規定之安全資料表內文一致。

- 5.1. 急救措施 (安全資料表標題4)
- 5.2. 消防措施 (安全資料表標題5)
- 5.3. 意外救援措施 (安全資料表標題6)
- 5.4. 處理和存放(安全資料表標題7)
- 5.5. 運送資訊 (安全資料表標題14)

若不需化學安全性報告時，必須備有下列額外資訊：

- 5.6. 暴露控制/個人防護(安全資料表標題8)
- 5.7. 穩定性和反應性 (安全資料表標題10)
- 5.8. 棄置處理注意事項
 - 5.8.1. 棄置處理注意事項(安全資料表標題13)
 - 5.8.2. 工業回收和處理方法資訊
 - 5.8.3. 一般民眾回收和處理方法資訊

6. 物質暴露資訊(每位製造商或進口商每年登記量為1到10公噸)

6.1. 主要用途類別：

- 6.1.1. (a) 工業用途和/或
(b) 專業用途和/或
(c) 消費者用途

6.1.2. 工業和專業用途之規格

- (a) 使用於封閉系統和/或
(b) 產生包含入本體內或其上的使用和/或
(c) 非散佈性使用和/或
(d) 散佈性使用

6.2. 暴露之重要途徑：

6.2.1. 人體暴露：

- (a) 口部暴露和/或
(b) 皮膚暴露和/或
(c) 吸入暴露

6.2.2. 環境暴露

- (a) 水和/或
(b) 空氣和/或
(c) 固態廢棄物和/或
(d) 土壤

6.3. 暴露模式：

- (a) 意外/非經常和/或
(b) 偶而和/或
(c) 持續/經常

附錄七

製造或進口1公噸(含)以上物質之標準資訊要求¹

本附錄欄位 1 為下列事項之標準資訊要求：

- (a) 製造或進口量為1 – 10公噸之非分階段性物質(non-phase-in substance)；
- (b) 製造或進口量為1 – 10公噸，且根據本法第12條(1)項(a)款和(b)款規定，符合附錄三之分階段性物質(phase-in substance)；
- (c) 製造或進口量為10公噸以上之物質。

任何其他可取得之相關物理化學、毒理、和生態毒理資訊均應提供。不符合附錄三條件之物質，只要求提供本附錄第7節規定之物理化學性質資料即可。

本附錄欄位2列出可以省略、以其他資訊替代、在後面階段提供或是採用其他方式之規則。若本附錄欄位2允許一個調整被提議的狀況允許時，註冊人應在註冊檔案的適當標題下清楚說明事實和提議調整之原因。

除上述特別規定外，註冊人應根據附錄十一內之一般規定(不含第 3 節之參照物質特性暴露免除事項)，修改本附錄欄位1之標準資訊要求規範。上開狀況下，註冊人應在註冊檔案的適當項目內說明修改標準資訊的原因(提及於欄位2或附錄十一²內的特別規定)。

在實施新檢驗以測定本附錄所列之性質前，應先評估所有可取得的體外試驗資料、體內試驗資料、人體歷史資料、(Q)SARs資料以及來自結構相關物質的資料(read-across approach)。利用濃度/劑量會引起腐蝕之腐蝕性物質的體外檢驗應予避免。檢驗前，除本附錄外應諮詢更多的檢驗策略指南。

對特定端點(endpoint)，當因其他有別於本附錄欄位2或是附錄十一所規定原因而提議不提供資訊時，應清楚說明其原因。

欄位2內不再重複委員會法律提及在第13條(3)所規範之不需特殊檢驗的檢驗方法，但是這些方法同樣適用。

¹ 本附錄適用於根據第7條條款規定應註冊之成品製造者以及依據本法應實施檢驗之下游使用者。

² 註：委員會法律對於列於條款 13(3)中不需特殊檢驗之適當檢驗方法制定之檢驗條件不再重複敘述於欄位 2 中，但同樣適用

7. 物質物理化學特性資訊

欄位 1 標準資訊要求	欄位 2 適用欄位1之特別規定
7.1. 攝氏 20度及101,3 kPa下之物質狀態	
7.2. 熔點/凝固點	7.2. 本調查不需在攝氏-20度以下實施。
7.3. 沸點	7.3. 下列狀況不需實施本調查： <ul style="list-style-type: none"> - 氣體；或 - 攝氏 300 度以上熔化或沸騰前分解之固體。此狀況下減壓條件的沸點或許可以測量或估計；或 - 沸騰前即分解之物質（例如：自動氧化、重組、降解、分解）
7.4. 相對密度	7.4. 下列狀況不需實施本調查： <ul style="list-style-type: none"> - 只在特殊溶劑中的溶液裡才穩定，且溶液之密度和溶劑相近之物質。在此狀況下，僅要指出溶液之密度是高於或低於溶劑之密度即可；或是 - 物質為氣態。本狀況下，應根據分子量和理想氣體定律之估算進行計算。
7.5. 蒸氣壓	7.5. 若熔點在攝氏300度以上不需實施本調查。 若熔點在攝氏 200 度到 300 度間，則以測量或認可的計算方法得到之極限值就足夠。
7.6. 表面張力	7.6. 下列狀況才需實施本調查： <ul style="list-style-type: none"> - 根據其結構，表面活性可預期或被預測；或 - 表面活性是物質需求之特性時。 若水溶性在攝氏20度時低於1 mg/l 時，不需實施本調查。
7.7. 水溶性	7.7. 下列狀況不需實施本調查： <ul style="list-style-type: none"> - 物質於酸鹼值4、7和9時為水解性不穩定者（半衰期少於12小時）；或 - 物質已於水中氧化者。 若物質於水為“不可溶”，應實施此分析方法之偵測極限值之極限檢驗。
7.8. 正辛烷醇/水分配係數	7.8. 若物質為無機物，不需實施本調查。 若無法實施調查，(例如，物質分解、具高表面活性、實施檢驗時反應過於激

	烈，或是無法溶解於水或辛烷醇，或是無法獲得足夠純的物質)，應提供Log P的計算值和詳細之計算方法。
7.9. 閃點	<p>7.9. 下列狀況不需實施本調查：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 物質為無機物；或 - 只含有揮發性有機成分之物質，其水溶液閃點在攝氏 100 度以上者；或 - 估算閃點在攝氏 200 度以上者；或 - 閃點可經現有特性物質之閃點值以內插法估算者。
7.10. 可燃性	<p>7.10. 下列狀況不需實施本調查：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 物質為固態且具爆炸性質和自燃性質，在考量可燃性前，應先考慮這些性質；或 - 針對氣體，若可燃氣體在與惰性氣體之混合物中之濃度很低，以至於當和空氣混合時，濃度皆低於其最低下限；或 - 和空氣接觸時會自發引燃之物質。
7.11. 爆炸性質	<p>7.11. 下列狀況不需實施本調查：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 分子內沒有與爆炸性質相關之化學基；或 - 物質之化學基與爆炸性質相關，其包含氧元素，且經計算其氧平衡少於 -200者；或 - 有機物質或有機物質之均質混合物中含有與爆炸性質相關之化學基，但放熱分解能量少於 500 J/g者，且放熱分解溫度在攝氏 500度以下；或 - 無機氧化物質(UN Division 5.1)和有機物質之混合物，其無機氧化物質之濃度為： <ul style="list-style-type: none"> - 低於 15%(重量)，且屬於UN Packaging Group I (高度危險)或 II (中度危險)類者 - 低於 30%，屬於Packaging Group III (低危險)類者 <p>註：如果有機物質之放熱分解能量少於 800 J/g者，不需要進行爆炸進程測試或對於衝擊造成爆炸之敏感度測試。</p>
7.12. 自燃溫度	7.12. 下列狀況不需實施本調查：

	<ul style="list-style-type: none"> - 物質具爆炸性或在室溫下會自行點燃；或 - 在空氣中屬於非可燃性液體，例如沒有高達攝氏200度之閃點；或 - 具有非可燃之範圍的氣體；或 - 熔點低於攝氏160度，或是除了物質加熱之初步結果高達攝氏400度的固體。
7.13. 氧化特性	<p>7.13. 下列狀況不需實施本調查：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 物質具爆炸性；或 - 物質為高度可燃；或 - 物質為有機過氧化物；或 - 物質無法和可燃物質進行放熱反應，例如根據其基本化學結構(例如，不含氧或鹵素原子之物質，以及其成分不會和氮或氧進行化學鍵結之物質，或是不含氧或是鹵素原子之無機物質) <p>若初步調查已清楚顯示受測物質具有氧化性質，則不需對固體進行完整之調查。</p> <p>注意因無判定氣體混合之氧化性質調查法，這些性質之評估應根據比對混合物中氣體之氧化能力及空氣中氧的氧化能力之結果，估算並判定其氧化性質。</p>
7.14. 圖像識別程序顆粒分析	7.14. 若物質以非固體或顆粒型態買賣或使用，不需檢驗。

8. 毒理資訊

欄位 1 標準資訊要求	欄位 2 適用欄位1之特別規定
<p>8.1. 皮膚刺激或腐蝕</p> <p>本端點之評估應包含下列各連貫之步驟：</p> <p>(1) 現有人體和動物資料評估，</p> <p>(2) 酸或鹼儲存評估，</p> <p>(3) 皮膚腐蝕的試管檢驗，</p> <p>(4) 皮膚刺激之試管檢驗。</p>	<p>8.1. 下列狀況下不需實施步驟 3 和 4：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 已知資訊已足夠判定會腐蝕皮膚或刺激眼睛者；或 - 物質在室溫下空氣中具可燃性者；或 - 物質分類屬於與皮膚接觸具強烈毒性者；或 - 經皮膚路徑的急毒性調查無法證實達極限劑量時對皮膚具刺激性(2 000 mg/kg 體重)者。
<p>8.2. 眼部刺激</p> <p>本端點之評估應有下列各連貫之步驟：</p> <p>(1) 現有人體和動物資料評估，</p> <p>(2) 酸或鹼儲存評估，</p> <p>(3) 眼部刺激的試管檢驗。</p>	<p>8.2. 下列狀況下不需實施步驟 3：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 已知資訊已足夠判定會腐蝕皮膚或刺激眼睛者；或 - 物質在室溫下空氣中具可燃性者。
<p>8.3. 皮膚敏感性</p> <p>本端點之評估應包括下列各連貫之步驟：</p> <p>(1) 現有人體、動物及其他資料之評估，</p> <p>(2) 活體檢驗。</p>	<p>8.3. 下列狀況下不需實施步驟 2：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 已知資訊已足夠判定會使皮膚過敏或腐蝕者；或 - 強酸物質(pH < 2,0)或強鹼(pH > 11,5)；或 - 物質在室溫下空氣中具可燃性者。 <p>活體實驗應以鼠科動物局部淋巴節檢驗 (LLNA)為第一選擇之方法。只有在例外情形時才可採行其他檢驗法。使用其他檢驗法應提供論證。</p>
<p>8.4. 致突變性</p> <p>8.4.1. 以試管試驗調查細菌之基因突變</p>	<p>8.4. 呈陽性反應時，應考慮再實施進一步致突變檢驗</p>
<p>8.5. 急毒性</p> <p>8.5.1. 口部途徑</p>	<p>8.5. 以下狀況一般不需實施本調查：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 物質分類為具皮膚腐蝕性 <p>若已有急性毒性具吸入性(8.5.2)檢驗結果可證實，則不需做本檢驗。</p>

9. 生態毒理資訊

欄位 1 標準資訊要求	欄位 2 適用欄位1之特別規定
<p>9.1. 水生生物毒性</p> <p>9.1.1. 無脊椎動物短期毒性檢驗 (最好採用水蚤)</p> <p>註冊人應考慮以長期檢驗替代短期檢驗</p>	<p>9.1.1. 以下狀況不需實施本調查：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 有限制因素顯示水生生物毒性不會發生時，例如若物質高度不溶於水，或是物質不可能會穿透生物薄膜；或 - 已有長期之無脊椎動物水生生物毒性檢驗結果可取得；或 - 已有足夠之環境分類和標示資訊可取得。 <p>若物質屬於低水溶性，應考量水蚤的長期水生生物毒性檢驗 (附錄9，第9.1.5章節)。</p>
<p>9.1.2. 水生植物成長抑制調查 (最好使用藻類)</p>	<p>9.1.2. 有限制因素顯示水生生物毒性不會發生時，例如若物質高度不溶於水，或是物質不可能會穿透生物薄膜者，不需實施本調查。</p>
<p>9.2. 降解</p> <p>9.2.1. 生物性(Biotic)</p> <p>9.2.1.1. 易生物降解性</p>	<p>9.2.1.1. 物質屬無機物時不需實施本檢驗。</p>

應檢具其他已知之相關物理化學、毒理和生態毒理資訊。

附錄八

每年製造或進口量為10公噸(含)以上之物質之標準資訊要求¹

本附錄欄位1建立每年製造和進口量為10公噸或以上之物質的標準資訊要求(根據本法第12條(1)(c)款規定)。所以，本附錄欄位1內規定之資訊，為附錄七欄位1之額外規定。另應提供任何其他現有之物理化學、毒理和生態毒理的資訊。本附錄欄位2列出可以省略、以其他資訊替代、在後面階段提供或是採用其他方式之特定規則。若符合本附錄欄位2允許的調整提議之狀況時，註冊人應在註冊檔案的適當標題下清楚說明事實和提議調整之原因。

除這些特別規定外，註冊人或許可根據附錄十一內之一般規定，調整本附錄欄位1之標準資訊要求規範。在此情形下，註冊人應參照附錄十一欄位2內之特別規定，在註冊檔案的適當標題內清楚說明改編標準資訊的原因²。

¹ 本附錄適用於根據第7條條款規定應登記之成品製造者以及依據本法應實施檢驗之下游使用者。

² 註：委員會法律對於列於條款13(3)中不需特殊檢驗之適當檢驗方法制定之檢驗條件不再重複敘述於欄位2中，但同樣適用。

在實施新檢驗以測定本附錄所列之性質前，應先評估所有可取得的體外試驗資料、體內試驗資料、人體歷史資料、(Q)SARs資料以及來自結構相關物質的資料(read-across approach)。利用濃度/劑量會引起腐蝕之腐蝕性物質的體外檢驗應予避免。檢驗前，除本附錄外應諮詢更多的檢驗策略指南。

對特定端點(endpoint)，當其他有別於本附錄欄位2或是附錄十一所規定原因而提議不提供資訊時，應清楚說明其原因。

8. 毒理資訊

欄位 1 標準資訊要求	欄位 2 適用欄位1之特別規定
<p>8.1. 皮膚刺激性</p> <p>8.1.1. 皮膚刺激性之活體(體內)檢驗</p>	<p>8.1.1. 有下列狀況不需實施檢驗：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 物質分類屬於對皮膚有腐蝕性或皮膚刺激物；或 - 物質為強酸(pH < 2,0)或強鹼(pH > 11,5)；或 - 物質在室溫下在空氣中具可燃性；或 - 物質分類屬於和皮膚接觸具強烈毒性者；或 - 經皮膚途徑的急毒性調查無法證實在限定劑量(limit dose level)下對皮膚具刺激性者(2 000 mg/kg 體重)
<p>8.2. 眼部刺激</p> <p>8.2.1. 活體(體內)檢驗之眼部刺激</p>	<p>8.2.1. 有下列狀況不需實施檢驗：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 物質已經分類為具對眼部會造成嚴重傷害風險之眼部刺激性；或 - 物質已經分類為具皮膚刺激性，且假設註冊人將該物質分類為眼部刺激物；或 - 物質為強酸 (pH < 2,0)或強鹼(pH > 11,5)；或 - 物質在室溫下空氣中具可燃性
<p>8.4. 致突變性</p> <p>8.4.2. 試管(體外)哺乳動物細胞 cytogenicity test或是體外微生物細胞之調查研究</p>	<p>8.4.2. 有下列狀況不需實施檢驗：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 已有足夠之活體(體內)cytogenicity test 資料；或 - 物質已經證實為具第1類或第2類致癌物或是第1類、第2類、第3類致突變物
<p>8.4.3. 哺乳類細胞試管(體外)基因突變檢驗(若附錄七，第8.4.1章節和附錄八，第8.4.2.章節之結果呈陰性)。</p>	<p>8.4.3. 若已有足夠可靠之活體哺乳類基因突變檢驗資料，不需實施本檢驗</p> <p>8.4. 若附錄七或八之任何遺傳毒性試驗呈陽性反應，應實施適當之活體致癌檢驗</p>
<p>8.5. 急毒性</p>	<p>8.5. 以下狀況一班不需實施本調查：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 物質分類為具皮膚腐蝕性者 <p>除氣體之外的物質，在口部途徑(8.5.1.)之外，應針對至少一項其他的途徑提供 8.5.2 和 8.5.3中提及之資訊。第二途徑之選定將視物質之本質和人體可能之暴露途徑而決定。如果只有一種暴露途徑，應檢附為何只有該唯一途徑之資訊。</p>
<p>8.5.2. 吸入</p>	<p>8.5.2. 若考量物質之蒸氣壓和(或)煙霧、微</p>

	<p>粒或是液滴大小而認為人體經吸入途徑之暴露具可能性，實施吸入途徑之檢驗是適當的。</p>
8.5.3. 皮膚途徑	<p>8.5.3. 下列狀況下，實施皮膚途徑檢驗是適當的：</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 物質不太可能經由吸入進入人體，且 (2) 生產和(或)使用時可能會和皮膚接觸時；且 (3) 物理化學和毒理性質建議會有明顯之經皮吸收速率可能性時。
<p>8.6. 重覆劑量毒性</p> <p>8.6.1. 短期重覆劑量毒性調查(28天)，一物種，雄性和雌性，最可能的administration途徑，被視為人體暴露之最可能途徑</p>	<p>8.6.1. 下列狀況，不需實施短期重覆劑量毒性試驗 (28天)：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 已有可靠之亞慢性(90天)或慢性毒性檢驗結果可取得(假設使用適當之物種、劑量、溶劑和administration途徑)；或 - 物質會進行立即的碎裂(disintegration)且有足夠的分解產品(cleavage products)資料者；或 - 根據附錄六第3節之規定，相關之人體暴露可排除者。 <p>適當之途徑應在下列基礎下選定：</p> <p>若有下列狀況，皮膚途徑檢驗是適當的：</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 物質沒有吸入之虞；且 (2) 生產和(或)使用時可能會和皮膚接觸時；且 (3) 物理化學和毒理性質建議會有明顯之經皮吸收速率可能性時。 <p>若考量物質之蒸氣壓和(或)煙霧、微粒或是液滴大小而認為人體經吸入途徑之暴露具可能性，實施吸入途徑之檢驗是適當的。</p> <p>人體暴露之頻率和期間指出更長期之檢驗是適當的；且符合下列狀況之一者，註冊義務人應提議進行90天之亞慢性毒性檢驗(附錄九，第8.6.2章節)：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 其他可取得資料顯示物質可能有無法經短期毒性檢驗測出的危險性質；或 - 適當設計之毒理動力學調查顯示物質之累積或其在確定組織或是器官之代

	<p>謝物可能會無法以短期毒性檢驗測出，但在長期暴露下容易會(liable)有副作用者。</p>
	<p>遇下列狀況時，進一步之檢驗應由註冊人提議或是由歐盟化學總署根據第40條或第41條要求實施：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 以28天或90天之檢驗無法測出最大未觀察到有害作用劑量(NOAEL)，除非測不出之原因是無有害毒性效應者；；或 - 有特殊考量之毒性(例如嚴重/劇烈之效應)；或 - 現存證據對於其毒理和(或)風險特性是不充分的之一效應的表示。在此狀況下，或許更適當之方式是進行針對被測試效應之調查而設計之特殊測試(例如：免疫毒性，神經毒性)；或
	<ul style="list-style-type: none"> - 相關於人體暴露之預期途徑，用於初期重複劑量檢驗之暴露途徑是不恰當的，且無法進行途徑到途徑之外插；或 - 暴露相關之特殊疑慮(例如，消費產品之使用導致其暴露程度接近有可能對人體具有毒性之劑量)；或 - 在分子結構和調查物質有明顯關聯的物質顯現出之效應，但無法以28天或是90天之檢驗偵測出來者。

欄位 1 標準資訊要求	欄位 2 適用欄位1之特別規定
<p>8.7. 繁殖毒性</p> <p>8.7.1. 篩選其對繁殖/發育之毒性時，一物種(經濟合作及發展組織 421 或 422)，若自現有結構相關物質之資訊，定量之結構-活性關係((Q)SAR)之估算或是來自已實施措施之試管(體外)方法檢驗無證據可證明該物質可能為發育毒性物質</p>	<p>8.7.1. 下列狀況時，不需實施本調查：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 物質已知為具有遺傳毒性之致癌物質且已實施適當之風險管理措施者；或 - 物質已知為具生殖細胞致突變物質，且已實施適當之風險管理措施；或 - 根據附錄十一第3節，相關人體之暴露已排除者；或 - 已有胎兒之發育毒性調查(附錄九，第8.7.2章節)或是兩代繁殖毒性調查(附錄九，第8.7.3章節)結果可取得者。 <p>如物質符合分類1或分類2之R60標準已知具有繁殖力之有害作用，且現有資料足夠支持健全之風險評估者，則不需進一步繁殖力之檢驗。但是仍需考量發育毒性之檢驗。</p> <p>若物質符合分類1或分類2之R61標準已知會導致發育毒性，且現有資料足夠支持健全之風險評估者，則不需進一步發育毒性之檢驗。但是仍需考量繁殖力效應之檢驗。</p> <p>當對於繁殖力或是發育之潛在有害效應有嚴重疑慮時，註冊人可能需提議實施胎兒發育毒性調查(附錄九，第8.7.2章節)或是兩代繁殖毒性調查(附錄九，第8.7.3章節)，而非篩選調查。</p>
<p>8.8. 毒物動力學</p> <p>8.8.1. 物質毒物動力學行為之評估某種程度可從相關現有資訊衍生獲得</p>	

9. 生態毒理資訊

欄位 1 標準資訊要求	欄位 2 適用欄位1之特別規定
9.1.3. 魚類短期毒性檢驗：註冊人可考量以長期毒性檢驗取代短期毒性檢驗	<p>9.1.3. 下列狀況時，不需實施本檢驗：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 有節制因素顯示水生生物毒性不會發生時，例如若物質屬於高度不溶於水，或是物質不可能會穿透生物薄膜者；或 - 已有長期之魚類毒性檢驗結果可取得。 <p>若根據附錄一之化學安全評估指出需要進一步調查水中生物之效應時，附錄九描述之長期水中生物毒性檢驗應納入考量。根據化學安全評估之結果選定適當之檢驗方法。</p> <p>若物質為弱水溶性時，對魚類之長期水生動物毒性調查(附錄九，第9.1.6章節)應納入考量。</p>
9.1.4. 活性污泥吸入抑制檢驗	<p>9.1.4. 下列狀況時，不需實施本調查：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 未對污水處理廠排放時；或 - 具節制因素使微生物毒性不太可能會發生，例如物質為高度不溶於水時；或 - 物質證實可由生物分解，且調查出之濃度可在污水處理廠預期之處理濃度範圍內時。 <p>如果現有資料顯示物質可能是微生物生長或是功能之抑制劑者，尤其是硝化細菌，本調查可以用硝化作用抑制檢驗取代。</p>
9.2. 降解	<p>9.2. 若根據附錄一之化學安全評估指出需要進一步調查物質之降解時，應考量進一步之降解檢驗。根據化學安全評估之結果選定適當之檢驗方法。</p>
9.2.2. 無生命體(Abiotic) 9.2.2.1. 水解(酸鹼值(pH)作用)。	<p>9.2.2.1. 下列狀況時，不需實施本調查：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 物質為具生物分解性者；或 - 物質高度不溶於水。
9.3. 環境中的命運和行為 9.3.1. 吸附/脫附篩選	<p>9.3.1. 下列狀況時，不需實施本調查：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 根據物理化學性質，預期物質具低吸附潛力（例如，物質具低的正辛烷醇/水分配係數）；或 - 物質和其相關降解產物可迅速分解者。

附錄九

每年製造和進口量為100公噸(含)以上之物質之標準資訊要求¹

在本附錄之等級中，註冊人必須提出依照第12條(1)(d)款規定能夠滿足本附錄之資訊要求的提議和時程表。

在本附錄之等級中，註冊人必須提出依照第12條(1)(d)款規定能夠滿足本附錄之資訊要求的提議和時程表。

本附錄欄位 1 建立每年製造和進口量為100公噸或以上之物質的標準資訊要求(根據本法第12條(1)(d)款規定)。所以，本附錄欄位1內規定之資訊，為附錄七和附錄八欄位1之額外規定。另應提供任何其他可取得之相關物理化學、毒理和生態毒理的資訊。本附錄欄位2列出可以省略、以其他資訊替代、在後面階段提供或是採用其他方式之規則。若本附錄欄位2允許一個調整被提議的狀況允許時，註冊人應在註冊檔案的適當標題下清楚說明事實和提議調整之原因。

除這些特別規定外，註冊人或許可根據附錄十一內之一般規定，提議調整本附錄欄位1之標準資訊要求規範。在此情形下，註冊人應參照附錄十一欄位2內之特別規定，在註冊檔案的適當標題內清楚說明改編標準資訊的原因²。

¹ 本附錄適用於根據第7條條款規定應註冊之成品製造者以及依據本法應實施檢驗之下游使用者。

² 註：委員會法律對於列於條款 13(3)中不需特殊檢驗之適當檢驗方法制定之檢驗條件不再重複敘述於欄位 2 中，但同樣適用

在實施新檢驗以測定本附錄所列之性質前，應先評估所有可取得的體外試驗資料、體內試驗資料、人體歷史資料、(Q)SARs資料以及來自結構相關物質的資料(read-across approach)。利用濃度/劑量會引起腐蝕之腐蝕性物質的體外檢驗應予避免。檢驗前，除本附錄外應諮詢更多的檢驗策略指南。

對特定端點(endpoint)，當因其他有別於本附錄欄位2或是附錄十一所規定原因而提議不提供資訊時，應清楚說明其原因。

7. 物質之物理化學性質資訊

欄位 1 標準資訊要求	欄位 2 適用欄位1之特別規定
7.15. 在有機溶劑內之穩定度和相關降解產物之辨識 若物質之穩定度為關鍵考量時才需要。	7.15. 若物質為無機物時，不需實施本檢驗。
7.16. 解離常數	7.16. 下列狀況時，不需實施本調查： <ul style="list-style-type: none"> - 物質為水解性不穩定者(半衰期在12小時以內)或是在水中易氧化者；或 - 科學上無法實施本檢驗，例如當分析方法不夠靈敏時。
7.17. 黏度	

8. 毒理資訊

欄位 1 標準資訊要求	欄位 2 適用欄位1之特別規定
	<p>8.4. 如附錄七或附錄八內之任何體外遺傳毒性調查呈陽性反應，且無體內調查資料可取得者，註冊人應提議進行體內體細胞遺傳毒性調查。</p> <p>若可取得的體內體細胞調查呈陽性反應，則需根據現有可取得資料(包括毒性動力學證據)考慮其潛在之生殖細胞誘變可能性。若相關的生殖細胞誘變無清楚之結論，應考慮進行額外的研究調查。</p>
<p>8.6. 重覆劑量毒性(Repeated dose toxicity)</p> <p>8.6.1. 短期重覆劑量毒性調查(28天)，一物種，雄性和雌性，最可能的administration途徑，被視為人體暴露之最可能途徑(除非已提供作為附錄八要求之一部份，或是已根據本附錄第8.6.2章節提出檢驗提案)。在此狀況下，附錄十一第3節應不適用。</p>	
<p>8.6.2. 亞慢性毒性(sub-chronic toxicity)調查(90-天)，一物種，雄性和雌性，最可能的administration途徑，被視為人體暴露之最可能途徑。</p>	<p>8.6.2. 在下列狀況下，不需進行亞慢性毒性(sub-chronic toxicity)調查(90-天)：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 已有可靠之短期毒性調查(28天)結果，(根據分類物質為R48的標準)顯示劇烈之毒性效應；根據NOAEL-28 days(最大未觀察到有害作用劑量28天)之觀察結果加上適當之不確定因素，允許以外插法求得在相同暴露途徑下NOAEL-90 days (最大未觀察到有害作用劑量90天)之結果；或 - 已有可靠之慢性毒性調查(在適當物種和administration途徑之使用的假設下)；或 - 物質會進行立即的碎裂(disintegration)和有足夠的分裂產物(cleavage products)資料者(系統效應和攝取點效應)；或 - 物質不具反應性、不溶解性和非吸

	<p>入性，且經28天的“極限檢驗(limit test)”後無具體證據顯示其吸收，特別是如此模式是與有限的人體暴露結合。</p> <p>應根據下列原則，選定適當之路徑： 在下列狀況下，實施皮膚途徑檢驗是適當的：</p> <p>(1) 生產和(或)使用時可能會和皮膚接觸；且</p> <p>(2) 物理化學和毒理性質顯示有明顯之經皮膚吸收速率；且</p>
	<p>(3) 符合下列情況之一時：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 在以較口服毒性檢驗劑量低之劑量進行急性皮膚毒性檢驗中，觀察到對皮膚有毒性者；或 - 在皮膚和(或)眼睛刺激調查中觀察到之系統效應或其他之吸收證據者；或 - 體外檢驗指出具明顯皮膚吸收者；或 - 結構相關物質已認定有明顯之皮膚毒性或皮膚穿透性者。
	<p>如有下列狀況，實施吸入途徑檢驗是適當的：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 經吸入途徑的人體暴露是具可能性的(考量物質之蒸氣壓力和(或)暴露於煙霧之可能性、可吸入大小的微粒或是液滴)
	<p>如有下列狀況時，根據第40條和第41條條款規定，進一步的研究調查應由註冊人提議或是歐盟化學總署要求進行：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 以90天之檢驗無法測出最大未觀察到有害作用劑量(NOAE)，除非測不出之原因是無有害毒性效應者；或 - 有特殊疑慮之毒性(例如嚴重/劇烈之效應)者；或 - 現存證據對於其毒理和(或)風險特性是不充分的之一效應的表示。在

	<p>此狀況下，或許更適當之方式是進行針對被測試效應之調查而設計之特殊測試(例如：免疫毒性，神經毒性)；或</p> <ul style="list-style-type: none"> - 對暴露之特定疑慮者(例如，使用於消費產品中導致人體之暴露程度接近預期可能對人體有毒性之劑量)。
8.7. 繁殖毒性	<p>8.7. 如有下列狀況，研究不需進行：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 物質已知為具有遺傳毒性之致癌物質且已實施適當之風險管理措施者；或 - 物質已知為具生殖細胞致突變物質，且已實施適當之風險管理措施者；或
	<ul style="list-style-type: none"> - 屬於低毒理活性的物質(在現有的檢驗結果中未看到毒性的證據)，可由毒物動力學的資料證明經由相關的暴露途徑未發生系統性的吸收(例如血漿/血液濃度低於偵測極限(使用靈敏方法)，以及尿液、膽汁或呼氣中無該物質及該物質之代謝物)以及沒有或無明顯之人體暴露。

欄位 1 標準資訊要求	欄位 2 適用欄位1之特別規定
	<ul style="list-style-type: none"> - 如一物質符合分類1或分類2之分類標準(R60)，已知具有對繁殖力之不良作用，且現有資料足夠完善之風險評估之用，則無進一步繁殖力檢驗之必要。但是仍需考量發育毒性(development toxicity)之檢驗。 - 若物質符合分類1或分類2之分類標準 (R61)，已知會導致發育毒性，且現有資料足夠完善之風險評估之用，則不需進一步發育毒性之檢驗。但是仍需考量繁殖力效應之檢驗。
8.7.2. 胎兒期發育毒性調查，單一物種，最可能的adminstration途徑，被視為人體暴露之最可能途徑(正如在條款13(3)或是經濟合作及發展組織414條款中規定之委員會規章B.31檢驗方法)。	8.7.2. 此調查應起先執行於單一物種。關於是否需要在對下一物種在此等級或下一等級進行調查的決定，應依據第一個檢驗結果以及所有其他可取得相關資料而定。
8.7.3. 兩代繁殖毒性調查，單一物種，雄性和雌性，最可能的adminstration途徑，被視為人體暴露之最可能途徑(若28天或90天之調查指出對繁殖器官或組織具有危害性)。	8.7.3. 此調查應起先執行於單一物種。關於是否需要在對下一物種在此等級或下一等級進行調查的決定，應依據第一個檢驗結果以及所有其他可取得相關資料而定。

9. 生態毒理資訊

欄位 1 標準資訊要求	欄位 2 適用欄位1之特別規定
<p>9.1. 水生生物毒性</p> <p>9.1.5. 對無脊椎動物實施的長期毒性檢驗 (最好採用水蚤物種)，(除非已提供作為附錄七之部份要求)</p> <p>9.1.6. 對魚類實施長期毒性檢驗，(除非已提供作為附錄八之部分要求)。此資訊應提供予9.1.6.1、9.1.6.2或是9.1.6.3其中之一。</p>	<p>9.1. 註冊人應提議進行長期毒性檢驗 (若根據附錄一之化學安全評估顯示需要進一步調查對水生有機體之效應)。適當檢驗的選擇依化學安全評估結果而定。</p>
<p>9.1.6.2. 魚類早期生命階段(FELS)毒性檢驗</p> <p>9.1.6.2. 幼魚和成魚階段之魚類短期毒性檢驗</p> <p>9.1.6.3. 魚類、幼魚成長測試</p>	
<p>9.2. 降解(degradation)</p> <p>9.2.1. 生物性(Biotic)</p> <p>9.2.1.2. 地表水中最後(ultimate)分解之模擬檢驗</p>	<p>9.2. 進一步之生物性降解檢驗應由註冊人提議，若是根據附錄一規定之化學安全評估顯示需要進一步之物質降解或是降解產物之調查時。適當檢驗的選定是根據化學安全評估結果，或許亦納入適當之媒介模擬檢驗(simulation testing in appropriate media)(例如，水、沉積物或是土壤)。</p> <p>9.2.1.2. 下列狀況時，不需實施本調查：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 物質高度不溶於水；或 - 物質具高度生物分解性

欄位 1 標準資訊要求	欄位 2 適用欄位1之特別規定
9.2.1.3. 土壤模擬檢驗 (適用於極有可能被土壤吸收之物質)	9.2.1.3. 下列狀況時,不需實施本調查: - 物質具高度生物分解性;或 - 不太可能會直接或間接地暴露於土壤者。
9.2.1.4. 沉積物模擬測試 (適用於極有可能被沉積物吸收之物質)	9.2.1.4. 下列狀況時,不需實施本調查: - 物質具高度生物分解性;或 - 不太可能會直接或間接地暴露於沉積物者。
9.2.3. 降解產物辨識	9.2.3. 除非物質具高度生物分解性時,否則應實施本檢驗
9.3. 環境中的命運和行為 9.3.2. 水生物種之生物積累 (bioaccumulation), 最好是魚類 9.3.3. 與附錄八要求的調查結果有關 吸附/脫附之進一步資訊	9.3.2. 下列狀況時,不需實施本調查: - 物質具低生物蓄積性(例如 $\log K_{ow} < 3$)和/或低生物膜穿透能力者;或 - 不太可能會對水層直接或是間接暴露者 9.3.3. 下列狀況時,不需實施本調查: - 根據物理化學特性,物質可預期具低吸收特性(例,物質具有低正辛烷醇水分配係數);或 - 物質和其降解產物具快速分解性。
9.4. 對陸生生物之效應 9.4.1. 對無脊椎動物之短期毒性	9.4. 若直接或間接的土壤暴露不太可能發生時,不需實施本調查。 無土壤生物之毒理資訊時,或許可使用平衡分配方法評估對土壤生物之危害。適當檢驗之選擇是根據化學安全評估之結果。 特別是對於具有很大的被土壤吸收之潛在可能性的物質或是其為持久性者,註冊人應考量以長期之毒性檢驗取代短期之檢驗。

9.4.2. 對土壤微生物之效應	
9.4.3. 對植物之短期毒性	

10. 偵測和分析之方法

對某一調查研究已施行之分析方法應依要求提供說明與描述。

若無可用之分析方法，應予以論證。

附錄十

每年製造和進口量為 1000 公噸(含)以上之物質之標準資訊要求¹

在本附錄之等級中，註冊人必須提出根據第12條(1)(e)款能夠滿足本附錄之資訊要求的提議和時程表。本附錄欄位1建立每年製造和進口量為1000公噸或以上之物質的標準資訊要求(根據本法第12條(1)(e)款規定)。所以，本附錄欄位1內規定之資訊，為附錄七、附錄八和附錄九欄位1之額外規定。另應提供任何其他現有之物理化學、毒理和生態毒理的資訊。本附錄欄位2列出可以省略、以其他資訊替代、在後面階段提供或是採用其他方式之規則。若符合本附錄欄位2允許的調整提議之狀況時，註冊人應在註冊檔案的適當標題下清楚說明事實和提議調整之原因。

除這些特別規定外，註冊人或許可根據附錄十一內之一般規定，提議調整本附錄欄位1之標準資訊要求規範。在此情形下，註冊人應參照附錄十一欄位2內之特別規定，在註冊檔案的適當標題內清楚說明改編標準資訊的原因²。

¹ 本附錄適用於根據第7條條款規定應登記之成品製造者以及依據本法應實施檢驗之下游使用者。

² 註：委員會法律對於列於條款13(3)中不需特殊檢驗之適當檢驗方法制定之檢驗條件不再重複敘述於欄位2中，但同樣適用。

在實施新檢驗以測定本附錄所列之性質前，應先評估所有可取得的體外試驗資料、體內試驗資料、人體歷史資料、(Q)SARs資料以及來自結構相關物質的資料(read-across approach)。利用濃度/劑量會引起腐蝕之腐蝕性物質的體外檢驗應予避免。檢驗前，除本附錄外應諮詢更多的檢驗策略指南。

對特定端點(endpoint)，當其他有別於本附錄欄位2或是附錄十一所規定原因而提議不提供資訊時，應清楚說明其原因。

8. 毒理資訊

欄位 1 標準資訊要求	欄位 2 適用欄位1之特別規定
	<p>8.4. 如附錄七或八之任何遺傳毒性體外研究呈陽性反應，則或須進行第二次之體內體細胞檢驗，視其所有可取得資料之品質和相關性而決定。</p> <p>若已有呈陽性反應之體內體細胞研究結果可取得，則需根據現有可取得資料(包括毒性動力學證據)考慮其潛在之生殖細胞誘變可能性。若相關於生殖細胞誘變無清楚之結論，應考慮進行額外的研究調查。</p>
	<p>8.6.3. 如果人體暴露之頻率和期間顯示更長期之調查是適當的(appropriate)，且符合下面條件之一者，應根據第40條和第41條條款規定，由註冊人提議或是歐盟化學總署要求進行長期重複之毒性調查研究(≥12個月)：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 於28天或90天調查中觀察到嚴重或劇烈之毒性效應者；現有證據不足以進行毒理評估或風險特性描述；或 - 與調查中物質具有清楚分子結構關係的物質所呈現的效應，無法在28天或90天的研究調查中偵測到；或 - 物質具有無法以90天研究調查偵測出的危險性質。
	<p>8.6.4. 具備下列狀況時，進一步之研究調查應該根據第40條或第41條條款由註冊人提議或是由歐盟化學總署要求進行：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 特別關心之毒性（例如嚴重/劇烈之效應）；或 - 可取得的證據不足以完成某一效應的毒理評估和(或)風險特性之明示。對此類狀況，或許更為適當的是實施針對調查這些效應而設計之特殊毒理調查(例如免疫毒性，神經毒性)；或 - 有關暴露之特定疑慮(例如，使用於消費者產品會導致暴露程度接近毒性可

	觀察到之劑量)。
8.7.繁殖毒性	<p>8.7. 下列狀況時，不需實施本調查：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 物質已知為具有遺傳毒性之致癌物質且已實施適當之風險管理措施者；或 - 物質已知為具生殖細胞致突變物質，且已實施適當之風險管理措施者；或
	<ul style="list-style-type: none"> - 屬於低毒理活性的物質(在現有的檢驗結果中未看到毒性的證據)，可由毒物動力學的資料證明經由相關的暴露途徑未發生系統性的吸收(例如血漿/血液濃度低於偵測極限(使用靈敏方法)，以及尿液、膽汁或呼氣中無該物質及該物質之代謝物)以及沒有或無明顯之人體暴露。
	<ul style="list-style-type: none"> - 如物質符合分類1或分類2之分類標準(R60)，已知具有對繁殖力之不良作用，且現有資料足夠完善之風險評估之用，則無進一步繁殖力檢驗之必要。但是仍需考量發育毒性(development toxicity)之檢驗。 - 若物質符合分類1或分類2之分類標準(R61)，已知會導致發育毒性，且現有資料足夠完善之風險評估之用，則不需進一步發育毒性之檢驗。但是仍需考量繁殖力效應之檢驗。

欄位 1 標準資訊要求	欄位 2 適用欄位1之特別規定
8.7.2. 發育毒性調查，單一物種，最可能的administration途徑，被視為人體暴露之最可能途徑(經濟合作及發展組織第414條之規定)。	
8.7.3. 兩代繁殖毒性調查，單一物種，雄性和雌性，最可能的administration途徑，被視為人體暴露之最可能途徑，除非已提供作為附錄九要求之一部份。	
8.9.1. 致癌性調查	<p>8.9.1. 根據第40條或第41條條款，遇下列狀況時註冊人得提議或歐盟化學總署得要求實施致癌性調查：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 物質被廣泛且分散地使用，或是有證據證明經常或長期之人體暴露；以及 - 物質被分類為第三類致突變物質，或有反覆劑量調查之證據顯示此物質會誘發細胞增殖和/或胰腺癌前期損傷細胞。 <p>若物質已被分類為具第1類或第2類致突變物，則其基本假設應視為可能具有致癌性之遺傳毒性機制。在此情形下，一般不需再作致癌性之調查。</p>

9. 生態毒理資訊

欄位 1 標準資訊要求	欄位 2 適用欄位1之特別規定
9.2. 降解(Degradation)	9.2. 若根據附錄一規定之化學安全評估顯示需要進一步之物質降解或是降解產物之調查時，應提議進行進一步之生物性降解檢驗。適當檢驗的選定是根據化學安全評估結果，或許亦納入適當之媒介模擬檢驗(simulation testing in appropriate media)(例如，水、沉積物或是土壤)。
9.2.1. 生物的(Biotic)	
9.3. 在環境中的命運和行為	
9.3.4. 物質和/或降解產物之環境命運和行為的進一步資訊	9.3.4. 如果附錄一規定之化學安全評估顯示有必要實施進一步之物質命運和行為調查時，根據第40條或第41條條款，進一步之檢驗應由註冊人提議或者歐盟化學總署得要求實施。
9.4. 對陸生生物之效應	9.4. 如果附錄一規定之化學安全評估顯示有必要實施進一步物質和/或降解產物對陸生生物之效應調查時，長期毒性檢驗應由註冊人提議或者歐盟化學總署得要求實施。適當檢驗的選定是依據化學安全評估的結果。 若物質不太可能會直接或間接地暴露於土壤時，不需實施本調查。
9.4.4. 對無脊椎動物的長期毒性檢驗(除非已提供作為附錄九要求之部分資訊)	
9.4.6. 對植物的長期毒性檢驗(除非已提供作為附錄九要求之部分資訊)。	
9.5.1. 沉澱有機物之長期毒性	9.5.1. 如果化學安全評估結果顯示有必要實施進一步物質和/或降解產物對沉澱有機物之效應調查時，長期毒性檢驗應由註冊人提議或者歐盟化學總署得要求實施。適當檢驗的選定是依據化學安全評估的結果。
9.6.1. 鳥類長期或繁殖毒性	9.6.1. 任何實施檢驗之需求應審慎考慮經

	常可取得之本噸位級相關大型哺乳類動物資料組。
--	------------------------

10. 偵測和分析之方法

對某一調查研究已施行之分析方法應依要求提供說明與描述。

若無可用之分析方法，應予以論證。

附錄十一

附錄七到附錄十所定標準檢驗規範修改通則

附錄七到附錄十規範製造或是進口物質的資訊要求，其數量如下列：

- － 第 12 條(1)(a)所定 1 公噸或以上的物質，
- － 第 12 條(1)(c)所定 10 公噸或以上的物質，
- － 第 12 條(1)(d)所定 100 公噸或以上的物質，和
- － 第 12 條(1)(e)所定 1000 公噸或以上的物質。

除附錄七到附錄十內欄位2中設定的特定規則外，註冊人或許亦可依照本附錄第一節內所定通則修改標準檢驗規範。

在檔案評估，歐盟化學總署可以評估這些標準檢驗規範的修改處。

1. 無科學必要性之檢驗

1.1. 現有資料的使用

1.1.1. 物理化學性質資料(不是根據優良實驗室規範(GLP)之實驗或是參照第13條(3)項之檢驗方法獲得)

若符合下列情形，此類資訊視為和依照第13條(3)項相關之檢驗方法獲得的資料相同：

- 1) 足供分類、標示和(或)風險評估之用；
- 2) 已有足夠之文件供評估此調查之適當性；
- 3) 對於調查的端點(endpoint)，資料是有效的，且本調查使用可接受水平的品質保證調查。

1.1.2. 人體健康和環境性質資訊(不是根據優良實驗室規範(GLP)之實驗或是參照第13條(3)項之檢驗方法獲得)

若符合下列情形，此類資訊應視為和參照條款第13條(3)項相對應之檢驗方法獲得的資料相同：

- 1) 足供分類、標示和/或風險評估之用；
- 2) 適當的且可信賴的關鍵參數涵蓋範圍，其關鍵參數者可預見將被依照條款第13條(3)項之相關檢驗方法調查；

- 3)若暴露期間是一相關參數，則其暴露期間與參照條款第13條(3)項對應之檢驗方法的期間一樣或是更長；以及
- 4)已提供足夠和可靠之調查文件。

1.1.3. 人體歷史資料

人體歷史資料，例如暴露人口的傳染病學調查、意外災害或是職業暴露資料和臨床調查等皆應納入。

特殊人體健康效應之資料強度取決於分析之型態、涵蓋之參數範圍、反應之量級和具體性，以及接著而來之效應之可預測性。此資料之適當性評估標準包括：

- 1) 適當的暴露實驗組和對照組之選擇和特性描述；
- 2) 足夠的暴露特性描述；
- 3) 疾病發生後足夠的追蹤時間；
- 4) 觀察效應之有效方法；
- 5) 適當釐清偏差和混淆的因素；以及
- 6) 合理的統計可靠度以驗證結論。

各案例應提供足夠及可靠之文件資料。

1.2. 證據份量

數個獨立資訊來源之充分證據份量或許可歸納出該物質是否有特殊的危險性質之假設/結論，儘管每一個獨立來源的資訊單獨都被視為不足以支持此見解(notion)。

採用新發展出的檢驗方法或許會有足夠的證據份量可歸納出一物質是否具有特殊危險性質。雖然此新發展出的檢驗方法尚未納入第13條(3)項中參照的檢驗方法或是經委員會或歐盟化學總署認可之視為相等(equivalent)的國際性的檢驗方法。

若充足的證據份量已足以判定物質是否有特殊危險性質，則：

該性質之進一步脊椎動物相關檢驗應予省略，

進一步未牽涉脊椎動物的相關檢驗得予省略。

各案例應提供足夠且可靠之文件資料

1.3. 定性或定量之結構-活性關係((Q)SAR)

有效之定性或定量之結構-活性關係((Q)SARs)模型所得結果或許可指出是否

有確定之危險性質。有下列情形者，可以用定量之結構-活性關係所得結果取代檢驗：

- (Q)SAR 模型可應用範圍內之物質，
 - 結果足以供分類、標示和/或風險評估之用者，以及
 - 已提供使用方法之充分及可靠文件資料。
- 歐盟化學總署應和委員會、會員國和利害關係人發展且提供有關符合條件的(Q)SAR之評估指南以及提供範例。

1.4. 體外檢驗方法(in vitro methods)

以適當(suitable)體外檢驗方法獲得的結果，或許可指出某一危險性質的存在，或是對於相關機制的了解(mechanistic understanding)甚為重要；上述事項可能對於物質評估甚為重要。在本文中，“適當(suitable)”意指根據國際同意檢驗發展標準(例如替代方法驗證歐洲中心(ECVAM)對進入預評測過程中檢驗項目之標準)的“充份良好發展的(sufficiently well developed)”。根據其潛在之風險性，也許需要針對相應之噸位級進行附錄七或附錄八預見的資訊或者是提議在附錄九或附錄十中預見之檢驗要求的立即確認。

如果得自於體外檢驗方法之結果未指出一確定之危險性質，其相關之檢驗應仍然依據適當之噸位級進行以確認其為陰性反應，除非該檢驗根據附錄七到附錄十或是本目錄其他的規則不是要求項目。

若下列條件成立，則此類確認工作或許可行免除(waived)：

- 1) 根據國際承認的有效原理，由一有效的研究調查建立的科學有效性的體外檢驗方法所得結果，；
- 2) 檢驗結果足以供分類、標示和/或風險評估之用；以及
- 3) 已提供足夠且可靠之文件資料者。

1.5. 物質之分組與延伸方法(read-across approach)

物理化學、毒理和生態毒理性質有可能很相近或是(由於結構相似性而)遵循一規則模式的物質或許可視為一群組(group)，或一物質的“類目(category)”。群組觀念的應用要求物質的物理化學性質、人體健康效應和環境效應或環境命運，或許可從同群組中參考物質之資料利用內插法到同組其他物質(延伸法則)而行預測。此法可避免在每個端點(endpoint)檢驗每個物質的需要性。歐盟化學總署在和各相關業者及利害關係人會商後，應在階段性物質(phase-in substance)首次登記截止日前，公佈物質分組之技術和科學論證方法之指南。

相似度的判定應根據下列原則：

- 1) 相同的官能基；
- 2) 相同之前驅物和/或經由物理和生物過程的共同分解產物之可能性，以產生結構性相似的化學物質；或
- 3) 在類目中所有性質之效力改變具恆常模式。

如分組原則適用，物質應根據此標準分類和標示。所有情況之結果：應足以供分類和/或風險評估之用，適當和可靠地涵蓋符合第 13 條(3)項制定之對應檢驗方法的主要參數範圍，暴露時間應和第 13 條(3)項制定之對應檢驗方法之暴露時間一致或是更長，以及應提供應用方法之充分及可靠之文件資料。

2. 技術上不可行之檢驗

若是因為物質性質，相關研究技術上不可行，對於其特殊端點(endpoint)的檢驗得省略之：例如無法使用的高揮發性、高反應性或不穩定物質，物質與水之混合物可能會造成火災或爆炸之危險或是在某些調查中必須使用但不可行的物質輻射標籤法(radio-labelling)。在第13條(3)項中參照之測試方法的指南，對於特殊方法之更特殊的技術限制，均應隨時被遵守。

3. 物質暴露導向的檢驗(Substance-tailored exposure-driven testing)

- 3.1. 根據化學安全性報告發展之暴露情景，附錄八、附錄九和附錄十之8.6 和 8.7 章節之檢驗或許可以省略。
- 3.2. 在所有的案例中應提供足夠之論證和文件資料。相關論證應根據附錄一第5節之暴露評估並與依照第3.3節採行的標準具一致性，並應根據第31條或第32條條款之規定向整個供應鏈通報使用之特殊條件。
- 3.3. 委員會應於2008年12月1日前採行步驟，以增修本法次要部份(non-essential element)之方式，依照本法第133條(4)項規定之程序，補充設定標準以定義第3.2節所言適當論證的構成。

附錄十二

下游使用者評估物質和準備化學安全性報告總則

序言

本附錄之目的，在規範下游使用者如何評估並記錄，於安全資料表中未列出的該物質用途之使用風險，並確定此一特別用途的使用風險已適當控制，以及其他更下游之使用者也能妥善控制此風險。本評估應涵蓋物質之生命週期、下游使用者之配方、自行使用以及用於更下游之特定用途。此評估應考慮物質本身之使用、製備(調劑)中或在成品中的使用。

實施化學安全評估和撰寫化學安全性報告時，下游使用者應依據本法第31條和32條考量所有從化學品供應商取得之資訊。

就可行和適當之狀況，根據共同體法律完成之評估應納入考量(例如根據 (EEC) No 793/93法規完成之風險評估)於化學安全評估並反映於化學安全性報告中。此評估差異之處應予論證。

其他根據國際性和國家級的計畫之評估應一體納入考量。

下游使用者實施化學安全評估和撰寫化學安全性報告之程序，應包括下列三步驟：

步驟 1：暴露情景建立

下游使用者應根據附錄一第 5 節之規定建立所得安全資料表未記載物質用途的暴露情景。

步驟2：供應商危害評估補強(如有必要)；

如果下游使用者認為所得安全資料表內物質之危害性及PBT評估是適當的，則無進一步危害性及PBT評估之必要。上述狀況下，下游使用者應使用供應商提供的相關資訊用於風險特性描述。這些應記載於化學安全性報告內。

如果下游使用者認為所得安全資料表內物質之危害性及PBT評估是不適當的，下游使用者應根據附錄一第1節到第4節之規定，實施其適用之相關評估措施。

下游使用者認為在供應商提供資訊以外有資訊為產生化學安全性報告所必須時，下游使用者應蒐集這些資訊。若上述資訊僅能經脊椎動物測試取得時，下游使用者應根據第38條條款向歐盟化學總署提出檢驗策略提議(proposal)。下游使用者應解釋為何額外之資訊是必須的。在等待進一步檢驗結果時，下游使用者應將相關準備用於管理此風險之風險管制措施，紀錄於化學安全性報告中。

任何額外之檢驗完成時，下游使用者應適當地更新化學安全性報告以及被要求準

備之安全資料表。

步驟3：風險特性描述

應依照附錄一第6節之規定，對新建立之暴露情景實施風險特性描述。風險特性描述應紀錄於化學安全性報告之各標題內，並在安全資料表內之相關標題下總結說明。

在產生暴露情景時必須先對有關之操作條件和風險管理措施作初始假設。若由此初始假設得到之風險特性描述指出其人體健康和環境之保護是不充足時，必須針對一個或數個因素進行反覆之修訂過程直到適當的控制措施被建立。這可能會需要產生額外之危害或暴露資訊或是適當的製程、操作條件或風險管理措施之改變。如此可能需要一方面需要反覆地建立或是修正一(初始)暴露情景，包括建立並實施風險管理措施，另一方面需要反覆地產生進一步資訊以產生決定性的(definitive)的暴露情景。產生更多資訊之目的在於根據不斷檢討之危害評估和/或暴露評估建立更詳細的風險特性描述。

下游使用者應製作化學安全性報告，利用B部分、第9節、第10節和附錄一第7節中規定之格式以及其他適當的格式章節，詳盡地撰寫化學安全評估。

化學安全性報告之A部分應包括一申明，申明下游使用者自行使用之各相關暴露情景之風險管理措施已實施，以及指定使用之各相關暴露情景之風險管理措施已延供應鏈通報。

附錄十三

持久性、生物蓄積性及毒性物質，和高持久性及高生物蓄積性之物質辨識標準

本附錄規範下列事項之辨識標準：

- (i) 持久性、生物蓄積性及毒性物質(PBT 物質)，和
- (ii) 高持久性及高生物蓄積性物質(vPvB 物質)。

符合第1.1、1.2和1.3節之標準的物質屬PBT物質。

符合第2.1和2.2節之標準的物質屬vPvB物質。本附錄不適用無機物質，但應適用於有機金屬物質。

1. PBT物質

完全符合下列三項標準之物質，屬於PBT物質。

1.1. 持久性

一物質有下列情況時，滿足持久性(P)標準：

- 在海水中半衰期高於 60 天以上，或
- 在淡水或入海口水域內之半衰期高於 40 天以上，或
- 在海水中沉積物內之半衰期高於 180 天以上，或
- 在淡水或入海口水域沉積物內之半衰期高於 120 天以上，或
- 在土壤中之半衰期高於 120 天以上。

環境內持久性之評估應根據適當條件下收集到的半衰期資料(應由註冊人描述)。

1.2. 生物蓄積性

一物質有下列情況者，滿足生物蓄積性之標準(B)：

- 生物濃度因子(BCF)高於 2000。

生物蓄積性之評估應根據所測得之水生物種生物濃度(bioconcentration)資料進行。淡水和海水中之物種資料皆可引用。

1.3. 毒性

一物質有下列情況者，滿足毒性之標準(T)：

海水或是淡水生物之長期未觀察到有效應濃度(Noec)在 0,01 mg/l 以下，
或

物質屬於致癌性(第 1 類或第 2 類)，致突變性(第 1 類或第 2 類)，或是繁殖毒性(第 1 類、第 2 類或第 3 類)，或

有其他證據顯示其長期毒性，以下列之分類辨識：根據指令 67/548/EEC

之 T、R48 或 Xn、R48 標準。

2. vPvB物質

符合下列章節之標準者，屬高持久性及高生物蓄積性物質。

2.1. 持久性

物質有下列情形者，滿足高持久性(vP-)標準：

在海水、淡水或是入海口水域中之半衰期高於 60 天以上，或

在海水、淡水或是入海口水域中之半衰期高於 180 天以上，或

土壤中之半衰期高於 180 天以上。

2.2. 生物蓄積性

物質有下列情形者，滿足高生物蓄積性標準(vB-)：

生物濃度因子(BCF)高於5000。

附錄十四
授權物質清單

(尚未有資料，歐盟將於2009.6.1前訂出建議案)

附錄十五 檔案

I. 簡介和總則

本附錄舉出準備檔案以提案及論證的通則。

CMRs 及呼吸過敏物和其他效應之整合分類(harmonized classification)及標示
PBTs, vPvBs、或其他有同等顧慮物質之辨識，
共同體境內物質製造、上市或使用之限制。

附錄一之相關部分應用為任何本附錄所指檔案的方法和格式。

對所有的檔案而言，任何註冊檔案之相關資訊應予以考量，並及於其他可取得之資訊。對於之前未提交給歐盟化學總署之危害資訊，應以完整研究摘要(robust study summary)的方式包含在檔案內。

II. 檔案內容

1. 檔案(CMRs 及呼吸過敏物和其他效應之整合分類及標示)

提案(proposal)

提案內應包括相關物質之辨識(identity)和提議的整合分類和標示。

論證(justification)

參照附錄一第1節相關部分，可取得資料與CMRs、呼吸敏感及其他效應標準(基於指令67/548/EEC的基礎)的逐案比較應予完成，且應依照附錄一化學安全報告B部分的格式建檔。

在共同體層級對其他效應之論證

如有共同體層級的行動需要，必須提出論證。

2. 檔案(CMR、PBTs、vPvBs或其他依據第59條條款有同等顧慮物質之辨識)

提案(proposal)

提案內容應包括相關物質之辨識(identity)，以及是否根據第57條第(a)、(b)或(c)項條款提議鑑定為CMR物質，或是根據第57條(d)項鑑定為PBT物質，或是根據第57條(e)項鑑定為vPvB物質，或是根據第57條(f)項鑑定為具同等疑慮之物質。

論證(justification)

可取得資料與依據第57條(d)項附錄十三中PBT物質的標準比較，或是依據附錄一第1節到第4節的相關部分規定所作危害性評估和與第57條(f)項的比較應予完成。且應依照附錄一化學安全報告B部分的格式建檔。

暴露、替代物質和風險之資訊

應提供現有用途和暴露資訊，以及替代物質和技術之資訊。

3. 檔案(禁制提案)

提案(proposal)

提案應包括物質之辨別，提議的物質製造、上市或是使用之禁制，以及一個論證扼要總結。

危害和風險資訊

與禁制事項一起提出的風險，應根據附錄一相關部分之危害和風險評估進行描述，並依照化學安全報告附錄之B部份的格式建檔。

若實施之風險處理措施不足時（包括條款第10條到第14條之登記事項內載明之各項內容），應提供證據證明。

替代物質資訊

應提供可取得的替代物質和技術的資訊，包括：

替代物之製造或是使用相關的對人體健康和環境的風險之資訊，
可取得性，包括時程表，
技術和經濟之可行性。

共同體等級禁制事項之論證

論證應提供下列資訊：

共同體範圍內需採取的行動，

應根據下列標準，評估物質之禁制是否為最適當的共同體範圍措施：

- (i) 有效性：禁制應針對確定風險造成之效應或暴露，並可以在合理期間內以及與風險成比例地將風險降低至可接受程度；
- (ii) 可行性：禁制事項必須可以實施、可以執行、並可控管；
- (iii) 監控性：提議禁制之實施結果必須是可監控的。

社會經濟評估

提議禁制事項對社會經濟的衝擊可參考附錄十六進行分析。

最後，應將提議禁制事項對於人體健康和環境之淨效益，和其對製造商、進口商、下游使用者、經銷者、消費者和社會總體之淨成本做整體比較。

和業者磋商之資訊

和業者諮詢之任何資訊以及業者觀點如何被考慮之資訊應一併納入檔案內。

附錄十六 社會經濟分析

本附錄扼要地敘述根據第 62 條(5)項(a)款規定，於申請授權申報社會經濟分析(SEA)時，所可能提出的資訊。或是與第 69 條(6)項(b)款指名的限制建議相關的資訊。

歐盟化學總署應備妥社會經濟分析(SEA)準備指南。社會經濟分析(SEA)或是與其相關之資訊，應根據第 111 條款之規定，依照歐盟化學總署指定之格式提報。

但是，社會經濟分析之細節程度和範圍，或是與其相關之資訊，應屬於申請授權者之責任，或是提案限制時的利害關係人之責任。提供之資訊必須能說明對於任一層面的社會經濟影響。

社會經濟分析(SEA)應包括下列各元素：

- 權責單位核准或是駁回一個授權(authorization)案對於申請人之衝擊，或是一個提議限制(restriction)案，對產業界的衝擊(例如：製造商或進口商)。對於供應鏈中的其他角色、下游使用者和相關事業之衝擊，以商業結果的形式呈現，例如：考慮市場和技術之一般潮流，判斷對投資、研發、發明、單次使用和營運成本等的影響(例如：規格、交易方式、現有製程之變更、回報和監控系統、新技術之建置等)。

- 一個核准或駁回授權申請案或是一個建議限制案對於消費者之衝擊。例如，產品價格、產品組成或品質或效能改變、產品之可取得性、消費者之選擇，以及對於人體健康和(影響到消費者的)環境之衝擊。

- 一個核准或駁回授權申請或是一個提議禁制對於社會之意涵。例如工作和職業保障。

- 替代物質和(或)技術之可取得性、適當性及技術可行性，以及相關之經濟結果，和相關層面技術變更費用和潛力之資訊。對於授權之申請，使用任何可取得代方案對於社會和(或)經濟之衝擊。

- 一個核准或駁回的授權申請、或是一個提議禁制對於貿易、產業和經濟發展(特別是對中小型企業和相關的第三國家)具有廣泛之意涵。或許應包括地區、地域、國家或是國際方面的考量。

- 提議禁制時，提出可達成禁制目標的其他法定或非法定之措施(應考量現行法規)。應包括效應和其他風險管理措施之成本評估。

- 提議禁制或駁回申請時，提議禁制對人體健康和環境之利益與社會經濟之利益同等重要。例如：勞工健康、環境效能和這些利益之分配(例如：地理因素和人口族群因素)。

- 社會經濟分析亦可說明申請人或是利害關係人認為相關之任何其他事項。

附件十七
危險物質、製備與成品產製與置於市場之限制

化學物質(群組)或混合物中之化學物質名稱	限制條件
<p>2. 多氯代三聯苯 Polychlorinated terphenyls (PCTs)</p> <p>- PCT含量大於重量百分比大於0.005% 之製備 (包括廢油)。</p>	<p>1.不應被使用。然而，對於在1986年6月30日前已經在使用中的下列設備、機器和流體應可繼續使用至棄置或達到使用壽命的階段：</p> <p>(b) 密閉系統電子設備變壓器，電阻器和電感器(inductor)；</p> <p>(c) 大型冷凝器(condensor) (總重量大於或等於1公斤)；</p> <p>(d) 小型冷凝器；</p> <p>(e) 密閉循環熱轉換裝置中的導熱流體；</p> <p>(f) 用於地下採礦設備的高壓流體。</p> <p>2.基於維護人體健康和環境的理由，會員國可以在第1項涵蓋的設備、機器和流體達到棄置或使用壽命的階段前禁止其使用。</p> <p>3.不擬棄置的第1項涵蓋的設備、機器和流體應當禁止置入二手市場。</p> <p>4.如果會員國認為基於技術上的原因不能使用替代品時，可允許使用PCT和其製備；後者僅用於補充含PCT流體的量，以(在設備維護的正常狀況下)維持1985年10月1日前購買的現有裝置的正常功能。</p> <p>5.只要事先將陳述理由的通報提交委員會，會員國可以解除對主要物質、中間物質和製備的使用和上市的禁令，只要他們認為這一解禁對健康和環境無害。</p> <p>6.為無損其他有關危害物質和製備之標籤的歐盟法規之執行，含有PCT的設備和機器也必須顯示有關PCT棄置、維護及其使用的說明。當含有PCT的物體按正常的方法安裝時，這些說明必須能被水平地閱讀(horizontally read)。這些說明文字應當醒目、突出於背景，並使用當地的語言。</p>
<p>2· 氯乙烯 Chloro-1-ethylene (monomer vinyl chloride)</p> <p>CAS: 75-01-4</p> <p>EINECS: 200-831-0</p>	<p>不可用於任何用途的氣溶膠推進物(aerosol propellant)。</p>
<p>3.根據理事會指令67/548/EEC和指令1999/45/EC視為危險的液體物質或製備</p>	<p>1.不能在以下場合使用：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 通過不同的相(phase)產生光或色彩效應的裝飾品，例如裝飾性的燈或煙灰缸。 - 把戲和笑話(Tricks and jokes) - 一人或多人參與的遊戲，或任何用於此目的

	<p>之物品，甚至只具有裝飾性。</p> <p>2.在不與第1項抵觸的條件下，具有如下性質的物質或配製品，除非由於財政(fiscal)因素或香料需要或兩者，不可含有著色劑：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 存在呼吸危害性且被標記為R65，且 - 可用作裝飾燈的燃料，且 - 以15公升或較小容量的包裝置入市場， <p>3.為無損其他有關危害物質和製備之分類、包裝和標籤的的歐盟法規之執行，對於第2項所涵蓋的在燈中使用的物質或製備的包裝，應具有易辨認且難以擦掉的如下字樣：Keep lamps filled with this liquid out of the reach of children。</p>
<p>4. 三（2，3-二溴丙基）磷酸鹽 Tris (2,3 dibromopropyl) phosphate CAS: 126-72-7</p>	<p>不可用於紡織品，例如服裝、內衣及亞麻布製品如被單(linen)等會與皮膚發生接觸的物品。</p>
<p>5. 苯 Benzene CAS: 71-43-2 EINECS: 200-753-785</p>	<p>1.不允許置入市場的玩具或玩具零件中自由 (free state)狀態的苯濃度高於5mg/kg(相對於玩具或玩具零件的重量)。</p> <p>2.苯的重量濃度大於或等於0.1%的物質或製備不可置於市場。</p> <p>3.但是，第二項不適用於下列：</p> <p>(a) Directive 98/70/EC所涵蓋的馬達燃料 (motor fuel)；</p> <p>(b)使用於既有法條已規定苯溢散量的工業製程之物質或製備；</p> <p>(c)Directive 91/689/EEC與Directive 2006/12/EC所涵蓋之廢棄物</p>
<p>6.石棉纖維：Asbestos fibres</p> <p>a. 青石棉 Crocidolite CAS: 12001-28-4</p> <p>b. 鐵石棉 Amosite CAS: 12172-73-5</p> <p>c. 直閃石 Anthophyllite CAS: 77536-67-5</p> <p>d. 陽起石 Actinolite CAS: 77536-66-4</p> <p>e. 透閃石 Tremolite CAS: 77536-68-6</p> <p>f. 溫石棉 Chrysotile CAS: 12001-29-5 CAS: 132207-32-0 (溫石棉有兩個CAS編號)</p>	<p>1.禁止此類纖維及故意(intentionally)添加有此種纖維的成品置於市場和使用。</p> <p>但是會員國可對含溫石棉(Chrysotile)隔膜之電解裝置放寬禁制，直到該裝置達到使用年限或適宜的無石棉替代品可取得為止(很快就會來到)。委員會將在2008年1月1日前檢討此一放寬規定。</p> <p>2.含有第1項提及之石棉纖維的成品之使用，如為2005年1月1日前設置和/或在使用，可繼續使用至棄置或使用壽命的階段。但是，會員國可基於維護人體健康和環境的理由，在達到棄置或使用壽命的階段前禁止其使用。</p> <p>會員國不應允許溫石棉(Chrysotile)新應用引入其境內。</p> <p>3. 為無損其他有關危害物質和製備之分類、包裝和標籤的的歐盟條款之執行，依據前述項目</p>

	同意置入市場或使用的石棉纖維和其成品，應根據本附錄Appendix 7作相關標示。
7. 3-吡啶基-磷化氫的氧化物 Tris-(aziridinyl)phosphin oxide CAS: 5455-55-1	不可用於紡織品，例如服裝、內衣及亞麻布製品如被單(linen)等會與皮膚發生接觸的物品。
8. 聚溴二苯；聚溴化二苯 (PBB) Polybromobiphenyls; Polybrominatedbiphenyls (PBB) CAS: 59536-65-1	
9. 肥皂樹粉及其含皂草苷的衍生物 對二氨基聯苯和/或其衍生物 Benzidine and/or its derivatives CAS: 92-87-5 EINECS: 202-199-1 鄰-硝基苯甲醛 o-Nitrobenzaldehyde CAS: 552-89-6 木材粉 wood power	1.不可用於戲法和惡作劇或用在用於此類用途的物體中，例如使人打噴嚏的粉末和臭氣彈中。 2.但是，第1項不適用於含未超過1.5毫升液體的臭氣彈。
10. 硫化銨 Ammonium sulphide CAS: 12135-76-1 硫氫化銨 Ammonium hydrogen sulphide CAS: 12124-99-1 多硫化銨 Ammonium polysulphide CAS: 9080-17-5 EINECS: 232-989-1	
11. 溴乙酸的揮發酯類： Volatile esters of bromoacetic acids 溴乙酸甲酯 Methyl bromoacetate CAS: 96-32-2 EINECS: 202-499-2 溴乙酸乙酯 Ethyl bromoacetate CAS: 105-36-2 EINECS: 203-290-9 溴乙酸丙酯 Propyl bromoacetate CAS: 35223-80-4 溴乙酸丁酯 Butyl bromoacetate	
12. 2-萘胺及其鹽 2-Naphthylamine CAS: 91-59-8	1.當物質或製備中以重量計的萘濃度大於或等於0.1%時不得置入市場。

<p>EINECS: 202-080-4</p> <p>13. 對二氨基聯苯及其鹽類 Benzidine CAS: 92-87-5 EINECS: 202-199-1</p> <p>14. 4-硝基聯苯 4-Nitrobiphenyl CAS: 92-93-3 EINECS: 202-204-7</p> <p>15. 4-氨基聯苯；苯基苯胺及其鹽類 4-Aminobiphenyl; xenylamine CAS: 92-67-1 EINECS: 202-177-1</p>	<p>但是，本規定不適用於指令75/442/EEC及91/689/EEC所涵蓋的以及含有一種或多種這些物質的廢棄物。</p> <p>2.此類物質和製備不得對公眾出售。</p> <p>3.為無損其他有關危害物質和製備之分類、包裝和標籤的的歐盟法規之執行，該物質或製備的包裝，應具有易辨認且難以擦掉的如下字樣：Restricted to Professional User</p>
<p>16. 鉛的碳化物 (Lead carbons)</p> <p>a) 中性無水碳酸鉛(PbCO_3) CAS: 598-63-0 EINECS: 209-943-4</p> <p>b)三鉛-二碳酸根-氫氧化 ($2\text{PbCO}_3\text{-Pb(OH)}_2$) CAS: 1319-46-6 EINECS: 215-290-6</p> <p>17.鉛的硫化物(Lead sulphates)</p> <p>a) $\text{PbSO}_4(1:1)$ CAS: 7446-14-2 EINECS: 231-198-9</p> <p>b) Pb_xSO_4 CAS: 15739-80-7 EINECS: 239-831-0</p>	<p>不應用作塗料的物質或製備的成分。用於修復和維修藝術品和歷史建築物及其內部為例外。會員國可依照ILO公約13有關顏料中鉛白與硫酸鉛在塗料的使用規定，在其境內允許此類用途，。</p>
<p>18. 汞化合物 (Mercury compound)</p>	<p>1.不可作為物質或製備的成分於以下用途：</p> <p>a) 防止微生物、植物或動物對下列物品的汙著：</p> <ul style="list-style-type: none"> -船殼 -籠子，浮標，網及其他任何用於飼養魚類和貝類水產養殖場的設施 -任何部分或全部浸在水中的器具或設備 <p>b) 木材防腐</p> <p>c) 用於重型的工業紡織品和用於製造該紡織品的紗線之浸泡</p> <p>d)用於處理工業用水。</p> <p>2.當電池和蓄電池中以重量計的汞濃度大於0.0005%時不得上市。此規定包括那些已被整合到電器裏的電池和電池組。鈕扣電池或由鈕扣電池組成的電池組中汞的重量濃度不大於2%時可不受此規定限制。</p>
<p>19. 砷化合物(Arsenic compounds)</p>	<p>1.不可作為物質或製備的成分而用於以下用途：</p>

	<p>a) 防止微生物、植物或動物對下列物品的汙著：</p> <ul style="list-style-type: none"> -船殼 -籠子，浮標，網及其他任何用於飼養魚類和貝類水產養殖場的設施 -任何部分或全部浸在水中的器具或設備 <p>b) 木材防腐。而且經其處理過的木材不得置於市場。</p> <p>c) 然而，就廢除方式而言(by way of derogation)：</p> <p>i)關於用於木材防腐的物質或製備：這些物質僅可用於以真空或加壓浸泡木材的工業設施，且條件是浸泡溶液是銅，鉻，砷(簡記為CCA)的C型無機化合物溶液。經此種處理後的木材在防腐劑固著未完成前不可出售。</p> <p>ii)關於(i)中用CCA溶液處理過的工業設備中的木材：如其結構的整體性為人和牲畜的安全所需，而且在其使用期限中與公眾的皮膚接觸的可能性很小的條件下，可供專業人員或工業使用</p> <ul style="list-style-type: none"> -公共建築和農業建築，辦公大樓，工業用房中使用的建築木材 -橋樑及架橋工程 -在淡水及稍鹹水地區作為建築木材，例如橋樑和防波堤。 -作為噪聲屏障 -作為防止雪崩的器械 -作為高速公路安全圍欄和路障 -作為圓形去樹皮針葉樹牲畜欄柱 -土壤保持的構造物 -作為電力傳輸和電訊用電線杆 -作為地下鐵道枕木 <p>為無損其他有關危害物質和製備之分類、包裝和標籤的的歐盟法規之執行，所有置於市場的經過處理的木材應個別標注：“僅供專業人員及工業設備使用，含砷”。而且，所有包裝銷售的木材也應標注：“處理時需戴手套，切割或其他手工製作時需戴防塵面具和護目鏡。木材產生的廢物應作為危害物質由經核准的相關部門處理”。</p> <p>iii) (i) 和 (ii) 中提到的經處理的木材不可用於以下用途：</p>
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> -用於無論何種用途的居家或家庭建築 -可能會與皮膚重複接觸的任何用途 -用於海水 -除(ii)中牲畜欄柱和建築以外的農業用途 -任何可能與供人類或牲畜食用的食品或其半成品接觸的用途 <p>2.無論其用途，不可作為用於處理工業用水的物質或製備的成分。</p>
<p>20. 有機錫化合物 Organostannic compounds</p>	<p>1. 作為自由組合塗料(free association paint)的生物殺蟲劑的物質或製備的成分不可置於市場。</p> <p>2. 用於防止微生物，植物或動物對下列物品之汙著的生物殺蟲劑的物質或製備的成分不可置於市場：</p> <ul style="list-style-type: none"> a)航行於海，海岸，河口以及內陸水道和湖泊的船舶(無論船舶長度)； b)籠子，浮標，網及其他任何用於飼養魚類和貝類水產養殖場的設施； c)任何部分或全部浸泡在水中的器具或設備 <p>3. 不可作為用於處理工業用水的物質或製備的成分。</p>
<p>21. 二-μ-氧-正丁基錫羥基硼烷； (Di-μ-oxo-di-n-butylstanniohydroxyborane) 二丁基錫氫硼烷($C_8H_{19}BO_3S_n$(DBB) ; dibutyltin hydrogen borate) CAS: 75113-37-0 EINECS: 401-040-5</p>	<p>當物質或製備的成分中該物質的濃度大於或等於0.1%時不得置於市場。但是，當其僅用於轉化到成品時，此規定對這一物質(DBB)或其製備無效，在此製程中物質無法顯現其特性濃度大於或等於0.1%</p>
<p>22. 五氯代苯酚及其酯類 (Pentachlorophenol) CAS: 87-86-5 EINECS: 201-778-6</p>	<p>1. 在置於市場的物質或製備中，物質的重量濃度不可大於或等於0.1%。</p> <p>2. 過渡條款：</p> <p>在2008年12月31日前，以對法規部分廢除的方式，法國，愛爾蘭，葡萄牙，西班牙和英國等國，對用於工業設備的、散發和/或排放的五氯代苯酚(PCP)的量不大於現行法規的規定量可以選擇不受此法規的限制：</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 用於處理木材 <p>但是，經處理過的木材不可被用於：</p> <ul style="list-style-type: none"> -任何用途的建築物內部(無論是否出於裝飾目的)(居家，工作，休閒) -用於對下列物品的製造或再處理： <ul style="list-style-type: none"> i) 用於種植的容器 ii) 可能與供人類和/或牲畜食用的食品，半成品或其原材料接觸的包裝物 iii) 其他可能污染上述i)和ii)中物品的材料

	<p>b) 用於纖維和重型紡織品的浸泡(在任何情況下不擬用於衣服或裝飾布料)；</p> <p>c) 會員國可以特別例外的方式，以個案考量，在其境內允許專業人員在原地對具有文化、藝術和歷史意義的建築，或在緊急情況下，對由幹腐菌和立方腐菌造成損傷的石造建築和木材進行修復。</p> <p>在任何場合下：</p> <p>a) 五氯代苯酚單獨或作為製備的成分，在上述例外範圍內使用時，六氯二苯對二氧芑(HCDD)的總含量不得高於2ppm。</p> <p>b) 這些物質和製備不得：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 置於市場，除非每包裝容量等於或大於20公升 - 對公眾出售 <p>3. 為無損其他有關危害物質和製備之分類、包裝和標籤的歐盟法規之執行，對第1項和第2項所涵蓋的物質和製備的包裝應標注清晰可見且難擦掉的如下字樣：“Reserved for industrial and professional use”。</p> <p>這一規定不適用於理事會指令75/442/EEC及91/689/EEC所涵蓋的廢棄物。</p>
<p>23. 鎘及其化合物 (Cadmium)</p> <p>CAS: 7440-43-9</p> <p>EINECS: 231-152-8</p>	<p>1. 不得用於由下列物質和製備製造的成品著色：</p> <p>a)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 聚氯乙烯(PVC) [390410] [390421] [390422] - 聚亞胺酯(PUR) [390950] - 低密度聚乙烯(LD PE)，用於製造有色母料時除外[390110] - 醋酸纖維素(CA) [391211] [391212] - 乙酸丁酸纖維素(CAB) [391211] [391212] - 環氧樹脂[390730] - 三聚氰胺甲醛樹脂(melamine-formaldehyde(MF)resins) [390920] - 尿素甲醛 (UF) 樹脂 [390910] - 不飽和聚酯(UP) [390791] - 聚乙烯對苯二酸酯(PET) [390760] - 聚丁烯對苯二酸酯(PBT) - 透明/一般用途聚苯乙烯 [390311][390319] - 丙烯腈甲基丙烯酸甲酯共聚物(AMMA) - 交聯聚乙烯(VPE) - 高耐衝聚苯乙烯(high-impact

	<p>polyethylene)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 聚丙烯(PP) [390210] <p>b) 塗料 [3208][3209]</p> <p>但是若塗料具高鋅含量，鎘的殘餘濃度應越低越好，其重量濃度無論如何不得超過0.1%。在任何情況下，不管其用途和最終目的，由上述被鎘著色過的物質或製備製造所得的成品或成品的成分，當其塑膠材料中鎘的重量含量高於0.1%時不得在市場上出售。</p> <p>2. 但是，第1項不適用基於安全原因而著色的成品</p> <p>3. 不可用於穩定下述由氯乙烯聚合物或共聚物製造的成品：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 包裝材料（袋子，容器，瓶子，蓋子）[39232910] [392041] [392042] - 辦公及學校用品[392610] - 傢具、汽車車身或類似物的配件[392630] - 服裝和服飾的配件（包括手套）[392620] - 地板及牆面的包覆材料[391810] - 經浸漬，塗覆，包裹，或壓合處理過的紡織品[590310] - 人造革[4202] - 留聲機唱片[852410] - 管件及其配件[391723] - 迴旋門 - 公路運輸車輛（內部，外部，車身下部） - 用於建築和工業用鋼板的塗層 - 電線絕緣體 <p>在任何情況下，不論其用途和最終目的，由上述氯乙烯聚合物或共聚物製造，經含鎘物質穩定化處理的成品或成品的成分，當其中鎘的重量含量高於0.01%時不得在市場上出售。</p> <p>4. 但是，第3項不適用於基於安全理由使用鎘類穩定劑的成品。</p> <p>5. 在本法規中，鎘電鍍(cadmium plating)指金屬表面上任何形式的金屬鎘沉積或塗佈。鎘電鍍金屬成品或成品成分不可用於以下領域/用途：</p> <p>a) 用於以下用途的設備和機器：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 食品生產：[8210] [841720] [841981]
--	--

	<p>[842111] [842122] [8422] [8435][8437][8438] [847611]</p> <ul style="list-style-type: none"> - 農業：[841931] [842481] [8432] [8433] [8434] [8436] - 冷藏和冷凍[8418] - 印刷和書籍裝訂[8440] [8442] [8443] <p>b) 用於生產以下物品的設備和機器：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 家用製品：[7321] [842112] [8450] [8509][8516] - 傢具：[8465] [8466] [9401] [9402] [9403][9404] - 衛生用具：[7324] - 中央空調及中央供暖設備： [7322][8403][8404][8415] <p>在任何情況下，不管其用途和最終目的， 鍍電鍍成品或成品的組成部分，當用於a)和b) 中提及領域/用途的成品組成，和b)中提及的領 域/用途的成品時，不可在市場上出售。</p> <p>6. 第5項所提及的規定也適用於以下a)和b)中 論及的領域/用途鍍電鍍成品或成品的組成部 分，以及以下b)中列出的領域生產的成品：</p> <p>a) 用於生產以下物品的設備和機器：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 紙和紙板[841932] [8439] [8441] - 紡織品和服裝[8444][8445][8447] [8448] [8449] [8451] [8452] <p>b) 用於生產以下物品的設備和機器：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 工業加工設備和機器[8425][8426] [8427] [8428] [8429] [8430] [8431] - 公路與農用車輛 [第87章] - 鐵路或汽車公司的運輸工具[第86章] - 船舶[第89章] <p>7. 但是第5, 6項的限制不適用於：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 用於航空的，太空的，礦產開採的，近 海的和核能的成品或成品的組成部 分，因其用於公路與農用車輛，鐵 路或汽車公司的運輸工具和船舶等， 需要較高的安全標準與設施； - 出於安裝設備可靠性的考慮，用於任 何用途的電氣插頭(electrical contact)。 <p>由於鍍及其化合物的更安全替代品的知識與 技術的發展，歐盟將在與會員國磋商後，根據 本法規第113(3)所規定的程序定期對現行法規 進行評估。</p>
--	---

<p>24. 單甲基四氯二苯基甲烷 (Monomethyl tetrachlorodiphenyl methane) 商品名：Ugilec 141 CAS: 76253-60-6</p>	<p>1. 物質及含有該物質的製備與成品的銷售與使用均應禁止</p> <p>2. 作為例外，第1項不適用於下列情形：</p> <p>a)於1994年6月18日前已運轉的工廠和機器設備，可用至被棄置。 然而，會員國可基於保護健康和環境之理由，在這些設備和機器被棄置前，在其境內禁止使用；</p> <p>b)保養1994年6月18日前在會員國內已運轉的工廠和機器設備。</p> <p>3. 禁止該物質，含此物質的製備及含此物質的工廠和機器在二手市場上的銷售。</p>
<p>25. 單甲基二氯二苯基甲烷 (Monomethyl-dibromo-diphenyl methane) 商品名：Ugilec 121，Ugilec 21</p>	<p>禁止此物質、含此物質的製備及成品的銷售和使用。</p>
<p>26. 單甲基二溴二苯基甲烷；溴苯甲基甲苯異構物混合物；Monomethyl-dibromo-diphenyl methane; bromobenzylbromotoluene, mixture of isomers 商品名：DBBT CAS: 99688-47-8</p>	<p>禁止此物質、含此物質的製備及成品的銷售和使用。</p>
<p>27. 鎳及其化合物 (Nickel) CAS: 7440-02-0 ENIECS: 231-111-4</p>	<p>1. 不得用於：</p> <p>a) 耳洞和人體其他穿刺部位使用的配件，無論這種物品最終是否被除去。除非鎳的釋出速率小於 $0.2 \text{ g/cm}^2/\text{周}$ (migration limit)；</p> <p>b) 與皮膚有直接及長期接觸的的成品，如：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 耳環 - 項鍊，手鐲和項圈，腳環，戒指。 - 手錶殼、錶帶和帶扣。 - 鉤扣、搭扣、鉤釘、拉鍊和金屬標牌等用在服裝上的物件。 - 如果這些與皮膚有直接及長期接觸的成品中鎳的釋放率超過了 $0.5 \text{ g/cm}^2/\text{周}$ <p>c)對於具有非鎳鍍層的1 (b)中列出的成品，除非這種鍍層足以保證在至少兩年的正常使用過程中，從這些成品的與皮膚有直接或長期接觸的部位釋放出的鎳的速率不超過 $0.5 \text{ g/cm}^2/\text{周}$者，不在此限。</p> <p>2. 前項中的成品，除非其符合那些項目中規定</p>

	<p>的要求，否則不能置入市場。</p> <p>3. 歐洲標準委員會(CEN)所採用的標準可作為證明成品是否符合第1、2項要求的測試方法。</p>
<p>28. 屬指令67/548/EEC附件I中分類為1類或2類致癌物質，且至少標示為”具毒性(T)”，風險標記為R45：“可能致癌”或風險標記為R49：“可能經由吸入致癌”，並列表如下： 致癌物質第1類表列於Appendix 1 致癌物質第2類表列於Appendix 2</p> <p>29. 指令67/548/EEC附件I中的物質，分類為1類或2類之誘導有機體突變物質，且風險標記為R46：“可能導致遺傳性基因損害”如下： 可致基因突變物質第1類表列於Appendix 3 可致基因突變物質第2類表列於Appendix 4</p> <p>30. 指令67/548/EEC附件I中的物質，分類為1類或2類之生殖毒性物質，且風險標記為R60：“可能傷害生殖力”或風險標記為R61：“可能傷害胎兒”，並列表如下： 生殖毒性物質第1類表列於Appendix 5 生殖毒性物質第2類表列於Appendix 6</p>	<p>在不違背本附錄其他規定下，下列規定適用於28項至30項</p> <p>1. 不應用於個別濃度大或等於以下規定的物質或製備，置於市場販售給一般大眾： - 指令 67/548/ECC 附件 I 中具體規定的相關濃度，或 - 指令 1999/45/EC 所具體規定的相關濃度。</p> <p>在不違反歐盟危險物質與製備之分類、包裝和標籤的的歐盟法規之規定下，該物質或製備包裝應以不可磨滅的方式請楚標示如下字樣：“Restricted to professional users”。</p> <p>2. 作為免除項目，第1項不適用於： a) 指令2001/82/EC和指令2001/83/EC所定義的醫藥和獸藥； b) 指令76/768/EEC所定義的化妝品； c) -指令98/70/EC所涵蓋的車用燃油： - 作為車輛或定點燃料之礦物油 - 裝在密閉系統中出售的燃料（如裝液態瓦斯的瓶子）； d) 指令1999/45/EC中涵蓋的繪畫顏料。</p>
<p>31. a) 雜酚油(Creosote)； 清洗用油(wash oil) CAS : 8001-58-9 EINECS: 232-287-5 b) 雜酚油(Creosote)； 清洗用油(wash oil) CAS : 61789-28-4 EINECS: 263-047-8 c) 石腦油蒸餾物</p>	<p>1. 不允許用作木材處理的物質或製備。再者，如此處理的木材也不允許置於市場。</p> <p>2. 然而，免除項目包括： (a)關於這些物質和製備：可用於工業設施的木材之處理，依據聯盟法律對工作者之保護規定，如果含有下列情形者，僅能於現場再處理： (i) benzo[a]pyrene的濃度低於0.005%(w/w)</p>

<p>(Distillates (coal tar), naphthalene oils; naphthalene oil) ; CAS: 84650-04-4 EINECS: 283-484-8</p> <p>d) 雜酚油， 萘的餾分； 清洗用油(Creosote oil, acenaphthene fraction; wash oil) CAS: 90640-84-9 EINECS: 292-605-3</p> <p>e) 乾餾油（煤焦油）， 上層餾分； 重萘油 (Distillates (coal tar), upper; heavy Anthracene oil) CAS: 65996-91-0 EINECS: 266-026-1</p> <p>f) 萘油(Anthracene oil) CAS: 90640-80-5 EINECS: 292-602-7</p> <p>g) 焦油酸， 煤， 原油； 粗苯酚 (Tar acids, coal, crude; crude phenols) CAS: 65996-85-2 EINECS: 266-019-3</p> <p>h) 雜酚油， 木材(Creosote, wood) CAS: 8021-39-4 EINECS: 232-419-1</p> <p>i) 鹼性的低溫焦油； 煤取物中的鹼性低溫焦油(low temperature tar oil, alkaline; extract residues(coal), low temperature tar oil alkaline) CAS: 122384-78-5 EINECS: 310-191-5</p>	<p>(ii) 可被水萃取的酚的重量濃度低於3% (w/w)。 該類物質或製備於工業設施或由專業人員使用於木材處理時:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 只有當包裝容量大於或等於 20 公升時才可以置入市場。 - 不能銷售給消費者。 <p>在不違反歐盟危險物質與製備的分類、包裝和標籤之規定下，其包裝上應以不可磨滅的方式清楚標示的如下字樣： “For use in industrial installations or professional treatment only”</p> <p>(b) 對於前述(a)點，在工業設施或由專業人員處理的木材，首次置於市場或現場再處理：僅允許專業或工業使用，如鐵路運輸，電力輸送及電信行業，構築柵欄，農業用途（如支撐樹木的木樁）以及港口和航運。</p> <p>(c) 第一項對於上市之限制應不適用於已在2002年12月31日前，用條款31(a)到(i)所列物質處理過，且置二手市場再使用者。</p> <p>3. 然而，2 (b) 和2 (c) 項提到的經處理的木材不能用於：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 建築物內，不論用於何種用途 - 玩具 - 遊樂場 - 公園，花園以及其他與皮膚有頻繁接觸風險的戶外娛樂休閒設施 - 庭院類家具，如野餐桌 - 包括如下內容在內的任何用於製造，使用及再處理的物品： <ul style="list-style-type: none"> - 種植用容器 - 可能與原料、中間體或預定為人和/或動物消費的產品接觸之包裝 - 其他有可能污染上面提到的成品的材料
<p>32. 氯仿(Chloroform) CAS: 67-66-3 EINECS: 200-663-8</p> <p>33. 四氯化碳(Carbon tetrachloride) CAS: 56-23-5 EINECS: 200-262-8</p> <p>34. 1, 1, 2-三氯乙烷 (1,1,2- Trichloroethane) CAS: 79-00-5</p>	<p>1. 在置於市場銷售給公眾的或在諸如表面清洗和紡織品清洗等擴散應用(diffuse application)的物質和製備中，這些物質的重量濃度不能高於或等於0.1%</p> <p>2 在不與歐盟對有關危險物質和配製品分類、包裝和標籤的其他規定的實施相抵觸的條件下，含有這些物質的重量濃度不高於或等於0.1%的此類物質和製備，其包裝上應具有清晰</p>

<p>EINECS: 201-166-9</p> <p>35. 1, 1, 2, 2-四氯乙烷 (1, 1, 2, 2 Tetrachloroethane) CAS: 79-34-5 EINECS: 201-197-8</p> <p>36. 1, 1, 1, 2-四氯乙烷 (1, 1, 1, 2 Tetrachloroethane) CAS: 630-20-6</p> <p>37. 五氯乙烷(Pentachloroethane) CAS: 76-01-7 EINECS: 200-925-1</p> <p>38. 1, 1-二氯乙烯 (1,1-Dichloroethylene) CAS: 75-35-4 EINECS: 200-864-0</p> <p>39. 1, 1, 1-三氯乙烷 (1,1,1 Trichloroethane; methyl Chloroform) CAS: 71-55-6 EINECS: 200-756-3</p>	<p>可見且難擦掉的如下字樣： “For use in industrial installations only”</p> <p>本法規不適用於：</p> <p>a) 如指令2001/82/EC和指令2001/83/EC所定義的醫藥和獸藥；</p> <p>b) 如指令76/768/EEC所定義的化妝品。</p>
<p>40. 符合指令67/548/EEC易燃性準則的物質，被劃分為可燃，易燃和極易燃三類，無論其是否出現在該指令的附件I中。</p>	<p>1. 不應自用或用氣膠產生器的製備形式以下列娛樂或裝飾目的置於市場銷售給一般大眾：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 主要用於裝潢的金屬閃光片 - 人造雪和人造霜， - “whoopie”軟墊， - 噴射彩條， - 糞便仿品， - 聚會時用的號角， - 裝飾雪片及泡沫， - 人造蜘蛛網， - 臭氣彈， - 等等 <p>2. 在不違反歐盟危險物質與製備的分類，包裝與標示之規定下，產生上述煙霧之包裝應以不可磨滅的方式清楚標示： “For professional users only” .</p> <p>3. 作為免除項目，前述第1和第2項不適用於1975年5月20日有關氣霧分配器(aerosol dispenser)的會員國趨同指令⁴之指令75/324/EEC第9a條所提到的氣霧發生器(aerosols dispenses)的相關規定。</p> <p>4. 第1和第2段所提到的成品除非符合規定要求，否則不能投入市場。</p>

41. 六氯乙烷(Hexachloroethane) CAS: 67-72-1 ENIECS: 200-6664	不可用來產製或處理非鐵金屬。
42. 氯化烷烴(10-13個碳原子)；短鏈 氯化石蠟(Alkanes, C ₁₀ -C ₁₃ , Chloro (Short-chain chlorinated paraffins, SCCPs)) ENIECS: 287-476-5	不允許該物質或以重量濃度高於1%的其它物質或製備的組成分的形式置於市場使用。 - 金屬加工 - 皮革油脂浸泡液
43. 偶氮著色劑 (Azocolourants)	<p>1. 偶氮染料經由一個或多個偶氮基還原裂解後，可能會釋放出一個或多個可偵測濃度的Appendix 8表列之芳香胺。也就是依據Appendix 10的測試方法，在其成品或上料組件之可檢測濃度高於30ppm者，不可用於下列可能與皮膚或口腔直接或長時間接觸之紡織或皮革製品：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 衣服、寢具、毛巾、假髮、帽子、尿布及其它衛生用品、睡袋； - 鞋類、手套、錶帶、手提袋、錢包、公事包、椅套； - 紡織物或皮製玩具，以及穿著紡織物或皮製服裝的玩具 - 最終消費者使用之沙線與布料 <p>2. 再者，有關上述地1項提及的紡織或皮製成品，應符合該項規定要求，否則不可置入市場。</p> <p>3. Appendix 9表列之偶氮染料，其物質或製備濃度大於0.1%(w/w)時，不可置於市場作為紡織品或皮革製品之染色用。</p> <p>4. 委員會應依新的科學知識檢討偶氮著色劑之相關規定。</p>
44. 二苯醚的五溴代衍生物 (Diphenylether, pentabromo derivative; C ₁₂ H ₅ Br ₅ O)	<p>1. 不允許該物質或以重量濃度高於0.1%的物質或製備的組成分的形式使用或置於市場。</p> <p>2. 如果該物質在成品或阻燃劑成分中重量濃度高於0.1%，則該成品就不能置入市場</p>
45. 二苯醚的八氯代衍生物 (Diphenylether, octabromo derivative; C ₁₂ H ₂ Br ₈ O)	<p>1. 不允許該物質或以重量濃度高於0.1%的物質或是物質或製備的組成分的形式使用或置於市場。</p> <p>2. 如果該物質在成品或阻燃劑成分中重量濃度高於0.1%，則該成品就不能置入市場</p>

<p>46. (a)壬基酚(Nonylphenol; (C₆H₄(OH)C₉H₁₉) (b)壬基酚聚乙氧基醚) (Nonylphenol ethexylate; (C₂H₄O)_nC₁₅H₂₄O)</p>	<p>不得以下述目的置於市場或用作物質或製備的成分，如其濃度大於或等於0.1%(w/w)。：</p> <p>(1)工業和公共機構用清潔劑，但下列除外：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 控制下之密閉乾洗系統，其清潔劑將回收或焚化處理； - 特殊處理之清洗系統，其清潔劑將回收或焚化處理； <p>(2)家用清洗；</p> <p>(3)紡織品和皮革製品之處理，但下列除外：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 不會排出廢水之處理方式 <p>前述處理方式係指具特殊處理之系統，在該系統下，廢水經過生物廢水處理前，會先完全移去其中有機物的成分(羊皮脫脂)；</p> <p>(4)農用乳化劑藥浴乳頭；</p> <p>(5)金屬加工，但下列除外：</p> <ul style="list-style-type: none"> -使用於控制下之密閉系統，其清洗液將回收或焚化處理； <p>(6)紙漿和紙張的製造；</p> <p>(7)化妝品；</p> <p>(8)其他個人護理用品，但殺精劑除外；</p> <p>(9)殺蟲劑或抗生素之配方。</p>
<p>47. 水泥 (Cement)</p>	<p>1. 水泥和含有水泥的製備如含有(水合時)的可溶性六價鉻超過水泥總乾重的0.0002%以上，不得使用或置於市場，。</p> <p>2. 如使用還原劑者，為無損其他有關危害物質和製備之分類、包裝和標籤的的歐盟法規之執行，水泥和含有水泥製備之包裝應以不可磨滅之方式清楚標示包裝日期、儲存條件以及儲存期限，以適切維持還原劑的活性，並使可溶性六價鉻的含量低於第1項之限值。</p> <p>3. 上述第1項及第2項不適用僅由機器操作，且無皮膚接觸可能性之密閉且完全自動化的系統。</p>
<p>48. 甲苯 (Toluene) CAS: 108-88-3</p>	<p>不得置於市場或使用在銷售給大眾的黏著劑及噴漆中用作物質或製備的成分，如其濃度大於或等於0.1%(w/w)。</p> <p>會員國應自2007年6月15日起實施上述規定。</p>

<p>49. 三氯苯 (Trichlorobenzene) CAS: 120-82-1</p>	<p>不得置於市場，或以濃度大於或等於0.1%(w/w)用作物質或製備的成分的所有用途，除了以下項目：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 合成用的中間體；或 - 進行密閉的氯化反應時之製程用溶劑；或 - 產製1,3,5-三胺基-2,4,6-三硝基苯(1,3,5-trinitro-2,4,6-triaminobenzene；TATB) <p>會員國應自2007年6月15日起實施上述規定。</p>
<p>50. Polycyclic-aromatic hydrocarbons (PAH)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Benzo(a)pyrene(BaP) CAS: 50-32-8 2. Benzo(e)pyrene(BeP) CAS: 192-97-2 3. Benzo(a)anthracene(BaA) CAS: 56-55-3 4. Chrysen(CHR) CAS: 218-01-9 5. Benzo(b)fluoranthene(BbFA) CAS: 205-99-2 6. Benzo(j)fluoranthene(BjFA) CAS: 205-82-3 7. Benzo(k)fluoranthene(BkFA) CAS: 207-08-99 8. Dibenzo(a,h)anthene(DBAhA) CAS: 53-70-3 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 填充油(extender oils)如含有下述物質者，不可置於市場及用於生產輪胎或輪胎組件： <ul style="list-style-type: none"> - 超過1mg/kg的BaP - 總量超過10mg/kg之所有表列的PAHs <p>上述限制將予承認，假如Polycyclic aromatics (PAC)萃取物(依石油協會標準(IP346:1998)量測)小於3%，且產製者或進口商在每6個月或主要操作改變時(適何者較早)，均會對BaP及所有表列PAHs的限制值之符合性，及相關PAC萃取物的測量值進行控制。</p> 2. 再者，2010年1月1日以後製造的再生胎及胎面(tyres and treads for retreading)所含填充油如超過第1項限值者，將不得置於市場。 上述限值將予承認，假如硫化橡膠化合物不超過0.35% Bay protons的限值(ISO21461量測與計算)。 3. 如再生胎面所含填充油未超過第1項限值者，則第2項之限制不適用於再生胎。 4. 會員國應自2010年1月1日起實施上述規定。
<p>51. 下列鄰苯二甲酸鹽(phthalate)(或其它涵蓋此物質的CAS-和EINECS-號碼) Bis(2-ethylhexyl)phthalate(DEHP) CAS: 117-81-7; EINECS:204-211-0 Dibutyl phthalate(DBP) CAS: 84-74-2; EINECS:201-557-4 Benzyl butyl phthalate(BBP) CAS: 85-68-7; EINECS:201-622-7</p>	<p>不可作為玩具或兒童照護成品¹的物質或製備的成分，假如該物質或製備的成分濃度大於或等於塑化物質之0.1% (重量百分比)者。 玩具或兒童照護成品所含鄰苯二甲酸鹽(phthalate)濃度高於塑化物質之0.1% (重量百分比)者不應置於市場。 委員會應於2010年1月16日前，依據新的物質和替代品的科學資訊評估相關規定，並據以進行修正。</p>

<p>52. 下列鄰苯二甲酸鹽(phthalate)(或其它涵蓋此物質的CAS-和EINECS-號碼)</p> <p>di-“isononyl“ phthalate(DINP) CAS: 28553-12-0; 68515-48-0 EINECS:249-079-5;271-090-9</p> <p>di-“isodecyl“ phthalate(DIDP) CAS: 26761-40-0; 68515-49-1 EINECS:247-977-1; 271-091-4</p> <p>di-n-octyl phthalate(DNOP) CAS: 117-84-0; EINECS:204-214-7</p>	<p>不可作為兒童可置於口中之玩具或兒童照護成品¹的物質或製備的成分，假如該物質或製備的成分濃度大於或等於塑化物質之0.1% (重量百分比)者。</p> <p>玩具或兒童照護成品所含鄰苯二甲酸鹽(phthalate)濃度高於塑化物質之0.1% (重量百分比)者不應置於市場。</p> <p>委員會應於2010年1月16日前，依據新的物質和替代品的科學資訊評估相關規定，並據以進行修正。</p>
--	---