

欧洲议会与欧洲理事会法规(EC)No1907/2006

2006年12月18日

化学物质注册、评估、授权和管制 (Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals, REACH), 成立欧洲化学品管理署 (European Chemicals Agency), 修正法规「Directive 1999/45/EC」, 并废除下列各法规: 「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」。

欧洲联盟所属欧洲议会和理事会,

考虑到「成立欧洲共同体条约」, 尤其是其中之第 95 条,

考虑到欧洲委员会(Commission)的提案

考虑到欧洲经济暨社会委员会(European Economic and Social Committee)<sup>1</sup> 的意见

考虑到欧洲区域委员会 (Committee of the Regions)<sup>2</sup> 的意见

依照「成立欧洲共同体条约」第251条所规定之程序执行

---

1 OJ C 112, 30.4.2004, 第 92 页和 OJ C 294, 25.11.2005, 第 38 页。

2 OJ C 164, 5.7.2005, 第 78 页。

鉴于：

- (1) 本法应高度保护人体健康和环境，以及物质(自用、在制备和成品中)的自由流通，并增进竞争力和创新。本法也应推动新的物质危害性评估方法之开发。
- (2) 物质内需市场的有效运作只有在对物质的相关规定不因会员国而有明显差异的状况下达成。
- (3) 人体健康和环境的高度保护应在化学物质的立法中被确保，并以永续发展为目标。本立法应以无差别待遇的形式适用，无论物质是在国内交易或依照共同体国际承诺在国际市场流通。
- (4) 依照 2002年9月4日约翰尼斯堡高峰会 (the Johannesburg Summit) 针对永续发展采行的执行计划，欧洲联盟预定于2020年前达成化学物质对人体健康的危害降到最低的目标。
- (5) 本法之实施应不可与共同体之工作场所和环境立法冲突。
- (6) 本法应致力达到 2006年2月6日于杜拜达成之「国际化学管理之策略方法」(Strategic Approach to International Chemical Management, SAICM)。
- (7) 为保内需市场之健全以及确保人身健康之高度保护，特别是劳工的健康，以及环境，必须确保共同体内的物质制造符合共同体的法律规范，包括出口之物质。
- (8) 应特别评估本法对中小企业的潜在影响，以及避免对中小企业有所不公。
- (9) 共同体内实施的四项化学物质管制法规为：1967年6月27日之「Council Directive 67/548/EEC」，针对有害化学物质之分级、包装和标示之法律规范和管理条例；1976年7月27 号之「Council Directive 76/769/EEC」，是用于会员国间针对特定有害化学物质和原料的买卖管制、使用之法律规范和管理条例；1999年5月31 日欧洲议会和委员会之「Directive 1999/45/EC」，是用于会员国间针对有害化学物质之分级、包装和标示之法律规范和管理条例；以及 1993年3月23日之「Council Regulation (EEC) No 793/93」针对现有化学物质风险的评估与管制。对此四项法规的评估发现共同体法规对化学物质的管制运作有诸多问题，造成会员国间法律、法规和管理条例之不统一，直接影响化学内需市场的运作，而且必须依据事先防范原则，进行更多工作以保护人体健康和环境。

1 OJ L 196, 16.8.1967, 第1页。经增修为 「Commission Directive 2004/73/EC」 (OJ L 152, 30.4.2004, 第1页)。OJ L 216, 16.6.2004, 第3页修正。

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

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页。经增修为 「Directive as last amended by Commission Directive 2006/8/EC」 (OJ L 19, 24.1.2006, 第 12 页)。

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

- (10) 在暂时仓储受海关托管、私人场所或私人仓储准备再输出或是转运之物质非在本法所规范下使用，无本法之适用。危险物质之运输和以铁路、公路、内陆水道、海运或是空运之危险制备的运输，因上开运输方式已有立法管制，故无本法之适用。
- (11) 为确保可使用性并持续推动废弃物的回收与再利用，本法内不将废弃物视为物质、制备或成品。
- (12) 本法所要建立新系统的一个重要目标是，鼓励并并在特定情形下确保高争议之物质最终可为具经济效益和可行技术的适当低危险物质或技术取代。本法不影响劳工和环境的保护法规，尤其是欧洲议会和理事会2004年4月29日保护劳工工作时免于暴露于致癌或是基因突变的法令 - 「Directive 2004/37/EC」(Council Directive 89/391/EEC第16条另有六项规定)和1998年4月7日保护劳工工作时免于暴露于化学物质的「Council Directive 98/24/EC」(Directive 89/391/EEC第16条第1项内另有14项规定)，要求雇主必须以可行之技术或是以低危险物质取代危险物质的方式，排除有害物质。
- 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) 本法应不和1976年7月27日会员国的 Council Directive 76/768/EEC 法令相关于(在物质作为化妆品成份使用和交易之范围内和在本法规范为内的)化妆产品<sup>1</sup>之禁止和限制项目冲突。对于化妆品内那些物质的使用，保护人体健康的脊椎动物试验(如Directive 76/768/EEC所述)之分阶段撤销应开始实施。
- (14) 本法令将产生物质的资讯和其用途。可取得的资讯，包括本法产生的资讯，应该由应用和实施适当共同体法令(例如涵盖产品，和共同体自愿手段比如欧洲联盟环境标志方案(EC Eco-Labeling Scheme))的相关行为人使用。委员会应在评审和发展相关共同体法令和自愿手段时，考虑本法产生的资讯应如何使用，并检讨建立欧洲品质标志的可行性。
- 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) 有需要确定共同体层级的本法之技术、科学和行政层面之有效管理。一个中央机构因此应该被建立以满足此一角色。对中央机构所需资源之可行性研究显示，设立中央机构跟其他方案相比具有更多长远的优势。故应成立欧洲化学管理署(以下称「管理署」)。
- (16) 本法对物质(物质本身，在制备中或在成品中)之制造商、进口商和下游使用者赋予特有之责任与义务。本法所本的原则是产业界应该以负责与用心的态度制造、进口或使用物质，或是置于市场，产业界可被要求在合理可预见的状况下，确保人体健康和环境免于受到有害的影响。
- (17) 所有可取得相关的物质(物质本身，在制备中或在成品中)资讯应该被收集，以兹辨识其危险性，而且有关风险管理措施的建议应系统地沿着供应链传递(合理必须的)，以防止对人体健康和环境产生有害影响。另外，供应链内有助于风险管理的技术资讯流通应予鼓励。

- (18) 物质风险管理之责任应置于制造、输入、销售或使用物质之自然人或法人。本法实施之资讯必须可以方便取得，尤其对中小企业。
- (19) 所以，注册条款应该要求制造商和进口商针对其制造和进口之物质建立资料，以这些资料评估物质的相关风险，以开发和建议适当的风险管理措施。为确保制造商和进口商确实履行义务以及透明化的原因，注册条款必须要求制造商和进口商提交一包含所有资讯的档案予管理局。经注册过后之物质应可被允许于市场流通。
- (20) 评估条款应该提供注册后之进一步行动，以资检查注册是否符合本法之规定，必要时允许建立更多有关物质特性的资讯。若管理署和会员国合作后认为有理由仔细考虑一物质对于人体健康和环境是否构成危害性，管理署应在将该物质列于物质评估之共同体滚动行动方案后，依靠会员国主管机关，确认该物质被评估。
- (21) 虽然物质经由评估产生的资讯应该由制造商和进口商首先应用于管理相关此物质的风险性；亦可被用来启动本法规的授权或限制程序，或是其它共同体法定的风险管理程序。所以应该确保这些资讯确实向相关主管机关公开以及这些资讯可由主管机关为实施前开程序时所用。
- (22) 授权条款应该在确保高度关切物质之风险性受适当控制的同时，确保内需市场的正常运作。物质置于市场和使用的授权只有在其使用的风险被适当控管，或是其用途可以社经理由论证且无在经济上和技术上可行的适当取代物时，由委员会核可。
- (23) 限制条款应该是使造成需要被提出的风险之物质，在制造、置于市场和使用上，根据风险评估结果接受全部或部分禁止，或其它限制措施。
- (24) 在准备本法时，委员会已启动有来自利害关系人的相关专家参与之一系列「REACH实施计画」(REACH Implementation Projects, RIPs)。部份该计画旨在发展协助委员会、管理署、会员国、制造人、进口人和物质的下游使用者履行本法下义务的指导纲要草案和工具。此份工作应该能够使委员会和管理署在本法所规定的时限内适时完成技术指导纲要。
- (25) 评估物质危害性和风险性之责任，应首先给予制造或进口物质之自然人和法人，但只当其制造或进口该物质超过一定限额时，以使其承担相关责任。处理化学物质的自然人和法人应根据物质的评估结果，采取必要的风险管理措施，并对整个供应链提出相关的建议。包括以适当、透明的型式描述、纪录和通知起源于每一物质生产、使用和弃置过程的风险。
- (26) 为有效落实物质的化学安全评估，物质的制造人和进口人应备齐物质的相关资讯，必要时需进行检测。
- (27) 为达到强制实施与评估之目的，与透明的理由，物质的资讯和相关资讯，包括风险管理措施，通常应提交给主管机关。
- (28) 科学研发用的物质之使用量通常都在每年1公吨以下。不需要对此类研发活动启用免除机制，因为物质在此用量下不必进行注册。然而为鼓励发明，产品和制程导向的研发活动应该在一定时期内免除其注册义务。在此研发活动下的物质尚未有意置于市场，供予无定限的顾客。因为其在制备或是成品上的应用仍需要潜在注册义务人或与有限数目的已知顾客共同合作之进一

步的研究和开发。另外，也应该提供使用物质作为产品和制程导向研发活动用的下游使用者类似的注册义务之免除，只要确认其对人体健康和环境危害已根据劳工和环境安全法规受到妥善控制时。

- (29) 因成品的生产人和进口人应对其成品负责，对成品中可能释放且未曾注册此用途的物质施以注册规定应是适当的措施。当成品内的高度关切物质达一定总吨位且浓度超过一定门槛，无法避免暴露于该物质且未有人负责该化学物质此用途之注册时，应通知管理署。若管理署有理有怀疑一物质从成品中释出对人体健康和环境具危害风险，且该物质存在成品中之总吨位超过1吨时(每年每一个生产人或进口人)，管理署也应要求一注册之提出。若管理署认为该该物质在成品中之使用对人体和环境之危害风险无法有效控管时，管理署应考虑建议限制之需要性。
- (30) 制造人和进口人负责之化学安全评估规定，应详定于技术附录中，以便制造人和进口人在履行义务时有所适从。为达到与顾客分担同等义务之目的，在化学安全评估内除明列自身用途和销售到市场的用途外，亦须明列所有顾客要求其提出的用途。
- (31) 委员会在和业界、会员国和相关利害关系人紧密合作下，应该发展有关于制备的满足本法规定的指导纲要 (特别是包含暴露状态的安全资料表)，包括置入特定制备的物质之评估，例如混入合金中之金属。委员会应考虑到已经在RIPs架构下完成的工作而且应该将上述指导纲要包含在整套REACH的指导纲要中。本指导纲要应该在实施本法前公布。
- (32) 化学安全评估应不需施行于以无危险之虞的极小浓度存在于制备中的物质。以如此低浓度存在于制备中的物质亦应可免除授权管制。本条款应一体适用于物质的固体混合物之制备，直到一特定形状被给予此制备而将此制备转换成成品时。
- (33) 为增进注册系统之效率、降低成本和减少脊椎动物之测试，物质之联合申报和资讯共享应被允许。多位注册义务人之一可依据规定(确定所有规定资讯的提交及成本的分担)代表其他注册义务人提交资料。在特定状况下注册义务人可以直接向管理署申报资料。
- (34) 物质资讯产生的规定应依照物质的制造量和进口量分级，因为此一分级可作为物质暴露于人体和环境之潜在性的指标，并应详细描述其内容。为降低对少量物质的可能影响，新的毒物资讯 (Toxicological)，和环境毒物特性 (Ecotoxicological)应只要求于吨位在1到 10吨的优先处理物质。对其它在此一吨位级的物质应有激励措施鼓励制造人和进口人提供资讯。
- (35) 会员国、管理署和相关单位应完全考虑到RIPs的结果，尤其是相关于自然生成物质之注册。
- (36) 必须检讨第2条第7项(a)款和(b)款，和附录XI对矿物制程衍生物物质之适用，而且附录IV和V之检讨应完全将其列入考虑。
- (37) 若测试要进行，必须遵守在1986年11月24日「Council Directive 86/609/EEC」法令设定的保护实验室动物相关规定，以及在环境毒理及毒性检测的例子，遵守2004年 2 月 11 日欧洲议会和理事会「Directive 2004/10/EC」号令所设的良好实验室规范 (good laboratory practice)，「Directive 2004/10/EC」号令旨在协调有<sup>2</sup>关于良好实验室规范之适用的法律、条例和行政条款，及确认他们在化学物质检测的适用性。

- (38) 与规定检测和检测方法具等效性之来自替代方法的资讯产生应被允许，例如当此资讯来自有根据的定性或定量之结构-活性模型或来自结构相关物质。为达到此目的，管理署(和会员国及相关单位合作)，应发展适当的指导纲要。若能提供适当论证，可以免除申报相关资讯。根据RIPs所得经验，应发展论证成立之标准。
- (39) 为帮助营利单位，特别是中小企业遵守本法之规定，除管理署提供之实施指导纲要文件外，会员国应建立国家级协助单位(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) 委员会、会员国、产业界和其它利害关系者应持续以国内和国际层级贡献于替代测试方法的推动，包括电脑支援方法、试管方法、基于毒理基因学的方法和其它相关方法。共同体推动替代测试方法的策略属优先事项，且委员会应确保在未来「Research Framework Programmes」，和为落实「Protection and Welfare of Animals 2006-2010」的「Community Action Plan」之创制，该策略均列为优先事项。应寻求利害关系人的参予和与所有利益团体相关的提议。
- (41) 为了可行性的理由与因其特殊性质，应针对中间体订立特别注册规定。聚合物应免于注册和评估，除非那些因对人体健康和环境危害需要被注册的物质，可以根据健全的技术和有效的科学标准，以实际可行且符合经济效益的方式筛选出来。
- (42) 为避免使主管机关和自然人或法人过份负担已在市场上流通之过渡性物质的相关注册工作，注册之期限应有限制之延长。登记之期限另订之。
- (43) 已根据「Directive 67/548/EEC」通报之物质的数据应小心地置入制度中，而且应于到达下一个吨位级时进行更新。
- (44) 为提供一协调简单之系统，所有注册案应提交给管理署。为确定方法的一致性与资源的有效使用，管理署应对所有注册案执行完整性检查，并对任何注册案的驳核负责。
- (45) 欧洲既存化学物质明细表 (The European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances, EINECS)可在单一项目内包含多种物质。UVCB物质 (不明或是可变组成之物质，复杂反应产物或是生物物质)，不论其可变之组成可在本法下注册为单一物质(只要其危害性没有明显差异，且属同一分类)。
- (46) 为确保注册所搜集的资讯维持在最新阶段，注册义务人有通报申报资讯变更之义务。
- (47) 根据「Directive 86/609/EEC」之规定，必须取代、减少或是整合脊椎动物测试。本法之实施应以(适合于化学物质对健康和环境危害性评估之)替代测试方法的使用为基础。动物的使用应依靠替代方法而避免；替代方法应由委员会或是国际政治实体确认，或是由委员会或管理署认可符合本法之资讯规定。为符合此目的，委员会应在谘询相关利害关系人后，提案修改委员会测试方法的法规或是本法，以取代、减少或是整合动物测试。委员会和管理署应确定减少动物测

试在利害关系人指导纲要之制定与维护和管理署本身的程序中是关键考量事项。

- (48) 本法不可和共同体竞争法令之适用冲突。
- (49) 为避免重复工作，尤其是减少脊椎动物相关测试，注册准备和递交与其更新之相关条款，应就被注册义务人请求之事项要求资讯共享。若该资讯和脊椎动物有关，注册义务人有责任提出此要求。
- (50) 确定某些物质对人体健康或环境危害性测试结果，快速可能的流通于使用此类物质之法人和自然人之间，以限制与此类物质使用相关的风险，属公众利益。资讯之分享应该起于任何注册义务人之请求，尤其该资讯涉及脊椎动物相关测试，并在确保对已完成此类测试的公司一个公平补偿的情况下进行。
- (51) 为加强共同体产业之竞争力并确保本法的有效落实，可根据公平补偿原则，制定资讯分享规定。
- (52) 为尊重测试资料的法定财产所有权，资料之所有人，应该能够向资讯受益人提出补偿要求，期限为12年。
- (53) 为使过渡性物质之潜在注册义务人进行注册，即便未与先前注册人达成同意行定，管理署在其请求下应允许其使用已申报之测试总结报告与清楚总结报告。收受该资料之注册义务人应支付资料所有人报酬。对非过渡性物质而言，管理署可在同意潜在注册义务人使用那些资讯去注册前，要求潜在注册义务人已给付资讯所有人报酬之证据。
- (54) 为避免重复作业，尤其是重复检测，过渡性物质之注册义务人应尽早由管理署管理之资料库进行预注册。应建立一提供物质资讯交换论坛 (Substance Information Exchange For a, SIEF) 设立之系统，以协助已(预)注册物质之资讯交换。SIEF参与者应包括所有提交同一过渡性物质资讯给管理署的行为人。SIEF参与者应包括潜在提供和被供给所属物质注册相关资讯之注册义务人，和可能接受其研究之财务补偿但不具要求资讯的其他参与者。会确保此制度的运作顺畅，会员应履行特定义务。若SIEF之会员未履行义务，应受处罚，但其他会员应能够继续准备自身之注册事项。若有物质未曾进行预注册，应采取措施帮助下游使用者寻找替代供应来源。
- (55) 一物质(自用或者在制备中)之制造人和进口人应被鼓励与其下游使用者就是否愿意注册该物质进行沟通。若制造人或进口人不愿意注册该物质，为使下游使用者可以寻找替代供应来源，应在相关注册期限前将该资讯告知下游使用者。
- (56) 制造人或进口人对物质风险管理之部分责任是将此物质之资讯传递予其他专业人员，例如下游使用者或是批发商。再者成品之制造人或进口人应提供成品安全使用资讯予产业和专业使用者，并依请求提供给消费者。本重要责任亦应适用整个供应链，以使所有相关行为人满足其对物质使用相关风险的管理责任。
- (57) 因为现有安全资料表已经用作物质和制备供应链内的传递工具，进一步发展此安全资料表，并使其成为本法所建立系统一不可或缺的部份将是适当的。
- (58) 若该用途未列入由供应者所提供的安全资料表内，下游使用者应负责评估由其对该物质之使用

所引起的风险，除非相关下游使用者采取比供应者建议更安全的措施或是其供应者不被要求评估所供应物质之风险或是不需供应该风险之资讯。基于同样之理由，下游使用者应管理该物质使用之风险。再者，任何包含高风险物质之成品的制造人或是进口人应提供允许成品安全使用的足够资讯。

- (59) 应详列下游使用者应做的化学安全评估规定，使其履行义务有所适从。该规定应只适用于总量超过1吨以上之物质或制备。无论如何，下游使用者应检讨其使用并确定和实施适当的风险管理措施。下游使用者应向管理局报告用途基本资讯。
- (60) 为落实和评估，物质之下游使用者应被要求向管理署报告一些基本资讯，若其用途不在原制造人或进口人传递之安全资料表所描述的暴露状态内，并应随时报告最新状况。
- (61) 为符合可行性和比例原则，低数量的物质之下游使用者可免除其通报义务。
- (62) 沿着供应链上下游的资讯传递应予促进。委员会应就RIPs之结果，发展一系统以分类用途。
- (63) 应确保资讯的产生是符合实际资讯需求。为达此目的，评估法条应要求管理署决定制造人和进口人提议的测试计划。在与会员国合作之下，管理署应给予某些物质优先评估权，尤其是那些可能属高度关切物质。
- (64) 为避免不必要的动物测试，有兴趣的单位应有45天的期限提供测试计画书所针对的相关物质和危害性之科学有效资讯和研究。管理署所收到的科学有效资讯和研究应列入决议测试计划的考量事项。
- (65) 再者，有必要灌输对注册全体品质的信心，并确保大众和化学产业的利害关系人对自然人和法人履行自身义务之信心。因此对由俱适当经验的评估者检查的资讯进行纪录是适当的，而且对一定比例的注册，由管理署进行合理性检查也是适当的。
- (66) 管理署应有权要求有损害人体健康或环境之虞物质之制造人、进口人或下游使用者提报更进一步之资讯，包括在市场上高流通量之理由(基于已执行之评估)。根据管理署在与会员国合作之下所发展的排定物质进行评估之优先顺序的标准，一个评估物质之共同体滚动行动计画应该被建立，依赖会员国权责单位进行该计画内之物质评估。若一与授权物质用途所引起之关切度相同等级之风险起于一现场分离中间体的使用，经论证后，会员国权责单位也应被允许要求进一步的资讯。
- (67) 在管理署内的会员国委员会对决议草案之集体(同意)意见应提供基石予一个尊重辅助原则且维持内部市场的有效制度。若有一个或以上的会员国或是管理署不同意决议草案，应诉诸中央化程序处理。若会员国委员会无法达成一致协议，委员会应根据委员会程序通过一决议。
- (68) 评估可能导致限制或授权程序相关行动应予进行的结论，或是风险管理步骤应在其他适当法令架构下予以考量的结论。评估程序之进度相关资讯因此应予公开。
- (69) 为确保人体健康之高度维护，包括关于相关人口群落和关于某些易受危害人口次群和环境，高度关切物质应根据预先防范原则，予以小心控管。若申请授权之自然人或法人向可发给授权许

可之主管机关证明，由该物质之使用引起的对人体健康和环境之危害风险可以适当控制，应发给授权许可。除此以外，物质之使用仍可被授予授权，假如能证明该物质使用的社会效益高于其相关使用之风险，且无适当经济和技术上可行之替代物质或技术。考量内需市场之良好运作，委员会应是核可授权的主管机关。

- (70) 高危险物质对于人体健康和环境的有害效应应通过适当风险管理措施的应用予以避免，以确保物质使用之风险受到适当的控制，并持续寻找适当的较安全物质以取代该类物质。当物质被制造、置于市场和使用时，风险管理措施应予适用以确保生命循环内物质之暴露(包括流出、排放和损耗)在形成有害效应的临界值之下。对任何已获得授权之物质，及对任何其它无法建立安全曝露程度之物质，应随时尽技术上与实际可能地采取步骤以降低暴露和排放，并展望能降低危害效应。确保适当控制的措施应可见于任何化学安全报告中。这些措施应被使用且推荐给供应链下游之其他行为人。
- (71) 建立致癌物质和基因突变极限值之方法学可以在考量RIPs结果下发展出来。相关附录可植基于这些方法学加以修正以允许极限值之使用，并同时确保对人体健康和环境之高度保护。
- (72) 为支持高危险物质最终以合适的替代物质或技术取代之目的，所有授权申请人应提供替代品风险、取代之技术和经济可行性的分析，包括申请人已实施或将实施之研究发展资讯。再者，授权应诉诸定期检查，其期限将以个案为基础加以订定，而且通常与情况有关。
- (73) 一物质(自用、在制备中或在成品中)的取代应被要求，当那一物质的制造、使用或置于市场造成对人体健康或环境无法接受之危害风险，且在考量适当安全替代物质和技术的可取得性，以及产生无法接受风险物质之使用的社会效益后。
- (74) 高度关切物质由适合且较安全的替代物质或技术所取代之事，应为所有申请该类物质(自用、在制备中或在成品中)用途授权者所时常思索的事，应进行替代品，使用和替代品的相关风险和取代之技术与经济可行性分析。
- (75) 对于危险物质、制备和成品之制造、置于市场和使用之引进限制的可能性，适用于本法所规范的所有物质，但有小幅例外。对俱致癌、基因突变或是对生育有毒之1或2类物质之置于市场和使用的限制应持续(关于消费者自用或在制备中的使用)。
- (76) 国际层级之经验显示具有持久性、生物累积性和毒性之物质，或是vPvB之物质，为高度关切物质。鉴别此类物质的标准也已发展完成。对某些其它物质，关切度是足够高到以相同方式提出他们(以个案为基础)。附录XIII之标准应在考虑该类物质鉴别之现有和任何新的经验下进行检讨，而且以确保人体健康和环境受到高度保护之共识进行修订。
- (77) 考量到可行性和实用性，对自然人或法人和主管当局而言，只有有限数目的物质应该在同一时间应诉诸授权程序，而且实际申请期限应予以限定，以及允许某些用途之豁免。经鉴别符合授权标准的物质应列于一最终会进行授权程序的候选清单上。于此清单内，在管理署工作计画内之物质应予清楚确认。
- (78) 管理署应提供(依照授权步骤建立之)物质授权优先顺序建议，以确保此决议反应社会和科学知

识与发展之需要。

- (79) 物质之全面管制表示没有任何一个该物质之用途可被授权。也就没有允许授权申请之余地。物质应从可申请授权清单上移除并加入限制清单内。
- (80) 在授权和限制条款之间的适当互动应予确保，以保持内需市场的有效运作和人体健康、安全和环境之保护。当一可疑物质列于可提出授权申请物质清单时，对该物质之限制规定已存在，则对该物质之限制规定应予维持。管理署应考量在成品中物质之风险是否已获得妥善控制，若无，则应准备一相关于对(其用途需要授权的)物质进行进一步限制的档案。
- (81) 为提供依平顺程序予特定物质用途之授权，管理署应发布该物质使用引起的风险性之意见，包括该物质是否受到妥善控管以及发布第三人所作之社会经济效益分析。这些意见供委员会核发授权之参考。
- (82) 为促使授权规定之有效监控和落实，因供应人领有授权许可而受惠之下游使用者，应告知管理署其对该物质之用途。
- (83) 在此环境下，最后核准或是驳回授权申请的决议由委员会依照法定程序通过属合宜，以促使对此决议在会员国内所具较宽广意涵作一检验。
- (84) 为加速现行制度，限制步骤应予调整，而行之有年之「Directive 76/769/EEC」应予置换(废除)。为有利于清晰和作为新的加速限制程序之起点，「Directive 76/769/EEC」之所有限制项目应整合至本法。本法附录XVII之适用应透过委员会发展之指导纲要促进。
- (85) 相关于附录XVII之规定，会员国应被允许一段更严格限制的过渡时期，只要此限制项目已根据条约告知。此一限制应与自用物质，在制备中的物质和成品中的物质之限制制造、置于市场和使用有关。委员会应编辑和公布限制项目清单，以提供委员会机会检讨相关措施。
- (86) 确定适当的风险管理步骤以确保在一物质制造、置于市场或使用中的人体健康和环境之高度保护属制造人、进口人与硅由使用者之责任。但是若有不充足的地方且合于共同体法令，适当的限制应予制定。
- (87) 为保护人体健康和环境，对于物质制造、置于市场或使用之限制可包括任何可以制造、置于市场或使用的情况，或禁止其制造、置于市场或使用的情况。因此必须列出限制事项和相关增修事宜。
- (88) 为准备限制提案和为使该立法有效运作，应该有会员国、管理署和共同体其它单位、委员会和相关团体之间良好合作和协调。
- (89) 为给予会员国机会就对人体健康和环境的特定危害风险提出计画书，他们应准备与详细规定一致之档案。档案应为共同体等级之行动提供论证。
- (90) 为提供申请限制措施一个顺畅的方式，管理署应尽责办演限制程序协调者的角色，例如指定相关记录人并验证与相关附录规定之一致性。管理署负责应拥有并维护一已准备好限制档案物质

之清单。

- (91) 为使委员会可以提出需要向共同体公布之对人体健康和环境危害的风险，应委托管理署准备限制档案。
- (92) 为求透明公开，管理署应公布包括建议限制之相关档案，并要求提出评论。
- (93) 为按时完成程序，管理署应就记录员之建议稿，提交建议行动和其影响之意见。
- (94) 为加速限制程序，委员会应在收到管理署意见后一定期限内完成修正草案之准备。
- (95) 管理署在确保利害关系人和大众对化学立法和决策程序和其执行的科学基础之信心扮演中心角色。管理署也应在本法和其施行时之协调沟通扮演关键角色。共同体之各单位、会员国、大众和相关单位的信心非常重要。管理署因此应确保独立、高科技、技术和管理能力，以及透明和效率。
- (96) 管理署之架构应符合所执行任务之需求。共同体类似单位之经验在这方面可提供指导纲要，但架构应视本法需要加以修改。
- (97) 化学风险资讯的有效流通和如何处理为本法所建立系统之重要工作。管理署在准备对所有利害关系人的指导纲要时，应考虑来自化学品和其它方面的最佳实例。
- (98) 为达效率，管理署秘书处之工作人员主要应执行技术行政和科学上的任务，不需向会员国寻求科技资源。主管应确保管理署作业之执行独立且有效率。为确保管理署善尽职责，管理委员会之组成应设计代表每一会员国、委员会和由委员会所指定之其它利益团体，以确保利害关系人和欧洲议会之参与，并确保最高胜任标准和广范围化学品安全与法规专业人员之参予，且须有相关财务和法律专业人士参予。
- (99) 管理署应有执行应尽任务的资源。
- (100) 委员会条例应详述费用之架构和数额，包括明确说明关于一定程度的预算将拨给会员国所属的主管机关之事项。
- (101) 管理署的管理委员会应有相当之建立预算、检查执行、建立内规、采取财政规定和选任主管的权力。
- (102) 通过风险评估委员会和社会经济分析委员会，管理署应取代委员会公布科学意见的职责。
- (103) 通过会员国委员会，管理署应着重在就需要适当协调的特定议题，促使各会员国达成共识。
- (104) 应确保管理署和会员国内相关主管单位之紧密合作，所以风险评估委员会和社会经济分析委员会的科学性见解是基于共同体内尽可能宽广的适当的科学和技术的专业。为相同之目的，委员会应能接受其他专业人士之意见。

- (105) 就自然人或法人递增的确保化学品安全使用的责任而言，相关法令执行也应加强。管理署因此应提供一会员国论坛以交换化学品法令执行的相关资讯，及协调相关活动。现行在这方面会员国间非正式的合作将受益于此一正式架构。
- (106) 申诉委员会应设置于管理署内，以保障受管理署决策影响之自然人和法人申诉权益。
- (107) 管理署之经费部份来自自然人和法人缴交之费用，部分来自欧洲共同体的预算。就任何应由欧洲共同体一般预算补贴的项目而言，共同体预算程序不变。再者应根据2002年12月23日通过，依据规定欧盟共同预算法规Council Regulation (EC, Euratom) No 1605/2002第185 条，规划财政法规的Commission Regulation (EC, Euratom) No 2343/2002第 91 条，由审计委员会执行预算审查。
- (108) 当委员会和管理署认为有必要时，可邀请第三国家代表参予管理署的作业。
- (109) 管理署应在透过有兴趣于协调国际法规的组织之合作下负起共同体和会员国在此类协调活动的相关责任。为促进广泛的国际共识，管理署应考虑化学品法规现行和新兴的国际标准，例如化学品分类和标示「Globally Harmonised System」(GHS)制度。
- (110) 管理署应提供法人或自然人履行资料共享法规义务所需之基础建设。

1 OJ L 357, 31.12.2002, p. 72.

- (111) 应避免管理署的职权和欧洲药物管理署 (European Medicines Agency, EMEA)或欧洲食品安全管理局的个别职权混淆。欧洲药物管理署 (European Medicines Agency, EMEA)是依据欧洲议会暨理事会2004年3月31日「Regulation (EC) No 726/2004」的条文规范共同体授权和监督人类和动物用医疗产品的程序并建立欧洲药物管理署 (European Medicines Agency, EMEA)。欧洲食品安全管理局 (European Food Safety Authority, EFSA)是依据欧洲议会暨理事会2002年1月28日「Regulation (EC) No 178/2002」之食品法标准，规定设立欧洲食品安全单位，规范食品安全，并依照欧洲议会 2003年7月22日的决议设置工作安全卫生和健康保护谘询委员会。因此管理署应建立和欧洲药物管理署或工作安全卫生和健康保护谘询委员会必要的合作程序规范。本法之实施不可和共同体法律的欧洲药物管理署、欧洲食品安全管理局和工作安全卫生和健康保护谘询委员会的职权相冲突。
- (112) 为达到物质自用或在制备中内需市场的运作，并同时确保人体健康和环境的高度保护，应建立一分类和标示清单规定。
- (113) 任何受注册约束或是「Directive 67/548/EEC」第1条所涵盖的物质之分类和标示因此应告知管理署，以将之纳入分类和标示清单。

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) 为确定一般大众，特别是接触特定物质人员之合谐保护，以及其它依赖分类和标示之共同体法令的运作顺畅，一清单应纪录同一物质制造人和进口人协议的(依照「Directive 67/548/EEC」和「Directive 1999/45/EC」)分类详细资料，并纪录共同体层级协调特定物质分类和标示之决议。应重视在「Directive 67/548/EEC」法规下活动所累积的作业和经验，包括「Directive 67/548/EEC」附录I所列出的特定物质或是物质大类的分类和标示。
- (115) 资源应聚焦用于最高危险物质。若物质符合分类为致癌、基因突变或于生殖范畴第1、2或3类有毒、作为呼吸敏感剂或基于个案基础下之其它效应的标准，应列入「Directive 67/548/EEC」附录I内。应制定法规使权责单位能够向管理署提出计画书。管理署应对此计画书给予意见，同时有兴趣团体也有机会对其加以评论。接着由委员会做出决议。
- (116) 会员国和管理署有关于本法运作的定期报告，将是一个监控本法实施状况以及本领域相关趋势之不可缺少的手段。由报告中结果所作出的结论将为检讨本法一个有用和实际的工具，而且必要时用以形成修定本法计画书。
- (117) 欧洲联盟之公民应可取得自身可能暴露化学物质之相关资讯，以使他们能够对其化学品之使用作出决定。获取此类资讯的透明机制是使公民能够免费和自由地存取管理署建构的基本资料库，包括危险特性、标示标准和相关共同体的法令包括已授权的使用和风险管理步骤。管理署和会员国应允许资讯取用，所依照之法令包括：欧洲议会暨理事会于2003年1月28日规范公开资讯存取之「Directive 2003/4/EC」、欧洲议会暨理事会于2001年5月30日规范欧洲议会、理事会、委员会文件存取之「Regulation (EC) No 1049/2001」、以及奥胡斯公约(UNECE, 1998)即为「环境议题上，资讯取得、公众参与决策以及诉诸法令途径的公约」(Convention on Access to Information, Public Participation in Decision-Making and Access to Justice in Environmental Matters)。
- (118) 本法规之资讯揭露是依照「Regulation (EC) No 1049/2001」之特别规定。「Regulation (EC) No 1049/2001」法规对资讯的揭露以及程序保证包括诉愿权，设定有约束力的期限。管理委员会应采取适当措施施行管理署之规定。
- 1 OJ L 41, 14.2.2003, p. 26.  
2 OJ L 145, 31.5.2001, p. 43.
- (119) 除参与共同体法令之施行外，会员国权责单位应在物质风险性的资讯交换和化学法令规范下的自然人和法人之义务中扮演一角色，因其与会员国内之利害关系人较为亲近。同时，管理署、委员会和会员国之权责单位间的密切合作是确保总体沟通过程之一致性 and 有效性所必须。
- (120) 为使本法建立之制度有效运作，在执行上，会员国、管理署和委员会之间应有良好合作、协调与资讯交换。
- (121) 为确保符合本法之规定，会员国应实施有效追踪和管理措施。必要之检查措施应予规划和施行，结果应报告。
- (122) 为确保会员国措施的公平、公开和贯彻，会员国应设立适当的惩罚规范，以有效、比例和劝告的惩罚违规，因为违规事件可能造成人体健康和环境之危害。

- (123) 实施本法的必要措施和条文增修应依照1999年6月28日规范委员会行使职权之「Council Decision 1999/468/EC」。
- (124) 权力应授予委员会以在某些个案修定附录、设定测试方法规范，变更完整性检查所选择档案的比例和修改其选择标准，以及设定定义构成检测是技术上不可能之适当论证的标准。因上述措施是在一般范围的而且是设计为修定本法的非重要元素，或是加入非重要元素以补充本法，它们应依照「Decision 1999/468/EC」第5(a)条的法定程序采用。
- (125) 在本法规条款完全实施的过渡期，化学品有效和即时的规范是重要的，尤其是在管理署刚成立之阶段。应制定委员会支援管理署设立的法令，包括合约的缔结和临时执行长的派任(直到管理署管理委员会能自行派任执行长为止)。

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) 为能完全利用依照「Regulation (EEC) No 793/93」和「Directive 76/769/EEC」执行的作业以及避免此类作业流失，委员会应被授权在本法开始阶段基于上述作业开始实施限制程序，不需遵循本法所定全部限制步骤。所有上述元素应尽快在本法开始实施后进行，以支援风险性降低措施。
- (127) 本法规条文应以缓慢方式实施，期使平稳过渡至新制度。再者，条文之逐步实施，应使所有相关单位，权责单位，自然人或法人，以及利害关系人，集中资源于新责任的准备。
- (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」。上述规范和法令因此应予废除。

1、1991年3月5日的「Commission Directive 91/155/EEC」，规范「Directive 88/379/EEC」

第10条危险原料的资讯系统建制。(OJ L 76, 22.3.1991, p. 35)  
该指令以「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」规范物质对人和环境的危险评估依「Council Directive 67/548/EEC」(OJ L 227, 8.9.1993, p. 9)申报。

3、规范附件 VII D，于1993年11月25日公布，规范技术档必要资讯的「Commission Directive 93/105/EC」，依照「Council Directive 67/548/EEC」(OJ L 294, 30.11.1993, p. 21)第7修正案为准。

4 规范共同体清单于2000年4月25日公布的「Commission Directive 2000/21/EC」，依「Council Directive 67/548/EEC」第7修正案为准 (OJ L 103, 28.4.2000, p. 70)。

5 1994年6月28日公布，规范评估现有物质对人和环境危害评估的「Commission

Regulation (EC) No 1488/94」，依「Council Regulation (EEC) No 793/93」(OJ L 161, 29.6.1994, p. 3) 为准

- (129) 为达成法令之一致性，已提出本法所涵盖问题的Directive 1999/45/EC应予修定。
- (130) 因为本法之目标(即设立物质相关规定和建立一个欧洲化学品管理署)不能于会员国等级充份达成，而较能在共同体层级达到，共同体可依照条约第5条设定之辅助原则采取措施。根据该条文设定之比例原则，本法不可逾越达成该目标之必要措施。
- (131) 本法应遵守特别在欧洲联盟基本权利宪章 (Charter of Fundamental Rights of the European Union)中认知之基本权利和原则。实施本法时特别寻求完全合乎该宪章第37条有关环保和永续发展之保证。

采行本条例

REACH具体内容(No.1907/2006/EC)

1. 1. 法规全文共十五篇141条,附件17个

- 第I篇：目标、范围与适用
- 第II篇：化学物质的登记
- 第III篇：数据分享与避免不必要的测试(动物试验)
- 第IV篇：在产业链中的资料
- 第V篇：下游使用者
- 第VI篇：评估
- 第VII篇：授权（许可）
- 第VIII篇：生产、经销及利用部份危险物质及制备
- 第IX篇：费用及收费
- 第X篇：管理署
- 第XI篇：货品分类及标示
- 第XII篇：资讯
- 第XIII篇：权责主管机构
- 第XIV篇：执行
- 第XV篇：过渡和最终条款

附件I：物质评估和编制化学安全报告的一般规定

附件II：编写安全资料单指南

附件III：数量在1至10吨的物质登记标准

附件IV：根据第2条第7款a免于注册的物质

附件V：根据第2条第7款b免于注册的物质类

附件VI：注册基本资讯要求

附件VII：1吨及以上附加资讯要求

附件VIII：10吨及以上附加资讯要求

附件IX：100吨及以上附加资讯要求

附件X：1000吨及以上附加资讯要求

附件XI：附件VII至X中试验标准的一般规则

附件XII：下游用户评估物质和准备化学安全报告的一般规定

附件XIII：持久性、生物蓄积性和有毒物质以及高持久性和高生物蓄积性物质鉴别标准

附件XIV：需取得许可的化学物质清单

附件XV：档案

附件XVI：社会-经济损益分析

附件XVII：生产、销售和使用某些危险化学物质、配制品和物品的限制

经济部工业局

第一编  
一般事项

第一章  
目标、范围与适用

第一条  
目标与范围

1. 本法旨在确保人体健康及环境的高度保护，包括促进物质危害性评估的替代方法，以及在提升竞争力和创新的同时，促进物质在内需市场的自由流通。
2. 本法针对第三条所定义的物质(substance)及制备(preparation)制定规范条款。这些条款将适用于单独物质、制备中的物质或成品(article)中的物质之制造、置于市场或使用，而且也适用于制备的置于市场。
3. 本法的制订原则在于确保制造商、进口商及下游使用者在制造、置于市场或使用物质时，不会对人体健康及环境产生不良的影响。本法之基本精神在于「预防原则」(precautionary principle)。

第二条  
本法之适用

1. 下列情形，无本法之适用：

- (a) 1996 年 5 月 13 日发布，针对保护劳工及大众健康免受离子辐射侵害的「Council Directive 96/29/Euratom」所列出的放射性物质<sup>1</sup>。
- (b) 受海关托管的不经任何处理或加工的单独物质、制备中的物质或成品中的物质，且在暂时仓储、私人场所或私人仓储准备再出口或是转运。
- (c) 不可分离之中间产物(non-isolated intermediates)。
- (d) 危险物质的运输工具(carriage)及经由铁路、公路、内陆水道、海运或是空运运输之危险制备中的危险物质。

2. 欧洲议会和理事会所发布之「Directive 2006/12/EC」内规范之废弃物，不属本法第三条所称之物质、制备或成品

3. 各会员国可在特定状况下，对特定物质本身、制备中的物质或成品中的物质，免除本法之适用，例如国防利益所需。

4. 本法不可和下列法规抵触：

- (a) 共同体工作场所和环境的法律，包括1989 年 6 月 12 日发布，推动改善工作场所劳工安全和健康的「Directive 89/391/EEC」，1996 年 9 月 24 日发布针对总体污染防治的「Council Directive 96/61/EC」，欧洲议会暨理事会于 2000 年 10 月 23 日发布，旨在建立共同体水领域政策行动架构的「Directive 2000/60/EC」和「Directive 2004/37/EC」。 ， (b) 「Directive 76/768/EEC」内相关脊椎动物测试规定。

5. 本法第二篇、第五篇、第六篇和第七编不应适用于下列物质之用途：

- (a) 下列法规规范的人体或兽类的医疗产品：「Regulation (EC) No 726/2004」，2001 年 11 月 6 日欧洲议会暨理事会发布规范共同体兽类用医疗制品立法的「Directive 2001/82/EC」，和 2001 年 11 月 6 日欧洲议会暨理事会发布规范共同体人体医疗制品立法的「 Directive 2001/83/EC」。
- (b) 「Regulation (EC) No 178/2002」所规范的食物或饲料用途，包括：
  - (i) 作为食品添加剂；1998 年 12 月 21 日发布，规范会员国人类食用食品添加剂立法的「Council Directive 89/107/EEC」内所规范的食品添加剂。
  - (ii) 作为食物调味品(flavoring)；1988年 6 月 22日发布，关于规范会员国使用在食物中的调味品和其生产原料的立法依据之「Council Directive 88/388/EEC」，和于1999 年 2 月 23 日发布，规范对于用作食物的调味品物质采取注册的「Commission Decision 1999/217/EC」(依据欧洲议会暨理事会「Regulation (EC) No 2232/96」)。
  - (iii) 作为饲料添加剂；欧洲议会暨理事会针对动物营养品规范的「Regulation (EC) No 1831/2003」(2003年9月22日发布)。
  - (iv) 在动物营养品中：相关于用作动物营养素之产品的Council Directive 82/471/EEC。

6. 本法第四篇的条款不适用于下列针对后端使用者处于完成状态之制备：

- (a) 人类与脊椎动物用医疗品；「Regulation (EC) No 726/2004」、「Directive 2001/82/EC」和「Directive 2001/83/EC」内所规范用于人类与脊椎动物的医疗制品。
  - (b) 「Directive 76/768/EEC」定义的化妆品。
  - (c) 侵入人体内部或是和人体直接接触之医疗器材；只要共同体法规规范危险物质或制备的分类和标示，以确定与「Directive 1999/45/EC」规范具相同等级资讯和保护条款。
  - (d) 「Regulation (EC) No 178/2002」规范的食物及饲料，包括：
    - (i) 「Directive 89/107/EEC」规范的食品添加物
    - (ii) 「Directive 88/388/EEC」和「Decision 1999/217/EC」的食物调味品
    - (iii) 「Regulation (EC) No 1831/2003」规范的饲料添加物
    - (iv) 「Directive 82/471/EEC」规范的动物用营养品
7. 下列物质无第二篇、第五篇和第六篇之适用：
- (a) 附录四内所列之物质，已经充分了解其本身特性仅有极小风险。
  - (b) 附录五所列之物质；此类物质之注册可视为不适当或不需，且其从上述条款免除不与本法之目标抵触。
  - (c) 根据第二篇条款注册的物质(本身或在制备中)，由供应链内行为人自共同体输出后，再由同一供应链内之同一行为人或是其他行为人输入共同体，并符合下列状况者：
    - (i) 再输入物质与输出物质相同；
    - (ii) 行为人根据相关第31或32条提供输出物质的资讯。
  - (d) 已根据第二篇条款注册的物质(本身，在制备中或在成品中)，同时在共同体内回收者，并且：
    - (i) 自回收过程中所取得的物质与根据第二篇条款注册的物质相同，且
    - (ii) 第31或32条要求的关于已根据第二篇条款注册的物质之资讯足够用于物质回收工作之建立。
8. 现场分离出的中间体或运送的中间体得免除下列规定之适用：
- (i) 本法第二篇第一章，不含第八条及第九条，和
  - (ii) 本法第七篇。
9. 聚合物无本法第二篇和第六篇之适用。

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、以及使用制程所衍生之雜質，但不包括任何可分離出且不影响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) 特征之分子的物質。該類分子一定分布在一分子量範圍內，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)：意指在用於特定制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): 意指除了制造人或进口人之外, 任一自然人或在共同体境内设立的法人, 且其在产业或是专业的活动中, 使用一物质(物质本身或在制备中)。经销人或顾客不在下游使用者定义范围内。依据第二条第(7)项(c)免被除的再输入人应被视为下游使用者;
14. 经销人(distributor): 意指任一自然人或在共同体境内设立的法人, 包括零售商, 且其只有将一物质(物质本身或在一制备中), 为了第三人, 存放或是置于市场;
15. 中间体(intermediate): 意指一制造、消耗或使用于一化学制程中的物质, 其目的为将该物质转变为另一物质(以下略称为合成):
  - (a) 不分离中间体(non-isolated intermediate): 意指在合成过程中不有意自合成设备中移除(不含取样)之中间体。合成设备包括反应炉及其辅助设备, 以及于连续流程或是批次制程中物质通过之设备, 以及将物质输送到下一个制程的管路设备。但不包含制造后存放物质之贮存槽或容器;
  - (b) 现场分离中间体(on-site isolated intermediate): 意指不分离中间体规范以外的中间体, 且此中间体之制造以及来自此中间体的其它物质之合成在同一地点, 并由一个或是多个法定单位实施;
  - (c) 运送分离中间体(transported isolated intermediate): 意指不分离中间体规范以外且于两地间供应或输送之中间体;
16. 场地(site): 意指一单独地点。假如同一点地点有多位物质制造人, 某些基础设施和设备共用;
17. 生产链中行为人(actors in the supply chain): 意指在同一生产链中的n所有制造人, 和/或进口人, 以及/或下游使用者;
18. 管理署(agency): 意指为依本法所设立之欧洲化学管理署;
19. 官方管理单位(competent authority): 意指为由会员国设立, 执行由本法所赋予之责任的权责机构或单位;
20. 过渡物质(phase-in substance): 意指至少符合下列一项规定之物质:
  - (a) 名列「欧洲暨有商业化学物质名录」(European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances, EINECS);
  - (b) 于本法实施日前 15 年期间内, 于共同体内(或于 1995 年 1 月 1 日或2004年5月1日加入欧洲共同体的国家境内)至少执行一次制造, 但未由制造人或进口人置于市场之物质(, 经制造人或进口人提供文件证明者);
  - (c) 于本法实施之日前, 于共同体内(或于 1995 年 1 月 1 日或2004年5月1日加入欧洲共同体的国家境内)由制造人或进口人置于市场, 而且经认定已依照「Directive 67/548/EEC」第 8 条第 1 项进行申报, 但不符合本法对聚合物之规范之物质, 经制造人或进口人提供文件证明者;
21. 已申报物质(notified substance): 意指申报业经提交, 且根据「Directive 67/548/EEC」规定可置于市场之物质;
22. 产品及制程导向的研究发展(product and process orientated research and development): 意指任何与

产品发展或物质进一步发展有关的科学活动。所谓物质是指物质本身、制备中的物质或是成品中的物质。在发展进程中，试验工厂和产品测试是用于发展物质之生产制程和(或)测试应用领域；

23. 科学研究和发展(scientific research and development): 意指使用量每年不超过1吨之任何科学实验、分析或在控制条件下的化学研究, ;
24. 使用(use): 意指任何加工、配方、消费、贮存、处理、填充于容器中, 从一容器移到另一个容器、混合、成品制造, 或其他用途;
25. 注册人自用(registrant's own use): 意指注册人自身的工业或专业使用;
26. 明示之用途(identified use): 意指供应链中行为人意愿的使用, 包括自身的使用, 或是下游使用者(immediate downstream user)以书面告知的使用。所谓使用意指一物质本身的使用或其在制备的使用, 或一制备的使用;
27. 完整研究报告(full story report): 意指产生资讯行为之完整和详细说明。包括刊载于文献中之叙述执行结果的完整科学报告或是测试单位说明所执行之研究的完整报告;
28. 清楚研究总结报告(robust study summary): 意指一完整研究报告的目标、方法及结果和结论之详细总结报告。足以提供充分资讯以对研究作独立评估, 降低阅读完整研究报告的需求;
29. 研究总结报告(study summary): 意指一完整研究报告的目标、方法及结果和结论之总结报告。足以提供充分资讯以对相关研究进行评估, ;
30. 年度(per year): 除非另有规定, 意指「历年」。对至少连续三年有制造和进口的过渡性物质, 其年度重量之计算应之前连续三个历年产量和进口量之平均值为准;
31. 限制(Restriction): 意指对制造、使用或置于市场的任何条件或禁止;
32. 物质或制备供应人(supplier of a substance or a preparation): 意指任何将一物质或置备置于市场的制造人、进口人、下游使用者或经销人, 所谓物质可为物质本身或在一制备中;
33. 成品供应人(supplier of an article): 意指任何成品之制造人或进口人、经销人或将成品置于市场的供应链中之其他行为人;
34. 物质或制备之收领人(recipient of a substance or a preparation): 意指物质或是制备供应之下游使用者或经销人;
35. 成品收领人(recipient of a substance or a preparation): 意指受成品供应之业界或专业使用人或是经销人, 消费者不在此列;
36. 中小企业(SME): 意指符合2003 年 5 月 6 日达成之有关小及中型企业的定义「Commission Recommendation」内规定之中小企业;

- 37.暴露状态(exposure scenario): 意指一组包括操作条件和风险管理措施的条件状况; 此一组条件状况描述物质之制造和寿命周期内物质之使用, 以及制造人或进口人对物质曝露于人体或环境的控制, 或建议下游使用者如何控制;
- 38.使用及暴露录(use and exposure category): 意指一涵盖广范围制程或使用的暴露状态, 此制程或使用相连;
- 39.自然生成物质(substance which occur in nature): 意指一天然生成物质, 未经处理或仅以人力、机械或重力方式处理, 如溶于水、漂浮、以水萃取、以蒸汽蒸馏、单纯以加热除去水分, 或以其他任何方式在大气中萃取;
- 40.非化学改造物质(not chemically modified substance): 意指即使经化学程序或处理、实际矿业方式变形, 如去除杂质等, 而不改变其化学结构之物质;
- 41.合金(alloy): 意指以巨观呈匀态 (homogenous), 由两种或以上的元素混成, 且无法以机械方式分离的金属材料;

第四条  
总则

制造人、进口人或相关下游使用者在保有履行本法规定之义务的完整责任之同时，可指定第三人代表，执行本法第 11 条、第 19 条、第三编和第 53 条之事项，也就是和其他制造人、进口人及相关下游使用者讨论。管理署正常状况下不应向其他制造人、进口人或是相关下游使用者揭露已指定代表之制造人进口人及相关下游使用者之身分。

第二篇  
物质之注册

第一章注册之一般义务及必要资讯

第五条  
没有数据就没市场

依本法第六、七、二十一及二十三条规定，物质本身、在制备中的物质或在成品中的物质，未依照本篇相关条文要求完成注册，不得在共同体内制造或置于市场。

第六条  
物质本身或在制备中的物质一般注册义务

1. 除非本法另有规定，一每年超过1吨以上物质的任一制造人或进口人应向管理署提出注册，此物质可为物质本身或是在一或多种制备中。
2. 用作现场分离中间体或运输分离中间体之单体无第十七及十八条之适用。
3. 若同时符合下列状况，任何聚合物之制造人或进口人应将未由供应链内行为人办理注册之单体物质或任何其它物质向管理署办理注册：
  - (a) 聚合物内含有大于或等于2 % (w/w) 以单体单元或化学结合物质型式存在的单体物质或是其它物质；
  - (b) 该单体物质或其他物质总量每年超过1吨或以上者。
4. 注册的提出需伴随根据第九篇规定之费用。

第七条  
成品中物质之注册及申报

1. 对于成品中含有的任何物质，假若同时符合下列状况，此成品之任何制造人或进口人应向管理署办理注册：
  - (a) 存在成品内的此一物质之总量每年每一制造人或进口人超过1公吨；
  - (b) 在正常或是合理可预见的状况下，物质预期会释放出。注册的提出需伴随根据第九篇规定之费用。
2. 如果物质合乎第 57 条之标准以及可依据第 59 条之规定鉴别，且同时符合下列两项状况，任何成品之制造人和进口人应根据本条第四项之规定向管理署申报：
  - (a) 存在成品内的此一物质之总量每年每一制造人或进口人超过1公 吨；
  - (b) 该物质存在成品中的浓度超过0.1 % (w/w)；
3. 在正常使用或合理可预见的状况下包括废弃物处理，生产人或进口人可以排除该物质暴露于人体或环境，则无第二项之适用。在此状况下，生产人或进口人，必须向成品收领人提供说明。

4. 申报应包括下列资讯：
  - (a) 除使用地点外，于附录六第一节中所载明的生产人或进口人的身分和联络资料；
  - (b) 第二十(1)条中的注册号码(如可取得)；
  - (c) 于附录六第 2.1至2.3.4节中所叙述的物质鉴定资料；
  - (d) 于附录六第 4.1及4.2中所叙述的物质分类资料；
  - (e) 于附录六第 3.5 节中所叙述的成品内物质之使用成品之使用的简述；
  - (f) 物质的重量范围，例如1-10吨及10-100吨等。
5. 若同时符合下列状况者，管理署可决定要求成品之生产人或进口人根据本篇之规定，注册此类成品内任何物质
  - (a) 存在成品内的此一物质之总量每年每一制造人或进口人超过1公吨；
  - (b) 管理署有理由认为有下列疑虑者：
    - (i) 物质会自成品中释放出；及
    - (ii) 该释放物质对人类及环境有风险；
  - (c) 第一项未规定之物质。

注册的提出需伴随根据第九篇规定之费用。
6. 已注册该项使用之物质，无第一项至第五项之适用。
7. 自 2011 年 6 月 1 日起，物质根据第 59 条第一项之规定鉴别后六个月，有本条第2、3及4项之适用。
8. 任一第1至7项的施行措施，应符合第 133 条第 1 项规定之程序。

#### 第八条

##### 非共同体制造人的唯一代表：

1. 制造进口到共同体之物质本身、在制备中或在成品内，调制一制备或是生产成品的共同体外的自然人或设立之法人，可经双方协议指定一位共同体内之自然人或在共同体内设立之法人为其唯一代表，履行本篇规定之义务。
2. 该代表也必须遵守本法所规定的进口人之所有其它义务。为了达到此目的，该代表必须具备充分实际处理该物质和相关资讯之背景，且在不违反本法第36 条款规定下，确保并更新输入物质数量和买受人的资讯，以及第 31 条规定的最新安全资料资讯的提供。
3. 根据第1项及第2项指定代表后，非共同体之制造人必须告知同一生产链中的进口人其指定之代理人。根据本法，进口人应视为为下游使用者。

#### 第九条

##### 产品及制程导向研究发展之一般注册义务免除 (PPORD)

1. 物质制造人、进口人或成品生产人为了生产和制程导向研究开发之目的(自用或是与列出的顾客合作, 而且以限制于生产和制程导向研究开发用的重量), 而于共同体内制造或进口至共同体内的物质, 五年内无本法第五条、第六条、第七条、第十七条、第十八条及第二十一条之适用。
2. 为了达到第一项之目的, 制造人或进口人或成品之生产人须向管理署申报下列资讯:
  - (a) 于附录六第一节中所叙述的制造人或进口人或成品之生产人的身分资料;
  - (b) 于附录六第2节中所叙述的物质鉴别资料;
  - (c) 若于附录六第4节中所叙述的物质分类资料(如果可取得);
  - (d) 于附录六第3.1节中所叙述的物质估计使用量;
  - (e) 第一项中所叙述的客户名单, 包括地址及姓名;  
申报的提出需伴随根据第九篇规定之费用。  
第一项中所载明的期限以申报送达管理署之日起算。
3. 管理署需检查申报者申报资料之完整性, 必要时第二十(2)条之规定应适用。管理署应指定一序号和一申报日期予此申报, 申报日期将是管理署收到此一申报的日期。管理署应通知相关制造人、进口人或成品生产人该序号及日期。管理署也应将本资讯转交会员国相关的主管机构。
4. 管理署可决定加入限制条件, 以确保物质、或含有此物质的制备或是成品只由列在第2(e)项所述客户名单的成员, 在合理控制状况下处理(根据保护劳工及环境的立法要求), 而且该物质在任何时候均不可由一般大众取得, 不管是该物质本身、在制备中或在成品中, 而且在免责期限后, 剩余的物质将回收弃置处理。  
于此情况下, 管理署可要求申报者提供其他必要资讯。
5. 若无疑义, 物质之制造人或进口人或是成品之制造人或进口人, 于申报两个礼拜后可制造或进口物质或是生产或进口该成品。
6. 制造人或进口人或是成品之生产人需遵守管理署根据第4项所设定的条件。
7. 只要制造人或进口人或是成品之生产人可证明延长免责时限为研究发展计画所需, 管理署可在要求之下, 对于纯用于人类或脊椎动物的医疗产品发展用之物质, 或是另外十年内将不置于市场之物质裁定延长豁免期, 最长五年。
8. 管理署应立即传达予各会员国主管机构制造、进口、生产或产品及制程导向研究发展之进行的任何草拟决定。  
当根据第4及7项决议时, 管理署应将各权责单位的建议纳入考量。
9. 根据第1至8项申报之资讯, 管理署与各会员国主管机构需保守秘密。
10. 根据第九十一、九十二及九十三条, 可针对管理署就本条第4及7项的决议提出申诉。

## 第十条

### 一般注册所需呈递之资讯

条文第六条、第七(1)或(5)条要求的注册必需包括下列资讯:

- (a) 技术档案(technical dossier), 包含:
- (i) 附录六第一节中所述的制造人或进口人的身分资料;
  - (ii) 附录六第2节中所述的物质鉴别(identity);
  - (iii) 附录六第3节中所述的物质制造及使用资讯; 该份资料需能够陈述注册者所有可明示之用途。该资讯需包括(若注册义务人认为适当的)相关用途及暴露录;
  - (iv) 附录六第4节中所述的物质分类及标示资料;
  - (v) 附录六第5节中所述的物质安全使用准则;
  - (vi) 应用附录七至十一所衍生资讯的研究总结报告;
  - (vii)应用附录七至十一所衍生资讯的清楚研究总结报告(若在附录I中要求);
  - (viii) 一个相关的表示(indication), 表示根据第(iii)、(iv)、(vi)、(vii)或(b)条所提交资料已经制造人或进口人所选择的且具适当经验的评估者审核;
  - (ix) 附录九及十中所列的测试计画书;
  - (x) 对于重量为1-10吨的物质, 于附录六第6节中所述的暴露资讯;
  - (xi) 根据条文第七十七(2)(e)条, 制造人或进口人认为在条文第一百一十九(2)条规定的相关资讯不可经网际网路传播的请求, 此份请求须包括为何资讯公开会损及本身或其它相关人等商业利益之申论。
- 除了第二十五(3)、二十七(6)、三十(3)条文所涵盖的例子外, 注册义务人需合法拥有或允许参照第(vi)及(vii)项下所总结的完整研究报告, 以进行注册。
- (b) 依附录一所述格式的化学安全报告(当依条文第十四条要求)。该份报告的相关章节可包括相关用途或暴露录(假如注册义务人认为适当)。

## 第十一条

### 多位注册义务人之资料联合呈递

1. 当一物质有意被一个或以上制造人于共同体中制造, 而且/或被一个或以上进口人进口时, 下列规定应适用。

在第3项的条件下, 条文第十(a)(iv)、(vi)、(vii)及(ix)所述资讯和任何条文第十(a)(viii)项下相关表示(indication), 应该由一个注册义务人在其它赞成的注册义务人同意之下递交(称为领导注册义务人)。

每一个参与的注册义务人, 随后可递交条文第十(a)(i)、(ii)、(iii)及(x)所述资讯和任何条文第十(a)(viii)项下相关表示(indication)。

注册义务人可自行决定是否分开递交条文第十(a)(v)及(b)条和任何条文第十(a)(viii)项下相关表示(indication), 或是由一注册义务人代表其它人递交。
2. 每一个注册义务人只需对注册目的所要求的、在依据条文十二条的他的吨数范围之条文第十(a)(iv)、(vi)、(vii)及(ix)所述的资讯项目遵守第一项的规定。
3. 若有下列状况, 注册义务人可分开递交第十(a)条之(iv)、(vi)、(vii)或(ix)所述的资料:
  - (a) 联合递交资讯会引起不当开销; 或
  - (b) 因联合递交资讯导致商业机密外露; 或
  - (c) 不同意主导注册义务人对资料项目的选取。

若(a)、(b)或(c)适用，注册义务人需随同技术档案提交解释信函，说明费用支出不均等及商业机密揭露等。

4. 注册的提出需伴随根据第九篇规定之费用。

## 第十二条 依吨位递交的资讯

1. 在第十(a)条中提及的技术档案，于其第(vi)及(vii)项下，应包括所有注册义务人可取得之相关的物理化学、毒物及环境毒性等资讯，及最少如下的资讯：
  - (a) 每一制造人或进口人每年制造或进口数量级1吨或以上的非过渡性物质及符合附录三的一项或两项标准的过渡性物质的资讯(如附录七所述)；
  - (b) 每一制造人或进口人每年制造或进口数量级1吨或以上，但不符合附录三所述的标准之过渡性物质的物理化学性质资讯(如附录七第7节所述)；
  - (c) 每一制造人或进口人每年制造或进口数量级10吨或以上的物质在附录七及八所列的资讯；
  - (d) 每一制造人或进口人每年制造或进口数量级100吨或以上的物质在附录七及八中所列的资讯，测试计画为了取得附录九中所述资讯的测试计画；
  - (e) 每一制造人或进口人每年制造或进口数量级1000吨或以上的物质在附录七及八中所列的资讯，测试计画为了取得附录九和十中所述资讯的测试计画；
2. 一旦已注册的物质每年制造或进口数量级达到下一吨位级，制造或进口应立刻通知管理署在第1项下他所必须提供的额外资讯。如有需要条文第二十六(3)及(4)条应适用。
3. 本条之规定必要时应适用于成品之生产者。

## 第十三条 物质本质性质资讯产生的一般需求

1. 物质本质性质资讯，只要达到附录十一所设定的条件，可以自测试以外的手段产生。特别是人体毒性的资讯应该尽可能从脊椎动物实验以外的方法产生，其他替代方法包括例如试管实验或定性或定量的结构-活性关系模型，或来自于结构相近物质的资讯(grouping or read-across)。根据附录八第8.6及8.7节，以及只要附录十一(3)中所列的暴露及风险管理措施资讯能提供适当论证，附录九及十中之测试可以省略，。
2. 物质测试方法应该定时检讨及改进，以减少脊椎动物实验与相关的实验动物数目。委员会在谘询过相关利害关系人后，应尽快提出计画书(如适当)，以修改委员会依照第一百三十三(4)条提及步骤采行的测试方法条文及条文的附录(假如相关)，以取代、减少或改进动物实验。对委员会条文的修改应该依照第3项所述的步骤，而对条文附录的修改应该依照第131条文所提及的步骤。
3. 在需要对物质进行测试以产生物质本质性质资讯的情况下，此类测试应该依照委员会条文所定的测试方法或其它委员会或管理署认定适当的其它国际测试方法进行。委员会应采纳此条款，根据第一百三十三(4)条所列步骤以补充方式设计修改本条款非重要性元素。假如附录十一所设定的条件可达到，物质本质性质资讯可以依照其它测试方法产生。

4. 环境毒性及毒物测试与分析应该依照Council Directive 2004/10/EC条文所提的良好实验室(good laboratory practice)原则实施，或者依照其它委员会或管理署认可等同于良好实验室原则的国际标准。如果适用，环境毒性及毒物测试与分析应该遵守Council Directive 86/609/EEC中条文。
5. 若一物质已注册，则新注册义务人应该可以参照早先递交的相同物质之研究总结报告或清楚研究总结报告，只要其能证明该物质与早先注册者等同，包括纯度及不纯物种类等，而且先前注册义务人已同意其可为注册目的参照完整研究报告。

新注册义务人不应利用上述报告满足附录六第2节中所需资讯。

#### 第十四条

##### 化学安全报告及实施与建议降低风险措施的责任归属

1. 在不违反Council Directive 98/24/EC第(4)条款之下，所有依照本章进行注册的每一注册人每年10吨量级或以上的物质需进行物质化学安全评估及完成化学安全报告。  
化学安全报告需载明依照第2至7项及附录I所列对每一自用、在制备中、在成品中的物质或一组物质所进行的化学安全评估。
2. 若制备中物质之浓度低于任何下列条件之最低值者，则存在此制备中的物质不需进行第1项之化学安全评估：
  - (a) 在Council Directive 1999/45/EC中第3(3)条之表中定义的中可应用浓度；
  - (b) 在Council Directive 67/548/EEC附录I中的浓度限制；
  - (c) 在Council Directive 1999/45/EC附录IIB部分中的浓度限制；
  - (d) 在Council Directive 1999/45/EC附录IIIB部分中的浓度限制；
  - (e) 在第十一篇所列分类及标示清单中同意项目(agreed entry)项下的浓度限制；
  - (f) 0.1% (重量百分比)，若物质符合附录十三中之规范。
3. 化学安全评估需包括下列步骤：
  - (a) 人类健康危害评估；
  - (b) 物理化学危害评估；
  - (c) 环境危害评估；
  - (d) PBT及vPvB 评估。
4. 若根据第三项步骤(a)至(d)实施结果，注册义务人确定该物质依照Council Directive 67/548/EEC条文符合分类为危险物质的标准，或被评估为PBT及vPvB，其化学安全评估需包括下列额外步骤：
  - (a) 暴露评估包括暴露情境（或(若为适当)确定相关用途及暴露录）及暴露估量。
  - (b) 风险特性描述  
暴露情境(若为适当，用途及暴露)，暴露评估和风险特性描述应针对注册义务人所有确定用途。
5. 化学安全报告不需考量下列终端用途对人类健康的风险：
  - (a) 在Council Directive (EC)No 1935/2004中所载明的与食品接触材料；

- (b) 在Council Directive 76/768/EEC中所载明的化妆品产品。
6. 任何注册义务人应该确定和应用适当的方法以适当的控制化学安全评估中所确定的危害，并在依照第三十一条所供应的安全资料表中中提出建议。
  7. 任何被要求进行化学安全评估的注册义务人应该及时提供并更新化学安全报告。

第二章  
视为已注册之物质

第十五条  
在植物保护及生物防治产品中的物质

1. 仅为了在植物保护产品中使用而制造或进口的活性物质及共配方和包括在Council Directive 91/414/EE的附录一或在Commision Regulation (EEC) No 3600/92、Commision Regulation (EC) No 703/2001、Commision Regulation (EC) No 1490/2002或Commision Decision 2003/565/EC中用途的物质以及对任何依据Diretive 91/414/EEC第六条，一个档案完整性之委员会决定已采行的物质应视为已注册。而且因此而满足本篇第一及五章需求。
2. 仅为了在生物防治产品中使用而制造或进口的活性物质和包括在欧洲议会Directive 98/8/EC附录I、IA或IB，或在委员会法令2032/2003以及理事会或委员会法（二审中），或是Diretive 98/8/EC中的物质，其生产制造或进口，视为已注册。而且因此而满足本篇第一及五章需求。

第十六条  
委员会、管理署及视为已注册物质的注册者的责任

1. 针对依据第十五条视为已注册的物质，委员会或相关共同体组织应制作等同于第十条要求的资讯予管理署。该署应将该资讯或参考资料纳入其资料库，于2008.12.1以前通知权责机关。
2. 第二十一、二十二、二十五、二十八条不应适用于依据第十五条视为已注册之物质。

### 第三章某些分离中间体之注册义务及资讯要求

#### 第十七条 现场分离中间体之注册

1. 任何一个重量级在每年1吨或更多的现场分离中间体之制造人应向管理署办理现场分离中间体之注册。
2. 一个现场分离中间体的注册应包括所有下列资讯，以致于制造人可以在没有进行额外测试下提出注册：
  - (a) 附录六第1节所述的制造人身分资料；
  - (b) 附录六第2.1至2.3.4节所述的中间体鉴别资料；
  - (c) 附录六第4节所述的中间体分类；
  - (d) 任何中间体可取得的现有物理化学、人类健康或环境性质的资讯。若完整研究报告可取得，应提交一研究总结报告；
  - (e) 附录六第3.5节中所述的用途简要一般说明；
  - (f) 适用的风险管理措施细节。除非第二十五(3)、二十七(6)或三十(3)条文涵盖的例子，注册义务人为求注册，应合法拥有或获得许可参照(d)项下总结之完整研究报告。  
注册的提出需伴随根据第九篇规定之费用。。
3. 第2项仅适用于现场分离中间体，假若制造人确定该物质仅在其所有生命周期内以技术方法严格控制条件下，制造及使用。控制及程序技术应用于极小化其释放和避免导致暴露。若这些条件无法满足，则注册应包括在第十条中所述的资讯。

#### 第十八条 运送分离中间体之注册

1. 任何一个重量级在每年1吨或更多的运送分离中间体之制造人或进口人应向管理署办理运送分离中间体之注册。
2. 一个分离中间体的注册应包括所有下列资讯：
  - (a) 附录六第1节所述的制造人或进口人的身分；
  - (b) 附录六第2.1至2.3.4节所述的中间体鉴别资讯；
  - (c) 附录六第4节所述的中间体分类资讯；
  - (d) 任何中间体可取得的现有物理化学、人类健康或环境性质的资讯。若完整研究报告可取得，应提交一研究总结报告；
  - (e) 附录六第3.5节中所述的用途简要一般说明；
  - (f) 依第4项，适用与推荐给使用者的风险管理措施。除非第二十五(3)、二十七(6)或三十(3)条文涵盖的例子，注册义务人为求注册，应合法拥有或获得许可参照(d)项下总结之完整研究报告。  
注册的提出需伴随根据第九篇规定之费用。
3. 任何一个重量级在每年每一个制造人或进口人1000吨或更多的运送分离中间体之注册除了依第2

项所列的资讯，应包括附录七中所载之资讯。  
为了产出此等资讯，第十三条应适用。

4. 第2及3项将仅适用于运送分离中间体，若制造人或进口人自行确认，或表示已收到使用者的确认函说明来自该中间体之其它物质的合成已在下列严格控制条件下，在其他场所进行：
  - (a) 该物质在其生命周期内受技术方法的严格控制的，包括制造、纯化、设备的清洁及维护、取样、分析、设备或容器的装卸、废弃物处理或纯化，以及储存；
  - (b) 控制及程序技术应用于极小化其释放，避免导致暴露结果；
  - (c) 具专业训练及合格人士才可处理该物质；
  - (d) 在清洗及维护工作中，特殊步骤如在系统开放或进入前进行冲洗等；
  - (e) 在意外状况下产生的废弃物，在纯化或清洗维护步骤中，控制及程序技术是用于极小化其释放，避免导致暴露结果；
  - (f) 物质处理程序应有完备文件且需由场所操作员监督；若在第1次项下所列各条件未能满足，注册应包括第十条中所载的资讯。

#### 第十九条

##### 多个注册义务人分离中间产物数据之联合缴交

1. 当一个现场分离中间体或运送分离中间体有意愿由一个或多个制造人和/或进口人在共同体内制造和/或进口，下列将适用。

有关本条第2项目，在第十七(2)(c)和(d)与十八(2)(c)及(d)条中所述资讯，应该首先由一个制造人或进口人在其它赞同的制造人或进口人同意下递交（称为领导注册义务人）。

每一个注册义务人随后应分开递交，于第十七(2)(a)、(b)、(e)和(f)及十八(2)(a)、(b)、(e)及(f)条中所述资讯。
2. 一个制造人或进口人可分开递交参照第十七(2)(c)或(d)，及十八(2)(c)或(d)的资讯，只要符合下列情况：
  - (a) 联合申请花费不成比例地太多；或
  - (b) 因联合申请导致商业机密外露；或
  - (c) 不同意主导注册义务人对资料项目的选取。若(a)、(b)或(c)适用，制造人或进口人需随同技术档案提交解释信函，说明费用支出不均等及商业机密可能泄露等的原因。
3. 注册的提出需伴随根据第九篇规定之费用。

第四章  
所有注册的一般条项

第二十条  
管理署责任

1. 管理署针对每一注册需指定一个序号，作为相关注册事项之用，直到完成注册。管理署针对每一注册需指定一个日期，该日期为管理署收迄注册之日。
2. 该署应查核每一注册的完整性，确定所有第十及十二条，或第十七或十八条要件，以及依第六(4)、七(1)(5)、十七(2)或十八(2)条款所要求的的事项已经提交。该完整性的查核不是针对品质评估、递交数据与论证的恰当性。该署应于提交登记三周内完成完整性查核，或于第二十三条相关期限的三个月内(关于在期限之前两个月内递交的过渡性物质之注册)。  
若注册不完整，该署应在第二项提及的三个礼拜或三个月期限内，通知注册义务人须补足的进一步资料，并重新设定一合理的完成期限。注册义务人应完成注册事项并于期限内递交予该署。而该署应向注册义务人确认进一步资讯缴交日期。该署应针对补件进行完整性查核。  
若注册义务人未于期限内完成，该署有权拒绝注册，费用将不会退还。
3. 一旦注册完成，该署应指定相关物质一登记号码及与递交日相同的注册日期。该署应无延误地通知注册人该序号及日期，该序号将用于随后关于注册的相关事项。
4. 该署应于递交日期30日内通知相关会员国的法定主管机构下列资讯已可在该署的资料库取得：
  - (a) 有递交或注册号码的技术档案；
  - (b) 递交或注册日期；
  - (c) 完整性查核结果；和
  - (d) 任何依照第2项第3小项的进一步资讯要求与设定的期限。相关会员国应是制造或进口事实在其境内发生的会员国。

若制造人的生产基地位于一个以上会员国境内，则所谓相关会员国应是总部所在地的会员国。其他生产基地所在会员国亦应通知。

当任何注册者提交的补充资料可于该署资料库取得，该署且应无延误地通知相关会员国的主管机构。

5. 可根据第九十一、九十二及九十三条向该署依本条第2项作成的决议提出申诉。
6. 当某特定物质的额外资料由新注册义务人递交予管理署，为了第二十二条的目的，该署应通知现有已注册义务人该资料可于资料库中取得。

第二十一条  
物质的制造与进口

1. 在不违反第二十七(8)条规定下，一注册义务人可开始或继续制造或进口一物质，或生产或进

口一成品，假若在递交日起三周内并没有来自管理署依第二十（2）条规定相反的意见表示。

针对过渡性物质，如此之注册义务人可继续制造或进口物质，或生产或进口一成品，假若在递交日起三周内并没有来自管理署依第二十（2）条规定相反的意见表示，或假若在第二十三条所列相关期限之前两个月内递交，且无迹象指出该署反对，或依第二十（2）条规定且无迹象指出该署反对，且假若在递交日起三月内并没有来自管理署依第二十（2）条规定相反的意见表示(在不违反第二十七（8）条规定下)。

对依第二十二条款注册资讯更新的案例，假若在递交日起三周内并没有来自管理署依第二十（2）条规定相反的意见表示，注册义务人只可继续制造或进口此物质，或生产或进口此产品(在不违反第二十七（8）条规定下)。

2. 若管理署已通知注册义务人必须依照第二十（2）条第3小项规定提交进一步资料时，假若在管理署收到资讯日后三周内并没有来自管理署相反的意见表示，注册义务人可继续制造或进口此物质，或生产或进口此产品(在不违反第二十七（8）条规定下)。
3. 假若一领导注册人代表其他注册人提交如第十一或十九条所提供的部份注册资料，任何其他注册人只在本条1或2项下所设定的时间限制过期后，而且假设没有来自管理署对已呈递注册的负面表示，方可制造或进口该物质。

## 第二十二条 注册义务人进一步的责任

1. 在注册之后，注册义务人在以下之状况下，需没有延迟的立刻向管理署更新资料：
  - (a) 任何注册义务人状态资料的变更，譬如：作为一制造人、进口人或一成品生产者，或其身分，譬如：名字或住址；
  - (b) 附录六第2节所述物质成份的任何变更；
  - (c) 导致吨位变更(包括停止制造或进口)的年重量变更，包括制造或进口物质的重量变更，或制造或进口成品中物质总量变更；
  - (d) 新确定的用途与附录六第3.7节中所述的新不建议用途；
  - (e) 新的物质对人体健康和/或环境之风险的知识(会导致安全资料表或化学安全报告变更)；
  - (f) 任何物质分类与标示的变更；
  - (g) 任何化学安全报告或附录六第5节的更新或修正；
  - (h) 注册义务人确定进行附录九或十中所列测试的必要性，并提出测试计画；
  - (i) 任何在资讯撷取许可的变更。  
管理署应该传递此资讯予相关会员国的主管机构。
- 2 注册义务人应向管理署呈递一注册更新，此注册更新包含依照第四十、四十一或四十六条款所作决定要求的资讯，或是在决定所述的限期之内，考虑依照第六十及七十三条款所作的那决定。管理署应通知相关会员国的主管机构更新资讯可在其其资料库中取用。
- 3 管理署首先应依照第二十(2)条款对更新注册中第一及第2附项进行完整性查核。若注册更新系依第十二(2)及本条1(c)办理，则管理署应检察注册者所提供资讯的完整性，而且第二十(2)条款

应视需要适用。

4. 若为第十一或十九条所包含的状况，每一个注册义务人应分开呈递本款1(c)项中所述资料。
5. 注册更新的提出需伴随根据第九篇规定之费用。

第五章  
适用于过渡性及申报物质的过渡条款

第二十三条  
过渡性物质的特定条款

1. 第五、六、七(1)及十七、十八、二十一条款在2010年12月1日前不应适用于下列物质：
  - (a) 依Directive 67/548/EEC规定，被分类为致癌、突变物或生殖毒性(第一级及第2级)之过渡性物质，而且在2007年6月1日后至少一次在共同体内制造或进口达到年重量每制造人或进口人1吨或以上者；
  - (b) 依Directive 67/548/EEC规定，被分类为可能对水文环境(R50/33)造成长期负面影响之对水生生物具非常毒性的过渡性物质，而且在2007年6月1日后至少一次在共同体内制造或进口达到年重量每制造人或进口人100吨或以上者；
  - (c) 在2007年6月1日后至少一次在共同体内制造或进口达到年重量每制造人或进口人1000吨或以上的过渡性物质；
2. 第五、六、七(1)及十七、十八、二十一条款在2013年6月1日前不应适用于在2007年6月1日后至少一次在共同体内制造或进口达到年重量每制造人或进口人100吨或以上的过渡性物质。
3. 第五、六、七(1)及十七、十八、二十一条款在2018.6.1前不应适用于在2007年6月1日后至少一次在共同体内制造或进口达到年重量每制造人或进口人1吨或以上的过渡性物质
4. 在不违反第 1至第3项目下，注册可在相关限期之前的任何时间点提出。
5. 本条款应亦适用于适需要依照第七条注册的物质。

第二十四条  
申报物质

1. 依照Directive 67/548/EEC完成的申报应视为本篇目的之注册。管理署应于2008年12月1日前指定予一注册号码。
2. 若申报物质的重量达到第十二条款下的下一吨位门槛，相关此吨位门槛的额外要求资讯与所有较低吨位门槛的资讯，应依照第十及十二条递交，除非那些资讯已经依照那些条款递交。

经济部工业局

第三编  
数据分享及不必要测试之避免

第一章  
目标及一般规则

第二十五条  
目标及一般规则

1. 为避免进行动物测试，为达到本法规目的脊椎动物测试应只视为最后手段。也应采取方法限制测试的复制。
2. 依照本法令的资讯分享及联合提交应与技术资料相关，特别是相关于物质之本体性质。注册义务人应避免交换市场资讯如生产量、销售量、进口量或市占率等。
3. 在本法下，任何本法注册架构下超过12年以上之研究总结或清楚研究总结报告，可以为其他制造人或进口人用作注册之用。

第二章  
非过渡性物质及未曾预登记的过渡性物质注册义务人的规定

第二十六条  
注册之前询问的责任

1. 任何非过渡性物质的潜在注册者或过渡性物质但不曾依照第二十八条进行预注册的潜在注册者，应向管理署询问是否一个相同物质的注册已被提交。他应随着询问提交予管理署所有下列资讯：
  - (a) 附录六第1节中所述的厂商身分，使用场所例外
  - (b) 附录六第2节中所述的物质鉴别资料；
  - (c) 何种资讯要求将要求由注册义务人进行的相关于脊椎动物的新研究；
  - (d) 何种资讯要求将要求由注册义务人进行的其它新研究。
2. 若同一物质不曾被注册，管理署应相应通知潜在注册人。
3. 若同一物质之注册是在过去12年内，管理署应无延迟的通知潜在注册义务人已注册义务人的姓名、地址以及已注册义务人所递交的相关总结报告或清楚研究总结报告。

有关于脊椎动物的研究不应被重复。

管理署应同时通知已注册义务人潜在注册义务人的名字与住址。可取得之研究应依照第27条款与潜在注册义务人共享。

4. 假如数个潜在注册义务人已对相同物质作出询问，管理署应该毫不迟疑的通知所有潜在注册义务人其它潜在注册义务人之名字与住址。

第二十七条  
已注册物质既有数据之分享

1. 对于第二十六(3)条款提及的一物质在过去12年内已曾注册，其潜在注册者：
  - (a) 应在有关于脊椎动物测试资讯之例子及
  - (b) 可在不与脊椎动物测试资讯有关之例子要求先前注册义务人提供第十(a)(vi)及(vii)条款提及的注册所需资讯。
2. 当一个根据第1项的资讯需求已被提出，第1项提及的潜在与先前注册义务人应尽可能的对潜在注册义务人所要求的第十(a)(vi)及(vii)条款提及的资讯之共享达成同意协议。如此一同意协议可以由提交此事件予仲裁单位和接受仲裁命令取代。
3. 先前注册义务人与潜在注册义务人双方应尽一切努力确定分享资料的费用是以一公平、透明及非歧视的方式作成决定。此决定的达成也许可以透过费用分享指引(植基于管理署依照第七十七

(2)(g)条所采用的原则)的遵循来促进。注册义务人仅被要求去分享满足注册所需呈递资讯之费用。

4. 一旦资讯分享达成同意协议，先前注册义务人应使得新注册义务人可取得同意的资讯，而且应该给予新注册义务人许可去参照先前注册义务人的完整研究报告。
5. 若无法达成同意协议，潜在注册义务人应在收到管理署先前注册义务人之名字与住址后尽早地在1个月内知会管理署及先前注册义务人。
6. 在收到第5项所提及的资讯1个月内，管理署应允许潜在注册义务人参照其注册档案内所需资讯，假如潜在注册义务人在管理署要求下已提供其支付先前注册义务人费用的证明。先前注册义务人应拥有对潜在注册义务人宣称成比例分摊费用的权利。
7. 针对管理署第6项下所作决议，可依照九十一、九十二及九十三条款提出诉愿。
8. 参照第二十一(1)条之新注册义务人的注册等待期，在先前注册义务人要求下，应可延长为4个月。

第三章  
过渡性物质的规定

第二十八条  
过渡性物质预登记的责任

1. 为了在第二十三条款所提供的过渡政策获利，任何每年重量级在1吨或以上之过渡性物质(包括没有限制的中间体)的潜在注册义务人，应提交下列资料给管理署：  
甲、(a) 附录六第2节中所述的物质名称，包括EINECS或CAS号码，若无，可用其他代码。  
乙、(b) 注册义务人的姓名地址及联络人的姓名，以及若适当附录六第1节中所述依照第4条代表人的姓名及地址；  
丙、(c) 设想的注册期限/用量范围；  
2. (d) 附录六第2节中所述的物质名称，包括EINECS或CAS号码，若无，则其他任何与适用附录十一第1.3及1.5节相关的物质代码亦可；  
3. 第1项提及的资料，应在2008年7月1日开始及2008年12月1日结束的期间内完成递交。  
3. 注册义务人若不依第1项提交资料，应不能依靠第二十三条款。
4. 管理署应于2009年1月1日前，在其网站公布第1项(a)及(d)提及的物质清单。此份清单应只包含物质名称，包括它们的EINECS或CAS号码(若可取得)及其他代码，和设想的注册期限。
5. 在清单公布后，一不出现在此清单物质的下游使用者可告知管理署他对此物质的兴趣、他的联络资料及现在供应商的资料。管理署应在其网站上公布该物质名称，并在要求下提供潜在注册义务人下游使用者的联络细节。
6. 潜在注册义务人(在2008年12月1日后第一次制造或进口一吨位级在每年1吨或以上，或第一次在成品的生产过程中使用过渡性物质，或第一次进口一包含必须注册过渡性物质的成品)应给予依赖第二十三条款的资格，假若他们在首次制造、进口或使用该物质(每年1吨或更多)之六个月内，而且不晚于第二十三条款相关期限之前12个月，递交第1项所指资讯予管理署。
7. 重量每年低于1吨的过渡性物质(出现在管理署依照本条款第4项公布的清单中)之制造人或进口人，那些物质的下游使用者，或者是拥有该物质相关资讯的第三人，可以递交本条款第1项提及资讯及其它相关资讯予管理署，以便能参与第二十九条条款所提及的物质资讯交换论坛。

第二十九条

物质资讯交换论坛

1. 对一相同过渡性物质之所有已经依照第二十八条递交资讯予管理署，或是其资讯已由管理署依第十五条款持有的潜在注册义务人、下游使用者或第三人，或是已在第二十三(3)条设定之期限前注册此过渡性物质的注册者应该是物质资讯交换论坛(SIEF)的参与者。
2. 每一个SIEF的目的为：

- d (a) 促进潜在注册义务人之间在第十(a)(vi)及(vii)中所述资讯的交换(为注册目的), 以避免研究重复; 及
  - d (b) 潜在注册义务人之间在物质的分类与标示上的差异可协商及同意一个分类与标示。
  - d
3. SIEF的参与者应提供其他参与人员现有研究报告, 对其他参与人资讯需求作出回应, 共同确定符合第二项(a)进一步研究的需要性, 以及安排此研究的施行。每一个SIEF应可在2018年6月1日前持续运作。

### 第三十条 测试数据分享

1. 在进行注册所需资讯的测试前, SIEF的成员应在其SIEF内询问相关研究是否可取得。若相关脊椎动物测试研究在SIEF内可以取得, SIEF的成员应该提出取得那份研究报告之要求。若是在SIEF内可以取得的是非相关脊椎动物测试的研究, SIEF的成员可以要求获得那份研究报告。在要求提出一个月內, 报告拥有者应提供提出要求的SIEF成员费用证明。双方应竭尽所能以确保资讯分享费用是在公平、透明及非歧视性的方式下决定。可遵循任何基于上述原则且管理署依第七十七(2)(g)条款采用的费用分享导引促进协议的进行。若无法达成协议, 则费用应均分。在收到费用2个星期內, 报告拥有者应允许付费者参照完整研究报告(为了注册目的)。注册义务人仅被要求分摊注册所需提交资讯的费用。
2. 若是一个相关的测试研究在SIEF内不可取得, 在每一SIEF内, 对每一个资讯要求, 只应有一个研究被一个代表其它成员的SIEF成员实行。SIEF成员应在管理署规定期限内, 采取合理步骤达成协议, 以确定进行测试与提交管理署总结报告与清楚研究总结报告的代表。若无法达成协议, 管理署将指定一注册义务人或下游使用者进行测试。所有SIEF成员应共同分摊报告费用。在费用付出予完成研究的SIEF成员两周內, 未进行研究的SIEF成员应有权收到完整研究报告。
3. 若第1项所指相关脊椎动物测试报告之拥有者拒绝提供SIEF成员费用证明或研究本身, 则报告所有者将不得办理登记。其它SIEF成员应可在没有符合资讯要求下进行注册, 并在注册档案內提出解释理由。。此一研究不应重复进行, 除非在其它SIEF成员注册日12个月以内, 报告拥有者未提供其它SIEF成员相关资讯, 而且管理署决定由成员重复进行测试。但是若具备此类资讯的注册已经由其他注册义务人提交, 管理署应许可其它SIEF成员参照其注册档案內的资讯。其他注册义务人应向其它SIEF成员收取费用, 假如其已提交完整研究报告与其它SIEF成员。
4. 若第1项所指不相关于脊椎动物测试之报告拥有者拒绝提供SIEF成员费用证明或研究本身, SIEF其他成员应在犹如SIEF内无可取得此资讯的状况下进行注册。
5. 可根据第九十一、九十二及九十三条, 对管理署本条文第2或3项下的决定提出申诉。
6. 若报告拥有者如本条文第3或4项所提及的拒绝提供SIEF成员费用证明或研究本身应该根据第一百二十六条予以处分。

第四编  
供应链中的资讯

第三十一条  
安全资料表的要求

- d 1. 一物质或制备的提供者应提供一物质或制备的领受者依据附录II编辑的安全资料表：
  - d (a) 其中该物质或制备依照Directive 67/548/EEC或1999/45/EC符合分类为危险物质的标准；或
  - (b) 其中该物质依照附录十三设定的标准为PBT或vPvB物质；或
  - (c) 其中该物质是以(a)及(b)项外的其它理由，列在依照第59(1)所立的清单中。
- 2. 任何在第十四条或三十七条下被要求对一物质进行化学安全评估的供应链中之行为人，应确定化学安全资料表中的资讯与其评估资讯相吻合。若化学安全资料表系针对一制备而制作，而且其供应链中的行为人已制作此制备的化学安全评估，则如果此化学安全资料表的资讯与制备的化学安全报告一致，而不是与制备中每一物质的化学安全报告一致应已足够。
  - d
- 3. 提供者应提供领受者依据附录II编辑的安全资料表，其中某些制备不符合依照Directive 1999/45/EC第五、六及七条()所设的分类为危险物质的标准，但包含：
  - d (a) 在其非气相制备(个别重量百分比 $\geq 1\%$ )或气相制备(个别体积百分比 $\geq 0.2\%$ )中至少一种对人体或环境危害的物质；或
  - d (b) 在其非气相制备(个别重量百分比 $\geq 0.1\%$ )中至少一种依附录十三设定的标准认定为PBT或vPvT的物质，或以(a)项所提及之外的理由已包含在依照第59(1)条建立的清单中之物质；或
  - d (c) 具有共同体工作场所暴露限制的物质。
    - d
- 4. 对于已提供或卖给一般大众的危险物质或制备，已提供充分资讯以确保使用者能采取必要保护人体、安全及环境的措施者，除非下游使用者或经销商要求，安全资料表可不须提供。
  - d
  - 5. 物质或制备的安全资料表应采用置其于市场的各会员国之正式语言，除非各会员国另行规定。
    - d
    - 6. 安全资料表应标定日期和包括下列标题：
      - d 1. 物质/制备和公司的身分；
      - d 2. 危害性；
      - d 3. 组成/成份的资讯；
      - d 4. 急救措施；
      - d 5. 消防措施；
      - d 6. 意外免除措施；
      - d 7. 处理及储存；
      - d 8. 暴露控制/人员保护；
      - d 9. 物理及化学性质；

- d 10. 稳定性及反应性;
- d 11. 毒物资讯;
- d 12. 生态资讯;
- d 13. 废弃物处理考量;
- d 14. 运输资讯;
- d 15. 管制资讯;
- d 16. 其他资讯。
- d
- 7. 根据第十四或三十七条款要求准备化学安全报告的供应链内的任何行为人应将相关暴露情境(包括使用及相关暴露等)置于安全资料表的附录中, 包括确定用途以及应用附录XI(3)所得的特殊条件。

任何下游使用者当为确定用途编辑自己的安全资料表时, 应包含相关暴露情境, 和使用来自于提供给它的安全资料表内其他相关资讯。

任何经销商当为已依照第三十七(2)条传递资讯之用途编辑自己的安全资料表时, 应传递出相关暴露情境, 和使用来自于提供给它的安全资料表内其他相关资讯。

- 8. 安全资料表应以纸本或电子传送方式免费提供。
- 9. 在下列情况中, 提供者应及时更新安全资料表:
  - (a) 若有新的影响风险管理步骤的资讯或新的危害资讯;
  - (b) 一旦一授权通过或拒绝;
  - (c) 一旦新的限制加入。新的附加日期版本的资讯(被标示为"修正版: (日期)")应以纸本或电子传送方式免费提供给先前12个月内供给物质或制备的早前领受者。任何注册之后的资讯更新应包括注册号码。

### 第三十二条

为自用物质或无需安全资料表制备中的物质循供应链下游传递资讯的责任

- 1. 自用物质或根据第三十一条无需提供安全资料表制备中的物质之任何提供者, 应提供领受下列资讯:
  - n (a) 任何在(b), (c)或(d)项中资讯传递的物质之注册号码(第二十(3)条提及);
  - n (b)在其供应链中依第七编规定已通过或拒绝的授权之任何细节(若物质受限于授权);
  - n (c) 依第八编规定赋予之任何限制的细节;
  - n (d) 任何其它可取得相关的物质资讯, 且为能促使适当物质风险管理措施确认及适用(包括由附录十一(3)适用所产生的特殊情况)。
- n
- 2. 1项所述及的资讯应免费以纸本或电子方式, 最迟在2007年6月1日后自用物质或制备中的物质第一次送出时传递出去。
-

- 3. 在下列情况下，提供者应及时提供更新资讯：
  - n (a) 一旦可能影响风险管理措施的新资讯或新危害资讯可取得时；
  - n (b) 一旦一授权通过或拒绝时；
  - n (c) 一旦新的限制加入时。

此外，更新的资讯应以纸本或电子传送方式免费提供给先前12个月内供给物质或制备所有的  
早前领受者。任何注册之后的资讯更新应包括注册号码。

### 第三十三条 为成品中的物质传递资讯的责任

1. 任何成品供应商，其成品所含物质符合第57条款的标准并依照第59(1)条款确定其浓度大于0.1wt%，应提供成品领受者充份可取得资讯，以确保成品的安全使用(最低包括物质的名称)。
- (a) 2. 在消费者的要求下，任何成品供应商，其成品所含物质符合第57条款的标准并依照第59(1)条款确定其浓度大于0.1wt%，应提供消费者充份可取得资讯，以确保成品的安全使用(最低包括物质的名称)。  
相关资讯应免费于要求收到后45天内提供

### 第三十四条 供应链上游传递物质和制备的责任

- 1.任何一物质或制备供应链中的行为人，应传递下列资讯给供应链上游下一个行为人或经销者，
  - 15 (a) 新的有关危害性质之资讯，不论其用途；
  - 16 (b) 任何其他可能引起对提供给他物质安全资料表中确定的风险管理措施是当性疑问的资讯(应只为确定用途传递出去)。

经销者应传递该资讯予供应链上游之下一个行为人或经销者。

### 第三十五条 从业人员资讯的取得

从业人员和其代表应自僱主处获得根据第三十一及三十二条提供的(他们使用的，或工作中可能暴露下的)物质或制备的资讯。。

### 第三十六条 保存资讯的义务

1. 每一个制造人，进口人，下游使用者或经销商应组合与保存所有达到他在本法规下之责任所需的所有资讯。保存期限为最后一次制造、进口、供应或使用该物质或制备10年内。制造人，进口人，下游使用者或经销商在任何他所在的会员国之主管机关或管理署的要求下，应立刻提交此资讯或使其可取得，且不得抵触第二篇和第六篇。
2. 若注册义务人，下游使用者或经销商停止经营，或移转部份或全部营运予第三方，此第三方应尽

1项所述同样的义务。

第五篇  
下游使用者

第三十七条

下游使用者的化学安全评估及确定，应用及建议风险降低措施的责任

1. 下游使用者及经销商可以提供资讯协助注册之准备。

1

2. 任何下游使用者应有权将一物质之用途(最低限度一般用途简要说明)，告知提供该物质(自用或在制备中)的制造人、进口人、下游使用者或经销商，目标是将其定为明确(明示)用途。为达到将其定为明确(明示)用途之目标，他应该提供充份资讯以使提供该物质(自用或在制备中)的制造人、进口人、下游使用者或经销商能够为此用途在其化学安全评估中准备暴露情况，或者使用和暴露录(假如适当)。

经销商应传递此资讯予供应链上游下一个行为人或经销商。收到此讯息的下游使用者可为明确(明示)用途准备暴露情况，或是传递此讯息予供应链上游下一个行为人。

3. 对已注册物质而言，制造人、进口人或下游使用者应在下一次供应此物质(自用或在制备中)予下游使用者(提出本条款第2项所提及的要求，而且假设此要求在供应至少1个月前提出)之前或收到要求后一个月内(以较晚的时间为准)。

对过渡性物质而言，制造人、进口人或下游使用者应在第二十三条相关期限之前遵守此要求和第十四条中所提义务，只要下游使用者在期限至少12个月前提出其要求。

制造人、进口人或下游使用者在依第十四条款评估此用途后，基于人体健康或环境保护的理由无法将此用途包含在确定用途之中，必须即刻向管理署及下游使用者以书面提出此一决定的理由，并不得在没有包含此理由于第31或32条款所指资料中的情况下，提供下游使用者该物质。任何制造人或进口人应纳入此附录六3.7节中的用途于在其依照第二十二(1)(d)条文的注册更新中。

4. 任何物质(自用或在制备中)的下游使用者应依照附录十二，对暴露情境所述情况以外的任何用途，或以安全资料表传递予他的用途与暴露情境(如果适合)，或任何他的供应者不建议的用途，准备一化学安全报告。

在下列情况下，下游使用者不需准备化学安全报告：

- (a) 依照第三十一条文不需传递安全资料表的物质或制备；
- (b) 依照第14条不需由其供应者完成化学安全报告
- (c) 下游使用者(物质或制备)使用量小于每年1吨；
- (d) 下游使用者实施或建议一最少包含已在传递给他的安全资料表之暴露情境中描述的情况之暴露情境；
- (e) 物质以浓度低于第十四(2)条所设任何浓度存在于制备中；
- (f) 下游使用者正使用产品及制程导向研究发展用的物质，只要依照法律对保护从业人员及环境的要求，对人体健康及环境的风险可以被适当地控制。

5. 任何下游使用者应标示、適切地应用、建议恰当的措施来管控任何下列事项所标示的风险：

- 2 (a) 提供给他的安全资料表；
- 3 (b) 自己的化学安全评估；

- 4 (c) 任何依第三十二条提供给他的风险管理措施资讯。
6. 在下游使用者依照(4)(c)项毋需准备化学安全报告的情况下，他应考量物质之用途及标示和运用任何确保人类健康及环境的风险已适当控制之风险管理措施。若有必要，可纳入任何他准备的安全资料表中。
7. 下游使用者应更新化学安全报告，并使其可取用。
8. 一个依照本条款第4项准备的化学安全报告勿需纳入第十四(5)条所设定终端用途对人类健康之风险的考量。

### 第三十八条

#### 下游使用者报告资讯的义务

1. 在开始或继续一个已由供应链上的行为人依照第六或十八条文注册物质的特定用途之前，在下列情况下，下游使用者应向管理署报告本条款第2项所述的资讯：
- (a) 下游使用者必须依第三十七(4)条款准备化学安全报告；或
  - (b) 下游使用者必须依赖依第三十七(4)(c)及三十七(4)(f)的豁免条款。
- 
2. 下游使用者报告的资讯应包括下列
- (a) 附录六1.1节所述的基本资料及详细联络方式；
  - (b) 若有，第二十(3)条中所提及的注册号码；
  - (c) 如附录六2.1至2.3.4节中所述的物质基本资料
  - (d) 如附录六1.1节中所述的制造人或进口人或其他提供者的基本资料
  - (e) 如附录六3.5节中所载所述的用途和使用情况的简要描述；
  - (f) 除了下游使用者依赖第三十七(4)(c)中的免除条款之外，一个下游使用者认为完成其化学安全评估所需的脊椎动物额外测试计划书。
- 
3. 下游使用者应及时更新其资讯，一旦依照1项所报告的资讯有所改变。
- 
4. 若下游使用者对一物质的分类与其供应者不同，应向管理署报告。
- 
5. 除了下游使用者依赖第三十七(4)(c)中的免除条款之外，依照本条款第1-4项的报告不应该被要求于某一特定用途每年使用量少于1吨的物质(自用或在制备中)。

### 第三十九条

#### 下游使用者的义务运用

1. 下游使用者应在收到供应者于安全资料表中传递给他的注册号码12个月内，被要求遵守第三十七条的要求。

2. 下游使用者应在收到供应者于安全资料表中传递他的注册号码6个月内，被要求遵守第三十八条的要求。

第六编  
评估

第一章

档案评估

第四十条  
测试计画书之检视

1. 管理署应检视在注册或下游使用者对一物质依附录IX及X所叙述的资讯条款的报告中所列的测试计画书。其中PBT或vPvB，或可能为PBT或vPvB，过敏的(sensitising)，CMR及被分类为危险的物质(依Directive 67/548/EEC超过每年100吨，且产生广泛及扩散暴露的用途)之注册列为优先项目。
2. 脊椎动物测试计画书应在管理署网站上公布。管理署应在其网站上公布物质的名称，脊椎动物测试所针对的危害性终点(hazard end-point)和任何第三方资讯需求的期限。管理署应邀请第三方，在讯息公布后45天期限内，以其提供的格式提交针对该物质及其危害性终点有科学根据的资讯和研究。所有收到的有科学根据的资讯和研究应在管理署依照第3项作决定准备时被考虑进去。
3. 依第1项的检视基础，管理署应草撰下列其中之一决定，而且其决定应依照第五十及五十一条叙述的步骤进行：
  - (a) 决定要求相关注册义务人或下游使用者进行计画的测试，而且设定缴交测试研究总结报告或清楚研究总结报告的期限(若附录一要求)；
  - (b) 依照(a)点的决定，但是修正测试条件；
  - (c) 依照(a)、(b)或(d)点的决定，但是在测试计画书不符附录IX、X及XI的情况下，要求注册义务人或下游使用者进行额外的测试。
  - (d) 拒绝测试计画书
  - (e) 依照(a)、(b)或(c)点的决定；若有多位同一物质的注册义务人或下游使用者针对相同测试提出计画书，决定给予机会以协商出代表其他人进行测试的人选，并在90天内通知管理署。若管理署在90天内未接到通知，则由管理署迳行指定注册义务人或下游使用者之一进行。
4. 注册义务人或下游使用者应在期限内向管理署缴交资料。

第四十一条  
注册的合格查核

1. 管理署可检视任一注册，以确定下列事项：
  - 甲、(a) 在技术档案中的资料(依第十条递交)符合第十、十二及十三条及附录III、VI至X的要求；
  - 乙、(b) 在技术档案中标准资讯要求的改变及相关的论证须符合附录VII至X所定的管理此类改变的规定及附录XI中所设的一般规定；
  - 丙、(c) 任何要求的化学安全评估及化学安全报告遵守附录一的要求而且提出的风险管理措施具适当性；

丁、(d) 任何依照第十一(3)或第十九(2)条所提交的解释具备客观基础。  
戊、

2. 管理署检查合格性的所有档案应可提交给各会员国主管机关。
3. 以依照第1项进行的检查为基础，管理署可以在开始合格查核起12个月内准备一草拟决定，要求注册义务人提供可以促使注册符合相关要求的任何资料，此一决定之行使依第五十及五十一条所定步骤。
4. 注册义务人应在期限内提交管理署所要求资讯
5. 为确保注册档案遵守本法，管理署应在每一吨位级的注册档案内选取最低为5%的注册档案进行合格查核。管理署应将至少符合下列一种标准的档案列为优先处理事项，但非唯一：
  - (a) 档案包含依第11(3)条款分别提交的第十(a)(iv)、(vi)及/或(vii)内之资讯；
  - (b) 档案是针对每年制造或进口量1吨或更多的物质，且不合乎在第十二(1)(a)或十二(1)(b)条下适用之附录VII的要求；或
  - (c) 档案是针对列于第四十四(2)条款所提及的共同体行动方案(rolling action plan)中的物质。
6. 任何第三方可以电子方式提交管理署在第二十八(4)条款提及清单中的物质之资料。管理署在查核及选择档案时应与依第一百二十四条款提交的资讯一起考虑。
7. 委员会可在咨询管理署后，决定改变档案选取的百分比，并依照第一百三十三(4)条提及的步骤修正第5项中的标准或包含其它标准。

#### 第四十二条

##### 提交资讯之查核及档案评估的后续事项

1. 管理署应查核依第四十或四十一条款所采决定递交的资讯，并且必要时依相同条款草拟适当的决定。
- 
2. 一旦档案评估完成，管理署应通告委员会及各会员国主管机关相关所得资讯及所作任何结论。主管机关应使用此评估所得资讯于四十五(5)，五十九(3)及六十九(4)条款之目的。主管机关应使用此评估所得资讯于四十四条款之目的。

#### 第四十三条

##### 测试计画书检视的步骤及时程

1. 对非过渡性物质而言，管理署应依四十(3)条在收到包含测试计画书的注册或下游使用者报告后180天内草拟决定。

34

2. 对过渡性物质而言，管理署应依四十(3)条在下列期限前草拟决定：
  - (a) 在2012年12月1日前；针对所有2010年12月1日前收到的包含仅为满足附录九的资讯要求测试计画书之注册；

- 甲、(b) 在2016年6月1日前；针对所有2013年6月1日前收到的包含仅为满足附录九的资讯要求测试计画书之注册；
- 乙、(c) 在2022年6月1日前；针对所有2018年6月1日前收到的包含测试计画书之注册
- 35 3. 依第四十条款进行评估的注册档案清单应提供给各会员国。

第二章  
物质评估

第四十四条  
物质评估标准

1. 为确定一协调的方案，管理署应与会员国合作制定一个进一步评估物质的优先顺序标准，该优先顺序应基于风险考量。而标准应考量：
  - n (a) 危害资讯；例如待评估物质与已知考量物质或与具持久性和易于生物累积性物质结构相近，隐指该物质及其转换产品也有类似性质；
  - n (b) 暴露资讯；
  - n (c) 吨位数，包括数个注册义务人加总之累积量。
2. 管理署应使用第1项中的规范以便达到编辑一共同体行动方案草稿之目的，该方案应包括3年期限及叙述每年待评估的物质。假如有理由(无论以管理署进行的档案评估为基础或已任何其它适当来源，包括注册档案内的资讯)考量一物质对人体健康或环境构成风险，该物质应纳入评估，。管理署应在2011年12月1日以前，向会员国递交一滚动行动方案草案。管理署应在每年2月28日前向会员国递交一滚动行动方案草案更新版。

管理署应基于依照第76条(1)(e)设定的会员国委员会之意见选定共同体滚动行动方案最终方案，并在其网站上公布，并确认将实施物质评估的会员国(依第四十五条款确定)。

第四十五条  
主管机关

1. 管理署应负责协调物质评估流程及确保在共同体滚动行动方案中的物质接受评估。管理署因此需依赖各会员国主管机关。在进行物质评估时，主管机关可指定其他单位代表执行。  
-
2. 会员国可在共同体滚动行动方案草案中选择一物质，成为达到第四十六、四十七和四十八条款宗旨的主管机关。对于没有被会员国选定的共同体滚动行动方案草案中的物质，管理署应确认该物质被评估。  
-
3. 若超过两个或以上会员国表达兴趣评估同一物质，但无法达成协议选出一主管机关时，则相关主管机关的决定应依照下列步骤。  
管理署应向「会员国委员会」提出此议题，以便于在主管机关的决定上获得一致意见，此决定应考量制造人或进口人所在的会员国，共同体内全部总产量的个别百分比，一会员国已评估的物质数量及专业人员等因素。  
假若在60天的推荐期之内，会员国委员会作出一致决议，则相关会员国应据此进行物质评估。  
若会员国委员会无法达成一致决议，管理署应向共同体委员会提交冲突之意见，委员会将据此依照一百三十三(3)条中之步骤决定主管机关，相关会员国应据此进行物质评估。
4. 依照第2及3项确定的主管机关应依照本章进行评估所分配的物质。

5. 各会员国可在任何时候建议未在共同体滚动行动方案中的物质优先进行评估，只要会员国拥有资讯建议其为优先评估的物质。管理署应依会员国委员意见决定是否将此物质纳入共同体滚动行动方案中。并由提出之会员国或其他经其同意的会员国进行评估。

#### 第四十六条 进一步资料的要求及提交资料的查核

1. 若主管机关认为有要求包括附录七至十没有要求的资讯(如果适当)之进一步资料的必要性，主管机关应准备一草拟决定，说明理由，要求注册义务人提交进一步资料，并设定提交期限。对当年度欲评估的物质，一草拟的决定应在管理署网站上公布滚动行动方案草案12个月内制备完成的。决定应依照第五十及五十二条款所定的步骤采行。
- 
2. 注册义务人应在期限内向管理署提交要求的资讯。
- 
3. 主管机构应检视任何提交的资讯，并依本条款在资讯提交的12个月内(若有必要)草拟任何适当决定。
- 
4. 主管机构应在物质评估开始12个月内或第2项所提交资讯的12个月内完成评估，并通知管理署。若逾期，则评估视同完成。

#### 第四十七条 与其他活动的一致性

1. 一物质的评估应基于所有该物质相关提交资料，以及任何依据本篇的过往评估来进行。若一物质的本质性质是由参考结构相关物质而产生，则此物质的评估也应包括这些相关物质。在一物质的评估已依照第五十一或五十二条在之前决定，任何依照第四十六条款要求进一步资料的草拟决定只有在环境和获得知识改变之下才合理。

#### 31.

2. 为了确定一个合谐方法以要求进一步的资讯，管理署应监控第四十六条款下的草拟决定而且发展规范及优先顺序。相关实施措施应依照一百三十三(3)条所提的步骤采用。

#### 第四十八条 物质评估的后续事项

一旦物质评估完成后，主管机构应考虑如何应用该资讯以完成第五十九(3)、六十九(4)及一百一十五(1)条款之目的。主管机构应通知管理署其如何使用该资讯的结论。而管理署应依次通知委员会、注册义务人及其他会员国主管机构。

第三章  
中间体评估

第四十九条  
现场分离中间体的进一步资料

对在严格控制条件下使用的现场分离中间体，档案或物质评估不应适用。但是若物质使用地点的会员国之主管机关认为使用该现场分离中间体对人类健康及环境有风险疑虑(等同于符合第57条标准之物质使用的考量程度)，而且此风险未被适当控管时，主管机关可以：

**40** (a) 要求注册义务人提交与确认风险直接相关的进一步资讯。并附书面论证；

**41** (b) 检视任何提交的资讯，而且(若有必要)对有疑问地点相关已确定风险，建议任何降低风险的措施。

第1项所提步骤只由相关主管机构进行，主管机构应通知管理署该评估结果，再通知其他会员国主管机关。

第四章  
普通条款

第五十条  
注册义务人及下游使用者之权利

1. 管理署应通知相关注册义务人或下游使用者于四十、四十一或四十六条款下之草拟的决议，并通知他们在收到决议通知的30天内有权进行评论，并提供该评论意见给管理署。而管理署则应依次无延迟的通知主管机构。主管机构(对四十六条款下的决议)及管理署(对四十与四十一条款下的决议)则可将评论纳入修改草拟决议的考量。
2. 若注册义务人已停止制造或进口一物质，或是停止生产或进口一成品，或是停止下游使用者之使用，则应通知管理署，其名下该物质注册量应设为零，而且不须再应要求提供该物质进一步的资讯(除非注册义务人通知重新开始制造或进口一物质，或是重新开始生产或进口一成品，或是重新开始下游使用者之使用，)。管理署应通知其所在地的会员国主管机构。
3. 在收到草拟的决定后，注册义务人可停止制造或进口该物质，或是停止生产或进口该成品，或是停止下游使用者之该使用。注册义务人或下游使用者应通知管理署其注册或报告不在有效，而且就该物质而言，不应有进一步的资讯被要求(除非他递交一新的注册或报告)。管理署应通知注册义务人或下游使用者所在会员国的主管机关。
4. 虽然第2及3项已作此规范，但只要符合下列状况之一，进一步的资讯仍可以依照第四十六条款被要提供：
  - (a) 主管机关依附录十五而准备的档案中，有关对人类健康及环境有潜在长期风险而判定需提供进一步资料者；
  - (b) 对该物质的暴露对于其风险性的构成非常重要者。

第六十九至七十三条中步骤应加上适当变更后适用。

第五十一条  
档案评估的决议之采用

1. 管理署应依第四十或四十一条款，通知各会员国主管机构其草拟决议并随附注册义务人的评论。
2. 在30天的流通过程之内，会员国应向管理署提出草拟决议修正案。
3. 若管理署未收到任何修正案提议，管理署应以第1项下之通知版为决定版。
4. 若管理署收到修正案提议，管理署可修正草拟的决议。在第2项所提的30天期限后15天内，管理署应提交草拟决议及提议的修正案予会员国委员会。
5. 管理署应立即将提议的修正案通知相关注册义务人或下游使用者，以便其在30天内进行评论，会

员国委员会应将评论意见纳入考量。

6. 若在60天审阅期间会员国委员会对草拟的决议达成一致协议，管理署应接受该决议。
7. 若会员国委员会无法达成协议，委员会应依第一百三十三(3)条所提步骤准备依草拟决议。
8. 可依第九十一至九十三条款，对在第3及6项下的管理署决议提出申诉。

#### 第五十二条 物质评估的决议之采用

1. 主管机关依四十六条将草拟的决议，随注册义务人或下游使用者的建议，通知管理署及其它会员国之主管机关。
2. 第五十一(2)至(8)条款亦一体适用(可作必要变更)。

#### 第五十三条 在注册义务人和/或下游使用者未达成协议下的费用分摊

1. 在注册义务人或下游使用者们由于本篇决议被要求执行一个测试时，注册义务人或下游使用者们应在90天内尽全力达成协议选出代表人，并通知管理署。若无，则管理署应迳行指定其中一员进行测试。
2. 所有成员应平摊测试费用。
3. 在第1项提及的状况下，执行此测试的注册义务人或下游使用者应提供所有相关成员一份完整研究报告。
4. 执行和递交研究报告的人应该有相应地要求其他成员的权利。任何相关成员应有权利要求其他成员停止制造、进口或将物质置于市场，假如此未分摊费用或未交出所执行的完整研究报告。所有权利要求在各国法院均可强制执行，也可提出仲裁。

#### 第五十四条 评估资料的发布

在每年的2月28日之前，管理署应在其网站上公布前一年度有关评估的报告。报告应特别包括对潜在注册义务人的建议，以提升未来注册品质。

第七编  
授权

第一章  
授权要求事项

第五十五条  
物质授权宗旨及考虑事项

本篇宗旨是在确定高度关切物质的风险受适当控制及最终将会由其他经济和技术上可行的物质或技术取代，同时能够确保内需市场功能运作良好。为此目的，所有申请授权的制造人、进口人和下游使用者应分析替代物质的可取得性及考虑其风险性与技术和经济上取代的适合性。

第五十六条  
一般条文

1. 除非有以下状况，若一物质列于附录十四中，该物质的制造人、进口人或下游使用者不应将该物质推上市场使用或自用：
  - (a) 该物质的使用已依第六十至六十四条款经授权许可；此物质可为自用或置于市场的物质本身、在制备中的物质或在成品中者；或
  - (b) 该物质的使用已依第五十八(2)条款免除附录十四授权许可要求；此物质可为自用或置于市场的物质本身、在制备中的物质或在成品中者；或
  - (c) 在第五十八(1)(c)(i)条中所列日期尚未达到；
  - (d) 在第五十八(1)(c)(i)条中所列日期已达到，而且他在该日期前18个月已提出授权申请，但尚未取得授权许可；或
  - (e) 该物质已置于市场，且该项用途已授权予其紧接着的下游使用者。
2. 下游使用者可使用符合第1项所订标准的物质，只要该用途符合其供应链上游行为人所获之授权范围。
3. 第1及2项不适用于物质在科学研究与发展之用。附录十四应详述第1及2项是否适用于产品及制程研究发展以及最大免除量。
4. 第1及2项应不适用于下列物质用途：
  - (a) 在Directive 91/414/EEC领域内植物保护产品之用途；
  - (b) 在Directive 98/8/EC中领域内破坏生物产品的用途；
  - (c) 由共同体议会及理事会1998年10月13日所订定的Directive 98/70/EC中作为机车燃料的用途；
  - (d) 用作固定或移动的矿物油工厂的燃料和密闭系统的燃料。
5. 在物质只是因为符合第五十七(a)，(b)及(c)项的标准而诉诸授权或只是因为对人体健康有害而依照第五十七(f)条确定，则本条款第1及第2项不应适用于下列用途；

- (a) 在Directive 76/768/EEC中之化妆品用途；
- (b) 在Regulation(EC) No 1935/2004中之食物接触材料用途。

6. 第1及2项不适用于存在制备中下列物质之用途：

- (a) 对第五十七(d)~(f)条款中提及的物质，其重量浓度低于0.1%；
- (b) 对所有其他物质而言，低于已列在1999/45/EC或在导致制备分类为具危险性的附录一(在Directive 67/548/EEC中)的最低浓度。

第五十七条  
将列入附录十四的物质

下列物质可依第五十八条所列步验被列入附录十四中：

- (a) 符合根据Directive 67/548/EEC分类为第1类及第2类致癌物标准的物质；
- (b) 符合根据Directive 67/548/EEC分类为第1类及2类异变物标准的物质；
- (c) 符合根据Directive 67/548/EEC分类为第1类及2类毒性物标准的物质；
- (d) 根据附录十三中所设定标准的持久，生物累积及毒性的物质；
- (e) 根据附录十三中所设定标准的vPvB物质；
- (f) 具内分泌混乱性质，或具持久性、生物累积性、毒性或vPvB性质但不符合(d)及(e)项的物质，且有等同于(a)至(e)项所列物质对人体或环境可能的严重危害性之科学证据之(而且依照第五十九条款所设步骤视个别案例进行确认)。

第五十八条  
包含物质于附录十四中

1. 将第五十七条款提及的物质列在附录十四中的决定，必须依照第一百三十三(3)条款进行。对每一相关物质下列事项应详述：

- (a) 附录六第2节所指物质的身分(鉴别)；
- (b) 在第五十七条款中提及的物质基本性质；
- (c) 过渡期的安排：
  - (i) 除非经过授权，有关于物质禁止进入市场及禁止使用的起始日期(在此称为“落日期限”)；若有可能，应考量针对此用途的生产周期；
  - (ii) 在落日日期前至少18个月的申请期限；若申请者希望在日落期限后继续使用该物质或为某特定用途将其置于市场，必须在此期限内提出申请。物质在授权申请案决定前可被允许继续使用(在日落期限后)；
- (d) 某些用途的审核期程(若适当的话)；
- (e) 免授权核准的用途及用途范畴(若有)，包括免除的条件(若有)。

2. 物质之用途或用途范畴有可能免除授权规定，只要在对人类健康及环境保护只有最低要求的共同体现存法中，该物质的使用危害性已被恰当地控管。欲建立类似的免除，必需考量物质对人体健康及环境之危害性与物质性质的关联，例如其危害性与物质状态的关联。

3. 在进行将物质纳入附录十四的决定前，管理署应征询会员国委员会的意见后，建议优先纳入物质，并具体说明每一物质之第1项下所定项目资讯。优先性在正常状态下应该给予具下列特征的物质：
  - (a) PBT或vPvB性质；
  - (b) 具广泛分散性的用途；或
  - (c) 量大者。

纳入附录十四的物质数目及第一项所述的期限也应考量管理署在提供时间内申请的能量。在2009年6月1日以前，管理署应订出第一批将要被包含在附录十四的物质之优先建议名单。管理署应至少每2年一次送出优先建议名单。

4. 在管理署送交委员会优先建议名单前，应在其网站上公布，并明确公布发布日期及参考第一百一十八及第一百二十九条有关资讯的取得条款。管理署也应邀请有兴趣的第三方在3个月内作出评议，特别是对将被免除授权的用途。管理署应考量收到的建议而更新其建议名单。
5. 针对6项，在物质列入附录十四后，该物质在第十四编中所包括对人类及环境的影响风险，不应再加入其他新的限制。
6. 列于附录十四中的物质有可能会面对在第八编中所述步骤下之来自于存在成品中之物质对人体健康及环境的危害性之新的限制管制。
7. 在第八编中及其他法令中所列禁用的物质不应列于附录十四中，且将自其中移除。
8. 若物质由于新资料的出现以致不再符合第五十七条款所设定的标准，则应依一百三十三(4)条步骤自附录十四中移除。

## 第五十九条

### 第五十七条款提及物质的确定

1. 在本条款第2至10项中所建立的步骤应该应用在确定物质符合第五十七条款的标准，以及建立一个最终包括在附录十四的候选物质名单。管理署应在候选名单上指出在其依照第八十三(3)(e)条之工作方案上的物质。
2. 委员会可要求管理署针对其认为符合第五十七条款所设标准的物质依照附录十五相关章节准备一档案。该档案可以限制(若合适的话)为Directive 67/548/EEC附录一项目的参考资讯。管理署应让各会员国可取得该资讯。
3. 会员国可针对其认为符合第五十七条款所设标准的物质依照附录十五相关章节准备一档案，并提交给管理署。该档案可以限制(若合适的话)为Directive 67/548/EEC附录一项目的参考资讯。管理署应在收到档案的30天之内让各会员国可取得该资讯。
4. 管理署可在其网站上张贴公告，高知依目录十五的档案已为某一物质准备。管理署并邀请意者在

一定期限内提交意见予管理署。

5. 在60天的流通时间内，其他会员国或管理署可对前项的档案作出建议。
6. 若管理署没有收到或作出任何评论，则应将此物质纳入第1项提及的名单中。管理署可将此物质纳入其第五十八条(3)条款下的建议名单。
7. 若管理署收到或作出任何评论，管理署应在第5项提及的60天期限结束后15天内交付该档案予会员国委员会。
8. 若在30天内会员国委员会对物质的鉴别达成一致的议见，管理署应将该物质纳入第1项所提及的名单内。管理署可将该物质纳入其第五十八条(3)条款下的建议名单。
9. 若会员国委员会对物质的鉴别无法达成一致的见解，委员会应在收到意见3个月内制备一草拟的物质鉴别计划书。对物质鉴别的最后决议将依第一百三十三(3)条步骤完成。
10. 在决议作成后，管理署应在其网站上及时公布更新第1项所提及的名单。

第二章  
授权许可

第六十条  
授权许可

1. 委员会应负责决定依照本篇的授权申请。
2. 在不违反第3项的情况下，若导因于附录十四中所述物质基本性质的物质的使用，对人体健康及环境的风险性已依照附录一之6.4节及申请者之化学安全报告中的叙述被适当的控制，授权应被许可(在考虑第六十四(4)条款提及的风险评估委员会的意见之后)，及。委员会在授权决策期间应考量所有当时已知的物质排出、释放及损耗的风险，包括起源于扩散及分散的使用。委员会不应考虑物质在医疗器材之用途对人体的风险(由理事会Directive 90/385/EEC、Directive 93/42/EEC或Directive 98/79/EC等条款所规范)。
3. 第2项不适用于：
  - (a) 符合第五十七(a)、(b)、(c)及(f)条款中标准的物质(无法依附录一 6.4节订定门槛的物质)；
  - (b) 符合第五十七(d)或(e)条款中标准的物质。
  - (c) 依照第五十七(f)条款确定据持久性、生物累积性和毒性或vPvB性质的物质。
4. 若物质的授权无法在2项下获得许可或其为列在第3项下的物质所以无法获得许可，只有在展示出社会经济利益超过对人体健康或环境的危害性且无其他无可取代的替代品或技术时，则有可能获得许可授权。此一决议应考量所有下列因素，并考量风险性评估委员会及社会经济分析委员会的意见(第64(4)(a)及(b)条款)：
  - a. 因物质用途引起的风险，包括提议的风险管理步骤之适当性与有效性；
  - b. 物质用途之社经利益及由申请者或其他利益团体展示之拒绝授权的社经意涵；
  - c. 在第62(4)(e)条款下申请者递交的替代物分析，及在第62(4)(f)条款下申请者递交的任何替代计画，及在64(2)条款下任何第三团体提交的资料；
  - d. 任何替代物质或技术对人体健康及环境风险之可取得资讯。
5. 当评估是否有适合的取代物质或技术可取得时，所有相关观点都应纳入委员会的考虑范围，包括：
  - (a) 移转至取代物是否会产生降低对人体健康与环境风险的效果(在考虑风险管理措施的适当性与有效性后)
  - (b) 申请者取代物的技术与经济合适性
6. 若对附录十七设定的限制有所松绑，则该用途不应得到授权许可。
7. 只有在申请与第六十二条款的要求一致下，授权才应获得许可。
8. 授权应该在不违反任何未来检查期限之决议下接受定期检查，而且包括追踪等情况。任何授权之定期检查持续期间应在考虑包括第4(a)及(b)项所列元素的所有相关资讯后视个案而定(如果适

合)。

9. 授权应明确叙述：

- (a) 被授权许可的人名；
- (b) 物质的身分及鉴别；
- (c) 授权许可的用途；
- (d) 任何授权许可的条件；
- (e) 时间限制的审阅检查期程；
- (f) 其他监控追踪安排。

10.对已授权许可的任何条件，持有者仍应在技术及实务上确保最低暴露程度。

### 第六十一条 授权检查

1. 依第六十条款许可之授权在委员会于授权检查期间作出任何修正或撤销之决议前均应视为有效，只要授权持有人在审核期限过期前至少18个月缴交检查报告。授权持有人毋需再提交现有授权原始申请的所有元素，只要针对2~4附项，提交现有授权的号码即可。依第六十条款获得许可之授权持有人应提交一第六十二(4)(e)所提及的取代物分析更新报告(包括申请者任何相关研发活动的资讯)，以及第六十二(4)(f)条款下递交的替代计画。若取代物分析更新报告显示有适当的取代物可得(在考虑第六十(5)条款之元素后)时，申请者应提交一替代计画(包括申请者所提议行动的时间表)。若授权持有人无法展示风险可以适当控管，其也应提交一包含在原始申请档案内的社经分析之更新方案。

若授权持有人展示风险可以适当控管，其应提交一更新的化学安全报告。

若其在原始申请档案的其它要素有所改变，则应提交这些要素的更新版。

当一个更新的资讯依照本项目提交，在检查过程中的修正或取消授权之决议的确定应依照第六十四条款所提及的步骤(加上适当的修正)进行。

2. 授权可以随时审核检查，若：

- (i) 原始授权环境已改变到可影响对人体健康或环境的风险性，或社经冲击；或
- (ii) 可能替代品的最新资讯已可取得。

委员会应订定一合理的期限，以便授权持有者可在期限前递交审核检查所需的进一步资讯。委员会也应表明其依64条款作成决议的期限。

3. 在委员会的审核检查决议中，若环境改变且考虑比例原则(若在改变的环境下授权部会被许可，或是依照第60(5)条款之适当替代物已可取得)，委员会可修正或撤销授权。若已有可能的适当替代物可取得，委员会应要求授权持有者提交取代计划，若其尚未在申请或更新版本中提交类似报告。

在有立即严重的对人体健康或环境的风险时，委员会考量比例原则可在审核检查期间内停止授

权。

4. 若无法达到Directive 96/61/EC的环境标准品质时，则相关物质之用途授权许可可能需要审核。
5. 若无法达到Directive 2000/60/EC第4(1)条款的环境目标时，则在河流流域中相关物质的使用授权许可可能需要审核。
6. 若一物质的使用随后在(EC) No 850/2004中被限制或禁止，则委员会应撤销该用途的授权许可。

## 第六十二条 授权申请

1. 应向管理署申请授权。
2. 授权申请可由制造人、进口人或下游使用者办理。可由一人或多人一起办理。
3. 授权申请可针对一个或符合附录六第1.5节一组物质定义的一个以上的物质，或一个或以上的用途。授权申请可针对申请者自用，及/或欲将物质置入市场之用途。
4. 授权申请办理应包括下列资料：
  - (a) 物质依附录六第2节的基本资料；
  - (b) 申请人的姓名及详细联络资料；
  - (c) 一取得授权之要求；需详细指明寻求授权的用途，而且包括物质在制备中及/或物质并入成品中的用途(如果相关)；
  - (d) 一份化学安全报告(除非在办理注册时已提交)；一份依照附录一，包括起源于附录十四所述物质基本性质的物质用途对人体健康及环境之风险的化学安全报告；
  - (e) 替代案的分析；一个考量替代物的风险、技术及经济可行性而且包括任何申请者之相关研发活动资讯的分析。
  - (f) 一个包含申请者提议行动时间表的替代计画；如果(e)项提及的分析显示适当的取代物可取得(在考虑第60(5)条款后)。
5. 授权申请办理可包括：
  - (a) 依附录十六所进行的社经分析；
  - (b) 一不认为对人体健康及环境具危害性的论证；此论证的根据：
    - (i) 物质从一设施的散发(该设施的使用已依照Directive 96/61/EC获得许可)；或
    - (ii) 物质从一点来源(point source)的排出(受Directive 2000/60/EC第11(3)(g)及该指令第16条条文提及的先前条文要求事项管理)。

6. 授权申请不应包括受Directive 90/385/EEC、93/42/EEC及98/79/EC管理的物质在医疗器材用途引起的对人体健康之风险性。
7. 授权申请应伴随着依照第九篇规定的费用。

### 第六十三条 后续授权申请

1. 若针对一物质之1用途的授权申请已被提出，后续的申请者可参考先前申请案之适当部分(依照第六十二(4)(d)(e)(f)及5(a)条款所提交的申请)，只要后续申请者获得先前申请人之允许。
2. 若针对一物质之1用途的授权已被允许，后续的申请者可参考先前申请案之适当部分(依照第六十二(4)(d)(e)(f)及5(a)条款所提交的申请)，只要后续申请者获得授权持有人之允许。
3. 在依照第1及2巷参考任何先前的申请案之前，后续申请者应更新原始申请之资讯。

### 第六十四条 授权决定的步骤

1. 管理署应告知收件日期。并由管理署之风险评估及社经分析委员会在收件日10个月内提出初步意见。
2. 考量第一百一十八及一百一十九条，管理署应于其网站上公布物质用途的广泛资讯，为了已收到申请案，也为了授权的评论。也设定一期限，第三者可在期限前提出替代物质或技术资讯。
3. 在准备其意见时，每一个第1项所指的委员会应首先审核申请是否包含第六十二条款所指的所有资讯。若有需要委员会成员可在彼此交换意见后，联合要求申请者提出额外资讯，以促使申请案与第62条款的要求一致。社经分析委员会可要求申请者(或请求第三者)，在特定时限内提交可能替代物质及技术的额外资讯。每一委员会均应考量由第三者提交的资料。
4. 初步意见应包括下列要素：
  - (a) 风险评估委员会：一份对物质用途之人体健康及/或环境风险性的评估，包括在申请案中所述的风险管理措施之适当性与有效性，和(若相关)其他可能替代物的风险性评估；
  - (b) 社经分析委员会：一份与申请案中叙述的物质使用相关的社经因子及其取代物之可取得性，适用性及技术可行性的评估。申请案是依照第62条款办理，而且第三方依照本条款第2项提供资讯。
5. 管理署应在第1项所设期限内将草拟意见送交申请者。申请者于收到草拟意见1个月内，可以书面方式告知表达意见之意愿。管理署送出草拟意见7天候，应视同收讫。

若申请者不欲答覆，管理署应于申请者可评论的限期结束后15日内，或或在收到申请者不欲答覆的通知15日内，向委员会、各会员国及申请者送交草拟意见。

若申请者欲答覆，申请者应在收到草拟意见2个月内提交管理署书面答辩。委员会应在收到书面答辩后2个月内考量此书面答辩及采纳最后意见。在随后的15天之内，管理署应送交意见书，随附答辩书，给委员会，各会员国及申请书。

6. 管理署应依照第一百一十八及一百一十九条款决定可公布的意见及答辩书。
7. 于第六十三(1)条中涵盖的状况，管理署应一并处理申请，只要符合第一次申请截止期限。
8. 委员会应在收到管理署意见书3个月内准备一草拟授权决议。最后决议应依照第一百三十三(2)条的步骤作出。
9. 委员会决议之总结报告包括授权号码及决议理由(特别是当有适合的取代物时)应于OJEU上公布，应由管理署公布于所建资料库中并随时更新。
10. 在第六十三(2)条款涵盖的状况中，于本条款第1项中设定的期限应缩短为5个月。

第三章  
在供应链中的授权

第六十五条  
授权持有人的义务

在不违反Directive 67/548/EEC及1999/45/EEC相关条款，授权持有人，包括第五十六(2)条款提及的下游使用者，应在置此物质或含有此物质的制备于市场供一授权的使用前，包括授权号码在其标示上。一旦授权号码已依第六十四(9)条款可公开取得，前述行为应无延迟的完成。

第六十六条  
下游使用者

- 1.依第五十六(2)条款使用一物质的下游使用者应在物质第一次供应的3个月内通知管理署。
- 2.管理署应建立及更新根据第1项进行通告的下游使用者之登记簿。管理署应允许各会员主管机关接触该登记簿。

第八编  
制造、置于市场及某些危险物质、制备及成品使用的限制

第一章  
一般事项

第六十七条  
一般条款

1. 已列入附录十七中的物质(物质自用, 在制备中或在成品中), 除非遵守限制条件, 否则不得制造、置于市场或使用。本项不适用于科学用的研究发展。附录十七应明确说明限制是否适用于产品与制程导向的研究发展, 以及最大免除量。
2. 第1项不应适用于物质在如Directive 76/768/EC中所定义的化妆品用途。
3. 在2013年6月1日前, 会员国可维持任何现存及更严苛的关于附录十七物质制造、置于市场或使用的限制, 只要那些限制已依照Treaty被通告。在2009年6月1日前, 委员会应汇编公布这些限制的清单。

第二章  
限制流程

第六十八条  
导入新的或修订现有限制

1. 当一个起因于物质的制造, 使用或置于市场而对人体健康或环境具不可接受的风险性时(需以供同体为基础提出), 附录十七应依第一百三十三(4)条所提步骤进行修正。包括采取新限制规定, 或是依照第六十九至七十三条款所设定的步骤修正现有限制规定。任何决议应考量社经冲击, 包括替代方案的可取得性。  
本项不适用于现场分离中间产物。
2. 若物质(自用、在制备中或在成品中)符合致癌物、基因变异或毒性物质分类1及2, 而且可由消费者使用, 而且消费者使用限制系由委员会提出, 附录十七应依第一百三十三(4)条提及的步骤修正。第六十九至七十三条款不应适用。

第六十九条  
计画书之制备

1. 若委员会认为物质对人类及环境未有适切的控管, 则委员会应要求管理署制备一与附录十五

规定一致的档案。

2. 对于一列在附录十四的物质，在第五十八(1)(c)(i)条所提及的日期之后，管理署应考量该物质在成品中的使用是否造成未能适当控管的对人类健康或环境的风险。若管理署认为风险未适当控管，则管理署应制备一与附录十五规定一致的档案。
3. 在第1项委员会之要求收到12个月内，而且档案显示全共同体为基础的行动是需要的，不管是否有任何已实施的措施，管理署应建议限制以致可以启动限制程序。
4. 若一会员国认为一物质之制造、置于市场或自用、在制备中使用或在成品中使用对人体健康或环境有无法适当控制的风险顾虑而且需要被提出，则应通知管理署其計畫制备一与附录十五规定一致的档案。若物质未列在本条款第5项提及之管理署维护的清单中，则会员国应在通知管理署后12个月内制备一与附录十五规定一致的档案。若该档案显示全共同体为准之行动是需要的，不管是否有任何已实施的措施，会员国应向管理署提交档案，格式如附录十五所列，以启动限制程序。  
管理署或会员国应参照任何在本法下管理署或会员国提交的档案、化学安全报告或风险评估。管理署或会员国也应参照为符合其他共同体法规或指令提交的任何相关风险评估。为此目的，其它依共同体法律成立的(进行类似工作的)机关团体应在要求下提供资料给会员国或管理署。风险评估和社经分析委员会应确认档案是否符合附录十五的要求。在收到档案30天之内，个别委员会应通知管理署或是建议限制的会员国是否档案是否符合相关规定。若不符合规定，应于45天内通知(书面方式)管理署或会员国其理由。管理署或会员国则应在收到理由书的60天内使档案符合规定，否则本章所列步骤应被中止。管理署应立即公布委员会或会员国对一物质启动限制步骤的意向而且应通知注册该物质的人。
5. 管理署应维持一(为了提议的限制，其符合附录十五规定的档案已由管理署或一会员国准备或规划的)物质名单。若物质已在名单内，其它相同档案毋需制备。若一会员国或管理署提议一个列在附录十七中的现有物质限制应重新审查，则应根据管理署或会员国提出的证据，依照第一百三十三(2)条之步骤作出是否采用的决议。
6. 在不违反第一百一十八及一百一十九条条款下，管理署应在其网站上公布所有与附录十五一致的档案，包括相关于本条款第3及第4项建议的限制，并明定公布日期。管理署应邀集有兴趣的团体在公布后6个月内分别或联合提交下列资讯：
  - (a) 对档案及建议的限制之评论意见；
  - (b) 建议的限制之社经分析或能够检验其优缺点的评论，但需与附录十六规定一致。

#### 第七十条

#### 管理署意见：风险评估委员会

在第六十九(6)条所定公开日期9个月内，风险评估委员会应根据档案相关部份之考量，形成此建议限制是否可恰当的降低对人体健康和/或环境危害风险性之意见。该意见应参考会员国档案，或管理署依委员会要求所准备的档案，以及第六十九(6)(a)条款提及的有兴趣团体的看法。

第七十一条

管理署意见：社经分析委员会

1. 在第六十九(6)条所定日期的12个月内，社经分析委员会应形成一依相关档案部份及社经冲击考量的意见。应制备一依第六十九(6)(b)点的分析及资料的报告。而管理署应及时公布该意见，并在60天邀集所有有兴趣团体表达意见。
2. 委员会应采纳综合意见，依第六十九(6)(b)点及第(1)条办理。
3. 若意见过于分散，管理署可延长期限至90天。

第七十二条

提交意见书给委员会

1. 管理署应及时提交风险评估及社经分析委员会的意见给共同体委员会。若两个委员会对第70-71(1)条均无法提出意见，管理署应向委员说明理由。
2. 依第一百一十八及一百一十九条，管理署应于网站公布两委员会的意见。
3. 管理署应提供委员会及/或会员国所有其考量的文件及证据。

第七十三条

委员会决定

1. 在收到社经委员分析报告的3个月内或第六十八条下的期限，以先到达为准，委员会应修正附录十七。若修正与原始计划过于分歧，或未采纳管理署意见，委员会应附上解释理由。
2. 最终决定应依第一百三十三(4)条实施。至少在选前45天，委员会应将修正案送达各会员国。

## 第九编 费用及收费

### 第七十四条 费用及收费

1. 在2008.6.1内，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)条，应要求费用，并依第一百三十三(3)条实施。
2. 只要在附录七登记档案有完整资料，且物质登记在1到10吨者，则不需费用。
3. 以上费用尚需考量是否足够支应管理署所需，依第九十六(1)条办理。费用收取应考量第六编所列的工作。  
在第六(4)、七(1)、七(5)、九(2)、十一(4)、十七(2)、十八(2)条中状况，费用收取应考量登记量多少。  
对中小企业，则应减少收费。  
在第十一(4)条状况，费用应考量提交资讯是否分别或联合提交。  
在第十(a)(xi)状况下，费用收取应考量管理署评估工作量。
4. 在1项所列，应列入各相关会员国主管机关的费用比例。
5. 管理署可依其提供的其他服务收取费用。

## 第十编 管理署

### 第七十五条 建立及审核

1. 欧洲管理署(以下简称管理署)系为管理在某些状况下REACH的技术、科学及行政事务、确保全共同体在这些事务的一致性。
2. 管理署应在2012.6.1被审查。

### 第七十六条

#### 组成

1. 管理署应由下列组成：
  - (a) 董事会，执行第七十八条的责任；
  - (b) 执行长，执行八十三条的责任；
  - (c) 风险评估委员会，责任为准备授权所需的意见书，限制的计画书，及在第六编下的分类及标示，以及其他有关人类健康及环境风险的问题；

- (d) 社经分析委员会，责任为准备授权申请意见书，限制计划书及任何其他法中有关社经冲击的可能法律行动的问题；
- (e) 会员国委员会，解决在第六编下的草拟决议书的意见纷争，以及在第七编有关授权步骤下，高度关切物质的标示的计划书；
- (f) 执行中资讯交换论坛，以下简称论坛，责任在协调各会员国主管机关，
- (g) 秘书长，其责任为在执行长的领导下工作，并提供对委员会及论坛的技术、科学及行政的支援，以及确保彼此之间的协调。亦将从事包括前登记、登记、评估、制备导引、资料库维护及资料提供等。
- (h) 申诉部门，决定对管理署采行的决定之申诉。
  - 2. 委员会和论坛依(c)、(d)及(e)点可建立其工作团队。并可依进行步骤准确的为达到特定目的而设立工作团队。
  - 3. 委员会及论坛，考量适当的话，可针对一般科学或伦理上的重要议题寻求适当专业咨询。

## 第七十七条

### 任务

1. 管理署应提供各会员国及共同体机构针对化学相关问题最佳可能的科技咨询。
2. 秘书长应进行下列工作：
  - (a) 第二编规定分配的工作，包括加强进口物质的登记效率，使其能符合共同体在国际贸易上的责任；
  - (b) 依第三编分配的工作；
  - (c) 依第四编分配的工作；
  - (d) 依第八编分配的工作；
  - (e) 建立及维护可有登记物质的资料库，货品的分类及标示以及将分类及标示一致化。在除了应第十(a)(xi)条的要求之外，应将依第一百一十九(1)及(2)条的资料公布于民众并在网路上自由取得。管理署则应依118条将其他资讯应要求而提供；
  - (f) 在收到管理署资料的90天之内，依第一百一十九(1)条将欲及已评估物质资讯公布大众；
  - (g) 提供适当的技术及科学上的指引及工具，使得法能够执行家特别是化学安全报告的制作(依第十四、三十一(1)及三十七(4)条)，以及第十(a)(viii)、十一(3)及十九(2)条由工业界特别是中小企业的应用；生产及进口人提供第七条技术及科学上的指引及应用
  - (h) 针对各会员国主管机关，提供执行法所需的技术及科学上的导引，以及在第八编下提供各会员主管机关所建立的desks的帮助；
  - (i) 针对各会员国主管机关，提供物质本身及制造上危险及安全资料的导引；

- (j)提供咨询及协助生产厂商或进口人依12(1)条办理物质登记;
  - (k)为其他参与单位提供本法的解释资料;
  - (l)应共同体委员会要求,为改进共同体、各会员国、国际组织及其他国家在物质安全性的科学及技术上的合作.提供技术及科学上的协助,以及同(i)条一样积极参与协助开发中国家在技术助及建置产能的有效管理;
  - (m)保存决议及营运的手册,主要依会员国委员会,依本法作出的决定;
  - (n)管理署采行的决议通知;
  - (o)提交给管理署的资料格式。
3. 委员会应进行下列:
- (a) 依第六编 – 第十一编的分配工作;
  - (b) 应共同体委员会要求,为改进共同体、各会员国、国际组织及其他国家在物质安全性的科学及技术上的合作.提供技术及科学上的协助,以及同(i)条一样积极参与协助开发中国家在技术助及建置产能的有效管理;
  - (c) 应共同体委员会要求,起草关于物质自用、制备或成品意见书。
4. 论坛应进行下列工作:
- (a) 在共同体层级上,扩展良好运作及提出问题;
  - (b) 提出、协调及评估一致化的计画执行及联合视察;
  - (c) 交换视察人员;
  - (d) 确立执法策略及最佳执行;
  - (e) 为地区视察人员建立工作方法及工具;
  - (f) 建立电子资讯交换步骤;
  - (g) 与业界联络,考量中小企业需求包括国际性组织;
  - (h) 依执法角度审阅有关限制用途的计画书。

## 第七十八条 董事会权力

依第八十四条可任命一执行长及第四十三条(EC,Euratom)no 2343/2002任命一会计人员。

董事会应采行:

- (a) 每年4月30日,管理署对前一年的报告
- (b) 每年10月31日前,管理署应对各会员国、欧州议会、理事会及委员会提交次年工作计画;
- (c) 在会计年度开始前,管理署依第九十六条提出最终预算。若有需要得调整之,视共同体贡献度及管理署营收而定;
- (d) 多年度工作计划,定期被修订。

应采纳管理署内规及步骤,而内规应对外公布

应依第九十六、九十七及一百零三条对管理署预算负责。

应在执行长上执行专业执行的授权。

应采纳步骤规则。

应任命董事长、成员、及依第八十九条申诉部门替代人选。

依第八十五条任命管理署会员成员应依第九十六(6)条，应将任何相关评估步骤的产出资料转交给预算主管单位。

## 第七十九条

### 董事会组成

1. 应由理事长会提名会员国代表，并由委员会任命6个代表，包括3个不具投票权者。每一会员国应提名一名董事会成员并由理事会任命。
2. 成员应依其他化学安全及法上专业基础任命；以确保成员有一般、财务及法务的专业。
3. 任职期为4年，其中得重新任命一次。对第一次的强制性，委员会确认其中一半任命者，而理事会则为12个，因此这些人的任期为6年。

## 第八十条

### 董事长的功能

1. 具投票成员应选出董事长及副董事长。副董事长在董事长无履行职责时将取而代之。
2. 董事长及副董事长任期为2年或为非董事会成员。期中可重新任命一次。

## 第八十一条

### 董事会会议

1. 董事会会议应由董事长名开或为以上成员要求。
2. 执行长应参与会议，但不具投票权。
3. 委员会及论坛的董事长依第七十六(1)(c)至(f)条可参与会议但不具投票权。

## 第八十二条

### 董事会的投票

董事会应采纳投票规则，包括代理投票人的条件。董事会应依所有具投票权成员三分之二以上推动。

## 第八十三条

### 执行长的权责

1. 管理署应由执行长管理，并依共同体利益为执行考量，并与其他特定利益无关。
2. 执行长为管理署的法律代表，应负责：

- (a) 管理署日常行政;
  - (b) 管理推动管理署工作所需资源;
  - (c) 确保在限制时间内完成管理署意见书;
  - (d) 确保在委员会及论坛中适当及省时的协调;
  - (e) 对契约服务作出决定;
  - (f) 依第九十六-九十七条, 制作营收报告及预算执行;
  - (g) 所有职员事务;
  - (h) 提供董事会秘书
  - (i) 对委员会及论坛的步骤规则替董事会草拟意见;
  - (j) 应董事会要求, 针对管理署任何进一步功能的执行作出安排(在第七十七条豁免内);
  - (k) 建立并提供欧洲议会目录
  - (l) 软体套件使用的条件与状况。
  - (m) 经主席董事会申诉修正
3. 每一年执行长应提交下列予董事会认可:
- (a) 前一年管理署活动报告, 包括登记档案数目, 评估数目、授权申请数目, 提出限制用途计画书及意见书, 所需完成的时间、及通过授权的物质、被拒绝的档案、限制使用的物质、抱怨及处理行动, 论坛活动的综合报告等;
  - (b) 未来一年工作计划;
  - (c) 草拟年度会计;
  - (d) 未来一年预算;
  - (e) 未来几年内的工作计划。

经董事会同意执行长可将未来工作规划书交成员国、欧洲议会、协调会、委员会并公布

经董事会同意执行长可将管理署报告交成员国、欧洲议会、协调会、委员会、欧洲社经委会、审计会并公布。

## 第八十四条

### 执行长的任命

1. 委员会应依在OJEU公布其他媒体或网路上公布的执行长候选人。  
委员会应依候选人的优点, 可证明的行政处理及管理技能, 以及他在化学安全及法上的相关经验遴选。  
以具投票标所有成员三分之二为任命通过。  
解除执行长任命亦采相同步骤。
2. 执行长任期5年, 可延另一个5年。

## 第八十五条

### 建构委员会

1. 每一会员国可提名风险评估委员成员。而执行长应列出候选名单，并于网站上公布。而董事会得依名单遴选，但不得于每一会员国所提名超过两名以上。每一成员应依第七十七(3)条执行工作。
2. 对社经委员会成员遴选如前项办理。
3. 每一会员国应任命一名会员国委员成员。
4. 委员会应注意成员时专业领域。委员会可任命最多5名需要领域成员。  
任期3年，并可连任。  
董事会成员可不为委员会成员。  
每一委员会应设立技术、科学或法事项之指导人士。  
执行长或其代理人及委员会代表应以观察员身分参加，所有委员会会议及由管理署召开的工作团队会议。业界也应以观察员身分参加，这需应董事会或委员会要求办理之。
5. 每一委员会成员应确保在管理署工作及会员国主管机关工作中适当协调。
6. 每一会员国应支援科学及技术资源的提供给委员会成员。每一会员国主管机关应加速委员及工作团队的活动。
7. 会员国应避免提供宜指引不合的给其风险评估委员会成员或相关人士。
8. 委员会成员应尽力达成共识。若无法达成，在意见书中应包括多数人意见及少数人的地位。
9. 在委员会被任命6个月内，每一委员会应向董事会提出实施步骤规则并得到许可。  
主要应载入替换成员，工作团队的任务，团队的建立及针对急切的意见书采纳架构实施步骤。每一个委员会董事长应为管理署雇员。

## 第八十六条

### 论坛架构

1. 每一会员国应任命一名任期3年可延长的论坛成员。  
成员遴选应依其责任及在化学品立法及相关与会员国主管机构的联系执行经验为准。  
论坛应朝向拥有多种专业人士方向组成。因此，需有最多5个额外的特殊专业人士被遴选进入，任期3年得以连任。  
成员应有专人担任科学及技术上的指导人。  
执行长或其代理人及委员会代表应参加所有论坛及其工作团队的会议。应董事会或论坛成员要求，业界得以参与会议。
2. 由会员国指派的论坛成员应确保论坛任务与会员国主管机关工作良好的协

调。

3. 会员国应在科学或技术资源协助由其任命的成员。会员国主管机关应加速论坛及其工作团队的活动。会员国应避免干扰论坛的工作。
4. 论坛应草拟其自有步骤规划，在6个月内提报董事会。  
规则应载入任命及替换董事长的步骤，以及为了某些工作而取代成员。

## 第八十七条

### 委员会书记及专家运用

1. 委员会依第七十七条需作出关于会员国档案合于附录十五需求。因此需任命一成员担任书记。也可再指派一员担任副书记。两人都需要承诺不得伤害共同体利益的行为，以书面方式。若有涉及利益，则不得担任，在此状况下，委员会得就成员中遴选一员担任书记。
2. 依第七十七条需求，会员国应得送专家姓名给管理署，可以担任工作团队成员，并应包括资格认定及专长领域。管理署应保持专家名单的更新。除了前项所述，尚应包括由秘书长逕行确认者。
3. 委员会成员或专家应受管理署书面契约管理。  
其报酬应由和职权相符，执行长有权终止或暂缓契约，或停止付项。
4. 若服务提供有数个潜在者时，可召开一利益表达：
  - (i) 若科学及技术内涵允许，及
  - (ii) 若与管理署责任相符，特别是对人类健康及环境的高标需要。董事会应采行一针对由执行长提出计画书的步骤。
5. 管理署可采用专家意见取代特殊工作

## 第八十八条

### 资格及委员会及团体成员利益

1. 委员会及论坛成员应公布。但若妨碍个人，成员可要求不予公开，但需执行长决定。当每一任命公布时，其专业资格也随之确定。
2. 董事会成员，执行长及委员会和论坛成员每年以书面方式承诺完成其职责及与利益无涉，不影响其独立性。
3. 若前述宣称有利益冲突时，则不应参加任何会议。

## 第八十九条

### 建置申诉委员会

1. 申诉委员会应包括主席及2位成员。
2. 在成员缺席时，应有代理人代表。
3. 委员会成员及其代理人应依其在化学安全、自然科学及法上的经验及专长，

由董事会依共同体委员会所提的候选人名单遴选之。

董事会可指派额外的代理人，由执行长依同一步骤建议，以确保申诉的处理在一个满意的程度

4. 成员资格限制由委员会依第一百三十三(3)条办理。
5. 每一成员具有同等投票权。

## 第九十条

### 申诉委员会成员

1. 成员任期为5年一任，得延长一任。
2. 成员应具独立性，不受任何指示影响其决定。
3. 成员应为专任，不得于管理署中执行其他职责。  
但其功能可以为兼职
4. 除非有其他考量，如委员会依董事会的意见，申诉委员会成员不必自其他的职务或名单排除。
5. 若有利益冲突，委员会成员可不参与申诉处理，并应回避。
6. 若有利益冲突情事，成员应通知申诉委员会。若有甚至部份涉入，或5项中所述，申诉人可针对委员会成员提出异议，但不得对成员国籍提出异议。
7. 与涉入成员无关，申诉委员会应针对5及6项作出行为的决定，而该成员应由代理人出席。

## 第九十一条

### 关于申诉的决定

1. 依第九、二十、二十七(6)、三十(2)~(3)及五十一条，针对管理署的决定可提出申诉。
2. 依1项提出的申诉具有中止的效力。

## 第九十二条

### 具申诉资格的法人、时间限制、费用及形式

1. 任何自然人或法人均可提出申诉，或对他入提出申诉。
2. 除非本法另有明订外，在收到管理署决定的3个月内，或当事人所告知，申诉人应以书面方式陈诉其理由。
3. 依第九编规定，申诉人应支付费用。

## 第九十三条

### 申诉审核及决定

1. 在咨询过委员会主席后，若执行长认为该申诉是认可的及有根据的家执行长可依第九十二(2)条于30天内修正先前的决定。
2. 非属1项的状况时，委员会主席依第九十二(2)条，于30天内决定该申诉是否认可的。若是，申诉应送交委员会审核。申诉人应可口头进行申诉。
3. 在管理署职权内，申诉委员会可执行权力，或交由其他委员会执行。
4. 申诉实施步骤由共同体委员会依一百三十三(3)条决定。

#### 第九十四条

##### 在初审法庭及共同体法庭之前的行动

1. 依共同体协议第二百三十条，可向共同体法或初审法庭提出申诉再诉愿。
2. 若管理署只能作出决定，则可依共同体协议第二百三十二条，提出无效处理论。
3. 管理署需作出遵守法院决议的措施。

#### 第九十五条

##### 与其他团体有意见冲突

1. 管理署应及早建议确定与其意见冲突的共同体立法团体。
2. 管理署应与相关团体接触，并分享科学及技术资讯。
3. 若在科学或技术上有基本上的不同，则管理署及该团体应共同处理，并可结合向委员会提交报告，澄清其中冲突。

#### 第九十六条

##### 管理署预算

1. 管理署营收应包含：
  - (a) 共同体的补助；
  - (b) 由企业支付费用；
  - (c) 由会员国捐纳。
2. 支出应包括人员、行政管理、硬体及营运支出。
3. 每年最晚2月15日以前，执行长应提出次年的初步预算及工作计划，并向董事会报告。
4. 营支应两平。
5. 董事会应根据执行长所提，针对收支作出估算。该估算应包括草拟的建置计画，并最晚在每年3月31日前向共同体委员会提出。
6. 共同体委员会应随同其预算向欧洲议会及理事会(以下称“预算主管”)提交预算。

7. 根据预算，共同体委员会应将初步预算呈交给预算主管，依协议272条办理。
8. 预算主管应分配给管理署的支助。
9. 管理署董事会应采行管理署的预算，并在最终共同体的一般预算中定案，并据此调整之。
10. 任何预算，包括建置计划的调整应遵行上述步骤。
11. 针对计划实施，特别是建筑物的租赁或购置，以及计划预算，董事会应无延迟地通知预算主管。而预算主管在6个星期内，作出意见书。

### 第九十七条

#### 管理署预算的施行

1. 执行长应负责报行其主管权责及预算的施行。
2. 管理署会计长应监控全管理署的支出付项及营收。
3. 每年最晚3月1日前，管理署会长应与委员会会计人员沟通其预算及财务管理。共同体委员会会计人员应依理事会法条128，整合机构的预算。
4. 每年最迟3月31日前，委员会会计人员将向审计部门提交管理署预算，以及财务管理报告。同时也应提交给共同体议会及理事会。
5. 在依法条第一百二十九条下，收到审计部的观测，执行长应向董事会提交最终的预算，并征询其意见。
6. 董事会应计对管理署预算决算提出意见书。
7. 在每出最迟7月1日前，执行长应将决算书，会同董事会意见书提交给议会、理事长、委员人及审计部门。
8. 决算书应予以公布。
9. 执行长应在9月30日前提送给审计部门的答覆，包括提送给董事会。
10. 根据理事会建议，共同体证会在N+2年的4月30日前，送交执行长对N+2年的预算施行的执行令。

### 第九十八条

#### 诈欺的防制

1. 为了要防制诈欺，贪腐及其他不合法行为争斗，议会及理事会法1073/1999应无限制适用于管理署。
2. 管理署应受有关共同体反诈欺办公室(OLAF)的内部调查规范，依机关组织协议1999/1074/Euroatom办理，同时应发生对其所有职员适用的条文。
3. 审计部门及OLAF应可侦察(不公开)或驻点查核管理署预算及其支配情形。

## 第九十九条

### 财务规定

在咨询过共同体委员会，董事会应采纳适用管理署的财务规定。不可与法(EC, Euroatom)2343/2002悖离，除非对管理署营运有必要且经委员会同意。

## 第一百条

### 管理署法律人属

1. 管理署应为共同体成员之一并具法律性。在每一会员国中，管理署应遵守最大的法律空间，特别是针对可移动及不可移动资产的处理。
2. 管理署执行长为其法人代表。

## 第一百零一条

### 管理署的责任

1. 管理署在契约上的责任应受契约管辖的法管辖。  
共同体法庭对仲裁文字有裁定权。
2. 在非契约责任中，依各会员国的法律普遍原则，管理署应针损害条项尽到善良责任。
3. 管理署外包个人财务及训练责任应受管理署职员相关法条管束。

## 第一百零二条

### 管理署权利及免责

共同体的权利及免责亦适用于管理署。

## 第一百零三条

### 员工规定及规则

1. 管理署员工应适用于共同体其他员工的法。针对其员工，管理署应执行由指派主管的让渡权力。
2. 经委员会同意，董事会应采纳必要的实施条项。
3. 员工应包括管理署应工作必需而招募的人员，以及由委员会正式认命或附属的正式员工。管理署应依第七十四(d)条招募依员工计画进用的工作计画的人员。

## 第一百零四条

### 语言

1. 在1958年4月1日在第1号法所规定的欧洲经济组织的语言亦适用于管理署。
2. 翻译服务应由翻译中心提供。

## 第一百零五条

### 保密责任

包括董事会成员、委员会成员、及论坛成员、专家、正式人员及服务人员在责任终止时，均应针对其专业秘密保守秘密，不得揭露。

## 第一百零六条

### 第三国的参与

董事会在经相关委员会或论坛同意，得应工作需求邀请第三国参与。

## 第一百零七条

国际性组织的参与董事会在经相关委员会或论坛同意，可以以观察员身份，邀请在化学品法上的国际性组织参与管理署工作。

## 第一百零八条

与产业团体之联系经委员会同意，董事会应建立产业团体的适当联系管道。

## 第一百零九条

### 透明度规定

依执行长所提，并经委员会同意，董事会应建立透明度的规定，确保法对民众的透明性。包括法，科学或技术资料有关化学品的安全、自用及制备、以及成品，这些都不具保密性。

## 第一百一十条

### 与其他团体的关系

1. 管理署应与共同体其他团体互相支援合作，以期完成工作任务并避免重覆。
2. 执行长在咨询风险评估委员会及欧洲食品安全主管后，应建立有关食品安全的规定。在总委员会同意后，工作实施规则应由董事会采行。但不得妨碍欧洲食品卫生安全主管工作进行。

3. 本编亦不得医疗产品评估管理署的工作。
4. 执行长在咨询风险评估委员会、社经分析委员会及安全卫生指导委员会家应建立有关职场人员保护规定及实施步骤。在经共同体委员会同意后，董事会应采行之。

本编之工作应不妨碍欧洲安全与卫生管理署及工作健康及安全管理署的工作推展。

## 第一百一十一条

提交管理署的资料格式及软体

管理署应界定资料格式，并无偿提供使用，并适用于套装软体。

会员国、生产人、进口人、经销商及下游使用者应依资料，格式及套装软体向管理署提交资料。特别依12(1)条登记的物质，需提供软体工具以加速其资料提交。为了达成登记家10(a)条中的技术档案应依IuCLID格式。管理署将与OECD合作，为达成一致，进一步发展该格式。

## 第十一编

### 货品分类及标示

## 第一百一十二条

### 范畴

本编适用于：

- (a) 由生产厂商或进口人办理登记的物质；
- (b) 在第一条Directive 67/548/EEC所标示危险的物质，并置入市场无论自用或制备或其浓度超过Directive 1999/45/EC所规范者，将导致该制备被分类为危险性。

## 第一百一十三条

### 通知管理署的义务

1. 在第一百一十二条中所规范的，生产或进口适需将其欲置入市场的危险物质申报管理署家应依第一百一十四条视为登记一部份，并包括下列货品的资料：
  - (a) 在附录六第1节所列，欲将物质置入市场的生产或进口人的基本资料；
  - (b) 如附录六的2.1至2.3.4节中有关物质的基本资料；
  - (c) 由第四及六条的Directive 67/548/EEC所衍生的物质危害分类；
  - (d) 由第二十三(c)至(f)的Directive 67/548/EEC所衍生的物质危害标示；

- (e) 由第四(4)条的 Directive 67/548/EEC 及第四至七条的 Directive 1999/45/EC所衍生的浓度限定。
2. 在1项下，物质有可能达成不同货品的标示，申报者及登记都应尽力达成协议。
  3. 列在1项的资料应由申报者及时更新，只要：
    - (a) 有足以变更分类及标示的新科学及技术资料；
    - (b) 依3项，申报者及登记者达成协议。

#### 第一百一十四条 货品的分类及标示

1. 关于第一百一十三(1)条中有关货品的分类及标示资料，依第一百一十三(1)条申报的资料应由管理署建置及维护。在第一百一十九条(1)中所列的资料库，资料应为民众可撷取。管理署依第二十九(1)条，应许可登记者及申报者撷取在货品中其他物质的资料。

根据第一百一十三(3)条，管理署应即时更新资讯。

2. 除了关于1项的资料，管理署针对每一个申请，应记录下列资讯：
  - (a) 经由导入附录一中Directive 67/548/EEC，针对每一申请，应有一致协调的分类及标示；
  - (b) 依11(1)条，对每一申请，在诸登记者的同一物质为联合登记；
  - (c) 若与同一物质货品的申请不同；
  - (d) 若有，相关的登记号码。

#### 第一百一十五条 分类及标示的一致和谐

1. 一致的分类及标示在2007.6.1实施后，应加入附录一的Directive 67/548/EEC的物质分类如致癌、突变、或分类1、2、3的毒性物质，或呼吸的敏感。而有其他效果的一致分类及标示得依状况加入附录一的Directive 67/548/EEC。而各会员国主管机关依附录十五向管理署提交分类及标示的计画书。
2. 风险评估委员会应采纳相关团体的意见，并置入计画书。管理署应将意见书及任何建议提交给委员会，并据4(3)条的Directive 67/548/EEC 作出决定

#### 第一百一十六条 过渡期的安排

在第一百一十三条的期限适用于2010.12.1。

## 第十二编 资讯

### 第一百一十七条

#### 报告

1. 每5年，各会员国应对REACH实施情形向委员会提交报告，包括评估及第一百二十七条中的执行情形。

但第一份报告应在2010.6.1提交。

2. 每5年，管理署应对REACH实施情形向委员会提交报告，应包括依第十一条联合提交的资料，以及分别提交资料的阐释综合摘要。

但第一份报告应在2011.6.1提交。

3. 每3年，管理署应对非动物试验方法向委员会提交报告，对物质本身提出包括符合法之测试、策略及风险评估方法。

但第一份报告应在2011.6.1提交。

4. 每5年，委员会应出版一份法实施报告，

(a) 涵盖1及2项的范围。

(b) 提交委员会其研发评估交互实验方法

但第一份报告应在2012.6.1提交。

### 第一百一十八条

#### 资料取得

1. 由共同体议会及理事会所制定相关取得共同体议会、理事会及委员会的文件的规定、EC/1049/2001，亦适用于由管理署持有的资料。

2. 揭露下列资讯应兼顾相关人员的商业机密：

(a) 制备所有详细的组成；

(b) 制备或物质精确用途、功能及应用；

(c) 精确的生产数量或行销的数量；

(d) 生产或进口人与下游使用者间的连结。

若有关人类健康、安全及环境保护的紧急状况，前上述资讯可由管理署揭露。

3. 在2008.6.1内，董事会应针对(EC)No.1049/2001的实施订出一实际的运作安排。

4. 管理署依(EC)No 1049/2001的第八条，可能对官员的抱怨，法律行动形成一个

课题，此一状况分别于协议第一百九十五及第二百三十条中。

### 第一百一十九条

#### 公开电子资讯取得

1. 管理署所保有物质的资讯，依第七十七(2)(e)条，应对大众无偿在网路开放：
  - (a) 物质商品名；IUPAC的定名，在Directive 67/548/EEC中的危险物质；
  - (b) 若有可能，EINEC的名称；
  - (c) 物质分类与标示；
  - (d) 物质的物理化学性质及对环境的影响途径；
  - (e) 毒性及生态毒性报告结果；
  - (f) 依附录一所建构的DNEL及PNEC；
  - (g) 依附录六第4及5节的安全用途指引；
  - (h) 依附录四或五中所载的分析方法，可以用来侦测释放到环境及直接人体暴露的危险物质；
  
2. 下列物质资料应依第七十七(2)(e)条，于网路上无偿对大众公布，除非厂商依10(a)(xi)条提交判决书，并经管理署对商业利益有潜在伤害者除外，
  - (a) 对物质的纯度及其杂质或添加物是属危险物质的分类及标示；
  - (b) 在总量的范围内(1-10吨，10-100吨，100-1000吨，1000吨以上)，某一物质已登记；
  - (c) 报告摘要或强健报告摘要中有关1(d)及(e)项的资料；
  - (d) 第一项外之安全数据单
  - (e) 物质商品名称
  - (f) IUPAC名称非
  - (g) 除了次项(a)~(h)，1项的(j)及(k)外，安全数据的资料。

### 第一百二十条

#### 与第三国或国际组织的合作

只要符合下列情形，在第一百一十八及一百一十九条下，管理署在本法下可揭露资讯给任何政府国家主管或国际组织，其中依(EC)No 304/2003(共同体议会及理事会)及2003.1.28通过之进出口毒性物质，或在协议第一百八十一a(3)条下，可签订的协议

- (a) 只要协议是在本法下的化学品管理或实施的立法；
- (b) 双方同意资料保密。

## 第十三编 权责主管机构

### 第一百二十一条

#### 指派

各会员国应指派权责主管机关在本法下执行工作，并与管理署及委员会合作实施本法。各会员国应提供适当资源，并结合其他资源，给权责主管机关以期能够在有效省时的条件下完成工作。

### 第一百二十二条 主管机关间的合作

主管机关间应彼此合作，在本法下以完成工作。同时应对其他会员国提供有用及必要的支援。

### 第一百二十三条 与民众沟通有关物质的风险

若考量人类健康及环境保护的必要，各会员国主管机关应告知民众物质的风险。而委员会应站在协调各会员国在这些活动上的观点下，依条提出指引。

### 第一百二十四条 主管机关其他责任

主管机关应以电子方式依第十二(1)条向管理署提供在附录五中没有完全纳入的资料，特别是对有可疑风险物质的执行或监控。主管机关应及时更新资讯。各会员国应成立协助单位提供咨询，对象为生产人、进口人、下游使用者或利益团体在本法下的责任与义务，特别是第十二(1)条中有关物质的登记，以及操作手册由管理署依第七十七(2)(g)条提供的。

## 第十四编 执行。

### 第一百二十五条

#### 会员国工作

会员国应维持一官方管控的系统，以及其他应环境要求的活动。

## 第一百二十六条

### 不遵守法制裁

1. 各会员国应制定有关条款侵犯的罚则，以及所有确保法实施的措施。罚则必须是有效、对称及劝阻性的。各会员国需于2008.12.1前通知委员会制定的罚则及即时所修订的版本。

## 第一百二十七条

### 报告

关于第一百一十七(1)条的报告应包括，关于执行部份，官方视察结束，监控执行、罚则以及其他关于第一百二十五及一百二十六条所采行的措施。一般事务的纳入报告中应经论坛的同意。而管理署应提供报告给委员会及论坛。

## 第十五编

### 过渡及最终条款

## 第一百二十八条

### 自由移动条文

1. 关于2项，各会员国不应禁止、限制或妨碍，无论物质是否自用、制备、市场营销或其他用途的生产、进口，只要遵守本法，并且恰适的话，由共同体采纳的实施措施即可。
2. 本法不得阻止各会员国法律对员、健康及环境的保护，只要在本法无法对生产、市场营销或利用产生不协调的状况。

## 第一百二十九条

### 保护条款

1. 尽管物质的自用、制备或于成品中符合本法要求，但只要各会员会有可判定基础相信对人类健康或环保有紧急行动的必要时，可采取临时的措施。同时应向委员会、管理署及其他会员国说明决定理由，并提交临时措施的科学及技术上的资料。
2. 委员会依第一百三十三(3)条在收到通知内的60天之内，应决定：
  - (a) 确定暂行措施实行的期程；或
  - (b) 要求会员国撤销。
3. 在2项(a)点中被采行，在委员会决定的3个月内，会员国的暂行措施应包括在市场营销或物质利用的限制，同时并提交管理署技术档案，依附录十五，以启动委员会的限制步骤。

4. 在2项(a)点下，委员会应考量是否修改现行法。

#### 第一百三十条

##### 理由陈述

在本法下，主管机关、管理署及委员会均应针对决定作出理由的陈述。

#### 第一百三十一条

##### 附录的修正

根据第一百三十三(4)条，附录可予以修正。

#### 第一百三十二条

##### 实施立法

根据第一百三十三(3)条，为求有效实施本法的必要措施应被采行。

#### 第一百三十三条

##### 委员会程序

1. 共同体委员会应由一个会员国代表及共同体委员会代表担任主席的委员会协助实施。
2. 提供本项参考，程序在决议1999/468/EC第三、七条均适用，同时应遵受第八条。
3. 提供本项参考，程序在决议Directive 1999/468/EC第五、七条均适用，同时应遵守第八条。
4. 提供本项参考，在决议1999/468/EC第五a(1)-到(4)及第七条均适用，同时应遵守第八条。
5. 委员会应采纳程序法

#### 第一百三十四条

##### 管理署的过渡条文

1. 委员会应提供支援，以建立管理署。

2. 为达该目的，委员会可以代表管理署支应期预算，
  - (a) 而指派暂时人员来代行执行长职务(行政方面)
  - (b) 并决定契约。

### 第一百三十五条 关于申报物的过渡条项

1. 依Directive 67/548/EEC/6(2)第16(2)条要求申报者进一步提供资料给主管机关，依第五十一条视为决定一部份。
2. 依Directive 67/548/EEC/6(1)第16(1)条，要求申报者提供进一步关于物质资料给主管机关，依第五十二条应被认定为决定之一。该物质依第四十四(2)条，应纳入委员会实施计画中，同时，依第四十五(2)条，国会员国主管机关依Directive 67/548/EEC第十六(1)条要求进一步资料推定为选定的物质。

### 第一百三十六条 现行物质的过渡条项

1. 要求生产及进口人提交资料，依委员会法(EEC)No793/93第十(1)条办理，依第五十二条应推定为决议一部份。  
物质的主管机关为会员国主管机关，该机关为依(EEC)793/93 10(1)条中所定的书记，同时依第四十六(3)及四十八条执行工作。
2. 要求生产及进口人提交资料，依委员会法(EEC)No793/93第十二(2)条办理，依第五十二条应推定为决议一部份。管理署认同物质的主管机关，同时依第四十六(3)及四十八条执行工作。
3. 若该会员国的书记未在2008.6.1内提交风险评估和限制风险的策略，依(EEC)No793/93法第十(3)条办理，则应：
  - (a) 依附录十五. PartB，制作危害及风险资料文件；
  - (b) 根据前项中的档案并适用69(4)条；及
  - (c) 说明为什么强调该风险，除了附录十七中所载。在法2008.12.1内，上述资料应提交给管理署。

## 第一百三十七条 限制的过渡条款

1. 在2010.6.1内，委员会应制备附录十七的条订草稿，其依据只要符合下列之一即可：
  - (a) 在Directive 76/769/EEC下，未达成决议，同时依Regulation (EEC)793/93 第十一条中，任何风险评估及针对限制风险的策略，只要包括了依第八边而来的限制计划书；
  - (b) 考量Directive 76/769/EEC中有关限制的导入之计画书，该计画书尚未有任何机构采纳者。
2. 在2010.6.1内，关于第一百二十九(3)条的档案应提交给委员会。而委员会应制备附录十七的修正。
3. 任何自2007年6月1日起依Directive 76/769/EEC 通过之限制修正案，应并入附录XVII，并自2009年6月1日起生效。

## 第一百三十八条 审阅

1. 在2019.6.1年，委员会应审阅是否延长化学安全，评估的应用以制作文件。这主要是针对未纳入考量的物质，不论其登记与否，且其使用量小于每年10吨。根据评估报告，委员会针对扩大责任范围提出一立法计画书。
2. 委员会在根据资料而选取的高分子登记的同时，即可提出立法的计画书，并需在公布以下资料之后：
  - (a) 与其他物质相较，高分子所带来的风险；
  - (b) 考量人类健康及环境保护因素，以及竞争力及创新的同时，高分子登记的必要性。
3. 关于第一百一十七(4)条，报告应包括生产或进口量在1~10吨的物质登记。根据评估，委员会可修正物质登记的需求，考量最新的发展，如测试的替代及构造与活性之间的关联性。
4. 在2008.6.1内，委员会应对附录一、IV及V进行审阅，并可依第一百三十一条修正。

5. 委员会应在2008.12.1内，检视附录八进行审阅，评估PBT、vPvB标准，并可依第一百三十三(4)条修正。
6. 在2012.6.1内，委员会应对法进行审阅，避免与相关法令重覆，完成法定计划书。
7. 在2013.6.1内，委员会应对最近科技新知进行审阅，加强第60(3)条依第57(f)内内分泌失调验证，完成法定计划书。
8. 在2019.6.1内，委员会应对第33条其他有害物质进行审阅，考量可实际应用测试法，并完成法定计划书。
9. 在2019.6.1内，委员会为促进非动物实验及降低动物实验，检视附录八第8.7项进行审阅，依健康及环保高标准，并可加强第一百三十三(4)条程序。

#### 第一百三十九条 废止及撤销

Directive 91/155/EEC 被废止。

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废止。

Directive 93/67/EEC 于 2008 年 8 月 1 日废止。

Directive 76/769/EEC 于 2009年 6月1日废止。

废除法规之参草资料转作本法的参考资料。

#### 第一百四十条 Diretive 1999/45/EC修正

该指令第十四条删除

#### 第一百四十一条 生效及应用

1. 本法将在2007.6.1将正式生效。
2. 第二、三、五、六、和第七编和第一百二十八、一百三十六条在2008.6.1生效后适用。

3. 在2008.8.1内，第一百三十五条适用。

4. 第八编及附绿十七，在2009.6.1生效后适用。

本法2006.12.18始应为全体会员国遵守及适用。

目录  
LIST OF ANNEXES

- 附录一 物质评估和化学安全报告准备总则  
ANNEX I GENERAL PROVISIONS FOR ASSESSING SUBSTANCES AND  
PREPARING CHEMICAL SAFETY REPORTS
- 附录二 安全资料表(SDS)编写指南  
ANNEX II GUIDE TO THE COMPILATION OF SAFETY DATA SHEETS
- 附录三 总量 1 到 10 吨的物质注册标准  
ANNEX III CRITERIA FOR SUBSTANCES REGISTERED IN QUANTITIES  
BETWEEN 1 AND 10 TONNES.
- 附录四 依据条款第2条第7项a款豁免注册义务之物质  
ANNEX IV EXEMPTIONS FROM THE OBLIGATION TO REGISTER IN  
ACCORDANCE WITH ARTICLE  
2(7)(a)
- 附录五 依据条款第2条第7项b款豁免注册义务之物质  
ANNEX V EXEMPTIONS FROM THE OBLIGATION TO REGISTER IN  
ACCORDANCE WITH ARTICLE 2(7)(b)
- 附录六 第 10 条条款规定必须提交的资讯  
ANNEX VI INFORMATION REQUIREMENTS REFERRED TO IN ARTICLE 10
- 附录七 制造或进口1公吨(含)以上物质之标准资讯要求  
ANNEX VII STANDARD INFORMATION REQUIREMENTS FOR  
SUBSTANCES MANUFACTURED OR IMPORTED IN QUANTITIES OF ONE  
TONNE OR MORE
- 附录八 每年制造或进口量为10公吨(含)以上之物质之标准资讯要求  
ANNEX VIII STANDARD INFORMATION REQUIREMENTS FOR  
SUBSTANCES MANUFACTURED OR IMPORTED IN QUANTITIES OF 10  
TONNES OR MORE
- 附录九 每年制造和进口量为100公吨(含)以上之物质之标准资讯要求  
ANNEX IX STANDARD INFORMATION REQUIREMENTS FOR SUBSTANCES

MANUFACTURED OR IMPORTED IN QUANTITIES OF 100 TONNES OR MORE

附录十 每年制造和进口量为 1000 公吨(含)以上之物质之标准资讯要求  
ANNEX X STANDARD INFORMATION REQUIREMENTS FOR SUBSTANCES  
MANUFACTURED OR IMPORTED IN QUANTITIES OF 1 000 TONNES OR  
MORE

附录十一 附录七到附录十内所定标准检验规范修订之规定  
ANNEX XI GENERAL RULES FOR ADAPTATION OF THE STANDARD  
TESTING REGIME SET OUT IN ANNEXES VII TO X.

附录十二 下游使用者评估物质和准备化学安全性报告总则  
ANNEX XII  
GENERAL PROVISIONS FOR DOWNSTREAM USERS TO ASSESS  
SUBSTANCES AND PREPARE CHEMICAL SAFETY REPORTS.

附录十三 持久性、生物蓄积性及毒性物质，和高持久性及高生物蓄积性之物质  
判定标准

ANNEX XIII CRITERIA FOR THE IDENTIFICATION OF PERSISTENT,  
BIOACCUMULATIVE AND TOXIC SUBSTANCES, AND VERY PERSISTENT  
AND VERY BIOACCUMULATIVE SUBSTANCES.

附录十四 授权物质主题清单  
ANNEX XIV LIST OF SUBSTANCES SUBJECT  
TO AUTHORISATION

(尚未有资料，欧盟将于2009.6.1前订出建议案)

附录十五 档案

ANNEX XV DOSSIERS

附录十六 社会经济分析

ANNEX XVI SOCIO-ECONOMIC ANALYSIS

附录十七 危险物质、混合物与成品产制与置于市场之限制

ANNEX XVII RESTRICTIONS ON THE MANUFACTURE, PLACING ON THE  
MARKET AND USE OF CERTAIN DANGEROUS SUBSTANCES,  
PREPARATIONS AND ARTICLES

(尚未有中文翻译，请参照原文附录十七)

## 附录一 物质评估和化学安全报告准备总则

### 0. 前言

- 0.1. 本附录旨在规范制造商和进口商如何评估并纪录衍生于其制造、输入物质之风险已受到妥善管制，以及供应链下游其他的使用人亦可妥善管制其风险。本附录亦适用于成品在注册时必须将化学安全评估(CSA)当作其部份内容之制造商和进口商。
- 0.2. 化学安全评估应由具相当经验并接受合格训练（包括在职复训）的专业人员执行。
- 0.3. 制造商负责之化学安全评估应载明物质之制造与所有确定之用途。进口商之化学安全评估应载明所有确定之用途。化学安全评估应及于如物质确定用途中所定义的物质本身(包含主要不纯物及添加剂)的用途及在调剂和成品中物质的用途。化学安全评估应纳入制造和已确定用途所导致的物质生命周期的所有阶段。物质安全评估应植基于「物质潜在之危害效应」与「考虑所实施及建议之风险管理措施及操作条件下，已知或合理可预见之人体和(或)环境对此物质的暴露状态」两者之比较。
- 0.4. 具有类似物理、毒物和生态毒理特性的物质，或是因结构相似而依循固定模式之物质，可归为同一“类”(category)物质。若制造商和进口商认为对某种物质所实施的化学安全评估，足以评估和纪录其他物质或其他群组(group)或其他“类”物质，并确定所产生之风险可妥善管制，该化学安全评估可适用于该物质或群组或该“类”物质，但制造商或进口商必须提出充分理由(justification)。
- 0.5. 化学安全评估应以技术档案(technical dossier)内的物质资讯和其他可获得的相关资讯为基础。制造商或进口商应根据附录九或附录十所提出之检验计画书(proposal for testing)，记载于化学安全报告相关的项目中。由其他国际或是国家相关计画进行评估所获得的资讯亦应纳入。  
如果可取得依据共同体法律(例如，规范(EEC) No 793/93所完成的风险评估)所完成的适当评估，应在进行化学安全报告时被考虑进去，且反映在化学安全报告中。若评估结果有差异，应提出合理的解释。  
因此所应考虑的资料应包括物质本身之危险性、制造和输入时的曝露程度、物质的确定用途、已实施的操作条件以及实施之风险管理措施或是对于下游使用者之建议事项。

依据附录十一第三节之规定，有些案例可以无需建立缺少(missing information)的资讯，因为若针对某一已具足够资讯风险的既有风险管理措施和操作条件已足可管理其他潜在风险，此潜在风险不须特别作精确的描述。

若制造商或进口商认为进一步的资讯对其制作化学安全报告有其必要性，且此一资讯非经附录九和附录十规定之检验无法获得，制造商或进口商可提出检验策略计画书，说明需要此一额外资讯的理由，并记载于化学安全报告适当项目下。在进一步的检验结果出炉前，制造商或进口商应先行在其化学安全报告，以及暴露情景中，载入其针对此一探索中的风险采取的过渡期风险控管措施以及对于下游使用者风险管理的建议。

0.6. 制造商或进口商针对特定物质实施之化学安全评估，根据本附录相关章节之规定，应有下列步骤：

1. 人体健康危害评估
2. 物理化学特性的人体健康危害评估
3. 环境危害评估
4. 持久性、生物蓄积性及毒性(PBT)和高持久性、高生物蓄积性(vPvB)的评估  
制造商或是进口商经实施步骤1- 4之结果，认定受检物质或制备符合指令67/548/EEC或指令1999/45/EC所规定之危险类别标准，或经检验为持久性、生物蓄积性及毒性或高持久性、高生物蓄积性，化学安全评估也应该考虑进行下列步骤：
5. 曝露程度评估(Exposure assessment)
  - 5.1. 产生曝露的各种情景(exposure scenario)或假如适切产生相关用途和曝露类型(exposure categories)
  - 5.2. 曝露程度预估(Exposure estimation)
6. 风险特性描述 (Risk characterisation)  
前面数项之风险特性相关资讯摘要，应记载在化学安全报告内之相关项目内(第7节)。

0.7. 化学安全报告中曝露部份的记载要项主要描述制造商之制造过程及制造商或进口商本身使用时执行之暴露情景，以及制造商或进口商所建议确定用途执行的暴露情景。

所谓暴露情景者，是一整套的条件用以描述物质如何制造或在生命周期内如何被使用，以及制造商和进口商如何管制或建议其下游使用者如何管制，该物质对人体和环境之曝露。这些条件包含了描述制造商或进口商已采取的风险管理措施和操作条件，或是对于下游使用者建议应实施之相关措施。

物质于上市时，安全资料表内之附件，应根据附录二之规定，记载包含风险管理措施和操作条件之相关暴露情景。

- 0.8. 暴露情景所揭露资讯的详细程度，因个案而异，需视物质之用途、物质之危险性质、制造商或进口商可获得的资讯多寡而定。暴露情景可以描述物质数种个别制程或个别用途之适当的风险管理措施。所以一个暴露情景可能会包括大范围的制程或用途。涵盖大范围的制程或用途的暴露情景可称之为曝露分类(Exposure category)。在本附录和附录二所提到的暴露情景将包括曝露分类。
- 0.9. 一些资讯如根据附录十一并非具必要性，须以适当项目叙述于化学安全报告内，并于技术档案内提出论证。毋须提供资讯的事实亦应载明在安全资料表内。
- 0.10. 第一节到第六节记载的程序无法实行的一些特殊效应，例如臭氧层破坏、潜在的光化学臭氧生成、强烈异味或污染等，对于其效应衍生的风险应采取个案评估，制造商或进口商应在化学安全报告内对此一评估作完整的描述和论证(justification)，并于安全资料表(SDS)内说明其摘要。
- 0.11. 当评估一种或是多种物质用于一特殊调剂(例如合金)的风险时，组成物质之键结型态(chemical matrix)应列入考虑。
- 0.12. 若本附录内的方法不适用时，化学安全报告内应详细解释另行采用的方法并作合理的论证。
- 0.13. 化学安全报告内的A部分应包含一申明，申明制造商和进口商已实施在制造商和进口商本身物质用途的暴露情景所描述的风险管理措施，并已透过安全资料表充分传达确定用途之暴露情节内容给经销商及下游使用者。

## 1. 人体健康危害评估

### 1.0. 简介

#### 1.0.1. 人体健康危害评估的目的为：

根据指令67/548/EEC，将物质分类并予以标示；和  
导出物质的曝露剂量，高于此值人体不应曝露。即为熟知的衍生无作用剂量 (Derived No-Effect Level; DNEL)。

- 1.0.2. 人体健康危害评估应考虑物质的毒性动力学数据(例如：吸收、代谢、散布和清除)，以及以下分类的效应：(1)急性效应(急性毒性、刺激性和腐蚀性)、(2)过敏性 (3)重覆剂量毒性和 (4)致癌性、致突变和繁殖力毒性效应 (CMR)。以所有现行已知之资讯为准，必要时应考虑其他的效应。

1.0.3. 危害评估应有下列四步骤:

Step 1: 非人体资料评估

Step 2: 人体资料评估

Step 3: 分类和标示

Step 4: 衍生无作用剂量之建立

1.0.4. 上述前三步骤应实施于可获得资讯的每一效应，并妥善记录于化学安全报告的相关章节内。如果需要，且根据本法第31条的规定，在安全资料表的第2项和第11项内作摘要叙述。

1.0.5. 对于任何无已知相关资料的效应，其相关应记载章节内应写明“资料无法取得”。包括以任何已完成的文献搜寻作为参考资料的论证内容必须包含于技术档案内。

1.0.6. 人体健康危害评估的步骤4应整合前三个步骤的结果，并记载于化学报告内相关的项目，并摘要说明于安全资料表内第8.1项目下。

1.1. 步骤 1: 非人体资料评估(Evaluation of non-human information)

1.1.1. 非人体资料评估应包括:

- 根据所有可取得的非人体资料，判定效应的危害
- 建立定量剂量(浓度) - 反应(效应)关系(quantitative dose(concentration)-response (effect)relationship)

1.1.2. 若无法建立物质之定量剂量(浓度) - 反应(效应)关系，则必须进行合理论证，且应含括物质之半定量或是定性分析。例如，根据本法第13条第(3)项内Commission regulation所规定的共同体规范之测试方法通常无法建立急毒性的定量剂量(浓度) - 反应(效应)关系。此时仅需判定物质本质是否会形成不良效应及其造成此效应的程度即可。

1.1.3. 所有用于评估对人体的特殊效应以及用于建立定量剂量(浓度) - 反应(效应)关系之非人体资料，应尽可能以一个表格或多个表格的方式简短说明，并区分体内、体外和其他资讯。应以国际认可的度量单位，载明该效应之相关试验结果（例如：半数致死量(LD50)、最大未观察到有害作用剂量(NO(A)EL)或最小观察到有害作用剂量(LO(A)EL))、试验条件（例如：试验持续期间、执行流程）及其他相关资讯。

1.1.4. 若有一个研究结果可引用，则应准备该研究的完整研究摘要(robust summary study)。若有数个研究针对相同的效应，则必须考虑所有变数 (例如研究行为、适当性、相关试验物种、结果品质等)，一般而言这些引起最高关注之研究应该被使用来建立衍生无作用剂量，并且必须把该研究的完整研究摘要做为技术档案之一部分。完整摘要必须包含危害评估中使用之所有重要数据在内。如果该引起最高关注之研究结果未被使用，就必须要有完整的论证，且纪录于技术档案内。不论是在此研究中使用到的研究结果，或是在所有其他研究中表达比这个研究更高度关注之研究结果，都必须要有完整的论证，且把此当作是技术档案之一部分。

## 1.2. 步骤 2：人体资料评估(Evaluation of human information)

若无人体资料可取得，本部分必须包含一「无人体资料可取得」的陈述。但是，若有人体资料可取得，则应该呈现，且尽可能以表格形式呈现。

## 1.3. 步骤 3：分类和标示(Classification and Labelling)

1.3.1. 必须提出依据指令67/548/EEC规定的标准所建立的适当分类与标示，并予以合理论证。若符合指令 67/548/EEC中的第4(4)条和指令1999/45/EC中的第4至7条规定的特定浓度限制，则必须登载，若不包含在指令67/548/EEC的附录一，则必须予以合理论证。此一评估须包含一相关说明，相关于该物质是否符合指令67/548/EEC中所规范CMR第一类和第二类标准。

1.3.2. 若在特定的端点，所获资讯仍不足以确定物质分类，登记义务人必须提出作为结果的应对措施或决定，且予以合理论证。

## 1.4. 步骤 4：衍生无作用剂量之鉴定(Identification of DNELs)

1.4.1. 根据步骤1和步骤2之结果，应建立物质之衍生无作用剂量(DNEL(s))，标示其可能的曝露途径、时间和频率。在某些端点(endpoints)，特别是致突变和致癌，所获得的资讯无法建立衍生无作用剂量之门槛，由曝露情景的合理论证，也许1组衍生无作用剂量即可。但是，考虑化学安全报告第九章中所提供之有用资讯及曝露情景，也许必须针对相关族群 (例如，劳工消费者和经环境非直接曝露于物质的居民) 以及特定易受害之副族群 (例如孩童和孕妇)以及不同的曝露途径，确认不同的衍生无作用剂量。为确定物质衍生无作用剂量之有效性，必须提出一个完整的论证，尤其是具体使用资讯的选用、曝露的途径(口、接触、吸入)和曝露的经过期间及频率。若可能有一个以上的曝露途径，则针对每一个别曝露途径或曝露途径的结合都必须建立衍生无作用剂量。建立衍生无作用剂量时，必须特别注意下列参数：

(a)来自实验资讯的变异以及物种间和物种内变异的不确定性；

- (b) 效应的本质和严重性；
- (c) 物质曝露的定性和(或)定量资讯适用的族群(副族群)之敏感度。

1.4.2. 若无法确定衍生无作用剂量，必须清楚描述并予以合理论证。

## 2. 物理化学危害评估

2.1. 物理化学性质危害评估之目的应该是根据指令 67/548/EEC的规定来决定物质之分类和标示。

2.2. 对人体健康的潜在影响评估最少必须包括下列物理化学特性：

- 易爆性，
- 易燃性，
- 氧化性，

如果所获资讯仍不足以将物质归类，登记义务人必须说明并论证所采取的对措施或决定。

2.3. 各效应的评估结果应呈现在化学安全报告的第7节内相关的标题下，并根据第31条条款之规定，在安全资料表的第2项和第9项内摘要说明。

2.4. 针对每一个物理化学性质，必须针对物质在制造和确定用途中可能产生之效应的固有进行评估。

2.5. 根据指令 67/548/EEC所规定的适当分类和标示，必须说明和论证。

## 3. 环境危害评估

### 3.0. 前言

3.0.1. 环境危害评估的目的应该是根据指令67/548/EEC之规定决定物质的分类和标示，并鉴定物质对自然环境的考量范围内不会产生有害效应的浓度。此浓度称之为预估无效浓度(Predicted No-Effect Concentration, PNEC)。

3.0.2. 环境危害评估应考量对环境的潜在效应，包括(1)水域(包括沉积物) (2)陆地 (3)大气层，以及(4)经过食物链循环的可能累积。另外对于(5)污染防治系统内的微生物活动应一并纳入。根据第31条条款之规定，上述五大项的环境效应评估，应在化学安全报告(第7节)中相关的标题下说明，并在安全资料表第2和第12项标题中摘要说明。

3.0.3. 任何环境范围若无可用的效应资讯，在化学安全报告内的相关章节内应包含“资料无法取得”的文句。其包括引用各项参考研究文献之论证应包含于技术档案内。对任何有可用资讯的环境范围，制造商或进口商认为不需进行危害评估，制造商或进口商应在化学安全报告相关的标题下(第7节)，注明参考相关资讯的论证。如有必要根据第31条条款之规定，在安全资料表第12项内摘要说明。

3.0.4. 危害评估共有以下三步骤，且必须详细记载于化学安全报告内：

步骤 1：资料评估

步骤 2：分类和标示

### 步骤 3：预估无效浓度(PNEC)之导出

#### 3.1. 步骤 1：资讯评估

##### 3.1.1. 所有可用资讯的评估应包含：

- 根据所有可用资讯进行危害之辨识
- 建立定量剂量(浓度)－反应(效应)关系(quantitative dose(concentration)-response (effect))。

##### 3.1.2. 若无法建立定量剂量(浓度)－反应(效应)关系，则必须论证此点，并应包含半定量或定性的分析。

##### 3.1.3. 所有用于评估特定环境范围的资讯，应尽可能以一个表格或多个表格的方式简短说明。并应以国际认可的度量单位，说明该效应之相关试验结果(例如：半数致死浓度 LC50 或无可观察效应浓度 NOEC)、试验条件(例如：试验持续期间、执行流程)及其他相关资讯。

##### 3.1.4. 所有用于评估该物质对于环境命运造成影响的程度之资讯均应简要说明，并尽可能以表格方式呈现。并以国际认可的度量单位说明该效应之相关试验结果和试验条件和其他相关资讯。

##### 3.1.5. 若有一个研究结果可引用，则应准备该研究的完整研究摘要(robust summary study)。若有数个研究提出相同的效应，则必须考虑所有变数(例如研究行为、适当性、相关试验物种、结果品质等)，一般而言这些引起最高关注之研究应该被使用来建立衍生无作用剂量，并且必须把该研究的完整研究摘要当成技术档案之一部分。完整之摘要必须包含危害评估中使用之所有重要数据在内。如果该引起最高关注之研究结果未被使用，则不论是在此研究中使用到的研究结果，或是在所有其他研究中表达比这个研究更高度关注之研究结果，都必须要有完整的论证，且把此作为技术档案之一部分。若所有研究均指出某物质不具有危害性，则必须针对所有有效之可用研究结果呈报一份总结评估报告。

#### 3.2. 步骤 2：分类和标示(Classification and Labelling)

##### 3.2.1. 根据指令 67/548/EEC规定的标准所建立适当之分类与标示，必须说明并论证。若符合指令67/548/EEC中的第4(4)条条款和指令 1999/45/EC中的第4条到第7条条款规定的特定浓度限制，则必须登载，若这些不包含在指令 67/548/EEC附录一的标准，则必须提出论证。

##### 3.2.2. 若对特定端点(endpoint)，所获资讯仍不足以将物质归类，登记义务人必须指出并论证所采取的应对措施或决定做为其结果。

#### 3.3. 步骤 3：预估无效浓度(PNEC)之鉴定

##### 3.3.1. 应根据所有可用资料，建立各环境范围的预估无效浓度(PNEC)。预估无效浓度(PNEC)可以利用适当的评估因子乘上效应值计算出(例如LC50或

NOEC)。评估因子代表实验室中有限数量物种衍生的效应值与环境范围中测得的预估无效浓度间的差异。<sup>1</sup>

3.3.2. 若无法建立预估无效浓度，必须完整叙述并论证。

1. 一般来说，资料越完整且试验期间越长，不确定性程度和评估因子的值就越小。对于代表不同的拓扑层级的物种间衍生之最低的三项短程半数致死浓度(L(E)C50)，一般使用评估因子为1000；对于代表不同的拓扑层级的物种间衍生之最低三项长程无可观察效应浓度NOEC值，一般使用评估因子则为10。

#### 4. 持久性、生物蓄积性及毒性(PBT) 和 高持久性及高生物蓄积性(VPVB)评估

##### 4.0. 简介

4.0.1. 持久性、生物蓄积性及毒性(PBT)和高持久性及高生物蓄积性(VPVB)评估的目的在于判定物质是否符合附录十三的标准，和假如符合此一标准，描述该物质散发(emission)的可能性。本附录第1节和第3节的危害评估，描述根据第5节(曝露评估)中第2步骤(暴露估算)所引申的长期效应以及人体和环境长期曝露之估算，无法适用于符合附录十三的标准之物质，所以必须要对这些物质做区分之持久性、生物蓄积性及毒性(PBT)和高持久性及高生物蓄积性(VPVB)评估。

4.0.2. 持久性、生物蓄积性及毒性和高持久性及高生物蓄积性评估应有下列2步骤，并应在化学安全报告内B部分第8节内清楚确认：

步骤 1：与标准比对

步骤 2：散发特性描述

评估结果应在安全资料表内第12项标题内摘要说明。

##### 4.1. 步骤 1：与标准比对

持久性、生物蓄积性及毒性和高持久性及高生物蓄积性评估的这个部分应依据附录十三的标准比对所有可用的资料，并且说明此物质是否满足附录十三的标准，此部分应作为技术档案的一部分。若可用的资料不足以判定物质是否符合附录十三的标准，则其他资料例如登记义务人可取得且会造成相同程度的顾虑的监控资料应视个案采用之。

若技术资料内只有符合附录七或八的部分端点(endpoint)资料，登记义务人应考虑其他相关之持久性(P)、生物蓄积性(B)和毒性(T)的筛选以决定是否需要更多的资料以满足持久性、生物蓄积性及毒性和高持久性及高生物蓄积性评估的目的。若需要进一步的资料且须进行脊椎动物测试，登记义务人应提出试验计划书。但是若是注册人实施或是建议足够的风险管理措施以及操作条件，符合附录十一第3节所规定的PBT和vPvB检测不需要性(delrogation from testing)，则不需产生相关资讯。

##### 4.2. 步骤 2：散发特性描述

若物质满足散发特性描述的标准，应依照第5节的说明将散发特性描述包含在曝露评估内容中。特别是应包含估算在制造商或进口商或是确定用途中的任何活动会造成物质泄漏到不同环境范围中的量，以及鉴定人体或环境暴露于此物质下之最可能途径。

## 5. 曝露评估

### 5.0.简介

曝露评估的目的在于对于可能曝露于人体和环境的物质剂量/浓度作定量或定性估算。曝露评估应把从制造和确定用途内物质生命周期的所有阶段都纳入考量，且应纳入第1节到第4节内指出的所有相关危害的曝露阶段。曝露评估应具备下列2步骤，并应在化学安全报告内清楚载明：

步骤 1：曝露情景的产生或是相关用途或曝露目录的产生(Generation of exposure scenario(s) or the generation of relevant use and exposure categories)

步骤 2：曝露估算(Exposure Estimation)

根据第31条条款之规定，曝露情景应载明于化学安全资料表的附件内。

### 5.1. 步骤 1：曝露情景的建立

5.1.1. 应建立第0.7节和第0.8节所描述的曝露情景。曝露情景是建立化学安全评估的核心程序。化学安全评估的程序可能是互动的。第一次评估系根据最低限度 and 所有已知的危害资讯，并根据最初有关操作条件和风险管理措施的初始假设估算的曝露程度(初步曝露情景)。若初步评估衍生的风险特性描述显示无法有效管制对人体和环境的危害，则必须要再进行一次互动式的程序，加入一个或数个变数于危害评估或曝露评估中以找出有效管制的方法。危害评估的修正可能需要产生更多的危害资讯。曝露评估的修正可能包括在此曝露情节中操作条件或是风险管理措施适当地更动，或是更精确之曝露估算。根据第31条条款之规定，最后得出的曝露情景 (最终曝露情景)，应纪录于化学安全报告内并归档为安全资料表之附件。

应在化学安全报告内以相关的标题说明最终曝露情景，并包含在安全资料表之附件中，以简短的一般性叙述，与附录六第3.5节说明的一致。曝露情景应涵盖共同体内所有的制造和确定用途。

曝露情景应包括，特别是下列相关的叙述：

操作条件

- 相关制程，包括物质于制造、处理和(或)使用时的物理状态
- 相关制程劳工的活动以及其曝露在该物质下的期间和频率
- 消费者的活动以及曝露在该物质下的期间和频率、
- 该物质对于不同环境领域和污水处理系统的排放时间和频率，以及接受散发物质之环境领域对该物质的稀释程度。

风险管理措施

- 降低或是避免人体 (包括劳工和消费者) 和不同环境领域直接或非直接曝露于物质的风险管理措施
- 降低或是避免人体和环境在废弃物被弃置和(或)回收时曝露于物质的废弃物管理措施

5.1.2. 对于制造商、进口商或下游使用者特定用途之核准申请，只需针对该特定用途和伴随的生命周期建立暴露情景即可。

## 5.2. 步骤 2：暴露估算(Exposure Estimation)

5.2.1. 根据第31条款之规定，应根据建立的各暴露情景计算暴露剂量，并应在化学安全报告内相关的标题内说明，同时在安全资料表附件内摘要说明。暴露估算应包含三元素：(1)散发量估算 (2)化学命运和途径之评估 (3)暴露剂量之估算

5.2.2. 散发估算应将物质在制造和各确定用途的生命周期内的所有阶段均纳入。物质制造的生命周期应纳入相关的废弃物阶段。确定用途的生命周期应纳入相关的成品使用期间和废弃物阶段。散发估算时应假设暴露情景内描述之的风险管理措施和操作条件已确实实施。

5.2.3. 对于可能的裂解、转化或是反应程序的特性描述，以及环境分布和环境命运之估算应一并实施。

5.2.4. 应针对已知或合理可预见会暴露在物质中的各族群（劳工、消费者和可能会经环境非直接曝露之人员）和各种环境范围估算其曝露之程度。应注明各种族群曝露(吸收、口、接触或是所有相关途径和曝露源之结合)的相关途径。评估时应将曝露模式的空间或是暂时变化纳入考量。此种暴露估算尤应特别注意下列各项：

- 适当的、具代表性的曝露数据，
- 物质的主要不纯物和添加物，
- 物质制造和(或)进口的量，
- 各种确定用途的使用量，
- 已实施或是建议的风险管理，包括封锁的程度，
- 根据操作条件的曝露期间和频率，
- 制程相关的劳工活动和其曝露于物质的期间和频率，
- 消费者的活动和其曝露于物质的期间和频率，
- 物质对于各环境领域的散发期间和频率，以及接收散发物质的环境领域对该物质之稀释程度，
- 物质的物理化学特性，
- 转化和(或)裂解的产物，
- 人体可能的吸收途径或是曝露途径，
- 可能泄漏到环境的途径和环境的分布途径和裂解和(或)转化(请参阅第3节第1步骤)，
- 曝露的地形规模，
- 物质的泄漏/迁移模式

5.2.5. 当有适当量测的具代表性暴露数据可取得时，实施暴露评估时应特别注意于此。可以使用适当的模式进行暴露评估。类似用途和暴露模式或是类似性质的物质之相关监控资料，亦可纳入考量。

## 6. 风险特性描述

- 6.1. 各暴露情景应实施风险特性描述，并应在化学安全报告相关的标题内说明。
- 6.2. 风险特性描述应在假设第5节内叙述的暴露情景之风险管理措施均已实施的前提下，考虑已知或可预知的物质暴露的不同族群(暴露于劳工，消费者或经由环境非直接暴露的人员，以及若有相关之结合)以及不同的环境范围。此外，由此物质导致之整体环境风险应检视所有来源整体泄漏、散发以及流失到所有环境领域中之整合结果。
- 6.3. 风险特性描述应由下列组成：
  - 各种族群已知或可能的的暴露与适当衍生无作用剂量值(DNEL)的比较
  - 各环境领域预测的环境浓度与预估无效浓度(PNECs)比较，以及
  - 因物质的物理化学性质引起之事件的可能性及严重性的评估。
- 6.4. 对于物质的暴露情景，若有下列状况，对于人类或环境之风险可视为已受到管制(遍及制造或是确定用途之生命周期)：
  - 在第6.2节所预估的暴露程度不超过由第1节和第3节所确定之衍生无作用剂量(DNEL)或是预估无效浓度值(PNEC)。
  - 因物质的物理化学性质(根据第2节所确定)引起之事件的可能性及严重性可以忽略
- 6.5. 对于无法决定衍生无作用剂量或是预估无效浓度值的人体效应和环境领域，在实施暴露情景之建立时，应避免进行可能性之定性评估。符合持久性、生物蓄积性及毒性或是高持久性及高生物蓄积性标准之物质，制造商或进口商应在物质的制造或确定用途时，就地实施或建议下由使用者利用第5节第2步骤获得之资讯进行风险管理措施，以将人体和环境的暴露和溢散风险降至最低。

## 7. 化学安全报告格式(CHEMICAL SAFETY REPORT FORMAT)

化学安全报告应有包含下列项目：

化学安全报告格式
A部分
1. 风险管理措施摘要 2. 已实施风险管理措施之声明 3. 已传达风险管理措施之声明
B部分
1. 物质及其物性和化性之鉴定 2. 制造及使用 2.1. 制造 2.2. 确定用途 2.3. 不建议之用途 3. 分类和标示 4. 环境毁灭性质 4.1. 裂解 4.2. 环境散布 4.3. 生物蓄积 4.4. 二次毒害 5. 人体健康危害评估 5.1. 毒性动力学 (吸收、代谢、散布和清除) 5.2. 急毒性 5.3. 刺激性 5.3.1. 皮肤 5.3.2. 眼 5.3.3. 呼吸道 5.4. 腐蚀性 5.5. 过敏 5.5.1. 皮肤 5.5.2. 呼吸系统 5.6. 重覆剂量毒性 5.7. 致突变性 5.8. 致癌性 5.9. 繁殖力毒性 5.9.1. 繁殖力之影响 5.9.2. 生物发育之毒性 5.10. 其他效应 5.11. 衍生无作用剂量之起源调查

6. 物理化学性质之人体健康危害评估
6.1. 爆炸性
6.2. 可燃性
6.3. 氧化力
7. 环境危害评估
7.1. 水域 (包括沉积物)
7.2. 陆地
7.3. 大气层
7.4. 废水处理系统内的微生物活动
8. 持久性、生物蓄积性及毒性和高持久性及高生物蓄积性评估
9. 曝露评估
9.1. [曝露情景标题 1]
9.1.1. 曝露情景
9.1.2. 曝露估算
9.2. [曝露情景标题 2]
9.2.1. 曝露情景
9.2.2. 曝露估算
[以此类推]
10. 风险特性描述
10.1. [曝露情景标题 1]
10.1.1. 人体健康
10.1.1.1. 劳工
10.1.1.2. 消费者
10.1.1.3. 经过环境之非直接人体曝露
10.1.2. 环境
10.1.2.1. 水域 (包括沉积物)
10.1.2.2. 陆地
10.1.2.3. 大气层
10.1.2.4. 废水处理系统内的微生物活动
10.2. [曝露情景标题 2]
10.2.1. 人体健康
10.2.1.1. 劳工
10.2.1.2. 消费者
10.2.1.3. 经过环境之非直接人体曝露
10.2.2. 环境
10.2.2.1. 水域 (包括沉积物)
10.2.2.2. 陆地
10.2.2.3. 大气层

10.2.2.4. 废水处理系统内的微生物活动

[以此类推]

10.x. 总体曝露(整合所有相关溢散/泄漏来源)

10.x.1. 人体健康 (整合所有曝露途径)

10.x.1.1.

10.x.2. 环境 (整合所有溢散来源)

10.x.2.1.

## 附录二 安全资料表(SDS)编写指南

本附录订定根据第31条条款的规定提供给物质或制备(调剂)的安全资料表之要求(requirement)。安全资料表提供一传达机制,传达予供应链下游使用者包括在化学安全报告(CSR)中已分类之物质和调剂的适当安全资讯。安全资料表提供的资讯应和化学安全报告(如果需要提供)内的资讯具一致性。一旦化学安全报告完成,其相关的暴露情景应归档于安全资料表的附件,使其便于安全资料表的参考和查阅。

本附录旨在确保第31条条款的各项项目内容之精确和一致性,以使完成之安全资料表可让使用者采取工作环境中保护人体健康及安全 and 保护环境的相关必要措施。

安全资料表提供之资讯应符合指令98/24/EC之要求,于工作中使用化学试剂时,保护劳工之健康及安全。特别的是,安全资料表应使雇主检视工作场所是否有任何危险的化学试剂,并且评估使用这些化学药品对劳工安全和健康之危害性。安全资料表内的资料应详实记载。安全资料表应由专业人士编写,并应将使用大众之特定需求纳入考量。将此物质或制备(调剂)推出上市时,应确定专业人士已经接受适当之训练,包括在职复训。

对于未归类为危险类的制备(调剂),但是根据第31条的规定需要提供安全资料表,应在各项目内提供恰当之资讯。

某些状况下,根据物质和制备(调剂)之大范围的性质观点,可能需要增加额外的资讯。假若在其他状况下,特定特性的资讯不具重要性或技术上无法提供时,应在各标题下详述理由。各种危害性质应提供资料说明。若有陈述特定危害不适用,必须清楚区分此个案系无资讯可取得,亦或是此个案有阴性的试验结果。安全资料表(SDS)第一页加注公布日期。若安全资料表改写时,变更事项应让接受资讯者清楚了解,并且加注“修改:日期”(Revision: (date))。

注

指令 67/548/EEC附录六列于第8章和第9章列出有标示减损性的特殊物质和调剂(实心金属、合金、压缩气体),亦须准备安全资料表。

## 1. 物质/制备(调剂)及公司行号/负责人之辨识

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

### 1.1. 物质或制备(调剂)之辨识(Identification of the substance or preparation)

用于辨识之名称应与根据指令67/548/EEC附录六设定的标示所提供者一致。

已注册物质所使用之名辞应与注册时提供者一致，而且也必须标明根据本条款第20条第1项之规定所提供之注册号码。

其他可取得的辨识方法亦应同时标明。

### 1.2. 物质/制备(调剂)之用途

应标示已知的物质和制备(调剂)之用途。若有多种可能用途，仅列出最重要或最常用之用途即可。应包含实际用途的简要说明，例如，阻燃剂、抗氧化剂等。

需要化学安全报告时，安全资料表内的资讯应包含所有与安全资料表资讯接受人相关的确定用途。列出之资讯应和安全资料表附件记载之确定用途及暴露情景一致。

### 1.3. 公司行号/负责人辨识

标示负责在共同体内买卖物质或制备(调剂)之人士，包括制造商、进口商或经销商。列出该负责人之完整地址、电话和电子邮件，以及负责安全资料表专业人士之电子邮件地址。

若负责人不在物质及制备(调剂)买卖之会员国境内，可能的话，应列出该会员国境内负责人员的地址和电话。

就注册义务人而言，所标示的负责人应和注册时标示的制造商或进口商一致。

### 1.4. 紧急电话

除上列资讯外，另外应提供公司和(或)相关办公单位的电话（依照指令1999/45/EC第17条条款之规定，该单位可能为负责接收与健康相关资讯之单位）。若只有上班时间才有人接电话，应注明。

## 2. 危险辨识(HAZARD IDENTIFICATION)

根据指令67/548/EEC或指令1999/45/EC的分类规则，将物质或制备(调剂)分类。应清楚概要地指出物质或制备(调剂)对人体或是环境的危害。

根据指令1999/45/EC之规定，将调剂辨别并分类为“危险”或者“非危险”。

说明可预见的有关物质和制备(调剂)的使用以及可能的误用会造成物理化学性、人体健康以及环境的最重要的有害效应和症状。

或许可能视需要说明其他危害，例如粉尘、交叉敏感(刺激)、窒息、冷冻、高

效的异味或味道，或是例如对土生有机物、臭氧层耗损，或是有光化学臭氧生成之虞等环境方面的效应，这些结果并未被分类(classification)，但是对于总体物质的危害有加重之虞。

在标签上标示之资讯应载明于标题15内。

物质之分类应与提供于第十一大项之分类和标示目录(classification and labeling inventory)之分类一致。

### 3. 组成/成份原料资讯(COMPOSITION I INFORMATION ON INGREDIENT)

列出的资讯应足以使接受资讯者确定制备(调剂)成分之危险性。制备(调剂)本身之危险性应列在标题2项下。

3.1. 不需要提供完整组成(原料之本质及其浓度)，其成分之概要说明和其浓度也有相当助益。

3.2. 根据指令1999/45/EC归类为危险之制备(调剂)，应标示出下列物质及制备(调剂)之浓度或浓度范围：

(a) 根据指令67/548/EEC之含义，若物质之浓度等于或是大于下列最低限度，对于健康或环境有危害之物质：

- 定义于指令1999/45/EC第3(3)条表列之浓度，或
- 指令67/548/EEC附录一提供的浓度限制，或
- 指令1999/45/EC附录二B部分规定之浓度限制，或
- 指令1999/45/EC附录三B部分所规范之浓度限制，或
- 指令1999/45/EC附录五所规范之浓度限制，或
- 与本规范第十一大项所建立的已议定分类和标示目录规定的浓度限制相符者；

(b) 在(a)项目内尚未记载，但其浓度已达共同体工作场所曝露上限的物质；

(c) 根据附录十三规定之持久性、生物蓄积性及毒性和高持久性及高生物蓄积性的物质，若其个别物质之浓度大于或等于 0.1 %。

3.3. 对根据「指令 1999/45/EC」分类为不具危险性的制备(调剂)，若符合下列个别存在浓度条件，其物质与浓度或是浓度范围应一起表明：

(a) 非气体制备(调剂)，重量比大于或等于1%，以及气体制备(调剂)，容积比大于或等于0,2%，以及

- 根据指令67/548/EEC之含义，物质显示出对人体或是环境之危害性；或
- 物质被指定共同体工作场所曝露上限；

或

1 将调剂上市买卖之负责人必须证明其安全资料表中已揭露物质之化学辨识（已经被分类为刺激性，除了标示为R41者或是刺激性结合一个或多个指令1999/45/EC第10条第2.3.3点提示之性质者属于例外；或有害的或有害的结合一个或多个指令1999/45/EC第10条第2.3.3点提示之性质者具有单独急致

死性者属于例外) 将会危及其智慧财产权保密之本质, 他或许可以根据指令 1999/45/EC附录六的B部分之规定仅将物质最重要的化学官能基名称进行辨识, 或利用其他别名之方式参照此物质。 (b) 根据附录十三规定之持久性、生物蓄积性及毒性和高持久性及高生物蓄积性的物质, 且重量大于或等于0,1 %者。

- 3.4. 应列出上述物质之分类(根据指令 67/548/EEC之第4条和第6条、指令 67/548/EEC之附录一或本规范第十一大项建立之已议定分类和标示), 包含根据其物理化学性、人体健康和环境危害指定之符号文字及R级警语。R级警语不需在此完整写出: 可参考标题16内所列之完整警语即可。若物质不符合分类标准, 应描述在第3节内标明此物质之理由, 例如「持久性、生物蓄积性及毒性物质」或是「具有共同体工作场所曝露上限之物质」。
- 3.5. 上述物质的名称和根据本规范第20(1)条核定的注册字号, EINECS号码或ELINCS号码(若可取得), 应依据指令67/548/EEC给予。若可取得并列CAS编号和IUPAC编号也是很有帮助的。根据指令1999/45/EC之第15条或是本附录3.3附注之规定以药品通用名列出之物质, 不需列出精确之化学辨识码。
- 3.6. 若根据指令1999/45/EC之第15条或是本附录3.3节附注之规定, 特定物质之辨识有必要保密, 应描述其化学本质以确保安全操控。其使用之名称应和上述程序所用之名称相同。

#### 4. 急救措施(FIRST AID MEASURES)

本章节说明急救措施。

首先说明紧急医疗措施(immediate medical attention)之必要性。

急救资讯应简短且使伤者、旁观者和急救人员易懂。应概要说明症状和效应。说明应包含意外发生时就地应作之措施, 以及曝露后延误预期会产生之效应。

根据不同的曝露方式将资讯分类, 例如, 依吸入、皮肤接触和眼睛接触和误食等标题分类。

说明是否需要专业医师之医疗或是建议。

对于某些物质或是制备(调剂)而言, 重要的是强调说明工作场所必须具备可供特殊和立即处置的方式(means)。

#### 5. 防火措施(FIRE-FIGHTING MEASURES)

根据物质或是制备(调剂)或是邻近地区之防火标准, 标示:

- 适当之灭火器具,
- 因安全原因不可使用之灭火器具,
- 曝露于物质或制备(调剂)本身、燃烧产物、产生气体之特别危害,

-灭火人员特殊的防护装备。

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

根据相关之物质或是制备(调剂), 必须要有下列资讯:

人员注意事项, 例如:

移除火源、提供足够的通风或是换气保护装备、粉尘控制、避免皮肤或是眼部接触保护,

环境注意事项, 例如:

-避免水滴、表面或是地下水或是尘土, 必要时要警戒邻近地区,

清除方法, 例如:

-使用吸收材料 (例如, 沙、硅藻土、酸中和剂、通用中和剂、木屑等), 以水减少气体/烟雾, 稀释剂。

并考虑是否标示 "不可使用, 用...中和"。

注

请适当地参考第8项和第13项。

## 7. 处置与储存(HANDLING AND STORAGE)

注

本章节之资讯应与人体健康、安全和环境有关。它应该协助雇主根据指令 98/24/EC第5条之规定设计出适当之工作流程以及组织的措施。

若需进行化学安全报告或是注册时, 本章节之资讯应和安全资料表内附录之确定用途和暴露情景所提供之资讯一致。

### 7.1. 处置(Handling)

具体指定包含技术措施建议在内之安全处置, 例如:

管制、区域或是一般的通风, 防止悬浮物和粉尘产生及火灾之防范措施, 必要的环境保护措施(例如在废气通风口使用过滤器或是洗涤器, 使用于堤岸区, 溢出物之搜集和处理措施)和对于物质和制备(调剂)之具体指定的要求或规定(例如禁止或是建议的流程或是设备)和可能提供之简短说明。

### 7.2. 储存(Storage)

具体指定安全储存条件, 例如:

-对于储存室或是储存容器(包括隔离墙或是通风)、不相容材料、存放条件(温度/溼度限制、照明、惰性气体等)、特殊电子设备和防静电设备之特殊设计。

建议某存放条件下的数量上限。特别指出任何的特别需求, 例如物质或制备(调剂)所使用的包装或容器材料的种类。

### 7.3. 特殊用途(Specific use(s))

具有特殊用途的最终制品, 其建议事项应针对确定用途并且必须详尽以及

可操作。若有可能，参考工业或是部门的特殊认证指南(guidance)。

## 8. 曝露管制/人员保护(EXPOSURE CONTROL/PERSONAL PROTECTION)

### 8.1. 曝露上限值(Exposure limit value)

具体指定目前较恰当之特殊管制参数，包含职业性的曝露上限值和(或)生物上限值。限制值应针对该物质或制备(调剂)上市贩售之会员国提供。根据目前建议之监视流程提供资讯。

如需化学安全报告，则物质相关之衍生无作用剂量和预估无效浓度应提供予安全资料表附录中所设定的暴露情景。

对制备(调剂)而言，若能在安全资料表标题3内列出组成物质之曝露上限值将会很有帮助。

### 8.2. 曝露管制(Exposure controls)

本文件所提曝露管制之用意，即为实行全范围的风险管理措施，将劳工和环境曝露降至最低。如需化学安全报告时，应在安全资料表第8节内列出确定用途的风险管理措施的摘要。

#### 8.2.1. 职业性曝露管制(Occupational exposure controls)

雇主在实施指令98/24/EC第4条规定之物质的劳工健康和风险评估时，应将本节资讯纳入考量。其优先顺序为：

- 适当之作业流程和工程管制设计，使用足够且适当之设备和材料，
- 在源头即采取集合式的保护措施，例如足够的通风和适当之组织措施，
- 若曝露无法由其他方式避免时，应采取个人式防护措施，例如个人防护设备。

因此提供适当和足够的措施相关资讯，以实施符合指令98/24/EC第4条规定的适当风险评估。本资讯应在标题7.1下全数列出。

若有个人防护措施之必要，具体指定何种设备可以提供足够和适当的保护。参考1989年12月21日公布，规范会员国个人防护装备的欧盟会议指令89/686/EEC<sup>1</sup>，和适当的欧洲标准委员会(CEN)标准：

#### (a) 呼吸系统之保护

针对有害气体、水气和灰尘，具体指定保护装备之使用，例如：  
-自主式呼吸设备，面罩和滤清器。

#### (b) 手部保护

具体指定处理物质及制备(调剂)时穿戴的手套之种类：

- 材质的种类，
  - 手套材质的临界点，包括皮肤曝露的时间。
- 有必要时说明其他的手部保护措施。

1 OJ L399, 30.12.1989, p. 18. 法规 (EC)编号 1882/2003 最后修订之指令

(c) 眼部保护

具体指定眼部保护设备的种类，例如：

-安全护目镜、安全眼罩、面罩

(d) 皮肤保护

若要保护手部以外的地方，具体指定所需保护设备的种类和质量。

-工作裙、靴子和完整的保护装

必要时，说明其他皮肤保护措施和特殊的卫生措施。

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

具体指定雇主要满足共同体环境保护法律所需的资讯。

如需化学安全报告，安全资料表附件的暴露情景内应列出足够的物质环境曝露管制的风险管理措施的摘要。

9. 物理和化学特性(PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES)

要实施适当的管制措施，应提供物质或制备(调剂)所有相关资讯，特别是标题9.2内的资讯。本节的资讯应和注册时要求的资讯一致。

9.1. 一般资讯(General information)

外观

说明物质或制备(调剂)在供应时的物理状态 (固态、液态、气态) 以及颜色。

气味

若有可察觉的特殊气味，简要说明。

9.2. 重要的健康、安全和环境资讯

pH 值：

说明物质或制备(调剂)的pH值，或是以水溶液状态供应时的pH值；后者之情形必须说明浓度。

沸点/沸腾范围

闪点

可燃性(固体、气体)

爆炸特性

氧化特性

蒸气压力

相对密度

可溶性

水溶性

分布系数： 正-辛醇/水

粘度

蒸气密度

蒸发速率

### 9.3. 其他资讯(Other information)

说明其他重要安全参数，例如，可溶混性、脂溶性 (溶剂-特定油类)、传导性、熔点/溶化范围、气体种类 (对于欧洲议会和理事会1994年3月23日规范会员国内使用于潜在爆炸性气体的设备和保护系统的指令94/9/EC很有用)、自燃温度等。

1 OJ L100, 19.4.1994, p. 1.

法规 (EC)编号 1882/2003

最后修订

之指令

注 1

上述特性应根据理事会法规之第13条内规定的测试方式或其他可媲美的方式决定。

注 2

针对制备(调剂)，一般应提供制备(调剂)本身性质之资讯。但是，若有陈述某特定危害不适用，与该分类中无资讯者有清楚的区分者、或是有阴性试验结果可取得的个案。若考虑有需要对个别成份提供其性质资讯，请清楚指明资料的参考依据。

## 10. 稳定度和活性(STABILITY AND REACTIVITY)

说明物质和制备(调剂)的稳定度以及特定使用条件下有害反应发生的机率，以及泄漏至环境时的稳定度。

### 10.1. 应避免之条件(Conditions to avoid)

列出例如温度、压力、光线、震动等可能引起危险反应的条件，若可能请提供简短的描述。

### 10.2. 避免之物质(Materials to avoid)

列出水、空气、酸、硷、氧化剂或是其他可能会引起危险反应的特定物质，若可能请提供简短的描述。

### 10.3. 危险分解之制品(Hazardous decomposition products)

列出分解时会产生的具危险量之危害物质

注

具体列出：

- 定剂之需求性及存在性，
- 危险放热反应之可能性，
- 若有任何的物质或是制备(调剂)物理外观变化代表的安全含义，
- 若有任何的遇水即会形成危险之分解产物者，
- 裂解成不稳定产物之可能性。

## 11. 毒物资讯(TOXICOLOGICAL INFORMATION)

本节是有关于简洁但完整且理解地说明不同毒物(健康)效应的需求，毒物(健康)效应的起因是使用者接触物质或调剂而造成。

此资讯应包含根据例如试验数据及实验得到之结论，说明曝露在某物质或制备(调剂)下对健康造成危害之效应。此资讯亦包括长期或是短期曝露的急性或是慢性效应，例如敏感、麻醉、致癌、致突变和反覆性的毒性。应包括不同曝露途径的资讯（吸入、误食、皮肤和眼部接触），和说明相关物理、化学和毒物特性症状。

将标题3内已提供的资讯纳入考量，组成和成分原料资讯，或许需要参考制备(调剂)中特定物质造成之特殊健康效应。

本节之资讯应与注册时和(或)化学安全报告提供之资讯一致，并提供有关下列组别潜在效应的资讯：

- 毒性动力学、新陈代谢和分布，
- 急性效应(急毒性、刺激和腐蚀性)，
- 敏感性，
- 重覆剂量毒性，和
- 致癌性、致突变性和繁殖力毒性效应(CMR)。

对已注册的物质，应提供衍生自本法规附录七到附录十一的资讯摘要。另应提供依据指令67/548/EEC规定之致癌性、致突变性和繁殖力毒性，本法规附录一第1.3.1节之第一类和第二类资料的资料比对结果。

## 12. 生态资讯(ECOLOGICAL INFORMATION)

说明物质或制备(调剂)在空气、水和(或)土壤内可能之效应、行为和环境影响。若可取得，提出相关试验数据（例如鱼类半数致死浓度(LC50 fish)小于或等于1 mg/l)。

本节之资讯应与注册时提供的资讯和(或)要求的化学安全报告之资讯一致。

描述因其物质或制备(调剂)本质以及使用的方式很可能造成对环境的效应最重要的特征。对于物质和调剂裂解产生之危险产物应提供同类之资讯。这些可能包括下列：

### 12.1. 生态毒性(Ecotoxicity)

包括水中毒性的相关可取得数据，鱼类、甲壳动物、水藻和其他水生植物的急性或慢性资料。另外，土壤微生物和大型有机物和其他环境相关有机物的毒性数据，包括鸟类、蜜蜂和植物等，若可取得应一并包含。对于有机微生物有抑制效应的物质或是制备(调剂)，应提及其对废水处理工厂的可能影响。

对已注册的物质，应提供衍生自本法规附录七到附录十一的资讯摘要。

## 12.2. 流动性(Mobility)

物质或是制备(调剂)之组成物，若是泄漏至环境中，会转移到地下水层或是远离泄漏处的潜在能力。

相关数据或许包含：

-已知或是预测的环境领域分布，

-表面张力，

-吸附/脱附。

其他物理化学性质请见标题9。

1 制备(调剂)无法提供此资料，因为它是针对某特定物质的。因此，若可取得适当的资讯，应依照安全资料表中根据本附录第3节的规则列出之制备(调剂)的每一成分提供此数据。

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

物质和制备(调剂)组成物裂解至相关环境媒介之可能，或经由生物裂解或是其他氧化或水解程序。若有半生态裂解应说明。应说明物质或制备(调剂)成分会在废水处理工厂裂解的潜在可能性。

## 12.4. 生物蓄积之可能(Bio-accumulative potential)

物质或制备(调剂)成分会于动植物内蓄积，最终会经食物鍊传递的可能性。如果可取得，应参考正辛醇-水分布系数(Kow)和生物浓度因子(BCF)。

## 12.5. 持久性、生物蓄积性及毒性评估结果

若有化学安全报告之必要，持久性、生物蓄积性及毒性评估结果应列在化学安全报告内。

## 12.6. 其他有害效应

应记载所有对环境有害效应的资讯，例如，臭氧层耗损、光化学臭氧生成、内分泌扰乱和全球暖化等潜在能力。

附注

为确保安全资料表内资料之一致性，泄漏管制、意外泄漏措施、运输和废弃处理之考量分别记载于标题第6、7、13、14和15。

## 13. 废弃处理的考量(DISPOSAL CONSIDERATION)

如果物质和制备(调剂)的废弃物处理(过剩或是可预见用途产生的废弃物)具有危险性，应提供其残余物和安全处置资讯之描述。

列出适当的物质和制备(调剂)的处理方法和所有污染的包装(焚化、再利用、掩埋等)。

若需要化学安全报告，足以管制人体和环境对物质曝露的废弃物管理措施之资讯，应和安全资料表内附录内的暴露情景资讯一致。

注

请参阅相关共同体对于废弃物的规范。若没有，提醒使用者依照国家或区域性的法规执行是有帮助的。

#### 14. 运输资讯(TRANSPORT INFORMATION)

说明在运输和运送过程中，所有使用者需要了解或是符合的注意事项。

各运输方式皆有相关法规：

IMDG (海运)，ADR (1994年11月21日公布，规范会员国内陆路危险物品运送之理事会指令94/55/EC1)，RID (1996年11月23日公布，规范会员国内铁路危险物品运送之理事会指令96/49/EC2)，

ICAO/IATA (空运)。

包括有：

- 联合国编号
- 级数
- 运送名称
- 包装分类
- 海洋污染
- 其他相关资讯

1 OJ L319, 12.12.1994, p.7. 委员会指令2004/111/EC(OJ L365, 10.12.2004, p.25.)最后修订之指令。

2 OJ L235, 17.9.1996, p.25. 委员会指令2004/111/EC(OJ L365, 10.12.2004, p.24.)最后修订之指令。

#### 15. 规范资讯(REGULATORY INFORMATION)

表明物质或是制备(调剂)内之物质的化学安全评估是否已完成。

根据指令67/548/EEC和指令1999/45/EC之规定，在标签上提供健康、安全和环境资讯。

若本安全资料表内的物质或制备(调剂)若与共同体层级的人体保护或环境法规有关(第七大项的授权或第八大项的禁制)，应予注明这些法规。若可能的话，其他国家法律或是国家施行的相关措施亦应注明。

#### 16. 其他资讯(OTHER INFORMATION)

表明其它供应商评估对使用者健康和安全性或环境保护有重要性的资讯，例如：

- 列出相关之R级警语。在安全资料表内标题2及标题3内写出完整的R级警语，
- 训练建议，

- 建议禁止使用项目 (例如非供应商法定建议事项),
- 其他资讯 (书面参考和(或)技术联络处),
- 用于编写安全资料表之重要数据的出处。

安全资料表之改写, 应清楚说明增、删或修改的资料(除非他处已有说明)。

### 附录三

#### 总量 1 到 10 吨的物质注册标准(Criteria for substance registered on quantities between 1 and 10 tonnes)

总量 1 到 10 吨的物质登记标准，请参考条款第12条第1项(a)和(b)款：

(a) 可预测(例如利用定量之结构-活性关系或其他证据)为第1或第2类致癌、致突变或是繁殖力毒性或是符合附录十三之标准的物质

(b) 符合下列事实的物质：

(i) 具分散性或扩散性用途，尤其是用于消费性制备(调剂)或是使用在消费性成品之物质，

(ii) 可预测(例如利用定量之结构-活性关系或其他证据)其符合指令 67/548/EEC对任何人体健康或环境效应终点(endpoint)分类标准的物质。

## 附录四

依据条款第2条第7项a款豁免注册义务之物质

EINECS No	Name/Group	CAS No
200-061-5	D-glucitol C <sub>6</sub> H <sub>14</sub> O <sub>6</sub>	50-70-4
200-066-2	Ascorbic acid C <sub>6</sub> H <sub>8</sub> O <sub>6</sub>	50-81-7
200-075-1	Glucose C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub>	50-99-7
200-294-2	L-lysine C <sub>6</sub> H <sub>14</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	56-87-1
200-312-9	Palmitic acid, pure C <sub>16</sub> H <sub>32</sub> O <sub>2</sub>	57-10-3
200-313-4	Stearic acid, pure C <sub>18</sub> H <sub>36</sub> O <sub>2</sub>	57-11-4
200-334-9	Sucrose, pure C <sub>12</sub> H <sub>22</sub> O <sub>11</sub>	57-50-1
200-405-4	α-tocopheryl acetate C <sub>31</sub> H <sub>52</sub> O <sub>3</sub>	58-95-7
200-432-1	DL-methionine C <sub>3</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>2</sub> S	59-51-8
200-711-8	D-mannitol C <sub>6</sub> H <sub>14</sub> O <sub>6</sub>	69-65-8
201-771-8	1-sorbose C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub>	87-79-6
204-007-1	Oleic acid, pure C <sub>18</sub> H <sub>34</sub> O <sub>2</sub>	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	<p data-bbox="491 342 608 376">Castor Oil</p> <p data-bbox="491 439 1050 629">Extractives and their physically modified derivatives. It consists primarily of the glycerides of the fatty acid ricinoleic (<i>Ricinus communis</i>, <i>Euphorbiaceae</i>).</p>	8001-79-4
232-299-0	<p data-bbox="491 694 584 728">Rape oil</p> <p data-bbox="491 790 1050 981">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>).</p>	8002-13-9
232-307-2	<p data-bbox="491 1046 592 1079">Lecithins</p> <p data-bbox="491 1140 1038 1218">The complex combination of diglycerides of fatty acids linked to the choline ester of phosphoric acid.</p>	8002-43-5
232-436-4	<p data-bbox="491 1283 772 1317">Syrups, hydrolyzed starch</p> <p data-bbox="491 1377 1038 1563">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.</p>	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 <sub>12-18</sub>  This substance is identified by SDA Substance Name: <i>C<sub>12</sub>-C<sub>18</sub> alkyl carboxylic acid</i> and SDA Reporting Number: 16-005-00.	67701-01-3
266-928-5	Fatty acids C <sub>16-18</sub>  This substance is identified by SDA Substance Name: <i>C<sub>16</sub>-C<sub>18</sub> alkyl carboxylic acid</i> and SDA Reporting Number: 19-005-00.	67701-03-5
266-929-0	Fatty acids, C <sub>8-18</sub> and C <sub>18</sub> -unsaturated.  This substance is identified by SDA Substance Name: <i>C<sub>8</sub>-C<sub>18</sub> and C<sub>18</sub> unsaturated alkyl carboxylic acid</i> and SDA Reporting Number: 01-005-00.	67701-05-7
266-930-6	Fatty acids, C <sub>14-18</sub> and C <sub>16-18</sub> -unsaturated.  This substance is identified by SDA Substance Name: <i>C<sub>14</sub>-C<sub>18</sub> and C<sub>16</sub>-C<sub>18</sub> unsaturated alkyl carboxylic acid</i> and SDA Reporting Number: 04-005-00	67701-06-8
266-932-7	Fatty acids, C <sub>16-C<sub>18</sub></sub> and C <sub>18</sub> -unsaturated.  This substance is identified by SDA Substance Name: <i>C<sub>16</sub>-C<sub>18</sub> and C<sub>18</sub> 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 <sub>16-18</sub> and C <sub>18</sub> -unsaturated.  This substance is identified by SDA Substance Name: <i>C<sub>16</sub>-C<sub>18</sub> and C<sub>18</sub> unsaturated trialkyl glyceride</i> and SDA Reporting Number: 11-001-00.	67701-30-8
267-007-0	Fatty acids, C <sub>14-18</sub> and C <sub>16-18</sub> -unsaturated., Me esters  This substance is identified by SDA Substance Name: <i>C<sub>14</sub>-C<sub>18</sub> and C<sub>16</sub>-C<sub>18</sub> unsaturated alkyl carboxylic acid methyl ester</i> and SDA Reporting Number: 04-010-00.	67762-26-9
267-013-3	Fatty acids, C <sub>6-12</sub>  This substance is identified by SDA Substance Name: <i>C<sub>6</sub>-C<sub>12</sub> alkyl carboxylic acid</i> and SDA Reporting Number: 13-005-00.	67762-36-1
268-099-5	Fatty acids, C <sub>14-22</sub> and C <sub>16-22</sub> unsaturated.  This substance is identified by SDA Substance Name: <i>C<sub>14</sub>-C<sub>22</sub> and C<sub>16</sub>-C<sub>22</sub> 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 <sub>14-22</sub>	68424-37-3
270-304-8	Fatty acids, linseed-oil	68424-45-3
270-312-1	Glycerides, C <sub>16-18</sub> and C <sub>18</sub> -unsaturated. mono- and di-  This substance is identified by SDA Substance Name: <i>C<sub>16</sub>-C<sub>18</sub> and C<sub>18</sub> unsaturated alkyl and C<sub>16</sub>-C<sub>18</sub> and C<sub>18</sub> unsaturated dialkyl glyceride</i> and SDA Reporting Number: 11-002-00.	68424-61-3
288-123-8	Glycerides, C <sub>10-18</sub>	85665-33-4
292-771-7	Fatty acids, C <sub>12-14</sub>	90990-10-6
292-776-4	Fatty acids, C <sub>12-18</sub> and C <sub>18</sub> -unsaturated.	90990-15-1
296-916-5	Fatty acids, rape-oil, erucic acid-low	93165-31-2

## 附录五

### 依据条款第2条第7项b款豁免注册义务之物质

1. 因其他物质或成品曝露在环境因素例如：空气、溼气、微生物或是日照意外产生之化学反应生成的物质。
2. 因其他物质、制备(调剂)或成品之储存而意外产生的化学反应生成物质。
3. 非自行制造、进口或贩售，由其它物质、制备(调剂)或成品在末端使用时发生之化学反应生成物质。
4. 非自行制造、进口或贩售以及下列时机发生之化学反应生成物质：
  - (a) 意图当作安定剂、着色剂、调味剂、抗氧化剂、填充剂、溶剂、介质、介面活性剂、可塑剂、防腐剂、消泡剂、分散剂、抗沉淀剂、除湿剂、接合剂、黏合剂、乳化剂、去乳化剂、脱水剂、凝结剂、黏着促进剂、流动改质剂、酸硷中和剂、隔离剂、促凝剂、凝聚剂、防火剂、润滑剂、螯合剂、或是品质控制剂等功能之用途时，或者是
  - (b) 意图当作提供特定物理化学特性的物质时。
5. 非自行进口或是自行贩售之副产品。
6. 由物质与水形成之物质水合物或是水合离子，假如此种物质若已经制造商或进口商引用此豁免注册。
7. 下列自然生成之物质，若未经过化学改造：矿物、矿石、矿物浓缩物、水泥残渣、天然瓦斯、液化石油气、天然浓缩瓦斯、制程气体和原油、煤和焦炭的成分。
8. 第7段未列出之未经化学改造的天然物质(除了根据指令 67/548/EEC规范，符合危险物质之分类标准者)。
9. 已知具危害性和风险性之基本元素物质：氢、氧、贵重气体 (氦、氩、氖、氙) 氮。

## 附录六

### 第 10 条条款规定必须提交的资讯

#### 满足附录六到附录十一要求的指南

附录六到附录十一详细指明(specify)依照本法第10条、第12条、第13条、第40条、第41条和第46条规定进行注册与评估所需呈递的资讯。最低吨数层级的要求事项载明于附录七，每一次达到新的吨数层级，相关附录的要求事项必须被加入。对每一个注册，精确的资讯要求将依物质吨数、用途和暴露状态各有不同，因此各附录应整体考量，并且应和注册、评估和管理责任的要求事项相互配套实施。

#### 步骤1整合和共享现有资讯

注册义务人须收集进行注册物质现存所有可获得的检验资料，包括物质相关资讯之文献搜寻。只要能实行，注册应根据本法第11条或第19条联合申请。上开方式可以达到检验资讯共享，避免不必要之检验并降低成本。不论在一个特定的吨数层级，对一个特定端点(endpoint)的检测是否必要，注册义务人应收集物质其它所有可获得的相关资讯。应该包括从其他资源取得之资讯（例如结构关系数量分析(QSAR)，延伸(read-across)自其他物质之资讯，活体或是体外检验、流行病学资料)，以辅助确认物质是否具有危险性，并在特定情况下可以取代动物检验的结果。

另外，依据本法第10条和本附录规定的物质暴露、用途和风险管理措施之资讯应一并收集。整合考虑所有上述资料后，注册义务人将能决定是否需要再进一步产生更多资料。

#### 步骤2判定资讯需求

注册人必须确定注册登记所需资讯。首先应根据该物质的吨数层级，确定应遵守的附录。各附录设定标准资讯要求，但是应与附录十一规定整合；附录十一允许在适当论证下采行与标准方式有差异性的方式。特别是暴露、用途和风险管理措施之资讯，应在此阶段考虑以决定该物质之资讯需求。

#### 步骤3 确定资讯落差(information gap)

注册人须将物质所必须之资讯和已取得的资讯比对，以判定其落差处。在本阶段甚为重要的是确保已知资讯与此物质相关且有足够品质可满足要求。

#### 步骤4产生新资料/制定检验策略

在某些情况下，不需产生新的资料。但是，当有资料落差需要补足时，应根据物质吨数，产生新的资料（附录七和附录八）或是提出测试策略（附录九和附录

十)。当所有资料来源已穷尽仍不足时，才可实施或是提议对脊椎动物之检验。新的脊椎动物测试只有在所有资料来源已穷尽仍不足时，才可实施或是提出计画。在某些情况下，附录七到附录十一所设定的规则可能要求某些测试比标准规定更早实施，或是除了标准规定外也必须实施。

注

注 1：上述事项若技术上无法达到，或是明显在科学上无法归纳出资讯，应根据相关规定注明原因。

注 2：登记人若欲声明申报之特定资讯为商业机密，或是揭露其资讯会损害其商业利益。必须明列各项目并证明。

## 第10条(a)项(i)款到(v)款需提交之资讯

### 1. 注册义务人一般资讯

#### 1.1. 注册义务人

1.1.1. 姓名、住址、电话号码、传真号码和电子邮件地址

1.1.2. 联络人

1.1.3. 注册义务人生产地和使用的位置

#### 1.2. 资料联合申报

本法第 11 条或第 16 条预知(foressee)部分注册事项可由一领导注册义务人代表其他注册义务人提出申报。

领导注册义务人应该确定其他注册义务人的身分，包括详细指明下列事项：

所有注册义务人姓名、住址、电话号码、传真号码和电子邮件地址

适用于其他注册义务人之部分注册事项

提出本附录或是附录七到附录十规定之编号。

其他注册义务人应确定代表申报之领导注册义务人的身分，包括详细指明下列事项：

姓名、住址、电话号码、传真号码和电子邮件地址

由领导注册义务人代表申报登记之事项

提出本附录或是附录七到附录十规定之编号。

#### 1.3 第4条所指定之第三人

1.3.1. 姓名、住址、电话号码、传真号码和电子邮件地址

1.3.2. 联络人

### 2. 物质之辨识(identification of the substance)

所有物质应依本章节之规定提供足够资讯以供辨识物质之用。若技术上不可行或是科学上明显不需提供下列一项或多项资讯，应清楚陈述其原因。

## 2.1. 物质名称或其他识别符号

- 2.1.1. 国际化学联盟 (International Union of Pure and Applied Chemistry, IUPAC) 化学命名规则的名称，或其它国际化学名称
- 2.1.2. 其他名称 (俗名、交易名、简称)
- 2.1.3. EINECS or ELINCS number (如果有)
- 2.1.4. CAS名称和编号
- 2.1.5. 其他可资辨识之代码 (如果有)

## 2.2. 物质相关分子式和结构式资讯

- 2.2.1. 分子式和结构式 (包括简化分子线性输入规范 (Simplified molecular input line entry specification, SMILES) (如果有))
- 2.2.2. 光学活性(optical activity)和异构物或立体异构物的典型比例(如果有)
- 2.2.3. 分子重量或是分子重量范围

## 2.3. 物质组成

- 2.3.1. 纯度(%)
- 2.3.2. 不纯物的性质，包括异构物和副产物
- 2.3.3. 主要不纯物的含量百分比(Percentage of (significant) main impurities)
- 2.3.4. 任何添加物(例如安定剂和抗氧化剂)之性质和含量(... ppm, ... %)
- 2.3.5. 光谱资料(紫外线、红外线、核磁共振或是质谱图(mass spectrum))
- 2.3.6. HPLC图谱、GC图谱
- 2.3.7. 可供辨明物质、不纯物或是添加物之分析方法的描述或是适当之参考文献资料。上开资讯应足够到使方法可以重复。

## 3. 物质制造和用途资讯

- 3.1. 总体制造量、用以生产一成品的用量，和(或)每年每注册义务人之进口量应为：注册年度(calendar year of the registration) (大约估计量)。
- 3.2. 成品之制造或生产：简要说明成品制造或生产之技术制程。精确的制程细节，特别是商业机密是不需要的。
- 3.3. 自用数量的表明
- 3.4. 态样(物质、制剂或是成品)和(或)供给下游使用者物质之物理形态。供给下游使用制备之浓度或是浓度范围，以及供给下游使用者成品中物质之量。
- 3.5. 确认用途之概要说明
- 3.6. 物质制造、成品使用和确定用途产生的废弃物量和废弃物成分之资讯
- 3.7. 建议不可使用用途 (请参阅安全资料表第 16 大项)。如果可以，明示注册

义务人建议不可使用之用途和原因 (例如：供应人之非法定建议)。本项目不需是彻底的(exhaustive)清单。

#### 4. 分类和标示

- 4.1. 指令67/548/EEC第4条和第6条适用之物质之危险分类；并且，每个项目应说明各端点不需分类之理由（例如：资料缺乏、无结论的、或是已确定的但不足以分类者）；
- 4.2. 指令67/548/EEC第23条、第24条和第25条适用之物质之危险标示；
- 4.3. 指令67/548/EEC第4条和指令1999/45/EC第4条至第7条适用之特定浓度限制。

## 5. 安全使用考量指南：

本资讯应和第31条条款规定之安全资料表内文一致。

- 5.1. 急救措施 (安全资料表标题4)
- 5.2. 消防措施 (安全资料表标题5)
- 5.3. 意外救援措施 (安全资料表标题6)
- 5.4. 处理和存放(安全资料表标题7)
- 5.5. 运送资讯 (安全资料表标题14)

若不需化学安全性报告时，必须备有下列额外资讯：

- 5.6. 暴露控制/个人防护(安全资料表标题8)
- 5.7. 稳定性和反应性 (安全资料表标题10)
- 5.8. 弃置处理注意事项
  - 5.8.1. 弃置处理注意事项(安全资料表标题13)
  - 5.8.2. 工业回收和处理方法资讯
  - 5.8.3. 一般民众回收和处理方法资讯

- 6. 物质暴露资讯(每位制造商或进口商每年登记量为1到10公吨)
  - 6.1. 主要用途类别:
    - 6.1.1. (a) 工业用途和/或
      - (b) 专业用途和/或
      - (c) 消费者用途
    - 6.1.2. 工业和专业用途之规格
      - (a) 使用于封闭系统和/或
      - (b) 产生包含入本体内或其上的使用和/或
      - (c) 非散布性使用和/或
      - (d) 散布性使用
  - 6.2. 暴露之重要途径:
    - 6.2.1. 人体暴露:
      - (a) 口部暴露和/或
      - (b) 皮肤暴露和/或
      - (c) 吸入暴露
    - 6.2.2. 环境暴露
      - (a) 水和/或
      - (b) 空气和/或
      - (c) 固态废弃物和/或
      - (d) 土壤
  - 6.3. 暴露模式:
    - (a) 意外/非经常和/或
    - (b) 偶而和/或
    - (c) 持续/经常

附录七  
制造或进口1公吨(含)以上物质之标准资讯要求<sup>1</sup>

本附录栏位 1 为下列事项之标准资讯要求：

- (a) 制造或进口量为1 – 10公吨之非分阶段性物质(non-phase-in substance)；
- (b) 制造或进口量为1 – 10公吨，且根据本法第12条(1)项(a)款和(b)款规定，符合附录三之分阶段性物质(phase-in substance)；
- (c) 制造或进口量为10公吨以上之物质。

任何其他可取得之相关物理化学、毒理、和生态毒理资讯均应提供。不符合附录三条件之物质，只要求提供本附录第7节规定之物理化学性质资料即可。

本附录栏位2列出可以省略、以其他资讯替代、在后面阶段提供或是采用其他方式之规则。若本附录栏位2允许一个调整被提议的状况允许时，注册人应在注册档案的适当标题下清楚说明事实和提议调整之原因。

除上述特别规定外，注册人应根据附录十一内之一般规定(不含第 3 节之参照物质特性暴露免除事项)，修改本附录栏位1之标准资讯要求规范。上开状况下，注册人应在注册档案的适当项目内说明修改标准资讯的原因(提及于栏位2或附录十一<sup>2</sup>内的特别规定)。

在实施新检验以测定本附录所列之性质前，应先评估所有可取得的体外试验资料、体内试验资料、人体历史资料、(Q)SARs资料以及来自结构相关物质的资料(read-across approach)。利用浓度/剂量会引起腐蚀之腐蚀性物质的体外检验应予以避免。检验前，除本附录外应咨询更多的检验策略指南。

对特定端点(endpoint)，当因其他有别于本附录栏位2或是附录十一所规定原因而提议不提供资讯时，应清楚说明其原因。

栏位2内不再重复委员会法律提及在第13条(3)所规范之不需特殊检验的检验方法，但是这些方法同样适用。

1 本附录适用于根据第7条条款规定应注册之成品制造者以及依据本法应实施检验之下游使用者。

2 注：委员会法律对于列于条款 13(3)中不需特殊检验之适当检验方法制定之检验条件不再重复叙述于栏位 2 中，但同样适用

## 7. 物质物理化学特性资讯

栏位 1 标准资讯要求	栏位 2 适用栏位1之特别规定
7.1. 摄氏 20度及101,3 kPa下之物质状态	
7.2. 熔点/凝固点	7.2. 本调查不需在摄氏-20度以下实施。
7.3. 沸点	7.3. 下列状况不需实施本调查： - 气体；或 - 摄氏 300 度以上融化或沸腾前分解之固体。此状况下减压条件的沸点或许可以测量或估计；或 - 沸腾前即分解之物质（例如：自动氧化、重组、降解、分解）
7.4. 相对密度	7.4. 下列状况不需实施本调查： - 只在特殊溶剂中的溶液里才稳定，且溶液之密度和溶剂相近之物质。在此状况下，仅要指出溶液之密度是高于或低于溶剂之密度即可；或是 - 物质为气态。本状况下，应根据分子量和理想气体定律之估算进行计算。
7.5. 蒸气压	7.5. 若熔点在摄氏300度以上不需实施本调查。 若熔点在摄氏 200 度到 300 度间，则以测量或认可的计算方法得到之极限值就足够。
7.6. 表面张力	7.6. 下列状况才需实施本调查： - 根据其结构，表面活性可预期或可被预测；或 - 表面活性是物质需求之特性时。 若水溶性在摄氏20度时低于1 mg/l 时，不需实施本调查。
7.7. 水溶性	7.7. 下列状况不需实施本调查： - 物质于酸硷值4、7和9时为水解性不稳定者（半衰期少于12小时）；或 - 物质已于水中氧化者。 若物质于水为“不可溶”，应实施此分析方法之侦测极限值之极限检验。
7.8. 正辛烷醇/水分配系数	7.8. 若物质为无机物，不需实施本调查。 若无法实施调查，(例如，物质分解、具高表面活性、实施检验时反应过于激

	烈，或是无法溶解于水或辛烷醇，或是无法获得足够纯的物质)，应提供Log P的计算值和详细之计算方法。
7.9. 闪点	7.9. 下列状况不需实施本调查： <ul style="list-style-type: none"> <li>- 物质为无机物；或</li> <li>- 只含有挥发性有机成分之物质，其水溶液闪点在摄氏 100 度以上者；或</li> <li>- 估算闪点在摄氏 200 度以上者；或</li> <li>- 闪点可经现有特性物质之闪点值以内插法估算者。</li> </ul>
7.10. 可燃性	7.10. 下列状况不需实施本调查： <ul style="list-style-type: none"> <li>- 物质为固态且具爆炸性质和自燃性质，在考量可燃性前，应先考虑这些性质；或</li> <li>- 针对气体，若可燃气体在与惰性气体之混合物中之浓度很低，以至于当和空气混合时，浓度皆低于其最低下限；或</li> <li>- 和空气接触时会自发引燃之物质。</li> </ul>
7.11. 爆炸性质	7.11. 下列状况不需实施本调查： <ul style="list-style-type: none"> <li>- 分子内没有与爆炸性质相关之化学基；或</li> <li>- 物质之化学基与爆炸性质相关，其包含氧元素，且经计算其氧平衡少于 -200者；或</li> <li>- 有机物质或有机物质之均质混合物中含有与爆炸性质相关之化学基，但放热分解能量少于 500 J/g者，且放热分解温度在摄氏 500度以下；或</li> <li>- 无机氧化物质(UN Division 5.1)和有机物质之混合物，其无机氧化物质之浓度为： <ul style="list-style-type: none"> <li>- 低于 15%(重量)，且属于UN Packaging Group I (高度危险)或 II (中度危险)类者</li> <li>- 低于 30%，属于Packaging Group III (低危险)类者</li> </ul> </li> </ul> <p>注：如果有有机物质之放热分解能量少于 800 J/g者，不需要进行爆炸进程测试或对于冲击造成爆炸之敏感度测试</p>
7.12. 自燃温度	7.12. 下列状况不需实施本调查：

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 物质具爆炸性或在室温下会自行点燃；或</li> <li>- 在空气中属于非可燃性液体，例如没有高达摄氏200度之闪点；或</li> <li>- 具有非可燃之范围的气体；或</li> <li>- 熔点低于摄氏160度，或是除了物质加热之初步结果高达摄氏400度的固体。</li> </ul>
7.13. 氧化特性	<p>7.13. 下列状况不需实施本调查：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 物质具爆炸性；或</li> <li>- 物质为高度可燃；或</li> <li>- 物质为有机过氧化物；或</li> <li>- 物质无法和可燃物质进行放热反应，例如根据其基本化学结构(例如，不含氧或卤素原子之物质，以及其成分不会和氮或氧进行化学键结之物质，或是不含氧或是卤素原子之无机物质)</li> </ul> <p>若初步调查已清楚显示受测物质具有氧化性质，则不需对固体进行完整之调查。</p> <p>注意因无判定气体混合之氧化性质调查法，这些性质之评估应根据比对混合物中气体之氧化能力及空气中氧的氧化能力之结果，估算并判定其氧化性质。</p>
7.14. 图像识别程序颗粒分析	7.14. 若物质以非固体或颗粒型态买卖或使用，不需检验。

## 8. 毒理资讯

栏位 1 标准资讯要求	栏位 2 适用栏位1之特别规定
<p>8.1. 皮肤刺激或腐蚀</p> <p>本端点之评估应包含下列各连贯之步骤:</p> <p>(1) 现有人体和动物资料评估,</p> <p>(2) 酸或硷储存评估,</p> <p>(3) 皮肤腐蚀的试管检验,</p> <p>(4) 皮肤刺激之试管检验。</p>	<p>8.1. 下列状况下不需实施步骤 3 和 4:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 已知资讯已足够判定会腐蚀皮肤或刺激眼睛者; 或</li> <li>- 物质在室温下空气中具可燃性者; 或</li> <li>- 物质分类属于与皮肤接触具强烈毒性者; 或</li> <li>- 经皮肤路径的急毒性调查无法证实达极限剂量时对皮肤具刺激性(2 000 mg/kg 体重)者。</li> </ul>
<p>8.2. 眼部刺激</p> <p>本端点之评估应有下列各连贯之步骤:</p> <p>(1) 现有人体和动物资料评估,</p> <p>(2) 酸或硷储存评估,</p> <p>(3) 眼部刺激的试管检验。</p>	<p>8.2. 下列状况下不需实施步骤 3:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 已知资讯已足够判定会腐蚀皮肤或刺激眼睛者; 或</li> <li>- 物质在室温下空气中具可燃性者。</li> </ul>
<p>8.3. 皮肤敏感性</p> <p>本端点之评估应包括下列各连贯之步骤:</p> <p>(1) 现有人体、动物及其他资料之评估,</p> <p>(2) 活体检验。</p>	<p>8.3. 下列状况下不需实施步骤 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 已知资讯已足够判定会使皮肤过敏或腐蚀者; 或</li> <li>- 强酸物质(pH &lt; 2,0)或强硷(pH &gt; 11,5); 或</li> <li>- 物质在室温下空气中具可燃性者。</li> </ul> <p>活体实验应以鼠科动物局部淋巴节检验 (LLNA)为第一选择之方法。只有在例外情形时才可采行其他检验法。使用其他检验法应提供论证。</p>
<p>8.4. 致突变性</p> <p>8.4.1. 以试管试验调查细菌之基因突变</p>	<p>8.4. 呈阳性反应时, 应考虑再实施进一步致突变检验</p>
<p>8.5. 急毒性</p> <p>8.5.1. 口部途径</p>	<p>8.5. 以下状况一般不需实施本调查:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 物质分类为具皮肤腐蚀性</li> </ul> <p>若已有急性毒性具吸入性(8.5.2)检验结果可证实, 则不需做本检验。</p>

## 9. 生态毒理资讯

栏位 1 标准资讯要求	栏位 2 适用栏位1之特别规定
<p>9.1. 水生生物毒性</p> <p>9.1.1. 无脊椎动物短期毒性检验 (最好采用水蚤)</p> <p>注册人应考虑以长期检验替代短期检验</p>	<p>9.1.1. 以下状况不需实施本调查：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 有限制因素显示水生生物毒性不会发生时，例如若物质高度不溶于水，或是物质不可能穿透生物薄膜；或</li> <li>- 已有长期之无脊椎动物水生生物毒性检验结果可取得；或</li> <li>- 已有足够之环境分类和标示资讯可取得。</li> </ul> <p>若物质属于低水溶性，应考量水蚤的长期水生生物毒性检验 (附录9，第9.1.5章节)。</p>
<p>9.1.2. 水生植物成长抑制调查 (最好使用藻类)</p>	<p>9.1.2. 有限制因素显示水生生物毒性不会发生时，例如若物质高度不溶于水，或是物质不可能穿透生物薄膜者，不需实施本调查。</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. 物质属无机物时不需实施本检验。</p>

应检具其他已知之相关物理化学、毒理和生态毒理资讯。

## 附录八

### 每年制造或进口量为10公吨(含)以上之物质之标准资讯要求<sup>1</sup>

本附录栏位1建立每年制造和进口量为10公吨或以上之物质的标准资讯要求(根据本法第12条(1)(c)款规定)。所以,本附录栏位1内规定之资讯,为附录七栏位1之额外规定。另应提供任何其他现有之物理化学、毒理和生态毒理的资讯。本附录栏位2列出可以省略、以其他资讯替代、在后面阶段提供或是采用其他方式之特定规则。若符合本附录栏位2允许的调整提议之状况时,注册人应在注册档案的适当标题下清楚说明事实和提议调整之原因。

除这些特别规定外,注册人或许可根据附录十一内之一般规定,调整本附录栏位1之标准资讯要求规范。在此情形下,注册人应参照附录十一栏位2内之特别规定,在注册档案的适当标题内清楚说明改编标准资讯的原因<sup>2</sup>。

- 1 本附录适用于根据第7条条款规定应登记之成品制造者以及依据本法应实施检验之下游使用者。
- 2 注:委员会法律对于列于条款13(3)中不需特殊检验之适当检验方法制定之检验条件不再重复叙述于栏位2中,但同样适用。

在实施新检验以测定本附录所列之性质前，应先评估所有可取得的体外试验资料、体内试验资料、人体历史资料、(Q)SARs资料以及来自结构相关物质的资料(read-across approach)。利用浓度/剂量会引起腐蚀之腐蚀性物质的体外检验应予以避免。检验前，除本附录外应咨询更多的检验策略指南。

对特定端点(endpoint)，当其他有别于本附录栏位2或是附录十一所规定原因而提议不提供资讯时，应清楚说明其原因。

## 8. 毒理资讯

栏位 1 标准资讯要求	栏位 2 适用栏位1之特别规定
8.1. 皮肤刺激性 8.1.1. 皮肤刺激性之活体(体内)检验	8.1.1. 有下列状况不需实施检验： <ul style="list-style-type: none"> <li>- 物质分类属于对皮肤有腐蚀性或皮肤刺激物；或</li> <li>- 物质为强酸(pH &lt; 2,0)或强硷(pH &gt; 11,5)；或</li> <li>- 物质在室温下在空气中具可燃性；或</li> <li>- 物质分类属于和皮肤接触具强烈毒性者；或</li> <li>- 经皮肤途径的急毒性调查无法证实在限定剂量(limit dose level)下对皮肤具刺激性者(2 000 mg/kg 体重)</li> </ul>
8.2. 眼部刺激 8.2.1. 活体(体内)检验之眼部刺激	8.2.1. 有下列状况不需实施检验： <ul style="list-style-type: none"> <li>- 物质已经分类为具对眼部会造成严重伤害风险之眼部刺激性；或</li> <li>- 物质已经分类为具皮肤刺激性，且假设注册人将该物质分类为眼部刺激物；或</li> <li>- 物质为强酸 (pH &lt; 2,0)或强硷(pH &gt; 11,5)；或</li> <li>- 物质在室温下空气中具可燃性</li> </ul>
8.4. 致突变性 8.4.2. 试管(体外)哺乳动物细胞 cytogenicity test或是体外微生物细胞之调查研究	8.4.2. 有下列状况不需实施检验： <ul style="list-style-type: none"> <li>- 已有足够之活体(体内)cytogenicity test 资料；或</li> <li>- 物质已经证实为具第1类或第2类致癌物或是第1类、第2类、第3类致突变物</li> </ul>
8.4.3. 哺乳类细胞试管(体外)基因突变检验(若附录七，第8.4.1章节和附录八，第8.4.2.章节之结果呈阴性)。	8.4.3. 若已有足够可靠之活体哺乳类基因突变检验资料，不需实施本检验 8.4. 若附录七或八之任何遗传毒性试验呈阳性反应，应实施适当之活体致癌检验
8.5. 急毒性	8.5. 以下状况一班不需实施本调查： <ul style="list-style-type: none"> <li>- 物质分类为具皮肤腐蚀性者</li> </ul> 除气体之外的物质，在口部途径(8.51.)之外，应针对至少一项其他的途径提供 8.5.2 和 8.5.3中提及之资讯。第二途径之选定将视物质之本质和人体可能之暴露途径而决定。如果只有一种暴露途径，应检附为何只有该唯一途径之资讯。
8.5.2. 吸入	8.5.2. 若考量物质之蒸气压和(或)烟雾、微

	<p>粒或是液滴大小而认为人体经吸入途径之暴露具可能性，实施吸入途径之检验是适当的。</p>
<p>8.5.3. 皮肤途径</p>	<p>8.5.3. 下列状况下，实施皮肤途径检验是适当的：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 物质不太可能经由吸入进入人体，且</li> <li>(2) 生产和(或)使用时可能会和皮肤接触时；且</li> <li>(3) 物理化学和毒理性质建议会有明显之经皮吸收速率可能性时。</li> </ul>
<p>8.6. 重覆剂量毒性</p> <p>8.6.1. 短期重覆剂量毒性调查(28天)，一物种，雄性和雌性，最可能的administration途径，被视为人体暴露之最可能途径</p>	<p>8.6.1. 下列状况，不需实施短期重覆剂量毒性试验 (28天)：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 已有可靠之亚慢性(90天)或慢性毒性检验结果可取得(假设使用适当之物种、剂量、溶剂和administration途径)；或</li> <li>- 物质会进行立即的碎裂(disintegration)且有足够的分解产品(cleavage products)资料者；或</li> <li>- 根据附录六第3节之规定，相关之人体暴露可排除者。</li> </ul> <p>适当之途径应在下列基础下选定： 若有下列状况，皮肤途径检验是适当的：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 物质没有吸入之虞；且</li> <li>(2) 生产和(或)使用时可能会和皮肤接触时；且</li> <li>(3) 物理化学和毒理性质建议会有明显之经皮吸收速率可能性时。</li> </ul> <p>若考量物质之蒸气压和(或)烟雾、微粒或是液滴大小而认为人体经吸入途径之暴露具可能性，实施吸入途径之检验是适当的。</p> <p>人体暴露之频率和期间指出更长期之检验是适当的；且符合下列状况之一者，注册义务人应提议进行90天之亚慢性毒性检验(附录九，第8.6.2章节)：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 其他可取得资料显示物质可能有无法经短期毒性检验测出的危险性质；或</li> <li>- 适当设计之毒理动力学调查显示物质之累积或其在确定组织或是器官之代</li> </ul>

	<p>谢物可能会无法以短期毒性检验测出，但在长期暴露下容易会(liable)有副作用者。</p>
	<p>遇下列状况时，进一步之检验应由注册人提议或是由欧盟化学总署根据第40条或第41条要求实施：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 以28天或90天之检验无法测出最大未观察到有害作用剂量(NOAEL)，除非测不出之原因是无有害毒性效应者；；或</li> <li>- 有特殊考量之毒性(例如严重/剧烈之效应)；或</li> <li>- 现存证据对于其毒理和(或)风险特性是不充分的之一效应的表示。在此状况下，或许更适当之方式是进行针对被测试效应之调查而设计之特殊测试(例如：免疫毒性，神经毒性)；或</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 相关于人体暴露之预期途径，用于初期重复剂量检验之暴露途径是不恰当的，且无法进行途径到途径之外插；或</li> <li>- 暴露相关之特殊疑虑(例如，消费产品之使用导致其暴露程度接近有可能对人体具有毒性之剂量)；或</li> <li>- 在分子结构和调查物质有明显关联的物质显现出之效应，但无法以28天或是90天之检验侦测出来者。</li> </ul>

栏位 1 标准资讯要求	栏位 2 适用栏位1之特别规定
<p>8.7. 繁殖毒性</p> <p>8.7.1. 筛选其对繁殖/发育之毒性时，一物种(经济合作及发展组织 421 或 422)，若自现有结构相关物质之资讯，定量之结构-活性关系((Q)SAR)之估算或是来自已实施措施之试管(体外)方法检验无证据可证明该物质可能为发育毒性物质</p>	<p>8.7.1. 下列状况时，不需实施本调查：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 物质已知为具有遗传毒性之致癌物质且已实施适当之风险管理措施者；或</li> <li>- 物质已知为具生殖细胞致突变物质，且已实施适当之风险管理措施；或</li> <li>- 根据附录十一第3节，相关人体之暴露已排除者；或</li> <li>- 已有胎儿之发育毒性调查(附录九，第8.7.2章节)或是两代繁殖毒性调查(附录九，第8.7.3章节)结果可取得者。</li> </ul> <p>如物质符合分类1或分类2之R60标准已知具有繁殖力之有害作用，且现有资料足够支持健全之风险评估者，则不需进一步繁殖力之检验。但是仍需考量发育毒性之检验。</p> <p>若物质符合分类1或分类2之R61标准已知会导致发育毒性，且现有资料足够支持健全之风险评估者，则不需进一步发育毒性之检验。但是仍需考量繁殖力效应之检验。</p> <p>当对于繁殖力或是发育之潜在有害效应有严重疑虑时，注册人可能需提议实施胎儿发育毒性调查(附录九，第8.7.2章节)或是两代繁殖毒性调查(附录九，第8.7.3章节)，而非筛选调查。</p>
<p>8.8. 毒物动力学</p> <p>8.8.1. 物质毒物动力学行为之评估某种程度可从相关现有资讯衍生获得</p>	

## 9. 生态毒理资讯

栏位 1 标准资讯要求	栏位 2 适用栏位1之特别规定
<p>9.1.3. 鱼类短期毒性检验：注册人可考 量以长期毒性检验取代短期毒性检验</p>	<p>9.1.3. 下列状况时，不需实施本检验：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 有节制因素显示水生生物毒性不会发生时，例如若物质属于高度不溶于水，或是物质不可能穿透生物薄膜者；或</li> <li>- 已有长期之鱼类毒性检验结果可取得。</li> </ul> <p>若根据附录一之化学安全评估指出需要进一步调查水中生物之效应时，附录九描述之长期水中生物毒性检验应纳入考量。根据化学安全评估之结果选定适当之检验方法。</p> <p>若物质为弱水溶性时，对鱼类之长期水生动物毒性调查(附录九，第9.1.6章节)应纳入考量。</p>
<p>9.1.4. 活性污泥吸入抑制检验</p>	<p>9.1.4. 下列状况时，不需实施本调查：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 未对污水处理厂排放时；或</li> <li>- 具节制因素使微生物毒性不太可能发生，例如物质为高度不溶于水时；或</li> <li>- 物质证实可由生物分解，且调查出之浓度可在污水处理厂预期之处理浓度范围内时。</li> </ul> <p>如果现有资料显示物质可能是微生物生长或是功能之抑制剂者，尤其是硝化细菌，本调查可以用硝化作用抑制检验取代。</p>
<p>9.2. 降解</p>	<p>9.2. 若根据附录一之化学安全评估指出需要进一步调查物质之降解时，应考量进一步之降解检验。根据化学安全评估之结果选定适当之检验方法。</p>
<p>9.2.2. 无生命体(Abiotic) 9.2.2.1. 水解(酸硷值(pH)作用)。</p>	<p>9.2.2.1. 下列状况时，不需实施本调查：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 物质为具生物分解性者；或</li> <li>- 物质高度不溶于水。</li> </ul>
<p>9.3. 环境中的命运和行为 9.3.1. 吸附/脱附筛选</p>	<p>9.3.1. 下列状况时，不需实施本调查：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 根据物理化学性质，预期物质具低吸附潜力（例如，物质具低的正辛烷醇/水分配系数）；或</li> <li>- 物质和其相关降解产物可迅速分解者。</li> </ul>



## 附录九

### 每年制造和进口量为100公吨(含)以上之物质之标准资讯要求<sup>1</sup>

在本附录之等级中，注册人必须提出依照第12条(1)(d)款规定能够满足本附录之资讯要求的提议和时程表。

在本附录之等级中，注册人必须提出依照第12条(1)(d)款规定能够满足本附录之资讯要求的提议和时程表。

本附录栏位 1 建立每年制造和进口量为100公吨或以上之物质的标准资讯要求(根据本法第12条(1)(d)款规定)。所以，本附录栏位1内规定之资讯，为附录七和附录八栏位1之额外规定。另应提供任何其他可取得之相关物理化学、毒理和生态毒理的资讯。本附录栏位2列出可以省略、以其他资讯替代、在后面阶段提供或是采用其他方式之规则。若本附录栏位2允许一个调整被提议的状况允许时，注册人应在注册档案的适当标题下清楚说明事实和提议调整之原因。

除这些特别规定外，注册人或许可根据附录十一内之一般规定，提议调整本附录栏位1之标准资讯要求规范。在此情形下，注册人应参照附录十一栏位2内之特别规定，在注册档案的适当标题内清楚说明改编标准资讯的原因<sup>2</sup>。

1 本附录适用于根据第7条条款规定应注册之成品制造者以及依据本法应实施检验之下游使用者。

2 注：委员会法律对于列于条款 13(3)中不需特殊检验之适当检验方法制定之检验条件不再重复叙述于栏位 2 中，但同样适用

在实施新检验以测定本附录所列之性质前，应先评估所有可取得的体外试验资料、体内试验资料、人体历史资料、(Q)SARs资料以及来自结构相关物质的资料(read-across approach)。利用浓度/剂量会引起腐蚀之腐蚀性物质的体外检验应予以避免。检验前，除本附录外应咨询更多的检验策略指南。

对特定端点(endpoint)，当因其他有别于本附录栏位2或是附录十一所规定原因而提议不提供资讯时，应清楚说明其原因。

7. 物质之物理化学性质资讯

栏位 1 标准资讯要求	栏位 2 适用栏位1之特别规定
7.15. 在有机溶剂内之稳定性和相关降解产物之辨识 若物质之稳定度为关键考量时才需要。	7.15. 若物质为无机物时，不需实施本检验。
7.16. 解离常数	7.16. 下列状况时，不需实施本调查： - 物质为水解性不稳定者(半衰期在12小时以内)或是在水中易氧化者；或 - 科学上无法实施本检验，例如当分析方法不够灵敏时。
7.17. 黏度	

## 8. 毒理资讯

栏位 1 标准资讯要求	栏位 2 适用栏位1之特别规定
	<p>8.4. 如附录七或附录八内之任何体外遗传毒性调查呈阳性反应，且无体内调查资料可取得者，注册人应提议进行体内体细胞遗传毒性调查。</p> <p>若可取得的体内体细胞调查呈阳性反应，则需根据现有可取得资料(包括毒性动力学证据)考虑其潜在之生殖细胞诱变可能性。若相关的生殖细胞诱变无清楚之结论，应考虑进行额外的研究调查。</p>
<p>8.6. 重覆剂量毒性(Repeated dose toxicity)</p> <p>8.6.1. 短期重覆剂量毒性调查(28天)，一物种，雄性和雌性，最可能的administration途径，被视为人体暴露之最可能途径(除非已提供作为附录八要求之一部份，或是已根据本附录第8.6.2章节提出检验提案)。在此状况下，附录十一第3节应不适用。</p>	
<p>8.6.2. 亚慢性毒性(sub-chronic toxicity)调查(90-天)，一物种，雄性和雌性，最可能的administration途径，被视为人体暴露之最可能途径。</p>	<p>8.6.2. 在下列状况下，不需进行亚慢性毒性(sub-chronic toxicity)调查(90-天)：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 已有可靠之短期毒性调查(28天)结果，(根据分类物质为R48的标准)显示剧烈之毒性效应；根据NOAEL-28 days(最大未观察到有害作用剂量28天)之观察结果加上适当之不确定因素，允许以外插法求得在相同暴露途径下NOAEL-90 days (最大未观察到有害作用剂量90天)之结果；或</li> <li>- 已有可靠之慢性毒性调查(在适当物种和administration途径之使用的假设下)；或</li> <li>- 物质会进行立即的碎裂(disintegration)和有足够的分裂产物(cleavage products)资料者(系统效应和摄取点效应)；或</li> <li>- 物质不具反应性、不溶解性和非吸</li> </ul>

	<p>入性，且经28天的“极限检验(limit test)”后无具体证据显示其吸收，特别是如此模式是与有限的人体暴露结合。</p> <p>应根据下列原则，选定适当之路径：在下列状况下，实施皮肤途径检验是适当的：</p> <p>(1) 生产和(或)使用时可能会和皮肤接触；且</p> <p>(2) 物理化学和毒理性质显示有明显之经皮肤吸收速率；且</p>
	<p>(3) 符合下列情况之一时：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 在以较口服毒性检验剂量低之剂量进行急性皮肤毒性检验中，观察到对皮肤有毒性者；或</li> <li>- 在皮肤和(或)眼睛刺激调查中观察到之系统效应或其他之吸收证据者；或</li> <li>- 体外检验指出具明显皮肤吸收者；或</li> <li>- 结构相关物质已认定有明显之皮肤毒性或皮肤穿透性者。</li> </ul>
	<p>如有下列状况，实施吸入途径检验是适当的：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 经吸入途径的人体暴露是具可能性的(考量物质之蒸气压力和(或)暴露于烟雾之可能性、可吸入大小的微粒或是液滴)</li> </ul>
	<p>如有下列状况时，根据第40条和第41条条款规定，进一步的研究调查应由注册人提议或是欧盟化学总署要求进行：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 以90天之检验无法测出最大未观察到有害作用剂量(NOAEL)，除非测不出之原因是无有害毒性效应者；或</li> <li>- 有特殊疑虑之毒性(例如严重/剧烈之效应)者；或</li> <li>- 现存证据对于其毒理和(或)风险特性是不充分的之一效应的表示。在</li> </ul>

	<p>此状况下，或许更适当之方式是进行针对被测试效应之调查而设计之特殊测试(例如：免疫毒性，神经毒性)；或</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 对暴露之特定疑虑者(例如，使用于消费产品中导致人体之暴露程度接近预期可能对人体有毒性之剂量)。</li> </ul>
8.7. 繁殖毒性	<p>8.7. 如有下列状况，研究不需进行：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 物质已知为具有遗传毒性之致癌物质且已实施适当之风险管理措施者；或</li> <li>- 物质已知为具生殖细胞致突变物质，且已实施适当之风险管理措施者；或</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 属于低毒理活性的物质(在现有的检验结果中未看到毒性的证据)，可由毒物动力学的资料证明经由相关的暴露途径未发生系统性的吸收(例如血浆/血液浓度低于侦测极限(使用灵敏方法)，以及尿液、胆汁或呼气中无该物质及该物质之代谢物)以及没有或无明显之人体暴露。</li> </ul>

栏位 1 标准资讯要求	栏位 2 适用栏位1之特别规定
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 如一物质符合分类1或分类2之分类标准(R60)，已知具有对繁殖力之不良作用，且现有资料足够完善之风险评估之用，则无进一步繁殖力检验之必要。但是仍需考量发育毒性 (development toxicity)之检验。</li> <li>- 若物质符合分类1或分类2之分类标准 (R61)，已知会导致发育毒性，且现有资料足够完善之风险评估之用，则不需进一步发育毒性之检验。但是仍需考量繁殖力效应之检验。</li> </ul>
8.7.2. 胎儿期发育毒性调查，单一物种，最可能的administration途径，被视为人体暴露之最可能途径(正如在条款13(3)或是经济合作及发展组织414条款中规定之委员会规章B.31检验方法)。	8.7.2. 此调查应起先执行于单一物种。关于是否需要在对下一物种在此等级或下一等级进行调查的决定，应依据第一个检验结果以及所有其他可取得相关资料而定。
8.7.3. 两代繁殖毒性调查，单一物种，雄性和雌性，最可能的administration途径，被视为人体暴露之最可能途径(若28天或90天之调查指出对繁殖器官或组织具有危害性)。	8.7.3. 此调查应起先执行于单一物种。关于是否需要在对下一物种在此等级或下一等级进行调查的决定，应依据第一个检验结果以及所有其他可取得相关资料而定。

## 9. 生态毒理资讯

栏位 1 标准资讯要求	栏位 2 适用栏位1之特别规定
<p>9.1. 水生生物毒性</p> <p>9.1.5. 对无脊椎动物实施的长期毒性检验 (最好采用水蚤物种), (除非已提供作为附录七之部份要求)</p> <p>9.1.6. 对鱼类实施长期毒性检验, (除非已提供作为附录八之部分要求)。此资讯应提供予9.1.6.1、9.1.6.2或是</p>	<p>9.1. 注册人应提议进行长期毒性检验 (若根据附录一之化学安全评估显示需要进一步调查对水生有机体之效应)。适当检验的选择依化学安全评估结果而定。</p>
<p>9.1.6.3其中之一。</p> <p>9.1.6.2. 鱼类早期生命阶段(FELS)毒性检验</p> <p>9.1.6.2. 幼鱼和成鱼阶段之鱼类短期毒性检验</p>	
<p>9.1.6.3. 鱼类、幼鱼成长测试</p> <p>9.2. 降解(degradation)</p> <p>9.2.1. 生物性(Biotic)</p> <p>9.2.1.2. 地表水中最后(ultimate)分解之模拟检验</p>	<p>9.2. 进一步之生物性降解检验应由注册人提议, 若是根据附录一规定之化学安全评估显示需要进一步之物质降解或是降解产物之调查时。适当检验的选定是根据化学安全评估结果, 或许亦纳入适当之媒介模拟检验(simulation testing in appropriate media)(例如, 水、沉积物或是土壤)。</p> <p>9.2.1.2. 下列状况时, 不需实施本调查:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 物质高度不溶于水; 或</li> <li>- 物质具高度生物分解性</li> </ul>

栏位 1 标准资讯要求	栏位 2 适用栏位1之特别规定
9.2.1.3. 土壤模拟检验 (适用于极有可能被土壤吸收之物质)	9.2.1.3. 下列状况时, 不需实施本调查: - 物质具高度生物分解性; 或 - 不太可能会直接或间接地暴露于土壤者。
9.2.1.4. 沉积物模拟测试 (适用于极有可能被沉积物吸收之物质)  9.2.3. 降解产物辨识	9.2.1.4. 下列状况时, 不需实施本调查: - 物质具高度生物分解性; 或 - 不太可能会直接或间接地暴露于沉积物者。  9.2.3. 除非物质具高度生物分解性时, 否则应实施本检验
9.3. 环境中的命运和行为 9.3.2. 水生物种之生物积累 (bioaccumulation), 最好是鱼类  9.3.3. 与附录八要求的调查结果有关吸附/脱附之进一步资讯	9.3.2. 下列状况时, 不需实施本调查: - 物质具低生物蓄积性(例如 log Kow < 3)和/或低生物膜穿透能力者; 或 - 不太可能会对水层直接或是间接暴露者  9.3.3. 下列状况时, 不需实施本调查: - 根据物理化学特性, 物质可预期具低吸收特性 (例, 物质具有低正辛烷醇水分配系数); 或 - 物质和其降解产物具快速分解性。
9.4. 对陆生生物之效应	9.4. 若直接或间接的土壤暴露不太可能发生时, 不需实施本调查。  无土壤生物之毒理资讯时, 或许可使用平衡分配方法评估对土壤生物之危害。适当检验之选择是根据化学安全评估之结果。  特别是对于具有很大的被土壤吸收之潜在可能性的物质或是其为持久性者, 注册人应考量以长期之毒性检验取代短期之检验。

9.4.2. 对土壤微生物之效应	
------------------	--

9.4.3. 对植物之短期毒性	
-----------------	--

#### 10. 侦测和分析之方法

对某一调查研究已施行之分析方法应依要求提供说明与描述。

若无可用之分析方法，应予以论证。

## 附录十

### 每年制造和进口量为 1000 公吨(含)以上之物质之标准资讯要求<sup>1</sup>

在本附录之等级中，注册人必须提出根据第12条(1)(e)款能够满足本附录之资讯要求的提议和时程表。本附录栏位1建立每年制造和进口量为1000公吨或以上之物质的标准资讯要求(根据本法第12条(1)(e)款规定)。所以，本附录栏位1内规定之资讯，为附录七、附录八和附录九栏位1之额外规定。另应提供任何其他现有之物理化学、毒理和生态毒理的资讯。本附录栏位2列出可以省略、以其他资讯替代、在后面阶段提供或是采用其他方式之规则。若符合本附录栏位2允许的调整提议之状况时，注册人应在注册档案的适当标题下清楚说明事实和提议调整之原因。

除这些特别规定外，注册人或许可根据附录十一内之一般规定，提议调整本附录栏位1之标准资讯要求规范。在此情形下，注册人应参照附录十一栏位2内之特别规定，在注册档案的适当标题内清楚说明改编标准资讯的原因<sup>2</sup>。

1 本附录适用于根据第7条条款规定应登记之成品制造者以及依据本法应实施检验之下游使用者。

2 注：委员会法律对于列于条款13(3)中不需特殊检验之适当检验方法制定之检验条件不再重复叙述于栏位2中，但同样适用。

在实施新检验以测定本附录所列之性质前，应先评估所有可取得的体外试验资料、体内试验资料、人体历史资料、(Q)SARs资料以及来自结构相关物质的资料(read-across approach)。利用浓度/剂量会引起腐蚀之腐蚀性物质的体外检验应予以避免。检验前，除本附录外应咨询更多的检验策略指南。

对特定端点(endpoint)，当其他有别于本附录栏位2或是附录十一所规定原因而提议不提供资讯时，应清楚说明其原因。

## 8. 毒理资讯

栏位 1 标准资讯要求	栏位 2 适用栏位1之特别规定
	<p>8.4. 如附录七或八之任何遗传毒性体外研究呈阳性反应，则或须进行第二次之体内体细胞检验，视其所有可取得资料之品质和相关性而决定。</p> <p>若已有呈阳性反应之体内体细胞研究结果可取得，则需根据现有可取得资料(包括毒性动力学证据)考虑其潜在之生殖细胞诱变可能性。若相关于生殖细胞诱变无清楚之结论，应考虑进行额外的研究调查。</p>
	<p>8.6.3. 如果人体暴露之频率和期间显示更长期之调查是适当的(appropriate)，且符合下面条件之一者，应根据第40条和第41条条款规定，由注册人提议或是欧盟化学总署要求进行长期重复之毒性调查研究(≥12个月)：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 于28天或90天调查中观察到严重或剧烈之毒性效应者；现有证据不足以进行毒理评估或风险特性描述；或</li> <li>- 与调查中物质具有清楚分子结构关系的物质所呈现的效应，无法在28天或90天的研究调查中侦测到；或</li> <li>- 物质具有无法以90天研究调查侦测出的危险性质。</li> </ul>
	<p>8.6.4. 具备下列状况时，进一步之研究调查应该根据第40条或第41条条款由注册人提议或是由欧盟化学总署要求进行：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 特别关心之毒性（例如严重/剧烈之效应）；或</li> <li>- 可取得的证据不足以完成某一效应的毒理评估和(或)风险特性之明示。对此类状况，或许更为适当的是实施针对调查这些效应而设计之特殊毒理调查(例如免疫毒性，神经毒性)；或</li> <li>- 有关暴露之特定疑虑(例如，使用于消费者产品会导致暴露程度接近毒性可</li> </ul>

	观察到之剂量)。
8.7.繁殖毒性	8.7. 下列状况时，不需实施本调查： <ul style="list-style-type: none"> <li>- 物质已知为具有遗传毒性之致癌物质且已实施适当之风险管理措施者；或</li> <li>- 物质已知为具生殖细胞致突变物质，且已实施适当之风险管理措施者；或</li> </ul>
	- 属于低毒理活性的物质(在现有的检验结果中未看到毒性的证据)，可由毒物动力学的资料证明经由相关的暴露途径未发生系统性的吸收(例如血浆/血液浓度低于侦测极限(使用灵敏方法)，以及尿液、胆汁或呼气中无该物质及该物质之代谢物)以及没有或无明显之人体暴露。
	- 如物质符合分类1或分类2之分类标准(R60)，已知具有对繁殖力之不良作用，且现有资料足够完善之风险评估之用，则无进一步繁殖力检验之必要。但是仍需考量发育毒性(development toxicity)之检验。 - 若物质符合分类1或分类2之分类标准(R61)，已知会导致发育毒性，且现有资料足够完善之风险评估之用，则不需进一步发育毒性之检验。但是仍需考量繁殖力效应之检验。

栏位 1 标准资讯要求	栏位 2 适用栏位1之特别规定
8.7.2. 发育毒性调查, 单一物种, 最可能的administration途径, 被视为人体暴露之最可能途径(经济合作及发展组织第414条之规定)。	
8.7.3. 两代繁殖毒性调查, 单一物种, 雄性和雌性, 最可能的administration途径, 被视为人体暴露之最可能途径, 除非已提供作为附录九要求之一部份。	
8.9.1. 致癌性调查	<p>8.9.1. 根据第40条或第41条条款, 遇下列状况时注册人得提议或欧盟化学总署得要求实施致癌性调查:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 物质被广泛且分散地使用, 或是有证据证明经常或长期之人体暴露; 以及</li> <li>- 物质被分类为第三类致突变物质, 或有反覆剂量调查之证据显示此物质会诱发细胞增殖和/或胰腺癌前期损伤细胞。</li> </ul> <p>若物质已被分类为具第1类或第2类致突变物, 则其基本假设应视为可能具有致癌性之遗传毒性机制。在此情形下, 一般不需再作致癌性之调查。</p>

## 9. 生态毒理资讯

栏位 1 标准资讯要求	栏位 2 适用栏位1之特别规定
9.2. 降解(Degradation)  9.2.1. 生物的(Biotic)	9.2. 若根据附录一规定之化学安全评估显示需要进一步之物质降解或是降解产物之调查时, 应提议进行进一步之生物性降解检验。适当检验的选定是根据化学安全评估结果, 或许亦纳入适当之媒介模拟检验 (simulation testing in appropriate media)(例如, 水、沉积物或是土壤)。
9.3. 在环境中的命运和行为  9.3.4. 物质和/或降解产物之环境命运和行为的进一步资讯	9.3.4. 如果附录一规定之化学安全评估显示有必要实施进一步之物质命运和行为调查时, 根据第40条或第41条条款, 进一步之检验应由注册人提议或者欧盟化学总署得要求实施。
9.4. 对陆生生物之效应	9.4. 如果附录一规定之化学安全评估显示有必要实施进一步物质和/或降解产物对陆生生物之效应调查时, 长期毒性检验应由注册人提议或者欧盟化学总署得要求实施。适当检验的选定是依据化学安全评估的结果。 若物质不太可能会直接或间接地暴露于土壤时, 不需实施本调查。
9.4.4. 对无脊椎动物的长期毒性检验(除非已提供作为附录九要求之部分资讯)  9.4.6. 对植物的长期毒性检验(除非已提供作为附录九要求之部分资讯)。	
9.5.1. 沉淀有机物之长期毒性	9.5.1. 如果化学安全评估结果显示有必要实施进一步物质和/或降解产物对沉淀有机物之效应调查时, 长期毒性检验应由注册人提议或者欧盟化学总署得要求实施。适当检验的选定是依据化学安全评估的结果。
9.6.1. 鸟类长期或繁殖毒性	9.6.1. 任何实施检验之需求应审慎考虑经

	常可取得之本吨位级相关大型哺乳类动物资料组。
--	------------------------

10. 侦测和分析之方法

对某一调查研究已施行之分析方法应依要求提供说明与描述。

若无可用之分析方法，应予以论证。

## 附录十一

### 附录七到附录十所定标准检验规范修改通则

附录七到附录十规范制造或是进口物质的资讯要求，其数量如下列：

- 第 12 条(1)(a)所定 1 公吨或以上的物质，
- 第 12 条(1)(c)所定 10 公吨或以上的物质，
- 第 12 条(1)(d)所定 100 公吨或以上的物质，和
- 第 12 条(1)(e)所定 1000 公吨或以上的物质。

除附录七到附录十内栏位2中设定的特定规则外，注册人或许亦可依照本附录第一节内所定通则修改标准检验规范。

在档案评估，欧盟化学总署可以评估这些标准检验规范的修改处。

#### 1. 无科学必要性之检验

##### 1.1. 现有资料的使用

##### 1.1.1. 物理化学性质资料(不是根据优良实验室规范(GLP)之实验或是参照第13条(3)项之检验方法获得)

若符合下列情形，此类资讯视为和依照第13条(3)项相关之检验方法获得的资料相同：

- 1) 足供分类、标示和(或)风险评估之用；
- 2) 已有足够之文件供评估此调查之适当性；
- 3) 对于调查的端点(endpoint)，资料是有效的，且本调查使用可接受水平的品质保证调查。

##### 1.1.2. 人体健康和环境性质资讯(不是根据优良实验室规范(GLP)之实验或是参照第13条(3)项之检验方法获得)

若符合下列情形，此类资讯应视为和参照条款第13条(3)项相对应之检验方法获得的资料相同：

- 1) 足供分类、标示和/或风险评估之用；
- 2) 适当的且可信赖的关键参数涵盖范围，其关键参数者可预见将被依照条款第13条(3)项之相关检验方法调查；

- 3)若暴露期间是一相关参数，则其暴露期间与参照条款第13条(3)项对应之检验方法的期间一样或是更长；以及
- 4)已提供足够和可靠之调查文件。

### 1.1.3. 人体历史资料

人体历史资料，例如暴露人口的传染病学调查、意外灾害或是职业暴露资料和临床调查等皆应纳入。

特殊人体健康效应之资料强度取决于分析之型态、涵盖之参数范围、反应之量级和具体性，以及接着而来之效应之可预测性。此资料之适当性评估标准包括：

- 1) 适当的暴露实验组和对照组之选择和特性描述；
  - 2) 足够的暴露特性描述；
  - 3) 疾病发生后足够的追踪时间；
  - 4) 观察效应之有效方法；
  - 5) 适当厘清偏差和混淆的因素；以及
  - 6) 合理的统计可靠度以验证结论。
- 各案例应提供足够及可靠之文件资料。

## 1.2. 证据份量

数个独立资讯来源之充分证据份量或许可归纳出该物质是否有特殊的危险性质之假设/结论，尽管每一个独立来源的资讯单独都被视为不足以支持此见解(notion)。

采用新发展出的检验方法或许会有足够的证据份量可归纳出一物质是否具有特殊危险性质。虽然此新发展出的检验方法尚未纳入第13条(3)项中参照的检验方法或是经委员会或欧盟化学总署认可之视为相等(equivalent)的国际性的检验方法。

若充足的证据份量已足以判定物质是否有特殊危险性质，则：  
该性质之进一步脊椎动物相关检验应予省略，  
进一步未牵涉脊椎动物的相关检验得予省略。  
各案例应提供足够且可靠之文件资料

## 1.3. 定性或定量之结构-活性关系((Q)SAR)

有效之定性或定量之结构-活性关系((Q)SARs)模型所得结果或许可指出是否

有确定之危险性质。有下列情形者，可以用定量之结构-活性关系所得结果取代检验：

(Q)SAR 模型可应用范围内之物质，  
结果足以供分类、标示和/或风险评估之用者，以及  
已提供使用方法之充分及可靠文件资料。  
欧盟化学总署应和委员会、会员国和利害关系人发展且提供有关符合条件的(Q)SAR之评估指南以及提供范例。

#### 1.4. 体外检验方法(in vitro methods)

以适当(suitable)体外检验方法获得的结果，或许可指出某一危险性质的存在，或是对于相关机制的了解(mechanistic understanding)甚为重要；上述事项可能对于物质评估甚为重要。在本文中，“适当(suitable)”意指根据国际同意检验发展标准(例如替代方法验证欧洲中心(ECVAM)对进入预评测过程中检验项目之标准)的“充份良好发展的(sufficiently well developed)”。根据其潜在之风险性，也许需要针对相应之吨位级进行附录七或附录八预见的资讯或者是提议在附录九或附录十中预见之检验要求的立即确认。

如果得自于体外检验方法之结果未指出一确定之危险性质，其相关之检验应仍然依据适当之吨位级进行以确认其为阴性反应，除非该检验根据附录七到附录十或是本目录其他的规则不是要求项目。

若下列条件成立，则此类确认工作或许可行免除(waived)：

- 1) 根据国际承认的有效原理，由一有效的研究调查建立的科学有效性的体外检验方法所得结果，；
- 2) 检验结果足以供分类、标示和/或风险评估之用；以及
- 3) 已提供足够且可靠之文件资料者。

#### 1.5. 物质之分组与延伸方法(read-across approach)

物理化学、毒理和生态毒理性质有可能很相近或是(由于结构相似性而)遵循一规则模式的物质或许可视为一群组(group)，或一物质的“类目(category)”。群组观念的应用要求物质的物理化学性质、人体健康效应和环境效应或环境命运，或许可从同群组中参考物质之资料利用内插法到同组其他物质(延伸法则)而行预测。此法可避免在每个端点(endpoint)检验每个物质的需要性。欧盟化学总署在和各相关业者及利害关系人会商后，应在阶段性物质(phase-in substance)首次登记截止日前，公布物质分组之技术和科学论证方法之指南。

相似度的判定应根据下列原则：

- 1) 相同的官能基;
- 2) 相同之前驱物和/或经由物理和生物过程的共同分解产物之可能性, 以产生结构性相似的化学物质; 或
- 3) 在类目中所有性质之效力改变具恒常模式。

如分组原则适用, 物质应根据此标准分类和标示。所有情况之结果: 应足以供分类和/或风险评估之用, 适当和可靠地涵盖符合第 13 条(3)项制定之对应检验方法的主要参数范围, 暴露时间应和第 13 条(3)项制定之对应检验方法之暴露时间一致或是更长, 以及应提供应用方法之充分及可靠之文件资料。

## 2. 技术上不可行之检验

若是因为物质性质, 相关研究技术上不可行, 对于其特殊端点(endpoint)的检验得省略之: 例如无法使用的高挥发性、高反应性或不稳定物质, 物质与水之混合物可能会造成火灾或爆炸之危险或是在某些调查中必须使用但不可行的物质辐射标签法(radio-labelling)。在第13条(3)项中参照之测试方法的指南, 对于特殊方法之更特殊的技术限制, 均应随时被遵守。

## 3. 物质暴露导向的检验(Substance-tailored exposure-driven testing)

- 3.1. 根据化学安全性报告发展之暴露情景, 附录八、附录九和附录十之8.6 和 8.7 章节之检验或许可以省略。
- 3.2. 在所有的案例中应提供足够之论证和文件资料。相关论证应根据附录一第5节之暴露评估并与依照第3.3节采行的标准具一致性, 并应根据第31条或第32条条款之规定向整个供应链通报使用之特殊条件。
- 3.3. 委员会应于2008年12月1日前采行步骤, 以增修本法次要部份(non-essential element)之方式, 依照本法第133条(4)项规定之程序, 补充设定标准以定义第3.2节所言适当论证的构成。

## 附录十二

### 下游使用者评估物质和准备化学安全性报告总则

#### 序言

本附录之目的，在规范下游使用者如何评估并记录，于安全资料表中未列出的该物质用途之使用风险，并确定此一特别用途的使用风险已适当控制，以及其他更下游之使用者也能妥善控制此风险。本评估应涵盖物质之生命周期、下游使用者之配方、自行使用以及用于更下游之特定用途。此评估应考虑物质本身之使用、制备(调剂)中或在成品中的使用。

实施化学安全评估和撰写化学安全性报告时，下游使用者应依据本法第31条和32条考量所有从化学品供应商取得之资讯。

就可行和适当之状况，根据共同体法律完成之评估应纳入考量(例如根据 (EEC) No 793/93法规完成之风险评估)于化学安全评估并反映于化学安全性报告中。此评估差异之处应予论证。

其他根据国际性和国家级的计画之评估应一体纳入考量。

下游使用者实施化学安全评估和撰写化学安全性报告之程序，应包括下列三步骤：

#### 步骤 1：暴露情景建立

下游使用者应根据附录一第 5 节之规定建立所得安全资料表未记载物质用途的暴露情景。

#### 步骤2：供应商危害评估补强(如有必要)；

如果下游使用者认为所得安全资料表内物质之危害性及PBT评估是适当的，则无进一步危害性及PBT评估之必要。上述状况下，下游使用者应使用供应商提供的相关资讯用于风险特性描述。这些应记载于化学安全性报告内。

如果下游使用者认为所得安全资料表内物质之危害性及PBT评估是不适当的，下游使用者应根据附录一第1节到第4节之规定，实施其适用之相关评估措施。

下游使用者认为在供应商提供资讯以外有资讯为产生化学安全性报告所必须时，下游使用者应搜集这些资讯。若上述资讯仅能经脊椎动物测试取得时，下游使用者应根据第38条条款向欧盟化学总署提出检验策略提议(proposal)。下游使用者应解释为何额外之资讯是必须的。在等待进一步检验结果时，下游使用者应将相关准备用于管理此风险之风险管制措施，纪录于化学安全性报告中。

任何额外之检验完成时，下游使用者应适当地更新化学安全性报告以及被要求准

备之安全资料表。

### 步骤3：风险特性描述

应依照附录一第6节之规定，对新建立之暴露情景实施风险特性描述。风险特性描述应纪录于化学安全性报告之各标题内，并在安全资料表内之相关标题下总结说明。

在产生暴露情景时必须先对有关之操作条件和风险管理措施作初始假设。若由此初始假设得到之风险特性描述指出其人体健康和环境之保护是不充足时，必须针对一个或数个因素进行反覆之修订过程直到适当的控制措施被建立。这可能会需要产生额外之危害或暴露资讯或是适当的制程、操作条件或风险管理措施之改变。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，包括建立并实施风险管理措施，另一方面需要反覆地产生进一步资讯以产生决定性的(definitive)的暴露情景。产生更多资讯之目的在于根据不断检讨之危害评估和/或暴露评估建立更详细的风险特性描述。

下游使用者应制作化学安全性报告，利用B部分、第9节、第10节和附录一第7节中规定之格式以及其他适当的格式章节，详尽地撰写化学安全评估。

化学安全性报告之A部分应包括一申明，申明下游使用者自行使用之各相关暴露情景之风险管理措施已实施，以及指定使用之各相关暴露情景之风险管理措施已延供应链通报。

### 附录十三

持久性、生物蓄积性及毒性物质，和高持久性及高生物蓄积性之物质辨识标准

本附录规范下列事项之辨识标准：

- (i) 持久性、生物蓄积性及毒性物质(PBT 物质)，和
- (ii) 高持久性及高生物蓄积性物质(vPvB 物质)。

符合第1.1、1.2和1.3节之标准的物质属PBT物质。

符合第2.1和2.2节之标准的物质属vPvB物质。本附录不适用无机物质，但应适用于有机金属物质。

#### 1. PBT物质

完全符合下列三项标准之物质，属于PBT物质。

##### 1.1. 持久性

一物质有下列情况时，满足持久性(P)标准：

- 在海水中半衰期高于 60 天以上，或
- 在淡水或入海口水域内之半衰期高于 40 天以上，或
- 在海水中沉积物内之半衰期高于 180 天以上，或
- 在淡水或入海口水域沉积物内之半衰期高于 120 天以上，或
- 在土壤中之半衰期高于 120 天以上。

环境内持久性之评估应根据适当条件下收集到的半衰期资料(应由注册人描述)。

##### 1.2. 生物蓄积性

一物质有下列情况者，满足生物蓄积性之标准(B)：

- 生物浓度因子(BCF)高于 2000。

生物蓄积性之评估应根据所测得之水生物种生物浓度(bioconcentration)资料进行。淡水和海水中之物种资料皆可引用。

##### 1.3. 毒性

一物质有下列情况者，满足毒性之标准(T)：

海水或是淡水生物之长期未观察到有效应浓度(Noec)在 0,01 mg/l 以下，  
或

物质属于致癌性(第 1 类或第 2 类)，致突变性(第 1 类或第 2 类)，或是繁殖毒性(第 1 类、第 2 类或第 3 类)，或

有其他证据显示其长期毒性，以下列之分类辨识：根据指令 67/548/EEC

之 T、R48 或 Xn、R48 标准。

## 2. vPvB物质

符合下列章节之标准者，属高持久性及高生物蓄积性物质。

### 2.1. 持久性

物质有下列情形者，满足高持久性(vP-)标准：

在海水、淡水或是入海口水域中之半衰期高于 60 天以上，或在海水、淡水或是入海口水域中之半衰期高于 180 天以上，或土壤中之半衰期高于 180 天以上。

### 2.2. 生物蓄积性

物质有下列情形者，满足高生物蓄积性标准(vB-)：

生物浓度因子(BCF)高于5000。

附录十四  
授权物质清单

(尚未有资料，欧盟将于2009.6.1前订出建议案)

## 附录十五 档案

### I. 简介和总则

本附录举出准备档案以提案及论证的通则。

CMRs 及呼吸过敏物和其他效应之整合分类(harmonized classification)及标示 PBTs, vPvBs、或其他有同等顾虑物质之辨识, 共同体境内物质制造、上市或使用之限制。

附录一之相关部分应用为任何本附录所指档案的方法和格式。

对所有的档案而言, 任何注册档案之相关资讯应予以考量, 并及于其他可取得之资讯。对于之前未提交给欧盟化学总署之危害资讯, 应以完整研究摘要(robust study summary)的方式包含在档案内。

### II. 档案内容

#### 1. 档案(CMRs 及呼吸过敏物和其他效应之整合分类及标示)

##### 提案(proposal)

提案内应包括相关物质之辨识(identity)和提议的整合分类和标示。

##### 论证(justification)

参照附录一第1节相关部分, 可取得资料与CMRs、呼吸敏感及其他效应标准(基于指令67/548/EEC的基础)的逐案比较应予完成, 且应依照附录一化学安全报告B部分的格式建档。

在共同体层级对其他效应之论证

如有共同体层级的行动需要, 必须提出论证。

#### 2. 档案(CMR、PBTs、vPvBs或其他依据第59条条款有同等顾虑物质之辨识)

##### 提案(proposal)

提案内容应包括相关物质之辨识(identity), 以及是否根据第57条第(a)、(b)或(c)项条款提议鉴定为CMR物质, 或是根据第57条(d)项鉴定为PBT物质, 或是根据第57条(e)项鉴定为vPvB物质, 或是根据第57条(f)项鉴定为具同等疑虑之物质。

##### 论证(justification)

可取得资料与依据第57条(d)项附录十三中PBT物质的标准比较, 或是依据附录一第1节到第4节的相关部分规定所作危害性评估和与第57条(f)项的比较应予完成。且应依照附录一化学安全报告B部分的格式建档。

暴露、替代物质和风险之资讯

应提供现有用途和暴露资讯, 以及替代物质和技术之资讯。

#### 3. 档案(禁制提案)

##### 提案(proposal)

提案应包括物质之辨别，提议的物质制造、上市或是使用之禁制，以及一个论证扼要总结。

#### 危害和风险资讯

与禁制事项一起提出的风险，应根据附录一相关部分之危害和风险评估进行描述，并依照化学安全报告附录之B部份的格式建档。

若实施之风险处理措施不足时（包括条款第10条到第14条之登记事项内载明之各项内容），应提供证据证明。

#### 替代物质资讯

应提供可取得的替代物质和技术的资讯，包括：

替代物之制造或是使用相关的对人体健康和环境的风险之资讯，可取得性，包括时程表，技术和经济之可行性。

#### 共同体等级禁制事项之论证

论证应提供下列资讯：

共同体范围内需采取的行动，

应根据下列标准，评估物质之禁制是否为最适当的共同体范围措施：

- (i) 有效性：禁制应针对确定风险造成之效应或暴露，并可以在合理期间内以及与风险成比例地将风险降低至可接受程度；
- (ii) 可行性：禁制事项必须可以实施、可以执行、并可控管；
- (iii) 监控性：提议禁制之实施结果必须是可监控的。

#### 社会经济评估

提议禁制事项对社会经济的冲击可参考附录十六进行分析。

最后，应将提议禁制事项对于人体健康和环境之净效益，和其对制造商、进口商、下游使用者、经销者、消费者和社会总体之净成本做整体比较。

#### 和业者磋商之资讯

和业者谘询之任何资讯以及业者观点如何被考虑之资讯应一并纳入档案内。

## 附录十六 社会经济分析

本附录扼要地叙述根据第 62 条(5)项(a)款规定,于申请授权申报社会经济分析(SEA)时,所可能提出的资讯。或是与第 69 条(6)项(b)款指名的限制建议相关的资讯。

欧盟化学总署应备妥社会经济分析(SEA)准备指南。社会经济分析(SEA)或是与其相关之资讯,应根据第 111 条款之规定,依照欧盟化学总署指定之格式提报。

但是,社会经济分析之细节程度和范围,或是与其相关之资讯,应属于申请授权者之责任,或是提案限制时的利害关系人之责任。提供之资讯必须能说明对于任一层面的社会经济影响。

社会经济分析(SEA)应包括下列各元素:

- 权责单位核准或是驳回一个授权(authorization)案对于申请人之冲击,或是一个提议限制(restriction)案,对产业界的冲击(例如:制造商或进口商)。对于供应链中的其他角色、下游使用者和相关事业之冲击,以商业结果的形式呈现,例如:考虑市场和技术之一般潮流,判断对投资、研发、发明、单次使用和营运成本等的影响(例如:规格、交易方式、现有制程之变更、回报和监控系统、新技术之建置等)。
- 一个核准或驳回授权申请案或是一个建议限制案对于消费者之冲击。例如,产品价格、产品组成或品质或效能改变、产品之可取得性、消费者之选择,以及对于人体健康和(影响到消费者的)环境之冲击。
- 一个核准或驳回授权申请或是一个提议禁制对于社会之意涵。例如工作和职业保障。
- 替代物质和(或)技术之可取得性、适当性及技术可行性,以及相关之经济结果,和相关层面技术变更费用和潜力之资讯。对于授权之申请,使用任何可取得代方案对于社会和(或)经济之冲击。
- 一个核准或驳回的授权申请、或是一个提议禁制对于贸易、产业和经济发展(特别是对中小企业和相关的第三国家)具有广泛之意涵。或许应包括地区、地域、国家或是国际方面的考量。
- 提议禁制时,提出可达成禁制目标的其他法定或非法定之措施(应考量现有法规)。应包括效应和其他风险管理措施之成本评估。
- 提议禁制或驳回申请时,提议禁制对人体健康和环境之利益与社会经济之利益同等重要。例如:劳工健康、环境效能和这些利益之分配(例如:地理因素和人口族群因素)。
- 社会经济分析亦可说明申请人或是利害关系人认为相关之任何其他事项。

附件十七  
危险物质、制备与成品产制与置于市场之限制

化学物质(群组)或混合物中之化学物质名称	限制条件
<p>2. 多氯代三联苯 Polychlorinated terphenyls (PCTs) - PCT含量大于重量百分比大于0.005% 之制备 (包括废油)。</p>	<p>1.不应被使用。然而, 对于在1986年6月30日前已经在使用中的下列设备、机器和流体应可继续使用至弃置或达到使用寿命的阶段: (b) 密闭系统电子设备变压器, 电阻器和电感器(inductor); (c) 大型冷凝器(condensor) (总重量大于或等于 1 公斤); (d) 小型冷凝器; (e) 密闭循环热转换装置中的导热流体; (f) 用于地下采矿设备的高压流体。 2.基于维护人体健康和环境的理由, 会员国可以在第1项涵盖的设备、机器和流体达到弃置或使用寿命的阶段前禁止其使用。 3.不拟弃置的第1项涵盖的设备、机器和流体应当禁止置入二手市场。 4.如果会员国认为基于技术上的原因不能使用替代品时, 可允许使用PCT和其制备; 后者仅用于补充含PCT流体的量, 以(在设备维护的正常状况下)维持1985年10月1日前购买的现有装置的正常功能。 5.只要事先将陈述理由的通报提交委员会, 会员国可以解除对主要物质、中间物质和制备的使用和上市的禁令, 只要他们认为这一解禁对健康和环境无害。 6.为无损其他有关有害物质和制备之标签的欧盟法规之执行, 含有PCT的设备和机器也必须显示有关PCT弃置、维护及其使用的说明。当含有PCT的物体按正常的方法安装时, 这些说明必须能被水平地阅读(horizontally read)。这些说明文字应当醒目、突出于背景, 并使用当地的语言。</p>
<p>2. 氯乙烯 Chloro-1-ethylene (monomer vinyl chloride) CAS: 75-01-4 EINECS: 200-831-0</p>	<p>不可用于任何用途的气溶胶推进物(aerosol propellant)。</p>
<p>3.根据理事会指令67/548/EEC和指令1999/45/EC视为危险的液体物质或制备</p>	<p>1.不能在以下场合使用: - 通过不同的相(phase)产生光或色彩效应的装饰品, 例如装饰性的灯或烟灰缸。 - 把戏和笑话(Tricks and jokes) - 一人或多人参与的游戏, 或任何用于此目的</p>

	<p>之物品，甚至只具有装饰性。</p> <p>2.在不与第1项抵触的条件下，具有如下性质的物质或配制品，除非由于财政(fiscal)因素或香料需要或两者，不可含有着色剂：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 存在呼吸危害性且被标记为R65，且</li> <li>- 可用作装饰灯的燃料，且</li> <li>- 以15公升或较小容量的包装置入市场，</li> </ul> <p>3.为无损其他有关危害物质和制备之分类、包装和标签的的欧盟法规之执行，对于第2项所涵盖的在灯中使用的物质或制备的包装，应具有易辨认且难以擦掉的如下字样：Keep lamps filled with this liquid out of the reach of children。</p>
<p>4. 三（2，3-二溴丙基）磷酸盐 Tris (2,3 dibromopropyl) phosphate CAS: 126-72-7</p>	<p>不可用于纺织品，例如服装、内衣及亚麻布制品如被单(linen)等会与皮肤发生接触的物品。</p>
<p>5. 苯 Benzene CAS: 71-43-2 EINECS: 200-753-785</p>	<p>1.不允许置入市场的玩具或玩具零件中自由 (free state)状态的苯浓度高于5mg/kg(相对于玩具或玩具零件的重量)。</p> <p>2.苯的重量浓度大于或等于0.1%的物质或制备不可置于市场。</p> <p>3.但是，第二项不适用于下列：</p> <p>(a) Directive 98/70/EC所涵盖的马达燃料 (motor fuel)；</p> <p>(b)使用于既有法条已规定苯溢散量的工业制程之物质或制备；</p> <p>(c)Directive 91/689/EEC与Directive2006/12/EC所涵盖之废弃物</p>
<p>6.石棉纤维：Asbestos fibres</p> <p>a. 青石棉 Crocidolite CAS: 12001-28-4</p> <p>b. 铁石棉 Amosite CAS: 12172-73-5</p> <p>c. 直闪石 Anthophyllite CAS: 77536-67-5</p> <p>d. 阳起石 Actinolite CAS: 77536-66-4</p> <p>e. 透闪石 Tremolite CAS: 77536-68-6</p> <p>f. 温石棉 Chrysotile CAS: 12001-29-5 CAS: 132207-32-0 (温石棉有两个CAS编号)</p>	<p>1.禁止此类纤维及故意(intentionally)添加有此种纤维的成品置于市场和使用。</p> <p>但是会员国可对含温石棉(Chrysotile)隔膜之电解装置放宽禁制，直到该装置达到使用年限或适宜的无石棉替代品可取得为止(很快就会来到)。委员会将在2008年1月1日前检讨此一放宽规定。</p> <p>2.含有第1项提及之石棉纤维的成品之使用，如为2005年1月1日前设置和/或在使用，可继续使用至弃置或使用寿命的阶段。但是，会员国可基于维护人体健康和环境的理由，在达到弃置或使用寿命的阶段前禁止其使用。</p> <p>会员国不应允许温石棉(Chrysotile)新应用引入其境内。</p> <p>3. 为无损其他有关危害物质和制备之分类、包装和标签的的欧盟条款之执行，依据前述项目</p>

	同意置入市场或使用的石棉纤维和其成品，应根据本附录Appendix 7作相关标示。
7. 3-吡内啶基-磷化氢的氧化物 Tris-(aziridinyl)phosphin oxide CAS: 5455-55-1	不可用于纺织品，例如服装、内衣及亚麻布制品如被单(linen)等会与皮肤发生接触的物品。
8. 聚溴二苯；聚溴化二苯（PBB） Polybromobiphenyls; Polybrominatedbiphenyls (PBB) CAS: 59536-65-1	
9. 肥皂树粉及其含皂草苷的衍生物 对二氨基联苯和/或其衍生物 Benzidine and/or its derivatives CAS: 92-87-5 EINECS: 202-199-1 邻-硝基苯甲醛 o-Nitrobenzaldehyde CAS: 552-89-6 木材粉 wood power	1.不可用于戏法和恶作剧或用在用于此类用途的物体中，例如使人打喷嚏的粉末和臭气弹中。 2.但是，第1项不适用于含未超过1.5毫升液体的臭气弹。
10. 硫化铵 Ammonium sulphide CAS: 12135-76-1 硫化铵 Ammonium hydrogen sulphide CAS: 12124-99-1 多硫化铵 Ammonium polysulphide CAS: 9080-17-5 EINECS: 232-989-1	
11. 溴乙酸的挥发酯类： 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-萘胺及其盐 2-Naphthylamine CAS: 91-59-8	1.当物质或制备中以重量计的苯浓度大于或等于0.1%时不得置入市场。

<p>EINECS: 202-080-4</p> <p>13. 对二氨基联苯及其盐类 Benzidine CAS: 92-87-5 EINECS: 202-199-1</p> <p>14. 4-硝基联苯 4-Nitrobiphenyl CAS: 92-93-3 EINECS: 202-204-7</p> <p>15. 4-氨基联苯; 苯基苯胺及其盐类 4-Aminobiphenyl; xenylamine CAS: 92-67-1 EINECS: 202-177-1</p>	<p>但是, 本规定不适用于指令75/442/EEC及91/689/EEC所涵盖的以及含有一种或多种这些物质的废弃物。</p> <p>2. 此类物质和制备不得对公众出售。</p> <p>3. 为无损其他有关危害物质和制备之分类、包装和标签的的欧盟法规之执行, 该物质或制备的包装, 应具有易辨认且难以擦掉的如下字样: Restricted to Professional User</p>
<p>16. 铅的碳化物 (Lead carbons)</p> <p>a) 中性无水碳酸铅(PbCO<sub>3</sub>) CAS: 598-63-0 EINECS: 209-943-4</p> <p>b) 三铅-二碳酸根-氢氧化 (2PbCO<sub>3</sub>-Pb(OH)<sub>2</sub>) CAS: 1319-46-6 EINECS: 215-290-6</p> <p>17. 铅的硫化物(Lead sulphates)</p> <p>a) PbSO<sub>4</sub>(1:1) CAS: 7446-14-2 EINECS: 231-198-9</p> <p>b) Pb<sub>x</sub>SO<sub>4</sub> CAS: 15739-80-7 EINECS: 239-831-0</p>	<p>不应用作涂料的物质或制备的成分。用于修复和维修艺术品和历史建筑物及其内部为例外。会员国可依照ILO公约13有关颜料中铅白与硫酸铅在涂料的使用规定, 在其境内允许此类用途, 。</p>
<p>18. 汞化合物 (Mercury compound)</p>	<p>1. 不可作为物质或制备的成分用于以下用途:</p> <p>a) 防止微生物、植物或动物对下列物品的污着:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-船壳</li> <li>-笼子, 浮标, 网及其他任何用于饲养鱼类和贝类水产养殖场的设施</li> <li>-任何部分或全部浸在水中的器具或设备</li> </ul> <p>b) 木材防腐</p> <p>c) 用于重型的工业纺织品和用于制造该纺织品的纱线之浸泡</p> <p>d) 用于处理工业用水。</p> <p>2. 当电池和蓄电池中以重量计的汞浓度大于0.0005%时不得上市。此规定包括那些已被整合到电器里的电池和电池组。纽扣电池或由纽扣电池组成的电池组中汞的重量浓度不大于2%时可不受此规定限制。</p>
<p>19. 砷化合物(Arsenic compounds)</p>	<p>1. 不可作为物质或制备的成分而用于以下用途:</p>

	<p>a) 防止微生物、植物或动物对下列物品的污着：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-船壳</li> <li>-笼子，浮标，网及其他任何用于饲养鱼类和贝类水产养殖场的设施</li> <li>-任何部分或全部浸在水中的器具或设备</li> </ul> <p>b) 木材防腐。而且经其处理过的木材不得置于市场。</p> <p>c) 然而，就废除方式而言(by way of derogation):</p> <p>i)关于用于木材防腐的物质或制备：这些物质仅可用于以真空或加压浸泡木材的工业设施，且条件是浸泡溶液是铜，铬，砷(简记为CCA)的C型无机化合物溶液。经此种处理后的木材在防腐剂固着未完成前不可出售。</p> <p>ii)关于（i）中用CCA溶液处理过的工业设备中的木材：如其结构的整体性为人和牲畜的安全所需，而且在其使用期限中与公众的皮肤接触的可能性很小的条件下，可供专业人员或工业使用</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-公共建筑和农业建筑，办公大楼，工业用房中使用的建筑木材</li> <li>-桥梁及架桥工程</li> <li>-在淡水及稍咸水地区作为建筑木材，例如桥梁和防波堤。</li> <li>-作为噪声屏障</li> <li>-作为防止雪崩的器械</li> <li>-作为高速公路安全围栏和路障</li> <li>-作为圆形去皮针叶树牲畜栏柱</li> <li>-土壤保持的构造物</li> <li>-作为电力传输和电讯电线杆</li> <li>-作为地下铁道枕木</li> </ul> <p>为无损其他有关有害物质和制备之分类、包装和标签的的欧盟法规之执行，所有置于市场的经过处理的木材应个别标注：“仅供专业人员及工业设备使用，含砷”。而且，所有包装销售的木材也应标注：“处理时需戴手套，切割或其他手工制作时需戴防尘面具和护目镜。木材产生的废物应作为有害物质由经核准的相关部门处理”。</p> <p>iii)（i）和（ii）中提到的经处理的木材不可用于以下用途：</p>
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> <li>-用于无论何种用途的居家或家庭建筑</li> <li>-可能会与皮肤重复接触的任何用途</li> <li>-用于海水</li> <li>-除(ii)中牲畜栏柱和建筑以外的农业用途</li> <li>-任何可能与供人类或牲畜食用的食品或其半成品接触的使用途</li> </ul> <p>2.无论其用途，不可作为用于处理工业用水的物质或制备的成分。</p>
<p>20. 有机锡化合物 Organostannic compounds</p>	<p>1. 作为自由组合涂料(free association paint)的生物杀虫剂的物质或制备的成分不可置于市场。</p> <p>2. 用于防止微生物，植物或动物对下列物品之污着的生物杀虫剂的物质或制备的成分不可置于市场：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a)航行于海，海岸，河口以及内陆水道和湖泊的船舶(无论船舶长度)；</li> <li>b)笼子，浮标，网及其他任何用于饲养鱼类和贝类水产养殖场的设施；</li> <li>c)任何部分或全部浸泡在水中的器具或设备</li> </ul> <p>3. 不可作为用于处理工业用水的物质或制备的成分。</p>
<p>21. 二-μ-氧-止丁基锡羟基硼烷； (Di-μ-oxo-di-n-butylstanniohydroxyborane) 二丁基锡氢硼烷(C<sub>8</sub>H<sub>19</sub>BO<sub>3</sub>S<sub>n</sub>(DBB) ; dibutyltin hydrogen borate) CAS: 75113-37-0 EINECS: 401-040-5</p>	<p>当物质或制备的成分中该物质的浓度大于或等于0.1%时不得置于市场。但是，当其仅用于转化到成品时，此规定对这一物质(DBB)或其制备无效，在此制程中物质无法显现其特性浓度大于或等于0.1%</p>
<p>22. 五氯代苯酚及其酯类 (Pentachlorophenol) CAS: 87-86-5 EINECS: 201-778-6</p>	<p>1. 在置于市场的物质或制备中，物质的重量浓度不可大于或等于0.1%。</p> <p>2. 过渡条款： 在2008年12月31日前，以对法规部分废除的方式，法国，爱尔兰，葡萄牙，西班牙和英国等国，对用于工业设备的、散发和/或排放的五氯代苯酚(PCP)的量不大于现行法规的规定量可以选择不受此法规的限制：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) 用于处理木材</li> </ul> <p>但是，经处理过的木材不可被用于：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-任何用途的建筑物内部(无论是否出于装饰目的)(居家，工作，休闲)</li> <li>-用于对下列物品的制造或再处理： <ul style="list-style-type: none"> <li>i) 用于种植容器</li> <li>ii) 可能与供人类和/或牲畜食用的食品、半成品或其原材料接触的包装物</li> <li>iii) 其他可能污染上述i)和ii)中物品的材料</li> </ul> </li> </ul>

	<p>b) 用于纤维和重型纺织品的浸泡(在任何情况下不拟用于衣服或装饰布料);</p> <p>c) 会员国可以特别例外的方式, 以个案考量, 在其境内允许专业人员在原位对具有文化、艺术和历史意义的建筑, 或在紧急情况下, 对由于霉菌和立方霉菌造成损伤的石造建筑和木材进行修复。</p> <p>在任何场合下:</p> <p>a) 五氯代苯酚单独或作为制备的成分, 在上述例外范围内使用时, 六氯二苯对二氧芑(HCDD)的总含量不得高于2ppm。</p> <p>b)这些物质和制备不得:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-置于市场, 除非每包装容量等于或大于20公升</li> <li>-对公众出售</li> </ul> <p>3. 为无损其他有关危害物质和制备之分类、包装和标签的的欧盟法规之执行, 对第1项和第2项所涵盖的物质和制备的包装应标注清晰可见且难擦掉的如下字样: "Reserved for industrial and professional use"。</p> <p>这一规定不适用于理事会指令75/442/EEC及91/689/EEC所涵盖的废弃物。</p>
<p>23. 镉及其化合物 (Cadmium) CAS: 7440-43-9 EINECS: 231-152-8</p>	<p>1.不得用于由下列物质和制备制造的成品着色:</p> <p>a)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 聚氯乙烯(PVC) [390410] [390421] [390422]</li> <li>- 聚亚胺酯(PUR) [390950]</li> <li>- 低密度聚乙烯(ld PE), 用于制造有色母料时除外[390110]</li> <li>- 醋酸纤维素(CA) [391211] [391212]</li> <li>- 乙酸丁酸纤维素(CAB) [391211] [391212]</li> <li>- 环氧树脂[390730]</li> <li>- 三聚氰胺甲醛树脂(melamine-formaldehyde(MF)resins) [390920]</li> <li>- 尿素甲醛 (UF) 树脂 [390910]</li> <li>- 不饱和聚酯(UP) [390791]</li> <li>- 聚乙烯对苯二酸酯(PET) [390760]</li> <li>- 聚丁烯对苯二酸酯(PBT)</li> <li>- 透明/一般用途聚苯乙烯 [390311][390319]</li> <li>- 丙烯腈甲基丙烯酸甲酯共聚物(AMMA)</li> <li>- 交联聚乙烯(VPE)</li> <li>- 高耐冲聚苯乙烯(high-impact</li> </ul>

	<p>polyethylene)  - 聚丙烯(PP) [390210]</p> <p>b) 涂料 [3208][3209]  但是若涂料具高锌含量，镉的残余浓度应越低越好，其重量浓度无论如何不得超过0.1%。在任何情况下，不管其用途和最终目的，由上述被镉着色过的物质或制备制造所得的成品或成品的成分，当其塑胶材料中镉的重量含量高于0.1%时不得在市场上出售。</p> <p>2. 但是，第1项不适用基于安全原因而着色的成品</p> <p>3. 不可用于稳定下述由氯乙烯聚合物或共聚物制造的成品：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 包装材料（袋子，容器，瓶子，盖子） [39232910] [392041] [392042]</li> <li>- 办公及学校用品[392610]</li> <li>- 家具、汽车车身或类似物的配件 [392630]</li> <li>- 服装和服饰的配件（包括手套） [392620]</li> <li>- 地板及墙面的包覆材料[391810]</li> <li>- 经浸渍，涂覆，包裹，或压合处理过的纺织品[590310]</li> <li>- 人造革[4202]</li> <li>- 留声机唱片[852410]</li> <li>- 管件及其配件[391723]</li> <li>- 回旋门</li> <li>- 公路运输车辆（内部，外部，车身下部）</li> <li>- 用于建筑和工业用钢板的涂层</li> <li>- 电线绝缘体</li> </ul> <p>在任何情况下，不论其用途和最终目的，由上述氯乙烯聚合物或共聚物制造，经含镉物质稳定化处理的成品或成品的成分，当其中镉的重量含量高于0.01%时不得在市场上出售。</p> <p>4. 但是，第3项不适用于基于安全理由使用镉类稳定剂的成品。</p> <p>5. 在本法规中，镉电镀(cadmium plating)指金属表面上任何形式的金属镉沉积或涂布。镉电镀金属成品或成品成分不可用于以下领域/用途：</p> <p>a) 用于以下用途的设备和机器：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 食品生产： [8210] [841720] [841981]</li> </ul>
--	---

	<p>[842111] [842122] [8422]</p> <p>[8435][8437][8438]</p> <p>[847611]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 农业: [841931] [842481] [8432] [8433] [8434] [8436]</li> <li>- 冷藏和冷冻[8418]</li> <li>- 印刷和书籍装订[8440] [8442] [8443]</li> </ul> <p>b) 用于生产以下物品的设备和机器:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 家用制品: [7321] [842112] [8450] [8509][8516]</li> <li>- 家具: [8465] [8466] [9401] [9402] [9403][9404]</li> <li>- 卫生用具: [7324]</li> <li>- 中央空调及中央供暖设备: [7322][8403][8404][8415]</li> </ul> <p>在任何情况下, 不管其用途和最终目的, 镉电镀成品或成品的组成部分, 当用于a)和b)中提及领域/用途的成品组成, 和b)中提及的领域/用途的成品时, 不可在市场上出售。</p> <p>6. 第5项所提及的规定也适用于以下a)和b)中论及的领域/用途镉电镀成品或成品的组成部分, 以及以下b)中列出的领域生产的成品:</p> <p>a) 用于生产以下物品的设备和机器:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 纸和纸板[841932] [8439] [8441]</li> <li>- 纺织品和服装[8444][8445][8447] [8448] [8449] [8451] [8452]</li> </ul> <p>b) 用于生产以下物品的设备和机器:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 工业加工设备和机器[8425][8426] [8427] [8428] [8429] [8430] [8431]</li> <li>- 公路与农用车辆 [第87章]</li> <li>- 铁路或汽车公司的运输工具[第86章]</li> <li>- 船舶[第89章]</li> </ul> <p>7. 但是第5, 6项的限制不适用于:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 用于航空的, 太空的, 矿产开采的, 近海的和核能的成品或成品的组成部分, 因其用于公路与农用车辆, 铁路或汽车公司的运输工具和船舶等, 需要较高的安全标准与设施;</li> <li>- 出于安装设备可靠性的考虑, 用于任何用途的电气插头(electrical contact)。</li> </ul> <p>由于镉及其化合物的更安全替代品的知识与技术的发展, 欧盟将在与会员国磋商后, 根据本法规第113(3)所规定的程序定期对现有法规进行评估。</p>
--	---

<p>24. 单甲基四氯二苯基甲烷 (Monomethyl tetrachlorodiphenyl methane) 商品名: Ugilec 141 CAS: 76253-60-6</p>	<p>1. 物质及含有该物质的制备与成品的销售与使用均应禁止</p> <p>2. 作为例外, 第1项不适用于下列情形: a) 于1994年6月18日前已运转的工厂和机器设备, 可用至被弃置。 然而, 会员国可基于保护健康和环境之理由, 在这些设备和机器被弃置前, 在其境内禁止使用; b) 保养1994年6月18日前在会员国内已运转的工厂和机器设备。</p> <p>3. 禁止该物质, 含此物质的制备及含此物质的工厂和机器在二手市场上的销售。</p>
<p>25. 单甲基二氯二苯基甲烷 (Monomethyl-dibromo-diphenyl methane) 商品名: Ugilec 121, Ugilec 21</p>	<p>禁止此物质、含此物质的制备及成品的销售和使用。</p>
<p>26. 单甲基二溴二苯基甲烷; 溴苯甲基甲苯异构物混合物; Monomethyl-dibromo-diphenyl methane; bromobenzylbromotoluene, mixture of isomers 商品名: DBBT CAS: 99688-47-8</p>	<p>禁止此物质、含此物质的制备及成品的销售和使用。</p>
<p>27. 镍及其化合物 (Nickel) CAS: 7440-02-0 ENIECS: 231-111-4</p>	<p>1. 不得用于:</p> <p>a) 耳洞和人体其他穿刺部位使用的配件, 无论这种物品最终是否被除去。除非镍的释出速率小于 0.2 g/cm<sup>2</sup>/周(migration limit);</p> <p>b) 与皮肤有直接及长期接触的的成品, 如:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 耳环</li> <li>- 项链, 手镯和项圈, 脚环, 戒指。</li> <li>- 手表壳、表带和带扣。</li> <li>- 铆扣、搭扣、铆钉、拉链和金属标牌等用在服装上的物件。</li> <li>- 如果这些与皮肤有直接及长期接触的成品中镍的释放率超过了 0.5 g/cm<sup>2</sup>/周</li> </ul> <p>c) 对于具有非镍镀层的1 (b)中列出的成品, 除非这种镀层足以保证在至少两年的正常使用过程中, 从这些成品的与皮肤有直接或长期接触的部位释放出的镍的速率不超过0.5 g/cm<sup>2</sup>/周者, 不在此限。</p> <p>2. 前项中的成品, 除非其符合那些项目中规定</p>

	<p>的要求，否则不能置入市场。</p> <p>3. 欧洲标准委员会(CEN)所采用的标准可作为证明成品是否符合第1、2项要求的测试方法。</p>
<p>28. 属指令67/548/EEC附件I中分类为1类或2类致癌物质，且至少标示为“具毒性(T)”，风险标记为R45：“可能致癌”或风险标记为R49：“可能经由吸入致癌”，并列表如下：          致癌物质第1类表列于Appendix 1          致癌物质第2类表列于Appendix 2</p> <p>29. 指令67/548/EEC附件I中的物质，分类为1类或2类之诱导有机体突变物质，且风险标记为R46：“可能导致遗传性基因损害”如下：          可致基因突变物质第1类表列于Appendix 3          可致基因突变物质第2类表列于Appendix 4</p> <p>30. 指令67/548/EEC附件I中的物质，分类为1类或2类之生殖毒性物质，且风险标记为R60：“可能伤害生殖力”或风险标记为R61：“可能伤害胎儿”，并列表如下：          生殖毒性物质第1类表列于Appendix 5          生殖毒性物质第2类表列于Appendix 6</p>	<p>在不违背本附录其他规定下，下列规定适用于28项至30项</p> <p>1. 不应用于个别浓度大或等于以下规定的物质或制备，置于市场販售给一般大众：          - 指令 67/548/ECC 附件 I 中具体规定的相关浓度，或          - 指令 1999/45/EC 所具体规定的相关浓度。</p> <p>在不违反欧盟危险物质与制备之分类、包装和标签的的欧盟法规之规定下,该物质或制备包装应以不可磨灭的方式请楚标示如下字样：          ”Restricted to professional users”。</p> <p>2. 作为免除项目，第1项不适用于：          a) 指令2001/82/EC和指令2001/83/EC所定义的医药和兽药；          b) 指令76/768/EEC所定义的化妆品；          c) -指令98/70/EC所涵盖的车用燃油：              - 作为车辆或定点燃料之矿物油              - 装在密闭系统中出售的燃料（如装液态瓦斯的瓶子）；          d) 指令1999/45/EC中涵盖的绘画顔料。</p>
<p>31. a) 杂酚油(Creosote);          清洗用油(wash oil)          CAS : 8001-58-9          EINECS: 232-287-5          b) 杂酚油(Creosote);          清洗用油(wash oil)          CAS : 61789-28-4          EINECS: 263-047-8          c) 石脑油蒸馏物</p>	<p>1. 不允许用作木材处理的物质或制备。再者，如此处理的木材也不允许置于市场。</p> <p>2. 然而，免除项目包括：          (a)关于这些物质和制备：可用于工业设施的木材之处理，依据联盟法律对工作者之保护规定，如果含有下列情形者，仅能于现场再处理：              (i) benzo[a]pyrene的浓度低于0.005%(w/w)</p>

<p>(Distillates (coal tar), naphthalene oils; naphthalene oil);  CAS: 84650-04-4  EINECS: 283-484-8  d) 杂酚油, 萘的馏分; 清洗用油(Creosote oil, acenaphthene fraction; wash oil)  CAS: 90640-84-9  EINECS: 292-605-3  e) 干馏油(煤焦油), 上层馏分; 重蒽油 (Distillates (coal tar), upper; heavy Anthracene oil)  CAS: 65996-91-0  EINECS: 266-026-1  f) 蒽油(Anthracene oil)  CAS: 90640-80-5  EINECS: 292-602-7  g) 焦油酸, 煤, 原油; 粗苯酚 (Tar acids, coal, crude; crude phenols)  CAS: 65996-85-2  EINECS: 266-019-3  h) 杂酚油, 木材(Creosote, wood)  CAS: 8021-39-4  EINECS: 232-419-1  i) 硷性的低温焦油; 煤取物中的硷性低温焦油(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浓度低于3% (w/w)。  该类物质或制备于工业设施或由专业人员使用于木材处理时:  - 只有当包装容量大于或等于 20 公升时才可以置入市场。  - 不能销售给消费者。</p> <p>在不违反欧盟危险物质与制备的分类、包装和标签之规定下, 其包装上应以不可磨灭的方式清楚标示的如下字样:  “For use in industrial installations or professional treatment only ”  (b) 对于前述(a)点, 在工业设施或由专业人员处理的木材, 首次置于市场或现场再处理: 仅允许专业或工业使用, 如铁路运输, 电力输送及电信行业, 构筑栅栏, 农业用途(如支撑树木的木桩)以及港口和航运。  (c) 第一项对于上市之限制应不适用于已在2002年12月31日前, 用条款31(a)到(i)所列物质处理过, 且置二手市场再使用者。  3. 然而, 2 (b) 和2 (c) 项提到的经处理的木材不能用于:  - 建筑物内, 不论用于何种用途  - 玩具  - 游乐场  - 公园, 花园以及其他与皮肤有频繁接触风险的户外娱乐休闲设施  - 庭院类家具, 如野餐桌  - 包括如下内容在内的任何用于制造, 使用及再处理的物品:  - 种植用容器  - 可能与原料、中间体或预定为人和/或动物消费的产品接触之包装  - 其他有可能污染上面提到的成品的材料</p>
<p>32. 氯仿(Chloroform)  CAS: 67-66-3  EINECS: 200-663-8  33. 四氯化碳(Carbon tetrachloride)  CAS: 56-23-5  EINECS: 200-262-8  34. 1,1,2-三氯乙烷  (1,1,2- Trichloroethane)  CAS: 79-00-5</p>	<p>1. 在置于市场销售给公众的或在诸如表面清洗和纺织品清洗等扩散应用(diffuse application)的物质和制备中, 这些物质的重量浓度不能高于或等于0.1%  2 在不与欧盟对有关危险物质和配制品分类、包装和标签的其他规定的实施相抵触的条件下, 含有这些物质的重量浓度不高于或等于0.1%的此类物质和制备, 其包装上应具有清晰</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>可见且难擦掉的如下字样： “For use in industrial installations only ”</p> <p>本法规不适用于： a) 如指令2001/82/EC和指令2001/83/EC所定义的医药和兽药； b) 如指令76/768/EEC所定义的化妆品。</p>
<p>40. 符合指令67/548/EEC易燃性准则的物质，被划分为可燃，易燃和极易燃三类，无论其是否出现在该指令的附件I中。</p>	<p>1. 不应自用或用气胶产生器的制备形式以下列娱乐或装饰目的置于市场销售给一般大众：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 主要用于装潢的金属闪光片</li> <li>- 人造雪和人造霜，</li> <li>- “whoopie “软垫，</li> <li>- 喷射彩条，</li> <li>- 粪便仿品，</li> <li>- 聚会时用的号角，</li> <li>- 装饰雪片及泡沫，</li> <li>- 人造蜘蛛网，</li> <li>- 臭气弹，</li> <li>- 等等</li> </ul> <p>2. 在不违反欧盟危险物质与制备的分类，包装与标示之规定下，产生上述烟雾之包装应以不可磨灭的方式清楚标示： “For professional users only ” .</p> <p>3. 作为免除项目，前述第1和第2项不适用于1975年5月20日有关气雾分配器(aerosol dispenser)的会员国趋同指令‘之指令75/324/EEC第9a条所提到的气雾发生器(aerosols dispenses)的相关规定。</p> <p>4. 第1和第2段所提到的成品除非符合规定要求，否则不能投入市场。</p>

<p>41. 六氯乙烷(Hexachloroethane) CAS: 67-72-1 ENIECS: 200-6664</p>	<p>不可用来产制或处理非铁金属。</p>
<p>42. 氯化烷烃(10-13个碳原子); 短链 氯化石蜡(Alkanes, C<sub>10</sub>-C<sub>13</sub>, Chloro (Short-chain chlorinated paraffins, SCCPs)) ENIECS: 287-476-5</p>	<p>不允许该物质或以重量浓度高于1%的其它物质或制备的组成成分的形式置于市场使用。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 金属加工</li> <li>- 皮革油脂浸泡液</li> </ul>
<p>43. 偶氮着色剂 (Azocolourants)</p>	<p>1. 偶氮染料经由一个或多个偶氮基还原裂解后, 可能会释放出一个或多个可侦测浓度的 Appendix 8表列之芳香胺。也就是依据 Appendix 10的测试方法, 在其成品或上料组件之可检测浓度高于30ppm者, 不可用于下列可能与皮肤或口腔直接或长时间接触之纺织或皮革制品:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 衣服、寝具、毛巾、假发、帽子、尿布及其它卫生用品、睡袋;</li> <li>- 鞋类、手套、表带、手提袋、钱包、公事包、椅套;</li> <li>- 纺织物或皮制玩具, 以及穿着纺织物或皮制服装的玩具</li> <li>- 最终消费者使用之沙线与布料</li> </ul> <p>2. 再者, 有关上述地1项提及的纺织或皮制成品, 应符合该项规定要求, 否则不可置入市场。</p> <p>3. Appendix 9表列之偶氮染料, 其物质或制备浓度大于0.1%(w/w)时, 不可置于市场作为纺织品或皮革制品之染色用。</p> <p>4. 委员会应依新的科学知识检讨偶氮着色剂之相关规定。</p>
<p>44. 二苯醚的五溴代衍生物 (Diphenylether, pentabromo derivative; C<sub>12</sub>H<sub>5</sub>Br<sub>5</sub>O)</p>	<p>1. 不允许该物质或以重量浓度高于0.1%的物质或制备的组成成分的形式使用或置于市场。</p> <p>2. 如果该物质在成品或阻燃剂成分中重量浓度高于0.1%, 则该成品就不能置入市场</p>
<p>45. 二苯醚的八氯代衍生物 (Diphenylether, octabromo derivative; C<sub>12</sub>H<sub>2</sub>Br<sub>8</sub>O)</p>	<p>1. 不允许该物质或以重量浓度高于0.1%的物质或是物质或制备的组成成分的形式使用或置于市场。</p> <p>2. 如果该物质在成品或阻燃剂成分中重量浓度高于0.1%, 则该成品就不能置入市场</p>

<p>46. (a)壬基酚(Nonylphenol; (C<sub>6</sub>H<sub>4</sub>(OH)C<sub>9</sub>H<sub>19</sub>) (b)壬基酚聚乙氧基醚 (Nonylphenol ethoxylate; (C<sub>2</sub>H<sub>4</sub>O)<sub>n</sub>C<sub>15</sub>H<sub>24</sub>O)</p>	<p>不得以下述目的置于市场或用作物质或制备的成分，如其浓度大于或等于0.1%(w/w)。：</p> <p>(1) 工业和公共机构用清洁剂，但下列除外： - 控制下之密闭干洗系统，其清洁剂将回收或焚化处理； - 特殊处理之清洗系统，其清洁剂将回收或焚化处理；</p> <p>(2)家用清洗；</p> <p>(3)纺织品和皮革制品之处理，但下列除外： - 不会排出废水之处理方式 前述处理方式系指具特殊处理之系统，在该系统下，废水经过生物废水处理前，会先完全移去其中有机物的成分(羊皮脱脂)；</p> <p>(4) 农用乳化剂药浴乳头；</p> <p>(5) 金属加工，但下列除外： -使用于控制下之密闭系统，其清洗液将回收或焚化处理；</p> <p>(6) 纸浆和纸张的制造；</p> <p>(7) 化妆品；</p> <p>(8) 其他个人护理用品，但杀精剂除外；</p> <p>(9) 杀虫剂或抗生素之配方。</p>
<p>47. 水泥 (Cement)</p>	<p>1. 水泥和含有水泥的制备如含有(水合时)的可溶性六价铬超过水泥总干重的0.0002%以上，不得使用或置于市场，。</p> <p>2. 如使用还原剂者，为无损其他有关危害物质和制备之分类、包装和标签的的欧盟法规之执行，水泥和含有水泥制备之包装应以不可磨灭之方式清楚标示包装日期、储存条件以及储存期限，以適切维持还原剂的活性，并使可溶性六价铬的含量低于第1项之限值。</p> <p>3. 上述第1项及第2项不适用仅由机器操作，且无皮肤接触可能性之密闭且完全自动化的系统。</p>
<p>48. 甲苯 (Toluene) CAS: 108-88-3</p>	<p>不得置于市场或使用在销售给大众的黏着剂及喷漆中用作物质或制备的成分，如其浓度大于或等于0.1%(w/w)。 会员国应自2007年6月15日起实施上述规定。</p>

<p>49. 三氯苯 (Trichlorobenzene) CAS: 120-82-1</p>	<p>不得置于市场，或以浓度大于或等于0.1%(w/w)用作物质或制备的成分的所有用途，除了以下项目：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 合成用的中间体；或</li> <li>- 进行密闭的氯化反应时之制程用溶剂；或</li> <li>- 产制1,3,5-三胺基-2,4,6-三硝基苯 (1,3,5-trinitro-2,4,6-triaminobenzene; TATB)</li> </ul> <p>会员国应自2007年6月15日起实施上述规定。</p>
<p>50. Polycyclic-aromatic hydrocarbons (PAH)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Benzo(a)pyrene(BaP) CAS: 50-32-8</li> <li>2. Benzo(e)pyrene(BeP) CAS: 192-97-2</li> <li>3. Benzo(a)anthracene(BaA) CAS: 56-55-3</li> <li>4. Chrysen(CHR) CAS: 218-01-9</li> <li>5. Benzo(b)fluoranthene(BbFA) CAS: 205-99-2</li> <li>6. Benzo(j)fluoranthene(BjFA) CAS: 205-82-3</li> <li>7. Benzo(k)fluoranthene(BkFA) CAS: 207-08-99</li> <li>8. Dibenzo(a,h)anthene(DBAhA) CAS: 53-70-3</li> </ol>	<p>1. 填充油(extender oils)如含有下述物质者，不可置于市场及用于生产轮胎或轮胎组件：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 超过1mg/kg的BaP</li> <li>- 总量超过10mg/kg之所有表列的PAHs</li> </ul> <p>上述限制将予承认，假如Polycyclic aromatics (PAC)萃取物(依石油协会标准(IP346:1998)量测)小于3%，且产制者或进口商在每6个月或主要操作改变时(适何者较早)，均会对BaP及所有表列PAHs的限制值之符合性，及相关PAC萃取物的测量值进行控制。</p> <p>2. 再者，2010年1月1日以后制造的再生胎及胎面(tyres and treads for retreading)所含填充油如超过第1项限值者，将不得置于市场。上述限值将予承认，假如硫化橡胶化合物不超过0.35% Bay protons的限值(ISO21461量测与计算)。</p> <p>3. 如再生胎面所含填充油未超过第1项限值者，则第2项之限制不适用于再生胎。</p> <p>4. 会员国应自2010年1月1日起实施上述规定。</p>
<p>51. 下列邻苯二甲酸盐(phthalate)(或其它涵盖此物质的CAS-和EINECS-号码)</p> <p>Bis(2-ethylhexyl)phthalate(DEHP) CAS: 117-81-7; EINECS:204-211-0</p> <p>Dibutyl phthalate(DBP) CAS: 84-74-2; EINECS:201-557-4</p> <p>Benzyl butyl phthalate(BBP) CAS: 85-68-7; EINECS:201-622-7</p>	<p>不可作为玩具或儿童照护成品的物质或制备的成分，假如该物质或制备的成分浓度大于或等于塑化物质之0.1% (重量百分比)者。玩具或儿童照护成品所含邻苯二甲酸盐(phthalate)浓度高于塑化物质之0.1% (重量百分比)者不应置于市场。</p> <p>委员会应于2010年1月16日前，依据新的物质和替代品的科学资讯评估相关规定，并据以进行修正。</p>

<p>52. 下列邻苯二甲酸盐(phthalate)(或其它涵盖此物质的CAS-和EINECS-号码)</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>不可作为儿童可置于口中之玩具或儿童照护成品'的物质或制备的成分，假如该物质或制备的成分浓度大于或等于塑化物质之0.1% (重量百分比)者。</p> <p>玩具或儿童照护成品所含邻苯二甲酸盐(phthalate)浓度高于塑化物质之0.1% (重量百分比)者不应置于市场。</p> <p>委员会应于2010年1月16日前，依据新的物质和替代品的科学资讯评估相关规定，并据以进行修正。</p>
--	--