

由於國際間危害物質指令/規範不斷的演進及擴大，為整合統一管理所有的化學品，歐盟建立一套新化學品註冊、評估及授權機制 (Registration, Evaluation, and Authorization of Chemicals)，簡稱 REACH 法令，其目的在整合現有 40 多條相關化學品的指令與法例，將有 3 萬多種產量大於 1 噸之化學物品受到納管，並 1981 年為界，將現有化學物質分成既有物質和新物質。1981 年前投放市場的物質通稱為既有物質，約有 100,106 種；在其後投放市場的則通稱為新物質，約有 4,300 種。這些新物質已按現有法規要求進行了相當嚴格的測試，但對既有物質則沒有這樣的規定。因此，普遍缺乏對既有物質的特性和使用的知識。此外，風險評估過程緩慢，效率低下，且資源受限。例如，自 1993 年以來，僅有 140 種產量大的化學品(超過 1,000 噸)優先進行了風險評估，但拿出最終報告的僅 70 種。這樣一些缺陷給人類健康和環境保護帶來了潛在的風險。

為克服管理上的問題，REACH 法令採取分階段登記註冊的方式，依照化學物質的危害性及年使用量，提供 1、3、6、11 年註冊期限，企業若要將產品銷售於歐盟，皆須註冊相關之化學物質，REACH 法令相關要點如下說明：

REACH 法令政策規章要點

程序	REACH 法令要點說明
註冊原則	註冊為歐盟新化學品政策之基礎，製造商或進口商須提供化學物質之相關資料至歐洲化學品主管機關 ECHA(European Chemicals Agency)登記，以便能有效管理化學物質。歐洲化學品主管機關須於登記後 3 週內完成資料完整性之檢視，如果主管機關未要求製造商或進口商提供更進一步之資料，製造商或進口商可於登記 3 週後開始生產或進口化學物質；如果製造商或進口商未能於期限內提供完整之資料，化學物質將不能被製造或進口。
註冊化學物質範圍	<ul style="list-style-type: none"> • 數量\geq1 噸/年的獨立存在的物質或製備中的物質。 • 上游供應商中未註冊的含量(重量比)\geq2%，且總量\geq1 噸/年的以單體(monomeric units)或化合物(chemically bound substances)形式存在於聚合物中的單體或其他物質。 • 總量$>$1 噸/年且正常或可合理預見使用狀態下會有釋放的物品中物質(substances in articles)。 • 總量$>$1 噸/年，歐洲中央化學總署有懷疑理由，會從物品中釋放且這種釋放對人體或環境有害的物品中物質，中央化學總署可要求註冊。
豁免註冊之物質	<ul style="list-style-type: none"> • $<$1 噸/年的物質。 • 放射性物質。 • 海關監管下的不做任何處理或加工的：(1)為再出口而暫存的，或保稅區或保稅倉庫中的；或(2)過境的物質。

	<ul style="list-style-type: none"> • 非分離中間體 (non-isolated intermediates) 。 • 運輸危險物質的運輸工具。 • 廢棄物。 • 會員國因國防之因而豁免。 • 醫藥或獸藥。 • 食品或飼料中的添加劑、食品調味劑和動物營養劑。 • 附件 IV 中的物質(已知風險很低) 。 • 附件 V 中的物質(自然界常見物質，如水，氧氣，惰性氣體或者紙漿) • 自然存在的物質如礦物質，礦石，精礦，水泥塊等，只要未經化學修飾處理即無需註冊。 • 再次進口已註冊的物質本身或製品中的物質。 • 聚合物(聚合物本身)(但上游供應商中未註冊的含量[重量比]≤2%且總量≤1 噸/年的以單體單元(monomeric units)或化合物(chemically bound substances)形式存在於聚合物中的單體或其他物質除外) 。 • 僅用於產品研發的化學物質(PPORD) 。 • 只用於生物殺滅劑中的活性成分(視為已註冊) 。 • 根據 79/831/EEC 指令，已做過新化學物質申報的物質視為已註冊。
註冊資格	<p>只有以下 3 類主體才具有註冊資格</p> <ul style="list-style-type: none"> • 歐盟境內製造商。 • 歐盟境內進口商。 • 非歐盟製造商或出口商指定之歐盟境內的登記代理： <p>(1)在歐盟境內設置具有法人資格的辦事機構或子公司。</p> <p>(2)由貿易對方(歐盟境內的進口方)負責註冊。</p> <p>依據歐盟對物質的定義，物質可分為分階段物質(phase-in substance)及非分階段物質(Non phase-in substance)。分階段物質主要為：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 歐盟現有物質名錄中的物質(EINECS)。 • 1995 年 1 月 1 日或 2004 年 5 月 1 日加入歐盟的國家中由製造商或進口商生產/進口且至少在本法規生效前 15 年尚未投放市場的物質。 • No longer polymer list 中物質。而其他物質則屬非分階段物質。
註冊時限	<p>依據 REACH 法規，非分階段物質註冊始於 2008 年 6 月 1 日。分階段物質則可先進行預註冊。預註冊代表向有關當局承諾準備預註冊的資料，所以可以在市場流通。假如一個屬分階段的物質沒有在限定時間進行預註冊的動作，則當該物質在歐盟生產或進口時就必須像非分階段物質一樣馬上進</p>

	<p>行註冊的動作才能在歐 盟流通。預註冊後，分階段物質可在歐盟市場流通至相關規定的截止日期。需預註冊的化學物質除了物質本身和製備中的物質外，還包括有可能從成品中釋放出來的 物質。相關之時限如下：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 預註冊(2008/06/01-2008/11/30)。 <ul style="list-style-type: none"> (1)脊椎動物試驗的資料共用，以避免不必要之動物試驗。 (2)優惠政策(享有延後註冊、可參與物質資訊交換論壇 SIEF)。 • 3 年內實施註冊（每生產商或進口商）（2008/12/01-2010/11/30）。 <ul style="list-style-type: none"> (1)致癌、致畸、生殖毒性(CMR)種類 1 和 2 的物質，數量□1 噸/年。 (2)持久性、高生物累積、高毒性(PBT)物質，數量□100 噸/年。 (3)數量□1,000 噸/年的物質。 • 6 年內實施註冊(2008/12/01-2013/05/31)：數量□100 噸/年的物質。 • 11 年內實施註冊(2008/12/01-2018/05/31)：數量□1 噸/年的物質。
評估	<p>歐洲化學品主管機關須於登記後 3 週內，提供廠商之登記資料與完整性檢查報告至會員國(Member State)主管機關，以判斷是否須進行化學物質評估。會員國主管機關負責評估之工作，經會員國委員會與歐盟執委會確認，由歐盟委員會作最後之決定。根據 白皮書之預估，約有 6,000 種化學物質須要進行評估。會員國之選擇係依據製造地或進口地所屬國而定。評估依下列兩種方式進行：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 文件評估(Dossier Evaluation)：主要目的為評估登記之技術文件是否符合規章之規定，與檢視動物試驗計畫，以避免不必要之動物試驗。 • 物質評估(Substance Evaluation)：主要目的為確認化學物質危害人體健康與環境之風險性。
授權	<p>授權管制的目的為對於引起高度關切的化學物質(Substances of Very High Concern, SVHC)，其風險能夠適當地被控制或能被其他適當之化學物質或技術取代。故此類化學物質須取得歐盟執委會的特別許可，才可以使用或銷售；其使用或銷售的 範圍和期限亦必須由產業和主管機關加以規範。被授權管制之化學物質如下所示：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 依據指令 Directive67/548/EEC 之規定，被分類在第一類與第二類之 CMR 化學物質(致癌物、致突變物、對生殖系統有毒的物質)。 • 依據規章附錄 XII 之標準，視為 PBT 化學物質(持久性、生物累積的和有毒的物質)。

	<ul style="list-style-type: none"> • 依據規章附錄 XII 之標準，視為 vPvB 化學物質(高持久性和高生物累積性物質)。 • 其他化學物質，雖未達到規章附錄 XII 之標準，但其對人體健康或環境保護，會導致不可回覆之影響。
限制	<p>歸類在規章附錄 XVI 之限制化學物質禁止製造或進口，限制流程主要目的為依據此流程，修正或增訂規章附錄 XVI 之限制化學物質，以建立一管理風險之安全網路(Safety Net)。</p> <p>限制流程之主要步驟為：化學物質於評估階段，經歐洲化學品主管機關判定此化學物質有不可接受之風險存在，需要更進一步之評估時，歐盟執委會將依據歐洲化學品主管機關所提供之文件資料進行評估，以作出此化學物質(1)風險可管理，故不限制、(2)禁止部份使用、或(3)完全禁止使用之決定。</p>