

REACH 歐盟新化學品政策之預註冊  
( Pre-registration ) &  
資料分享 ( Data Sharing ) 指導綱要摘譯  
及  
REACH 常見相關問題彙整

## 目錄

1 前言 ( Introduction ) .....	6
1.1 概述 ( Overview ) .....	6
1.2 資料分享指導綱要之目的( Objectives of the Guidance Document on Data Sharing ) .....	9
1.3 與其他 REACH 指導綱要與程序之連結 ( Link to the other REACH guidance and processes ) .....	13
2.法律架構 Legal Framework：相關法律條文 ( Relevant legal provisions ) .....	14
2.1 預註冊與資料分享 ( Pre-registration and data sharing ) .....	14
2.2 競爭法 Competition Law .....	15
3 預註冊 ( Pre-registration ) .....	16
3.1 分階段物質預註冊是義務性的嗎？ ( Is pre-registration of phase-in substances obligatory? ) .....	16
3.2 預註冊有哪些好處？ ( What are the benefits of pre-registration? ) .....	16
3.3 為已預註冊化學物質註冊是否為義務性的？ ( Is there an obligation to register pre-registered substances ) .....	17
3.4 誰可以預註冊？ ( Who can pre-register ) .....	17
唯一代表 (Only Representative, OR).....	18
每年生產或進口化學物質未達 1 公噸之製造商和進口商.....	18
3.5 預註冊有期限嗎？ ( Is there a deadline for pre-registration? ) .....	19
3.6 首次製造商或進口商 ( First-time manufacturers or Importers ) .....	19
3.7 錯過預註冊期限怎麼辦？ ( What if the deadline for pre-registration is not met? ) .....	19
3.8 如何為化學物質預註冊？ ( How to pre-register a substance? ) .....	19
3.9 如何考量預註冊物質識別？ ( How to take account of substance identification for pre-registration? ) .....	20
確立預註冊識別項 ( Establishment of identifiers for pre-registration ) .....	22
3.10 SIEF 組成促進者 ( SIEF Formation Facilitator ) .....	23
3.11 如何在預註冊時建立初次估計之註冊期限和噸數？ ( How to establish the first envisaged registration deadline and the tonnage band for pre-registration? ) .....	24
4 物質資訊交換論壇(SIEF)之組成 ( Formation of Substance Information Exchange Forum ) .....	25
4.1 SIEF 是什麼？ ( What is a SIEF? ) .....	25
4.2 誰是 SIEF 的參與者？ ( Who are SIEF participants? ) .....	25
第三方代表 ( Third Party Representative ) .....	26
4.3 SIEF 參與者有何義務？ ( What are the obligations of SIEF	

participants?) .....	28
4.4 預註冊之後續發展為何? (What happens after the pre-registration?) ..	28
4.5 如何及何時組成 SIEF? (How and when will a SIEF be formed?) .....	32
A. 以錯誤的 EINECS 條目預註冊化學物質.....	35
B. 同一種化學物質有數個 EINECS 條目.....	35
C. 一個化學物質的 EINECS 條目涵蓋數種不同化學物質.....	35
4.6 SIEF 互動規則(編組與交叉參照) Inter-SIEF rules (grouping, read-across) .....	38
4.7 SIEF 的結束 (End of SIEF) .....	39
4.8 有關資料分享之法律責任 (Liability related to data sharing) .....	40
5 SIEF 內部分階段物質之資料分享規定 (Data sharing rules for phase-in substances within a SIEF) .....	42
5.1 資料分享之整體方法 (Overall approach to data sharing) .....	42
5.2 滿足註冊資訊要求之四步驟程序 (Four step process to fulfill the information requirements for registration) .....	42
5.3 集體路線 (The collective route) .....	43
5.4 分類與標示 (Classification and labelling) .....	57
5.5 資料分享：個別路線 (Data Sharing：Individual route) .....	59
5.6 與資料持有者之資料分享 (Data sharing with data holders) .....	61
5.7 資料分享爭議之解決 (Dispute resolution in data sharing) .....	62
6 “查詢程序”：非分階段物質與未預註冊分階段物質之資料分享規定 (The inquiry process：data-sharing rules for non-phase-in substances and registrants of phase-in substances who have not pre-registered) .....	63
6.1 哪些化學物質需要查詢程序? (What substances are subject to the inquiry process?) .....	63
6.2 註冊前查詢 (Inquiry prior to registration) .....	64
6.3 註冊廠商間之既有資料分享 (Sharing of existing data between registrants) .....	67
6.4 分階段物質“提早註冊廠商”與其他潛在註冊廠商和 SIEFs 的關係 (Relationship of early registrants with other potential registrants and SIEFs for phase-in substances) .....	68
6.5 註冊或更新註冊化學物質之製造或進口等待期 (Waiting periods for manufacturing and import of substances in case of registrations and updates of registrations) .....	69

## 縮寫字表

縮寫	原文	中文
CAS	Chemical Abstracts Service	化學文摘社
CBI	Confidential Business Information	機密商業資訊
CMR	Carcinogen, Mutagen and Reprotoxic	致癌、致突變及生殖毒性
DNEL	Derived No-Effect level	衍生無影響劑量
DU	Downstream User	下游使用者
ECHA	European Chemicals Agency	歐洲化學品管理署
ECJ	European Court of Justice	歐洲法院
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances	歐洲現有商用化學物質目錄
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances	歐洲已備案化學物質目錄
EPA	Environmental Protection Agency	環境保護署
EU	European Union	歐盟
FELS	Fish Early Life Stage	魚類早期發育階段
GLP	Good Laboratory Practices	優良實驗室規範
HPLC	High Pressure Liquid Chromatography	高壓液相色譜法
HPV	High Production Volume	高產量
ICCA	International Council of Chemical Associations	化學協會國際理事會
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database	國際標準化學品資訊資料庫
IUBMB	International Union of Biochemistry and Molecular Biology	國際生物化學與分子生物學聯盟
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry	國際純化學與應用化學聯盟
MERAG	Metal Risk Assessment Guidance	金屬風險評估指導綱要
OECD	Organization for Economic Cooperation and Development	經濟合作與發展組織
PBT	Persistent Bio-accumulative Toxic	持久性、生物蓄積性毒物
PNEC	Predicted No Effect Concentrations	預估無影響濃度
QSAR	Quantitative Structure-Activity Relationship	定量構效關係
REACH	Registration, Evaluation, and Authorization and restriction of Chemicals	化學品註冊、評估、授權與管制政策(歐盟新化學品政策)

RIP	REACH Implementation Projects	REACH 政策計劃
RMM	Risk Management Measure	風險管理措施
RSS	Robust Study Summary	完整研究摘要
SARs	Structure Activity Relationships	構效關係
SDS	Safety Data Sheet	安全資料表
SEG	Stakeholder Expert Group	利害關係方專家小組
SIEF	Substance Information Exchange Forum	物質資訊交換論壇
TGD	Technical Guidance Document	技術指導文件
TRIPs	Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights	貿易相關智慧財產權
UDS	Unscheduled DNA synthesis	非程序性 DNA 合成
UVCB	(substances of) Unknown or Variable composition, Complex reaction products or Biological materials	具有未知或可變組成、複雜反應產物或生物物質特性之化學物質
vPvB	Very Persistent and very Bio-accumulative	高持久性和高生物蓄積性
WTO	World Trade Organization	世界貿易組織

## 1 前言 (Introduction)

### 1.1 概述 (Overview)

歐盟根據 2006 年 12 月 18 日通過之 REACH 法案(No. 1907/2006)制定歐洲新化學品政策(REACH)，並成立歐洲化學品管理署(ECHA)。

#### 註冊義務 (Registration Obligation)

根據 REACH，從 2008 年 6 月 1 日起，每年在歐盟境內製造或進口化學物質超過 1 公噸(含)的廠商，將需要就其製造或進口之化學物質提出註冊。此一規定亦適用於生產或進口含有預期會釋放化學物質(每年超過 1 公噸(含))之物品的廠商。註冊化學物質時，廠商需提交有關化學物質固有性質之既有資訊(REACH 相關附錄中所規定之最低要求)，若註冊之化學物質尚無相關資訊，則應建立資訊，包括試驗數據。若製造或進口化學物質之數量超過每年 10 公噸(含)，則必須檢附化學安全性報告(CSR)。REACH 已提出特定機制與程序，以便廠商在提出註冊之前，能夠分享既有資訊，進而提升註冊制度效率、降低成本、並減少脊椎動物試驗。

#### 分階段物質與非分階段物質 (Phase-In and Non Phase-In Substances)

REACH 針對“既有”化學物質(分階段物質)和“新”化學物質(非分階段物質)之註冊與資料分享，制定了不同的程序。分階段物質指的是：1) 納入「歐洲現有商用化學物質目錄」(EINECS)中的化學物質；2) 1992 年 6 月 1 日以後在歐盟會員國或 2004 年以前加入歐盟<sup>2</sup>之國家內製造生產，但尚未進入歐盟市場的化學物質；3) 所謂“不再視為聚合物”之化學物質<sup>3</sup>。(分階段物質一般稱之為“既有化學物質”)。非分階段物質可被廣泛定義為“新”化學物質；包括所有不符合 REACH 中分階段物質定義之化學物質。

#### 註冊之過渡辦法 (Transitional Regime for Registration)

向 ECHA 提出預註冊之分階段物質，可享受延後註冊期限的待遇。然而，所有分階段物質仍必須在以下(展延)註冊限期之前完成註冊：

<sup>2</sup> 目前正準備透過更新納入羅馬尼亞和保加利亞。

<sup>3</sup> “已非聚合物”指的是符合以下條件之化學物質：1981 年 9 月 18 日至 1993 年 10 月 31 日(含)期間在歐盟市場上市，根據 67/54/EEC 指令第六次修正案第 8(1)條被視為已通報物質(因此不必再根據該指令進行通報)，但不符合 REACH 對聚合物之定義(同於 67/548/EEC 指令第七次修正案所引用之聚合物定義)。

物質性質/年處理量	分階段物質註冊期限
CMR <sup>4</sup> 1 公噸/年	2010 年 11 月 30 日
R 50-53 <sup>5</sup> 100 公噸/年	
其他物質 1000 公噸/年	
其他物質 100 公噸/年	2013 年 5 月 31 日
其他物質 1 公噸/年	2018 年 5 月 31 日

每年製造或進口超過 1 公噸(含)之非分階段物質，廠商必須先為其註冊，始可從事涉及這些化學物質之活動。此一規定亦適用於未完成預註冊之分階段物質。

### 預註冊 (Pre-Registration)

每年製造或進口分階段物質超過 1 公噸(含)之潛在註冊廠商，必須為相關分階段物質提出“預註冊”，始得享受註冊期限展延的待遇。預註冊之期限為 2008 年 6 月 1 日至 12 月 1 日。

2008 年 12 月 1 日以後首次製造或進口分階段物質超過每年 1 公噸(含)之法人實體，如果遵照 REACH 第 28(6)條的規定向 ECHA 提交預註冊資料，仍可享受延後註冊期限的待遇。

預註冊應透過由 ECHA 負責管理之 REACH IT 系統提出。

到了 2009 年 1 月 1 日，所有預註冊化學物質清單、既有資訊適合 QSAR 之化學物質清單、化學物質編組 (grouping of substances) 和交叉參照方法 read-across approach(利用其 EINECS、CAS 及其他識別碼確認)ECHA 將在其網站上公佈其註冊期限。

### 提早註冊 (Early registration)

廠商可以選擇從 2008 年 6 月 1 日以後立即註冊。立即註冊可選擇以下兩種方式：

- i) 廠商可選擇在 2008 年 6 月 1 日至 12 月 1 日之間提出預註冊，然後在各相關期限前之任何時間完成註冊。如此一來，廠商的相關化學物質活動將不致中斷。然而，如果選擇這種註冊方式，廠商必須確實遵從預註冊化學物質之相關規定，特別是 REACH 第 28~30 條(參見第 3.1 節)。

<sup>4</sup> 根據歐盟 67/548/EEC 指令，歸類為對第 1、2 類繁育具有致癌性、致基因突變性或毒性。

<sup>5</sup> 根據歐盟 67/548/EEC 指令，歸類為對水生生物具有劇毒性，並可能對水環境造成長期而有害的影響(R50-53)。

- ii) 廠商也可選擇不進行預註冊，而只提出查詢。但如此一來，廠商在 2008 年 6 月 1 日至提出完整註冊文件期間，將必須暫停相關化學物質之製造或進口活動。此外，值得注意的是，廠商在提出註冊後，仍必須遵從三週的等待期，才能恢復製造或進口(參見第 6.4 和 6.5 節)。

選擇以上兩種方式立即註冊的廠商稱為‘提早註冊廠商’(early registrant)。這些廠商提早註冊的文件，未來將成為聯合提交資料的一部分，或與聯合提交註冊文件合併處理。廠商也可根據 REACH 第 11(3)條述明理由，選擇暫不提交部分或全部資訊。

#### 物質資訊交換論壇 (Substance Information Exchange Forum, SIEF)

REACH 提供組成「物質資訊交換論壇」(SIEF)，以利製造商和進口商分享相同分階段物質之資訊，並容許下游使用者及其他利益關係方的參與，以避免重複試驗(尤其是對脊椎動物的試驗)。

一般的規則是，每一種分階段物質都要組立一個 SIEF。首先，預註冊化學物質清單中，具有相同識別項之化學物質的預註冊廠商，必須確定這些化學物質是否真的相同，以利 SIEF 組成及化學物質註冊。此一作為必須根據「Guidance on substance identification, 物質識別指導綱要」中所訂定的標準為之。一旦化學物質之同一性獲得共識，便可開始組成 SIEF。

其他利害關係方(如每年生產或進口化學物質未達 1 公噸的製造商和進口商)、下游使用者、和持有清單中物質相關資訊的第三方(以下稱“Data Holders 資料持有者”)，將可依自願提供化學物質相關資訊，並在 SIEF 中就其所提供資訊收取合理報酬。在延後註冊期限截止前註冊相同化學物質之註冊廠商，是 SIEF 的強制性會員。

SIEF 之組成目的在於促進資料分享(以利化學物質註冊)，並符合相關化學物質之分類與標示(C&L)。此外，SIEF 也可做為參與者安排強制性聯合提交資料的起點或適當平台(如 REACH 第 11 條之規定)，包括做為資料交換的一個選項，以利從事化學安全性評估(CSA)、草擬化學安全性報告(CSR)、及符合安全使用指導綱要(此指導綱要可能成為聯合提交資料的一部分)。

#### SIEF 與合作形式 / 企業協盟 (SIEF and Forms of Cooperation/ Consortia)

SIEF 中的預註冊廠商可以自行決定何時開始自行組織，以利履行根據 REACH

的義務。他們可以採取不同的合作形式，包括成立“企業協盟”。然而，REACH 並未要求 SIEF 參與者必須組成企業協盟。SIEF 參與者之間(或不同 SIEF 的參與者及其他方)可自由組成企業協盟，以利資料交換或符合 REACH 之其他目的。同樣地，一個 SIEF 中也可包含一個以上企業協盟和若干獨立方。

#### 聯合提交資料 ( Joint Submission of Data )

除了必要資料以外(資料分享和分類與標示), SIEF 會員也可以利用與其他潛在註冊廠商的接觸，自行組織強制性聯合提交資料機制(如 REACH 第 11 和 19 條之規定)，包括做為資料交換的一個選項，以利從事化學安全性評估(CSA)、草擬化學安全性報告(CSR) 及符合安全使用指導綱要(此指導綱要可能成為聯合提交資料的一部分)。

#### 註冊前之查詢 ( Inquiry prior to registration )

非分階段物質和未經潛在註冊廠商完成預註冊之分階段物質(包括預定在預註冊期限前進行註冊之化學物質)，適用 REACH 所規定之查詢義務。查詢義務要求潛在註冊廠商必須向 ECHA 查詢，是否有相同的化學物質已經完成註冊。此一查詢過程之目的在於確保相關各方之間的資料分享。根據 REACH 第 11 和 19 條的規定，不同廠商註冊同一化學物質時，必須聯合提交資料。

### 1.2 資料分享指導綱要之目的 ( Objectives of the Guidance Document on Data Sharing )

本「資料分享指導綱要」之目的在於根據 REACH 為分階段物質和非分階段物質提供資料分享準則。

其內容包括以下程序之細節：

- 預註冊程序
- SIEF 之組成
- SIEF 內部之資料分享
- 非分階段物質之資料分享
- 聯合提交資料與選擇退出(Opt Out)

本指導綱要還提供實際建議，以幫助廠商履行其義務，並達成其目標。

本指導綱要也針對以下主題提供特定準則：

- 成本分攤機制
- 機密商業資訊(CBI)之保護
- 競爭法
- 合作形式，包括企業協盟

附錄 1 提供各特定程序之流程圖。

附錄 2 提供相關預註冊和資料分享程序之實例。

以下是分階段物質和非分階段物質之資料分享流程概要圖：

圖 I 資料分享流程概要圖：分階段物質

General overview of data sharing process: phase-in substance

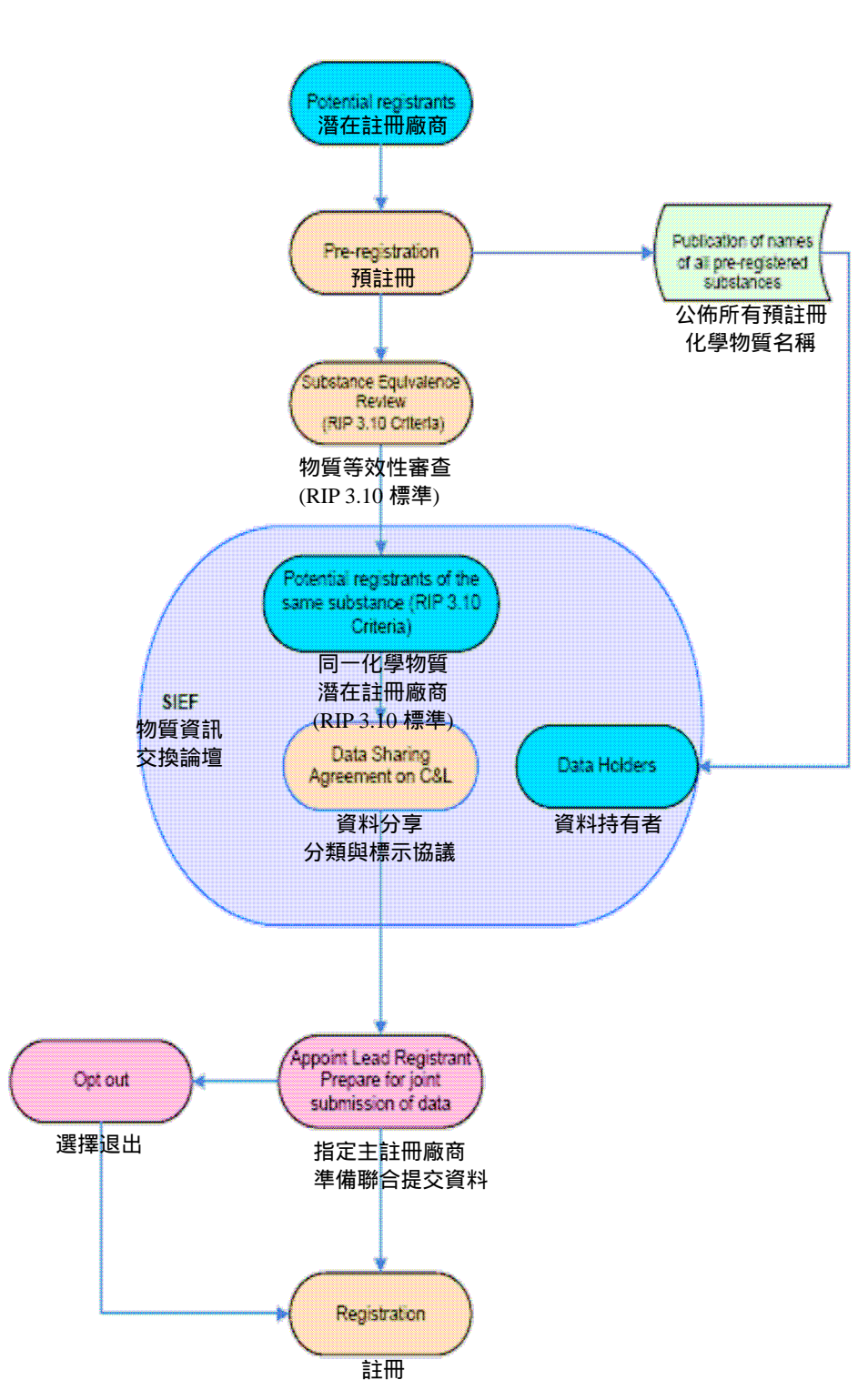
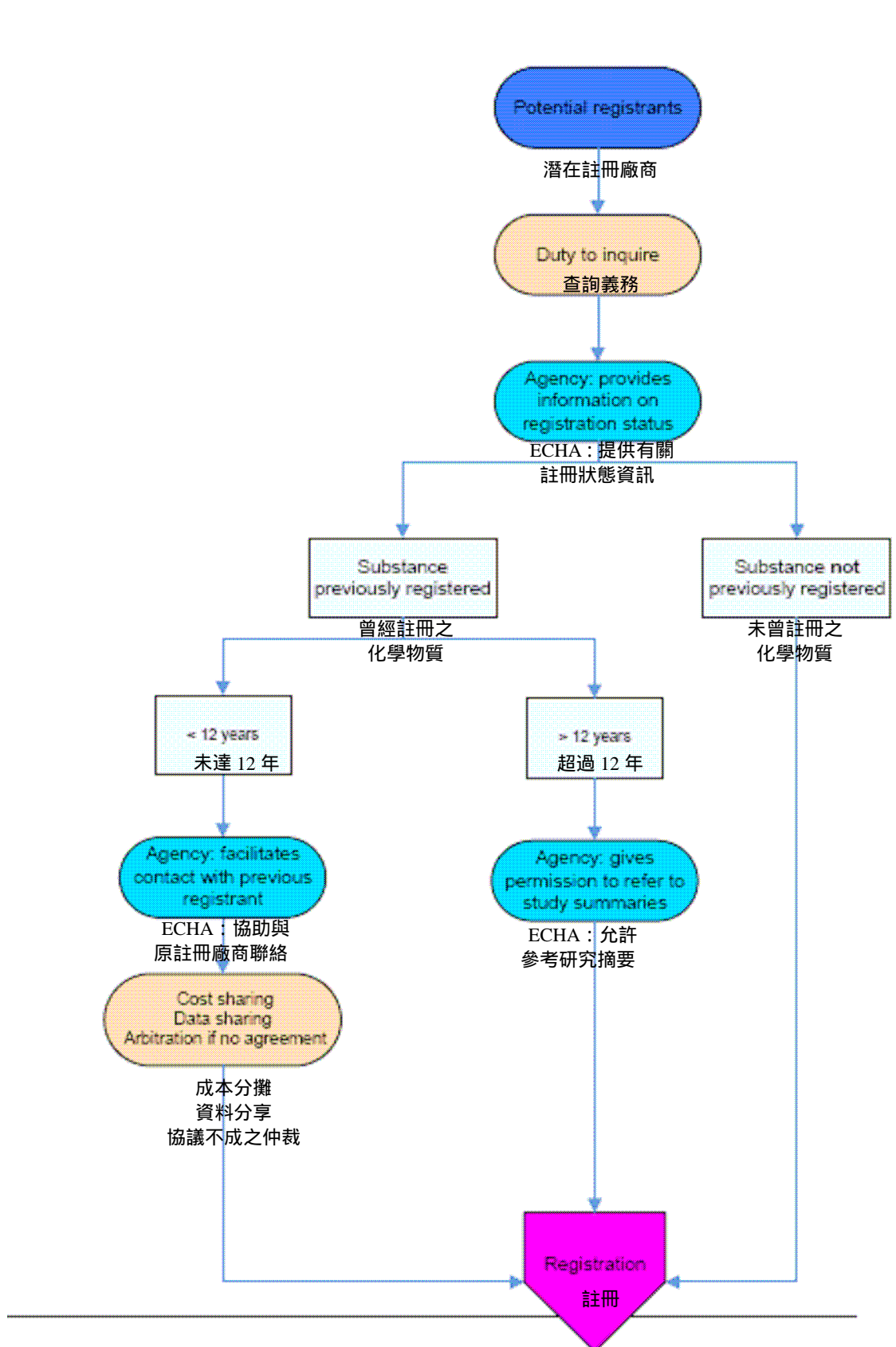


圖 II 資料分享流程概要圖：非分階段物質

General overview of data sharing process: non-phase in substances



### 1.3 與其他 REACH 指導綱要與程序之連結( Link to the other REACH guidance and processes )

本指導綱要之用意非為單獨使用。我們鼓勵潛在註冊廠商和資料持有者在使用本指導綱要時，同時考量其他相關指導綱要，特別是「註冊指導綱要」。

有關如何撰寫化學安全性報告( CSA)之方法論指導細節(包括有關如何閱讀、識別及測量環境歸趨和物理化學性質之指導綱要)，可參考「化學安全性報告指導綱要」。

有關滿足化學物質固有性質之資訊要求的準則，載於「資訊要求指導綱要」。這些準則包括如何從資訊來源(包括公共資料庫)或透過閱讀、其他非試驗方法、試管試驗方法、和人員資料，取得既有資訊，並參酌影響資訊要求及試驗策略之特殊因素，評估這些資訊。

下游使用者之責任載於「下游使用者指導綱要」。

最後也是最重要的是，潛在註冊廠商在評估化學物質同一性時，應該仔細參考「物質識別指導綱要」。

## 2.法律架構 Legal Framework：相關法律條文（Relevant legal provisions）

### 2.1 預註冊與資料分享（Pre-registration and data sharing）

有關資料分享及避免非必要試驗的規定，詳載於 REACH 標題 III。

如 REACH 第 25 條所述，這些規定之目的在於避免對脊椎動物進行非必要的試驗。這類試驗僅被視為最後手段。一般而言，REACH 要求根據一套報酬機制分享資訊。然而，相關研究提出 12 年之後，為支持化學物質註冊而提出之研究摘要或充分研究摘要，將免費提供給後繼的註冊廠商利用。

有關非分階段物質及未預註冊化學物質的規定，載於 REACH 第 26 和 27 條。

第 26 條規定查詢階段如下：

- 26(1) – 向 ECHA 查詢與待提交之資訊
- 26(2) – 有關未曾註冊化學物質之溝通；
- 26(3) – 有關之前註冊廠商及潛在註冊廠商之名稱與聯絡資料之溝通。有關已註冊化學物質之溝通；
- 26(4) – 有關數家潛在註冊廠商對同一化學物質提出查詢之溝通。

第 27 條規定資料分享程序如下：

- 27(1) – 向之前的註冊廠商要求提供資訊；
- 27(2) – 盡可能達成協議之義務；
- 27(3) – 盡可能以公平、透明和無歧視方式分攤成本之義務；
- 27(4) – 達成協議時之資訊溝通；
- 27(5) – 未達成協議時，與 ECHA 之溝通；
- 27(6) – 未達成協議時，有關資料分享及成本分攤之規定。

有關分階段物質之規定，詳載於 REACH 標題 III 第三章。分階段物質之定義載於 REACH 第 3(20)條。

REACH 第 28 條規定分階段物質之預註冊，其相關條文如下：

- 28(1) – 向 ECHA 提交預註冊檔案；
- 28(2) – 預註冊期間；
- 28(4) – 預註冊化學物質清單、既有資訊適合 QSAR 之化學物質清單、化學物質編組、和交叉參照方法之公佈；
- 28(6) – 首次製造或進口之預註冊期限；
- 28(7) – 資料持有者提交有關預註冊物質的資訊。

REACH 第 29 和 30 條規定 SIEF 之組成和機能如下：

第 29 條 – 物質資訊交換論壇：

- 29(1) – SIEF 之參與者
- 29(2) – 各 SIEF 之目標
- 29(3) – 整體方法 – 參與者之義務

第 30 條 – 試驗資料分享(需要就成本分攤原則達成協議)：

- 30 (1) – SIEF 會員在進行試驗前先查詢。
- 30 (2) – 新研究之表現
- 30 (3~6) – 拒絕分享動物及非動物研究時之程序

第 11 條規定潛在註冊廠商對於相同化學物質之聯合提交資料義務，並提供潛在註冊廠商在聯合提交資料義務中可選擇退出之狀況表。

第 19 條針對可分離的中間體提出類似條文。

第 53 條針對註冊廠商及下游使用者如何實施試驗、分享資料和分攤成本，提出相關規定(根據評估條文做出決策之結果)。

## 2.2 競爭法 Competition Law

除了遵從 REACH 的條文外，廠商還必須遵守其他適用法規，尤其是 REACH 引文第 48 號敘文中所指定之歐盟競爭法規<sup>6</sup>。

如本指導綱要第 9 章所述，在 REACH 及資訊交換背景下，最相關的條文就是歐洲共同體條約(EC Treaty)第 81 條。該條文禁止任何限制競爭之協議與慣例。歐洲共同體條約第 81 和 82 條之條文內容載於本指導綱要附錄 6 (第 82 條禁止濫用優勢地位)。

---

<sup>6</sup> 第 48 條敘文規定：「本法案不影響任何歐盟競爭法規之適用。」

### 3 預註冊 (Pre-registration)

預註冊是一套登記流程。根據此一流程，預期會釋放化學物質之物品的製造商、生產商和進口商，以及“分階段物質”的進口商，必須向 ECHA 呈報相關化學物質之概要資訊，以便享受延後註冊期限的待遇。

本章指導綱要內容提供有關分階段物質預註冊流程之額外資訊。

#### 3.1 分階段物質預註冊是義務性的嗎？(Is pre-registration of phase-in substances obligatory?)

不是的。想要享受延後註冊期限待遇的廠商，才有義務預註冊分階段物質。廠商也可選擇立即為分階段物質註冊。

然而，除非分階段物質已於預註冊期限內提出預註冊，否則從 2008 年 6 月 1 日起，分階段物質註冊便成為義務。在這種情況下，廠商在從事註冊前，需要遵循 REACH 第 26 條的程序，並進行查詢。由於 2008 年 6 月 1 日以後才可能進行查詢，因此，未提出預註冊而逕行註冊的廠商，將需要暫緩其涉及化學物質的活動，直到完成查詢程序並提交完整的註冊文件。第 6.4 和 6.5 節對此一狀況有更詳細的敘述。在此情況下的潛在註冊廠商被稱為“提早註冊廠商”。

如果廠商決定在 2008 年 6 月 1 日至 12 月 1 日期間註冊，以免其涉及化學物質的活動受到干擾，他們可以如此做，但必須於 2008 年 12 月 1 日以前提出預註冊，並遵從 REACH 第 28~30 條的規定。

#### 3.2 預註冊有哪些好處？(What are the benefits of pre-registration?)

預註冊使得潛在註冊廠商可以享受延後註冊期限的待遇。更具體地說：

1) 預註冊使得廠商在以下期限之前可以繼續製造/進口/使用分階段物質：

物質性質/年處理量	分階段物質註冊期限
CMR <sup>7</sup> 1 公噸/年	2010 年 11 月 30 日
R 50-53 <sup>8</sup> 100 公噸/年	
其他物質 1000 公噸/年	
其他物質 100 公噸/年	2013 年 5 月 31 日
其他物質 1 公噸/年	2018 年 5 月 31 日

<sup>7</sup> 根據歐盟 67/548/EEC 指令，歸類為對第 1、2 類繁育具有致癌性、致基因突變性或毒性。

<sup>8</sup> 根據歐盟 67/548/EEC 指令，歸類為對水生生物具有劇毒性，並可能對水環境造成長期而有害的影響(R50-53)。

- 2) 預註冊也可為廠商提供額外的時間，以利廠商從事既有資料之蒐集與選擇、既有資料分享、和集體建立缺漏資訊等組織性工作(如本指導綱要第 4 和第 5 章所述)。

### 3.3 為已預註冊化學物質註冊是否為義務性的？ ( Is there an obligation to register pre-registered substances )

已經預註冊的化學物質不一定需要註冊。譬如，如果在註冊期限截止前，潛在註冊廠商決定停止製造或進口相關化學物質，或其製造或進口數量減至每年 1 公噸以下，即不需要再為已預註冊的化學物質進行註冊。然而，預註冊廠商必須牢記的是，其他 SIEF 會員可能為註冊目的要求提供資訊，如果該廠商持有這些資訊，便必須予以提供。

### 3.4 誰可以預註冊？ ( Who can pre-register )

必須在 2008 年 6 月 1 日以後為分階段物質註冊之所有自然人和法人，均可為分階段物質提出預註冊。包括：

- 每年製造或進口超過 1 公噸(含)分階段物質(物質本身或配置中物質，包括中介物質)之製造商和進口商；
- 生產或進口含有在正常或合理可預見使用條件下預期會釋放化學物質(每年超過 1 公噸(含))之物品的生產商和進口商；
- 非歐盟製造商之“唯一代表”(OR)，且每年向其所代表之非歐盟製造商進口超過 1 公噸(含)化學物質之進口商。

非歐盟製造商包括從事以下活動之自然人或法人：

- 製造預定輸入歐盟之化學物質(單獨、配置中或含於物品中的物質)；
- 配置預定輸入歐盟之化學物質(由歐盟進口商輸入)；
- 生產預定輸入歐盟之含有預期會釋放化學物質的物品(由歐盟進口商輸入)。

非歐盟製造商不得就其輸出歐盟之化學物品進行預註冊或直接註冊。註冊程序必須由歐盟進口商提出，或由非歐盟製造商指定歐盟境內之自然人或法人代表其提出 – “唯一代表”(OR)。

### *唯一代表 (Only Representative, OR)*

“唯一代表”(OR)是由非歐盟製造商指定代表其履行進口商義務之自然人或法人。唯有具備以下條件之自然人或法人得被指定為 OR：(i) 設立於歐盟；(ii) 具備充分的化學物質實際處理及其相關資訊背景 (REACH 第 8 條)。

非歐盟製造商指定 OR 後，有義務將此一任命告知同供應鏈內之進口商(非歐盟製造商之直接和間接顧客)。完成此一溝通程序後，該 OR 即開始扮演歐盟進口商的角色，代表非歐盟製造商履行註冊義務。OR 必須保持有關進口數量和售出顧客(包括其使用情形)之既有及更新資訊。此外，OR 還必須保有履行向下游供應鏈傳達資訊義務所需要之所有資訊。

OR 被指定為單項或多項化學物質之代理人之後，即必須對非歐盟製造商所製造相關化學物質之數量及其輸出歐盟的數量負責。

一個 OR 可代表同一化學物質之多個非歐盟製造商。

OR 經任命之後，該進口商將具有下游使用者的身份，且必須遵從根據 REACH 之適用義務。有關競爭法之相關層面，請參見本指導綱要第 9 章。

有關 OR 之準則，請參見“註冊指導綱要”。

### *法人實體 (Legal Entity)*

當一種分階段物質被同屬一個企業集團之數個歐盟法人實體製造、進口或用於生產物品時，每個法人實體均必須分別為該分階段物質預註冊。至於由誰負責為該分階段物質進行註冊，「註冊指導綱要」中有提供額外準則。

重要：必須註冊之每一個法人實體均需要進行預註冊。換言之，如果一家控股公司由數個設於歐洲之不同法人實體所組成，所有法人實體均必須為其所生產或進口之分階段物質進行預註冊。不具法人人格之製造廠不需要預註冊，因為他們沒有註冊義務。

### *每年生產或進口化學物質未達 1 公噸之製造商和進口商*

每年生產或進口分階段物質或含分階段物質物品未達 1 公噸之製造商和進口商不需要預註冊(因為不需要註冊)。然而，如果他們有意在未來將化學物質之年產

量或進口量增加到 1 公噸以上，他們也可以提出預註冊。值得注意的是，2008 年 12 月 1 日以後超過 1 公噸門檻的廠商，仍然可以預註冊，只要他們在首次超過 1 公噸門檻日期 6 個月內向 ECHA 提交相關資料(自行提交或透過第三方代表提交均可)，且提交日期至少為相關(延後)註冊期限截止前一年即可。

### 3.5 預註冊有期限嗎？( Is there a deadline for pre-registration? )

預註冊相關資料必須於 2008 年 6 月 1 日至 12 月 1 日(含)提交 ECHA。因此，對前文第 3.3 節所述之各方來說，預註冊是有期限的。然而，在某些情況下，下文第 3.6 節所述之首次製造商或進口商可以延後提出預註冊。

### 3.6 首次製造商或進口商 ( First-time manufacturers or Importers )

首次製造商或進口商指的是在 2008 年 12 月 1 日以後首次製造或進口超過 1 公噸(含)化學物質之製造商或進口商。為了享受第 3.2 節所述之過渡期，首次製造商或進口商必須在以下期限前提出預註冊(見第 28.6 條):(1)最遲在其製造或進口量超過 1 公噸門檻 6 個月後；(2)至少在相關註冊期限截止前 12 個月。因此，首次製造商或進口商必須在 2009 年 11 月 30 日、2012 年 5 月 31 日或 2017 年 5 月 31 日以前提出預註冊(依其噸數門檻，以適切者為準)。首次製造或進口指的是 REACH 生效實施後第一次達到門檻量之製造或進口。

### 3.7 錯過預註冊期限怎麼辦？( What if the deadline for pre-registration is not met? )

如果廠商未能(或不想)在適用之期限內(多數為 2008 年 12 月 1 日)提出預註冊，他們必須停止涉及相關化學物質之活動，並立即為相關化學物質進行註冊。此外，必須牢記的是，在這種情況下，註冊廠商還必須向 ECHA 查詢，相關化學物質是否已經有人註冊。預註冊期限開始日期(多數為 2008 年 6 月 1 日)至暫停活動日期之間之任何製造、上市或使用<sup>9</sup>相關化學物質的行為，可能依國家法律受到處罰。這也意味著，在下游使用這些化學物質可能有風險。涉及相關化學物質之活動唯有在完整註冊文件提出日期三週後始得恢復。

### 3.8 如何為化學物質預註冊？( How to pre-register a substance? )

廠商以電子方式向 ECHA 提交有關化學物質之必要資料後，便開始進入預註冊程序。必要資料包括：

- 附錄 VI 第 2 節所指定之化學物質名稱，即：

<sup>9</sup> 注意：此處所指使用不包含庫存物質的使用。

- 國際純化學與應用化學聯盟(IUPAC)命名指南中所載名稱或其他國際通用化學名稱；
  - 其他名稱 (慣用名稱、縮寫和商品名稱)；
  - 歐洲現有商用化學物質目錄(EINECS)編號 (如果有且合適的話)；
  - 化學文摘社(CAS)名稱及編號 (如果有的話)；
  - 其他識別碼 (如果有的話)；
- 
- 預註冊廠商名稱與地址、聯絡人姓名、第三方代表名稱與地址。第三方代表為受預註冊廠商委託代表其處理所有涉及與其他製造商、進口商和下游使用者討論程序之代理人(REACH 第 4 條)；
- 
- 設想之註冊期限和噸數；
- 
- 其他物質的名稱 – 這些物質之既有資訊適合用於試驗要求之調適，如(Q)SAR 模式(附錄 XI 第 1.3 節)和交叉參照方法所得出結果之利用<sup>10</sup>。
- 
- 預註冊廠商可依本身意願表明是否願意在預-SIEF(pre-SIEF)討論中扮演“促進者”(facilitator)的角色 – 參見下文第 3.9 和 4.5.2 節。

預註冊需要提交的資料不包括有關化學物質成分配方的資訊。

預註冊可採取以下兩種方式為之：

1. 在 ECHA 網站上直接輸入相關資訊(線上預註冊)。
2. 利用 ECHA 所要求之指定電腦檔案格式，將預註冊資料填好，等到線上預註冊時，再‘整批’上傳至 ECHA。

整批預註冊方式使得預註冊廠商可以提交一個(或多個)檔案，其中包含多種化學物質之預註冊資訊。這個檔案必須遵照 ECHA 所指定和公佈之特定格式。

REACH-IT 也將提供一種功能，讓母公司或總公司可以代表其所屬的多個法人實體提出預註冊(“Super User 超級使用者”)，但母公司或總公司必須告知所有法人實體，並讓法人實體可以接取其所提出之預註冊資訊。不過，即使利用此一功能提出預註冊，各個法人實體之預註冊廠商身份仍是個別的。

3.9 如何考量預註冊物質識別？(How to take account of substance identification for pre-registration?)

<sup>10</sup> 有關這些議題之額外資訊載於 RIP3.3。

當一個以上製造商或進口商需要為同一種化學物質預註冊時，適用 REACH 第 11 條(如果是分離的中介物質，則適用第 19 條)，且部分資料需要聯合提出。重要的是，此一規定同時適用於非分階段物質和分階段物質。就分階段物質而言，此一規定適用所有製造商和進口商，無論他們有預註冊或選擇直接註冊皆然。

確定是否有一個以上製造商或進口商製造或進口同一化學物質的過程包括以下兩個步驟：

- 在第一個步驟中，製造商和進口商需要確定識別碼，並根據這些識別碼為化學物質進行預註冊或註冊。此一過程在本章中有詳述。

- 在第二個步驟中，利用相同識別碼為化學物質預註冊之潛在註冊廠商需要確定，就 SIEF 組成和聯合提交資料而言，他們的化學物質是否相同，並確認他們的化學物質沒有被以其他識別碼預註冊或註冊。此一步驟以化學物質同一性及 SIEF 組成協議告一段落。有關此一過程之指導綱要載於第 4.5 節。

化學物質同一性經常與 EINECS 或 CAS 之現行條目或類似識別碼相對應，但也有一個 EINECS 條目涵蓋數種化學物質或數個 EINECS 條目同屬一種化學物質的情形。也有一些分階段物質沒有現行 EINECS/CAS 條目或其他識別碼與其匹配(特別是有關 REACH 第 3(20)條(b)和(c)項的狀況)。

「物質識別指導綱要」提出有關如何根據物質的成分或化學性質確立化學物質同一性的準則。當文件和物質評估出現雷同狀況時，ECHA 將利用上述綱要來檢驗化學物質的同一性和數種化學物質之‘sameness 相似度’。

### 物質識別要點 Substance identification essentials

在 REACH 中，化學物質的定義是：自然狀態下或得自任何製造過程之化學元素及其化合物，包括為保存其安定性之必要添加劑及製造過程中產生之任何雜質，但不包括可分離而不致於影響化學物質之安定性或改變其成分之任何溶劑。

REACH 的化學物質定義與危險物質指令第 7 次修正案(Directive 92/32/EEC amending Directive 67/548/EEC)目前所採用之化學物質定義很相似。這兩種化學物質定義都已超出單一分子所界定之純化合物範圍。

REACH 之下的「物質識別與命名指導綱要」(ECHA, 2007 年 6 月)之目的在於為製造商和進口商提供一套在 REACH 架構下辨識及記錄化學物質同一性之明確準則。做為化學物質識別之重要依據，這項文件為化學物質命名提出一套準則。它也針對在 REACH 目的下，化學物質何時可被視為相同物質，提出一套準則。識別等效物質對於資料分享和聯合提出資料非常重要。在分階段物質預註冊和 SIEF 組成的過程中，以及有關非分階段物質的查詢過程中，等效物質的識別尤其重要。

識別化學物質的方法取決於物質類別。化學物質可分為以下兩類：

1. “Well defined substances 明確定義物質”：根據 REACH 附錄 IV 第 2 節之識別參數可充分辨識之具有明確定義定性及定量成分的化學物質。含有單一主要成分(原則上 > 80%)之“明確定義物質”與含有一種以上主要成分(原則上各 > 10%)之“明確定義物質”，兩者之識別和命名規則不同：所謂的“單成分”對“多成分”物質。
2. “Substances of Unknown or Variable composition, UVCB 物質”：具有未知或可變組成、複雜反應產物或生物物質特性之化學物質。這些化學物質無法像“明確定義物質”一樣，根據其成分加以明確定義。REACH 之下的「物質識別與命名指導綱要」(ECHA, 2007 年 6 月)針對“UVCB”之下各種不同物質類別，提出不同的識別與命名規則。

只要在科學上靠得住，可以(也應該)利用具不同識別項之化學物質的資料(如交叉對照)。然而，REACH 不容許在一次(聯合)註冊中為不同化學物質註冊。

### 確立預註冊識別項 (Establishment of identifiers for pre-registration)

REACH 所要求之預註冊資訊不包括有關化學物質成分的資料。因此，預註冊所

採用識別項之正確性變得非常重要，以方便進一步的資料分享步驟。REACH 要求預註冊廠商提交化學物質之識別項(如 EINECS 編號或 CAS 編號)。多年來，EINECS 或 CAS 編號已根據不同的常規做法與化學物質調準對應。這些常規做法的協調方法載於「物質識別指導綱要」，其中提出有關如何識別化學物質的準則。

由於確立同一性第一步驟的重點在於以正確的識別碼預註冊，我們強烈建議，廠商在提出預註冊資訊之前，仔細閱讀「物質識別指導綱要」。

為了避免類別或條目錯誤，一套電腦化預註冊系統已經就緒，將成為 REACH-IT 的一部分。廠商在預註冊過程中輸入 EINECS(或 CAS)編號時，相對應的 EINECS 條目敘述將會自動出現在相對應的欄位內。然而，提交識別項並不包括化學物質之實際成分資訊。有時候可能出現一種狀況：數家潛在註冊廠商預註冊了相同的識別項(如相同的 EINECS 編號)的化學物質，但這並不表示，他們未來一定會註冊“同一種”化學物質(因為 EINECS 條目可能描述多種化學物質)。

單成分物質和 UVCB 物質均可利用 EINECS 編號做為適當的識別項註冊。萬一 EINECS 條目發生錯誤，在預註冊時，可以提出充分的資訊來辨別化學物質。有時候，UVCB 物質的 EINECS 條目被定義得非常廣泛。在這種情況下，我們建議提供額外資訊(如酵素的 IUBMB 編號)，以促進預註冊以後的程序步驟(即 SIEF 組成和聯合提交資料)。

至於多成分物質(“A 和 B 反應物質”)，依照「物質識別指導綱要」所定義的方法，可以利用一個以上 EINECS 或 CAS 編號來識別單一物質。此一做法是可以被接受的。在實務上，這表示多成分物質在預註冊時，運用一個以上識別項(通常為多個 EINECS 編號)分別代表不同的成分。

重要的是，在預註冊“相同”分階段物質的廠商之間，將適用 REACH 中有關資料分享和聯合提交資料的規定。確立同一性的第一步驟就是要利用正確的識別碼預註冊。因此，我們高度建議，廠商在進行預註冊時，利用「物質識別指導綱要」來驗證相關化學物質的 EINECS 條目。

### 3.10 SIEF 組成促進者 ( SIEF Formation Facilitator )

為了在預註冊後開始進行討論，並促進 SIEF 的組成及 SIEF 組成後所需要之資訊與資料交換，REACH-IT 將提供一項功能，讓預註冊廠商在預註冊時可以自願表明願意擔任“SIEF 組成促進者”。有關“SIEF 組成促進者”角色之額外準則，載

於下文第 4.5.2 節。

3.11 如何在預註冊時建立初次估計之註冊期限和噸數？（How to establish the first envisaged registration deadline and the tonnage band for pre-registration?）

所有潛在註冊廠商在預註冊時均必須註明設想之註冊期限和噸數，最終之實際生產或進口量將定義相關註冊期限和義務。設想之年產量或進口量將根據曆年計算（yearly quantity），「註冊指導綱要」規定分階段物質和非分階段物質（包括單獨、配置中或含於物品中的物質）之註冊細節。針對至少已連續三年製造或進口之分階段物質，年產量或進口量之計算，應以前三個曆年之平均產量或進口量為基礎（REACH 第 3.30 條）。此一規定也適用於預期會從物品中釋放之分階段物質。

#### 4 物質資訊交換論壇(SIEF)之組成 ( Formation of Substance Information Exchange Forum )

REACH 規定必須組成“物質資訊交換論壇”(SIEF)，以利同一分階段物質之所有潛在註冊廠商分享相關既有資料，並使得持有(並願意分享)相關資料之下游使用者及利害關係方，可以將他們的資訊提供/賣給潛在註冊廠商。本節將詳述誰可以參與 SIEF，他們的權利義務如何，以及 SIEF 如何及何時組成。本節也為業界提出確定預註冊物質同一性的準則，以利資料分享及聯合提交資料。

##### 4.1 SIEF 是什麼？ ( What is a SIEF? )

REACH 規定必須組成 SIEF，以利分階段物質(預註冊)和非分階段物質(無預註冊直接註冊)之製造商和進口商與分階段物質資料持有者(有關用做植物保護產品及殺蟲劑之分階段物質資訊)之間分享資料。SIEF 並使得持有(並願意分享)相關資料之下游使用者及其他利害關係方(資料持有者)，可以將他們的資訊提供/賣給潛在註冊廠商。

針對具有相同化學屬性之每一種預註冊物質，都將組成一個 SIEF。SIEF 的參與者主要為潛在註冊廠商和資料持有者(包括提早註冊廠商)。在 SIEF 內部，這兩類參與者之角色、權利和義務各不相同。SIEF 參與者之角色和權利義務詳載於第 4.3 節。

SIEF 之目標如下：

- 促進為註冊目的之資料分享，以避免重複研究。
- 當潛在註冊廠商對化學物質之分類與標示出現差異時，促進潛在註冊廠商對相關化學物質的協議。

SIEF 不是法人實體或企業聯盟，而是一個針對特定化學物質分享資料及其他資訊的論壇。

SIEF 參與者可以視情況自由編組，以履行其 REACH 義務 – 分享資料，尤其是涉及脊椎動物試驗的資料。用於 SIEF 合作之組織結構也可用於聯合提交相關資訊。參與者可採取如本指導綱要第 10 章所述之不同合作形式。

##### 4.2 誰是 SIEF 的參與者？ ( Who are SIEF participants? )

如 REACH 第 29 和 30 條所述, SIEF 的“參與者”分為兩類: (1) “潛在註冊廠商”; (2) “資料持有者”(包括下游使用者和第三方)。各類參與者之義務詳述於下文第 4.3 節。

#### 4.2.1 “潛在註冊廠商”

潛在註冊廠商即已根據 REACH 第 28(1)條向 ECHA 提出特定分階段物質預註冊的廠商(參見前文第 3.3 和 3.5 節)。潛在註冊廠商包括:

- 已就相關分階段物質提出預註冊之製造商和進口商。
- 已就預期會從物品中釋放之分階段物質提出預註冊之物品生產商和進口商。
- 已就相關分階段物質提出預註冊之非歐盟製造商的“唯一代表”(OR)。

#### 第三方代表 (Third Party Representative)

在前兩類 SIEF 參與者中, 任何製造商或進口商都可以指定一個第三方代表, 代其從事有關資料分享和成本分攤之特定工作。尤其當廠商不希望透露其對特定化學物質感興趣時(因為如此可免於讓競爭廠商洞悉其生產或商業機密), 指定第三方代更是常用手段。廠商應該知道的是, 預註冊時所登記的聯絡資料, 將會提供給以相同識別碼預註冊分階段物質之所有潛在註冊廠商, 以及指明可交叉參照之所有其他化學物質之潛在註冊廠商。當廠商認為其聯絡資料具敏感性時, 便可能採用第三方代表。

指定第三方代表之法人實體對其本身遵從 REACH 的義務, 仍應負完全法律責任。因此, 第三方代表扮演的只是“代理人”角色, 只因為這些製造商或進口商在面對 SIEF 之其他利害關係方時希望隱匿其身份。ECHA 不會將已指定第三方代表之製造商或進口商的身份透露給其他製造商或進口商。然而, 這並不會使得第三方代表成為“潛在註冊廠商”。在法律上, 製造商或進口商仍是預註冊廠商, 也是日後必須提出註冊的一方。第三方代表僅在資料分享程序的背景中具有角色。第三方代表可以代表多個法人實體, 但對其所代表的不同法人實體來說, 只能以個別 SIEF 參與者的身份出現。

前述所討論的“第三方代表”切不可與下文第 4.2.2 節所述之“第三方持有資訊”, 和本指導綱要其他部分所述之“獨立第三方”混淆。獨立第三方的角色是企業協盟或集團之受託人。此外, “第三方代表”亦不可與“唯一代表”(OR)混為一談(參見第 3.4 節)。

#### 4.2.2 “資料持有者”

任何持有分階段物質相關資訊/資料也願意分享的人，都可以向 ECHA 表明意願並請求參與相關化學物質的 SIEF，以便向其他 SIEF 會員提供資訊。

他們可以向 ECHA 提交第 28.1 條所列資訊之任何部分或全部。

資料持有者可能包括：

- 每年製造或進口分階段物質未達 1 公噸(因此不必預註冊)之製造商或進口商。
- 分階段物質之下游使用者(下游使用者根據 REACH 參與資料分享之相關規定詳述於附錄 3<sup>11</sup>)。
- 持有分階段物質資訊之第三方，包括：
  - 商業或產業公會、產業特定團體和企業協盟。
  - 非政府組織(NGOs)、實驗室、大學和國際或國內機構。
  - 無意根據 REACH 註冊化學物質之製造商(因其產品不在歐洲生產或上市)，譬如未輸出產品至歐盟之非歐盟製造商。

此外，有兩類資料持有者將自動成為 SIEF 的參與者，因為他們基於以下情況已經提交有關分階段物質之資訊：(1) 本身為註冊廠商；(2) 處於歐盟植物保護產品或生物農藥產品立法架構下的廠商：

- 2018 年 6 月 1 日以前提出分階段物質註冊之任何製造商或進口商，以及預期會釋放化學物質(在正常或合理可預見使用條件下)之物品的生產商和進口商，都將自動成為資料持有者，包括沒有預註冊的廠商，以及已經預註冊，但決定在 REACH 第 23 條所述相關期限之前進行註冊的廠商。
- 在植物保護產品指令(91/414/EC)或生物農藥產品指令(98/8/EC)架構下已向 ECHA 提交相關資訊，且符合 REACH 第 15 條所述條件之任何方

必須強調的是，在決定聯合提交應納入之研究及分類與標示建議方面，REACH 並未賦予資料持有者任何積極角色。因此，資料持有者只能向 SIEF 之正式會員(潛在註冊廠商)提供資料，並就其所提供資料要求成本分攤。

<sup>11</sup> 一項特別 RIP3.5 根據 REACH 規範下游使用者。

#### 4.3 SIEF 參與者有何義務？ ( What are the obligations of SIEF participants? )

所有 SIEF 參與者應該：

- 回應其他參與者的資訊提供請求；

- 應要求為其他參與者提供既有研究。

潛在註冊廠商應該：

- 向其他 SIEF 參與者請求提供缺漏的資訊；

- 集體確定進一步研究需求，以符合 REACH 的要求；

- 安排進行經集體確定的研究；

- 當潛在註冊廠商對化學物質之分類與標示出現差異時，促進潛在註冊廠商對相關化學物質的協議(參見第 4.5.1 和 5.4 節)。

資料持有者：對於潛在註冊廠商之任何資料詢問，資料持有者如果持有其詢問之相關資料，必須做出回應。然而，資料持有者無權請求資料提供。

#### 4.4 預註冊之後續發展為何？ ( What happens after the pre-registration? )

REACH 要求 ECHA 在 2009 年 1 月 1 日以前，將預註冊化學物質清單公佈在其網站上。此一公佈將具有特定效力。因此，有必要區別(1)預註冊後，ECHA 網站公佈預註冊物質清單前的狀況，與(2)公佈預註冊物質清單以後的狀況。

##### 4.4.1 預註冊期間(2008 年 6 月 1 日至 12 月 1 日)

潛在註冊廠商預註冊化學物質時，如果該化學物質與 EINECS 某個條目或其他識別項相對應，且為首先預註冊者，REACH-IT 將會啟動為該化學物質建立一個專屬網頁。這時候，可以看到該專屬網頁的只有該化學物質之潛在註冊廠商、預註冊文件中所列化學物質(做為候選物質，以利交叉參照)之潛在註冊廠商和 ECHA。

該網頁將顯示以下資訊：

- 相對應的 EINECS 條目，即 IUPAC 名稱或物質描述；
- EINECS 及 CAS 編號；
- 潛在註冊廠商之個別資料，包括：
  - 名稱和聯絡資料(如果該廠商選擇不透露身份，則提供第三方代表的名稱和聯絡資料)；
  - 計劃註冊之化學物質噸數和設想的註冊期限；
  - 在預註冊中表示是否願意擔任 SIEF 組成促進者的角色。
- 有關可分享資料項目之其他化學物質(交叉參照)。

如果後來又有其他法人實體為相同識別項之化學物質預註冊，該法人實體將自動取得接取相同物質專屬網頁的權利。該法人實體將可看到所有已為相同化學物質提出預註冊之廠商的相關資料<sup>12</sup>。

這些後繼預註冊將觸發 REACH-IT 自動以電子郵件通知該物質之前的所有預註冊廠商，告知他們該物質的網頁內容已修改(如果預註冊廠商關閉自動通知功能，則無法接獲通知)。

如前文所述，如果潛在註冊廠商所預註冊之化學物質已為其他法人實體預註冊，該廠商將被提示進入相對應的既有網頁。在這裡，該廠商可以看到相同物質之前的所有預註冊廠商的基本資料。

如果一種化學物質(物質 A)的預註冊廠商表示可以與另一種化學物質(物質 B)分享資料(交叉參照)，物質 B 的名稱將會出現在物質 A 的專屬網頁上。這時，物質 A 的所有預註冊廠商均自動取得接取物質 B 專屬網頁的權利(點擊物質 B 的名稱即可進入)。同樣地，物質 A 的名稱也將出現在物質 B 的網頁上，物質 B 的所有預註冊廠商也可接取物質 A 的網頁。

不願意讓其他預註冊廠商看到自己聯絡資料的 SIEF 參與者，可以利用第三方代表。重要的是，這些預註冊廠商在向 ECHA 提交預註冊資訊時，必須載明第三方代表的名稱，否則他們將無法要求 ECHA 不要將他們的聯絡資料透露給其他潛在註冊廠商。

在這個階段，為同一化學物質預註冊並出現在同一網頁上之潛在註冊廠商，已經

---

<sup>12</sup> 本節所稱相同化學物質指的是以相同識別碼預註冊的物質，就 SIEF 組成和註冊目的而言，不必然是相同的物質(參見第 4.5 節)。

可以互相聯絡，並開始就化學物質同一性和 SIEF 組成進行初步討論。在預註冊期間，預註冊廠商也可以更改資料，他們只要撤回原預註冊，再提交新的預註冊資料即可。

#### 4.4.2 公佈預註冊化學物質清單

ECHA 將在 2009 年 1 月 1 日以前，根據預註冊廠商所提交的資訊，在 ECHA 網站上公佈預註冊化學物質清單。

ECHA 網站上所公佈的預註冊化學物質清單將納入每種化學物質的名稱，包括 EINECS 和 CAS 編號(如果有的話)、其他識別項、和初次設想之註冊期限。

清單內容還包括相關化學物質之名稱及其他識別項，譬如其既有資訊被認為與交叉參照或利用 QSAR 結果相關的項目。

ECHA 所公佈的清單中可會顯示預註冊廠商的身份。這些資訊只有已經預註冊同一化學物質及預註冊相關化學物質供交叉參照的廠商可以看到。

#### 4.4.3 預註冊化學物質清單公佈以後

- “資料持有者”提交有關預註冊化學物質的資訊。

預註冊化學物質清單公佈後，“資料持有者”(如前文第 4.2.2 節所定義)可能希望與預註冊廠商分享其所掌握的有關分階段物質的資訊。他們可以針對特定分階段物質向 ECHA 提交 REACH 第 28.1 條所列之部分或全部資訊，以便加入該化學物質的 SIEF。提交這些資訊的程序與預註冊很類似，其實際執行方法，目前正在討論中。

資料持有者的聯絡資料將公佈在相關化學物質的專屬網頁上，所有有權接取該網頁的預註冊廠商都可以看到。資料持有者本身不能接取任何化學物質專屬網頁。

建議：資料持有者應該在 2009 年 1 月 1 日以後儘早提交已預註冊化學物質的資訊。REACH 並未要求資料持有者必須告知 ECHA 其加入 SIEF 分享資料的意願，自然亦未規定期限。然而，如果資料持有者願意分享資料，我們高度建議，他們在預註冊化學物質清單公佈後，儘早表明意願，以利資料分享過程。資料持有者越早表明意願，潛在註冊廠商越有可能在編纂註冊文件之前，及時用到資料持有者所分享的資料。REACH-IT 將提供功能，讓資料持有者可以進一步描述其所持資料(特別是在試驗材料規格方面)，以便其他 SIEF 會員能夠更加瞭解其研究之適當性。除了適度考量此功能可能導致之潛在 CBI 問題外，我們鼓勵資料持有者儘量利用此一功能。



- 下游使用者要求預註冊化學物質清單中沒有的分階段物質。

預註冊化學物質清單的公佈，讓下游使用者有機會確定，他們的工序所需要之化學物質都在清單上，以及他們的原料供應不致於中斷。如果清單上缺漏一種或多種下游使用者所需要的化學物質，他們可以利用一套即將實施的處理機制。透過 ECHA 的介入，這套機制可以促進下游使用者與或許願意初次製造或進口相關化學物質的廠商之間的接觸。

具體地說，預註冊化學物質清單公佈後，未列入清單之化學物質的下游使用者，可以通知 ECHA，表明其對相關化學物質的興趣，並附上其本身的聯絡資料及其目前供應商的資料。ECHA 會將相關化學物質的名稱公佈在 ECHA 網站上。一旦有製造商或進口商聯絡 ECHA，ECHA 便可將該下游使用者的聯絡資料提供給該潛在註冊廠商。

此一機制的目的在於幫助下游使用者找到新供應商，並方便新供應商根據 REACH 第 28.6 條所規定之“延遲預註冊程序”提出預註冊。

給下游使用者的建議：下游使用者應該明白一個事實：即使化學物質存在於預註冊化學物質清單，也不能保證這些物質是由他們目前的供應商預註冊的，或者他們的供應商最終會註冊這些物質。我們鼓勵製造商和進口商與下游使用者溝通，讓下游使用者知道，製造商和進口商是否有意願註冊這些物質。同樣地，我們也鼓勵下游使用者儘早與其供應商接觸，最好比預註冊期限截止日期(2008 年 12 月 1 日)早很多，以便掌握供應商的意向，進而於必要時尋找替代供應源。附錄 3 提供下游使用者參與資料分享之相關準則。

#### 4.5 如何及何時組成 SIEF ? ( How and when will a SIEF be formed? )

REACH 第 29 條規定,“相同”分階段物質之所有潛在註冊廠商和資料持有者都應參與 SIEF。然而, REACH 並未就“同一性”做出定義,也未預想任何確認同一性和 SIEF 組成之正式步驟。

只有製造商或進口商能夠就 EINECS 條目及其可能涵蓋之不同化學物質的確切性質進行評估,因為他們最清楚這些物質的成分。因此,他們應該負起精確定義哪些化學物質應該組成 SIEF 的責任。

為了就化學物質之同一性達成協議,預註冊廠商必須參與預-SIEF 討論。因此,當 SIEF 組成時,即表示預註冊化學物質清單中某種化學物質的潛在註冊廠商一致同意,他們確定或打算製造或進口的化學物質與清單中某化學物質非常類似,因而可以聯合提交資料。

資料持有者將不參與預-SIEF 討論。SIEF 經過具相同識別項(如 EINECS 條目)化學物質之預註冊廠商討論組成後,資料持有者才會成為相關 SIEF 的會員。由於資料持有者看不到以相同識別項預註冊之潛在註冊廠商的聯絡資料,因此資料持有者的資料與哪些化學物質相關,以及他們應該參與哪一個 SIEF 的評估角色,將由潛在註冊廠商來擔任。

ECHA 將不參與潛在註冊廠商之間的討論,在批准或駁回特定 SIEF 組成方面,也沒有 ECHA 的角色。然而,REACH IT 將在化學物質網頁上提供兩個專屬的文字欄位,供各方張貼有關 SIEF 組成的資訊。在第一個文字欄位中,只有 SIEF 組成促進者擁有撰寫權,而在第二個自由文字欄位中,所有化學物質預註冊廠商都可撰寫。兩個文字欄位中的訊息,將由撰寫者自行負責,ECHA 既不證實,也不贊同或反對其內容。

我們建議,SIEF 組成促進者利用第一個文字欄位張貼有關 SIEF 組成的訊息,以及提供聯絡資料和有關進一步溝通工具(如專用產業網站)的訊息。第二個文字欄位則可供其他預註冊廠商發表意見(如表達與 SIEF 組成促進者不同的意見)。兩個文字欄位可容許的字元數都有限,因此只應用於書寫重要訊息,及傳達進一步聯絡資料或溝通工具。

建議:潛在註冊廠商應儘快促進 SIEF 的組成,以保留充裕的時間,用來安排資料分享和準備註冊文件,特別是當化學物質數量很多時,必須考量 2010 年 11 月 30 日的註冊期限。

#### 4.5.1 如何確定化學物質的同一性？

在評估化學物質的識別時，潛在註冊廠商需要仔細閱讀並審慎運用「物質識別指導綱要」。

對於具有明確成分定義之化學物質(單成分物質和多成分物質)，原則上，命名的同一性便足以用於資料分享，雖然某些雜質也可能導致不同的分類/危險特性。只有當所有資料都明顯不適合其他化學物質時，這些物質才會被視為不同的化學物質(譬如物理特性非常不同，因而對危險特性具有根本影響時，如溶水性)。

至於 UVCB 物質，一般而言，名稱也能決定‘同一性’。即只要化學物質的名稱相同，除非既有資料顯示完全相反，這些化學物質便被視為相同的物質。

在大多數情況下，以相同 EINECS 條目預註冊的化學物質(由其 EINECS 或 CAS 編號定義或由其條目描述定義)，將被視為相同的化學物質。再經潛在註冊廠商很快檢查一遍，改正明顯錯誤後，一般認為便可以進行聯合提交資料了，潛在註冊廠商之間也可立即展開合作。

然而，在某些情況下，必須仔細檢查一個 EINECS 條目所涵蓋化學物質的確切性質，以確定其是否能納入相同的聯合提交資料，以及是否能有目的地交換相關危險資料。通常在以下狀況下可能發生這種情形：

- EINECS 中針對一種化學物質的條目描述非常廣泛，以致於該條目所涵蓋不同化學物質之理化及(生物)毒性特性的相似度不夠，無法用相同的資料來描述該化學物質。UVCB 物質的情況尤其如此。

- 在 EINECS 中有一個以上相對應的條目，且根據「物質識別指導綱要」被視為相同的化學物質。

#### 同一性分析的結果

同一性檢查之後，可能出現以下三種情況：

- (i) 所有潛在註冊廠商都同意，他們的化學物質是相同的，他們可以開始在相關化學物質的 SIEF 內開始進行資料分享；
- (ii) 一個或數個潛在註冊廠商認為，他們的化學物質與其他參與者預註冊的化學物質不相同，因此其他參與者的資料可能不適合用來描述他們的化學物

質特性。這時候，潛在註冊廠商們需要自行決定，應該組成什麼 SIEF 來代表被如此認定的每一種化學物質。在這種情況下，決定化學物質之同一性的主要標準應該是「物質識別指導綱要」中所制定的標準，以及資料分享是否能帶來可用於整個 SIEF 之具有意義的結果。很重要的一點是，唯有當化學物質確實不同時，才能組成多個 SIEF。為相同的化學物質組成多個 SIEF 違反資料分享義務。

- (iii) 一個或數個潛在註冊廠商認為，他們的化學物質與以其他識別碼預註冊之一種或多種化學物質相同，因而斷定這些化學物質非常類似，因此可以在一個 SIEF 內部開始進行資料分享。

一旦 SIEF 組成後，在 SIEF 內部，資料分享便成為一種義務。此外，同一 SIEF 所涵蓋之化學物質也適用聯合提交資料原則。

如果潛在註冊廠商對化學物質同一性意見不一怎麼辦？

如果潛在註冊廠商對化學物質同一性意見不一，其中一個廠商認為，他的化學物質應該加入其他潛在註冊廠商為特定化學物質所組成的 SIEF。則該廠商可以正式請求加入該 SIEF，並要求接取其所缺漏的資訊，以利註冊。如果該廠商的接取要求遭到拒絕，則適用 REACH 第 30(3)和(4)條的規定。換言之，如果要求資料的廠商所缺漏的是脊椎動物試驗數據，該廠商便可不必填寫相關資訊要求，而繼續進行註冊，只要在註冊文件中說明原因即可。這時 ECHA 將需要裁定，該廠商所持立場是否有道理，以及 SIEF 參與者是否應該分享資料，或者此一狀況是否適用第 30(3)條所規定的步驟。此一狀況的裁定通常也會釐清，是否適用第 30(4)條所規定之不涉及脊椎動物試驗的資料分享規則。

### 競爭與保密問題

雖然為檢查化學物質之相似性所必要之資訊交換，在歐盟競爭法之下，通常不致於引起顧慮。但可能仍有一些情況是參與者應該特別謹慎的。本指導綱要第 9 章對這些情況有進一步的說明。

上述資訊交換通常也沒有洩露機密商業資訊(CBI)的問題。然而，廠商可能仍希望確保資訊不外洩，尤其是涉及機密的資訊(如專門技術或敏感資訊)。

在此狀況下，參與者可能考慮幾個選項，包括篩選所要分享的資訊、授予有限接取權給經挑選的公司員工(最好要求簽署保密協定)、或指定獨立第三方或受託人。第 11 章有關 CBI 的部分對這些選項有進一步詳述。

如果無法獲得令人滿意的解決方案，相關潛在註冊廠商可以“選擇退出”，以便個別提出註冊(本指導綱要第 8.4 節對“選擇退出”另有詳述)。

## 同一性問題與相關解決方案實例

### A. 以錯誤的 EINECS 條目預註冊化學物質

在 2008 年 12 月 1 日以前，以錯誤 EINECS 條目預註冊化學物質的廠商可以改以適當的 EINECS 條目重新預註冊。在這個階段，已經提出的預註冊可以撤銷或轉為暫停活動(即預註冊廠商在 SIEF 中不是積極參與者)。2008 年 12 月 1 日以後，在 SIEF 組成過程中，仍然可以精修化學物質的同一性。如果以相同或類似識別碼預註冊之化學物質的同一性經證實後導出的結論是，預註冊化學物質更適合由類似識別碼物質(而非原識別碼物質)預註冊廠商組成的 SIEF，則在 SIEF 組成期間，仍可調整化學物質同一性。然而，此時的調整不得從事超出精修以外的更改(如參加與預註冊化學物質無關之化學物質的 SIEF)。在此狀況下，任何涉及該化學物質的活動都必須暫停，直到完整的註冊文件提出後始得恢復。此外，預註冊廠商還可能因違反註冊義務而依法受罰。由於該廠商的化學物質未完成預註冊，因此其註冊義務從 2008 年 6 月 1 日起即適用。

### B. 同一種化學物質有數個 EINECS 條目

如果出現一種化學物質有數個 EINECS 條目的情形，適用以下類似的解決方案：在預註冊期間，製造商和進口商選擇以其中一個 EINECS 條目提交一個額外預註冊，以便以單一的 SIEF 重新組織所有參與者。之前以其他條目提出的預註冊可以撤銷或轉為暫停活動。

值得注意的是，一種化學物質有數個預 SIEF(pre-SIEF)同時運作的情形，可能不會立即被 SIEF 參與者注意到。因此，潛在註冊廠商應該仔細檢查預註冊清單中之可能條目，並評估組成單一 SIEF 的適當性。利用 REACH IT 所提供的交叉參照功能，也能做到這點。交叉參照功能使得潛在註冊廠商即使在預註冊期結束後，仍能指出兩種化學物質可能交叉參照。這兩種化學物質的潛在註冊廠商便可以互相看到對方的聯絡資料。他們可能做出結論，認定他們所擁有的是同一種化學物質，進而併入同一個 SIEF。

### C. 一個化學物質的 EINECS 條目涵蓋數種不同化學物質

如果一個潛在註冊廠商的化學物質顯示明顯的差異，以致於無法與部分或全部潛

在註冊廠商分享資料，這時應該考慮分割 EINECS 條目。當 EINECS 條目錯誤或定義過於廣泛時，通常會出現這種情形。為此目的，SIEF 參與者應該互相交換化學物質明細資料，以評估其等效性，以及聯合提交危險資料集之可能性。一旦評估導出他們的化學物質不相同的結論，便應為這些物質分別組成 SIEF。

D. 沒有 EINECS/CAS 條目或其他識別碼的分階段物質(特別是有關第 3(20)條 (b) 和(c)項的狀況)。

在這些狀況下，預註冊時提出之化學物質名稱，應被視為釐清物質同一性和 SIEF 之組成的起點。如果根據「物質識別指導綱要」這些化學物質被視為相同物質，便應為其組成一個 SIEF，並適用資料分享及聯合提交資料義務。

#### 4.5.2 如何促進 SIEF 內部溝通？SIEF 組成促進者

如果有 SIEF 參與者願意擔任促進者的角色，協調採取共同行動，對 SIEF 內部資訊交換將會大有助益。

REACH 中包括有關為試驗及聯合提交資料目的之主註冊廠商的規定(參見 REACH 第 11.1 條)。如果在 SIEF 組成階段，便有“未來的主註冊廠商”或其他參與者願意主動負責協調，對於 SIEF 的組成將會很有助益。

雖然 REACH 中沒有有關“SIEF 組成促進者”的具體條文，但 REACH IT 有提供機會，讓潛在註冊廠商在預註冊時可以表明是否願意擔任“SIEF 組成促進者”，以便有助於未來主註冊廠商的挑選。

認明以下各點非常重要：

- 擔任“SIEF 組成促進者”是自願性的，無需承擔任何特定義務。這只是表示，自願擔任“SIEF 組成促進者”的廠商願意主動與其他可能的 SIEF 參與者聯絡。

- 在 REACH IT 中勾選表明願意擔任“SIEF 組成促進者”的方格，不具有法律約束力。也就是說，“潛在 SIEF 組成促進者”可以隨時自由改變主意，決定不再扮演促進者的角色。

- REACH 中沒有正式承認“SIEF 組成促進者”的角色，但主註冊廠商的角色卻是強制性的，並在 REACH 中有具體規定。

“SIEF 組成促進者”的角色應該在“預-SIEF”階段便開始。在預-SIEF 階段，預註冊廠商互相交換資訊，以確保他們都同屬一個 SIEF。譬如，促進者可以聯絡所有潛在註冊廠商，安排有關化學物質同一性之資訊交換。第二步，當 SIEF 組成以後，促進者可以建議安排化學物質實質資訊交換方法。或者，SIEF 可能在初期階段便協調出一個主註冊廠商，這時便由主註冊廠商接替安排資訊交換和準備聯合提交資料的工作。任何其他安排形式都可行，因為 REACH 並未就這方面設定任何條件。

如果一個或多個潛在註冊廠商認為待交換資訊具有商業敏感性(譬如因為雜質含量可能暗示生產流程)，這時 SIEF 組成促進者或指定主註冊廠商可以建議簽署保密協定或利用獨立的第三方或受託人，代表潛在註冊廠商處理機密資訊。接下來，促進者或指定主註冊廠商可以提出有關以下層面的建議：

- 潛在註冊廠商之間的合作形式及可能之內規(參見第 10 章)；
- 誰可以執行必要之技術工作(潛在註冊廠商本身、承包的第三方、或兩者皆可)；
- 合作範圍：合作是否僅限於 SIEF 義務(資料分享和分類與標示)或應該延伸至涵蓋其他目的；
- 安排資料交換；
- 指定主註冊廠商(若主註冊廠商已產生則免指定)。

促進者或指定的主註冊廠商也可能代表其他潛在註冊廠商執行多項其他組織工作，譬如：

- 擔任與其他需要交叉參照之 SIEF 的溝通管道；
- 確保延遲註冊廠商平順加入 SIEF；
- 在 SIEF 內部提出資料查詢；
- 在 SIEF 內部籌備既有資料資料庫。

在某些狀況下，促進者或指定主註冊廠商所建議從事的工作可能非常繁重，因此或許其他潛在註冊廠商應該考慮為促進者或指定主註冊廠商在初步聯絡及提出

建議以外所花費的資源給予財務上的補償，特別是當他們提供本來應該有報酬的服務時。

#### 4.5.3 資料持有者何時加入 SIEF？

ECHA 公佈預註冊化學物質清單後，資料持有者便可提交有關分階段物質的資訊。然而，在這個階段，預註冊化學物質之 SIEF 可能還沒有組成。

資料持有者將不參與預-SIEF 討論。一旦 SIEF 在同一 EINECS 目條之預註冊廠商的預-SIEF 討論下組成，資料持有者將被視為所有 SIEF 的會員。

唯有在 SIEF 終於組成後，且潛在註冊廠商發現資料有落差時(參見下文第 5 節)，他們才會開始探究資料可利用性的問題。在這個階段，他們可以請求提供缺漏的資料(如果缺漏的是有關脊椎動物試驗的資料，則此一動作為強制性的)。請求提供資料時，潛在註冊廠商必須牢記的是，與預註冊化學物質清單中條目相對應的 SIEF 可能不止一個。因此，資料提供請求必須寄給與預註冊化學物質清單中條目相符之所有資料持有者，甚至如果最終組成的 SIEF 是數種預註冊化學物質合併的結果，他們可能還需要寄給與其他條目相符之資料持有者。

接著，潛在註冊廠商將評估資料持有者所持有資料之適當性，同時考慮 SIEF 所涵蓋化學物質之同一性，以及第 7.2 節所述之規定。這點將需要資料持有者提供有關化學物質同一性的資訊。因此，我們建議資料持有者在決定分享資料前，應該先根據「物質識別指導綱要」所提出的標準，檢查其所持資料之同一性資訊。

建議：資料持有者應該要知道其所持資料之化學物質同一性，以便潛在註冊廠商可以確定其化學物質的適當性。他們應該確立試驗化學物質的同一性，以及其與以類似方式(即根據「物質識別指導綱要」)預註冊之化學物質的適當性。

#### 4.6 SIEF 互動規則(編組與交叉參照) Inter-SIEF rules (grouping, read-across)

避免非必要之動物試驗是 REACH 規定的主要考量。達到此一目的的方法之一是，將有關其他化學物質之資料用於自己的化學物質，只要這些物質的相似度足以支持此一做法即可。參照不同化學物質的資料，應該始終根據專家判斷來進行。REACH「資訊要求指導綱要」對於如何及何時交叉參照有詳細規定。除了交叉參照之技術層面以外，也必須考量其他問題。

製造物質 A 的廠商可能在預註冊時指出，可以考慮與其他化學物質(如物質 B)

交叉參照。ECHA 會將這些資訊提供給相對應之其他化學物質的 SIEF 參與者。這些參與者將可能看到化學物質 A 之預註冊廠商的身分，進而向他們提出資料分享請求。預註冊結束後(如檢查預註冊化學物質清單後)，仍可指示交叉參照。

值得注意的是，預註冊物質 A 時，物質 B 被標記為一個潛在交叉參照物質，並不必然表示，物質 B 的預註冊廠商也同樣將物質 A 標記為交叉參照物質。從物質 A 到物質 B 的交叉參照，將必然被表明在物質 B 的 SIEF 中，儘管沒有任何物質 B 的預註冊廠商在其本身的預註冊中有標記此一交叉參照。

然而，交叉參照不會串聯。如果 SIEF A 與 SIEF B 交叉參照，SIEF B 又與 SIEF C 交叉參照，SIEF A 與 SIEF C 之間不會自動產生連結。交叉參照的有效性始終以專家判斷為基礎。幾種化學物質之串聯現象，除非其有效性經過科學驗證，否則不得被假設為具有有效性。我們不可能一一處理所有涉及交叉參照之可能狀況，交叉參照之有效性始終應該依個案來評估。

不同 SIEF 的參與者互相分享資料不是強制性的，但 REACH 鼓勵 SIEF 參與者如此做，以便減少動物試驗和降低遵從成本。REACH 之資料分享規定不適用於不同 SIEF 的參與者。任何希望接取不同 SIEF 之研究的請求，均必須由相關廠商依個案協商。為了促進此一協商，可考慮採取本指導綱要第 5.3.3(集體路線)、5.5.4 和 5.5.5 節(為個別路線)所建議的選項。

REACH IT 在設計上可容許與其他 SIEF 交換資料提供請求。我們鼓勵預註冊廠商探索所有交叉參照的可能性。

#### 4.7 SIEF 的結束 (End of SIEF)

根據 REACH 第 29 條，最後一個句子是，“所有 SIEF 將於 2018 年 6 月 1 日終止運作”。這個日期正好是分階段物質之註冊期限。也就是說，到了這一天，所有預註冊廠商都應該為其化學物質完成註冊，除非他們決定停止其涉及相關化學物質的活動，或其產量或進口量不打算超過 1 公噸的註冊門檻。

然而，值得注意的是，2018 年 6 月 1 日以後，SIEF 在註冊框架內所產生的資料，可能將繼續受到保護，免於被其他潛在註冊廠商未經授權使用。此外，SIEF 結束後，可能仍有需要產生資料(譬如資料更新)。

因此，註冊廠商不妨考慮在 2018 年 6 月 1 日以後繼續他們之間的合作形式。我們建議，至少預想一個處理 2018 年 6 月 1 日以後新註冊廠商請求提供研究資料之報酬機制。

然而，SIEF 結束後，下文第 5 章所述之 SIEF 內部強制資料分享的規定也將停止適用。從那時起，非分階段物質之資料分享規定將成為一般適用規則，也將成為資料分享的框架(參見第 6 章)。

#### 4.8 有關資料分享之法律責任 (Liability related to data sharing)

除了 REACH 所規定之 SIEF 參與者義務(如第 4.3 節所詳述)和歐盟會員國針對未履行那些義務所制定之處罰以外，國家法律也將對 SIEF 參與者(及其他 REACH 角色)之法律責任發揮管理效果。

譬如，SIEF 參與者的法律責任可能涉及對於提供給 SIEF 中其他參與者之研究的品質做不實陳述，或者主註冊廠商未能及時完成化學物質註冊之法律責任(除非此一失誤可歸咎於其他 SIEF 參與者)。這些問題不是由 REACH 處理，也可能受到參與者之間合約安排的影響，唯仍應受國家法律的管制。一般而言，民間參與者可以自由透過合約安排彼此的關係與法律責任，唯仍應受會員國法律強制規定的約束。譬如，國家法律可能規定某些法律責任不得透過合約轉移。以下是不同類別 SIEF 在根據 REACH 分享資料時，應該特別謹慎的地方，因為這些狀況可能引發 SIEF 參與者的法律責任。

□

- 潛在註冊廠商對於其本身註冊內容之授權負有法律責任。但他們也可能對其他潛在註冊廠商負有法律責任(SIEF 內部或外部)，譬如對其所提供研究或資訊之所有權或品質做不實陳述<sup>13</sup>。
- 關於獨立的第三方代表及唯一代表(OR)，SIEF 或非歐盟製造商與其代表之間，最好透過合約將義務與責任之分擔，做具體而清楚的說明。值得注意的是，這些合約安排不能免除 OR 根據 REACH 的責任，只能影響其與非歐盟製造商之間的關係。

□

- 同樣地，利用獨立第三方代行機密資訊交換的廠商，在受影響廠商與獨立第三方之間做些合約安排，似乎是明智之舉。
- 主註冊廠商將負責準備其<sup>13</sup>在其他註冊廠商同意下代表他們聯合提交的部分文件。嚴格來說，只有主註冊廠商可以在 REACH IT 上呈報聯合提交的部分文件。

□

<sup>13</sup> 值得注意的是，其他 SIEF 的潛在註冊廠商也可能面對這種法律責任。這裡的其他 SIEF 指的是，其化學物質在預註冊階段被認定為可能適合交叉參照或使用 QSAR 結果之 SIEF。

- 正如其他 SIEF 參與者一樣，資料持有者在針對其所持有研究資訊提出陳述或授權時，應該注意財產權和品質的問題。
- 
- 除非企業協盟具有法人人格，否則企業協盟成員通常都是共同對第三方負擔法律責任。企業協盟成員之間各自的法律責任分擔，可透過企業協盟協議書約定。

## 5 SIEF 內部分階段物質之資料分享規定 ( Data sharing rules for phase-in substances within a SIEF )

本章敘述和討論，在 SIEF 內部，潛在註冊廠商與資料持有者之間有關分階段物質之資料分享規定。本章內容也觸及 SIEF 內部之分類與標示的問題。

### 5.1 資料分享之整體方法 ( Overall approach to data sharing )

REACH 第 29.3 條有關 SIEF 運作之基本規定如下：

*“SIEF 參與者應提供其他參與者既有研究、回應其他參與者之資訊提供請求、共同確定進一步研究需求(...)、和安排這些研究之執行。”*

此外，REACH 第 11 條規定，有關同一化學物質之研究、試驗建議和分類與標示資訊，必須由同一化學物質之所有註冊廠商聯合提交，唯適用“選擇退出”之狀況者除外。本節指導綱要同時考量潛在註冊廠商在資料分享及聯合提交資料過程中履行法定義務之必要性。

REACH 第 30.1 條規定，SIEF 參與者在“執行試驗之前”，必須查詢 SIEF 內部是否已有相關研究。如果有的話，該參與者必須請求提供有關脊椎動物試驗之資訊，至於不涉及脊椎動物試驗，則得請求提供資訊。資料持有者在接獲這些資訊提供請求後，必須提出其成本證明，並履行其資料分享義務。

然而，在實務上，利用更直接的合作形式來蒐集必要資訊、協議必要之資料包裹及分類與標示、和準備聯合提交資料，可能更切合實際。這些合作形式可能包括共同檢視所有既有資料(包括公開資料)。更完整的合作可能使得 SIEF 參與者可以確定並協議分類與標示、草擬研究摘要、協議試驗建議案、共同草擬化學安全性報告和協議安全使用準則...等。因此，我們建議 SIEF 參與者共同確定既有資訊(包括公開資料)和資料需求、產生新資訊和準備聯合註冊文件(“集體路線”)。

任何時候只要能以這種方式取得資料，便不需要遵從 REACH 第 30 條所規定的正式步驟。這些規定(“個別路線”)主要適用於以下狀況：SIEF 參與者不願採取集體路線(譬如與其他 SIEF 參與者意見不合)，或無法全盤接受一個或多個 SIEF 參與者所準備之資料，或者當必須分享的資料很有限時。採取個別路線無法豁免潛在註冊廠商回應資訊請求和分享資料的義務。

### 5.2 滿足註冊資訊要求之四步驟程序 ( Four step process to fulfill the information requirements for registration )

資料分享首先必須根據註冊資訊要求檢視既有資料。基本上，REACH 規定製造商和進口商必須蒐集有關其所製造或進口化學物質之資料，利用這些資料評估化學物質之相關風險，並發展和建議在整個壽命週期中使用這些化學物質之適當風險管理措施。製造商和進口商必須向 ECHA 提交註冊文件，做為其履行這些義務之文件佐證。

為了提供註冊文件，製造商和進口商首先必須蒐集有關化學物質之固有性質的所有相關資訊(無論其製造或進口之噸級為何)，接著，再將這些資訊與標準資訊要求做比較。標準資訊要求相當程度取決於製造商或進口商製造或進口相關化學物質之數量。如果經比較發現資料落差，便需要執行新的試驗或提出試驗建議。

綜前所述，滿足註冊資訊要求基本上為四步驟程序。這四個步驟如下：

- 步驟 1：蒐集既有資訊
- 步驟 2：考量資訊需求
- 步驟 3：確定資訊落差
- 步驟 4：產生新資訊或建議符合 REACH 義務之試驗策略

就大多數分階段物質而言，多家廠商製造或進口同一化學物質的情形很普遍，相關化學物質資料可能由其中某些廠商或第三方所持有。在這種情況下，SIEF 內的潛在註冊廠商必須分享其所持有之動物資料，並準備聯合註冊文件。此一規定可能影響這些廠商為前述四步驟做最理想安排的方式。

### 5.3 集體路線 (The collective route)

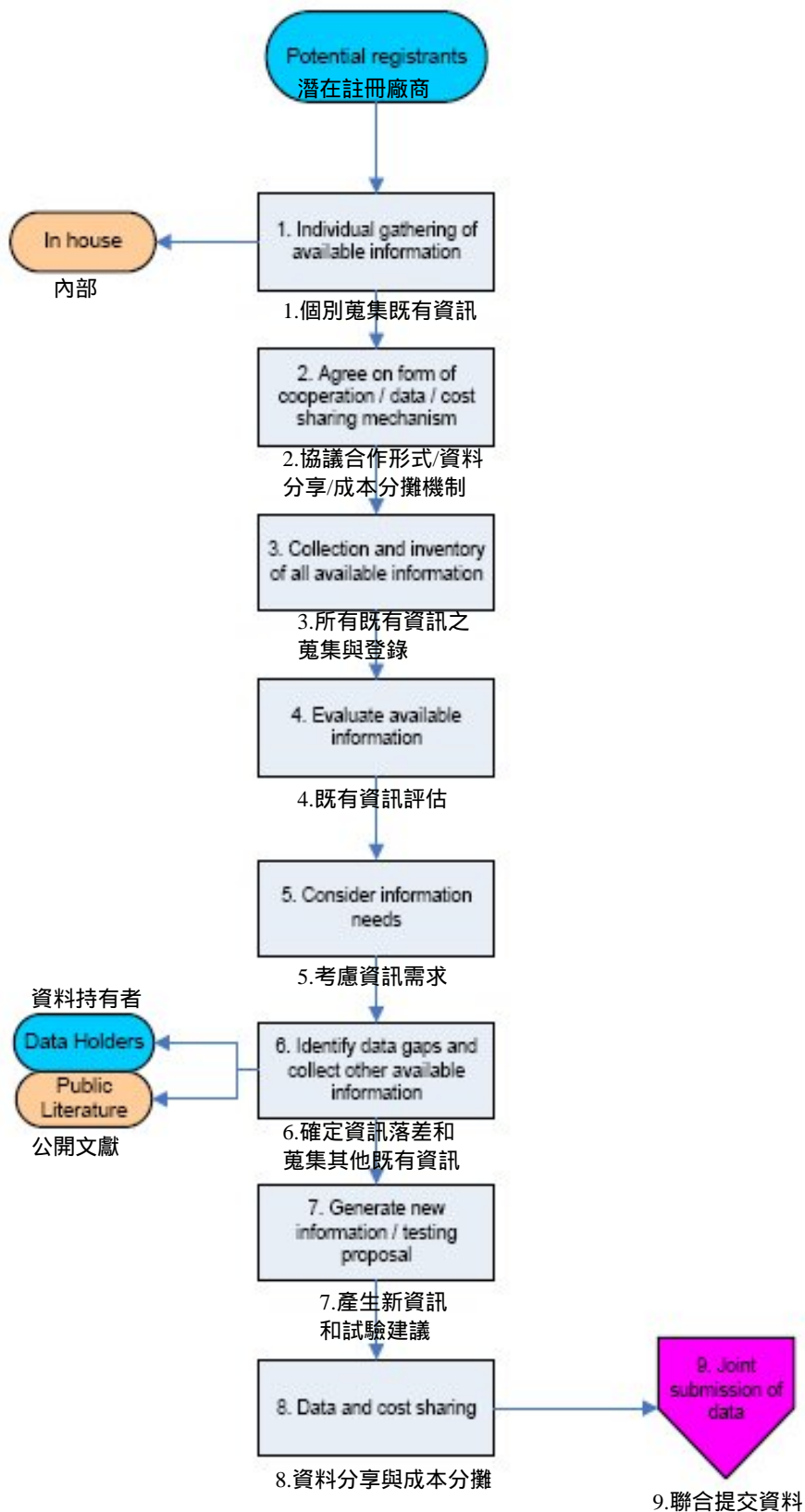
值得一提的是，REACH 給予潛在註冊廠商相當彈性，讓他們自行決定如何安排資料分享和聯合提交資料義務。本節指導綱要敘述，SIEF 參與者可以如何集體安排資料分享，以符合前文第 5.1 節所述之目標，包括有關資料分享和聯合提交資料之義務。

以下步驟僅為指示性的：

- 步驟 1：潛在註冊廠商個別蒐集既有資訊
- 步驟 2：協議合作形式/成本分攤機制

- 步驟 3：潛在註冊廠商蒐集並登錄既有資訊
- 步驟 4：既有資訊之評估
- 步驟 5：考慮資訊需求
- 步驟 6：確定資料落差和蒐集其他既有資訊
- 步驟 7：產生新資訊/試驗建議
- 步驟 8：資料分享與成本分攤
- 步驟 9：聯合提交資料

圖 III 資料分享程序：集體路線



### 5.3.1 步驟 1：個別蒐集既有資訊

潛在註冊廠商首先應該蒐集有關其欲註冊化學物質之所有既有資訊，包括“內部”及其他來源之既有資料，如可透過文獻搜之公開資料。

有關“內部”資訊之搜尋、發掘及文件化，必須由廠商個別從事。我們鼓勵廠商在 SIEF 組成或資料分享階段之前(甚至在預註冊階段之前)，便開始從事資料蒐集，因為資料之可得性(或因缺乏資料而衍生之資料產生成本)可能是他們在決定是否成為特定物質之潛在註冊廠商之前所需要考慮的因素之一。

資料蒐集必須徹底、可靠、並有充分文件佐證，因為未能蒐集化學物質之所有既有資訊，可能導致非必要之相關資源浪費。

各潛在註冊廠商所蒐集之資訊必須包括與註冊相關之所有資訊，即：

- 有關化學物質固有性質之資訊(理化性質、哺乳動物毒性、環境歸趨和化學及生物降解) – 這些資訊可能來自活體或試管試驗結果、非試驗資料(如 QSAR 估計)、有關人體作用之既有資料、來自其他物質之交叉參照和流行病學資料。

- 有關製造及使用之資訊：當前的和預見的。

- 有關暴露之資訊：當前的和預期的。

- 有關風險管理措施(RMM)之資訊：已實施或建議中的。

資料蒐集的作為與製造或進口數量無關。如果註冊時的資料要求取決於各註冊廠商所製造或進口之數量，那麼註冊廠商必須註冊所有的相關及既有資料，包括其所持有之符合較高噸數門檻的既有資料。如此做法有其必要性，因為可以避免需要額外相關資料之潛在註冊廠商重複試驗，同時，在資料分享階段，也可為資料持有者提供一個收入來源或補貼其成本的方法。

為了降低成本，SIEF 參與者可以集體從事文獻搜尋，即協議為所有 SIEF 參與者從事單一的文獻搜尋。在此狀況下，所有 SIEF 參與者將集體從事文獻搜尋，做為步驟 3 的一部分。

簡言之，步驟 1 要求各潛在註冊廠商蒐集(並文件化)其內部有關其欲註冊化學物質之所有資訊(無論註冊噸數為何) – 包括有關化學物質之(1)固有性質(無論噸數為何)和(2)使用、暴露及風險管理措施之資訊，並透過文獻搜尋蒐集其他既有資訊。我們鼓勵潛在註冊廠商儘早開始蒐集相關及既有資訊 – 在相關化學物質之 SIEF 組成之前，如果可能的話，最好在預註冊之前。

### 5.3.2 步驟 2：協議合作形式/成本分攤機制

潛在註冊廠商(可能包括其他 SIEF 的參與者)開始分享既有資訊之前，我們建議他們首先就資料分享與成本分攤之合作形式及主要適用規則達成協議。就這點而言，在此一階段，可以就本指導綱要第 7 章所討論有關成本分攤之可能選項與建議進行討論與協商。

值得注意的是，REACH 並未規定 SIEF 參與者之間的合作形式，譬如簽署正式的企業協盟協議書或其他方式。因此，SIEF 參與者可以自由選擇最適合他們履行 REACH 義務的合作形式。

然而，如果選擇“集體路線”，潛在註冊廠商之間可能需要就資訊蒐集、確定資訊需求、缺漏資訊之產生和成本分攤等主要事項達成協議。

簡言之，步驟 2 要求潛在註冊廠商(可能包括資料持有者)針對資料分享與成本分攤，(實際)會面和討論，並協議出最適合他們的合作形式及主要適用規則。

### 5.3.3 步驟 3：潛在註冊廠商蒐集並登錄既有資訊

在步驟 3 中，潛在註冊廠商應該首先個別蒐集所有既有資訊(包括蒐集自文獻搜尋的資訊)，以完成資料蒐集階段。如果在步驟 1 中個別潛在註冊廠商沒有進行文獻搜尋，便應在此一階段從事聯合文獻搜尋，以便蒐集到所有既有資訊。

如果既有資料未能滿足註冊要求(參見下文步驟 6)，潛在註冊廠商便有必要從以下管道蒐集資料：(1)料資持有者；(2)其他 SIEF；(3)SIEF 以外資源。然而，如果潛在註冊廠商事先知道其本身的資料不足，他們可以儘早聯絡資料持有者或其他 SIEF 參與者。潛在註冊廠商可針對另一種化學物質請求交叉對照，從其他 SIEF 處取得資訊。

潛在註冊廠商蒐集既有資料可採取依照 REACH 附錄 VI 至 X 規定製作之問卷方

式進行。此一問卷將透過 SIEF 組成促進者、主註冊廠商或其他管道寄給所有潛在註冊廠商，並於填寫後寄回 SIEF 組成促進者、受託人或指定專家。此一過程也可能包括要求針對化學物質之分類與標示交換意見。

為了幫助 SIEF 參與者檢視既有資料，REACH 提供一個表格做為範本。該表格之格式見於附錄 4。

上述資料蒐集完成後，應該登錄至一個共同目錄。此一目錄最好是一個矩陣，可以在每一個結束點(直到潛在註冊廠商間之最高噸數門檻)以既有資料與資料要求做比較，並發掘出每項研究之重要元素，包括資料持有者之身份。

有鑑於文獻搜尋可能需要相當長的時間，我們建議潛在註冊廠商持續作業，不必等到步驟 3 完成，便可開始進行步驟 4 甚至步驟 5。

簡言之，步驟 3 要求潛在註冊廠商蒐集相關化學物質之所有既有資訊，並將之登錄於一個共同目錄中。在此初期階段，潛在註冊廠商也可考慮向資料持有者、其他 SIEF 和 SIEF 以外資源請求提供既有資訊，特別是當潛在註冊廠商事先知道自己沒有註冊所需之完整資料集時。

#### 5.3.4 步驟 4：既有資訊之評估

在步驟 4 中，潛在註冊廠商將針對待註冊化學物質之既有資料進行評估。

基本上，在每一個結束點上，潛在註冊廠商都必須：

- 評估所有蒐集資料之相關性、可靠性、充分性和適用性(有關就危險評估做出結論和風險特徵，參見「資訊要求指導綱要」)。有關資料之相關性、可靠性和充分性之可能評估方法與選項，詳述於本指導綱要第 7.2.1 節。

- 確定每個結束點上之關鍵研究 – 通常是考量研究品質、完整性及代表性之最大相關性研究。換言之，潛在註冊廠商必須確定，在稍後的評估中應該採用哪些研究，因為這些關鍵研究通常是化學物質評估的基礎。

- 確定哪些資訊/研究需要充分研究摘要(通常為關鍵研究)或一般研究摘要(其他研究)。充分研究摘要應該反映出一份完整研究報告之目的、方法、結果和結論。這些資訊的提供必須充分而詳細，以使得一位技術合格人員能夠獨立評估其可靠性和完整性 – 而不必閱讀完整研究報告(細節請參見「資訊要求指導綱要」)。

在不同情況下，潛在註冊廠商在一個結束點上可能只有一項研究或擁有多項研究。

#### 如果一個結束點上只擁有一項有效研究

潛在註冊廠商必須利用這項研究之充分研究摘要中所提供的資訊，並在結束點研究摘要中，為該結束點做出結論。如果結束點研究記錄已有充分文件佐證，潛在註冊廠商將只需要利用該結束點研究記錄中的資訊。

#### 如果一個結束點上擁有多項有效研究

潛在註冊廠商必須利用不同結束點研究記錄中所報告之所有既有資訊，才能為該結束點做出結論。通常最先利用的資訊應該是結束點研究記錄中關鍵研究之充分研究摘要。其他資訊應僅被用做支持性證據<sup>14</sup>。

然而，也可能出現特定結束點上有一個以上關鍵研究或沒有關鍵研究的狀況。遇到這些狀況時，評估工作應該採取證據權重法利用所有既有資訊來進行。在這些狀況下，結束點研究摘要應有充分的文件佐證，且所有研究均必須能夠合理解釋最終結論。

當替代方法(如 QSAR、交叉參照和試管試驗)被用做最終評估和結論之相關資訊時，適用相同的規定。

有關如何利用替代方法或證據權重法之準則，提供於「資訊要求指導綱要」。有關如何確定及測量環境歸趨和理化性質，以及如何從事人體健康與環境評估，提供於「化學安全性報告指導綱要」。註冊廠商應採取此方法來填寫結束點研究摘要，並提供以下三類資訊：

- 特定結束點上既有資料摘要，以及有關化學物質特定結束點評估的結論(如生殖毒性、對魚類之急性毒性、生物降解)。

- 化學物質之分類與標示(對人體健康、環境及理化性質)，以及此分類之合理性。

- 預期無影響濃度(PNEC)和衍生無影響劑量(DNEL)值，以及報告值之合理性。

<sup>14</sup> 這些資訊對持有者而言，仍可能具有價值。參見第 7.2.1 節。

有關如何填寫結束點研究摘要之技術準則，提供於「IUCLID 指導綱要」。值得一提的是，在 IUCLID5 中，納入結束點研究摘要中的資訊可被自動擷取，以產生化學安全性報告。

簡言之，步驟 4 要求潛在註冊廠商評估所有既有資料，包括評估資料品質、選擇結束點關鍵研究、和草擬相關(充分)研究摘要。

### 5.3.5 步驟 5：考慮資訊需求

在步驟 5 中，潛在註冊廠商將準確地發掘其欲註冊化學物質之資訊要求，並特別考量相關化學物質之噸級、化學物質之物理參數(適於試驗之技術豁免)、和使用/暴露模式(適於以暴露為根據之豁免)。

正如「註冊指導綱要」中所詳述的，REACH 第 11 條規定註冊廠商必須：

- 提供他們所能取得之所有有關物化、毒物學和生態毒物學的資訊(無論噸級為何)。這些資訊包括得自個別或集體文獻搜尋的資料。
- 至少滿足 REACH 附錄 VII 至 X 第 1 欄所列之有關製造或進口特定噸級化學物質之標準資訊要求，唯遇到下文所述之可能豁免狀況時得免之。

在這些狀況下，註冊廠商應清楚指明註冊時之任何調整，並說明其理由。

REACH 附錄 VII 至 X 第 2 欄列出特定標準(如暴露或危害特徵)。根據這些標準，可能調整個別結束點之標準資訊要求(譬如修改為指明可能豁免狀況或指明何時需要額外資訊)。

此外，註冊廠商也可根據 REACH 附錄 XI 所述之一般規則，調整所要求之標準資訊集。這些一般規則指的是以下狀況：

- 試驗在科學上似乎無必要。
- 試驗在技術上無可能。
- 根據化學安全性報告(CSR)所發展之暴露情境，試驗可以省略。

此外，就分階段物質而言，如果製造或進口噸數介於 1~10 公噸之間，只有符合

附錄 III 中所述標準時(兩者皆符合或符合其中之一), 才適用完整資訊要求。如果不符合附錄 III 中所述標準, 則僅需要滿足附錄 VII 中所提出之理化資訊要求。

簡言之, 步驟 5 要求潛在註冊廠商準確地發掘其欲註冊化學物質之資訊要求, 特別考量所有潛在註冊廠商之相關噸級, 以及化學物質之使用/暴露模式(為暴露豁免目的)。

#### 5.3.6 步驟 6：確定資料落差和蒐集其他既有資訊

到了這個階段, 潛在註冊廠商已經可以將其所蒐集之資訊與資訊要求做比較, 以發掘是否有資訊落差, 並思考如何產生缺漏的資訊<sup>15</sup>。

- 如果既有資訊已經充分, 且標準資訊要求也已獲得滿足, 便不需要進一步蒐集資訊。如果潛在註冊廠商認為既有資訊已經充分(即使不一定已具備標準資訊要求所規定之所有資料), 該廠商必須根據 REACH 附錄 XI 所述標準, 提出相關試驗豁免理由。

- 如果既有資訊被認為不夠充分, 潛在註冊廠商在產生新資訊或提出試驗建議之前, 可以先查證 SIEF 外部是否可提供相關資料。

- (1) 首先, 潛在註冊廠商必須查證資料持有者是否擁有其所缺漏的資料。要做到這點, 潛在註冊廠商可以要求 SIEF 內部之資料持有者確定其所持有之資訊/資料。潛在註冊廠商也可詢問資料持有者, 他們是否擁有一個或多個結束點之相關研究。如果缺漏的資料較多, 潛在註冊廠商也可利用 REACH 附錄 VI 至 X 所提供之問卷來進行。我們建議, 給予資料持有者合理的處理時間(如 1-3 個月), 以利其傳遞所要求的資料。

- (2) 如果資料落差仍然存在, 潛在註冊廠商可以與其他 SIEF 的資料持有者進行類似程序(具 QSAR 或交叉參照可能性之化學物質)。

- 最後, 在某些狀況下, 註冊廠商不委託從事進一步試驗, 而可能透過風險管理措施, 建議暴露限制, 譬如提供封閉式制度(參見「資訊要求指導綱要」)。

各相關噸級之資料落差可能不同。譬如, 註冊製造或進口量未達 100 公噸之化學

<sup>15</sup> 如果潛在註冊廠商決定採取如前文第 5.3.1 和 5.3.2 節所述之集體文獻搜尋, 此文獻搜尋必須在發掘資料落差, 進入接下來之步驟前, 便開始執行。

物質，所有必要資料可能已經齊備，但對製造或進口量超過 100 公噸門檻的廠商而言，既有資料可能就不充分了。在這種狀況下，除非這些廠商有興趣取得額外研究，以供其他或未來用途，否則只有需要這些研究的廠商必須分擔這些研究的成本。

簡言之，步驟 6 要求潛在註冊廠商準確地發掘其提出註冊文件前所需要填補之資料落差。潛在註冊廠商在進行試驗或提出試驗建議之前，必須查證 SIEF 內部的資料持有者是否擁有他們所缺漏的資料。潛在註冊廠商也可以向其他 SIEF 的資料持有者請求資料提供。

### 5.3.7 步驟 7：產生新資訊/試驗建議

只要符合 REACH 附錄 XI 中所設定的條件，有關化學物質固有性質之資訊，也可利用替代資訊來源取得，而不必非得透過活體試驗。註冊廠商可以利用多種方法，譬如 QSAR (定量構效關係)、試管試驗、證據權重法和編組方法(包括交叉參照)。

當採取步驟 3 所述之任何非試驗方法均無法填補資訊落差時，潛在註冊廠商必須視缺漏試驗/資訊狀況採取其他作為：

- 適用附錄 VII 和 VIII 之規定時，註冊廠商必須產生新資訊(參見「資訊要求指導綱要」)。

- 適用附錄 IX 和 X 之規定時，註冊廠商必須擬訂一份試驗建議案(遵循「資訊要求指導綱要」)，呈報 ECHA 參酌，並做為註冊文件的一部分。在此狀況下，註冊廠商必須實施或建議下游使用者採行過渡風險管理措施，同時等候 ECHA 有關試驗建議案的裁定<sup>16</sup>。

REACH 第 30.2 條提供沒有涉及試驗之研究時所應遵循的程序。基本上，潛在註冊廠商不能單獨從事產生缺漏資料的動作，他們必須協議其中一個潛在註冊廠商代表其他廠商進行試驗。此協議必須在 ECHA 規定的期限內達成，否則 ECHA 將自行做出決定。所有需要該研究之潛在註冊廠商均有義務均攤試驗成本。支付試驗成本三週內，各 SIEF 參與者有權收到一份完整研究報告複本。

<sup>16</sup> 值得注意的是，提出試驗建議案之義務也適用於以下狀況：由於適用 REACH 附錄 IX 和 X 第 2 欄的規則，註冊廠商建議從事附錄 IX 和 X 所述之試驗(較高層)，以替代附錄 VII 和 VIII 所述之標準要求。

簡言之，當沒有其他選擇時，步驟 7 要求潛在註冊廠商產生新資訊(適用附錄 VII 或 VIII 時)或擬訂試驗建議案(適用附錄 IX 或 X 時)。脊椎動物試驗應該始終是最後的訴求。

### 5.3.8 步驟 8：資料分享與成本分攤

潛在註冊廠商完成前述步驟後，便可安排實際的既有資料分享和成本分攤。這些程序可以分階段進行，譬如先針對 SIEF 內部既有資料，接著針對新發展資料。當所有資料都齊備時，也可以同時進行。

資料分享條件由相關潛在註冊廠商和資料持有者共同協議約定。已有許多選項可供他們用於安排資料分享。如前文第 5.3.2 節所述，我們建議，潛在註冊廠商與資料持有者儘早就資料分享達成協議。

協議資料分享條件時，必須考慮以下重點：

為註冊目的需要分享哪些資料？

REACH 第 10 條(a)項要求，註冊廠商必須“合法持有或有權參照(充分)研究摘要之原始完整研究報告。(充分)研究摘要應併入註冊之技術文件中提交”。

就此一要求而言，需要釐清以下兩點：(1)註冊時需提交(或提供分享)資料之本質；(2)註冊廠商對於這些資料的權利。

#### (1) 資料的本質

註冊廠商必須區別：(a)完整研究報告、(2)(充分)研究摘要、和(3)研究結果(將根據 REACH 第 119.1 條(d)和(e)項公佈)。

(a) 研究之負責實驗室在完成受託之毒物學或環境毒物學研究後，通常會撰寫一份完整研究報告，送交委託或贊助單位。“完整研究報告”一詞在 REACH 第 3.27 條中被定義為：“對於為產生資訊而從事活動之完整而綜合的描述，包括文獻中已發表描述研究之完整科學論文，以及實驗單位所撰寫之完整研究報告”。完整研究報告經常不會發表。在此狀況下，研究報告可能被宣告為機密商業資訊(CBI)。研究報告即使發表，通常也受到著作權保護。REACH 並未要求註冊時要向 ECHA 提交“完整研究報告”，但註冊廠商必須合法持有或有權參照完整研究報告。

- (b) 為了使研究更易於讓讀者使用及評價，實驗室或其他相關人士會撰寫完整研究報告之研究摘要或充分研究摘要。這些名詞在 REACH 第 3.28 和 3.29 條中的定義如下：充分研究摘要指的是包含研究目的、方法、結果和結論之完整研究報告的詳細摘要，提供可用以獨立評價研究之充分資訊，並將參考完整研究報告之必要減至最低。研究摘要指的是包含研究目的、方法、結果和結論之完整研究報告的一般摘要，提供可用以評估研究之相關性的充分資訊。(充分)研究摘要有時由政府或政府在經完整研究報告所有人同意後，提供給公眾參考。為國際或國家化學評估計劃提交之研究，經常都是這種情形，譬如 EC 風險評估報告、OECD/ICCA HPV 計劃、和美國 HPV 化學挑戰計劃。除非註冊廠商能夠向 ECHA 提出理由，說明公佈(充分)研究摘要確實可能傷害該廠商或其他方之商業利益，否則(充分)研究摘要通常都會公佈在 ECHA 網站上。如果 ECHA 接受廠商所陳述的理由，其(充分)研究摘要便不會公佈。
- (c) 研究“結果”(或結論)為摘取自研究報告和研究摘要的精華。為註冊目的而提交之某些研究結果，將會公佈在 ECHA 的網站上(REACH 第 119.1 條 d 和 e 項)。註冊廠商不能宣告這些研究結果為機密。當然，這些公開資訊不至於被第三方用來提交註冊，因為任何註冊廠商都必須提交相關(充分)研究摘要，並擁有參照完整研究報告的權利。

(2) 註冊廠商對資料的權利(完整研究報告)

註冊廠商必須區別：(a)完整研究報告之所有權；(b)完整研究報告之合法擁有；(c)參照完整研究報告的權利；(d)其他可能的權利。

- (a) 完整研究報告之所有權通常屬於委託研究和提供研究經費的單位。完整研究報告之所有人通常為研究報告之合法擁有者，並擁有使用和以自認最適合方式處理該研究報告的權利，包括出售或授權使用(收費或免費)該研究報告的權利。然而，在某些狀況下，可能會有協議限制研究報告所有人處理研究報告的權利(譬如研究為多方委託或根據特許執照時之使用限制)。REACH 所制定之某些特定資料分享規則，僅適用於研究之“所有人”。譬如，REACH 第 30.1 條規定，“研究之所有人”必須向需要該研究之 SIEF 參與者提出成本證明。
- (b) REACH 雖然有提及為註冊目的之完整研究報告合法擁有。然而，REACH 並未就“合法擁有”一詞做出定義。雖然資料之所有人必然合法擁有這些資料，但合法擁有並不等於所有權。由於缺乏法律用語上的定義，各國法院可以在歐洲法院(ECJ)的管制下詮釋“合法擁有”一詞。在大多數司法制度中，“合法擁有”被定義為持有一項物品，並擁有使用該物品的權利(雖然使用權也可能受到限制)。在為化學物質註冊背景下，“合法擁有”之可能定義為持有完整研

究報告複本(電子或書面形式),並擁有為註冊目的使用其中資料的權利<sup>17</sup>。有了為註冊目的之資料使用權,“合法擁有”資料的實體,便不致於涉及侵害他方權利的問題,如著作權<sup>18</sup>。為註冊目的使用研究的權利,可透過完整研究報告之所有人授權取得。

- (c) REACH 也提及參照完整研究報告的權利。參照權指的是資料所有人為單一或多重目的(譬如根據 REACH 為化學物質註冊或為其他管理目的),向其他無權使用該等資料的當事方開立“參照權狀”(letter of access),但不提供完整研究報告之複本。
- (d) 相對而言,只有完整研究報告複本,而沒有參照權狀或資料使用權利,仍無法用於註冊目的,除非該完整研究報告已是公開可取得的資料,且不再受著作權或其他相關智財權的保護。

警告：請注意，除 REACH 第 10 條(a)項最後一段所列舉之特定狀況外，註冊廠商必須合法擁有完整研究報告或擁有參照該完整研究報告的權利(如參照權狀)。此一規定也適用於(充分)研究摘要已公佈於網際網路(Internet)的狀況(如在 OECD/ICCA HPV 計劃或美國 HPV 化學挑戰計劃架構下公佈之研究摘要)。此外，下載公開研究報告之任何單位，必須查明，使用這些研究是否涉及侵害所有人著作權的問題。此一規定也適用於由政府機關提供完整研究報告使用權的狀況(譬如透過美國資訊自由法或類似法律)。

如何授予資料合法擁有或參照權？

完整研究報告之合法擁有或參照權，(1)通常由完整研究報告所有人授予；但(2)有時也透過法律或政府當局取得。

- (1) 完整研究報告之合法擁有或參照權之授予，通常需要當事雙方達成某種形式的協議。如果研究報告有著作權保護或屬於機密商業資訊(CBI)，則合法擁有權之授予可能需要簽發資料“使用執照”(license to use)，而資料參照權之授予則只需要開立“參照權狀”即可。在針對這些協議進行協商時，也應該注意授予權限的問題(如僅為 REACH 或為其他目的使用)，以及協議或授權之可能期限及其相關費用。

<sup>17</sup> 亦請參見 OECD Act C(83)96/Final 決議。該決議建議採用通知文件為資料使用權利提供證明。

<sup>18</sup> 在某些司法制度中，對動產的“擁有”意味著實際持有該物品。此一定義用在 REACH 背景下，似乎不夠充分。擁有必須是“合法的”，因此排除了非法取得的狀況，如竊取的資料。此外，資料和研究報告之保護主要是智慧財產權的問題，因此亦適用動產保護以外之規範。

- (2) 在某些狀況下，使用或參照資料的權利是由法律或主管機關授予。這就是所謂“12 年條款”(12 years rule)的狀況。REACH 第 25 條規定，為註冊目的提交之任何(充分)研究摘要，如果已經超過 12 年，任何其他製造商或進口商均可為註冊目的使用這些(充分)研究摘要。根據“12 年條款”，使用 12 年前的註冊資料，不需要證明“合法擁有”，參照權亦自動取得(詳見第 6.2 節)。在“查詢程序”之特定狀況下(如第 6 章所述)，或當 SIEF 內部無法就資料分享達成協議時(如第 5 章所述)，情況亦復如此。此外，REACH 第 30.3 條規定，在某些狀況下，ECHA 也可授予參照資料的權利。

#### 確定所有權：資料來源

資料(完整研究報告)通常屬於(1)廠商、(2)產業公會、(3)企業協盟、或(4)官方機構。

- (1) 廠商：如果廠商自行研究或委託其他機構研究，該廠商便擁有該研究之完全所有權，包括授予資料參照權的權利。在企業集團內部，資料可能由集團內之單一法人實體所擁有。如果沒有特定協議，該法人實體亦不必然會向同集團下之其他公司透露資料。
- (2) 產業公會：在某些狀況下，商業公會也會委託研究，並代表其會員持有資料。問題是要確定資料之所有人為公會、其會員、或公會內部之特定“利益團體”。確定資料所有人通常需要檢視公會的組織章程或利益團體之設立文件。這些文件或許也有規定會員公司決定退出公會或利益團體時的權利。
- (3) 企業協盟：企業協盟內部的公司可以決定分享既有資料或產生新資料。資料之所有權通常根據企業協盟之合約規定加以確定，或根據分享或委託研究時之其他安排來決定。參與分攤資料成本之當事方通常都會被授予使用資料的權利。如前文所述，在某些狀況下，企業協盟的協議可能限制協盟會員使用其所參與分攤或產生資料的權利，以致於他們可能無法享有資料的“所有權”。
- (4) 官方機構：研究也可能產生自政府機關、大學或國際組織，並受到著作權保護，這時所有權通常屬於政府、大學或國際組織。資料之參照權必須向相關機關申請取得。重要的是，並不因為研究摘要或完整研究報告已為相關機關公佈，註冊廠商便可為註冊目的自由使用這些資料。有時候，這些資料可能是受版權保護的，或者屬於擁有該研究完全所有權之第三方。

如何/何時分享資料和分攤成本？

有幾種補償公式可用於成本分攤計算(詳見本指導綱要第 7 章)。參與成本分攤各方必須安排資料之實體轉移(研究報告或參照權狀)。

當潛在註冊廠商包含不同噸級之化學物質製造商和進口商時，適用不同的註冊期限。在此狀況下，潛在廠商之間的資料分享和成本分攤協議，通常需要在最早的註冊期限之前達成。然而，除非潛在註冊廠商之間另有約定，成本分攤之份額原則上應在註冊時實際支付。

簡言之，根據步驟 8，潛在註冊廠商之間需要安排實際的資料交換及其所衍生之成本補償，以使得每個潛在註冊廠商都有權註冊，並就其所提供之資料獲得適當的補償。為取得其註冊所需要之資料，潛在註冊廠商需要以成本補償做為交換。潛在註冊廠商只需要為依其噸級所需要之研究支付成本補償。

#### 5.3.9 步驟 9：聯合提交資料

潛在註冊廠商在準備註冊文件時所蒐集之所有相關和既有資訊，均必須以文件形式呈現於技術文件和化學安全性報告(CSR)(每年製造或進口特定化學物質超過 10 噸(含)之潛在註冊廠商)。根據 REACH 第 10 條(a)項準備技術文件和根據第 10 條(b)項準備 CSR 所需要之所有資訊，均必須以規定之報告格式載入文件。

如果需要聯合提交資料，主註冊廠商必須確認其本身是否需要聯合提交，並確定所有需要聯合提交之其他註冊廠商。此一規定也適用其他註冊廠商。這些廠商需要在其註冊文件中表明需要聯合提交資料，並註明代表其提交註冊文件之主註冊廠商。

主註冊廠商也可視情況要求機密處理相關資料(REACH 第 10 條(a)(xi)項)。

聯合提交資料詳見第 8 章。

#### 5.4 分類與標示 ( Classification and labelling )

分類與標示之諧調是 SIEF 的次要目的。註冊廠商需要在註冊文件中提供其化學物質之分類與標示(如 REACH 附錄 VI 第 4 節所述)，做為技術文件的一部分(REACH 第 10(1)條(IV))。

化學物質之分類直接取決於其危害資料，因此只有等到所有相關資料均確認，並經 SIEF 參與者說明後，才可做最後確定。

根據 REACH 第 113 條，2010 年 12 月 1 日起，所有製造商和進口商必須將其上市化學物質之分類與標示告知 ECHA，無論該化學物質首次註冊之日期為何。

我們建議，潛在註冊廠商在初期便開始交換有關個別註冊化學物質之分類與標示資訊，以便潛在註冊廠商能儘早知道，其所註冊之化學物質是否一致或有所不同。

可以合理預期的是，如果參與者之化學物質分類與標示沒有不同，那便是可能分享資料的好兆頭。如果分類與標示有差異，參與者可以去探究，分類與標示差異係因缺漏資訊或由化學物質之不同特性所造成。以下兩個實例有進一步說明。

### 實例

狀況 1：製造商 A 根據一項研究在特定結束點(end point)上為其化學物質分類。製造商 B 由於缺乏資料(因其無權使用該研究)，而未在同一結束點上分類。

狀況 2：製造商 A 和 B 在特定結束點上都有研究。有關製造商 A 所製造化學物質之研究顯示有分類，而有關製造商 B 所製造化學物質之另一項研究則無分類。製造商 A 所製造之化學物質，由於與生產過程相關之固有差異(如雜質和同分異構物)，可能具有不同的危害特性。

討論：在以上兩種狀況中，製造商 A 均有分類，而製造商 B 均無分類。在狀況 1 中，製造商 B 應該根據 REACH 第 30.1 條，向製造商 A 請求提供其所缺漏的資料，且製造商 A 和 B 應考慮採用相同分類。在狀況 2 中，分類確有差異。因此，在某些結束點上，製造商 A 和 B 分享資料之可能性可能存疑。

同一 SIEF 之潛在註冊廠商需要就化學物質之分類與標示相互達成協議。但這並不必然意味著，同一化學物質之所有製造商和進口商的分類與標示都一樣。同一化學物質之製造可能有不同等級，因而具有不同的雜質分布。不同雜質分布之化學物質，其分類需要比純化學物質更為嚴謹。採用不同工序或原料製造化學物質時，也可能發生相同情形。然而，在這些狀況下，資料分享仍是可能的。

分類與標示不同時，是否仍可分享資料？

資料分享義務適用同一 SIEF 內之所有化學物質。換言之，相似性足夠的化學物質均適用資料分享義務。分類與標示不同不構成無法分享資訊之正當理由。

尤其，在某些情況下，SIEF 參與者可能一致同意，不同的分類與標示可以適用於相同的化學物質，如分類與標示的差異係因為已確定的雜質，且此雜質之相關

危害性質已經眾所周知。此外，SIEF 參與者也可能對於化學物質之分類與標示持不同意見。在這種情況下，REACH 容許潛在註冊廠商因不同意化學物質之分類與標示而選擇退出聯合提交資料。

因此，分類與標示的差異不構成資料分享障礙。然而，值得注意的是，分類與標示的差異可能影響風險評估，因而使得分享「化學安全性評估」之可能性存疑。

#### 5.5 資料分享：個別路線 (Data Sharing : Individual route)

註冊廠商只要遵循 REACH 第 30 條的規定進行註冊，仍可被視為完成其 REACH 義務。值得注意的是，如果採取個別路線的註冊廠商所參照之研究屬於聯合提交資料的一部分，他們仍可參與聯合提交資料(支付 REACH 第 30 條所規定之適當補償)。

決定採取個別路線履行註冊義務之潛在註冊廠商，可以遵循以下步驟：

- 步驟 1：個別蒐集既有資訊
- 步驟 2：個別考慮資訊需求
- 步驟 3：確定個別資料落差
- 步驟 4：向其他 SIEF 參與者請求提供缺漏資料
- 步驟 5：分享既有資料(如有需要)
- 步驟 6：產生新資訊/試驗建議
- 步驟 7：聯合提交資料 – 選擇退出

步驟 1-3 與前文“集體路線”節中所述程序相同，只是在採取個別路線時，這些步驟均由潛在註冊廠商個別為之。下文僅概述步驟 1-3。步驟 4-6 為遵循 REACH 第 30.1、30.2 和 30.3 條所述程序之特有步驟。

採取個別路線之困難在於，此一方法不必然歸於聯合提交資料(步驟 7)。除非潛在註冊廠商能提出正當理由“選擇退出”，否則聯合提交資料為法定要求。

本指導綱要附錄 1 提供一個資料分享流程圖(如 REACH 第 30.1、30.2 和 30.3 條

所述)。

#### 5.5.1 步驟 1：個別蒐集既有資訊

步驟 1 要求各潛在註冊廠商蒐集(並文件化)其內部有關其欲註冊化學物質之所有資訊 – 包括有關化學物質之(1)固有性質(無論噸數為何)和(2)使用、暴露及風險管理措施之資訊，並透過文獻搜尋蒐集其他既有資訊。

#### 5.5.2 步驟 2：個別考慮資訊需求

步驟 2 要求潛在註冊廠商將準確地發掘其欲註冊化學物質之資訊要求，並特別考量相關化學物質之噸級。在考慮資訊需求時，潛在註冊廠商可考慮申請資料豁免(譬如根據使用/暴露模式)。

#### 5.5.3 步驟 3：確定個別資料落差

步驟 3 要求潛在註冊廠商將步驟 1 中所蒐集之既有資料與步驟 2 中所確定之資料需求做比較，並準確地發掘在提出註冊文件前需要填補之資料落差。

#### 5.5.4 步驟 4：向其他 SIEF 參與者請求提供缺漏資料

如果潛在註冊廠商缺少的註冊資料需要試驗，該廠商必須與其他 SIEF 參與者聯絡，以確定相關試驗是否已存在。

**重要：**對於涉及脊椎動物試驗之研究，資料分享是義務性的。至於不涉及脊椎動物試驗之研究，資料分享則是自願性的。換言之，潛在註冊廠商必須請求提供涉及脊椎動物的研究，至於不涉及脊椎動物的研究，則是得請求資料提供。

可能出現兩種情況：

- SIEF 內部有缺漏的研究(或根據交叉參照，其他 SIEF 可提供)(步驟 5)。

- SIEF 內部沒有缺漏的研究(步驟 6)。

#### 5.5.5 步驟 5：分享既有資料

潛在註冊廠商向 SIEF 參與者請求提供其缺漏的研究。

請求資料提供的潛在註冊廠商在獲得其所需要的研究前，必須遵照以下程序與研究所有人就成本分攤達成協議：

- 研究所有人接獲資料提供請求後一個月內必須向請求者提出成本證明。

- 資訊分享成本必須以公平、透明和一視同仁的方式決定之(參見第 7 章)。

- 如果無法就成本分攤達成協議，成本將以均攤方式分擔。

成本分攤協議達成後，除非另有約定，研究所有人必須在收到付款後兩週內提供完整研究報告參照權。

有關分享資料狀況的準則(包括合法擁有)，請參見第 5.3.8 節。

#### 5.5.6 步驟 6：產生新資訊/試驗建議

潛在註冊廠商不得單獨產生其所缺漏的資訊。SIEF 參與者之間必須達成協議，由其中一個參與者代表其他成員從事研究或安排委託第三方研究。此一協議必須在 ECHA 設定之期限內達成，否則 ECHA 將逕自就協議事宜做出裁定。

如果 SIEF 參與者之間無法達成協議，所有需要該研究之參與者將必須均攤研究成本。

付款後三週內，每個 SIEF 參與者均有權收到一份完整研究報告複本。

#### 5.5.7 步驟 7：聯合提交資料

聯合提交資料詳述於第 8 章。如前文所述，“個別路線”之困難處在於，此一方法不必然歸於聯合提交資料。因此，只有在與資料持有者分享資料或廠商具正當理由選擇退出聯合提交資料時，才適合採取個別路線。

### 5.6 與資料持有者之資料分享 (Data sharing with data holders)

資料持有者為其所提供給潛在註冊廠商之分享資料，將依照本指導網要第 7 章所述原則獲得財務補償。由於資料持有者沒有義務註冊化學物質，因此嚴格來說，化學物質註冊“不關他們的事”。換言之，資料持有者不參與聯合註冊文件的準備工作。同樣地，他們不需要負擔任何有關註冊文件準備或 SIEF 參與者之間資料分享安排的成本。

## 5.7 資料分享爭議之解決 ( Dispute resolution in data sharing )

如果研究所有人在接獲資料提供請求後，拒絕在一個月內提供研究成本證明或研究報告，REACH 訂有特定程序來處理這種狀況，不過針對涉及脊椎動物或非脊椎動物的資料，處理程序有所不同。

此一程序詳述於 REACH 第 30 條(3-6 項)，本指導綱要附錄 1 中有提供流程概要圖(圖 VI)。

### 5.7.1 有關脊椎動物的資料

研究所有人如果未提供資訊給提出請求的參與者，他們本身將無法進行註冊，並將受到處罰(罰則將由歐盟會員國訂定)。如果資料持有者拒絕提供研究之成本證明或研究報告，請求提供資料的潛在註冊廠商將可不履行相關資訊要求而逕行註冊，唯需在註冊文件中說明原因。

然而，提交註冊文件後 12 個月內，ECHA 可能裁定，當初無法取得既有研究的註冊廠商，必須從事其所缺漏的試驗。此外，如果在此 12 個月期間，有另一個註冊廠商提交相關研究，ECHA 將准許當初無法取得既有研究的註冊廠商參照此一研究(該研究的所有人如果提供完整研究報告，將有權就其研究成本獲得適當補償。 )。

### 5.7.2 有關非脊椎動物的資料

其他 SIEF 參與者必須逕行註冊，視同 SIEF 內部沒有相關研究。因此，他們必須從事相關試驗，以取得滿足註冊文件要求所需要之資訊。然而，拒絕提供研究成本證明或研究報告的研究所有人將受到處罰(罰則將由歐盟會員國訂定)。

- 6 “查詢程序”：非分階段物質與未預註冊分階段物質之資料分享規定 ( The inquiry process : data-sharing rules for non-phase-in substances and registrants of phase-in substances who have not pre-registered )

REACH 針對以下兩類化學物質訂定了不同的資料分享規定：(1)已預註冊之分階段物質(如本指導綱要第 3-5 章所述);(2)非分階段物質和未預註冊之分階段物質

為第二類化學物質發起資料分享之過程，一般稱為“查詢程序”，其相關規定見於 REACH 第 26 和 27 條。

查詢程序包括以下三個基本步驟：

- 潛在註冊廠商在提出註冊前，必須向 ECHA 查詢，同一化學物質是否已有廠商註冊。
- ECHA 協助該潛在註冊廠商或其他潛在註冊廠商(如果有的話)與之前的註冊廠商與聯絡。
- 之前註冊廠商與潛在註冊廠商安排資料分享，包括可能需要從事之新試驗。

以上查詢程序與分階段物質資料分享規定之主要差異在於，ECHA 提早介入及其在協助註冊廠商聯絡前判定化學物質等效性中所扮演的角色。

查詢程序流程圖見於本指導綱要附錄 1 (圖 V)。

6.1 哪些化學物質需要查詢程序？ ( What substances are subject to the inquiry process? )

查詢程序適用於(1)非分階段物質和(2)未經製造商或進口商(或物品生產商或進口商)預註冊之分階段物質。

### (1) 非分階段物質

非分階段物質指的是不符合 REACH 第 3.20 條所定義分階段物質的化學物質。分階段物質指的是 1)納入「歐洲現有商用化學物質目錄」(EINECS)中的化學物質；2) 1992 年 6 月 1 日以後在歐盟會員國或 2004 年以前加入歐盟<sup>19</sup>之國家內製

<sup>19</sup> 目前正準備透過更新納入羅馬尼亞和保加利亞。

造生產，但尚未進入歐盟市場的化學物質；3)所謂“已非聚合物”之化學物質<sup>20</sup>（一般稱之為“既有化學物質”）。

因此，非分階段物質通常指的是 2008 年 6 月 1 日以前尚未製造或在歐盟上市或使用之“新”化學物質。然而，也可能有化學物質在 2008 年 6 月 1 日以前已經合法進入歐盟市場，但既不符合“已非聚合物”定義，卻又未被納入 EINECS。在這種狀況下，很重要的一點是，廠商應從 2008 年 6 月 1 日以後儘快為這些化學物質註冊，以儘可能避免對這些物質之製造、進口、上市或使用造成干擾。歐盟委員會、會員國和 ECHA 都會致力於為這些狀況找出實際可行的解決方案。相關廠商應在註冊前儘早聯絡 ECHA(最好在 2007 年 12 月以前透過其所屬協會聯絡)，提醒 ECHA，這些物質可能在註冊時產生問題，以利 ECHA 邀集歐盟委員會和適當之會員國討論可能之解決方案。

非分階段物質也包括納入「歐洲已備案化學物質目錄」(ELINCS)中被視為已註冊的物質(REACH 第 24 條)。一旦 ELINCS 物質達到高於已提交備案文件中所載噸級，便必須進行資料更新(在此狀況下，適用 REACH 第 12(2)條程序)。

## (2) 分階段物質

未完成預註冊之分階段物質必須進行查詢程序。2008 年 5 月 31 日以後，這些化學物質之潛在註冊廠商必須完成查詢程序後，才能繼續製造或進口這些物質。

決定以查詢程序取代預註冊之分階段物質潛在註冊廠商一旦完成註冊後，將成為相關 SIEF 的強制參與者。他們有義務應請求提供他們所持有的資料。詳見下文第 6.4 節。

### 6.2 註冊前查詢 ( Inquiry prior to registration )

非分階段物質或未預註冊分階段物質之潛在註冊廠商在提出註冊之前，必須向 ECHA 查詢，以確定相關化學物質是否已有廠商註冊。

潛在註冊廠商在查詢時，必須提出以下資訊(REACH 第 26.1 條)：

- 潛在註冊廠商身分(依 REACH 附錄 VI 第 1 部分規定)，使用場地除外。

- 化學物質之“完整”特徵(依 REACH 附錄 VI 第 2 部分規定)。

<sup>20</sup> “已非聚合物”指的是不符合 REACH 對聚合物之定義，但(因其符合 67/548/EEC 指令第五次修正案對聚合物之定義)被視為已根據 67/548/EEC 指令通報之化學物質。

- 哪些資訊要求規定該廠商必須從事涉及脊椎動物之新研究。
- 哪些資訊要求規定該廠商必須從事其他研究。

查詢之潛在註冊廠商將面對以下三種可能情況：

(1) 化學物質已被註冊且相關資訊提交未達 12 年

ECHA 將立即告知潛在註冊廠商以下事項：

- 之前註冊廠商之名稱和地址。
- 之前註冊廠商已提交之相關(充分)研究摘要。

同時，ECHA 也會將潛在註冊廠商的名稱和地址告知之前的註冊廠商，之後便適用下文第 6.3 節所述程序。

(2) 化學物質已被註冊且相關資訊提交已超過 12 年

如果相關研究資訊提交已超過 12 年，潛在註冊廠商將不需要向之前註冊廠商請求提供資訊。如果潛在註冊廠商決定採用這些舊資訊，也不需要付給之前註冊廠商任何財務補償。

由於潛在註冊廠商不需要完整研究報告便可逕行註冊(REACH 第 10 條(a)項第後一段)，他們通常可以使用這些研究的結果和(充分)研究摘要。然而，如果(充分)研究摘要不公佈之理由已為 ECHA 所接受，潛在註冊廠商應向 ECHA 提出明確查詢，才能使用這些研究。

如果同一結束點為新的研究所涵蓋，註冊廠商將有責任判斷舊有研究中的資訊是否仍然相關。

然而，潛在註冊廠商必須安排與之前註冊廠商聯合提交資料。

(3) 化學物質之前未被註冊過

潛在註冊廠商必須單獨或與其他可能之潛在註冊廠商共同從事為符合註冊要求之所有試驗。然而，涉及脊椎動物的試驗必須儘可能避免，只要相關資訊足以達

到註冊目的，便應利用既有資料、交叉參照或經驗證的 QSAR 模式結果。

12 年條款 ( The “12 years rule ) :

資料之保護期為 12 年。此一規定適用於為註冊目的提交之(充分)研究摘要 This applies to summaries and robust study summaries submitted in the framework of a registration.

根據 REACH 第 25.3 條，12 年的保護期從資訊提交至相關主管機關之日起算。換言之，原始註冊(如更新資料後)提交資訊後，12 年的保護期就從註冊日算起 12 年。

12 年條款也適用於用依照 67/548/EEC 指令備案之化學物質的資料。REACH 第 24.1 條規定，依照 67/548/EEC 指令備案之化學物質應被視為已註冊，ECHA 應於 2008 年 12 月 1 日以前為其分配一個註冊號碼。

根據 67/548/EEC 指令，資料保護期為從提交之日算起 10 年。由於 REACH 第 24.1 條的規定，已經依照 67/548/EEC 指令提交之資料將享有 2 年延長保護期。然而，原始提交日期將是適用 12 年條款保護期之起算日。換言之，2001 年 6 月 1 日為通報 ( notification ) 備案目的提交之資料，在 REACH 架構下，將持續受保護至 2013 年。

### 6.3 註冊廠商間之既有資料分享 ( Sharing of existing data between registrants )

如果有關待註冊化學物質之資訊提交未達 12 年，適用以下程序：

#### 步驟 1 – 請求提供研究

潛在註冊廠商不得重複有關脊椎動物的試驗，而必須向之前的註冊廠商請求提供相關資訊。潛在註冊廠商也有權(但非義務)請求提供其他試驗的相關資訊。

#### 步驟 2 – 協商資料分享、成本分攤及其他可能結果

潛在註冊廠商獲知之前註冊廠商的聯絡資料後，應與之前註冊廠商進行協商，就資料分享和成本分攤達成協議。此一協議可由雙方直接協商達成，或交由雙方均可接受之仲裁委員會裁決。

資訊成本分攤必須以公平、透明和一視同仁的方式決定之(見第 7 章)。

#### (1) 達成協議

之前註冊廠商為潛在註冊廠商提供協議的資訊，並允許其參照完整研究報告。

## (2) 未達成協議

潛在註冊廠商將協商失敗的事實告知 ECHA 和之前註冊廠商。ECHA 將在一個月內允許潛在註冊廠商參照其所請求提供的資訊。

之前註冊廠商有權就其所提供資訊獲得使用資訊之潛在註冊廠商的財務補償。具體地說，之前註冊廠商有權就其從事研究所耗費成本，獲得使用該研究之潛在註冊廠商“依比例分攤”，或者如果之前註冊廠商提供潛在註冊廠商使用完整研究報告，則有權要求潛在註冊廠商“均攤”其成本。雖然 ECHA 可能要求潛在註冊廠商提出其對之前註冊廠商之付款證明，但其所支付金額是否足夠，ECHA 則不過問。就這點而言，如果之前註冊廠商認為潛在註冊廠商所付金額不足，他必須向國家法院提出索償主張。

之前註冊廠商也可能決定提供潛在註冊廠商使用完整研究報告。果真如此，之前註冊廠商將可要求潛在註冊廠商“均攤”其研究成本。

研究成本和成本之“分攤”、“依比例分攤”和“均攤”等概念，詳述於本指導綱要第 7 章(成本分攤)。

### 6.4 分階段物質“提早註冊廠商”與其他潛在註冊廠商和 SIEFs 的關係 (Relationship of early registrants with other potential registrants and SIEFs for phase-in substances)

如果多家潛在註冊廠商有意製造或進口同一化學物質，根據 REACH 第 11 條的程序，有關該化學物質之某些資料必須聯合提交。就分階段物質而言，此一規定同時適用於已預註冊和未預註冊該化學物質之潛在註冊廠商。在此背景下，未預註冊其化學物質之潛在註冊廠商，可能決定在聯合提交資料之前便提交其註冊資訊(以下稱為“提早註冊廠商”)。為符合 REACH 第 26 條的要求，該潛在註冊廠商應向 ECHA 提出查詢，以瞭解該化學物質是否已有廠商註冊或是否有其他潛在註冊廠商。ECHA 將告知其查詢結果。

就分階段物質而言，由於已由潛在註冊廠商提出查詢之同一化學物質，可能成為其他潛在註冊廠商之預註冊標的，因此可能出現以下不同狀況：

- (1) 在 ECHA 掌握預註冊廠商之聯絡資料前，潛在註冊廠商便已針對同一化學物質提出查詢 – 查詢程序可以繼續，進而由提出查詢之潛在註冊廠商完成註冊(“提早註冊廠商”)。之後，如果同一化學物質已被預註冊，且該化學物質之

SIEF 已組成,提早註冊廠商將自動成為該 SIEF 的參與者(REACH 第 29.1 條)。在該 SIEF 中,提早註冊廠商將是其已註冊資訊之“資料持有者”<sup>21</sup>。提早註冊廠商必須更新其註冊文件,以配合聯合提交資料。尤其,提早註冊廠商還需要與 SIEF 其他參與者協議推舉一個主註冊廠商。此外,他們還需要就聯合提交資料達成協議。提早註冊廠商也可根據 REACH 第 11(3)條,提出正當理由,選擇退出某些或全部資訊之提交。

- (2) SIEF 已組成或 ECHA 已掌握預註冊廠商之聯絡資料後,潛在註冊廠商才針對同一化學物質提出查詢 – ECHA 將相同識別項化學物質之預註冊廠商的聯絡資料(或 SIEF 組成促進者的聯絡資料),告知提出查詢之潛在註冊廠商,以利提出查詢之潛在註冊廠商與 SIEF 參與者之間分享資料。提出查詢之潛在註冊廠商將與 SIEF 其他參與者聯合提交資料。此外,該廠商也可根據 REACH 第 11(3)條,提出正當理由,選擇退出某些或全部資訊之提交。
- (3) 一個或多個 SIEF 參與者已完成註冊後,潛在註冊廠商才針對同一化學物質提出查詢 – 查詢過程將遵循前文第 6.2 和 6.3 節所述之正常程序進行。SIEF 內的註冊廠商必須依照針對非分階段物質的規定分享資料。提出查詢之潛在註冊廠商完成註冊後,將成為該 SIEF 的參與者。此外,該廠商也必須與 SIEF 其他參與者聯合提交資料。此外,該廠商也可根據 REACH 第 11(3)條,提出正當理由,選擇退出某些或全部資訊之提交。

#### 6.5 註冊或更新註冊化學物質之製造或進口等待期 ( Waiting periods for manufacturing and import of substances in case of registrations and updates of registrations )

REACH 第 21 條規定,“除非 ECHA 另有指示,在不違反 REACH 第 27(8)條之前提下,註冊廠商於提出註冊或更新註冊三週後,得依照 REACH 第 20(2)條之規定,開始或繼續製造或進口相關化學物質(或生產或進口含有該化學物質之物品)。在此情況下,值得注意的是,註冊廠商必須等到提出註冊之日算起三週的等待期結束後,才可以開始製造或進口相關化學物質(REACH 第 27(8)條要求更長等待期的情況例外)。然而,如果是連續製造或進口的狀況(譬如提出更新註冊文件後),在三週的等待期間,相關活動不需要中斷。值得注意的是,凡是為等待查詢結果而必須中斷相關活動時,必須確實遵守三週的等待期,即等待期結束後,才可以重新開始製造或進口活動。

---

<sup>21</sup> 此原則有一例外:即該 SIEF 內擁有的研究是完成或更新註冊文件之必要資訊時。在此情況下,提早註冊廠商有權請求提供該研究(依協議付費),因為他們為符合 REACH 第 29.2 條的規定需要這些資訊。