

# 行政院環境保護署 函

機關地址：10042 台北市中華路1段83號

承辦單位：毒管處 承辦人：邱品智

聯絡電話：(02) 23117722 分機：2874

傳真電話：(02)23810562

電子信箱：pjchiou@epa.gov.tw

10478

台北市建國北路2段87號10樓之1

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國98年10月19日

發文字號：環署毒字第0980094166號

速別：

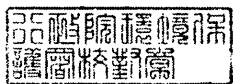
密等及解密條件或保密期限：

附件：經濟部標檢局函文及其附件.doc

主旨：函轉經濟部標準檢驗局所送有關歐盟（EC）1907/2006 號規章關於「化學物質之註冊、評估、授權與限制（REACH）」附件 XVII 之執委會修正草案文件 G/TBT/N/EEC/297 乙份(如附件)，請查照並轉知貴會所屬相關會員。

說明：

- 一、依經濟部標準檢驗局 98 年 10 月 15 日經標五字第 09800130370 號函辦理。
- 二、旨揭草案係修正 REACH 規章中附件 XVII，涉及限制銷售含有被分類為致癌、致突變與生殖毒性（CMR）之 1A 及 1B 化學物質與混合物。該等新 CMR 係依據歐盟執委會規章（EC）790/2009 號之修訂。
- 三、前揭措施倘造成不必要之技術性貿易障礙，請於本(98)年 11 月 10 日前逕復經濟部標準檢驗局，俾向歐盟反映。



正本：中華民國全國工業總會、台灣區手工具工業同業公會、台灣區玩具暨兒童用品工業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、嘉義市總公會、台灣省工業會、台北市工業會、高雄市工業會、台灣區胺基酸工業同業公會、台灣區棉紡工業同業公會、台灣區織布工業同業公會、台灣區毛紡織工業同業公會、台灣區絲織工業同業公會、台灣區人造纖維紡紗工業同業公會、台灣區人造纖維製造工業同業公會、台灣區人造纖維加工絲工業同業公會、台灣區針織工業同業公會、台灣區毛巾工業同業公會、台灣區織襪工業同業公會、台灣區手套工業同業公會、台灣區地毯工業同業公會、台灣區棉布印染整理工業同業公會、台

灣區絲綢印染整理工業同業公會、台灣區製衣工業同業公會、台灣區被服工業同業公會、台灣區不織布工業同業公會、台灣區皮革工業同業公會、台灣區皮革製品工業同業公會、台灣區製鞋工業同業公會、台灣區橡膠工業同業公會、台灣區塑膠原料工業同業公會、台灣區塑膠製品工業同業公會、台灣區合成皮工業同業公會、台灣區造紙工業同業公會、台灣區酸鹼工業同業公會、台灣區石油化學工業同業公會、台灣區塗料工業同業公會、台灣區染料顏料工業同業公會、台灣區製藥工業同業公會、台灣區肥皂清潔劑工業同業公會、台灣區化粧品工業同業公會、台灣區樟腦工業同業公會、台灣區煙火工業同業公會、台灣區黏性膠帶工業同業公會、台灣區合成樹脂接著劑工業同業公會、台灣區鋼鐵工業同業公會、台灣區鋼線鋼纜工業同業公會、台灣區金屬品冶製工業同業公會、台灣區電線電纜工業同業公會、台灣區表面處理工業同業公會、台灣區光學工業同業公會、台灣區高壓氣體工業同業公會、台灣區鑄造品工業同業公會、台灣區紙器工業同業公會、台灣區印刷暨機器材料工業同業公會、台灣區水泥工業同業公會、台灣區木材工業同業公會、台灣區玻璃工業同業公會、台灣區水泥製品工業同業公會、台灣區耐火材料工業同業公會、台灣區磚瓦工業同業公會、台灣區瀝青工業同業公會、台灣區石礦製品工業同業公會、台灣區陶瓷工業同業公會、台灣區煤礦業同業公會、台灣區石礦業同業公會、亞太商工總會、亞洲商工總會、澎湖縣工業會、台東縣工業會、屏東縣工業會、高雄縣工業會、台南市工業會、台南縣工業會、嘉義縣工業會、雲林縣工業會、南投縣工業會、彰化縣工業會、台中縣工業會、嘉義市工業會、台中市工業會、台北市橡膠製品商業同業公會、正新橡膠工業股份有限公司、中華民國礦油商業同業公會全國聯合會、中華民國全國商業總會、台灣省商業會、臺北市商業會、高雄市商業會、台灣省化工原料商業同業公會、台北市化工原料商業同業公會、高雄市化工原料商業同業公會、台北市植物保護商業同業公會、彰化縣商業會、澎湖縣商業會、高雄縣商業會、宜蘭縣商業會、雲林縣商業會、新竹縣商業會、台南縣商業會、桃園縣商業會、連江縣商業會、基隆市商業會、嘉義市商業會、南投縣商業會、台中市商業會、金門縣商業會、花蓮縣商業會、臺北縣商業會、屏東縣商業會、苗栗縣商業會、嘉義縣商業會、台南縣進出口商業同業公會、中華民國橡膠製品商業同業公會全國聯合會、高雄市橡膠製品商業同業公會、台灣石油工會、台灣省磚瓦商業同業公會聯合會、台灣區裝飾陶瓷輸出業同業公會、台灣區複合材料工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、中華民國電鍍科技研究發展協會、台灣省植物保護商業同業公會聯合會、高雄市漁輪商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、中華民國工業協進會

副本：經濟部標準檢驗局

署長 沈世宏

本案依照分層負責規定  
授權單位主管決行

## 經濟部標準檢驗局 函

機關地址：10051 臺北市濟南路 1 段 4 號

聯絡人：黃惠芳/33435140

電子信箱：tbtenq@bsmi.gov.tw

傳真：23431804

受文者：

發文日期：中華民國 98 年 10 月 15 日

發文字號：經標五字第 09800130370 號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文

主旨：檢送歐盟（EC）1907/2006 號規章關於「化學物質之註冊、評估、授權與限制（REACH）」附件 XVII 之執委會修正草案文件 G/TBT/N/EEC/297，請 卓參。

說明：

- 一、依據中華民國常駐世界貿易組織代表團 98 年 10 月 9 日世貿字第 0980001072 號函辦理。
- 二、旨揭草案係修正 REACH 規章中附件 XVII，涉及限制銷售含有被分類為致癌、致突變與生殖毒性（CMR）之 1A 及 1B 化學物質與混合物。該等新 CMR 係依據歐盟執委會規章（EC）790/2009 號之修訂。
- 三、前揭措施倘造成不必要之技術性貿易障礙，請於本(98)年 11 月 10 日前復告本局，俾向歐盟反映。

正本：行政院環境保護署、行政院農業委員會、行政院勞工委員會、經濟部工業局、中華民國全國工業總會、本局第二組、第六組、財團法人工業技術研究院南部院區時國誠博士

副本：

# WORLD TRADE ORGANIZATION

G/TBT/N/EEC/297

28 September 2009

(09-4563)

Committee on Technical Barriers to Trade

Original: English

## NOTIFICATION

The following notification is being circulated in accordance with Article 10.6

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1. Member to Agreement notifying:</b> <u>EUROPEAN COMMUNITIES 歐盟</u><br><b>If applicable, name of local government involved (Article 3.2 and 7.2):</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>2. Agency responsible:</b> European Commission<br><b>Name and address (including telephone and fax numbers, email and website addresses, if available) of agency or authority designated to handle comments regarding the notification shall be indicated if different from above:</b><br><br>European Commission,<br>EC-TBT Enquiry Point,<br>Fax: +(32) 2 299 80 43,<br>E-mail: <a href="mailto:ec-tbt@ec.europa.eu">ec-tbt@ec.europa.eu</a><br>Website: <a href="http://ec.europa.eu/enterprise/tbt/">http://ec.europa.eu/enterprise/tbt/</a> |
| <b>3. Notified under Article 2.9.2 [X], 2.10.1 [ ], 5.6.2 [ ], 5.7.1 [ ], other:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>4. Products covered (HS or CCCN where applicable, otherwise national tariff heading. ICS numbers may be provided in addition, where applicable):</b> Chemical substances and mixtures containing them classified as carcinogenic, mutagenic and toxic for reproduction categories 1A and 1B which are sold to the general public. 被分類為致癌、致突變與生殖毒性，供再製分類 1A 及 1B 並販售予公眾的化學物質                                                                                                                                                                      |
| <b>5. Title, number of pages and language(s) of the notified document:</b> Draft Commission Regulation amending Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) as regards Annex XVII (CMR substances) (62 pages, in English).                                                                                                                                                                                                       |
| <b>6. Description of content:</b> This draft Commission Regulation amends Annex XVII of REACH, in its entries 28 to 30, which prohibits the sale to the general public of substances, or of mixtures containing them in concentration above specified concentration limits, that are classified as carcinogenic, mutagenic or toxic for reproduction (CMR), categories 1A or 1B. These substances are the newly CMRs as classified in the Commission Regulation (EC) No 790/2009 of 10 August 2009                                                  |

amending, for the purposes of its adaptation to technical and scientific progress, Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council on classification, labelling and packaging of substances and mixtures. These measures will become effective in December 2010.

本執委會法規草案修正 REACH 附錄 XVII 第 28 至第 30 項，禁止被分類為致癌、致突變與生殖毒性，供再製分類 1A 及 1B 並販售予公眾的化學物質或濃度超過限值之混合物的販售，這些物質是 2009 年 8 月 10 日新列入委員會法規(EC) No 790/2009，其目的為調適技術及科學的進步、歐洲議會及理事會法規(EC) No 1272/2008 之有關物質及混合物分類、標示及包裝的規定，這些措施於 2010 年 12 月生效。

- 7. Objective and rationale, including the nature of urgent problems where applicable:**  
Under Article 68 (2) of Regulation (EC) No 1907/2006, REACH, restrictions may be proposed regarding consumer use of CMR substances categories 1A and 1B on their own, in a mixture or in an article when there is an unacceptable risk to human health. In order to protect consumer health and to reduce the risk of the use of the CMR substances and mixtures containing them, it is necessary to prohibit their being placed on the market and their use.

**8. Relevant documents:**

Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006

<http://eur-lex.europa.eu/JOHtml.do?uri=OJ:L:2008:353:SOM:EN:HTML>

Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC.

<http://eur-lex.europa.eu/JOHtml.do?uri=OJ:L:2006:396:SOM:EN:HTML>

Commission Regulation (EC) No 552/2009 of 22 June 2009 amending Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council on the Registration, Evaluation, Authorization and Restrictions of Chemicals (REACH) as regards Annex XVII; entries from 28 to 30.

<http://eur-lex.europa.eu/JOHtml.do?uri=OJ:L:2009:164:SOM:EN:HTML>

Commission Regulation (EC) No 790/2009 of 10 August 2009 amending, for the purposes of its adaptation to technical and scientific progress, Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council on classification, labelling and packaging of substances and mixtures

<http://eur-lex.europa.eu/JOHtml.do?uri=OJ:L:2009:235:SOM:EN:HTML>

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| <p>9. <b>Proposed date of adoption:</b></p> <p><b>Proposed date of entry into force:</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p>April 2010</p> <p>December 2010</p> |
| <p>10 <b>Final date for comments:</b> 60 days from date of notification.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                        |
| <p>11 <b>Text available from: National enquiry point [ ], or address, telephone and fax numbers, e-mail and web-site addresses, if available of the other body:</b></p> <p>European Commission<br/> EC-TBT Enquiry Point<br/> Fax: + (32) 2 299 80 43<br/> E-mail: <a href="mailto:ec-tbt@ec.europa.eu">ec-tbt@ec.europa.eu</a><br/> The text is available on the EC-TBT Website: <a href="http://ec.europa.eu/enterprise/tbt/">http://ec.europa.eu/enterprise/tbt/</a><br/> and can be downloaded at:<br/> <a href="http://members.wto.org/crnattachments/2009/tbt/EEC/09_3368_00_e.pdf">http://members.wto.org/crnattachments/2009/tbt/EEC/09_3368_00_e.pdf</a></p> |                                        |