檔號	/ /	保存年限	

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 107. 01. 26 文
檔號: 107067

經濟部國際貿易局　函

機關地址：臺北市湖口街1號
承 辦 人：陳政揆
聯絡電話：(02)23977571
傳　　真：(02)23216442
電子郵件：Chen502@trade.gov.tw

24159
新北市三重區重新路5段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

發文日期：中華民國107年1月25日
發文字號：貿雙二字第1077002062號
速別：最速件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如文(1077002062-1.pdf)

主旨：有關歐盟執委會提醒關於歐盟化學品註冊、評估及授權法規（泛稱REACH法規）註冊期限將於107年5月31日截止事，檢送駐歐盟兼駐比利時代表處經濟組來函（如附件），請查照並週知相關會員廠商。

說明：依據駐歐盟兼駐比利時代表處經濟組107年1月18日比貿字第10700000170號函辦理。

正本：中華民國全國工業總會、台灣區皮革工業同業公會、台灣區皮革製品工業同業公會、台灣製鞋工業同業公會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、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、台灣染料顏料工業同業公會、臺灣製藥工業同業公會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、台灣區動物用醫藥保健工業同業公會、台灣植物保護工業同業公會、台灣肥皂清潔劑工業同業公會、臺灣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、台灣合成樹脂接著劑工業同業公會、臺灣環境衛生用藥工業同業公會

副本：經濟部工業局、行政院環境保護署毒物及化學物質局（含附件）、駐歐盟兼駐比利時代表處經濟組

局長 楊珍妮

E-1077002062

檔號	/ /	保存年限	

駐歐盟兼駐比利時代表處經濟組　函

機關地址：Square de Meeus 27, Brussels
承 辦 人：翁士淳
聯絡電話：+3222872843

受文者：經濟部國際貿易局

發文日期：中華民國107年1月18日
發文字號：比貿字第10700000170號
速別：最速件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如文 (20180118204149.pdf)

主旨：有關歐盟執委會提醒關於歐盟化學品註冊、評估及授權法規(泛稱REACH法規)註冊期限將屆事，敬請鑒察卓處。

說明：

一、根據本(107)年1月11日歐盟執委會環境總署總署長Daniel Calleja及成長總署總署長Lowri Evans聯名致我國駐歐盟曾大使厚仁信函(如附件)辦理(代表處收文日期：本年1月18日)。

二、旨揭信函略以：

(一)歐盟REACH法規最後註冊期限近將於本年5月31日截止，於此期限後仍未向歐盟化學局(ECHA)辦理註冊，每一製造商或進口人倘每年所製造或進口超過1噸以上之物質者，其產品即無法於歐盟市場內流通。歐方盼我方能協助將此訊息廣為周知我國出口至歐洲經濟區(European Economic Area, EEA)企業 (註：EEA國家包括歐盟28個會員國及挪威、冰島及列支敦士登) 。

(二)非歐盟會員國之企業如每年出口至EEA超過1噸將受到REACH之影響。非歐盟會員國之出口商無法自行辦理註冊，而須透過其在歐盟境內之進口商代辦。為完成註冊

國際貿易局　107/01/19
1077002062

檔件，歐盟境內之進口商必須詳載化學物質成分及特性等資料，該等資料須由非歐盟出口商提供。另一種註冊方式則為非歐盟會員國之出口商透過指定一位歐盟境內所謂「唯一代理人（Only Representative）」代為辦理。無論以何種方式辦理註冊，非歐盟會員國之廠商皆有義務備齊提供相關註冊所需資料。如數家廠商需註冊同一物質，則需分擔提供相關數據及費用並共同提出主要資料辦理註冊。

(三)2006年12月通過之REACH法規，促使化學品安全使用之舉證責任轉換。改由廠商證明其於歐盟製造或進口之化學品可為安全使用，並不致於對人體健康或環境產生無法承受之風險危害。廠商所提供及申報之資料皆保存於ECHA為憑。

(四)廠商註冊檔案資料將被用於進一步法規管理並公布於ECHA網站。歐盟或非歐盟之廠商、主管機關及人民可藉此瞭解其使用或接觸之化學品並為判斷。

(五)ECHA網站提供詳盡的REACH及其他歐盟相關化學法規資訊。敬請參考其中最相關之聯結包括：「Leaflet:Do you export to the Eurpean Union?”」、「REACH Registration 2018」及「ECHA information on chemicals」。廠商亦可透過 (http://each.europa/eu/contact)直接接洽ECHA獲取更多資訊。

三、鑒於此一資訊攸關我國相關化學品製造及出口廠商權益，歐方請我方協助廣為宣傳，爰敬請鈞局賜洽國內化學品相關主管機關及公協會，傳達此一訊息，俾廠商於期限前妥善因應。

正本：經濟部國際貿易局
副本：經濟部工業局 電子公文交換章 2018/01/19 17:02:35

駐歐盟兼駐比利時代表處經濟組

Ref. Ares(2018)185630 - 11/01/2018

EUROPEAN COMMISSION
Directorate-General for Environment

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SME's

The Directors-General

Brussels,
ENV.B2/JBR/yh/Ares(2017)

Dr Harry Tseng
Taipei Representative Office in the EU and Belgium
Square de Meeûs 26-27

B- 1000 Bruxelles

Re: Chemicals - final REACH registration deadline 31 May 2018

Dear Dr Tseng,

We are writing to draw your attention to the final date for registering chemical substances under the EU chemicals legislation REACH[1]: **31 May 2018.** After that date, substances produced or imported in quantities reaching one tonne or more per year per manufacturer or importer that are not registered with the European Chemicals Agency (ECHA) can no longer be placed on the EU market. To assist companies in your country who export to the EEA, we would kindly invite you to spread this information via your channels and your contacts.

Non-EU companies are affected by REACH if they export chemicals to the EEA in quantities of more than 1 tonne per year. Non-EU companies that export to the EU cannot register substances themselves, but their EU-based importers must do that. To complete the registration dossier, the EU-importer will need detailed information on the composition and the properties of the chemical substance, which will need to be provided by the non-EU company. Alternatively, the non-EU company can also appoint a so-called "Only Representative", who must be based in the EU, to submit the registration on his behalf. In both cases, the non-EU company must be prepared to provide the information that is required for the registration. Companies that need to register the same substance must share data and related costs and submit most of the information jointly.

Adopted in December 2006, REACH reversed the burden of proof on the safe use of chemicals. It is now up to companies to demonstrate that the chemicals they manufacture or import in the EU can be used safely and do not cause unacceptable risk to human health and the environment. The companies' findings and conclusions are recorded in a registration dossier that is submitted to ECHA.

The information in the registration dossiers is used for further regulatory processes and published on the ECHA's website. This helps European and non-EU companies, authorities and citizens to make informed decisions on chemicals they use or that they may be exposed to.

[1] Regulation (EC) N° 1907/2006, OJ L 396, 30.12.2006, p. 1

The ECHA website contains extensive information on REACH and other EU chemicals legislation. For your purposes, the most relevant links are: Leaflet "Do you export to the European Union?", REACH registration 2018, and ECHA information on chemicals (search for information on chemicals). Companies can also directly contact ECHA for more information: https://echa.europa.eu/contact

Thank you in advance for making this information available to stakeholders in your country.

Yours sincerely,

Daniel Calleja

Lowri Evans