

# 准予授權(Granting of Authorization)

## 一、主管機關(Competent Authorities)

執委會(commission)有准予授權與否定授權的權限。

## 二、准予授權的條件

1. 若對人體健康或環境有危害的化學物質，有證據表明在使用時能受到充分的風險控制，則執委會會准予授權。
2. 使用該危險物質所帶來的社會經濟效益遠超過其所帶來的風險時，執委會可能會准予授權。
3. 沒有合適的替代物質或技術時，則該項授權可能被許可。

## 三、同意授權程序

化學署針對使用化學物質所帶來的風險和社會經濟效應的因素來審查授權的申請。其授權程序可參考附圖十三，且包含以下步驟：

1. 化學署應確認收到申請的日期。
2. 當收到申請時，關於化學物質的特徵及所申請的用途的非機密資訊將會在化學署的網站上公佈。這樣，其他有興趣的團體就可以讓化學署瞭解那些可能會減少物質對人類健康和環境危害的替代物質或程式。
3. 風險評估委員會和社會-經濟分析委員會將評估申請者所提供的資訊是否齊全，有無提供更進一步資訊的必要。
4. 風險評估委員會和社會-經濟分析委員會根據資料做出初步決議。
5. 在收到申請檔案的 10 個月內，化學署須將初步決議告知申請人。
6. 若申請人有異議，在收到化學署初步決議的 1 個月內，申請人可藉由傳遞書面資料告知對此初步決議有異議。

7. 若申請人有異議，應在收到化學署初步決議通知後的 2 個月內將建議傳達到化學署。
8. 若申請人無異議，化學署即採用初步決議，並在申請人宣佈對初步決議無異議的後 15 日內將資料傳至執委會、會員國，和申請人。
9. 若收到申請人的異議，化學署應謹慎判斷，並在收到申請人建議的 2 個月內下一最終決議。並在之後的 15 日將最終決議報告，連同申請人的建議，傳遞給執委會、會員國，與申請人。
10. 化學署將其決議中非機密的部份連同所有的附件在其網站公佈。
11. 執委會在收到化學署最終決議的 3 個月內，將提出一初步的授權決定。准予或拒絕該授權的最終決定，應根據指令 1999/468/EC 第五款制定的管理程式做出最終決定。
12. 化學署將執委會的最終決議的摘要與編號在歐盟官方公報上公佈，並且在化學署建立並保持更新的資料庫中公開可得。

#### 四、授權的決議

所批准的授權必須說明授權給了誰、被授權的物質和使用以及任何應用條件。這對被授權人及其下游用戶很重要，他們必須遵守授權規定的條件。

授權可受制於一個複審期和/或監控要求。可規定一個授權複審期，例如由於有替代物潛在的可獲得性，或化學物質的類型將會使批准一項模糊授權變得不合適。出於社會經濟方面的原因而批准的授權通常應有時間限制，因此如果授權在實施中沒有時間限制，就必須進行論證。

首先要考慮使得化學物質需要進行授權的影響(規章中之 Annex XIII 所指定的)對人類健康和環境的作用，之後可作出授權決議，它們不應考慮其他的影響，例如可燃性。如果一種化學物質由於其作用不需進行授權而有必要進行限制，那麼這些作用可通過限制程式進行處理。授權程式將集中於數目有限的一些影響，因為這就可以把資源集中到具有受極高關注化學物質的影響之上，進而能有效處理最多的物質和用途。