

- 
2. The Agency shall make available on its web-site broad information on uses, taking into account Articles 118 and 119 on access to information, for which applications have been received and for reviews of authorisations, with a deadline by which information on alternative substances or technologies may be submitted by interested third parties.
  3. In preparing its opinion, each Committee referred to in paragraph 1 shall first check that the application includes all the information specified in Article 62 that is relevant to its remit. If necessary, the Committees shall, in consultation with each other, make a joint request to the applicant for additional information to bring the application into conformity with the requirements of Article 62. The Committee for Socio-economic Analysis may, if it deems it necessary, require the applicant or request third parties to submit, within a specified time period, additional information on possible alternative substances or technologies. Each Committee shall also take into account any information submitted by third parties.
  4. The draft opinions shall include the following elements:
    - (a) Committee for Risk Assessment: an assessment of the risk to human health and/or the environment arising from the use(s) of the substance, including the appropriateness and effectiveness of the risk management measures as described in the application and, if relevant, an assessment of the risks arising from possible alternatives;

2. องค์กรกลางต้องนำข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับสารเคมีที่ได้รับอนุญาตเผยแพร่ในเว็บไซต์ตามมาตรา 118 และ 119 ว่าด้วยการเข้าถึงข้อมูล คำขอที่ได้รับและการทบทวนการอนุญาต พร้อมกำหนดวันสิ้นสุดที่ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียสามารถยื่นข้อมูลเกี่ยวกับสารเคมีหรือเทคโนโลยีทางเลือกได้
3. ในขั้นตอนการเตรียมความเห็น คณะกรรมการแต่ละคณะที่อ้างถึงในข้อ 1 ต้องตรวจสอบก่อนว่าคำขอมีข้อมูลครบถ้วนตามมาตรา 62 ซึ่งเกี่ยวข้องกับเรื่องนี้ และถ้าจำเป็นคณะกรรมการชุดต่างๆ ต้องปรึกษาหารือกันและร่วมกันกำหนดให้ผู้ขออนุญาตยื่นข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อให้คำขอสอดคล้องกับข้อกำหนดในมาตรา 62 ในกรณีที่จำเป็นคณะกรรมการวิเคราะห์ด้านเศรษฐกิจและสังคมอาจขอให้ผู้ขออนุญาตหรือบุคคลอื่นส่งข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับสารเคมีหรือเทคโนโลยีทางเลือกที่มีความเป็นไปได้ในเวลาที่กำหนด และคณะกรรมการแต่ละคณะต้องใช้ข้อมูลที่บุคคลอื่นส่งมาให้ประกอบการพิจารณาด้วย
4. ร่างความเห็นต้องมีองค์ประกอบดังนี้
  - (a) คณะกรรมการประเมินความเสี่ยง : บทประเมินความเสี่ยงต่อสุขภาพมนุษย์และ/หรือสิ่งแวดล้อมที่เกิดขึ้นจากการใช้สารเคมีนั้น รวมทั้งความเหมาะสมและประสิทธิภาพของมาตรการการจัดการความเสี่ยงตามที่บรรยายไว้ในคำขอ และการประเมินความเสี่ยงที่เกิดจากทางเลือกอื่นๆ หากมีความเกี่ยวข้องกัน

- (b) Committee for Socio-economic Analysis: an assessment of the socio-economic factors and the availability, suitability and technical feasibility of alternatives associated with the use(s) of the substance as described in the application, when an application is made in accordance with Article 62 and of any third party contributions submitted under paragraph 2 of this Article.
5. The Agency shall send these draft opinions to the applicant by the end of the deadline set out in paragraph 1. Within one month of receipt of the draft opinion, the applicant may provide written notice that he wishes to comment. The draft opinion shall be deemed to have been received seven days after the Agency has sent it.

If the applicant does not wish to comment, the Agency shall send these opinions to the Commission, the Member States and the applicant, within 15 days of the end of the period within which the applicant may comment or within 15 days of receipt of notice from the applicant that he does not intend to comment.

If the applicant wishes to comment, he shall send his written argumentation to the Agency within two months of the receipt of the draft opinion. The Committees shall consider the comments and adopt their final opinions within two months of receipt of the written argumentation, taking this argumentation into account where appropriate. Within a further 15 days the Agency shall send the opinions, with the written argumentation attached, to the Commission, the Member States and the applicant.

(b) คณะกรรมการวิเคราะห์ด้านเศรษฐกิจและสังคม : การประเมินปัจจัยทางเศรษฐกิจและสังคม ความเหมาะสมและความเป็นไปได้ทางเทคนิคของทางเลือกที่มีอยู่ ซึ่งสัมพันธ์กับการใช้ สารเคมีตามที่เสนอไว้ในคำขอ เมื่อมีการยื่นคำขอตามมาตรา 62 และความเห็นของบุคคลอื่น ที่ยื่นเสนอตามข้อ 2 ของมาตรานี้

5. องค์การกลางต้องส่งร่างความเห็นให้แก่ผู้ขอก่อนวันหมดเขตตามข้อ 1 โดยให้ถือว่าร่างความเห็นได้ ส่งถึงผู้ขอหลังจากวันที่องค์การกลางจัดส่งไปแล้วเจ็ดวัน หากผู้ขอต้องการให้ข้อคิดเห็นต้องทำ หนังสือแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรภายในหนึ่งเดือนนับจากวันที่ได้รับร่างคำขอ

หากผู้ขอไม่ประสงค์จะยื่นข้อคิดเห็น ให้องค์การกลางส่งความเห็นเหล่านี้ไปยังคณะกรรมการ รัฐบาลิก และผู้ขอภายใน 15 วันนับจากวันสิ้นสุดของระยะเวลาที่ยื่นข้อคิดเห็น หรือภายใน 15 วันนับจากวันที่ได้รับคำบอกกล่าวจากผู้ขอว่าไม่ต้องการยื่นข้อคิดเห็น

หากผู้ขอประสงค์จะยื่นข้อคิดเห็น ผู้ขอต้องส่งข้อโต้แย้งเป็นลายลักษณ์อักษรแก่องค์การกลางภายใน สองเดือนนับจากวันที่ได้รับร่างความเห็น คณะกรรมการต้องพิจารณาข้อคิดเห็นแล้วจึงออกความเห็น สุดท้ายภายในสองเดือนนับจากวันที่ได้รับคำโต้แย้ง โดยต้องพิจารณาข้อโต้แย้งตามความเหมาะสม และภายในสิบห้าวันหลังจากนั้น องค์การกลางต้องส่งความเห็นพร้อมแนบข้อโต้แย้งเป็นลายลักษณ์ อักษรให้แก่คณะกรรมการ รัฐบาลิก และผู้ขอ

6. The Agency shall determine in accordance with Articles 118 and 119 which parts of its opinions and parts of any attachments thereto should be made publicly available on its website.
7. In cases covered by Article 63(1), the Agency shall treat the applications together, provided the deadlines for the first application can be met.
8. The Commission shall prepare a draft authorisation decision within three months of receipt of the opinions from the Agency. A final decision granting or refusing the authorisation shall be taken in accordance with the procedure referred to in Article 133(2).
9. Summaries of the Commission decisions, including the authorisation number and the reasons for the decision, in particular where suitable alternatives exist, shall be published in the Official Journal of the European Union and shall be made publicly available in a database established and kept up to date by the Agency.
10. In cases covered by Article 63(2), the deadline set out in paragraph 1 of this Article shall be shortened to five months.

6. องค์การกลางต้องพิจารณาตามมาตรา 118 และ 119 ว่าส่วนใดของความเห็นและส่วนใดของเอกสารแนบควรเผยแพร่ในเว็บไซต์
7. ในกรณีที่นำไปตามมาตรา 63(1) ให้องค์การกลางพิจารณาคำขอที่มีผู้ยื่นหลายรายพร้อมกัน ทั้งนี้ ขึ้นกับกำหนดวันสิ้นสุดของคำขอฉบับแรกเพื่อให้กระทำได้
8. คณะกรรมาธิการต้องทำร่างคำวินิจฉัยการอนุญาตภายในสามเดือน นับจากวันที่ได้รับความเห็นจากองค์การกลาง และคำวินิจฉัยสุดท้ายที่จะให้หรือปฏิเสธการอนุญาตต้องปฏิบัติตามวิธีการที่กำหนดไว้ในมาตรา 133(2)
9. บทสรุปคำวินิจฉัยของคณะกรรมาธิการ รวมทั้งเลขที่การอนุญาต และเหตุผลของคำวินิจฉัย โดยเฉพาะกรณีที่มีทางเลือกที่เหมาะสม ต้องประกาศลงใน Official Journal of the European Union และบันทึกในฐานข้อมูลขององค์การกลางที่สาธารณชนเข้าถึงและใช้ประโยชน์ได้ และองค์การกลางต้องปรับให้ทันสมัยอยู่เสมอ
10. ในกรณีที่ครอบคลุมตามมาตรา 63(2) ให้ลดระยะเวลาที่กำหนดไว้ในข้อ 1 ลง เหลือห้าเดือน

### **Chapter 3**

#### **Authorisations in the supply chain**

##### *Article 65*

##### *Obligation of holders of authorisations*

Holders of an authorisation, as well as downstream users referred to in Article 56(2) including the substances in a preparation, shall include the authorisation number on the label before they place the substance or a preparation containing the substance on the market for an authorised use without prejudice to Directive 67/548/EEC and Directive 1999/45/EC. This shall be done without delay once the authorisation number has been made publicly available in accordance with Article 64(9).

##### *Article 66*

##### *Downstream users*

1. Downstream users using a substance in accordance with Article 56(2) shall notify the Agency within three months of the first supply of the substance.
2. The Agency shall establish and keep up to date a register of downstream users who have made a notification in accordance with paragraph 1. The Agency shall grant access to this register to the competent authorities of the Member States.

## บทที่ 3

## การอนุญาตในห่วงโซ่อาหาร

## มาตรา 65

## หน้าที่ของผู้ถือครองสิทธิการได้รับอนุญาต

ผู้ถือครองสิทธิการได้รับอนุญาตและผู้ใช้ปลายน้ำตามมาตรา 56(2) ที่รวมถึงสารเคมีในเคมีภัณฑ์ ต้องกำกับเลขที่อนุญาตในฉลากสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์ที่มีสารเคมีนั้นก่อนนำออกจำหน่าย สำหรับการใช้ที่ได้รับอนุญาตโดยไม่ขัดต่อ Directive 67/548/EEC และ Directive 1999/45/EC ในการนี้ให้ผู้ถือครองสิทธิการได้รับอนุญาตต้องรับกระทำโดยไม่รีรอทันทีที่มีการประกาศเลขที่อนุญาตตามมาตรา 64(9)

## มาตรา 66

## ผู้ใช้ปลายน้ำ

1. ผู้ใช้ปลายน้ำที่ใช้สารเคมีใดตามมาตรา 56(2) ต้องแจ้งองค์กรกลางภายในสามเดือน เมื่อได้รับสารเคมีนั้นเป็นครั้งแรก
2. เมื่อผู้ใช้ปลายน้ำได้แจ้งให้ทราบตามข้อ 1 องค์กรกลางต้องจัดทำทะเบียนผู้ใช้ปลายน้ำ และปรับปรุงให้ทันสมัยอยู่เสมอ องค์กรกลางต้องให้หน่วยงานซึ่งทรงอำนาจของรัฐสมาชิกเข้าถึงทะเบียนนี้ได้ด้วย

**TITLE VIII**  
**RESTRICTIONS ON THE MANUFACTURING,**  
**PLACING ON THE MARKET AND USE OF**  
**CERTAIN DANGEROUS SUBSTANCES,**  
**PREPARATIONS AND ARTICLES**

**Chapter 1**

**General issues**

*Article 67*

*General provisions*

1. A substance on its own, in a preparation or in an article, for which Annex XVII contains a restriction shall not be manufactured, placed on the market or used unless it complies with the conditions of that restriction. This shall not apply to the manufacture, placing on the market or use of a substance in scientific research and development. Annex XVII shall specify if the restriction shall not apply to product and process orientated research and development, as well as the maximum quantity exempted.
2. Paragraph 1 shall not apply to the use of substances in cosmetic products, as defined by Directive 76/768/EEC, with regard to restrictions addressing the risks to human health within the scope of that Directive.

**บรรพที่ VIII**  
**การจำกัดการผลิต การจำหน่าย และการใช้**  
**สารเคมี เคมีภัณฑ์ และผลิตภัณฑ์ ที่เป็นอันตราย**

**บทที่ 1**  
**ประเด็นทั่วไป**

**มาตรา 67**  
**บทบัญญัติทั่วไป**

1. ห้ามผลิต จำหน่าย หรือใช้ สารเคมีในรูปของสารเคมี เคมีภัณฑ์ หรือผลิตภัณฑ์ ตามภาคผนวก XVII ที่มีข้อจำกัดการใช้ เว้นแต่จะปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ ทั้งนี้ไม่ครอบคลุมถึงการผลิต จำหน่าย หรือ ใช้เพื่อการวิจัยและพัฒนาทางวิทยาศาสตร์ซึ่งภาคผนวก XVII กำหนดไว้ชัดเจน ข้อจำกัดนี้ไม่บังคับใช้กับการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิต และกำหนดปริมาณสูงสุดที่ได้รับการยกเว้นไว้ด้วย
2. ข้อ 1 ข้างต้นไม่มีผลบังคับกับการใช้สารเคมีในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางตามนิยามใน Directive 76/768/EEC เกี่ยวกับการจำกัดการใช้ด้วยความเสี่ยงต่อมนุษย์ภายในขอบเขตของ Directive ฉบับดังกล่าว

3. Until 1 June 2013, a Member State may maintain any existing and more stringent restrictions in relation to Annex XVII on the manufacture, placing on the market or use of a substance, provided that those restrictions have been notified according to the Treaty. The Commission shall compile and publish an inventory of these restrictions by 1 June 2009.

## Chapter 2

### Restrictions process

#### *Article 68*

#### *Introducing new and amending current restrictions*

1. When there is an unacceptable risk to human health or the environment, arising from the manufacture, use or placing on the market of substances, which needs to be addressed on a Community-wide basis, Annex XVII shall be amended in accordance with the procedure referred to in Article 133(4) by adopting new restrictions, or amending current restrictions in Annex XVII, for the manufacture, use or placing on the market of substances on their own, in preparations or in articles, pursuant to the procedure set out in Articles 69 to 73. Any such decision shall take into account the socio-economic impact of the restriction, including the availability of alternatives.

The first subparagraph shall not apply to the use of a substance as an on-site isolated intermediate.

3. จนถึงวันที่ 1 มิถุนายน ค.ศ. 2013 รัฐสมาชิกต้องลงไว้ซึ่งการจำกัดการใช้ที่เข้มงวดกว่าที่ใช้ตามภาคผนวก XVII เกี่ยวกับการผลิต จำหน่าย หรือ ใช้สารเคมีใด หากมีการแจ้งให้มีการจำกัดการใช้ นั้นไว้แล้วด้วยสนธิสัญญา คณะกรรมาธิการต้องรวบรวมและเผยแพร่บัญชีสารที่มีการจำกัดการใช้ให้ประชาชนทราบ ภายในวันที่ 1 มิถุนายน ค.ศ. 2009

## บทที่ 2

### กระบวนการการจำกัดการใช้

#### มาตรา 68

#### การกำหนดการจำกัดการใช้ใหม่และการปรับปรุงแก้ไขการจำกัดการใช้ที่ใช้อยู่

1. เมื่อมีการผลิต การใช้ หรือการจำหน่ายสารเคมีใดที่ก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อสุขภาพมนุษย์หรือสิ่งแวดล้อมที่ยอมรับไม่ได้ ซึ่งจำเป็นต้องมีการจัดการร่วมกันทั้งประชาคม คณะกรรมาธิการต้องปรับปรุงแก้ไขภาคผนวก XVII ตามวิธีการที่กำหนดไว้ในมาตรา 133(4) ด้วยการจำกัดการใช้สารเคมีใหม่หรือปรับปรุงการการจำกัดการใช้เดิมตามที่ประกาศไว้ในภาคผนวก XVII สำหรับการผลิต การใช้ หรือการจำหน่ายสารเคมีในรูปของสารเคมี เคมีภัณฑ์ หรือผลิตภัณฑ์ ตามวิธีดำเนินการในมาตรา 69 ถึง 73 การวินิจฉัยให้พิจารณาถึงผลกระทบทางเศรษฐกิจและสังคมของการจำกัดการใช้รวมทั้งทางเลือกอื่นที่มี

วรรคแรกข้างต้นนี้ ไม่มีผลบังคับกับการใช้สารเคมีที่เป็นสารที่เกิดขึ้นระหว่างกระบวนการผลิตที่แยกออกมา ณ สถานที่ผลิต (on-site isolated intermediate)

2. For a substance on its own, in a preparation or in an article which meets the criteria for classification as carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction, category 1 or 2, and could be used by consumers and for which restrictions to consumer use are proposed by the Commission, Annex XVII shall be amended in accordance with the procedure referred to in Article 133(4). Articles 69 to 73 shall not apply.

#### *Article 69*

##### *Preparation of a proposal*

1. If the Commission considers that the manufacture, placing on the market or use of a substance on its own, in a preparation or in an article poses a risk to human health or the environment that is not adequately controlled and needs to be addressed, it shall ask the Agency to prepare a dossier which conforms to the requirements of Annex XV.
2. After the date referred to in Article 58(1)(c)(i) for a substance listed in Annex XIV, the Agency shall consider whether the use of that substance in articles poses a risk to human health or the environment that is not adequately controlled. If the Agency considers that the risk is not adequately controlled, it shall prepare a dossier which conforms to the requirements of Annex XV.
3. Within 12 months of the receipt of the request from the Commission in paragraph 1 and if this dossier demonstrates that action on a Community-wide basis is necessary, beyond any measures already in place, the Agency shall suggest restrictions, in order to initiate the restrictions process.

2. สำหรับสารเคมีในรูปของสารเคมี เคมีภัณฑ์ หรือผลิตภัณฑ์ ซึ่งจัดอยู่ในประเภทสารก่อมะเร็ง สารก่อการกลายพันธุ์ หรือสารที่เป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์ประเภท 1 หรือ 2 ซึ่งผู้บริโภคสามารถใช้และผู้บริโภคใช้อย่างมีข้อจำกัดตามที่คณะกรรมการการเสนอ ในกรณีนี้ ให้แก้ไขภาคผนวก XVII ตามวิธีที่กำหนดไว้ในมาตรา 133(4) โดยที่มาตรา 69 ถึง 73 ไม่สามารถบังคับใช้ได้

#### มาตรา 69

##### การจัดทำข้อเสนอ

1. เมื่อคณะกรรมการพิจารณาเห็นว่า การผลิต การจำหน่าย หรือการใช้สารเคมีในรูปของสารเคมี ในเคมีภัณฑ์ หรือในผลิตภัณฑ์ ซึ่งมีความเสี่ยงต่อสุขภาพมนุษย์หรือสิ่งแวดล้อมไม่มีการควบคุมอย่างพอเพียง และจำเป็นต้องดำเนินการ คณะกรรมการจะขอให้องค์กรกลางจัดทำเอกสารรวมข้อมูลตามข้อกำหนดของภาคผนวก XV
2. หลังจากวันที่กำหนดการห้ามใช้สารเคมีใดในบัญชีของภาคผนวก XIV ตามมาตรา 58(1)(c)(i) องค์กรกลางต้องพิจารณาว่า การใช้สารเคมีในผลิตภัณฑ์นั้นมีการควบคุมความเสี่ยงต่อสุขภาพมนุษย์หรือสิ่งแวดล้อมอย่างพอเพียงหรือไม่ หากองค์กรกลางเห็นว่าไม่มีการควบคุมอย่างพอเพียง องค์กรกลางต้องจัดทำเอกสารรวมข้อมูลที่ข้อกำหนดในภาคผนวก XV
3. ภายใน 12 เดือนนับจากที่ได้รับคำร้องจากคณะกรรมการตามข้อ 1 และหากเอกสารรวมข้อมูลนี้แสดงให้เห็นว่า มีความจำเป็นต้องมีการดำเนินการทั่วทั้งประชาคมนอกเหนือจากมาตรการใดๆ ที่ใช้อยู่ องค์กรกลางต้องเสนอให้มีการจำกัดการใช้ เพื่อริเริ่มขั้นตอนการกำหนดข้อจำกัดการใช้

4. If a Member State considers that the manufacture, placing on the market or use of a substance on its own, in a preparation or in an article poses a risk to human health or the environment that is not adequately controlled and needs to be addressed it shall notify the Agency that it proposes to prepare a dossier which conforms to the requirements of the relevant sections of Annex XV. If the substance is not on the list maintained by the Agency referred to in paragraph 5 of this Article, the Member State shall prepare a dossier which conforms to the requirements of Annex XV within 12 months of the notification to the Agency. If this dossier demonstrates that action on a Community-wide basis is necessary, beyond any measures already in place, the Member State shall submit it to the Agency in the format outlined in Annex XV, in order to initiate the restrictions process.

The Agency or Member States shall refer to any dossier, chemical safety report or risk assessment submitted to the Agency or Member State under this Regulation. The Agency or Member States shall also refer to any relevant risk assessment submitted for the purposes of other Community Regulations or Directives. To this end other bodies, such as agencies, established under Community law and carrying out a similar task shall provide information to the Agency or Member State concerned on request.

4. หากรัฐสมาชิกใดพิจารณาเห็นว่า การผลิต การจำหน่าย หรือ การใช้สารเคมีในรูปของสารเคมีเคมีภัณฑ์ หรือผลิตภัณฑ์ มีความเสี่ยงต่อสุขภาพมนุษย์หรือสิ่งแวดล้อม มีการควบคุมไม่เพียงพอ และจำเป็นต้องดำเนินการ รัฐสมาชิกนั้นต้องแจ้งแก่องค์กรกลางว่าตนจะจัดทำเอกสารรวมข้อมูลที่สอดคล้องกับข้อกำหนดของส่วนที่เกี่ยวข้องในภาคผนวก XV หากสารเคมีนั้นไม่อยู่ในบัญชีที่องค์กรกลางจัดทำตามข้อ 5 ของมาตรานี้ ก็ให้รัฐสมาชิกนั้น จัดทำเอกสารรวมข้อมูลตามภาคผนวก XV ให้ภายใน 12 เดือนนับจากวันที่แจ้งแก่องค์กรกลาง หากเอกสารรวมข้อมูลแสดงให้เห็นว่าจำเป็นต้องมีการดำเนินการทั่วทั้งประชาคมเพิ่มเติมจากมาตรการต่างๆ ที่มีอยู่ รัฐสมาชิกนั้นต้องยื่นเอกสารรวมข้อมูลตามแบบโครงร่างของภาคผนวก XV ให้แก่องค์กรกลาง เพื่อริเริ่มกระบวนการกำหนดข้อจำกัด

องค์กรกลางหรือบรรดารัฐสมาชิกต้องอ้างถึงเอกสารรวมข้อมูล รายงานความปลอดภัยของสารเคมี หรือการประเมินความเสี่ยงที่ได้นำส่งให้องค์กรกลางหรือรัฐสมาชิกตามระเบียบฉบับนี้ และองค์กรกลางหรือบรรดารัฐสมาชิกต้องอ้างถึงการประเมินความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องของระเบียบ หรือ Directive อื่นๆ ของประชาคมด้วย เพื่อให้สามารถควบคุมความเสี่ยงอย่างได้ผล องค์กรอื่นๆ เช่น บรรดาหน่วยงานที่จัดตั้งตามกฎหมายของประชาคมและมีการดำเนินการในลักษณะคล้ายคลึงกัน ต้องส่งข้อมูลให้องค์กรกลางหรือรัฐสมาชิกที่เกี่ยวข้องเมื่อมีการร้องขอ

The Committee for Risk Assessment and the Committee for Socio-economic Analysis shall check whether the dossier submitted conforms to the requirements of Annex XV. Within 30 days of receipt, the respective Committee shall inform the Agency or the Member State suggesting restrictions, as to whether the dossier conforms. If the dossier does not conform, the reasons shall be given to the Agency or the Member State in writing within 45 days of receipt. The Agency or the Member State shall bring the dossier into conformity within 60 days of the date of receipt of the reasons from the Committees, otherwise the procedure under this Chapter shall be terminated. The Agency shall publish without delay the intention of the Commission or of a Member State to instigate a restriction procedure for a substance and shall inform those who submitted a registration for that substance.

5. The Agency shall maintain a list of substances for which a dossier conforming to the requirements of Annex XV is planned or underway by either the Agency or a Member State for the purposes of a proposed restriction. If a substance is on the list, no other such dossier shall be prepared. If it is proposed by either a Member State or the Agency that an existing restriction listed in Annex XVII should be re-examined a decision on whether to do so shall be taken in accordance with the procedure referred to in Article 133(2) based on evidence presented by the Member State or the Agency.

คณะกรรมการประเมินความเสี่ยงและคณะกรรมการวิเคราะห์ด้านเศรษฐกิจและสังคม ต้องตรวจสอบ  
ดูว่าเอกสารรวมข้อมูลที่ยื่นมานั้นได้ทำตามรูปแบบที่กำหนดไว้ในภาคผนวก XV หรือไม่ และให้แจ้ง  
แก่องค์กรกลางภายใน 30 วันนับจากวันที่ได้รับเอกสารนั้น หากพบว่าเอกสารรวมข้อมูลไม่  
สอดคล้องกับข้อกำหนดให้แจ้งต่อองค์กรกลางหรือรัฐสมาชิกทราบ พร้อมทั้งเหตุผลเป็นลายลักษณ์  
อักษรภายใน 45 วันนับจากวันที่ได้รับเอกสารนั้น องค์กรกลางหรือรัฐสมาชิกต้องจัดการให้เอกสาร  
รวมข้อมูลเป็นไปตามที่กำหนดภายใน 60 วันนับจากวันที่ได้รับคำชี้แจงจากคณะกรรมการ มิฉะนั้น  
ก็ให้ยุติการดำเนินการตามบทนี้ องค์กรกลางต้องประกาศโดยไม่รีรอถึงเจตนาของ  
คณะกรรมการหรือของรัฐสมาชิกที่จะกำหนดการจำกัดการใช้ และแจ้งแก่ผู้จดทะเบียนสารเคมีนั้น  
ทราบ

5. องค์กรกลางต้องทำบัญชีสารเคมีต่างๆ ที่องค์กรกลางหรือรัฐสมาชิกมีแผนหรือกำลังพิจารณาให้มี  
แผนการจำกัดการใช้ โดยมีเอกสารรวมข้อมูลของสารเคมีเหล่านี้ที่สอดคล้องกับข้อกำหนดใน  
ภาคผนวก XV หากสารเคมีใดอยู่ในบัญชีดังกล่าวแล้ว ก็ไม่ต้องจัดทำเอกสารรวมข้อมูลอื่นๆ หาก  
รัฐสมาชิก หรือองค์กรกลางเห็นว่าการจำกัดการใช้ที่มีอยู่ในบัญชีตามภาคผนวก XVII ควรจะมี หรือ  
ต้องมีการตรวจสอบวินิจัยกันใหม่ ก็ให้คณะกรรมการดำเนินการตามวิธีที่กำหนดในมาตรา  
133(2) โดยพิจารณาจากหลักฐานที่รัฐสมาชิกหรือองค์กรกลางเสนอมา

6. Without prejudice to Articles 118 and 119, the Agency shall make publicly available on its website all dossiers conforming with Annex XV including the restrictions suggested pursuant to paragraphs 3 and 4 of this Article without delay, clearly indicating the date of publication. The Agency shall invite all interested parties to submit individually or jointly within 6 months of the date of publication:
- (a) comments on dossiers and the suggested restrictions;
  - (b) a socio-economic analysis, or information which can contribute to one, of the suggested restrictions, examining the advantages and drawbacks of the proposed restrictions. It shall conform to the requirements in Annex XVI.

#### *Article 70*

##### *Agency opinion: Committee for Risk Assessment*

Within nine months of the date of publication referred to in Article 69(6), the Committee for Risk Assessment shall formulate an opinion as to whether the suggested restrictions are appropriate in reducing the risk to human health and/or the environment, based on its consideration of the relevant parts of the dossier. This opinion shall take account of the Member State dossier or of the dossier prepared by the Agency at the request of the Commission, and the views of interested parties referred to in point (a) of Article 69(6).

6. โดยไม่ขัดต่อมาตรา 118 และ 119 ให้องค์กรกลางเผยแพร่เอกสารรวมข้อมูลที่สอดคล้องกับภาคผนวก XV ที่มีอยู่ทั้งหมดรวมทั้งการจำกัดการใช้ที่เสนอตามข้อ 3 และ 4 ของมาตรานี้ใน เว็บไซต์โดยไม่มีรื้อ และแสดงวันที่เผยแพร่ให้ชัดเจน และองค์กรกลางต้องเชิญชวนให้ภาคส่วนที่เกี่ยวข้องเสนอข้อคิดเห็นเป็นรายบุคคลหรือร่วมกันเสนอภายใน 6 เดือนนับจากวันเผยแพร่ใน ประเด็นต่อไปนี้

- (a) ข้อคิดเห็นเกี่ยวกับเอกสารรวมข้อมูลและการจำกัดการใช้ที่เสนอ
- (b) รายงานการวิเคราะห์ด้านเศรษฐกิจและสังคม หรือข้อมูลที่จะเป็นประโยชน์ต่อการพิจารณาการ จำกัดการใช้ที่เสนอ และตรวจสอบข้อดีข้อด้อยของการจำกัดการใช้ที่เสนอมานี้ ทั้งนี้ต้อง สอดคล้องกับข้อกำหนดของภาคผนวก XVI

#### มาตรา 70

##### ความเห็นขององค์กรกลาง : คณะกรรมการประเมินความเสี่ยง

ภายในเก้าเดือนจากวันที่ประกาศตามข้อ 69(6) คณะกรรมการประเมินความเสี่ยงต้องให้ความเห็นว่า การ จำกัดการใช้ที่เสนอนั้นมีความเหมาะสมในการลดความเสี่ยงต่อสุขภาพมนุษย์ และ/หรือสิ่งแวดล้อมหรือไม่ โดยพิจารณาจากข้อมูลของส่วนที่เกี่ยวข้องในเอกสารรวมข้อมูล ความเห็นดังกล่าวนี้ต้องพิจารณาเอกสาร รวมข้อมูลของรัฐสมาชิก หรือที่องค์กรกลางจัดทำขึ้นตามคำขอของคณะกรรมการ รวมทั้งมุมมองของ ภาคส่วนที่เกี่ยวข้องตามวรรค (a) ของมาตรา 69(6)

*Article 71**Agency opinion: Committee for Socio-economic Analysis*

1. Within 12 months of the date of publication referred to in Article 69(6), the Committee for Socio-economic Analysis shall formulate an opinion on the suggested restrictions, based on its consideration of the relevant parts of the dossier and the socio-economic impact. It shall prepare a draft opinion on the suggested restrictions and on the related socio-economic impact, taking account of the analyses or information according to point (b) of Article 69(6), if there are any. The Agency shall publish the draft opinion on its website without delay. The Agency shall invite interested parties to give their comments on the draft opinion no later than 60 days from the publication of that draft opinion.
2. The Committee for Socio-economic Analysis shall without delay adopt its opinion, taking into account where appropriate further comments received by the deadline set. This opinion shall take account of the comments and socio-economic analyses of interested parties submitted under point (b) of Article 69(6) and under paragraph 1 of this Article.
3. Where the opinion of the Committee for Risk Assessment diverges significantly from the restrictions suggested, the Agency may postpone the deadline for the opinion of the Committee for Socio-economic Analysis by a maximum of 90 days.

## มาตรา 71

ความเห็นขององค์กรกลาง : คณะกรรมการวิเคราะห์ด้านเศรษฐกิจและสังคม

1. ภายใน 12 เดือนจากวันที่ประกาศตามมาตรา 69(6) คณะกรรมการวิเคราะห์ด้านเศรษฐกิจและสังคมต้องจัดทำความเห็นต่อการจำกัดการใช้ที่เสนอมา โดยพิจารณาข้อมูลในเอกสารรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องและผลกระทบทางเศรษฐกิจและสังคม คณะกรรมการฯ ต้องทำร่างความเห็นของการจำกัดการใช้ที่เสนอมา และผลกระทบทางเศรษฐกิจและสังคมที่เกี่ยวข้อง โดยพิจารณาจากบทวิเคราะห์ หรือข้อมูลที่จัดทำขึ้นตามวรรค (b) ของมาตรา 69(6) ถ้ามี และองค์กรกลางต้องเผยแพร่ร่างความเห็นฉบับนี้ในเว็บไซต์โดยไม่รีรอ และเชิญชวนให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเสนอข้อคิดเห็นต่อร่างความเห็นภายใน 60 วันนับจากวันที่ประกาศร่างความเห็น
2. คณะกรรมการวิเคราะห์ด้านเศรษฐกิจและสังคมต้องนำความเห็นของตนไปใช้อย่างไม่รีรอ โดยพิจารณาข้อคิดเห็นที่ได้รับเพิ่มเติมภายในเวลาที่กำหนด ความเห็นนี้ต้องนำการวิเคราะห์ทางเศรษฐกิจและสังคมของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่นำเสนอตามวรรค (b) ของมาตรา 69(6) และข้อ 1 ของมาตรานี้มาพิจารณาด้วย
3. ในกรณีที่ความเห็นของคณะกรรมการประเมินความเสี่ยง มีความแตกต่างจากการจำกัดการใช้ที่เสนอมาอย่างมีนัยสำคัญ องค์กรกลางอาจเลื่อนวันหมดเขตของการทำความเห็นของคณะกรรมการวิเคราะห์ด้านเศรษฐกิจและสังคมออกไปได้แต่ต้องไม่เกิน 90 วัน

*Article 72**Submission of an opinion to the Commission*

1. The Agency shall submit to the Commission without delay the opinions of the Committees for Risk Assessment and Socio-economic Analysis on restrictions suggested for substances on their own, in preparations or in articles. If one or both of the Committees do not formulate an opinion by the deadline set in Article 70 and Article 71(1) the Agency shall inform the Commission accordingly, stating the reasons.
2. Without prejudice to Articles 118 and 119 the Agency shall publish the opinions of the two Committees on its website without delay.
3. The Agency shall provide the Commission and/or Member State on request with all documents and evidence submitted to or considered by it.

*Article 73**Commission decision*

1. If the conditions laid down in Article 68 are fulfilled, the Commission shall prepare a draft amendment to Annex XVII, within three months of receipt of the opinion of the Committee for Socio-economic Analysis or by the end of the deadline established under Article 71 if that Committee does not form an opinion, whichever is the earlier.

## มาตรา 72

## การนำส่งความเห็นให้แก่คณะกรรมการ

1. องค์กรกลางต้องส่งความเห็นของคณะกรรมการประเมินความเสี่ยง และของคณะกรรมการวิเคราะห์ด้านเศรษฐกิจและสังคม เกี่ยวกับการจำกัดการใช้ที่ได้รับมาสำหรับสารเคมีในรูปของสารเคมี ในเคมีภัณฑ์ หรือในผลิตภัณฑ์โดยไม่รีรอ หากคณะกรรมการคณะหนึ่งหรือทั้งสองคณะจัดทำความเห็นไม่ทันวันหมดเขตตามมาตรา 70 และมาตรา 71(1) องค์กรกลางต้องแจ้งแก่คณะกรรมการพร้อมกับเหตุผล
2. โดยไม่ขัดต่อมาตรา 118 และ 119 องค์กรกลางต้องเผยแพร่ความเห็นของคณะกรรมการทั้งสองคณะลงในเว็บไซต์โดยไม่รีรอ
3. องค์กรกลางต้องมอบเอกสารและหลักฐานทั้งหมดที่ได้รับจากผู้ขอและที่ใช้ประกอบการพิจารณาให้แก่คณะกรรมการและ/หรือรัฐสมาชิก ตามที่ขอมา

## มาตรา 73

## คำวินิจฉัยของคณะกรรมการ

1. หากมีการปฏิบัติตามข้อกำหนดต่างๆ ในมาตรา 68 คณะกรรมการต้องเตรียมร่างแก้ไขปรับปรุงภาคผนวก XVII ภายในสามเดือนนับจากที่ได้รับความเห็นของคณะกรรมการวิเคราะห์ด้านเศรษฐกิจและสังคม หรือก่อนถึงวันหมดเขตที่กำหนดตามมาตรา 71 หากคณะกรรมการไม่มีความเห็น สุดแต่ว่าวันใดจะถึงก่อน

Where the draft amendment diverges from the original proposal or if it does not take the opinions from the Agency into account, the Commission shall annex a detailed explanation of the reasons for the differences.

2. A final decision shall be taken in accordance with the procedure referred to in Article 133(4). The Commission shall send the draft amendment to the Member States at least 45 days before voting.

## TITLE IX

### FEES AND CHARGES

#### *Article 74*

#### *Fees and charges*

1. The fees that are required according to Article 6(4), Article 7(1) and (5), Article 9(2), Article 11(4), Article 17(2), Article 18(2), Article 19(3), Article 22(5), Article 62(7) and Article 92(3) shall be specified in a Commission Regulation adopted in accordance with the procedure referred to in Article 133(3) by 1 June 2008.
2. A fee need not be paid for a registration of a substance in a quantity of between 1 and 10 tonnes where the registration dossier contains the full information in Annex VII.

หากร่างแก้ไขปรับปรุงแตกต่างไปจากข้อเสนอเดิม หรือไม่ได้พิจารณาตามความเห็นขององค์กรกลาง  
คณะกรรมการต้องแนบคำอธิบายถึงเหตุผลที่มีความเห็นแตกต่าง

2. คณะกรรมการต้องจัดทำคำวินิจฉัยสุดท้ายตามวิธีที่กำหนดในมาตรา 133(4) และต้องส่งร่าง  
แก้ไขปรับปรุงให้แก่วิทยาสมาชิกก่อนมีการลงคะแนนเสียงอย่างน้อย 45 วัน

## บรรพที่ IX

### ค่าธรรมเนียมและเงินเรียกเก็บ

#### มาตรา 74

#### ค่าธรรมเนียมและเงินเรียกเก็บ

1. ค่าธรรมเนียมตามมาตรา 6(4) มาตรา 7(1) และ (5) มาตรา 9(2) มาตรา 11(4) มาตรา 17 (2)  
มาตรา 18(2) มาตรา 19(3) มาตรา 22(5) มาตรา 62(7) และมาตรา 92(3) ให้กำหนดไว้ใน  
ระเบียบของคณะกรรมการที่กำหนดขึ้นตามวิธีการในมาตรา 133(3) ก่อนวันที่ 1 มิถุนายน  
ค.ศ. 2008
2. การจดทะเบียนสารเคมีในปริมาณระหว่าง 1 ถึง 10 ตันที่มีเอกสารรวมข้อมูลการจดทะเบียนครบ  
ตามภาคผนวก VII ไม่ต้องเสียค่าธรรมเนียม

3. The structure and amount of the fees referred to in paragraph 1 shall take account of the work required by this Regulation to be carried out by the Agency and the competent authority and shall be fixed at such a level as to ensure that the revenue derived from them when combined with other sources of the Agency's revenue pursuant to Article 96(1) is sufficient to cover the cost of the services delivered. The fees set for registration shall take into account the work that may be done pursuant to Title VI.

In the case of Article 6(4), Article 7(1) and (5), Article 9(2), Article 11(4), Article 17(2) and Article 18(2), the structure and amount of fees shall take account of the tonnage range of the substance being registered.

In all cases, a reduced fee shall be set for SMEs.

In the case of Article 11(4), the structure and amount of fees shall take into account whether information has been submitted jointly or separately.

In the case of a request made under Article 10(a)(xi), the structure and amount of fees shall take into account the work required by the Agency in assessing the justification.

4. The Regulation referred to in paragraph 1 shall specify the circumstances under which a proportion of the fees will be transferred to the relevant Member State competent authority.
5. The Agency may collect charges for other services it provides.

3. โครงสร้างและค่าธรรมเนียมตามข้อ 1 ให้กำหนดโดยพิจารณาถึงปริมาณงานที่องค์กรกลางและหน่วยงานซึ่งทรงอำนาจต้องดำเนินการ และอยู่ในระดับที่มั่นใจว่ารายได้จากค่าธรรมเนียมและจากแหล่งอื่นตามมาตรา 96(1) รวมกันแล้ว เพียงพอกับค่าใช้จ่ายในการให้บริการ ค่าธรรมเนียมการจดทะเบียนที่กำหนดต้องได้สัดส่วนกับงานที่ต้องดำเนินการตามบรรพที่ VI

ในกรณีของมาตรา 6(4) มาตรา 7(1) และ (5) มาตรา 9 (2) มาตรา 11(4) มาตรา 17(2) และ มาตรา 18(2) โครงสร้างและค่าธรรมเนียมต้องกำหนดให้สอดคล้องกับงานการจดทะเบียนปริมาณตามเงื่อนไขของปริมาณน้ำหนักของสารเคมี

ในทุกกรณีให้ลดค่าธรรมเนียมให้กับวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs)

การกำหนดโครงสร้างและจำนวนเงินค่าธรรมเนียมที่เรียกเก็บตามมาตรา 11(4) ให้พิจารณาว่ามีการยื่นข้อมูลร่วมหรือแยกกัน

การกำหนดโครงสร้างและค่าธรรมเนียมค่าขอตามมาตรา 10(a)(xi) ให้คิดจกปริมาณงานขององค์กรกลางในการประเมินเหตุผลความจำเป็น

4. ระเบียบที่อ้างไว้ในข้อ 1 ต้องกำหนดภาวการณ์แวดล้อมสำหรับสัดส่วนของค่าธรรมเนียมที่ต้องโอนให้แก่หน่วยงานซึ่งทรงอำนาจของรัฐสมาชิก
5. องค์กรกลางอาจเรียกเก็บเงินสำหรับการให้บริการอื่นๆ

**TITLE X****AGENCY***Article 75**Establishment and review*

1. A European Chemicals Agency is established for the purposes of managing and in some cases carrying out the technical, scientific and administrative aspects of this Regulation and to ensure consistency at Community level in relation to these aspects.
2. The Agency shall be subject to a review by 1 June 2012.

*Article 76**Composition*

1. The Agency shall comprise:
  - (a) a Management Board, which shall exercise the responsibilities set out in Article 78;
  - (b) an Executive Director, who shall exercise the responsibilities set out in Article 83;
  - (c) a Committee for Risk Assessment, which shall be responsible for preparing the opinion of the Agency on evaluations, applications for authorisation, proposals for restrictions and proposals for classification and labelling under Title XI and any other questions that arise from the operation of this Regulation relating to risks to human health or the environment;

**บรรพที่ X**  
**องค์กรกลาง**

**มาตรา 75**  
**การจัดตั้งและการทบทวน**

1. ให้จัดตั้งองค์กรการจัดการสารเคมีแห่งสหภาพยุโรป เพื่อทำหน้าที่จัดการและในบางกรณีดำเนินการด้านเทคนิค วิทยาศาสตร์ รวมทั้งการบริหารงานตามระเบียบนี้ รวมทั้งสร้างความมั่นใจว่าองค์กรจะดำเนินงานเหล่านี้ในระดับประชาคมอย่างสม่ำเสมอ
2. บทบาทขององค์กรกลางต้องได้รับการทบทวนภายในวันที่ 1 มิถุนายน ค.ศ. 2012

**มาตรา 76**  
**องค์ประกอบ**

1. องค์กรกลางประกอบด้วย
  - (a) คณะกรรมการบริหาร มีหน้าที่รับผิดชอบในการดำเนินงานที่กำหนดในมาตรา 78
  - (b) ผู้อำนวยการบริหารหนึ่งคน มีหน้าที่รับผิดชอบในการดำเนินงานที่กำหนดในมาตรา 83
  - (c) คณะกรรมการประเมินความเสี่ยง มีหน้าที่ในการจัดทำความเห็นขององค์กรกลางในการประเมินพิจารณาการขออนุญาต ข้อเสนอเกี่ยวกับการจำกัดการใช้ ข้อเสนอในการจำแนกประเภทและติดตามตามบรรพที่ XI และพิจารณาแก้ไขปัญหาอื่นๆ ที่เกิดขึ้นจากการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงที่มีต่อสุขภาพมนุษย์หรือสิ่งแวดล้อมตามระเบียบนี้

- (d) a Committee for Socio-economic Analysis, which shall be responsible for preparing the opinion of the Agency on applications for authorisation, proposals for restrictions, and any other questions that arise from the operation of this Regulation relating to the socio-economic impact of possible legislative action on substances;
- (e) a Member State Committee, which shall be responsible for resolving potential divergences of opinions on draft decisions proposed by the Agency or the Member States under Title VI and proposals for identification of substances of very high concern to be subjected to the authorisation procedure under Title VII;
- (f) a Forum for Exchange of Information on Enforcement (hereinafter referred to as "the Forum") which shall coordinate a network of Member States authorities responsible for enforcement of this Regulation;
- (g) a Secretariat, which shall work under the leadership of the Executive Director and provide technical, scientific and administrative support for the Committees and the Forum and ensure appropriate coordination between them. It shall also undertake the work required of the Agency under the procedures for pre-registration, registration and evaluation as well as preparation of guidance, database maintenance and information provision;
- (h) a Board of Appeal, which shall decide on appeals against decisions taken by the Agency.

- (d) คณะกรรมการวิเคราะห์ด้านเศรษฐกิจและสังคม มีหน้าที่รับผิดชอบในการจัดทำความเห็นขององค์กรกลางเกี่ยวกับการขออนุญาต ข้อเสนอเกี่ยวกับการจำกัดการใช้ และพิจารณาแก้ไข ปัญหาอื่นๆ ที่เกิดขึ้นจากการดำเนินการตามระเบียบนี้ในส่วนที่เกี่ยวกับผลกระทบทางเศรษฐกิจ และสังคมที่เกิดขึ้นได้จากการดำเนินงานของกฎหมายนี้
- (e) คณะกรรมการรัฐสมาชิก มีหน้าที่รับผิดชอบในการแก้ปัญหาที่อาจเกิดขึ้นจากความแตกต่างของข้อเห็นต่อร่างคำวินิจฉัยที่เสนอโดยองค์กรกลางหรือรัฐสมาชิกตามบรรพที่ VI และข้อเสนอ การกำหนดรายการสารเคมีที่ต้องระวังเป็นอย่างยิ่ง ซึ่งต้องขออนุญาตตามวิธีการในบรรพที่ VII
- (f) ศูนย์แลกเปลี่ยนข้อมูลเพื่อการบังคับใช้ (ต่อไปนี้จะเรียกว่า "ศูนย์" (Forum)) ทำหน้าที่ประสานงานเครือข่ายหน่วยงานของรัฐสมาชิกในการบังคับใช้ระเบียบนี้
- (g) สำนักเลขาธิการ ทำงานภายใต้การบริหารของผู้อำนวยการบริหาร โดยมีหน้าที่ให้การสนับสนุนด้านเทคนิค วิทยาศาสตร์ และบริหาร แก่คณะกรรมการต่างๆ และศูนย์ เพื่อให้ดำเนินการสอดคล้องการประสานกันอย่างเหมาะสม นอกจากนั้นยังต้องทำงานที่องค์กรกลาง เป็นผู้กำหนดวิธีการดำเนินการเกี่ยวกับการจดทะเบียนล่วงหน้า การจดทะเบียน และการประเมิน รวมทั้งจัดทำคู่มือ การบำรุงรักษาฐานข้อมูล และการให้ข้อมูล
- (h) คณะกรรมการอุทธรณ์ มีอำนาจพิจารณาการอุทธรณ์คำวินิจฉัยขององค์กรกลาง

2. The Committees referred to in points (c), (d) and (e) of paragraph 1 (hereinafter referred to as "the Committees") and the Forum may each establish working groups. For this purpose they shall adopt, in accordance with their rules of procedure, precise arrangements for delegating certain tasks to these working groups.
3. The Committees and the Forum may, if they consider it appropriate, seek advice on important questions of a general scientific or ethical nature from appropriate sources of expertise.

#### *Article 77*

##### *Tasks*

1. The Agency shall provide the Member States and the institutions of the Community with the best possible scientific and technical advice on questions relating to chemicals which fall within its remit and which are referred to it in accordance with the provisions of this Regulation.
2. The Secretariat shall undertake the following tasks:
  - (a) performing the tasks allotted to it under Title II; including facilitating the efficient registration of imported substances, in a way consistent with the Community's international trading obligations towards third countries;
  - (b) performing the tasks allotted to it under Title III;

2. คณะกรรมการต่างๆ ที่กล่าวไว้ในวรรค (c) (d) และ (e) ของข้อ 1 (ต่อไปนี้จะเรียกว่า “คณะกรรมการต่างๆ”) และศูนย์ อาจจัดตั้งคณะทำงานของตน เพื่อวัตถุประสงค์นี้ คณะกรรมการต่างๆ ต้องนำการจัดการที่แน่นอนและไปตามกฎในการปฏิบัติเพื่อการมอบหมายภาระงานให้
3. คณะกรรมการต่างๆ และศูนย์ สามารถขอคำแนะนำในปัญหาสำคัญๆ ทางวิทยาศาสตร์หรือจริยธรรม จากผู้เชี่ยวชาญของแหล่งต่างๆ ได้ หากพิจารณาแล้วเห็นเหมาะสม

มาตรา 77

ภาระหน้าที่

1. องค์การกลางต้องให้คำแนะนำทางวิทยาศาสตร์และเทคนิคที่ดีที่สุดต่อคำถามที่เกี่ยวกับสารเคมี ที่อยู่ในหน้าที่ความรับผิดชอบ หรือที่มีอยู่ในขอบข่ายนิติต่างๆ ของระเบียบนี้แก่รัฐสมาชิกและสถาบันต่างๆ ของประชาคม
2. สำนักเลขาธิการต้องทำหน้าที่ดังนี้
  - (a) ปฏิบัติงานตามที่ได้รับจัดสรรให้ตามบรรพที่ II รวมทั้งอำนวยความสะดวกในการจัดทะเบียนสารเคมีที่นำเข้ามาให้สอดคล้องกับหน้าที่ด้านการค้าระหว่างประเทศของประชาคมกับประเทศที่สาม
  - (b) ปฏิบัติงานตามที่ได้รับจัดสรรให้ตามบรรพที่ III

- (c) performing the tasks allotted to it under Title VI;
- (d) performing the tasks allotted to it under Title VIII;
- (e) establishing and maintaining database(s) with information on all registered substances, the classification and labelling inventory and the harmonised classification and labelling list. It shall make the information identified in Article 119(1) and (2) in the database(s) publicly available, free of charge, over the Internet, except where a request made under Article 10(a)(xi) is considered justified. The Agency shall make other information in the databases available on request in accordance with Article 118;
- (f) making publicly available information as to which substances are being, and have been evaluated within 90 days of receipt of the information at the Agency, in accordance with Article 119(1);
- (g) providing technical and scientific guidance and tools where appropriate for the operation of this Regulation in particular to assist the development of chemical safety reports (in accordance with Article 14, Article 31(1) and Article 37(4)) and application of Article 10(a)(viii), Article 11(3) and Article 19(2) by industry and especially by SMEs; and technical and scientific guidance for the application of Article 7 by producers and importers of articles;
- (h) providing technical and scientific guidance on the operation of this Regulation for Member State competent authorities and providing support to the helpdesks established by Member States under Title XIII;

- (c) ปฏิบัติงานตามหน้าที่ที่ได้รับจัดสรรให้ตามบรรพที่ VI
- (d) ปฏิบัติงานตามหน้าที่ที่ได้รับจัดสรรให้ตามบรรพที่ VIII
- (e) พัฒนาและบำรุงรักษาฐานข้อมูลของสารเคมีที่จดทะเบียนทั้งหมด จัดทำสารบบการจำแนกประเภทและการติดฉลากสารเคมี โดยจัดทำข้อมูลตามมาตรา 119(1) และ (2) ไว้ในฐานข้อมูลให้บริการแก่สาธารณชนโดยไม่คิดค่าธรรมเนียมทางอินเทอร์เน็ต ยกเว้น กรณีที่มีคำขอตามมาตรา 10(a)(xi) ซึ่งเห็นว่ามีเหตุผลพอ และองค์กรกลางยังต้องจัดทำข้อมูลอื่นๆ ในฐานข้อมูลให้พร้อม เมื่อมีการขอมาตามมาตรา 118
- (f) เปิดเผยข้อมูลแก่สาธารณชนเกี่ยวกับสารเคมีที่กำลังจัดทำหรือได้ทำการประเมินแล้ว ภายใน 90 วันนับจากวันที่ได้รับข้อมูลจากองค์กรกลางตามมาตรา 119 (1)
- (g) จัดทำคู่มือทางวิทยาศาสตร์และเทคนิคและเครื่องมือต่างๆ เพื่อการดำเนินการตามระเบียบนี้ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง เพื่อให้ความช่วยเหลือในการจัดทำรายงานความปลอดภัยของสารเคมีตามมาตรา 14 มาตรา 31(1) และมาตรา 37(4) และการปฏิบัติตามมาตรา 10(a)(viii) มาตรา 11(3) และมาตรา 19(2) ของอุตสาหกรรม โดยเฉพาะวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม และคู่มือทางวิทยาศาสตร์และเทคนิค เพื่อการใช้มาตรา 7 ของผู้ผลิตและนำเข้าผลิตภัณฑ์
- (h) จัดเตรียมคู่มือทางวิทยาศาสตร์และเทคนิค เกี่ยวกับการดำเนินการตามระเบียบนี้ ของหน่วยงานซึ่งทรงอำนาจของรัฐสมาชิก และให้การสนับสนุนแก่หน่วยงานให้ความช่วยเหลือที่จัดตั้งโดยรัฐสมาชิกตามบรรพที่ XIII

- (i) providing guidance to stakeholders including Member State competent authorities on communication to the public of information on the risks and safe use of substances, on their own, in preparations or in articles;
- (j) providing advice and assistance to manufacturers and importers registering a substance in accordance with Article 12(1);
- (k) preparing explanatory information on this Regulation for other stakeholders;
- (l) at the Commission's request, providing technical and scientific support for steps to improve cooperation between the Community, its Member States, international organisations and third countries on scientific and technical issues relating to the safety of substances, as well as active participation in technical assistance and capacity building activities on sound management of chemicals in developing countries;
- (m) keeping a Manual of Decisions and Opinions based on conclusions from the Member State Committee regarding interpretation and implementation of this Regulation;
- (n) notification of decisions taken by the Agency;
- (o) provision of formats for submission of information to the Agency.

- (i) จัดเตรียมคู่มือให้แก่ผู้มีส่วนร่วม รวมทั้งหน่วยงานซึ่งทรงอำนาจของรัฐสมาชิกเกี่ยวกับการสื่อสารข้อมูลให้แก่สาธารณชน ในเรื่องความเสี่ยงและความปลอดภัยจากการใช้สารเคมีในรูปสารเคมี ในเคมีภัณฑ์ หรือในผลิตภัณฑ์
- (j) ให้คำแนะนำและความช่วยเหลือแก่ผู้ผลิตและผู้นำเข้า ที่จะจดทะเบียนสารเคมีตามมาตรา12(1)
- (k) จัดทำข้อมูลคำอธิบายเกี่ยวกับระเบียบฉบับนี้ให้แก่ผู้มีส่วนร่วมอื่นๆ
- (l) ปฏิบัติตามคำขอของคณะกรรมการฯ เพื่อปรับปรุงความร่วมมือระหว่างประชาคม รัฐสมาชิก องค์การระหว่างประเทศและประเทศที่สาม ด้วยการสนับสนุนทางด้านวิทยาศาสตร์และเทคนิค ในประเด็นเกี่ยวกับความปลอดภัยของสารเคมีต่างๆ รวมทั้งการให้ความร่วมมือในการให้ความช่วยเหลือทางเทคนิค และกิจกรรมการสร้างความสามารถในการจัดการสารเคมีอย่างถูกต้อง ปลอดภัยของประเทศกำลังพัฒนา
- (m) เก็บรักษาคู่มือคำวินิจฉัยและความเห็นที่คณะกรรมการรัฐสมาชิกได้สรุปไว้ เกี่ยวกับการตีความ และการปฏิบัติตามระเบียบนี้
- (n) แจ้งคำวินิจฉัยขององค์กรกลาง
- (o) กำหนดรูปแบบข้อมูลที่ยื่นต่อองค์กรกลาง

- 
3. The Committees shall undertake the following tasks:
- (a) to them under Titles VI to XI;
  - (b) at the Executive Director's request, providing technical and scientific support for steps to improve cooperation between the Community, its Member States, international organisations and third countries on scientific and technical issues relating to the safety of substances, as well as active participation in technical assistance and capacity building activities on sound management of chemicals in developing countries;
  - (c) at the Executive Director's request, drawing up an opinion on any other aspects concerning the safety of substances on their own, in preparations or in articles.
4. The Forum shall undertake the following tasks:
- (a) spreading good practice and highlighting problems at Community level;
  - (b) proposing, coordinating and evaluating harmonised enforcement projects and joint inspections;
  - (c) coordinating exchange of inspectors;
  - (d) identifying enforcement strategies, as well as best practice in enforcement;
  - (e) developing working methods and tools of use to local inspectors;

3. คณะกรรมการต่างๆ มีหน้าที่ดังต่อไปนี้
- (a) ปฏิบัติงานตามหน้าที่ที่ได้รับจัดสรรให้ตามบรรพทที่ VI ถึง XI
  - (b) ให้การสนับสนุนทางด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี เพื่อปรับปรุงความร่วมมือระหว่างประชาคมรัฐสมาชิก องค์การระหว่างประเทศ และประเทศที่สาม ในประเด็นที่เกี่ยวกับความปลอดภัยของสารเคมี รวมทั้งความร่วมมือในการให้ความช่วยเหลือด้านเทคนิคและกิจกรรมเสริมสร้างความสามารถในการจัดการสารเคมีอย่างถูกต้องปลอดภัยในประเทศกำลังพัฒนา เมื่อผู้อำนวยการบริหารร้องขอ
  - (c) ให้ความเห็นในเรื่องอื่นๆ เกี่ยวกับความปลอดภัยของสารเคมีในรูปสารเคมี ในเคมีภัณฑ์ หรือในผลิตภัณฑ์ เมื่อผู้อำนวยการบริหารร้องขอ
4. ศูนย์มีหน้าที่ดังนี้
- (a) เผยแพร่หลักปฏิบัติที่ดี และชี้ประเด็นปัญหาสำคัญ ในระดับประชาคม
  - (b) เสนอ ประสานงาน และประเมินโครงการการบังคับใช้อย่างสอดคล้องกัน และการร่วมตรวจตรา
  - (c) ประสานงานการแลกเปลี่ยนผู้ตรวจ
  - (d) กำหนดยุทธศาสตร์การใช้บังคับ รวมทั้งหลักการที่ดีในการบังคับใช้
  - (e) พัฒนาวิธีการทำงานและเครื่องมือให้แก่ผู้ตรวจในระดับท้องถิ่น

- (f) developing an electronic information exchange procedure;
- (g) liaising with industry, taking particular account of the specific needs of SMEs, and other stakeholders, including relevant international organisations, as necessary;
- (h) examining proposals for restrictions with a view to advising on enforceability.

#### *Article 78*

##### *Powers of the Management Board*

The Management Board shall appoint the Executive Director pursuant to Article 84 and an accounting officer in accordance with Article 43 of Regulation (EC, Euratom) No 2343/2002.

It shall adopt:

- (a) by 30 April each year, the general report of the Agency for the previous year;
- (b) by 31 October each year the work programme of the Agency for the coming year;
- (c) the final budget of the Agency pursuant to Article 96 before the beginning of the financial year, adjusting it, where necessary, according to the Community contribution and any other revenue of the Agency;
- (d) a multi-annual work programme, which shall be regularly revised.

It shall adopt the internal rules and procedures of the Agency. These rules shall be made public.

It shall perform its duties in relation to the Agency's budget pursuant to Articles 96, 97 and 103.

- (f) พัฒนาวีธีการแลกเปลี่ยนข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์
- (g) ประสานงานกับอุตสาหกรรม โดยให้ความสำคัญกับความต้องการที่แท้จริงของวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม และผู้มีส่วนร่วมอื่นๆ รวมทั้งองค์การระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้องตามความจำเป็น
- (h) ตรวจสอบข้อเสนอเพื่อให้มีการจำกัดการใช้ในมุมมองของการชี้แนะการบังคับใช้

#### มาตรา 78

##### อำนาจของคณะกรรมการบริหาร

คณะกรรมการบริหารแต่งตั้งผู้อำนวยการบริหารตามมาตรา 84 และเจ้าพนักงานบัญชีตามมาตรา 43 ของ Regulation (EC, Euratom) No 2343/2002

คณะกรรมการบริหารมีหน้าที่

- (a) รับรองรายงานทั่วไปขององค์กรกลางของปีก่อน ภายในวันที่ 30 เมษายนของทุกปี
- (b) รับรองแผนงานขององค์กรกลางของปีต่อไป ภายในวันที่ 31 ตุลาคมของทุกปี
- (c) รับรองงบประมาณฉบับสุดท้ายขององค์กรกลางตามมาตรา 96 ก่อนปีการเงิน และให้ปรับเปลี่ยนได้ตามความจำเป็น ตามจำนวนเงินที่ได้รับจากประชาคม และรายได้อื่นๆ ขององค์กรกลาง
- (d) ต้องทบทวนแผนงานผูกพันหลายปีเป็นระยะๆ

คณะกรรมการบริหารต้องออกกฎและวิธีการขององค์กร และประกาศต่อสาธารณชน

คณะกรรมการบริหารต้องทำหน้าที่เกี่ยวกับงบประมาณขององค์กรกลางตามมาตรา 96 97 และ 103

It shall exercise disciplinary authority over the Executive Director.

It shall adopt its rules of procedure.

It shall appoint the Chairman, the members and alternates of the Board of Appeal in accordance with Article 89.

It shall appoint the members of the Agency committees as set out in Article 85.

It shall forward annually any information relevant to the outcome of the evaluation procedures in accordance with Article 96(6).

#### *Article 79*

##### *Composition of the Management Board*

1. The Management Board shall be composed of one representative from each Member State and a maximum of six representatives appointed by the Commission, including three individuals from interested parties without voting rights and in addition two independent persons appointed by the European Parliament.

Each Member State shall nominate a member to the Management Board. The members thus nominated shall be appointed by the Council.

2. Members shall be appointed on the basis of their relevant experience and expertise in the field of chemical safety or the regulation of chemicals whilst ensuring there is relevant expertise amongst the board members in the fields of general, financial and legal matters.

คณะกรรมการบริหารต้องใช้อำนาจควบคุมทางวินัยกับผู้ดำเนินการบริหาร

คณะกรรมการบริหารต้องออกกฎในการปฏิบัติของตน

คณะกรรมการบริหารแต่งตั้งประธาน กรรมการ และตัวแทนของคณะกรรมการอัครณ์ตามมาตรา 89

คณะกรรมการบริหารแต่งตั้งกรรมการของคณะกรรมการต่างๆ ขององค์กรกลางตามมาตรา 85

คณะกรรมการบริหารต้องจัดส่งข้อมูลประจำปีเกี่ยวกับผลของกระบวนการประเมินตามมาตรา 96(6)

#### มาตรา 79

##### องค์ประกอบของคณะกรรมการบริหาร

1. คณะกรรมการบริหารประกอบด้วยผู้แทนหนึ่งคนของแต่ละรัฐสมาชิก และผู้แทนที่คณะกรรมการบริหารแต่งตั้งอีกไม่เกินหกคน และผู้แทนจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียสามคน ซึ่งไม่มีสิทธิออกเสียงในที่ประชุม และกรรมการอิสระอีกสองคนจากรัฐสมาชิกยุโรปแต่งตั้ง

ให้รัฐสมาชิกแต่ละประเทศเสนอชื่อผู้ที่จะให้เป็นการคนหนึ่งในคณะกรรมการบริหาร และให้คณะมนตรียุโรปเป็นผู้มีอำนาจแต่งตั้งผู้ได้รับการเสนอชื่อ

2. ให้แต่งตั้งกรรมการ โดยพิจารณาจากประสบการณ์และความเชี่ยวชาญในด้านความปลอดภัยจากสารเคมีหรือข้อบังคับเกี่ยวกับสารเคมี และให้คณะกรรมการประกอบด้วยผู้มีความเชี่ยวชาญด้านกิจการทั่วไป ด้านการเงิน และด้านกฎหมายด้วย

3. The duration of the term of office shall be four years. The term of office may be renewed once. However, for the first mandate, the Commission shall identify half of its appointees, and the Council shall identify 12 of its appointees, for whom this period shall be six years.

#### *Article 80*

##### *Chairmanship of the Management Board*

1. The Management Board shall elect a Chairman and a Deputy-Chairman from among the members with voting rights. The Deputy-Chairman shall automatically take the place of the Chairman if he is prevented from attending to his duties.
2. The terms of office of the Chairman and the Deputy-Chairman shall be two years and shall expire when they cease to be members of the Management Board. The term of office shall be renewable once.

#### *Article 81*

##### *Meetings of the Management Board*

1. The meetings of the Management Board shall be convened by invitation of its Chairman or at the request of at least one third of the Board members.
2. The Executive Director shall take part in the meetings of the Management Board, without voting rights.

3. ให้กรรมการมีวาระอยู่ในตำแหน่งคราวละสี่ปี และต่ออายุได้อีกหนึ่งวาระ อย่างไรก็ตาม สำหรับวาระแรก ให้คณะกรรมการคัดเลือกกรรมการกึ่งหนึ่งจากคนที่แต่งตั้งทั้งหมด และคณะมนตรียุโรปคัดเลือกกรรมการ 12 คนจากที่ตนแต่งตั้งทั้งหมด เพื่อให้ดำรงตำแหน่งเป็นระยะเวลา 6 ปี

มาตรา 80

ประธานคณะกรรมการบริหาร

1. ให้คณะกรรมการบริหารเลือกประธานและรองประธานหนึ่งคน จากกลุ่มกรรมการที่มีสิทธิออกเสียงให้รองประธานทำหน้าที่ประธานโดยอัตโนมัติ เมื่อประธานไม่อยู่ทำหน้าที่
2. ให้ประธานและรองประธานดำรงตำแหน่งคราวละสองปี และหมดวาระเมื่อมิได้เป็นกรรมการให้มีการต่อวาระของประธานและรองประธานได้อีกวาระเดียว

มาตรา 81

การประชุมของคณะกรรมการบริหาร

1. ให้ประธานเป็นผู้เรียกประชุมคณะกรรมการบริหาร หรือตามคำขอของกรรมการจำนวนหนึ่งในสามของคณะกรรมการ
2. ให้ผู้อำนวยการบริหารเข้าร่วมประชุมคณะกรรมการบริหาร โดยไม่มีสิทธิออกเสียง

3. The Chairmen of the Committees and the Chairman of the Forum, as referred to in Article 76(1)(c) to (f), are entitled to attend the meetings of the Management Board without voting rights.

#### *Article 82*

##### *Voting of the Management Board*

The Management Board shall adopt rules of procedure for voting, including the conditions for a member to vote on behalf of another member. The Management Board shall act by a two-thirds majority of all members with the right to vote.

#### *Article 83*

##### *Duties and powers of the Executive Director*

1. The Agency shall be managed by its Executive Director, who shall perform his duties in the interests of the Community, and independently of any specific interests.
2. The Executive Director shall be the legal representative of the Agency. He shall be responsible for:
  - (a) the day-to-day administration of the Agency;
  - (b) managing all the Agency resources necessary for carrying out its tasks;
  - (c) ensuring that the time-limits laid down in Community legislation for the adoption of opinions by the Agency are complied with;

3. ประธานของคณะกรรมการต่างๆ และประธานของศูนย์ ตามที่กำหนดในมาตรา 76(1)(c) ถึง (f) มีสิทธิเข้าร่วมประชุมคณะกรรมการบริหาร โดยไม่มีสิทธิออกเสียง

#### มาตรา 82

##### การออกเสียงลงคะแนนของคณะกรรมการบริหาร

ให้คณะกรรมการออกกฎในการปฏิบัติเกี่ยวกับการลงคะแนนเสียง รวมถึงเงื่อนไขการลงคะแนนเสียงแทนกรรมการอื่น การกระทำใดๆ ของคณะกรรมการบริหารต้องได้เสียงข้างมาก จำนวนสองในสามของบรรดากรรมการที่มีสิทธิออกเสียง

#### มาตรา 83

##### หน้าที่และอำนาจของผู้อำนวยการบริหาร

1. ผู้อำนวยการบริหารเป็นผู้บริหารงานขององค์กรกลางและต้องทำหน้าที่เพื่อผลประโยชน์ของประชาคม และต้องไม่มีผลประโยชน์อื่นใด
2. ผู้อำนวยการบริหารเป็นตัวแทนตามกฎหมายขององค์กรกลางและมีหน้าที่รับผิดชอบดังนี้
  - (a) การบริหารงานประจำวันขององค์กรกลาง
  - (b) จัดการทรัพยากรทั้งหมดขององค์กรกลาง ที่จำเป็นแก่การดำเนินงานตามภาระหน้าที่
  - (c) ทำให้เกิดความมั่นใจว่า ได้มีการปฏิบัติตามคำวินิจฉัยขององค์กรกลางภายในระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมายของประชาคม

- (d) ensuring appropriate and timely coordination between the Committees and the Forum;
- (e) concluding and managing necessary contracts with service providers;
- (f) the preparation of the statement of revenue and expenditure and the implementation of the budget of the Agency pursuant to Articles 96 and 97;
- (g) all staff matters;
- (h) providing the secretariat for the Management Board;
- (i) preparing draft opinions of the Management Board concerning the proposed rules of procedure of the Committees and of the Forum;
- (j) making arrangements, upon request from the Management Board, for the execution of any further function(s) (within the remit of Article 77) allotted to the Agency by delegation from the Commission;
- (k) establishing and maintaining a regular dialogue with the European Parliament;
- (l) determining the terms and conditions for use of software packages;
- (m) rectifying a decision made by the Agency following an appeal and after consulting the Chairman of the Board of Appeal.

- (d) ทำให้เกิดความมั่นใจว่า มีการประสานงานระหว่างคณะกรรมการต่างๆ และศูนย์ อย่างเหมาะสมและทันเวลา
- (e) ทำสัญญากับผู้ให้บริการตามความจำเป็น
- (f) จัดทำงบดุลรายได้และรายจ่าย และจัดสรรงบประมาณขององค์กรกลางตามมาตรา 96 และ 97
- (g) เรื่องต่างๆ ของพนักงาน
- (h) จัดหาเลขานุการให้กับคณะกรรมการบริหาร
- (i) จัดทำร่างความเห็นของคณะกรรมการบริหาร เกี่ยวกับกฎการปฏิบัติที่คณะกรรมการและศูนย์เสนอ
- (j) เตรียมการและทำหน้าที่อื่นๆ ที่คณะกรรมการบริหารขอมา (ภายในกรอบของมาตรา 77) ซึ่งมอบหมายให้องค์กรกลางปฏิบัติโดยคณะกรรมการ
- (k) ตั้งประเด็นและดำเนินการติดต่อกับรัฐสภายุโรปอย่างสม่ำเสมอ
- (l) กำหนดเวลาและเงื่อนไขการใช้ระบบซอฟต์แวร์
- (m) แก้ไขคำวินิจฉัยขององค์กรกลาง ที่มีการอุทธรณ์หลังจากที่ได้ปรึกษาประธานคณะกรรมการอุทธรณ์

3. Each year, the Executive Director shall submit the following to the Management Board for approval:
- (a) a draft report covering the activities of the Agency in the previous year, including information about the number of registration dossiers received, the number of substances evaluated, the number of applications for authorisation received, the number of proposals for restriction received by the Agency and opined upon, the time taken for completion of the associated procedures, and the substances authorised, dossiers rejected, substances restricted; complaints received and the action taken; an overview of the activities of the Forum;
  - (b) a draft work-programme for the coming year;
  - (c) the draft annual accounts;
  - (d) the draft forecast budget for the coming year;
  - (e) a draft multi-annual work programme.

The Executive Director shall, following approval by the Management Board, forward the work programme for the coming year and the multi-annual work programme to the Member States, the European Parliament, the Council and the Commission, and shall have them published.

The Executive Director shall, following approval by the Management Board, forward the Agency's general report to the Member States, the European Parliament, the Council, the Commission, the European Economic and Social Committee and the Court of Auditors, and shall have it published.

3. ในแต่ละปี ผู้อำนวยการบริหารต้องยื่นเรื่องต่างๆ ให้แก่คณะกรรมการบริหารเพื่อให้การรับรองดังต่อไปนี้

- (a) ร่างรายงานกิจกรรมต่างๆ ขององค์กรกลางในรอบปีที่ผ่านมา รวมทั้งข้อมูลจำนวนการยื่นจดทะเบียน สารเคมีที่ประเมินแล้ว จำนวนการยื่นคำขออนุญาตใช้สารเคมี และจำนวนข้อเสนอการจำกัดการใช้ที่องค์กรกลางได้รับ รวมทั้งความเห็นเกี่ยวกับระยะเวลาที่ใช้ในการดำเนินการพิจารณาที่เกี่ยวข้อง และสารเคมีที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ เอกสารรวมข้อมูลที่ถูกปฏิเสธ สารเคมีที่ถูกจำกัดการใช้ คำร้องเรียนที่ได้รับและการดำเนินการกับการร้องเรียนนั้นๆ และภาพรวมของกิจกรรมของศูนย์
- (b) ร่างแผนงานของปีต่อไป
- (c) ร่างบัญชีประจำปี
- (d) ร่างงบประมาณของปีต่อไป
- (e) ร่างแผนงานผูกพันหลายปี

หลังจากได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการบริหาร ผู้อำนวยการบริหารต้องส่งแผนงานสำหรับปีต่อไป และแผนงานผูกพันหลายปีให้แก่รัฐสมาชิก รัฐสภายุโรป คณะมนตรียุโรป และคณะกรรมการ และให้พิมพ์ประกาศเผยแพร่ด้วย

หลังจากที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการบริหาร ผู้อำนวยการบริหารต้องส่งรายงานทั่วไปขององค์กรกลางให้แก่รัฐสมาชิก รัฐสภายุโรป คณะมนตรียุโรป คณะกรรมการ คณะกรรมการด้านเศรษฐกิจ และสังคมของยุโรป และสำนักงานตรวจบัญชี และต้องพิมพ์ประกาศเผยแพร่งานนั้นด้วย

*Article 84**Appointment of the Executive Director*

1. The Executive Director of the Agency shall be appointed by the Management Board on the basis of a list of candidates proposed by the Commission following a call for expressions of interest published in the Official Journal of the European Union and in other periodicals or on Internet sites.

The Executive Director shall be appointed on the grounds of merit and documented administrative and management skills, as well as his relevant experience in the fields of chemical safety or regulation. The Management Board shall take its decision by a two-thirds majority of all members with a right to vote.

Power to dismiss the Executive Director shall lie with the Management Board, in accordance with the same procedure.

Before being appointed, the candidate selected by the Management Board shall be invited as soon as possible to make a statement before the European Parliament and to answer questions from Members of Parliament.

2. The term of the office of the Executive Director shall be five 5 years. It may be prolonged by the Management Board once for another period of up to five years.

## มาตรา 84

## การแต่งตั้งผู้อำนวยการบริหาร

1. ผู้อำนวยการบริหารขององค์กรกลางต้องได้รับการแต่งตั้งจากคณะกรรมการบริหาร โดยคัดเลือกจากบัญชีรายชื่อที่คณะกรรมการมาธิการเสนอมา ซึ่งคณะกรรมการมาธิการประกาศรับสมัครใน Official Journal of European Union และวารสารอื่นๆ หรือทางอินเทอร์เน็ต

ผู้อำนวยการบริหารได้รับการพิจารณาแต่งตั้งโดยพิจารณาจากเกียรติคุณ และพยานหลักฐานเกี่ยวกับความชำนาญในด้านการบริหารจัดการ และประสบการณ์ด้านความปลอดภัยของสารเคมีหรือกฎหมาย ผู้ที่ได้รับการแต่งตั้งต้องได้รับเลือกด้วยคะแนนเสียงสองในสามของ คณะกรรมการบริหารที่มีสิทธิออกเสียง

คณะกรรมการบริหารเป็นผู้มีอำนาจในการปลดผู้อำนวยการบริหารด้วยวิธีการเดียวกันกับการแต่งตั้ง

ก่อนได้รับการแต่งตั้ง ผู้ได้รับการคัดเลือกจากคณะกรรมการบริหารจะได้รับเชิญโดยเร็วที่สุดที่จะเป็นไปได้ ให้ไปแถลงต่อรัฐสภายุโรป และตอบคำถามของสมาชิกรัฐสภายุโรป

2. ให้ผู้อำนวยการบริหารดำรงตำแหน่งคราวละห้าปี และคณะกรรมการบริหารอาจให้อยู่ต่ออีกหนึ่งวาระ ซึ่งไม่เกิน 5 ปี

*Article 85**Establishment of the Committees*

1. Each Member State may nominate candidates to membership of the Committee for Risk Assessment. The Executive Director shall establish a list of the nominees, which shall be published on the Agency's website, without prejudice to Article 88(1). The Management Board shall appoint the members of the Committee from this list, including at least one member but not more than two from the nominees of each Member State that has nominated candidates. Members shall be appointed for their role and experience in performing the tasks specified in Article 77(3).
2. Each Member State may nominate candidates to membership of the Committee for Socio-economic Analysis. The Executive Director shall establish a list of the nominees, which shall be published on the Agency's website, without prejudice to Article 88(1). The Management Board shall appoint the members of the Committee from this list, including at least one member but not more than two from the nominees of each Member State that has nominated candidates. Members shall be appointed for their role and experience in performing the tasks specified in Article 77(3).
3. Each Member State shall appoint one member to the Member State Committee.
4. The Committees shall aim to have a broad range of relevant expertise among their members. To this end each Committee may co-opt a maximum of five additional members chosen on the basis of their specific competence.

## มาตรา 85

## การจัดตั้งคณะกรรมการชุดต่างๆ

1. รัฐสมาชิกแต่ละรัฐอาจเสนอชื่อผู้เข้ารับตำแหน่งกรรมการ ในคณะกรรมการประเมินความเสี่ยง ผู้อำนวยการบริหารเป็นผู้จัดทำบัญชีรายชื่อของผู้ที่ได้รับการเสนอ แล้วประกาศลงในเว็บไซต์ขององค์กรกลาง โดยไม่ขัดต่อมาตรา 88(1) คณะกรรมการบริหารเป็นผู้แต่งตั้งกรรมการโดยคัดเลือกจากบัญชีรายชื่อนี้เพื่อให้ได้ผู้แทนของแต่ละรัฐอย่างน้อยหนึ่งคนแต่ไม่เกินสองคน การแต่งตั้งกรรมการจะพิจารณาจากบทบาทและประสบการณ์ในการทำงานตามมาตรา 77(3)
2. แต่ละรัฐสมาชิกอาจเสนอชื่อผู้เข้ารับเลือกให้ดำรงตำแหน่งกรรมการ ในคณะกรรมการวิเคราะห์ด้านเศรษฐกิจและสังคม และผู้อำนวยการบริหารเป็นผู้รวบรวมบัญชีรายชื่อและประกาศในเว็บไซต์ขององค์กรกลาง โดยไม่ขัดต่อมาตรา 88(1) คณะกรรมการบริหารเป็นผู้แต่งตั้งกรรมการโดยคัดเลือกจากบัญชีรายชื่อนี้ เพื่อให้ได้ผู้แทนของแต่ละรัฐสมาชิกอย่างน้อยหนึ่งคนแต่ไม่เกินสองคนจากชื่อที่เสนอโดยรัฐสมาชิก การแต่งตั้งกรรมการจะพิจารณาจากบทบาทและประสบการณ์ในการทำงานตามมาตรา 77(3)
3. แต่ละรัฐสมาชิกเป็นผู้แต่งตั้งกรรมการหนึ่งคนในคณะกรรมการรัฐสมาชิก
4. เพื่อให้คณะกรรมการต่างๆ ประกอบด้วยกรรมการที่มีความเชี่ยวชาญที่เกี่ยวข้องด้านต่างๆ อย่างหลากหลาย จึงให้คณะกรรมการแต่ละชุดพิจารณาเลือกผู้มีความสามารถเฉพาะทางเป็นกรรมการเพิ่มได้อีกไม่เกินห้าคน

Members of the Committees shall be appointed for a term of three years which shall be renewable.

The members of the Management Board may not be members of the Committees.

The members of each Committee may be accompanied by advisers on scientific, technical or regulatory matters.

The Executive Director or his representative and representatives of the Commission shall be entitled to attend all the meetings of the Committees and working groups convened by the Agency or its committees as observers. Stakeholders may also be invited to attend meetings as observers, as appropriate, at the request of the Committee members, or the Management Board.

5. The members of each Committee appointed following nomination by a Member State shall ensure that there is appropriate coordination between the tasks of the Agency and the work of their Member State competent authority.
6. The members of the Committees shall be supported by the scientific and technical resources available to the Member States. To this end, Member States shall provide adequate scientific and technical resources to the members of the Committees that they have nominated. Each Member State competent authority shall facilitate the activities of the Committees and their working groups.
7. The Member States shall refrain from giving the members of the Committee for Risk Assessment or of the Committee for Socio-Economic Analysis, or their scientific and technical advisers and experts, any instruction which is incompatible with the individual tasks of those persons or with the tasks, responsibilities and independence of the Agency.

กรรมการของคณะกรรมการต่างๆ มีวาระสามปี แต่สามารถต่ออายุได้

กรรมการของคณะกรรมการบริหาร ไม่มีสิทธิเป็นกรรมการในคณะกรรมการต่างๆ

กรรมการของแต่ละคณะอาจมีที่ปรึกษาด้านวิทยาศาสตร์ เทคนิค และกฎหมายได้

ผู้อำนวยการบริหารหรือผู้แทน และผู้แทนของคณะกรรมการ มีสิทธิเข้าร่วมประชุมกับคณะกรรมการต่างๆ และกลุ่มทำงานต่างๆ ที่จัดตั้งโดยองค์กรกลางหรือคณะกรรมการต่างๆ ได้ในฐานะผู้สังเกตการณ์ ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องอาจได้รับเชิญเข้าร่วมประชุมในฐานะผู้สังเกตการณ์ตามความเหมาะสม โดยคำขอของกรรมการในคณะกรรมการหรือคณะกรรมการบริหาร

5. กรรมการของคณะกรรมการต่างๆ ที่ได้รับการแต่งตั้งจากการเสนอชื่อของรัฐสมาชิก ต้องทำหน้าที่ประสานการดำเนินงานตามภาระขององค์กรกลาง และภาระของหน่วยงานซึ่งทรงอำนาจของรัฐสมาชิกของตน
6. เพื่อให้กรรมการของคณะกรรมการต่างๆ ได้รับการสนับสนุนทรัพยากรทางวิทยาศาสตร์และ เทคนิค บรรดารัฐสมาชิกต้องให้ทรัพยากรทางวิทยาศาสตร์ และทางเทคนิคที่ตนมีอยู่แก่กรรมการของคณะกรรมการต่างๆ ที่ตนเป็นผู้เสนอชื่ออย่างเพียงพอ และหน่วยงานซึ่งทรงอำนาจของแต่ละรัฐสมาชิกต้องอำนวยความสะดวกในการทำกิจกรรมของคณะกรรมการ และคณะทำงานของคณะกรรมการต่างๆ
7. รัฐสมาชิกต้องไม่สั่งให้กรรมการในคณะกรรมการประเมินความเสี่ยง หรือกรรมการของคณะกรรมการวิเคราะห์ด้านเศรษฐกิจและสังคม หรือที่ปรึกษาหรือผู้เชี่ยวชาญด้านวิทยาศาสตร์และด้านเทคนิคของคณะกรรมการดังกล่าวดำเนินการใดๆ ที่ไม่สอดคล้องกับงานของกรรมการในคณะกรรมการต่างๆ หรือไม่สอดคล้องกับงาน ความรับผิดชอบ และความเป็นอิสระขององค์กรกลาง

8. When preparing an opinion, each Committee shall use its best endeavours to reach a consensus. If such a consensus cannot be reached, the opinion shall consist of the position of the majority of members, including their grounds. The minority position(s), including their grounds, shall also be published.
9. Each Committee shall draft a proposal for its own rules of procedure, to be approved by the Management Board, within six months of the Committees first being appointed.

These rules shall in particular lay down the procedures for replacing members, the procedures for delegating certain tasks to working groups, the creation of working groups and the establishment of a procedure for the urgent adoption of opinions. The Chairman of each Committee shall be an employee of the Agency.

#### *Article 86*

##### *Establishment of the Forum*

1. Each Member State shall appoint, for a three-year term, which shall be renewable, one member to the Forum. Members shall be chosen for their role and experience in enforcement of chemicals legislation and shall maintain relevant contacts with the Member State competent authorities.

The Forum shall aim to have a broad range of relevant expertise among its members. To this end the Forum may coopt a maximum of five additional members chosen on the basis of their specific competence. These members shall be appointed for a term of three years, which shall be renewable. Members of the Management Board may not be members of the Forum.

8. ในการจัดทำความเห็น คณะกรรมการแต่ละคณะต้องพยายามทำความเข้าใจกันให้ได้ฉันทามติ หากตกลงกันไม่ได้ ให้ถือเสียงข้างมากเป็นความคิดเห็น รวมทั้งเหตุผลจุดยืน และให้เผยแพร่ความเห็น รวมทั้งเหตุผลของเสียงข้างน้อยให้สาธารณะทราบด้วย
9. ให้คณะกรรมการแต่ละคณะยกร่างกฎการปฏิบัติของตนให้คณะกรรมการบริหารพิจารณาอนุมัติ ภายในหกเดือนนับจากวันที่แต่งตั้งคณะกรรมการต่างๆ

กฎเหล่านี้ต้องกำหนดวิธีการปรับเปลี่ยนกรรมการ การมอบภาระงานให้แก่คณะทำงาน การตั้งคณะทำงาน และวิธีการเร่งรัดการลงมติรับรองความเห็น และให้ประธานกรรมการแต่ละคณะกรรมการเป็นลูกจ้างขององค์กรกลาง

#### มาตรา 86

#### การจัดตั้งศูนย์

1. รัฐสมาชิกแต่ละรัฐเป็นผู้แต่งตั้งกรรมการของศูนย์ได้หนึ่งคน ซึ่งมีวาระการดำรงตำแหน่งสามปี แต่สามารถต่ออายุได้ กรรมการจะได้รับการพิจารณาคัดเลือกจากบทบาทและประสบการณ์ในเรื่องการบังคับใช้กฎหมายเกี่ยวกับสารเคมี และรักษาความสัมพันธ์กับหน่วยงานซึ่งทรงอำนาจของรัฐสมาชิก

เพื่อให้ศูนย์มีกรรมการที่มีความเชี่ยวชาญที่เกี่ยวข้องด้านต่างๆ อย่างหลากหลาย ให้ศูนย์พิจารณาคัดเลือกผู้ที่มีความสามารถเฉพาะด้านเป็นกรรมการเพิ่มได้อีกไม่เกินห้าคน โดยมีวาระการดำรงตำแหน่งสามปีและต่ออายุได้ กรรมการของคณะกรรมการบริหารต้องไม่เป็นกรรมการของศูนย์

The members of the Forum may be accompanied by scientific and technical advisers. The Executive Director of the Agency or his representative and representatives of the Commission shall be entitled to attend all the meetings of the Forum and its working groups. Stakeholders may also be invited to attend meetings as observers, as appropriate, at the request of Forum members, or the Management Board.

2. The members of the Forum appointed by a Member State shall ensure that there is appropriate coordination between the tasks of the Forum and the work of their Member State competent authority.
3. The members of the Forum shall be supported by the scientific and technical resources available to the competent authorities of the Member States. Each Member State competent authority shall facilitate the activities of the Forum and its working groups. The Member States shall refrain from giving the Forum members, or their scientific and technical advisers and experts any instruction which is incompatible with the individual tasks of those persons or with the tasks and responsibilities of the Forum.
4. The Forum shall draft a proposal for its own rules of procedure, to be adopted by the Management Board, within six months of the Forum first being appointed.

These rules shall in particular lay down the procedures for appointing and replacing the Chairman, replacing members and the procedures for delegating certain tasks to working groups.

กรรมการของศูนย์อาจมีที่ปรึกษาทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีได้ ผู้อำนวยการบริหารขององค์กรกลาง หรือผู้แทน และผู้แทนของคณะกรรมการ มีสิทธิเข้าร่วมการประชุมของศูนย์ และร่วมประชุมกับ คณะทำงาน ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องอาจได้รับเชิญเข้าร่วมประชุมในฐานะผู้สังเกตการณ์ตามคำขอของ กรรมการศูนย์ หรือคณะกรรมการบริหารได้

2. กรรมการของศูนย์ที่ได้รับการแต่งตั้งจากรัฐสมาชิก ต้องทำหน้าที่ประสานการดำเนินงานตามภาระ ของศูนย์ และภาระของหน่วยงานซึ่งทรงอำนาจของรัฐสมาชิกของตน
3. หน่วยงานซึ่งทรงอำนาจของรัฐสมาชิก ต้องสนับสนุนการทำงานของกรรมการของศูนย์ด้าน ทรัพยากรทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีที่ตนมีอยู่และต้องอำนวยความสะดวกในการประกอบกิจกรรม ของศูนย์และคณะทำงาน รัฐสมาชิกต้องไม่สั่งให้กรรมการของศูนย์ หรือที่ปรึกษาและผู้เชี่ยวชาญ ทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีดำเนินการใดๆ ที่ไม่สอดคล้องกับงานของเขาเหล่านั้น หรือไม่ สอดคล้องกับงานและความรับผิดชอบของศูนย์
4. ให้ศูนย์ยกร่างกฎการปฏิบัติของตน และให้คณะกรรมการบริหารรับรองภายในหกเดือนหลังจากที่มี การตั้งศูนย์

ระเบียบดังกล่าวต้องกำหนดวิธีการแต่งตั้ง และการปรับเปลี่ยนประธานและกรรมการ และวาง ระเบียบการมอบงานให้แก่คณะทำงาน

*Article 87**Rapporteurs of Committees and use of experts*

1. Where, in accordance with Article 77, a Committee is required to provide an opinion or consider whether a Member State dossier conforms with the requirements of Annex XV, it shall appoint one of its members as a rapporteur. The Committee concerned may appoint a second member to act as co-rapporteur. For each case, rapporteurs and co-rapporteurs shall undertake to act in the interests of the Community and shall make a declaration of commitment to fulfil their duties and a declaration of interests in writing. A member of a Committee shall not be appointed rapporteur for a particular case if he indicates any interest that might be prejudicial to the independent consideration of that case. The Committee concerned may replace the rapporteur or co-rapporteur by another one of its members at any time, if, for example, they are unable to fulfil their duties within the prescribed time limits, or if a potentially prejudicial interest comes to light.
2. Member States shall transmit to the Agency the names of experts with proven experience in the tasks required by Article 77, who would be available to serve on working groups of the Committees, together with an indication of their qualifications and specific areas of expertise.

The Agency shall keep an up-to-date list of experts. The list shall include the experts referred to in the first subparagraph and other experts identified directly by the Secretariat.

## มาตรา 87

## ผู้ทำรายงานของคณะกรรมการต่างๆ และการใช้ผู้เชี่ยวชาญ

1. ตามมาตรา 77 คณะกรรมการต้องทำความเห็นหรือต้องพิจารณาว่า เอกสารรวมข้อมูลของรัฐสมาชิกมีความถูกต้องตามที่กำหนดไว้ในภาคผนวก XV หรือไม่ ให้คณะกรรมการแต่งตั้งกรรมการในคณะของตนหนึ่งคนเป็นผู้ทำรายงาน คณะกรรมการที่เกี่ยวข้องอาจแต่งตั้งกรรมการอีกหนึ่งคนเป็นผู้ทำรายงานร่วม ในแต่ละกรณี ผู้ทำรายงานและผู้ทำรายงานร่วมต้องดำเนินงานเพื่อให้เป็นไปตามความคาดหวังของประชาคม และต้องจัดทำหนังสือรับรองความรับผิดชอบในการทำหน้าที่และผลประโยชน์ของตนเป็นลายลักษณ์อักษร ห้ามแต่งตั้งกรรมการที่มีข้อบ่งชี้ว่ามีผลประโยชน์ในเรื่องนั้นๆ เป็นผู้ทำรายงานของคณะกรรมการเพราะขัดต่อการพิจารณาเรื่องนั้นได้อย่างอิสระ คณะกรรมการที่เกี่ยวข้องสามารถถอดถอนผู้ทำรายงานหรือผู้ทำรายงานร่วมและแต่งตั้งคนใหม่แทนได้ตลอดเวลา เช่นในกรณีที่ผู้ทำรายงานไม่สามารถทำหน้าที่ให้เสร็จสมบูรณ์ภายในเวลาที่กำหนด หรือปรากฏว่ามีเรื่องผลประโยชน์เข้ามาเกี่ยวข้อง
2. รัฐสมาชิกต้องส่งรายชื่อของผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับการยืนยันประสบการณ์การทำงานตามมาตรา 77 และมีความพร้อมที่จะเข้าทำงานในคณะทำงานของคณะกรรมการต่างๆ รวมทั้งแสดงคุณสมบัติและความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านให้แก่องค์กรกลางได้

องค์กรกลางต้องปรับปรุงบัญชีรายชื่อผู้เชี่ยวชาญให้ทันสมัย บัญชีรายชื่อให้รวมถึงผู้เชี่ยวชาญในพรรคหนึ่งและผู้เชี่ยวชาญอื่นๆ ที่สำนักงานเลขาธิการแต่งตั้งโดยตรง

3. The provision of services by Committee members or any expert serving on a working group of the Committees or Forum, or performing any other task for the Agency shall be governed by a written contract between the Agency and the person concerned, or where appropriate between the Agency and the employer of the person concerned.

The person concerned, or his employer, shall be remunerated by the Agency in accordance with a scale of fees to be included in the financial arrangements established by the Management Board. Where the person concerned fails to fulfil his duties, the Executive Director has the right to terminate or suspend the contract or withhold remuneration.

4. The provision of services for which there are several potential providers may require a call for an expression of interest:

- (a) if the scientific and technical context allows; and
- (b) if it is compatible with the duties of the Agency, in particular the need to provide a high level of protection of human health and the environment.

The Management Board shall adopt the appropriate procedures on a proposal from the Executive Director.

5. The Agency may use the services of experts for the discharge of other specific tasks for which it is responsible.

3. การทำงานของกรรมการในคณะกรรมการ หรือของผู้เชี่ยวชาญในคณะทำงานของคณะกรรมการ หรือของศูนย์ หรือการปฏิบัติงานอื่นให้กับองค์กรกลาง ต้องทำเป็นสัญญาระหว่างองค์กรกลางกับบุคคลที่ปฏิบัติงาน หรือระหว่างองค์กรกลางกับนายจ้างของบุคคลที่ปฏิบัติงานแล้วแต่ความเหมาะสมของแต่ละกรณี

บุคคลที่ปฏิบัติงานหรือนายจ้างของบุคคลที่ปฏิบัติงาน พึงได้รับคำตอบแทนจากองค์กรกลางตามตารางค่าจ้างที่รวมอยู่ในการจัดการด้านการเงินของคณะกรรมการบริหาร หากบุคคลที่ปฏิบัติงานละเลยต่อหน้าที่ ผู้อำนวยการบริหารมีสิทธิยกเลิกหรือระงับสัญญาและไม่จ่ายคำตอบแทน

4. งานใดมีผู้เสนอให้บริการหลายรายอาจต้องให้มีการแจกแจงข้อจูงใจ

(a) ถ้าสามารถทำได้ตามบริบทของวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และ

(b) ถ้าสอดคล้องกับหน้าที่ขององค์กรกลาง โดยเฉพาะความจำเป็นที่จะต้องให้การคุ้มครองในระดับสูงต่อสุขภาพมนุษย์และสิ่งแวดล้อม

ให้คณะกรรมการบริหารประกาศใช้วิธีการที่เหมาะสมว่าด้วยข้อเสนอที่ผู้อำนวยการบริหารเสนอ

5. องค์กรกลางอาจใช้ผู้เชี่ยวชาญปฏิบัติงานเฉพาะด้านที่อยู่ในความรับผิดชอบได้

*Article 88**Qualification and interests*

1. The membership of the Committees and of the Forum shall be made public. Individual members may request that their names not be made public if they believe that such publication could place them at risk. The Executive Director shall decide whether to agree to such requests. When each appointment is published, the professional qualifications of each member shall be specified.
2. Members of the Management Board, the Executive Director and members of the Committees and of the Forum shall make a declaration of commitment to fulfil their duties and a declaration of interests which could be considered to be prejudicial to their independence. These declarations shall be made annually in writing and, without prejudice to paragraph 1, be entered in a register held by the Agency which is accessible to the public, on request, at the Agency's offices.
3. At each of their meetings, members of the Management Board, the Executive Director, members of the Committees and of the Forum and any experts participating in the meeting shall declare any interests which could be considered to be prejudicial to their independence with respect to any points on the agenda. Anyone declaring such interests shall not participate in any voting on the relevant agenda point.

*Article 89**Establishment of the Board of Appeal*

1. The Board of Appeal shall consist of a Chairman and two other members.

## มาตรา 88

## คุณสมบัติ และผลประโยชน์

1. ให้ประกาศการดำรงตำแหน่งกรรมการของคณะกรรมการต่างๆ ต่อสาธารณะ กรรมการอาจร้องขอไม่ให้ประกาศชื่อตนได้ หากเชื่อว่าการประกาศนั้นอาจทำให้ตนตกอยู่ในความเสี่ยง ซึ่งผู้อำนวยการบริหารจะเป็นผู้พิจารณาตัดสินคำร้องขอดังกล่าว การประกาศชื่อกรรมการให้บรรยายคุณสมบัติทางวิชาชีพของกรรมการแต่ละคนไว้ด้วย
2. กรรมการของคณะกรรมการบริหาร ผู้อำนวยการบริหาร และกรรมการของคณะกรรมการต่างๆ และของศูนย์ ต้องปฏิญาณตนว่าจะทำหน้าที่ให้สมบูรณ์ และต้องแถลงถึงผลประโยชน์ใดๆ ที่อาจทำให้การทำงานของตนขาดความอิสระ คำปฏิญาณและคำแถลงนี้ต้องทำทุกปีเป็นลายลักษณ์อักษร และต้องนำมาลงทะเบียนไว้ที่องค์กรกลางเพื่อสาธารณชนตรวจสอบได้ หากมีการร้องขอที่สำนักงานองค์กรกลาง ทั้งนี้ โดยไม่ขัดต่อข้อ 1
3. ในการประชุมแต่ละครั้ง กรรมการของคณะกรรมการบริหาร ผู้อำนวยการบริหาร กรรมการของคณะกรรมการต่างๆ และของศูนย์ และผู้เชี่ยวชาญที่เข้าร่วมประชุม ต้องแจ้งว่ามีผลประโยชน์ใดที่อาจกระทบต่อความเป็นอิสระของตน ในการพิจารณาประเด็นใดในวาระใดของการประชุม และผู้ที่แจ้งต้องไม่ออกเสียงในวาระนั้นๆ

## มาตรา 89

## การจัดตั้งคณะกรรมการอุทธรณ์

1. คณะกรรมการอุทธรณ์ประกอบด้วยประธาน และกรรมการอีกสองคน

2. The Chairman and the two members shall have alternates who shall represent them in their absence.
3. The Chairman, the other members and the alternates shall be appointed by the Management Board on the basis of a list of candidates proposed by the Commission following a call for expressions of interest published in the Official Journal of the European Union and in other periodicals or on Internet sites. They shall be appointed on the basis of their relevant experience and expertise in the field of chemical safety, natural sciences or regulatory and judicial procedures from a list of qualified candidates adopted by the Commission.

The Management Board may appoint additional members and their alternates, on recommendation by the Executive Director, following the same procedure, if this is necessary to ensure that the appeals can be processed at a satisfactory rate.

4. The qualifications required for the members of the Board of Appeal shall be determined by the Commission in accordance with the procedure referred to in Article 133(3).
5. The Chairman and the members shall have equal voting rights.

#### *Article 90*

##### *Members of the Board of Appeal*

1. The term of office of the members of the Board of Appeal, including the Chairman and the alternates shall be five years. It may be prolonged once.

2. ประธานและกรรมการอีกสองคน ต้องมีผู้แทนในกรณีที่ไม่อยู่ทำหน้าที่
3. ประธาน กรรมการ และผู้แทน ได้รับการแต่งตั้งจากคณะกรรมการบริหาร โดยคัดเลือกจากบัญชีรายชื่อที่คณะกรรมการเสนอ หลังจากที่ได้ประกาศสรรหาใน Official Journal of the European Union และวารสารอื่นๆ หรือทางอินเทอร์เน็ต การแต่งตั้งต้องพิจารณาจากประสบการณ์ และความเชี่ยวชาญที่เกี่ยวข้องในด้านความปลอดภัยจากสารเคมี วิทยาศาสตร์ธรรมชาติ หรือวิธีการพิจารณาทางกฎหมายและข้อบังคับจากบัญชีรายชื่อของผู้สมัครที่มีคุณสมบัติตามที่กำหนดซึ่งคณะกรรมการบริหารรับรอง

คณะกรรมการบริหารอาจแต่งตั้งกรรมการ และผู้แทนของกรรมการเพิ่มเติมได้ ตามคำแนะนำของผู้ดำเนินการบริหาร โดยใช้วิธีการเดียวกัน ถ้ามีความจำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่าการอุทธรณ์จะดำเนินไปได้อย่างรวดเร็วตามความต้องการ

4. คณะกรรมาธิการเป็นผู้พิจารณาชี้ขาดคุณสมบัติของกรรมการในคณะกรรมการอุทธรณ์ ตามมาตรา 133(3)
5. ประธานและกรรมการ มีสิทธิออกเสียงเท่ากัน

#### มาตรา 90

##### กรรมการของคณะกรรมการอุทธรณ์

1. กรรมการของคณะกรรมการอุทธรณ์ รวมทั้งประธาน และผู้แทนของกรรมการมีวาระห้าปี และอาจมีการต่ออายุได้อีกหนึ่งวาระ

2. The members of the Board of Appeal shall be independent. In making their decisions they shall not be bound by any instructions.
3. The members of the Board of Appeal may not perform any other duties in the Agency.
4. The members of the Board of Appeal may not be removed either from office or from the list during their respective terms, unless there are serious grounds for such removal and the Commission, after obtaining the opinion of the Management Board, takes a decision to this effect.
5. Members of the Board of Appeal may not take part in any appeal proceedings if they have any personal interest therein, or if they have previously been involved as representatives of one of the parties to the proceedings, or if they participated in the decision under appeal.
6. If a member of the Board of Appeal considers for reasons mentioned in paragraph 5 that he must not take part in a specific appeal proceedings, he shall inform the Board of Appeal accordingly. Members of the Board may be objected to by any party to the appeal proceedings on any of the grounds mentioned in paragraph 5, or if suspected of partiality. No objection may be based on the nationality of members.
7. The Board of Appeal shall decide as to the action to be taken in the cases specified in paragraphs 5 and 6 without the participation of the member concerned. For the purposes of taking this decision, the member concerned shall be replaced on the Board of Appeal by an alternate.

2. กรรมการของคณะกรรมการอุทธรณ์ ต้องมีความเป็นอิสระและต้องตัดสินใจ โดยปราศจากการครอบงำจากผู้ใด
3. กรรมการของคณะกรรมการอุทธรณ์ ต้องไม่ทำหน้าที่อื่นใดในองค์กรกลาง
4. กรรมการของคณะกรรมการอุทธรณ์ ต้องไม่ถูกถอดถอนจากตำแหน่งหรือจากบัญชีรายชื่อระหว่างที่อยู่ในวาระ เว้นแต่จะมีเหตุร้ายแรงที่จำต้องถอดถอน โดยคณะกรรมการการเป็นผู้ดำเนินการหลังจากได้รับความเห็นจากคณะกรรมการบริหาร
5. กรรมการของคณะกรรมการอุทธรณ์ ต้องไม่ทำหน้าที่พิจารณาอุทธรณ์ เมื่อตนมีผลประโยชน์ร่วมอยู่ด้วย หรือมีส่วนเกี่ยวข้องในฐานะผู้แทนของฝ่ายใดฝ่ายหนึ่งที่เป็นคู่ความ หรือมีส่วนร่วมในการวินิจฉัยก่อนถึงชั้นอุทธรณ์
6. หากกรรมการของคณะกรรมการอุทธรณ์คนใดพิจารณาตามเหตุผลในข้อ 5 ว่า ตนเองต้องไม่เข้าร่วมพิจารณาอุทธรณ์ในเรื่องใด ก็ให้แจ้งต่อคณะกรรมการอุทธรณ์ คู่ความมีสิทธิคัดค้านการแต่งตั้งกรรมการอุทธรณ์คนใดคนหนึ่งตามเหตุผลในข้อ 5 ถ้ามีข้อกังขาในความเป็นกลาง แต่ห้ามคัดค้านด้วยเรื่องสัญญาติของกรรมการ
7. ในกรณีที่มีการดำเนินการตามข้อ 5 และ 6 คณะกรรมการอุทธรณ์ต้องดำเนินการพิจารณาคดีโดยปราศจากกรรมการที่ถูกคัดค้าน และเพื่อให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ คณะกรรมการอุทธรณ์อาจแต่งตั้งกรรมการสำรอง ทำหน้าที่แทนกรรมการคนนั้น

*Article 91**Decisions subject to appeal*

1. An appeal may be brought against decisions of the Agency taken pursuant to Article 9, Article 20, Article 27(6), Article 30(2) and (3) and Article 51.
2. An appeal lodged pursuant to paragraph 1 shall have suspensive effect.

*Article 92**Persons entitled to appeal, time-limits, fees and form*

1. Any natural or legal person may appeal against a decision addressed to that person, or against a decision which, although addressed to another person, is of direct and individual concern to the former.
2. The appeal, together with the statements of the grounds thereof, shall be filed in writing to the Agency within three months of the notification of the decision to the person concerned, or in the absence thereof, of the day on which it became known to the latter, unless otherwise provided in this Regulation.
3. A fee may be payable by persons bringing an appeal against an Agency decision, in accordance with Title IX.

## มาตรา 91

## การอุทธรณ์คำวินิจฉัย

1. ให้ผู้ทธรณ์คำวินิจฉัยตามมาตรา 9 มาตรา 20 มาตรา 27(6) มาตรา 30(2) และ (3) และมาตรา 51 ขององค์กรกลางได้
2. เมื่อมีการยื่นอุทธรณ์ตามข้อ 1 ให้มีผลระงับการบังคับใช้ตามคำวินิจฉัยไว้ก่อน

## มาตรา 92

## บุคคลที่มีสิทธิอุทธรณ์ อายุความ ค่าธรรมเนียม และรูปแบบ

1. บุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลอาจอุทธรณ์คำวินิจฉัยที่ได้รับหรือคำวินิจฉัยที่ให้แกบุคคลอื่น แต่มีผลกระทบต่อตนเองโดยตรง
2. ต้องยื่นอุทธรณ์พร้อมด้วยแถลงเหตุผลเป็นลายลักษณ์อักษรต่อองค์กรกลาง ภายในสามเดือนนับจากวันที่ได้รับคำวินิจฉัย หรือหากไม่ได้รับคำวินิจฉัยก็ให้อุทธรณ์ภายในสามเดือนนับจากที่ผู้ทธรณ์ได้รับทราบ เว้นเสียแต่จะมีกำหนดไว้เป็นอย่างอื่นในระเบียบฉบับนี้
3. ผู้อุทธรณ์คำวินิจฉัยขององค์กรกลางต้องชำระค่าธรรมเนียมตามบรรพที่ IX

*Article 93**Examination and decisions on appeal*

1. If, after consultation with the Chairman of the Board of Appeal, the Executive Director considers the appeal to be admissible and well founded he may rectify the decision within 30 days of the appeal being filed in accordance with Article 92(2).
2. In cases other than those referred to in paragraph 1 of this Article, the Chairman of the Board of Appeal shall examine whether the appeal is admissible within 30 days of the appeal being filed in accordance with Article 92(2). In the affirmative, the appeal shall be remitted to the Board of Appeal for examination of the grounds. Parties to the appeal proceedings shall be entitled to make an oral presentation during the procedure.
3. The Board of Appeal may exercise any power which lies within the competence of the Agency or remit the case to the competent body of the Agency for further action.
4. The procedures for the Board of Appeal shall be determined by the Commission in accordance with the procedure referred to in Article 133(3).

*Article 94**Actions before the Court of First Instance and the Court of Justice*

1. An action may be brought before the Court of First Instance or the Court of Justice, in accordance with Article 230 of the Treaty, contesting a decision taken by the Board of Appeal or, in cases where no right of appeal lies before the Board, by the Agency.

## มาตรา 93

## การตรวจสอบและการวินิจฉัยอุทธรณ์

1. หลังจากได้ปรึกษากับประธานคณะกรรมการอุทธรณ์แล้ว ถ้าผู้อำนวยการบริหารพิจารณาเห็นว่าควรรับคำอุทธรณ์และคำอุทธรณ์มีเหตุผลเพียงพอ ผู้อำนวยการบริหารอาจแก้ไขคำวินิจฉัยภายใน 30 วันจากวันยื่นอุทธรณ์ตามมาตรา 92(2)
2. ในกรณีที่ไม่เป็นตามเกณฑ์ในข้อ 1 ของมาตรานี้ ประธานคณะกรรมการอุทธรณ์ต้องพิจารณาว่าสมควรรับอุทธรณ์หรือไม่ภายใน 30 วันจากวันยื่นอุทธรณ์ตามมาตรา 92(2) ในกรณีรับอุทธรณ์ก็ให้ส่งคำอุทธรณ์ไปยังคณะกรรมการอุทธรณ์เพื่อพิจารณาประเด็น คู่ความในชั้นอุทธรณ์มีสิทธิเข้าให้ถ้อยแถลงด้วยวาจาระหว่างการพิจารณา
3. คณะกรรมการอุทธรณ์อาจใช้สิทธิ ซึ่งอยู่ในขอบเขตของอำนาจขององค์กรกลาง หรือส่งเรื่องไปยังหน่วยงานซึ่งทรงอำนาจขององค์กรกลาง เพื่อดำเนินการต่อไป
4. คณะกรรมาธิการเป็นผู้กำหนดวิธีพิจารณาของคณะกรรมการอุทธรณ์ตามมาตรา 133(3)

## มาตรา 94

## การฟ้องคดีในศาลชั้นต้นและศาลยุติธรรม

1. องค์กรกลางอาจนำคดีขึ้นฟ้องในศาลชั้นต้นหรือศาลยุติธรรมตามมาตรา 230 ของสนธิสัญญา เพื่อคัดค้านคำวินิจฉัยของคณะกรรมการอุทธรณ์หรือเพื่อฟ้องคดีในศาลดังกล่าว หากคณะกรรมการอุทธรณ์ไม่มีสิทธิรับอุทธรณ์

2. Should the Agency fail to take a decision, proceedings for failure to act may be brought before the Court of First Instance or the Court of Justice in accordance with Article 232 of the Treaty.
3. The Agency shall be required to take the necessary measures to comply with the judgment of the Court of First Instance or the Court of Justice.

#### *Article 95*

##### *Conflicts of opinion with other bodies*

1. The Agency shall take care to ensure early identification of potential sources of conflict between its opinions and those of other bodies established under Community law, including Community Agencies, carrying out a similar task in relation to issues of common concern.
2. Where the Agency identifies a potential source of conflict, it shall contact the body concerned in order to ensure that any relevant scientific or technical information is shared and to identify the scientific or technical points which are potentially contentious.
3. Where there is a fundamental conflict over scientific or technical points and the body concerned is a Community Agency or a scientific committee, the Agency and the body concerned shall work together either to solve the conflict or to submit a joint document to the Commission clarifying the scientific and/or technical points of conflict.

2. หากองค์กรกลางละเลยไม่ดำเนินการตามคำวินิจฉัย ผู้เสียหายอาจฟ้องคดีในศาลชั้นต้น หรือศาลยุติธรรม ตามมาตรา 232 ของสนธิสัญญา
3. องค์กรกลางต้องใช้มาตรการที่จำเป็น สำหรับการปฏิบัติตามคำพิพากษาของศาลชั้นต้นหรือของศาลยุติธรรม

#### มาตรา 95

#### ความเห็นที่ขัดกันกับหน่วยงานอื่น

1. องค์กรกลางต้องให้ความสนใจเกี่ยวกับความขัดแย้งทางความคิดที่เกิดขึ้นตั้งแต่แรก ระหว่างองค์กรกลางกับหน่วยงานอื่นๆ ที่จัดตั้งตามกฎหมายประชาคม รวมทั้งหน่วยงานอื่นของประชาคมที่มีภาระหน้าที่ร่วมกัน
2. ในกรณีที่องค์กรกลางเห็นว่ามีความขัดแย้ง องค์กรกลางต้องติดต่อกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อให้มั่นใจว่าการแบ่งปันข้อมูลทางวิทยาศาสตร์หรือทางเทคนิค และชี้ประเด็นทางวิทยาศาสตร์หรือเทคนิคที่คาดว่าจะอาจมีข้อโต้แย้งกันได้
3. ในกรณีที่มีข้อขัดแย้งพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์หรือทางเทคนิค หน่วยงานที่เกี่ยวข้องที่เป็นหน่วยงานของประชาคมหรือเป็นคณะกรรมการวิทยาศาสตร์ องค์กรกลางและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องต้องร่วมกันแก้ไขข้อขัดแย้ง หรือส่งเอกสารที่ทำร่วมกันไปยังคณะกรรมการ เพื่อชี้แจงถึงข้อขัดแย้งทางวิทยาศาสตร์ และ/หรือ ทางเทคนิค

*Article 96**The budget of the Agency*

1. The revenues of the Agency shall consist of:
  - (a) a subsidy from the Community, entered in the general budget of the European Communities (Commission Section);
  - (b) the fees paid by undertakings;
  - (c) any voluntary contribution from the Member States.
2. The expenditure of the Agency shall include the staff, administrative, infrastructure and operational expenses.
3. By 15 February of each year at the latest, the Executive Director shall draw up a preliminary draft budget covering the operational expenditure and the programme of work anticipated for the following financial year, and shall forward this preliminary draft to the Management Board together with an establishment plan accompanied by a provisional list of posts.
4. Revenue and expenditure shall be in balance.
5. Each year the Management Board, on the basis of a draft drawn up by the Executive Director, shall produce an estimate of revenue and expenditure for the Agency for the following financial year. This estimate, which shall include a draft establishment plan, shall be forwarded by the Management Board to the Commission by 31 March at the latest.

## มาตรา 96

## งบประมาณขององค์กรกลาง

1. รายได้ขององค์กรกลางประกอบด้วย
  - (a) เงินอุดหนุนจากประชาคมอื่นเป็นเงินงบประมาณทั่วไปของประชาคมยุโรป (ส่วนของคณะกรรมการธิการ)
  - (b) ค่าธรรมเนียมเรียกเก็บ
  - (c) เงินสมทบโดยสมัครใจจากรัฐสมาชิก
2. รายจ่ายขององค์กรกลางประกอบด้วยค่าจ้างพนักงาน ค่าใช้จ่ายด้านบริหาร ค่าสาธารณูปโภค และค่าใช้จ่ายในการปฏิบัติการ
3. ภายในวันที่ 15 กุมภาพันธ์ของทุกปีเป็นอย่างช้า ผู้อำนวยการบริหารต้องร่างงบประมาณค่าใช้จ่ายสำหรับการปฏิบัติการและแผนงานต่างๆ ของปีงบประมาณถัดไป และส่งร่างงบประมาณให้แก่คณะกรรมการบริหารเพื่อพิจารณา พร้อมแผนจัดตั้งหน่วยงานและบัญชีตำแหน่งงานชั่วคราว
4. ให้มีความสมดุลระหว่างรายรับและรายจ่าย
5. ในแต่ละปี คณะกรรมการบริหารต้องจัดทำประมาณการรายรับและรายจ่ายขององค์กรกลางสำหรับปีงบประมาณถัดไปโดยพิจารณาจากร่างของผู้บริหาร คณะกรรมการบริหารต้องส่งประมาณการนี้พร้อมแผนจัดตั้งหน่วยงานไปยังคณะกรรมการธิการภายในวันที่ 31 มีนาคมเป็นอย่างช้า

6. The estimate shall be forwarded by the Commission to the European Parliament and the Council (hereinafter referred to as "the budgetary authority") together with the preliminary draft budget of the European Communities.
7. On the basis of the estimate, the Commission shall enter in the preliminary draft budget of the European Communities the estimates it considers necessary for the establishment plan and the amount of the subsidy to be charged to the general budget, which it shall place before the budgetary authority in accordance with Article 272 of the Treaty.
8. The budgetary authority shall authorise the appropriations for the subsidy to the Agency.

The budgetary authority shall adopt the establishment plan for the Agency.

9. The budget of the Agency shall be adopted by the Management Board. It shall become final following final adoption of the general budget of the European Communities. Where appropriate, it shall be adjusted accordingly.
10. Any modification to the budget, including the establishment plan, shall follow the procedure referred to above.
11. The Management Board shall, without delay, notify the budgetary authority of its intention to implement any project which may have significant financial implications for the funding of its budget, in particular any projects relating to property such as the rental or purchase of buildings. It shall inform the Commission thereof.

Where a branch of the budgetary authority has notified its intention to deliver an opinion, it shall forward its opinion to the Management Board within a period of six weeks from the date of notification of the project.

6. คณะกรรมาธิการจะส่งประมาณการไปให้รัฐสภายุโรปและคณะมนตรียุโรป (ต่อไปนี้จะเรียกว่า "สํานักงบประมาณ") พร้อมกับร่างงบประมาณของประชาคมยุโรป
7. จากฐานของประมาณการ คณะกรรมาธิการต้องบรรจุประมาณการที่จำเป็นสำหรับแผนจัดตั้งหน่วยงานไว้ในร่างงบประมาณของประชาคมยุโรป และบรรจุจำนวนเงินอุดหนุนเข้าไว้ในงบทั่วไป เพื่อแสดงต่อสํานักงานงบประมาณตามมาตรา 272 ของสนธิสัญญา
8. สํานักงบประมาณจะอนุมัติจัดสรรเงินอุดหนุนที่เหมาะสมให้แก่องค์กรกลาง  
  
สํานักงบประมาณจะรับรองแผนจัดตั้งหน่วยงานขององค์กรกลาง
9. งบประมาณขององค์กรกลางต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการบริหาร และให้ถือเป็นการรับรองครั้งสุดท้ายต่อการรับรองงบทั่วไปของประชาคมยุโรป ซึ่งอาจมีการปรับแก้หากเห็นสมควร
10. การเปลี่ยนแปลงแก้ไขงบประมาณ รวมทั้งแผนจัดตั้งหน่วยงานต้องทำตามขั้นตอนวิธีการที่กล่าวไว้ข้างต้น
11. คณะกรรมการบริหารต้องรีบแจ้งให้สํานักงบประมาณทราบถึงเจตนาที่จะดำเนินการตามโครงการที่มีนัยสำคัญต่อเงินงบประมาณ โดยเฉพาะโครงการเกี่ยวกับทรัพย์สิน เช่น ค่าเช่า หรือการซื้ออาคาร ซึ่งเป็นเรื่องที่คณะกรรมการบริหารต้องแจ้งต่อคณะกรรมาธิการ

ในกรณีที่สาขาของสํานักงบประมาณต้องการส่งความเห็นต่อโครงการใด ก็ให้ส่งความเห็นไปยังคณะกรรมการบริหารภายในเวลาหกสัปดาห์จากวันที่ได้รับแจ้งข้อมูลเกี่ยวกับโครงการ

*Article 97**Implementation of the budget of the Agency*

1. The Executive Director shall perform the duties of authorising officer and shall implement the Agency's budget.
2. Monitoring of the commitment and payment of all the Agency's expenditure and of the establishment and recovery of all the Agency's revenue shall be carried out by the Accounting Officer of the Agency.
3. By 1 March at the latest following each financial year, the Agency's accounting officer shall communicate the provisional accounts to the Commission's accounting officer together with a report on the budgetary and financial management for that financial year. The Commission's accounting officer shall consolidate the provisional accounts of the institutions and decentralised bodies in accordance with Article 128 of Regulation (EC, Euratom) No 1605/2002.
4. By 31 March at the latest following each financial year, the Commission's accounting officer shall forward the Agency's provisional accounts to the Court of Auditors, together with a report on the budgetary and financial management for that financial year. The report on the budgetary and financial management for that financial year shall also be forwarded to the European Parliament and the Council.

## มาตรา 97

## การใช้งบประมาณขององค์กรกลาง

1. ผู้อำนวยการบริหารต้องปฏิบัติงานตามหน้าที่ในฐานะเจ้าพนักงานผู้มีอำนาจ และต้องบริหารงบประมาณขององค์กรกลาง
2. การติดตามภาวะผูกพันและการชำระค่าใช้จ่ายทั้งหมด รวมทั้งการเรียกเก็บรายได้ขององค์กรกลาง ให้เจ้าหน้าที่ฝ่ายบัญชีขององค์กรกลางเป็นผู้ดำเนินการ
3. ภายในวันที่ 1 มีนาคมของปีงบประมาณเป็นอย่างช้า เจ้าพนักงานบัญชีขององค์กรกลางต้องส่งรายงานบัญชีฉบับชั่วคราวต่างๆ ไปยังเจ้าพนักงานบัญชีของคณะกรรมการ พร้อมรายงานการจัดการการเงินและงบประมาณของปีงบประมาณนั้น และเจ้าพนักงานด้านบัญชีของคณะกรรมการต้องประมวลบัญชีฉบับชั่วคราวของสถาบันต่างๆ และหน่วยงานที่ได้รับการกระจายอำนาจตาม มาตรา 128 ของ Regulation (EC, Euratom) No 1605/2002
4. ภายในวันที่ 31 มีนาคมของปีงบประมาณเป็นอย่างช้า เจ้าพนักงานบัญชีของคณะกรรมการต้องส่งบัญชีฉบับชั่วคราวขององค์กรกลางให้แก่สำนักงานตรวจบัญชี พร้อมทั้งรายงานการจัดการการเงินและงบประมาณของปีงบประมาณนั้นๆ และให้ส่งรายงานการจัดการการเงินและงบประมาณให้แก่รัฐสภายุโรปและคณะมนตรียุโรปด้วย

5. On receipt of the Court of Auditors' observations on the Agency's provisional accounts, pursuant to Article 129 of Regulation (EC, Euratom) No 1605/2002, the Executive Director shall draw up the Agency's final accounts under his own responsibility and forward them to the Management Board for an opinion.
6. The Management Board shall deliver an opinion on the Agency's final accounts.
7. By 1 July of the following year at the latest, the Executive Director shall send the final accounts, together with the opinion of the Management Board, to the European Parliament, the Council, the Commission and the Court of Auditors.
8. The final accounts shall be published.
9. The Executive Director shall send the Court of Auditors a reply to its observations by 30 September at the latest. He shall also send this reply to the Management Board.
10. The European Parliament, upon a recommendation from the Council, shall, before 30 April of year N + 2, give a discharge to the Executive Director in respect of the implementation of the budget for year N.

#### *Article 98*

##### *Combating fraud*

1. In order to combat fraud, corruption and other unlawful activities, the provisions of Regulation (EC) No 1073/1999 of the European Parliament and of the Council of 25 May 1999 concerning investigations conducted by the European Anti-Fraud Office (OLAF)<sup>1</sup> shall apply without restrictions to the Agency.

---

<sup>1</sup> OJ L 136, 31.5.1999, p. 1.

5. เมื่อผู้อำนวยการบริหารได้รับข้อสังเกตเกี่ยวกับบัญชีชั่วคราวขององค์กรกลาง จากสำนักงานตรวจบัญชีตามมาตรา 129 ของ Regulation (EC, Euratom) No 1605/2002 ผู้อำนวยการบริหารต้องจัดทำบัญชีที่อยู่ในความรับผิดชอบฉบับสุดท้าย และส่งให้คณะกรรมการบริหารเพื่อขอความเห็น
6. คณะกรรมการบริหารต้องให้ความเห็นเกี่ยวกับบัญชีฉบับสุดท้ายขององค์กรกลาง
7. ผู้อำนวยการบริหารต้องส่งบัญชีฉบับสุดท้าย พร้อมทั้งความเห็นของคณะกรรมการบริหาร ไปให้รัฐสภายุโรป คณะมนตรียุโรป คณะกรรมาธิการ และสำนักงานตรวจบัญชี อย่างช้าที่สุดภายในวันที่ 1 กรกฎาคมของปีถัดไป
8. ให้ประกาศเผยแพร่บัญชีฉบับสุดท้าย
9. ผู้อำนวยการบริหารต้องชี้แจงข้อสังเกตไปยังสำนักงานตรวจบัญชี อย่างช้าภายในวันที่ 30 กันยายน และต้องส่งให้คณะกรรมการบริหารด้วย
10. เมื่อได้รับคำแนะนำจากคณะมนตรียุโรป รัฐสภายุโรปต้องอนุมัติให้ผู้อำนวยการบริหารพ้นจากตำแหน่งก่อนวันที่ 30 เมษายนของปีที่ N+2 เพราะต้องรับผิดชอบในเรื่องการเบิกจ่ายงบประมาณของปีที่ N

#### มาตรา 98

#### การปราบปรามการทุจริต

1. เพื่อปราบปรามการทุจริต การให้สินบน และกิจกรรมอื่นๆ ที่ผิดกฎหมาย ให้บทบัญญัติต่างๆ ของ Regulations (EC) No 1073/1999 ของรัฐสภายุโรปและของคณะมนตรียุโรป ประกาศ ณ วันที่ 25 พฤษภาคม ค.ศ. 1999 เกี่ยวกับการสอบสวนของสำนักงานปราบปรามการทุจริตแห่งยุโรป<sup>1</sup> มีผลบังคับใช้กับองค์กรกลางโดยปราศจากข้อจำกัดใดๆ

<sup>1</sup> OJ L 136, 31.5.1999, p. 1.

2. The Agency shall be bound by the Interinstitutional Agreement of 25 May 1999 between the European Parliament, the Council of the European Union and the Commission of the European Communities concerning internal investigations by the European Anti-Fraud Office (OLAF)<sup>1</sup> and shall issue, without delay, the appropriate provisions applicable to all of its staff.
3. The decisions concerning funding and the implementing agreements and instruments resulting from them shall explicitly stipulate that the Court of Auditors and OLAF may carry out, if necessary, on-the-spot checks of the recipients of the Agency's funding and the agents responsible for allocating it.

*Article 99*

*Financial rules*

The financial rules applicable to the Agency shall be adopted by the Management Board after the Commission has been consulted. They may not depart from Regulation (EC, Euratom) No 2343/2002 unless specifically necessary for the Agency's operation and with the Commission's prior consent.

---

<sup>1</sup> OJ L 136, 31.5.1999, p. 15.

2. องค์การกลางมีข้อผูกพันโดยข้อตกลงระหว่างสถาบัน ประกาศ ณ วันที่ 25 พฤษภาคม ค.ศ. 1999 กับรัฐสภายุโรป คณะมนตรียุโรป และคณะกรรมการการของประชาคมยุโรป เกี่ยวกับการตรวจสอบภายใน โดยสำนักงานปราบปรามการทุจริตแห่งยุโรป<sup>1</sup> และต้องออกบทบัญญัติที่ใช้ได้กับพนักงานทั้งหมดขององค์การกลางโดยไม่มีรีรอ
3. คำวินิจฉัยเกี่ยวกับการจัดการเงินทุน การปฏิบัติตามข้อตกลงการจ้างและมาตรการที่ออกมาต้องกำหนดไว้ชัดเจนว่า สำนักงานตรวจบัญชีและสำนักงานปราบปรามการทุจริตแห่งยุโรปสามารถสุ่มตรวจสอบผู้รับทุนจากองค์การกลางและหน่วยงานที่รับผิดชอบ ได้หากมีความจำเป็น

#### มาตรา 99

#### ระเบียบการเงิน

คณะกรรมการบริหารเป็นผู้รับรองระเบียบการเงินขององค์การกลาง หลังจากได้ปรึกษากับคณะกรรมการแล้ว โดยไม่เบี่ยงเบนจาก Regulation (EC, Euratom) No 2343/2002 เว้นแต่กรณีที่มีความจำเป็นในการดำเนินงานขององค์การกลาง ซึ่งต้องได้รับความยินยอมจากคณะกรรมการก่อน

<sup>1</sup> OJ L 136, 31.5.1999, p. 15.

*Article 100**Legal personality of the Agency*

1. The Agency shall be a body of the Community and shall have legal personality. In each Member State it shall enjoy the most extensive legal capacity accorded to legal persons under their laws. In particular it may acquire and dispose of movable and immovable property and may be a party to legal proceedings.
2. The Agency shall be represented by its Executive Director.

*Article 101**Liability of the Agency*

1. The contractual liability of the Agency shall be governed by the law applicable to the contract in question. The Court of Justice shall have jurisdiction pursuant to any arbitration clause contained in a contract concluded by the Agency.
2. In the case of non-contractual liability, the Agency shall, in accordance with the general principles common to the laws of the Member States, make good any damage caused by it or by its servants in the performance of their duties.

The Court of Justice shall have jurisdiction in any dispute relating to compensation for such damages.

## มาตรา 100

## ฐานะทางนิติบุคคลขององค์กรกลาง

1. องค์กรกลางเป็นหน่วยงานหนึ่งของประชาคม และมีฐานะเป็นนิติบุคคลที่มีสิทธิเต็มภายใต้กฎหมาย ของแต่ละรัฐสมาชิก สามารถจัดหาหรือจำหน่ายสิ่งหริมทรัพย์และอสังหริมทรัพย์ และทรงสิทธิเป็นฝ่ายแห่งคดี
2. ผู้อำนวยการบริหารเป็นผู้แทนขององค์กรกลาง

## มาตรา 101

## ความรับผิดชอบขององค์กรกลาง

1. ความรับผิดชอบทางสัญญาขององค์กรกลางอยู่ภายใต้กฎหมายที่ใช้บังคับสัญญานั้น ศาลยุติธรรมมีอำนาจตามบทบัญญัติว่าด้วยอนุญาโตตุลาการของสัญญาที่องค์กรกลางกระทำไว้
2. ในกรณีของความรับผิดชอบประเภทที่มีได้เกิดจากสัญญา องค์กรกลางต้องชดใช้ความเสียหายที่ก่อขึ้นเองหรือที่ลูกจ้างก่อขึ้นระหว่างการปฏิบัติหน้าที่ตามหลักกฎหมายของรัฐสมาชิก

ศาลยุติธรรมมีอำนาจพิจารณาข้อพิพาทเกี่ยวกับการชดเชยค่าเสียหาย

3. The personal financial and disciplinary liability of its servants towards the Agency shall be governed by the relevant rules applying to the staff of the Agency.

#### *Article 102*

##### *Privileges and immunities of the Agency*

The Protocol on the Privileges and Immunities of the European Communities shall apply to the Agency.

#### *Article 103*

##### *Staff rules and regulations*

1. The staff of the Agency shall be subject to the Regulations and Rules applicable to officials and other servants of the European Communities. In respect of its staff, the Agency shall exercise the powers which have been devolved to the appointing authority.
2. The Management Board shall, in agreement with the Commission, adopt the necessary implementing provisions.
3. The Agency's staff shall consist of officials assigned or seconded by the Commission or Member States on a temporary basis and of other servants recruited by the Agency as necessary to carry out its tasks. The Agency shall recruit its personnel on the basis of a staffing plan to be included in the multi-annual work programme referred to in Article 78(d).

3. ความรับผิดชอบของลูกจ้างด้านการเงิน และด้านระเบียบวินัยต่อองค์กรกลางต้องอยู่ภายใต้ระเบียบที่ใช้กับพนักงานขององค์กรกลาง

มาตรา 102

อภิสิทธิ์และความคุ้มครองขององค์กรกลาง

ให้ใช้พิธีสารว่าด้วยอภิสิทธิ์และความคุ้มครองของประชาคมยุโรปบังคับกับองค์กรกลาง

มาตรา 103

กฎและข้อบังคับเกี่ยวกับพนักงาน

1. พนักงานขององค์กรกลางต้องอยู่ภายใต้กฎและข้อบังคับที่ใช้กับเจ้าหน้าที่ และลูกจ้างของประชาคมยุโรป ในการแต่งตั้งพนักงานให้องค์กรกลางใช้อำนาจเดียวกับที่ประชาคมให้ไว้แก่หน่วยงานที่มีอำนาจในการแต่งตั้งพนักงาน
2. คณะกรรมการบริหารอาจออกบทบัญญัติเพิ่มเติมเกี่ยวกับการปฏิบัติงานเท่าที่จำเป็น โดยต้องทำข้อตกลงกับคณะกรรมการสิทธิการ
3. พนักงานขององค์กรกลางประกอบด้วย เจ้าหน้าที่ที่คณะกรรมการหรือรัฐสมาชิกแต่งตั้งหรือรับรองให้เป็นพนักงานชั่วคราว และประกอบด้วยลูกจ้างที่องค์กรกลางจ้างเพื่อให้ปฏิบัติงานตามความจำเป็น และให้องค์กรกลางจ้างบุคลากรตามแผนการจ้างงานซึ่งรวมอยู่ในแผนงานประจำปีตาม มาตรา 78(d)

*Article 104**Languages*

1. Regulation No 1 of 15 April 1958 determining the languages to be used in the European Economic Community<sup>1</sup> shall apply to the Agency.
2. The translation services required for the functioning of the Agency shall be provided by the Translation Centre of the bodies of the European Union.

*Article 105**Duty of confidentiality*

Members of the Management Board, members of the Committees and of the Forum, experts and officials and other servants of the Agency, shall be required, even after their duties have ceased, not to disclose information of the kind covered by the duty of professional secrecy.

*Article 106**Participation of third countries*

The Management Board may, in agreement with the relevant Committee or the Forum, invite representatives of third countries to participate in the work of the Agency.

---

<sup>1</sup> OJ 17, 6.10.1958, p. 385. Regulation as last amended by Council Regulation (EC) No 920/2005 (OJ L 156, 18.6.2005, p. 3).

## มาตรา 104

## ภาษา

1. Regulation No 1 ประกาศ ณ วันที่ 15 เมษายน ค.ศ. 1958 กำหนดให้ใช้ภาษาต่างๆ ที่ใช้ในประชาคมยุโรป<sup>1</sup> เป็นภาษาที่ใช้ในองค์กรกลาง
2. ศูนย์การแปลงของสหภาพยุโรปเป็นผู้ให้บริการการแปลภาษา สำหรับการปฏิบัติหน้าที่ขององค์กรกลาง

## มาตรา 105

## หน้าที่การรักษาความลับ

กรรมการของคณะกรรมการบริหาร กรรมการของคณะกรรมการต่างๆ และกรรมการของศูนย์ ผู้เชี่ยวชาญ และเจ้าหน้าที่ รวมทั้งลูกจ้างขององค์กรกลาง ต้องไม่เปิดเผยข้อมูลใดๆ ที่ถือเป็นความลับทางวิชาชีพในการทำหน้าที่ แม้ว่าจะการทำหน้าที่จะสิ้นสุดแล้ว

## มาตรา 106

## ความร่วมมือของประเทศที่สาม

คณะกรรมการบริหารอาจเชิญผู้แทนของประเทศที่สามเข้าร่วมงานกับองค์กรกลาง โดยมีการตกลงกับคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องหรือศูนย์

<sup>1</sup> OJ 17, 6.10.1958, p. 385. Regulation as last amended by Council Regulation (EC) No 920/2005 (OJ L 156, 18.6.2005, p. 3).

*Article 107**Participation of international organisations*

The Management Board may, in agreement with the relevant Committee or the Forum, invite representatives of international organisations with interests in the field of chemicals regulation to participate as observers in the work of the Agency.

*Article 108**Contacts with stakeholder organisations*

The Management Board shall, in agreement with the Commission, develop appropriate contacts between the Agency and relevant stakeholder organisations.

*Article 109**Rules on transparency*

To ensure transparency, the Management Board shall, on the basis of a proposal by the Executive Director and in agreement with the Commission, adopt rules to ensure the availability to the public of regulatory, scientific or technical information concerning the safety of substances on their own, in preparations or in articles which is not of a confidential nature.

## มาตรา 107

## ความร่วมมือกับองค์การระหว่างประเทศ

คณะกรรมการบริหารอาจเชิญผู้แทนขององค์การระหว่างประเทศ ที่มีความสนใจเกี่ยวกับการจัดระเบียบสารเคมี เข้าร่วมเป็นผู้สังเกตการณ์ในงานขององค์กรกลางได้โดยมีการตกลงกับคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องหรือศูนย์

## มาตรา 108

## การติดต่อกับองค์กรที่มีส่วนร่วม

คณะกรรมการบริหารต้องพัฒนาความสัมพันธ์ระหว่างองค์กรกลางกับองค์กรที่มีส่วนร่วม โดยมีการตกลงกับคณะกรรมการ

## มาตรา 109

## หลักความโปร่งใส

เพื่อให้เกิดความโปร่งใส คณะกรรมการบริหารต้องออกระเบียบที่เสนอโดยผู้เำนวยการบริหารให้สาธารณชนสามารถเข้าถึงข้อมูลที่ไม่เป็นความลับเกี่ยวกับระเบียบข้อบังคับ ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์และเทคนิคที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยจากสารเคมีในรูปสารเคมี ในเคมีภัณฑ์ หรือในผลิตภัณฑ์

*Article 110**Relations with relevant Community bodies*

1. The Agency shall cooperate with other Community bodies to ensure mutual support in the accomplishment of their respective tasks in particular to avoid duplication of work.
2. The Executive Director, having consulted the Committee on Risk Assessment and the European Food Safety Authority, shall establish rules of procedure concerning substances for which an opinion has been sought in a food safety context. These rules of procedure shall be adopted by the Management Board, in agreement with the Commission.

This Title shall not otherwise affect the competences vested in the European Food Safety Authority.

3. This Title shall not affect the competences vested in the European Medicines Agency.
4. The Executive Director, having consulted the Committee on Risk Assessment, the Committee on Socio-economic Analysis and the Advisory Committee on Safety, Hygiene and Health Protection at Work, shall establish rules of procedure concerning worker protection issues. These rules of procedure shall be adopted by the Management Board, in agreement with the Commission.

This Title shall not affect the competences vested in the Advisory Committee on Safety, Hygiene and Health Protection at Work and the European Agency for Health and Safety at Work.

## มาตรา 110

## ความสัมพันธ์กับหน่วยงานต่างๆ ของประชาคม

1. องค์การกลางต้องให้ความร่วมมือกับหน่วยงานอื่นๆ ของประชาคม เพื่อให้แน่ใจว่ามีการสนับสนุนซึ่งกันและกันเพื่อให้ภาระงานบรรลุผล โดยเฉพาะอย่างยิ่งเพื่อหลีกเลี่ยงการทำงานซ้ำซ้อน
2. ผู้อำนวยการบริหารต้องออกระเบียบวิธีการเกี่ยวกับสารเคมี ที่ต้องการความเห็นในด้านความปลอดภัยของอาหาร โดยปรึกษากับคณะกรรมการประเมินความเสี่ยงและสำนักงานความปลอดภัยอาหารแห่งยุโรป และให้คณะกรรมการบริหารประกาศใช้ระเบียบวิธีการดังกล่าวโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการวิชาการ

บรรพณไม่มีผลกระทบต่ออำนาจของสำนักงานความปลอดภัยอาหารแห่งยุโรป

3. บรรพณไม่มีผลกระทบต่ออำนาจของสำนักงานยาแห่งยุโรป
4. ผู้อำนวยการบริหารต้องออกระเบียบวิธีการเกี่ยวกับการคุ้มครองแรงงาน หลังจากได้ปรึกษาคณะกรรมการประเมินความเสี่ยง คณะกรรมการวิเคราะห์ด้านเศรษฐกิจและสังคม และคณะกรรมการให้คำปรึกษาการคุ้มครองสุขภาพ สุขอนามัย และความปลอดภัยในการทำงาน และให้คณะกรรมการบริหารประกาศใช้ระเบียบวิธีการดังกล่าวโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการวิชาการ

บรรพณไม่มีผลกระทบ ต่ออำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการให้คำปรึกษาการคุ้มครองสุขภาพ สุขอนามัย และความปลอดภัยในการทำงาน และสำนักงานสุขภาพและความปลอดภัยในการทำงานแห่งยุโรป

*Article 111**Formats and software for submission  
of information to the Agency*

The Agency shall specify formats and make them available free of charge, and software packages and make them available on its website for any submissions to the Agency. Member States, manufactures, importers, distributors or downstream users shall use these formats and packages in their submissions to the Agency pursuant to this Regulation. In particular, the Agency shall make available software tools to facilitate the submission of all information relating to substances registered in accordance with Article 12(1).

For the purposes of registration, the format of the technical dossier referred to in Article 10(a) shall be IUCLID. The Agency shall coordinate the further development of this format with the Organisation for Economic Cooperation and Development to ensure maximum harmonisation.

**TITLE XI****CLASSIFICATION AND LABELLING INVENTORY***Article 112**Scope*

This Title shall apply to:

- (a) substances subject to registration;

## มาตรา 111

## รูปแบบและซอฟต์แวร์สำหรับการยื่นข้อมูลให้องค์กรกลาง

องค์กรกลางต้องกำหนดรูปแบบเอกสารและเปิดให้ใช้โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย และจัดทำชุดซอฟต์แวร์ในเว็บไซต์ขององค์กรกลางสำหรับการยื่นเอกสารต่อองค์กรกลางและรัฐสมาชิก ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จัดจำหน่าย หรือผู้ขัปลายน้ํา ต้องใช้รูปแบบและชุดซอฟต์แวร์ในการยื่นเอกสารต่อองค์กรกลางตามระเบียบฉบับนี้ องค์กรกลางต้องจัดคู่มือการใช้เพื่ออำนวยความสะดวกในการยื่นข้อมูลเกี่ยวกับสารเคมีเพื่อจดทะเบียนตามมาตรา 12(1)

เพื่อบรรลุดัตุประสงค์ของการจดทะเบียน รูปแบบของเอกสารรวมข้อมูลทางเทคนิคตามมาตรา 10(a) ควรเป็นไปตามรูปแบบของ IUCLID องค์กรกลางต้องประสานงานกับองค์กรความร่วมมือและพัฒนาทางเศรษฐกิจ (Organization for Economic Cooperation and Development) ในการจัดทำรูปแบบของเอกสารเพื่อให้มีความสอดคล้องกัน

## บรรพที่ XI

## ทะเบียนการจําแนกประเภทและการติดฉลาก

## มาตรา 112

## ขอบเขต

บรรพนี้มีผลบังคับใช้กับ

- (a) สารเคมีที่ต้องจดทะเบียน

- (b) substances within the scope of Article 1 of Directive 67/548/EEC, which meet the criteria for classification as *dangerous* in accordance with that Directive, and which are placed on the market either on their own, or in a preparation above the concentration limits specified in Directive 1999/45/EC, where relevant, which results in the classification of the preparation as *dangerous*.

#### Article 113

##### *Obligation to notify the Agency*

1. Any manufacturer, producer of articles or importer, or group of manufacturers or producers of articles or importers, who place on the market a substance within the scope of Article 112, shall notify to the Agency the following information in order for it to be included in the inventory in accordance with Article 114, unless submitted as part of the registration:
  - (a) the identity(ies) of the manufacturer(s), producer(s) of articles or importer(s) responsible for placing the substance(s) on the market as specified in section 1 of Annex VI;
  - (b) the identity of the substance(s) as specified in sections 2.1 to 2.3.4 of Annex VI;
  - (c) the hazard classification of the substance(s), resulting from the application of Articles 4 and 6 of Directive 67/548/EEC;

- (b) สารเคมีที่เข้าข่ายมาตรา 1 ของ Directive 67/548/EEC ซึ่งตรงตามเกณฑ์ที่ต้องจำแนกประเภทสารอันตรายตาม Directive นั้น และมีการจำหน่ายในรูปของสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์ ที่มีความเข้มข้นของสารเกินกว่าที่กำหนดตาม Directive 1999/45/EEC ซึ่งทำให้เคมีภัณฑ์ดังกล่าวถูกจำแนกเป็นสารอันตราย

มาตรา 113

หน้าที่ที่ต้องแจ้งแก่องค์กรกลาง

1. ผู้ผลิต ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ หรือผู้นำเข้า หรือกลุ่มผู้ผลิต หรือกลุ่มผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ หรือกลุ่มผู้นำเข้า ที่วางจำหน่ายสารเคมีใดๆ ในตลาด ในขอบเขตของมาตรา 112 ต้องจัดแจ้งข้อมูลต่อไปนี้แก่องค์กรกลางเพื่อจัดรวมไว้ในฐานข้อมูลตามมาตรา 114 เว้นแต่ได้ยื่นข้อมูลนี้ไว้เป็นส่วนหนึ่งในการจดทะเบียนแล้ว ดังนี้
  - (a) รายละเอียดของผู้ผลิต ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ หรือผู้นำเข้า ที่วางจำหน่ายสารเคมีนั้นในตลาดตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 1 ของภาคผนวก VI
  - (b) รายละเอียดของสารเคมีตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 2.1 ถึง 2.3.4 ของภาคผนวก VI
  - (c) การจำแนกความเป็นอันตรายของสารเคมี อันเป็นผลสรุปจากการปฏิบัติตามข้อกำหนดของมาตรา 4 และ 6 ของ Directive 67/548/EEC

- (d) the hazard label for the substance(s), resulting from the application of Article 23(c) to (f), of Directive 67/548/EEC;
  - (e) specific concentration limits, where applicable, resulting from the application of Article 4(4) of Directive 67/548/EEC and Articles 4 to 7 of Directive 1999/45/EC.
- 2. Where the obligation under paragraph 1 results in different entries on the inventory for the same substance, the notifiers and registrants shall make every effort to come to an agreed entry to be included in the inventory.
- 3. The information listed in paragraph 1 shall be updated by the notifier(s) whenever:
  - (a) any new scientific or technical information is generated which results in a change to the classification and labelling of the substance;
  - (b) notifiers and registrants of differing entries for a single substance come to an agreed entry in accordance with paragraph 2.

- (d) ฉลากแสดงความเป็นอันตรายของสารเคมี อันเป็นผลจากการปฏิบัติตามข้อกำหนดของมาตรา 23(c) ถึง (f) ของ Directive 67/548/EEC
  - (e) ระดับจำกัดความเข้มข้นเฉพาะ อันเป็นผลจากการใช้มาตรา 4(4) ของ Directive 67/548/EEC และมาตรา 4 ถึง 7 ของ Directive 1999/45/EC
2. ในกรณีที่มีการปฏิบัติตามข้อ 1 ทำให้สารเคมีตัวเดียวกันมีข้อมูลในสารบบแตกต่างกัน ผู้จัดแจ้งและผู้จดทะเบียนต้องพยายามตกลงกันให้ได้ข้อมูลเดียวกันเพื่อนำเข้าในสารบบ
3. ผู้จัดแจ้งต้องปรับข้อมูลในข้อ 1 ให้ทันสมัย เมื่อ
- (a) มีการค้นพบข้อมูลทางเทคนิคและวิทยาศาสตร์ใหม่ ซึ่งมีผลให้ต้องเปลี่ยนการจำแนกประเภทและติดฉลากสารเคมี
  - (b) ผู้จัดแจ้งและผู้จดทะเบียนที่มีข้อมูลของสารเคมีเดียวกันแตกต่างกัน ได้ตกลงปรับข้อมูลให้ตรงกันตามข้อ 2

*Article 114**Classification and labelling inventory*

1. A classification and labelling inventory, listing the information referred to in Article 113(1), both for information notified under Article 113(1) as well as for information submitted as part of a registration, shall be established and maintained by the Agency in the form of a database. The information in this database identified in Article 119(1) shall be publicly accessible. The Agency shall grant access to the other data on each substance in the inventory to the notifiers and registrants who have submitted information on that substance in accordance with Article 29(1).

The Agency shall update the inventory when it receives updated information in accordance with Article 113(3).

2. In addition to the information referred to in paragraph 1, the Agency shall record the following information, where appropriate, against each entry:
  - (a) whether, in respect of the entry, there is a harmonised classification and labelling at Community level by inclusion in Annex I of Directive 67/548/EEC;
  - (b) whether, in respect of the entry, it is a joint entry between registrants of the same substance as per Article 11(1);
  - (c) if the entry differs from another entry on the inventory for the same substance;
  - (d) the relevant registration number(s), if available.

## มาตรา 114

## สารบบการจำแนกประเภทและการติดฉลาก

1. ให้องค์กรกลางจัดทำฐานข้อมูลสารบบการจำแนกประเภทและการติดฉลาก และข้อมูลสารเคมีตามมาตรา 113(1) รวมทั้งข้อมูลสารเคมีที่จัดแจ้งตามมาตรา 113(1) และข้อมูลที่ยื่นเสนอเป็นส่วนหนึ่งของการจดทะเบียน ข้อมูลต่างๆ ที่บันทึกในฐานข้อมูลนี้ตามมาตรา 119(1) ต้องเปิดให้สาธารณชนเข้าถึงได้ องค์กรกลางต้องยอมให้ผู้จัดแจ้งหรือผู้จดทะเบียนที่ยื่นข้อมูลของสารเคมีให้องค์กรกลางตามมาตรา 29(1) สามารถเข้าถึงข้อมูลอื่นๆ ของสารเคมีนั้นที่มีอยู่ในสารบบได้

องค์กรกลางต้องปรับปรุงข้อมูลในสารบบ เมื่อได้รับข้อมูลที่ทันสมัยตามมาตรา 113(3)

2. นอกจากข้อมูลตามข้อ 1 องค์กรกลางต้องบันทึกข้อมูลของสารเคมีในแต่ละรายการข้อมูลตามความเหมาะสม ดังต่อไปนี้
  - (a) ไม่ว่าจะมีการจำแนกประเภทและการติดฉลากอย่างสอดคล้องกับข้อกำหนดในระดับประชาคมที่รวมเข้าไว้ในภาคผนวก I ของ Directive 67/548/EEC หรือไม่ก็ตาม
  - (b) ไม่ว่าจะมีการร่วมจดทะเบียนของผู้จดทะเบียนหลายรายในสารเคมีชนิดเดียวกัน ตามมาตรา 11(1) หรือไม่ก็ตาม
  - (c) ถ้ารายการข้อมูลนั้นแตกต่างจากอีกรายการข้อมูลหนึ่งในสารบบอื่นๆ ที่เป็นซึ่งเป็นสารเคมีชนิดเดียวกัน
  - (d) เลขที่ทะเบียนที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)

*Article 115**Harmonisation of classification and labelling*

1. Harmonised classification and labelling at Community level shall, from 1 June 2007, normally be added to Annex I of Directive 67/548/EEC for classification of a substance as carcinogenic, mutagenic or toxic for reproduction category 1, 2 or 3, or as a respiratory sensitiser. Harmonised classification and labelling for other effects may also be added to Annex I of Directive 67/548/EEC on a case-by-case basis if justification is provided demonstrating the need for action at Community level. To this end, Member State competent authorities may submit proposals to the Agency for harmonised classification and labelling in accordance with Annex XV.
2. The *Committee for Risk Assessment* shall adopt an opinion on the proposal, giving parties concerned the opportunity to comment. The Agency shall forward this opinion and any comments to the Commission, which shall take a decision in accordance with Article 4(3) of Directive 67/548/EEC.

*Article 116**Transitional arrangements*

The obligations set out in Article 113 shall apply from 1 December 2010.

## มาตรา 115

## การจำแนกประเภทและการติดฉลากที่สอดคล้องกัน

1. ตั้งแต่วันที่ 1 มิถุนายน ค.ศ. 2007 สหภาพยุโรปได้ปรับการจำแนกประเภทและการติดฉลากในระดับประชาคมให้สอดคล้องกัน โดยรวมเข้าไว้ในภาคผนวก I ของ Directive 67/548/EEC สำหรับการจำแนกประเภทของสารเคมีที่เป็นสารก่อมะเร็ง สารก่อการกลายพันธุ์ หรือเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์ ประเภท 1 2 หรือ 3 หรือสารกระตุ้นให้เกิดอาการแพ้ทางระบบหายใจ และมีการเพิ่มการจำแนกประเภทและการติดฉลากของสารเคมีที่มีผลกระทบต่อด้านอื่นๆ ให้สอดคล้องกันไว้ในภาคผนวก I ของ Directive 67/548/EEC เป็นกรณีๆ ไป เมื่อมีเหตุผลจำเป็นต้องมีการดำเนินการในระดับประชาคม ดังนั้นหน่วยงานซึ่งทรงอำนาจของรัฐสมาชิกอาจส่งความเห็นให้องค์กรกลางเกี่ยวกับการจำแนกประเภทและการติดฉลากที่สอดคล้องกันตามภาคผนวก XV
2. คณะกรรมการประเมินความเสี่ยงต้องให้ความเห็นต่อข้อเสนอดังกล่าวข้างต้น และให้ภาคีที่เกี่ยวข้องมีโอกาสแสดงข้อคิดเห็น และองค์กรกลางต้องส่งความเห็นพร้อมข้อคิดเห็นไปยังคณะกรรมการ ซึ่งต้องทำคำวินิจฉัยตามมาตรา 4(3) ของ Directive 67/548/EEC

## มาตรา 116

## การจัดการในระยะเปลี่ยนผ่าน

ให้ทำตามภาระหน้าที่ที่กำหนดไว้ในมาตรา 113 ตั้งแต่วันที่ 1 ธันวาคม ค.ศ. 2010

## **TITLE XII**

### **INFORMATION**

#### *Article 117*

#### *Reporting*

1. Every five years, Member States shall submit to the Commission a report on the operation of this Regulation in their respective territories, including sections on evaluation and enforcement as described in Article 127.

The first report shall be submitted by 1 June 2010.

2. Every five years, the Agency shall submit to the Commission a report on the operation of this Regulation. The Agency shall include in its report information on the joint submission of information in accordance with Article 11 and an overview of the explanations given for submitting information separately.

The first report shall be submitted by 1 June 2011.

3. Every three years the Agency, in accordance with the objective of promoting non-animal testing methods, shall submit to the Commission a report on the status of implementation and use of non-animal test methods and testing strategies used to generate information on intrinsic properties and for risk assessment to meet the requirements of this Regulation.

The first report shall be submitted by 1 June 2011.

**บรรพที่ XII****ข้อมูล**

มาตรา 117

การทำรายงาน

1. ทุกๆ ห้าปี รัฐสมาชิกต้องส่งรายงานการดำเนินการตามระเบียบฉบับนี้ในประเทศของตน รวมทั้งการประเมินและการบังคับใช้ตามมาตรา 127 แก่คณะกรรมการ

ต้องส่งรายงานฉบับแรกภายในวันที่ 1 มิถุนายน ค.ศ. 2010

2. ทุกๆ ห้าปี องค์กรกลางต้องส่งรายงานการดำเนินงานตามระเบียบฉบับนี้ให้แก่คณะกรรมการ ซึ่งต้องมีข้อมูลเกี่ยวกับการร่วมกันยื่นข้อมูลตามมาตรา 11 และสรุปคำอธิบายของการยื่นข้อมูลแยกกัน

ต้องส่งรายงานฉบับแรกภายในวันที่ 1 มิถุนายน ค.ศ. 2011

3. เพื่อส่งเสริมให้ใช้วิธีทดสอบสารเคมีโดยไม่ใช้สัตว์ทดลอง ทุกๆ สามปี องค์กรกลางต้องส่งรายงานสถานการณ์การปฏิบัติงานและการใช้วิธีทดสอบโดยไม่ใช้สัตว์ทดลอง และยุทธศาสตร์การทดสอบที่นำมาใช้เพื่อให้ได้ข้อมูลเกี่ยวกับคุณสมบัติของสารเคมีและประเมินความเสี่ยงให้ครบตามข้อกำหนดของระเบียบฉบับนี้

ต้องส่งรายงานฉบับแรกภายในวันที่ 1 มิถุนายน ค.ศ. 2011

4. Every five years, the Commission shall publish a general report on
  - (a) the experience acquired with the operation of this Regulation, including the information referred to in paragraphs 1, 2 and 3 and
  - (b) the amount and distribution of funding made available by the Commission for the development and evaluation of alternative test methods.

The first report shall be published by 1 June 2012.

#### *Article 118*

##### *Access to information*

1. Regulation (EC) No 1049/2001 shall apply to documents held by the Agency.
2. Disclosure of the following information shall normally be deemed to undermine the protection of the commercial interests of the concerned person:
  - (a) details of the full composition of a preparation;
  - (b) without prejudice to Article 7(6) and Article 64(2), the precise use, function or application of a substance or preparation, including information about its precise use as an intermediate;
  - (c) the precise tonnage of the substance or preparation manufactured or placed on the market;

4. ทุกๆ ห้าปี คณะกรรมาธิการต้องเผยแพร่รายงานทั่วไป เกี่ยวกับ
- (a) ประสิทธิภาพที่ได้จากการดำเนินงานตามระเบียบฉบับนี้ รวมทั้งข้อมูลตามข้อ 1 2 และ 3 และ
  - (b) จำนวนและการจัดสรรเงินทุนที่คณะกรรมาธิการจัดหาให้ เพื่อพัฒนาและประเมินวิธีทดสอบที่เป็นทางเลือก

ต้องประกาศรายงานฉบับแรกภายในวันที่ 1 มิถุนายน ค.ศ. 2012

*มาตรา 118*  
*การเข้าถึงข้อมูล*

1. Regulation (EC) No 1049/2001 ใช้บังคับกับเอกสารต่างๆ ขององค์กรกลาง
2. การเปิดเผยข้อมูลดังต่อไปนี้ ให้ถือว่าเป็นการลดทอนการคุ้มครองผลประโยชน์ทางการค้าของผู้เกี่ยวข้อง
  - (a) รายละเอียดของส่วนประกอบทั้งหมดของเคมีภัณฑ์
  - (b) โดยไม่ขัดต่อมาตรา 7(6) และมาตรา 64(2) การใช้ประโยชน์โดยตรง หรือการทำหน้าที่และวิธีการนำไปใช้ของสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์ รวมทั้งข้อมูลที่ชัดเจนเกี่ยวกับการนำสารเคมีไปใช้เป็นวัตถุดิบในระหว่างกระบวนการผลิต (intermediate)
  - (c) ปริมาณน้ำหนัที่แน่นอนของสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์ที่ผลิตหรือจำหน่าย

- (c) the classification and labelling of the substance;
  - (d) physicochemical data concerning the substance and on pathways and environmental fate;
  - (e) the result of each toxicological and ecotoxicological study;
  - (f) any derived no-effect level (DNEL) or predicted no-effect concentration (PNEC) established in accordance with Annex I;
  - (g) the guidance on safe use provided in accordance with sections 4 and 5 of Annex VI;
  - (h) analytical methods if requested in accordance with Annexes IX or X which make it possible to detect a dangerous substance when discharged into the environment as well as to determine the direct exposure of humans.
2. The following information on substances whether on their own, in preparations or in articles, shall be made publicly available, free of charge, over the Internet in accordance with Article 77(2)(e) except where a party submitting the information submits a justification in accordance with Article 10(a)(xi), accepted as valid by the Agency, as to why such publication is potentially harmful for the commercial interests of the registrant or any other party concerned:
- (a) if essential to classification and labelling, the degree of purity of the substance and the identity of impurities and/or additives which are known to be dangerous;

- (c) การจำแนกประเภทและการติดฉลากของสารเคมี
  - (d) ข้อมูลคุณสมบัติทางกายภาพและเคมี วิธีการเปลี่ยนแปลง และการสลายสู่สิ่งแวดล้อมของสารเคมี
  - (e) ผลการศึกษาด้านพิษวิทยาและนิเวศพิษวิทยาของสารเคมี
  - (f) ระดับความเข้มข้นที่ไม่ทำให้เกิดผลกระทบ (DNEL) หรือความเข้มข้นที่คาดว่าจะไม่ทำให้เกิดผลกระทบ (PNEC) จัดทำตามภาคผนวก I
  - (g) แนวทางการใช้อย่างปลอดภัยตามมาตรา 4 และ 5 ของภาคผนวก VI
  - (h) วิธีวิเคราะห์ หากมีการร้องขอตามภาคผนวก IX หรือ X ซึ่งทำให้สามารถใช้ตรวจสอบสารอันตรายที่มีการปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม รวมทั้งการตรวจความเสี่ยงโดยตรงต่อมนุษย์
2. ให้มีการเปิดเผยข้อมูลต่อไปนี้ของสารเคมี ไม่ว่าในรูปของสารเคมี ในเคมีภัณฑ์ หรือในผลิตภัณฑ์ ให้สาธารณชนเข้าถึงได้ทางอินเทอร์เน็ตโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย ตามข้อบังคับในมาตรา 72(2)(e) ยกเว้นเมื่อผู้ยื่นข้อมูลได้ให้เหตุผลตามมาตรา 10(a)(xi) ซึ่งองค์กรกลางได้รับรองแล้วว่าการเผยแพร่ข้อมูลดังกล่าวอาจส่งผลกระทบต่อประโยชน์ทางการค้าของผู้จดทะเบียนหรือภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง
- (a) ความบริสุทธิ์ของสารเคมีและสารปนเปื้อนที่บ่งชี้ได้ และ/หรือ สารเจือปนที่ทราบกันทั่วไปว่าอันตราย หากข้อมูลดังกล่าวมีความสำคัญต่อการจำแนกประเภทและการติดฉลาก

- (b) the total tonnage band (i.e. 1-10 tonnes, 10-100 tonnes, 100-1 000 tonnes or over 1 000 tonnes) within which a particular substance has been registered;
- (c) the study summaries or robust study summaries of the information referred to in paragraph 1(d) and (e);
- (d) information, other than that listed in paragraph 1, contained in the safety data sheet;
- (e) the trade name(s) of the substance;
- (f) the name in the IUPAC Nomenclature for non-phase-in substances which are dangerous within the meaning of Directive 67/548/EEC for a period of six years;
- (g) the name in the IUPAC Nomenclature for dangerous substances within the meaning of Directive 67/548/EEC that are only used as one or more of the following:
  - (i) as an intermediate;
  - (ii) in scientific research and development;
  - (iii) in product and process orientated research and development.

- (b) ช่วงปริมาณน้ำหนักรวม (เช่น 1 - 10 ตัน, 10 - 100 ตัน, 100 - 1,000 ตัน หรือมากกว่า 1,000 ตัน) ของสารเคมีชนิดใดชนิดหนึ่ง ที่ได้มีการจดทะเบียนไว้
- (c) บทสรุปการศึกษา หรือ บทสรุปการศึกษานับับเข้มข้นของข้อมูลตามข้อ 1(d) และ (e)
- (d) ข้อมูลนอกเหนือจากที่กล่าวไว้ในข้อ 1 ที่มีอยู่ในเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (safety data sheet)
- (e) ชื่อทางการค้าของสารเคมี
- (f) ชื่อเรียกตามระบบการเรียกชื่อสารเคมี IUPAC ของ phase-in substances ที่เป็นสารอันตราย ในความหมายของ Directive 67/548/EEC เป็นเวลาหกปี
- (g) ชื่อเรียกตามระบบการเรียกชื่อสารเคมี IUPAC สำหรับสารอันตรายในความหมายของ Directive 67/548/EEC ที่มีการใช้ในกรณีหนึ่งหรือหลายกรณี ดังต่อไปนี้
  - (i) เป็นสารที่เกิดขึ้นระหว่างกระบวนการผลิต (intermediate)
  - (ii) ใช้ในการวิจัยและพัฒนาทางวิทยาศาสตร์
  - (iii) ใช้ในการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิต

*Article 120**Cooperation with third countries and international organisations*

Notwithstanding Articles 118 and 119, information received by the Agency under this Regulation may be disclosed to any government or national authority of a third country or an international organisation in accordance with an agreement concluded between the Community and the third party concerned under Regulation (EC) No 304/2003 of the European Parliament and of the Council of 28 January 2003 concerning the export and import of dangerous chemicals<sup>1</sup> or under Article 181a (3) of the Treaty, provided that both the following conditions are met:

- (a) the purpose of the agreement is cooperation on the implementation or management of legislation concerning chemicals covered by this Regulation;
- (b) the third party protects the confidential information as mutually agreed.

---

<sup>1</sup> OJ L 63, 6.3.2003, p. 1. Regulation as last amended by Commission Regulation (EC) No 775/2004 (OJ L 123, 27.4.2004, p. 27).

## มาตรา 120

## ความร่วมมือกับประเทศที่สามและองค์การระหว่างประเทศ

ถึงแม้จะมีมาตรา 118 และ 119 ก็อาจมีการเปิดเผยข้อมูลที่ยังคงกลางได้รับตามระเบียบฉบับนี้ แก่รัฐบาลหรือหน่วยงานแห่งชาติที่รับผิดชอบของประเทศที่สาม หรือองค์การระหว่างประเทศที่ทำข้อตกลงกับประชาคมตาม Regulation (EC) No 304/2003 ของรัฐสภายุโรปและคณะมนตรียุโรป ประกาศ ณ วันที่ 28 มกราคม ค.ศ. 2003 เกี่ยวกับการส่งออกและนำเข้าสารเคมีอันตราย<sup>1</sup> หรือตามมาตรา 181 a (3) ของสนธิสัญญา หากมีเงื่อนไขครบทั้งสองข้อดังนี้

- (a) วัตถุประสงค์ของข้อตกลงเป็นความร่วมมือในทางปฏิบัติ หรือการจัดการตามกฎหมายเกี่ยวกับสารเคมีที่อยู่ภายใต้ระเบียบฉบับนี้
- (b) ประเทศที่สามให้การคุ้มครองข้อมูลที่เป็นความลับตามที่ทั้งสองฝ่ายได้ตกลงกัน

<sup>1</sup> OJ L 63, 6.3.2003, p. 1. Regulation as last amended by Commission Regulation (EC) No 775/2004 (OJ L 123, 27.4.2004, p. 27).

## **TITLE XIII**

### **COMPETENT AUTHORITIES**

#### *Article 121*

##### *Appointment*

Member States shall appoint the competent authority or competent authorities responsible for performing the tasks allotted to competent authorities under this Regulation and for cooperating with the Commission and the Agency in the implementation of this Regulation. Member States shall place adequate resources at the disposal of the competent authorities to enable them, in conjunction with any other available resources, to fulfil their tasks under this Regulation in a timely and effective manner.

#### *Article 122*

##### *Cooperation between competent authorities*

The competent authorities shall cooperate with each other in the performance of their tasks under this Regulation and shall give the competent authorities of other Member States all the necessary and useful support to this end.

### บรรพที่ XIII หน่วยงานซึ่งทรงอำนาจ

มาตรา 121

การแต่งตั้ง

รัฐสมาชิกต้องแต่งตั้งหน่วยงานซึ่งทรงอำนาจซึ่งมีหน่วยงานเดียวหรือหลายหน่วยงานก็ได้ ทำหน้าที่ดำเนินงานเป็นหน่วยงานซึ่งทรงอำนาจตามระเบียบฉบับนี้ และให้ความร่วมมือกับคณะกรรมการธิการ และองค์กรกลางในการปฏิบัติงานตามระเบียบฉบับนี้ รัฐสมาชิกต้องจัดหาทรัพยากรให้หน่วยงานซึ่งทรงอำนาจอย่างเพียงพอ รวมทั้งให้ทรัพยากรที่มีอยู่อื่นๆ เพื่อให้สามารถปฏิบัติงานตามระเบียบฉบับนี้ได้อย่างมีประสิทธิภาพและทันกาล

มาตรา 122

ความร่วมมือระหว่างบรรดาหน่วยงานซึ่งทรงอำนาจ

บรรดาหน่วยงานซึ่งทรงอำนาจต้องร่วมมือกันในการปฏิบัติงานตามระเบียบนี้ และต้องให้ความสนับสนุนที่จำเป็นและเป็นประโยชน์แก่หน่วยงานซึ่งทรงอำนาจของรัฐสมาชิกอื่นๆ

*Article 123**Communication to the public of information on risks of substances*

The competent authorities of the Member States shall inform the general public about the risks arising from substances where this is considered necessary for the protection of human health or the environment. The Agency, in consultation with competent authorities and stakeholders and drawing as appropriate on relevant best practice, shall provide guidance for the communication of information on the risks and safe use of chemical substances, on their own, in preparations or in articles, with a view to coordinating Member States in these activities.

*Article 124**Other responsibilities*

Competent authorities shall submit electronically to the Agency any available information that they hold on substances registered in accordance with Article 12(1) whose dossiers do not contain the full information referred to in Annex VII, in particular whether enforcement or monitoring activities have identified suspicions of risk. The competent authority shall update this information as appropriate.

Member States shall establish national helpdesks to provide advice to manufacturers, importers, downstream users and any other interested parties on their respective responsibilities and obligations under this Regulation, in particular in relation to the registration of substances in accordance with Article 12(1), in addition to the operational guidance documents provided by the Agency under Article 77(2)(g).

## มาตรา 123

## การสื่อสารข้อมูลเกี่ยวกับความเสี่ยงต่ออันตรายของสารเคมีแก่สาธารณชน

บรรดาหน่วยงานซึ่งทรงอำนาจของรัฐสมาชิก ต้องแจ้งให้สาธารณชนทราบถึงความเสี่ยงต่ออันตรายจากสารเคมี ในกรณีที่เห็นว่าจำเป็นต่อการคุ้มครองสุขภาพมนุษย์หรือสิ่งแวดล้อม องค์กรกลางต้องจัดทำแนวทางสำหรับการสื่อสารข้อมูลเกี่ยวกับความเสี่ยงและการใช้สารเคมีอย่างปลอดภัย ทั้งในรูปของสารเคมีในเคมีภัณฑ์ หรือในผลิตภัณฑ์ โดยปรึกษากับหน่วยงานซึ่งทรงอำนาจและ ผู้มีส่วนร่วมโดยมุ่งเพื่อประสานงานกับบรรดารัฐสมาชิกในกิจกรรมเหล่านี้

## มาตรา 124

## ความรับผิดชอบอื่นๆ

บรรดาหน่วยงานซึ่งทรงอำนาจต้องส่งข้อมูลใดๆ ที่มีอยู่ทางอิเล็กทรอนิกส์ให้แก่องค์กรกลาง ได้แก่ ข้อมูลสารเคมีที่จดทะเบียนตามมาตรา 12(1) ซึ่งในเอกสารรวมข้อมูลของสารเคมีเหล่านี้ มีข้อมูลไม่ครบสมบูรณ์ตามภาคผนวก VII โดยเฉพาะอย่างยิ่งในส่วนที่เกี่ยวกับการบังคับใช้ หรือการติดตามผลมีประเด็นสงสัยเกี่ยวกับความเสี่ยง หน่วยงานซึ่งทรงอำนาจต้องปรับข้อมูลให้ทันสมัยตามความเหมาะสม

รัฐสมาชิกต้องจัดตั้งหน่วยงานให้ความช่วยเหลือแห่งชาติ เพื่อให้คำแนะนำแก่ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ใช้ปลายน้ำ และภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง เกี่ยวกับภาระหน้าที่และความรับผิดชอบภายใต้ระเบียบฉบับนี้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในเรื่องของการจดทะเบียนสารเคมีตามมาตรา 12(1) นอกเหนือจากเอกสารคู่มือการปฏิบัติที่องค์กรกลางจัดทำให้ตามมาตรา 77(2)(g)

## TITLE XIV

### ENFORCEMENT

#### *Article 125*

##### *Tasks of the Member States*

Member States shall maintain a system of official controls and other activities as appropriate to the circumstances.

#### *Article 126*

##### *Penalties for non-compliance*

Member States shall lay down the provisions on penalties applicable for infringement of the provisions of this Regulation and shall take all measures necessary to ensure that they are implemented. The penalties provided for must be effective, proportionate and dissuasive. The Member States shall notify those provisions to the Commission no later than 1 December 2008 and shall notify it without delay of any subsequent amendment affecting them.

## บรรพที่ XIV การบังคับใช้

### มาตรา 125

#### ภาระหน้าที่ของรัฐสมาชิก

รัฐสมาชิกต้องรักษาระบบการควบคุมอย่างเป็นทางการ และรักษาการดำเนินกิจกรรมอื่น ตามความเหมาะสมกับสถานการณ์

### มาตรา 126

#### บทลงโทษสำหรับการไม่ปฏิบัติตาม

รัฐสมาชิกต้องตราบทบัญญัติกำหนดโทษต่อผู้กระทำความผิด ในกรณีละเมิดต่อบทบัญญัติของระเบียบฉบับนี้ และต้องมีมาตรการที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่ามีการลงโทษตามที่กำหนดไว้ การลงโทษต้องมีประสิทธิภาพ สอดคล้องกับความผิด และให้เกิดความเช็ดหลาบ รัฐสมาชิกต้องแจ้งบทบัญญัติกำหนดโทษเหล่านี้ให้แก่ คณะกรรมาธิการไม่ช้ากว่าวันที่ 1 ธันวาคม ค.ศ. 2008 และต้องแจ้งบทแก้ไขปรับปรุงต่อไปโดยไม่รื้อ

*Article 127**Report*

The report referred to in Article 117(1) shall, in relation to enforcement, include the results of the official inspections, the monitoring carried out, the penalties provided for and the other measures taken pursuant to Articles 125 and 126 during the previous reporting period. The common issues to be covered in the reports shall be agreed by the Forum. The Commission shall make these reports available to the Agency and the Forum.

**TITLE XV****TRANSITIONAL AND FINAL PROVISIONS***Article 128**Free movement*

1. Subject to paragraph 2, Member States shall not prohibit, restrict or impede the manufacturing, import, placing on the market or use of a substance, on its own, in a preparation or in an article, falling within the scope of this Regulation, which complies with this Regulation and, where appropriate, with Community acts adopted in implementation of this Regulation.

## มาตรา 127

## รายงาน

รายงานตามมาตรา 117(1) เกี่ยวกับการบังคับใช้ ต้องรวมถึงผลการตรวจสอบอย่างเป็นทางการ การดำเนินการติดตาม การลงโทษตามที่บัญญัติไว้ และมาตรการอื่นๆ ตามมาตรา 125 และ 126 ในช่วงระยะเวลาที่ผ่านมา ก่อนการรายงาน สำหรับประเด็นร่วมที่ต้องรายงานให้ตกลงกับศูนย์ คณะกรรมาธิการ ต้องเปิดเผยรายงานเหล่านี้ให้แก่องค์กรกลางและศูนย์

## บรรพที่ XV

## บทเฉพาะกาลและบทบัญญัติท้ายระเบียบ

## มาตรา 128

## การปฏิบัติอย่างอิสระ

1. ตามข้อบังคับในข้อ 2 รัฐสมาชิกต้องไม่ห้าม จำกัด หรือขัดขวางการผลิต การนำเข้า การจำหน่าย หรือการใช้สารเคมีในรูปของสารเคมี เคมีภัณฑ์ หรือผลิตภัณฑ์ ที่อยู่ในขอบเขตของระเบียบฉบับนี้ และได้ปฏิบัติตามระเบียบฉบับนี้ และกฎหมายของประชาคมที่ประกาศใช้ตามข้อปฏิบัติตามระเบียบฉบับนี้

2. Nothing in this Regulation shall prevent Member States from maintaining or laying down national rules to protect workers, human health and the environment applying in cases where this Regulation does not harmonise the requirements on manufacture, placing on the market or use.

*Article 129*

*Safeguard clause*

1. Where a Member State has justifiable grounds for believing that urgent action is essential to protect human health or the environment in respect of a substance, on its own, in a preparation or in an article, even if satisfying the requirements of this Regulation, it may take appropriate provisional measures. The Member State shall immediately inform the Commission, the Agency and the other Member States thereof, giving reasons for its decision and submitting the scientific or technical information on which the provisional measure is based.
2. The Commission shall take a decision in accordance with the procedure referred to in Article 133(3) within 60 days of receipt of the information from the Member State. This decision shall either:
  - (a) authorise the provisional measure for a time period defined in the decision; or
  - (b) require the Member State to revoke the provisional measure.

2. ไม่มีข้อความใดในระเบียบฉบับนี้ ห้ามรัฐสมาชิกมีหรือออกกฎระเบียบของประเทศ เพื่อคุ้มครองคนงานสุขภาพมนุษย์และสิ่งแวดล้อมมาบังคับใช้กับกรณีใดๆ ที่ระเบียบฉบับนี้ไม่ สอดรับกับเงื่อนไขของการผลิต การจำหน่าย หรือการใช้สารเคมี

#### มาตรา 129

#### บทบัญญัติให้ความคุ้มครอง

1. ในกรณีที่รัฐสมาชิกมีเหตุผลให้เชื่อว่า มีความจำเป็นเร่งด่วนที่ต้องดำเนินการคุ้มครองสุขภาพมนุษย์ หรือสิ่งแวดล้อมจากสารเคมีในรูปของสารเคมี เคมีภัณฑ์ หรือผลิตภัณฑ์ ถึงแม้ว่าจะได้ทำตามข้อกำหนดของระเบียบฉบับนี้แล้ว รัฐสมาชิกนั้นอาจใช้มาตรการชั่วคราวที่เหมาะสม และต้องรีบแจ้งให้คณะกรรมการ ออค์กรกลาง และรัฐสมาชิกอื่นทราบ พร้อมให้เหตุผลการตัดสินใจและยื่นข้อมูลทางวิทยาศาสตร์หรือทางเทคนิคของมาตรการดังกล่าว
2. คณะกรรมการต้องทำคำวินิจฉัยตามมาตรา 133(3) ภายใน 60 วันหลังจากได้รับข้อมูลดังกล่าวจากรัฐสมาชิก คำวินิจฉัยต้องเป็นไปตามข้อหนึ่งข้อใด ดังนี้
  - (a) อนุญาตให้ใช้มาตรการชั่วคราวในระยะเวลาที่คำวินิจฉัยกำหนดให้ หรือ
  - (b) ให้รัฐสมาชิกยกเลิกมาตรการชั่วคราว

3. If, in the case of a decision as referred to in point (a) of paragraph 2, the provisional measure taken by the Member State consists in a restriction on the placing on the market or use of a substance, the Member State concerned shall initiate a Community restrictions procedure by submitting to the Agency a dossier, in accordance with Annex XV, within three months of the date of the Commission decision.
4. In the case of a decision as referred to in point (a) of paragraph 2, the Commission shall consider whether this Regulation needs to be adapted.

#### *Article 130*

##### *Statement of reasons for decisions*

The competent authorities, the Agency and the Commission shall state the reasons for all decisions they take under this Regulation.

#### *Article 131*

##### *Amendments to the Annexes*

The Annexes may be amended in accordance with the procedure referred to in Article 133(4).

3. ในกรณีของคำวินิจฉัยตามวรรค (a) ของข้อ 2 หากมาตรการชั่วคราวที่รัฐสมาชิกใช้เป็นการจำกัดการจำหน่ายหรือการจำกัดการใช้สารเคมีชนิดใด รัฐสมาชิกนั้นต้องเริ่มดำเนินการตามกระบวนการจำกัดการใช้ของประชาคม โดยยื่นเอกสารรวมข้อมูลให้แก่องค์กรกลางตามภาคผนวก XV ภายในสามเดือนนับจากวันที่คณะกรรมการมีคำวินิจฉัย
4. ในกรณีของคำวินิจฉัยตามวรรค (a) ของข้อ 2 คณะกรรมการต้องพิจารณาว่า มีความจำเป็นต้องปรับระเบียบฉบับนี้หรือไม่

#### มาตรา 130

##### การแถลงเหตุผลของคำวินิจฉัย

หน่วยงานซึ่งทรงอำนาจ องค์กรกลาง และคณะกรรมการ ต้องแถลงเหตุผลของคำวินิจฉัยทั้งหมดที่ออกตามระเบียบฉบับนี้

#### มาตรา 131

##### การแก้ไขเอกสารภาคผนวก

ให้มีการแก้ไขเอกสารภาคผนวกได้ตามวิธีการที่ระบุไว้ในมาตรา 133(4)

*Article 132**Implementing legislation*

The measures necessary to put the provisions of this Regulation efficiently into effect shall be adopted in accordance with the procedure referred to in Article 133(3).

*Article 133**Committee procedure*

1. The Commission shall be assisted by a Committee.
2. Where reference is made to this paragraph, Articles 3 and 7 of Decision 1999/468/EC shall apply, having regard to the provisions of Article 8 thereof.
3. Where reference is made to this paragraph, Articles 5 and 7 of Decision 1999/468/EC shall apply, having regard to the provisions of Article 8 thereof.

The period laid down in Article 5(6) of Decision 1999/468/EC shall be set at three months.

4. Where reference is made to this paragraph, Article 5a (1) to (4), and Article 7 of Decision 1999/468/EC shall apply, having regard to the provisions of Article 8 thereof.
5. The Committee shall adopt its Rules of Procedure.

## มาตรา 132

## กฎหมายรองรับการปฏิบัติ

ให้มีการกำหนดมาตรการที่จำเป็นเพื่อให้บทบัญญัติของระเบียบฉบับนี้ มีผลบังคับใช้ตามวิธีการที่อ้างไว้ในมาตรา 133(3)

## มาตรา 133

## วิธีปฏิบัติงานของคณะกรรมการ

1. คณะกรรมการต้องให้ความช่วยเหลือคณะกรรมาธิการ
2. ในกรณีที่มีการอ้างถึงมาตรานี้ ให้ใช้มาตรา 3 และ 7 ของ Decision 1999/468/EC โดยให้พิจารณาถึงบทบัญญัติของมาตรา 8 ของ Decision ฉบับดังกล่าวด้วย
3. ในกรณีที่มีการอ้างถึงมาตรานี้ ให้ใช้มาตรา 5 และ 7 ของ Decision 1999/468/EC โดยให้พิจารณาถึงบทบัญญัติของมาตรา 8 ของ Decision ฉบับดังกล่าวด้วย

ระยะเวลาตามมาตรา 5(6) ของ Decision 1999/468/EC ต้องกำหนดไว้สามเดือน

4. ในกรณีที่มีการอ้างถึงมาตรานี้ ให้ใช้มาตรา 5a(1) ถึง (4) และ 7 ของ Decision 1999/468/EC โดยให้พิจารณาถึงบทบัญญัติของมาตรา 8 Decision ฉบับดังกล่าว
5. ให้คณะกรรมการออกกฎการปฏิบัติงานของตนเอง

*Article 134**Preparation of establishment of the Agency*

1. The Commission shall afford the necessary support towards the establishment of the Agency.
2. For that purpose, until such time as the Executive Director takes up his duties following his appointment by the Management Board of the Agency in accordance with Article 84, the Commission, on behalf of the Agency, and using the budget provided for the latter, may
  - (a) appoint personnel, including a person who shall fulfil the administrative functions of the Executive Director on an interim basis; and
  - (b) conclude other contracts.

*Article 135**Transitional measures regarding notified substances*

1. The requests to notifiers to provide further information to the competent authority in accordance with Article 16(2) of Directive 67/548/EEC, shall be considered as decisions adopted in accordance with Article 51 of this Regulation.

## มาตรา 134

## การเตรียมการเพื่อจัดตั้งองค์กรกลาง

1. คณะกรรมาธิการต้องให้การสนับสนุนที่จำเป็นสำหรับการจัดตั้งองค์กรกลาง
2. เพื่อให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ จนกว่าจะมีผู้อำนวยการบริหารเข้ามารับหน้าที่หลังจากได้รับการแต่งตั้งจากคณะกรรมการบริหารขององค์กรกลางตามมาตรา 84 ระหว่างนี้ คณะกรรมาธิการจะทำหน้าที่ในนามขององค์กรกลางและใช้งบประมาณที่จัดสรรให้องค์กรกลาง และอาจ
  - (a) แต่งตั้งบุคลากรใดๆ รวมทั้งผู้มาทำหน้าที่งานบริหารของผู้อำนวยการบริหารเป็นการเฉพาะกาล และ
  - (b) ทำสัญญาอื่นๆ

## มาตรา 135

## มาตรการในระยะเปลี่ยนผ่านสำหรับสารเคมีที่จัดแจ้ง

1. คำขอให้ผู้จัดแจ้งแสดงข้อมูลเพิ่มเติมแก่หน่วยงานซึ่งทรงอำนาจตามมาตรา 16(2) ของ Directive 67/548/EEC ให้ถือว่า เป็นคำวินิจฉัยที่ประกาศตามมาตรา 51 ของระเบียบฉบับนี้

2. The requests to a notifier to provide further information for a substance in accordance with Article 16(1) of Directive 67/548/EEC, shall be considered as decisions adopted in accordance with Article 52 of this Regulation.

Such substance shall be regarded as being included in the Community rolling action plan in accordance with Article 44(2) of this Regulation and shall be regarded as being chosen in accordance with Article 45(2) of this Regulation by the Member State whose competent authority has requested further information in accordance with Article 7(2) and Article 16(1) of Directive 67/548/EEC.

#### *Article 136*

##### *Transitional measures regarding existing substances*

1. The requests to manufacturers and importers to submit information to the Commission made by a Commission Regulation in application of Article 10(2) of Regulation (EEC) No 793/93, shall be considered as decisions adopted in accordance with Article 52 of this Regulation.

The competent authority for the substance shall be the competent authority from the Member State identified as rapporteur in accordance with Article 10(1) of Regulation (EEC) No 793/93 and shall carry out the tasks of Article 46(3) and Article 48 of this Regulation.

2. คำขอให้ผู้จดทะเบียนแสดงข้อมูลเพิ่มเติมของสารเคมีตามมาตรา 16(1) ของ Directive 67/548/EEC ให้ถือว่าเป็นคำวินิจฉัยที่ออกตามมาตรา 52 ของระเบียบฉบับนี้

ให้ถือว่าสารเคมีที่มีการจดทะเบียนได้รวมอยู่ในแผนปฏิบัติการตามระยะเวลาของประชาคมตามมาตรา 44(2) ของระเบียบฉบับนี้ และต้องถือว่าสารเคมีเหล่านั้นได้รับการคัดเลือกไว้ตามมาตรา 45(2) ของระเบียบนี้โดยรัฐสมาชิกที่หน่วยงานซึ่งทรงอำนาจของตนได้ขอข้อมูลเพิ่มเติมตามมาตรา 7(2) และ 16(1) ของ Directive 67/548/EEC

#### มาตรา 136

มาตรการในระยะเปลี่ยนผ่านสำหรับสารเคมีที่มีอยู่ในตลาด (*existing substances*)

1. คำขอให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าส่งข้อมูลให้แก่คณะกรรมการตามข้อบังคับคณะกรรมการ โดยอาศัยอำนาจตามมาตรา 10(2) ของ Regulation (EEC) No 793/93 นั้น ให้ถือว่าเป็นคำวินิจฉัยตามมาตรา 52 ของระเบียบฉบับนี้

หน่วยงานซึ่งทรงอำนาจเกี่ยวกับสารเคมีหนึ่งๆ คือหน่วยงานซึ่งทรงอำนาจของรัฐสมาชิกที่เป็นผู้ทำรายงานตามมาตรา 10(1) ของ Regulation (EEC) No 793/93 และต้องดำเนินการตามภาระหน้าที่ในมาตรา 46(3) และ 48 ของระเบียบฉบับนี้

2. The requests to manufacturers and importers to submit information to the Commission made by a Commission Regulation in application of Article 12(2) of Regulation (EEC) No 793/93, shall be considered as decisions adopted in accordance with Article 52 of this Regulation. The Agency shall identify the competent authority for the substance to carry out the tasks of Article 46(3) and Article 48 of this Regulation.
3. A Member State whose rapporteur has not forwarded by 1 June 2008 the risk evaluation and, where appropriate, the strategy for limiting the risks, in accordance with Article 10(3) of Regulation (EEC) No 793/93, shall:
  - (a) document information on hazard and risk in accordance with Annex XV, Part B of this Regulation;
  - (b) apply Article 69(4) of this Regulation on the basis of the information referred to in point (a); and
  - (c) prepare a documentation of how it considers that any other risks identified would need to be addressed by action other than an amendment of Annex XVII of this Regulation.

The information referred to above shall be submitted to the Agency by 1 December 2008.

2. คำขอให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าส่งข้อมูลเพิ่มเติมให้แก่คณะกรรมการ ตามข้อบังคับคณะกรรมการ โดยอาศัยอำนาจตามมาตรา 12(2) ของ Regulation (EEC) 793/93 นั้น ให้ถือว่าเป็นคำวินิจฉัยตามมาตรา 52 ของระเบียบฉบับนี้ และองค์กรกลางต้องกำหนดให้หน่วยงานซึ่งทรงอำนาจของสารเคมีดังกล่าว ดำเนินการตามภาระหน้าที่ตามมาตรา 46(3) และมาตรา 48 ของระเบียบฉบับนี้
  3. รัฐสมาชิกใดที่ผู้ทำรายงานของตนไม่ได้ส่งผลการประเมินความเสี่ยง ยุทธศาสตร์การจำกัดความเสี่ยงตามมาตรา 10(3) ของ Regulation (EEC) No 793/93 ภายในวันที่ 1 มิถุนายน ค.ศ. 2008 ต้อง
    - (a) จัดทำเอกสารข้อมูลเกี่ยวกับความเสี่ยงและความเป็นอันตรายตามภาคผนวก XV ส่วน B ของระเบียบฉบับนี้
    - (b) ใช้มาตรา 69(4) ของระเบียบฉบับนี้ โดยอาศัยข้อมูลที่อ้างถึงในวรรค (a) ข้างต้น
    - (c) จัดทำเอกสารแสดงเหตุผลถึงความเสี่ยงอื่นๆ ว่ามีความจำเป็นต้องมีการดำเนินการ นอกจากการแก้ไขภาคผนวก XVII ของระเบียบฉบับนี้
- ต้องส่งข้อมูลดังกล่าวข้างต้นให้แก่องค์กรกลางภายในวันที่ 1 ธันวาคม ค.ศ. 2008

*Article 137**Transitional measures regarding restrictions*

1. By 1 June 2010, the Commission shall, if necessary, prepare a draft amendment to Annex XVII in accordance with either of the following:
  - (a) any risk evaluation and recommended strategy for limiting risks that has been adopted at Community level in accordance with Article 11 of Regulation (EEC) No 793/93 as far as it includes proposals for restrictions in accordance with Title VIII of this Regulation but for which a decision under Directive 76/769/EEC has not yet been taken;
  - (b) any proposal, which has been submitted to the relevant institutions but has not yet been adopted, concerning the introduction or the amendment of restrictions under Directive 76/769/EEC.
2. Until 1 June 2010, any dossier referred to in Article 129(3) shall be submitted to the Commission. The Commission shall, if necessary, prepare a draft amendment to Annex XVII.
3. Any amendment to the restrictions adopted under Directive 76/769/EEC from 1 June 2007 shall be incorporated in Annex XVII with effect from 1 June 2009.

## มาตรา 137

## มาตรการในระยะเปลี่ยนผ่านเกี่ยวกับการจำกัดการใช้

1. ภายในวันที่ 1 มิถุนายน ค.ศ. 2010 ถ้ามีความจำเป็น คณะกรรมาธิการต้องจัดทำร่างบทแก้ไขของภาคผนวก XVII ตามข้อหนึ่งข้อใดดังต่อไปนี้
  - (a) การประเมินความเสี่ยงและยุทธศาสตร์การจำกัดความเสี่ยงที่ได้รับการแนะนำ ให้ประกาศใช้ในระดับประชาคมตามมาตรา 11 ของ Regulation (EEC) No 793/93 ตามที่ได้มีข้อเสนอการจำกัดการใช้ตามบรรพที่ VIII ของระเบียบฉบับนี้ แต่ยังไม่มีความจำเป็นตาม Directive 76/769/EEC
  - (b) ข้อเสนอใดๆ ที่ได้ส่งให้สถาบันที่เกี่ยวข้องแต่ยังไม่มีการอนุมัติให้ประกาศเกี่ยวกับการนำมาใช้หรือการแก้ไขการจำกัดการใช้ตาม Directive 76/769/EEC
2. ภายในวันที่ 1 มิถุนายน ค.ศ. 2010 ให้ส่งเอกสารรวมข้อมูลตามมาตรา 129(3) ให้แก่คณะกรรมาธิการ และถ้ามีความจำเป็น คณะกรรมาธิการต้องยกร่างบทแก้ไขของภาคผนวก XVII
3. บทแก้ไขการจำกัดการใช้ที่ประกาศใช้ตาม Directive 76/769/EEC ตั้งแต่วันที่ 1 มิถุนายน ค.ศ. 2007 ให้ถือเป็นส่วนหนึ่งของภาคผนวก XVII และมีผลตั้งแต่วันที่ 1 มิถุนายน ค.ศ. 2009

*Article 138**Review*

1. By 1 June 2019, the Commission shall carry out a review to assess whether or not to extend the application of the obligation to perform a chemical safety assessment and to document it in a chemical safety report to substances not covered by this obligation because they are not subject to registration or subject to registration but manufactured or imported in quantities of less than 10 tonnes per year. However, for substances meeting the criteria for classification as carcinogenic, mutagenic or toxic for reproduction, category 1 or 2, in accordance with Directive 67/548/EEC, the review shall be carried out by 1 June 2014. When carrying out the review the Commission shall take into account all relevant factors, including:
  - (a) the costs for manufacturers and importers of drawing up the chemical safety reports;
  - (b) the distribution of costs between actors in the supply chain and the downstream user;
  - (c) the benefits for human health and the environment.

On the basis of these reviews, the Commission may, if appropriate, present legislative proposals to extend this obligation.

## มาตรา 138

## การทบทวน

1. ภายในวันที่ 1 มิถุนายน ค.ศ. 2019 คณะกรรมาธิการต้องทบทวนว่าจะดำเนินงานดังต่อไปนี้หรือไม่ ขยายขอบเขตการประเมินความปลอดภัยของสารเคมี และทำรายงานความปลอดภัยของสารเคมีให้ครอบคลุมสารเคมีที่ไม่อยู่ในขอบเขตของงาน เพราะสารเคมีเหล่านี้ไม่ต้องทำการจดทะเบียน หรือต้องจดทะเบียนแต่มีการผลิตหรือนำเข้าในปริมาณที่น้อยกว่า 10 ตันต่อปี อย่างไรก็ตามการทบทวนสารเคมีที่เข้าเกณฑ์เป็นสารก่อมะเร็ง ก่อการกลายพันธุ์ หรือเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์ประเภท 1 และ 2 ตาม Directive 67/548/EEC ต้องกระทำให้แล้วเสร็จภายในวันที่ 1 มิถุนายน ค.ศ. 2014 ในการทบทวน คณะกรรมาธิการต้องพิจารณาถึงองค์ประกอบดังนี้

(a) ค่าใช้จ่ายของผู้ผลิตและผู้นำเข้าในการทำรายงานความปลอดภัยของสารเคมี

(b) การจัดสรรค่าใช้จ่ายระหว่างผู้ประกอบการในห่วงโซ่อุปทานและผู้ใช้ปลายทาง

(c) ผลประโยชน์ที่มีต่อสุขภาพมนุษย์และสิ่งแวดล้อม

ในการทบทวนดังกล่าว คณะกรรมาธิการอาจเสนอให้ออกกฎหมายขยายขอบเขตภาระหน้าที่ในการควบคุม หากเห็นว่าเหมาะสม

2. The Commission may present legislative proposals as soon as a practicable and cost-efficient way of selecting polymers for registration on the basis of sound technical and valid scientific criteria can be established, and after publishing a report on the following:
  - (a) the risks posed by polymers in comparison with other substances;
  - (b) the need, if any, to register certain types of polymer, taking account of competitiveness and innovation on the one hand and the protection of human health and the environment on the other.
3. The report, referred to in Article 117(4), on the experience acquired with the operation of this Regulation shall include a review of the requirements relating to registration of substances manufactured or imported only in quantities starting at 1 tonne but less than 10 tonnes per year per manufacturer or importer. On the basis of that review, the Commission may present legislative proposals to modify the information requirements for substances manufactured or imported in quantities of 1 tonne or more up to 10 tonnes per year per manufacturer or importer, taking into account the latest developments, for example in relation to alternative testing and (quantitative) structure-activity relationships ((Q)SARs).
4. The Commission shall carry out a review of Annexes I, IV and V by 1 June 2008, with a view to proposing amendments, if appropriate, to them in accordance with the procedure referred to in Article 131.

2. คณะกรรมาธิการอาจส่งข้อเสนอเชิงกฎหมายโดยทันทีเท่าที่จะสามารถปฏิบัติได้ หากมีการกำหนดวิธีคัดเลือกพอลิเมอร์ที่สามารถกระทำได้และคุ้มทุน เพื่อให้มีการจดทะเบียน โดยอยู่บนพื้นฐานทางเทคนิคที่ยอมรับและเกณฑ์ทางวิทยาศาสตร์ที่ถูกต้องและนำมาใช้ได้ หลังจากนั้นให้ประกาศรายงานดังต่อไปนี้
  - (a) ความเสี่ยงของพอลิเมอร์ เมื่อเปรียบเทียบกับสารเคมีชนิดอื่นๆ
  - (b) ความจำเป็นของการจดทะเบียนพอลิเมอร์บางประเภท โดยพิจารณาทั้งความสามารถในการแข่งขันและนวัตกรรมควบคู่กับการคุ้มครองสุขภาพมนุษย์และสิ่งแวดล้อม
3. รายงานตามมาตรา 117(4) เกี่ยวกับประสบการณ์การใช้ระเบียบฉบับนี้ ให้รวมบทบทวนข้อกำหนดการจดทะเบียนสารเคมีที่มีการผลิตหรือนำเข้าเฉพาะปริมาณที่เริ่มจาก 1 ตัน แต่น้อยกว่า 10 ตัน ต่อปี ต่อผู้ผลิต หรือต่อผู้นำเข้า บนพื้นฐานของการบทบทวนนี้ คณะกรรมาธิการอาจทำข้อเสนอเชิงกฎหมายให้มีการปรับเปลี่ยนความต้องการข้อมูลสารเคมี ที่มีการผลิตหรือนำเข้าในปริมาณเท่ากับ 1 ตัน หรือมากกว่าจนถึง 10 ตันต่อปี ต่อผู้ผลิต หรือต่อผู้นำเข้า โดยพิจารณาถึงพัฒนาการล่าสุด เช่น การทดสอบที่เป็นทางเลือกและความสัมพันธ์ระหว่างโครงสร้างและการใช้คุณสมบัติ (เชิงปริมาณ) ((Q) SARs)
4. คณะกรรมาธิการต้องทำการทบทวนตามภาคผนวก I IV และ V ภายในวันที่ 1 มิถุนายน ค.ศ. 2008 โดยมุ่งที่จะเสนอให้มีการแก้ไขตามวิธีการที่ระบุไว้ในมาตรา 131

5. The Commission shall carry out a review of Annex XIII by 1 December 2008, to assess the adequacy of the criteria for identifying substances which are persistent, bioaccumulative and toxic or very persistent and very bioaccumulative, with a view to proposing an amendment to it, if appropriate, in accordance with the procedure referred to in Article 133(4).
  6. By 1 June 2012 the Commission shall carry out a review to assess whether or not to amend the scope of this Regulation to avoid overlaps with other relevant Community provisions. On the basis of that review, the Commission may, if appropriate, present a legislative proposal.
  7. By 1 June 2013 the Commission shall carry out a review to assess whether or not, taking into account latest developments in scientific knowledge, to extend the scope of Article 60(3) to substances identified under Article 57(f) as having endocrine disrupting properties. On the basis of that review the Commission may, if appropriate, present legislative proposals.
  8. By 1 June 2019, the Commission shall carry out a review to assess whether or not to extend the scope of Article 33 to cover other dangerous substances, taking into account the *practical experience in implementing that Article*. On the basis of that review, the Commission may, if appropriate, present legislative proposals to extend that obligation.
- In accordance with the objective of promoting non-animal testing and the replacement, reduction or refinement of animal testing required under this Regulation, the Commission shall review the testing requirements of Section 8.7 of Annex VIII by 1 June 2019. On the basis of this review, while ensuring a high level of protection of health and the environment, the Commission may propose an amendment in accordance with the procedure referred to in Article 133(4).

5. คณะกรรมาธิการต้องทำการทบทวนตามภาคผนวก XIII ภายในวันที่ 1 ธันวาคม ค.ศ. 2008 เพื่อประเมินความเพียงพอของหลักเกณฑ์ที่จะตัดสินว่าสารเคมีใดมีคุณสมบัติตกค้างยาวนาน สะสมได้ในสิ่งมีชีวิต และเป็นพิษ หรือตกค้างยาวนานอย่างยิ่ง และสะสมได้ดีมากในสิ่งมีชีวิต เพื่อที่จะเสนอให้มีการปรับปรุงแก้ไขตามกระบวนการที่ระบุไว้ในมาตรา 133 (4)
6. ภายในวันที่ 1 มิถุนายน ค.ศ. 2012 คณะกรรมาธิการต้องทำการทบทวนเพื่อประเมินว่าควรมีการปรับปรุงแก้ไขขอบเขตระเบียบฉบับนี้หรือไม่ เพื่อหลีกเลี่ยงความซ้ำซ้อนกับบทบัญญัติอื่นๆ ของประชาคม จากการทบทวนนี้ หากเป็นการเหมาะสม คณะกรรมาธิการอาจทำข้อเสนอเชิงกฎหมาย
7. ภายในวันที่ 1 มิถุนายน ค.ศ. 2013 คณะกรรมาธิการต้องทำการทบทวนเพื่อประเมินว่า ควรขยายขอบเขตของมาตรา 60(3) ให้ครอบคลุมสารเคมีตามมาตรา 57(f) ซึ่งมีคุณสมบัติทำลายการทำงานของต่อมไร้ท่อหรือไม่ จากการทบทวนนี้ หากเป็นการเหมาะสม คณะกรรมาธิการอาจส่งข้อเสนอเชิงกฎหมาย
8. ภายในวันที่ 1 มิถุนายน ค.ศ. 2019 คณะกรรมาธิการต้องทำการทบทวนเพื่อประเมินว่า ควรขยายขอบเขตของมาตรา 33 ให้ครอบคลุมไปถึงสารเคมีอันตรายอื่นๆ หรือไม่ โดยพิจารณาตามประสบการณ์จากการปฏิบัติตามมาตรานี้ จากการทบทวนนี้ หากเป็นการเหมาะสม คณะกรรมาธิการอาจส่งข้อเสนอเชิงกฎหมายให้มีการขยายขอบเขตดังกล่าว
9. ตามวัตถุประสงค์ในการส่งเสริมการทดสอบโดยไม่ใช้สัตว์ทดลองและการทดแทน การลดปริมาณ หรือการปรับปรุงการทดสอบกับสัตว์ตามระเบียบฉบับนี้ คณะกรรมาธิการต้องทบทวนข้อกำหนดการทดสอบตามมาตรา 8.7 ของภาคผนวก VIII ภายในวันที่ 1 มิถุนายน ค.ศ. 2019 จากการทบทวนนี้ คณะกรรมาธิการอาจส่งข้อเสนอให้มีการแก้ไขตามกระบวนการที่ระบุไว้ในมาตรา 133(4) ทั้งนี้เพื่อให้มีการคุ้มครองระดับสูงต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อม

*Article 139**Repeals*

Directive 91/155/EEC shall be repealed.

Directives 93/105/EC and 2000/21/EC and Regulations (EEC) No 793/93 and (EC) No 1488/94 shall be repealed with effect from 1 June 2008.

Directive 93/67/EEC shall be repealed with effect from 1 August 2008.

Directive 76/769/EEC shall be repealed with effect from 1 June 2009.

References to the repealed acts shall be construed as references to this Regulation.

*Article 140**Amendment of Directive 1999/45/EC*

Article 14 of Directive 1999/45/EC shall be deleted.

*Article 141**Entry into force and application*

1. This Regulation shall enter into force on 1 June 2007.
2. Titles II, III, V, VI, VII, XI and XII as well as Articles 128 and 136 shall apply from 1 June 2008.

## มาตรา 139

## การยกเลิก

ให้ยกเลิก Directive 91/155/EEC

ให้ยกเลิก Directive 93/105/EEC และ 2000/21/EC และ Regulation (EEC) No 793/93 และ (EC) No 1488/94 โดยมีผลตั้งแต่วันที่ 1 มิถุนายน ค.ศ. 2008

ให้ยกเลิก Directive 93/67/EEC โดยมีผลตั้งแต่วันที่ 1 สิงหาคม ค.ศ. 2008

ให้ยกเลิก Directive 76/769/EEC โดยมีผลตั้งแต่วันที่ 1 มิถุนายน ค.ศ. 2009

การอ้างถึงกฎหมายที่ยกเลิก ให้ตีความว่าเป็นการอ้างตามระเบียบฉบับนี้

## มาตรา 140

## บทแก้ไขของ Directive 1999/45/EC

ให้ยกเลิกมาตรา 14 ของ Directive 1999/45/EC

## มาตรา 141

## การใช้บังคับ

1. ให้ระเบียบฉบับนี้ มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 1 มิถุนายน ค.ศ. 2007
2. บรรพที่ II III V VI VII XI และ XII รวมทั้งมาตรา 128 และ 136 มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 1 มิถุนายน ค.ศ. 2008

3. Article 135 shall apply from 1 August 2008.
4. Title VIII and Annex XVII shall apply from 1 June 2009.

This Regulation shall be binding in its entirety and directly applicable in all Member States.

Done at Brussels, 18 December 2006.

*For the European Parliament*  
*The President*

J. BORRELL FONTELLES

*For the Council*  
*The President*

M. VANHANEN

3. มาตรา 135 มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 1 สิงหาคม ค.ศ. 2008
4. บรรพที่ VIII และภาคผนวก XVII มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 1 มิถุนายน ค.ศ. 2009

ระเบียบฉบับนี้ผูกพันบรรดารัฐสมาชิกทั้งหมด

ประกาศ ณ กรุงบรัสเซลส์ เมื่อวันที่ 18 ธันวาคม ค.ศ. 2006

รัฐสภายุโรป  
ประธาน

คณะมนตรียุโรป  
ประธาน

J. BORRELL FONTELLES

M. VANHANEN

**DIRECTIVE 2006/121/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT  
AND OF THE COUNCIL**

of 18 December 2006

**amending Council Directive 67/548/EEC  
on the approximation of laws, regulations and administrative  
provisions relating to the classification, packaging and labelling of  
dangerous substances in order to adapt it to Regulation (EC) No 1907/2006  
concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction  
of Chemicals (REACH) and establishing a European Chemicals Agency**

THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION,

Having regard to the Treaty establishing the European Community, and in particular Article 95 thereof,

Having regard to the proposal from the Commission,

Having regard to the Opinion of the European Economic and Social Committee<sup>1</sup>,

After consulting the Committee of the Regions,

Acting in accordance with the procedure laid down in Article 251 of the Treaty<sup>2</sup>,

---

<sup>1</sup> OJ C 294, 25.11.2005, p. 38.

<sup>2</sup> Opinion of the European Parliament of 17 November 2005 (OJ C 280 E, 18.11.2006, p. 440), Council Common Position of 27 June 2006 (OJ C 276 E, 14.11.2006, p. 252) and Position of the European Parliament of 13 December 2006 (not yet published in the Official Journal).

**Directive 2006/121/EC ของรัฐสภายุโรป  
และของคณะมนตรียุโรป**

ฉบับวันที่ 18 ธันวาคม ค.ศ. 2006

แก้ไข Council Directive 67/548/EEC

ซึ่งมีความใกล้เคียงกับกฎหมาย ระเบียบ และบทบัญญัติการปกครอง เกี่ยวกับการ  
การจำแนกประเภท การบรรจุหีบห่อ และการติดฉลากของ  
สารเคมีอันตราย เพื่อปรับให้เข้ากับ Regulation (EC) No 1907/2006  
เกี่ยวกับการจดทะเบียน การประเมิน การอนุญาต และการจำกัดการใช้  
สารเคมี (REACH) และการจัดตั้งองค์กรการจัดการสารเคมีแห่งสหภาพยุโรป

รัฐสภาและคณะมนตรีสหภาพยุโรป

โดยคำนึงถึงสนธิสัญญาจัดตั้งประชาคมยุโรป และโดยเฉพาะมาตรา 25 ของสนธิสัญญา

โดยคำนึงถึงข้อเสนอของคณะกรรมการ

โดยคำนึงถึงความเห็นของคณะกรรมการด้านเศรษฐกิจและสังคมยุโรป<sup>1</sup>

หลังจากได้ปรึกษากับคณะกรรมการภูมิภาคต่างๆ

ปฏิบัติตามวิธีการตามมาตรา 251 ของสนธิสัญญา<sup>2</sup>

<sup>1</sup> OJ C 294, 25.11.2005, p. 38.

<sup>2</sup> Opinion of the European Parliament of 17 November 2005 (OJ C 280 E, 18.11.2006, p. 440), Council Common Position of 27 June 2006 (OJ C 276 E, 14.11.2006, p. 252) and Position of the European Parliament of 13 December 2006 (not yet published in the Official Journal).

Whereas:

In view of the adoption of Regulation (EC) No 1907/2006<sup>1</sup>, Directive 67/548/EEC<sup>2</sup> should be adapted and its rules on the notification and risk assessment of chemicals deleted,

HAVE ADOPTED THIS DIRECTIVE:

*Article 1*

Directive 67/548/EEC is hereby amended as follows:

- 1) in Article 1, paragraph 1, points (a), (b) and (c) shall be deleted;
- 2) in Article 2, paragraph 1, points (c), (d), (f) and (g) shall be deleted;
- 3) Article 3 shall be replaced by the following:

*"Article 3*

*Testing and assessment of the properties of substances*

Tests on substances carried out within the framework of this Directive shall be conducted according to the requirements of Article 13 of 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) and establishing a European Chemicals Agency\*.

---

\* OJL<sup>3</sup>; 369, 30.12.2006, p.1

---

<sup>1</sup> See page 1 of this Official Journal

<sup>2</sup> OJ 196, 16.8.1967, p. 1. Directive as last amended by Commission Directive 2004/73/EC (OJ L 152, 30.4.2004, p. 1). Corrected in OJ L 216, 16.6.2004, p. 3.

โดยที่

ในการประกาศใช้ Regulation (EC) No.1907/2006<sup>1</sup> ควรนำ Directive 67/548/EEC<sup>2</sup> มาปรับใช้ และยกเลิกระเบียบการจัดตั้งและการประเมินความเสี่ยงสารเคมี

จึงให้ประกาศ Directive ฉบับนี้

#### มาตรา 1

ให้แก้ไข Directive 67/548/EEC ดังนี้

- 1) ยกเลิกมาตรา 1 ข้อ 1 บรรค (a) (b) และ (c)
- 2) ยกเลิกมาตรา 2 ข้อ 1 บรรค (c) (d) (f) และ (g)
- 3) ให้ใช้ข้อความต่อไปนี้แทนข้อความเดิมในมาตรา 3

#### “มาตรา 3

การทดสอบและการประเมินคุณสมบัติของสารเคมี

การทดสอบสารเคมีภายในกรอบของ Directive ฉบับนี้ ต้องทำตามข้อกำหนดของมาตรา 13 ของ Regulation (EC) No 1907/2006 ของรัฐสภายุโรป และคณะมนตรียุโรป ฉบับลงวันที่ 18 ธันวาคม ค.ศ. 2006 เกี่ยวกับการจัดทะเบียน การประเมิน การอนุญาต และการจำกัดการใช้สารเคมี (REACH) และการจัดตั้งองค์การการจัดการสารเคมีแห่งสหภาพยุโรป\*

\* OJ L 369, 30.12.2006, p.1

<sup>1</sup> ดูหน้า 1 ของเอกสารราชการฉบับนี้

<sup>2</sup> OJ 196, 16.8.1967, p. 1. Directive as last amended by Commission Directive 2004/73/EC (OJ L 152, 30.4.2004, p. 1). Corrected in OJ L 216, 16.6.2004, p. 3.

4) Article 5 shall be amended as follows:

(a) in paragraph 1, the first subparagraph shall be replaced by the following:

"Member States shall take all the necessary measures to ensure that substances cannot be placed on the market on their own or in preparations unless they have been packaged and labelled in accordance with Articles 22 to 25 of this Directive and with the criteria in Annex VI of this Directive, and, for registered substances, in accordance with the information obtained through the application of Articles 12 and 13 of Regulation (EC) No 1907/2006, save in the case of preparations where provisions exist in other Directives.";

(b) paragraph 2 shall be replaced by the following:

"2. The measures referred to in the first subparagraph of paragraph 1 shall apply until the substance is listed in Annex I or until a decision not to list it has been taken in accordance with the procedure laid down in Article 29.";

5) Articles 7 to 15 shall be deleted;

6) Article 16 shall be deleted;

7) Articles 17 to 20 shall be deleted;

8) Article 27 shall be deleted;

## 4) ให้แก้ไขมาตรา 5 ดังนี้

## (a) ในข้อ 1 บรรทัดแรก ให้ใช้ข้อความดังต่อไปนี้แทนข้อความเดิม

“รัฐสมาชิกต้องใช้มาตรการที่จำเป็นทั้งหมดเพื่อสร้างความมั่นใจว่า ห้ามจำหน่ายสารเคมีในตลาดไม่ว่าในรูปของสารเคมี หรือในเคมีภัณฑ์ เว้นแต่ว่า ได้มีการบรรจุหีบห่อและติดฉลากตามมาตรา 22 ถึง 25 ของ Directive ฉบับนี้ และตามเกณฑ์ในภาคผนวก VI ของ Directive ฉบับนี้ และสำหรับสารเคมีที่ได้จดทะเบียนซึ่งทำให้ได้รับข้อมูลจากการบังคับใช้มาตรา 12 และ 13 ของ Regulation (EC) No 1907/2006 ยกเว้นกรณีของเคมีภัณฑ์ ซึ่งมีบทบัญญัติอยู่ใน Directive ฉบับอื่นๆ”

## (b) ให้ใช้ข้อความดังต่อไปนี้แทนข้อความเดิมในข้อ 2

“2. ให้ใช้มาตรการที่อ้างถึงในบรรทัดแรกของข้อ 1 จนกว่าสารตัวนั้น จะถูกขึ้นบัญชีในภาคผนวก I หรือมีคำวินิจฉัยว่าไม่ต้องขึ้นบัญชีตามวิธีการที่กำหนดไว้ในมาตรา 29”

## 5) ยกเลิกมาตรา 7 ถึงมาตรา 15

## 6) ยกเลิกมาตรา 16

## 7) ยกเลิกมาตรา 17 ถึงมาตรา 20

## 8) ยกเลิกมาตรา 27

- 9) Article 32 shall be replaced by the following:

*"Article 32*

*References*

References to Annexes VII A, VII B, VII C, VII D and VIII of this Directive shall be construed as references to the corresponding Annexes VI, VII, VIII, IX, X and XI of Regulation (EC) No 1907/2006.";

- 10) Annex V shall be deleted;

- 11) Annex VI shall be amended as follows:

(a) in sections 1.6.2, 1.7.2, 1.7.3, 2.1, 2.2.1, 2.2.2, 2.2.2.1, 2.2.3, 2.2.4, 2.2.5, 3.1.1, 3.1.5.1, 3.1.5.2, 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.2.5, 3.2.6.1, 3.2.6.2, 3.2.7.2, 4.2.3.3, 5.1.3, 9.1.1.1, 9.1.1.2, 9.3 and 9.5 of this Annex, the words "Annex V" and "Annex V to this Directive", shall be replaced by the words "the Commission Regulation on test methods as specified in Article 13(2) of Regulation (EC) No 1907/2006";

- 9) ในมาตรา 32 ให้ใช้ข้อความดังต่อไปนี้แทนข้อความเดิม

“มาตรา 32

บทอ้างอิง

บทอ้างอิงถึงภาคผนวก VII A VII B VII C VII D และ VIII ของ Directive ฉบับนี้ ให้ตีความว่าเป็นบทอ้างอิงตามภาคผนวก VI VII VIII IX X และ XI ของ Regulation (EC) No 1907/2006”

- 10) ให้ยกเลิกภาคผนวก V

- 11) ให้แก้ไขภาคผนวก VI ดังต่อไปนี้

(a) ในมาตรา 1.6.2, 1.7.2, 1.7.3, 2.1, 2.2.1, 2.2.2, 2.2.2.1, 2.2.3, 2.2.4, 2.2.5, 3.1.1, 3.1.5.1, 3.1.5.2 , 3.2.1, 3.2.2 , 3.2.3, 3.2.5, 3.2.6.1, 3.2.6.2, 3.2.7.2, 4.2.3.3, 5.1.3, 9.1.1.1, 9.1.1.2 , 9.3 และ 9.5 ของภาคผนวกฉบับนี้ คำว่า “Annex V” และ “Annex V to this Directive” ให้ใช้ข้อความใหม่แทนดังนี้ “ระเบียบคณะกรรมการว่าด้วยวิธีทดสอบตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 13(2) ของ Regulation (EC) No 1907/2006”

- (b) section 1.6.1, point (a) shall be replaced by the following:

"(a) as regards substances for which the information specified in Annexes VI, VII and VIII of Regulation (EC) No 1907/2006 is required, most of the necessary data for classification and labelling appear in the base set. This classification and labelling must be reviewed, if necessary, when further information is available (Annexes IX and X of Regulation (EC) No 1907/2006);";

- (c) in section 5.1, the second paragraph shall be replaced by the following:

"The criteria set out below follow directly from the test methods set out in the Commission Regulation on test methods as specified in Article 13(2) of Regulation (EC) No 1907/2006 in so far as they are mentioned. The test methods required for the base set referred to in Annexes VII and VIII of Regulation (EC) No 1907/2006 are limited and the information derived from them may be insufficient for an appropriate classification. Classification may require additional data derived from Annexes IX or X of Regulation (EC) No 1907/2006 or other equivalent studies. Furthermore, classified substances may be subject to review in the light of other new data.";

(b) ให้ใช้ข้อความต่อไปนี้แทนข้อความเดิมในมาตรา 1.6.1 วรรค (a)

“(a) สำหรับสารต่างๆ ที่ต้องมีข้อมูลตามที่ระบุในภาคผนวก VI VII และ VIII ของ Regulation (EC) No 1907/2006 นั้น ข้อมูลที่จำเป็นสำหรับการจำแนกประเภทและการติดฉลากส่วนมากจะมีในฐานข้อมูล และให้บทวนการจำแนกประเภทกับการติดฉลาก หากมีความจำเป็นในกรณีที่มีข้อมูลใหม่เพิ่มเข้ามา (ภาคผนวก IX และ X ของ Regulation (EC) No 1907/2006)”

(c) ในมาตรา 5.1 ย่อหน้าที่สอง ให้ใช้ข้อความต่อไปนี้แทน

“เกณฑ์ที่กำหนดต่อไปนี้มาจากวิธีทดสอบที่กำหนดไว้ในระเบียบของคณะกรรมการ ว่าด้วยวิธีทดสอบตามมาตรา 13(2) ของ Regulation (EC) No 1907/2006 ตามที่กล่าวไว้ วิธีทดสอบเพื่อค้นคว้าชุดข้อมูลที่กำหนดในภาคผนวก VII และ VIII ของ Regulation (EC) No 1907/2006 มีจำกัด และข้อมูลที่ได้มาจากการทดสอบอาจไม่เพียงพอที่จะจำแนกประเภทได้อย่างเหมาะสม การจำแนกประเภทจึงต้องใช้ข้อมูลเพิ่มเติมจากภาคผนวก IX หรือ X ของ Regulation (EC) No 1907/2006 หรือจากการศึกษาอื่นที่ใกล้เคียงกัน ยิ่งกว่านั้นก็ยังต้องมีการบทวนการจำแนกประเภทสารเคมีที่ถูกจัดประเภทแล้ว เมื่อมีข้อมูลใหม่เกี่ยวกับสารนั้นจากแหล่งอื่น”

- (d) in section 5.2.1.2, second paragraph, the second sentence shall be replaced by the following:

"Such additional scientific evidence should normally be based on the studies required by Annex IX of Regulation (EC) No 1907/2006, or studies of equivalent value, and could include:";

- 12) Annexes VII A, VII B, VII C, VII D and VIII shall be deleted.

#### *Article 2*

1. Member States shall bring into force the laws, regulations and administrative provisions necessary to comply with this Directive with effect from 1 June 2008. They shall forthwith inform the Commission thereof.

When Member States adopt these measures, they shall contain a reference to this Directive or shall be accompanied by such reference on the occasion of their official publication. The methods of making such reference shall be laid down by the Member States.

2. Member States shall communicate to the Commission the text of the main provisions of national law which they adopt in the field covered by this Directive.

(d) ในมาตรา 5.2.1.2 ย่อหน้าที่สอง บรรทัดที่สอง ให้ใช้ข้อความต่อไปนี้แทน

“ตามปกติหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่เพิ่มขึ้นนั้น ต้องได้มาจากการศึกษาที่กำหนดใน  
ภาคผนวก IX ของ Regulation (EC) No 1907/2006 หรือ การศึกษาในกรณีอื่นๆ ที่ใกล้เคียง  
กันได้ และให้รวม”

12) ให้ยกเลิกภาคผนวก VII A, VII B, VII C, VII D และ VIII

## มาตรา 2

1. รัฐสมาชิกต้องบังคับใช้กฎหมาย ระเบียบ และบทบัญญัติการปกครอง ที่จำเป็นแก่การปฏิบัติตาม Directive ฉบับนี้ที่มีผลตั้งแต่วันที่ 1 มิถุนายน ค.ศ. 2008 และให้แจ้งแก่คณะกรรมการทันที

เมื่อรัฐสมาชิกประกาศใช้มาตรการเหล่านี้ และในมาตรการเหล่านี้ต้องมีข้อความอ้างอิงถึง Directive ฉบับนี้ หรือต้องอ้างถึงในกรณีที่ประกาศอย่างเป็นทางการ และให้รัฐสมาชิกเป็นผู้กำหนดวิธีการอ้างอิง

2. รัฐสมาชิกต้องจัดส่งบทบัญญัติของกฎหมายของประเทศ ที่ใช้บังคับเกี่ยวกับเรื่องที่อยู่ภายใต้ Directive นี้ ให้แก่คณะกรรมการ

*Article 3*

This Directive shall enter into force on the twentieth day following its publication in the Official Journal of the European Union.

It shall apply from 1 June 2008.

Notwithstanding the second paragraph of this Article, Article 1 point 6 shall apply from 1 August 2008.

*Article 4*

This Directive is addressed to the Member States.

Done at Brussels, 18 December 2006.

*For the European Parliament*  
*The President*

J. BORRELL FONTELLES

*For the Council*  
*The President*

M. VANHANEN

## มาตรา 3

ให้ Directive ฉบับนี้ มีผลใช้บังคับหลังจากที่ประกาศใน Official Journal of the European Union แล้ว  
ยี่สิบวัน

ต้องใช้ตั้งแต่วันที่ 1 มิถุนายน ค.ศ. 2008

ถึงแม้จะมีข้อความในย่อหน้าที่สองของมาตรานี้ ให้ใช้มาตรา 1 วรรค 6 ตั้งแต่วันที่ 1 สิงหาคม ค.ศ. 2008

## มาตรา 4

แจ้ง Directive ฉบับนี้ ให้รัฐสมาชิก

ทำที่ บรัสเซลส์ 18 ธันวาคม ค.ศ. 2006

รัฐสภายุโรป  
ประธาน

J. BORRELL FONTELLES

สภาสหภาพยุโรป  
ประธาน

M. VANHANEN

**REACH**